■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 [별표 1의2] <개정 2025. 8. 5.>

중점관리물질의 고시기준(제3조의2 관련)

1. 법 제2조제10호의2가목의 화학물질

구분	고시기준
가. 발암성	1) 사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로서 주로 사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 화학물질 2) 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 충분한 발암성 증거가 있거나 시험동물과 사람 모두에게 제한된 발암성 증거가 있는 화학물질
나. 변이원성(變異原性)	1) 사람에 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 화학물질 2) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 화학물질 3) 포유동물을 이용한 체세포 변이원성시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 화학물질 4) 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 화학물질
다. 생식독성	1) 사람의 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 증거가 있는 화학물질 2) 사람의 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 화학물질
라. 내분비계 장애	사람의 내분비계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 화학물질

2. 법 제2조제10호의2나목의 화학물질

구분	고시기준
가. 1)부터 3)까지의 기준에 모두 해당하는 화학물질	1) 잔류성: 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기(半減期)가 40일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 120일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 120일을 초과할 것

	2) 생물축적성: 생물농축계수(화학물질이 어류 등 생물의 체내로 들어와서 남아 있는 정도를 표시한 것으로, 생물 체내의 화학물질 농도를 환경에서의 농도로 나눈 비율을 말한다. 이하 같다)가 2,000을 초과할 것 3) 독성: 별표 1 제2호 또는 제3호에 따른 인체만성유해성물질 또는 생태유해성물질의 지정기준에 해당할 것
나. 1) 및 2)의 기준에 모두 해당하는 화학물질	1) 잔류성: 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기가 60일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 180일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 180일을 초과할 것 2) 생물축적성: 생물농축계수가 5,000을 초과할 것

3. 법 제2조제10호의2다목의 화학물질

가. 사람에 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람의 폐, 간, 신장 등의 장기에 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있는 증거가 있는 화학물질

나. 시험동물을 이용한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 폐, 간, 신장 등의 장기에 중대하거나 강한 독성영향을 일으킨다는 소견이 있는 화학물질로서 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 화학물질

4. 법 제2조제10호의2라목의 화학물질: 호흡기과민성 물질(호흡을 통하여 노출되어 기도에 과민반응을 일으키는 물질을 말한다) 등 제1호부터 제3호까지의 화학물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 화학물질

※ 비고: 중점관리물질을 지정·고시하는 경우에는 제1호부터 제4호까지의 기준과 함께 해당 화학물질의 용도, 노출정보, 물리적·화학적 특성, 국제적 관리기준 등을 고려해야 한다.