

## 1. 개정이유

화학물질의 공급망에 중대한 차질이 발생하여 수급 위기에 처한 화학물질에 관하여 화학물질등록시 제출하는 시험자료의 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있도록 한시적으로 특례를 신설·적용함으로써 국내 제조업의 안정적인 제품생산을 지원하는 한편 화학물질의 안전성 확보에 필요한 자료관리 체계를 유지하려는 것임.

## 2. 주요내용

국외로부터 화학물질의 수입 또는 공급에 중대한 차질이 발생하거나 발생할 우려가 있어 산업통상부장관이 기후에너지환경부장관과 협의하여 특례 적용을 요청한 화학물질의 경우 한시적으로 보다 폭넓은 범위의 시험자료를 시험계획서로 대체·제출할 수 있도록 함(안 별표 4 제3호 개정)

## 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 없음

## 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 4 제3호가목1) 및 2) 외의 부분 중 “2021년 12월 31일”을 “2027년 12월 31일”로 하고, 같은 목 1) 본문을 다음과 같이 한다.

- 1) 전쟁, 국제분쟁, 교역상대국의 무역에 관한 제한조치 또는 그 밖에 이에 준하는 사유로 국외로부터 화학물질의 수입 또는 공급에 중대한 차질이 발생하거나 발생할 우려가 있어 산업통상부장관이 기후에너지환경부장관과 협의하여 특례 적용을 요청한 화학물질의 경우. 다만, 등록 신청자가 소유하고 있는 서류는 제출해야 한다.

별표 4 제3호나목 중 “2022년 1월 1일”을 “2028년 1월 1일”로 하고, 같은 표의 비고 중 “2021년 12월 31일”을 “2027년 12월 31일”로, 같은 비고 중 “2022년 1월 1일”을 “2028년 1월 1일”로 한다..

## 부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

시험자료의 범위(제5조제2항, 제12조제2항 및 제14조제1항 관련)

1. 영 제13조제8호에 따라 법 제14조제1항제7호 또는 법 제14조제1항제9호에 따른 자료에 근거하여 제출을 생략할 수 있는 제5조제2항제4호의 시험자료는 다음 각 표의 항목에 관한 시험자료를 말한다.

| 물리적·화학적 항목       | 인체 유해성 항목                                                                                               | 환경 유해성 항목                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) 점도<br>2) 해리상수 | 1) 추가 유전독성<br>2) 반복투여독성(28일)<br>3) 반복투여독성(90일)<br>4) 생식 및 발달독성 스크리닝<br>5) 최기형성<br>6) 2세대 생식독성<br>7) 발암성 | 1) 어류만성독성<br>2) 물벼룩만성독성<br>3) 육생식물 급성독성<br>4) 육생 무척추동물 급성독성<br>5) 육생식물 만성독성<br>6) 육생 무척추동물 만성독성<br>7) 활성슬러지 호흡저해<br>8) 저서생물 만성독성<br>9) 본질적분해성<br>10) 분해산물의 확인<br>11) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보<br>12) 생물농축성<br>13) 흡착 및 탈착<br>14) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 |

2. 법 제14조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 하는 제12조제2항에 따른 자료는 다음 각 표의 항목에 관한 시험자료를 말한다.

| 물리적·화학적 항목    | 인체 유해성 항목                                         | 환경 유해성 항목                                            |
|---------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1) 옥탄올/물 분배계수 | 1) 급성경구독성<br>2) 급성경피독성 및 급성 흡입독성<br>3) 피부 자극성/부식성 | 1) 어류급성독성<br>2) 무척추급성독성<br>3) 담수조류 성장저해<br>4) 어류만성독성 |

|                            |                  |
|----------------------------|------------------|
| 4) 눈 자극성/부식성               | 5) 물벼룩만성독성       |
| 5) 피부 과민성                  | 6) 육생식물 급성독성     |
| 6) 복귀돌연변이                  | 7) 육생 무척추동물 급성독성 |
| 7) 포유류 배양세포를 이<br>용한 염색체이상 | 8) 육생식물 만성독성     |
| 8) 시험동물을 이용한 체<br>세포 유전독성  | 9) 육생 무척추동물 만성독성 |
| 9) 추가 유전독성                 | 10) 활성슬러지 호흡저해   |
| 10) 반복투여독성(28일)            | 11) 저서생물 만성독성    |
| 11) 반복투여독성(90일)            | 12) 이분해성         |
| 12) 생식 및 발달독성 스<br>크리닝     | 13) 본질적분해성       |
| 13) 최기형성                   | 14) 생물농축성        |
| 14) 2세대 생식독성               |                  |
| 15) 발암성                    |                  |

3. 법 제14조제3항 전단에 따라 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 제14조제1항에 따른 자료는 다음 각 목의 구분에 따른 시험자료를 말한다.

가. 2027년 12월 31일까지 적용되는 시험자료의 범위

1) 전쟁, 국제분쟁, 교역상대국의 무역에 관한 제한조치 또는 그 밖에 이에 준하는 사유로 국외로부터 화학물질의 수입 또는 공급에 중대한 차질이 발생하거나 발생할 우려가 있어 산업통상부장관이 기후에너지환경부장관과 협의하여 특별 적용을 요청한 화학물질의 경우. 다만, 등록 신청자가 소유하고 있는 서류는 제출해야 한다.

| 물리적·화학적 항목   | 인체 유해성 항목      | 환경 유해성 항목      |
|--------------|----------------|----------------|
| 가) 물질의 상태    | 가) 급성경구독성. 다만, | 가) 어류급성독성      |
| 나) 물용해도      | 상온에서 기체거나 용도   | 나) 이분해성        |
| 다) 녹는점/어는점   | 상으로 주된 노출경로가   | 다) 물벼룩급성독성     |
| 라) 끓는점       | 흡입으로 판단되는 경우   | 라) 담수조류 성장저해   |
| 마) 증기압       | 급성흡입독성을 말한다.   | 마) pH에 따른 가수분해 |
| 바) 옥탄올/물분배계수 | 나) 복귀돌연변이      | 바) 본질적분해성      |
| 사) 밀도        | 다) 피부 자극성/부식성  | 사) 분해산물의 확인    |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 아) 입도분석<br>자) 인화성<br>차) 폭발성<br>카) 산화성<br>타) 점도<br>파) 해리상수 | 라) 피부 과민성<br>마) 급성경피독성 또는 급성흡입독성<br>바) 눈자극성/부식성<br>사) 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상<br>아) 시험동물을 이용한 체세포 유전독성<br>자) 반복투여독성(28일)<br>차) 생식 및 발달독성 스크리닝<br>카) 추가 유전독성(생식 세포 유전독성 등)<br>타) 반복투여 독성(90일)<br>파) 초기형성<br>하) 2세대 생식독성<br>거) 발암성 | 아) 어류만성독성<br>자) 물벼룩만성독성<br>차) 육생식물 급성독성<br>카) 육생 무척추동물 급성독성<br>타) 활성슬러지 호흡저해<br>파) 흡착 및 탈착<br>하) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보<br>거) 육생식물 만성독성<br>너) 육생 무척추동물 만성독성<br>더) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보<br>러) 저서생물 만성독성<br>머) 생물농축성 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2) 그 밖의 경우

| 물리적·화학적 항목       | 인체 유해성 항목                                                                                          | 환경 유해성 항목                                                                                                                                                                               |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 가) 점도<br>나) 해리상수 | 가) 추가 유전독성<br>나) 반복투여독성(90일)<br>다) 생식 및 발달독성 스크리닝<br>라) 초기형성<br>마) 2세대 생식독성<br>바) 발암성<br>사) 급성흡입독성 | 가) 어류만성독성<br>나) 물벼룩만성독성<br>다) 육생식물 급성독성<br>라) 육생 무척추동물 급성독성<br>마) 육생식물 만성독성<br>바) 육생 무척추동물 만성독성<br>사) 활성슬러지 호흡저해<br>아) 저서생물 만성독성<br>자) 본질적분해성<br>차) 분해산물의 확인<br>카) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 |

|  |  |                                                   |
|--|--|---------------------------------------------------|
|  |  | 타) 생물농축성<br>파) 흡착 및 탈착<br>하) 흡착 및 탈착에 대한 추가<br>정보 |
|--|--|---------------------------------------------------|

나. 2028년 1월 1일부터 적용되는 시험자료의 범위

| 물리적·화학적 항목       | 인체 유해성 항목                                                                                              | 환경 유해성 항목                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 가) 점도<br>나) 해리상수 | 가) 추가 유전독성<br>나) 반복투여독성(90일)<br>다) 생식 및 발달독성 스<br>크리닝<br>라) 최기형성<br>마) 2세대 생식독성<br>바) 발암성<br>사) 급성흡입독성 | 가) 어류만성독성<br>나) 물벼룩만성독성<br>다) 육생식물 급성독성<br>라) 육생 무척추동물 급성독성<br>마) 육생식물 만성독성<br>바) 육생 무척추동물 만성독성<br>사) 활성슬러지 호흡저해<br>아) 저서생물 만성독성<br>자) 본질적분해성<br>차) 분해산물의 확인<br>카) 환경 거동 및 동태에 대한<br>추가 정보<br>타) 생물농축성<br>파) 흡착 및 탈착<br>하) 흡착 및 탈착에 대한 추가<br>정보 |

비고: 제3호가목에 따른 시험자료의 범위는 2027년 12월 31일까지 화학물질 등록을 신청하는 경우에 적용하고, 같은 호 나목에 따른 시험자료의 범위는 2028년 1월 1일 이후 화학물질 등록을 신청하는 경우부터 적용한다.