

「신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한 고시」(고용노동부 고시 제2015-4호)를 개정함에 있어 그 취지와 주요 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 2월 19일

고 용 노 동 부 장 관

「신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한
고시」 개정안 행정예고

1. 개정이유

- ‘고분자화합물’의 정의와 유해성·위험성 조사제외 기준에 대해 국제기준 및 타 법과의 조화를 통한 국민편의를 도모하고 신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서의 첨부서류 제출생략 조건을 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

- ‘고분자화합물’ 등 용어의 정의 마련(안 제2조 개정)

- 경제협력개발기구(OECD) 기준 등을 반영하여 ‘고분자화합물’ 등 고시에서 사용하는 용어의 정의 마련
- 시험성적서의 제출을 생략할 수 있는 세부조건 마련(안 제4조의2 및 별표 1 신설)
 - 신규화학물질의 물리·화학적 특성상 시험이나 시험 결과의 도출이 어려운 경우로서 시험성적서의 제출을 생략할 수 있는 조건에 해당하는 경우에는 시험성적서의 제출생략이 가능하도록 함
- 고분자화합물의 유해성·위험성 조사제외 기준 변경(안 제4조의3 신설)
 - 현행 제4조의2를 개정, 위해의 정도가 적다고 인정되어 유해성·위험성 조사가 제외되는 고분자화합물의 기준에 대해 경제협력개발기구(OECD) 기준 등을 반영하여 국제기준 및 타 법과의 조화를 도모할 수 있도록 함
- 재검토기한 설정 방식 변경(안 제10조)
 - 재검토기한 설정을 특정일자 방식에서 일정시점을 기준으로 한 주기적 재검토 방식으로 전환

3. 참고사항

- 관계법령 : 산업안전보건법 제40조
- 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 기 타 : 신·구조문대비표

4. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 2월 23일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 고용노동부장관(참조: 화학사고예방과장)에게 제출하여 주시기 바라며, 더 자세한 내용을 알고 싶으신 분은 고용노동부 화학사고예방과(☎ 044-202-7757/7762)로 문의하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 대표자명), 전화번호, 주소

다. 보내실 곳

○ 주 소: (30117) 세종특별자치시 한누리대로 422, 정부세종청사
11동 고용노동부 산재예방상정책국 화학사고예방과

○ 팩 스: 044) 202-8094

「신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한
고시」 개정(안)

신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항제1호 중 ““유해성”이라 함은”을 ““유해성”이란”으로 하고, 같은 항 제2호 중 ““위험성”이라 함은”을 ““위험성”이란”으로 하며, 같은 항 제3호를 삭제하고, 같은 항 제4호를 제3호로 하며, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. “고분자화합물”이란 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 화학물질을 말한다.

가. 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것

나. 각 분자 내 단량체단위의 반복수(反復數)에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것

다. 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이룬 분자가 중량비로 50퍼센트 이상일 것

라. 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 않을 것
제2조제1항제3호(중전의 제4호) 본문 중 ““화학물질명”이라 함은”을 ““화학물질명”이란”으로 하고, 같은 항 제5호를 다음과 같이 하며,

같은 항에 제6호 및 제7호를 각각 다음과 같이 신설한다.

5. “단량체”란 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하는 반응물을 말한다.
6. “단량체단위”란 단량체가 반응하여 형성된 고분자화합물에서 단량체가 반복되는 구조를 말한다.
7. “수평균분자량”이란 고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자 수로 나눈 값을 말한다.

제4조를 다음과 같이 한다.

제4조(유해성·위험성 조사방법) 유해성·위험성 조사는 원칙적으로 단일화학 구조를 가진 신규화학물질을 대상으로 하고, 신규화학물질이 다른 화학물질과의 혼합물인 경우에는 가급적 해당 신규화학물질을 분리, 정제한 후 조사하여야 한다. 다만, 혼합물을 분리하는 것이 기술적으로 곤란한 경우에는 해당 혼합물에 대하여 유해성·위험성 조사를 할 수 있다.

제4조의2의 제목“(고분자화합물질의 유해성·위험성 조사제외)”를“(서류 첨부 생략)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

규칙 별표 11의 4 제9호에 따른 “신규화학물질의 물리·화학적 특성상 시험이나 시험 결과의 도출이 어려운 경우로서 고용노동부장관이 정하여 고시하는 경우”란 별표 1 각 호의 구분에 따른 경우를 말한다.

제4조의2제1항제1호 및 제2호를 각각 삭제하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 한다.

② 법 제40조제1항에 따라 신규화학물질을 제조하거나 수입하려는

자는 제1항에 따라 해당 서류의 첨부를 생략하기 위하여 별표 1에서 정한 조건에 만족함을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다. 제4조의3을 다음과 같이 신설한다.

제4조의3(유해성·위험성 조사제외 물질) ① 규칙 제89조의2제1항 제3호에 따른 “신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물로서 고용노동부 장관이 정하여 고시하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 경우
2. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 경우
3. 중량비 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 신규화학물질이 아닌 화학물질에 해당하는 경우

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 유해성·위험성 조사제외 대상에 포함되지 아니한다.

1. 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 단량체가 중량비로 2퍼센트를 초과하여 포함된 수평균분자량 1만 미만인 고분자화합물
가. 신규화학물질
나. 법 제37조에 따른 제조 등 금지물질

다. 법 제38조에 따른 허가대상물질

라. 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조에 따른 관리 대상 유해물질

③ 제1항에 따른 고분자화합물임을 증명하는 서류는 별표 2와 같다.

제10조를 다음과 같이 한다.

제10조(재검토기한) 고용노동부장관은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

별표 1을 별표 2로 하여 별지와 같이 하고, 별표 1을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제4조의2, 제4조의3 및 별표1의 개정규정은 2016년 5월 1일 이후 신규화학물질을 제조하거나 수입하려는 자부터 적용한다.

[별표 1]

신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서 첨부서류 제출생략 조건

1. 다음 각 목의 구분에 따른 요건을 갖춘 경우 해당 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

가. 급성 경구독성 시험성적서: 피부 부식성으로 분류되는 물질로서, 조사 보고서나 제조 또는 취급 방법을 검토한 결과 주요 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험성적서를 제출하는 물질일 것

나. 급성 흡입독성 시험성적서: 피부 부식성으로 분류되는 물질로서, 입자의 크기가 100 μ m을 초과하는 물질일 것

다. 시험동물을 이용한 소핵 시험성적서: 연간 제조·수입량이 100톤 미만인 경우로서, 복귀돌연변이에 관한 시험결과가 음성인 물질일 것

2. 고분자화합물이 다음 각 목의 요건을 모두 만족하는 경우에는 규칙 별표 11의4 제2호에 따른 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

가. “산 및 알칼리 용액에서의 안정성” 시험결과 산 및 알칼리 용액에서 안정할 것

나. 해당 고분자화합물이 이 고시 제4조의3제1항제1호 또는 제2호의 기준을 충족하는 물질로서, 여기에 포함된 같은 조제2항제2호 각 목에 해당하는 단량체의 잔류함량이 0.1% 이하일 것

다. 해당 고분자화합물이 이 고시 제4조의3제2항제1호에 해당하지 않을 것

[별표 2]

고분자화학물질 유해성·위험성 조사제외 확인 신청 시 제출자료

1. 신청인 정보
2. 신규화학물질의 명칭
3. 신규화학물질의 구조식
4. 신규화학물질의 분자량 관련 정보
(분자량 분포, 수평균(또는 중량평균) 분자량, 평균분자량, 분산도, 분자량 1,000 미만 성분 함량 등 자료 등)
5. 신규화학물질의 단량체단위 중량비(또는 몰비)

| 단량체 명칭 | 기존물질번호(또는 Cas No) | 함량비 |
|--------|-------------------|-----|
| | | |
| | | |
| | | |

6. 외관
7. 용도
8. 신규화학물질의 순도 및 불순물

| | |
|-----------|--|
| 순도 | |
| 불순물 및 함유량 | |

9. 기타 참고자료

신·구조문 대비표

| 현 행 | 개정(안) |
|--|---|
| <p>제2조(정의) ① 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. "<u>유해성</u>"이라 함은 화학물질의 독성 등 인체에 영향을 미치는 화학물질의 고유한 성질을 말한다.</p> <p>2. "<u>위험성</u>"이라 함은 근로자가 유해성이 있는 화학물질에 노출됨으로써 건강장해가 발생할 가능성과 건강에 영향을 주는 정도의 조합을 말한다.</p> <p>3. "<u>신규화학물질의 안전보건에 관한 자료</u>"라 함은 신규화학물질 또는 신규화학물질을 함유한 제제(製劑)에 대하여 물리적·화학적 성질, 인체에 대한 유해성·위험성, 응급조치사항 등 당해 물질에 대한 안전·보건 정보를 망라하여 작성한 자료를 말한다.</p> <p>4. "<u>화학물질명</u>"이라 함은 IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) 또는 CA (Chemical Abstracts) 명명법에 의한 화학물질의 이름을 말한다.</p> | <p>제2조(정의) ① ----- -----.</p> <p>1. "<u>유해성</u>"이란 ----- ----- -----.</p> <p>2. "<u>위험성</u>"이란 ----- ----- ----- -----.</p> <p><u><삭 제></u></p> <p>3. "<u>화학물질명</u>"이란 ----- ----- ----- -----.</p> |

| 현 행 | 개정(안) |
|---|--|
| <p>다만, 반응생성물이나 고분자 화합물인 경우에는 반응을 개시할 당시의 각 화학물질명이나 단량체명에 기초하여 명명한 이름으로, 반응생성물이 두 가지 이상의 화학물질로 혼합된 상태로서 서로 분리할 수 없거나 상업적 목적으로 분리할 필요가 없는 경우에는 반응혼합물의 형태로 명명한 이름으로 화학물질명을 대신할 수 있다.</p> <p><u><신 설></u></p> | <p>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>4. "고분자화합물"이란 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 화학물질을 말한다.</p> <p>가. 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것</p> <p>나. 각 분자 내 단량체단위의 반복수(反復數)에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것</p> <p>다. 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이룬 분자가 중량비로 50퍼센트 이상일 것</p> <p>라. 분자량이 같은 분자가 중량</p> |

| 현 행 | 개정(안) |
|--|---|
| <p>5. "전문시험기관"이라 함은 국·공립시험연구기관, 「교육법」에 따른 대학, 「특정연구기관육성법」에 따른 연구기관, 「기술개발촉진법」에 따른 기업부설연구소 및 이에 준하는 시험기관을 말한다.</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p>② (생 략)</p> | <p><u>비로 50퍼센트를 초과하지 않을 것</u></p> <p>5. "단량체"란 <u>둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하는 반응물을 말한다.</u></p> <p>6. "단량체단위"란 <u>단량체가 반응하여 형성된 고분자화합물에서 단량체가 반복되는 구조를 말한다.</u></p> <p>7. "수평균분자량"이란 <u>고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자수로 나눈 값을 말한다.</u></p> <p>② (현행과 같음)</p> |
| <p>제4조(유해성·위험성 조사보고서 작성방법 등) ① 사업주는 신규화학물질의 안전보건자료를 작성함에 있어 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 인용할 수 있다. 이 경우 출처를 명시하여야</p> | <p>제4조(유해성·위험성 조사방법) 유해성·위험성 조사는 원칙적으로 단일화학 구조를 가진 신규화학물질을 대상으로 하고, 신규화학물질이 다른 화학물질과의 혼합물인 경우에는 가급적 해당 신</p> |

| 현 행 | 개정(안) |
|---|--|
| <p><u>한다.</u></p> <p><u>1.규칙 제81조의3제3항에 따른 유해성·위험성 시험 전문연구기관에서 실시한 유해성·위험성 조사자료</u></p> <p><u>2.관련 전문학회지에서 게재되었거나 학회에 발표된 유해성·위험성 조사자료</u></p> <p><u>3.국내외에서 발간되는 「저작권법」상의 문헌에 등재되어 있는 유해성·위험성 조사자료</u></p> <p><u>4.경제협력개발기구(OECD) 회원국의 정부기관 및 국제연합기구에서 인정하는 유해성·위험성 조사자료</u></p> <p><u>② 유해성·위험성 조사는 원칙적으로 단일화학 구조를 가진 신규화학물질을 대상으로 하며, 신규화학물질이 다른 화학물질과의 혼합물인 경우에는 해당 신규화학물질을 가능한 분리, 정제한 후 조사를 하여야 한다. 다만, 혼합물을 분리하는 것이 기술적으로 곤란한 경우에는 해당 혼합물에 대하여 유해성·위험성 조사를 할 수 있다.</u></p> | <p><u>규화학물질을 분리, 정제한 후 조사하여야 한다. 다만, 혼합물을 분리하는 것이 기술적으로 곤란한 경우에는 해당 혼합물에 대하여 유해성·위험성 조사를 할 수 있다.</u></p> <p><u>② <삭 제></u></p> |

| 현 행 | 개정(안) |
|---|---|
| <p>제4조의2(고분자화합물질의 유해성·위험성 조사제외) ① 규칙 제89조의2제1항제3호에 따른 유해성·위험성 조사가 제외되는 고분자화합물질은 수평균분자량이 1,000 이상으로 양이온을 만들지 않고, 고분자화합물질을 구성하는 단량체가 신규화학물질 또는 법 제37조에 따른 제조 등 금지물질, 법 제38조에 따른 허가대상물질 및 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조에 따른 관리대상 유해물질에 해당되지 않으면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.</p> <p>1. 물 또는 유기용제에 용해되지 않으며 고분자화합물질에 나트륨, 마그네슘, 칼륨 또는 칼슘 이외의 금속을 포함하지 않을 것</p> <p>2. 물 또는 유기용제에 용해되는 경우에는 분자량 1,000 미만의 성분 함량이 1퍼센트(%) 이하일 것. 이 때, 수평균분자량이 10,000 미만인 경우에는 고분자화합물질을 구성하는 단량체가 탄소간이중결합, 탄소간삼중결</p> | <p>제4조의2(서류 첨부 의 생략) ① 규칙 별표 11의4 제9호에 따른 "신규화학물질의 물리·화학적 특성상 시험이나 시험 결과의 도출이 어려운 경우로서 고용노동부장관이 정하여 고시하는 경우"란 별표 1 각 호의 구분에 따른 경우를 말한다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> |

| 현 행 | 개정(안) |
|--|--|
| <p><u>합, 탄소질소간이중결합, 탄소질소간삼중결합, 아지리딘기, 에폭시기, 술폰산기, 히드라진기, 페놀성수산기 또는 불소기를 포함하지 않을 것</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 고분자화합물질임을 증명하는 서류는 별표 1과 같다.</u></p> | <p><u>② 법 제40조제1항에 따라 신규 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 제1항에 따라 해당 서류의 첨부를 생략하기 위하여 별표 1에서 정한 조건에 만족함을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.</u></p> |
| <p><u><신 설></u></p> | <p><u>제4조의3(유해성·위험성 조사제외 물질) ① 규칙 제89조의2제1항제3호에 따른 "신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물로서 고용노동부 장관이 정하여 고시하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</u></p> <p><u>1. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인</u></p> |

| 현 행 | 개정(안) |
|-----|--|
| | <p><u>경우</u></p> <p>2. <u>수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 경우</u></p> <p>3. <u>중량비 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 신규화학물질이 아닌 화학물질에 해당하는 경우</u></p> <p>② <u>제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 유해성·위험성 조사 제외 대상에 포함되지 아니한다.</u></p> <p>1. <u>양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)</u></p> <p>2. <u>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 단량체가 중량비로 2퍼센트를 초과하여 포함된 수평균분자량 1만 미만인 고분자화합물</u></p> <p><u>가. 신규화학물질</u></p> <p><u>나. 법 제37조에 따른 제조 등 금지물질</u></p> |

| 현 행 | 개정(안) |
|--|---|
| | <p><u>다. 법 제38조에 따른 허가대상 물질</u></p> <p><u>라. 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조에 따른 관리 대상 유해물질</u></p> <p><u>③ 제1항에 따른 고분자화합물임을 증명하는 서류는 별표 2와 같다.</u></p> |
| <p><u>제10조(재검토기한 3년) 이 고시는 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2018년 1월 25일까지 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 폐지 또는 개정한다.</u></p> | <p><u>제10조(재검토기한) 고용노동부장관은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</u></p> |
| <p><u><신 설></u></p> | <p><u>부칙</u></p> <p><u>제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.</u></p> <p><u>제2조(적용례) 제4조의2, 제4조의3 및 별표1의 개정규정은 2016년 5월 1일 이후 신규화학물질을 제조하거나 수입하려는 자부터 적용한다.</u></p> |