



화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정

[시행 2023. 1. 3.] [고용노동부예규 제203호, 2023. 1. 3., 일부개정]

고용노동부(산업보건기준과), 044-202-8871

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「산업안전보건법」 제105조제1항 및 제2항 및 「산업안전보건법 시행규칙」 제142조의 규정에 따라 고용노동부장관이 실시하는 화학물질의 유해성·위험성 평가에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 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. "유해성·위험성 평가"란 화학물질의 독성에 대한 연구 자료, 국내 산업계의 취급 현황, 근로자 노출 수준 및 그 위험성 등을 조사·분석하여 인체에 미치는 유해한 영향을 추정하는 일련의 과정을 말한다.
4. "유해성 시험평가"란 유해인자에 대한 유해성·위험성평가의 목적으로 화학물질의 독성자료를 생산하기 위한 시험과 그 결과에 대한 평가를 말한다.
5. "사회성·경제성 평가"란 유해성·위험성이 상당하여 관리가 필요하다고 판단되는 화학물질에 대하여 규제에 따른 사회적·경제적 비용과 편익에 대한 타당성·적합성을 조사·분석하는 일련의 과정을 말한다.
6. "용량·반응 평가"란 화학물질에 의한 근로자의 노출과 그 노출로 인하여 인체에 미치는 영향의 상관성을 규명하는 일련의 과정을 말한다.
7. "노출 평가"란 작업장에 존재하는 화학물질의 정성적·정량적 분석 자료를 근거로 화학물질이 인체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 일련의 과정을 말한다.
8. "역치"란 유해한 영향이 발생할 것으로 예상되는 최소한의 용량 또는 노출수준을 말한다.
9. "(Q)SAR(Quantitative Structure-Activity Relationship)"이란 화학물질의 구조와 화학물질에 의한 독성 등의 영향 사이에 정량적 관련성이 있는지를 표현하는 통계적 기법 등을 말한다.
10. 그 밖에 이 예규에서 사용하는 용어의 뜻은 특별한 규정이 있는 것을 제외하고는 「산업안전보건법」 및 같은 법 시행령·시행규칙에서 정하는 바에 따른다.

제3조(평가 절차) ① 화학물질의 유해성·위험성을 평가하고 이를 바탕으로 적절한 관리 방안을 검토하는 경우에는 다음 각 호의 순서에 따른다.

1. 평가대상 화학물질 제안
2. 평가대상 화학물질 선정

3. 유해성·위험성 평가 계획 수립
4. 유해성·위험성 평가
5. 사회성·경제성 평가
6. 법적 관리 필요성 및 관리 수준 검토

② 제1항제2호부터 제4호까지에 관한 업무 중 독성자료가 없거나 부족한 경우 유해성 시험평가를 실시할 수 있다.

③ 제1항제4호와 제5호 및 제2항에 관한 업무는 한국산업안전보건공단(이하 "공단"이라 한다)이 수행한다. 다만, 인력이나 전문성 등의 사정을 고려하여 화학물질, 산업의학, 작업환경, 독성평가 등 관련 분야의 전문가(유해성 시험평가의 경우 전문기관)에게 위탁하여 수행하도록 할 수 있다.

제2장 화학물질 평가 실무위원회 및 심의위원회

제4조(실무위원회의 설치·구성) ① 화학물질의 유해성·위험성 평가 및 사회성·경제성 평가 업무를 관리하기 위하여 공단의 산업안전보건연구원(이하 "연구원"이라 한다)에 화학물질 평가 실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 둔다.

② 실무위원회는 위원장을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 실무위원회 위원장은 산업안전보건연구원장으로 한다.

④ 실무위원회 위원은 화학물질, 산업의학, 작업환경, 독성평가 등 관련 분야의 업무를 담당하는 연구원 소속 직원과 관련 분야의 지식과 경험이 풍부한 외부 전문가 중에서 실무위원회 위원장이 임명 또는 위촉한다.

⑤ 실무위원회 위원장이 위촉한 위원의 임기는 3년으로 한다.

⑥ 실무위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 위원장이 연구원 소속 직원 중에서 지명한다.

제5조(실무위원회의 기능) ① 실무위원회는 다음 각 호의 사항을 검토한다.

1. 평가대상 화학물질 선정
2. 유해성·위험성 평가 및 유해성 시험평가에 관한 계획 수립
3. 유해성·위험성 평가 및 유해성 시험평가 결과
4. 사회성·경제성 평가에 관한 계획 수립
5. 사회성·경제성 평가 결과
6. 법적 관리 필요성 및 관리 수준에 대한 제안
7. 기타 화학물질로 인한 건강장애 예방에 관한 사항

② 실무위원회는 제1항제3호, 제5호 및 제6호의 사항에 대한 검토 결과를 종합하여 제7조에 따른 심의위원회에 제출하여야 한다.

제6조(실무위원회 회의) ① 실무위원회 위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원장은 제5조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연 2회 이상 정기적으로 회의를 소집하여야 한다. 다만, 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 회의를 소집할 수 있다.

제7조(심의위원회의 설치·구성) ① 제5조제2항에 따라 실무위원회가 제출한 결과를 심의하기 위하여 고용노동부에 심의위원회를 둔다. 이 경우 심의위원회는 「산업재해보상보험법」 제8조제3항 및 같은 법 시행령 제8조제1항에 따른 산업안전보건전문위원회를 활용한다.

② 심의위원회 위원장은 산업안전보건전문위원회 위원장으로 한다.

③ 제1항에도 불구하고 위원장은 필요하다고 인정한 경우 산업안전보건전문위원회 위원 외에 화학물질, 산업의학, 작업환경, 독성평가 등 관련 분야의 지식과 경험이 풍부한 사람 및 관련 분야의 업무를 담당하는 공무원을 추가로 산업안전보건전문위원회에 참여시킬 수 있다.

④ 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 위원장이 산업안전보건정책관실 소속 공무원 중에서 지명한다.

제8조(심의위원회의 기능) 제7조에 따른 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 제5조제2항에 따라 제출된 실무위원회의 검토 결과
2. 기타 화학물질로 인한 건강장애 예방에 관한 사항

제9조(심의위원회 회의) ① 심의위원회 위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원장은 제8조 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연 1회 이상 정기적으로 회의를 소집하여야 한다. 다만, 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 회의를 소집할 수 있다.

제3장 평가대상 화학물질의 제안 및 선정

제10조(평가대상 제안) ① 공단, 근로자단체·사용자단체 및 화학물질, 산업의학, 작업환경, 독성평가 등 관련 분야의 지식과 경험이 풍부한 사람을 포함하여 누구든지 유해성·위험성을 평가할 화학물질을 고용노동부장관에게 제안할 수 있다.

② 제1항에 따라 평가대상 화학물질을 제안하는 경우에 해당 화학물질의 유해성·위험성을 평가하여야 하는 사유와 근거 자료를 함께 제출하여야 한다.

③ 고용노동부장관은 제1항에 따라 제안된 평가대상 화학물질을 공단에 송부하여 제안된 내용을 검토하도록 의뢰할 수 있다.

제11조(평가대상 선정) ① 제10조제1항에 따라 제안된 화학물질을 포함하여 유해성·위험성 평가대상 화학물질을 선정하는 경우에 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 외국에서 금지, 허가 등의 수단으로 규제하고 있는지 여부
2. 산업안전보건법에 따른 관리 수준의 변경이 필요한지 여부
3. 산업안전보건법에 따른 관리 대상으로 새롭게 추가할 필요가 있는지 여부
4. 직업병 발생 등 사회적으로 문제가 되고 있는지 여부
5. 용도, 유통량 등을 고려할 때 국내 산업계에서 널리 취급되고 있다고 판단되는지 여부

- ② 공단은 제10조제3항에 따른 검토 결과 등을 바탕으로 제1항 각 호의 사항을 고려하여 평가대상 후보군에 대한 목록을 작성하여야 한다.
- ③ 실무위원회는 제2항에 따라 작성된 목록을 검토하여 평가대상 화학물질을 선정하여야 한다.
- ④ 심의위원회는 제3항에 따른 선정 결과를 심의하여 평가대상 화학물질을 결정하여야 한다.

제4장 유해성·위험성 평가

제12조(평가 내용 및 절차) ① 평가대상 화학물질에 대한 유해성·위험성 평가는 다음 각 호의 사항을 판단하기 위하여 실시한다.

1. 평가대상 화학물질의 고유한 물리적·화학적 특성, 독성 등의 종류 및 그 정도
2. 평가대상 화학물질을 취급하는 근로자가 해당 화학물질에 노출되어 발생할 수 있는 건강 장애의 가능성 및 그 정도

② 유해성·위험성 평가는 다음 각 호의 순서에 따라 실시한다.

1. 유해성 확인
2. 용량-반응 평가
3. 노출 평가
4. 위험성 결정

제13조(유해성 확인) ① 유해성 평가를 하는 사람은 물리적·화학적 특성자료, 국내·외 독성시험 자료, 역학연구 자료 등 기존 자료를 활용하여 평가대상 화학물질의 유해성에 대한 정보를 수집·분석하고, 이를 토대로 다음 각 호에 제시된 평가 항목을 우선적으로 고려하여 유해성을 확인한다.

1. 급성 독성
2. 생식세포 변이원성
3. 발암성
4. 생식독성
5. 특정표적장기 독성(1회 노출)
6. 특정표적장기 독성(반복 노출)
7. 흡인 유해성

② 제1항에 따라 기존의 독성시험 자료 등을 활용하여 유해성이 확인되는 경우에는 인체에 유해한 영향을 주는 지 여부, 유해성이 나타나는 노출수준 및 유해성을 정성적·정량적으로 표시하여야 한다.

제14조(용량-반응 평가) ① 평가대상 화학물질에 대하여 용량-반응 평가를 실시하는 경우에는 정량적인 용량-반응 관계가 충분히 관찰된 기존의 연구 자료를 가장 우선적으로 활용하여야 한다. 다만, 용량-반응 관계에 대한 기존의 유효한 연구 자료가 없는 경우에는 동물 독성시험 자료를 이용하여 용량-반응 평가를 하여야 한다.

② 동물 독성시험 자료를 이용하여 용량-반응 관계를 평가하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 별도의 입증된 과학적 근거가 없는 한 노출에 따른 역치가 있는 영향과 역치가 없는 영향을 구분하여 수행할 것
2. 특정 노출수준 이하에서 급성독성, 만성독성, 생식독성 등 독성이 관찰되지 않는 독성 항목은 역치가 있는 건강영향으로 가정할 것
3. 발암성은 모든 노출수준에서 유해 가능성을 보이는 독성항목으로서 독성 역치가 없는 건강영향으로 가정할 것

제15조(노출 평가) ① 인체 노출평가는 평가대상 화학물질에 노출되는 근로자, 노출 강도·빈도 및 기간 등을 고려하여 노출 경로별로 인체 노출량을 정량적으로 산정하여야 한다.

- ② 평가대상 화학물질의 인체 노출량을 추정하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법을 이용할 수 있다.
1. 평가대상 화학물질 취급 사업장의 작업환경측정을 통한 노출량 측정
 2. 근로자에 대한 노출농도 예측과 노출시나리오에 따른 노출량 추정
 3. 생체지표를 통한 총 노출량 산정

제16조(위험성 결정) ① 평가대상 화학물질의 노출에 따른 위험성은 제14조에 따른 용량-반응 평가와 제15조에 따른 노출 평가 결과를 바탕으로 산출하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 위험성을 산출하는 경우에는 역치가 있는 건강영향(비발암성)과 역치가 없는 건강영향(발암성)을 구분하여 실시하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 정량적으로 산출한 값을 바탕으로 화학물질 노출에 따른 위험성이 있는지 여부를 판단한다.

제5장 사회성·경제성 평가

제17조(사회성·경제성 평가 대상) ① 제13조에 따른 유해성 확인 및 제16조에 따른 위험성 결정 결과 화학물질 노출에 따른 위험성이 상당하여 적절한 관리가 필요한 화학물질에 대하여 사회성·경제성을 평가하여야 한다.

- ② 실무위원회는 제1항에 따른 사회성·경제성 평가 대상 화학물질을 유해성·위험성 평가 결과를 고려하여 선정하고, 그 결과를 심의위원회에 제출하여야 한다.
- ③ 심의위원회는 제2항에 따라 실무위원회가 제출한 결과를 심의하여 사회성·경제성 평가 대상 화학물질을 결정하여야 한다.

제18조(사회성·경제성 평가 내용) 사회성·경제성을 평가하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 국내 산업계의 취급 현황
2. 국내·외 직업병 발병 사례
3. 대체물질 존재 여부 및 기술적·경제적 적용 가능성
4. 작업장에서의 적절한 관리 방안 및 소요 비용

5. 직업병 감소에 따른 사회적·경제적 편익
6. 비용과 편익의 비교를 통한 규제의 타당성·적합성

제6장 유해성 시험평가

제19조(시험평가 항목) 화학물질의 유해성을 분류하여 관리함에 있어 독성자료가 없거나 부족한 화학물질 중 근로자의 건강을 보호하기 위하여 시험평가가 필요하다고 인정되는 화학물질에 대해서는 다음 각 호의 범위 내에서 시험평가를 실시한다.

1. 만성·발암성 흡입독성시험
2. 아급성·아만성 흡입독성시험
3. 급성 흡입독성시험
4. 세균을 이용하는 복귀돌연변이시험
5. 포유류 배양세포를 이용하는 염색체 이상시험
6. 설치류를 이용하는 소핵시험
7. 그 밖에 유해성 분류에 적용 가능한 시험으로서 경제협력개발기구(이하 "OECD"라 한다) 시험지침에서 정하는 시험

제20조(시험평가 대상물질 선정기준) ① 유해성 시험평가의 대상이 되는 화학물질은 국내에서 유통되는 화학물질을 기준으로 한다. 다만, 화학물질 정보 보호, 특허 등 침해할 수 없는 권리가 있는 화학물질 및 중합체는 제외할 수 있다.

② 유해성 시험평가 대상물질의 선정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 「산업안전보건법」 제105조에 의한 화학물질의 유해성·위험성 평가 과정에서 유해성 시험평가가 필요하다고 판단되는 물질
2. 생산·유통량이 많은 화학물질 중 근로자에게 건강 유해성이 있다고 예측되는 물질
3. 「산업안전보건법 시행규칙」 제142조의 물질
4. 화학물질의 용도, 흡입 및 피부노출, 잔류성, 생물확장성 등으로 인해 사람과 환경에 장기간 축적되거나 중대한 유해성을 야기할 수 있는 물질
5. 노출 근로자 수가 많거나 민감 근로자집단이 노출될 수 있는 물질
6. 국제협약 등과 관련이 있어 시험이 필요한 물질
7. 유해성 등을 밝히는 데 사회적 요구가 높은 물질
8. 유해성 시험이 가능한 물질
9. 현재까지 유해성 시험이 이루어지지 않아 그 독성이 밝혀지지 않은 물질
10. 새로운 사실의 발견 또는 자료 불충분 등의 사유로 독성 재평가가 필요한 물질

제21조(유해성 자료의 확인) ① 유해성 시험 평가가 필요한지 여부를 판단할 때에는 다음 각 호의 유해성 자료를 고려할 수 있다.

1. 화학물질의 잠재적 유해성 및 그 예측자료
2. (Q)SAR과 같은 화학물질의 독성영향 예측정보를 제공하는 전산상의 독성연구 프로그램 자료
3. 대체시험법 등을 통한 발암성 예측 자료
- ② 화학물질의 근로자 건강 유해성을 평가하기 위한 역향연구 결과 등 타당한 인체자료가 있을 경우 동물실험보다 우선하여 검토한다.

제22조(유해성 시험 시 적용 시험기준) 유해성 시험이 결정된 화학물질은 제19조 각 호에서 정하는 시험을 수행한다. 시험기준은 화학물질 시험의 국내외 기준 통일을 위해 OECD 시험지침 등 국내외 시험방법을 준용할 수 있다.

제23조(유해성 시험 절차) ① 유해성 시험은 다음 각 호의 순서에 따른다.

1. 시험계획의 수립
2. 시험 수행
3. 신뢰성 보증
4. 시험보고서 제출
- ② 제1항 각 호에 관한 세부사항은 실무위원회의 심의를 거쳐 산업안전보건연구원이 정한다.

제24조(시험 결과의 활용) ① 실무위원회에서는 시험보고서를 검토하여 「산업안전보건법 시행규칙」 제141조에 따른 유해성 분류를 위한 자료로 활용하거나, 「산업안전보건법」 제116조에 따른 물질안전보건자료를 통한 정보제공방안 등을 검토할 수 있다.

- ② 유해성 분류 결과 시험물질의 유해성이 근로자의 건강에 영향을 줄 우려가 있다고 평가된 경우에는 유해성·위험성 평가를 제안할 수 있다.
- ③ 시험이 수행된 화학물질에 대해서는 1년 단위로 목록을 갱신하여 관리하여야 한다.

제7장 법적 관리방안 검토

제25조(법적 관리방안 검토) ① 평가대상 화학물질을 산업안전보건법에 따라 관리할 필요성 및 수준을 검토하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 제4장에 따른 유해성·위험성 평가 결과
2. 제5장에 따른 사회성·경제성 평가 결과
3. 제6장에 따른 유해성 시험평가 결과
- ② 제1항에 따라 검토한 결과 산업안전보건법에 따라 관리할 필요성이 있다고 판단한 경우에는 「산업안전보건법 시행규칙」 제143조제1항 각 호에 따른 물질로 분류한다.

제26조(재검토기한) 고용노동부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 예규에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제203호,2023.1.3.>

이 예규는 2023년 1월 3일부터 시행한다.