SHIN&KIM
법무법인(유) 세종

화학물질 65종, 인체등유해성물질 신규지정 예고 – 우리 사업장도 대상일까?

2026.11.26

기후에너지환경부 소속기관인 **화학물질안전원**은 지난 10월16일 「**인체급성유해성물질**, **인체만성유해성물질** 및 **생태유해성물질***의 지정고시」(이하 "지정고시")와 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(이하 "분류·표시 규정")의 일부 개정안을 행정예고 했습니다(화학물질안전원 공고 제2026-104호, 제2026-105호). 동 개정안이 확정되면 화학물질 65종이 인체등유해성물질로 새로 지정되고, 이미 지정된 물질 일부의 명칭·유해성 분류 등도 바뀌게 됩니다.

* 이 세가지 유해성물질을 통칭하여 '인체등유해성물질'이라고 합니다.

「**화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률**」(이하 "화평법")은 화학물질의 등록, 유해성·위해성 심사·평가 등을 통해 화학물질에 대한 정보를 생산·활용하도록 하는 법으로, 화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 해당 물질을 등록해야 하고(화평법 제1조, 제10조 제1항), 정부는 등록된 물질에 대해 유해성심사를 실시합니다(화평법 제18조). 심사 결과 화평법 시행령 [별표 1]의 지정기준에 해당하는 물질은 인체등유해성물질로 지정되며, 지정된 물질은 「**화학물질관리법**」(이하 "화관법")상 유해화학물질로서 표시, 수입신고, 취급기준, 영업허가·신고, 화학사고예방관리계획서 작성 등의 의무를 적용 받게 됩니다(화관법 제2조 제7호). 즉, **화평법상 등록·심사 결과가 화관법상 취급 의무로 이어지는 구조**입니다.

인체등유해성물질 지정 제도는 종전의 '유독물질' 지정 제도에서 비롯되었습니다. **유독물질 지정 업무**는 그동안 국립환경과학원이 수행해오다 **현재는 화학물질안전원이 담당**하고 있으며, 2025년 8월 7일 개정 화평법·화관법이 시행되면서 종전의 유독물질 체계는 현재의 인체등유해성물질 체계로 개편되었습니다. 현재 인체등유해성물질로 지정된 화학물질은 이미 상당한 규모에 이르며, 유해성심사 결과에 따라 **해마다 수십 종 이상이 새로 지정**되고 있습니다. 이번 65종의 지정 역시 이러한 신규 지정의 연장선에 있는 것으로, 앞으로도 지정 물질은 계속 늘어날 것으로 예상됩니다.

이번 신규 지정 대상에는 **리튬이온전지 전해액의 핵심 원료인 리튬 헥사플루오로포스페이트**(LiPF)를 비롯해 **에폭시 경화제, 세제 원료 등으로 쓰이는 일부 아민류·계면활성제** 등 산업 현장에서 널리 사용되는 물질이 포함되어 있습니다. 특히 이번 지정은 해당 물질을 **원료로 직접 구매하는 기업**만의 문제가 아닙니다. 해당 물질을 일정 함량 이상 함유한 혼합물을 **사용하는 사업장도 규제 대상**이 될 수 있기 때문입니다. 이번 뉴스레터에서는 **개정안의 주요 내용**과 함께, 우리 사업장이 규제 대상에 **해당하는지 판단하는 방법**, 해당한다면 **언제까지 무엇을 해야 하는지**, 그리고 **사업장별로 검토가 필요한 쟁점**을 차례로 살펴보겠습니다.

1. 개정안의 주요 내용

2025년 8월 7일 개정 화평법·화관법이 시행되면서 종전의 '유독물질'은 유해성 특성에 따라 **인체급성유해성물질**, **인체만성유해성물질**, **생태유해성물질**로 세분화되었습니다. 화관법은 인체등유해성물질과 사고대비물질을 '**유해화학물질**'로 정의하고, 위험도와 취급량에 따라 의무를 차등 관리하는 체계로 바뀌었습니다.

이번 개정안은 화평법 제18조에 따라 등록이 완료된 화학물질에 대해 유해성심사를 수행한 결과를 반영한 것으로, 주요 내용은 ① **65종의 신규 지정**과 ② **추가 자료 확보에 따른 기존 지정 물질의 정비**입니다. 신규 지정 물질에 대해서는 분류·표시 규정 [별표 4] 가목에 유해성분류 등 분류 및 표시사항이 함께 신설되므로, 지정과 동시에 라벨 기재 사항도 정해지게 됩니다. 이번 개정안의 신규 지정 물질을 유형별로 보면 **인체급성 35종**, **인체만성 12종**, **생태 18종**이며, 이 중 인체급성유해성물질 7종(고유번호 2026-1-1451~2026-1-1457)은 인체만성유해성물질 또는 생태유해성물질에도 함께 해당합니다. 화학물질안전원은 올해에도 지정고시를 여러 차례 개정하며 신규 지정을 이어가고 있어, 현재 해당하지 않는 물질이라도 향후 지정될 가능성을 염두에 두어야 합니다.

2. 우리 사업장도 대상일까? – 판단 포인트

이번에 지정되는 65종은 특정 업종에 한정되지 않고 여러 산업 분야에 걸쳐 있습니다. 실제 해당 여부는 각 사업장이 취급하는 물질과 제품을 기준으로 판단해야 합니다. 이때 특히 다음 세 가지를 확인할 필요가 있습니다.

① 사용 중인 혼합물의 성분도 확인해야 합니다.

지정고시 별표는 지정된 함량 이상으로 혼합물에 함유된 경우 그 혼합물도 인체등유해성물질에 해당한다고 규정하고 있습니다. 또한 화관법상 '취급'에는 화학물질을 사용하는 것도 포함됩니다(화관법 제2조 제12호). 즉, 원료를 직접 구매하지 않더라도, 사업장에서 사용하는 혼합물(예: 도료, 접착제, 세정제, 전해액 등)에 해당 물질이 함유되어 있다면 규제 대상이 될 수 있습니다. 따라서 물질안전보건자료(MSDS) 등을 통해 해당 물질의 함유 여부와 함량을 확인해야 합니다. 다만 영업비밀로 승인받아 성분명·함량이 대체자료로 기재된 경우에는 MSDS만으로 판단하기 어려우므로, 공급사에 해당 여부를 직접 확인할 필요가 있습니다.

② 수화물 형태로 취급하는 물질도 확인해야 합니다.

지정고시는 별표에 지정된 물질의 수화물도 인체등유해성물질에 포함시키고 있습니다(지정고시 제3조). 수화물이란 물질의 결정 안에 물 분자가 일정한 비율로 결합되어 있는 화합물로, 예를 들어 이번 신규 지정 물질인 염화 제이구리(CuCl, CAS No. 7447-39-4)에는 물 분자 2개가 결합된 이수화물(CuCl·2HO, CAS No. 10125-13-0)이 있습니다. 이처럼 수화물은 별표에 기재된 물질과 CAS No.가 다른 경우가 많아, 보유 물질 목록을 CAS No.만으로 대조하면 대상 물질을 놓칠 수 있습니다. 대조 작업 시에는 물질명과 함께 수화물 형태로 취급하는 물질이 있는지도 확인해야 합니다.

③ 이미 지정된 물질도 변경 사항을 확인해야 합니다.

이번 개정안에는 추가 자료 확보 등에 따라 이미 지정된 인체등유해성물질을 개정하는 내용도 포함되어 있습니다. 지정고시에서는 기존 물질 3종이, 분류·표시 규정에서는 8종의 화학물질 명칭과 유해성분류가 바뀌는 등 기존 물질 12종에 관한 사항이 개정되며, 여기에는 CAS No.와 UN No.를 정정하는 내용도 포함됩니다. 따라서 이미 지정된 물질을 취급하고 있는 사업장도 이번에 내용이 바뀌는 물질이 있는지, 그에 따라 라벨이나 관리 정보를 고쳐야 하는지 확인할 필요가 있습니다.

3. 해당된다면 언제까지 무엇을 해야 할까? – 의무별 이행기한

지정고시 개정안은 **고시 후 3개월**이 지난 날부터 시행되며, 시행일 이전부터 해당 물질을 취급해 온 자에게는 다음과 같이 **의무별로 이행기한(경과조치)**을 두고 있습니다. 여기서 이행기한은 해당 날짜'부터' 의무가 적용된다는 의미가 아니라, **해당 날짜'까지' 의무 이행을 완료**해야 한다는 의미입니다.

구분	실무상 의미	이행기한
화학물질 확인 (화관법 제9조)	제조·수입하는 물질의 해당 여부 확인 및 제출	2028.1.1.
유해화학물질 표시 (제16조)	용기·포장 등의 유해화학물질 표시(라벨) 부착	2028.1.1.
수입신고 (제20조)	해당 물질 또는 혼합물 수입 시 신고	2028.1.1.
판매자 고지의무 (제29조의2)	판매 시 구매자에 대한 고지	2028.1.1.
취급기준 (제13조)	취급 과정에서의 취급기준 준수	2028.7.1.
화학사고예방관리계획서 (제23조)	계획서 작성·제출	2029.7.1.
영업허가 및 영업신고 (제28조)	취급량에 따라 허가 또는 신고 취득	2029.7.1.
취급시설 기준 (제24조)	취급시설의 설치·관리기준 충족	2031.7.1.

※ 행정예고안 기준이며, 확정 고시 과정에서 일부 내용이 달라질 수 있습니다.

4. 사업장별 검토 쟁점

위 이행기한표만 보면 대응이 단순해 보이지만, 실제로는 사업장의 취급 형태와 기존 인허가 현황에 따라 판단이 달라지는 지점이 있습니다.

(1) 경과조치 적용 범위

지정고시 개정안 부칙은 경과조치 대상을 "고시 시행일 이전부터 취급하는 자"로 정하고 있습니다. 따라서 시행일 이후 해당 물질을 새로 취급하기 시작하는 기업은 경과조치를 적용 받을 수 없어, 신규 원료 도입이나 신제품 출시를 준비하고 있다면 일정을 미리 점검해야 합니

다.

나아가 기존 취급자가 시행일 이후 취급 공정을 신·증설하거나 취급 품목·용도를 바꾸는 경우에도 경과조치를 그대로 적용 받을 수 있는지는 부칙 문언만으로 분명하지 않습니다. 확정 고시 내용과 관계 기관의 해석을 확인할 필요가 있으며, 그 전까지는 경과조치가 적용되지 않을 가능성까지 염두에 두고 일정을 보수적으로 잡는 것이 안전합니다.

(2) 기존 영업허가·신고와의 관계

이미 유해화학물질 영업허가를 받았거나 영업신고를 한 사업장이라도, 신규 지정 물질을 추가로 취급하게 되면 기존 허가·신고 사항에 해당 물질이 추가되므로 변경허가 또는 변경신고 대상에 해당하는지 검토해야 합니다. 아울러 신규 지정 물질이 추가되어 취급시설이나 사고시나리오가 달라지는 경우에는 화학사고예방관리계획서의 변경 필요성도 함께 살펴보아야 합니다.

(3) 규정수량 확정 전의 대응

영업허가와 영업신고 중 무엇이 필요한지, 화학사고예방관리계획서를 어느 수준으로 작성해야 하는지는 물질별 규정수량과 사업장의 보유·취급량에 따라 달라집니다. 그런데 규정수량은 지정고시와 별도로 「유해화학물질의 규정수량에 관한 규정」 개정을 통해 정해지므로, 지정고시가 확정된 시점에 규정수량이 함께 정해져 있지 않을 수 있습니다. 따라서 규정수량이 확정되기 전이라도 대상 물질별 최대보유량과 연간 취급량을 미리 파악해 두고, 예상되는 규정수량 구간별로 대응 방안을 준비해 둘 필요가 있습니다.

5. 시사점 – 지금부터 준비할 사항

기존 취급 사업장의 경우 가장 빠른 이행기한은 2028년 1월 1일로, 아직 여유가 있어 보일 수 있습니다. 그러나 대상 물질 파악, 공급망 정보 확보, 허가·시설 개선까지 거쳐야 하는 절차를 고려하면, 확정 고시를 기다리기보다 지금부터 다음과 같이 준비를 시작하는 것이 바람직합니다.

1) 취급 물질·제품 대조: 사업장에서 취급하는 물질과 혼합 제품을 65종 목록 및 이번에 개정되는 기존 물질과 대조합니다. 이 때 CAS No.뿐 아니라 수화물 여부와 혼합물 함량까지 확인합니다.

2) 공급망 정보 확보: 원료사에 성분·함량 정보와 갱신된 MSDS를 요청하고, 판매하는 제품이 있는 경우 제품별 해당 여부를 정리해 둡니다.

3) 이행기한별 로드맵 수립: 화학물질 확인·표시·수입신고·고지(2028.1.1.)부터 취급시설 기준(2031.7.1.)까지 의무별 담당 부서, 일정 및 예산을 정합니다.

4) 후속 고시 모니터링: 확정 고시와 「유해화학물질의 규정수량에 관한 규정」 개정 내용을 확인하여, 사업장의 보유·취급량에 따라 영업허가·신고 대상인지, 화학사고예방관리계획서는 어느 수준으로 작성해야 하는지 등 의무 수준을 확정합니다.

이행기한 내 의무를 이행하지 않으면 형사처벌 등 제재가 뒤따를 수 있습니다. 예컨대 화학사고예방관리계획서를 제출하지 않거나 거짓으로 제출하는 경우 5년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다. 아울러 인체등유해성물질 지정은 일회성이 아니라 유해성심사 결과에 따라 계속 이어지고 있습니다. 따라서 이번 개정에 대한 일회성 대응에 그치지 않고 신규 지정 여부를 정기적으로 확인하여 취급 물질 목록에 반영하는 상시 관리체계를 갖추는 것이 중요합니다.

법무법인(유) 세종 환경안전전략센터는 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법 등 화학물질 규제 분야에 대한 풍부한 자문 경험을 바탕으로 신규 지정 물질의 해당 여부 검토, 경과조치 적용 여부 검토, 이행기한별 대응 로드맵 수립, 유해화학물질 영업허가·변경허가 및 화학사고예방관리계획서 대응, 규정수량 확정에 따른 의무 수준 검토, 행정조사 및 형사절차 대응까지 종합적인 법률 자문을 제공하고 있습니다. 인체등유해성물질 신규 지정에 따른 대상 여부 검토나 대응 방안 수립과 관련하여 도움이 필요하신 경우 법무법인(유) 세종 환경안전전략센터로 문의하여 주시기 바랍니다.

관련구성원

이용우
대표변호사

02-316-4007
ywlee@shinkim.com

백규석
고문

02-316-4207
gsbaek@shinkim.com

이병화
고문

02-316-7290
bhwlee@shinkim.com

김민관
변호사

02-316-1735
mkwkim@shinkim.com

박건우
변호사

02-316-1787
gwpark@shinkim.com

김기용
수석전문위원

02-316-4496
gykim@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.