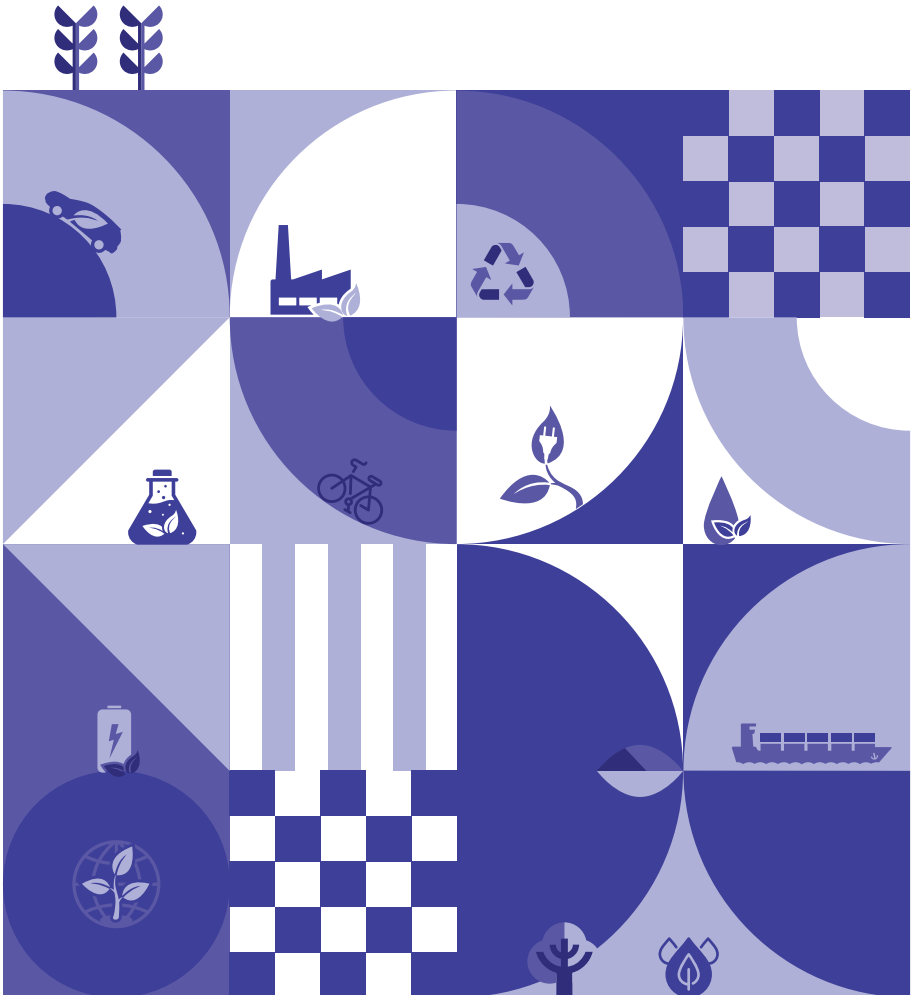


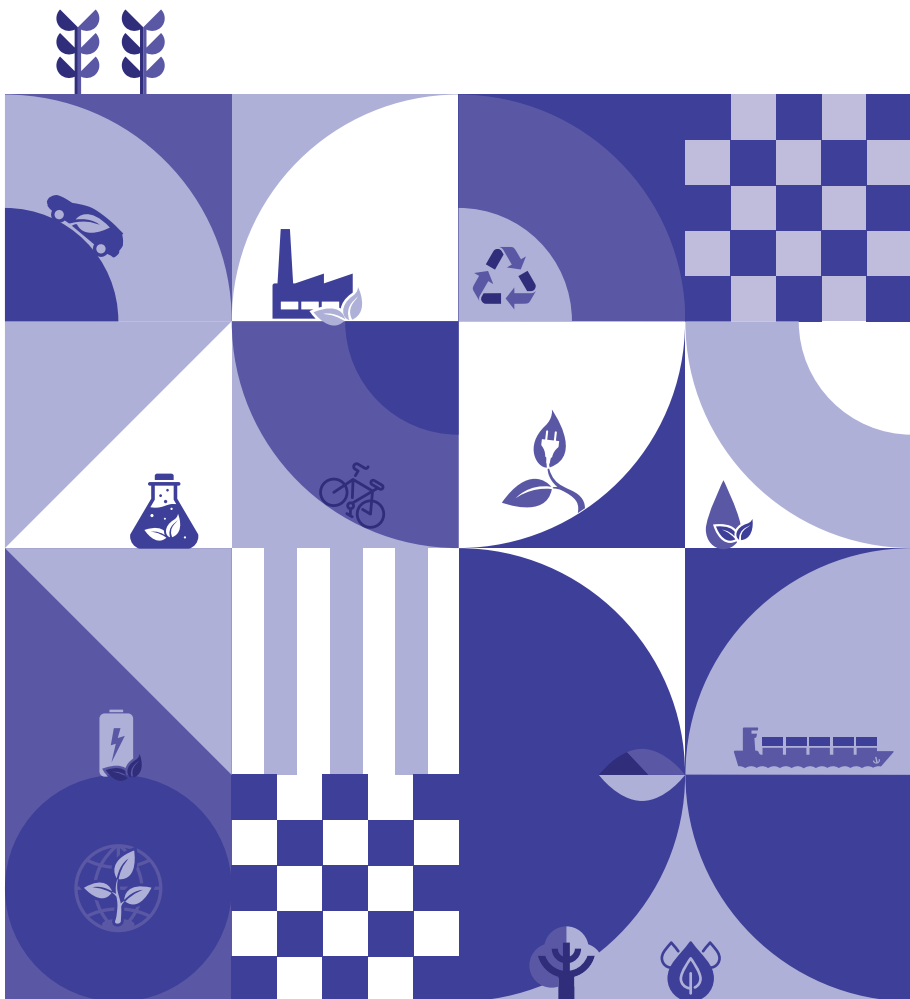
무역 환경규제 대응 가이드라인

화학산업



무역 환경규제 대응 가이드라인

화학산업



01 2023~2024년 제·개정 시행(예정) 협약 및 규제

- | | |
|-----------------------------|-----|
| ① 2023~2024년 제·개정 시행(예정) 규제 | 006 |
| ② 2023~2024년 개정 발효(예정) 협약 | 027 |

02 화학산업 환경규제 세부내용

화학물질 관리 규제

- | | |
|---|-----|
| ① EU 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한 규정(REACH) | 032 |
| ② EU 살생물제품 규정(BPR) | 044 |
| ③ EU 식품접촉 플라스틱 소재 및 제품 규제 | 052 |
| ④ EU 오존층 파괴물질 규정 | 056 |
| ⑤ 미국 독성화학물질 관리법(미국 TSCA) | 060 |
| ⑥ 미국 살충·살균·살서제법(FIFRA) | 069 |
| ⑦ 미국 캘리포니아주 유해화학물질 규제(Proposition 65) | 073 |
| ⑧ 영국 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한 규정(UK REACH) | 077 |
| ⑨ 중국 신규화학물질 환경관리제도 | 088 |
| ⑩ 중국 위험화학품 안전관리 조례 | 095 |
| ⑪ 일본 화관법(化学物質排出把握管理促進法) | 099 |
| ⑫ 일본 화심법 | 106 |
| ⑬ 한국 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법) | 114 |
| ⑭ 한국 화학물질관리법(화관법) | 125 |
| ⑮ 대만 화학물질 관리제도 | 148 |

12 화학산업 환경규제 세부내용

화학물질 관리 규제

⑩	튀르키예 화학물질 관리제도	155
⑪	호주 화학물질 관리제도	163
⑫	뉴질랜드 화학물질 관리제도	171
⑬	필리핀 화학물질 관리제도	177
⑭	말레이시아 화학물질 관리제도	184
⑮	베트남 화학물질 관리제도	188
⑯	캐나다 신규화학물질 신고 규정(NSNR)	196
⑰	한국 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 (화학제품안전법)	204
⑱	한국 산업안전보건법(산안법) 물질안전보건자료(MSDS) 규정	222

화학물질 분류·표시 규제

⑳	EU 화학물질 분류·표시 규정(EU CLP)	235
㉑	튀르키예 화학물질 분류·표시 규제(튀르키예 CLP)	243
㉒	미국 GHS	247
㉓	중국 GHS	252
㉔	일본 GHS	256
㉕	한국 GHS	260



| 2023 - 2024 |

무역 환경규제 대응 가이드라인

화학산업

01 2023~2024년 제·개정 시행(예정) 협약 및 규제

- ① 2023~2024년 제·개정 시행(예정) 규제
- ② 2023~2024년 개정 발효(예정) 협약

1

2023~2024년 제·개정 시행(예정) 규제

| 2023년 개정 시행 규제 |

○ 화학물질

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	REACH	2021.8.5.	2023.2.25.	<ul style="list-style-type: none"> - EU 역내의 제조, 수입자는 PFCA 및 관련 물질을 단일 물질형태 또는 혼합물, 완제품 내에 포함하여 시장에 진출할 수 없음. - PFCA 및 그 염이 25ppb 미만이거나, 관련 물질이 260ppb 미만인 경우는 적용 제외 - PFCA의 사용 형태에 따라 제한 시점이 다르게 적용됨.
		2023.9.27.	2023.10.17.	<ul style="list-style-type: none"> - 물에 불용성이며 천천히 분해되는 미세플라스틱을 제한목록에 포함 - 세부 품목별 시행 일정은 부속서 17 참조
	살생물 제품규정 (BPR)		2023.3.24	<ul style="list-style-type: none"> - 살생물제품의 상표에 다음 단어를 접두사 또는 접미사로 사용할 수 없음. · Bio, eco, green, nature, natural, organic
	화학물질 분류·표시 규정 (EU CLP)		2023.4.20	<ul style="list-style-type: none"> - 새로운 유해성 분류 추가 <ol style="list-style-type: none"> 1) ED HH 범주 1, 2(인체 내분비 교란) 2) ED ENV 범주 1, 2(환경 내분비 교란) 3) PBT(잔류성, 생물농축성, 독성), vPvB(고잔류성, 고생물농축성) 4) PMT(잔류성, 이동성, 독성), vPvM(고잔류성, 고이동성) - 유예기간에는 새로운 위험 등급을 자발적으로 적용 - 시장에 출시된 신규물질의 경우 2025년 5월 1일부터, 이미 EU 시장에 출시된 물질은 2026년 11월 1일까지 업데이트 의무 - 혼합물에는 별도의 유예기간 적용 : <ul style="list-style-type: none"> 신규혼합물은 2026년 5월 1일부터, 기존 혼합물은 2028년 5월 1일까지 분류 및 라벨을 업데이트

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
한국	화관법	2021.11.29	2023.7.1.	- 고유번호 06-5-10의 크로뮴(6+)화합물[18540-29-9] 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물에 대하여 모든 페인트 용도로의 제조, 수입 제한은 2023년 1월 1일부터, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한은 2023년 7월 1일부터 시행
		2022.7.15	2023.1.1	- 납 및 이를 0.009% 초과 함유한 혼합물의 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한(페인트 제품)
		2023.10.4	2023.10.4	- 유해화학물질 영업자가 유해화학물질 취급시설의 안전 확보와 유해화학물질의 위해 방지에 관한 직무를 수행하게 하기 위하여 선임해야 하는 유해화학물질관리자의 자격 범위 확대 - 표면처리 분야의 기술사·기능장·산업기사·기능사, 화학분석 분야의 기사·기능사 등 12종의 자격 추가
한국	생활 화학제품 안전법	2022.7.28	2023.7.29	- 표시·광고에 사용을 제한하는 구체적인 문구 시행 · 살생물제품에 독성이 전혀 없는 것으로 오해할 수 있는 문구 : 독성 없음 · 환경·자연에 미치는 부정적 영향이 없는 것으로 오해할 수 있는 문구 : 천연(함유물질이 100% 천연물질인 경우는 제외), 그린, 에코, 환경을 생각, 자연주의, 자연 유래·추출(자연에서 유래·추출한 물질명·함유량을 구체적으로 표시·광고하는 경우에는 제외), 순수(Pure)·순(純)(함유물질이 다른 물질의 섞임 없이 100% 같은 물질인 경우는 제외) · 제품에 해로움이 없는 것으로 인식하게 하여 제품을 과도하게 사용하게 하거나 잘못된 사용 방법을 유도할 수 있는 문구 : 인체에 영향이 없는, 안심, 유해물질 없음, 착한, 아이에게 안전, 아이 보호 · 인체·동물에 미치는 부정적 영향이 없는 것으로 오해를 일으킬 수 있는 문구 : 웰빙, 사람을 생각, 건강까지 생각, 피부를 사랑

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
한국	산업안전 보건법	2023.8.8	2023.8.8	<ul style="list-style-type: none"> - 물질안전보건자료 일부 비공개 승인 등에 대한 이의신청 특례 조항 신설(제112조의2) · 승인 또는 연장승인 결과에 이의가 있는 신청인은 그 결과 통보를 받은 날부터 30일 이내에 고용노동부장관에게 이의신청 · 고용노동부장관은 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 승인 또는 연장승인 여부를 결정하고 그 결과를 신청인에게 통지 · 고용노동부장관은 필요한 경우 외부 전문가의 의견을 들을 수 있으며, 이 경우 외부 전문가의 의견을 듣는 데 걸리는 기간은 결과 통지기간에 산입(算入)하지 않음.
	소방청 위험물 분류· 표시에 관한 기준	2022.12.20	2022.12.20	<ul style="list-style-type: none"> - ‘인화성 가스’ 세부구분 중 ‘화학적으로 불안정한 가스’ 및 유해위험성 분류 중 ‘둔감화된 폭발성 물질’ 삭제 - 심벌에 따른 유해위험성 개선(별표1) - 유해위험문구 및 예방조치문구 개선(별표2) - 경고표지 양식 및 부착방법 등 개선(별표3) - 화학물질의 분류기준 및 표시방법 개선(별표4)
일본	화관법	2021.10.20.	2023.4.1.	<ul style="list-style-type: none"> - 제1종 지정화학물질 : 462물질 → 515물질 (특정 제1종 지정화학물질 15물질 → 23물질) - 제2종 지정화학물질 100물질 → 134물질 - 개정 후에 지정 화학물질이 아닌 물질 : 정보제공 의무 없음. - 개정 전이나 개정 후에 계속 지정화학물질인 물질 : 계속해서 정보제공 - 개정 후 새롭게 지정 화학물질인 물질 : 정보 제공 필요

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
일본	산업안전보건법	2022.6	2023.4.1	<ul style="list-style-type: none"> - 5년마다 개정되어야 하는 물질에 대한 인체 건강 영향 정보를 포함하는 SDS 내용을 개정하고 1년 이내 양수인에게 안내 - 물질이 다른 용기로 투여될 때 라벨링 및 SDS에 포함될 유해성 정보 안내 - 유기용제, 납, 테트라알킬 납 등 특정 화학물질 취급에 대한 교육 및 작업장 안전관리 의무사항 준수하고 근로자의 건강을 2년마다 모니터링 - 화학물질 관리와 관련된 기술적인 업무를 담당할 관리자와 안전장비 전문가 고용 - 근로자를 위한 정보는 항상 작업장에 눈에 띄게 표시
영국	영국 REACH	2023.12.23	-	<ul style="list-style-type: none"> - 등록 기한을 연장하는 개정안 발표 · 연간 1,000톤 이상 물질, 100톤 이상 물질 중 수생환경 유해성 급성1 및/또는 만성1 물질, 1톤 이상 물질 중 CMR 물질(구분 1A, 1B) : 2026년 12월 31일까지 · 연간 100톤 이상 물질 : 2028년 12월 31일 까지 · 연간 1톤 이상 물질 : 2030년 12월 31일 까지
필리핀	화학물질 관리제도	2022.1.21	-	<ul style="list-style-type: none"> - 유해물질 함유 특정 가정용품 등의 제품 승인 기간을 2023년 12월 31일까지 연장 - 적용 세부 제품군 <ul style="list-style-type: none"> · 페인트, 시너 및 광택제 · 접착제, 풀 및 실런트 · 기타 광택 용품 · 표백제, 세정제 및 표면용 살균제 · 세탁 세제 및 식기 세척제 · 섬유 염색제, 유연제, 컨디셔너 등 · 버튼형 배터리 - 제품 등록 증명서(CPR)에만 적용되며 사업운영 허가에는 적용되지 않음.

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
튀르키예	화학물질 관리제도	2019.11.29.	-	<ul style="list-style-type: none"> - 사전등록 마감일 : 2020년 12월 31일 - 등록 유효기간 : 2021년 1월 1일 ~ 2023년 12월 31일 · (사전등록 완료) : 유효기간 동안 제조·수입에 사전등록 번호 사용 · (사전등록 미완료) : 유효기간 동안 제조 또는 수입할 수 없음. - 2024년 1월 1일부터 제조 또는 수입되기 전에 등록 완료

○ 전기전자

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	유해물질 사용 제한 지침 (RoHS)	2023.1.26	2023.9.1	<ul style="list-style-type: none"> - 제한물질 사용 금지 예외 조항(부속서 III) 추가 · 공간 및 온수용 가스 흡수 열 펌프의 탄소강 밀봉 회로 작동 유체에서 부식 방지제로 사용되는 최대 0.7 중량%인 6가 크롬의 경우 카테고리 1에 대해 2026년 12월 31일까지 사용 가능
	배터리 규정	2023.7.28	2023.12.31	- 휴대용 폐배터리 수거율을 2023년까지 45% 달성 의무

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
한국	에너지 소비효율 등급표시 제도	2022.4.27	2023.5.1	<ul style="list-style-type: none"> - 김치냉장고 소비효율 등급기준 상향 <ul style="list-style-type: none"> · 제품 카테고리 : '김치저장 공간수'를 기준으로 설정하던 현행 카테고리를 '문의 개수' 중심으로 변경 · 소비효율등급부여지표 : 소비자들이 냉장고 (저장실) 크기에 따른 전력소비량을 쉽게 파악할 수 있도록, 월(月)소비 전력량을 제품크기(저장실 부피)로 나눈 지표로 변경 - 모니터에 대한 소비효율 기준 신설 <ul style="list-style-type: none"> · 최저 소비효율기준을 강화하여 기존 대기전력 저감 제도의 온(on)모드, 대기모드, 오프모드 소비전력 지표는 유지하되, 최저소비효율기준을 강화하여 기준미달 제품에 대해서 유통을 금지 · 최대허용치 기준을 세분화하여 모니터 사양 다양화 추세에 대응해 현행 3개 그룹을 10개 그룹으로 세분화하고 각 그룹별 최대허용치 기준을 설정
	효율관리 기자재 운용 규정	2023.8.21	2023.8.21	<ul style="list-style-type: none"> - 효율관리기자재로 지정된 형광램프를 3개군으로 구분하여 판매량이 적은 제품군부터 2차례에 걸쳐 최저소비효율기준을 단계적으로 상향 운용규정 별표 1 참조
중국	전기전자 제품 오염방지 관리법 (중국 RoHS)	2023.3.14	2023.8.1	<ul style="list-style-type: none"> - 리튬 이온 배터리 및 기타 제품에 대한 강제 인증 시행 - 대상 제품 : 전원, 이동전원, 리튬 이온 배터리 및 배터리 팩

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
대만	전기전자 제품 유해물질 규제 (대만 RoHS)	-	2023.1.1.	<ul style="list-style-type: none"> - 적용 대상 확대 : 선풍기, 진공청소기 및 물걸레 청소기, 식품 분쇄기, 식품용 믹서기, 주서기, 이발기, 전기마사지기 * 리튬 배터리가 탑재된 제품은 배터리 규정을 준수(CNS 62155-2) - 전원 어댑터 없이 USB 포트에서 DC 5V의 전압으로 구동되며, 충전식 건전지로는 전원 공급이 되지 않는 제품 - 시거(cigar) 잭 충전 케이블이 있는 차량용 전원을 사용하며 충전식 건전지로는 전원 공급이 되지 않는 제품 - 비충전식 건전지로 구동 가능한 제품 - 장난감(완구) 제품은 관할국에서만 테스트할 것 - UV 소독 장비(2023.5.1.) - 재충전 가능한 리튬 기반 배터리가 장착된 냉동고, 수평 냉동고, 유효 내부 용량 700리터 이하인 냉동고(2023.9.26)
인도	폐전기 전자제품 관리 규제 (인도 E-Waste)	2022.11.2	2023.4.1	<ul style="list-style-type: none"> - Schedule 1에 있는 대상 제품이 의료기기, 시험기기 등으로 대폭 확대됨. - 재활용 관련 사업자는 포털에 등록해야 함. - 전자폐기물은 180일을 초과해서 보관하면 안 됨.

○ 수송기계

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	폐자동차 처리지침 (ELV)	2023.7.13		<ul style="list-style-type: none"> - 기존 지침(Directive)을 폐기하는 새로운 규정 (Regulation) 제안 - 차량의 설계, 생산 및 처리를 포괄하는 자동차의 순환성 강화 목적 - 보고 의무를 강화하고 디자인, 수거 및 재활용의 품질을 향상시키기 위한 몇 가지 핵심 요소에 초점을 맞춤. - 설계 및 생산에서 차량을 쉽게 해체할 수 있도록 규정하여, 자동차 제조업체는 차량의 이용 및 폐차 단계에서 부품 및 구성 요소를 교체하고 제거하는 방법에 대해 해체 업체에게 명확하고 자세한 지침을 제공해야 함. - 자동차 제조에 사용되는 플라스틱의 25%는 재활용 플라스틱을 이용해야 하며, 그 중 25%는 폐차에서 재활용한 플라스틱이어야 함. - 폐차에서 나오는 플라스틱의 30%는 재활용해야 함. - 차량 부품의 재이용, 재제조, 개조 시장 지원 - 생산자 책임 재활용제도 확대 - 폐차 수거 강화 : 강화된 검사, 수명이 다한 차량에 대한 디지털 추적, 폐차와 오래된 자동차의 분리, 운행에 적합하지 않은 중고 차량의 수출 금지 등 - 오토바이, 트럭, 버스 등으로 대상 확대
미국	기업 평균 연비규제	2022.3.1	2022.7.1	<ul style="list-style-type: none"> - 2026년까지 각 자동차회사는 1년 단위로 판매하는 모든 자동차에 대해 기업 평균 CO₂ 배출량이 161g/mile 이하가 되도록 해야 함. • 2022년 목표(승용차 181, 경트럭 261, 평균 224g/mile) • 2023년 목표(승용차 166, 경트럭 234, 평균 202g/mile) • 2024년 목표(승용차 168, 경트럭 222, 평균 192g/mile) • 2025년 목표(승용차 149, 경트럭 207, 평균 179g/mile) • 2026년 목표(승용차 132, 경트럭 187, 평균 161g/mile)

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용																																				
미국	기업 평균 연비규제	2023.7.28	미정	<ul style="list-style-type: none"> - 승용차와 경트럭에 대한 연비 기준을 업데이트하고 상업용 픽업 트럭과 작업용 밴(총 차량 중량 등급이 8,500파운드 이상 14,001파운드 미만)에 대한 연비 기준안 마련 - 승용차와 경트럭에 대한 연비 기준(안) <ul style="list-style-type: none"> < 2027~2032년 평균 목표 연비(안)(단위 : mpg) > 																																				
				<table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>승용차</th> <th>경트럭</th> <th>평균</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2027년</td> <td>60.0</td> <td>44.4</td> <td>48.4</td> </tr> <tr> <td>2028년</td> <td>61.2</td> <td>46.2</td> <td>50.1</td> </tr> <tr> <td>2029년</td> <td>62.5</td> <td>48.2</td> <td>51.9</td> </tr> <tr> <td>2030년</td> <td>63.7</td> <td>50.2</td> <td>53.8</td> </tr> <tr> <td>2031년</td> <td>65.1</td> <td>52.2</td> <td>55.7</td> </tr> <tr> <td>2032년</td> <td>66.4</td> <td>54.4</td> <td>57.8</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 상업용 픽업 트럭 및 작업용 밴에 대한 연비 기준(안)(단위 : g/100 miles) <table border="1"> <thead> <tr> <th>2030년</th> <th>2031년</th> <th>2032년</th> <th>2033년</th> <th>2024년</th> <th>2035년</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.427</td> <td>4.051</td> <td>3.646</td> <td>3.255</td> <td>2.930</td> <td>2.638</td> </tr> </tbody> </table>	구 분	승용차	경트럭	평균	2027년	60.0	44.4	48.4	2028년	61.2	46.2	50.1	2029년	62.5	48.2	51.9	2030년	63.7	50.2	53.8	2031년	65.1	52.2	55.7	2032년	66.4	54.4	57.8	2030년	2031년	2032년	2033년	2024년	2035년	4.427	4.051
구 분	승용차	경트럭	평균																																					
2027년	60.0	44.4	48.4																																					
2028년	61.2	46.2	50.1																																					
2029년	62.5	48.2	51.9																																					
2030년	63.7	50.2	53.8																																					
2031년	65.1	52.2	55.7																																					
2032년	66.4	54.4	57.8																																					
2030년	2031년	2032년	2033년	2024년	2035년																																			
4.427	4.051	3.646	3.255	2.930	2.638																																			
한국	자동차 연비규제	2023.7.31	2023.9.1	<ul style="list-style-type: none"> - 대상 자동차의 범위에서 차량 총중량의 상한 조건을 삭제 - 전기차의 에너지소비효율 등급 부여 기준 신설 및 에너지소비효율등급 신고·표시의무를 제작자에게 부여 <ul style="list-style-type: none"> * 전기차의 에너지소비효율 등급 기준(1kWh당 주행거리(km)로 표시) * 등급부여 제외 : 경형자동차(전기자동차는 초소형자동차), 플러그인하이브리드차, 수소전기자동차 - 전기차 에너지소비효율 등급별 라벨 표기 항목 신설 및 기존 내연기관 자동차 라벨 작도법 개선 - 전기자동차가 광고매체를 이용하여 에너지소비효율·등급을 광고할 경우 효율등급을 표시 																																				

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
한국	자동차 CO ₂ 배출규제	2021.2.16.	-	<ul style="list-style-type: none"> - 자동차 제작업체는 연도별로 평균 온실가스 배출허용기준 또는 평균 연비 기준 중 하나를 선택하여 준수 - 「저탄소 녹색성장 기본법」에 따라 2021년부터 2030년까지 준수해야 하는 연도별 평균 온실가스 및 연비 차기 기준(안)을 규정. - 2020년~2030년까지 적용될 소규모 제작업체의 분류기준 및 기준 완화 폭 등을 규정 - 전기자동차, 하이브리드자동차, 경차 등 저탄소·친환경차에 대한 실적 산정 방법 등을 규정
중국	자동차 배출가스 규제		2023.7.1.	- 모든 차종에 China 6b(國 6b) 적용
일본	폐자동차 처리 규제		2023.10	- 자동차 재활용시스템의 사업자 정보 등록 화면에 번호 등록 필요
	타이어 라벨링		2023.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 저소음 타이어 라벨링 시행 - 소형트럭, 트럭·버스 및 각각의 여름·겨울용의 시판용 타이어 - 적용 기준 : UNECE의 「UN R117-02」에 정하는 타이어의 외부 소음 기준치

○ 기타산업

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	화장품 규정	2023.5.23. (제안)		<ul style="list-style-type: none"> - 화장품 내 콜로이드 은(나노) 사용 금지 - styrene/acrylates copolymer(nano) 와 sodium styrene/acrylates copolymer(nano), copper(nano) 및 colloidal copper(nano), colloidal silver(nano), gold(nano), colloidal gold(nano), gold thioethylamino hyaluronic acid(nano) 및 acetyl heptapeptide-9 colloidal gold(nano), platinum(nano), colloidal platinum(nano) 및 acetyl tetrapeptide-17 colloidal platinum(nano) - 하이드록시아파타이트(나노) 물질의 최대 농도를 치약은 10%, 구강청결제는 0.465%로 제한 - 발효된 후 9개월의 유통기간을 제안
		2023.7.26	2023.8.16	<ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 향 알레르기 유발물질 표시 사항 개정 - 부속서 III 제한물질 내 향료 알레르기 유발 물질 목록 추가 - 소비자 친화적인 라벨링 요구사항 명시 - 멘톨(menthol) 및 장뇌(camphor) 등 제품의 경우 농도가 0.001%를 초과하고 씻어내는 제품의 경우 농도가 0.01%를 초과하는 물질에 대한 경고 의무가 있음 - 공기 산화 또는 생체 활성화를 통해 알려진 접촉 알레르기 유발물질으로 변환될 가능성이 있는 프레하프텐(prehaptens) 및 프로하프텐(prohaptens)과 같은 향료 물질을 향료 유발물질과 동등하게 취급하고 동일한 규제 요건을 따라야 함. - 화장품 제품 규정 33조에 언급된 공통 성분 용어집의 최신 버전의 일반 물질 이름과 일치화
		2023.7.19	2023.12.1	화장품 내 사용 금지물질(부속서 II) 추가

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	탄소국경 조정제도 (CBAM)	2022.6.22	2023.10.1	<ul style="list-style-type: none"> - EU로 수입되는 제품 중 역내에서 생산되는 제품보다 탄소배출량이 많은 제품에 대해 세금을 부과 - 시멘트, 전력, 비료, 철·철강, 알루미늄, 수소 등 6개 품목 · 세부 품목은 부속서 1 참조 - 전환기간(2023년 ~ 2025년) 중에 보고 의무 · 2024년 1월 31일까지 첫 보고 - 매년 대상 제품에 대해 전년도의 탄소배출량 및 필요한 인증서 수량 신고(CBAM declaration) - 2026년부터 인증서(CBAM certificate) 사전 구매 및 제출 - 수입자는 2024년 12월 31일까지 신고 허가신청 의무
영국	UKCA 마크 사용지침	2020.9.1.	2023.1.1.	<ul style="list-style-type: none"> - 영국 브렉시트에 따른 UKCA 마크 사용 의무화 · 대상 품목 : 완구 안전성(Toy Safety) 포함 · UKCA 마크 부착을 위해서는 기술적 요건(적합성 평가 절차 및 적용 기준 등)은 이전 CE와 동일하며, 적합성 평가는 영국 적합성 평가기관이 수행한 결과여야 함 · 원칙적으로 CE 마크가 인정되지 않으나, CE 마크와 UKCA 마크가 함께 부착되어 있고 영국 기준을 준수한 제품에 한하여 판매 가능 · 2023년 1월 1일부터 UKCA 마크가 부착되지 않은 제품 유통 불가
한국	환경성적 표지 제도	2022.12.29	2022.12.29	<ul style="list-style-type: none"> - 대상 제품 확대 - 텀블러, 대화용기 대여서비스를 대상 제품으로 추가, 시장성이 상실된 형광램프 등 8개 제품 삭제 - 텀블러 등 2개 제품은 인증기준 신설, 생분해 수지제품 등 4개 제품 개정, 형광램프 등 8개 제품 폐지 - 목재제품에서 사용이 제한되는 프탈레이트를 보다 구체화[개별 물질(CAS No)별로 제시]

| 2024년 이후 개정·시행(예정) 규제 |

○ 화학물질

국가 및 법률	개정일	시행일	주요 내용	
한국	화평법	2023.1.3	2024.1.4	<ul style="list-style-type: none"> - 중점관리물질의 노출정보, 함유량, 용도 등 중요한 사항이 변경된 경우에 변경신고 (법 제33조 신설) - 제품 1개당 중점관리물질의 함유량이 0.1중량 퍼센트를 초과하는 제품을 새로 생산·수입하는 경우 - 제품에 들어있는 중점관리물질의 노출정보가 변경된 경우 - 중점관리물질의 용도가 변경된 경우 - 중점관리물질의 함유량이 변경된 경우 (환경부령으로 정하는 범위에서 변경된 경우는 제외) - 그 밖에 신고한 내용 중 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우 - 변경사항이 발생한 중점관리물질의 연간 생산량·수입량이 1톤을 초과하지 아니하는 경우에는 변경신고하지 아니할 수 있음. - 화학물질 등록·신고 및 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고 등과 관련된 권리·의무 승계 규정 신설 - 승계한 자는 승계한 날부터 1개월 이내에 신고
	개정안 심사 진행 중		2025.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 신규화학물질 신고 기준 변경 - 연간 100kg 미만에서 1톤 미만으로 완화하여 기존화학물질과 동일한 기준 적용
	화관법	2022.7.15	2024.7.1	<ul style="list-style-type: none"> - 납 및 이를 0.009% 초과 함유한 혼합물의 금속장신구 용도로의 개정내용(함량의 강화)에 따른 제조, 수입 제한은 2024년 7월 1일부터, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한은 2025년 1월 1일부터 시행

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
한국	화관법	2021.12.29	2025.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - "크롬(6+)화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물" 중 "크롬산 스트론튬"에 한하여 개정 내용(페인트 용도 취급제한, '21.12.29. 개정)에 따른 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한의 적용시기를 2025년 1월 1일로 개정 * 제조, 수입 제한 : 2023년 1월 1일 → 2025년 1월 1일 * 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한 : 2023년 7월 1일 → 2025년 1월 1일
	산안법	2021.8.19.	2026 (유예)	<ul style="list-style-type: none"> - MSDS 제출·비공개 승인 시 제품 규모에 따른 유예기간을 부여했으나 중간제품 제조자가 원료 제조자보다 유예기간이 짧은 경우가 발생할 수 있어 중간제품 제조자에게는 최대 유예기간 ('26.1.16.까지) 부여 *세부 내용은 본문 참조
일본	화심법	2023.9.8	2024.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 2024년도 신규화학물질의 신규 제조·수입 신청에 관한 일정 고시

○ 전기전자

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	배터리 규정	2023.7.28		<ul style="list-style-type: none"> - 기존의 지침(Directive)을 규정(Regulation)으로 전면 개정 - 주요 의무 <ul style="list-style-type: none"> · 배터리 내 특정 유해물질 사용 제한 · 탄소발자국 신고 · 배터리 공급망 실사 · 생산자 책임 재활용제도 · 배터리 여권 · 라벨링 등
			2024.8.18	<ul style="list-style-type: none"> - 휴대용 배터리는 기기에 포함되든 아니든 중량 기준으로 0.01%를 초과하는 납(납 금속으로 표시)을 포함해서는 안 됨. - 2028년 8월 18일까지 휴대용 zinc-air 버튼 셀에는 적용되지 않음.

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	배터리 규정	2023.7.28	2026.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 2026년 1월 1일부터 재활용 의무(중량 %) · 납-산 배터리 : 75 · 리튬 기반 배터리 : 65 · 니켈-카드뮴 배터리 : 80 · 기타 배터리 : 50 - 2031년 1월 1일부터 재활용 의무(중량 %) · 납-산 배터리 : 80 · 리튬 기반 배터리 : 70
			2026.8.18	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 배터리에 대해 부속서 VI의 A에 명시된 배터리에 대한 일반적인 정보를 포함하는 라벨 부착
			2028.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 2028년 1월 1일부터 재질 별 재활용률 달성 기준(중량 %) · 코발트, 구리, 납, 니켈 : 90 · 리튬 : 50 - 2032년 1월 1일부터 재질 별 재활용률 달성 기준(중량 %) · 코발트, 구리, 납, 니켈 : 95 · 리튬 : 80
			2031.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 2031년 8월 18일부터 재질별 재활용 원료 사용 의무 · 코발트 : 16 · 납 : 85 · 리튬, 니켈 : 6 - 2036년 8월 18일부터 재질별 재활용 원료 사용 의무 · 코발트 : 26 · 납 : 85 · 리튬 : 12 · 니켈 : 15

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
인도	폐전기 전자제품 관리 규제 (인도 E-Waste)	2022.11.2	-	<ul style="list-style-type: none"> - 연도별 수거 목표 · 2023-2024 : 60% · 2024-2025 : 60% · 2025-2026 : 70% · 2026-2027 : 70% · 2027-2028 : 80% · 2028-2029 이후 : 80%
일본	가전제품 재활용 규제	2023.12.27	2024.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - OLED TV를 특정 가전제품에 포함 - 전원으로서 1차 전지 또는 축전지를 사용하지 않는 것에 한하며, 건축물에 넣을 수 있도록 설계한 것을 제외
베트남	전기전자 제품 내 유해물질 사용 규제 (베트남 RoHS)	2022.12.1	2026.1.1.	<ul style="list-style-type: none"> - 제한물질을 EU RoHS와 일치시켜 현재 6개 물질에서 10개 물질로 확대 - 제한 추가 물질 : DEHP(bis(2-Ethylhexyl) phthalate)), BBP(benzyl butyl phthalate), DBP(dibutyl phthalate), DIBP(diisobutyl phthalate) - 최대 허용량 : 0.1%(1000ppm)
한국	에너지효율 등급제	2022.4.27		
미국	캘리포니아 충전지 재활용법	2022.9.16	2027.4.1	<ul style="list-style-type: none"> - 배터리 생산자는 늦어도 2027년 4월 1일부터 캘리포니아 내에서 판매되는 대부분의 배터리를 수집 및 재활용하기 위한 관리 프로그램을 만들거나 자금조달 - 일정 무게를 초과하는 배터리 또는 의료기기, 자동차 또는 자전거에 포함된 배터리 미포함 및 배터리가 내장된 장치 제조업체 제외 * 기존 충전지 재활용법은 2026년 9월 30일부로 효력이 상실되며, 2027년 1월 1일에 폐지 * 'Responsible Battery Recycling Act of 2022, AB 2440'으로 대체

수송기계

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU EU	배터리 규정 (자동차)	2023.7.28	2024.2.18	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 지침(Directive)을 폐지하고 규정 (Regulation)으로 개정, 시행 - 공통 내용은 'EU 전기전자 배터리 규정' 참조 - 디지털 배터리 여권 (Digital battery passport) <ul style="list-style-type: none"> · 발효일로부터 42개월 후부터 각 LMT 배터리, 2kWh를 초과하는 용량의 각 산업용 배터리 및 시장에 출시하거나 서비스하는 각 전기자동차 배터리에 전자 기록 보유 의무 · 모든 배터리에는 용량, 성능, 내구성 및 화학 성분을 자세히 설명하는 라벨과 QR 코드가 있어야 하며 별도 수집 기호도 표시 · 배터리를 재활용한 후 배터리 여권 폐기 - 탄소발자국(Carbon Footprint) <ul style="list-style-type: none"> · 적용 대상 : 전기자동차(EV) 배터리, 경량 운송 수단(LMT) 배터리(예: 전기 스쿠터, 자전거) 및 2kWh 이상의 용량을 가진 충전식 산업용 배터리 등 · 필요 정보(각 생산 공장별·배터리 제품 모델별 작성) : 제조사, 배터리 모델, 배터리 생산시설 위치, 제품 탄소발자국 총량 및 전 과정별 탄소발자국, 제품 적합성 선언, 제품 탄소발자국 내용을 확인할 수 있는 웹사이트
	지속가능 항공유 (SAF) 사용규정	2023.10.18	2024.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 항공운송 사업자는 매년 3월 31일까지 SAF 사용량 등의 정보를 EU 항공안전청(European Union Aviation Safety Agency)에 보고
	자동차 CO ₂ 배출규제	2022.6.29	2030	<ul style="list-style-type: none"> - 2021년 대비 2030년까지 승용차는 55%, 밴은 50% 배출량 감축, 2035년까지 승용차, 밴 모두 100% 감축 목표로, 사실상 2035년부터 하이브리드 차량을 포함한 내연기관 신차는 금지 - 목표에 미달할 경우 g CO₂/km당 95유로의 과태료 부과 - 에코이노베이션의 단계적 삭감 : 기존의 최대 7g CO₂/km은 2024년까지 유효, 2025년에는 5g, 2027년에는 4g, 2034년에는 2g으로 삭감

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	자동차 배기가스 규제(EU EURO)	2023.12		<ul style="list-style-type: none"> - EURO 7 안에 대해 잠정 합의(안) - 승용차와 밴에 대해서는 배기가스 배출 기준을 현행(유로 6) 유지 <ul style="list-style-type: none"> · 배기가스 입자 수 제한은 EURO 7 안과 같이 PN10 수준으로 억제 - 브레이크 입자 배출 제한 <ul style="list-style-type: none"> · 승용차, 밴 : 3mg/km(순수 전기차), 7mg/km(대부분의 내연 엔진 차량, 하이브리드 차량), 11mg/km(대형 내연 엔진 밴) - 전기 및 하이브리드 차량의 배터리 내구성에 대한 최소 성능 요구 조건 <ul style="list-style-type: none"> · 5년간 80% 유지 또는 10만 km, 8년간 72% 유지 또는 16만 km) · 밴은 5년간 75% 유지 또는 10만 km, 8년간 67% 유지 또는 16만 km - 최종 합의안이 통과되면 자동차와 밴은 법안 승인 후 30개월 후부터, 버스, 트럭, 트레일러는 48개월 후부터 시행될 예정(소규모 제조사가 제작한 자동차와 밴은 2030년 7월 1일부터, 버스와 트럭 등은 2031년 7월 1일부터 시행)

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	자동차용 불소화 가스 규정	2023.10.5		<ul style="list-style-type: none"> - 2050년까지 수소화불화탄소의 단계적 폐지 · HFC 소비는 2050년까지 단계적으로 중단 · HFC 생산은 2036년 기준 최소(15%)로 단계적으로 축소 · 반도체는 HFC 할당량 시스템에서 면제 - HFC가 포함된 제품 및 장비(특정 가정용 냉장고, 냉각기, 폼 및 에어로졸 포함)의 시장 출시 금지(부속서 IV) - GWP 150 이상인 F-가스를 포함하는 소형(<12kW) 모노블록 히트펌프와 에어컨: 2027년부터 전면 금지/2032년부터 단계적 폐지 도입 - 분할 에어컨과 F-가스를 포함하는 열펌프 : 2035년부터 전면 금지 - F-가스에 의존하는 중전압 개폐 장치 2030년까지 단계적으로 폐지/ 고전압 개폐 장치 2032년까지 금지 - F-가스를 사용하는 냉동 장비 서비스 장비 2032년부터 금지 · 2030년까지 적용 면제 · 재활용 또는 재생 가스를 사용하는 경우 영구 면제 적용 - HFC 할당량 할당 가격 설정 : 인플레이션에 따라 조정 가능한 €3로 설정
	기업평균 연비규제	2022.3.31	2024.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 이전 정부에서 시행했던 SAFE를 일부 폐지하고 새로운 CAFE 규칙을 확정(MYs 2024-2025) - 2024년과 2025년 모델의 경우 연료 효율을 매년 8%, 2026년 모델의 경우 연간 10%씩 증가시켜 2026년 모델의 승용차 및 경트럭에 대해 업계 전체의 평균 차량 평균 연비를 약 49mpg로 설정
미국	자동차 배출가스 규제	2021.12.20	2027.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 전기차 및 플러그인 하이브리드 차량 비중을 2026년까지 전체 신차의 17%로 상향 - 2026년까지 전기차 및 플러그인 하이브리드 차량이 승용차는 17%, 트럭은 16%로 상향

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
미국	자동차 배출가스 규제	2023.4.12. (제안)	2027	<ul style="list-style-type: none"> - 차량의 온실가스·질소산화물·미세먼지 등의 배출 허용량을 6년간 (2027년~2032년) 단계적으로 감축 - 온실가스 배출 규정 : 2027년 이후 출시되는 중소형 차량은 소형차량의 경우 2026년도 차량 기준으로 2032년까지 온실가스 56% 감축, 중형차량은 44% 감축 목표 부여 - 2027년식 중소형 차량의 경우 2026년식 차량 기준으로 온실가스 18% 감축(마일당 152g 배출), 2032년식은 56% 감축(마일당 82g 배출) - 비메탄유기가스(non-methane organic gases, NMOG), 질소산화물: 2032년까지 경량자동차는 12mg/mi으로, 중형차량은 중형차량의 경우 60mg/mi 으로 단계적 감축 - 미세먼지 : 0.5 mg/mi의 입자상 물질(PM) 기준 및 저온(-7℃)을 포함한 3가지 테스트 주기 요건 제안 - 대형 차량의 온실가스 배출 규정 제안
	캘리포니아주 자동차 배기가스 규제	2022.8.25	2027.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 전기나 수소를 동력으로 하는 배출가스 제로(0)인 차량을 2026년까지 신차의 35%, 2030년까지 68%, 2035년까지 100%로 확대하는 목표 설정 - 2035년부터 내연기관 신차 판매를 금지
	캘리포니아주 자동차 브레이크 마찰재 내 유해물질 사용금지 규제		2025.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - 2025년 1월 1일부터 캘리포니아에서 판매되는 브레이크 마찰재는 시험 인증기관의 인증을 받고 제조업체가 해당 제한 사항을 준수한다고 표시 - 2030년 1월 1일부터 대형차량용(총중량 26,000파운드 초과 차량) 브레이크 마찰재 제조업체는 2025년 1월 1일까지 연장 신청 가능
중국	자동차 연비규제		2025.12.31.	<ul style="list-style-type: none"> - 2019년 12월부터 신규 판매되는 모든 경형 자동차의 평균 연료 소비 목표(Phase V) · 2025년까지 4.0ℓ/100km · 차체 총중량 3,500kg 이하, 9인승 이하 승용자동차 대상

○ 기타산업

국가 및 법률		개정일	시행일	주요 내용
EU	포장재 및 포장폐기물 지침	2018.6.	2025.12.31. 2030.12.31.	<ul style="list-style-type: none"> - 2025년 12월 31일과 2030년 12월 31일까지 달성해야 하는 포장폐기물의 재생 및 재활용 목표를 설정 - 재활용 목표는 중량 기준으로 65~70% - 유리 70/75%, 제지 75/80%, 금속 70/80%, 플라스틱 50/55%, 목재 25/30%, 알루미늄 50/60% - 2025년 말까지 연간 비닐봉투 소비량을 인당 40개로 제한(2010년 대비 80% 감축)
한국	포장재 규제	2023.3.28	2024.3.28	<ul style="list-style-type: none"> - 2027년 장기 재활용 의무율 고시(환경부 고시 제2022-229호) - 포장재의 재질·구조 등에 관한 기준 및 재활용 용이성 평가 기준에 색상 및 무게 기준 항목을 추가 - 재생원료를 정하는 비율 이상으로 사용한 제품·용기의 제조자 등은 사용 비율을 제품·용기에 표시할 수 있음. - 재활용의무이행 인증 유효기간은 인증을 받은 날부터 2년으로 하되, 필요한 경우에는 2년 단위로 연장

2 2023~2024년 개정 발효(예정) 협약

| 2023년 개정 발효 협약 |

협약	개정일	시행일	주요 내용
몬트리올의정서	1992.5.27		<ul style="list-style-type: none"> - HCFC 감축 일정 (선진국) 2030년 1월 1일까지 필수용도로 1989년 적용기준의 0.5% 허용 (개도국) 2009-2010 평균 소비, 생산량 기준; 2025.1.1.까지 67.5% 감축, 2030.1.1. 이후 전폐, 2040년 1월 1일까지 필수용도로 1989년 적용기준의 2.5% 허용 - HFC 감축 일정 (선진국) 2024.1.1.까지 40% 감축, 2029.7.1.까지 70% 감축, 2034.1.1.까지 80% 감축, 2036.1.1.까지 85% 감축 (개도국 그룹 1) 2024.1.1.까지 동결, 2028.1.1.까지 10% 감축, 2035.1.1.까지 30% 감축, 2040.1.1.까지 50% 감축, 2045.1.1.까지 80% 감축 (개도국 그룹 2) 2028.1.1.까지 동결, 2032.1.1.까지 10% 감축, 2037.1.1.까지 30% 감축, 2042.1.1.까지 50% 감축, 2047.1.1.까지 80% 감축
해양오염방지협약 (MARPOL 73/78)	2021.6.	2022.11.1.	<ul style="list-style-type: none"> - 선박의 온실가스 감축 개정안(부속서 V) · 400GT 이상의 모든 선박에 대해 에너지효율존재 지수(Energy Efficiency Existing Ship Index, EEXI) 및 5000GT 이상의 모든 선박에 대한 연간 운영 탄소강도지수(Carbon Intensity Index, CII) 보고 의무화 및 등급화 *EEXI 등급평가 및 CII 인증 요건은 2023년 1월부터 시행 : 선박의 CII 연간 보고는 2023년 내, 에너지 효율 등급화는 2024년에 시행 예상됨. · 대상 선박은 에너지효율이 A부터 E까지 등급화 되고, IMO에서 등급 인증서를 발급받아야 함. · IMO는 본 개정안 시행 후 유효성을 2026년 1월까지 검토하여 향후 필요 시 추가적인 개정안을 마련

협약	개정일	시행일	주요 내용
폐기물 및 기타 물질의 투기에 의한 해양오염 방지에 관한 협약 (런던덤핑협약)	2022.10.3.	2022.10.3	<ul style="list-style-type: none"> - 하수처리 슬러지(Sewage Sludge)를 해양투기 허용 폐기물에서 제외 - 개정안은 각 체결 당사국에 대해 수락 통지 즉시 또는 그 이후인 경우 채택일로부터 100일 후에 발효

| 2024년 이후 개정 발효 예정 협약 |

협약	개정일	시행일	주요 내용
국제수은협약	2023.10		<ul style="list-style-type: none"> - 모든 형광등의 단계적 폐지 - 2025년부터 피부 미백 제품에 대한 1ppm 기준 폐지 - 폴리우레탄 생산공정에서 수은 촉매 사용을 2025년 폐지 - 영세 및 소규모 금 채굴 제한
해양오염방지협약 (MARPOL 73/78)	2021.6	2024.7.1.	<ul style="list-style-type: none"> - 극해에서 중유(Heavy Fuel Oil*)의 사용 및 수송금지 *15°C에서 밀도가 900kg/m³를 초과하거나 동점도(kinematic viscosity)가 50°C에서 180mm²/s를 초과하는 연료 · 선박 항해 안전 확보 또는 수색 및 구조작업 관련 선박과 기름유출 방제 선박에서 사용되는 연료 제외 · 연료 탱크 보호와 관련하여 특정 건설표준 요건을 충족하는 선박의 경우 2029년 7월까지 유예

협약	개정일	시행일	주요 내용
플라스틱 협약	2023.9 (초안 발의)	2024년 (발효 목표)	<ul style="list-style-type: none"> - 1차 플라스틱(primary plastic)*의 수요와 생산을 줄이기 위한 적절한 조치 이행 * 화석연료를 원료로 만든 플라스틱 - 플라스틱 사용을 줄이고 재활용을 개선하기 위한 제품 설계 촉진 - 플라스틱 생산 및 플라스틱 제품에 사용되는 유해화학물질, 고분자, 이를 포함한 플라스틱 제품, 오염을 가중하는 제품 수명이 짧거나 일회용 플라스틱, 의도적으로 포함된 미세플라스틱 등의 수출금지 - 해양환경을 포함한 플라스틱 오염 대책 마련 - 플라스틱 협약을 이행할 때 여성과 아동, 청소년 등 취약계층을 고려, 협약의 영향을 받을 수 있는 집단에 대한 “공정하고 공평하며 포용적인 전환”을 촉진 - 플라스틱 감소를 위한 국가계획(National plans) 수립

| 2023 - 2024 |

무역 환경규제 대응 가이드라인

화학산업

12 화학산업 환경규제 세부내용

화학물질 관리 규제

화학물질 분류 · 표시 규제

화학물질 관리 규제

1

EU 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한 규정 (REACH)

개요

• 핵심 내용

- EU 내에서 제조 또는 수입되는 모든 화학물질은 등록하고 물질의 양과 특성에 따라 평가 또는 허가를 받도록 함.

• 발효일 / 시행일

- 2007년 6월 1일 / 2008년 6월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2021년 1월 25일/ 2023년 2월 15일

- Regulation(EC) No.1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

• 적용 물질

- REACH 규정을 적용하지 않는 물질 이외의 모든 물질

< REACH 규정에서 면제되는 물질 >

물질	정의
식품 또는 사료	(Food Safety Regulation) (EC) No 178/2002에 따라 인간을 위한 식품 또는 동물을 위한 사료로 사용된 물질
의약품	인체 및 수의학용 약품의 허가 및 관리와 유럽의약청 설립에 관한 EU 역내 절차를 다룬 Regulation (EC) No 726/2004 - 인체 및 수의학적 의약품 관련 Community code에 관한 Directive 2001/82/EC - 또는 인체 용도를 위한 의약품 관련 Community code에 관한 Directive 2001/83/EC
부속서 IV에 포함된 물질	현재 인체건강과 환경에 대한 위해성 최소인 것으로 간주하기에 충분한 정보가 제공되고 있는 68개의 물질 목록 - 대체로 기존 물질의 위해성 평가에 관한 Regulation (EC) No 793/93에서 면제되는 물질

물질	정의
부속서 V에 포함된 물질	현재 등록이 부적절하거나 불필요한 광의의 물질 카테고리 9개 - 대부분 화학반응의 결과로 생성된 물질들로 부속서 V의 특정 카테고리에 주어진 면제 조건을 만족할 시에 그에 따른 생성물도 면제
이미 등록된 재활용 / 재생 물질	역내에서 등록, 재생된 물질 - 재생 물질은 등록되어 있어야 하며, 등록된 물질은 동일해야 함. - 재생을 수행한 법 주체는 등록된 물질의 정보를 이용 가능하도록 보장 - 재활용 후 폐기물이 더 이상 폐기물로 간주되지 않을 때를 정의하는 기준
재수입 물질	물질이 EU에서 처음 제조되고, 수출된 뒤, EU에 다시 반입된 경우 - 물질은 역내에서 수출되기 전에 등록되어 있어야 하며, 수출된 물질은 동일해야 함
고분자	- 물질의 수가 매우 광범위하고, 보통 분자량이 높는데 비해 우려 수준이 낮은 것으로 간주하기 때문에 등록에서 면제

• **주요 의무**

- 연간 1톤 이상 EU에서 제조하거나 수입하는 물질 등록
- 완제품에 함유된 고위험성 우려물질이 완제품 부품 기준으로 중량 대비 0.1%를 초과하고, 해당 물질의 제조 또는 수입량이 연간 1톤 이상인 경우 신고
- 고위험성 우려물질에 대한 용도별 사용 허가

• **이행 당사자**

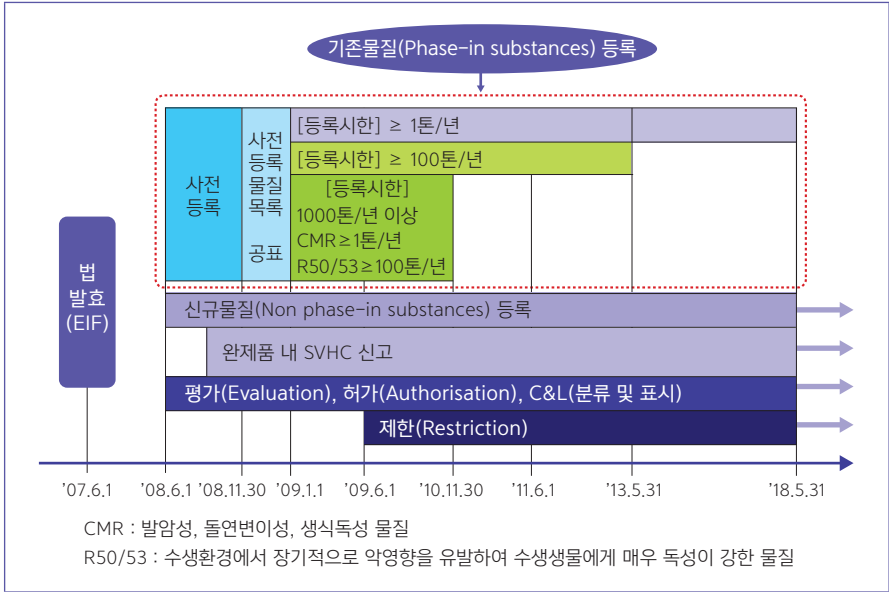
- EU 내 제조자, 수입자 및 유일대리인¹⁾

■ 시행 일정

• **REACH 주요 의무별 시행 일정**

- 기존물질에 대한 등록 유예기간이 2018년에 만료됨에 따라 기존물질 또는 신규물질 구분 없이 현재 EU에서 화학물질을 연간 1톤 이상 제조 또는 수입하려는 자는 즉시 등록해야 함.
- 화학물질의 등록, 평가, 허가 등은 기존 절차에 따라 진행

1] Only Representative, 비 EU권의 수출자를 대리해 REACH 의무를 대행하는 EU 역내의 자연인 또는 법인



< REACH 시행 일정 >

■ 등록

• 사전등록(Pre-registration) 및 늦은 사전등록(Late Pre-registration)

- 사전등록은 2008년 12월 1일, 늦은 사전등록은 2017년 6월 1일 만료됨.

• **대상물질 및 예외**

< 등록 대상 및 등록 예외 >

등록 대상	등록 예외
<ul style="list-style-type: none"> • 연간 1톤 이상 EU에서 생산하거나 수입되는 화학물질 (Substance) • 2개 이상의 화학물질로 구성된 혼합물(Mixture)의 경우 생산 또는 수입되는 각각의 화학물질량이 연간 1톤 이상인 화학물질 • 의도적으로 화학물질을 배출하는 완제품 (Article)의 경우²⁾ 생산 또는 수입되는 양이 연간 1톤 이상인 각각의 화학물질 • 고분자의 경우 단량체가 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 단량체 또는 첨가제의 총량이 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 첨가제 	<ul style="list-style-type: none"> • 고분자 물질 • 비분리 중간체 (Non-isolated Intermediates) • 의약품, 식품, 식품첨가물, 사료, 사료 첨가물 • 방사성 물질 • 별도의 가공을 하지 않고 세관에 관리되는 물질 • 회원국에서 방위 목적을 위해 별도로 정한 물질 • 연간 1톤 미만 제조 또는 수입되는 물질 등

• **등록 서류**

- 연간 1톤 이상의 물질은 기술서류, 10톤 이상인 경우 기술서류 및 화학물질안전성보고서(Cheical Safety Report, CSR)를 ECHA(유럽화학물질청)에 제출
- 등록에 필요한 유해성 정보는 등록톤수(연간 1~10톤, 10~100톤, 100~1,000톤, 1,000톤 초과)에 따라 다르며, 톤수가 높을수록 더 많은 자료 필요

• **공동 등록**

- 공동 등록의 원칙(one substance, one registration)에 따라 동일물질의 등록자는 SIEF³⁾ 내에서 공동 등록
- SIEF 내에서 물질의 동질성과 분류 및 표시(C&L)에 대한 합의가 이루어지며, 선도등록자⁴⁾를 선임하고, 기존 보유자료 공유
- 등록에 대한 절차는 선도등록자가 등록에 필요한 모든 자료를 준비하여 선도 등록서류를 ECHA에 제출하고, 공동 등록에 참여하는 공동등록자에게 등록자료 참조권(Letter of Access, LoA) 판매
- 등록자료 참조권 비용은 물질별, 등록 톤수별로 상이⁵⁾
- 나노물질은 아래와 같이 진행

2] 화학물질이 배출됨으로써 기능을 발휘하는 제품

3] Substance Information Exchange Forum

4] LR(Lead Registrant)

5] 국제환경규제 사전대응 지원시스템(COMPASS) 자료실의 168번 자료(REACH LoA(등록자료 참조권) 구입비용 검토 사례) 참조

- 2011년 5월 12일 유럽위원회는 나노물질의 등록에 대해 발표
- REACH 규정에 따른 등록의무는 크기, 형태 및 물리적 상태와 관계없이 모든 물질에 적용
- 나노크기의 물질도 등록
- 등록자는 등록서류에서 물질의 상태를 나노물질로 선택할 수 있으며, 물리적 특성, 용도, 노출 등의 정보제출
- 등록서류에 나노물질에 대한 정보가 포함되지 않은 경우, 해당 하위사용자는 화학물질안전성 보고서를 ECHA에 제출

■ 평가(Evaluation)

• ECHA에서는 등록된 물질의 서류평가와 물질평가를 시행

- 등록서류평가는 접수된 등록서류가 REACH 법령의 요건에 부합하는지를 평가하는 적합성 평가와 중복시험 방식을 위한 시험제안서 평가로 구성
- 접수된 등록서류 중 각 톤수 범위에서 5%를 선별하여 적합성 평가 규정
- 부속서 9, 10의 시험항목의 자료를 등록자가 보유하고 있지 않을 경우, 시험제안서를 ECHA에 제출
- 접수된 시험제안서를 ECHA 홈페이지에 공개하여 제3자의 의견 수렴 과정과 제3자 보유 여부를 확인

• 물질평가는 연간 100톤 이상의 물질과 고위험성 위험물질(SVHC)^{6]}을 우선적으로 시행

- 평가 결과에 따라 추가적인 자료 제출이 요구될 수 있음.

■ 허가(Authorisation)

• 허가 대상 물질

- CMR^{7]} 범주 1 또는 2인 물질 : 발암성, 돌연변이원성 또는 생식독성 물질
- PBT^{8]} 물질 : 잔류성, 생물축적성 및 독성 물질
- vPvB^{9]} 물질 : 고잔류성 및 고생물축적성 물질
- 내분비계 교란물질 등 사람 또는 환경에 심각한 영향을 미칠 가능성이 높은 동등한 우려수준의 물질

6] Substance of Very High Concern : CMR, PBTs, vPvB 등의 고위험성 물질로 신고, 허가, 제한 대상이 되는 화학물질

7] Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction

8] Persistent, Bioaccumulative and Toxic

9] very Persistent, very Bioaccumulative

• **허가유예종료일(sunset date) 이후에는 해당 용도로 허가를 받아야만 사용할 수 있으며, 허가유예종료일 18개월 이전에 ECHA에 허가신청 가능**

- EU 내 제조자, 수입자, 하위사용자(Downstream user), 유일대리인(OR)이 신청
- 물질정보, 신청인 설명 및 연락처, 허가용도, CSR(등록 시 제출하지 않은 경우), 대체물질 분석자료, 대체 계획서, 사회경제성 분석자료(선택) 등을 제출(부속서 15)
- 허가 절차
 - ECHA는 제출된 서류를 홈페이지에 공개
 - 이해관계자의 공공자문과 의사 결정 과정을 거쳐 SVHC 허가 후보 목록(Candidate List of SVHCs)에 등재
 - ECHA는 SVHC 허가 후보 목록 중 우선순위를 정하여 부속서 14(허가물질 목록) 등재를 유럽 위원회에 제안
 - 유럽위원회에서 부속서14 등재 여부 결정

• **SVHC 허가 후보 목록**

- 허가 대상 물질 지정을 위한 후보물질 목록이며, 약 6개월 주기로 추가 등재
- 2023년 11월 기준, 235종의 SVHC 물질 등재^{10]}

• **허가물질 목록**

- 유럽위원회에서 부속서14 등재 결정된 물질
- 2023년 11월 기준, 59종의 허가물질 등재^{11]}

■ 신고(Notification)

• **신고 대상 물질**

- EU로 수출하는 완제품에 함유된 고위험성 우려물질(SVHC)이 완제품 부품 기준으로 중량 대비 0.1%를 초과하고, 연간 SVHC 함량이 1톤 이상인 경우 ECHA에 신고
 - * EU 내 수입자 또는 유일대리인 기준으로 동일한 물질의 물량 합계
- 같은 용도로 이미 신고된 경우는 제외

10] <https://echa.europa.eu/en/candidate-list-table>

11] <https://echa.europa.eu/authorisation-list>

< 완제품의 정의 및 기준 >

• 정의 및 기준

- (주기능) 생산 중에 특정 형태(shape), 외관(surface), 또는 디자인(design)이 주어지는 개체(object)로 그것의 특정 형태, 외관 또는 디자인이 원래의 화학물질 조성(chemical composition)보다 월등한 기능을 제공하는 개체(예, 크레용, 용접봉, 핫팩)
- (분리/배출 여부) 제품으로부터 물질/혼합물이 의도적으로 배출되거나 분리될 경우 등록 의무 부여 (예, 프린터 카트리지, 스프레이)
- 중량 기준은 물리적으로 분리될 수 있는 부품까지 임.
- 한번 완제품의 지위에 있었다면 부품으로써 복합제품으로 결합 되더라도 완제품으로 분류

• 완제품 중량 판단 기준 변경 (2015년 9월 유럽사법재판소 판결 내용)

- 완제품 내 허가후보 물질의 함유에 대한 완제품 제조자 및 수입자의 신고 및 정보전달의 요건은 제조 및 수입되는 전체 완제품이 아니라 제품 구성 개별 부품에 적용된다고 판결
- 허가 후보물질 함유 완제품 제조자 및 수입자의 신고 및 정보전달 의무
 - 기존에는 대부분의 회원국이 동 의무를 전체 완제품에만 적용
 - 그러나, 복합완제품과 구성부품으로 포함된 완제품 간의 경계선은 없는 것으로 판결
 - 따라서, 복합완제품의 개별 구성부품 역시 완제품 내 허가 후보물질이 중량 대비 0.1% 이상 함유되어 있으면 신고 및 정보전달 의무 부과

• 이행 주체 및 시기

- EU 내 생산자 및 수입자, 유일대리인이 신고
- SVHC 후보 목록에 포함된 날로부터 6개월 이내
- 수출품에 해당 물질이 있으면 반드시 수출 전에 신고해야 함.

• 제출 정보

- 생산자 또는 수입자 신원 및 연락처, 물질 등록번호(가능한 경우), 물질정보, 물질 분류 표시 정보, 완제품 내 해당 물질의 용도 및 설명, 해당 물질의 톤수 범위

■ 제한(Restriction)

• 대상 물질

- REACH 부속서 17에 등재된 물질로 2023년 11월 기준 73종¹²⁾이 등재됨.

12] <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

- 제한조건을 이행하지 않는 물질, 혼합물 또는 완제품의 제조, 시장 출시 또는 사용을 제한
- 유럽 소비자안전 긴급경고 시스템(RAPEX^{13]})은 회원국의 주무당국과 위반 제품의 정보를 공유하고, 소비자에게 이에 대한 정보를 제공하기 위해 매주 REACH 제한 법령 등을 위반한 제품을 홈페이지에 공개

■ SVHC 함유제품 DB(SCIP^{14]}) 정보 제공^{15]}

- 완제품 중량 대비 0.1%를 초과하여 SVHC 물질을 함유한 제품의 공급자는 2021년 1월 5일부로 정보 입력
 - 폐기물 업체 및 소비자는 2021년 2월부터 해당 정보를 확인할 수 있음.
 - SVHC 함유 정보는 ECHA의 ILUCID 양식을 활용하여 작성하고, ECHA의 Submission portal을 통해 제출
- 이행 당사자
 - EU 내 생산자, 조립자, 수입자 및 완제품 유통업체 등
- 제공해야 하는 정보
 - 완제품 식별 정보
 - SVHC 물질명, 농도 범위, 완제품 내 위치
 - 안전한 사용에 대한 정보, 특히 폐기물이 되었을 때 적절한 처리에 대한 정보

■ 국내 기업의 REACH 대응

- EU로 수출하는 품목에 대한 목록을 작성하고, 각 품목의 화학물질, 혼합물, 완제품 여부를 구분하여 대응 필요
 - 화학물질은 연간 1톤 이상 수출할 경우 등록이 요구되며, 부속서 14에 등재된 경우에는 허가도 신청

13] http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm

14] Substances of Concern In articles as such or in complex objects(Products); 폐기물지침(Waste Framework Directive)에 따라 ECHA의 허가후보물질목록에 등재된 고위험성 우려물질(SVHC)을 함유한 제품의 전생애주기 정보를 공개할 목적으로 구축

15] <https://echa.europa.eu/scip>

- REACH의 의무 주체는 유럽 내 제조자, 수입자 또는 유일대리인이므로 수입자를 통해서 대응할지, 아니면 국내제조자가 유일대리인을 선임하여 직접 대응할지 사전 검토 필요
- 부속서 17의 제한조건에 해당하는지 여부를 확인하여 제한조건에 부합할 경우 유럽으로의 수출 불가
- 화학물질, 혼합물이 아닌 완제품 형태로 유럽에 수출할 경우 완제품 내 SVHC 허가대상 후보물질의 함유 여부를 확인하여, 부품 기준 0.1 중량%를 초과할 경우 이에 대한 정보전달이 요구되며, SVHC 허가대상 후보 물질이 부품 기준 0.1 중량%를 초과하고 연간 1톤 넘게 유럽에 수출할 경우 신고 필요

■ 최근 동향

• 2023년 1월 17일, 유럽화학물질청(ECHA)은 9종의 고위험성우려물질(SVHC)을 허가후보물질에 신규 등재

- 유해성이 입증된 Bisphenol A의 대체물질로 감열지 등에 광범위하게 사용되는 Bisphenol S도 생식독성 등이 확인됨에 따라 신규 등재되었으며 이외 잉크, 토너, 가소제, 펄프 및 종이 제품 등에 다양한 용도로 사용되는 화학물질을 포함

번호	물질명	EC No.	CAS No.	등재 사유	EU REACH에서 확인된 용도
1	1,1'-[ethane-1,2-diylbisoxy]bis[2,4,6-tribromobenzene]	253-692-3	37853-59-1	vPvB (Article 57e)	EU REACH 미등록 - 장기적인 물질 대체를 위해 SVHC로 등재
2	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	201-236-9	79-94-7	발암성 (Article 57a)	에폭시 코팅 회로기판, 인쇄 회로기판, 종이 및 직물 등 고분자 수지 제조 시 난연제, 또는 난연 첨가제
3	4,4'-sulphonyldiphenol (bisphenol S)	201-250-5	80-09-1	생식독성 (Article 57c) 내분비 교란성 물질 (Article 57(f) 인체건강 및 환경)	펄프, 제지, 섬유, 가죽, 모피 등 화학제품 제조

번호	물질명	EC No.	CAS No.	등재 사유	EU RECH에서 확인된 용도
4	barium diboron tetraoxide	237-222-4	13701-59-2	생식독성 (Article 57c)	페인트 및 코팅
5	bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate 및 이를 포함한 이성질체/혼합물 포함한 물질	-	-	vPvB (Article 57e)	와이어, 케이블절연, 필름/시트, 카펫 백킹(backing), 코팅 직물, 벽 커버 및 접착제 등 난연제 및 PVC 수지의 가소제
6	isobutyl 4-hydroxybenzoate	224-208-8	4247-02-3	내분비 교란성 물질 (Article 57(f) - 인체건강)	코팅, 필러, 퍼티(putties), 석고, 모델링 점토, 잉크 및 토너 제조
7	melamine	203-615-4	108-78-1	생식독성 (Article 57c) PBT(Article 57d) vPvB(Article 57e) 기타 인체 건강에 중대한 영향을 일으킬 것으로 인정되는 물질 (Article 57(f) - human health) 기타 환경에 중대한 영향을 일으킬 것으로 인정되는 물질 (Article 57(f) - environment)	고분자 및 수지, 코팅, 접착제, 밀봉제, 가축처리제품, 실험실 화학물질 등

번호	물질명	EC No.	CAS No.	등재 사유	EU RECH에서 확인된 용도
8	perfluoroheptanoic acid and its salts · Ammonium perfluoroheptanoate (EC No. 228-098-2, CAS No. 6130-43-4) · potassium perfluoroheptanoate (CAS No. 21049-36-5) · Perfluoroheptanoic acid(EC No. 206-798-9, CAS No. 375-85-9) · Sodium perfluoroheptanoate (EC No. 243-518-4, CAS No. 20109-59-5)	-	-	생식독성 (Article 57c) PBT (Article 57d) vPvB(Article 57e) 기타 인체 건강에 중대한 영향을 일으킬 것으로 인정되는 물질 (Article 57(f) - human health) 기타 환경에 중대한 영향을 일으킬 것으로 인정되는 물질 (Article 57(f)-environment)	EU-REACH 미등록 - 장기적인 물질 대체를 위해 SVHC로 등재
9	reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine	473-390-7	-	vPvB (Article 57e)	제조 산업에서 전문가 용도로 사용되는 제품 (Article) 또는 재포장 (repacking)되어 사용

• ECHA는 6월 14일, 허가 후보 목록에 2개 물질 추가

- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide(CAS No. 75980-60-8)
· 추가 사유 : 생식독성
· 용도 : 잉크·토너, 코팅 제품, 광화학 물질, 폴리머, 접착제, 실란트, 필러, 퍼티, 플라스틱 및 모델링 점토
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide(CAS No. 80-07-9)
· 추가 사유 : 고잔류성 고생물농축성(vPvB)
· 용도 : 화학물질, 플라스틱 제품 및 고무 제품 제조

- 2023년 9월 27일, 유럽위원회는 물에 불용성이며 천천히 분해되어 환경과 건강에 영향이 있는 미세플라스틱을 REACH 법령 부속서17(제한목록)에 포함시키는 개정안을 발표
 - 부속서17은 23년 10월 17일부터 적용되며, 미세플라스틱의 용도에 따른 각각의 적용 일정은 아래와 같음.

항목	미세플라스틱 제품	요구사항	시행일
1	물질로서 시장에 출시	금지	23년 10월 17일
2	혼합물 내 사용	< 0.01%	23년 10월 17일
3	향수 캡슐화	< 0.01%	29년 10월 17일
4	세정용 화장품(Rinse-off Products), 항목 3번 또는 연마제로 사용되는 경우 해당되지 않음	< 0.01%	27년 10월 17일
5	세제, 왁스, 광택제 및 공기 관리 제품, 항목 3번 또는 연마제를 포함하는 경우 해당되지 않음	< 0.01%	28년 10월 17일
6	립 제품, 네일 제품 및 메이크업 제품, 항목 3번, 4번 또는 연마제를 포함한 경우 해당되지 않음	< 0.01%	35년 10월 17일
7	잔존형 화장품(Leave-on Products), 3번 혹은 6번에 해당하지 않는 제품	< 0.01%	29년 10월 17일
8	비료제품, EU법령2019/1009에 적용되지 않는 제품	< 0.01%	28년 10월 17일
9	식물보호제와 이로 처리된 종자, 살생물제	< 0.01%	31년 10월 17일
10	농업 및 원예용 제품. 항목 8과 9에 해당하는 않는 경우	< 0.01%	28년 10월 17일
11	마이크로 비즈가 포함되지 않은 의료용 장비	< 0.01%	29년 10월 17일
12	그레놀이 포함된 인공 스포츠 바닥재	< 0.01%	31년 10월 17일

참고 사이트

- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>
- 유럽화학물질청
 - <https://echa.europa.eu>

2 EU 살생물제품 규정(BPR)

■ 개요

• 핵심 내용

- EU 내 살생물제품의 판매 및 사용에 관한 규정으로 2015년 9월 1일부터 승인 또는 허가되지 않은 활성물질 및 살생물제품은 시장출시 금지

• 발효일 / 시행일

- 2012년 5월 22일 / 2013년 9월 1일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2021년 3월 10일 / 2021년 3월 30일
- Regulation (EU) No. 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

• 적용 물질

- 활성물질(Active Substance) : 유해한 생물체를 제어(제거, 억제, 무해화, 작용의 예방)하는 물질 및 미생물 (살생물제 원료)
- 살생물제품(Biocidal Product) : 단일 활성물질 또는 둘 이상의 활성물질로 구성된 혼합물의 형태로 유해한 유기생물을 화학적 또는 생물학적 측면에서 파괴, 방해, 저해 또는 방제하기 위하여 사용자에게 제공되는 제품
- 살생물제 처리제품(Treated Article) : 살생물제품으로 처리되었거나 활성물질이 포함된 물질/ 혼합물/ 완제품으로, 처리제품 자체로는 살생물제품의 목적을 갖지 않음.

< BPR 살생물제품 유형 (4개 용도, 22개 제품) >

용도	제품 유형 ¹⁶⁾
소독/살균제	PT1. 인체 위생용 소독
	PT2. 개인 및 공중보건 구역 살균/소독 *인간이나 동물에 직접 사용하지 않는 경우
	PT3. 가축 위생용 살균제
	PT4. 식품 및 사료용 취급시설 살균제
	PT5. 음용수 살균/소독

16] <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

용도	제품 유형 ¹⁶⁾
방부제	PT6. 제품 저장(In-can) 방부제 PT7. 필름 방부제 PT8. 목재 방부제 PT9. 섬유, 가죽, 고무, 고분자물질 방부제 PT10. 건축용 자재 방부제 PT11. 액체 냉각 및 처리 시스템의 부식 방부제 PT12. 점균류 제거제 PT13. 금속 가공유 방부제
해충방제	PT14. 살서제(쥐약) PT15. 살조제(Avicides) PT16. 연체동물 및 기타 무척추동물 방제제 PT17. 살어제 PT18. 살충제, 살응애제 및 기타 절지동물 방제제 PT19. 기피제 및 유인제 PT20. 기타 척추동물 방제제
기타 살생물제	PT21. 방오제 PT22. 시체방부처리 및 박제용 액체

• 주요 의무

- 모든 살생물제는 제품 출시 전 관계당국의 허가를 받아야 하며, 제품에 함유된 활성물질은 승인 물질이어야 함.
- 활성물질을 EU 시장에 출시하기 위해서는 ECHA의 승인을 받아 “승인 활성물질 목록(Union list of approved active substances)”에 등재해야 함.
- 판매 시에는 저위험, 무독성, 무해, 천연, 친환경 등의 표현 사용금지
- 살생물 기능을 가진 처리제품은 EU CLP 규정 및 동 규정에 따라 살생물체 포함여부, 살생물 특성, 활성물질 및 나노물질 이름 등을 제품에 표기

• 이행 당사자

- EU 내 활성물질 제조자, 수입자 및 대리인(활성물질 공급자)

■ 활성물질의 평가 및 승인

- ECHA는 기존 살생물제품의 원료로 사용되고 있는 267종의 활성물질에 대해 제품 유형별로 승인 여부를 검토하는 Review Program을 운영 중이며, 제품유형별로 승인받지 않은 활성물질은 EU에서 유통 불가

- 22가지 제품유형별 검토 현황 및 결과를 홈페이지¹⁷⁾에 게시
- * 2023년 11월 기준으로 제품유형별 활성물질 938건이 승인 완료되거나 검토 중임.
- 재평가 프로그램(Review Program)은 2024년 12월 31일까지 완료 예정

• 기존 활성물질

- 2000년 5월 14일 기준 시장에 출시된 살생물제품의 활성물질. 단, R&D 단계의 활성물질은 배제

• 신규 활성물질

- ECHA 부속서 II에 따른 핵심자료 세트(CDS) 및 추가자료 세트(ADS)¹⁸⁾를 제출하여 신규 활성물질 승인을 신청해야 하며, 1년 이내에 완전성 검사 및 평가를 거친 후 승인 여부를 결정
- 신규 활성물질에 대해서는 제외기준¹⁹⁾, 대체기준²⁰⁾ 및 낮은 위해성을 가진 물질목록²¹⁾ 등의 원칙 적용
 - 제외기준에 해당하는 물질은 원칙적으로 승인 배제
 - * 단, 노출이 무시할만한 수준이거나, 위험을 억제하는 데 필수적이거나, 미승인 시 사회에 악영향이 있을 경우 예외적으로 승인기간을 최대 5년으로 제한²²⁾
 - 대체 후보물질은 갱신을 포함한 승인 기간을 최대 7년으로 제한
 - 낮은 위해성을 가진 물질목록에 포함된 활성물질을 함유한 살생물제품은 간이허가 대상

• 활성물질 제출 서류 및 절차

- ① 신청자 : ECHA에 서류 제출 및 제출일로부터 30일 이내에 수수료 지불

17) <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

18) CDS : Core Data Set / ADS : Additional Data Set

19) CMR Category 1A/1B, PBT(잔류성, 생물농축성 및 독성), vPvB(고잔류성, 고생물농축성), 내분비계 장애물질

20) 호흡기과민성분류물질, 독성기준값이 같은 제품유형 및 용도로 승인된 대부분의 활성물질보다 독성기준값이 상당히 낮은 물질, PBT 중 2개의 기준 만족 물질, 비활성 이성질체 또는 불순물을 상당한 비율로 함유한 물질

21) Regulation(EC) No 1333/2008에 따라 식품첨가제로 허가된 물질, REACH 부속서 IV에 포함된 물질, 약산, 전통적으로 사용된 천연물질, 페로몬, BPD 부속서 또는 IA에 포함된 물질

22) <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

< 활성물질 승인 신청 시 요구자료 (화학물질) >

요구자료 항목	CDS	ADS
1. 신청자 정보	○	
2. 활성물질 정보	○	
3. 활성물질의 물리화학적 특성	○	○
4. 물리적 위험 및 각 특성	○	
5. 검출 및 확인 방법	○	○
6. 표적 생물체에 대한 효과	○	
7. 사용 목적 및 노출	○	
8. 물질대사를 포함한 인체 및 동물에 대한 독성 개요	○	○
9. 생태독성 연구	○	○
10. 환경거동 및 동태	○	○
11. 인간, 동물, 환경을 보호하기 위해 필요한 조치	○	
12. 분류, 표시 및 포장	○	
13. 요약 및 평가	○	

- ② ECHA : 제출 서류 확인 및 신청서 접수
- ③ 평가관리 당국 : 30일 이내에 신청서 유효성 확인 및 누락 정보 요구
- ④ 신청자 : 평가관리 당국에 30일 이내에 수수료 지불
- ⑤ 평가관리 당국 : 1년 이내에 서류 평가 완료
- ⑥ ECHA & 유럽위원회 : 평가보고서를 토대로 활성물질 승인 결정

■ 살생물제품 허가

• 판매 전 허가 승인

- 활성물질을 함유한 모든 제품은 시장 출시 전 허가를 받아야 하며, 제품에 함유된 모든 활성물질은 승인 활성물질 목록에 포함되어 있어야 함.
- 살생물제품은 최대 10년 동안 허가되며, 제품 및 판매 국가 수에 따라 허가 종류가 다름.

• 저위해성 살생물제품은 다음 조건을 만족할 경우 간이 허가 절차를 따를 수 있음.

- 함유된 모든 활성물질이 부속서 I(저위해 활성물질 목록)에 포함되어야 하며,

- 어떠한 우려물질이나, 나노물질을 함유하지 않아야 하며,
 - 충분히 효과적이고, 취급 및 사용 목적이 개인보호 장비를 필요로 하지 않아야 함.
- 간에 허가절차에 따라 허가된 살생물제품은 상호인정 신청 없이 다른 회원국에서도 출시할 수 있으며, 출시일로부터 30일 이전에 관계 당국에 통지해야 함.^{23]}

· 신청 자료

< 살생물제품 허가신청 시 요구 자료(화학제품) >

요구자료 항목	CDS	ADS
1. 신청자 정보	○	
2. 살생물제품 정보	○	
3. 물리적, 화학적 및 기술적 특성	○	
4. 물리적 위험 및 각 특성	○	
5. 검출 및 확인 방법	○	○
6. 표적 생물체에 대한 효과	○	
7. 사용 목적 및 노출	○	
8. 인체 및 동물에 대한 독성 개요	○	○
9. 생태독성 연구	○	○
10. 환경거동 및 동태	○	○
11. 인간, 동물, 환경을 보호하기 위해 필요한 조치	○	
12. 분류, 표시 및 포장	○	
13. 요약 및 평가	○	

■ 활성물질 및 살생물제품 공급자 등록

- EU 시장에 활성물질을 출시하려는 모든 제조자 및 수입자^{24]}는 부속서 II의 자료 (신청서류, 자료참조권, 기존 공개 자료의 출처 등)를 ECHA에 제출
 - ECHA는 자료를 성공적으로 제출한 기업을 활성물질 공급자 목록에 등재하여 웹사이트에 게시

^{23]} <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

^{24]} Non-EU 사업자는 EU 역내 대리인 또는 수입사를 통해 등록 가능

- 2015년 9월 1일부터 **활성물질의 제조자 또는 수입자가 활성물질 공급자 목록에 포함되지 않은 경우, 해당 물질을 함유한 살생물제품은 EU 시장에 출시 불가**
- **공급자 등록면제 대상**
 - 간이허가 대상인 BPR 부속서 I의 Category 1~5, 7에 해당하는 살생물제품 공급자
 - 시장에 출시되지 않고, 제조 사이트에서 소비되는 살생물제품 공급자
 - 살생물제 처리제품(Treated Articles) 공급자
- **공급자 자동 등록 대상**
 - 기존 활성물질의 검토프로그램 참가자
 - 신규 활성물질 승인 공급자
 - 살생물제품 허가 공급자
 - 처리제품(Treated Articles) 제조·수입자

■ **살생물제품에 대한 표시 및 포장 규정**

- **활성물질 및 살생물제품의 제조, 수입업체는 EU CLP 규정뿐만 아니라, BPR 제69조에 명시된 살생물제에 대한 표시 및 포장 조건 준수**
- **BPR 표시 및 포장 조건의 주요 내용**
 - 모든 활성물질의 확인 및 농도 표시(미터법 단위 표시)
 - 살생물제품에 사용된 나노물질 확인 및 관련 위해성에 대한 표시
 - 살생물제품에 대해 승인된 용도 및 용도에 대한 지시사항
 - 허가된 제품 유형
 - 제품 사용에 따른 특성의 부작용 / 응급조치에 대한 지시사항
 - 일반적인 저장조건에서의 유통기한 / 안전 폐기법
 - 미생물이 함유된 살생물제품의 경우, Directive 2000/54/EC²⁵⁾의 표시 규정 준수
- **살생물제 처리제품**
 - 유럽에서 승인된 활성물질을 포함하는 살생물제품으로 처리된 제품만 제조 및 수입 가능
 - 기업은 소비자가 요청할 경우 살생물제 처리제품에 대한 정보를 45일 이내에 무료로 제공

25) Directive 2000/54/EC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. Sep 18, 2000

• 살생물제 처리제품의 표시 의무

- 표시 의무 대상
 - 살생물제로 처리된 완제품이 살생물 성질을 가지고 있을 경우
 - 완제품 처리에 사용된 살생제품 내 활성물질의 승인 조건에 명시된 경우
- 표시 정보
 - '살생물제품으로 처리된 제품'임을 명시
 - 완제품에 처리된 살생물제품의 용도 및 특성
 - 사용된 살생물제품에 함유된 모든 활성물질(나노물질 포함)의 명칭
 - 사전 예방조치 등 처리된 살생물제품에 대한 적절한 사용 지침
- 표시 방법
 - 처리제품 표시는 가독성이 높고, 쉽게 읽을 수 있으며, 적절한 내구성을 가지고 있어야 함.
 - 처리제품 표시를 통한 정보전달 방법에 대해서는 고객사와 제조사가 별도로 합의 가능
 - 세부적인 처리제품 표시 양식 등은 법률로 규정되지 않음.
- 사용언어
 - EU 공식 언어 또는 처리제품을 출시하는 회원국 공식 언어로 작성
- 표시 위치
 - 처리제품의 크기 또는 기능을 고려하여 포장, 사용설명서 또는 보증서 등에 인쇄
- 고려사항
 - EU 시장에 출시하는 처리제품을 항균성(Antibacterial)이 있다고 홍보하는 경우, 살생물 기능을 갖는 것으로 해석되어 살생물제품으로 간주될 수 있음.
 - 미생물에 의한 제품 오염 · 변질 · 손상 · 부패 등을 방지하기 위한 보존제/방부제 함유(Contains a preservative)와 같은 내용으로 처리제품 홍보 시 사용
 - 다수의 부품으로 조립된 복합완제품의 경우, 일부 부품이 살생물제품으로 처리되었다면 EU에 출시하는 복합완제품이 BPR 처리제품에 해당
- 처리제품 표시의 예

“제품명”은 EU BPR의 처리제품에 해당합니다.

“제품명”은 미생물에 의한 변질 · 손상 등을 방지하기 위한 방부제/보존제가 함유되어 있습니다.

“제품명”의 활성물질은 “활성물질명(복수의 활성물질 모두 표기)”입니다.

“제품명”에 사용한 방부제/보존제에는 나노물질 “나노물질명(복수의 나노물질 모두 표기)”이 함유되어 있습니다.

“제품명”의 사용 방법 및 주의사항은 다음과 같습니다.

- 이하 생략 -

■ 최근 동향

- 2023년 3월 24일부터 살생물제품의 상표에 'Bio' 및 'eco'와 같은 용어 사용금지
 - 'Bio' 등이 포함된 이름으로 제품을 마케팅하면 사용자에게 저우려 인식을 심어 줄 수 있음.
 - 현 규정에는 제품 라벨이 "제품이 인간 건강, 동물 건강 또는 환경 또는 그 효능에 대한 위험과 관련하여 오해의 소지가 없어야" 한다고 명시
 - 또한 제품에 '저위험', '무독성', '무해', '천연', '환경친화적' 또는 '동물 친화적'이라는 라벨을 붙이는 것을 금지
 - 살생물제품의 상표에 접두사 또는 접미사로 사용할 수 없는 문구
 - Bio
 - eco
 - green
 - nature
 - natural
 - organic

- 살생물제품 승인
 - 물질 : 탄화수소 용매로 국화(학명, Tanacetum cinerariifolium)의 개화 및 성숙한 꽃에서 추출한 추출물(Chrysanthemum cinerariaefolium extract from hydrocarbon solvents)
 - EC No: 289-699-3, CAS No: 89997-63-7
 - 승인 기간 : 2025.2.1.~2035.1.31.
 - 제품 유형 : PT18
 - * <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R1530>

■ 참고 사이트

- EU BPR 관련 법률
 - <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

3 EU 식품접촉 플라스틱 소재 및 제품 규제

■ 개요

• 핵심 내용

- 식품과 접촉하는 플라스틱 소재 및 관련 제품에 함유된 물질의 사용을 제한

• 발효일 / 시행일

- 식품접촉 소재 및 제품에 관한 규정 : 2004년 10월 28일 / 2006년 10월 27일
 - 최근 개정일 / 시행일 : 2009년 7월 8일 / 2009년 7월 8일
Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC^{26]}
- 식품접촉 플라스틱 소재 및 제품에 관한 규정 : 2008년 4월 17일 / 2008년 8월 1일
 - 최근 개정일 / 시행일 : 2020년 9월 23일 / 2020년 9월 23일
COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- 식품접촉 활성, 지능형 소재 및 완제품에 관한 규정 : 2009년 5월 30일 / 2009년 12월 19일
 - 최근 개정일 / 시행일 : 2009년 9월 19일 / 2009년 12월 19일
Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food

• 적용 대상

- 식품접촉 소재 및 제품
- 적용 예외 : 고정된 공공 또는 민간용 물 공급 장치, 골동품, 식품과 함께 소비되는 음식 코팅제 등

• 주요 의무

- 식품접촉 소재 제조에 사용되는 물질의 안전성 평가 절차, 사용 표시 등에 대한 라벨 요건, 규정 준수 문서화 및 기록관리 등

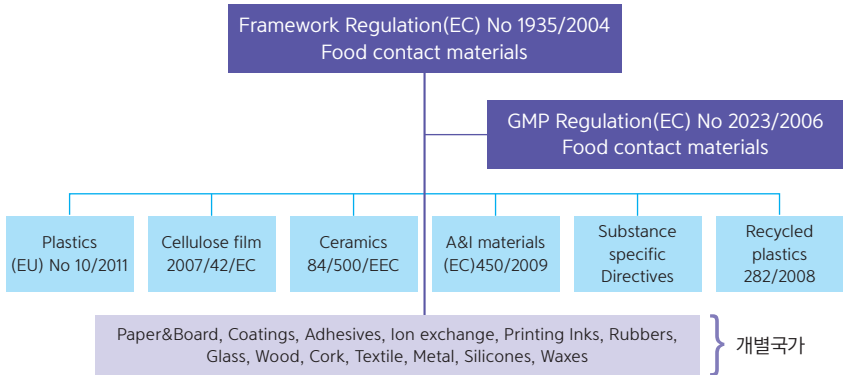
• 이행 당사자

- 식품접촉 소재 및 제품 제조자

26] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935>

• **식품접촉 물질(FCM) 관리 체계**

- 유럽위원회가 법률 제정, 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)에서 식품접촉 물질의 안전성 평가 및 신규물질에 대한 승인 심사를 진행하며, 회원국 당국에서 집행



식품접촉 소재 및 제품에 관한 규정

- 모든 식품접촉 소재의 안전성 및 비활성(Inertness)에 관한 기본 원칙을 수립
- 식품접촉 소재 제조에 사용되는 물질의 안전성 평가 절차, 사용 표시 등에 대한 라벨 요건, 규정 준수 문서화 및 기록관리 등을 명기
- 세라믹 소재, 재생 셀룰로스 필름(regenerated cellulose film), 플라스틱(재생 플라스틱 포함) 및 활성·지능형 소재 등 4종의 특정 식품접촉 소재에 관한 별도 규정을 제정할 근거 마련
- 특정 안전 요구사항(Specific Measures on Substances)을 적용할 경우 이에 따른 준수선언을 작성해야 함.
- 생산에서 유통에 이르는 FCM 추적 시스템을 구축해야 함.

■ 식품접촉 플라스틱 소재 및 제품에 관한 규정^{27]}

- 플라스틱 식품접촉 소재의 구성에 관한 기본 원칙과 플라스틱 식품접촉 소재 제조 시 사용 허가를 받아야 하는 물질 목록을 명기
 - 허가 대상물질의 사용 제한 사항 및 플라스틱 소재 및 제품의 적합성 결정 기준을 제시
 - 순수한 플라스틱 소재의 식품접촉 소재 및 제품뿐만 아니라 다른 소재와 혼합된 식품접촉 물질 (multi-material, multi-layers)의 플라스틱 부분에도 적용
- 식품접촉 소재 및 제품의 플라스틱 제조를 위한 단량체(Monomers), 개시물질(starting substance), 첨가제, 촉매제 등으로 사용될 수 있는 허가물질을 EU 통합목록(Union List)으로 규정
 - 통합목록에 등재된 물질^{28]}만 플라스틱 소재의 식품접촉 물질의 제조 목적으로 사용 가능
 - * 단, EU 회원국 개별 법령에 따른 예외 인정
 - 통합목록의 허가물질은 아래 기능별로 사용 허가 결정
 - 단량체(Monomers) 또는 개시물질
 - 착색제를 제외한 첨가제(Additives)
 - 용매(Solvent)를 제외한 폴리머 융합제(PPA, Polymer Production Aids)
 - 미생물 분해로 얻어진 거대분자물질(Macromolecules)
 - 통합목록에 등재된 물질도 명시적으로 제한된 식품 전이한계(migration limit) 이내에서만 사용 가능
 - 통합목록 미등재 물질의 경우, 식품접촉 소재 및 제품 사용을 위해서는 EFSA에 허가물질 등록 신청
- 플라스틱 소재 및 제품에 대한 신규 규제 사항
 - 비소(arsenic) : 플라스틱 FCM에서 식품 또는 식품 모사용매로의 전이값은 0.002mg/kg을 초과하면 안 됨.
 - 카드뮴(cadmium) : 식품 또는 식품 모사용매에서 0.002mg 이상 검출되어서는 안 됨.
 - 3가크로뮴(trivalent chromium) : 식품 또는 식품 모사용매의 특정 전이 한계값(Specific Migration Limit)을 3.6mg/kg으로 설정
 - 납(lead) : 건강에 미치는 부작용을 최소화하기 위해 식품 또는 식품 모사용매에 0.003mg/kg을 초과해서는 안 됨.
 - 수은(mercury) : 식품 또는 식품 모사용매에 0.007mg/kg을 초과해서는 안 됨.
- 특정 물질에 대한 전이가 허용되지 않는 경우 해당 기업은 적절한 이행 시험 방식을 통한 증빙자료를 제출하여 준수 여부를 증명할 수 있으며 특정 검출 한계값이 설정되지 않은 경우 0.01mg/kg을 한계값으로 설정
 - 삼산화안티모니(antimony trioxide)는 첨가제로의 사용뿐만 아니라 모든 사용에 대하여 0.04mg/kg의 전이 한계값으로 설정
 - 1차 방향족 아민(primary aromatic amines)의 검출 한계값을 0.002mg/kg 으로 낮춤.

27] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010>

28] Regulation (EU) No 10/2011, Annex I에 등재

• **적용 예외**

- 다른 규정을 적용받는 재료 및 완제품
- ion exchange resins
- rubber
- silicones

식품접촉 활성, 지능형 소재 및 완제품에 관한 규정^{29]}

• **식품 또는 식품 환경에서 흡수 또는 누출되어 포장 식품의 조건을 유지하거나 개선하는 활성, 지능형 소재 및 완제품에 관한 특정 규칙을 제시**

- 활성물질 및 완제품은 유통기한을 연장하거나 포장 식품의 상태를 유지 또는 개선하기 위한 재료 및 완제품
- 지능형 소재 및 완제품은 포장된 식품의 상태 또는 식품을 둘러싼 환경을 모니터링하는 재료 및 완제품
- 액체 및 산소 등과 같은 식품 포장 내부의 물질 흡수, 보존제와 같이 식품으로 유출될 수 있는 물질, 보관 온도 등에 따라 색이 변할 수 있는 식품의 폐기 등의 규칙을 명기

최근 동향

• **2023년 8월 10일, 유럽위원회는 Regulation (EU) No 10/2011의 부속서 I을 개정하여 다음 물질의 사용을 허가**

- 물질명 : bis(2-ethylhexyl)cyclohexane-1,4-dicarboxylate(CAS No 84731-70-4, FCM No 1079)
- 사용 조건 : 실온 이하에서 식품과 접촉하는 PVC 필름의 첨가제로 최대 25% w/w까지 허용, 전이량은 식품 1kg 당 0.50 mg을 초과해서는 안 됨.

* https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3A0J.L_.2023.201.01.0004.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A201%3ATOC

참고 사이트

- EU Food Contact Materials
 - https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials_en

^{29]} <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0450>

4 EU 오존층 파괴물질 규정

■ 개요

• 핵심 내용

- EU 내 오존층 파괴물질의 제조, 사용 및 판매를 원칙적으로 금지

• 발효일 / 시행일

- 2009년 9월 16일 / 2010년 1월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2017년 3월 29일 / 2017년 4월 19일

- Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer

• 적용 물질

- 오존층을 파괴하는 물질(부속서 I 등재 물질)

• 적용 예외

- 일부 제품 및 장비에 포함된 통제 물질, 실험실 및 분석 용도로 사용되는 일부 통제 물질

• 주요 의무

- 부속서 I에 등재된 통제 물질(controlled substances) 및 해당 물질을 포함하는 제품 및 장비의 생산, 사용, 판매를 원칙적으로 금지

• 이행 당사자

- EU 내 통제물질 또는 신규물질 제조자 또는 수입자

■ 통제 물질의 생산, 판매, 사용 금지

• 제품과 장비에 포함된 통제물질 및 실험실과 분석 용도로 사용되는 통제 물질을 제외하고 리필되지 않은 형태의 용기(non-refillable container)에 담긴 통제물질의 판매를 금지

- 유럽위원회에 사전 보고 후 규제물질의 판매나 사용허가의 권리 양도가능

- 공급 원료(feedstock)로서의 통제 물질 생산, 판매 및 사용을 제한적 허용
- 부속서 III에 등재된 용도로서 화학공정 작용제(chemical process agent)로 사용되는 통제 물질 생산, 판매 및 사용을 제한적으로 허용
- 2015년부터 methyl bromide를 검역 및 제품 선적 시 소독제로 사용금지
- 통제 물질을 함유하거나 통제 물질에 의존하는 제품과 장비의 생산, 판매, 사용 및 수출입을 제한
 - 통제 물질의 사용을 허가받은 제품과 장비는 예외 적용
 - 명기된 용도를 제외하고 할론(halon)을 함유한 방화 시스템과 소화기의 판매 및 사용금지
 - 할론을 함유하고 있거나 항공기에서 헬륨을 사용하는 기기 또는 제품의 경우 수출입별로 별도의 허가증이 아닌 포괄적인 허가증이 발급될 수 있도록 허가신청 시 제출이 필요한 항목을 간략화
 - 2010년 이후, 냉장 및 냉방 장비의 유지보수를 위해 신규 생산된 HCFCs의 사용금지 및 HCFCs 사용 장비에 대한 표시제도 도입
- 생산, 수입, 유통, 사용, 수출에 대한 금지 대상 신규물질 추가 (Halon-1202: CBr₂F₂)
- EU 회원국은 대상물질의 재활용 및 재생산 또는 생태적으로 수용 가능한 폐기 시스템을 구축하도록 규정
- 몬트리올의정서 당사국의 오존층 파괴물질 감축 계획에 따라 대상물질별 사용, 생산 및 수입 금지 일정 제시
 - CFCs, halons, carbon tetrachloride, 1,1,1-trichloroethane, hydrobromo-fluorocarbon 등 5가지 물질의 불가피한 사용에 대한 예외조항을 부속서에 명시
- 규제 대상 물질의 몬트리올의정서 비당사국으로의 수출은 금지되어 있으나, methyl bromide(MeBr)와 HCFCs 이외 물질을 당사국으로 수출하는 경우, 유럽위원회의 승인과 의정서에서 승인한 범위 내에서 가능

< 대상 물질별 규제 내용과 적용 시기 >

대상물질	규제 내용	적용 시기
- CFCs - halons - carbon tetrachloride - 1,1,1-trichloroethane - hydrobromo-fluorocarbon	판매·사용·생산·수입금지 해당 규정이 발표되기 이전에 생산된 경우 제외	2000.10.01

대상물질	규제 내용	적용 시기
- methyl bromide(MeBr)	판매·사용·생산 금지	2004.12.31
- HCFCs	냉매로서 신규 생산 HCFCs 사용금지	2009.12.31
	회수물질을 포함한 모든 HCFCs 사용금지	2015.01.01
	HCFCs 생산 금지	2025.12.31

■ EU 국가별 온실가스 배출 저감 목표에 관한 규정 시행³⁰⁾

- EU는 2021년부터 2030년까지의 회원국별 온실가스 배출 저감 목표에 관한 규정을 시행
- 동 규정은 법적 구속력을 지닌 회원국별 연간 온실가스 배출 저감 목표를 명시
- 지침 2003/87/EC의 부속서 I에 명시된 활동으로 인해 발생하는 온실가스 배출을 제외한 규정 (EU) No 525 /2013에 따라 결정된 에너지, 산업 공정 및 제품 사용, 농업, 폐기물에 관한 기후변화에 관한 정부 간 협의체(IPCC)가 규정한 분야에서 발생하는 온실가스 배출에 적용
- EU 회원국은 2021년부터 2025년까지는 차년도 연간 배출권 할당량의 10%까지 차입할 수 있으며 2026년부터 2029년까지는 차년도 연간 배출권 할당량의 5%까지 차입할 수 있음.
- 동 규정 부속서 II에 등재된 회원국의 경우 동 규정 준수 여부를 종합적으로 고려하여 최대 1억의 EU 온실가스 배출권 거래제(ETS: Emission Trading Scheme) 할당량을 제한적으로 취소할 수 있음.

30) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0842&from=MT>

■ 최근 동향

- 2023년 10월 5일, 유럽이사회와 유럽의회는 온실가스와 오존층을 파괴하는 물질을 퇴출하는 규정 제정에 잠정 합의
 - HFCs의 소비와 생산을 2050년까지 완전히 중단하고, 2036년부터는 생산을 최소화
 - 2027년부터는 GWP가 150 이상인 F-가스를 포함하는 소형 단일 블록 히트 펌프와 에어컨에 대한 시장 출시를 전면 금지하며, 2030년부터는 F-가스를 사용하는 중전압 스위치기어 출시를 전면 금지
 - 이 안을 포함한 두 개의 합의안은 각 회원국에 보내지며, 각 회원국이 승인하고 유럽의회와 유럽이사회 의결을 거치면 공식 규정으로 확정될 예정임.
 - <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/10/05/fluorinated-gases-and-ozone-depleting-substances-council-and-parliament-reach-agreement/>

■ 참고 사이트

- Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer
 - <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1005/oj>

5 미국 독성화학물질 관리법(미국 TSCA)

■ 개요

• 핵심 내용

- 기존 화학물질에 대한 유해성을 평가하고, 신규화학물질에 대한 신고를 의무화

• 발효일 / 시행일

- 1976년 10월 11일 / 1977년 1월 1일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2023년 6월 1일 / 2023년 8월 7일
- 독성화학물질 관리법(Toxic Substance Control Act, TSCA)
- 2016년 6월 22일, Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act에 의해 개정

• 적용 대상

- 화학물질, 혼합물 및 완제품

• 적용 예외

- 이미 다른 법률에서 규제되고 있는 제품
- 살충제
- 담배 및 담배제품
- 방사성 물질
- 무기 및 탄약류
- 식품, 식품첨가제, 약품 및 화장품

• 주요 의무

- 화학물질의 제조자 및 수입자는 미국 기존물질 목록에 등재되지 않은 신규화학물질을 제조, 수입할 경우 90일 이전에 미국 환경보호청(EPA)에 사전제조 신고
- 중요 신규 사용규칙(SNUR) 대상 화학물질을 중요신규용으로 사용할 경우 활동 90일 전에 EPA에 신고
- 화학물질자료보고(CDR) 규칙에 따른 화학물질 연간 보고

• 이행 당사자

- 미국 내 제조자 또는 수입자

기존물질 목록(TSCA 목록)

- EPA는 1975년 1월부터 미국 내에서 사용할 목적으로 제조, 가공 또는 수입되는 모든 물질을 TSCA 목록으로 관리해왔으며, 동 목록에 등재되지 않은 물질은 신규물질로 간주
 - 1979년 TSCA 목록을 처음 발표하였으며, 2010년 3월 15일부터 온라인에서 확인할 수 있도록 공개³¹⁾
 - 2017년 6월 27일, 업데이트된 85,564종의 기존물질목록을 공개하였으며, 그 중 기밀영업정보 (Confidential Business Information, CBI)로 분류된 물질은 17,789종임.
 - EPA 홈페이지에 대략 6개월 주기로 업데이트되며 2023년 8월 기준 86,718종의 물질이 공개 목록에 등재되어 있고 이 중 42,242종의 물질이 활성화됨.
 - 기밀영업정보로 신청된 물질의 확인은 EPA만 가능하기 때문에 대체 화학물질명으로 등재된 물질을 확인하기 위해서는 EPA에 제조수입 전향 신고를 해야 함.³²⁾
 - TSCA 개정에 따라 EPA는 TSCA 목록에 등재된 물질에 대해 시장 내 유통 여부(Active/Inactive)를 확인하여 TSCA 목록에 표기
- TSCA Section 8(b)에 따라 신고된 물질에 관한 인벤토리를 2년마다 개정하여 고시해야 하며 인벤토리 내에는 상업활동 상태, CAS 번호, 물질정보, UVCB 등에 관한 정보가 포함됨.

신규화학물질 사전제조 신고(PMN)³³⁾

- 화학물질의 제조자 및 수입자는 미국 TSCA 목록에 등재되지 않은 신규화학물질을 제조, 수입할 경우 90일 이전에 EPA에 사전제조 신고해야 함.
 - EPA는 신규화학물질의 출시 전에 신규화학물질의 안전성 또는 기존 화학물질의 중요 신규용도에 대해 긍정적인 결과를 확보해야 하며, 동 결과에 따라 사용금지, 제한, 추가 시험 등을 요구할 수 있음.

31) <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/tscainventory/howto.html>

32) bona fide intent to manufacture/import

33) Pre-manufacture notification(PMN)

• 신고에 필요한 정보

- ① 학적 정체성, 구조 및 화학식
- ② 공정도 및 설명
- ③ 생산량
- ④ 부산물과 불순물
- ⑤ 의도된 용도
- ⑥ 환경적 방출
- ⑦ 폐기 방법
- ⑧ 인간의 노출
- ⑨ 인간의 건강 또는 환경에 미치는 영향에 대한 기존의 이용 가능한 시험자료

• eTSCA 프로그램을 이용하여 PMN 서류를 작성한 후 EPA의 중앙데이터전송(CDX)을 사용하여 온라인 제출

• 다음의 물질은 PMN 신고 제외

- 자연에서 생성된 물질 · 우연한 반응에 의한 생성물 · 최종용도(end-use) 반응의 생성물
- 혼합물³⁴⁾ · 불순물 · 부산응물 · 수출만을 위해 제조된 화학물질 · 비분리 중간체
- 완제품의 제조 중에 생성된 물질

• 심사(review)

- EPA는 90일 동안 PMN 물질에 대한 심사 진행, 기간이 부족할 경우 신청기업이 자발적으로 기간 연장을 신청할 수 있음.
- 대부분의 PMN은 1년 이상 소요되는 경우가 많으며, 심사 현황은 EPA 사이트에서 확인 가능
- 불합리한 위해성(unreasonable risk)이 존재 또는 존재 가능성이 있는 경우, 정보가 불충분한 경우 또는 제조·수입량 및 노출량을 고려하여 금지하거나, unreasonable risk가 존재하지 않을 것으로 예상("not likely to present")되면, 심사가 종료되는데, PMN의 약 20%에 해당

• PMN 면제 요건

- ① 연구개발(R&D) 면제
 - 오직 연구개발만을 위한 목적으로 신규물질을 소량* 사용하는 경우
 - * 소량의 기준은 연구개발 목적을 위해 합리적으로 필요한 양보다 크지 않은 양으로 이 수량은 연구개발의 특성에 따라 다름
 - 기술전문가의 감시 하에 사용
 - 상업적 용도로 사용금지

34) 혼합물 자체는 PMN 신고에서 제외되지만, 혼합물을 구성하는 신규물질은 해당

- 잠재적 위해성을 평가하고 이를 수령자에게 고지
- 사전 신청은 요구되지 않음.

② 고분자 면제

- 저우려 고분자에 적용
- 사전신청은 요구되지 않음
- 연간보고를 제출해야 함.(매년 1월 31일까지)
- 제조자의 저우려 고분자 증명 의무

< 저우려 고분자 기준 >

구분	기준
수평균분자량(Mn) (작용기에 대한 제한이 있음)	1,000 이상 10,000 미만
	500 미만이 10% 미만
	1000 미만이 25% 미만
수평균분자량(Mn)	10,000 이상
	500 미만이 2% 미만
	1000 미만이 5% 미만
폴리에스터 고분자	40 CFR § 723.50(e)(3)의 목록에 명시된 반응물로 중합된 경우

③ 시험판매 면제(TME)

- 사전에 결정된 제한된 수량의 신규물질을 시장 반응을 알아보기 위해 명시된 수의 고객에게 판매하는 경우
- 사전 신청이 요구되며, PMN과 유사한 정보를 제출해야 함.
- 신청자가 신규물질의 판매가 인체건강 및 환경에 불합리한 위해성을 야기하지 않음을 증명해야 함.

④ 소량 면제(LVE)

- 연간 10톤 이하의 신규물질 제조, 수입에 적용
- 사전 신청이 요구되며, PMN과 유사한 정보를 제출
- 신청자가 신규물질의 제조 또는 수입이 인체건강 및 환경에 불합리한 위해성을 야기하지 않음을 증명

⑤ 낮은 환경배출 및 인체노출 면제(LoREX)

- 제조/수입량과 관계없음.
- 신규물질의 유해성이 아닌 배출과 노출을 고려
- 소비자 및 일반 대중에 노출이 없어야 하고, 작업자 노출은 적절히 관리 되어야 함.
- 환경배출은 극히 낮으며, 적절히 관리되어야 함.

· 시험

- 대량생산되는 화학물질과 혼합물의 건강, 안전, 노출 정보를 수집하고 시험 요구
- TSCA 목록은 화학물질의 명칭, CAS번호, 생산 및 수입량, 생산 및 수입지 정보를 포함하며, 연간 1,000,000파운드 이상 생산되는 화학물질은 대량생산물질 (HPV^{35]})로 간주
- 약 4,000여 종의 HPV 물질에 대해 자료생성 및 공유
- 수집되거나 생성된 화학물질 자료는 일반에게 공개되어 화학물질의 노출에 의한 잠재적 위해성 평가 기초 자료로 활용

■ 중요 신규 사용신고(SNUN)^{36]}의 제출

- EPA는 화학물질 또는 혼합물이 우려되는 새로운 방식으로 사용될 경우, 중요한 신규용도를 결정할 수 있으며, 아래와 같은 요인을 점검하여 규칙으로 발표하며 이를 중요 신규 사용규칙(SNUR)^{37]}이라고 함.

- 화학물질 제조 및 가공 용량
- 화학물질의 용도 변화가 인간 또는 환경에 노출되는 형태에 영향을 미치는 정도
- 화학물질의 사용이 인간 또는 환경에 노출되는 강도 및 기간을 얼마나 증가시키는지의 여부
- 화학물질의 제조, 가공, 유통 및 폐기의 방식 및 방법이 합리적인지의 여부

- 새로운 용도로 사용을 원하는 제조자/가공자는 중요 신규 사용신고서(SNUN)를 사용 예정일 90일 이전에 제출

- SNUN은 PMN과 마찬가지로 e-PMN 소프트웨어를 통해 온라인 제출하며, 90일의 검토기간 소요
- 제조자가 제출한 SNUN에 대한 검토기간이 종료되었다 할지라도, EPA가 공식적으로 SNUR을 수정하기 이전까지는 다른 가공자/제조자는 SNUN을 제출해야 함.
- SNUN은 제조업체 및 관련 가공업체 등이 공동제출 가능

- 석면의 지속적인 사용은 6가지 섬유 형태 중 chrysotile에만 해당되며, 석면의 제조, 수입, 채굴, 가공 등 어떤 형태의 활동도 본 최종규칙의 중요 신규사용으로 규제받으며 EPA의 검토 없이는 시장에 진입할 수 없음.

35] High Production Volume

36] Significant New Use Notification

37] Significant New Use Rule

■ 화학물질 자료 보고(Cheical Data Reporting)

- 화학물질의 유통량이 25,000파운드를 초과하면 화학물질의 생산자와 수입자는 4년마다 EPA에 생산량 또는 수입량, 상업적 제조나 이용에 관한 정보를 제공해야 함.
 - 화학물질의 양과 용도, 기본적인 유형의 노출 등의 정보를 수집하여 공공의 위해로부터 보호하는데 활용
 - 정보를 활용하여 잠재적인 인체 건강과 환경 영향을 분석하기 위한 우선순위 화학물질 선정 진행
- 2013년에 어린이 용품에 사용되는 354개 화학물질을 포함하여 총 7,674종의 화학물질 관련 정보를 공개
- 2020년 6월부터 CDR 규칙이 완화된 개정안 시행³⁸⁾
 - 특정보고 면제 대상인 소규모 제조기업의 정의
 - 모회사와 국내외 지점의 2019년 매출합계액이 1,200만 달러 미만, 또는 모회사와 국내외 지점의 2019년 매출액이 1억 2천만 달러 미만이며, 화학물질의 연간 생산량이 개별 공장 별로 100,000 파운드를 초과하지 않는 경우
 - 특정 부산물에 대한 새로운 면제
 - 시멘트 킬른 더스트(Cement Kiln Dust)를 생성하는 포틀랜드 시멘트 제조업체
 - 탄산칼슘 및 흑액(black liquor)을 생산하기 위해 크라프트 펄프 공정을 사용하는 제조자
 - 기업비밀 신청 평가 시 기밀성이 인정되지 않는 증빙자료에 관한 질문사항 추가
 - OECD에 의해 개발된 코드를 사용하는 조화된 물질

■ 수입 확인

- 미국 관세청(CBP³⁹⁾)은 TSCA의 요건을 준수하지 않은 화학물질, 혼합물 또는 (화학물질 또는 혼합물을 포함한) 완제품의 미국 내 반입을 거부할 수 있음.
 - 미국 관세청은 1983년 8월 1일 TSCA를 이행하는 법령을 발표하였으며, 화학물질(미생물과 혼합물 포함)의 수입자에게 아래 중 하나의 문구에 서명하여 송장에 명시하거나 포함 요구

³⁸⁾ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-reduce-tsca-reporting-burden-align-reporting-amended-tsca>

³⁹⁾ Customs and Border Protection

- ① Positive Certification Statement : "I certify that all chemical substances in this shipment comply with all applicable rules or orders under TSCA and that I am not offering a chemical substance for entry in violation of TSCA or any applicable rule or order under TSCA."
- ② Negative Certification Statement : "I certify that all chemicals in this shipment are not subject to TSCA."

- 완제품의 일부인 화학물질과 담배는 수입확인 요구 없음.
- 관세청은 수입확인이 없거나, TSCA를 준수하지 않는 것으로 판단되는 수송물의 반입을 지연하거나 거부할 수 있음.

■ 처벌 사례

- TSCA에서는 화학물질의 제조자, 사용자, 판매자는 화학물질로 인해 인체 건강 또는 환경에 심각한 위해성을 유발할 수 있다는 정보를 확인하였을 경우 즉시 EPA에 알려야 함.
- 2013년 11월 Elementis 크롬社は 생산공장의 근로자에게 발암물질인 6가 크롬 노출로 인한 인체 건강의 위해성 정보를 제공하지 않은 사유로 275만 달러의 벌금 부과

■ 전자 신고

- TSCA 상의 의무를 이행하기 위해 전자신고 가능
 - 2012년부터 eTSCA 프로그램을 이용하여 전자신고(사전 제조신고, 면제, 중요 신규용도 신고, 화학 물질자료보고 등) 서류를 작성한 후 EPA의 중앙데이터전송(CDX)⁴⁰⁾을 사용하여 온라인으로 제출
 - 2014년에 TSCA 전자신고 요건이 개정되어 아래 사항을 온라인으로 제출
 - Section 4 : 화학물질과 혼합물에 대한 시험규칙
 - Section 5 : 제조(수입) 개시신고
 - Section 8(a) : 사전평가정보에 관한 규칙 제출
 - Section 8(d) : 건강 및 안전에 관한 연구

40) <https://cdx.epa.gov/>

TSCA 인벤토리 활성화(Active) 및 비활성(Inactive) 물질 신고⁴¹⁾

- EPA는 위해성평가 대상 기존화학물질의 우선순위 선정을 위해 2017년 8월 11일부터 TSCA Inventory (Active-Inactive) 신고를 시행(완료)
 - 신고 대상물질 : 2006년 6월 21부터 2016년 6월21일까지 공개 및 비공개 목록을 포함한 TSCA Inventory에 등재된 기존화학물질
 - EPA는 2018년 이후, TSCA Inventory를 활성물질(Active)과 비활성물질(Inactive)로 구분하여 고시
- TSCA Inventory에 등재된 기존화학물질이라도 Active 물질이어야 미국 내 제조·수입 가능하며, Inactive 물질의 경우 미국 역내 수출 시, 90일 전에 전향신고 (Forward-looking Notice) 필요
 - 전향신고는 Notice of Activity(NOA) From B 양식 및 EPA CDX(Central Data Exchange)를 통해 전자 제출

최근 동향

- 2023년 6월 1일, 기업비밀정보(CBI, Confidential Business Information) 요건에 관한 최종 규칙 발표⁴²⁾
 - 10년마다 재확인 및 재인증이 되어야 하는 기밀 유지 주장에 대한 선행 입증을 제공하도록 기업에 요구
 - 증빙서류 목록 표준화를 포함하여 정보 보호 자격을 유지하기 위한 지침 제공
 - 기밀로 보류될 수 있는 건강 및 안전 연구의 정보 유형을 축소하고 제출자의 OECD 양식 사용 의무화
 - "거의 모든" CBI 신청에 대한 전자 보고 의무화
 - 다른 연방법에 따라 기밀 정보를 얻은 경우 기관이 TSCA에 따라 기밀 정보를 처리하는 방법 명확화
 - CBI 요구 사항을 통합하기 위해 TSCA 규정 내 신규 조항 설정
- 미국 EPA는 2024년 화학물질 자료 보고(CDR)가 2024년 6월 1일에 개시되어 2024년 9월 30일까지 진행될 것이라고 공지
 - 제조업체와 수입업체는 2024년 보고 주기 동안 2020-23년(총 4년) 동안 수행된 활동에 대해 보고 해야 하며 정확한 보고서를 제출하지 못한 회사는 데이터를 제출한 지 몇 년 후에 막대한 벌금을 물게 될 수 있음.

41) 국제환경규제기업지원센터 분석보고서(보고서번호: 311-18-001), 미국 TSCA Inventory (Active-Inactive) Notification 주요 내용

42) <https://www.federalregister.gov/documents/2023/06/07/2023-12044/confidential-business-information-claims-under-the-toxic-substances-control-act-tsca>

- 2023년 10월 11일, 과불화화합물(PFAS; Per- and Polyfluoroalkyl Substances) 보고 및 기록보존에 관한 규칙을 확정, 공고^{43]}
 - PFAS를 함유한 제품의 완제품 수입업체나 중소기업에 대한 면제 없이 1,460개 이상의 화합물에 대한 정보 제공
 - 2011년부터 PFAS의 생산, 처리 및 사용 등에 대한 세부 정보를 규칙 발효 후 18개월 안에 전자적으로 제공해야 하며, 중소기업의 경우 규정 준수 일정 연장
 - 일회성 보고 의무에는 부산물, 불순물, 중간체 및 연구개발용 화합물 포함

■ 참고 사이트

- Summary of the Toxic Substances Control Act
 - <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>

43] <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-10-11/pdf/2023-22094.pdf>

6 미국 살충·살균·살서제법(FIFRA)

■ 개요

• 핵심 내용

- 농약의 유통, 판매 및 사용에 관련된 규제 법률

• 발효일 / 시행일

- 1910년 4월 26일

- 최근 개정일 : 2019년 3월 8일

- 연방살충살균살서제법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)

• 적용 대상

- 모든 농약 및 유효성분(active ingredient)

• 주요 의무

- 미국에서 유통 또는 판매되는 모든 농약은 EPA에 등록

• 이행 당사자

- 미국 내 또는 국외 제조자

■ 등록(Registration)

• 대상

- 미국 전역에서 사용될 수 있도록 농약을 등록해야 함.

- 일부 주에서는 더욱 제한적인 사용이 요구될 수 있음.

• 등록 시 검토 범위

- 살충제의 성분

- 해당 살충제의 용도, 사용될 장소 및 농작물

- 양, 빈도, 사용 시간

- 저장 및 사후 처리

• 등록 시 제출 자료

- 위해성 평가 : 인체, 야생, 어류, 식물에 미치는 유해성, 침출, 유출, 분무액 비산에 따른 표층수 및 지하수의 오염
- 잠재적인 인체 및 환경에 대한 단기, 장기 독성 영향
- 제품 내 모든 구성성분의 정보 및 함량
- 제품 공정의 신뢰성을 증명할 수 있는 확인서
- 제품의 표시 사항, 사용 방법, 내용물, 적합한 경고 표시

• 주별 등록 (State-Specific Registrations)

- 각 주정부는 특별한 지역적 요구나 FFDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 따른 다른 면제 사유 등이 있는 경우에 한해, 특정한 용도의 새로운 농약 제품, 연방에 등록된 제품의 추가적인 용도를 등록할 수 있음.
- EPA는 특정 주정부의 지역적 필요(Special Local Needs)에 따른 등록 신청을 승인하지 않을 권한을 가짐.

• 실험 허가 (Experimental Use Permits, EUPs)

- 제조자는 농약의 연구개발 과정에서의 현장적용 실험을 허가받아야 함.
- 전통적인 농약 제조자는 1 acre 이상의 토지 또는 1 acre 이상의 수면에 새로운 농약이나 기존 농약의 신규 용도 관련 실험을 할 경우 허가를 미리 취득해야 함.

• 긴급 면제 (Emergency Exemption)

- 긴급한 해충 조절이 필요한 경우, 제한된 시간 동안 특정한 지리적 영역 내에서 주 정부나 연방기관에 살충제의 등록되지 않은 사용을 허가받을 수 있음.
- 주로 해충 문제를 직면한 농업인이 이용 가능한 등록된 농약이 없거나, 효과적일 수 있는 등록된 농약이 있지만 특정 지역에서는 사용 승인을 받지 못하였을 경우 신청
- 공공의 건강이나 격리 등의 이유에서 승인될 수도 있음.

■ 평가 절차

• 다음과 같은 방법에 따른 인체 건강 위해성(유아 및 면역체계가 억제된 민감한 사람들 포함) 확인 필요

- 음식, 물, 주거 용지에 따른 위해성을 종합적으로 확인
- 동일한 효과를 가진 다른 살충제들의 누적 위해성 확인
- 직업적으로 살충제품 사용 시 위해성 확인

• 다음과 같은 방법에 따른 환경 위해성 확인

- 잠재적 지하수 오염 확인
- 멸종 위기와 멸종 위기종에 대한 위해성 확인
- 내분비 장애와 관련된 위해성 확인

라벨 부착 의무

• 등록된 모든 살충제에는 아래 정보가 포함된 라벨을 부착해야 함.

- 제품명, 브랜드명, 상표
- 제품 등록자, 생산자, 또는 (개인을 위해 생산된 경우) 개인의 이름 및 주소
- 전체 구성물
- 제품 등록번호
- 생산지 번호(Producing establishment's number)
- 성분 설명서
- 경고 주의 문구
- 사용설명서
- 사용 분류

• 잔류성 살균제품은 장기간 표면에 접촉하는 해충에 살균 작용하는 것을 고려하여 제품의 라벨에 잔류 효능을 명시할 수 있음

법적 조치

- 제품 생산 중단 및 등록 취소 가능
- 기업 규모와 제품 생산량, 위반 사항 규모를 고려한 벌금형

최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)
 - www.epa.gov/enforcement/federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act-fifra-and-federal-facilities

7 미국 캘리포니아주 유해화학물질 규제 (Proposition 65)

개요

• 핵심 내용

- 유해화학물질로부터 식수를 보호하고, 소비자 제품에서 유해화학물질의 노출을 방지하기 위한 법률

• 발효일 / 시행일

- 1986년 11월 1일 / 1987년 1월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2019년 12월 31일 / 2020년 4월 1일

- 캘리포니아주, 식수 안전 및 독성물질 관리법 (Proposition 65)

California State Law; Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

- 주무부서 : 캘리포니아주 환경보호청(CalEPA) 환경보건유해평가국(Office of Environmental Health Hazard Assessment, California EPA, OEHHA)

• 적용 대상

- 캘리포니아 Proposition 65 목록에 등재된 유해화학물질

• 적용 예외

- 10인 미만의 소기업

- 정부기관

- 제품이나 시설의 유해화학물질 노출량이 매우 경미하여 '심각한 발암 또는 생식독성을 유발하지 않는다.

(No significant risk of cancer or reproductive harm)'는 것을 사업자가 증명하는 경우

- 미국 캘리포니아주 역내에서만 시행되고 있으며, 한국의 원료·제품 생산 및 수출업체는 직접적인 의무이행 대상이 아님.

- 캘리포니아주 역내 사업자라 하더라도 캘리포니아주 이외 지역에서 판매되는 제품은 제외

• 주요 의무

- 목록에 등재된 물질을 함유하고 있는 제품을 취급하는 기업은 라벨, 경고표시 등의 방법으로 지역 주민에게 해당 사실을 고지

• 이행 당사자

- 유해화학물질 함유 제품을 캘리포니아에 유통 및 판매하는 제조자, 수입자, 생산자, 포장업자, 공급자, 판매자 등 유통경로 상의 모든 기업

■ 캘리포니아 Proposition 65 목록

• 발암 및 생식독성을 유발하는 것으로 알려진 자연 생성 또는 합성된 화학물질로서 OEHHA가 지정

- 매년 한 차례 이상 업데이트되며 2023년 11월 기준, 1,009 종 등재^{44]}

• 목록 등재 방법

- 발암성물질 확인 위원회^{45]}(CIC) 또는 발달 및 생식독성물질 확인 위원회^{46]}(DART)에서 발암 또는 생식독성을 유발하는 물질로 확인된 경우
 - 목록 코드에 SQE(State's Qualified Experts)로 표시
- CIC 또는 DART가 인정한 기관^{47]}에 의해 발암 또는 생식독성 유발 물질로 확인된 경우
 - 목록 코드에 AB(Authoritative Body)로 표시
- 주 정부 또는 연방정부 기관이 발암 또는 생식독성 유발물질임을 표시하도록 요구하는 경우(주로 미국 식품의약청이 요청하는 의약품)
 - 목록 코드에 FR(Formally Required to be labeled or identified)로 표시
- 캘리포니아주 근로기준법(California Labor Code)^{48]}에서 정한 발암 및 생식독성 유발 기준에 부합하는 물질인 경우
 - 1986년 최초 목록 생성의 주요 근거
 - 목록 코드에 LC(Labor Code)로 표시
- 선정된 물질을 목록에 등재 또는 제외 시 캘리포니아주 관보(California Regulatory Notice Register)에 게시하여 공개 자문기간을 가진 뒤, 검토 후 최종 결정 고시

• 안전허용 기준(Safe Harbor Level, SHL)

- 목록에 등재된 유해화학물질이 발암 또는 생식독성을 유발하지 않는 최대 노출 수준
- 캘리포니아 Proposition 65에서 규정하는 경고표시 및 식수원 배출금지 적용 여부를 결정하는 기준
 - No Significant Risk Level (NSRL) : 발암 물질인 경우
 - Maximum Allowance Dose Level (MADL) : 생식독성 유발물질인 경우

44] http://www.oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html

45] Carcinogen Identification Committee

46] Developmental and Reproductive Toxicant Identification Committee

47] 환경보호청(EPA), 식품의약품관리청(FDA), 미국노동안전보건연구소(NIOSH), 국가독성프로그램(NTP), 국제암연구소(IARC) 등

48] 캘리포니아주 노동자의 고용, 근로조건 및 복지 향상을 목적으로 하는 고용 및 노동 관련 법률의 총체로서, 하위 Division 5 에서 작업장 안전 및 보건, 유해물질에 대하여 규정 / 1913년 '근로자 보상, 보험 및 안전에 대한 법률(Workman's Compensation, Insurance and Safety Act)'에 그 뿌리를 두고 있으며, 1937년 근로기준법(Labor Code)으로 정식 제정(<https://leginfo.legislature.ca.gov/>)

- 현재 1,000 여종의 등재물질 중 309종의 안전 허용기준이 환경보건유해평가국에 의해 고시^{49]}

■ 경고

- 목록에 등재된 물질의 노출이 알려지거나, 의도된 경우 사전에 명확하고 합리적으로 경고해야 함.
- 식품, 섬유, DIY, 완구, 가정용품, 청소년용 제품, 전기전자제품 등 캘리포니아주에서 판매 또는 유통되는 모든 소비자 제품에 적용

• 경고의 방법

- 하위사용자에게 제품 전달 시 경고문 또는 라벨을 직접 부착하거나, 연간 서면 통지 송부(Annual written notice). 단, 서명 통지 시 소매업자가 제품에 부착할 수 있는 경고문 및 라벨을 함께 제공
- 소비자 제품의 라벨, 작업장에 경고표시 또는 신문 게재
- 만약 지정된 공인 대리인이 없을 경우 제조자, 수입자, 생산자, 포장업자, 공급자 또는 판매자가 소매업자의 승인된 대리인에게 직접 제공 또는 통지하는 것이 아닌 소매업자 또는 공인 대리점에 제품을 판매 또는 전달하는 기업의 법정 대리인에게 제공
- 경고표시는 대형(long-form) 및 소형(short-form)으로 구분되며, 다음과 같은 사용요건을 준수해야 함.
 - 소형 경고표시 사용 가능 기준에 대한 라벨 크기 및 제품 사이즈 제한 없음.
 - * 서체 크기가 소비자 정보 관련 최대 서체 크기와 동일해야 하는 조항 삭제
 - 제품에 소형 경고표시를 사용하더라도 인터넷 및 카탈로그 상으로 제품 판매 시 소형 경고표시 사용 불가
 - 소형 경고표시에 최소 1종 규제 물질의 화학물질명 기재 의무화

- 유효기간 : 화학물질이 목록에 등재된 이후 12개월

■ 식수원으로서의 배출 금지

- 목록에 등재된 물질을 식수원에 배출, 유출, 폐기하는 것을 금지
- 유효기간 : 화학물질이 목록에 등재된 이후 20개월

^{49]} <https://oehha.ca.gov/proposition-65/general-info/current-proposition-65-no-significant-risk-levels-nrsls-maximum>

■ 의무 이행 기준

- 안전 허용기준이 명시된 등재물질 : 기준치를 초과하는 경우
- 안전 허용기준이 없는 등재물질 : 목록 등재 자체가 경고표시 및 식수원 배출금지 의무 대상

■ 위반 시 제재

- 위반에 대한 경고(Notices of Violation) 발급하며 최대 2,500달러(위반일 당)의 벌금 또는 시정조치 명령

■ 최근 동향

- 발암물질 목록에 4개 물질 추가 등재
 - 1-bromo-3-chloropropane(CAS 109-70-6), 1-butyl glycidyl ether(CAS 2426-08-6), glycidyl methacrylate(CAS 106-91-2)(2023년 1월 27일 등재)
 - 1,1,1-trichloroethane(CAS 71-55-6), leucomalachite green(CAS 129-73-7)(2023년 4월 21일 등재)
 - anthracene(CAS 120-12-7), 2-bromopropane(CAS 75-26-3), dimethyl hydrogen phosphite(CAS 868-85-9 (2023년 8월 11일 등재)
 - Coal-Tar Pitch, Fluoro-Edenite Fibrous Amphibole, Silicon Carbide Whiskers(2023년 11월 17일 등재)
- * OEHHA latest news 참조

■ 참고 사이트

- Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
 - <https://oehha.ca.gov/proposition-65/law/proposition-65-law-and-regulations>

8

영국 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한 규정 (UK REACH)

개요

• **핵심 내용**

- 영국 내에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입하는 모든 물질에 대한 등록을 의무화하고, 물질의 양과 특성에 따라 평가 및 허가 또는 사용금지를 규정하는 법

• **의회상정 일자 / 시행일**

- 2019년 3월 29일 /
- 최근 개정일 / 시행일 : 2021년 7월 / 2021년 9월 30일
- 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 규정 REACH etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019
- 영국이 EU를 탈퇴함에 따라 1년간의 전환기간을 거쳐 별도의 화학물질관리제도를 시행
- 북아일랜드는 북아일랜드 의정서(Northern Ireland Protocol)에 의해 전환기간(transition period) 만료 후에도 EU REACH가 적용됨.

• **적용 대상 : 화학물질, 혼합물 및 완제품**

< UK REACH 규정에서 면제되는 물질 >

물질	정의
식품 또는 사료	(Food Safety Regulation) (EC) No 178/2002에 따라 인간을 위한 식품 또는 동물을 위한 사료로 사용된 물질
의약품	Veterinary Medicines Regulations 2013에 따른 수의학용 약품 및 Human Medicines Regulations 2012에 따른 의약품
부속서 IV에 포함된 물질	현재 인체건강과 환경에 대한 위해성 최소인 것으로 간주하기에 충분한 정보가 제공되고 있는 68개의 물질 목록 - 대체로 기존 물질의 위해성 평가에 관한 Regulation (EC) No 793/93에서 면제되는 물질
부속서 V에 포함된 물질	현재 등록이 부적절하거나 불필요한 광의의 물질 카테고리 9개 - 대부분 화학반응의 결과로 생성된 물질들로 부속서 V의 특정 카테고리에 주어진 면제 조건을 만족할 시에 그에 따른 생성물도 면제

물질	정의
이미 등록된 재활용 / 재생 물질	역내에서 등록, 재생된 물질 - 재생 물질은 등록되어 있어야 하며, 등록된 물질은 동일해야 함. - 재생을 수행한 법 주체는 등록된 물질의 정보를 이용 가능하도록 보장
재수입 물질	물질이 영국에서 처음 제조되고, 수출된 뒤, 영국에 다시 반입된 경우 - 물질은 역내에서 수출되기 전에 등록되어 있어야 하며, 수출된 물질은 동일해야 함.
고분자	고분자 물질 - 물질의 수가 매우 광범위하고, 보통 분자량이 높는데 비해 우려 수준이 낮은 것으로 간주되기 때문에 등록에서 면제

• 주요 의무

- 영국 내 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 모든 화학물질은 등록해야 하며, 물질의 양과 특성에 따라 평가 또는 허가 절차를 거쳐야 함.
- EU REACH 등록 소급적용 대상 여부를 확인하여 UK REACH 관련 의무를 이행해야 함.

• 이행 당사자

- 영국 내 제조자, 수입자 및 유일대리인

■ 시행 일정

제출 기한	제출 대상
2021년 3월 30일	- 연구개발 신고 및 허가물질 소급적용 정보 제출
2021년 4월 30일	- 영국 소재 유럽 등록자 소급적용 기본정보 제출
2021년 6월 29일	- 허가물질 소급적용 신청
2021년 10월 27일	- 하위사용자 수입신고(DUIN) - 북아일랜드 신고(NIN)
2026년 10월 27일	- 연간 1톤 이상 CMR 물질 - 연간 100톤 이상 수생환경독성 물질 - 연간 1,000톤 이상 물질
2028년 10월 27일	- 연간 100~1,000톤 물질
2030년 10월 27일	- 연간 1톤 이상 물질

■ 등록(Registration)

• 등록서류

- 1톤 이상인 경우 기술서류, 10톤 이상인 경우 기술 서류 및 화학물질안전성보고서(CSR)를 보건안전 위원회(Health and Safety Executive, HSE)에 제출
- 등록에 필요한 유해성 정보는 등록 톤수(연간 1~10톤, 10~100톤, 100~1,000톤, 1,000톤 초과)에 따라 다르며, 톤수가 높을수록 더 많은 자료 필요

- 영국 소재 기업 중 전환기간이 만료되는 시점에서 EU REACH 등록 진행 중일 경우, UK REACH 하에 별도의 등록이 필요하여 HSE에 등록서류 제출이 요구됨.

< 등록 대상 및 등록 예외 >

등록 대상	등록 예외
<ul style="list-style-type: none"> · 연간 1톤 이상 영국에서 생산하거나 수입되는 화학 물질(Substance) · 2개 이상의 화학물질로 구성된 혼합물(Mixture)의 경우, 생산 또는 수입되는 각각의 화학물질량이 연간 1톤 이상인 화학물질 · 의도적으로 화학물질을 배출하는 완제품(Article)의 경우 생산 또는 수입되는 양이 연간 1톤 이상인 각각의 화학물질 · 고분자의 경우 단량체가 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 단량체 또는 첨가제의 총량이 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 첨가제 	<ul style="list-style-type: none"> · 고분자 물질 · 비분리 중간체(Non-isolated Intermediates) · 의약품, 식품, 식품첨가물, 사료, 사료 첨가물 · 방사성 물질 · 별도의 가공을 하지 않고 세관에 관리되는 물질 · 회원국에서 방위 목적을 위해 별도로 정한 물질 · 연간 1톤 미만 제조 또는 수입되는 물질 등

■ 평가(Evaluation)

• 등록서류평가와 물질평가로 구분

- 등록서류평가는 접수된 등록서류가 REACH 법령의 요건에 부합하는지를 평가하는 적합성평가와 중복시험 방지를 위한 시험제안서 평가로 구성
- REACH 법령에서는 접수된 등록서류 중 각 톤수 범위에서 5% 이상을 선별하여 적합성 평가 규정

- 부속서 IX, X 시험항목의 자료를 등록자가 보유하고 있지 않을 경우, 시험을 수행하는 것이 아니라 시험 제안서를 HSE에 제출

■ 허가(Authorisation)

- 고위험성 우려물질(SVHC)의 위해성을 적절히 통제하고, 가능한 경우 SVHC 물질을 위해성이 낮은 물질로 대체
- 전환기간까지의 EU REACH 부속서 XIV ECHA 허가 후보 물질 리스트는 UK REACH 하에 그대로 유지됨.
- 허가 대상 물질은 다음의 고위험성 우려물질(SVHC) 범주에서 선정
 - CMR 범주 1 또는 2인 물질 : 발암성, 돌연변이원성 또는 생식독성 물질
 - PBT 물질 : 잔류성, 생물축적성 및 독성 물질
 - vPvB 물질 : 고잔류성 및 고생물축적성 물질
 - 내분비계 교란물질 등 사람 또는 환경에 심각한 영향을 미칠 가능성이 높은 동등한 우려수준의 물질
- 신청 기한
 - 허가유예종료일 이후에는 해당 용도로 허가받아야만 사용할 수 있으며, 허가유예종료일 18개월 이전인 허가신청 마감기한(Latest Application Date)까지 HSE에 허가신청
- 신청 주체
 - 영국 내 제조자, 수입자, 하위사용자(Downstream user), 유일대리인(OR)
- 제출 정보
 - 부속서 15의 서류(물질정보, 신청인 성명 및 연락처, 허가용도, (등록 시 제출 안한 경우) CSR, 대체물질 분석자료, 대체 계획서, 사회경제성 분석자료(선택) 등)
- 허가 절차
 - 허가대상 물질(SVHC) 여부 확인
 - 당국은 HSE에 부속서 XV 서류준비를 요청하며, HSE는 해당 부속서 XV 서류가 준비 완료되었음을 홈페이지에 공표
 - 홈페이지에 공개된 부속서 XIV 서류는 이해관계자의 공공자문과 의사 결정 과정을 거쳐 SVHC 후보목록에 등재
 - HSE에서 부속서 XIV 등재 여부 결정
- SVHC 후보 목록
 - 허가대상 물질 지정을 위한 후보물질 목록이며, 매년 추가 등재
 - 2020년 11월 기준, 209종의 SVHC물질 ECHA 등재되었으며, 전환기간까지의 EU REACH 부속서 XIV의 허가 후보 물질 리스트는 UK REACH 하에서 그대로 유지될 예정

신고(Notification)

• 신고 대상

- 완제품에 함유된 고위험성 우려물질(SVHC)이 완제품 부품별 중량 대비 0.1%를 초과하고 비의도적 배출이 있으며, 해당 물질의 제조 또는 수입량이 연간 1톤 이상인 경우

• 신고 주체

- 영국 내 생산자, 수입자, 유일대리인(OR)

• 신고 시기

- SVHC 후보목록에 포함된 날로부터 6개월 이내

• 제출 정보

- 생산자 또는 수입자 신원 및 연락처, 물질 등록번호(가능한 경우), 물질정보, 물질 분류 표시 정보, 완제품 내 해당 물질의 용도 및 설명, 해당물질의 톤수 범위

제한(Restriction)

• 대상 물질

- REACH 부속서 XVII(제한물질 목록)에 등재된 물질로 2023년 11월 기준 73종⁵⁰⁾

• 규제 내용

- 제한 조건을 이행하지 않는 물질, 혼합물 또는 완제품의 제조, 시장출시 또는 사용 제한

• 전환기간 만료 전까지의 REACH 부속서 XVII에 따른 제한물질 및 그 물질 목록 역시 UK REACH 하에 그대로 유지됨.

브렉시트(BREXIT)에 따른 등록 의무사항

• 영국 소재 EU REACH 등록자

- 2017년 3월 29일 이후부터 2020년 12월 31일까지 영국 내 등록자에 대한 등록은 소급적용되어 UK REACH 하에 등록된 것으로 인정됨.

⁵⁰⁾ <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

- 전환기간 만료 후 120일 이내로 영국 보건안전위원회(HSE)에 EU REACH 등록 관련 기본정보를 제출
- 전환기간 만료 후 유해성 및 톤수 범위에 따라 2026년 10월 27일~2030년 10월 27일까지 기술자료 제출 필요
- UK REACH IT 시스템인 'Comply with UK REACH⁵¹⁾'에 계정을 생성하여 제출
- 등록 관련 ECHA의 결정서는 UK REACH 하에 여전히 유효
- 별도 수수료는 발생하지 않음.
- UK REACH 등록번호는 전환기간 만료 후 120일 이내에 기본정보 제출 시 발행
- 영국 기업은 협의체 가입이 요구되지 않으나, EU REACH와 유사한 절차를 마련하여 공동등록 원칙(one substance one registration)을 따를 예정

< EU REACH 등록 소급 적용에 따른 제출기한 및 제출 정보 >

제출기한	일반 물질	현장분리 중간체, 수송분리 중간체
2021년 4월 30일	<ul style="list-style-type: none"> · ECHA 등록번호, 등록일자 등 ECHA 등록 증빙자료 · 제조수입자 정보 · 물질 정보 · 물질의 제조 및 사용 관련 정보 · 평가자에 의해 검토된 제조 및 사용 관련 정보에 대한 표시 · 등록 관련 ECHA 결정서 	<ul style="list-style-type: none"> · ECHA 등록번호, 등록일자 등 ECHA 등록 증빙자료 · 제조자 및 수입자 정보 · 중간체 정보 · 용도 관련 개략적인 설명 · 적용되는 유해성 관리 대책 관련 세부 사항 · 엄격한 통제조건의 적용에 대한 확인
2026년 10월 27일 2028년 10월 27일 2030년 10월 27일	<ul style="list-style-type: none"> · 물질의 분류 및 표시 · 물질의 안전한 사용에 관한 지침 · 연구요약서 · 로버스트 연구요약서 · 위 서류가 평가자에 의해 검토되었다는 표시 · 추가시험 제안서 · 1~10톤 물질에 대한 노출 정보 · (필요시) 영업비밀 신청 및 정당성 · (10톤 이상일 경우) 화학물질안전성보고서(CSR) 	<ul style="list-style-type: none"> · 중간체 분류(classification) · 중간체의 물리화학적, 인체건강 및 환경적 특성 관련 구할 수 있는 정보 · 1000톤 이상의 수송분리중간체는 REACH 부속서 VII (Article 18(3))에 명시된 물리화학적, 인체건강 및 환경적 특성 관련 추가 자료

51] <https://www.hse.gov.uk/reach/using-comply-with-uk-reach.htm>

• EU/EEA로부터 물질을 공급받거나, non-QNIG*를 NI로부터 공급받으며, 영국 시장에 사용을 유지하고자 하는 영국 소재 하위사용자, 조제자(formulator) 및 non-QNIGs 판매자

* NI 제품 중 QNIG(Qualifying Northern Ireland Good)로 등록되지 않은 제품

- EU/EEA에서 수입된 물질 또는 NI로부터 수입된 non-QNIG 물질 수입 시 하위사용자, 조제자 및 판매자는 HSE에 전환기간 만료 300일 이내 하위사용자 수입신고(DUIN)

* 2021년 10월 27일로 만료되었으며, 신고를 마친 경우 2026년 10월 27일, 2028년 10월 27일 또는 2030년 10월 27일 이후에 신고한 물질을 계속 수입하려는 경우에만 등록 의무 발생

- 신고 시 제출한 공급망 정보 변경 시 HSE에 변경사항 통지
- 혼합물 수입 시, 모든 혼합물 내 총 1톤 이상 함유된 것으로 파악된 물질에 한하여 물질 정보를 제공
- 물질의 톤수 범위 및 유해성 분류에 따라 2026년 10월 27일, 2028년 10월 27일 또는 2030년 10월 27일까지 HSE에 물질 등록 필요
- 수입신고의 경우 수수료가 발생하지 않으나, 추후 등록에 필요한 추가 정보 제출 시 신규 등록으로 취급되어 수수료 발생
- EU/EEA/NI 소재 OR의 REACH 등록을 통해 제3국으로부터 제공되는 물질 수입 시 위와 동일하게 수입신고 및 등록 절차 필요
- EU REACH에 등록(NI의 경우 non-QNIG를 EU REACH 등록)한 자가 영국으로 수출하고자 할 경우 영국 유일대리인을 선임하여 위와 동일하게 수입신고 및 등록절차 수행 가능

< 하위사용자 수입신고(DUIN) 제출 기한 및 제출 정보 >

제출 기한	톤수 범위	제출 정보
2021년 10월 27일 (전환기간 만료 후 300일 이내)	1-10톤	· 제조, 수입자 정보 · 확인 가능한 모든 물질 정보 · 확인 가능한 모든 분류 및 표시 (Classification and labelling) 정보 · 허가 관련 세부 사항 · 제한 관련 세부 사항 · 적절한 유해성 관리 대책의 식별 또는 적용을 가능하게 하는 확인 가능한 모든 정보 · 확인 가능한 범위 내에서의 EU REACH 등록번호
	10톤 이상	· 1-10톤에서의 요구 정보 · 물질안전보건자료(SDS) · 화학물질안전성보고서(CSR)에 기재된 유해성에 대한 관리대책의 식별 및 적용 관련 사항

• 북아일랜드(NI) 소재 QNIG(qualifying Northern Ireland good) 등록자

- UK REACH 발효 시 NI 소재 기업은 영국 시장 접근을 위한 조치 필요
- 영국 정부는 특정 조건을 충족하는 NI 제품에 대하여 영국 내부 시장에서의 자유로운 유통이 가능하도록 함.
- 특정 조건을 충족하는 NI 제품은 QNIG⁵²⁾로, 불충족하는 제품은 non-QNIG 으로 분류

< Qualifying Northern Ireland Goods의 정의 >

Qualifying Northern Ireland Goods

- (1) 북아일랜드 가공 제품 또는
- (2) 세관의 관리, 제한 또는 통제 대상이 아니며 북아일랜드에 존재하는 제품 (단, 북아일랜드 또는 유럽연합의 영역에서 반출되는 제품에 대한 세관 절차 제외)

<The Definition of Qualifying Northern Ireland Goods (EU Exit) Regulations 2020>

- QNIG 제품의 경우 등록이 요구되지 않으며 물질의 형태 관련 HSE 정보 제출 필요
- Non-QNIG 제품의 경우 영국으로 수입 시 UK-REACH에 따라 등록 의무 발생

< 북아일랜드 신고(NIN) 제출 기한 및 제출 정보 >

제출 기한	톤수 범위	제출 정보
2021년 1월 1일 기준으로 이전에 수입한 자 중 미신고자 및 2021년 1월 1일부터 새로 수입하는 경우 즉시 신고	1-10톤	<ul style="list-style-type: none"> · 보호된 NI 수입신고 · 제조 수입자 정보 · 확인 가능한 모든 물질 정보 · 확인 가능한 모든 분류 및 표시 정보 · 허가 관련 세부 사항 · 제한 관련 세부 사항 · 적절한 위해성 관리 대책의 식별 또는 적용을 가능하게 하는 확인 가능한 모든 정보 · 확인 가능한 범위 내에서의 ECHA 등록번호
	10톤 이상	<ul style="list-style-type: none"> · 1-10톤에서의 요구 정보 · 물질안전보건자료(SDS) · 화학물질안전성보고서(CSR)에 기재된 위해성에 대한 관리 대책의 식별 및 적용 관련 사항 · 확인 가능한 범위 내에서의 ECHA 등록번호

52] <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2020/9780348212969/regulation/3>

• **EU REACH에 따라 NI 소재 QNIG 등록자로부터 물질을 공급받는 영국 수입자 또는 하위사용자**

- 영국 소재 수입자 또는 NI 소재 공급자는 전환기간 만료 300일 이내 UK REACH IT 시스템을 통해 북아일랜드 신고(NIN) 서류 제출
- 별도 수수료는 부과되지 않으며, NIN 제출 시 등록이 요구되지 않음.

• **영국 소재 EU REACH 허가를 받은 자**

- 전환기간 만료 전에 EU REACH 하에 허가받은 물질은 허가에 명시된 검토기간 및 조건을 포함하여 UK REACH 하에 소급 적용.
- 별도 신고 수수료는 발생하지 않음.
- 전환기간 만료 후 60일 이내에 HSE에 허가 관련 기술자료 정보를 제출

< 허가 승인된 물질의 소급적용에 따른 제출 기한 및 제출 정보 >

제출 기한	제출 정보
2021년 3월 1일 (전환기간 만료 후 60일 이내)	<ul style="list-style-type: none"> · 허가 신청서에 포함되는 정보 · 허가 관련 ECHA에 제공된 정보로, ECHA의 소견 형성에 중요한 역할을 한 모든 정보 · 허가 조건으로 전환기간 내에 제출 또는 기록이 요구된 모든 정보

• **영국 소재 기업 중 전환기간 만료 시점에서 EU REACH 등록 및 허가 결과 대기 중일 경우**

- 전환기간 만료 시점에서 EU REACH 등록이 진행 중인 영국 소재 기업은 UK REACH 하에서 신규 등록 필요
- ECHA에 허가 신청서를 제출하였으나 ECHA의 위해성평가위원회(RAC)/사회경제성분석위원회(SEAC) 소견을 전환기간 만료 시까지 받지 못한 영국 소재 기업은 서류를 HSE에 다시 제출해야 하며, 신규 신청에 대한 수수료 부과
- EU/EEA 소재의 허가 신청자로부터 물질을 공급받는 영국 하위사용자는 전환기간 만료 시점까지 유럽위원회가 결정을 내리지 않는 경우 EU REACH 허가 물질 사용을 유지하려면 신규 신청서를 HSE에 제출해야 하며, 신규 신청에 대한 수수료 부과
- 단, 다음 세 가지 조건을 모두 만족할 경우 EU 허가신청 마감기한(LAD) 및 허가유예종료일은 전환기간 만료 후 18개월 후로 유예
 - 신청서를 EU LAD 이전에 ECHA에 제출
 - EU LAD가 전환기간 만료 이전
 - 허가유예종료일이 2017년 3월 29일 이후
- 허가가 최종 결정 단계일 경우 허가 절차가 간소화됨.
 - ECHA에서 최종 통합 RAC/SEAC 소견서를 채택하였으나 유럽위원회가 신청서 승인 또는 거절 관련 최종 결정을 내리지 않는 경우 DEFRA 장관이 ECHA의 소견서를 기반으로 최종결정
 - 허가 신청자는 전환기간 만료 후 180일 이내에 DEFRA 장관에 하기 정보를 제공해야 함.

< EU REACH 최종결정 대기 중인 허가신청 이전을 위한 제출기한 및 제출 정보 >

제출 기한	제출 기관	제출 정보
2021년 6월 29일 (전환기간 만료 후 180일 이내)	DEFRA 장관	<ul style="list-style-type: none"> · 신청서 존재 여부 신고 · 신청서 사본, 신청서 내용 및 허가 관련 ECHA에 제공된 정보로, ECHA의 소견 형성에 중요한 역할을 한 모든 정보 · ECHA가 신청자에게 보낸 소견 사본

• NI 소재 기업 중 전환기간 만료 시 EU REACH 등록 및 허가 결과 대기 중일 경우

- 2017년 3월 29일 이후부터 2020년 12월 31일까지 영국 내 유통이 이루어졌을 경우
- QNIG에 대하여 영국에 유통할 경우 영국 소재 기업 대응 방식 동일
- 단, UK REACH 하에서 허가 승인된 물질은 영국 내에서만 유효하며, NI에서의 사용을 위한 허가 신청서는 EU REACH 하에 ECHA에 별도 제출

• 연구개발신고(PPORD)

- 영국에서 연구개발이 시행될 경우 EU REACH 하의 PPORD가 UK REACH 하에 소급 적용
- PPORD 면제받은 물질의 영국 제조자, 수입자 또는 완제품 생산자는 전환기간 만료 120일 전에 HSE에 정보 제공해야 함
- 별도 수수료 없음.
- 소급 적용된 연구개발면제 물질은 ECHA의 조건이 유지되며, 유효기간은 EU REACH 조건에 따름.
- 연구개발신고 기한 연장 시 HSE에 신청

< 연구개발신고에 따른 소급 적용 제출기한 및 제출 정보 >

제출 기한	제출 정보
2021년 4월 30일 (전환기간 만료 후 120일 이내)	<ul style="list-style-type: none"> · 제조자 수입자 또는 생산자의 정보 · 물질 정보 · 물질의 분류 · 물질 수량 · 이름 및 주소를 포함한 고객사 목록 · ECHA에서 지정한 신고번호 및 날짜 · ECHA에 추가로 제출된 정보의 사본

■ 최근 동향

- UK-REACH에 따른 등록 기한 연장 법안 발효(본문에 반영)^{53]}

■ 참고 사이트

- UK REACH
 - <https://www.hse.gov.uk/reach/index.htm>
- The REACH etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019
 - <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/758/made/data.pdf>
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>

^{53]} <https://www.hse.gov.uk/reach/grandfathering-registrations.htm>

9

중국 신규화학물질 환경관리제도

■ 개요

• 핵심 내용

- 신규화학물질의 환경 관리 등록을 표준화하고 환경위해성을 평가 및 통제하기 위한 법률

• 발효일 / 시행일

- 2010년 1월 10일 / 2010년 10월 15일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2020년 4월 29일 / 2021년 1월 1일
- 신규화학물질 환경관리등록제도(新化学物质环境管理登记办法)
Measures for the Environmental Management Registration of New Chemical Substances (China MEE Order 12)
- 신규화학물질 등록 및 환경관리에 대한 지침 (新化学物质环境管理登记指南)^{54]}
- 신규화학물질의 신고, 등록에 대한 지침^{55]} 및 신규화학물질의 환경관리대책에 대한 지침^{56]}

• 적용 대상

- 중국 기존화학물질목록(IECSC^{57]})에 등재되지 않은 신규화학물질, 혼합물 및 완제품
- 적용 예외

- 의약품, 농약, 동물약품, 화장품, 식품, 식품첨가제와 사료첨가제, 비료 및 기타 제품, 방사성 물질
- 의약품, 농약, 동물약품, 화장품, 식품, 식품첨가제와 사료첨가제, 비료 및 기타 제품의 제조에 사용되는 원료와 중간체는 적용

• 주요 의무

- 신규화학물질 제조자 및 수입자는 제조 또는 수입 이전에 신규화학물질을 신고하고 중국 생태 환경부로부터 승인을 받아야 함.

• 이행 당사자

- 중국 내 제조자, 수입자 또는 대리인

54] https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/t20201119_808843.html

55] https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgt/201009/t20100921_194878.htm?keywords=

56] https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201709/t20170905_420903.htm?keywords=

57] Inventory of Existing Chemical Substances in China

■ 기존화학물질 목록(IECSC)

- **중국 내에서 이미 생산 또는 수입된 기존화학물질 목록 갱신**
 - 1992년 1월 1일부터 2003년 10월 15일까지 상업적인 목적으로 중국 역내에서 생산, 가공, 판매, 사용 또는 외국으로부터 수입된 화학물질
 - 2013년판에는 총 45,612종의 물질이 등재되어 있으며, 이 중 비밀보호가 신청된 물질은 3,270종
 - 2022년 9월 현재 총 46,834물질이 등록됨.
- **현재는 기존화학물질 목록의 추가 등재가 폐지되었음⁵⁸⁾.**
 - 2016년 3월 15일, 31종의 물질이 중국 기존화학물질 목록에 추가 등재
 - 이후 2019년 6월 21일에 기존화학물질목록 추가 등재 신청을 받기로 하고 2019년 9월 30일까지 신청 접수

■ 신고

- 연 1톤 이하 물질 등의 경우 시험자료 제출 없이 신고

생태독성, 인체독성시험자료 제출 & 등록		연 10톤 이상	정규등록 (개별, 공동, 중복)
1톤 이상	생태독성시험자료 제출 & 등록		연 1~10톤
시험자료 제출없이 신고		1) 신규물질 단량체 함량 2% 미만 고분자 2) 저우려 고분자 3) 연 1톤 미만	
		기록신고	

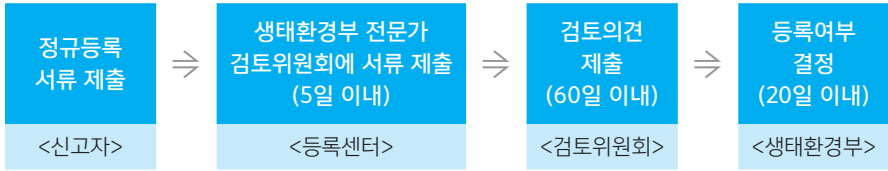
■ 정규 등록

- 대상 : 연간 10톤 이상의 신규화학물질

⁵⁸⁾ 환경보호부 1366호 통지(2011년 11월 18일)

• 평가 항목

- 물리화학적 특성, 인체독성, 생태독성 자료
- * 생태독성 시험보고서는 중국 역내에서 제공되는 생물을 사용하여 중국 역내에서 관련 규정에 따라 시험한 자료만 인정
- 신고 수량 범위가 아닌, 물질의 유해성 및 노출정보를 고려하여 필요자료 범위 선정
- 고위해화학물질(高危害化學物)의 경우 사회경제적 효능 분석자료 필요



< 정규등록 절차 >

- 전문가의 검토 기간은 60일을 넘을 수 없음.

• 등록 허가 여부

- 불합리한 위해(unreasonable risk)가 발생하지 않고, 그 활동의 필요성이 적합하면 등록 허가
- 불합리한 위해가 발생하거나 신청 활동의 필요성이 적합하지 않으면, 등록을 허가하지 않고 신청인에게 서면으로 사유 고지

• 정규 등록의 종류

- 계열 등록 : 한 기업이 유사한 분자구조, 동일하거나 유사한 용도와 유사한 시험자료의 여러 신규화학 물질의 등록을 원할 경우
- 공동 등록 : 2명 이상의 신청인이 동시에 동일한 신규화학물질을 신고하고, 공동으로 신고서류를 제출

• 새로운 특성의 보고

- 등록자는 등록된 화학물질의 새로운 위해성을 발견할 경우, 즉시 등록센터에 제출해야 함.

• 재등록

- 등록되었지만 아직 기존화학물질 목록에 등재되지 않은 신규화학물질에 한하여,
 - 생산, 수입 수량이 등록 수량을 초과하려는 경우
 - 활동유형이 수입에서 생산으로 변경될 경우
 - 물질의 용도(intended use)가 업데이트되는 경우
 - 위해성 관리대책을 변경할 것을 제안받는 경우
 - 환경위험을 증가시키는 기타 상황의 경우

• **등록증 변경 신청**

- 등록되었지만 아직 기존화학물질 목록에 등재되지 않은 신규화학물질에 한하여.
- 위에 명시된 경우를 제외하고 등록증에 포함된 기타 정보가 변경될 경우

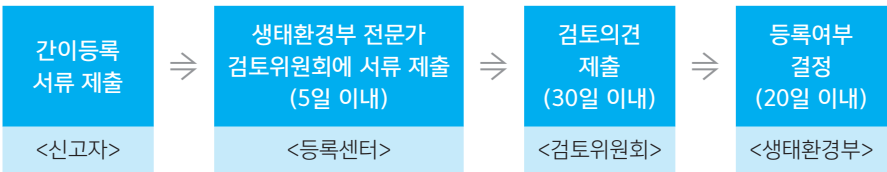
• **정규등록된 신규화학물질은 최초 등록일로부터 5년 이후 기존화학물질 목록에 등재됨.**

간이 등록

• **대상 : 연간 1~10톤의 신규화학물질**

• **평가 항목**

- 물리화학적 특성, 지속성, 생물농축성, 수생독성과 같은 생태독성 자료
- * 생태독성 시험보고서는 중국 역내에서 제공되는 생물을 사용하여 중국 역내에서 관련 규정에 따라 시험한 자료만 인정



< 간이등록 절차 >

- 전문가의 검토 기간은 30일을 넘을 수 없음.

• **등록 허가 여부**

- 잔류성(P), 생물축적성(B), 독성(T)이 모두 확인되지 않고 누적 환경위해성(cumulative environmental risk)이 없으면 등록을 허가
- 잔류성(P), 생물축적성(B), 독성(T)이 확인되거나 누적 환경위해성이 있으면 등록을 허가하지 않고 신청인에게 서면으로 사유 고지

• **간이등록된 신규화학물질은 기존화학물질 목록에 등재되지 않음.**

■ 기록 신고

• 대상

- 연간 1톤 미만인 신규화학물질
- 신규물질인 단량체의 함량이 2% 미만인 고분자, 또는 저우려 고분자

• 평가 항목

- 상기 조건을 만족함을 증명하는 서류

• 기록신고를 제출한 신규화학물질은 기존화학물질 목록에 등재되지 않음.

■ 기존화학물질 신규용도 환경관리등록

• 대상

- 기존화학물질 목록에 등재되는 물질 중
 - 고위해 화학물질
 - 잔류성(P) 및 생물축적성(B), 잔류성(P) 및 독성(T), 또는 생물축적성(B) 및 독성(T)이 있는 화학물질

• 고위해 화학물질의 경우, 등록자가 용도 변경 시, 또는 등록자 이외의 사람이 산업적 목적으로 사용 시 생태환경부에 신규용도 환경관리등록 신청 필요

- 잔류성(P) 및 생물축적성(B), 잔류성(P) 및 독성(T), 또는 생물축적성(B) 및 독성(T)이 있는 화학물질의 경우 기존화학물질목록 등재 시 용도를 명시
- 등재된 용도 외의 신규 용도(산업적 목적)로 사용 시 생태환경부에 신규용도 환경관리등록 신청 필요

• 제출 자료

- 신청서 및 신규용도에 대한 환경노출평가보고서 및 위해성 관리대책
- 고유해성 화학물질의 경우 사회경제적 효능 분석 자료

■ 이행 관리

• 정보전달

- 신규화학물질 등록자는 하위사용자에게 아래와 같은 정보전달 필요

- 등록번호 또는 신고번호
- 신규화학물질 등록증
- 신규화학물질 환경, 인체독성 및 위해성 관리대책
- 신규화학물질 환경관리 요구사항

• 활동보고 및 연례보고

- 정규등록 및 간이등록의 등록자는 처음으로 제조하거나, 가공자 또는 사용자에게 수입한 화학물질을 전달한 후 60일 이내에 등록센터에 신규화학물질의 개시활동보고서 제출
- 정규등록 등록증에 연례보고가 필요하다고 명시되어 있으면, 매년 4월 30일까지 전년도 신규화학물질의 제조/수입 현황, 환경에 노출된 현황, 위해성 관리대책의 실시 현황 등을 보고

• 검사

- 지방생태환경국은 신규화학물질의 관리감독 검사기준에 따라 신규화학물질의 제조, 가공 및 사용에 대하여 검사 진행

• 현장 검증

- 생태환경부는 환경독성 생태 데이터의 현장 검증 무작위로 실시
- 실험데이터의 원본 데이터뿐만 아니라 GLP(우수실험실기준, Good Laboratory Practices) 기준을 충족하는지 여부를 검증 진행

■ 법적 조치

• 법규를 위반하거나 허위자료를 제공한 경우 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과

- 상황이 심각한 경우 부정행위에 대해 연대 처벌, 1~3년 이내에 신규화학물질 관리 등록 신청을 받지 않음.
- 이미 등록된 경우에는 등록증 취소

■ 최근 동향

- 중국 생태환경부, 기존화학물질목록(IECSC)에 물질 추가

일자	건수
2023년 2월 13일	4종 물질 ^{59]}
2023년 6월 2일	39종 물질 ^{60]}
2023년 6월 2일	4종 물질 ^{61]}
2023년 10월 10일	4종 물질 ^{62]}
2023년 12월 18일	25종 물질 ^{63]}

■ 참고 사이트

- Ministry of Ecology and Environment of the People's Republic of China
- <http://english.mee.gov.cn/>

59] https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/wzml/202302/t20230213_1016086.shtml

60] https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202306/t20230605_1032516.html

61] https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202306/t20230605_1032512.html

62] https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/wzml/202310/t20231010_1042704.shtml

63] https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202312/t20231220_1059489.html

10 중국 위험화학품 안전관리 조례

■ 개요

• 핵심 내용

- 위험화학품에 대한 안전관리를 강화하여 사고 예방 및 저감

• 발효일 / 시행일

- 2011년 3월 11일 / 2011년 12월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2015년 2월 27일 / 2015년 5월 1일

- 위험화학품 안전관리 조례, 국무원령 제591호 (危险化学品安全管理条例)

Regulations on the Control over Safety of Hazardous Chemicals (Decree 591)

- 2020년 10월 2일, 중국 응급관리부는 중화인민공화국 위험화학품안전법(中华人民共和国危险化学品安全法) 안을 발표, 2020년 11월 1일까지 의견 수렴

- 최근 중국 내 수차례 안전사고 발생 후 유해화학물질 안전관리의 필요성이 부각됨에 따라 기존 위험화학품 안전관리 조례를 법령으로 격상해 유해화학물질의 등록 및 식별, 생산, 저장, 운송, 연구개발, 화학단지 계획 및 관리, 유해폐기물 등에 대한 새로운 관리 요구사항 추가

• 적용 대상 : 위험화학품

- 위험화학품 : 독성, 부식성, 폭발성, 연소성, 조연성 등의 성질을 가지고 인체, 시설, 환경에 위험한 유해화학품 및 기타 화학품

- 위험화학품 목록 : 국무원 안전관리 감독부문에서 관련 부문과 함께 화학품의 위험성에 따른 구분과 분류기준에 근거하여 확정, 공표하며 조정

- 2011년에 12월 1일에 시행된 신법(국무원령 제591호)에 따른 위험화학품 목록 초안에 대해 2013년 9월 26일 공공자문 개시(2,936종의 위험화학품 포함)

- 2015년에 5월 1일, 유해화학물질 목록 개정 시행

• 주요 의무

- 중국 내 유해화학물질을 취급하는 사업체는 유해화학물질 영업 면허를 신청하고 등록신청서를 제출해야 하며, GHS를 준수하여 SDS 및 라벨을 제공

• 이행 당사자

- 중국 내 위험화학품의 제조자, 수입자, 판매자, 사용자 및 운송업자

■ 일반적 요건

• 위험화학품의 안전관리

- 위험화학품을 생산, 보관, 사용, 판매, 운송하는 업체(위험화학품 업체)의 책임자는 위험화학품의 안전관리에 대한 전적인 책임을 짐.
- 위험화학품 업체는 법률, 행정법규의 규정과 국가기준, 업종기준에서 요구하는 안전조건을 구비해야 하고, 안전관리제도와 작업공정의 안전책임제도 구축 의무

• 교육훈련

- 작업자에 대해 안전교육, 법률교육 및 작업공정 기술훈련을 진행해야 하며, 작업자는 교육과 훈련을 받고 시험합격 후 작업에 투입 가능
- 자격요구가 있는 작업공정은 법에 따라 관련 자격을 갖춘 인원을 배치해야 함.

• 위험화학품의 사용 제한

- 어떠한 업체와 개인도 국가에서 생산, 판매, 사용을 금지하는 위험화학품 생산, 판매, 사용 불가
- 국가에서 위험화학품 사용에 대해 제한 규정이 있을 경우, 어떠한 업체와 개인도 제한 규정을 위반하는 위험화학품 사용금지

■ 위험화학품 취급 업체 유형별 의무

• 생산업체

- 생산 전 위험화학품의 안전생산 허가증을 취득해야 함.
- MSDS를 제공해야 하며 포장(외부 포장 포함)에 안전표시를 부착해야 함.
- MSDS와 안전표시에 기재한 내용은 국가표준의 요건에 부합해야 함.
- 위험화학품의 새로운 위험특성을 발견할 경우 즉시 보고해야 하며 해당 SDS와 안전표시를 수정해야 함.
- 중점환경관리를 실시하는 위험화학품을 생산하는 업체는 해당 위험화학품의 환경 중 방출 등의 관련 정보 환경보호부에 보고

• 사용업체

- 위험화학품의 사용량이 규정량을 초과하는 기업은 위험화학품의 안전사용 허가증 취득 의무
- 사용하는 위험화학품에 관련된 전문기술자 필요
- 안전관리팀과 전담 안전관리인이 있어야 함.
- 국가규정에 부합하는 위험화학품의 사고 응급처리계획과 필요한 응급구조 기자재 및 설비 필요
- 안전평가 진행 의무

- 중점환경관리를 실시하는 위험화학품 사용하는 업체는 해당 위험화학품의 환경 중 방출 등의 관련 정보를 환경보호부에 보고
- 국가에서 규정한 자격조건을 갖춘 기관에 위탁하여 3년마다 한 번씩 안전 평가 실시 및 보고서 제출

• 판매업체

- 위험화학품 판매에 대해 허가받지 않은 어떠한 업체나 개인도 위험화학품을 판매할 수 없음.
- 위험화학품을 보관할 경우, 관련 규정을 준수해야 함.
- 허가받지 않고 위험화학품을 생산, 판매하는 기업으로부터 위험화학품 구매해서는 안되며, MSDS 또는 화학품 안전표시가 없는 위험화학품 판매 불가

• 운송업체

- 위험화학품의 운송(도로, 수로)에 종사하는 업체는 운송허가를 취득하고, 공상행정관리부문에 등록해야 하며, 전담 안전관리인 배치 의무
- 위험화학품 운송을 위탁할 경우 운송허가를 취득한 업체에 의뢰해야 하며, 운송하는 위험화학품의 종류, 수량, 위험특성 및 사고 발생 시 응급처리조치에 대한 충분한 설명 필요
- 운송업체의 운전자, 선원, 선/하적 관리인, 운송인, 신고인, 적재함 적재 현장 검사원은 관련 시험합격 후 자격을 취득해야 하며, 운송하는 위험화학품의 위험특성 및 위험상황 발생 시 응급처리 방법 숙지
- 허가적재량을 초과해서는 안되며, 운송차량 및 선박은 국가표준의 안전기술조건에 부합해야 하며, 정기적으로 안전기술점검을 받아야하고, 경고표시를 해야 하며, 운송 위험화학품의 위험특성에 따라 응급처리 계획을 수립하고, 적절한 응급구조 기자재 및 설비 구비
- 내륙하천을 이용하여 위험화학품을 운송하는 선박의 소유자는 선박오염 손해책임보증서 또는 재무보증서를 취득하고 선박에 휴대
- 내륙하천의 항구를 진출입할 경우 위험화학품의 명칭, 위험특성, 포장 및 항구 출입시간 등의 사항을 해사관리기관에 사전 보고

• 수입, 수출 위험화학품의 검사에 대한 관세청 고시에 따라 중국 세관은 유해화학 물질 목록에 등재된 물질을 포함한 수출입 유해화학물질 및 그 포장 검사 실시

- 기업은 제품 수입, 수출 시 다음의 정보 제출 필요
 - 수입 시 : 유해성 분류, 포장분류, UN 위험물번호, UN 위험물포장마크, 유해화학물질 수입 기업에 대한 적합성 선언, 억제제/안정제의 명칭 및 수량(첨가하는 경우), 중국어 라벨 및 MSDS
 - 수출 시 : 유해화학물질 수출 기업에 대한 적합성 선언, 출하화물 운송포장 성능 검사 결과, 위험 분류 보고서, 억제제/안정제의 명칭 및 수량(첨가하는 경우), 라벨 및 MSDS

■ 위험화학품 통합정보플랫폼 운영

- 중국의 국가화학물질등록센터^{64]}는 위험화학품 등록자와 등록 제품을 검색할 수 있는 통합정보플랫폼을 신설
 - 등록된 위험화학품 및 해당 제품의 제조자 및 수입자의 상세 정보를 검색할 수 있음.
 - 등록된 위험화학품에 대한 GHS 분류, 영문명/중국어명, CAS 번호, 관련 정책 및 법령 정보, 비상 답변 정보, 사고 보고서 등을 제공
- 2019년까지 시범 운영된 후 현재 정식 운영^{65]}

■ 최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- Ministry of Environmental Protection of the People's Republic of China
 - <http://english.mee.gov.cn/>
- Ministry of Emergency Management of the People's Republic of China
 - <https://www.mem.gov.cn/>

64] NRCC((National Registration Centre for Chemicals)

65] http://hxp.nrcc.com.cn/hc_safe_info_search.html

11 일본 화관법(化学物質排出把握管理促進法)

■ 개요

• **핵심 내용**

- 사업자에 의한 화학물질의 자율적 관리 개선을 촉진하여 환경오염을 사전에 방지

• **발효일 / 시행일**

- 1999년 4월 1일 / 1999년 7월 13일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2022년 3월 31일 / 2022년 3월 31일

- 특정 화학물질의 환경 배출량 파악 및 개선 촉진에 관한 법률(特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律)

Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof

• **적용 대상**

- 제1종 및 제2종 지정화학물질

• **적용 예외**

- 식품위생법, 농약법, 의약품법 등 타법에 의해 규제받는 제품

• **주요 의무**

- 화학물질 취급 사업자는 해당 물질이 사업장 외부로 이동하거나 환경에 유출되는 수량을 측정 및 보고해야 하며, 화학물질을 다른 사업자에 공급 또는 인계할 경우, 해당 물질에 대한 정보 및 취급 방법을 제공

• **이행 당사자**

- 일본 내 화학물질 취급자

■ 오염물질 배출 및 이동 등록 제도(PRTR^{66]})

• 화학물질을 취급하는 사업자가 사업소에서 환경(대기, 수계, 토양)으로 배출되는 화학물질량과 폐기물에 포함되어 사업소 밖으로 이동하는 화학물질의 배출량을 자발적으로 파악하여 주무당국에 신고

- 사업자에 의한 화학물질의 배출량 파악 및 신고
 - 사업자는 개별사업소마다 환경으로의 화학물질 배출량 및 이동량을 파악하여 정부에 신고
- 정부의 신고사항 관리, 집계 및 공표
 - 사업소관대신^{67]}은 보고된 정보를 환경대신 및 경제산업대신에게 통지
 - 경제산업성 및 환경성은 공동으로 보고된 정보를 전자문서화하여 물질, 업종, 지역별로 집계하여 공표함과 동시에 사업소관 담당자 및 지자체(都道府県)에 통지
 - 경제산업성 및 환경성은 공동으로 본 법규의 신고의무 대상 외의 배출원(가정, 농지, 자동차 등)으로부터의 배출량을 추계하여 공표
- 자료의 공지와 이용
 - 정부는 국민의 요구가 있을 경우, 개별사업소의 신고자료를 통지
 - 정부는 PRTR 집계 결과 등을 포함한 환경 모니터링 조사 및 인체의 건강 영향에 관한 조사 실시

• 대상 화학물질

- 제1종 지정화학물질로서 인간과 생태계에 유해성(오존파괴성을 포함)이 있고 환경에 넓게 존재하거나 장래에 넓게 존재할 가능성이 인정되는 물질
- 2023년 4월부터 제1종 지정화학물질 515개, 이 중 23개 물질이 제1종 특정지정화학물질로 지정^{68]}되었으며 제2종 지정화학물질은 134개로 확대되었음.^{69]}
- 관리번호의 도입 : 지정 화학물질의 정령번호 변경에 따른 사업자의 부담을 경감하기 위해, 현행 지정 화학물질 및 신규 지정 화학물질에 정령번호와는 다른 관리번호가 부여되었음.^{70]}

• 대상 제품

- 제1종 지정화학물질을 일정 질량비 이상(질량비 1% 이상, 단 제1종 특정지정화학물질은 질량비 0.1% 이상) 함유하는 제품(취급 원재료, 자재 등)으로, 대표적인 제품은 화학약품, 염료, 도료, 용제 등
- 취급 과정에서 대상 화학물질이 환경으로 배출될 가능성이 적다고 예상되는 제품은 사업자의 부담을 고려하여 예외 적용

66] Pollutant Release and Transfer Register

67] 사업소관대신 : 대상업종에 관계된 모든 대신(장관)을 의미

68] https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/pdf/211015class1.pdf

69] https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/pdf/211015class2.pdf

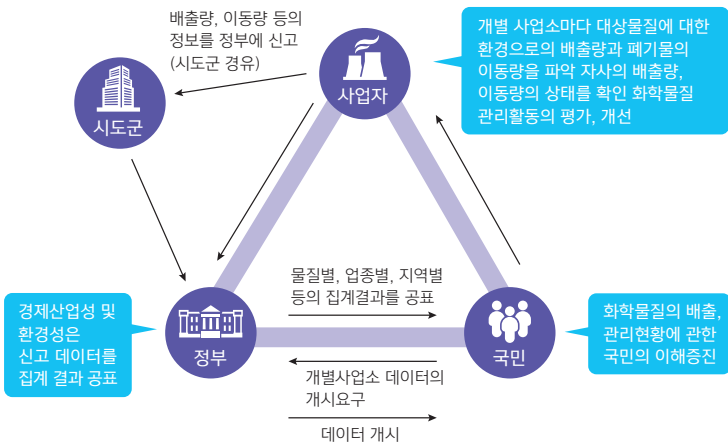
70] https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/pdf/211015reflist.pdf

대상 예외 제품

- 대상 화학물질의 함유량이 1%(제1종 특정지정화학물질의 경우 0.1%) 미만인 제품
- 고형물(분말, 과립 형태 제외) : 금속판, 금속파이프 등
- 밀폐된 상태로 사용하는 제품 : 건전지 등
- 일반 소비자용 제품 : 가정용 세제, 살충제 등
- 재생자원 : 폐금속, 공병 등

· 대상 사업자

- 제1종 지정화학물질을 제조·사용·기타 업무 등의 사업 활동에 의해 해당 화학물질의 환경 배출이 예상되는 사업자로 아래의 3가지 조건을 모두 만족하는 사업자
- 정령에서 지정하고 있는 24종류의 업종에 속하는 사업을 경영하고 있는 사업자(겸업하고 있는 업종 중 하나라도 해당되면 대상이며, 어느 업종도 경영하지 않는 경우에는 예외)
- 상시 종업원 수가 21인 이상인 사업자(본사 및 전국의 지사, 출장소 등을 포함한 전 사업소를 합산한 종업원 수)
- 제1종 지정화학물질의 연간 취급량이 1톤 이상(제1종 특정지정화학물질은 0.5톤 이상)인 사업소를 소유하는 사업자 또는 타 법령에서 정하는 특정시설(특별요건시설)을 설치하고 있는 사업자
- * 특별요건시설이란 광산보안법으로 규정되는 특정시설, 하수도종말처리시설, 폐기물 처리 및 청소에 관한 법으로 규정되는 일반폐기물 처리시설 및 산업폐기물 처리시설, 다이옥신류 대책 특별처리법으로 규정되는 특정시설이며, 대상물질의 연간 취급량 요건과는 별개로 특별요건시설이 있는 사업소를 소유하는 것이 대상 사업자 요건의 하나임.



< PRTR 제도의 구조 >

- 신고서 작성 및 신고방법은 주무 기관인 제품평가기술기반기구(NITE; National Institute of Technology and Evaluation) 관련 페이지 참조⁷¹⁾

■ 물질안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS) 제도

- 지정된 화학물질 및 해당 화학물질을 함유한 제품(화학품)을 취급하는 사업자간 거래가 이루어지는 경우, 화학품에 대한 정보 및 취급 방법 등 자료제공 의무화
- 2012년 4월, 기존 일본공업규격인 JIS Z7250⁷²⁾와 JIS Z7251⁷³⁾을 통합하여 GHS에 대응하는 JIS Z7253⁷⁴⁾을 제정

• 배경

- GHS는 화학물질의 유해성을 판정하기 위한 국제적인 분류기준을 마련하고 분류기준에 따라 통일된 방법으로 라벨 또는 SDS로 정보를 전달
- 화학물질을 취급하는 사업자는 규제와 관계없이 사람의 건강과 환경에 악영향을 주지 않도록 화학물질을 관리할 사회적 책임이 있음.
- 화학물질을 취급하는 사업자가 화학물질의 성상, 유해성, 적절한 취급방법에 관한 정보 전체 파악은 불가
- 유해성 정보 제공에 대한 규칙으로 국제적인 ILO 조약에 의거한 ISO 표준화 절차가 정비되어 있어, 미국 등 많은 국가에서 SDS 제공 의무화

• 대상 화학물질

- 화관법에서 SDS의 제공 및 라벨 표시 대상 화학물질은 일본 정부가 GHS에 따라 분류 및 그 결과를 일본 제품평가기술기반기구 홈페이지에서 공표
- 사업자가 SDS를 작성하거나 표시할 경우 정부의 GHS 분류 결과는 의무 대상이 아니며 정부의 GHS 분류가 안 된 물질도 시험 데이터 등이 있으면 그것을 바탕으로 사업자 GHS 분류 지침을 참고로 분류 가능
- 인간과 생태계에 유해성(오존파괴성을 포함)이 있고, 환경에 넓게 존재하거나 장래에 넓게 존재할 가능성이 인정되는 물질
- 제1종 지정화학물질(515종) 및 제2종 지정화학물질(134종)⁷⁵⁾ 제공 등 총 649 물질
- 대상 물질이 함유된 제품을 타 사업자에게 양도, 제공하는 경우 SDS 제공

71) https://www.nite.go.jp/chem/prtr/todokede_notification.html

72) 물질안전보건자료 (MSDS) : 내용 및 항목의 순서

73) GHS에 따른 물질의 표시

74) GHS에 따른 화학물질의 유해위험성 정보전달 방법: 라벨, 작업장 내의 표시 및 물질안전보건자료(SDS)

75) https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/pdf/211015class2.pdf

대상 예외 제품

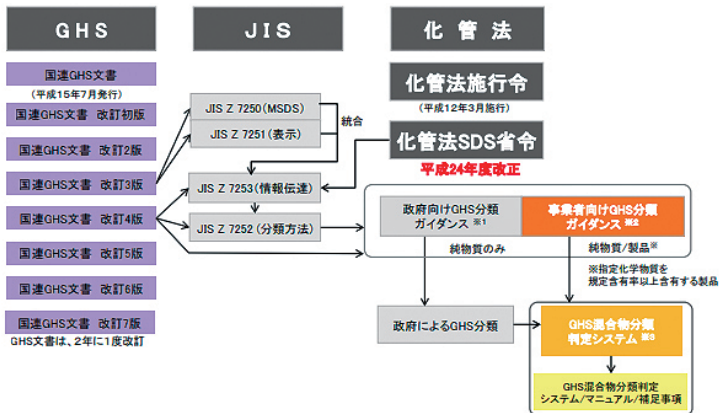
- 대상 화학물질의 함유량이 1%(제1종 특정지정화학물질의 경우 0.1%) 미만인 제품
- 고형물(분말, 과립 형태 제외) : 금속판, 금속파이프 등
- 밀폐된 상태로 사용하는 제품 : 건전지 등
- 일반 소비자용 제품 : 가정용 세제, 살충제 등
- 재생자원 : 폐금속, 공병 등

· 대상 사업자

- 제1종 지정화학물질 및 제2종 지정화학물질 또는 특정화학물질을 1% 이상 (제1종 특정지정화학물질의 경우 0.1% 이상) 함유한 제품을 일본 내 타 사업자에게 양도 또는 제공하는 모든 사업자에 해당⁷⁶⁾
- SDS 제도에서는 업종, 고용자 수 및 연간 취급량에 대한 요건 없음(PRTR 제도와의 차이점)
- SDS는 사업자간 거래에 제공되는 것으로, 공급처는 사업자가 되며 일반소비자는 제공대상이 아님.

· 작성 방법

- 일본 규격인 JIS Z 7253으로 SDS 작성 및 라벨 작성 의무화
- 2012년 개정에 따라 SDS의 기재 항목이 GHS에 대응하여 16개로 확대
- SDS 기재 항목의 번호, 항목명 및 순서를 변경하면 안 됨.
- SDS 및 라벨 작성 시 참고자료



76) 화관법 제14조 제1항

< PRTR 제도와 SDS 제도 비교 >

구분	PRTR 제도	SDS 제도
대상 업종	정령으로 지정한 업종(24종)	모든 업종
사업자 규모	상시고용자 수 21인 이상	고용자 수 상관없음 (소규모사업자도 대상)
대상 화학물질	제1종 지정화학물질(515물질)	제1종 지정화학물질(515물질) 제2종 지정화학물질(134물질)
연간 취급량	1톤 이상 (제1종특정물질은 0.5톤 이상)	연간 취급량 관계없이 대상

■ 위반 시 처벌 사항

- 제1종 지정화학물질 등 취급 사업자의 조건을 충족하지만 배출량 신고서 작성 및 MSDS 보고 의무를 이행하지 않거나 허위로 작성, 보고하는 경우에 20만엔 이하의 과태료 부과

■ 최근 동향

- 2023년 3월 3일, 오염물질 배출 및 이동 등록 제도(PRTR)에 따른 2023년도 실적 고시
 - 2021년 4월 1일 ~ 3월 31일 배출량
 - * https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/6.html
- 2023년 3월, PRTR 매뉴얼 개정판 발행(pdf)
 - 2021년 PRTR 대상 물질 업데이트 내용 반영
 - * https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/PRTRmunyuaru_r5.html

참고 사이트

- Ministry of Environment, Government of Japan
 - https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/index.html
 - https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/msds.html
- 「SDS·라벨 작성 가이드: 사업자 GHS 분류 지침·GHS 혼합물 분류 판정 시스템」의 2021년 개정판
 - https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/seminar2021/SDS_guidance_2021.pdf

12 일본 화심법

개요

· 핵심 내용

- 신규화학물질의 신고를 의무화하고, 심사를 통해 화학물질을 분류하여 규제

· 발효일 / 시행일

- 1973년 10월 16일 / 1974년 4월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2018년 8월 31일 / 2021년 6월 1일

- 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)
Chemical Substance Control Law (Japan CSCL)

· 적용 대상 : 상업용 화학물질

- 적용 예외 : 타법에 의거 규제받는 특정용도의 제품, 방사성 물질, 특정 독극물, 각성제, 마약 등

		제조 등의 규제	배출 규제	폐기물 규제			
화학물질 심사 대상	화심법상 고위험 화학물질	원소, 천연물					
		<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">일반용도(공업용) 일반공업화학품</td> <td>특정 용도</td> </tr> <tr> <td> [식품위생법] : 식품, 첨가물, 용기포장, 장난감, 세제 [농어단속법] : 농약 [비료안전법] : 사료, 사료첨가물 [약사법] : 의약품, 의료부외품, 화장품, 의료기기 </td> </tr> </table>	일반용도(공업용) 일반공업화학품	특정 용도	[식품위생법] : 식품, 첨가물, 용기포장, 장난감, 세제 [농어단속법] : 농약 [비료안전법] : 사료, 사료첨가물 [약사법] : 의약품, 의료부외품, 화장품, 의료기기	수질오염방지법 대기오염방지법 토양오염대책법	폐기물처리법
		일반용도(공업용) 일반공업화학품		특정 용도			
[식품위생법] : 식품, 첨가물, 용기포장, 장난감, 세제 [농어단속법] : 농약 [비료안전법] : 사료, 사료첨가물 [약사법] : 의약품, 의료부외품, 화장품, 의료기기							
[방사선장해방지법] 방사성물질 [毒劇物 단속법] 특정 독극물 [각성제 단속법] 각성제, 각성제원료 [마약 및 향정신약 단속법] 마약							

< 화심법 적용 대상 >

· 주요 의무

- 상업용 신규화학물질을 제조 또는 수입하는 업체는 사전에 일본 후생노동성, 경제산업성 및 환경성에 신고

- 1톤 이상의 화학물질을 제조 또는 수입하는 업체는 수량, 용도 및 기타 정보를 매년 보고

- 연간 1톤 이상의 PAC(우선평가화학물질, Priority Assessment Chemical Substance)를 제조 또는 수입하는 업체는 매년 4월부터 6월까지 전년도의 제조·수입 수량을 신고해야 하며, 소비자에게 제품이 PAC인지 또는 제품에 PAC가 포함되어 있는 지 여부에 대한 정보를 전달

< 화심법에 따른 주요 의무 >

항목	내용
신규화학물질의 사전심사	신규화학물질의 제조 또는 수입 시 요건에 따라 출시되기 전에 신고(사전심사)
출시 후의 화학물질 관리 조치	실적수량, 용도 등의 보고 의무, 유해성에 관한 조사 지시
화학물질의 특성에 관한 규제	특정화학물질, 감시화학물질 등의 지정, 사용 제한

• 이행 당사자

- 화학 업종 내 화학물질의 제조, 수입, 사용에 관여하는 모든 관련자

화학물질 분류⁷⁷⁾

- 신규화학물질, 일반화학물질, 특정일반화학물질, 우선평가화학물질, 제1종 특정화학물질, 제2종 특정 화학물질 및 감시화학물질로 구분하여 규제

< 일본 화심법 화학물질 분류 >

분류	최근 개정일	정의 및 규제 내용
제1종 특정화학물질 (34종 물질)	2021년 10월 22일	<ul style="list-style-type: none"> • 난분해성, 고축적성, 인간 또는 고등 포식동물에 대해 장기·만성독성을 가진 화학물질 - 제조·수입에 대한 허가 필요(사실상 금지) - 제조 허가가 이루어지는 경우, 기술상의 기준을 준수해야 함 - 법령 지정제품의 수입금지 - 법령 지정용도 이외의 사용금지 - 취급사업자는 취급과 관련된 기술 기준 준수의무가 부과됨 - 물질 및 법령 지정제품의 취급기준 적합 표시 의무화 - 회수 등의 조치명령

77) https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/substance_list.html

분류	최근 개정일	정의 및 규제 내용
제2종 특정화학물질 (23종 물질)	1990년 9월 12일	<ul style="list-style-type: none"> • 고축적성은 없더라도 인간 및 생활환경 동식물*에 대한 장기·만성독성을 가지며, 광범위한 지역의 환경 중에 상당 정도 잔류하고, 피해를 줄 우려가 있는 화학물질 * 인간 생활과 밀접한 관계가 있는 생물환경 내의 동식물 - 제조·수입(예정 및 실적)량, 용도 등의 신고 - 필요에 따라 제조·수입 예정수량 등의 변경 명령 - 물질 및 법령 지정제품의 취급 기술지침 공표 - 법령 지정제품의 표시 의무화
감시화학물질 (41종 물질)	2018년 4월 2일	<ul style="list-style-type: none"> • 난분해성, 고축적성으로 판명된 물질 중, 독성여부가 불명확한 화학물질 - 제조·수입 누적수량, 상세용도 등 신고 - 취급사업자에 대한 정보전달 노력의 의무화 - 환경 중 방출을 억제하는 조치를 강구하도록 지도를 받을 수 있음. - 위해성 관점에 따라 취급상황 정보 및 위해성 조사 지시 가능
우선평가화 학물질 (219종 물질)	2023년 4월 1일	<ul style="list-style-type: none"> • 제2종 특정화학물질의 요건에 해당하는지 여부에 대한 평가를 우선적으로 수행해야 하는 화학물질로서, 사람의 건강과 관련된 피해 등을 일으킬 우려가 없다고 인정되지 않아, 평가를 우선적으로 실시할 필요가 있다고 인정되는 화학물질 - 1톤 이상 제조·수입 누적수량, 상세용도 등의 신고 - 취급사업자에 대한 정보전달 노력의 의무화 - 제조·수입자에 대해 독성시험 자료 제출이 요구될 수 있음 • 향후 지속적인 대상물질 지정 * 제2종 및 제3종 감시화학물질은 폐지
일반화학물질 (약 26,800종)	2020년 7월 31일	<ul style="list-style-type: none"> • 위에 열거한 화학물질(제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 감시화학물질, 우선화학물질), 신규화학물질을 제외한 화학물질 • 기존화학물질 명부에 게재된 화학물질 • 신규공시화학물질(2011년 3월 31일 이전과 4월 1일 이후로 나누어짐) • 우선평가화학물질 지정이 취소된 화학물질 • (구) 제2종 및 제3종 감시화학물질 - 연간 1톤 이상 제조·수입한 경우, 전년도의 제조·수입량, 용도 등 신고 - 취급사업자에 대한 정보전달 노력의 의무화

분류	최근 개정일	정의 및 규제 내용
신규공시화학물질 (8,734종)	2022년 7월 29일	<ul style="list-style-type: none"> 일본에서 새롭게 제조 또는 수입되는 화학물질로서 화심법에 따라 2011년 3월 31일 이전에 신고되었지만 제1종 특정화학물질, 제2종 감시화학물질 및 제3종 감시화학물질의 어느 것에도 해당하지 않는 것으로 판정되어 공시된 물질 일본에서 새롭게 제조 또는 수입되는 화학물질로서 화심법에 따라 2011년 4월 1일 이후에 신고되었지만 그 중, 제1종 특정화학물질, 우선평가화학물질 중 어느 것에도 해당하지 않는 것으로 판정되어 공시된 물질 일반화학물질에 포함
특정일반화학물질	2017년 6월 7일	<ul style="list-style-type: none"> 일반화학물질 중 독성이 높은 물질로 평가된 물질 - 주무부처의 독성평가 결과를 해당 물질의 신고기업에 통보 - 관련 물질을 취급하는 기업에 지침 및 지시사항 제공 - 해당 화학물질을 취급하는 기업은 하위사용자에게 관련 정보제공 의무 고시

■ 신규화학물질 사전 신고 및 평가

- **신규화학물질 제조 또는 수입 시 사전신고를 의무화하여 대상물질의 분해성, 축적성, 만성독성 및 생태독성에 대한 사전평가 실시**
 - 상업용 신규화학물질을 제조 또는 수입하는 업체는 일본 후생노동성, 경제산업성 및 환경성에 제조 또는 수입 전에 신고하여 평가를 받아야 함.
- **다음의 물질은 화심법 상 심사가 완료된 물질로 사전심사에서 예외**
 - 관보공시물질
 - 기존화학물질목록 등재물질
 - 제1종특정화학물질
 - 제2종특정화학물질
 - 우선평가화학물질(PAC)
 - 구법에서 제2종 및 제3종 감시물질
 - 감시화학물질
- **신고 종류**
 - 소량신규 신고 : 동일한 화학물질에 대하여 일본 전국 기준 연간 1톤 이하의 환경배출량에 도달할 때까지 제조·수입량을 당국에서 판단
(개별 회사 기준은 연간 1톤 이하이며, 전국 기준은 연간 1톤의 환경배출량)

- 저생산량 신고 : 동일한 화학물질에 대하여 일본 전국 기준 연간 10톤 이하의 환경배출량에 도달할 때까지 제조 · 수입량을 당국에서 판정
(개별 회사 기준은 연간 10톤 이하이며, 전국 기준은 연간 10톤의 환경배출량)
- 보통신규 신고 : 수량 제한 없음
- 저우려 고분자 신고 : 일본 저우려 고분자 조건에 부합하는 것으로 확인받은 고분자화학물로 수량 제한이 없으며, 수시 접수가 가능하고 보통신규 신고와 비교하여 판정통지서 수령이 빠름.

< 신고 종류별 필요자료 >

	저분자	고분자
소량신규	시험 불필요	시험 불필요
저생산량	① 분해도 시험 ^{78]} ② 농축도 시험 또는 ③분배계수측정	고분자 Flow Scheme 시험
보통신규	(위 시험 항목에 추가적으로) ④ AMES 시험 ⑤ 염색체이상 시험 ⑥ 28일 반복투여독성 시험 ⑦ 어류 급성독성 시험 ⑧ 물벼룩류 급성유영저해 시험 ⑨ 조류(藻類) 생장저해 시험	

• 신고 방법

- 신규화학물질 신고와 관련한 온라인 신청은 일본 전자 정부 종합 창구 웹사이트인 e-GOV에서 진행^{79]}
- 온라인 신청 시 다음 사항을 필수적으로 포함
 - 신규화학물질 제조 시 사용되는 원료 및 제조 방법에 대한 설명
 - 화학물을 다단계로 합성 시, 각 단계의 화학물 구조에 대한 세부 설명
 - 수입 연도를 포함한 향후 3년간의 제조, 수입 및 연간 예상량에 대한 정보

• 신규화학물질의 평가

- 신고된 신규물질의 환경영향 평가 결과에 따라 특정 화학물질(제1, 2종) 및 감시화학물질, 우선평가 화학물질, 일반화학물질로 분류하여 분류별 제조, 수입, 사용 등에 대한 규제 실시
- 1톤 이상의 화학물질을 제조 또는 수입하는 업체가 보고한 물질은 심사 평가를 거쳐 제2종특정화학물질의 유해성 요건에 해당하지 않음이 명백하다고 인정되지 않는 등의 해당 화학물질에 의한 환경오염에 의해 사람 또는 생활환경 동식물의 생식 등에 피해를 일으킬 우려가 있는지에 대한 여부 평가(위험평가) 후 우선평가화학물질(PAC)로 지정

78] 분해산물 생성 시 정성 · 정량 분석이 요구되며, 분해도 시험 이후의 시험에는 분해산물에 대한 시험도 필요

79] <https://shinsei.e-gov.go.jp>

< 화학물질의 분류에 따른 규제 사항 >

화학물질 분류	규제 사항
제1종 특정화학물질 (PCB등 34물질) 난분해성, 고축적성 및 장기 독성 또는 포식동물에의 만성독성을 가지는 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입의 허가(사실상 금지) · 특정의 용도 이외 사용금지 · 정령 지정제품의 수입금지 · 제조 허가가 이루어지는 경우, 기술상의 기준을 준수해야 함. · 취급사업자는 취급과 관련된 기술 기준 준수의무가 부과됨 · 회수 등 조치 명령(물질·제품의 지정 시, 법령 위반 시)
제2종 특정화학물질 (Trichloroethylene 등 23물질) 고축적성이 아니지만, 장기 독성 또는 생활환경 동식물에의 만성독성을 가지는 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입 예정/실적 수량, 용도 등 신고 · 리스크의 관점에서 필요에 따라, 제조·수입 예정 수량 등의 변경 명령 · 취급 관련 기술상 지침의 공표·권고 · 표시의 의무·준수 권고
감시화학물질 (Mercury oxide(II) 등 41 물질) 난분해성과 고축적성이며, 인체 또는 포식동물에 대한 장기독성이 명확하지 않은 물질로 공시된 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입 실적 수량, 상세용도 등 신고 · 유해성 조사지시를 받았을 경우, 장기 독성에 관한 조사 실시 · 정보 전달의 노력 의무
우선평가화학물질 (Carbon disulfide 등 219 물질) 장기 독성이 없음이 명확하지 않고, 환경 중 잔류할 가능성이 있거나 인체 또는 동식물에 대한 피해를 입힐 가능성이 배제되지 않아 리스크 평가가 우선적으로 필요한 물질로 공시된 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입 실적 수량, 상세용도, 용도 별 출하량 등 신고 · 유해성 (인체에의 장기 독성) 조사 지시 · 정보전달의 노력 의무
일반화학물질 난분해성과 고축적성이 아니며, 인체 또는 동식물에 대한 독성이 확인되지 않은 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입 실적 수량, 용도 등 신고
특정일반화학물질 난분해성과 고축적성이 아니며, 인체 또는 동식물에 대한 독성이 확인된 물질로 환경배출량이 적은 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입 실적 수량, 용도 등 신고 · 정보 전달의 노력 의무 · 공시 전 명칭은 특정신규화학물질

• 신규화학물질의 심사결과 공고

< 심사결과와의 공고 >

신고 종류	관보 공고
소량신규	공고되지 않음.
저생산	
저우려 고분자	
보통신규	· 5년 이후에 공시 · 자료보호 조치는 없음.

■ 최근 동향

• 2024년 신규화학물질 신규 제조·수입 신고 일정 고시

회차	예비심사용 자료 제출기한	신고일(신고서 등의 제출기한)
1	1월 11일(목)	4월 8일(월)
2	2월 6일(화)	5월 10일(금)
3	3월 13일(수)	6월 7일(금)
4	4월 11일(목)	7월 4일(목)
5	-	8월 2일(금)
6	6월 14일(금)	9월 5일(목)
7	7월 9일(화)	10월 4일(금)
8	8월 5일(월)	10월 31일(목)
9	9월 9일(월)	11월 29일(금)

• 4월 3일, 우선평가화학물질(PAC)로 6종의 물질 추가 고시

- sodium salt of 2,2',2'',2'''-(ethane-1,2-diyl)dinitrilo)tetraacetic acid
- α, α' -[(alkyl (C = 8 ~ 18, normal chain)azanediyl) bis(ethane-2,1-diyl(or ethylethane-2,1-diyl))]bis(omega-hydroxypoly[oxyethane-1,2-diyl/oxy (methylethane-1,2-diyl)] (반복단위의 반복수(repeating number)는 1 이상, 고분자의 수평균 분자량이 1,000 미만인 것에 한함)
- salt of {ester of 2-hydroxy-N-(2-hydroxyethyl)-n, n-dimethylethan-1-aminium and [saturated fatty acid(C=10-18, normal chain)(or unsaturated fatty acid(C=18, normal

- chain))}] or salt of {ester of 2-hydroxy-n-(2-hydroxypropyl)-n,n-dimethylpropan-1-aminium and [saturated fatty acid(C=10-18, normal chain)(or unsaturated fatty acid(C=18, normal chain))}]}
- alpha-(alkyl(C=6-18))-omega-hydroxypoly[oxyethane-1,2-diyl/oxy(methylethane-1,2-diyl)] (고분자의 수평균 분자량이 1,000 미만인 것에 한함)
 - alpha-hydro-omega-[(3-methylbut-3-en-1-yl)oxy]poly(oxyethane-1,2-diyl) (반복단위의 반복수(repeating number)는 1 이상, 고분자의 수평균 분자량이 1,000 미만인 것에 한함)
 - alpha-(alkanoyl(C=8-18, normal chain))-omega-methoxypoly(oxyethane-1,2-diyl) or alpha-(alkenoyl(C=8-18, normal chain))-omega-methoxypoly(oxyethane-1,2-diyl) (반복단위의 반복수(repeating number)는 1 이상, 고분자의 수평균 분자량이 1,000 미만인 것에 한함)
- * https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_230403.pdf

■ 참고 사이트

- Ministry of Economy, Trade and Industry, Chemical Substances Control Law
 - https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html
- J-CHECK
 - https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=en

13

한국 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 (화평법)

■ 개요

• 핵심 내용

- 국내에서 제조 또는 수입되는 화학물질에 대해 등록과 유해성 심사를 의무화

• 제정일 / 시행일

- 2013년 5월 22일 / 2015년 1월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2023년 1월 3일 / 2024년 1월 4일

• 적용 물질 : 다음을 제외한 모든 화학물질

- 적용 제외 : 방사성 물질, 의약품 및 의약외품, 마약류, 화장품·화장품 원료, 농약 및 원제, 비료, 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기, 포장, 사료, 화약류, 군수품, 건강기능식품, 의료기기

• 주요 의무

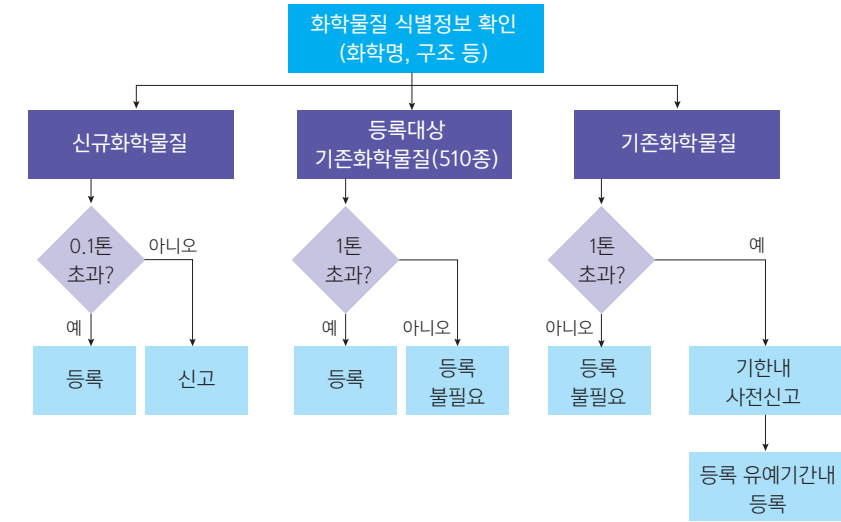
- 연간 0.1톤 이상의 신규화학물질과 연간 1톤 이상의 기존화학물질 등록

- 소비자에게 화학물질 정보제공

• 이행 당사자

- 국내 화학물질 제조자, 수입자 및 판매자

• 법 적용 여부 확인 절차



< 화평법 등록 및 신고 대상 여부 확인 절차 >

등록

• 등록 대상 화학물질

- 국내에서 제조 또는 수입되는 연간 0.1톤 이상의 신규물질과 연간 1톤 이상의 기존화학물질

기존화학물질 : 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 및 1991년 2월 2일 이후 종전의 '유해화학물질 관리법'에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

* 환경부고시 제2021-160호에 따라 기존화학물질의 범위가 확대됨.

신규화학물질 : 기존화학물질을 제외한 모든 물질

- 등록 대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 줄 우려가 크다고 인정되거나, 연간 총 제조 또는 수입량이 기준을 초과하여 환경부장관이 지정 고시한 화학물질은 등록해야 함.

	개별기업 등록 기준	국내 총 제조·수입량 기준
신규화학물질	연간 0.1톤 이상	1톤(개별기업 1톤 미만)
기존화학물질	연간 1톤 이상	10톤(개별기업 1톤 미만)

- 화평법의 적용을 받지 않는 물질

- ① 「원자력안전법」 제2조5호에 따른 방사성 물질
- ② 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
- ③ 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류
- ④ 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
- ⑤ 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)
- ⑥ 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료
- ⑦ 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
- ⑧ 「사료관리법」 제2조제1호에 따른 사료
- ⑨ 「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류
- ⑩ 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품은 제외한다)
- ⑪ 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
- ⑫ 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
- ⑬ 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
- ⑭ 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호에 따른 살생물물질과 살생물제품
- ⑮ 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 제2조·제4호·제5호·제5호의2·제6호 및 제7호에 따른 유기식품, 비식용 유기가공품, 무농약원료 가공식품, 유기농 어업자재 및 허용물질

- 등록·신고가 면제되는 물질은 다음과 같으며 면제 확인을 받아야 함.

내용	면제대상
기계에 내장되어 수입되는 화학물질	신고, 등록
시험 운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질	신고, 등록
특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질	신고, 등록
위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질	신고, 등록

내용	면제대상
그밖에 국외로 전량 수출하기 위해 제조 또는 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질로서 등록면제 확인을 받은 화학물질 · 전량 수출용 물질, 시약 등 과학적 실험·분석·연구 물질 · 연구개발용 물질, 저우려 고분자 · 표면처리 물질, 비분리중간체 · 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체	신고, 등록 (단, 면제 확인 필요)

· 등록 기한

- 신규화학물질은 해당 등록 의무톤수 이상이 될 때 즉시 등록
- 기존화학물질은 사전신고 기간 이후 해당 톤수별 유예기간 내에 등록(사전신고는 2019년 6월 30일에 마감)

<사전신고한 기존화학물질 톤수별 등록 유예기간>

물질 톤수 범위	등록 유예기간
1,000톤 이상 및 CMR 물질 ⁸⁰⁾	2021년 12월 31일(만료)
100톤 이상 ~ 1,000톤 미만	2024년 12월 31일
10톤 이상 ~ 100톤 미만	2027년 12월 31일
1톤 이상 ~ 10톤 미만	2030년 12월 31일

- 등록대상기존화학물질 510종은 사전신고 대상이 아님.
- 사전신고 기간 내에 기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조 또는 수입하고 있었으나 신고를 못 한 경우에는 등록 유예를 받을 수 없으며 즉시 등록해야 함.
- 사전신고 종료일 이후에 처음으로 등록대상이 된 물질과 처음에는 사전신고 대상이 아니었으나 제조 또는 수입량이 증가하여 등록대상이 된 물질의 경우에는 '늦은 사전신고'를 통해 등록 유예 기간을 확보할 수 있음.
- * 단, 등록하려는 톤수 범위에 대한 등록 유예기간이 지난 경우에는 등록을 마쳐야 제조 또는 수입 가능

· 등록 주체

- 국내 화학물질 제조자, 수입자 및 판매자가 직접 등록하거나 대리인을 선임하여 등록

80] 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 기존화학물질(364개 물질)

• 등록에 필요한 서류 및 제출 방법

< 구비 서류 목록 >

구분	시험자료	위해성평가 자료 ⁸¹⁾	필요서류
내용	최대 47개 항목 (25개 시험성적서 및 22개 시험계획서 제출)	연간 10톤 이상인 경우	· 제조·수입자의 명칭, 소재지, 대표자 · 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질 식별 정보 · 화학물질의 용도 · 화학물질의 분류 및 표시* · 물리적·화학적 특성 자료* · 화학물질의 유해성 자료* · 화학물질의 위해성에 관한 자료** · 안전사용을 위한 지침 관련 자료** · 화학물질의 사용 용도와 관련한 노출정보

* 공동제출(필수), ** 공동제출(신청자들이 합의한 경우)

- 화학물질 등록신청서 제출 시 생략가능한 서류
 - 연간 1천톤 미만으로 제조·수입되는 고분자화합물
 - 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따라 물질승인이 신청된 화학물질에 대해서는 제출자료 중 중복 자료를 생략하고 등록 가능
- 개별적으로 등록 신청하되, 화학물질의 분류 및 표시 등 3개 자료와 미비된 시험자료에 대한 시험 계획서는 반드시 대표자를 정하여 공동제출해야 하며, 2개 자료는 합의할 경우 공동 제출할 수 있음.
- 다음과 같은 경우에는 개별적으로 제출할 수 있음.

- ① 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
- ② 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
- ③ 동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우
- ④ 동일한 시험항목의 시험자료 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우
- ⑤ 동일 기존화학물질을 다른 제조자·수입자에게 무상으로 공유하는 것에 동의한 경우

- 제출자료가 일부 면제되는 물질 : 현장분리중간체, 수송분리중간체 등 시행령 13조 1호~8항에 해당하는 화학물질
- 나노물질 등록 시 제출자료 추가
 - 나노물질 정의에 해당하는지 여부 등의 확인을 위해 입자크기, 입자크기분포, 입자모양, 종횡비(縱橫比, aspect ratio)의 자료를 제출하도록 하고, 각종 서식의 '등록의 형태' 구분 항목에 나노물질을 추가

81] 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성

< 등록 톤수별로 제출해야 하는 시험자료 목록 >

시험항목	1~10ton	10~100ton	100~1,000ton	1,000ton 이상
급성 경구독성. 다만, 상온에서 기체가거나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되는 경우 급성 흡입독성	✓	✓	✓	✓
복귀돌연변이	✓	✓	✓	✓
피부 자극성/부식성	✓	✓	✓	✓
피부 과민성	✓	✓	✓	✓
어류 급성독성	✓	✓	✓	✓
이분해성	✓	✓	✓	✓
물벼룩 급성독성	✓	✓	✓	✓
급성 경피독성 또는 급성 흡입독성		✓	✓	✓
눈 자극성/부식성		✓	✓	✓
포유류 배양세포를 이용한 염색체이상		✓	✓	✓
시험동물을 이용한 체세포 유전독성		✓	✓	✓
반복투여독성(28일)		✓	✓	✓
생식 및 발달독성 스크리닝		✓	✓	✓
담수조류 생장저해		✓	✓	✓
pH에 따른 가수분해		✓	✓	✓
추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)			✓	✓
본질적 분해성			✓	✓
분해산물의 확인			✓	✓
어류 만성독성			✓	✓
물벼룩 만성독성			✓	✓
육생식물 급성독성			✓	✓
육생 무척추동물 급성독성			✓	✓
활성슬러지 호흡저해			✓	✓
흡착 및 탈착			✓	✓

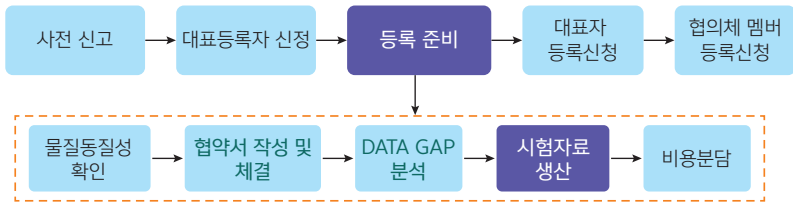
시험항목	1~10ton	10~100ton	100~1,000ton	1,000ton 이상
반복투여독성(90일)				✓
최기형성				✓
2세대 생식독성				✓
발암성				✓
환경거동 및 동태에 대한 추가정보				✓
육생식물 만성독성				✓
육생 무척추동물 만성독성				✓
흡착 및 탈착에 대한 추가정보				✓
저서생물 만성독성				✓
생물농축성				✓

- 등록신청을 위해 선택·생산된 시험자료의 비용분담은 공정하고 명확한 근거에 따라 당사자 간 합의에 따라 산정되어야 함. 단, 합의가 이루어지지 않는 경우 다음을 고려할 필요가 있음.

- (1) 해당 시험자료를 제출해야 하는 자들의 수와 제조·수입량을 고려하여 분담
- (2) 기등록된 신청자료를 공동활용하기 위해 이를 구매할 자가 다수인 경우 소유자와의 합의에 따라 대가를 지급하되, 합의가 이루어지지 않는 경우 균등하게 비용을 분담

• 등록 방법

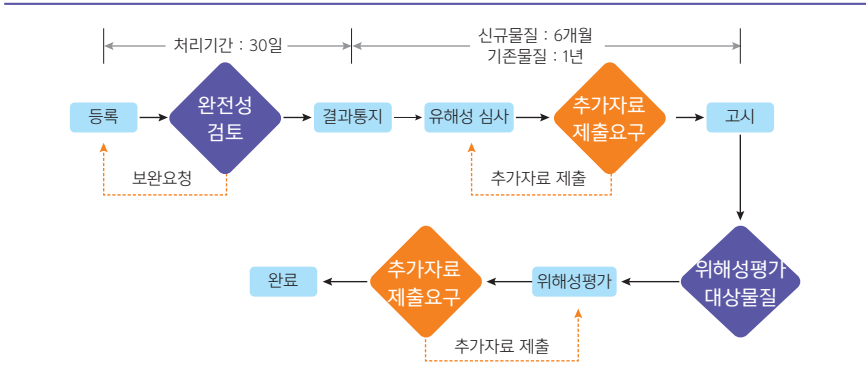
- 화학물질정보처리시스템(<https://kreach.me.go.kr/>)에서 등록서류 제출 등 절차 이행



< 기존화학물질의 공동등록 절차 >

• 등록서류 제출 이후

- 등록과정에서 보완자료 등의 제출을 요구받을 경우 이를 이행해야 함.



< 등록서류 제출 이후 절차 >

• 등록 변경 신고

- 제조 또는 수입하는 톤수 범위가 변경된 경우에는 발생한 날부터 1개월 이내, 소비자 용도가 추가 또는 변경된 경우에는 변경 사실을 안 날부터 1개월 이내에 변경신고를 해야 함.
- 변경등록 신청자가 기간 연장을 요청하는 경우에 국립환경과학원장의 확인을 거쳐 1회에 한하여 1년 이내의 범위에서 기간을 연장

■ 신고

• 신고 대상 화학물질

- 국내에서 제조 또는 수입되는 연간 0.1톤 미만의 신규화학물질
- 제품에 함유된 중점관리물질이 0.1 중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우

중점관리물질 : 다음 중 하나에 해당하는 것 중에서 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 지정·고시하는 화학물질

- 가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 발생시킬 수 있는 물질
- 나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
- 다. 사람에게 노출될 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있을 물질

- 신고가 면제되는 물질의 경우 면제확인을 받아야 함.

■ 안전정보 제공

• 대상 화학물질

- 신고 또는 등록된 화학물질과 등록되지 않은 기존화학물질 중 유해화학물질

• 제공해야 하는 정보

- 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물 양도자는 양수자에게 해당 화학물질의 안전정보(등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용정보 등)를 양도하기 전이나 양도할 때 제공
- 물질안전보건자료(MSDS)를 작성·제공해야 하는 경우에는 해당 정보를 MSDS에 기록하여 제공하거나 화평법 시행규칙 별지 제26호의 서식에 따라 작성하여 MSDS에 첨부하여 제공
- 구성성분 및 함유량이 영업비밀에 해당한다고 인정되는 사항은 제공하지 않을 수 있음.
- * 단, 유해화학물질은 해당되지 않으며, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질에 대해서는 환경부장관의 승인을 받아야 함.
- 하위사용자 등의 정보 제공 : 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 판매자는 해당 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 등록의무 이행을 위해 자료를 요청한 경우 사용·판매하고 있는 화학물질의 용도, 노출정보, 사용·판매량, 안전사용 여부 등의 정보를 제공해야 함.
- * 하위사용자 판매자가 요청한 경우 제조·수입자는 화학물질안전정보를 제공
- 정보 제공자와 정보를 받은 자는 환경부령으로 정하는 변경사항 발생시, 변경사실을 안 날부터 1개월 이내 상대방에게 변경사실을 통보

- 등록 유효기간 내에 있는 기존화학물질로 아직 위해성 자료가 작성되지 않아 위해성 정보가 없거나, 제조·수입하려는 화학물질의 양이 10톤 미만 등으로 위해성 자료를 제출하지 않고 등록된 화학물질의 경우에는 물질안전보건자료에 해당 화학물질의 등록·신고 번호를 작성하여 제공

■ 허가물질 등의 지정 및 변경

- 위해성 정도에 따라 허가물질, 제한물질, 금지물질로 지정

• (허가물질) 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 허가를 받아 제조·수입·사용 하도록 하기 위한 물질

- 중점관리물질과 그 밖에 유해성심사 및 위해성 평가 결과 위해성이 있다고 우려되는 화학물질 등을 허가물질로 지정·고시 예정

- (제한·금지물질) 특정 용도 또는 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위한 물질
 - 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 인정되거나, 국제협약 등에 따라 규제하는 화학물질 등을 제한물질·금지물질로 지정·고시
- 2023년 11월 현재 207종 물질 지정

벌칙

- 등록 의무 불이행시 제조·수입뿐만 아니라 사용·판매도 금지
 - 매출액의 5%(최대)를 과징금으로 부과 가능
- 미등록 등 화학물질의 하위사용자 또는 이를 판매한 자가 조치명령을 위반하였을 경우 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처함
 - 국외 제조·생산자가 선임한 자가 위반한 경우에는 선임된 자만 처벌

경과 규정

- 과거 유해화학물질관리법에 따라 이미 유해성 심사를 받은 자가 다음 기간까지 신고할 경우 개정 화평법에서 등록 및 유해성 심사를 받은 것으로 간주

톤수 범위	신고 기한
1,000톤 이상 및 CMR 물질	2019년 12월 31일(만료)
연간 100톤 이상 1,000톤 미만	2022년 12월 31일(만료)
연간 10톤 이상 100톤 미만	2025년 12월 31일
연간 1톤 이상 10톤 미만	2028년 12월 31일

■ 최근 동향

- **중점관리물질의 노출정보, 함유량, 용도 등 중요한 사항이 변경된 경우에 변경신고 (법 제33조 신설)**
 - 제품 1개당 중점관리물질의 함유량이 0.1중량퍼센트를 초과하는 제품을 새로 생산·수입하는 경우
 - 제품에 들어있는 중점관리물질의 노출정보가 변경된 경우
 - 중점관리물질의 용도가 변경된 경우
 - 중점관리물질의 함유량이 변경된 경우(환경부령으로 정하는 범위에서 변경된 경우는 제외)
 - 그 밖에 신고한 내용 중 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우
 - 변경사항이 발생한 중점관리물질의 연간 생산량·수입량이 1톤을 초과하지 아니하는 경우에는 변경신고하지 아니할 수 있음.
 - 2024년 1월 4일 시행
- **화학물질 등록·신고 및 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고 등과 관련된 권리·의무 승계 규정(법 제45조의2 신설)**
 - 승계한 자는 승계한 날부터 1개월 이내에 신고
 - 2024년 1월 4일 시행
- **신규화학물질의 신고 기준을 연간 100kg 미만에서 연간 1톤 미만으로 완화 (개정안 심의 중)**
 - 시행 예정일 : 2025년 1월 1일

■ 참고 사이트

- 국가법령정보센터
 - www.law.go.kr

14 한국 화학물질관리법(화관법)

개요

• 핵심 내용

- 화학물질을 체계적으로 관리하고 사고를 예방하기 위해 유해화학물질의 취급기준을 엄격히 규제

• 제정일 / 시행일

- 2013년 6월 4일 / 2015년 1월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2021년 8월 17일 / 2022년 2월 18일

• 적용 물질 : 화학물질

- 적용 예외 : 아래의 화학물질은 해당 법률이 적용되기 때문에 화학물질관리법에서는 적용되지 않으나, 아래의 ②부터 ⑭까지의 규정에 따른 화학물질의 관리 및 화학사고 대응에 관하여 관계 법률에 다른 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법을 적용

- ① 「원자력안전법」 제2조제5호에 따른 방사성 물질
- ② 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
- ③ 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류
- ④ 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
- ⑤ 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)
- ⑥ 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료
- ⑦ 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
- ⑧ 「사료관리법」 제2조제1호에 따른 사료
- ⑨ 「충포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류
- ⑩ 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품[「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품(通常品)은 제외한다]
- ⑪ 건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
- ⑫ 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
- ⑬ 「고압가스 안전관리법」에 따른 독성 가스
- ⑭ 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 제2조제4호·제5호·제5호의2·제6호 및 제7호에 따른 유기식품, 비식용 유기가공품, 무농약 원료가공식품, 유기농 어업자재 및 허용물질

단, 「고압가스 안전관리법」에 따른 독성 가스의 경우 화관법 제4조부터 제23조까지(제6조제3항제1호부터 제5호까지, 제13조, 제16조, 제19조 및 제20조는 제외), 제26조(취급시설 등의 자체 점검), 제39조부터 제50조까지 (제49조제1항제7호·제8호 및 제50조제1항제6호는 제외), 제52조, 제54조부터 제64조까지(제54조제8호부터 제13호까지, 제58조제4호·제5호, 제59조제7호부터 제9호까지, 제59조제11호, 제61조제4호, 제64조제1항제5호부터 제9호까지 및 제64조제2항제4호는 제외)를 적용

• 주요 의무

- 모든 화학물질에 대해 화학물질 확인명세서를 제출
- 화학물질 통계조사와 배출량 조사 시 자료 제출
- 유해화학물질의 경우 관련 규정에 따라 신고하거나 허가를 받아야 함.

• 이행 당사자

- 대한민국 내 화학물질 취급자
- 유해화학물질 및 관련 취급시설 및 설비가 직접 규제 대상

■ 관련 용어

용어	정의
기존 화학물질	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제2조제3호 · 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 · 1991년 2월 2일 이후 종전의 ‘유해화학물질관리법’에 따라 유해성 심사가 완료되어 유해화학물질로 고시된 화학물질
유독물질	유해성(有害性)이 있는 화학물질로서 환경부장관이 정하여 고시한 것 · 2023년 11월 현재 2,256종
허가물질	위해성(危害性)이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조, 수입, 사용하도록 환경부장관이 고시한 것
제한물질	특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로서의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 환경부장관이 고시한 것 · 2023년 11월 현재 102종

용어	정의
금지물질	위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 환경부장관이 고시한 것 · 2023년 11월 현재 106종
사고대비물질	화학물질 중에서 급성독성(急性毒性)·폭발성 등이 강하여 화학사고의 발생 가능성이 크거나 화학사고가 발생한 경우에 그 피해 규모가 클 것으로 우려되는 화학물질로서 화학사고 대비가 필요하다고 인정하여 환경부장관이 지정·고시한 화학물질 · 2023년 11월 현재 99종
유해화학물질	유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그럴 우려가 있는 화학물질
취급	화학물질을 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 것
취급시설	화학물질을 제조, 보관·저장, 운반(항공기·선박·철도를 이용한 운반은 제외한다) 또는 사용하는 시설이나 설비
유해화학물질 영업	유해화학물질 중 허가물질 및 금지물질을 제외한 나머지 물질에 대한 영업

■ 화학물질 확인(제9조)

- 화학물질을 제조하거나 수입(통관) 전에 기존화학물질, 신규화학물질, 유해화학물질 (유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질) 등 규제대상 화학물질 해당 여부를 확인하여 환경부장관에게 제출
 - 성분명세서(제조하거나 수입하려는 제품을 구성하는 화학물질명, 화학물질의 함량, CAS 번호 등을 적은 서류)
 - 제조자·수출자 또는 확인을 위임받은 자가 제공하는 화학물질 확인 관련 서류
 - 화학물질 확인증명서(한국화학물질관리협회의 장이 발행)
- 의무 이행의 주체
 - 제조할 경우 : 단일물질의 제조자
 - 수입할 경우 : 단일물질 및 혼합물의 수입자
 - * 수입 대행자에게 위탁한 경우에는 위탁한 자

• 확인 범위

- 동일 제품의 경우 최초 1회만 제출
- 제조 및 수입량에 관계없이 제출(샘플 포함)
- 시험용·연구용·검사용 시약이나 시범 생산용 등 시장출시와 직접 관련이 없는 화학물질의 경우에는 제조 또는 수입 후 30일 이내에 제출 가능

■ 화학물질 통계조사 및 정보 공개 등(법 제10조~제12조)

• 2년마다 화학물질의 취급과 관련된 취급현황, 취급시설 등에 관한 통계조사 실시 (나노물질 포함)

- 현행 '화학물질 통계조사'와 '유해화학물질 실적보고'의 중복 제출을 해소하기 위해 화학물질 통계조사 조사표 제출기한을 유해화학물질 실적 보고 기한에 맞춰 변경하고, 판매를 위해 진열·보관하거나, 생산활동과 무관하게 사용하는 생활화학제품을 통계조사에서 제외
- 실적 보고를 통계조사로 같음하기 위해 조사표 제출기한을 재설정 (화학물질 통계조사에 관한 규정 제8조)

1. 제조업, 전기, 가스 증기 및 공기조절 공급업 또는 수도, 하수 및 폐기물 처리 원료 재생업 가운데 대기오염물질 배출시설 또는 폐수배출시설 1종, 2종, 3종 또는 4종을 보유한 사업장 : 조사연도의 다음 해 6월 30일까지
2. 제조업, 전기, 가스 증기 및 공기조절 공급업 또는 수도, 하수 및 폐기물 처리 원료 재생업 가운데 1호에 해당하지 않는 사업장 : 조사연도의 다음 해 7월 31일까지
3. 1호와 2호에 모두 해당하지 않는 사업장 : 조사연도의 다음 해 8월 30일까지

- 조사대상 화학물질 및 제외 물질(화학물질 통계조사에 관한 규정 제5조)

- 조사대상 화학물질

1. 사업장에서 제조, 보관·저장, 사용, 수출·입하는 화학물질 및 화학제품(혼합물을 포함한다.)
2. 사업장에서 사용하는 원료, 부원료 및 첨가제, 공정 보조물질
3. 기타 사업장에서 사용되는 화학물질(폐수, 폐기물 처리에 사용하는 화학물질과 사업장 시설 및 장치 유지·보수에 사용하는 화학물질을 포함한다.)

- 제외 물질

1. 시험, 연구 또는 검사용으로 제한된 장소에서 조사·연구자에 한하여 사용되는 화학물질
2. 축전지와 같이 구입하여 사용하는 기계, 장치에 내장되어 있는 화학물질
3. 시설의 도색을 위한 페인트, 건축자재와 같이 사업장의 시설 자체의 일부부인 화학물질
4. 사업장에서 운행 또는 가동하는 기기·장비의 가동과 유지에 사용되는 화학물질.
다만 별도의 저장·보관 시설을 가지고 있는 화학물질은 대상물질로 한다.
5. 사무기기, 약, 화장품 등 종업원이 개인용으로 사용하는 화학물질
6. 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류 중 대분류에 의한 사업장의 업종 구분에 따라 각 사업장에서 연간 취급하는 양이 별표에서 정하는 기준 이하인 화학물질
7. 사업장의 연료(난방용)로 사용하는 화학물질(다만, 제품 제조 등 취급공정에서 연료로 사용하는 것은 보고 대상임)
8. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 들어있어 그 사용 과정에서 유출되지 않는 화학물질
9. 사업장 조경시설 등의 유지를 위해 사용되는 농약, 비료 등의 화학물질
10. 「소비자기본법」 제2조제1호에 따른 소비자에게 판매 또는 증여의 목적으로 진열, 보관 또는 저장하거나 사업장에서 원재료(중간재를 포함한다) 또는 자본재가 아닌 용도로 사용하여 더 이상 유통되지 않는 생활화학제품

- 환경부 '화관법민원24'(https://icis.me.go.kr/cdms/)에 접속하여 제출

* 조사대상 화학물질을 취급하지 않는 경우는 일반현황과 그 사유 제출

• 화학물질 배출량 조사(법 제11조)

- 매년 4월 30일까지 대통령령으로 정하는 화학물질을 취급하는 사업장에서 배출되는 화학물질 현황을 조사
 - 조사대상 : 유해화학물질, 대기환경보전법 제2조제1호에 따른 대기오염물질 중 화학물질, 대기환경보전법 제2조제10호에 따른 휘발성유기화합물, 물환경보전법 제2조제7호에 따른 수질오염물질 중 화학물질, 국제적인 전문기관이나 국제기구에서 지정한 발암성·생식독성 또는 유전독성 등을 가진 화학물질로서 관리위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 필요하다고 인정하는 화학물질
 - 조사 내용 : 물질별 취급량, 용도, 환경배출량, 외부로의 이동량 및 자가 매립량 등
 - 조사 방법 : 화학물질 배출량 보고시스템(http://icis.me.go.kr/prtr/tri)에 접속하여 제출
- 조사대상 사업장 중 유해성이 높은 화학물질을 직전 연도에 1톤 이상 배출한 종업원 30명 이상의 사업장은 5년마다 화학물질 배출저감계획서를 작성하여 환경부장관에게 제출(법 제11조의2)
 - 해당 화학물질을 1톤 이상 배출한 해의 1월 1일을 기준으로 2년이 되는 해의 4월 30일까지 최초의 화학물질 배출저감계획서를 검토신청서와 함께 화학물질안전원장에게 제출

< 화학물질 배출저감계획서에 포함될 내용 >

1. 업종, 업체명, 사업장 소재지 등 사업장 일반정보
2. 배출저감 대상 화학물질의 취급량 및 취급공정
3. 배출저감 대상 화학물질의 배출원 및 연간 배출량
4. 향후 5년간 배출저감 방안 및 연도별 배출저감 목표
5. 배출저감계획서의 이행 실적(최초로 배출저감계획서를 작성하는 경우는 제외)
6. 그 밖에 환경부장관이 배출저감계획서의 검토 및 현황 조사를 위하여 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

• 조사 완료 시 사업장별로 그 결과를 즉시 관보 또는 인터넷 홈페이지에 게시 (법 제12조)

- 공개 및 심의의 효율을 높이기 위하여 기본 공개와 개별 공개로 이원화하여 운영(화학물질 조사결과 및 정보공개제도 운영에 관한 규정 제2조)

기본 공개

1. 사업장 일반정보
 - 업체명, 대표자, 소재지, 업종, 종업원 수, 배출시설 종류 등
2. 화학물질 최대 보관·저장량 및 화학사고 발생 현황
 - 보관·저장현황, 화학사고 발생현황 및 비상 연락번호
3. 화학물질 취급현황
 - 제품별 명칭 및 혼합물 여부
 - 물질별 연간 입고·사용·판매량 범위
4. 배출량 조사 대상 화학물질별 배출량·이동량

개별 공개

1. 화학물질 취급현황
 - 제품별 형태(고체, 액체, 기체)
 - 제품별 구성성분 및 함량
 - 제품별 취급시설 현황
2. 기타 화학물질 통계조사표 기재사항
 - 수출에 관한 정보(국가, 수출량 등)
 - 성분 보유자(업체명, 연락처 등)

- 화학물질 취급정보 공개를 원하지 않는 경우에는 환경부장관에게 공개 여부에 관한 심의 청구 가능 (화학물질 조사결과 및 정보공개제도 운영에 관한 규정 제4조)
- 신청서와 영업비밀 인정기준에 해당함을 입증하는 서류(비공시성, 비밀 관리성, 경제성, 유용성 각각을 증명)를 환경부에 제출

- 화학물질 정보공개심의위원회 심의에서 신청한 정보가 영업비밀과 관련이 있다고 인정되면 비공개 가능

- 비공지성
 - 공연히 알려져 있지 않음.
 - 자료 보유자를 통하지 않고는 정보를 통상 입수할 수 없는 것
- 비밀 관리성
 - 상당한 노력으로 비밀 유지
 - 비밀을 나타내는 표시나 고지를 하고, 정보 접근을 제한 또는 정보 접근자에게 비밀 준수 의무의 부과 등 객관적 비밀 유지·관리 상태
- 경제성·유용성
 - 독립된 경제적 가치 보유
 - 해당 정보의 사용을 통하여 경쟁자에 대해 경쟁상 이익을 얻거나 정보 취득·개발을 위해 상당한 비용이나 노력이 필요한 것

- 다음의 어느 하나에 해당하면 비공개
 - 공개했을 때 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리에 현저한 지장을 초래할 것으로 인정되는 경우
 - 조사 결과의 신뢰성이 낮아 그 이용에 혼란이 초래될 것으로 인정되는 경우
 - 기업의 영업비밀과 관련되어 일부 조사 결과를 공개하지 아니할 필요가 있다고 인정되는 경우

■ 유해화학물질의 안전관리

· 유해화학물질 취급 시 준수 사항(법 제13조)

- 유해화학물질 취급시설이 본래의 성능을 발휘할 수 있도록 적절하게 유지·관리할 것
- 유해화학물질의 취급 과정에서 안전사고가 발생하지 아니하도록 예방대책을 강구하고, 화학사고가 발생하면 응급조치를 할 수 있는 방재장비(防災裝備)와 약품을 갖추어 둘 것
- 유해화학물질을 보관·저장하는 경우 종류가 다른 유해화학물질을 혼합하여 보관·저장하지 말 것
- 유해화학물질을 차에 싣거나 내릴 때, 다른 유해화학물질 취급시설로 옮길 때에는 유해화학물질 관리자가 참여하도록 할 것
- 유해화학물질을 운반하는 자는 유해화학물질 관리자 또는 유해화학물질 안전교육을 받은 자일 것
- 그 밖에 유해화학물질의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하여 환경부령으로 정하는 사항

· 유해화학물질 취급자의 개인보호장구 착용(법 제14조)

- 기계 유해화학물질을 취급하는 경우
- 액체 유해화학물질에서 증기가 발생할 우려가 있는 경우
- 고체 상태의 유해화학물질에서 분말이나 미립자 형태 등이 체류하거나 비산할 우려가 있는 경우
- 그 밖에 환경부령으로 정하는 경우

- 보호장구의 착용 예외(화학물질안전원고시 제2022-7호)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 보호장구를 착용하는 대신 유사시 즉시 착용할 수 있도록 근거리에 비치하거나 소지하여야 함.

1. 탱크로리 등 유해화학물질을 운반·운송하는 차량을 운전 중일 경우
2. 국소 배기장치 등이 설치되어 가동되는 장소에서 유해화학물질을 취급하는 경우 (호흡보호구와 보호복에 한함)
3. 유해화학물질의 위험요인으로부터 취급자를 보호할 수 있는 설비가 갖춰져 있거나 장치가 설치된 경우
4. 사망이 막혀있는 지게차를 이용하여 밀폐용기를 운반하는 작업을 하는 경우
5. 밀폐형 기기 주변 또는 시설에 대한 일상점검 및 감독하는 경우
6. 취급시설 순찰 등 보안경비 업무를 수행하는 경우

- 산업안전보건법과 같은 법 시행령, 시행규칙, 산업안전보건기준에 관한 규칙 및 보호구 안전인증 고시 등 관련 규정에 따라 보호장구를 착용할 수 있는 경우

1. 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제2조제2호의 연구실에서 유해화학물질을 취급하는 경우
2. 국소 배기장치가 가동되고 있는 실험실에서 저용량(5L 용기 이하) 유해화학물질을 실험용으로 사용하는 경우

• 보호장구의 비치

- 유해화학물질을 취급하는 사업장은 화학사고 발생 시 누출 차단 등 신속한 초기 대응조치를 위하여 전면형 송기마스크 또는 공기호흡기와 1 또는 2형식 보호복을 비치해야 함.
- * 단, 취급하는 유해화학물질이 방독마스크 및 3 또는 4형식 보호복으로 충분히 대응조치가 가능한 경우에는 예외
- 개인보호장구의 구체적 종류 및 기준 등은 화학물질안전원고시 제2022-7호 참조

• 유해화학물질의 진열량·보관량 제한(법 제15조제1항)

- 일정량⁸²⁾을 초과하여 유해화학물질을 진열·보관하고자 하는 경우에는 사전에 진열·보관계획서를 작성, 환경부장관의 확인을 받아야 함.
- 유해화학물질의 보관·저장 시설을 보유하지 아니한 경우에는 보관하거나 진열할 수 없음.

• 유해화학물질 운반계획서 작성·제출(법 제15조제3항)

- 일정량⁸³⁾을 초과하여 유해화학물질을 운반하려는 경우에는 사전에 운반계획서에 운반자, 경로, 노선, 운반시간 및 휴식시간(휴식을 취하는 경우)을 포함한 통행도로 상세 내역을 첨부하여 환경부장관에 제출

82) 유독물질 : 500kg, 허가물질, 제한물질, 금지물질 또는 사고대비물질 : 100kg

83) 유독물질 : 5,000kg, 허가물질, 제한물질, 금지물질 또는 사고대비물질 : 3,000kg

- 운반계획서를 제출한 자는 운반자, 운전기사 또는 호송자가 그 사본을 휴대하도록 조치

• 유해화학물질 표시(법 제16조)

- 유해화학물질을 취급하는 자는 해당 유해화학물질의 용기나 포장에 다음의 사항이 포함되어 있는 유해화학물질에 관한 표시를 하여야 함. 유해화학물질을 소량으로 나누어 판매하려는 경우에도 동일
 - (명칭) 유해화학물질의 이름이나 제품의 이름 등에 관한 정보
 - (그림문자) 유해성의 내용을 나타내는 그림
 - (신호어) 유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구
 - (유해·위험 문구) 유해성을 알리는 문구
 - (예방조치 문구) 부적절한 저장·취급 등으로 인한 유해성을 막거나 최소화하기 위한 조치를 나타내는 문구
 - (공급자 정보) 제조자 또는 공급자의 이름(법인의 경우에는 명칭)·전화번호·주소 등에 관한 정보
 - (국제연합번호) 유해위험물질 및 제품의 국제적 운송보호를 위하여 국제연합이 지정한 물질 분류번호
- 유해화학물질의 표시대상 및 방법
 - 유해화학물질 보관·저장시설과 진열·보관 장소
 - 유해화학물질 운반차량(컨테이너, 이동식 탱크로리 등을 포함)
 - 유해화학물질의 용기·포장
 - 유해화학물질 취급시설(제19조제3항에 따른 규모 미만의 유해화학물질 취급시설은 제외)을 설치·운영하는 사업장

• 금지물질 취급금지 등(법 제18조)

- 금지물질인 시험용·연구용·검사용 시약을 그 목적으로 제조·수입·판매하려는 자가 허가를 받은 경우에 한해 취급 가능
- 제한물질을 사용이 제한된 용도로 취급금지

• 허가물질의 제조·수입·사용 허가 등(법 제19조)

- 허가물질을 제조·수입·사용하려는 자는 미리 환경부장관의 허가를 받아야 함. 다만, 화평법 제25조에 따른 허가 유예기간⁸⁴⁾에는 예외
- 적용 제외 조건

- ① 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질
- ② 시험 운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- ③ 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
- ④ 조사용·연구용으로 제조·수입되는 화학물질, 연간 100kg 이하로 제조, 수입 또는 사용되는 허가물질

⁸⁴⁾대통령령으로 정하는 바에 따라 허가를 받지 아니하고 제조·수입·사용할 수 있는 기간

- 허가 요건

- ① 인간의 건강 및 환경에 대한 위해성을 적정하게 관리할 수 있는 경우
- ② 허가물질의 사용으로부터 발생하는 사회경제적 이득이 인간의 건강 및 환경에 대한 위해성보다 더 큰 경우
- ③ 허가물질을 대체할 적절한 물질이나 기술이 존재하지 아니하는 경우

• 제한물질 수입허가(법 제20조제1항)

- 제한물질을 수입하려는 자는 제한물질의 용도가 명확하고 적정한 관리가 가능한 경우에 한하여 환경부 장관의 허가를 받아야 함.
- 단, 시험용·연구용·검사용 시약을 그 목적으로 사용하기 위하여 수입하려는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 예외
- 제한물질 수입허가 사항을 변경하려는 경우에는 변경허가 또는 변경신고를 하여야 함.

- 변경허가 대상

- ① 허가받은 제한물질의 종류 또는 함량
- ② 허가받은 예정 물량(100분의 50 이상 증가하는 경우)
- ③ 보관·저장시설의 총 용량(100분의 50 이상 증가하는 경우)
- ④ 허가받은 제한물질의 용도
- ⑤ 사업장의 소재지(사무실만 있는 경우는 제외)

- 변경신고 대상

- ① 사업장의 명칭·대표자 또는 사무실 소재지

• 유독물질 수입신고(법 제20조제2항~제4항)

- 유독물질을 수입하려는 자는 유독물질의 종류와 용도 등을 환경부장관에게 신고
- 다음의 경우에는 면제(시행령 제10조제3호)

- ① 시험용·연구용·검사용 시약(측정기기의 교정·측정용으로 사용되는 표준가스를 포함)을 그 목적으로 사용하기 위해 수입하는 경우
- ② 연간 100kg 이하의 유독물질을 수입하는 경우
- ③ 제한물질과 유독물질에 동시에 해당하는 화학물질을 수입하려는 경우(제한물질 수입허가를 받은 경우에 한함)

* 납, 카드뮴, 폼알데하이드 등 13종

- 유독물질 수입신고 사항을 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 지방환경관서의 장에게 변경신고를 하여야 함.

- 변경신고 대상

- ① 신고한 유독물질의 종류 또는 함량
- ② 신고한 수입 예정 물량(100분의 50 이상 증가한 경우)
- ③ 신고한 유독물질의 용도
- ④ 사업장의 명칭·대표자 또는 사무실 소재지

• 제한물질 또는 금지물질의 수출승인 등(법 제21조)

- 제한물질(취급이 제한된 용도에 한함) 또는 금지물질을 수출하려는 자는 환경부장관의 승인을 받아야 함.
- 유독물질을 수입하는 경우 그 종류와 용도 등을 환경부장관에게 신고

■ 화학사고예방관리계획서 작성 및 제출(법 제23조)

• 현행 유해화학물질 화학사고 장외영향평가서와 위해관리계획서를 화학사고예방 관리계획서로 통합하고 관련 규정을 정비(시행 2021. 4. 1)

• 화학사고예방관리계획서 작성·제출

- 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하려는 자는 사전에 화학사고 발생으로 사업장 주변 지역의 사람이나 환경 등에 미치는 영향을 평가하고 그 피해를 최소화하기 위한 화학사고예방관리계획서를 작성하여 환경부장관에게 제출
- 제출 주기 : 5년마다
- 화학사고예방관리계획서 작성·제출 면제 대상

- ① 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제2조제2호의 연구실
- ② 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제2조제1호의 학교
- ③ 화학사고 발생으로 사업장 주변 지역의 사람이나 환경에 미치는 영향이 크지 아니하거나 유해화학물질 취급 형태·수량 등을 고려할 때 화학사고예방관리계획서의 작성 필요성이 낮은 유해화학물질 취급시설로서 환경부령으로 정하는 기준에 해당하는 시설

- 화학사고예방관리계획서에 포함되어야 하는 내용

1. 기본정보

- 가. 사업장 일반정보
- 나. 유해화학물질의 목록 및 유해성 정보
- 다. 취급시설의 입지정보

2. 시설정보

- 가. 공정안전 정보
- 나. 안전장치 현황

3. 장의 평가정보

- 가. 사고시나리오 선정
- 나. 사업장 주변 지역 사고 영향평가
- 다. 위험도 분석

4. 사전 관리방침

- 가. 안전관리계획
- 나. 비상 대응체계

5. 내부 비상 대응계획

- 가. 사고 대응 및 응급 조치계획
- 나. 화학사고 사후 조치

6. 외부 비상 대응계획

- 가. 지역사회 공조계획
- 나. 주민 보호 및 대피계획
- 다. 지역사회 고지계획

비고

- 1. 화학사고예방관리계획서는 사업장 전체 단위로 작성하며, 사업장의 모든 유해화학물질 취급시설을 대상으로 함. 다만, 화학물질안전원장이 화학사고 예방·대비·대응 및 복구를 위하여 운영단위를 구분하여 관리하는 것이 필요하다고 인정하는 경우에는 운영단위별로 구분하여 제출할 수 있음.
- 2. 1군·2군 사업장의 구분은 아래 표의 기준에 따라 구분

사업장 구분	기준
가. 1군 유해화학물질 취급사업장	제19조제8항에 따른 주요 취급시설이 있는 사업장
나. 2군 유해화학물질 취급사업장	화학사고예방관리계획서 작성·제출 대상으로서 1군 유해화학물질 취급 사업장에 해당하지 않는 사업장

3. 1군 유해화학물질 취급사업장에 해당하지 않는 경우에는 외부 비상대응계획을 제외하고 작성할 수 있음.
 4. 제4호나목, 제5호 및 제6호의 작성 항목을 둘 이상의 사업장에서 공동으로 작성할 필요가 있는 때에는 같은 지역 내 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하려는 자와 해당 항목을 공동으로 작성하여 제출할 수 있다. 이 경우 화학사고예방관리계획서를 제출할 때에 별지 제31호의2서식의 공동비상대응계획 작성·제출에 관한 자료를 함께 제출
 5. 외부 비상대응계획은 지방자치단체의 장이 수립한 지역화학사고대응계획을 활용하여 작성·제출할 수 있음.
 6. 위에서 규정한 사항 외에 화학사고예방관리계획서의 작성 내용 및 방법·기준에 필요한 사항은 화학물질안전원장이 정하여 고시
- * 자세한 내용은 시행규칙 별표 4 참조(2021.4.1. 개정)

- 변경된 화학사고예방관리계획서를 제출해야 하는 경우

- ① 유해화학물질의 취급량 또는 취급시설 용량이 증가하거나 새로운 유해화학물질 취급시설을 설치하는 경우
- ② 유해화학물질의 품목, 농도, 성상 또는 취급시설의 위치가 변경되는 등 환경부령으로 정하는 중요사항이 변경되는 경우
- ③ 사업장 소재지를 관할하는 지방자치단체의 장이 법 제23조제2항제9호에 따른 주민의 소산계획의 보완이 필요하다고 요청한 경우로서 환경부장관이 그 필요성을 인정하여 제출자에게 변경제출을 통지한 경우

- 제출된 화학사고예방관리계획서(변경된 화학사고예방관리계획서 포함)를 검토한 후 해당 유해화학물질 취급시설의 위험도 및 적합 여부를 통보
- 적합 통보를 받은 자는 화학사고예방관리계획서를 사업장 내에 비치
 - 적합 여부 판정 시에 유해화학물질 취급시설의 사고 위험성 등을 고려하여 환경부령으로 정하는 시설에 대하여 현장조사를 실시할 수 있음.
 - 이 경우 해당 유해화학물질 취급시설에 대한 화학사고예방관리계획서를 제출한 자는 현장조사에 성실히 협조해야 함.
 - 검토 결과에 따라 수정·보완을 요청할 수 있음. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 화학사고예방관리계획서를 수정·보완하여 제출해야 함.
 - 검토를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 지방자치단체의 장에게 협의를 요청할 수 있으며, 협의를 요청받은 지방자치단체의 장은 화학사고예방관리계획서 검토의견을 환경부장관에게 통보
- 화학사고예방관리계획서의 작성 내용·방법과 제출 시기·방법, 현장조사 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정함.

• 화학사고예방관리계획서 이행(법 제23조의2)

- 적합 통보를 받은 유해화학물질 취급시설 설치 · 운영자는 해당 계획서를 성실히 이행하여야 함.
- 환경부는 주요 취급시설에 대하여 화학사고예방관리계획서의 이행 여부를 정기적으로 점검 · 주요 취급시설 등을 개선 · 보완할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 시정조치나 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있음.
- 점검 방법 · 주기 및 조치 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정함.

• 화학사고예방관리계획서의 지역사회 고지(법 제23조의3)

- 고지 대상 : 취급 사업장 인근 지역주민
- 고지 내용

- ① 취급하는 유해화학물질의 유해성 정보 및 화학사고 위험성
- ② 화학사고 발생 시 대기·수질·지하수·토양·자연환경 등의 영향 범위
- ③ 화학사고 발생 시 조기경보 전달 방법, 주민대피 등 행동 요령

- 고지 시기 : 매년 1회 이상, 변경사항 발생 시에는 1개월 이내 고지
- 고지 방법 : 개별사업장 또는 여러 사업장이 공동으로 고지 가능

- ① 서면 통지하는 경우 : 우편이나 전자우편으로 통지
- ② 개별적으로 설명하는 경우 : 설명 후 서명날인
- ③ 집합적으로 전달하는 경우 : 공청회나 설명회 등의 개최방식으로 전달
- ④ 제1호부터 제3호까지 규정한 사항 외의 방법으로 고지하는 경우 : 일간신문, 화학물질안전원 및 관할 시청·구청·군청의 인터넷 홈페이지에 게재하거나 아파트 관리사무소, 동사무소·면사무소를 통하여 전달

- 지방자치단체의 장은 고지가 원활히 이행될 수 있도록 필요한 지원을 할 수 있음.

■ 취급시설의 배치·설치 및 관리 기준 등(법 제24조)

• 유해화학물질 취급시설은 환경부령으로 정하는 배치·설치 및 관리 기준 등에 따라 설치·운영되어야 함.

- 유해화학물질 취급시설의 설치 및 관리 기준은 시행규칙 [별표 5]와 화학물질안전원고시 참조
- 시행규칙 개정에 따라 취급시설의 안전 확보와 사고 예방에 필수적인 기준은 환경부령으로 정하되 나머지 구체적인 기준은 화학물질안전원장이 정하여 고시
- 유해화학물질 취급 시설별 설치 및 관리기준은 328개로 세분화됨.

- **유해화학물질 취급시설은 그 외벽부터 「건축법」 제2조제2호의 건축물의 경계 또는 「자연환경보전법」 제2조 제12호의 생태·경관보호지역의 경계까지 환경부장관이 정하여 고시하는 안전거리⁸⁵⁾를 유지하도록 배치**

 - 유해화학물질 취급시설의 관리 및 기준의 특례에 따라 안전성 평가를 신청, 승인을 받은 유해화학물질 취급시설은 시행규칙 [별표 5]에 따른 설치 및 관리 기준의 일부를 적용받지 아니하거나 다르게 적용할 수 있음.
 - 2014년 12월 31일 이전에 착공한 유해화학물질 취급시설로 기준에 적합하게 설치·관리하기 위한 사업장의 물리적 공간이 부족하여 대규모의 시설이 불가피하거나 안전상의 문제가 발생할 우려가 있는 취급시설
 - 취급시설의 설치에 관한 새로운 기술이 적용되어 기준을 적용하는 것이 어렵다고 화학물질안전원장이 인정하는 경우⁸⁶⁾
- **유해화학물질 취급시설의 설치를 마친 자는 환경부령으로 정하는 검사기관⁸⁷⁾에서 해당 시설을 가동하기 전에 설치검사를 받고 그 결과를 환경부장관에게 제출하여야 함.**

 - 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하는 자는 취급시설별로 검사기관에서 정기검사⁸⁸⁾ 또는 수시검사⁸⁹⁾를 받고 그 결과를 환경부장관에게 제출. 다만, 안전진단을 실시하고 안전진단결과보고서를 제출한 자에 대하여는 1년 동안 정기검사를 면제할 수 있음.
 - 유해화학물질 취급시설의 설치를 마친 자 또는 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하는 자는 검사기관에서 안전진단을 받고 안전 상태를 입증하기 위한 안전진단결과보고서를 환경부장관에게 제출해야 함.

< 안전진단 >

- ① 설치검사, 정기검사 또는 수시검사 결과 유해화학물질 취급시설의 구조물이나 설비가 침하(沈下)·균열·부식(腐蝕) 등으로 안전상의 위해가 우려된다고 인정되는 경우 검사결과를 받은 날부터 20일 이내에 실시
- ② 유해화학물질 취급시설을 설치한 후 취급 시설별로 환경부령으로 정하는 기간을 경과한 경우, 만료되는 날부터 60일 이내에 실시
 - 화학물질안전원의 화학사고예방관리계획서 검토 결과에 따른 취급시설의 위험도를 기준으로 한 기간
 - 고위험도 유해화학물질 취급시설 : 검토결과서를 받은 날부터 매 4년
 - 중위험도 유해화학물질 취급시설 : 검토결과서를 받은 날부터 매 8년
 - 저위험도 유해화학물질 취급시설 : 검토결과서를 받은 날부터 매 12년
 - 취급시설의 위험도에 대한 검토결과가 없는 경우에는 매 4년

85) 환경부 고시 제2021-64호(2021. 3. 31)

86) 화학물질안전원고시 제2019-1호(2019. 5. 8)

87) 한국환경공단, 한국산업안전보건공단, 한국가스안전공사 중 택 1

88) 1년, 유해화학물질 영업허가 대상이 아닌 유해화학물질 취급시설의 경우에는 2년

89) 유해화학물질 취급시설에서 화학사고가 발생한 경우에는 그 화학사고가 발생한 날부터 7일 이내

- 유해화학물질 취급시설의 정기·수시검사의 면제
- 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따른 연구실⁹⁰⁾과 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제2조제1호의 학교는 정기검사 및 수시검사 면제

< 환경부령으로 정하는 시험생산용 설비 >

다음 각 호의 구분에 따른 요건에 해당하는 설비로서 연속적으로 60일을 초과하여 운영하는 설비

- ① 단위설비의 1회 처리용량이 100kg 이상에 해당하는 회분식(回分式) 설비
- ② 단위설비의 시간당 처리용량이 10kg 이상에 해당하는 연속식 설비

- 클린룸 등 밀폐시설에서 동일한 생산시설 및 공정을 운영 중인 업종(반도체, 영상표시장치)에 대한 대표설비 검사(환경부고시 제2019-157호)

<제4조의 2(대표설비 검사)>

- ① 클린룸 등 밀폐시설에서 동일한 생산시설 및 공정을 다수 설치하려는 자(반도체 및 영상표시장치 업종으로 한정한다)가 별표 1의 요건을 갖추어 관할 지방환경관서의 장에게 승인을 받은 경우에는 전체 시설 중 일부를 대표설비로서 인정받을 수 있다.
- ② 제1항에 따라 대표설비를 인정받은 자는 규칙 제27조에 따른 영업허가 및 규칙 제29조에 따른 변경허가 및 변경신고 시 제출서류 중 법 제24조에 따른 검사결과서로서 대표설비의 검사 결과를 제출할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 대표설비의 검사 결과를 제출한 경우 대표설비 외 나머지 동종설비의 설치검사는 대표설비의 차기 정기검사 시까지 이행해야 하며, 이행하지 않은 경우에는 설치검사를 받지 않은 것으로 본다.

· 유해화학물질 소량 취급시설 관리(화학물질안전원, 유해화학물질 소량 취급시설에 관한 고시에 관한 고시 2021-5호)

- 별표1에 있는 유해화학물질별로 소량기준을 다르게 적용(순간최대체류기준과 보관·저장기준으로 구분)
- * 별표1에 없는 경우에는 별표2의 산정방법에 따라 계산하여 산정한 양을 해당 물질의 소량기준으로 함.
- 유해화학물질 소량 취급시설의 정의

90) 환경부령으로 정하는 시험생산용 설비(본문 표 참조)를 운영하는 연구실은 제외

< 유해화학물질 소량 취급시설 >

- ① 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지에 입주하여 유해화학 물질을 소량기준 미만으로 제조·사용, 저장 또는 보관하는 시설
- ② 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 연구실에서 유해화학물질을 소량기준 미만으로 제조·사용, 저장 또는 보관하는 시설
- ③ 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제2조제1항에 따른 학교에서 유해화학물질을 소량기준 미만으로 제조·사용, 저장 또는 보관하는 시설
- ④ 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지 외의 지역에서 유해화학 물질을 소량기준의 2분의 1미만으로 제조·사용, 저장 또는 보관하는 시설

- 유해화학물질 소량 취급시설의 설치 및 관리 기준

- ① 유해화학물질 소량 제조·사용시설의 설치 및 관리 기준 [별표 4]
- ② 유해화학물질 소량 저장시설의 설치 및 관리 기준 [별표 5]
- ③ 유해화학물질 소량 보관시설의 설치 및 관리 기준 [별표 6]

- 유해화학물질 소량 취급시설의 검사항목, 검사내용 및 검사방법은 환경부 훈령 「유해화학물질 취급시설의 설치·정기·수시검사 등에 관한 세부 지침」 중 화학물질안전원장이 정한 항목만 적용

· 취급시설 등의 자체 점검(법 제26조)

- 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하는 자(가동 중단 또는 휴업 중인 자를 포함)는 주 1회 이상 해당 유해화학물질의 취급시설 및 장비 등에 대하여 정기적으로 점검하고 그 결과를 5년간 기록·비치

< 자체 점검 내용 >

- ① 유해화학물질의 이송배관·접합부 및 밸브 등 관련 설비의 부식 등으로 인한 유출·누출 여부
- ② 고체 상태 유해화학물질의 용기를 밀폐한 상태로의 보관 여부
- ③ 액체·기체 상태의 유해화학물질을 완전히 밀폐한 상태로의 보관 여부
- ④ 유해화학물질의 보관용기가 파손 또는 부식되거나 균열이 발생하였는지 여부
- ⑤ 탱크로리, 트레일러 등 유해화학물질 운반 장비의 부식·손상·노후화 여부
- ⑥ 물 반응성 물질이나 인화성 고체의 물 접촉으로 인한 화재·폭발 가능성
- ⑦ 인화성 액체의 증기 또는 인화성 가스가 공기 중에 존재하여 화재·폭발 가능성
- ⑧ 자연발화의 위험이 있는 물질이 취급시설 및 장비 주변에 존재함에 따라 화재·폭발 가능성
- ⑨ 누출감지장치, 안전밸브, 경보기 및 온도·압력계기가 정상적으로 작동 여부
- ⑩ 개인보호장구가 본래의 성능을 유지하는지 여부
- ⑪ 유해화학물질 저장·보관설비의 부식·손상·균열 등으로 인한 유출·누출 여부

- 시행규칙 별지 제42호 서식(유해화학물질 취급시설 자체 점검 대장) 사용
- 자체 점검 대상은 유해화학물질 취급자가 쉽게 볼 수 있거나 접근할 수 있도록 하여야 함.

· 유해화학물질 영업구분 및 영업허가 등(법 제27조~제28조)

- 대상 물질 : 유해화학물질 중 허가물질·금지물질을 제외한 나머지 물질
- 영업 구분
 - 유해화학물질 제조업 : 판매할 목적으로 제조하는 영업
 - 유해화학물질 판매업 : 상업적으로 판매하는 영업
 - 유해화학물질 보관·저장업 : 제조, 사용, 판매 및 운반할 목적으로 일정한 시설에 보관·저장하는 영업
 - 유해화학물질 운반업 : 운반(항공기·선박·철도를 이용한 운반 제외)하는 영업
 - 유해화학물질 사용업 : 유해화학물질 중 허가물질 및 금지물질을 제외한 나머지 물질을 사용하여 제품을 제조하거나 세척·도장 등 작업 과정 중에 이들 물질을 사용하는 영업
- 유해화학물질 영업을 하려는 자는 사전에 관련 서류를 제출하여야 하며, 각 서류를 제출한 자는 기준에 맞는 유해화학물질별 취급시설·장비 및 기술인력을 갖추어 업종별로 환경부장관의 허가 필요
- 영업허가는 사업장별로 받아야 함.

< 영업허가에 필요한 제출서류 목록(시행규칙 제27조) >

- ① 유해화학물질 취급시설의 설치·운영에 관하여 적합통보를 받은 화학사고예방관리계획서
- ② 유해화학물질 취급시설에 관하여 적합 판정을 받은 검사결과서
- ③ 유해화학물질의 연간 취급예정량 등에 관한 자료(별지 제44호 서식)
- ④ 유해화학물질 취급시설의 명세서(시설별 면적 및 용량, 수량, 위치도 및 배치평면도 등을 적은 자료)
- ⑤ 유해화학물질 장비·기술인력 명세서
- ⑥ 「화물자동차 운수사업법」에 따른 화물자동차 운송사업의 허가증 또는 그 사본(유해화학물질 운반업의 경우)
- ⑦ 신청인이 외국인인 경우 결격사유에 해당하지 않는다는 서류

- 영업허가의 면제(법 제29조)
 - 기계나 장치에 내장되어 있는 유해화학물질을 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 영업을 하는 자
 - 유해화학물질에 해당하는 시험용·연구용·검사용 시약을 그 목적으로 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 영업을 하는 자
 - 항만, 역 구내 등 일정한 구역에서 유해화학물질을 하역하거나 운반하는 자
 - 영업허가가 필요없다고 환경부 장관이 인정한 자(시행규칙 제31조)

· 유해화학물질 통신판매(법 제28조의2)

- 유해화학물질 판매업을 하는 자 및 유해화학물질에 해당하는 시험용·연구용·검사용 시약을 그 목적으로 판매하는 자가 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따른 통신판매를 하는 경우 구매자에 대한 실명·연령 확인 및 본인 인증을 거쳐야 함.

< 구매자에 대한 실명, 연령, 확인 및 본인 인증 방법 >

- ① 팩스 또는 우편으로 수신한 사업자등록증 사본 확인
- ② 전자서명법에 따른 공인인증서를 통한 확인
- ③ 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률에 따라 지정된 본인확인 기관을 통한 본인확인

• **시약판매업 신고 및 시약 판매자의 고지 의무(법 제29조의2, 제29조의3)**

- 유해화학물질에 해당하는 시험용·연구용·검사용 시약을 그 목적으로 판매하는 영업을 하려는 자는 영업허가는 면제되나 환경부장관에게 신고해야 함.
- 신고한 사항 중 다음의 중요 사항이 변경된 경우에는 변경신고를 해야 함.
 - 상호, 대표자 성명 또는 사업장 소재지 변경
 - 취급하는 유해화학물질 품목의 수가 신고 또는 변경신고를 한 후 100분의 30 이상 증가한 경우
- 영업허가를 면제받아 시약을 판매하는 자는 구매자에게 고지해야 하는 내용
 - 시험용·연구용·검사용 시약은 해당 용도로만 사용하여야 한다는 것
 - 취급 시 유해화학물질 취급기준을 준수하여야 한다는 것
- 고지 방법

시약용기에 표시하거나 시행규칙 제31조의2 서식의 유해화학물질 시약 정보 요약서를 제공(전자문서를 통한 제공을 포함)하여야 하며, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 구분에 따라 추가 고지

- ① 진열·보관하여 판매하는 경우 : 판매장 입구의 잘 보이는 곳에 게시
- ② 통신판매를 하는 경우 : 인터넷 홈페이지에 게재

• **유해화학물질 영업자에 대한 관리(법 제31조)**

- 유해화학물질 영업자가 해당 유해화학물질의 취급을 도급(하도급 포함)하는 경우 해당 수급인(하수급인을 포함)의 명칭, 도급의 사유, 도급계획 및 화학사고 안전관리계획 등에 관한 사항을 수급인이 도급받은 업무를 수행하기 전에 신고해야 함.
- 다음의 사항을 변경하려는 경우 변경신고를 해야 함.

< 변경신고 대상(시행규칙 제32조제2항) >

- ① 유해화학물질의 품목
- ② 도급 대상 유해화학물질 취급시설
- ③ 도급 기간

- 변경신고는 사유 발생 전에 유해화학물질 취급 도급 변경신고서를 지방환경관서의 장에게 제출

< 변경신고서 서류 목록(시행규칙 제32조제3항) >

- ① 변경된 도급계획서
- ② 변경사항을 증명할 수 있는 서류
- ③ 변경된 화학사고 안전관리계획서

- 유해화학물질 취급을 도급받은 수급인이 도급받은 업무와 관련하여 이 법을 위반한 경우 도급인도 위반한 것으로 간주
- 도급인은 환경부령으로 정한 능력과 기준을 갖춘 자에게만 해당 유해화학물질의 취급을 도급해야 함.

< 환경부령으로 정하는 능력과 기준(시행규칙 제32조제4항) >

- ① 개인보호장구를 완비할 것
- ② 유해화학물질 취급시설의 배치·설치 및 관리 기준을 준수할 것
- ③ 유해화학물질 안전교육을 이수할 것
- ④ 유해화학물질의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하여 환경부장관이 정하여 고시한 능력과 기준을 맞출 것

- 도급인은 유해화학물질의 취급 수급인을 관리·감독하여야 할 의무가 있고, 수급인에게 무리한 취급시설의 운영 등 환경부령으로 정한 사항을 요구해서는 안 됨.

< 수급인에게 무리한 취급시설의 운영 등 환경부령으로 정한 사항
(시행규칙 제32조제5항) >

- ① 도급계약 등에서 정한 공사·보수 기간의 단축
- ② 심야시간대 유해화학물질 취급시설의 공사·보수. 다만, 화학사고 예방을 위하여 긴급하게 공사·보수가 필요한 경우는 제외
- ③ 화학사고 발생 우려에 따른 수급인의 정당한 중단 요청에도 불구하고 유해화학물질의 취급 및 취급시설의 공사·보수·운영 지시
- ④ 화학사고 발생 사실 또는 발생 우려의 은폐
- ⑤ 유해화학물질의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하여 환경부장관이 정하여 고시한 사항

· 유해화학물질 관리자(법 제32조)

- 유해화학물질 취급시설의 안전 확보와 관련 직무를 수행하게 하기 위해 사업 개시 전에 선임
- 유해화학물질 관리자의 종류·자격·인원·직무범위 및 대리자 대행 기간과 그 밖에 필요한 사항은 시행령 제12조, 제13조 및 시행규칙 제33조 참조
- 기술인력
- 영업허가 시 갖추어야 하는 인력은 시행규칙 제27조제3항 [별표 6] '유해화학물질별 취급시설·장비 및 기술인력 기준' 참조

• **유해화학물질 안전교육(법 제33조)**

- 유해화학물질 취급시설의 기술인력, 유해화학물질 관리자, 유해화학물질 취급 담당자 및 모든 종사자 등은 환경부령으로 지정된 교육기관에서 정기적으로 유해화학물질 안전교육을 받아야 함.
 - 교육기관 : 화학물질안전원, 화학물질안전원장이 안전교육의 전문성에 관한 평가 결과 안전교육의 전문성을 갖추고 있다고 인정하여 지정·고시하는 전문기관
- 안전교육 대상자별 교육 시간은 시행규칙 별표6의2 참조

• **화학사고의 대비**

- 사고 대비물질의 지정(법 제39조)
 - 환경부에서 화학사고 발생의 우려가 크거나 화학사고가 발생하면 피해가 클 것으로 우려되는 사고대비물질 97종을 지정·고시(시행규칙 별표 3의2)

< 사고 대비물질 >

- ① 인화성, 폭발성 및 반응성, 유출·누출 가능성 등 물리적·화학적 위험성이 높은 물질
- ② 경구(經口) 투입, 흡입 또는 피부에 노출될 경우 급성독성이 큰 물질
- ③ 국제기구 및 국제협약 등에서 사람의 건강 및 환경에 위해를 미칠 수 있다고 밝혀진 물질
- ④ 그 밖에 화학사고 발생의 우려가 높아 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 물질

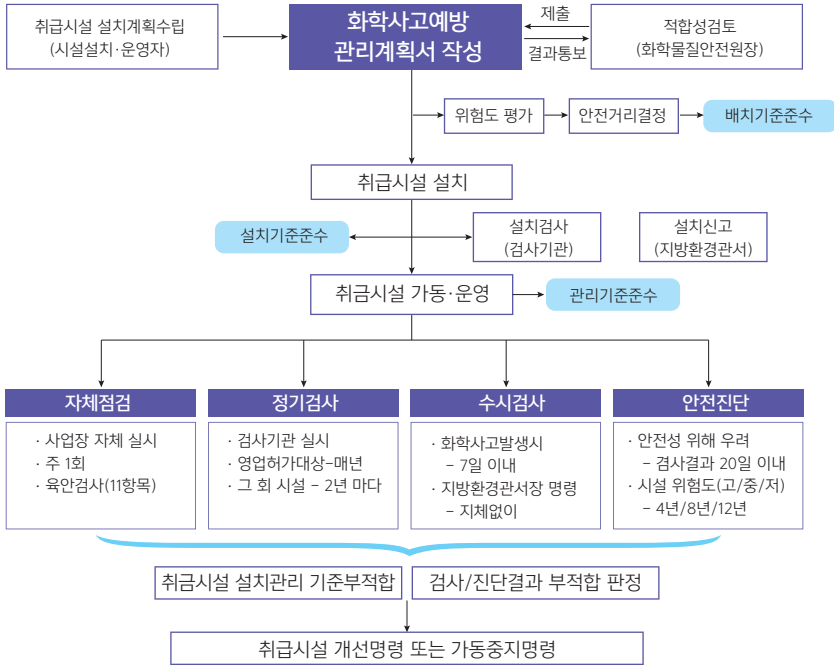
- 사고대비물질의 관리 기준(법 제40조)
 - 사고대비물질을 취급하는 자는 외부인 출입관리 기록 등 환경부령으로 정하는 사고대비물질의 관리 기준(시행규칙 별표 9)을 지켜야 함.
 - 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따른 연구실인 경우에는 제외

• **화학사고의 대응(법 제43~44조, 제44조의2)**

- 화학사고가 발생하면 해당 화학물질을 취급하는 자는 화학물질별 유출량·누출량 및 화학사고 양태(樣態) 등을 고려하여 환경부장관이 정한 기준에 따라 즉시 신고

신고 기준	신고 시점	즉시 : 15분 이내 (다만, 화학물질 취급자가 현장에서 증상을 입은 경우 등 불가피한 경우 제외)
	발생 정도	유해화학물질이 5L 또는 5kg을 초과하여 유출·누출된 때 (다만, 인체 및 환경 유해성과 이화학적 특성에 대한 충분한 자료가 확보된 유해화학물질에 대한 신고 기준은 화학물질유출·누출 신고 기준 (환경부예규 제685호 제3조, 별표1))

- 즉시 화학사고예방관리계획서에 따라 위해방지에 필요한 응급조치를 해야 함.
 - 화학사고의 중대성·시급성이 인정되는 경우에는 취급시설의 가동을 중단
 - 즉시 관할 지방자치단체, 지방환경관서, 국가경찰관서, 소방관서 또는 지방고용노동관서에 신고
 - 신고를 받은 기관의 장은 즉시 화학사고의 원인·규모 등을 환경부장관에게 통보



<유해화학물질 취급시설의 설치, 운영, 관리 절차>

• 유해화학물질 취급자의 실적 보고(법 제49조)

- 유해화학물질 취급자는 다음 구분에 따른 세부 실적보고서를 첨부하여 매년 8월 31일까지 한국화학물질관리 협회에 제출. 다만, 화학물질 통계조사를 위하여 지방환경관서의 장에게 일부 자료를 제출한 경우에는 이미 제출한 자료를 제외하고 제출할 수 있음.

- 보고 대상자

- 금지물질의 제조·수입·판매허가를 받아야 하는 자
- 허가물질의 제조·수입·사용허가를 받아야 하는 자
- 제한물질의 수입·허가를 받아야 하는 자
- 유독물질의 수입신고를 하여야 하는 자
- 제한물질·금지물질의 수출승인을 받아야 하는 자
- 유해화학물질의 영업허가를 받아야 하는 자
- 유해화학물질에 해당하는 시험용·연구용·검사용 시약을 판매하는 자
- 유해화학물질 영업자의 권리·의무 승계 신고를 하여야 하는 자 등

- 제품명, 제품 내 유해화학물질 함유량, 유해화학물질별 연간 취급수량, 주요 용도, (택배 운반 시) 물류업체명, 운반자 안전교육 이수 확인, 포장기준 준수, 택배운송 금지물질 포함 여부 등
- 화학물질 통계조사·실적 보고 통합시스템(<https://icis.me.go.kr/srra/>)에 접속하여 보고

• 위반 행위자별 처분 사항 : 법 제7장(벌칙) 참조

■ 최근 동향

• 2023년 10월 4일, 시행령 개정(대통령령 제33782호)

- 유해화학물질 영업자가 유해화학물질 취급시설의 안전 확보와 유해화학물질의 위해 방지에 관한 직무를 수행하게 하기 위하여 선임해야 하는 유해화학물질관리자의 자격 범위 확대
- 표면처리 분야의 기술사·기능장·산업기사·기능사, 화학분석 분야의 기사·기능사 등 12종의 자격 추가

■ 참고 사이트

- 화학물질관리법, 시행령, 시행규칙
 - www.law.go.kr
- 환경부
 - www.me.go.kr
- 화학물질안전원 화학물질종합정보시스템
 - <https://icis.me.go.kr/main.do>
- 고용노동부
 - www.moel.go.kr
- 한국화학물질관리협회
 - www.kcma.or.kr

15 대만 화학물질 관리제도

■ 개요

• 핵심 내용

- 신규 및 기존 화학물질의 신고 제도를 도입하여 화학물질의 유해성 정보를 체계적으로 관리

• 발효일 / 시행일

- 독성 및 우려 화학물질관리법 : 1986년 11월 26일 / 1986년 11월 26일
- 최근 발효일 / 시행일 : 2019년 1월 16일 / 2020년 1월 16일
Toxic and Concerned Chemical Substances Control Act (TCCSCA)⁹¹⁾
- 산업안전보건법 신규화학물질 등록 규정 : 2013년 7월 3일 / 2014년 7월 3일
- 최근 발효일 / 시행일 : 2015년 1월 1일 / 2015년 1월 1일
Regulation of New Chemical Substances Registration under Occupational Safety and Health Act

• 적용 대상

- 화학물질

• 주요 의무

- 대만 내 제조 또는 수입되는 모든 신규화학물질과 연간 0.1톤 이상의 기존화학물질은 대만 환경부에 등록해야 함.
- 수입하는 화학물질 및 화학제품에 대한 신규화학물질 정보, 기존화학물질 정보 등 기재 후 이에 대한 사전 확인 내용 제출

• 이행 당사자

- 대만 역내 제조자 및 수입자, 또는 그 대리인

91] <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=00060012>

■ 독성 화학물질 분류

- Class 1 : 분해되지 않거나, 환경을 오염시키거나 생물 축적, 생물농축, 생물전이 때문에 인류 건강을 위협하는 화학물질
- Class 2 : 중양, 불임, 기형, 돌연변이 또는 기타 만성질환을 일으키는 화학물질
- Class 3 : 노출 즉시 인류 건강 또는 생물 유기체의 생명을 위협하는 화학물질
- Class 4 : 내분비 교란 특성 또는 환경오염 인자를 가진 화학물질 또는 인류 건강을 위협하는 화학물질
- 우려화학물질 : 독성 화학물질을 제외한 화학물질 중에서 중앙 권한 당국이 환경을 오염시키거나 인류 건강을 해칠 우려가 있다고 공식적으로 발표하고 관리하는 물질
- 독성 화학물질의 취급
 - Class 4 : 독성 관련 정보를 지자체에 보고하여 인가된 항목만 취급
 - Class 1, 2, 3 제조, 수입, 판매 : 지자체의 허가에 따라 운용
 - Class 1, 2, 3 사용, 저장 : 지자체에 등록
 - Class 1, 2, 3 폐기, 수출 : 배치 또는 선적 단위로 지자체에 등록
 - 승인, 허가, 등록서류의 유효기간은 5년이며 연장 시 3~6개월 전에 지자체에 연장 신청

■ 기존화학물질 등록

- 2015년 9월 1일, 10만 여종의 기존화학물질 목록이 최종 확정되었으며, 대만 노동부 웹사이트⁹²⁾에서 검색 가능
- 1단계 등록
 - 연간 0.1톤 이상 제조 또는 수입되는 기존화학물질은 6개월 내에 1단계 등록 접수⁹³⁾
 - 원하는 경우, 연간 0.1톤 이하 제조 또는 수입되는 기존화학물질도 1단계 등록 접수 가능
- 표준등록
 - 표준등록 대상 기존화학물질 목록의 물질(106종)은 1단계 등록 후 표준등록 진행

92) https://csnn.osh.gov.tw/content/home/Substance_Home.aspx

93) 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法-修正條文(英文版, 108.03, PDF檔案)
<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/login/DownloadList.aspx?enc=25445B75E611AE6B B9D1A322FCCA1889478EF81882DBBAE4>

- 2019년 12월 31일 이전에 1단계 등록번호를 처음 받은 경우
 - 1톤 이상 100톤 미만 : 2022년 12월 31일까지
 - 100톤 이상 : 2021년 12월 31일까지
- 2020년 1월 1일 이후에 1단계 등록번호를 처음 받은 경우
 - 1톤 이상 100톤 미만 : 번호를 받은 다음 해 1월 1일로부터 4년 이내
 - 100톤 이상 : 번호를 받은 다음 해 1월 1일로부터 2년 이내
- 1톤 미만인 경우
 - 2019년 12월 31일 이전에 1톤 이상이 된 경우 : 2022년 12월 31일까지
 - 2020년 1월 1일 이후에 1톤 이상이 된 경우 : 다음 해 1월 1일부터 4년 이내
- 100톤 이상 제조 또는 수입하는 자가 다음 표준등록 항목을 완료하지 못한 경우, 권한 당국의 동의를 얻어 6개월 연장 가능 (1년 이상 불가)
 - 6.7 다회 독성 : 경구, 흡입, 피부
 - 6.8 생식/발달 독성
 - 8장 위험평가에 해당하는 항목
 - 9장 노출 평가에 해당하는 항목
- 기존화학물질인 현장분리중간체에 대해 표준등록 면제대상 지정
- 표준등록 서류 중 일부 항목 제출 시 등록번호 부여 : 위험 및 노출 평가 자료는 추후 지정된 기간에 제출 가능

■ 신규화학물질 등록

• 등록 대상 : 수입·제조되는 양과 상관없이 모든 신규화학물질

- 등록 제외 대상⁹⁴⁾

- ① 자연발생 물질
- ② 시범 운전 목적으로 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- ③ 반응기의 화학반응이나 생산 공정에서 분리되지 않는 중간체
- ④ 국가방위의 목적으로 사용되는 화학물질
- ⑤ 상업적 유통 목적이 아닌 부산물이나 불순물
- ⑥ 세관 감독 하의 화학물질
- ⑦ 폐기물
- ⑧ 2% 규칙이 적용되고 화학물질 목록에 등재된 중합체
- ⑨ 혼합물(신규화학물질을 포함하는 혼합물의 물질은 제외)
- ⑩ 완제품(완제품 내 물질이 사용 중에 노출되는 경우 제외)
- ⑪ 여타 기존 법령에서 관리되는 화학물질

94] <http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=N0060069>

- 등록 유형 및 대상 범위 : 용도 및 제조/수입량에 따라 소량등록, 간이등록 및 표준등록으로 분류

< 신규화학물질 대상 등록 범위 >

사용법/ 특성 제조/수입량	과학 연구개발	공정 연구 개발(PPORD)	지정 장소 중간체	고분자	저우려 고분자
1톤 미만	면제	소량등록	소량등록	소량등록	면제
1톤 이상 10톤 미만	간이등록	간이등록	간이등록	간이등록	소량등록
10톤 이상	표준등록	표준등록	표준등록	표준등록	

• 등록 의무 주체

- 대만 국적을 가진 자연인, 법인, 공공단체로서 제조·수입자
- 해외기업의 경우 대만 내 설립한 지사(해외기업 대리인 선임 불가)

• 등록유형별 제출 정보

< 등록유형별 제출 정보 >

등록자료	소량등록	간이등록	표준등록
1) 신청자, 물질정보	○	○	○
2) 제조, 용도, 노출 정보	○	○	○
3) 위해분류 및 표시	-	○	○
4) 안전사용을 위한 지침	-	○	○
5) 물리화학적 특성	-	○	○
6) 독성정보	-	-	○
7) 생태독성 정보	-	-	○
8) 위해성 평가	-	-	○
9) 노출 평가	-	-	○

< 화학물질의 등록유형에 따른 심사기간, 등록증 유효기간 >

등록유형	심사기간	등록증 유효기간
신규화학물질 표준등록	45일	5년
신규화학물질 간이등록	14일	2년
신규화학물질 소량등록	7일	2년 (단, 저우려 고분자를 1톤 이상 등록할 경우 5년)
기존화학물질 제1단계 등록	7일	해당 없음.
등록대상 기존화학물질	미정	미정

• 등록 절차 및 방법

- 기존화학물질 목록에서 해당 물질 등재 여부 확인
- 신규화학물질 : 등록면제 여부 확인
- 제품 및 공정개발용, 과학연구용, 고분자의 특수유형인지 또한 그 위 신규화학물질인지를 확인하고 이에 대한 양을 고려하여 소량, 간이, 표준등록으로 구분하여 등록 진행
- 평가 후 등록 완료
 - 당국은 평가 후 유독물질로 판단될 만한 독성이 우려되는 경우, 안전한 관리를 위해 확인된 용도, 추가적으로 취급 시 제한 조건, 취급에 대한 정기적인 보고 등 요건을 포함한 내용으로 등록번호 발급
 - 등록서류 유효기간이 정해진 것에 대해서는 유효기간 이후 등록서류 업데이트 의무

• 신규화학물질 등록 및 영업비밀 유효기간을 5년으로 통일

■ 사고 예방 및 비상 대응

- Class 1, 2, 3 독성 화학물질 및 우려 화학물질 취급자는 위험 예방 및 대응책을 지자체에 제출하고 수행
- 독성 및 고우려 화학물질의 허가, 등록, 승인 신청 시 해당물질 취급 장소 전체의 도면 및 내부 배치도 제출하고, 승인 후 소방당국에 통지
- 독성 화학물질 및 우려 화학물질이 누출되거나 화학반응을 일으키거나 예상 밖의 사고로 주변 환경을 오염시키는 경우 즉시 비상관리 방법을 채택하고 30분 내로 재난 장소를 지자체의 권한 당국에 통지

■ 화학제품 수입 사전 확인제^{95]}

- 대만안전보건기술센터(SAHTECH)는 수입 화학제품에 대한 사전확인 정보 플랫폼 개설
- 수입하는 화학물질 및 화학제품에 대한 신규화학물질 정보, 기존화학물질 정보 등 기재 후 이에 대한 사전확인 내용 제출
- 사전확인 및 제출 주체
 - 제조자, 수입자, 제3자 대리인, 해외기업
 - 현재는 기업체의 자발적 참여를 권고하고 있으나 향후 관세청 등 유관기관과 협력하여 수입 화학제품에 대한 등록조건 준수 여부 감독 및 제재 예정
- 사전확인 절차
 - 1단계 : 사전확인 IT 플랫폼에 가입
 - 2단계 : 요구자료 입력
 - 대만 내 수입자 정보(회사명, 이름, 전화번호, 사업자등록번호, 담당자)
 - 제품정보(제품명, 중국 강제인증 코드)
 - 신규화학물질 정보 : 등록번호, CAS 번호, 물질명(중문 또는 영문), 제품 내 함량
 - 기존화학물질 정보 : 등록번호, CAS 번호 또는 목록번호, 제품 내 조성
 - 등록면제물질 정보 : 물질명(중문 또는 영문), 면제 사유, 제품 내 함량

■ 유해화학물질 관리

- 유해화학물질의 평가 및 위해성 순위 관리
 - 고용주는 건강 유해성, 분포, 사용량과 다른 상황을 바탕으로 화학물질 노출 정도에 따른 위해성의 정도를 평가하고 위해성 순위에 따른 관리 체계 도입 의무
- 규제대상 화학물질의 지정 및 취급허가에 대한 규정
 - 제조, 수입, 공급 또는 고용주는 중앙 관할기관이 지정한 규제대상 화학물질을 취급하거나 사용하기 위해 근로자에게 제공하거나 제조·수입·공급 불가 (단, 중앙 관할기관에 의해 승인받은 화학 물질들은 예외)

^{95]} CCIP : Chemical Commodity Importation Pre-confirmation Mechanism

• 우선순위 관리화학물질의 취급관리 및 설명서에 대한 규정

- 제조, 수입, 공급자 또는 고용주들은 중앙 관할기관에 의해 명시된 우선순위 관리화학물질 관련 취급 정보를 중앙 관할기관에 보고 의무
- 우선관리 화학물질(Priority Management Chemicals, PMCs) 2단계(Phase II) 목록^{96]}
 - * 별표 1 : 발암성, 돌연변이성, 생식독성물질(CMR) 포함 90종으로 사용량에 관계없이 반드시 OSHA에 보고
 - * 별표 2 : 물리적 건강상 위험물질 482종으로 총 사용량에 따라 보고 의무가 정해짐

• 유해화학물질의 분류와 유해성 정보전달에 대한 규정(2014.7.3.)

- 고용주는 유해화학물질의 분류, 재고목록의 작성, 유해 화학물질에 대한 물질안전보건자료를 비치하고 적합한 정보전달 수단 도입 의무

■ 최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- Environmental Protection Administration, R.O.C.(Taiwan)
- <https://www.epa.gov.tw>

96] <https://www.osha.gov.tw/1106/1119/1132/11808/24001/>

16 튀르키예⁹⁷⁾ 화학물질 관리제도

■ 개요

• 핵심 내용

- EU REACH에 대응하는 튀르키예의 화학물질 관리제도

• 발효일 / 시행일

- 2017년 6월 23일 / 2017년 12월 23일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2019년 11월 29일 / 2019년 11월 29일
- 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 규정⁹⁸⁾
(KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK)

• 적용 대상

- 화학물질, 혼합물 및 완제품

• 적용 예외

- 방사성 화학물질 및 혼합물
- 재수출 또는 수송을 목적으로, 가공 또는 처리되지 않은 상태로 세관감독 하에 있는 단일 화학물질, 혼합물 및 완제품 내 화학물질
- 비분리 중간체
- 철로, 도로, 내륙 수로, 해상, 항로를 이용한 유해화학물질 및 혼합물 운송
- 폐기물
- 국가 방위 목적의 화학물질
- 인체 및 수의학용 의약품 (일부 적용)
- 식품 (일부 적용)
- 사료 (일부 적용)
- 화장품 (일부 적용)
- 외과학/의료 기구 (일부 면제)

• 주요 의무

- 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질 등록
- 완제품 내 함유된 고위험 우려물질 신고

97) 2022년 6월 24일부터 기존의 '터키'에서 '튀르키예'로 공식 변경

98) <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/06/20170623M1-18.htm>

- 제한목록 등재 물질에 대한 사용 제한
- 허가물질목록 등재 물질의 허가
- 물질안전보건자료(SDS) 작성 및 제공

• 이행 당사자

- 제조자, 수입자, 유일 대리인⁹⁹⁾

■ 등록(Registration)

• 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 모든 화학물질은 튀르키예 환경도시부 화학물질등록시스템¹⁰⁰⁾에 등록

- 동일 물질에 대해서는 공동등록 또는 개별 등록 가능
- 같은 화학물질을 복수의 제조자·수입자가 등록하고자 할 때 대표 등록자를 선정하여 등록할 수 있음.

• 등록 예외 적용

- 제품·공정에 중점을 둔 연구개발을 목적으로 튀르키예 내 제조, 또는 수입되는 물질은 5년 동안 적용 제외
- 식물 보호 제품으로만 사용하기 위해 제조 또는 수입된 활성물질 및 부형제(co-formulants)는 튀르키예 REACH 하에 등록된 것으로 간주하며, 승인된 살생제품의 활성물질도 등록된 것으로 간주

< 등록 대상 및 의무사항 >

적용 범위	적용 대상	적용 조건	의무사항
화학물질 및 혼합물	화학물질 또는 혼합물	연간 1톤 이상 제조·수입	등록
	고분자	① 고분자가 2% 농도 (w/w) 이상의 단량체 단위 및 화학적 결합 물질 형태인 단량체 물질 또는 다른 물질로 구성 ② 단량체 물질 또는 다른 물질의 총량이 연간 1톤 이상일 때	등록

99) 국외에 설립된 자연인 또는 법인이 화학물질, 혼합물, 완제품을 제조하여 튀르키예로 수입하는 경우, 상호 협의에 의해 이 규정이 정하는 범위 하에 수입자에 대한 의무를 충족하기 위해 튀르키예 내 자연인 또는 법인을 유일대리인으로 지정할 수 있음. 유일 대리인은 이 규정의 수입자에 대한 모든 의무 조항을 준수해야 함.

100] Chemicals Registration System in the website of Ministry of Environment and Urbanization

적용 범위	적용 대상	적용 조건	의무사항
완제품	화학물질이 함유된 완제품	완제품 내 함유된 화학물질의 총량이 연간 1톤 이상이며 정상적이고 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 화학물질 유출할 때	등록
	고위험 우려물질이 함유된 완제품 (화학물질이 사용 과정 중에 유출되지 않는 경우는 제외)	① 완제품 내 함유된 화학물질의 총량이 연간 1톤 이상일 때 ② 완제품 내 함유된 화학물질이 0.1% 농도(w/w) 이상일 때	신고

• 등록 유형

< 등록 유형 >

등록 유형	톤수 밴드	데이터 요구 사항
엄격하게 통제된 조건에서 현장 격리 중간체	≥1톤/년	기존 데이터만
엄격하게 통제된 조건에서 분리된 중간체 운송	≥1톤/년	기존 데이터만
	≥100톤/년	KKDIK 부록 VII
일반물질 등록	≥1톤/년	A) 1~10톤/년 표준 등록, 부록 VII에 명시된 모든 데이터 B) 1~10톤/년, 부록 3에 명시된 기준을 충족하지 않는 물질에 대해 Annex VIII에 명시된 물리 화학적 특성에 대한 정보
	≥10톤/년	KKDIK 부록 VII+VIII
	≥100톤/년	KKDIK 부록 VII+VIII+IX
	≥1000톤/년	KKDIK 부록 VII+VIII+IX+X
	(참고) ≥10톤/년 정기등록의 경우 화학물질 안전 보고서(CSR)도 필요	

• 제출자료

- 아래 정보 등을 포함하는 기술문서
- 제조자 또는 수입자 정보, 화학물질 정보, 물질 사용 및 제조 정보, 화학물질 분류 및 표시 정보, 화학물질 안전사용 가이드, 1~10톤 범위의 화학물질의 경우 노출 정보 등
- 연구 요약본

- 자격이 인증되고 제조자 또는 수입자가 선택한 화학물질 평가 전문가가 검토한 정보의 표시
- 시험 제안서
- 화학물질 안전성 보고서
- 연구보고서

· 사전등록

- 모든 등록 대상자(potential registrants)는 2020년 12월 31일까지 아래 정보를 포함한 pre-SIEF를 화학물질 등록시스템에 제출(기간 만료)
- 부속서 6에 따른 화학물질 정보 (예: 물질 이름, CAS 번호, 물질 구조 등)
- 공급망 내 역할

· 등록, 사전등록 일정

- 사전등록 마감일 : 2020년 12월 31일(기간 만료)
- 등록 유예기간 : 2021년 1월 1일 ~ 2023년 12월 31일
- 사전등록한 경우 : 유예기간 동안 제조 또는 수입에 사전 등록번호 사용
- 사전등록하지 않은 경우 : 유예기간 동안 제조 또는 수입할 수 없음.
- 2024년 1월 1일부터 제조 또는 수입되기 전에 등록 완료

■ 신고(Notification)

- 고위험 우려물질이 완제품 내 중량 대비 0.1%를 초과하여 포함되어 있고 해당 물질이 연간 1톤 이상 제조·수입되는 경우 해당 완제품의 제조자 또는 수입자는 신고 의무가 있음.

- 단, 완제품 내 고위험 우려물질이 폐기를 포함한 통상적인 사용 조건에서 인간 또는 환경에 노출되지 않는 경우나, 해당 용도가 이미 등록된 물질은 신고 불필요

· 신고 정보

- ① 신고자 정보
- ② 등록번호
- ③ 화학물질명
- ④ 화학물질 분류정보
- ⑤ 완제품 내 화학물질에 대한 용도
- ⑥ 화학물질 톤수 범위 (1~10톤, 10~100톤, 100~1000톤, 1000톤 이상)

· 물질안전보건자료(Safety Data Sheets, SDS)

- EU CLP 규정에 따른 GHS 분류기준을 적용한 SDS 작성 의무화

- SDS는 부속서 18에 따라 자격 인증된 화학물질 평가 전문가가 부속서2에 따라 취합된 정보를 기반으로 작성되어야 함.
- 화학물질/혼합물 정보, 유해성 정보, 구성성분 정보, 응급조치 방안, 물리화학적 특성, 독성 정보 등 16개 항목으로 구성되어야 하며 반드시 튀르키예어로 작성

■ 평가(Evaluation)

• 등록서류 평가

- 시험제안서 평가
 - PBT, vPvB, CMR 물질과 연간 100톤 이상의 물질을 우선적으로 평가
 - 물질명, 척추동물 시험이 제안된 위험평가 항목, 제3자 정보가 필요한 기한을 튀르키예 환경도시부 웹사이트에 게재
 - 제3자가 과학적으로 유효한 정보 및 연구를 게재일로부터 45일 내에 제출
- 적합성 평가
 - 접수된 등록서류 중 각 톤수 범위 내에서 5%를 선별하여 적합성평가 수행

• 물질평가

- 위험정보, 노출 정보, 톤수 범위를 기준으로 우선순위를 결정

■ 허가(Authorization)

- 허가 대상물질(부속서 14 등재 물질)은 허가 없이 판매하거나 사용할 수 없음.
- 허가 대상물질은 허가 유예 종료일(Sunset Date) 이후에는 해당 용도로 재허가를 받아야만 사용할 수 있으며, 허가 유예 종료일 18개월 이전에 허가 신청해야 함.
- 허가 대상물질
 - 『화학물질 및 혼합물의 분류, 라벨 및 포장에 관한 법률』¹⁰¹⁾에 따라 아래와 같은 유해성 등급 분류 기준을 충족하는 물질로서 부속서 14에 등재된 물질
 - ① 발암성 물질
 - ② 돌연변이 원성 물질

¹⁰¹⁾ By-law on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

- ③ 생식독성 물질
- ④ 잔류성, 생물축적성 물질
- ⑤ 고잔류성, 고생물축적성 물질
- ⑥ 내분비계 장애물질

- PBT/vPvB 특성이 있거나 범용 또는 다량의 화학물질인 경우 허가 대상물질로 우선 검토

• 허가신청

- 신청 주체 : 제조자, 수입자, 하위사용자(복수 신청 가능)
- 신청 방법 : 화학물질 등록시스템에 신청
- 허가신청 필수 정보
 - ① 화학물질 정보
 - ② 신청자 성명 및 연락처
 - ③ 허가 신청서
 - ④ 화학물질 안전성 보고서 (이미 등록된 경우)
 - ⑤ 대안 분석
 - ⑥ 대안이 가능한 경우 대체 계획

■ 제한(Restriction)

- 특정 화학물질, 혼합물, 완제품은 부속서 17^{102]}의 제한 조건을 이행하지 않는 한 제조, 시장 출시·사용 제한
 - 단, 과학적 연구개발 목적의 물질 제조, 사용, 시장 출시나, 화장품 내 화학물질의 사용은 화장품에 관한 규칙이 정의한 바와 같이 제한 조건을 적용하지 않음.
- 부속서 17에는 66개 물질 등재

■ 화학물질 정보 접근 및 공공 열람

- 인간 건강 및 안전, 환경을 보호하기 위해 비상 상황에서 긴급조치가 필요하다고 판단될 때, 튀르키예 환경도시부는 다음 정보를 공개
 - ① 혼합물의 전 성분 구성
 - ② 중간체의 용도를 포함하여, 화학물질 및 혼합물의 정확한 용도, 기능, 적용
 - ③ 제조·시판되는 화학물질 및 혼합물의 정확한 톤수
 - ④ 제조자·수입자와 유통업자 및 하위사용자의 관계

102] RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES, MIXTURES AND ARTICLES

■ 수수료¹⁰³⁾

• 지불 대상

- 등록
- 등록 업데이트
- 비공개 정보 요청
- 절차 및 제품 지향 R&D(PPORD) 알림
- 승인 신청
- 승인 검토
- 인가 규정은 2023년 12월 31일부터 시행되므로 인가 절차 수수료는 추후 결정

• 수수료 할인

- SME에 대해 할인 허용
- 공동제출 할인
- 등록 최저 수수료는 1-10톤의 물질을 공동 제출하는 영세기업의 경우 TRY 50
- 1000톤 이상의 물질에 대해 개별 제출하는 대기업의 경우 최고 수수료는 TRY 15000

■ 경과 조치

- 2023년 12월 31일 이전에 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질 또는 혼합물의 경우 등록 및 신고에 관한 조항이 2020년 12월 31일부터 2023년 12월 31일 사이에 시행됨.
- SDS는 2023년 12월 31일까지 유해물질 및 혼합물에 관한 물질안전보건자료 법률에 따라 준비해야 하나, 27조의 시행일로부터 2023년 12월 31일까지는 동 규정을 적용할 수 있음.
- 화학물질 평가 전문가는 유해물질 및 혼합물에 관한 물질안전보건자료 법률에 따라 SDS를 준비할 수 있음.

¹⁰³⁾ 수수료 표 https://chemleg.com/upload/files/Mevzuatlar/KKDIK/KKD%C4%B0K%20%C3%BCcretler-25092020_eng-GB_sec.pdf

■ 최근 동향

- 2023년 12월 23일, 등록 기한을 연장하는 개정안 발표^{104]}

- 연간 1000톤 이상 물질, 100톤 이상 물질 중 수생환경 유해성 급성1 및/또는 만성1 물질, 1톤 이상 물질 중 CMR 물질(구분 1A, 1B) 등록 기한 : 2026년 12월 31일
- 연간 100톤 이상 물질 등록 기한 : 2028년 12월 31일
- 연간 1톤 이상 물질 등록 기한 : 2030년 12월 31일

■ 참고 사이트

- Directorate General of Environmental Management
- <http://www.csb.gov.tr/en>

^{104]} <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/12/20231223-9.htm>

17 호주 화학물질 관리제도

■ 개요

• 핵심 내용

- 산업용 화학물질의 등록 및 신규화학물질의 사전 신고를 의무화

• 발효일 / 시행일

- 2019년 3월 12일 / 2020년 7월 1일
 - 산업용화학물질법 (Industrial Chemicals Act 2019)
 * 기존 NICNAS를 신규 제도인 AICIS로 개편

• 적용 대상 : 산업용 화학물질

- 산업용으로 사용되는 모든 화학 원소
 - 화합물 또는 복합체가 산업 용도로 사용되는 경우, 화학 원소의 화합물 또는 복합체
 - 산업용 UVCB
 - 완제품이 산업용으로 사용되는 경우, 완제품에 의해 방출되는 화학물질
 - 산업용으로 사용되는 자연발생 화학물질

• 적용 예외

- 농업용, 동물의약품, 치료제, 식품 및 식품첨가제
 - 완제품, 방사성 물질, 혼합물, 천연물질, 중간체, 우연한 반응 산물

• 주요 의무

- 신규화학물질의 제조자/수입자는 사전에 신고해야 함

• 이행 당사자

- 호주 내 산업용 화학물질 제조자 및 수입자

■ 등록

• 다음 중 하나에 해당하는 산업용 화학물질을 호주로 수입하거나 제조하는 사업체의 AICIS 등록

- 산업용 화학물질이나 산업용 화학물질을 호주에서 방출하는 제품 수입
- 산업용 화학물질을 방출하는 완제품 및 포장 제품(예, 라벨이 붙은 화장품(비누, 샴푸, 로션), 페인트, 접착제, 엔진 오일 및 펜)을 수입
- 산업용 화학물질을 수입하여 호주에서 재가공
- 호주에서 산업용 화학제품 제조

• 등록 불필요

- 현지에서 조달된 재료로 만든 제품 판매
- 자연발생 물질
- 비분리 중간체
- 부수적으로 도입된 화학물질
- 완제품에서 의도치 않게 방출된 화학물질
- 환적 화학물질
- 항공기나 선박에 우연히 유입된 화학물질
- 개인적인 용도로만 도입된 화학물질
- 호주 대리점을 이용하는 외국 기업
- 완제품
- 비 산업용 화학물질

• 제품이나 화학물질이 아니라 사업체를 등록

- 등록연도 : 9월 1일~8월 31일
- 등록에 필요한 정보 (최소 5년간 보관)
 - 이전 회계연도(등록연도 시작 2개월 전에 종료되는 연도) 동안 수입 또는 제조(도입)한 산업용 화학물질의 가치
 - 외국 기업의 경우 ARBN(호주 등록 기관 번호)

• 등록 갱신

- 산업용 화학제품을 계속 수입하거나 제조하는 경우, 매년 8월 31일까지 등록 갱신

■ 도입

• 정의

- 산업용 화학물질법에 따라 호주에서 산업용 화학물질을 수입하거나 제조하는 것

• 도입의 분류기준

- 화학물질의 위험(유해할 수 있는 위험) 및 사람과 환경이 화학물질에 노출되는 정도

• 도입된 화학물질이 노출에 영향을 미치는 요인

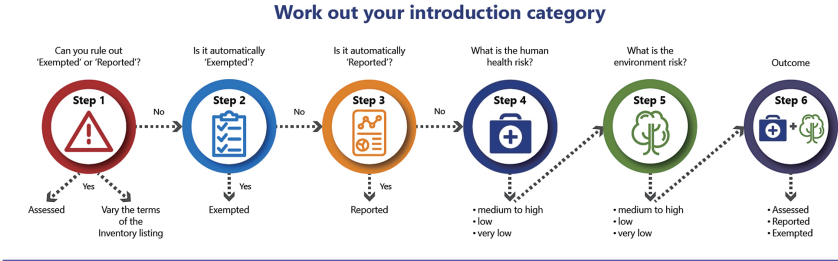
- 수입 또는 제조되는 화학물질의 양(부피)
- 화학물질의 최종 사용
- 노출이 발생할 수 있는 화학물질의 농도(예 : 제조과정 중 또는 최종 사용 시)
- 화학물질이 환경으로 방출되는 방법(최종 사용 중 사용 후)
- 화학물질 수입, 현지 제조 또는 호주에서의 재처리 여부

• 도입의 분류

< 도입의 분류 >

	도입 유형	내용
1	등재 도입 (Listed)	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질이 목록에 등재 · 화학물질 목록 조건 충족 시 도입될 수 있음 · 기록 보관 · 수수료 없음
2	면제 도입 (Exempted)	<ul style="list-style-type: none"> · 매우 낮은 수준 위험 도입(very low risk) · 도입 후 일회성 신고서 제출 · 기록 보관 · 수수료 없음
3	보고 도입 (Reported)	<ul style="list-style-type: none"> · 낮은 위험 수준 도입(low risk) · 도입 전 일회성 보고서 제출 · 기록 보관 · 수수료 없음
4	심사 도입 (Assessed)	<ul style="list-style-type: none"> · 중간-높은 수준 위험 도입 · 심사 지원 · 도입 전 심사인증 필요 · 기록 보관 · 지원비 발생
5	상업적 평가 허가 (Commercial Evaluation Authorisation)	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 상업적 가능성 결정 · 허가 지원 · 도입 전 상업적 평가 허가 필요 · 기록 보관 · 지원비 발생
6	예외적 상황 승인	<ul style="list-style-type: none"> · 공중 보건 및 환경 보호를 위해 긴급 도입을 허용하는 장관의 승인

• 도입의 6단계



< 도입 분류 단계 >

- 1단계 : 면제 또는 신고할 수 없는 도입 여부
- 2단계 : 면제됨으로 자동 분류되는 도입 여부
- 3단계 : 보고된 것으로 자동 분류되는 도입
- 4단계 : 인간 건강에 대한 도입의 위험 파악
- 5단계 : 환경에 대한 도입의 위험 파악
- 6단계 : 분류 완료

< 도입의 분류 행렬 >

도입 분류		인간 건강 위험		
		매우 낮음	낮음	중간-높음
환경 위험 지표	매우 낮음	면제	보고	심사 (건강 중심)
	낮음	보고	보고	심사 (건강 중심)
	중간-높음	심사 (환경 중심)	심사 (환경 중심)	심사 (환경 중심)

■ 보고 및 기록 보관 의무

- 기업은 화학물질 도입을 분류한 후 신고서, 보고서 및 기록을 제출해야 함.

• **연례 신고서**

- 이전 등록연도에 따라 수입 또는 제조한 산업용 화학물질에 대해 작성
- 제출 주체 : 전 등록연도에 화학물질을 도입한 등록 수입업자 또는 제조업자
- 제출 방법 : 온라인 양식을 통해 신고서 작성
- 제출 시기 : 등록연도가 끝나는 11월 30일 (9월 1일 ~ 8월 31일)까지 제출
- 양식 신청방법 : 2021년 8월부터 기업(전용)에 AICIS 비즈니스 서비스에서 제공

• **사전 도입 보고서**

- 모든 산업용 화학물질의 수입업체 또는 제조업체가 보고된 범주에 따라 승인된 화학물질 도입을 위해 제출해야 하는 일회성 보고서
- 처음 도입할 때만 제출하며 수수료 없음.
- 분류를 위해 허용된 국제 위험평가를 사용한 경우에만 보고된 도입에 관한 정보 제공하며, 화학명 및 최종 사용 개시를 원하지 않을 경우, 기밀 비즈니스 정보(CBI)로 보호하기 위해 신청

• **면제된 도입 신고서**

- 저우려 폴리머, 저우려 바이오 폴리머, 인체 건강과 환경에 매우 낮은 위험으로 분류한 화학물질을 처음 수입 또는 제조할 때 면제된 도입에 대해 제출하는 일회성 신고
- 첫 번째 제출 시기 : 2021년 11월 30일 (2020년 7월 1일~2021년 8월 31일)
· 2022년부터는 이전 등록 연도(9월 1일~8월 31일)가 끝난 후 매년 11월 30일까지 신고서 제출
- 제출 주체 : 등록 수입업자 또는 제조업자
- 필요 정보
 - (우려가 적은 폴리머) 폴리머의 총수를 포함하며 폴리머 수와 관계없이 도입 후 신고서 하나만 제출
 - (우려가 적은 바이오 폴리머) 폴리머의 총수를 포함하며 폴리머 수와 관계없이 도입 후 신고서 하나만 제출
 - (인체 건강과 환경에 매우 낮은 위험으로 분류한 화학물질)
등록연도에 도입한 각각의 새로운 화학물질 또는 고분자에 대해 별도의 도입 후 신고서 제출
CAS 또는 IUPAC명과 CAS 번호 필요 (산업용 화학물질명을 알고 있는 경우)¹⁰⁵⁾
등록연도에 도입된 사업용 화학물질의 총량
산업용 화학물질의 최종 용도
최종 사용 시 산업용 화학물질의 최대 농도

105) · 도입한 산업 화학물질의 고유명을 모르고 도입량이 10kg 이하인 경우, 사용할 때 명명하는 화학물질의 이름과 화학물질의 고유명을 알고 있는 공급업체나 제조업체명
· 산업 화학물질의 고유명을 모르고 도입량이 10kg 이상인 경우 화학물질을 지칭할 때 사용하는 이름과 CAS명과 IUPAC명을 제공할 수 있는 공급업체나 제조업체를 집행 이사에게 제공

■ 산업용 화학물질 재고 목록 (Australian Inventory Industrial Chemicals Inventory, AIIC)

- 기밀목록(Confidential)과 공개목록(Public)으로 구성되어 있으며, 공개목록에 약 40,000여 개의 물질 등재
- 공개목록 물질은 인터넷 검색^[106]으로 정보 확인 가능
 - CAS 명 및 CAS 번호
 - 분자식(사용가능한 경우)
 - 관련 화학물질 이름(일반명 등)
 - AICIS 승인 화학명(AACN) : 화학물질의 신원을 기밀 비즈니스 정보(CBI)로 보호하기 위한 신청서를 승인한 경우 게시하는 일반 또는 마스킹 된 화학명
- 화학물질이 등재 예정일 때 : 평가 인증서를 발급한 지 5년 후에 화학물질을 재고목록에 등록해야 하며 등록 후 화학물질을 도입하고자 하고자 하는 사람은 호주에서 산업용으로 사용 가능
- AICIS가 화학물질을 평가한 후 CBI를 보호하는 경우 : 2020년 7월 1일부터 도입 평가 시에만 CBI 신청 가능하며 CBI 승인은 5년 동안 지속가능(재고목록에 화학물질 등록 시 CBI 보호 신청)
- AICIS가 화학물질을 평가한 후 CBI를 보호하지 않는 경우 : AICIS의 결정에 동의하지 않는 경우, 재고 요청 가능

■ 기밀 비즈니스 정보 보호 (Confidential Business Information, CBI)

- 신청자
 - 현재 평가 인증서 보유자 및 화학물질에 대해 승인된 기밀 보유자

[106] <https://www.industrialchemicals.gov.au/search-inventory>

• **신청 시기**

- 화학물질이 재고목록에 등록될 예정임을 알리는 이메일을 받은 후에만 신청 가능하며 이메일 발생일로부터 근무일 기준 20일 이내에 CBI 신청서 제출. 목록에 등재되면 화학물질에 대한 모든 평가 인증서가 중지

• **신청 및 평가 방법**

- 신청 : 이메일을 받고 AICIS 비즈니스 서비스를 통해 온라인으로 접수하며 수수료 지불 후 신청서 진행
- 평가 : 상업적 및 공공 이익 평가하는 법정 시험을 적용

• **제공해야 하는 정보**

- 화학 평가 세부 사항
- 지불 세부 정보(인보이스 지불자)
- 법정 테스트를 적용하는 데 도움 되는 지원 정보

• **보호할 수 있는 정보**

- 화학물질의 식별
- 화학물질의 도입 세부 사항(예: 제품 내 화학물질의 정확한 기능(용도), 정확한 농도, 정확한 도입량, 고객)

화장품에 최종 사용되는 산업용 화학제품의 동물 실험 데이터 사용금지

- 2020년 7월 1일부로, 호주에서 제조되거나 수입되는 새로운 화장품 성분은 안전성을 증명하기 위해 동물 실험 정보를 사용할 수 없음.

최근 동향

- 2022년 11월 25일부터 산업용 화학물질(일반) 개정(10kg 이하 도입) 규정 적용¹⁰⁷⁾
 - 대상 : AICIS 등록 연도에 화학 물질을 포함하는 모든 제품에 도입할 화학 물질의 총량이 10kg 이하
 - 연간 10kg 이하의 적격 반입이 '신고' 카테고리에서 승인 가능
 - 10kg 이하의 신고된 도입은 다른 신고된 도입 유형에 비해 보고 및 기록 유지 의무가 감소
 - 10kg 이하 신고 대상이 되려면 업체의 도입이 '화학물질 수입 또는 제조 분류 안내'의 3단계 기준을 충족해야 함.

¹⁰⁷⁾ <https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notice/new-type-reported-introduction-10-kg-or-less>

■ 참고 사이트

- National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme
- <https://www.industrialchemicals.gov.au/>
- Industrial Chemicals Act 2019
- <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00051>
- <https://www.awe.gov.au/environment/protection/chemicals-management/national-standard>
- <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021A00027>

18 뉴질랜드 화학물질 관리제도

■ 개요

• 핵심 내용

- 신규 유해화학물질 및 미생물을 관리하기 위한 신고제도 규정
- * 유해화학물질 : 폭발성, 인화성, 산화성, 부식성, 공기·물과의 접촉으로 유해물질을 생성할 가능성이 있는 물질, 급성만성 독성, 생태독성 중 적어도 하나의 항목에 해당하는 물질

• 발효일 / 시행일

- 1998년 7월 2일 / 2001년 7월 2일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2016년 12월 12일 / 2017년 12월 1일
- 유해화학물질 및 신(新)유기체법(Hazardous Substances and New Organisms Act 1996, HSNO)

• 적용 대상

- 유해화학물질, 혼합물 내 유해화학물질

• 적용 예외

- 면제 실험실에서 사용되는 유해화학물질
- 의약품
- UN Class 6에 따른 감염 물질
- 오존층 파괴물질
- 식품
- 완제품(Manufactured Articles)

• 주요 의무

- 신규 유해화학물질의 제조/수입 시 신고해야 함.
- 환경보호부는 신고자가 제출한 유해화학물질의 분류에 따라 관리
- 저위해성 유해물질의 경우 신속한 평가 가능

• 이행 당사자

- 뉴질랜드 내 제조자 및 수입자

■ 유해화학물질 목록

• 뉴질랜드 화학물질 목록(New Zealand Inventory of Chemicals, NZIoC)

- 그룹 허가를 통해 제품 구성성분으로 사용이 허가된 유해물질 목록
- 뉴질랜드에서 판매 중인 화학물질, 혼합물 내의 화학물질을 포함
- 2023년 11월 기준 약 29,174개의 물질이 등재되어 있으며 인터넷에서 확인 가능^{108]}

• 유해화학물질 특성에 따른 등급

- (1) Class 1 : 폭발성
- (2) Class 2 : 인화성 기체
- (3) Class 3 : 인화성 액체
- (4) Class 4 : 인화성 고체
- (5) Class 5 : 산화성
- (6) Class 6 : 독성
- (7) Class 7 : 미할당
- (8) Class 8 : 부식성
- (9) Class 9 : 생태독성

■ 유해화학물질 허가

• 뉴질랜드에서 제조 또는 수입되는 유해화학물질 허가는 단일 성분 화학물질 여부와 유해성분 함유 여부에 따라 개별물질 허가과 그룹 허가의 2가지 유형으로 분류

- (개별물질 허가) 단일 성분 화학물질로서 그 자체로 유해성을 지니거나 배합 제품 내에서 유해성을 나타내고, NZIoC에 등재되어 있지 않으면 뉴질랜드 환경보호청에 신규화학물질 신고서를 제출
- (그룹 허가) 유사한 특성, 형태 또는 용도의 유해화학물질 그룹에 대한 허가, 라벨링, 물질안전보건자료(SDS), 포장 등 특정 기준을 충족하는 제품은 그룹 허가를 신청할 수 있음.

< 유해화학물질 허가 종류 >

허가 종류	대상	주요 내용
개별물질 허가 (Individual Substance Approval)	· 기존화학물질 목록(NZIoC)에 등재되어 있지 않은 신규 유해화학 성분 및 살충제	· 뉴질랜드 환경보호청에 신규화학물질 신고서를 제출하여 허가를 받아야 함.

108] <https://www.epa.govt.nz/database-search/new-zealand-inventory-of-chemicals-nzioc/>

허가 종류	대상	주요 내용
그룹 허가 (Group Standard Approval)	· 기타 배합제품 및 유해 단일 성분 화학물질	· 제조자 및 수입자는 자체 평가를 진행하여 그룹 기준을 적용하고 관리 요건을 준수해야 함. · 그룹 기준 적용 기록 관리 필요

• 신고에 필요한 자료

- 물질정보
- 물리화학적 특성
- 인체독성/생태독성 자료
- 생분해성/생물축적성 자료
- 용도, 포장, 표시
- 인체, 작업장 및 환경 노출 정보
- 제조량
- 취급 및 폐기 정보(MSDS 등)

• 위험물질 승인

- 폭발물은 수입·제조 전 30일 이내에 승인을 받아야 함.
- 2018년 10월 1일부터 다음에 대해서는 수입 증명서 불요
 - 작업장 안전보건 규제(the Health and Safety at Work regulation 2017)에 따른 관리물질 면허가 요구되지 않는 폭발물
 - 위험물질(폭죽) 규제 2001의 4(2)항에 특정된 파티 폭죽이나 크리스마스 폭죽과 같은 조잡한 장난감과 소리 유발 폭죽
- 수입 후 세관 통제구역에 물질을 수취하기 전에, 수입자는 반드시 다음과 관련한 정보를 환경보호부 및 노동안전부에 제공
 - (a) 물질의 수입자
 - (b) 물질의 제조자
 - (c) 폭발물이 선적될 예정 항구/장소
 - (d) 수취 물질의 최대량
 - (e) 물질의 HSNO 승인 번호
 - (f) 물질 명세서
 - (g) UN 번호, 위험 분류, 물질의 적정 선명(PSN, Proper shipping Name)
 - (h) 예정된 수취일 및 장소
 - (i) 물질을 운송할 선박의 편 번호, 이름
 - (j) 물질 보관을 위해 제안된 위치와 위치 준수 인증서(해당되는 경우)
 - (k) 물질의 인증된 취급 예정자(해당되는 경우)
 - (l) 물질을 관리할 자의 관리물질 면허(해당되는 경우)

라벨링

· 유해화학물질은 용기 포장 시 정확하게 라벨을 부착

· 라벨링 기재 정보

- 유해화학물질 식별 인자(일반명, 화학명, 등록 상표명) : SDS 제출 시 유해화학물질 식별인자가 SDS 상의 제품 식별인자와 동일해야 함.
- 뉴질랜드 수입업자 또는 제조업자와 직접 또는 유선 상으로 연락 가능한 정보
- 유해화학물질 처리 방법
- 경고 문구 삽입
- 살충제의 경우, 별도 사항 표기 필요
- 독성 또는 부식성 성분은 반드시 라벨에 표기

· 캐나다, 유럽, 호주 및 미국에서 작성된 GHS를 준수한 SDS와 라벨은 뉴질랜드에서만 적용되는 특정 정보를 추가한다면 뉴질랜드에서도 사용 가능

- 단, 해당 국가와 근거 법 등을 기록해야 하며, 해당 물질을 사용하지 않는 날로부터 최소 2년 동안 관련 기록을 유지해야 함.

< 유해화학물질 라벨링, 포장 신규규정 시행일 >

적용 대상	개별물질 허가	그룹 허가
2017년 12월 1일 이전 승인받은 유해화학물질	승인이 재발행된 이후 2년~4년	2021년 12월 1일
2017년 12월 1일 이후 승인받은 유해화학물질	승인 즉시	2021년 12월 1일

· 물질안전보건자료에 포함되어야 하는 정보

< SDS 내 포함되어야 하는 정보 목록 >

구분	내용
Section 1	유해화학물질 식별 인자
Section 2	유해성 정보
Section 3	구성성분 조성 및 정보
Section 4	응급조치 정보
Section 5	화재 시 대처 방법

구분	내용
Section 6	누출 사고 시 대처 방법
Section 7	취급 및 저장 방법
Section 8	노출방지 및 개인 보호구
Section 9	물리화학적 특성
Section 10	안정성 및 반응성
Section 11	생태독성 정보
Section 12	생태학적 정보
Section 13	처리 고려사항
Section 14	운송 정보
Section 15	규제 정보
Section 16	기타 정보

포장 등

- 포장은 일반적인 충격에도 화학물질이 새어 나와서는 안 되며, 가능한 환경 또는 온도 조건의 범위 내에서 물질을 그대로 유지하여야 하며, 기체나 증기가 누출되어서는 안 됨. 또한 일부 물질을 사용한 후 재동봉 시 물질을 그대로 유지해야 함.
 - 아동이 독성물질을 다룰 경우에 대비하여, 아동의 흥미를 끌만한 모양 또는 디자인을 채택하거나 소비자로 하여금 내용물을 오판하도록 하는 용기 디자인을 금지

- 처리
 - 850°C 이하의 온도에서 소각하는 할로겐화 유기물질을 포함하는 유해화학물질의 처리 금지

최근 동향

- 2023년 6월 21일, 4종의 방오 페인트를 사용금지 물질로 고시^{109]}
 - 살생물제인 디우론(diuron), 옥틸리논(octhilinone), 지람(ziram) 및 티람(thiram)을 함유한 4종의 선박용 방오 페인트 사용금지

109] <https://gazette.govt.nz/notice/id/2023-au2687>, <https://gazette.govt.nz/notice/id/2023-au5240>

- 옥틸리논 및 지람을 함유한 해당 선박용 방오제의 오염 방지 제품의 기존 재고는 8월 1일까지, 티람을 포함한 방오 페인트 기존 재고는 12월 1일까지 안전하게 폐기하여야 함.
- 디우론을 함유한 해당 선박용 방오제의 오염 방지 제품의 기존 재고는 2024년 1월 1일까지 안전하게 폐기하여야 함.

• 2022년 11월 1일, 유해화학물질 및 신유기체법 개정안 발효¹¹⁰⁾

- EPA의 의사결정과 재평가 작업 계획 공표
- 당국은 12개월 이내에 당국의 최고 경영자(CEO)가 요청한 유해 물질 재평가의 우선순위를 설정하는 작업 계획을 개발
- 재평가할 물질 또는 관련 화학물질 또는 물질 그룹의 목록과 나열된 각 물질 또는 그룹을 재평가하기 위한 당국의 작업 시작을 나타내는 시간 프레임 제공
- EPA가 유해물질의 수입 또는 제조에 대한 신속한 평가를 수행할 수 있도록 특정 기준 제고
- 중요한 문화적, 경제적, 환경적, 윤리적, 건강 또는 국제적 영향 또는 당이 충분한 지식이나 전문성이 부족한 분야에서 중대한 영향을 미치는 경우 신속한 평가 제외
- 유해화학물질 및 신 유기체의 평가와 관련된 Part 5에 따른 신청에 대한 통지 및 협의
- 신청서에 대한 공동 처리 및 의사결정 제공
- 분류 조화를 위해 유해화학물질의 재평가 결과 개정
- 재평가 중 유해화학물질의 사용을 일시적으로 제한
- 사람과 환경에 미치는 영향에 심각한 우려가 있는 경우 물질의 특정 사용을 일시적으로 제한
- EPA가 해외 기관을 국제 규제 기관으로 인정할 수 있도록 허용
- 문화적, 환경적, 인간 건강에 중대한 영향을 미치지 않는 한, 동일한 용도가 적절한 국제 규제 기관에 의해 승인된 경우 신속한 경로를 통해 새로운 물질을 승인
- 적절한 국제 규제 기관에 맞춰 단순화된 수정 재평가를 통해 기존 물질의 위험 분류 또는 통제를 수정

■ 참고 사이트

- 뉴질랜드 환경보호청 유해화학물질 관리 사이트
<http://www.epa.govt.nz/hazardous-substances>

¹¹⁰⁾ <https://www.epa.govt.nz/industry-areas/hazardous-substances/hsno-amendment-bill/>
(법안) <https://legislation.govt.nz/act/public/2022/0057/latest/LMS522337.html>

19 필리핀 화학물질 관리제도

개요

• 핵심 내용

- 필리핀에서 제조, 수입되는 신규화학물질의 신고 의무화

• 발효일 / 시행일

- 1990년 10월 26일 / 1990년 11월 10일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2015년 5월 19일 / 2015년 6월 3일

- 유독물질, 유해물질 및 핵폐기물 관리법(Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990 (RA 6969))

- 유독물질, 유해물질 및 핵폐기물 관리법 시행규칙(Implementing Rules and Regulations of Republic Act 6969 (DAO 1992-29))

- GHS 이행규칙 및 절차에 관한 시행령(DENR Administrative Order 2015-09 Rules and the Procedures for the Implementation of the Globally Harmonized System)

• 적용 대상

- 다른 법률에서 규제되지 않는 화학물질 및 혼합물의 수입, 제조, 가공, 취급, 보관, 수송, 판매, 사용 및 폐기를 규제

• 적용 예외

- 非-화학물질(Non-chemical substance), 자연발생 물질, 혼합물(Mixture), 방사성 물질, 농약, 의약, 식품 등 타법 적용 대상 물질, 부산물(By-products)

- ① 非-화학물질(Non-chemical substance)
- ② 자연발생물질(Naturally occurring substances)
- ③ 혼합물(Mixture)
- ④ 방사성 물질, 농약, 의약, 식품, 소비자 제품(consumer products) 등 타법 적용 대상 물질
- ⑤ 부산물(By-products)
- ⑥ 연간 1,000kg 미만 수량의 시장 테스트 및 연구·개발을 위해 제조 또는 유통(수입은 제외)되는 소량화학 물질

• 주요 의무

- 필리핀 내 제조 또는 수입되는 신규화학물질은 제조 또는 수입일로부터 90일 ~ 180일 내에 필리핀 환경자원부(Department of Environment and Natural Resources, DENR) 에 신고해야 함.

• 이행 당사자

- 필리핀 내 제조자, 수입자

필리핀 화학물질 목록 (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances, PICCS)

• 기존화학물질

- 필리핀 내 사용, 판매, 유통, 수입, 가공, 제조, 저장, 수출, 운송, 폐기된 산업용 화학물질로서, 필리핀 화학물질 목록(PICCS)에 등재된 화학물질
- 1995년 1월 1일 DENR-EMB에 의해 PICCS가 최초 발표되었으며, 이후 PICCS 업데이트는 2000년부터 2, 3년마다 진행되고 있으며 최근에는 2021년에 진행¹¹¹⁾
- 2023년 기준 기존화학물질 목록에는 22,439종의 물질을 포함하고 있으며, 온라인으로 검색 가능¹¹²⁾
- 기존물질의 경우, 목록등재 사전확인(PICCS Clearance¹¹³⁾)없이 제조 및 수입 가능

• 포함 정보

- 화학물질명 및 CAS 번호, 특정 화학물질 또는 화학물질에 할당된 고유 식별 번호
- IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 명명법에 따라 화학물질에 할당된 CAS 등록 색인 이름
- CAS 등록 색인명과 다른 경우의 화학물질 또는 화학물질의 일반명

• 업데이트 면제

- 연간 1,000kg 미만 수량의 시장 테스트 및 연구·개발을 위해 제조 또는 유통(수입은 제외)되는 소량화학 물질

111] <https://chemical.emb.gov.ph/?p=657>

112] <https://chemical.emb.gov.ph/wp-content/uploads/2020/07/PICCS.2017.pdf>

113] 과거 기존화학물질의 제조 또는 수입의 경우, 필리핀 화학물질 목록 등재 확인을 위해 신청서를 작성하여 환경관리국에 제출 및 승인을 의무화 했으나, 2014년 폐지

■ 기존화학물질 관련 요건

- **특정 관리대상 화학물질의 수입자, 사용자, 제조자, 판매자, 운송자를 위한 등록신청**
 - 필리핀 화학물질 관리규정에 등록된 수은, 석면, 시안화물 등 특정관리대상 화학물질을 제조, 수입, 판매, 운송하기 위해서는 등록증명서 필요
- **필요한 정보**
 - 등록신청서
 - 거래 영수증
 - 증권거래위원회 통상무역부 등록증명서
 - 생산 공정 설명
 - 화학물질의 관리 계획
 - 공장의 설비 및 저장시설 등의 사진
- **특정 관리대상 화학물질 등록 확인 절차**
 - 신청자는 환경관리국에 등록에 필요한 정보 및 서류 제출
 - 화학물질관리부(CMS)의 심사관이 제출서류 검토
 - 통과한 경우 수수료 납부
 - 통과하지 못한 경우 신청자에게 반송
 - 기록부에서 기록 후 서류를 화학물질관리부(CMS)에 전달
 - 화학물질관리부에서 서류를 평가하여 보고서 작성 후 오염통제과의 장(長)에게 전달
 - 오염통제과의 장(長)이 특정 관리대상 화학물질 등록 확인서 재검토 후 승인하여 지역관리관에 전달
 - 지역관리관이 확인서 승인 또는 미승인

■ 신규화학물질 관련 요건

- PICCS에 등재되지 않은 물질은 신규물질로 간주되며, 해당 물질을 사용, 저장, 수입, 판매, 제조, 운송, 가공하기 위해서는 사전에 환경관리국에 사전 제조·수입 신고 (Pre-Manufacturing and Pre-Importation Notification, PMPIN) 제출 의무화
- **PMPIN 면제**
 - 환경자원부를 통해 사전 면제 확인 절차 필요

- ① 완제품
- ② 자연발생 물질
- ③ 방사성 물질
- ④ 다른 필리핀 법률에서 규제하는 완성품 (살충제, 의약품, 식품 및 화장품)

• 간이 신고(Abbreviated PMPIN)

- 대상 물질
 - 필리핀과 유사한 화학물질 관리규정을 가지고 있는 국가의 인벤토리에 등재된 물질(미국, 캐나다, EU, 호주, 일본, 한국)
 - 유해하지 않다는 충분한 정보가 제공되는 물질
- 제출 정보
 - 간이신고 신청서(Abbreviated PMPIN Form)
 - MSDS
 - 화학물질의 용도 정보
 - 연간 수입/제조량
 - 대상 국가의 인벤토리 등재를 증명하는 서류 : 등록번호 및 등록통지서 사본 or MSDS(Section 15, Inventory Status)
- 인체독성 및 환경독성에 대한 시험 결과의 제출 의무는 없으나, MSDS의 독성 및 환경독성 정보를 뒷받침하는 서류 제출(요청 시)
- 심사 기간 : 3개월

• 상세 신고(Detailed PMPIN)

- 제출 정보
 - 상세신고 신청서(Detailed PMPIN Form)
 - MSDS
 - 화학물질의 용도 정보
 - 연간 수입/제조량
 - 물리화학적, 인체독성, 환경독성 시험보고서
- 심사 기간 : 3~4개월

• 신규 저우려 고분자(PLC) 면제 조항

- 면제 조건 : 고분자 분자량 조건을 만족하며 고분자를 구성하는 모든 구성 단량체가 필리핀 화학 물질 목록(PICCS)에 등재
- 면제 신청 시 제공 정보
 - 완성된 등록면제 양식
 - 고분자의 세부 물질명, 화학적 구조, CAS 번호 및 용도
 - 고분자 또는 고분자로 구성된 혼합물/제품일 경우 물질안전보건자료(SDS)
 - 고분자 면제 조항을 만족한다는 것을 입증할 수 있는 고분자 분자량 자료
 - 고분자 단량체 및 기타 반응물의 CAS 번호를 포함한 고분자의 100% 성분 정보

• 사전 제조·수입 신고(PMPIN) 절차

- 신청자가 사전 제조·수입 신고에 대한 필요서류와 신청서(간이 또는 상세) 제출
- 화학물질관리부 심사관이 제출서류 검토

- 기록부에서 기록 후 서류를 환경품질부(EQD)에 전달
- 환경품질부에서 화학물질검토위원회 회의를 개최하여 신청서 및 관련 서류 검토
- 화학물질검토위원회에서 사전 제조·수입신고 확인서 발급 여부 결정
- 지역관리관이 확인서를 승인 또는 미승인

• 소량수입 확인(Small Quantity Importation, SQI clearance)

- 필리핀 화학물질 목록(PICCS)에 등재되어 있지 않은 화학물질, 제품 또는 혼합물에 포함된 성분을 연간 1톤 미만 수입할 경우, 사전에 소량수입 확인을 해야 함.
- 필요한 정보 : 신청서, MSDS

• 소량수입 확인 절차

- 신청자가 소량 수입 확인에 대한 필요서류와 신청서 제출
- 화학물질관리부 심사관이 제출서류 검토
- 기록부에서 기록 후 서류를 오염통제과의 화학물질관리부(CMS)에 전달
- 화학물질관리부에서 서류를 평가하여 보고서 작성 후 오염통제과의 장(長)에게 전달
- 오염통제과의 장(長)이 소량수입 확인서 발급에 대한 검토 후 지역관리관에 전달
- 지역관리관이 확인서를 승인 또는 미승인

• 특정 가정용/도시용 유해물질이 함유된 가정용 제품 등을 제조 또는 판매자의 사전 영업허가 및 제품 등록 요건 시행(필리핀 식품의약품관리청(EDA))

- 새로운 제품군
 - 전자식 니코틴/비니코틴 전달기기를 포함
 - 정원 및 가정용 제품-가정용 또는 도시용 살충제
 - 가정용 청정제, 세척제 및 탈취제-표백제, 주방용 세제 및 비누, 방향제 및 디퓨저 등을 포함
 - 자가조립제품(DIY) 및 취미용 제품-접착제, 착색재료, 직물 염료, 가정용 페인트 및 페인트 스트리퍼 등 포함
 - 완구류 및 기타 아동용 제품
- 특정 유해화학물질을 함유할 경우 이를 제조, 수입 및 수출하는 자 그리고 제품의 도매상, 공급자들은 요건에 따라 제품 등록 및 영업허가를 받아야 함.

• 사전 제조 및 사전 수입통지(PMPIN) 규정 준수를 위한 정보 요구 사항에 대한 추가 지침

- PMPIN 통지자가 CBI(비밀 비즈니스 정보)를 신청하고자 하는 경우, 공급자·제조업체가 수입제품의 100% 구성성분에 대한 정보 및 신규화학물질의 생리화학, 독물학, 환경학 특성과 완성된 CBI 양식(부록 C)을 제출하면 PMPIN 인증서를 제품 이름만 표시하여 발급
- 혼합물에 있는 새로운 물질이 수입되는 경우, 새로운 화학물질이 포함된 제품의 SDS를 제출하거나 업데이트
- CBI를 요청하지 않는 한 새로운 화학물질은 개시 통지를 받은 후 1년 후에 PICCS에 등재

- PMPIN 면제
 - 완제품
 - 자연적으로 발생하는 물질
 - 방사성 물질
 - 살충제, 약품, 식품 및 화장품과 같은 완제품

■ 최근 동향

• 2022년 9월, 벤젠에 화학물질관리명령(Chemical Control Order) 발표¹¹⁴⁾

- 등록 : 온라인허가와 모니터링시스템(OPMS)의 화학물질통제명령 등록(CCOR) 모듈을 작성, 필요서류를 제출하여 등록인증
- 수입 : 벤젠 수입시 OPMS를 통해 수입통관을 신청. 수입통관은 6개월간 유효
- 필수 서류
 - 환경승인(유해폐기물 배출 등록 인증서/적합한 폐수방류 허가서/대기오염원 시설 및 설치 운영에 관한 허가서/환경준수 인증서/적합한 오염관리자 인증서)
 - 화학물질의 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(GHS)에 부합하는 물질안전보건자료(SDS)
 - 벤젠 사용에 관한 업무흐름도
 - 벤젠 안정성에 관한 직원 교육 인증서
 - 벤젠 저장 및 처리시설 사진
 - 최신 버전의 자체 모니터링 리포트(SMR)
 - 수입업자의 경우: 수입물 증빙서류
 - 신청비용 지불 증빙서
- 화학관리계획 : CCOR 모듈에 통합하여 벤젠의 화학물질 관리에 대한 정보를 제공
- 일반적인 화학노출예방과 관리프로그램/가정 및 직장 내 안전실행안/화학물질 취급에 필요한 장비/근로자에게 개인 안전장비 배부
- 사고 및 응급상황에 대한 대처
 - 화학물질 누출이나 화재, 폭발 등의 사고에 대처하는 프로그램 제시
- 취급 및 저장시설에 관한 필수사항
 - 물질안전보건자료(SDS) 항시 비치
 - 저장공간, 포장, 화학적 호환 가능성 준비, 저장시설의 적합한 상태 유지
 - 저장물질을 지속적으로 업데이트

114] https://chemical.emb.gov.ph/?attachment_id=750

- 라벨링 필수사항
 - 벤젠 보관용기와 라벨링은 현재 GHS 이행을 준수하여 적절하게 분류하고 표기
 - 벤젠 폐기물 라벨링 역시 현재의 유해폐기물 관리절차 준수
- 제조 시 필수사항
 - 벤젠 사용과 관련된 기술적 컨트롤, 적절한 업무관행, 사업장 위생유지
 - 개인 방호복과 장비 착용
 - 벤젠 사용지역을 특별규제구역으로 분리하여 작업자의 노출위험 감소
 - Section 7.3.1에 따라 환경허용수준 준수
 - DENR-EMB의 폐수기준에 따라 잠재적 벤젠 출처를 자체 모니터링 실시
- 운송 요구사항 : 벤젠 및 벤젠포함물질의 폐기물 관리서비스 공급자들은 유해폐기물 관리지침을 준수

• **기준화학물질 목록(PICCS)에 66종의 물질을 추가하여 22,439종¹¹⁵⁾ 등재**

■ 참고 사이트

- Chemical Management Section
 - <http://chemical.emb.gov.ph/>
- Materials & Supply Chain
 - <https://msc.ul.com/en/resources/article/philippines-issues-several-memorandum-circulars/>

¹¹⁵⁾ https://chemical.emb.gov.ph/wp-content/uploads/2023/11/PICCS2023Final_13102023-Final.pdf

20 말레이시아 화학물질 관리제도

■ 개요

• 핵심 내용

- 환경유해물질(Environmentally Hazardous Substances, EHS*)에 대한 정보를 수집하고 관리하기 위해 자국 내에서 제조 또는 수입되기 전에 신고 의무화
- * GHS 분류기준에 따라 분류되는 물질 또는 특정한 우려로 인해 국제적으로 확인된 물질
- EU의 Directive 67/548/EEC의 부속서 I의 물질과 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질(CMR)은 EHS 목록에 등재(Reference list)

• 발효일 / 시행일

- 2008년 7월 15일 / 2008년 7월 15일
- 환경유해물질 신고등록제도(Environmentally Hazardous Substances Notification and Registration Scheme)

• 적용 대상

- 제조 및 수입되는 EHS

• 적용 예외

- 살충제, 독약 및 무기, 의약품, 완제품

• 주요 의무

- 환경유해물질을 제조하거나 수입 전에 말레이시아 정부에 신고해야 함.

• 이행 당사자

- 말레이시아 내 EHS의 제조자/수입자
- 말레이시아 내 EHS가 함유된 혼합물 또는 완제품의 수입자^{116]}

116] 제조 또는 수입된 EHS를 공급받아 그 혼합물 또는 완제품을 제조하는 사업자, 또는 그 유통, 소매, 사용하는 사업자는 이행 당사자가 아님.

신고

• 신고 요건

- EHS를 말레이시아 내에서 제조하거나 수입하는 경우 신고
- 혼합물의 경우 혼합물 자체가 분류되지 않더라도 EHS를 1%(CMR의 경우 0.1%) 이상 함유하면 신고

• 면제 : 아래에 해당하는 물질은 신고 면제

천연물질, 우발적 반응 또는 최종 사용 과정에서 발생한 물질, 완제품, 혼합물, 불순물, 부산물, 비분리 중간체, 현장분리 중간체, 수출전용물질, 연구개발용 물질, 시험판매 물질, 연간 1톤 미만의 물질, 고분자

• 신고 종류

- 기본 신고 : EHS 목록에 등재된 물질¹¹⁷⁾
- 상세 등록 : EHS 목록에 등재되어 있지 않지만, EHS 정의를 만족하는 물질

• 신고 및 등록 절차

- 신고는 EHS 신고 및 등록 웹사이트에서 온라인으로 진행(<https://myehs.doe.gov.my/portal/myehs/>)
 - EHS의 기본 신고 메뉴를 활성화하여 각 위험물질에 대한 기본 신고 절차를 수행. 제출 후에는 변경 불가
 - 목록에 있는 모든 물질의 기본 신고를 반복적으로 수행
 - 기본 신고 완료 후에 상세 신고를 수행. 이 경우, 세부 신고가 필요한 물질은 EHS의 상세 신고 메뉴가 활성화되면 등재 가능하며 특정물질을 선택하여 상세 신고 절차 진행(주 : 말레이시아 환경부에 정보를 제출하기 전에 6개의 상세 등록 정보를 완료해야 함.)

• 신고에 필요한 정보

< 신고에 필요한 정보 >

기본 신고	상세 등록
① 물질정보 - CAS 번호, EC 번호 등 ② 연간 제조/수입량 ③ 용도 정보 ④ 제품 내 함량 범위 ⑤ 수출국(수입 시)	기본 신고 정보(①~⑤) ⑥ 화학적 정보(구조식, 분자량 등) ⑦ 물리적 특성 및 유해성 ⑧ 인체독성 및 생태독성 자료 ⑨ GHS 분류

¹¹⁷⁾ <https://myehs.doe.gov.my>

■ 화학물질 관리

• 2013년 10월 11일, 작업장 내 화학물질의 분류, 표시 및 물질안전보건자료 규정¹¹⁸⁾ 공표

- 화학물질 제조자, 수입자 및 배합자는 UN GHS 제3차 개정판에 기초한 동 규정에 따라 화학물질 분류, 표시 및 포장과 SDS를 의무적으로 작성
- 수입자나 제조자는 매년 1톤 이상 수입되거나 공급되는 유해화학물질 목록을 작성해야 하며, 해당 자료를 차년도 3월 31일 이전까지 산업안전보건국장에게 제출

• 2015년 10월, 화학물질 관리를 위한 11차 국가 계획(2016-2020) 발표

- 화학물질 관리법령 체계 정립 및 국가화학물질관리위원회 설립을 위한 실질적인 연구 진행
- 기존의 부처별 화학물질목록 관리 체계를 통합, 간소화하여 국가 단위의 화학물질목록 수립
 - 유해화학물질 신고 목록(환경부)
 - 화학물질 정보관리 시스템(작업안전보건부)
 - 국제협약 관리물질(UN Stockholm, Minamata Convention, 등)
- 목표 사용량, 위해성, 사용 관련 정보를 기반으로 우선 유해성평가 대상물질 선정 · 유해성평가 시행 및 보고
- 유해화학물질의 시장 퇴출 등 노출 위해성 감소를 위한 관리기준 강화
- 독성학, 유해, 노출, 위해성 평가에 대한 훈련 실시
- 감독당국과 산업계의 유기적 협력 강화 및 경제적 인센티브를 포함한 산업계 지원 방안 모색

< 주요 추진 일정 >

기간(년도)	내용
2009~2013	산업계의 자발적 신고를 통하여 EHS 초기목록 확보
2013~2015	환경부(DoE)는 위해성 평가를 기반으로 물질평가 시작 및 우선순위 목록을 수립
2015~2017	위해성 평가 기준을 확립하여, EHS의 환경위해성에 대한 통제 및 관리 기준 도입
2017~	EHS의 환경위해성에 대한 통제 및 관리 기준 도입을 위한 지속적 활동

• 말레이시아 산업 실행 규범 제1부 분류된 화학물질 목록 개정

- ICOP(화학 분류 및 위험 커뮤니케이션에 관한 산업 실행 규정)는 화학 공급 업체가 산업 안전 및 건강(유해 화학물질의 분류, 라벨링 및 안전 데이터 시트) 규정(CLASS 규정) 2013 [PU (A) 310/2013]의 조항을 준수하기 위한 의무 지침으로 작업장에서 사용되는 화학물질의 화학물질 분류 및 위험 커뮤니케이션을 안내

118) CLASS Regulations (Regulations on chemical classification, labelling and safety data sheet)

- 2019년 개정은 1부의 분류된 화학물질 목록에만 영향을 미치며 업데이트된 목록에는 662개 물질에 대한 GHS 분류 포함(기존에 분류된 229개 물질에 400개 이상의 물질의 GHS 분류 추가)
- ICOP 제1부에 등재되지 않은 화학물질은 ICOP 제2부 화학물질 분류(Cheical Classification)에 규정된 분류 기준에 따라 분류

■ 최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- Department of Environment, Ministry Of Natural Resources & Environment
 - <http://myehs.doe.gov.my>

21 베트남 화학물질 관리제도

■ 개요

• 핵심 내용

- 화학물질의 제조, 판매, 유통, 폐기 등의 과정에서 인간과 환경에 미치는 영향을 최소화하기 위한 규제
- 관할 부처는 산업무역부

• 개정일 / 시행일

- 2007년 11월 21 / 2008년 7월 1일
- Law on Chemicals(No. 06/2007/QH12)
- 시행령 No. 82/2022/ND-CP
- 시행령 No. 113/2017/ND-CP

• 적용 제외

- 살균제, 살충제, 의약품, 식품, 화장품
- 가축 사료, 수의약품, 식물보호제, 유기 비료, 생물 비료, 화학 비료(혼합 비료, 유기 광물 비료, 생물 광물질 비료), 농산물, 임산물, 해산물 및 식품 가공 및 보존 상품
- 방사성 물질, 건축 자재, 페인트, 잉크
- 가정용 접착제 및 청소 제품
- 휘발유 및 오일 관련 법률에 따른 휘발유 및 오일, 석유 처리에 사용되는 콘덴세이트, 나프타

• 주요 의무

- 생산 및 판매에서 엄격한 기술 안전사항이 요구되는 유해화학물질에 대해서 조건부로 생산, 판매 허용
 - 생산 및 판매를 위해서는 인증서를 발급받아야 함.
- 국방, 안보, 사람의 건강, 재산, 환경에 막대한 영향을 줄 수 있는 유해화학물질에 대해서는 생산 및 판매 제한
 - 생산 및 판매 허가 필요
- 유해성이 매우 심각한 화학물질은 사용금지
 - 단, 과학연구, 국방, 안보, 감염병 예방 및 통제 등을 위해 승인 받은 경우 제외
- 화학물질 제조, 수입자는 사용 또는 판매 전에 화학물질에 대한 분류·표시 국제조화 시스템(GHS)에 따라 화학물질의 분류·표시를 해야 함.
- 유해화학물질을 생산 또는 수입하는 자는 사용 및 판매 전에 물질안전보건자료(MSDS)를 작성, 제공
- 유해화학물질의 경우 화학사고 예방 및 대응 계획을 수립하고 승인을 받아야 함.

- 화학물질 신고
 - 화학물질을 수입하는 자는 산업무역부에, 화학물질을 생산하는 자는 성급 인민위원회 산하 전문기관에 신고
- 신규화학물질 등록
- 신규화학물질은 사용 및 판매 전에 등록 서류를 제출해야 함.

· 이행 당사자

- 베트남 내 제조자 및 수입자

■ 제조, 판매, 사용이 제한되는 화학물질

· 조건부 생산 및 판매 화학물질

- 유해화학물질로 조건부 생산 및 판매 대상 목록*에 있는 화학물질
 - * 시행령 No. 82/2022/ND-CP 부록 I, 835종 등재
- 부록 I의 물질 및 부록 II의 제한 물질이 포함된 혼합물 중 다음 분류에 해당하는 물질
 - 물리적 위험성 구분 1, 2, 3 또는 유형 A, B, C 및 D 물질
 - 급성독성(입, 피부, 흡입) 구분 2, 3
 - 심각한 눈 손상/자극성 구분 1, 2/2A
 - 피부 부식성/자극성 구분 1, 2
 - 발암성, 생식세포 변이원성, 생식독성 구분 2
 - 환경 유해성 구분 1
- 대상 화학물질을 화학반응 없이 희석하거나 혼합할 경우 혼합물 내 대상 화학물질이 0.1% 이하인 경우 적용하지 않음.
- 일반 시설·기술 요건 외에 추가적인 시설, 기술 요건 및 역량 요구
- 생산 및 판매를 위해서는 산업무역부의 인증서를 발급받아야 함.

· 생산 및 판매가 제한되는 화학물질

- 유해화학물질로 생산 및 판매 제한 목록*에 있는 화학물질
 - * 시행령 No. 82/2022/ND-CP 부록 II, 221종 등재
- 부록 II의 제한 물질이 포함된 혼합물 중 다음 분류에 해당하는 물질
 - 급성독성(입, 피부, 흡입) 구분 1
 - 발암성 구분 1A, 1B
 - 생식독성 구분 1A, 1B
 - 생식세포 변이원성 구분 1A, 1B.
- 제한되는 화학물질을 제조하기 위해 화학반응이 없는 화학물질을 희석하고 혼합하는 활동 및 혼합물 내에 제한 물질이 0.1% 이하인 경우에는 적용하지 않음.

- 생산 및 판매를 위해서는 산업무역부의 허가를 받아야 함.
- 제한 물질 관리
 - 생산 및 판매 시 부록 II에 표시된 화학물질명을 명확하게 작성
 - 사용을 위해 제한 물질을 구매하는 자는 법 제5장(화학물질의 사용)에 명시된 요건을 충족해야 함.

• 금지 화학물질

- 유해성이 매우 큰 화학물질로 생산, 판매, 운송, 저장, 사용 등을 금지
 - * 시행령 No. 113/2017/ND-CP 부록 III, 18종 등재
- 단, 과학연구, 국방, 안보, 감염병 예방 및 통제 등을 위해 승인을 받은 경우 제외
 - 매년 1월 31일까지 산업무역부에 물질명, 수량, 용도, 물질별 입·출량, 보관 장소 등을 보고

• 유해화학물질 생산, 저장, 판매 관리

- 저장, 관리 장소에 필요한 경고 표시 부착
- 화학사고 예방 및 대응 계획 수립
- 생산시설 및 창고는 주거지, 문화유적 등으로부터 안전거리를 확보
- 유해화학물질 관련 정보를 정기적으로 작성하고 업데이트하며, 화학물질 활동을 종료한 날로부터 최소 3년간 보존해야 함.

• 유독물질 관리

- 유독물질을 판매할 때 판매자와 구매자가 확인한 관리 카드 보관
 - 화학물질의 명칭, 수량, 용도, 판매자 및 구매자의 이름과 서명, 판매 일자 등
 - 관리 카드는 5년간 보관, 필요시 국가 기관에 제출

• 화학물질 광고

- 광고법을 준수해야 하며, 독성 또는 유해화학물질을 함유하는 제품·상품에는 화학물질의 유해성 또는 독성에 대한 경고 및 피해 예방에 관한 설명자료를 제공

■ 유해성 분류 표시

- 화학물질 제조, 수입자는 사용 또는 판매 전에 화학물질에 대한 분류·표시 국제조화 시스템(GHS)에 따라 화학물질의 분류·표시를 해야 함.
- 상품 표시법에 따라 표시
- 화학물질 포장 요건
 - 분류·표시

- 운송, 보관, 저장 과정에서 누출 및 확산 방지
- 들어있는 화학물질에 의한 부식 및 파괴 방지
- 기타 국가, 국제 표준 준수

■ 물질안전보건자료(MSDS)

- **유해화학물질을 생산 또는 수입하는 자는 사용 및 판매 전에 물질안전보건자료(MSDS)를 작성**
 - 화학물질 활동에 참여하는 자에게 제공 의무
- **혼합물에 유해화학물질이 기준 함량 이상으로 들어있는 경우 혼합물에 대해서도 MSDS를 작성해야 함.**
- **MSDS에 포함해야 하는 내용**
 - 화학물질의 식별
 - 화학물질의 유해성 식별
 - 물질의 조성에 관한 정보
 - 화학물질의 물리적 및 화학적 특성
 - 화학물질의 안정성 및 활성
 - 독성에 관한 정보
 - 생태학적 정보
 - 응급 처치
 - 소방 조치
 - 사고 예방 및 대응 조치
 - 보관 요건
 - 사람에게 미치는 영향 및 개인 보호 장비의 요건
 - 화학물질 폐기에 관한 요건
 - 운송에 관한 요건
 - 관련 기술 규정 및 법률
 - 기타 필요한 정보
- **MSDS는 베트남어로 작성해야 함.**

■ 화학사고 예방 및 대응

• 화학물질의 생산 규모, 특성에 따라 화학사고 예방 및 대응조치 마련

- 화학사고 발생 가능성이 높은 장소 식별, 구역 분리, 정기 점검 계획 수립
- 화학사고 대응을 위한 수단, 장비, 기기, 인력 등 확보 등

• 화학사고 현장 대응 역량 구축 및 화학물질의 특성에 적합한 장비 확보

• 화학사고 현장 대응 인력에 대한 교육·훈련 실시

- 화학물질 활동에 참여하는 자는 그 범위에 따라 1~3 그룹으로 분류하여 2년마다 1회 이상 교육에 참여

• 화학사고 예방 및 대응계획 수립, 승인 절차

- 대상 : 화학사고 예방 및 대응계획이 필요한 유해화학물질
- * 시행령 No. 113/2017/ND-CP 부록 IV, 271종 등재
- 계획에 포함하는 내용
 - 화학물질의 특성, 수량, 생산 기술, 사용에 관한 정보, 화학물질 활동이 일어나는 장소의 지리, 인구, 환경 조건에 관한 정보
 - 사고 발생 위험성 예측 및 화학사고 위험 요인의 점검·감독 계획
 - 화학사고 상황에 대한 예측 및 예방조치
 - 화학사고 대응 역량(장비, 기기, 인력, 현지 인력과의 협력, 사람과 재산의 대피 계획 포함) 확보 계획
 - 환경보호법 및 기타 관련 법률에 따른 화학사고 결과의 구제에 관한 계획

■ 화학물질 신고

• 신규화학물질을 제외한 화학물질의 제조, 수입신고 의무

- 신고 대상 화학물질 목록*
- * 시행령 No. 82/2022/ND-CP 부록 V, 1,162종 등재
- 신고 대상 화학물질을 기준치 이상으로 함유한 혼합물도 신고 대상
- * MSDS 작성 대상 혼합물 기준과 동일

• 신고 면제

- 안보, 국방, 자연재해 및 긴급 전염병 대응에 필요한 경우
- 생산 및 수입허가를 받은 약물 전구체, 폭발성 전구체, 산업용 폭발물 및 식용 화학물질
- 1회 수입량이 10kg 미만
- * 제한 물질에는 적용하지 않음.

- 의약품 유통 등록 증명서를 갖고 있는 의약품 생산용 원료
- 농약 등록 증명서가 있는 농약 생산용 원료
- 신고 대상 화학물질 목록에 있는 화학물질의 함량이 0.1% 미만인 혼합물질

• 화학물질을 제조하는 경우 성급 인민위원회, 수입하는 경우 산업무역부에 신고

- 제조할 경우, 화학물질 활동 보고서에 포함하여 보고
- 수입할 경우, 통관 전 원스톱정보포털*에 접속하여 신고

* VietNam National Single Window(<https://vnsw.gov.vn/>)

- 특별히 통제해야 할 화학물질 목록 : 아산화질소, 시안화 화합물, 수은 및 수은 화합물

• 신고서의 내용

- 제조 또는 수입하는 자의 이름, 주소
- 물질명, 수량, 원산지

■ 신규화학물질 등록

• 신규화학물질은 제조 및 수입 전에 등록해야 함.

• 등록에 필요한 서류

- 신규화학물질 등록신청서
- 물질명(IUPAC 명명법), 화학식
- 물리화학 특성 자료 및 유해성 정보
- 연구, 안보 등을 위해 사용하는 신규화학물질의 경우 용도와 사용기간에 대한 정보를 추가로 제출
- * 물리화학 특성 자료와 유해성 정보 제출은 면제

• 신규화학물질 등록자는 등록된 날로부터 5년간, 다음 해 1월 31일까지 신규화학물질 관련 활동 보고서를 산업무역부에 보고

■ 정보 제공

- 화학사고가 발생하거나, 화학물질 저장시설에서 화학사고를 일으킬 수 있는 자연 재해를 예방하기 위한 경우, 시설점검을 하는 경우 등에는 정부가 요청하는 정보를 제공해야 함.

- 화학물질 관련 활동 종사자는 사용하는 화학물질의 새로운 유해성이 있다고 판단할 경우에는, 즉시 산업무역부에 보고하고, 그 화학물질을 생산하거나 수입한 자에게 통지해야 함.
 - 정부는 유해성을 확인하기 위해 더 많은 과학적 근거를 수집하고, 필요시에는 유해성을 확인하기 위한 시험 실시

■ 비밀정보 유지

- 정부에서 따로 요청하는 경우를 제외하고 화학물질 신고, 등록하는 자가 요청할 경우 요청하는 정보의 비밀 유지
- 비밀정보의 내용
 - 생산, 수입, 판매하는 화학물질명 및 수량
 - 기술 노하우 및 영업비밀 정보
- 공중보건과 환경을 보호하기 위한 중요한 다음 정보는 비밀정보로 인정하지 않음.
 - 화학물질의 상품명
 - 화학물질을 생산하거나 수입하는 자의 이름
 - 화학물질 활동을 신고하는 자의 이름
 - 비밀정보를 제외한 MSDS 정보
 - 화학물질 사고 예방 및 대응을 위한 정보, 화학물질 독성으로 인한 피해를 예방하고 제한하기 위한 정보, 사용하거나 노출할 때 경고 정보 및 사고 발생 시의 임시 대응 방법
 - 인간과 환경에 대한 노출을 결정하기 위한 분석 방법 및 화학물질 독성시험 결과 요약
 - 혼합물의 순도와 첨가물 및 불순물의 위험 수준

■ 참고 사이트

- Law on Chemicals
 - <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Linh-vuc-khac/law-No-06-2007-QH12-of-November-21-2007-on-Chemicals-85254.aspx>
- AMENDMENTS TO SOME ARTICLES OF GOVERNMENT'S DECREE NO.113/2017/ND-CP DATED OCTOBER 09, 2017 SPECIFYING AND PROVIDING GUIDELINES FOR IMPLEMENTATION OF CERTAIN ARTICLES OF THE LAW ON CHEMICALS

- <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-truong/Nghi-dinh-82-2022-ND-CP-sua-doi-Nghi-dinh-113-2017-ND-CP-huong-dan-Luat-Hoa-chat-532839.aspx>
- DECREE NO. 113/2017/ND-CP DATED OCTOBER 09, 2017 SPECIFYING AND PROVIDING GUIDELINES FOR IMPLEMENTATION OF CERTAIN ARTICLES OF THE LAW ON CHEMICALS
 - <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-truong/Nghi-dinh-113-2017-ND-CP-huong-dan-Luat-hoa-chat-346246.aspx>

22 캐나다 신규화학물질 신고 규정(NSNR)

■ 개요

• 핵심 내용

- 물질목록에 등재되지 않은 신규화학물질과 고분자를 신고하도록 규정

• 발효일 / 시행일

- 2004년 10월 30일 / 2005년 10월 30일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2019년 6월 17일 / 2019년 6월 17일
- 신규물질 신고 규정(화학물질 및 고분자) (New Substances Notification Regulations(Chemicals and Polymers), NSNR)^{119]}
- 기본법 : 캐나다 환경보호법(CEPA 1999: Canadian Environmental Protection Act, 1999)^{120]}
- 캐나다 환경보호법은 1988년에 최초로 제정되었으며, 그 후 기존물질목록을 정비하여 1994년 7월부터 신규물질의 신고제도 시행
- 1999년 4월에 큰 폭으로 개정(CEPA 1999)하여 2000년 3월부터 시행됨에 따라 기존 법률(CEPA 1988) 대체
- 캐나다 환경보호법은 법의 제정 취지 및 목적 달성을 위해 55개의 위임 규정을 두어 시행 중이며, 신규물질 신고 규정은 신규화학물질 및 고분자의 제조 및 수입 요건 등을 제한

• 적용 대상

- 캐나다에서 제조, 수입되는 신규화학물질

• 신고 면제 대상

- 자연발생 물질
- 비분리 중간체
- 불순물
- 부산물
- 소량기준 이하
 - 일반물질 : NDSL 미등재(0.1톤 미만), NDSL 등재(1톤 미만)
 - 고분자화합물 : 1톤 미만
- 완제품(Manufactured Items)
- 폐기물
- 2% Rule 적용 고분자
- 기타 타 법령에서 관리되는 화학물질

119] <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2005-247/index.html>

120] <http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=En&n=CCODE5E2-1&toc=hide>

• **주요 의무**

- 해당 물질정보, 제조 또는 수입량, 용도 등을 제출해야 함.

• **이행 당사자**

- 캐나다 내의 제조자 또는 수입자

■ 물질 목록

• **국내물질 목록(Domestic Substance List, DSL)**

- 1984년 1월 1일부터 1986년 12월 31일까지 연간 100kg 이상으로 캐나다 내에서 제조, 수입, 유통 또는 상업적 목적으로 사용된 물질이 1991년 1월 26일에 관보 게시를 통해 발표된 물질(약 23,000개 물질 등재)
- 법 제정 후 신규물질 신고를 통해 추가된 물질
- DSL은 CAS 번호, 물질명이 공개된 비기밀 목록과 CAS 번호가 공개되지 않고, 물질명이 총칭명으로 공개된 기밀목록으로 구성
- 2021년 현재 약 28,401종 등재
- 공개된 목록은 홈페이지에서 검색 가능¹²¹⁾

• **비 국내물질 목록(Non-Domestic Substance List, NDSL)**

- DSL에는 등재되어 있지 않지만, 국제적으로 통용되고 있다고 간주되는 물질 목록으로 미국 기존물질 목록(TSCA Inventory)에 기초하여 등재하고 있으며, 2021년 8월 기준, 약 49,029종 등재
- 1991년 1월 26일에 최초로 관보에 발표
- 연 1회 이상 미국 TSCA 목록을 기초로 NDSL 개정

■ 신규화학물질 신고

• **DSL에 등재되지 않은 화학물질(신규물질)을 캐나다에서 제조하거나 수입하기 위해서는 사전에 신고해야 함.**

- 단, 비 국내물질 목록(NDSL)에 등재되어 있을 경우 신고 요건 완화

¹²¹⁾ <https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=en>

• 화학물질

< 화학물질의 신고 종류 및 요건 >

화학물질의 종류		신고유형	제조/수입량(연간)	심사기간(Day)
연구개발, 특정장소에 한정된 중간체 또는 수출전용 물질		신고 면제	1톤 미만	-
		Schedule 1	1~10톤	30
		톤수 변경	10톤 이상	30
상기 사항을 제외한 화학물질	NDSL 미등재	Schedule 4	0.1~1톤	5
		Schedule 5	1~10톤	60
		Schedule 6	10톤 이상	75
	NDSL 등재	신고 면제	1톤 미만	-
		Schedule 4	1~10톤	30
		Schedule 5	10톤 이상	60

- 신규물질이 연구개발용이나 중간체의 경우 연간 1톤 이하이면 별도의 서류 제출 없이 유통 가능
- 신규물질이 비 국내물질 목록(NDSL)에도 등재되어 있지 않을 경우, 100kg 이하는 신고하지 않아도 되며, 100kg 이상이면 연간 제조·수입량에 따라 등록 유형이 정해지며 톤수가 높을수록 더 많은 자료 제출
- 신규물질이 비 국내물질 목록(NDSL)에 등재되어 있는 경우, 1톤 이하는 신고하지 않아도 되며, 1톤 이상이면 연간 제조·수입량에 따라 등록 유형이 정해지며 톤수가 높을수록 더 많은 자료 제출

• 고분자

< 고분자의 신고 종류 및 요건 >

고분자의 종류	신고유형	제조/수입량(연간)	심사기간(Day)
연구개발, 중간체, 수출전용	신고 면제	10톤 미만	-
	Schedule 3	10톤 이상	30
저우려	신고 면제	1톤 미만	-
	Schedule 9	1톤 이상	30
NDSL 등재 or 모든 단량체가 NDSL/DSL 등재	신고 면제	1톤 미만	-
	Schedule 9	1~10톤	30
	Schedule 10	10톤 이상	60

고분자의 종류	신고유형	제조/수입량(연간)	심사기간(Day)
그 외 일반고분자	신고 면제	1톤 이하	-
	Schedule 9	1~10톤	30
	Schedule 11	10톤 이상	60

- 캐나다 저우려 고분자 정의는 다음과 같음.

- ① 수평균분자량 10000 이상이고, 분자량 500 미만의 성분이 2% 미만, 분자량 1000 미만의 성분이 5% 미만
- ② 수평균분자량이 1000 이상 10000 미만으로, 분자량 500 미만의 성분이 10% 미만, 분자량 1000 미만의 성분이 25% 미만
- ③ 폴리에스터 고분자

- 고분자화합물 신규물질이 연구개발용이나 중간체의 경우 연간 10톤 이하이면 별도의 서류 제출 없이 제조·수입 가능
- 고분자화합물 신규물질이 비 국내물질 목록(NDSL)에 등재되어 있지 않더라도, 연간 1톤 이하는 신고하지 않아도 되며, 1톤 이상이면 연간 제조·수입량에 따라 등록 유형이 정해지고 통수가 높을수록 더 많은 자료를 제출
- 고분자화합물 신규물질이 비 국내물질 목록(NDSL)에 등재되어 있는 경우 또는 단량체가 모두 국내 물질 목록과 비 국내물질 목록에 등재되어 있을 경우는 연간 10톤 이상 제조·수입 시 신고 요건 완화
- 고분자화합물이 저우려 고분자 정의에 해당되면 1톤 이상 신고 시 서류 제출 요건 감소

• 신고에 요구되는 정보

- 신규화학물질 신고서 제출 시 필요한 정보는 화학물질 유형(고분자, 일반물질), 화학물질의 수입·제조량 등에 따라 조금씩 다름
- 신규화학물질 신고 시 필요 정보
 - 신규화학물질 사전 컨설팅 번호(존재할 경우)
 - 화학물질명
 - 상품명
 - 분자식, 구조식, 분자량 등 화학물질 정보
 - 화학물질의 안전자료
 - 화학물질의 노출 정보 및 용도
 - 보유 시험자료
 - 타국에서의 신고하였을 경우 관련 정보
 - 수평균분자량 등 고분자 특성 정보(고분자인 경우)
 - 단량체 및 기타 반응물질 정보(고분자인 경우)

• 신고 유형별 시험자료

< 신고 유형별 물리화학적 시험 >

항 목	schedule							
	1	3	4	5	6	9	10	11
물질 분석정보					○			
녹는점				○	○			
끓는점				○	○			
밀도				○	○			
증기압				○	○			
물 용해도				○	○			
옥탄올/물 분배계수				○	○		○	○
이분해성				○	○			
흡착-탈착					○			○
pH에 따른 가수분해					○		○	○
물질 상태		○					○	○
물분산값		○					○	○
물추출율		○					○	○
수평균분자량		○				○	○	○
분자량 1000 이하		○				○	○	○
분자량 500 이하		○				○	○	○

< 등록유형별 독성시험 >

항 목	schedule							
	1	3	4	5	6	9	10	11
급성독성 : 경구, 경피, 흡입				○			○	○
추가 급성독성 : 경구, 경피, 흡입					○			

항 목	schedule							
	1	3	4	5	6	9	10	11
피부 자극성					○			○
피부과민성					○			○
반복투여독성 : 경구, 흡입, 경피					○			○
in vitro 유전자 돌연변이				○	○			○
in vitro 염색체 이상					○			○
in vivo 염색체 이상 또는 돌연변이					○			○

< 등록유형별 환경독성 시험 >

항 목	schedule							
	1	3	4	5	6	9	10	11
단기 독성시험 어류/물벼룩/조류(藻類)				○			○	
추가 단기 독성시험 어류/물벼룩/조류(藻類)					○			○

• 서류 제출 유형

- 통합 신고(Consolidated Notifications) : 시리즈로 제조되는 물질 등 유사한 구조의 물질에 대해서 최대 6개까지의 물질에 대해서 하나의 신고 가능
- 중복 신고(Matched Notifications) : 먼저 신고한 동일 물질의 정보를 활용한 신고
- 해외공급자 정보 제출(Foreign Supplier Submissions) : 해외공급자의 영업비밀을 보호하기 위하여, 영업비밀에 해당하는 정보를 해외공급자가 수입자를 거치지 않고 직접 제출

■ 신규화학물질 관리

• 중요 신규활동(SNAC: Significant New Activity)

- 이미 신고된 화학물질의 활동(용도) 이외에, 환경노출의 상당한 증가 또는 다른 형태의 노출을 초래할 수 있는 화학물질의 새로운 활동(용도)을 의미하는 것으로, 미국 TSCA의 SNUR(Significant New Use Rule)과 유사
- 중요 신규활동 신고(Significant New Activity Notice) 제출을 통한 캐나다 환경부의 심사 의무화
- 신규화학물질뿐 아니라 DSL 등재 물질도 대상

• 우선평가대상 물질(Priority Substance List)^{122]}

- 캐나다 환경보호법 제76조에 의거, 화학물질의 유해성 여부 판단을 위한 우선평가대상 물질을 지정
- 캐나다 환경부와 보건부는 우선평가대상 물질 지정 5년 이내에 유해성에 대한 평가를 완료할 의무가 있음.
- 2013년 6월 업데이트 기준, 69종 지정

• 유독물질(Toxic Substance List)

- 대상
 - 환경 및 환경 내 생물학적 성상에 대한 급성 또는 만성 위해 물질
 - 환경 및 환경 내 생물에 대한 위험물질
 - 인체 및 인간생활에 대한 위험물질
- 연구개발, 상업적 제조, 사용, 저장, 운송, 폐기, 재활용 등 대상 유독물질 전과정에 걸쳐 캐나다 정부는 위험 예방 및 통제를 위한 규제 적용 가능
- 나아가 캐나다 정부는 자연발생 유독물질을 제외하고는, 그 독성 여부(잔류성, 생물농축성 등)에 따라 금지물질로 지정할 것을 제한할 수 있음.
- 석면, 납, 수은 및 그 화합물, Trichloroethylene 등이 해당
- 2021년 5월 12일 기준, 163항목 등재^{123]}

• 금지물질(Virtual Elimination List)^{124]}

- 사용을 금지하거나, 수량 또는 농도를 제한하는 물질
- 2009년 2월 업데이트 기준, 2종 등재
 - Hexachlorobutadiene(HCBD)
 - Perfluorooctane sulfonate 및 그 염(Salts)

122] <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/priority-list.html>

123] <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/toxic/schedule-1.html>

124] <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/virtual-elimination-list/updated-february-4-2009.html>

• **수출통제 물질(Export Control List)^{125]}**

- 캐나다 내 제조, 수입, 사용 등이 금지되거나 제한되는 물질 중에 국제협약 내지 협의를 거쳐 국외 수출이 통제되는 물질
- 2018년 10월 업데이트 기준, 69종 등재
 - 수출금지 물질 : Endrin 등 17종
 - 수출신고(협의) 물질 : 수은화합물, Ethylene oxide, PFOS 등 35종
 - 수출제한 물질 : Carbon tetrachloride 등 17종

• **소비자 제품 내 그래핀 사용 중요 신규 활동 기준**

- 환경보호법에 따라 소비자 제품 또는 화장품 내 그래핀(Graphene, CAS 1034343-98-0)의 사용량을 제한하는 중요신규활동 요건을 추가(Significant New Activity Notice No. 20405)
- 이에 따라 소비자 제품 또는 화장품에 스프레이, 미스트 또는 에어로졸 형태로 일정량 이상 적용되는 그래핀을 제조, 유통 또는 사용하는 날로부터 90일 이전에 해당 내용을 캐나다 환경부에 신고
- 0.1 중량% 이상의 농도로 소비자 제품 또는化妆품을 제조하기 위하여 사용하는 경우 적용
- 0.1 중량% 이상의 농도로 소비자 제품 또는 화장품에 포함되어 연간 10kg 이상 유통될 경우 적용

최근 동향

- 없음

참고 사이트

- Canadian Environmental Protection Act Registry
 - <https://pollution-waste.canada.ca/environmental-protection-registry/regulations>

^{125]} <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/export-control-list.html>

23

한국 생활화학제품 및 살생물의 안전관리에 관한 법률(화학제품안전법)

■ 개요

• 핵심 내용

- 생활화학제품의 위해성(危害性) 평가, 살생물물질(殺生物物質) 및 살생물제품의 승인, 살생물 처리제품의 기준 등에 관한 사항을 규정

• 제정일 / 시행일

- 2018년 3월 20일 / 2019년 1월 1일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2021년 5월 18일 / 2023년 12월 31일
- 생활화학제품 및 살생물의 안전관리에 관한 법률

• 적용 대상

- 생활화학제품 및 살생물제

• 적용 예외

- 건강기능식품, 군수품, 농약, 천연식물보호제, 원제 및 농약활용 기자재, 수처리제, 단미사료 및 보조사료, 선박평형수 처리물질, 식품, 식품첨가물, 식품 관련 기구 및 용기·포장, 의약품 및 의약외품, 위생용품, 의료기기, 화장품, 유기식품, 비식용 유기가공품, 무농약 원료가공식품, 유기농업자재 및 허용물질

- ① 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
- ② 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품은 제외한다)
- ③ 「농약관리법」 제2조제1호, 제1호의2, 제3호 및 제3호의2에 따른 농약, 천연식물보호제, 원제(原劑) 및 농약활용 기자재
- ④ 먹는물관리법」 제3조제5호에 따른 수처리제(水處理劑)
- ⑤ 「사료관리법」 제2조제2호에 따른 단미사료 및 같은 조 제4호에 따른 보조사료
- ⑥ 「선박평형수(船舶平衡水) 관리법」 제2조제10호에 따른 처리물질
- ⑦ 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
- ⑧ 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
- ⑨ 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품

- ⑩ 「의료기기법」 제2조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 의료기기
- ⑪ 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품
- ⑫ 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 제2조제4호·제5호·제5호의2·제6호 및 제7호에 따른 유기식품, 비식용유기가공품, 무농약원료가공식품, 유기농 어업자재 및 허용물질

· 주요 의무

- 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준 확인 및 신고
- 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준 미고시 제품의 승인
- 살생물물질 및 살생물 제품의 승인
- 살생물처리제품의 안전기준 준수 및 표시기준 준수
- 안전확인대상 생활화학제품 및 살생물제의 보고

· 이행 당사자

- 생활화학제품 및 살생물제 사업자(제조·생산, 수입, 판매자)

■ 적용 대상

· 용어 정의

- 생활화학제품 : 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것
- 안전확인대상 생활화학제품 : 위해성 평가 결과에 따라 위해성이 있다고 인정되어 지정·고시한 것
- 등록대상기존화학물질 : 기존화학물질 중에서 제18조에 따른 유해성심사 또는 제24조에 따른 위해성평가를 하기 위하여 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 제7조에 따른 화학물질 평가위원회의 심의를 거쳐서 고시했던 화학물질 510종
- 유해생물 : 사람이나 동물에게 직접적 또는 간접적으로 해로운 영향을 주는 생물
- 살생물제(殺生物劑) : 살생물물질, 살생물제품 및 살생물처리제품을 말함.
- 살생물물질 : 유해생물을 제거, 무해화(無害化) 또는 억제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물
- 살생물제품 : 유해생물의 제거 등을 주된 목적으로 하는 다음 어느 하나에 해당하는 제품
 가. 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질·천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품
 나. 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물물질을 생성하는 제품
- 살생물처리제품 : 제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거 등의 부수적인 목적을 위하여 살생물제품을 사용한 제품

- 물질 동등성 : 서로 다른 살생물물질 간에 화학적 조성(組成), 위해성 및 유해생물 제거 등의 효과 · 효능이 기술적으로 동등한 성질
- 제품 유사성 : 서로 다른 살생물제품 간에 동일한 살생물물질(물질 동등성을 인정받은 것을 포함)이 들어있고, 살생물제품에 들어있는 물질의 성분 · 배합비율, 살생물제품의 용도, 위해성 및 유해생물 제거 등의 효과 · 효능이 유사한 성질

· 적용 대상 및 주요 의무사항

법조항	제도	대상	의무사항
제10조	안전기준의 확인 및 표시기준	안전확인대상 생활화학제품	안전기준 확인 적합기준 신고 제품승인
제12조	살생물물질의 승인	살생물물질	물질승인
제15조	물질승인의 변경	승인된 살생물물질	변경승인
제18조	기존살생물물질 신고	기존살생물물질	사전신고
제19조	승인신청계획서 제출	기존살생물물질	계획서 제출
제20조	살생물제품의 승인	살생물제품	제품승인
제23조	제품승인의 변경	승인된 살생물제품	변경승인
제28조	살생물처리제품의 안전기준 및 표시기준	살생물처리제품	안전기준 준수 표시 의무 준수
제34조	표시 · 광고의 제한	안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물제품	살생물물질에 의한 효과 · 효능 및 표시 · 광고 의무 준수
제49조	기록 및 보고	안전확인대상 생활화학제품 살생물물질 및 제품	기록 및 보고

· 신고·승인 면제 대상

다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 생활화학제품의 안전기준 의무(법 제10조) 또는 살생물제에 대한 의무(법 제3장)를 적용하지 아니함

1. 과학적 실험용 · 분석용 또는 연구용인 생활화학제품 또는 살생물제
2. 판매를 목적으로 하지 아니하는 시제품인 생활화학제품 또는 살생물제
3. 전량 국외로 수출되는 생활화학제품 또는 살생물제
4. 제1호부터 제3호까지에 해당하는 제품에만 사용되는 생활화학제품 또는 살생물제
5. 그 밖에 국내에 판매되지 아니하는 제품 등 대통령령으로 정하는 생활화학제품 또는 살생물제

■ 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준 확인 및 적합신고

< 안전확인대상 생활화학제품의 종류^{126]} >

분류	품목
세정제품	1. 세정제 2. 제거제
세탁제품	1. 세탁세제 2. 표백제 3. 섬유유연제
코팅제품	1. 광택 코팅제 2. 특수목적 코팅제 3. 녹 방지제 4. 윤활제 5. 다림질 보조제
접착·접합제품	1. 접착제 2. 접합제
방향·탈취제품	1. 방향제 2. 탈취제
염색·도색제품	1. 물체 염색제 2. 물체 도색제
자동차 전용 제품	1. 자동차용 워셔액 2. 자동차용 부동액
인쇄 및 문서 관련 제품	1. 인쇄용 잉크·토너 2. 인주 3. 수정액, 수정테이프
미용제품	1. 미용 접착제 2. 문신용 염료
살균제품	1. 살균제 2. 살조제 3. 가습기용 항균·소독제 4. 감염병 예방용 살균·소독제

126] 환경부고시 제2022-19호

분류	품목
규제제품	1. 기피제 2. 보건용 살충제 3. 보건용 기피제 4. 감염병 예방용 살충제 5. 감염병 예방용 살서제
보존·보존처리제품	1. 목재용 보존제 2. 필터형 보존처리제품
기타	1. 초 2. 습기 제거제 3. 인공 눈 스프레이 4. 공연용 포그액 5. 가습기용 생활화학제품

• 안전확인대상 생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 지정된 시험·검사 기관으로부터 해당 안전확인대상 생활화학제품이 안전기준에 적합하지 확인을 받아야 함.

• 안전기준 적합확인을 받은 안전확인대상 생활화학제품은 적합확인 결과 통지를 받은 날로부터 30일 이내 다음의 서류를 구비하여 안전기준 적합확인 신고서를 한국환경산업기술원에 제출

- 제품 제조 또는 수입하려는 자의 성명(상호), 주소 및 연락처(제조를 위탁한 자의 경우 수탁자의 정보)
- 제품명, 제형, 중량·용량·매수
- 제품의 사진, 설명서 등의 제품정보
- 제품에 함유된 모든 물질의 성분 및 배합 비율, 사용 목적 및 용도
- 표시사항이 기재된 제품의 표시 견본
- 제품의 효과·효능(제품에 함유된 살생물물질의 효과·효능을 사용설명서 기재, 표시·광고하는 경우만)
- 안전기준 확인 결과서

• 안전기준 미고시 안전확인대상 생활화학제품은 제품 신고가 아닌 제품 승인을 받아야 하며, 안전확인대상 생활화학제품 승인신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 국립환경과학원에 제출

- ① 해당 제품을 제조 또는 수입하려는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
- ② 해당 제품명, 제형, 중량·용량·매수 등 포장단위
- ③ 함유물질과 그 함유물질의 배합 비율 및 용도

- ④ 주성분의 제조원(위탁 제조하는 경우 수탁자를 포함한다) 및 해당 제품의 제조 방법
- ⑤ 해당 제품의 효과·효능 등 유효성에 관한 자료
- ⑥ 주성분과 해당 제품의 안전성에 관한 자료
- ⑦ 함유물질 및 해당 제품의 품질관리를 위한 시험·검사의 방법·기준 및 결과
- ⑧ 해당 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- ⑨ 해당 제품의 폭발·화재·노출 시 응급조치 사항
- ⑩ 해당 제품의 노출경로, 노출형태 등 노출정보를 포함한 위해성에 관한 자료(필요시)
- ⑪ 기존살생물물질 신고사항을 증빙할 수 있는 자료

• 안전확인대상 생활화학제품을 판매 또는 유통하려는 자는 제품 겉면 또는 포장에 다음의 사항 표시

- ① 제품의 명칭
- ② 제조 또는 수입자의 성명(상호), 주소 및 연락처
- ③ 제품에 사용된 유해물질, 중점관리물질, 살생물물질의 명칭(규칙 제7조제1항)
- ④ 중량 또는 용량
- ⑤ 사용시 주의사항
- ⑥ 시험·검사기관으로부터 확인받은 사항
- ⑦ 안전기준이 고시되지 않은 제품의 경우 환경부장관 승인 사항
- ⑧ 기타 환경부령으로 정하는 사항
 - 제조년월, 어린이 포장여부, 안전기준 적합확인 신고증명서 상의 신고번호
 - 안전확인대상 생활화학제품 승인통지서에 기재된 승인번호
 - 품목별 특성에 따라 환경부장관이 정하는 사항

■ 살생물물질 승인

• 승인 신청자

- 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통하기 위하여 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자

• 승인 기준

- 살생물물질 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것
- 살생물물질의 유해생물 제거 등의 효과·효능이 충분할 것
- 살생물물질이 제거 등의 목적이 되는 유해생물에게 내성(耐性)이 생기게 하지 아니할 것
- 살생물물질이 척추동물의 제거 등을 목적으로 사용될 경우 제거 등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것

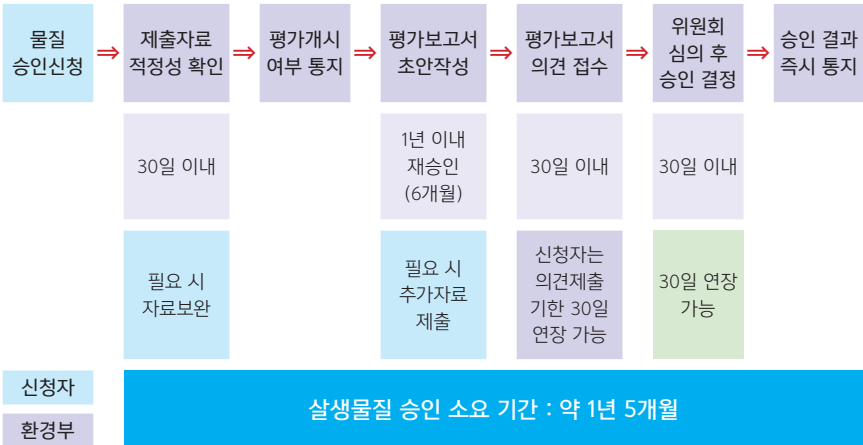
• 제출자료

- 신청자의 이름, 주소 및 연락처
- 살생물물질의 명칭, 분자식, 화학적 조성 등 식별정보
- 해당 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품 유형
- 살생물물질에 관한 다음 각 목의 자료
 - 가. 물리·화학적 또는 생물학적 특성
 - 나. 살생물물질의 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등 노출정보
 - 다. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보
 - 라. 효과·효능
 - 마. 분류 및 표시
- 물질승인 기준을 완화하여 적용하는 경우 그 사실을 증명하는 자료
- 제조 사용 원료 및 제조 공정 등 대통령령으로 정하는 자료
- 위 자료를 고려한 살생물물질 안전성에 관한 종합 자료

• 살생물물질 승인 공동제출

- 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존 살생물물질을 공동으로 제출
- 다음의 경우는 환경부장관의 확인을 받고 개별로 제출할 수 있음.
 - 공동으로 제출하는 경우 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 손실을 초래할 것으로 예상되는 경우
 - 공동으로 제출하는 것이 개별로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 드는 경우
 - 승인유예대상 기존살생물물질의 분류 및 표시가 서로 다른 경우
 - 물질승인 신청자료 작성에 대하여 제출자 간 의견이 서로 다른 경우

• 살생물물질 승인 평가 절차 및 소요 기간



• **살생물물질 승인 필요 시험자료 (국립환경과학원고시 제2021-7호)**

필수 시험 항목	조건부 시험 항목
물질의 상태	유기용매 용해도
녹는점/어는점	점도
끓는점	해리상수
밀도	물리화학적 또는 생물학적특성 추가정보
증기압	호흡기 과민성
물용해도	시험동물을 이용한 유전독성 등 추가 유전독성
입도분석	반복투여독성 추가정보(12개월 이상 등)
옥탄올/물분배계수	광(빛) 독성
표면장력	신경독성(발달신경독성 포함)
수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	면역독성(발달면역독성 포함)
분광학적 특징(UV/VIS 등)	내분비계 장애 영향
폭발성	수생식물(좀개구리밥) 독성
인화성	어류 만성독성
산화성	무척추동물(물벼룩류) 만성독성
열 안정성 및 분해 산물	저서생물 만성독성
급성 경구독성	육생식물 급성독성
급성 경피독성	육생식물 만성독성
급성 흡입독성	육생 무척추동물 급성독성
피부 자극성 또는 피부 부식성	육생 무척추동물 만성독성
눈 자극성/부식성	토양미생물 영향
피부 과민성	절지동물(꿀벌) 독성
복귀돌연변이	내분비계 장애 영향
포유류 세포 염색체 이상 또는 포유류 세포 소핵시험	생태 영향추가정보
포유류 세포 유전자 돌연변이	호기성 생분해
반복투여독성(28일/경구)	혐기성 생분해
반복투여독성(28일/경피)	담수호 기성 생분해
반복투여독성(28일/흡입)	수계 및 퇴적물 분해 시험
반복투여독성(90일/경구)	토양 분해성

필수 시험 항목	조건부 시험 항목
반복투여독성(90일/경피)	토양 축적성
반복투여독성(90일/흡입)	토양흡착 및 탈착
최기형성	광(빛)분해성
2세대 생식독성시험	환경 거동 및 동태 추가정보
발암성	
독성동태	
어류 급성독성	
무척추동물(물벼룩류) 급성독성	
담수조류 생장 저해	
미생물 활성 저해(활성슬러지 호흡 저해)	
생물농축성(담수생물)	
pH에 따른 가수분해	
이분해성	
본질적 분해성	
수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착	
살생물물질 및 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도를 고려한 효과·효능시험자료	

■ 살생물제품 승인

• 승인 신청자

- 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통하기 위하여 제조 또는 수입하려는 자

• 승인 기준

- 살생물제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것
- 살생물제품에 들어있는 모든 살생물물질이 다음 각목의 어느 하나에 해당될 것
 - 가. 물질승인 등을 받은 범위에서 사용되는 살생물물질
 - 나. 위해성이 낮다고 환경부 장관이 고시한 살생물물질
 - 다. 고시된 범위에서 사용되는 승인유예대상 기존살생물물질

- 살생물제제의 유해생물 제거 등의 효과·효능이 충분할 것
- 살생물제제가 제거 등의 목적이 되는 유해생물에게 내성이 생기게 하지 아니할 것
- 살생물제제가 척추동물의 제거 등을 목적으로 사용될 경우 제거 등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것
- 살생물제제의 취급 또는 사용에 따른 안전사고를 방지하기 위하여 환경부령으로 정하는 기준에 따른 안전용기 또는 포장을 사용할 것

• 제출자료

- 신청자의 이름, 주소 및 연락처
- 살생물제제의 제품명 및 살생물제제 유형
- 살생물제제에 함유된 물질에 관한 다음 자료
 - 가. 제품에 함유된 모든 물질의 성분, 배합 비율, 사용 목적 및 용도
 - 나. 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소
 - 다. 의도적으로 사용된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도
- 살생물제제에 관한 다음의 자료
 - 가. 물리·화학적 또는 생물학적 특성
 - 나. 살생물제제의 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등 노출정보
 - 다. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보
 - 라. 효과·효능
 - 마. 분류·표시 및 포장
- 제품 승인기준을 완화하여 적용하는 경우 그 사실을 증명하는 자료
- 사용 원료 및 제조공정 등 대통령령으로 정하는 자료
- 위 사항을 고려한 살생물제제 안전성에 관한 종합 자료

• 살생물제제 승인 평가 절차 및 소요 기간



· 살생물제품 유형

분류	살생물제품 유형	설명
1. 살균제류 (소독제류)	가. 살균제	가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간 또는 그 밖의 공간에서 살균, 멸균, 소독, 항균 등의 용도로 사용하는 제품
	나. 살조제(殺藻劑)	수영장 등 실내·실외 물놀이시설, 수족관, 어항 등 수중에 존재하는 조류의 생육을 억제하여 사멸하는 용도로 사용하는 제품(공공수역에 사용하는 것은 제외한다)
2. 구제제류	가. 살서제(殺鼠劑)	쥐 등 설치류를 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 기타 척추동물 제거제	설치류를 제외한 그 밖에 유해한 척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 살충제	파리, 모기, 개미, 바퀴벌레, 진드기 등 곤충을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 기타 무척추동물 제거제	곤충을 제외한 그 밖에 유해한 무척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 기피제	기피의 방법을 이용하여 유해생물을 무해(無害)하게 하거나 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품(인체에 직접 적용하는 것은 제외한다)
3. 보존제류 (방부제류)	가. 제품 보존용 보존제	제품의 유통기한을 보장하기 위하여 제품의 보관 또는 보존을 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 제품표면처리용 보존제	제품 표면의 초기 속성을 보호하기 위하여 제품 표면 또는 코팅을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 섬유·가죽류용 보존제	섬유, 가죽, 고무 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 목재용 보존제	목재 또는 목재 제품을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 건축자재용 보존제	목재를 제외한 다른 건축자재, 석조, 복합 재료를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	바. 재료·장비용 보존제	다음의 재료·장비 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품 1) 산업공정에서 이용되는 재료·장비·구조물 2) 냉각 또는 처리 시스템에 사용되는 담수 등의 액체 3) 금속·유리 또는 그 밖의 재료를 가공하거나 자르거나 깎는 데 사용되는 유체(流體)

분류	살생물제품 유형	설명
3. 보존제류 (방부제류)	사. 사체 · 박제용 보존제	인간 또는 동물의 사체나 그 일부를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
4. 기타	선박 · 수중 시설용 오염방지제	선박, 양식 장비, 그 밖의 수중용 구조물에 대한 유해생물의 생장 또는 정착을 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품

• 살생물제품 필요 시험자료 (국립환경과학원고시 제2021-7호)

물리 · 화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료	
1. 물리 · 화학적 특성	제품의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)
	밀도
	점도
	표면장력
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도
2. 물리적 위험성	폭발성
	인화성
	산화성
3. 물리 · 화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험
	저온 안정성시험(액상)
4. 제품의 물리적 특성	습윤성
	현탁성, 자발성, 분산안정성
	습식 및 건식 체 분석
	유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성
	용해시간
	입도 분포
	거품 지속성
	유동성/유출성/비산성
	연소시간과 연소속도
	연소 완전성(훈증률 등)

물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료

4. 제품의 물리적 특성	분무형태-에어로졸
	타제품과의 호환성
	제품 희석 안정성 및 용해도
5. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보

인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료

1. 급성독성	급성 경구독성
	급성 경피독성
	급성 흡입독성
2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성
	눈 자극성 또는 부식성
3. 과민성	피부 과민성
	호흡기 과민성
4. 피부흡수 정보	

환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 시험자료

1. 생태영향 추가정보

환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)에 관한 시험자료

1. 환경 거동 및 동태 추가정보
2. 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료

효과·효능 시험자료

1. 살생물제품 또는 살생물처리제품의 표시내용을 입증하는 효과·효능 시험자료
--

■ 살생물처리제품의 안전기준 및 표시기준

- **살생물처리제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하는 자는 해당 살생물처리제품에 사용되는 살생물제제품에 대하여 다음 안전기준을 준수하여야 함.**
 - 살생물처리제품에 사용되는 살생물제제품이 제품승인을 받은 것으로서 해당 제품승인을 받은 범위에서 사용
 - 살생물처리제품을 수입하는 경우에는 제품승인을 받은 살생물제제품과 다음의 대통령령으로 정하는 유사성 기준을 충족하는 것을 사용하여야 함.
 - ① 살생물처리제품에 사용된 살생물제제품에 함유된 모든 살생물물질이 승인된 바에 따라 해당 살생물 물질이 사용될 수 있는 살생물제제품의 유형으로 사용된 물질이거나 위해성이 낮다는 이유 등으로 환경부장관이 승인제의 대상으로 고시한 살생물물질인 경우
 - ② 외국정부의 승인 또는 확인 등을 통하여 살생물처리제품에 사용된 살생물제제품의 안전성이 인정된 경우

- **살생물처리제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하는 자는 해당 살생물처리제품의 유해생물 제거 등에 대한 효과·효능을 구매자에게 알리려는 경우에는 다음 각호의 사항을 해당 살생물 처리제품의 겉면에 구매자가 알아보기 쉽게 표시하여야 함**
 - ① 살생물제제품이 사용되었음을 알리는 문구
 - ② 살생물처리제품에 사용된 살생물제제품에 들어있는 모든 살생물물질의 명칭 및 기능
 - ③ 살생물처리제품에 사용된 살생물제제품에 나노물질이 의도적으로 들어있는 경우 나노물질이 들어있다는
 - ④ 살생물처리제품에 사용된 살생물제제품의 위험성 및 취급 시 주의사항

■ 기록 및 보고

- **안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물제를 제조하거나 수입하는 자는 다음 사항을 기록(전자문서를 포함한다)하고 그 기록을 10년간 보존**
 - 제조 또는 수입한 안전확인대상 생활화학제품의 제품명과 수량
 - 안전확인대상 생활화학제품에 들어있는 물질의 성분 및 배합비율
 - 제조 또는 수입한 살생물제의 명칭·제품명 및 수량
 - 살생물제제품에 들어있는 살생물물질의 성분 및 배합비율
 - 살생물처리제품에 사용된 살생물제제품의 제품명 및 사용량
 - 안전확인대상 생활화학제품 및 살생물제제품의 품질관리에 관한 사항

• 안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물제를 제조하거나 수입하는 자는 다음 자료를 2년마다 보고하여야 함.

- 살생물물질을 제조하거나 수입하는 자: 제조 또는 수입한 살생물물질의 명칭과 양
- 안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물제를 제조하거나 수입하는 자: 제조 또는 수입한 제품의 제품명 및 수량, 제품에 들어있는 중점관리물질 및 살생물물질의 명칭과 양

• 화학제품안전법에 따른 생활화학제품의 수입요건 확인

- 수입하는 안전확인대상 생활화학제품은 통관 전에 수입요건 충족여부를 확인받아야 수입통관 가능
- 수입요건 확인 신청 대상 : 「화학제품안전법」 제10조제4항 및 제6항에 따라 신고 또는 승인을 받은 안전확인대상 생활화학제품
※ 제출된 제품의 수입 요건 유효기간(제품별 제출 주기) : 2년
- 수입 요건 면제확인 신청서 제출 대상
 - ① 시험·연구용 생활화학제품
 - ② 전량 수출용 생활화학제품
 - ③ 승인이나 신고에 필요한 시제품 등 판매나 증여를 목적으로 하지 않고 불특정 다수인이 사용하지 않는 용도의 생활화학제품
- 제출방법
 - ① 화학제품관리 시스템(<http://chemp.me.go.kr>)
 - ② 안전확인대상 생활화학제품 수입 요건 확인신청서를 작성하여 직접 신청
- 관련 고시 : 안전확인대상 생활화학제품 수입 요건확인 실시 요령 (환경 부예규 제681호) (시행 2021. 1. 1.)

■ 기존살생물물질의 승인유예

- 2018년 12월 31일 이전에 국내에서 유통된 살생물제품 또는 살생물처리제품에 들어있는 살생물물질(이하 기존살생물물질)을 제조 또는 수입하려는 자는 환경부장관에 사전 신고하여 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시되는 경우 제품유형에 따른 승인 유예기간 동안 물질승인을 받지 아니하고 기존살생물물질을 제조 또는 수입할 수 있음.

살생물제품 유형	승인 유예기간
가. 살균제 나. 살조제 다. 살서제 라. 살충제 마. 기피제	승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시된 날부터 3년

살생물제품 유형	승인 유효기간
바. 목재용 보존제 사. 기타 척추동물 제거제 아. 기타 무척추동물 제거제	승인유예대상 기존살생물물질로 지정 · 고시된 날부터 5년
자. 제품보존용 보존제 차. 제품표면처리용 보존제 카. 섬유 · 가죽류용 보존제	승인유예대상 기존살생물물질로 지정 · 고시된 날부터 8년
타. 건축자재용 보존제 파. 재료 · 장비용 보존제 하. 사체 · 박제용 보존제 거. 선박 · 수중 시설용 오염방지제	승인유예대상 기존살생물물질로 지정 · 고시된 날부터 10년

• **승인유예를 받기 위한 기존살생물물질 신고 시 제출자료**

- 제조 또는 수입하려는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
- 기존살생물물질의 명칭, 화학적 조성 및 제조량 또는 수입량
- 기존살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품 유형
- 해당 살생물물질의 순도 범위
- 해당 살생물물질의 상세용도

• 승인유예대상 기존살생물물질은 지정 · 고시된 날부터 1년 이내에 물질승인 신청자료의 작성 절차 및 작성법 등에 관한 물질승인신청계획서를 제출하여야 승인유예를 받을 수 있음.

• 물질승인 신청계획서를 기한까지 제출하지 아니하거나 물질승인 신청계획서에 따라 물질승인 신청자료를 작성하지 아니하여 승인 유효기간 이내에 승인신청 자료의 제출이 어렵다고 인정되는 경우에는 그 신고를 한 자에게 해당 승인유예대상 기존살생물물질의 제조 또는 수입의 금지를 명할 수 있음.

■ **국외 제조자가 선임한 자에 의한 승인 신청**

• 국외에서 우리나라로 수입되는 살생물제를 제조하고 있거나 제조하려는 자는 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 살생물제를 수입하고 있거나 수입하려는 자를 갈음하여 다음 각호의 업무를 수행할 수 있음.

- 물질승인의 신청 등
- 물질승인 변경승인의 신청 또는 변경 신고
- 물질 동등성 인정의 신청
- 기존 살생물물질의 승인유예를 위한 신고
- 물질승인 신청계획서 등의 제출
- 제품승인의 신청 등
- 제품승인 변경승인의 신청 또는 변경신고
- 제품승인 특례의 신청
- 제품 유사성 인정의 신청
- 새로운 위해성 등에 대한 보고 및 조치

- 국외 제조자에 의해 선임된 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 선임 또는 해임된 사실을 환경부장관에게 신고하여야 함.
- 국외제조자에 의해 선임된 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 선임된 사실, 선임 받은 업무 등을 살생물제를 수입하고 있거나 수입하려는 자에게 통보하여야 함.

■ 생활화학제품 등의 표시·광고에 관한 규정 (환경부고시 제2022-142호, 2023.7.29. 시행)

- 제품 포장 및 광고에 사용을 제한하는 구체적인 문구(제2조)
 - 살생물제품에 독성이 전혀 없는 것으로 오해할 수 있는 문구 : 독성 없음(Non-Toxic, Toxic zero)
 - 환경·자연에 미치는 부정적 영향이 없는 것으로 오해할 수 있는 문구 : 천연(함유물질이 100% 천연물질인 경우는 제외), 그린, 에코, 환경을 생각, 자연주의, 자연 유래·추출(자연에서 유래·추출한 물질명·함유량을 구체적으로 표시·광고하는 경우에는 제외), 순수(Pure)·순(純)(함유물질이 다른 물질의 섞임 없이 100% 같은 물질인 경우는 제외)
 - 제품에 해로움이 없는 것으로 인식하게 하여 제품을 과도하게 사용하게 하거나 잘못된 사용방법을 유도할 수 있는 문구 : 인체에 영향이 없는, 안심, 유해물질 없음, 착한, 아이에게 안전, 아이 보호
 - 인체·동물에 미치는 부정적 영향이 없는 것으로 오해를 일으킬 수 있는 문구 : 웰빙, 사람을 생각, 건강까지 생각, 피부를 사랑

■ 경과 규정

- 살생물제품의 제품 승인 경과 조치
 - 살생물제품을 제조 또는 수입하는 자는 다음 구분에 따른 기간까지는 제품승인을 받지 아니하고 해당 살생물제품을 제조 또는 수입할 수 있음.

살생물제제 제품승인 경과 조치

- 살생물제제에 함유된 모든 살생물물질이 승인유예대상 기존살생물물질인 경우: 승인유예기간의 종료일(승인유예기간이 서로 다른 둘 이상의 승인유예대상 기존살생물물질이 함유된 경우에는 마지막에 도래하는 (해당 살생물제제 유형의 종료일을 말함)부터 2년 이내
- 승인유예 기존살생물물질이 제조·수입금지 또는 승인유예 해당 기존살생물물질 지정이 해제된 경우 : 금지일 또는 해제일 중 가장 먼저 발생한 날 1년 이내
- 위에 해당하지 아니하는 살생물제제인 경우 : 2020년 12월 31일까지

· 살생물처리제제의 안전기준 경과 조치

- 살생물처리제제를 제조 또는 수입하는 자는 다음 구분에 따른 기간까지는 안전기준 및 표시기준을 따르지 아니하고 해당 살생물처리제제를 제조 또는 수입할 수 있음.

살생물처리제제 안전기준 경과 조치

- 살생물처리제제에 사용된 모든 살생물제제의 살생물물질이 모두 기존살생물물질인 경우 (살생물처리제제 수입하는 경우 사용된 모든 살생물제제가 위의 조건에 부합하면서 법 제27호의 유사성 기준을 충족하는 경우) : 부칙 제3조제1항제1호에 따른 기간의 종료일부터 2년 이내
- 살생물처리제제에 사용된 살생물제제가 모두 승인유예대상 기존살생물물질이었으나 그 중 하나 이상의 살생물제제가 금지 또는 지정 해제에 해당된 경우 : 부칙 제3조제1항제2호에 따른 기간의 종료일 중 가장 먼저 도래하는 날로부터 2년 이내
- 위에 해당하지 아니하는 살생물처리제제인 경우 : 부칙 제3조제1항제3호에 따른 기간의 종료일 (2020년 12월 31일)부터 2년 이내

■ 최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률, 시행령, 시행규칙
 - www.law.go.kr
- 화학제품관리시스템
 - <https://chemp.me.go.kr/>

24

한국 산업안전보건법(산안법) 물질안전보건자료 (MSDS) 규정

■ 개요

• 핵심 내용

- 화학물질의 정확한 물질안전보건자료를 근로자에게 제공하는 것을 규정

• 제정일 / 시행일

- 1996년 7월 1일 / 1996년 7월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2023년 8월 8일 / 2023년 8월 8일

- 산업안전보건법 제110조 ~ 제116조 등

- 국제노동기구(ILO) 조약 170호 「화학물질 작업장 내 안전 사용에 관한 협약」, 국제표준화기구(ISO)의 「화학물질 안전 데이터 지침」(ISO 11014-1, 1994E) 등의 국제 기준을 준수하기 위함.

• 적용 대상 : 화학물질 또는 이를 포함한 혼합물로서 제104조에 따른 분류기준에 해당하는 것

• 적용 예외 : 물질안전보건자료의 작성·제출 제외 대상 화학물질(시행령 제86조)

- ① 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
- ② 「농약관리법」 제2조제1호에 따른 농약
- ③ 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호 및 제3호에 따른 마약 및 향정신성의약품
- ④ 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료
- ⑤ 「사료관리법」 제2조제1호에 따른 사료
- ⑥ 「생활주변방사선 안전관리법」 제2조제2호에 따른 원료물질
- ⑦ 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제4호 및 제8호에 따른 안전확인대상 생활화학제품 및 살생물제품 중 일반소비자의 생활용으로 제공되는 제품
- ⑧ 「식품위생법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 식품 및 식품첨가물
- ⑨ 「약사법」 제2조제4호 및 제7호에 따른 의약품 및 의약외품
- ⑩ 「원자력안전법」 제2조제5호에 따른 방사성 물질
- ⑪ 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
- ⑫ 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
- ⑬ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품

- ⑭ 「총포·도검·화약류 등의 안전관리에 관한 법률」 제2조제3항에 따른 화약류
- ⑮ 「폐기물관리법」 제2조제1호에 따른 폐기물
- ⑯ 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품
- ⑰ 제1호부터 제15호까지의 규정 외의 화학물질 또는 혼합물로서 일반소비자의 생활용으로 제공되는 것(일반소비자의 생활용으로 제공되는 화학물질 또는 혼합물이 사업장 내에서 취급되는 경우를 포함한다)
- ⑱ 고용노동부장관이 정하여 고시하는 연구·개발용 화학물질 또는 화학제품. 이 경우 법 제110조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 자료의 제출만 제외된다.
- ⑲ 그 밖에 고용노동부장관이 독성·폭발성 등으로 인한 위해의 정도가 적다고 인정하여 고시하는 화학물질

“그 밖에 고용노동부장관이 독성·폭발성 등으로 인한 위해의 정도가 적다고 인정하여 고시하는 화학물질”이라 함은 다음 각 호의 물질을 말함.

1. 양도·제공받은 화학물질 또는 혼합물을 다시 혼합하는 방식으로 만들어진 혼합물.
다만, 해당 혼합물을 양도·제공하거나 연구·개발용 화학물질 또는 화학제품 중에서 최종적으로 생산된 화학물질이 화학적 반응을 통해 그 성질이 변화한 경우는 제외
2. 완제품으로서 취급근로자가 작업 시 그 제품과 그 제품에 포함된 물질안전보건자료 대상물질에 노출될 우려가 없는 화학물질 또는 혼합물(다만, 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조제6호에 따른 특별관리물질이 함유된 것은 제외)

• 주요 의무

- 물질안전보건자료 대상물질 제조·수입 전 물질안전보건자료 작성 및 제출
- 양도하거나 제공 시 물질안전보건자료 제공
- 물질안전보건자료의 게시 및 교육
- 물질안전보건자료 대상물질 용기 등의 경고표시 등

• 이행 당사자

- 물질안전보건자료 대상물질을 취급(제조, 수입, 양도, 제공, 사용 등)하는 자

■ 물질안전보건자료의 작성 및 제출

· 용어 정의

용어	정의
화학물질	원소와 원소간의 화학반응에 의하여 생성된 물질
혼합물	두 가지 이상의 화학물질로 구성된 물질 또는 용액
제조	직접 사용 또는 양도·제공을 목적으로 화학물질 또는 혼합물을 생산, 가공 또는 혼합 등을 하는 것
수입	직접 사용 또는 양도·제공을 목적으로 외국에서 국내로 화학물질 또는 혼합물을 들여오는 것
용기	고체, 액체 또는 기체의 화학물질 또는 혼합물을 직접 담은 합성강제, 플라스틱, 저장탱크, 유리, 비닐포대, 종이 포대 등을 말한다. 다만, 레미콘, 컨테이너는 용기로 보지 않음.
포장	고체, 액체 또는 기체의 화학물질 또는 혼합물을 직접 담은 합성강제, 플라스틱, 저장탱크, 유리, 비닐포대, 종이 포대 등의 용기를 싸거나 꾸리는 것
반제품 용기	같은 사업장 내에서 상시적이지 않은 경우로서 공정간 이동을 위하여 화학물질 또는 혼합물을 담은 용기

· 물질안전보건자료의 작성 및 제출

- 물질안전보건자료 대상물질(이하 “대상물질”)을 제조하거나 수입하려는 자는 물질안전보건자료와 화학물질의 명칭 및 함유량에 관한 자료(물질안전보건자료에 적힌 화학물질 외에는 분류기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 경우에는 별지 제62호서식의 화학물질 확인서류)를 공단에 제출
- 제출 시기 : 대상물질 제조·수입 전
- 물질안전보건자료의 기재사항

1. 제품명
2. 대상물질을 구성하는 화학물질 중 제104조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질의 명칭 및 함유량
3. 안전 및 보건상의 취급 주의사항
4. 건강 및 환경에 대한 유해성, 물리적 위험성
5. 물리·화학적 특성
6. 독성에 관한 정보
7. 폭발·화재 시의 대처 방법
8. 응급조치 요령
9. 그 밖에 고용노동부장관이 정하는 사항

- 물질안전보건자료의 세부 작성방법, 용어 등 필요한 사항은 고용노동부고시 제2023-9호 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 참고
- 대상물질을 제조하거나 수입하려는 자는 대상물질을 구성하는 화학물질 중 분류기준에 해당하지 아니하는 화학물질의 명칭 및 함유량을 고용노동부장관에게 별도로 제출
- 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 고용노동부장관에게 별도로 제출하지 않음.

1. 제출된 물질안전보건자료에 화학물질의 명칭 및 함유량이 전부 포함된 경우
2. 물질안전보건자료 대상물질을 수입하려는 자가 국외 제조자로부터 물질안전보건자료에 적힌 화학물질 외에는 제104조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 내용의 서류를 받아 제출한 경우(확인서류)
 - ※ 확인서류 제출 시 "동 화학제품을 구성하는 화학물질(또는 단일 화학물질)에는 물질안전보건자료에 적힌 화학물질 이외에 산업안전보건법 제104조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인합니다." 는 내용이 포함된 LoC(Letter of Confirmation)를 첨부

- 대상물질을 제조하거나 수입한 자는 고용노동부령으로 정하는 사항이 변경된 경우 그 변경사항을 반영한 물질안전보건자료를 고용노동부장관에게 제출

고용노동부령으로 정하는 사항으로 변경이 필요한 항목

1. 제품명(구성성분의 명칭 및 함유량의 변경이 없는 경우로 한정)
2. 대상물질을 구성하는 화학물질 중 제141조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질의 명칭 및 함유량 (제품명의 변경 없이 구성성분의 명칭 및 함유량만 변경된 경우로 한정)
3. 건강 및 환경에 대한 유해성, 물리적 위험성

- 변경사항을 반영한 물질안전보건자료는 즉시 공단에 제출
- 물질안전보건자료를 공단에 제출하는 경우에는 공단이 구축하여 운영하는 물질안전보건자료 제출, 비공개 정보 승인시스템(물질안전보건자료시스템¹²⁷⁾)에서 전자적 방법으로 제출
- 물질안전보건자료시스템이 정상적으로 운영되지 않거나 신청인이 물질안전보건자료시스템을 이용할 수 없는 등의 부득이한 사유가 있는 경우에는 전자적 기록매체에 수록하여 직접 또는 우편으로 제출
- 주문자상표부착생산 형태로 화학물질 또는 혼합물을 타인에게 위탁하여 생산토록 하는 제조위탁 생산의 경우, 위탁자 또는 수탁자가 물질안전보건자료를 제출하거나 비공개 승인을 신청할 수 있음.
 - 이 경우, 그 결과를 수탁사에게 제공해야 함.

· 물질안전보건자료의 일부 비공개 승인

- 영업비밀과 관련되어 화학물질의 명칭 및 함유량을 물질안전보건자료에 적지 아니하려는 자는 고용노동부장관의 승인을 받아 해당 화학물질의 명칭 및 함유량을 대체할 수 있는 명칭 및 함유량(대체자료)으로 적을 수 있음.

127] <https://msds.kosha.or.kr/>

- '비분류 물질의 명칭 및 함유량'을 대신하여 제104조의 '유해성·위험성 분류기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 내용의 서류'를 대체 자료로 인정
- 대체자료 기재 제외 물질

1. 법 제117조에 따른 제조 등 금지물질
2. 법 제118조에 따른 허가 대상물질
3. 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조에 따른 관리대상 유해물질
4. 규칙 별표 21의 작업환경측정 대상 유해인자
5. 규칙 별표 22의 특수건강진단 대상 유해인자
6. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행규칙 제35조제2항 단서에서 정하는 화학물질

- 승인 심사 기간 : 승인 신청 또는 연장승인 신청을 받은 날부터 1개월
- 화학물질 명칭, 함유량의 대체 필요성, 대체자료의 적합성에 대한 판단기준 및 물질안전보건자료의 적정성에 대한 승인 기준

1. 영업비밀 입증 서식 작성 기준

가. 비공지성

- 비공개 신청정보를 알고 있는 인적 범위(해당 화학물질 취급업체 내부 및 외부의 동일 산업 내에서 알고 있는 자 포함)
- 관련 정보가 해당 화학물질 취급 업체의 외부에 알려진 정도
- 고용인 및 해당 화학물질 취급 업체와 관련된 다른 자들에게 알려진 정도
- 비공개 신청을 한 정보가 이미 다른 법률에 의하여 공개되었는지 여부

나. 비밀 관리성

- 비공개 신청 화학물질 취급업체가 신청정보의 비밀성을 보호하기 위한 조치의 종류 및 정도(정보에 대한 접근제한 조치, 내부직원에게 대한 비밀유지 의무 부여 및 비밀유지 고용계약 체결, 물리적 보안조치 여부, 보안시스템이 구비된 전산 환경 마련 등 포함)
- 비공개 신청정보에 대한 타인의 접근 및 획득 용이성 정도
- 해당 화학물질 취급업체 이외의 자 또는 다른 화학물질 취급업체가 관련 정보를 획득 또는 접근할 수 있는 난이도
- 관련 정보의 비공지성 여부 및 공지된 정도

다. 경제성·유용성

- 비공개 신청정보가 공개되는 경우 다른 경쟁업체가 얻게 되는 이익
- 관련 정보를 소유한 해당 화학물질 취급업체와 그 경쟁자들에 있어서 관련 정보가 가지는 가치의 내용
- 관련 정보가 공개되었을 경우 해당 화학물질 취급업체에 대하여 경쟁적 관계에서 발생하는 손실의 규모와 내용
- 비공개 신청정보를 개발하기 위하여 해당 화학물질 취급업체가 투여한 노력 및 비용의 정도

2. 대체자료 기재 승인 기준

가. 대체 필요성

「부정경쟁방지 및 영업비밀 보호에 관한 법률」의 영업비밀 성립 요건*에 대한 판단기준을 정함.

* 비공지성, 비밀관리성, 경제적 유용성

나. 대체자료의 적합성

• 물질의 명칭을 대체하는 대체명칭의 명명법*과 함유량을 대체하는 대체함유*의 적용 범위**를 규정

* 환경부의 '총칭명의 명명방법' 준용

** 원래 함유량이 25% 미만인 경우 $\pm 10\%P$, 25% 이상인 경우 $\pm 20\%P$ 로 규정

다. MSDS의 적정성

• 유해성·위험성 정보, 구성성분의 명칭 및 함유량, 법적 규제현황 등 항목을 검토

- 화학물질의 명칭 및 함유량의 대체 필요성, 대체자료의 적합성 및 물질안전보건자료의 적정성 등을 검토하여 승인 여부를 결정하고 신청인에게 그 결과를 통보(고용노동부)
- 승인 또는 연장승인 결과를 통보받은 신청인은 물질안전보건자료에 그 결과를 반영하고 제출 및 제공 등의 조치를 해야 함.

1. 승인 : 승인번호, 유효기간 및 대체자료를 기재
2. 부분승인 : 세부 승인결과에 따라 승인된 화학물질에 대하여만 승인번호, 유효기간 및 대체자료를 기재하고 불승인된 화학물질은 작성원칙에 따라 화학물질의 정보를 기재
3. 불승인 : 작성원칙에 따라 모든 화학물질의 정보를 기재

- 승인 또는 연장승인을 취소하는 경우 그 결과를 신청인에게 즉시 통보
- 취소 결정을 통지받은 자는 그 결과를 반영하여 물질안전보건자료를 변경
- 변경된 물질안전보건자료에 대하여 제출 및 제공 등의 조치를 해야 함.
- 승인 또는 연장 승인된 물질안전보건자료를 제공받은 자가 대상물질을 혼합하는 방법으로 제조하려는 경우에는 그 제공받은 물질안전보건자료에 기재된 대체자료를 연계하여 사용할 수 있음. 단, 화학적 조성(組成)을 변경하는 등 새로운 화학물질을 제조하는 경우에는 그렇지 않음.
- 승인의 유효기간은 승인을 받은 날부터 5년
- 유효기간이 만료되는 경우에도 계속하여 대체자료로 적으려는 자가 그 유효기간의 연장승인을 신청하면 유효기간이 만료되는 다음 날부터 5년 단위로 그 기간을 계속하여 연장승인을 받을 수 있음.
- 결과에 이의가 있는 경우 해당 통보를 받은 날로부터 30일 이내에 이의 신청서를 공단에 제출하여야 함. 공단은 이의신청 신청을 받은 날로부터 20일 이내에 승인 여부를 다시 결정하여 신청인에게 통보하며, 통보를 받은 신청인은 물질안전보건자료에 그 결과를 반영해야 함.

- 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 승인 또는 연장승인을 취소할 수 있음.
다만, 제1호의 경우에는 그 승인 또는 연장승인을 취소해야 함.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제1항, 제5항 또는 제7항에 따른 승인 또는 연장승인을 받은 경우
2. 승인 또는 연장승인을 받은 화학물질이 대체자료 기재 제외물질에 해당하게 된 경우

- 승인 또는 연장승인이 취소되는 경우, 그 결과를 반영하여 물질안전보건자료를 변경하여야 함.
변경 후 물질안전보건자료의 제출 및 제공 등의 조치를 하여야 함.

• 대체자료로 적힌 화학물질의 명칭 및 함유량 정보의 제공 요구

- 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 대상물질을 제조하거나 수입한 자에게 대체자료로 적힌 화학물질의 명칭 및 함유량 정보를 제공할 것을 요구할 수 있음.

1. 근로자를 진료하는 「의료법」 제2조에 따른 의사 및 산업보건사가 물질안전보건자료 대상물질로 인하여 발생한 직업성 질병에 대한 근로자의 치료를 위하여 필요하다고 판단하는 경우
2. 보건관리자 및 보건관리전문기관, 산업보건의, 근로자대표가 대상물질로 인하여 근로자에게 직업성 질환 등 중대한 건강상의 장애가 발생할 우려가 있다고 판단하는 경우
3. 근로자대표, 역학조사(疫學調査) 실시 업무를 위탁받은 기관, 「산업재해보상보험법」 제38조에 따른 업무상질병판정위원회가 근로자에게 발생한 직업성 질환의 원인 규명을 위해 필요하다고 판단하는 경우

■ 물질안전보건자료의 작성·제출 등에 관한 특례

- 종전의 법(법률 제16272호로 개정되기 전의 것)에 따라 물질안전보건자료를 작성 또는 변경한 자가 대상물질을 최초로 제조하거나 수입한 자인 경우 물질안전보건자료 대상물질의 연간제조·수입량(제품 기준)에 따른 제출기한

연간 제조·수입량	제출기한
1,000톤 이상	2022년 1월 16일
100톤 이상 1,000톤 미만	2023년 1월 16일
10톤 이상 100톤 미만	2024년 1월 16일
1톤 이상 10톤 미만	2025년 1월 16일
1톤 미만	2026년 1월 16일

- 대상물질을 양도받거나 제공받은 자(수입한 자 포함)가 이를 다른 화학물질 또는 혼합물과 혼합하는 방법으로 제조한 대상물질에 대하여는 2026년 1월 16일까지 유예
 - 대상물질을 양도하거나 제공하는 자로부터 작성·제출된 물질안전보건자료(비공개 승인된 결과와 반영된 물질안전보건자료 포함)를 제공받은 경우는 제외

■ 물질안전보건자료의 제공

- 대상물질을 양도하거나 제공하는 자는 이를 양도받거나 제공받는 자에게 물질안전보건자료를 제공
- 대상물질을 제조하거나 수입한 자는 이를 양도받거나 제공받은 자에게 변경된 물질안전보건자료를 제공
- 대상물질을 양도하거나 제공한 자(대상물질을 제조하거나 수입한 자는 제외)는 변경된 물질안전보건자료를 제공받은 경우 이를 대상물질을 양도받거나 제공받은 자에게 제공
- 물질안전보건자료를 제공하는 경우에는 물질안전보건자료시스템 제출 시 부여된 번호를 해당 물질안전보건자료에 반영
- 제공방법
 - 등기우편이나 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항에 따른 정보통신망 및 전자문서(물질안전보건자료를 직접 첨부하거나 저장하여 제공하는 것에 한함)로 제공
- 대상물질을 양도하거나 제공하는 자는 상대방의 수신 여부를 확인해야 함.
- 동일한 상대방에게 같은 대상물질을 2회 이상 계속하여 양도하거나 제공하는 경우에는 해당 대상물질에 대한 물질안전보건자료의 변경이 없으면 추가로 물질안전보건자료를 제공하지 않을 수 있음. 다만, 상대방이 물질안전보건자료의 제공을 요청한 경우에는 그렇지 않음.
- 유해인자의 유해성·위험성 분류기준에 해당하지 아니하는 화학물질 또는 혼합물을 양도하거나 제공할 때에는 해당 화학물질 또는 혼합물이 분류기준에 해당하지 않음을 서면으로 통보
 - 해당 내용을 포함한 물질안전보건자료를 제공한 경우에는 서면으로 통보한 것으로 봄.
 - 서면으로 통보받은 자는 해당 서류(또는 물질안전보건자료)를 사업장 내에 갖추어 두어야 함.

■ 국외 제조자가 선임한 자에 의한 정보 제출

- 국외 제조자는 고용노동부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 대상물질을 수입하는 자를 같음하여 다음 각 호에 해당하는 업무를 수행
 - 선임된 자가 제2호 또는 제3호의 업무를 수행한 경우에는 그 결과를 대상물질의 수입자에게 제공

1. 물질안전보건자료의 작성·제출
2. 물질안전보건자료에 기재하지 않은 화학물질의 명칭 및 함유량 또는 확인서류의 제출
3. 대체자료 기재 승인, 유효기간 연장승인 또는 이의신청

- 선임된 자는 물질안전보건자료를 제출하는 경우 그 물질안전보건자료를 해당 대상물질을 수입하는 자에게 제공
- 국외 제조자 또는 그에 의하여 선임된 자는 대상물질의 수입자에게 선임 신고증 사본을 제공
- 국외 제조자가 선임한 자에 대한 선임요건
 - 대한민국 국민 또는 대한민국 내에 주소(법인의 경우에는 그 소재지)를 가진 자
 - 국외 제조자에 의하여 선임되거나 해임된 사실을 신고하려는 자는 별지 제68호서식의 선임서 또는 해임서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 지방고용노동관서의 장에게 제출

1. 제1항 각 호의 요건을 증명하는 서류
2. 선임계약서 사본 등 선임 또는 해임 여부를 증명하는 서류

■ 물질안전보건자료의 게시 및 교육

- 대상물질을 취급하려는 사업주는 작성하였거나 제공받은 물질안전보건자료를 대상물질을 취급하는 작업장 내에, 이를 취급하는 근로자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하거나 갖추어 두어야 함.
- 물질안전보건자료를 게시하거나 갖추어 두는 장소

1. 대상물질을 취급하는 작업공정이 있는 장소
 2. 작업장 내 근로자가 가장 보기 쉬운 장소
 3. 근로자가 작업 중 쉽게 접근할 수 있는 장소에 설치된 전산장비
- ※ 전산장비를 설치한 경우 조치 사항
1. 작업 중 쉽게 접근할 수 있는 장소에 설치하여 가동하고 있을 것
 2. 물질안전보건자료의 프로그램 작동 방법, 제품명 입력 및 물질안전보건자료 확인 방법 등을 교육할 것
 3. 관리요령에 물질안전보건자료 검색방법을 포함하여 게시하였을 것

· 대상물질을 취급하려는 사업주는 대상물질을 취급하는 작업공정별로 대상물질의 관리 요령을 게시해야 함.

- 작업공정별 관리 요령을 작성할 때에는 게시한 물질안전보건자료에 적힌 내용을 참고
- 작업공정별 관리 요령은 유해성·위험성이 유사한 대상물질의 그룹별로 작성하여 게시할 수 있음
- 대상물질의 관리 요령 게시

작업공정별 관리 요령에 포함되어야 할 사항

1. 제품명
2. 건강 및 환경에 대한 유해성, 물리적 위험성
3. 안전 및 보건상의 취급 주의사항
4. 적절한 보호구
5. 응급조치 요령 및 사고 시 대처 방법

· 대상물질을 취급하려는 사업주는 대상물질을 취급하는 근로자의 안전 및 보건을 위하여 해당 근로자를 교육하는 등 적절한 조치를 하여야 함.

- 교육 시기
 - 대상물질을 제조·사용·운반 또는 저장하는 작업에 근로자를 배치하게 된 경우
 - 새로운 대상물질이 도입된 경우
 - 유해성·위험성 정보가 변경된 경우·
- 교육 내용
 - 대상물질의 명칭(또는 제품명)
 - 물리적 위험성 및 건강 유해성
 - 취급상의 주의사항
 - 적절한 보호구
 - 응급조치 요령 및 사고시 대처방법
 - 물질안전보건자료 및 경고표시를 이해하는 방법
- 유해성·위험성이 유사한 대상물질을 그룹별로 분류하여 교육할 수 있음
- 사업주가 교육을 실시한 경우에는 교육시간 및 내용 등을 기록하여 보존

■ 물질안전보건자료 대상물질 용기 등의 경고표시

- 대상물질을 양도하거나 제공하는 자 또는 사업장에서 사용하는 자는 대상물질 단위로 경고표시를 작성하여 대상물질을 담은 용기 및 포장에 붙이거나 인쇄하는 등 유해·위험정보가 명확히 나타나도록 경고표시를 해야 함.
- 경고표시에 포함되어야 하는 사항

1. 명칭 : 제품명
2. 그림문자 : 화학물질의 분류에 따라 유해·위험의 내용을 나타내는 그림
3. 신호어 : 유해·위험의 심각성 정도에 따라 표시하는 "위험" 또는 "경고" 문구
4. 유해·위험 문구 : 화학물질의 분류에 따라 유해·위험을 알리는 문구
5. 예방조치 문구 : 화학물질에 노출되거나 부적절한 저장·취급 등으로 발생하는 유해·위험을 방지하기 위하여 알리는 주요 유의사항
6. 공급자 정보 : 대상물질의 제조자 또는 공급자의 이름 및 전화번호 등

• 경고표시를 하지 않아도 되는 경우

1. 대상물질을 양도하거나 제공하는 자가 대상물질을 담은 용기에 이미 경고표시를 한 경우
2. 근로자가 경고표시가 되어 있는 용기에서 대상물질을 옮겨 담기 위하여 일시적으로 용기를 사용하는 경우

다음에 따라 이미 경고표시를 한 경우

1. 「고압가스 안전관리법」 제11조의2에 따른 용기 등의 표시
2. 「위험물 선박운송 및 저장규칙」 제6조제1항 및 제26조제1항에 따른 표시(동 규칙 제26조제1항에 따라 해양수산부장관이 고시하는 수입물품에 대한 표시는 최초의 사용사업장으로 반입되기 전까지만 해당)
3. 「위험물안전관리법」 제20조제1항에 따른 위험물의 운반용기에 관한 표시
4. 「항공안전법 시행규칙」 제209조제6항에 따라 국토교통부장관이 고시하는 포장물의 표기(수입물품에 대한 표기는 최초의 사용사업장으로 반입되기 전까지만 해당)
5. 「화학물질관리법」 제16조에 따른 유해화학물질에 관한 표시

- 경고표시의 규격, 그림문자, 신호어, 유해·위험 문구, 예방조치 문구, 그 밖의 경고 표시의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 고용노동부고시 제2020-130호 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 참고

■ 물질안전보건자료와 관련된 자료의 제공

- 근로자의 안전 및 보건 유지를 위하여 필요하면 물질안전보건자료와 관련된 자료를 근로자 및 사업주에게 제공할 수 있음.

■ 신규화학물질의 유해성·위험성 조사

- 신규화학물질의 제조, 수입자는 신규화학물질에 의한 근로자의 건강장해를 예방하기 위하여 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 그 신규화학물질의 유해성·위험성을 조사하고 그 조사보고서를 고용노동부장관에게 제출
 - 제조 또는 수입 30일 전까지 제출. 100kg 이상 1톤 미만인 경우에는 14일 전까지
 - 단, 신규화학물질을 화평법 제10조에 따라 등록한 경우에는 유해성·위험성 조사보고서를 제출한 것으로 봄.
- 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 예외
 - 일반 소비자의 생활용으로 제공하기 위하여 신규화학물질을 수입하는 경우로서 고용노동부령으로 정하는 경우
 - 신규화학물질의 수입량이 소량이거나 그 밖에 위해의 정도가 적다고 인정되는 경우로서 고용노동부령으로 정하는 경우
- 신규화학물질 제조자등은 유해성·위험성을 조사한 결과 해당 신규화학물질에 의한 근로자의 건강장해를 예방하기 위하여 필요한 조치를 하여야 하는 경우 이를 즉시 시행
- 고용노동부장관은 유해성·위험성 조사보고서가 제출되면 그 신규화학물질의 명칭, 유해성·위험성, 근로자의 건강장해 예방을 위한 조치 사항 등을 공표하고 관계 부처에 통보
- 검토 결과 근로자의 건강장해 예방을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 신규화학물질 제조자등에게 시설·설비를 설치·정비하고 보호구를 갖추어 두는 등의 조치를 하도록 명할 수 있음.
- 신규화학물질을 양도하거나 제공하는 경우에는 근로자의 건강장해 예방을 위하여 조치하여야 할 사항을 기록한 서류를 함께 제공

■ 최근 동향

- **물질안전보건자료 일부 비공개 승인 등에 대한 이의신청 특례 조항 신설(제112조의2)**
 - 승인 또는 연장승인 결과에 이의가 있는 신청인은 그 결과 통보를 받은 날부터 30일 이내에 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 고용노동부장관에게 이의신청
 - 고용노동부장관은 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 승인 또는 연장승인 여부를 결정하고 그 결과를 신청인에게 통지
 - 고용노동부장관은 필요한 경우 외부 전문가의 의견을 들을 수 있으며, 이 경우 외부 전문가의 의견을 듣는 데 걸리는 기간은 결과 통지기간에 산입(算入)하지 않음.
 - 2023년 8월 8일 시행

■ 참고 사이트

- 산업안전보건법, 시행령, 시행규칙
 - www.law.go.kr
- 물질안전보건자료시스템(MSDS)
 - <http://msds.kosha.or.kr/>

화학물질 분류 · 표시 규제

25 EU 화학물질 분류·표시 규정(EU CLP)

■ 개요

• 핵심 내용

- 화학물질과 혼합물에 유해화학물질을 분류, 표시하도록 규정

• 발효일 / 시행일

- 2009년 1월 20일 / 2010년 12월 1일

- 최근 개정일 / 시행일 : 2022년 2월 16일 / 2023년 11월 23일

- 화학물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정

- Regulation(EC) No 1272/2008 of the European parliament and of the council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures^{128]}

- UN의 화학물질 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)에 대응하기 위하여 기존의 유해물질 분류, 표시 및 포장지침 (Dangerous Substances Directive, Directive 67/548/EEC, DSD)과 유해 혼합물 분류, 표시 및 포장 지침 (Dangerous Substances Directive, Directive 1999/45/EC, DPD)을 수정, 보완

* 기존 DSD와 DPD는 2015년 6월 1일부로 모두 폐지

• 적용 대상

- 화학물질 및 혼합물

• 적용 예외

- 신규화학물질이거나 중간생성물, 과학연구개발, 연구개발을 위한 제품이나 공정으로만 사용되는 경우, C&L 목록 공개에 포함되지 않음.

• 주요 의무

- 화학물질 및 혼합물 제조자, 수입자 또는 하위사용자는 해당 물질의 시장 출시 전 유해화학물질을 분류, 표시 및 포장해야 함.

^{128]} <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20220301&qid=1662431593946&from=en>

• **이행 당사자**

- EU 내 화학물질 및 혼합물의 제조자, 수입자

■ **분류(Classification)**

- EU 역내로 출시되는 물질 및 혼합물은 유해성을 확인 후 이에 따른 분류를 해야 하며, CLP 규정은 분류에 대한 기준 제공
 - CLP에서는 화학물질의 분류에 있어 부속서 VI의 조화된 분류^{129]}의 사용을 권고하며, 혼합물 분류는 함유된 물질의 조화된 분류를 고려하여 CLP 분류기준에 따라 스스로 분류하도록 권장
- EU 역내의 화학물질 제조자, 수입자 및 하위사용자는 톤수와는 무관하게 화학물질 분류
- 혼합물은 CLP 규정 부속서 I에 명시되어 있는 일반한계값(generic cut-off values), 일반농도한계(generic concentration limits)를 적용하여 분류하나, 한계값/농도한계 이하에서도 유해하다고 증명된 성분을 포함한 혼합물은 해당 독성 정보에 따라 분류

< 혼합물 내 구성성분 분류 및 일반 한계값 >

혼합물 내 구성성분 분류	일반 한계값(%)
급성독성 구분 1-3 (가스 성상 제외)	0.1
급성독성 구분 4 (가스 성상 제외)	1
피부 부식성 또는 자극성	1
심한 눈손상 또는 자극성	1
수생환경 유해성 급성 구분 1	0.1
수생환경 유해성 만성 구분 1	0.1
수생환경 유해성 만성 구분 2-4	1

^{129]} <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/> 의 Annex VI 참조

< 혼합물 내 구성성분 분류 및 혼합물 분류 결과 >

혼합물 내 구성성분 분류	일반한계농도 (%)	혼합물 분류 결과
피부 부식성 구분 1A-1C	≥ 5	구분 1
피부 부식성 구분 1A-1C	1 ≤ 농도 < 5	구분 2
피부 자극성 구분 2	≥ 10	구분 2
(10 X 피부 부식성 구분 1A-1C) + 피부 자극성 구분 2	≥ 10	구분 2
심한 눈손상 또는 자극성 구분 1	≥ 3	심한 눈손상 또는 자극성 구분 1
피부 부식성 구분 1A-1C	≥ 3	심한 눈손상 또는 자극성 구분 1
심한 눈손상 또는 자극성 구분 1	1 ≤ 농도 < 3	심한 눈손상 또는 자극성 구분 2
피부 부식성 구분 1A-1C	1 ≤ 농도 < 3	심한 눈손상 또는 자극성 구분 2
심한 눈손상 또는 자극성 구분 2	≥ 10	심한 눈손상 또는 자극성 구분 2
(10 X 심한 눈손상 또는 자극성 구분 1 물질함량) + 피부 자극성 구분 2	≥ 10	심한 눈손상 또는 자극성 구분 2
피부 부식성 구분 1A-1C + 심한 눈손상 또는 자극성 구분 1	≥ 3	심한 눈손상 또는 자극성 구분 1
피부 부식성 구분 1A-1C + 심한 눈손상 또는 자극성 구분 1	1 ≤ 농도 < 3	심한 눈손상 또는 자극성 구분 2
10 X (피부 부식성 구분 1A-1C + 심한 눈손상 또는 자극성 구분 1) + 피부 자극성 구분 2	≥ 10	심한 눈손상 또는 자극성 구분 2
호흡기 과민성 구분 1 (고체/액체)	≥ 1	구분 1
호흡기 과민성 구분 1 (가스)	≥ 0.2	구분 1
호흡기 과민성 구분 1A (고체/액체)	≥ 0.1	구분 1
호흡기 과민성 구분 1A (가스)	≥ 0.1	구분 1
호흡기 과민성 구분 1B (고체/액체)	≥ 1	구분 1
호흡기 과민성 구분 1B (가스)	≥ 0.2	구분 1
피부 과민성 구분 1, 1B	≥ 1	구분 1
피부 과민성 구분 1A	≥ 0.1	구분 1

혼합물 내 구성성분 분류	일반한계농도 (%)	혼합물 분류 결과	
생식세포 변이원성 구분 1A	≥0.1	구분 1A	
생식세포 변이원성 구분 1B	≥0.1	구분 1B	
생식세포 변이원성 구분 2	≥1	구분 2	
발암성 구분 1A	≥0.1	구분 1A	
발암성 구분 1B	≥0.1	구분 1B	
발암성 구분 2	≥1	구분 2	
발암성 구분 2	0.1≤농도<1	구분 2로 분류되지는 않으나 요청 시 SDS에 기재하여 제공	
생식독성 구분 1A	≥0.3	구분 1A	0.1 이상이나 분류되지 않는 경우 요청 시 SDS에 기재하여 제공
생식독성 구분 1B	≥0.3	구분 1B	
생식독성 구분 2	≥3	구분 2	
수유독성	≥0.3	수유독성	
특정표적 장기독성(1회 노출) 구분 1	≥10	구분 1	
특정표적 장기독성(1회 노출) 구분 1	1≤농도<10	구분 2	
특정표적 장기독성(1회 노출) 구분 2	≥10	구분 2	
특정표적 장기독성(1회 노출) 구분 2	1≤농도<10	구분 2로 분류되지는 않으나 요청 시 SDS 기재하여 제공	
특정표적 장기독성(반복 노출) 구분 1	≥10	구분 1	
특정표적 장기독성(반복 노출) 구분 1	1≤농도<10	구분 2	
특정표적 장기독성(반복 노출) 구분 2	≥10	구분 2	
특정표적 장기독성(반복 노출) 구분 2	1≤농도<10	구분 2로 분류되지는 않으나 요청 시 SDS 기재하여 제공	
오존층 유해성 구분 1	≥0.1	구분 1	

■ 분류 및 표시(Classification & Labelling, C&L) 신고

- 2010년 12월 1일 이전에 EU에 출시된 경우 EU 역내 화학물질 제조자와 수입자는 2011년 1월 3일까지 화학물질의 C&L 신고 의무(기간 만료)
- 2010년 12월 1일 이후에 처음으로 EU 시장에 출시되는 경우 출시 후 1개월 이내에 신고
- 신고 주체
 - EU 내 제조자, 수입자, 유일대리인
- 신고 대상물질
 - EU 내 제조/수입되는 모든 유해화학물질(톤수 무관)
 - REACH 규정에 따라 등록 대상이 되는 화학물질¹³⁰⁾
 - 고분자 단량체 자체는 출시되지 않기 때문에 C&L 인벤토리 신고에서 면제, 그러나 해당 고분자가 유해하다고 판단되는 경우 신고 대상
- 기업비밀
 - 신고화학물질이거나 중간생성물, 과학연구개발, 연구개발을 위한 제품이나 공정으로만 사용되는 경우, IUPAC 명칭은 기밀로 취급되어 C&L 목록 공개에 포함되지 않음. (관련 증빙자료 제출 필요)

■ 표시 및 물질안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS) 작성

- 2010년 12월 1일 이후 시장에 (재)출시되는 대상물질은 1개월 이내 C&L 신고를 해야 함.
- 화학물질의 공급자는 시장 출시 전 화학물질을 취급하는 자에게 화학물질의 유해성을 알리기 위해 CLP 규정에 따른 물질 및 혼합물의 표시를 해야 하며, 공급망 내에서 다음과 같은 경우 SDS를 제공
 - CLP 규정에 따라 위험물로 분류되는 물질(혼합물은 2015년 6월 1일부터)
 - DPD 규정에 따라 위험물로 분류되는 혼합물(2015년 6월 1일까지)
 - EU REACH 부속서 XIII에 따라 잔류성, 농축성 및 독성물질(PBT)로 분류되거나 vPvB 물질로 분류되는 물질
 - 고위험성 우려물질(SVHC)의 허가후보물질

¹³⁰⁾ REACH 규정에 따라 이미 등록이 완료되었고, 등록서류가 CLP 규정에 따라 분류 및 표시를 포함하고 있는 경우(IUCLID 2.1항) 다시 신고할 필요 없음.

- 특정농도한계 이상의 유해물질로 분류된 화학물질이 한 가지 이상 함유된 혼합물
- 하위사용자가 SDS 제공을 요청하는 경우 45일 이내에 무상으로 제공
- SDS에 주요 변경 사항이 있는 경우 12개월 이내에 정보 제공
- 최소 10년 동안 정보 보관 의무

• 응급 의료 대처 관련 정보에 관한 CLP 규정

- 부속서 8에 따라 제출자가 고유한 공식 식별자(UFI, Unique Formula Identifier)*를 생성한 경우, 표시의 추가정보에 기재

* COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2020/11 of 29 October 2019

- CLP 규정 45(1)조에 따라 회원국 지정 기관은 수입자 및 하위사용자로부터 시장에 판매되는 위험 화학 혼합물에 관한 정보를 제공받아야 함.
- 소비자 사용 혼합물을 판매하는 수입자 및 하위 이용자는 2021년 1월 1일부로 동 부속서를 준수해야 함.
- 동일 그룹 내에 있는 모든 혼합물이 건강 및 물리적 위험이 동일하게 분류된 경우 한 개 이상의 혼합물은 그룹 제출(group submission) 가능
- 각 혼합물에 함유된 향료의 총 농도가 5%를 초과하지 않는 한 그룹 내 다른 혼합물 간 조성 차이가 향료에만 관련된 경우에도 그룹 제출 허용
- 제출자는 유해 혼합물 라벨 또는 라벨에 가까운 포장지에 UFI 마크를 인쇄 또는 부착해야 하며 포장되지 않은 혼합물의 경우 물질안전보건자료(SDS)에 표시하거나 29(3)조의 라벨 사본에 포함
- 제출자의 이름, 주소, 전화번호, 이메일 정보를 제출해야 하며 응급 의료 대처에 관한 추가 정보를 받을 수 있는 담당자가 제출자와 상이한 경우 해당 담당자의 정보도 제출
- 가능한 경우 혼합물의 pH, 또는 혼합물이 고체인 경우 주어진 농도에서 수성 액체 또는 용액의 pH, 혼합물의 농도가 표시되어야 함. pH를 제공하지 못하는 경우, pH를 사용할 수 없는 경우 이유를 제시해야 함.
- 다음의 혼합물 성분은 표시되어야 함.
 - ① 건강 또는 신체적 영향을 기준으로 유해한 것으로 분류된 혼합물 성분이
 - 0.1% 이상의 농도로 존재하는 경우
 - 0.1% 미만의 농도임에도 불구하고 검출이 되나 제출자가 응급 건강 대응 및 예방조치의 목적과 관련이 없음을 입증할 수 없는 경우
 - ② 건강 또는 신체적 영향을 기준으로 유해한 것으로 분류되지 않지만 혼합물 내 1% 이상 존재하는 성분의 경우

• 기술 및 과학적 진보에 대한 적용을 위한 CLP 규정

- 유해물질의 GHS 및 표시 목록 신규 추가 및 수정

* COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2020/217 of 4 October 2019

- 공기 역학적 직경이 10 μ m 이하인 이산화티타늄 입자가 1% 이상 포함된 액체 혼합물 표시에는 다음 문구가 포함되어야 함.
 - EUH211 : 'Warning! Hazardous respirable droplets may be formed when sprayed. Do not breathe spray or mist.'

- 공기 역학적 직경이 10µm 이하인 이산화티타늄 입자가 1% 이상의 이산화티타늄이 함유된 고체 혼합물 포장의 라벨에는 다음 문구가 있어야 함.
 - EUH212 : 'Warning! Hazardous respirable dust may be formed when used. Do not breathe dust.'
- 이산화티타늄 입자를 1% 미만 함유하여 유해물질로 분류되지 않는 소비자 제품의 경우 EUH210 문구를 반드시 표시하여야 함.

• 대응 방안

- CLP 규정은 REACH와 달리 유예기간이 없고 즉시 이행해야 하므로 의무자는 신속하고 철저한 대비 필요
- CLP 대응을 위해 제품에 포함된 물질을 분석하고 다음을 고려하여 해당 물질목록을 작성
 - 유럽시장에 유통되는 물질의 연간 톤수범위가 1톤 미만일 경우라도 CLP 규정 준수
 - REACH와 달리 CLP는 이미 의무조건이 충족된 물질이라도 EU 제조자로부터 물질을 구입하거나 EU 국가에 재수출 할 때 다시 C&L 신고 절차를 거쳐야 함.
 - 유럽시장에 물질을 수출하려는 비 EU권 공급업자는 각각의 물질에 대한 CLP 의무 이행
 - REACH에서는 제외되는 많은 물질들이 CLP에서는 적용을 받는 경우가 많으므로 주의 필요
- 의무사항에 대한 정보는 CLP 부속서 VI 및 유럽화학물질청(European Chemical Agency, ECHA) 웹사이트¹³¹⁾를 활용하여 대응

■ 최근 동향

• CLP 규정에 새로운 유해성 분류 추가¹³²⁾

- (1) ED HH 범주 1, 2(인체 내분비 교란)
 - (2) ED ENV 범주 1, 2(환경 내분비 교란)
 - (3) PBT(잔류성, 생물농축성, 독성), vPvB(고잔류성, 고생물농축성)
 - (4) PMT(잔류성, 이동성, 독성), vPvM(고잔류성, 고이동성)
- 2023년 4월 20일부터 시행
 - 다만, 유예기간에는 새로운 위험 등급은 자발적으로 적용
 - 시장에 출시된 신규물질의 경우 2025년 5월 1일부터, 이미 EU 시장에 출시된 물질은 2026년 11월 1일까지 업데이트 의무
 - 혼합물에는 별도의 유예기간이 적용 : 신규혼합물은 2026년 5월 1일부터 적용하며, 기존 혼합물은 2028년 5월 1일까지 분류 및 라벨을 업데이트

¹³¹⁾ <http://echa.europa.eu/>

¹³²⁾ <https://echa.europa.eu/new-hazard-classes-2023>

• 2022년 12월 19일, 표시 요건 개정 제안^{133]}

- 소비자에게 정확한 정보를 전달하기 위해 화학물질 위험정보 전달 규정을 구체화
- 글씨 크기, 색상 등에 대한 요건 등을 규정
- 디지털 표시 요건 규정 등

■ 참고 사이트

• CLP 규정

- <https://echa.europa.eu/regulations/clp/understanding-clp>

^{133]} <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0748>

26 튀르키예 화학물질 분류·표시 규제(튀르키예 CLP)

■ 개요

• 핵심 내용

- 화학물질과 혼합물에 유해화학물질을 분류, 표시하도록 규정

• 발효일 / 시행일

- 2008년 12월 26일 / 2008년 12월 26일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2020년 12월 10일 / 2023년 1월 1일
- 유해화학물질 및 그 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정 (Regulation No. 28848: Regulation on Classification, Labelling, and Packaging of Dangerous Substance and Preparation)
- UN의 화학물질 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) 개념을 도입하여 EU CLP 규정과 유사한 '유해화학물질 및 그 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정(SEA)'으로 개정

• 적용 대상

- 유해화학물질(유해고분자 포함) 및 그 혼합물

• 적용 예외

- ① 국가방위 목적으로 감독당국이 지정한 물질 및 혼합물
- ② 재수출 또는 중개무역을 목적으로 가공 또는 처리되지 않는 세관 감독 하의 물질 및 혼합물
- ③ 비분리 중간체
- ④ 연구개발 (R&D)용 화학물질 및 혼합물
- ⑤ 방사성 화학물질 및 그 혼합물
- ⑥ 폐기물
- ⑦ 최종 소비자용 의약품 및 의료기기
- ⑧ 최종 소비자용 의료용 또는 비의료용 수의학 제품
- ⑨ 최종 소비자용 화장품
- ⑩ 최종 소비자용 식품 및 사료 제품

• 주요 의무

- 유해화학물질 및 혼합물의 제조자 및 수입자는 해당물질의 분류 및 표시 정보를 튀르키예 C&L 인벤토리에 신고해야 함.

• 이행 당사자

- 제조자, 수입자, 유일대리인

이행 주체 및 주요 의무	유해성 분류	라벨	포장	신고	기록 보관
제조자	○	○	○	○	○
수입자	○	○	○	○	○
하위사용자	○	○	○	X	○
유통업자	X	○	○	X	○

■ C&L 신고 (Notification to C&L Inventory)

• 유해화학물질의 분류 및 표시 정보를 제조량·수입량과 관계없이 신고

• 대상 물질

- 유해화학물질(고분자 포함)
- 혼합물 내 분류된 물질로서 소정 농도한계를 초과한 물질
- CMR 물질, Category 1A, 1B, 2 물질
- PBT, vPvB
- 내분비계 교란 물질

• 신고 주체

- 튀르키예 역내 제조자, 수입자 및 유일대리인(역외 제조자 - 영업기밀 보호)

• 신고 기한

- 2015년 6월 1일 이전에 시장 출시된 물질 : 2014년 6월 1부터 2015년 6월 1일까지(만료)
- 2015년 6월 1일 이후에 시장 출시되는 물질 : 시장출시일로부터 1개월 이내

• 신고 정보

- 신고자 정보(명칭, 주소, 담당자 전화번호·팩스번호·E-mail)
- 제조인 경우, 제조 장소
- 물질 확인 정보

NO.	화학물질명	NO.	화학물질명
1	상품명 (Trade name)	4	분자식 및 구조식
2	EC No.	5	분자량
3	CAS No.	6	순도, 불순물 & 부산물 정보

- 물질의 분류정보
- ※ 물질이 분류되지 않는 경우 사유를 표시하도록 함 (예시 : 자료의 부족, 결정적이지 않은 자료 등)
- 특정 농도한계 또는 M-계수 (M-factors)
- 표시 요소

• **C&L 신고는 KKS 톨을 이용하여 제출되어야 함.**

- 아래 정보가 모두 기재되어야 시스템 제출 가능 (튀르키예어)
 - 1) 회사 정보
 - 2) 제조공장 정보
 - 3) 물질정보
 - 4) 분류 및 표시 정보
- KKS 톨을 이용하여 사전 신고 협의체 가입 및 물질 관리 가능
 - 1) 물질 기초 정보(이름, 고유번호 등) 등록
 - 2) 분류 및 표시 등

■ 분류 (Classification)

- 시장 출시 이전 유해화학물질 및 그 혼합물의 분류 의무화
- 최대한 GHS에 의한 분류기준 사용

■ 표시 (Labelling)

- 분류기준에 따른 표시 및 포장
- 표준적인 GHS 표시 항목 준용
- 튀르키예어 작성 의무(다른 언어를 사용하는 SDS 추가 작성은 선택)
- 제품 제공자 정보(성명, 주소, 전화번호)
- 유해화학물질의 명목 함유량
- 제품 확인 정보
- 그림문자 (Hazard Pictogram)
- 신호어 (Signal word)
- 유해위험 문구 (Hazard statements)
- 예방조치 문구 (Precautionary statements)
- 기타 추가정보

■ 분류 및 표시 적용 시점

- 단일물질 및 혼합물질에 대한 모든 유예기간이 만료되어 시행 중
- 분류 및 표시 자료는 10년간 보관 의무화
- 2020년 12월에 개정된 CLP 규정은 2년의 유예기간이 부여되어 2023년 1월 1일부터 시행, 그 이전에 시장에 출시된 물질 및 혼합물은 재분류 및 재라벨링이 필요하지 않음

■ 최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- 튀르키예 CLP 규정 원문
- <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/12/20201210M1-1.htm>

27 미국 GHS

■ 개요

• 핵심 내용

- 화학물질 사용자, 취급자, 응급 구호 조치자 및 일반 대중에 화학물질 유해성에 관한 일관적인 정보를 제공하기 위한 법률

• 발효일 / 시행일

- 1983년 11월 25일 / 1983년 11월 25일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2012년 5월 26일 / 2015년 6월 1일
- 산업안전보건 유해정보표준 (Occupational Safety and Health Administration's Hazard Communication Standard 2012)
- 1983년 미국 산업안전보건국(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)은 사업장 내 독성물질 노출 유해성에 관한 정보를 제공코자 유해정보표준(Hazard Communication Standard, HCS)을 채택
- 2003년 UN이 화학물질 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)을 채택함에 따라 2005년 5월, OSHA는 기존 HCS를 GHS와 연계하는 내용의 법안을 발표하고 2009년 채택
- 2012년 5월, GHS 3차 개정판과 유사하게 HCS를 개정하였으며, 개정된 HCS(HCS 2012)는 2015년 6월 발효

• 적용 대상

- 유해화학물질

• 주요 의무

- 제조자 및 수입자는 HCS 2012를 따르는 SDS 및 라벨(HCS 2012-Compliant SDSs and Labels)에 관한 규정 준수
- 화학물질의 유해성을 분류하고 라벨, 경고표지, 물질안전보건자료(SDS) 등을 통해 해당 물질의 유해성 정보를 공개해야 함.

• 이행 당사자

- 화학물질 제조자 및 수입자

• (특이 사항) 미국-캐나다 별도로 분류되지 않은 유해성 관련 공동 지침 발행

- 미국은 표시에 별도로 분류되지 않은 유해성을 HNOCs(Hazards Not Otherwise Classified)로 표기하고, 캐나다는 별도로 분류되지 않은 유해성을 물리적 유해성(PHNOCs, Physical Hazards Not Otherwise Classified)과 인체 유해성(HHNOCs, Health Hazards Not Otherwise Classified)으로 분류
- 또한 미국은 HNOCs를 표시에 별도로 표시하지 않아도 되지만, 캐나다는 표시에 반드시 포함하여야 함.
- 양국은 별도로 분류되지 않은 유해성으로 분류되는 경우 감탄부호(Exclamation mark) 그림문자를 사용하기로 합의

■ 화학물질의 분류

- UN GHS 3차 개정판을 기반으로 하여, 물리적 유해성 16개 항목 도입(둔감화된 폭발성 제외), 건강유해성 10개 항목 모두 도입
- 급성독성 구분5 채택되지 않음.
- 수생환경 유해성 및 오존층 유해성 항목 별도 규정 없음.
- “별도로 분류되지 않은 유해성(Hazard Not Otherwise Classified, HNOC)”은 OSHA가 별도의 분류기준을 적용한 유해성으로 SDS에 표기
- 국제암연구소(International Agency for Research on Cancer, IARC) 및 국가독성프로그램(National Toxicology Program, NTP)의 분류도 SDS에 표기

< 물리적 및 건강유해성 항목 >

물리적 유해성	건강 유해성
① 폭발성 ② 인화성 가스(자연발화성 가스 구분1 포함/ 화학적으로 불안정한 가스 구분A/B 미포함) ③ 에어로졸(구분3 제외) ④ 산화성 가스 ⑤ 고압가스 ⑥ 인화성 액체 ⑦ 인화성 고체 ⑧ 자기반응성 물질 및 혼합물 ⑨ 자연발화성 액체 ⑩ 자연발화성 고체 ⑪ 자기발열성 물질 및 혼합물 ⑫ 물반응성 물질 및 혼합물 ⑬ 산화성 액체 ⑭ 산화성 고체 ⑮ 유기과산화물 ⑯ 금속 부식성 물질	① 급성독성(구분5 제외) ② 피부 부식성/자극성(구분3 제외) ③ 심한 눈 손상/자극성(구분2B까지 도입) ④ 호흡기 또는 피부 과민성 ⑤ 생식세포 변이원성 ⑥ 발암성 ⑦ 생식독성 ⑧ 특정표적 장기전신독성-1회 노출 ⑨ 특정표적 장기전신독성-반복 노출 ⑩ 흡인 유해성(구분2 제외)

■ 물질안전보건자료(SDS) 작성^{134]}

- 혼합물의 유해정보를 받은 날로부터 6개월 이내에 HCS 2012를 따르는 SDS를 작성하고, 새로운 정보를 받은 날로부터 3개월 이내에 SDS 업데이트
 - SDS는 GHS 표준 양식을 활용하여 작성
- 미국 산업위생학회의 유해성평가를 위한 위험도 추정지표(ACGIH TLV^{135]}) 및 OSHA의 허용 노출한계치(PELs^{136]}) 등 기재 필수
 - 별도로 분류되지 않은 유해성(HNOC)은 Section 2에 기재 권고

134] <https://www.osha.gov/sites/default/files/publications/OSHA3514.pdf>

135] American Conference of Government Industrial Hygienists Threshold Limit Values

136] Permissible Exposure Limits

< SDS 내 포함되어야 하는 정보 목록 >

구분	내용
Section 1	제품, 제조자, 공급자 정보, 긴급 연락처, 권고용도, 제한용도
Section 2	유해성 정보(분류 및 표시 등)
Section 3	구성성분 정보
Section 4	응급조치 정보
Section 5	화재 시 대처 방법
Section 6	누출 사고 시 대처 방법
Section 7	취급 및 저장 방법
Section 8	노출 방지 및 개인보호구
Section 9	물리화학적 특성
Section 10	안전성 및 반응성
Section 11	독성 정보
Section 12-15	*환경, 폐기, 운송, 규제 정보에 관한 특별한 규정 없으나 포함 권고
Section 16	최초 작성일자, 개정 일자 등의 기타 정보

*1910.1200 법령 부록 D에 상세한 설명 기재

라벨 부착

- HCS 2012를 따르는 SDS를 받은 날로부터 6개월 이내에 용기 라벨을 작성하고, 새로운 유해정보를 안 날로부터 3개월 이내에 용기 라벨이 개정되어야 함.
- 라벨은 6가지 GHS 표준 라벨 요소를 포함
 - 제품 식별정보(Product Identifier)
 - 제조사 연락처(Manufacturer Contact Information)
 - 붉은 테두리의 유해성 그림(Hazard Pictogram)
 - 신호어 - 유해성 정도에 따라 “위험(Danger)” 또는 “경고(Warning)” 표기
 - 유해/예방조치 문구
- 소형 포장에 적용되는 간소화된 표시 규정 없음

■ 최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- Hazard Communication Standard (HCS)
 - <https://www.osha.gov/dsg/hazcom/>

28 중국 GHS

■ 개요

• 핵심 내용

- 모든 화학물질을 분류, 표시 및 포장하여 유해성 정보를 전달할 의무 부여

• 발효일 / 시행일

- 2008년 1월 1일 / 2008년 1월 1일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2019년 2월 25일 / 2019년 11월 1일
- 위험화학품의 안전관리 조례(국무원 591호령) (State Council Decree No. 591- Regulations on Safe Management of Hazardous Chemicals)
- 2006년 UN의 화학물질 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, UN GHS) 1차 개정판(2003년)을 그대로 번역한 '화학물질의 분류, 경고표시 및 유해성 설명에 관한 안전규칙' 발표
- 2008년 UN GHS 2차 개정판의 26개 유해성 분류를 적용한 26개의 표준 발표
- 2013년 UN GHS 4차 개정판을 반영하여 26개의 기존 유해성 분류 업데이트 및 2개의 신규 유해성 분류(흡인 유해성, 오존층 유해성)를 추가한 화학품의 분류 및 유해성 정보전달 표준(GB 30000-2013) 발표
- 2014년 11월 1일부터 GB 30000-2013 이행

• 적용 대상

- 위험화학품(화학물질 및 혼합물)

• 주요 의무

- 모든 화학물질은 화학품의 분류 및 유해성 정보전달 표준(GB 30000-2013)에 따라 화학물질을 분류, 표시 및 포장하여야 하며, 유해성 정보를 전달해야 함.
- 수생환경 위험에 관한 화학물질 분류 지침(GB 36700-2018)에 따라 화학물질을 분류해야 함.
- 위험화학품 취급 기업의 안전 기술에 관한 기본 요건(GB 18265-2019)에 따라 위험화학품을 취급하는 기업, 생산시설, 보관 시설에 대한 기본 안전 및 기술 요건을 반드시 준수해야 하며 위험화학품 생산시설 및 저장 시설의 외부 안전거리 결정 방법(GB/T 37243-2019)은 자발적으로 이용 권고

• 이행 당사자

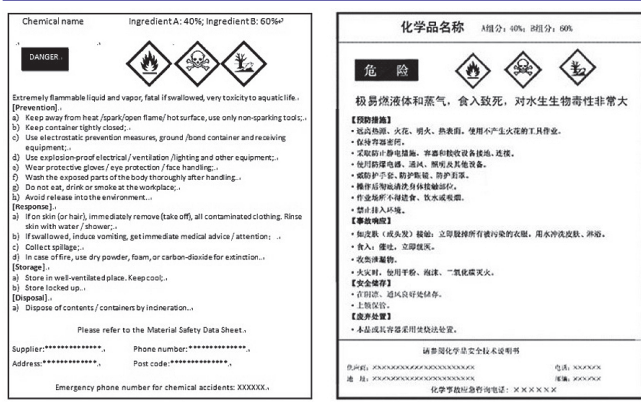
- 중국 내 제조자, 수입자, 취급자, 유통자 등

■ 물질안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS) 작성 및 전달

- 화학품의 물질안전보건자료 표준("Safety data sheet for chemical products: Content and order of sections" (GB/T 16483-2008)) 및 화학품의 물질안전 보건자료 취합에 관한 지침 표준("Guidance on the compilation of safety data sheet for chemical products"(GB/T 17519-2013))에 따라 작성
- 화학품의 공급자는 하위사용자, 공공기관, 기타 서비스 공급자, 화학품 수령자 등에 SDS를 제공해야 함.
- 중국 SDS 양식과 내용은 UN GHS의 16개 항목을 기준으로 함.
- 유해화학물질의 SDS 및 라벨에는 응급 상황 시 즉시 연락이 가능하고 중국어로 기술적 지원이 가능한 중국 현지 내 응급 연락처가 필수 기재되어야 함.

■ 라벨 및 포장

- 화학물질의 사전예방 라벨 준비에 관한 일반 규칙 표준("General rules for preparation of precautionary label for chemicals"(GB 15258-2009)) 및 위험제품의 포장 라벨에 관한 표준("Packaging Labels for Dangerous goods", GB 190-2009)에 따라 작성
- 라벨에는 아래와 같은 화학품의 GHS 유해성 정보가 표시되어야 함.
 - 제품 식별 정보(Product Identifier)
 - 제조사 식별 정보(Supplier identification)
 - 픽토그램(Pictogram)
 - 신호어
 - 유해성 문구(Hazard statements (H-phrases))
 - 예방조치 문구(Precautionary statements (P-phrases))
- 라벨은 유해화학제품의 포장 용기에 부착하거나 제품 외부 포장에 인쇄



< 중국 GHS 라벨 샘플 >

• 화학물질의 사전예방 라벨 준비에 관한 일반 규칙 표준(GB 15258-2009)은 EU CLP 규정과 비교하여 아래와 같은 차이가 있음.

- 검정 테두리도 수용
- 0.1L 이하의 경우 간소화된 라벨 허용
- 그림문자 최소크기에 대한 요구사항 없음
- P-phrase 수 제한 없음

< EU 및 UN GHS와 비교 >

구분	중국 GHS	EU CLP	UN GHS
관련 규정	UN GHS 4차 개정판(2013년) 반영 (7차 개정판 도입 예정)	UN GHS 6차 및 7차 개정판 적용	UN GHS 8차 개정판(2019년)
유해성 분류	28개 분류	29개 분류	29개 분류
그림문자	테두리 : 빨강 및 검정(내수용), 기호 : 흰 바탕에 검은색 간소화된 표시 부착 가능 (0.1L미만)	테두리 : 빨강 기호 : 흰색 바탕의 검은색 간소화된 표시 규정 없음 최소크기 규정 (1cm2)	테두리 : 빨강 기호 : 흰색 바탕의 검은색 소형 용기용 접이식 라벨 신설 최소크기 규정 (1cm2) (어린이 보호 예방용 그림문자 추가)
P-phrase의 수	제한 없음	최대 6개	제한 없음

■ 최근 동향

- 없음

■ 참고 사이트

- China National Institute of Standardization
- <https://en.cnis.ac.cn/>

29 일본 GHS

■ 개요

• 핵심 내용

- 화학물질을 분류, 표시 및 포장하여 유해성 정보를 전달해야 함.

• 발효일 / 시행일

- 2006년 6월 1일 / 2006년 12월 1일
- 최근 개정일 / 시행일 : 2019년 5월 24일 / 2022년 5월 24일
- 산업안전보건법(Industrial Safety and Health Act, ISHA)
- 특정 화학물질의 배출량 확인 및 관리 개선에 관한 법(Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof, PRTR)
- 독성 및 유독물질관리법(Poisonous and Deleterious Substances Control Law, PDSCL)
- 2019년 5월, GHS 6차 개정판을 반영한 'GHS 표시에 관한 화학물질 분류'(chemical classification for GHS labelling : JIS Z 7252:2019) 및 'GHS 표시 및 SDS에 관한 유해성 정보'(hazard communication for GHS labelling and SDS : JIS Z 7253:2019) 발표

• 적용 대상

- 단일물질 및 혼합물
- ISHA 대상 물질 644종, PRTR 대상 물질 562종, PSSCL 대상 물질

• 적용 예외

- 성형제품(molded articles), 의약품, 식품첨가제, 화장품, 식품 내 살충제 잔류물 등

• 주요 의무

- 일본 내 화학물질 제조자 및 수입자는 GHS 관련 표준(JISZ7250 ~ JISZ7253)을 준수하여 화학 물질을 분류하고 물질안전보건자료를 준비해야 함.

• 이행 당사자

- 일본 내 제조자 및 수입자

■ 화학물질의 분류

- 일본 내 화학물질을 생산 또는 판매하는 업체는 JISZ7252에 따라 GHS 분류
- SDS 작성 및 라벨 부착 등에 관한 가이드를 제공하기 위해 일본 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) 및 환경성(Ministry of the Environment, MOE)은 수백 종의 화학물질에 대해 GHS 분류 결과를 공표
 - GHS 분류 결과는 NITE 홈페이지^{137]}에서 제공
- 일본 경제산업성(Ministry of Economy, Trade and Industry, METI) 홈페이지^{138]}에서는 GHS 4차 개정판을 반영한 혼합물 분류 도구를 제공
 - 2021년 4월, NITE GHS 분류 및 라벨링 생성 시스템 (NITE-Gmiccs^{139]}) 출시

■ 물질안전보건자료(Safety Data Sheets, SDS) 작성

- 아래의 조건을 갖춘 화학물질은 반드시 표기되어야 함.
 - 호흡기 과민성 또는 피부 과민성의 한계농도 기준이 0.1%(w/w)를 초과할 경우
 - 발암성 구분2의 한계농도 기준이 0.1%(w/w)를 초과할 경우
 - 생식독성 구분1 및 구분2의 한계농도 기준이 0.1%(w/w)를 초과할 경우
 - STOT(Specific Target Organ Toxicity) 구분2의 한계농도 기준이 0.1%(w/w)를 초과할 경우
- 함유량이 기준치를 초과하여 제품의 분류에 영향을 줄 수 있는 화학물질의 경우 화학물질명과 농도를 SDS에 표기

■ 라벨링 요건

- JISZ7253에 따라 타법이 요구하는 추가정보를 라벨에 표기
 - 소방법(Fire Service Law)에 따른 “위험 부문(Danger Division)”, PDSC에 따른 “독성 물질” 또는 “유독물질” 등의 문구를 라벨에 표기

137] http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_download.html

138] http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_auto_classification_tool_ver4.html

139] <https://www.ghs.nite.go.jp/>

• 소형 포장 요건

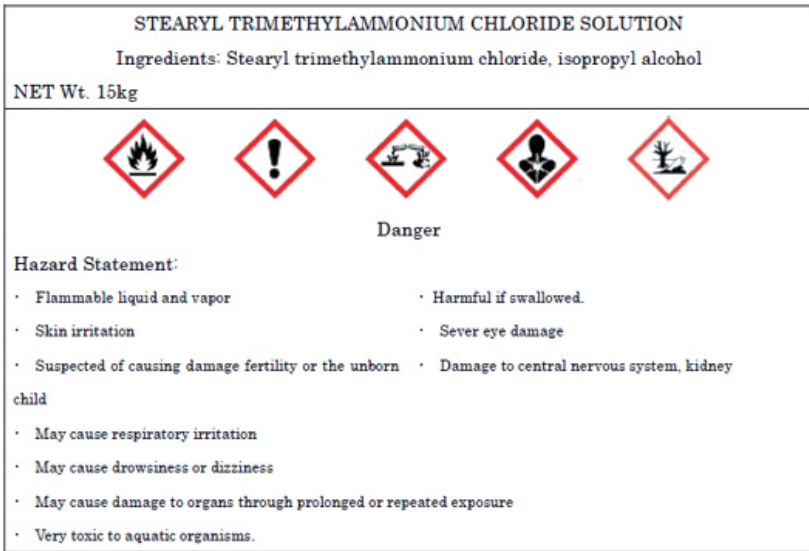
- 라벨 부착이 어려운 소형 포장의 경우 타법이 요구하는 라벨 요건을 제외한 기타 요소를 꼬리표를 이용해 표시할 수 있으며, 꼬리표는 포장 용기 또는 포장재에 달려 있어야 함.

• 기업영업기밀(Confidential Business Information, CBI) 보호

- CBI 보호를 위해 화학물질의 일반명칭을 사용할 수 있으나, 해당 화학물질은 환경안전보건에 위해를 가할 수 있는 성질의 것이 아니어야 함.

• 라벨 및 픽토그램 크기는 별도 정해진 바가 없음.

• 라벨은 일본어로 표기



< 일본 GHS 라벨 샘플 >

■ 최근 동향

- 2023년 9월, 일본 국립기술평가원(NITE), UN GHS 6차 개정판을 기반으로 6개 분류 목록 수정
- 2023년 8월, 후생노동성, 산업안전보건법에 따라 SDS 및 GHS 라벨이 필요한 물질 목록 개정
- 2023년 8월, 일본 국립기술평가원(NITE), UN GHS 6차 개정판을 기반으로 170개 분류 목록 수정
 - 47개 물질 신규 분류, 123개 물질은 재분류
 - * https://www.nite.go.jp/chem/english/ghs/ghs_index.html

■ 참고 사이트

- National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
 - <http://www.nite.go.jp/en/index.html>

30 한국 GHS

■ 개요

• 핵심 내용

- 화학물질을 분류, 표시 및 포장하여 유해성 정보를 전달

• 제정일 / 시행일

- 환경부 : 2014년 12월 31일 / 2015년 1월 1일
· 최근 개정일 / 시행일 : 2023년 11월 17일 / 2023년 11월 17일
- 고용노동부 : 2008년 6월 27일 / 2010년 7월 1일(단일물질), 2013년 7월 1일(혼합물질)
· 최근 개정일 / 시행일 : 2023년 2월 15일 / 2023년 2월 15일(단일물질, 혼합물질)
- 소방청 : 2008년 11월 13일 / 2008년 11월 13일
· 최근 개정일 / 시행일 : 2022년 12월 20일 / 2022년 12월 20일
- 환경부 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법), 화학물질관리법(화관법), 국립환경과학원 고시 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(제2023-65호)
- 고용노동부 산업안전보건법, 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준(제2023-9호)
- 소방청 위험물안전관리법, 소방청 고시 위험물의 분류·표지에 관한 기준(제2022-78호)

• 적용 대상

- (환경부) 화평법 유해성 항목 분류, 화관법 유해화학물질 표시 등의 조항 적용 유해화학물질
- (고용노동부) UN GHS 분류기준에 의해 분류되는 모든 유해화학물질
- (소방청) 위험물관리법 상 위험물 중 물리적 위험성 17개 항목, 건강 유해성 10개 항목, 환경유해성 2개 항목 분류에 해당하는 화학물질

• 적용 예외

- 고용노동부 장관이 독성·폭발성 등으로 인한 위해의 정도가 적다고 인정하여 고시하는 화학물질로 양도·제공받은 화학물질 또는 혼합물을 다시 혼합하는 방식으로 만들어진 혼합물 (화학적 반응을 통해 그 성질이 변화한 경우는 제외)
- 완제품으로서 취급근로자가 작업 시 그 제품과 그 제품에 포함된 물질안전보건자료 대상물질에 노출될 우려가 없는 화학물질 또는 혼합물 (「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조제6호에 따른 특별관리물질이 함유된 것은 제외)

• **주요 의무**

- 물질안전보건자료 대상물질의 제조업자 및 수입업자는 해당 물질의 용기 및 포장에 한글 경고표지를 부착하거나 인쇄하는 등 유해·위험 정보를 명확히 나타내야 함.
- 대상 화학물질 또는 이를 함유한 제제를 제조·수입·사용·운반 또는 저장하고자 할 때에는 물질안전보건자료(MSDS)를 작성하여 고용노동부장관에게 물질안전보건자료시스템^{140]}을 통해 제출

• **이행 당사자**

- 대상 화학물질의 제조업자 및 수입업자

화평법, 화관법 및 관련 고시에 따른 GHS 이행(환경부)

• **유해성 항목 분류**

- 화학물질의 유해위험성을 물리적 위험성 16개 항목, 건강 유해성 10개 항목, 환경유해성 2개 항목 등 총 28개 항목으로 분류
- 각 유해성 항목에 그림문자, 유해위험문구(H CODE), 예방조치문구(P CODE) 등의 표시 사항을 UN GHS와 일치시켜 제공
- 건강 유해성의 분류항목(자극성, 발암성 등)에 세부 구분 미도입

• **유해화학물질의 표시**

- 유해화학물질을 취급하는 자는 해당 유해화학물질의 용기나 포장, 취급시설과 취급현장, 보관·저장 또는 진열하는 장소, 유해화학물질 운반차량에 다음 사항이 포함되어 있는 유해화학물질에 관한 표시를 해야 함.
- 명칭 : 유해화학물질의 이름(또는 일반명) 및 고유번호(또는 CAS 번호), 혼합물인 유해화학물질의 경우는 제품이름 또는 혼합물의 이름 및 유해화학물질의 함량(%)
- 그림문자
- 신호어 : 유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구
- 유해·위험 문구
- 예방조치 문구
- 공급자 정보
- 국제연합번호(UN No.) : 국제연합이 지정한 물질분류번호

^{140]} <https://msds.kosha.or.kr/>

■ 산업안전보건법 및 관련 고시에 따른 GHS 이행(고용노동부)

• GHS 적용 시행

- 단일물질은 2010년 7월 1일부터, 혼합물질은 2013년 7월 1일부터 적용
- 2013년 6월 30일 이전에 제조·수입자가 이미 국내에 유통시킨 혼합물질의 경우, 중간 판매자 및 취급 사업주를 고려한 경과조치의 일환으로 2015년 7월 1일부터 적용

• GHS 분류 적용

- 화학물질의 유해위험성을 물리적 위험성 16개 항목, 건강 유해성 10개 항목, 환경유해성 2개 항목 등 총 28개 항목으로 분류하며 화학물질의 분류에 필요한 시험의 세부 기준은 UN GHS 지침을 따름
- 산업안전보건공단을 통해 GHS 분류정보를 제공하고 있으며 동시에 GHS를 적용한 MSDS 참고자료 및 편집 기능을 가진 툴¹⁴¹⁾을 제공하여 동 정보를 통한 MSDS 작성 및 경고 표시 작성을 지원¹⁴²⁾

• MSDS의 작성 및 정보 제공

- MSDS는 한글로 작성하되, 화학물질명, 외국 기관명 등의 고유 명사는 영어로 표기할 수 있음.
- MSDS 작성 시 포함되어야 할 항목 및 순서
 - ① 화학제품과 회사에 관한 정보
 - ② 유해성·위험성
 - ③ 구성성분의 명칭 및 함유량
 - ④ 응급조치 요령
 - ⑤ 폭발·화재 시 대처 방법
 - ⑥ 누출 사고 시 대처 방법
 - ⑦ 취급 및 저장 방법
 - ⑧ 노출 방지 및 개인보호구
 - ⑨ 물리화학적 특성
 - ⑩ 안정성 및 반응성
 - ⑪ 독성에 관한 정보
 - ⑫ 환경에 미치는 영향
 - ⑬ 폐기 시 주의사항
 - ⑭ 운송에 필요한 정보
 - ⑮ 법적 규제 현황
 - ⑯ 그 밖의 참고사항
- MSDS 제출 시 용도 분류 체계 중 하나를 선택하여 제출
- 동일한 여러 혼합물에 향수·향료 등 화학물질이 제한적으로 첨가되어 있는 경우 하나의 MSDS를 작성할 수 있음.

141) <https://msds.kosha.or.kr/MSDSInfo/>

142) 한국산업안전보건공단의 정보는 참고자료이며, 해당 정보를 단순 출력·비치하는 것은 법적 의무 이행과는 무관

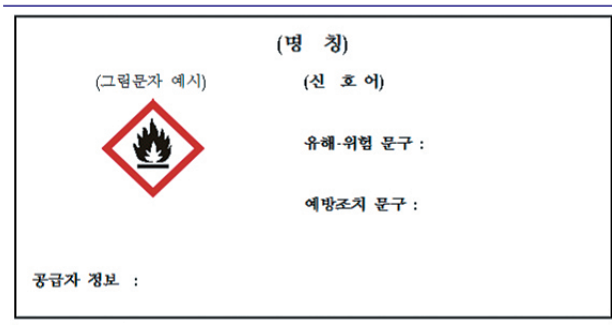
- MSDS 번호는 MSDS를 보는 자가 알아보기 쉽도록 MSDS 본문의 첫 쪽 상단 개별항목 외의 공간에 기재
- 제조자 및 수입자는 MSDS 기재 내용의 변경이 필요한 때에는 이를 바로 반영하여 기존 해당 화학물질을 제공받았 자 및 산업안전보건공단에 갱신된 MSDS를 제공해야 함.

• 근로자에 대한 정보전달 및 교육

- (교육 시기) 물질안전보건자료 대상물질 취급 작업 배치 전, 새로운 물질안전보건자료 대상물질 도입 전, 유해성·위험성 정보 변경 시
- (교육 방법) 유해성·위험성이 유사한 화학물질은 그룹별로 분류하여 함께 교육 가능, 집단별·개인별 등 작업장 특성에 적합한 방법으로 교육 가능
- MSDS는 주로 사업주가 근로자 교육 및 작업장 관리 등의 목적으로 활용하며, 교육시간 및 내용 등을 기록하여 필요시 근로자가 열람할 수 있도록 함.
- 근로자가 보기 쉬운 곳에 MSDS를 확인할 수 있는 전산장비, 기술자료 등의 자료를 게시

• 경고표시의 부착 및 작성

- 물질안전보건자료 대상물질을 양도·제공하는 자는 해당 물질의 용기 및 포장에 한글 경고표시를 부착하거나 인쇄하는 등 유해·위험 정보가 명확히 나타나도록 해야 하며, 경고표시 부착 또는 인쇄가 어려울 경우 경고표시를 인쇄한 꼬리표를 달아야 함.
- 물질안전보건자료 대상물질을 사용·운반 또는 저장하고자 하는 사업주는 경고표시의 유무를 확인, 경고표시가 없는 경우에는 경고표시를 부착해야 하며, 물질의 양도·제공자에게 경고표시의 부착을 요청할 수 있음.
- 경고표시 필수 기재 내용
 - 명칭 : 물질안전보건자료 상의 제품명
 - 그림문자 : 화학물질의 분류에 따라 유해·위험의 내용을 나타내는 그림
 - 신호어 : 유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구
 - 유해·위험 문구
 - 예방조치 문구
 - 공급자 정보



< 경고표시 양식 >

■ 위험물안전관리법 및 관련 고시에 따른 GHS 이행(소방청)

- 2016년 6월 10일, UN GHS 제6차 개정판의 개정 내용 반영
 - 물리적 위험성 내 둔감화된 폭발성 물질 항목을 추가하고, 인화성 가스의 범위에 자연발화성 가스 및 화학적 불안정 가스 포함
- 화학물질의 유해위험성을 물리적 위험성 17개 항목, 건강 유해성 10개 항목, 환경유해성 2개 항목 등 총 29개 항목으로 분류
- 위험물을 수납한 용기의 외부에는 제품정보, 그림문자, 신호어, 유해위험문구 (H CODE), 예방조치문구(P CODE), 공급자 정보를 표시

< 각 부처별 GHS 이행현황 >

해당 법령	화평법	산업안전보건법	위험물안전관리법
해당 고시	화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정	화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준	위험물의 분류 및 표시에 관한 기준
적용 범위	화학물질의 분류 및 표시 (국립환경과학원)	GHS 분류기준에 의해 분류되는 모든 유해화학 물질의 분류 및 표시와 MSDS (한국산업안전보건공단)	위험물의 분류 및 표시 (소방청)
GHS 분류	물리적 위험성 16항목 건강 유해성 10항목 환경 유해성 2항목 전체 28항목	물리적 위험성 16항목 건강 유해성 10항목 (급성 경구독성 구분5 분류 권고) 환경 유해성 2항목 전체 28항목	물리적 위험성 16항목 건강 유해성 10항목 환경 유해성 2항목 전체 28항목

해당 법령	화평법	산업안전보건법	위험물안전관리법
<p style="text-align: center;">구성 요소</p>	<p style="text-align: center;"><물리적 위험성></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 폭발성 물질(구분 1~7) 2. 인화성 가스(구분1, 2, 자연발화성 가스) 3. 에어로졸(구분1, 2, 3) 4. 산화성 가스(구분1) 5. 고압가스(구분1, 2, 3, 4) 6. 인화성 액체(구분1, 2, 3) 7. 인화성 고체(구분1, 2) 8. 자기반응성 물질 및 혼합물(구분1~7) 9. 자연발화성 액체(구분1) 10. 자연발화성 고체(구분1) 11. 자기발열성 물질 및 혼합물(구분1, 2) 12. 물반응성 물질 및 혼합물(구분1, 2, 3) 13. 산화성 액체(구분1, 2, 3) 14. 산화성 고체(구분1, 2, 3) 15. 유기과산화물(구분1~7) 16. 금속 부식성 물질(구분1) 	<p style="text-align: center;"><물리적 위험성></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 폭발성 물질(불안정한 폭발성 물질, 등급 1.1~1.6) 2. 인화성 가스(구분1, 2, 자연발화성 가스) 3. 에어로졸(구분1, 2, 3) 4. 산화성 가스(구분1) 5. 고압가스(압축가스, 액화가스, 냉동액화가스, 용해가스) 6. 인화성 액체(구분1, 2, 3, 4) 7. 인화성 고체(구분1, 2) 8. 자기반응성 물질 및 혼합물(형식A, B, C, D, E, F, G) 9. 자연발화성 액체(구분1) 10. 자연발화성 고체(구분1) 11. 자기발열성 물질 및 혼합물(구분1, 2) 12. 물반응성 물질 및 혼합물(구분1, 2, 3) 13. 산화성 액체(구분1, 2, 3) 14. 산화성 고체(구분1, 2, 3) 15. 유기과산화물(형식A~G) 16. 금속 부식성 물질(구분1) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 폭발성 물질(불안정한 폭발성 물질, 등급 1.1~1.6) 2. 인화성 가스(구분1, 2, 자연발화성 가스) 3. 인화성 에어로졸(구분1, 2, 3) 4. 산화성 가스(구분1) 5. 고압가스(압축가스, 액화가스, 냉동액화가스, 용해가스) 6. 인화성 액체(구분1, 2, 3, 4) 7. 인화성 고체(구분 1, 2) 8. 자기반응성 물질 및 혼합물(형식A, B, C, D, E, F, G) 9. 자연발화성 액체(구분1) 10. 자연발화성 고체(구분1) 11. 자기발열성 물질 및 혼합물(구분1, 2) 12. 물반응성 물질 및 혼합물(구분1, 2, 3) 13. 산화성 액체(구분1, 2, 3) 14. 산화성 고체(구분1, 2, 3) 15. 유기과산화물(형식A~G) 16. 금속 부식성 물질(구분1) <p>* 건강 유해성과 환경 유해성은 국립환경과학원고시 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정을 따름</p>

해당 법령	화평법	산업안전보건법	위험물안전관리법
구성 요소	<p><건강 유해성></p> <ol style="list-style-type: none"> 급성 독성(경구, 경피, 흡입) (구분1, 2, 3, 4) 피부 부식성/자극성 (구분1A, 1B, 1C, 2) 심한 눈 손상/눈 자극성 (구분1, 2A, 2B) 호흡기 과민성/피부 과민성(구분1A, 1B) 생식세포 변이원성 (구분1A, 1B, 2) 발암성(구분1A, 1B, 2) 생식독성(구분1A, 1B, 2, 추가 구분) 외 동일 특정 표적장기 독성-1회 노출(구분1, 2, 3) 특정 표적장기 독성-반복 노출(구분1, 2) 흡인 유해성(구분1, 2) <p><환경 유해성></p> <ol style="list-style-type: none"> 수행환경유해성 (급성1, 만성1, 2, 3, 4) 오존층 유해성(구분1) 	<p><건강 유해성></p> <ol style="list-style-type: none"> 급성 독성(경구, 경피, 흡입) (구분1, 2, 3, 4)(구분5: 참고) 피부 부식성/자극성 (구분1A, 1B, 1C, 2) 심한 눈 손상/눈 자극성 (구분1, 2A, 2B) 호흡기 과민성/피부 과민성 (구분1A, 1B) 생식세포 변이원성 (구분1A, 1B, 2) 발암성(구분1A, 1B, 2) 생식독성 (구분1A, 1B, 2, 수유독성) 특정 표적장기 독성-1회 노출(구분1, 2, 3) 특정 표적장기 독성-반복 노출(구분1, 2) 흡인 유해성(구분1, 2) <p><환경 유해성></p> <ol style="list-style-type: none"> 수행환경유해성 (급성1, 만성1, 2, 3, 4) 오존층 유해성(구분1) 	
일반적인 한계 농도	<p>급성독성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 구분1~3 : 0.1% - 구분4 : 1% <p>피부 부식성/자극성 : 1%</p> <p>심한 눈 손상/눈 자극성 : 1%</p> <p>수생환경 유해성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 급성 구분1 : 0.1% - 만성 구분1 : 0.1% - 만성 구분2~4 : 1% 	<p>급성독성 : 1%</p> <p>피부 부식성/자극성 : 1%</p> <p>심한 눈손상성/자극성 : 1%</p> <p>호흡기 과민성 : 0.1%</p> <p>피부 과민성 : 0.1%</p> <p>생식세포 변이원성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 구분 1A/1B : 0.1% - 구분 2 : 1% <p>발암성 : 0.1%</p> <p>생식독성 : 0.1%</p> <p>특정표적 장기독성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1회 노출 : 1% - 반복 노출 : 1% <p>흡인 유해성 : 1%</p> <p>수생환경 유해성 : 1%</p> <p>오존층 유해성 : 0.1%</p>	오존층에 대한 유해성 물질 : 0.1%

■ 최근 동향

- 2022년 12월 20일, 위험물의 분류·표지에 관한 기준(소방청 고시) 개정 시행
 - '인화성 가스' 세부구분 중 '화학적으로 불안정한 가스' 및 유해위험성 분류 중 '둔감화된 폭발성 물질' 삭제, 건강환경유해성 용어 및 정의 개선(제3조)
 - 심벌에 따른 유해위험성 개선(별표1)
 - 유해위험문구 및 예방조치문구 개선(별표2)
 - 경고표지 양식 및 부착방법 등 개선(별표3)
 - 화학물질의 분류기준 및 표시방법 개선(별표4)

■ 참고 사이트

- 국가법령정보센터
 - www.law.go.kr

무역 환경규제 대응 가이드라인

화학산업



산업통상자원부 지정

국제환경규제 기업지원센터

(우)06211 서울시 강남구 테헤란로 322 한신인터벨리24 동관 18층
대표전화 : 02-2183-1515

비매품/무료

95530



9 788982 452284

ISBN 978-89-8245-228-4 (PDF)
ISBN 978-89-8245-226-0 (세트)