



## 신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한 고시

[시행 2024. 12. 30.] [고용노동부고시 제2024-84호, 2024. 12. 30., 일부개정]

고용노동부(화학사고예방과), 044-202-8973

**제1조(목적)** 이 고시는 「산업안전보건법」 제108조, 같은 법 시행령 제85조 및 같은 법 시행규칙 제147조부터 제155조까지 규정에 따른 신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서, 유해성·위험성 조사 제외 확인 및 정보의 보호 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** ① 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "유해성"이란 화학물질의 독성 등 인체에 영향을 미치는 화학물질의 고유한 성질을 말한다.
2. "위험성"이란 근로자가 유해성이 있는 화학물질에 노출됨으로써 건강장해가 발생할 가능성과 건강에 영향을 주는 정도의 조합을 말한다.
3. "화학물질명"이란 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 또는 CA(Chemical Abstracts) 명명법에 따른 화학물질명이나 ISO(International Standard Organization)의 일반명을 말한다. 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.
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
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.
8. "총칭명"이란 사업주가 신규화학물질의 정보보호 신청 시 관련 규정에 따라 대체하여 명명한 화학물질의 명칭을 말한다.

② 그 밖에 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 이 고시에서 특별히 정한 것을 제외하고는 「산업안전보건법」(이하 "법"이라 한다), 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다), 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 및 「산업안전보건기준에 관한 규칙」이 정하는 바에 따른다.

### 제3조 <삭 제>

**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.

**제5조(서류 첨부 의무 생략)** ① 규칙 별표 20 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.

② 법 제108조제1항에 따라 신규화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 제1항에 따라 해당 서류의 첨부 의무 생략하기 위하여 별표 1에서 정한 조건에 만족함을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

**제6조(유해성·위험성 조사 제외 물질)** ① 영 제85조제18호에 따른 "고용노동부장관이 환경부장관과 협의하여 고시하는 화학물질 목록에 기록되어 있는 물질"은 별표 2와 같다.

② 규칙 제150조제1항제3호에 따른 "신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물로서 고용노동부장관이 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

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 유해성·위험성 조사 제외 대상에 포함되지 아니한다.

1. 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질인 미반응 단량체가 중량비로 0.1퍼센트 이상 포함된 수평균분자량 1만 미만인 고분자화합물
  - 가. 신규화학물질
  - 나. 법 제117조에 따른 제조 등 금지물질
  - 다. 법 제118조에 따른 허가대상물질
  - 라. 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조에 따른 관리대상 유해물질
  - 마. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제10호에 따른 유해화학물질
  - 바. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제10호의2에 따른 중점관리물질

④ 제2항에 따른 고분자화합물임을 증명하는 서류는 별표 3과 같다.

**제7조(정보보호)** ① 규칙 제153조에 따라 신규화학물질의 명칭이 공표되는 경우, 정보가 노출될 수 있다고 판단하여 이에 관한 정보의 보호를 받고자 하는 사업주는 별지 제1호서식의 신규화학물질 정보보호 신청서에 신청사유 등을 첨부하여 규칙 제147조에 따른 유해성·위험성 조사보고서(규칙 별지 제57호서식)와 함께 제출하여야 한다. 다만, 규칙 제147조제1항 단서에 따라 환경부장관에게 신규화학물질을 등록하면서 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제55조제1항의 자료보호요청서를 제출한 경우에는 고용노동부장관에게 신규화학물질 정보보호 신청서를 제출한 것으로 본다.

② 고용노동부장관은 제1항에 따른 신청서를 접수한 때에는 접수일부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 심사한 후 정보보호 승인여부 등을 결정하여 별지 제2호서식의 신규화학물질 정보보호 심사결과 통보서를 해당 신청인에게 통보하여야 한다.

1. 해당 화학물질이 신규화학물질에 해당되는지 여부
2. 보호내용이 문헌 등에 의하여 국내외에 공개되었는지 여부
3. 보호내용 및 사유의 타당성 여부
4. 화학물질명 또는 CAS번호 등이 외국의 기존화학물질 목록에 등재되어 있는지 여부
5. 근로자에게 심각한 위해를 미치는지 여부

③ 정보보호 기간은 5년으로 하고, 정보보호기간 연장신청을 할 경우 5년 단위로 2회까지 연장할 수 있으며, 기간 만료 30일 전까지 별지 제3호서식의 신규화학물질 정보보호기간 연장신청서에 따른 신청이 없는 경우에는 정보보호기간 만료일에 만료된 것으로 본다.

④ 고용노동부장관은 제3항의 규정에 따른 정보보호 기간 연장신청이 있는 경우에는 신청서 접수일부터 30일 이내에 제2항의 규정에 준하여 심사한 후 그 승인여부를 결정하여 해당 신청인에 대하여 신청서를 반려하거나 별지 제4호서식의 신규화학물질 정보보호 기간 연장 승인서를 교부하여야 한다.

⑤ 규칙 제153조제2항에 따른 총칭명의 작성방법은 환경부 고시 「자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리 방법 등에 관한 규정」 별표 '총칭명의 명명방법'을 따른다.

⑥ 고용노동부장관은 정보보호기간이 만료된 신규화학물질을 규칙 제153조제2항에 따라 공표하고자 하는 경우 해당 신청자에게 사전에 정보보호기간 만료사실 및 이의신청 기간을 명시하여 통보하여야 한다. 이 경우 이의를 신청할 수 있는 기간까지는 정보보호자료로 관리하여야 하며, 이의신청이 접수되었을 경우에는 그 처리기간까지 정보보호자료로 관리하여야 한다.

**제8조(정보보호 신청서 보완 등)** ① 고용노동부장관은 정보보호 신청서의 미비사항에 대하여 신청인에게 소정의 기간을 정하여 보완요구를 할 수 있다.

② 정보보호 신청인이 제1항에 따른 보완을 하지 아니할 경우 고용노동부장관은 기간을 정하여 제2차 보완요구를 할 수 있으며, 제2차 보완요구를 하였음에도 보완하지 아니할 경우에는 신청서 일체를 반려할 수 있다.

**제9조(의견청취 등)** ① 한국산업안전보건공단(이하 "공단"이라 한다)은 규칙 제154조에 따라 고용노동부장관으로부터 유해성·위험성 조사보고서에 대한 의견을 요청받은 경우에는 다음 각 호의 사항을 검토하여야 한다.

1. 해당 화학물질이 작업장 내에서 사용되는 경우 근로자의 건강에 유해한 영향을 미칠 수 있는지의 여부
2. 해당 화학물질이 난분해성 물질로서 미량이라도 근로자에게 장기간 폭로되면 체내에 축적되어 건강장해를 유발할 수 있는지의 여부
3. 해당 화학물질이 작업환경 내에서 분해되어 발생하는 분해생성물이 근로자의 건강 및 작업환경에 유해한 영향을 미칠 수 있는지의 여부
4. 해당 화학물질이 작업환경 내에서 분해되는 과정에서 근로자의 건강 및 작업환경에 유해한 영향을 미칠 수 있는지의 여부
5. 해당 화학물질이 작업장 내의 다른 물질과 반응하여 근로자의 건강 및 작업환경에 유해한 영향을 미칠 수 있는지의 여부

② 공단은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제24조에 따라 화학물질안전원장으로부터 통보받은 신규화학물질 유해성심사결과통보서를 참고자료로 활용할 수 있다.

**제10조(지도감독 등)** ① 지방고용노동관서(이하 "지방관서"라 한다)의 장은 법 제108조제4항 및 규칙 제147조제4항에 따라 고용노동부장관 또는 제조·수입자로부터 유해성·위험성 조사결과 조치사항 통보서를 통보받거나 제공받은 사업장에 대하여 근로자 건강장해 방지를 위하여 필요한 조치의 이행여부 등을 지도·점검하여야 한다.

② 지방관서의 장은 유해성·위험성조사보고서를 제출한 사업주가 해당 신규화학물질을 다른 사업장에 양도 및 제공하는 경우에 규칙 제147조제4항에 따른 유해성·위험성 조사결과 조치사항 통보서를 함께 교부하는지 여부를 확인하여야 한다. 이때 해당 신규화학물질을 양도 및 제공받은 사업장(양수자)이 관할 지역 밖에 소재하고 있을 경우 해당 지역 관할 지방관서의 장에게 이를 통보하여야 한다.

**제11조(확인결과의 통보)** ① 고용노동부장관은 규칙 제152조에 따른 유해성·위험성 조사 제외 확인결과를 별지 제5호서식에 따라 사업주에게 통지하여야 한다.

② 제1항에 따라 확인결과를 받은 사업주가 신규화학물질의 유해성·위험성 조사 제외 확인결과에 이의가 있는 경우에는 그 통보를 받은 날부터 30일 이내에 증빙서류를 보완·첨부하여 재신청 할 수 있다. 다만, 재신청은 1회에 한정한다.

**제12조(재검토기한)** 고용노동부장관은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2024-84호, 2024.12.30.>

**제1조(시행일)** 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

**제2조(정보보호기간 만료 이의신청에 관한 적용례)** 제7조제3항 및 제6항의 개정규정은 이 고시 시행일 이후 규칙 제153조제2항에 따라 공표하는 신규화학물질부터 적용한다.