

국무회의의 심의를 거친 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 일부개정령을 이에 공포한다.

대 통 령 이 재 명 

2025년 8월 5일

국 무 총 리 김 민 석

국 무 위 원
환 경 부 장 관 김 성 환

●대통령령 제35695호

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 일부개정령

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

제3조의 제목 “(유독물질의 지정기준)”을 “(인체급성유해성물질 등의 지정기준)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분 중 “제2조제6호 및 제20조에서 “대통령령으로 정하는 기준”이란”을 “제2조제6호·제6호의2·제6호의3 및 제20조에서 “대통령령으로 정하는 기준”이란 각각”으로 한다.

제7조제1항제1호 및 제2호를 각각 제2호 및 제4호로 하고, 같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설한다.

1. 유해성평가위원회

제11조제2항제2호가목을 다음과 같이 하고, 같은 호 나목 및 다목을 각각 다목 및 라목으로 하며, 같은 호에 나목을 다음과 같이 신설한다.

가. 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질 또는 생태유해성물질(이하 “인체등유해성물질”이라 한다)

나. 허가물질, 제한물질 또는 금지물질

제16조제6호를 다음과 같이 하고, 같은 조에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

6. 법 제19조의3제1항에 따른 자료의 적정성 검토 결과 등에 따라 사람의 건강이나 환경에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있다고 환경부장관이 인정하는 화학물질

9. 법 제42조제3항제1호에 따라 유해성평가를 실시하기로 한 화학물질

제20조의2제1호 중 “법 제29조제1항제1호”를 “법 제29조제1항제1호 및 제3호”로 하고, 같은 조 제2호 중 “유해화학물질”을 “인체등유해성물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질”로 한다.

제27조제3항 중 “유해화학물질”을 “인체등유해성물질·허가물질·제한물질·금지물질”로 한다.

제30조제2항을 다음과 같이 한다.

② 법 제45조제1항 단서에서 “대통령령으로 정하는 자료”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 말한다.

1. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 자료
2. 화학물질의 취급 시 주의사항이나 폐기방법 등 안전사용에 관한 자료
3. 화학물질의 사고발생 시 대응방법에 관한 자료
4. 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
5. 화학물질의 유해성에 관한 요약자료 중 시험 방법·결과에 관한 자료
6. 사람의 건강 및 환경에 대한 무영향수준(사람의 건강 및 환경에 유해한 영향이 나타나지 않는 노출

수준을 말한다)에 관한 자료

7. 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하지 않는 자료로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료

가. 화학물질의 상용 명칭 또는 제품 등의 명칭 등에 관한 자료

나. 화학물질 또는 제품의 용도(별표 2의 화학물질 용도분류체계에 따른 용도분류를 포함한다)에 관한 자료

다. 제품의 취급 시 주의사항이나 폐기방법 등 안전사용에 관한 자료

라. 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료(제5호에 해당하는 부분은 제외한다)

마. 화학물질의 위해성에 관한 요약 자료(제6호에 해당하는 부분은 제외한다)

바. 화학물질의 등록의 형태(연간 제조·수입량의 범위, 등록 신청 시 제출자료의 생략 여부 등을 말한다)에 관한 자료

사. 그 밖에 사람의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 공개가 필요하다고 환경부장관이 인정하여 고시하는 자료

제31조제1항제4호를 삭제한다.

제31조제2항제10호 중 “유독물질”을 “인체등유해성물질”로 하고, 같은 항 제13호 및 제15호를 각각 삭제한다.

제31조제3항제5호를 삭제하고, 같은 항 제6호 중 “(지방환경관서의 장에게 위임된 권한과 관련된 사항으로 한정한다)”를 “(제1항제7호에 따라 국립환경과학원장에게 위임된 보고·자료제출 명령 및 출입·검사는 제외한다)”로 하며, 같은 항 제8호 중 “부과·징수(지방환경관서의 장에게 위임된 사항만 해당한다)”를 “부과·징수”로 한다.

제31조제5항제9호 중 “접수(한국환경공단에 위탁된 업무와 관련된 신고로 한정한다)”를 “접수”로 한다.

별표 1을 별지와 같이 한다.

별표 1의2 제2호가목3) 중 “별표 1에 따른 유독물질”을 “별표 1 제2호 또는 제3호에 따른 인체만성유해성물질 또는 생태유해성물질의”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2025년 8월 7일부터 시행한다. 다만, 제31조의 개정규정(제2항제10호의 개정규정은 제외한다)은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제20조제4호나목을 다음과 같이 한다.

나. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제6호, 제6호의2, 제6호의3 및 제7호부터 제9호까지의 규정에 따른 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질, 생태유해성물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질

[별표 1]

인체등유해성물질의 지정기준(제3조 관련)

1. 인체급성유해성물질

구분	지정기준
가. 설치류에 대한 급성경구독성	1) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 50밀리그램(50mg/kg) 이하인 화학물질 2) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 50밀리그램(50mg/kg) 초과 킬로그램당 300밀리그램(300mg/kg) 이하인 화학물질
나. 설치류에 대한 급성경피독성	1) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 200밀리그램(200mg/kg) 이하인 화학물질 2) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 200밀리그램(200mg/kg) 초과 킬로그램당 1,000밀리그램(1,000mg/kg) 이하인 화학물질
다. 설치류에 대한 급성흡입독성(기체나 증기로 노출시킨 경우)	1) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4hr)가 500피피엠(500ppm) 이하이거나 리터당 2.0밀리그램(2.0mg/L) 이하인 화학물질 2) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4hr)가 500피피엠(500ppm) 초과 2,500피피엠(2,500ppm) 이하이거나 리터당 2.0밀리그램(2.0mg/L) 초과 리터당 10밀리그램(10mg/L) 이하인 화학물질
라. 설치류에 대한 급성흡입독성(분진이나 미립자로 노출시킨 경우)	1) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4hr)가 리터당 0.5밀리그램(0.5mg/L) 이하인 화학물질 2) 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4hr)가 리터당 0.5밀리그램(0.5mg/L) 초과 리터당 1.0밀리그램(1.0mg/L) 이하인 화학물질
마. 피부 부식성 및 자극성	1) 피부에 3분 이하의 시간 동안 노출시킨 경우 1시간 이내에 표피에서 진피까지 괴사(壞死)를 일으키는 화학물질 2) 피부에 3분 초과 1시간 이하의 시간 동안 노출시킨 경우 14일 이내에 표피에서 진피까지 괴사를 일으키는 화학물질 3) 피부에 1시간 초과 4시간 이하의 시간 동안 노출시킨 경우 14일 이내에 표피에서 진피까지 괴사를 일으키는 화학물질
바. 특정 표적장기독성(1회)	1) 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 1회 노출에

노출)	<p>의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 질적으로 우수한 증거가 있는 화학물질</p> <p>2) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 강한 독성영향을 일으켰다는 소견에 기초하여 1회 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 화학물질</p>
사. 기타	<p>1) 가목1), 나목1), 다목1) 또는 라목1)에 해당하는 인체급성유해성물질을 1퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>2) 가목2), 나목2), 다목2) 또는 라목2)에 해당하는 인체급성유해성물질을 25퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>3) 마목1)에 해당하는 인체급성유해성물질을 5퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>4) 마목2)·3) 또는 바목에 해당하는 인체급성유해성물질을 10퍼센트 이상 함유한 혼합물</p>

2. 인체만성유해성물질

구분	지정기준
가. 특정 표적장기독성(반복노출)	<p>1) 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 질적으로 우수한 증거가 있는 화학물질</p> <p>2) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 강한 독성영향을 일으켰다는 소견에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 화학물질</p>
나. 변이원성	<p>1) 사람에게 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 화학물질</p> <p>2) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 화학물질</p> <p>3) 포유동물을 이용한 체세포 변이원성시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 화학물질</p> <p>4) 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 화학물질</p>

다. 발암성	<p>1) 사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로서 주로 사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 화학물질</p> <p>2) 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에게서 제한된 발암성 증거가 있는 화학물질</p>
라. 생식독성	<p>1) 사람에게 성적 기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 증거가 있는 화학물질</p> <p>2) 사람에게 성적 기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 화학물질</p>
마. 기타	<p>1) 가목에 해당하는 인체만성유해성물질을 10퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>2) 나목 또는 다목에 해당하는 인체만성유해성물질을 0.1퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>3) 라목에 해당하는 인체만성유해성물질을 0.3퍼센트 이상 함유한 혼합물</p>

3. 생태유해성물질

구분	지정기준
가. 어류에 대한 급성독성	<p>1) 시험어류 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 96hr)가 리터당 0.01밀리그램(0.01mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>2) 시험어류 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 96hr)가 리터당 0.01밀리그램(0.01mg/L) 초과 리터당 0.1밀리그램(0.1mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>3) 시험어류 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 96hr)가 리터당 0.1밀리그램(0.1mg/L) 초과 리터당 1.0밀리그램(1.0mg/L) 이하인 화학물질</p>
나. 물벼룩에 대한 급성독성	<p>1) 시험 물벼룩 수의 반에 유영저해를 일으킬 수 있는 농도(EC50, 48hr)가 리터당 0.01밀리그램(0.01mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>2) 시험 물벼룩 수의 반에 유영저해를 일으킬 수 있는 농도(EC50, 48hr)가 리터당 0.01밀리그램(0.01mg/L) 초과 리터당 0.1밀리그램(0.1mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>3) 시험 물벼룩 수의 반에 유영저해를 일으킬 수 있는 농도(EC50, 48hr)가 리터당 0.1밀리그램(0.1mg/L) 초과 리터당</p>

	1.0밀리그램(1.0mg/L) 이하인 화학물질
다. 조류(藻類)에 대한 급성독성	<p>1) 시험 조류의 성장률을 반으로 감소시킬 수 있는 농도 (EC50, 72hr 또는 96hr)가 리터당 0.01밀리그램(0.01mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>2) 시험 조류의 성장률을 반으로 감소시킬 수 있는 농도 (EC50, 72hr 또는 96hr)가 리터당 0.01밀리그램(0.01mg/L) 초과 리터당 0.1밀리그램(0.1mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>3) 시험 조류의 성장률을 반으로 감소시킬 수 있는 농도 (EC50, 72hr 또는 96hr)가 리터당 0.1밀리그램(0.1mg/L) 초과 리터당 1.0밀리그램(1.0mg/L) 이하인 화학물질</p>
라. 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성독성	<p>1) 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성독성 시험에서 무영향농도 또는 이에 상응하는 영향을 주는 농도(ECx)가 리터당 0.0001밀리그램(0.0001mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>2) 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성독성 시험에서 무영향농도 또는 이에 상응하는 영향을 주는 농도(ECx)가 리터당 0.0001밀리그램(0.0001mg/L) 초과 리터당 0.001밀리그램(0.001mg/L) 이하인 화학물질</p> <p>3) 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성독성 시험에서 무영향농도 또는 이에 상응하는 영향을 주는 농도(ECx)가 리터당 0.001밀리그램(0.001mg/L) 초과 리터당 0.01밀리그램(0.01mg/L) 이하인 화학물질</p>
마. 기타	<p>1) 다음의 어느 하나에 해당하는 생태유해성물질을 1퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>가) 가목1), 나목1), 다목1) 또는 라목1)의 화학물질</p> <p>나) 라목2) 중 빠르게 분해되지 않는 화학물질</p> <p>2) 다음의 어느 하나에 해당하는 생태유해성물질을 2.5퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>가) 가목2), 나목2) 또는 다목2)의 화학물질</p> <p>나) 라목2) 중 빠르게 분해되는 화학물질</p> <p>다) 라목3) 중 빠르게 분해되지 않는 화학물질</p> <p>3) 다음의 어느 하나에 해당하는 생태유해성물질을 25퍼센트 이상 함유한 혼합물</p> <p>가) 가목3), 나목3) 또는 다목3)의 화학물질</p> <p>나) 라목3) 중 빠르게 분해되는 화학물질</p>

비고

1. 흡입독성의 단위는 기체 또는 증기로 노출시키는 경우에는 ppm으로, 분진 또는 미립자로 노출시키는 경우에는 mg/L로 표시하는 것을 원칙으로 하되, 다음의 계산식에 따라 ppm 또는 mg/L로 환산하여 적용한다.

$$\text{mg/L} = (\text{ppm} \times \text{분자량}/24.45) \times 1/1,000(\text{상온, 상압})$$

2. 수생생태독성을 평가할 때 대상 물질이 수계(水界)에서 쉽게 흡착되거나 분해되는 경우 등 특별한 사정이 있는 경우에는 이를 고려하여 수행한 시험 결과를 기준으로 생태유해성물질로 지정할 수 있다.
3. 어독성 시험자료가 96시간 기준이 아닌 48시간 기준인 경우에는 잠정적으로 계수 2를 사용할 수 있으며, 여러 어종(魚種)에 대한 자료가 있는 경우에는 국내 서식 어류를 우선하여 고려한다.
4. 해당 화학물질의 분해산물이 인체등유해성물질의 항목별 기준에 해당되는 경우에는 해당 화학물질이 항목별 기준에 해당되는 것으로 본다.
5. 인체등유해성물질의 항목별 기준에 해당하는 화학물질이라도 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정도 등을 고려하여 인체등유해성물질로 지정하지 않거나, 화학물질안전원장이 정하여 고시하는 바에 따라 혼합물 함량 기준을 달리 적용할 수 있다.

◇개정이유 및 주요내용

중전 유독물질의 범주를 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질 및 생태유해성물질로 차등화하고, 신규화학물질 신고 시 제출된 자료에 대하여 환경부장관이 적정성을 검토할 수 있도록 하는 등의 내용으로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」이 개정(법률 제20232호, 2024. 2. 6. 공포, 2025. 8. 7. 시행)됨에 따라, 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질 및 생태유해성물질의 지정기준을 각각 정하고, 신규화학물질 신고 시 제출된 자료의 적정성 검토 결과 사람의 건강이나 환경에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있다고 환경부장관이 인정하는 화학물질에 대하여 유해성평가를 실시하도록 하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

중전에 영업비밀에 해당하지 아니하는 경우에만 공개할 수 있었던 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료 등을 영업비밀 여부와 무관하게 공개할 수 있도록 하는 등 자료공개 범위를 확대하여 화학물질의 안전한 사용 등에 필요한 정보가 투명하게 공개될 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

<법제처 제공>