

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별표 1] <개정 2025. 8. 7.>

물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료의 제출방법(제5조제1항제1호 관련)

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 표 1)부터 3)까지의 규정에 따른 시험자료를 제출해야 한다.

가. 별표 3의3 제1호에 해당하는 기존화학물질을 1톤 이상 제조·수입하려는 경우나, 화학물질의 제조·수입량이 1톤 이상 10톤 미만인 경우(가목에 해당하는 경우는 제외한다)

분야	시험항목
1) 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	가) 물질의 상태 나) 물용해도 다) 녹는점/어는점 라) 끓는점 마) 증기압 바) 옥탄올/물 분배계수 사) 밀도 아) 입도분석
2) 인체 유해성에 관한 시험자료	가) 급성경구독성. 다만, 상온에서 기체거나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되는 경우 급성흡입독성을 말한다. 나) 복귀돌연변이 다) 피부 자극성/부식성 라) 피부 과민성
3) 환경 유해성에 관한 시험자료	가) 어류급성독성 나) 이분해성 다) 물벼룩급성독성

비고: 위 표 2)나)의 복귀돌연변이에 관한 시험결과가 양성인 경우에는 제2호나목3)·4)의 시험자료를 추가로 제출해야 한다.

2. 화학물질의 제조·수입량이 10톤 이상 100톤 미만인 경우(제1호가목에 해당하는 경우는 제외한다)에는 제1호에 따른 시험자료를 포함하여 다음 각 목에 따른 시험자료를 제출해야 한다.

분야	시험항목
가. 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	1) 인화성 2) 폭발성

	3) 산화성
나. 인체 유해성에 관한 시험자료	1) 급성경피독성 또는 급성흡입독성 2) 눈 자극성/부식성 3) 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 4) 시험동물을 이용한 체세포 유전독성 5) 반복투여독성(28일) 6) 생식 및 발달독성 스크리닝
다. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 담수조류 성장저해 2) pH에 따른 가수분해

비고

1. 위 표 나목1)의 급성경피독성 또는 급성흡입독성에 관한 시험자료는 하나의 노출경로로만 사람에게 노출되는 화학물질인 경우에는 하나의 노출경로에 대한 시험자료만 제출할 수 있다.
2. 위 표 나목4)의 시험동물을 이용한 체세포 유전독성에 관한 시험자료는 제1호2)나)의 복귀돌연변이 및 위 표 나목3)의 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상에 관한 시험 결과가 모두 음성인 경우에는 포유류 배양세포를 이용한 유전자변이 시험자료로 대신 제출할 수 있다.
3. 화학물질의 제조·수입량이 100톤 이상 1,000톤 미만인 경우(제1호가목에 해당하는 경우는 제외한다)에는 제1호 및 제2호에 따른 시험자료를 포함하여 다음 각 목에 따른 시험자료를 제출해야 한다.

분야	시험항목
가. 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	1) 점도 2) 해리상수
나. 인체 유해성에 관한 시험자료	추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)
다. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 분질적분해성 2) 분해산물의 확인 3) 어류만성독성 4) 물벼룩만성독성 5) 육생 식물 급성독성 6) 육생 무척추동물 급성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 흡착 및 탈착

비고: 별표 3의3 제2호에 해당하는 기존화학물질의 제조·수입량이 100톤 이상 1,000톤 미만인 경우에는 환경 유해성 분야에 대하여 위 표 다목에 따른 시험자료의 제출을 생략하고 제1호3) 및 제2호다목에 따른 시험자료만을 제출할 수 있다.

4. 화학물질의 제조·수입량이 1,000톤 이상인 경우(제1호가목에 해당하는 경우는 제외한다)에는 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 시험자료를 포함하여 다음 각 목에 따른 시험자료를 제출해야 한다.

분야	시험항목
가. 인체 유해성에 관한 시험자료	1) 반복투여독성(90일) 2) 최기형성 3) 2세대 생식독성 또는 확장1세대 생식독성 4) 발암성
나. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 2) 육생 식물 만성독성 3) 육생 무척추동물 만성독성 4) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 5) 저서생물 만성독성 6) 생물농축성

비고: 별표 3의3 제2호에 해당하는 기존화학물질의 제조·수입량이 1,000톤 이상인 경우에는 환경 유해성 분야에 대하여 위 표 나목 및 제3호다목에 따른 시험자료의 제출을 생략하고 제1호3) 및 제2호다목에 따른 시험자료만을 제출할 수 있다.

5. 고분자화학물질인 경우의 특례: 제1호부터 제4호까지의 규정에도 불구하고 고분자화합물인 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 시험자료와 고분자특성에 관한 시험자료를 제출해야 한다.

제조·수입량 구분	시험자료
가. 1톤 이상 10톤 미만	제1호1)가)부터 마)까지의 규정에 따른 시험자료
나. 10톤 이상 100톤 미만	1) 제1호2)가)·나)의 시험자료 2) 제1호3)가) 또는 다)의 시험자료 3) 제1호3)나)의 시험자료 4) 가목에 따른 시험자료
다. 100톤 이상 1,000톤 미만	제1호에 따른 시험자료
라. 1,000톤 이상	
1) 별표 3의3 제1호에 해당하는 경우	제1호에 따른 시험자료
2) 1) 외의 경우	제2호에 따른 시험자료

비고: 고분자특성에 관한 시험자료의 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 수평균분자량 및 분자량 분포
2. 해당 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
3. 잔류단량체의 함량(%)
4. 분자량 1,000 이하의 함량(%)

5. 산 및 알칼리 용액에서의 안정성

6. 수송분리중간체인 경우의 특례: 제1호부터 제5호까지의 규정에도 불구하고 수송분리중간체인 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 시험자료를 제출해야 한다.

제조·수입량 구분	시험자료
가. 1톤 이상 10톤 미만	제1호1)에 따른 시험자료
나. 10톤 이상 100톤 미만	제2호가목에 따른 시험자료 및 가목에 따른 시험자료
다. 100톤 이상 1,000톤 미만	제3호가목에 따른 시험자료 및 나목에 따른 시험자료
라. 1,000톤 이상	제1호2)·3)에 따른 시험자료 및 다목에 따른 시험자료

7. 나노물질의 제조·수입량이 1톤 이상인 경우에는 다음 각 목에 따른 시험자료를 추가로 제출해야 한다.

- 가. 입자크기
- 나. 입자크기분포
- 다. 입자모양
- 라. 종횡비(縱橫比, aspect ratio)

8. 제1호부터 제7호까지의 규정에 따른 시험자료는 시험결과에 대한 심사·평가를 수행하기 위해 충분한 정보가 기술된 것으로서 시험자료 전문(全文: 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하기 위해 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 것을 말한다)을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과·결론을 요약한 시험요약서(원문 및 국문)로 국립환경과학원장이 고시하는 시험방법에 따라 작성된 자료여야 한다. 다만, 시험자료의 전문을 보유하고 있는 경우에는 그 전문을 함께 제출해야 한다.

9. 제1호부터 제7호까지의 규정에 따른 시험자료의 시험항목별 시험면제 조건(국제적으로 인정된 기준 등을 고려한 시험면제 조건을 말한다) 및 세부작성방법에 관하여는 화학물질안전원장이 정하여 고시한다.