KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE
기술지원규정

신규화학물질의 유해성·위험성 조사 보고서 작성 및 검토에 관한 기술지원규정
E-T-5-2026

한국산업안전보건공단

기술지원규정은 산업안전보건기준에 관한 규칙 등 산업안전보건법령의 요구사항을 이행하는데 참고하거나 사업장 안전·보건 수준향상에 필요한 기술적 권고 규정임

기술지원규정의 개요

○ 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 산업화학연구실

○ 제・개정경과
- 2004년 8~9월 KOSHA Code 산업보건위생분야 제정위원회 및 총괄제정위원회 심의
- 2012년 5월 총괄 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2014년 10월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2015년 5월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2021년 9월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2025년 11월 보건·위생분야 전문위원회 심의(개정)
- 2026년 1월 표준제정위원회 본위원회 심의(개정)

○ 관련규격 및 자료
- 화학물질 자료 등의 보호에 관한 규정(환경부, 고시 제2021-63호, 2021)
- 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(화학물질안전원, 고시 제2024-18호, 2024)
- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS) (United Nations New York and Geneva, 2015)

○ 관련 법규・규칙・고시 등
- 산업안전보건법 제108조(신규화학물질의 유해성・위험성 조사)
- 산업안전보건법 시행규칙 제147조(신규화학물질의 유해성・위험성 조사보고서의 제출)
- 고용노동부 고시 제2024-84호(신규화학물질의 유해성・위험성 조사 등에 관한 고시, 2024)
- 고용노동부 고시 제2025-50호 (화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준, 2025)

○ 기술지원규정의 적용 및 문의
- 이 기술지원규정에 대한 의견 또는 문의는 산업안전포털 홈페이지(portal.kosha.or.kr)의 기술지원규정(KOSHA GUIDE) 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 동 규정 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2026년 1월 30일
제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

목 차

1. 목적 ····· 1

2. 적용범위 ····· 1

3. 용어의 정의 ····· 1

4. 평가기준 ····· 3

4.1 물리적 위험성 ····· 3

4.2 건강 및 환경 유해성 ····· 4

4.3 그 밖의 세부 분류 ····· 6

4.4 기타 조사 및 검토 기준 ····· 6

4.5 유해성·위험성 조사제외 물질 ····· 7

4.6 정보보호 ····· 8

5. 보고서 작성방법 ····· 8

5.1 보고서 서식 작성방법 ····· 8

5.2 구비 서류의 종류와 작성방법 ····· 9

5.2.1 신규화학물질의 안전·보건에 관한 자료 ····· 9

5.2.2 신규화학물질의 시험성적서 ····· 10

5.2.3 신규화학물질의 제조 또는 사용·취급방법을 기록한 서류 ····· 10

5.2.4 제조 또는 사용공정도 ····· 11

5.3 혼합물의 유해성·위험성 보고서 작성요령 ····· 11

<부록 1> 신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서 ····· 12

<부록 2> 톤수 범위별 제출 시험성적서(고용노동부 제출 서류) ····· 14

신규화학물질의 유해성·위험성 조사 보고서 작성 및 검토에 관한 기술지원규정

1. 목적

이 규정은 산업안전보건법(이하 “법”이라 한다) 제108조(신규화학물질의 유해성·위험성 조사), 같은 법 시행령(이하 “영”이라 한다) 제85조(유해성·위험성 조사 제외 화학물질), 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제147조(신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서의 제출)의 규정에 의거 통일되고 일관성 있는 유해성·위험성 조사보고서의 작성과 검토를 위한 신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서 작성 및 검토기준을 정함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 규정은 신규화학물질에 대한 유해성·위험성 조사보고서의 작성 및 작성 내용의 검토 절차에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

(가) “신규화학물질”이란, 대통령령(영 제85조 제1항)으로 정하는 화학물질을 제외한 화학물질을 말한다.

(나) “유해성”이란 화학물질의 독성 등 인체에 영향을 미치는 화학물질의 고유한 성질을 말한다.

(다) “위험성”이란 근로자가 유해성이 있는 화학물질에 노출됨으로써 건강장해가 발생할 가능성과 건강에 영향을 주는 정도의 조합을 말한다.

(라) “고분자화합물”이란 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 화학물질을 말한다.

① 1종 이상의 단량체 단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것

② 각 분자 내 단량체 단위의 반복수(反復數)에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것

③ 세 개 이상의 단량체 단위가 적어도 한 개 이상의 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이룬 분자가 중량비로 50퍼센트 이상일 것

④ 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 않을 것

(마) “단량체”란 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하는 반응물을 말한다.

(바) “단량체 단위”란 단량체가 반응하여 형성된 고분자화합물에서 단량체가 반복되는 구조를 말한다.

(사) “수평균분자량”이란 고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자 수로 나눈 값을 말한다.

(아) “총칭명”이란 사업주가 신규화학물질의 정보보호 신청 시 관련 규정에 따라 대체하여 명명한 화학물질의 명칭을 말한다.

(자) “LD_{50}”이라함은 실험동물 집단에 물질을 1회 투여했을 때 일정 시험기간 동안 실험동물 집단의 50%가 사망 반응을 나타내는 물질의 용량(Lethal dose)을 말한다.

(차) “LC_{50}”이라함은 실험동물 집단에 물질을 1회 흡입시켰을 때 일정 시험기간 동안 실험동물 집단의 50%가 사망 반응을 나타내는 물질의 공기 또는 물에서의 농도(Lethal Concentration)를 말한다.

(카) “EC_{50}”이라함은 일정 시험기간 동안 실험생물 집단의 50%에 해로운 반응을 일으키는 물질의 농도(Effective Concentration)를 말한다.

(타) “IC_{50}”이라함 시험생물의 성장을 50% 저해하는 물질의 농도(Inhibition Concentration)를 말한다.

(파) “무영향관찰용량/농도(No Observed Adverse Effect Level/ No Observed Effect Concentration, 이하 “NOAEL”, 또는 “NOEC”이라 한다)”이라함은 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이

통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 또는 노출농도를 말한다. 다만, 이러한 노출량에서 어떤 영향이 일어날 수도 있으나 특정 악영향과 직접적으로 관련성이 없으면 악영향으로 간주되지 않는다.

(2) 그 밖의 용어의 뜻은 이 지침에서 특별히 규정하는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙 및 고용노동부 고시에서 정하는 바에 의한다.

4. 평가 기준

4.1 물리적 위험성

물리적 위험성 물질은 <표 1>과 같이 분류한다.

<표 1> 물리적 위험성 물질 분류

구 분	내 용	비고
폭발성 물질	자체의 화학반응에 의하여 주위 환경에 손상을 입힐 수 있는 온도, 압력과 속도를 가진 가스를 발생시키는 고체·액체 상태의 물질이나 그 혼합물을 말한다. 다만, 화공물질의 경우 가스가 발생하지 않더라도 폭발성 물질에 포함된다. 가) “화공물질”이란 비폭굉성(non-detonative) 지속성 발열반응의 결과로 열, 빛, 소리, 가스 또는 연기 등이 발생되도록 만들어진 물질 또는 혼합물을 말한다. 나) “폭발성 제품”이란 하나 이상의 폭발성 물질 또는 혼합물을 포함한 제품을 말한다.	
인화성 가스	20℃, 표준압력 101.3kPa에서 공기와 혼합하여 인화범위에 있는 가스와 54℃ 이하 공기 중에서 자연발화하는 가스를 말한다.	
에어로졸	재충전이 불가능한 금속·유리 또는 플라스틱 용기에 압축가스·액화가스 또는 용해가스를 충전하고, 내용물을 가스에 현탁시킨 고체나 액상 입자로, 액상 또는 가스상에서 폼·페이스트·분말상으로 배출하는 분사장치를 갖춘 것을 말한다.	
산화성 가스	일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소가 더 잘 되도록 하거나 연소에 기여하는 가스를 말한다.	

구 분	내 용	비고
고압가스	20℃, 200kPa 이상의 압력 하에서 용기에 충전되어 있는 가스 또는 액화되거나 냉동액화된 가스를 말한다.	
인화성 액체	표준압력(101.3kPa)에서 인화점이 93℃ 이하인 액체를 말한다.	
인화성 고체	가연 용이성 고체(분말, 과립상, 페이스트 형태의 물질로 성냥불씨와 같은 점화원을 잠깐 접촉하여도 쉽게 점화되거나 화염이 빠르게 확산되는 물질) 또는 마찰에 의해 화재를 일으키거나 화재를 돕는 고체를 말한다.	
자기반응성 물질 및 혼합물	열적으로 불안정하여 산소의 공급이 없이도 강렬하게 발열분해하기 쉬운 액체·고체 물질 또는 그 혼합물을 말한다.	
자연발화성 액체	적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 액체를 말한다.	
자연발화성 고체	적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 고체를 말한다.	
자기발열성 물질 및 혼합물	주위에서 에너지를 공급받지 않고 공기와 반응하여 스스로 발열하는 고체·액체 물질 또는 그 혼합물을 말한다(자기발화성 물질을 제외한다).	
물반응성 물질 및 혼합물	물과의 상호작용에 의하여 자연발화하거나 인화성 가스의 양이 위험한 수준으로 발생하는 고체·액체 상태의 물질이나 그 혼합물을 말한다.	
산화성 액체	그 자체로는 연소하지 않더라도, 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 촉진하는 액체를 말한다.	
산화성 고체	그 자체로는 연소하지 않더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 촉진하는 고체를 말한다.	
유기과산화물	1개 혹은 2개의 수소 원자가 유기라디칼에 의하여 치환된 과산화수소의 유도체인 2가의 -O-O- 구조를 가지는 액체 또는 고체 유기물을 말한다.	
금속부식성 물질	화학적인 작용으로 금속에 손상 또는 부식을 일으키는 물질 또는 그 혼합물을 말한다.	

4.2 건강 및 환경 유해성

건강 및 환경 유해성 물질은 <표 2>와 <표 3>과 같이 분류한다.

<표 2> 건강 유해성 물질 분류

구 분	내 용	비고
급성 독성 물질	입 또는 피부를 통하여 1회 또는 24시간 이내에 수회로 나누어 투여되거나 호흡기를 통하여 4시간 동안 노출시 나타나는 유해한 영향을 말한다.	
피부 부식성/피부 자극성 물질	피부 부식성이란 피부에 비가역적인 손상이 생기는 것을 말한다. 여기서 비가역적인 손상이란 피부에 시험물질이 4시간 동안 노출됐을 때 표피에서 진피까지 눈으로 식별 가능한 괴사가 생기는 것을 말한다. 또한 피부 부식성 반응은 전형적으로 궤양, 출혈, 혈가피를 유발하며, 노출 14일 후 표백작용이 일어나 피부 전체에 탈모와 상처 자국이 생긴다. 피부 자극성이란 피부에 가역적인 손상이 생기는 것을 말한다. 여기서 가역적인 손상이란 피부에 시험물질이 4시간 동안 노출됐을 때 회복이 가능한 손상을 말한다.	
심한 눈 손상성/눈 자극성 물질	심한 눈 손상성이란 눈에 시험물질을 노출했을 때 눈 조직 손상 또는 시력 저하 등이 나타나 21일의 관찰 기간 내에 완전히 회복되지 않는 경우를 말한다. 눈 자극성이란 눈에 시험물질을 노출했을 때 눈에 변화가 발생하여 21일의 관찰 기간 내에 완전히 회복되는 경우를 말한다.	
호흡기 또는 피부 과민성	호흡기 과민성이란 물질을 흡입한 후 발생하는 기도의 과민증을 말한다. 피부 과민성이란 물질과 피부의 접촉을 통한 알레르기성 반응을 말한다.	
생식세포 변이원성 물질	자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에서 돌연변이를 일으키는 성질을 말한다. 돌연변이란 생식세포 유전물질의 양 또는 구조에 영구적인 변화를 일으키는 것으로 형질의 유전학적인 변화와 DNA 수준에서의 변화 모두를 포함한다.	
발암성 물질	암을 일으키거나 그 발생을 증가시키는 성질을 말한다.	
생식독성 물질	생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향을 일으키거나 태아의 발생·발육에 유해한 영향을 주는 성질을 말한다. 생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향이란 생식기능 및 생식능력에 대한 모든 영향 즉, 생식기관의 변화, 생식가능 시기의 변화, 생식체의 생성 및 이동, 생식주기, 성적 행동, 수태나 분만, 수태결과, 생식기능의 조기노화, 생식계에 영향을 받는 기타 기능들의 변화 등을 포함한다. 태아의 발생·발육에 유해한 영향은 출생 전 또는 출생 후에 태아의 정상적인 발생을 방해하는 모든 영향 즉, 수태 전 부모의 노출로부터 발생 중인 태아의 노출, 출생 후 성숙기까지의 노출에 의한 영향을 포함한다.	
특정표적장기 독성 물질 - 1회 노출	1회 노출에 의하여 급성독성, 피부 부식성/피부 자극성, 심한 눈 손상성/눈 자극성, 호흡기 과민성, 피부 과민성, 생식세포 변이원성, 발암성, 생식독성, 흡인 유해성 이외의 특이적이며, 비치사적으로 나타나는 특정표적장기의 독성을 말한다.	
특정표적장기 독성 물질 - 반복 노출	반복 노출에 의하여 급성 독성, 피부 부식성/피부 자극성, 심한 눈 손상성/눈 자극성, 호흡기 과민성, 피부 과민성, 생식세포 변이원성, 발암성, 생식독성, 흡인 유해성 이외의 특이적이며 비치사적으로 나타나는 특정표적장기의 독성을 말한다.	
흡인 유해성 물질	액체나 고체 화학물질이 직접적으로 구강이나 비강을 통하거나 간접적으로 구토에 의하여 기관 및 하부호흡기계로 들어가 나타나는 화학적 폐렴, 다양한 단계의 폐손상 또는 사망과 같은 심각한 급성 영향을 말한다.	

<표 3> 환경 유해성 물질 분류

구 분	내 용	비고
수생환경 유해성 물질	급성 수생환경 유해성이란 단기간의 노출에 의해 수생환경에 유해한 영향을 일으키는 유해성을 말하며, 만성 수생환경 유해성이란 수생생물의 생활주기에 상응하는 기간 동안 물질 또는 혼합물을 노출시켰을 때 수생생물에 나타나는 유해성을 말한다.	
오존층 유해성	오존을 파괴하여 오존층을 고갈시키는 성질을 말하며, 오존 파괴 잠재성(ozone depleting potential)은 오존에 대한 교란 정도의 비 즉, 특정화합물의 트리클로로플루오르메탄(CFC-11)과 동등 방출량의 비이다.	

4.3 그 밖의 세부 분류

그 밖의 신규화학물질의 유해성·위험성 세부 분류는 고용노동부 고시 제2025-50호(화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준, 2025)에 따른다.

4.4 기타 조사 및 검토 기준

(1) 취급방법의 타당성, 작업과정에서 근로자에게 노출가능성

(2) 작업장 내에서 다른 물질과 반응하여 유해한 부산물 등의 생성 여부

(3) 작업환경 관리를 위하여 사업주가 설치해야 할 시설(밀폐설비 또는 국소배기장치 등)의 설치 필요성 여부

(4) 근로자 흡입 또는 피부 노출방지를 위하여 근로자가 취해야할 개인보호구 착용의 필요성 및 준수여부

(5) 당해물질의 안전사용을 위한 근로자 교육의 필요성 여부

(6) 기타 근로자의 안전보건 확보를 위하여 사업주가 취해야 할 사항의 준수여부

(7) 유해성・위험성 조사는 기본적으로 화학물질의 내재적인 유해성・위험성을 중심으로 한다.

(8) 신규화학물질에서 유해성이 중복(예 : 고독성 및 부식성 등)되어 나타나는 경우에는 유해성이 높은 순으로 평가한다.

(9) 유해성・위험성 분류기준에는 포함되지 않으나 근로자의 건강장해 예방을 위하여 필요한 경우에는 해당 유해성 항목에 대하여는 평가보고서에 기재한다.

4.5 유해성·위험성 조사제외 물질

(1) 영 제85조에 따른 조사제외 화학물질

(가) 원소 및 천연으로 산출된 화학물질

(나) 영 제85조 제1항 제3호~제16호에 따른 관계 법령에 의해 관리되는 제품

(다) 고용노동부장관이 명칭, 유해성·위험성, 근로자의 건강장해 예방을 위한 조치 사항 및 연간 제조량·수입량을 공표한 물질로서 공표된 연간 제조량·수입량 이하로 제조하거나 수입한 물질

(라) 고용노동부장관이 환경부장관과 협의하여 고시하는 화학물질 목록에 기록되어 있는 물질

(2) 일반소비자 생활용

(가) 완성된 제품으로서 국내에서 가공하지 않는 경우

(나) 포장 또는 용기를 국내에서 변경하지 않거나 국내에서 포장하거나 용기에 담지 않는 경우

(다) 직접 소비자에게 제공되고 국내의 사업장에서 사용되지 않은 경우

(3) 연간 수입량이 100 킬로그램 미만인 소량의 신규화학물질

(4) 그 밖의 제외 사항

(가) 시험·연구를 위하여 사용되는 경우

(나) 전량 수출하기 위하여 연간 10 톤 이하로 제조하거나 수입하는 경우

(다) 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화학물질로서 고용노동부장관이 정하여 고시하는 경우

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

④ 단, 아래 각 호에 해당하는 고분자화합물은 유해성·위험성 조사를 하여야 한다.

㉮ 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 않거나 분산되지 않은 고분자화합물은 제외)

㉯ 아래에 해당하는 화학물질인 미반응 단량체가 중량비로 0.1% 이상 포함된 수평균분자량 1만 미만인 고분자화합물
- 신규화학물질
- 법 제117조에 따른 제조 등 금지물질
- 법 제118조에 따른 허가대상물질
- 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조에 따른 관리대상 유해물질
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제6호~9호에 따른 유해화학물질
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제10의2호에 따른 중점관리물질

4.6 정보보호

규칙 제153조에 따라 신규화학물질의 명칭이 공표되는 경우, 정보가 노출될 수 있다고 판단하여 이에 관한 정보의 보호를 받고자 하는 사업주는 신규화학물질 정보보호 신청서에 신청사유 등을 첨부하여 <부록 1(유해성·위험성 조사보고서)>와 함께 제출하여야 한다.

5. 보고서 작성방법

5.1 보고서 서식 작성방법

신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서 작성 방법은 <부록 1>에 따라 작성하되 각 항목별 기재 내용은 다음과 같다.

(1) “①업종”란에는 노동통계 작성 시의 한국표준산업분류에 따른 사업의 종류를 적는다.

(2) “②주소”란에는 제조의 경우에는 제조시설의 소재지를, 수입의 경우에는 수입하여 사용되는 시설의 소재지를 적는다.

(3) “③신규화학물질 명칭”란에는 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry)명 또는 CA(Chemical Abstracts)명을 적고 괄호 안에 CAS(Chemical Abstracts Service)번호 또는 RTECS(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)번호와 관용명 및 상품명 등을 적어 병기한다.

(4) “④신규화학물질의 구조식 또는 시성식”란에는 분자 내 각 원자의 결합 상태를 원소기호와 결합기호로 도해적으로 표시한다.

(5) “⑤신규화학물질의 물리적·화학적 성질과 상태”란 중 “그 밖의 사항”란에는 신규화학물질의 인화점, 승화성, 조해성(고체가 공기 중의 수분을 흡수하여 녹는 성질), 휘발성 등 특징적인 성질과 상태가 있는 경우 그 내용을 적는다.

(6) “⑥제조 또는 수입 예정일”란에는 제조 또는 수입 예정일을 적는다.

(7) “⑦연간 제조 또는 수입 예정란”에는 제조 또는 수입 예정량을 킬로그램(kg) 또는 톤(ton) 단위로 적는다.

(8) “⑧신규화학물질의 용도”란에는 그 용도를 자세히 적고 또한 신규화학물질이 제조 중간체로 있는 경우에는 그 내용과 최종 제품의 명칭 및 용도를 적는다.

(9) “⑨신규화학물질 제조 지역 주소(수입 시 수입국명)”란에는 해당 화학물질이 선적되는 나라명을 적는다. 다만, 제조국과 수입국이 다른 경우에는 제조국과 수입국을 구분하여 모두 적는다.

(10) “⑩참고사항”란에는 해당 화학물질에 대한 외국의 규제 및 관리 상황 등을 적는다.

5.2 구비 서류의 종류와 작성방법

5.2.1 신규화학물질의 안전·보건에 관한 자료

(1) 신규화학물질의 안전·보건에 관한 자료에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

① 화학제품과 회사에 관한 정보 ② 유해성·위험성

③ 구성성분의 명칭 및 함유량
④ 응급조치 요령
⑤ 폭발·화재 시 대처방법
⑥ 누출 사고 시의 대처방법
⑦ 취급 및 저장방법
⑧ 노출방지 및 개인보호구
⑨ 물리화학적 특성
⑩ 안전성 및 반응성
⑪ 독성에 관한 정보
⑫ 환경에 미치는 영향
⑬ 폐기 시 주의사항
⑭ 운송에 필요한 정보
⑮ 법적 규제현황
⑯ 그 밖의 참고사항(자료의 출처, 작성일자 등)

(2) 수입 시 외국의 사업주로부터 신규화학물질의 안전·보건에 관한 자료를 제공받는 경우 그에 대한 내용을 검토·평가하고 그 내용이 위(1)의 규정을 만족하는 경우에는 자료의 원본을 제출한다. 다만, 자료가 영어 외의 외국어인 경우에는 한글 번역본을 함께 제출한다.

5.2.2 신규화학물질의 시험성적서

(1) 급성경구독성 또는 급성흡입독성 시험성적서, 복귀돌연변이 시험성적서 및 시험동물을 이용한 소핵 시험성적서는 우수실험실(Good Laboratory Practice)인증을 받은 시험기관에서 작성한 시험성적서를 제출한다.

(2) 고분자화합물인 경우 겔투과크로마토그래피(GPC, Gel Permeation Chromatography)법을 이용하여 수평균분자량 및 분자량 분포, 단량체의 함량비율 등을 결정하는 시험과 교반 등을 통해 시험 전후 화학물질의 변화 정도를 분석한 시험성적서를 제출한다.

(3) 신규화학물질의 시험성적서가 영어 외의 외국어인 경우에는 시험요약서의 한글 번역본을 함께 제출한다.

(4) 톤수 범위별 제출하여야 하는 시험성적서는 <부록 2>와 같다.

5.2.3 신규화학물질의 제조 또는 사용·취급방법을 기록한 서류

(1) 제조의 경우에는 해당 물질의 공정별 생성과정, 취급근로자의 노출 상태 및 최종 생성물의 유통경로 등의 내용을 상세히 적는다.

(2) 수입의 경우에는 해당 물질의 사용·취급을 위한 운송방법, 공정별 사용과정, 취급근로자의 노출상태 등 그 내용을 상세히 적는다.

5.2.4 제조 또는 사용공정도

(1) 제조의 경우에는 원료의 투입지점에서부터 해당 물질의 생산되기까지의 모든 공정의 흐름도와 공정별 흐름도를 작성한다.

(2) 수입의 경우에는 해당 화학물질을 사용하는 모든 공정의 흐름도와 공정별 흐름도를 작성한다(사용 및 취급 공정이 여러 가지인 경우에는 대표적인 공정을 둘 이상 적는다).

5.3 혼합물의 유해성·위험성 보고서 작성요령

원칙적으로 단일화학 구조를 가진 신규화학물질을 대상으로 하고, 신규화학물질이 다른 화학물질과의 혼합물인 경우에는 가급적 해당 신규화학물질을 분리, 정제한 후 유해성·위험성 조사보고서를 작성함을 원칙으로 한다. 다만, 혼합물을 분리하는 것이 기술적으로 곤란한 경우에는 해당 혼합물에 대하여 유해성·위험성 조사를 별도 수행할 수 있다.

〈부록 1〉

■ 산업안전보건법 시행규칙 [별지 제57호서식]

신규화학물질의 유해성·위험성 조사보고서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성해 주시기 바라며, [ ]에는 해당하는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

신청인	사업장명(상호)	성명(대표자)
	①업종	전화번호
	근로자 수 총 명(남성: , 여성:)	신규화학물질 취급 근로자 수 총 명(남성: , 여성:)
	②주소	
수탁 제조자 (신청인이 신규화학물질 제조를 위탁한 경우만 작성)	사업장명(상호)	성명(대표자)
	①업종	전화번호
	근로자 수 총 명(남성: , 여성:)	신규화학물질 취급 근로자 수 총 명(남성: , 여성:)
	②주소	

③신규화학물질 명칭					
④신규화학물질의 구조식 또는 시성식					
⑤신규화학물질의 물리적·화학적 성질과 상태	외 관	분자량	녹는점	끓는점	그 밖의 사항
⑥제조 또는 수입 예정일	년 월 일				
⑦연간 제조 또는 수입 예정량(단위: 킬로그램 또는 톤)	[ ]100킬로그램 이상 1톤 미만 [ ]1톤 이상 10톤 미만 [ ]10톤 이상 100톤 미만 [ ]100톤 이상 1,000톤 미만 [ ]1,000톤 이상				
고분자화합물 해당 여부	[ ]해당 [ ]해당 없음				
⑧신규화학물질의 용도					
⑨신규화학물질 제조지역 주소(수입 시 수입국명)					
⑩참고사항					

「산업안전보건법」 제108조제1항 및 같은 법 시행규칙 제147조제1항에 따라 신규화학물질 [ ] 제조 [ ]수입 [ ]사용 유해성·위험성 조사보고서를 제출합니다.

년 월 일

사업주 대표 (서명 또는 인)

고용노동부장관 귀하

첨부서류	1. 「산업안전보건법」 제110조에 따른 물질안전보건자료 2. 신규화학물질의 시험성적서(「산업안전보건법 시행규칙」 별표 20에 따른다) 3. 신규화학물질의 제조 또는 사용·취급방법을 기록한 서류 4. 신규화학물질의 제조 또는 사용 공정도 5. 신규화학물질 제조를 위탁한 경우 위탁을 증명하는 서류(신규화학물질 제조를 위탁한 경우만 해당합니다)

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

작성방법

1. "①업종"란에는 노동통계 작성 시의 한국표준산업분류에 따른 사업의 종류를 적습니다.
2. "②주소"란에는 제조의 경우에는 제조시설의 소재지를, 수입의 경우에는 수입하여 사용되는 시설의 소재지를 적습니다.
3. "③신규화학물질명칭"란에는 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry)명 또는 CA(Chemical Abstracts)명을 적고 괄호 안에 CAS(Chemical Abstracts Service)번호 또는 RTECS(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)번호와 관용명 및 상품명 등을 적어 병기합니다.
4. "④신규화학물질의 구조식 또는 시성식"란에는 분자 내 각 원자의 결합 상태를 원소기호와 결합기호로 도해적으로 표시합니다.
5. "⑤신규화학물질의 물리·화학적 성질과 상태"란 중 "그 밖의 사항"란에는 신규화학물질의 인화점, 승화성, 조해성(고체가 공기 중의 수분을 흡수하여 녹는 성질), 휘발성 등 특징적인 성질과 상태가 있는 경우 그 내용을 적습니다.
6. "⑥제조 또는 수입 예정일"란에는 제조 또는 수입 예정일을 적습니다.
7. "⑦연간 제조 또는 수입 예정란"에는 제조 또는 수입 예정량을 킬로그램(㎏) 또는 톤(ton) 단위로 적습니다.
8. "⑧신규화학물질의 용도"란에는 그 용도를 자세히 적고, 또한 신규화학물질이 제조 중간체로 있는 경우에는 그 내용과 최종 제품의 명칭 및 용도를 적습니다.
9. "⑨신규화학물질 제조 지역 주소(수입 시 수입국명)"란에는 해당 화학물질이 선적되는 나라명을 적습니다. 다만, 제조국과 수입국이 다른 경우에는 제조국과 수입국을 구분하여 모두 적습니다.
10. "⑩참고사항"란에는 해당 화학물질에 대한 외국의 규제 및 관리 상황 등을 적습니다.

첨부서류 작성방법

1. 「산업안전보건법」 제110조에 따른 물질안전보건자료
   가. 신규화학물질의 안전·보건에 관한 자료에 포함돼야 할 사항은 다음 각 호와 같습니다.
   ① 화학제품과 회사에 관한 정보 ② 유해성·위험성 ③ 구성성분의 명칭 및 함유량
   ④ 응급조치 요령 ⑤ 폭발·화재시 대처방법 ⑥ 누출 사고 시의 대처방법
   ⑦ 취급 및 저장방법 ⑧ 노출방지 및 개인보호구 ⑨ 물리화학적 특성
   ⑩ 안전성 및 반응성 ⑪ 독성에 관한 정보 ⑫ 환경에 미치는 영향
   ⑬ 폐기 시 주의사항 ⑭ 운송에 필요한 정보 ⑮ 법적 규제현황
   ⑯ 그 밖의 참고사항(자료의 출처, 작성일자 등)
   나. 수입 시 외국의 사업주로부터 신규화학물질의 안전·보건에 관한 자료를 제공받는 경우 그에 관한 내용을 검토·평가하고 그 내용이 위(가목)의 규정을 만족하는 경우에는 자료의 원본을 제출합니다. 다만, 자료가 영어 외의 외국어인 경우에는 한글 번역본을 함께 제출합니다.
2. 신규화학물질의 시험성적서
   가. 급성경구독성 또는 급성흡입독성 시험성적서, 복귀돌연변이 시험성적서 및 시험동물을 이용한 소핵 시험성적서는 우수실험실(Good Laboratory Practice)인증을 받은 시험기관에서 작성한 시험성적서를 제출합니다.
   나. 고분자화합물인 경우 겔투과크로마토그래피(GPC, Gel Permeation Chromatography)법을 이용하여 수평균분자량 및 분자량 분포, 단량체의 함량비율 등을 결정하는 시험과 교반 등을 통해 시험 전후 화학물질의 변화 정도를 분석한 시험성적서를 제출합니다.
   다. 신규화학물질의 시험성적서가 영어 외의 외국어인 경우에는 시험요약서의 한글 번역본을 함께 제출합니다.
3. 신규화학물질의 제조 또는 사용·취급방법을 기록한 서류
   가. 제조의 경우에는 해당 물질의 공정별 생성과정, 취급근로자의 노출 상태 및 최종 생성물의 유통경로 등의 내용을 상세히 적습니다.
   나. 수입의 경우에는 해당 물질의 사용·취급을 위한 운송방법, 공정별 사용과정, 취급 근로자의 노출상태 등 그 내용을 상세히 적습니다.
4. 신규화학물질의 제조 또는 사용 공정도
   가. 제조의 경우에는 원료의 투입지점에서부터 해당 물질이 생산되기까지의 모든 공정의 흐름도와 공정별 흐름도를 작성합니다.
   나. 수입의 경우에는 해당 화학물질을 사용하는 모든 공정의 흐름도와 공정별 흐름도를 작성합니다(사용 및 취급 공정이 여러 가지인 경우에는 대표적인 공정을 둘 이상 적습니다).

〈부록 2〉

톤수 범위별 제출 시험성적서(고용노동부 제출 서류)

톤수 범위 / 시험 항목	0.1-1톤		1-10톤		10-100톤		100-1,000톤		1,000톤 이상	
	일반	고분자	일반	고분자	일반	고분자	일반	고분자	일반	고분자
급성 경구독성 (or 급성 흡입독성)	●	-	●	-	●	●	●	●	●	●
	※ 피부 부식성으로 분류되는 물질인 경우 급성 경구독성, 급성 흡입독성 시험성적서 생략 가능									
복귀돌연변이	-	-	●	-	●	●	●	●	●	●
소핵시험	-	-	● (복귀 양성)*	-	● (복귀 양성)*	-	●	● (복귀 양성)*	●	●
	* 복귀돌연변이 시험결과가 양성인 경우 소핵시험 자료 제출 필요									

기술지원규정 개정 이력

□ 개정일 : 2021. 10.

○ 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원

○ 개정사유 : 관련 국내외 법규 및 기술기준 변경내용 반영

○ 주요 개정내용

- 산업안전보건법 전면개정에 따른 변경내용 반영
- 본 지침 관련 환경부 고시 및 국립환경과학원 고시 내용 반영

□ 개정일 : 2026. 1. 30.

○ 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 산업화학연구실

○ 개정사유 : 최근 관련 법규 및 고용노동부고시 내용 반영

○ 주요 개정내용

- 4.5 유해성·위험성 조사제외 물질(안) 추가
- 4.6 정보보호(안) 추가
- 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 개정에 따른 변경내용 반영
- <부록 2> 톤수 범위별 제출 시험성적서 추가

KOSHA GUIDE
기술지원규정

·규정번호 : E-T-5-2026
·심　　의 : 산업안전보건표준제정위원회
·공 표 일 : 2026. 1. 30.