

## 중점관리물질의 지정

<목 차>

### 1. 중점관리물질의 추가 지정

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	환경부	작 성 자	이름	강미진
	담당부서 (과)	화학물질정책과		직급	공업전문관
	국장	박용규		연락처	044-201-6784
	과장	박봉균		이메일	me_mjkang@mail. go.kr

2022. 01. 19. 작성

정책 책임자 직위

성명 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	중점관리물질의 추가 지정											
	2.규제조문	중점관리물질의 지정 제2조											
	3.위임법령	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제2조제10호의2 및 같은 법 시행령 제3조의2											
	4.유형	강화	5.입법예고	~									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사람 또는 동식물에 위해 우려가 있다고 우려되는 화학물질은 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시하고, 해당 물질이 들어있는 제품을 생산·수입하는 자에게 용도, 함량, 노출정보 등을 신고하도록 함(법 제2조·제32조·제35조, 시행령 제3조의2)</li> <li>○ 해외에서 내분비계 장애 등 유해성이 확인되어 규제되는 물질 중 국내 未규제물질을 선제적으로 중점관리물질로 지정·관리할 필요가 있음</li> </ul>											
	7.규제내용	내분비계 장애물질과 잔류성/축적성/독성물질 및 고잔류성/고축적성 물질로 확인된 54종(구체적 목록으로 162종)을 중점관리물질로 추가 지정(개정안 별표 1의 646번부터 699번까지 신설)											
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<p>중점관리물질(162종)이 들어있는 제품을 생산·수입하려는 자 및 일반 국민</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하려는 자</td> <td>2956개소</td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>중점관리물질이 들어있는 제품을 사용·이용하는 자</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하려는 자	2956개소	이해관계자	중점관리물질이 들어있는 제품을 사용·이용하는 자	
	유형		인원수 또는 규모										
피규제자	중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하려는 자	2956개소											
이해관계자	중점관리물질이 들어있는 제품을 사용·이용하는 자												
9.규제목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제적으로 관리되는 내분비계 장애물질 등을 중점관리물질로 지정하여, 해당 물질이 들어있는 제품의 유형, 노출정보 등 기초정보를 확보하고, 이를 위해성평가 등에 활용함으로써 과학적·합리적 관리방안 마련 가능</li> <li>○ 국내 유통되지 않는 물질(162종 중 117종)을 함께 지정함으로써 소비자 제품에 해당 물질의 사용을 선제적으로 억제·회피하는 효과 기대</li> </ul>												
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
		영향없음	영향없음	영향없음									
	11.비용편익 분석	- 중점관리물질로 지정되더라도 생산·수입자가 이미 알고 있는 유해성정보, 함량, 노출정보 등을 물질별로 신고(1회)하므로 신고수수료(대기업 기준 5만원/건) 외에 규제부담은 크지 않음											

	(정성분석)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품에 들어있는 중점관리물질의 용도, 노출정보 등을 확보하여 위해성평가 등에 활용함으로써 국민·환경보호를 위한 과학적·합리적 관리방안을 마련할 수 있음</li> <li>- 국내 未유통 화학물질을 함께 지정함으로써 제품에 해당 물질을 사용하는 것을 억제·회피하도록 유도할 수 있어, 선제적으로 화학제품·물질에 대한 국민건강과 환경 보호가 가능함</li> </ul>
기타	12. 일물설정 여부	해당 없음
	13. 우선허용·사후 규제 적용여부	해당 없음

**<조문 대비표>**

현 행	개 정 안																																																								
제2조(중점관리물질) 법 제2조제10호의2에 따른 중점관리물질은 <u>별표1, 별표2와 같다.</u>	제2조(중점관리물질) ① 법 제2조제10호의2에 따른 중점관리물질은 <u>별표1과 같다.</u> ② <u>별표1의 수화물 또는 무수화물(수화물로 지정된 중점관리물질의 수화되지 않은 형태의 화학물질을 말함)도 중점관리물질로 본다.</u>																																																								
<별표 1> 중점관리물질(제2조 관련)(‘19.7.1시행)	<별표 1> 중점관리물질(제2조 관련)																																																								
<별표 2> 중점관리물질(제2조 관련)(‘21.7.1시행)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>순번</th> <th>화학물질 명칭</th> <th>고유번호 (CASNo.)</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>(현행 별표 1의 1과 같음)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>(현행 별표 1의 2과 같음)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(현행 별표 1의 3과 같음)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>..</td> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>..</td> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>..</td> <td>(생략)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>644</td> <td>(현행 별표 2의 466과 같음)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>645</td> <td>(현행 별표 2의 468과 같음)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고	1	(현행 별표 1의 1과 같음)			2	(현행 별표 1의 2과 같음)			3	(현행 별표 1의 3과 같음)			..	(생략)			..	(생략)			..	(생략)			644	(현행 별표 2의 466과 같음)			645	(현행 별표 2의 468과 같음)																						
순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고																																																						
1	(현행 별표 1의 1과 같음)																																																								
2	(현행 별표 1의 2과 같음)																																																								
3	(현행 별표 1의 3과 같음)																																																								
..	(생략)																																																								
..	(생략)																																																								
..	(생략)																																																								
644	(현행 별표 2의 466과 같음)																																																								
645	(현행 별표 2의 468과 같음)																																																								
<신 설> (646부터 699까지)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>순번</th> <th>화학물질 명칭</th> <th>고유번호 (CASNo.)</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><a href="#">646</a></td> <td>1-(1,1-Dimethylethyl)-3,5-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzene</td> <td>81-15-2</td> <td>PBT ·vPv B</td> </tr> <tr> <td><a href="#">647</a></td> <td>Pentachloronitrobenzene</td> <td>82-68-8</td> <td>PBT</td> </tr> <tr> <td><a href="#">648</a></td> <td>1,2-Benzenedicarboxylic acid dicyclohexyl ester; Phthalic acid dicyclohexyl ester</td> <td>84-61-7</td> <td>C M R , EDC s</td> </tr> <tr> <td><a href="#">649</a></td> <td>Phenanthrene</td> <td>85-01-8</td> <td>PBT ·vPv B</td> </tr> <tr> <td><a href="#">650</a></td> <td>4-Hydroxybenzoic acid butyl ester</td> <td>94-26-8</td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td><a href="#">651</a></td> <td>p-tert-Butylphenol 4-tert-Butylphenol</td> <td>98-54-4</td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td><a href="#">652</a></td> <td>4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated</td> <td></td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td>(1)</td> <td>Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)-</td> <td>104-35-8</td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td>(2)</td> <td>2-(2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy)ethan-1-ol</td> <td>7311-27-5</td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td>(3)</td> <td>Nonylphenol polyethylene glycol ether</td> <td>9016-45-9</td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td>(4)</td> <td>26-(4-nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol</td> <td>14409-72-4</td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td>(5)</td> <td>2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethan-1-ol</td> <td>20427-84-3</td> <td>EDC s</td> </tr> <tr> <td>(6)</td> <td>2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol</td> <td>20636-48-0</td> <td>EDC s</td> </tr> </tbody> </table>	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고	<a href="#">646</a>	1-(1,1-Dimethylethyl)-3,5-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzene	81-15-2	PBT ·vPv B	<a href="#">647</a>	Pentachloronitrobenzene	82-68-8	PBT	<a href="#">648</a>	1,2-Benzenedicarboxylic acid dicyclohexyl ester; Phthalic acid dicyclohexyl ester	84-61-7	C M R , EDC s	<a href="#">649</a>	Phenanthrene	85-01-8	PBT ·vPv B	<a href="#">650</a>	4-Hydroxybenzoic acid butyl ester	94-26-8	EDC s	<a href="#">651</a>	p-tert-Butylphenol 4-tert-Butylphenol	98-54-4	EDC s	<a href="#">652</a>	4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated		EDC s	(1)	Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)-	104-35-8	EDC s	(2)	2-(2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy)ethan-1-ol	7311-27-5	EDC s	(3)	Nonylphenol polyethylene glycol ether	9016-45-9	EDC s	(4)	26-(4-nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol	14409-72-4	EDC s	(5)	2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethan-1-ol	20427-84-3	EDC s	(6)	2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	20636-48-0	EDC s
순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고																																																						
<a href="#">646</a>	1-(1,1-Dimethylethyl)-3,5-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzene	81-15-2	PBT ·vPv B																																																						
<a href="#">647</a>	Pentachloronitrobenzene	82-68-8	PBT																																																						
<a href="#">648</a>	1,2-Benzenedicarboxylic acid dicyclohexyl ester; Phthalic acid dicyclohexyl ester	84-61-7	C M R , EDC s																																																						
<a href="#">649</a>	Phenanthrene	85-01-8	PBT ·vPv B																																																						
<a href="#">650</a>	4-Hydroxybenzoic acid butyl ester	94-26-8	EDC s																																																						
<a href="#">651</a>	p-tert-Butylphenol 4-tert-Butylphenol	98-54-4	EDC s																																																						
<a href="#">652</a>	4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated		EDC s																																																						
(1)	Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)-	104-35-8	EDC s																																																						
(2)	2-(2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy)ethan-1-ol	7311-27-5	EDC s																																																						
(3)	Nonylphenol polyethylene glycol ether	9016-45-9	EDC s																																																						
(4)	26-(4-nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol	14409-72-4	EDC s																																																						
(5)	2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethan-1-ol	20427-84-3	EDC s																																																						
(6)	2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	20636-48-0	EDC s																																																						

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	(7)	2-[2-[2-[2-(2-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	26264-02-8	EDCs
	(8)	2-[2-[2-[2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	26571-11-9	EDCs
	(9)	2-[2-[2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	27177-05-5	EDCs
	(10)	2-[2-[2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	27942-27-4	EDCs
	(11)	2-[2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	34166-38-6	EDCs
	(12)	α-(Isononylphenyl)-ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)	37205-87-1	EDCs
	(13)	Branched α-(nonylphenyl)-ω-hydroxy poly(oxy-1,2-ethanediyl)	68412-54-4	EDCs
	(14)	α-(4-Nonylphenyl)-ω-hydroxy poly(oxy-1,2-ethanediyl), branched	127087-87-0	EDCs
	(15)	4-t-Nonylphenol-diethoxylate	156609-10-8	EDCs
	(16)	2-[4-(3,6-dimethylheptan-3-yl)phenoxy]ethanol	1119449-37-4	EDCs
	(17)	2-[2-[4-(3,6-dimethylheptan-3-yl)phenoxy]ethoxy]ethanol	1119449-38-5	EDCs
	653	4-Nonylphenol, branched and linear		EDCs
	(1)	Nonylphenols : 4-Nonylphenol; p-Nonylphenol	104-40-5	EDCs
	(2)	Isononylphenol	11066-49-2	EDCs
	(3)	4-(nonan-2-yl)phenol	17404-66-9	EDCs
	(4)	Nonylphenol	25154-52-3	EDCs
	(5)	4-(7-methyloctyl)phenol	26543-97-5	EDCs
	(6)	4-(2-methyloctan-2-yl)phenol	30784-30-6	EDCs
	(7)	4-(3-methyloctan-3-yl)phenol	52427-13-1	EDCs
	(8)	Nonylphenols : 4-Nonylphenol, branched; Branched p-nonylphenol; C9 branched alkyl phenolBranched 4-nonylphenol	84852-15-3	EDCs
	(9)	Branched nonylphenol	90481-04-2	EDCs
	(10)	4-(3,6-Dimethyl-3-heptyl)phenol	142731-63-3	EDCs
	(11)	4-(3,5-Dimethyl-3-heptyl)phenol	186825-36-5	EDCs
	(12)	4-(3-ethylheptan-2-yl)phenol	186825-39-8	EDCs
	(13)	4-(2,6-Dimethyl-2-heptyl)phenol	521947-27-3	EDCs
	654	Anthracene	120-12-7	PBT
	655	1,2,4-Trichlorobenzene	120-82-1	PBT
	656	Pyrene	129-00-0	PBT ·vPv B

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	657	Benzo(g,h,i)perylene	191-24-2	PBT ·vPv B
	658	Fluoranthene	206-44-0	PBT ·vPv B
	659	Benzo[k]fluoranthene	207-08-9	C M R , PBT ·vPv B
	660	Tricosafuorododecanoic acid	307-55-1	PBT ·vPv B
	661	Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts (PFHxS)		PBT ·vPv B
	(1)	Perfluorohexane-1-sulphonic acid	355-46-4	PBT ·vPv B
	(2)	1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-Tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid potassium salt	3871-99-6	PBT ·vPv B
	(3)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, neodymium(3+) salt (3:1)	41184-65-0	PBT ·vPv B
	(4)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, yttrium(3+) salt (3:1)	41242-12-0	PBT ·vPv B
	(5)	lithium;1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluorohexane-1-sulfonate	55120-77-9	PBT ·vPv B
	(6)	1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-Tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid ammonium salt	68259-08-5	PBT ·vPv B
	(7)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, zinc salt	70136-72-0	PBT ·vPv B
	(8)	2-(2-hydroxyethylamino)ethanol;1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluorohexane-1-sulfonic acid	70225-16-0	PBT ·vPv B
	(9)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, compd. with N,N-diethylethanamine (1:1)	72033-41-1	PBT ·vPv B
	(10)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, sodium salt	82382-12-5	PBT ·vPv B
	(11)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, cesium salt (1:1)	92011-17-1	PBT ·vPv B
	(12)	1-Butanaminium, N,N,N-tributyl-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid	108427-54-9	PBT ·vPv B
	(13)	Ethanaminium, N,N,N-triethyl-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid (1:1)	108427-55-0	PBT ·vPv B
	(14)	Sulfonium, triphenyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	144116-10-9	PBT ·vPv B

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	(15)	Iodonium, diphenyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	153443-35-7	PBT ·vPv B
	(16)	Methanaminium, N,N,N-trimethyl-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid (1:1)	189274-31-5	PBT ·vPv B
	(17)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, compd.with 2-methyl-2-propanamine (1:1)	202189-84-2	PBT ·vPv B
	(18)	Iodonium, bis[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	213740-81-9	PBT ·vPv B
	(19)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, gallium salt (9Cl)	341035-71-0	PBT ·vPv B
	(20)	Sulfonium, bis(4-methylphenyl)phenyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	341548-85-4	PBT ·vPv B
	(21)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, scandium(3+) salt (3:1)	350836-93-0	PBT ·vPv B
	(22)	Sulfonium, (thiodi-4,1-phenylene)bis[diphenyl]-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid (1:2)	421555-73-9	PBT ·vPv B
	(23)	Iodonium, bis[4-(1,1-dimethylpropyl)phenyl]-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic	421555-74-0	PBT ·vPv B
	(24)	Sulfonium, tris[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	425670-70-8	PBT ·vPv B
	(25)	Iodonium, bis[(1,1-dimethylethyl)phenyl]-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid (1:1) (9Cl)	866621-50-3	PBT ·vPv B
	(26)	Sulfonium, (4-methylphenyl)diphenyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	910606-39-2	PBT ·vPv B
	(27)	Sulfonium, [4-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]phenyl]diphenyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	911027-68-4	PBT ·vPv B

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	(28)	Sulfonium, [4-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]phenyl]diphenyl-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid (1:1), polymer with 2-ethyltricyclo[3.3.1.1 <sup>3,7</sup> ]dec-2-yl 2-methyl-2-propenoate, 3-hydroxytricyclo[3.3.1.1 <sup>3,7</sup> ]dec-1-yl 2-methyl-2-propenoate and tetrahydro-2-oxo-3-furanyl 2-methyl-2-propenoate	911027-69-5	PBT ·vPv B
	(29)	Dibenzo[k,n][1,4,7,10,13]tetraoxathiacyclopentadecinium, 19-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-6,7,9,10,12,13-hexahydro-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	928049-42-7	PBT ·vPv B
	(30)	Phosphonium, triphenyl(phenylmethyl)-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	1000597-5 2-3	PBT ·vPv B
	(31)	1-Hexanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-, compd. With pyrrolidine (1:1)	1187817-5 7-7	PBT ·vPv B
	(32)	Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	1310480-2 4-0	PBT ·vPv B
	(33)	Methanaminium, N-[4-[[4-(dimethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-methyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	1310480-2 7-3	PBT ·vPv B
	(34)	Methanaminium, N-[4-[[4-(dimethylamino)phenyl][4-(phenylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-methyl-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	1310480-2 8-4	PBT ·vPv B
	(35)	Beta-Cyclodextrin, compd. with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid ion(1-)(1:1)	1329995-4 5-0	PBT ·vPv B
	(36)	Gamma-Cyclodextrin, compd. with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonic acid ion(1-)(1:1)	1329995-6 9-8	PBT ·vPv B
	(37)	Quinolinium, 1-(carboxymethyl)-4-[2-[4-[4-(2,2-diphenylethenyl)phenyl]-1,2,3,3a,4,8b-hexahydrocyclopent[b]indol-7-yl]ethenyl]-, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-1-hexanesulfonate (1:1)	1462414-5 9-0	PBT ·vPv B
	662	Heptacosafuorotetradecanoic acid	376-06-7	PBT ·vPv B

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	<a href="#">663</a>	Dodecamethylcyclohexasiloxane	540-97-6	PBT ·vPv B
	<a href="#">664</a>	Decamethylcyclopentasiloxane	541-02-6	PBT ·vPv B
	<a href="#">665</a>	Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	PBT ·vPv B
	<a href="#">666</a>	2,4,6-Tris(1,1-dimethylethyl)phenol	732-26-3	PBT ·vPv B
	<a href="#">667</a>	Heptachlor epoxide	1024-57-3	PBT
	<a href="#">668</a>	4-heptylphenol, branched and linear ※ 탄소수 7개로 이루어진 선형 및/또는 가지형 알킬 사슬이 페놀의 4번 위치에 탄소와 공유결합을 한 물질로, 개별 이성질체 또는 그것들이 조합된 화학물질을 모두 포함한다.		EDC s
	(1)	4-heptylphenol	1987-50-4	EDC s
	(2)	4-heptan-4-ylphenol	6465-71-0	EDC s
	(3)	Phenol, 4-(1-ethylpentyl)-	6465-74-3	EDC s
	(4)	Phenol, 4-(1-methylhexyl)-	6863-24-7	EDC s
	(5)	P h e n o l , 4-(1-ethyl-1,2-dimethylpropyl)-	30784-27-1	EDC s
	(6)	Phenol, 4-(1,1-dimethylpentyl)-	30784-31-7	EDC s
	(7)	4-(3-methylhexan-3-yl)phenol	30784-32-8	EDC s
	(8)	Phenol, 4-(1,1,3-trimethylbutyl)-	33104-11-9	EDC s
	(9)	Phenol, 4-(1,1-diethylpropyl)-	37872-24-5	EDC s
	(10)	Phenol, 4-(1,3-dimethylpentyl)-	71945-81-8	EDC s
	(11)	Phenol, heptyl derivatives	72624-02-3	EDC s
	(12)	P h e n o l , 4-(1,1,2,2-tetramethylpropyl)-	72861-06-4	EDC s
	(13)	Phenol, 4-(5-methylhexyl)-	100532-36-3	EDC s
	(14)	Phenol, 4-(3-methylhexyl)-	102570-52-5	EDC s
	(15)	Phenol, 4-tert-heptyl-	288864-02-8	EDC s
	(16)	Phenol, 4-(1-ethyl-3-methylbutyl)-	854904-92-0	EDC s
	(17)	Phenol, 4-(1,2-dimethylpentyl)-	854904-93-1	EDC s
	(18)	Phenol, 4-(1,4-dimethylpentyl)-	857629-71-1	EDC s
	(19)	P h e n o l , 4-(1-ethyl-2,2-dimethylpropyl)-	861010-65-3	EDC s
	(20)	4-(2,3-dimethylpentan-2-yl)phenol	861011-60-1	EDC s

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	(21)	Phenol, 4-(3-ethylpentyl)-	911370-98-4	EDCs
	(22)	Phenol, 4-(1,2,2-trimethylbutyl)-	911371-06-7	EDCs
	(23)	Phenol, 4-(1,3,3-trimethylbutyl)-	911371-07-8	EDCs
	(24)	Phenol, 4-(4-methylhexyl)-	1139800-98-8	EDCs
	(25)	Phenol, 4-[2-methyl-1-(1-methylethyl)propyl]-	1824346-00-0	EDCs
	669	Henicosafuoroundecanoic acid	2058-94-8	PBT·vPvB
	670	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated		EDCs
	(1)	2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethanol, 2-[2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethoxy]ethanol	2315-61-9	EDCs
	(2)	2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethanol	2315-67-5	EDCs
	(3)	20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	2497-59-8	EDCs
	(4)	α-[4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl); Polyethylene octylphenyl ether	9002-93-1	EDCs
	(5)	α-[(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)	9036-19-5	EDCs
	671	Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with ≥ 0.1% w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)		EDCs
	(1)	4-Nonylphenol phosphite (3:1)	3050-88-2	EDCs
	(2)	Nonylphenol phosphite(3:1) : Phenol, nonyl-, 1,1',1''-phosphite	26523-78-4	EDCs
	(3)	Phenol, p-isononyl-, phosphite (3:1)	31631-13-7	EDCs
	(4)	Phenol, p-sec-nonyl-, phosphite	106599-06-8	EDCs
	672	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1,1-dimethylethyl)phenol	3846-71-7	PBT·vPvB
	673	2,4-Di-t-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol	3864-99-1	PBT·vPvB
	674	Lead	7439-92-1	CMR, PBT
	675	1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus" <sup>TM</sup> ) ※ 해당물질의 부분입체 이성질체(anti- 및 syn-) 또는 이들의 조합을 포함		PBT·vPvB
	(1)	1,2,3,4,7,8,9,10,13,13,14,14-Dodecachloro-1,4,4a,5,6,6a,7,10,10a,11,12,12a-dodecahydro-1,4:7,10-dimethanodibenzo[a,e]cyclooctene	13560-89-9	PBT·vPvB

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	(2)	(1S,2S,5R,6R,9S,10S,13R,14R)-1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloro pentacyclo[12.2.1.1 <sup>6,9</sup> .0 <sup>2,13</sup> .0 <sup>5,10</sup> ]octa deca-7,15-diene	135821-03-3	PBT ·vPv B
	(3)	(1S,2S,5S,6S,9R,10R,13R,14R)-1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloro pentacyclo[12.2.1.1 <sup>6,9</sup> .0 <sup>2,13</sup> .0 <sup>5,10</sup> ]octa deca-7,15-diene	135821-74-8	PBT ·vPv B
	<a href="#">676</a>	(3Z)-1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethy lidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	15087-24-8	EDC s
	<a href="#">677</a>	2-(2H-Benzotriazole-2-yl)-4,6-bis(1,1-dimethylpropyl)phenol	25973-55-1	PBT ·vPv B
	<a href="#">678</a>	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-(1,1-dime thylethyl)-6-(1-methylpropyl)pheno l	36437-37-3	PBT ·vPv B
	<a href="#">679</a>	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xy lidine; Pendimethalin	40487-42-1	PBT
	<a href="#">680</a>	N,N,N-Triethylethanaminium salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptad ecafluoro-1-octanesulfonic acid(1:1); Tetraethylammonium heptadecafluorooctane sulfonate	56773-42-3	PBT
	<a href="#">681</a>	1,2,3,4,5,6,7-Heptachloronaphthalen e	58863-14-2	PBT
	<a href="#">682</a>	1,2,3,4,5,6,8-Heptachloronaphthalen e	58863-15-3	PBT
	<a href="#">683</a>	1,2,3,4,5,6-Hexachloronaphthalene	58877-88-6	PBT
	<a href="#">684</a>	Hydrogenated triphenyl; Hydrogenated terphenyl	61788-32-7	PBT ·vPv B
	<a href="#">685</a>	Coal tar pitch hightemp.	65996-93-2	C M R , PBT ·vPv B
	<a href="#">686</a>	1,4-Benzenediamine, N,N'-mixed phenyl and tolyl derivs.	68953-84-4	PBT
	<a href="#">687</a>	2-[(2-hydroxyethyl)amino]ethan-1-o l; heptadecafluorooctane-1-sulfonic acid	70225-14-8	C M R , PBT
	<a href="#">688</a>	2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11, 11,12,12,13,13,13-pentacosafuorotri decanoic acid	72629-94-8	PBT ·vPv B
	<a href="#">689</a>	Chloroalkanes (C=14-17)	85535-85-9	PBT ·vPv B
	<a href="#">690</a>	Light coal tar distillate	90640-80-5	C M R , PBT ·vPv B
	<a href="#">691</a>	Anthracene oil, anthracene paste	90640-81-6	C M R , PBT ·vPv B
	<a href="#">692</a>	Anthracene oil, anthracene-low	90640-82-7	C M R , PBT ·vPv B

현행	개정안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	693	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	91995-15-2	C M R , PBT ·vPv B
	694	Anthracene oil, anthracene paste, distn. Lights	91995-17-4	C M R , PBT ·vPv B
	695	Formaldehyde, reaction products with branched and linear heptylphenol, carbon disulfide and hydrazine	93925-00-9	EDCs
	696	1,2,3,4,6,7-Hexachloronaphthalene	103426-96-6	PBT
	697	1,2,3,5,6,7-Hexachloronaphthalene	103426-97-7	PBT
	698	5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] ※ [1], [2] 의 각각의 입체 이성질체 혹은 조합을 포함		PBT ·vPv B
	(1)	2-(2,4-Dimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-1,3-dioxane	117933-89-8	PBT ·vPv B
	(2)	1,3-Dioxane, 2-(2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-	186309-28-4	PBT ·vPv B
	(3)	1,3-Dioxane, 2-[(1R,2R)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, cis-rel-	343934-04-3	PBT ·vPv B
	(4)	1,3-Dioxane, 2-[(1R,2R)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, trans-rel-	343934-05-4	PBT ·vPv B
	(5)	1,3-Dioxane, 2-[(1S,2S)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, cis-	676367-02-5	PBT ·vPv B
	(6)	1,3-Dioxane, 2-[(1S,2R)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, cis-	676367-03-6	PBT ·vPv B
	(7)	1,3-Dioxane, 2-[(1R,2S)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, cis-	676367-04-7	PBT ·vPv B
	(8)	1,3-Dioxane, 2-[(1R,2R)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, cis-	676367-05-8	PBT ·vPv B
	(9)	1,3-Dioxane, 2-[(1S,2S)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, trans-	676367-06-9	PBT ·vPv B
	(10)	1,3-Dioxane, 2-[(1S,2R)-2,4-dimethyl-3-cyclohexen-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, trans-	676367-07-0	PBT ·vPv B

현 행	개 정 안			
	순번	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	비고
	(11)	1,3-Dioxane, 2-[(1R,2S)-2,4-dimethyl-3-cyclohexan-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, trans-	676367-08-1	PBT ·vPv B
	(12)	1,3-Dioxane, 2-[(1R,2R)-2,4-dimethyl-3-cyclohexan-1-yl]-5-methyl-5-(1-methylpropyl)-, trans-	676367-09-2	PBT ·vPv B
	<a href="#">699</a>	1 - Decanaminium , N-decyl-N,N-dimethyl-, salt with 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-hepta- ecafluoro-1-octanesulfonic acid (1:1)	251099-16-8	PBT

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 해외에서 내분비계 장애 등 유해성이 확인되어 규제되는 물질 중 국내 未규제 물질을 중점관리물질로 신규 지정할 필요가 있음
  - ※ “생활화학제품 실태조사” 감사원 감사(’21.1~3월)에서 유해성심사 前이라도 해외에서 유해성이 확인된 물질을 선제적으로 지정·관리할 필요성 통보
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)」 제32조에 따라 중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하는 자는 물질명, 용도, 노출정보 등을 신고하도록 하고 있고, 같은 법 제35조에 따라 해당 물질이 들어있는 제품을 양도할 때에 정보를 제공하도록 하고 있음
  - 이러한 신고제도를 통해 제품에 어떤 중점관리물질(종류)이 얼마나 들어있고(함량), 어떻게 취급(노출정보)되는지에 대한 기초정보를 확보할 수 있음
  - 이러한 기초정보는 高유해물질에 대한 국민건강·환경보호를 위한 과학적·합리적 관리방안을 마련할 수 있도록 위해성평가 등에 활용할 수 있음
- 화평법에 따른 화학물질의 등록과 유해성심사가 완료되기 전이라도 해외에서 이미 유해성이 확인된 물질에 대하여는 국내 취급현황 등 기초정보를 확보할 필요가 있음
  - 이에, 외국정부 또는 국제기구에서 화평법 시행령 별표1의2에서 정하고 있는 중점관리물질의 고시기준에 해당하는 유해성을 이미 확인하여 규제하는 물질을 확인하고,
  - 이들 물질을 새로이 중점관리물질로 지정하려는 것임

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

- 규제대안명: 중점관리물질 54종(구체적 목록으로 162종) 추가 지정
- 규제대안의 내용: ① 해외에서 이미 내분비계 장애물질 또는 잔류성·축적성물질 등으로 평가된 물질 54종(구체적 목록으로 162종)을 추가로 지정, ② 새로 지정된 중점관리물질이 들어있는 제품을 생

산·수입하는 자의 신고의무는 2024년 1월1일부터 시행

○ 규제대안의 선택 근거

- 내분비계 장애 및 잔류성·축적성이 높은 화학물질을 중점관리물질로 지정함으로써 제품에 들어있는 해당 물질의 용도, 함량, 노출정보 등을 토대로 高유해물질의 과학적·합리적 관리방안을 마련할 수 있으며, 국내 未유통물질을 함께 지정함으로써 제품에 高유해성 물질의 사용을 억제·회피하는 효과를 얻을 수 있고, 중점관리물질로 지정하더라도 산업계는 이미 확보한 정보를 토대로 신고서만 작성·제출하면 되므로 규제부담에 비해 편익이 높으므로 규제대안 선택

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
중소기업 중앙회 등	2021.12.22., 서울, 화학물질평가위원회 심의	- 제품에 들어있는 중점관리물질 신고의무 시행시기를 연기할 필요	<既수용> - 신고의무를 '23.1.1에서 '24..1.1.로 1년 연기
화학물질관리협회	2021.12.22., 서울, 화학물질평가위원회 심의	- 신규 지정된 중점관리물질 취급자에게 관련 제도에 대한 홍보, 교육 필요	<수용> - 고시 개정 이후 취급사업자 대상 안내, 홍보 예정

3. 규제목표

- 외국정부나 국제기구에서 내분비계 장애 및 잔류성·축적성이 이미 확인된 高유해물질을 중점관리물질로 선제적으로 지정함으로써, 국내 소비자제품에 들어있는 중점관리물질의 종류와 용도, 노출정보 등을 확인함으로써 위해성평가 등에 활용하여 과학적·합리적 관리방안을 마련하고, 국민건강과 환경을 보호

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 국민건강과 환경에 위해우려가 높은 물질이 들어있는 제품의 용도,

함량 등을 파악하여 高위해물질로 인한 국민건강·환경을 보호하기 위한 과학적·합리적 관리방안을 마련하려는 것이므로 목적·수단 간 비례적으로 타당

## 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
영향없음	영향없음	영향없음

### ○ 영향평가

#### - 기술규제영향평가

- 새로 지정하려는 중점관리물질이 들어있는 제품을 생산하려는 자는 이미 「화학물질등록평가법」 및 「산업안전보건법」 등에 따라 해당 제품의 원료를 판매하는 자로부터 유해성정보를 확보할 수 있고, 그 밖의 함량이나 노출정보 등은 생산자 스스로 정하는 사항이므로 '제품에 들어있는 중점관리물질의 신고'를 이행하기 위해 새로 정보를 생산하는 등의 부담은 없으며, 여간 1톤을 초과한 것으로 확인한 다음날부터 1회 신고하는 것이므로 규제이행에 어려움은 없을 것으로 예상
- 또한 새로 지정하려는 중점관리물질이 들어있는 제품을 수입하려는 자도 해당 제품을 판매하는 해외 생산자로부터 해당 제품의 유해성정보, 함량 및 노출정보 등을 이미 확보하므로 규제이행에 어려움은 없을 것으로 예상
- 특히 중점관리물질을 지정하더라도, 「화학물질등록평가법」 제32조에 따른 신고의무는 2024년1월1일부터 이행하도록 충분한 시간을 두었으므로 규제 준수를 위한 어려움은 없을 것으로 예상

- 경쟁영향평가

- 본 규정의 개정사항은 제품에 0.1% 초과하여 들어있는 경우로서 제품별로 들어있는 중점관리물질의 연간 총 생산·수입량이 1톤을 초과한 경우 모든 생산·수입자에게 동일하게 적용되므로 경쟁에 의한 영향은 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

- 본 규정의 개정사항은 제품에 0.1% 초과하여 들어있는 경우로서 제품 별로 들어있는 중점관리물질의 연간 총 생산·수입량이 1톤을 초과한 경우 모든 생산·수입자에게 동일하게 적용되므로 경쟁에 의한 영향은 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전, 환경
② 규제 방식	신고
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	<p>화학물질통계조사 결과만으로는 새로 지정하려는 중점관리물질의 제품내 함량, 신고제외대상 해당 여부 등을 확인하기 어려우나 최대 신고건수를 가정하더라도 규제부담이 미미할 것으로 예측되었으며, 동 규정은 단순히 신고의무만 부과하여 위해성평가 등에 활용할 수 있는 기초정보를 확보하는 것이므로 직접적인 국민건강·환경보호의 편익을 정량적으로 분석하는데 한계가 있음</p>
④ 대상 업종	중점관리물질이 0.1% 초과하여 들어있는 제품을 생산·수입하는 업체
⑤ 예비분석내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「화학물질관리법」 제11조에 따른 화학물질통계조사 결과 새로 지정하려는 중점관리물질(구체적 목록으로 162종) 중 45종이 국내에서 취급되고 있으며, 이를 취급하는 업체는 총 2,956개소로 확인됨(2018년도 통계조사 결과)</li> <li>- 업체별 취급하는 물질수를 토대로 최대 신고건수를 4,208건으로 추정함 (제품 내 함량, 유출가능성, 제품 취급자의 소비자 해당 여부 등에 따라 신고대상에서 제외될 수 있음)</li> <li>- 신고수수료는 대기업(5만원), 중소기업(2만5천원), 소기업(1만원)으로 차등되나, 최대값을 적용</li> <li>- 이에 따라 동 규정의 시행으로 인해 관련 업계에서 부담하여야 하는 규제비용은 최대 2.1억원으로</li> </ul>

	추정(일회성)
⑥ 차등화적용 여부	차등화 적용 배제(x)

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

해당사항 없음. 이 규제는 중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하는자에게 동일하게 적용되며, 진입제한 또는 경쟁제한적 규제 등을 포함하고 있지 않음

### - 일몰설정 여부

동 규정은 화학물질의 고유한 유해성이 「화학물질등록평가법 시행령」 별표1의2에서 정하는 중점관리물질의 고시기준에 해당하는지를 이미 확인한 물질을 지정하는 것으로, 재검토 대상이 아니라고 판단됨

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		지정된 중점관리물질이 0.1% 초과하여 들어있는 제품으로서, 제품 전체에 들어있는 중점관리물질별 연간 총 생산·수입량이 1톤을 초과한 경우에만 신고대상에 해당되며, 「화학물질등록평가법」 제32조제2항에 따라 유출가능성 등을 고려하여 일부 신고대상에서 제외하였으므로, 해당 대상 등을 포괄적으로 규정한 사항에는 해당하지 않음
유연한 분류 체계		「화학물질등록평가법」 제2조제10호의2에서 신고대상이 되는 제품을 정의하고, 같은 법 제32조에서 함량과 연간 총량 등 신고대상을 구체적으로 정하고 있어, 이 규정에 해당하는 경우에만 동 규정에 따른 신고의무를 적용할 수 있음
네거티브 리스트		동 규정의 별표에 기재된 중점관리물질에만 적용하는 것이므로 포지티브 리스트 방식에 해당함
사후 평가관리		중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하는 자가 지켜야 할 필수사항에 해당하므로 사후 평가관리에 해당하지 않음
규제 샌드박스		중점관리물질이 들어있는 제품의 생산·수입자가 용도, 노출 정보 등을 신고하는 것이며, 이를 토대로 국민건강·환경보호를 위한 과학적·합리적 관리방안을 마련할 수 있으므로 규제의 일부 면제 및 유예사항에는 해당하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- EU는 REACH 규정에 따라 고위해우려물질(SVHC, Substances of very high concern)을 지정하고, 이를 0.1% 초과하여 함유한 완제품을 생산·수입하는 자에게 신고하도록 하고 있고,
- SVHC를 새로 지정하는 경우, 지정된 날로부터 6개월 이내에 신고하도록 하고 있음
- 이번 개정으로 새로 지정하려는 중점관리물질 중 내분비계 장애물질에 해당하는 69종은 EU REACH에 따른 유해성평가를 거쳐 모두 SVHC로 지정된 물질이며,
- 잔류성·축적성·독성 등에 해당하는 93종은 EU REACH, 미국 「자원보존·복구법률」 및 일본 「화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률」 등에 따른 유해성평가를 거쳐 각 법률에 따른 관리물질로 지정된 물질임

#### ○ 타법사례

- 「잔류성오염물질 관리법」에서는 스톡홀름협약 이행을 위해 잔류성·생물 축적성·독성물질을 규제대상으로 선정하고 있음

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 새로 지정하려는 중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하는 자는 이미 확보하고 있는 물질의 유해성정보와 제품에 들어있는 함량, 제품의 취급과정에서 예상되는 노출정보 등을 토대로 신고서를 작성하여 최초 1회 신고하므로 동 규제로 인한 규제부담은 크지 않음.

- 특히 제품에 들어있는 중점관리물질의 함량이 0.1%를 초과하고, 제품별로 들어있는 중점관리물질의 연간 총량이 1톤을 초과하는 경우에만 신고대상에 해당됨(2018년도 화학물질통계조사에 따르면 최대 2,956개 업체로 예상)
- 또한 중점관리물질별로 신고하므로 제품의 종류가 많더라도 업체별로 신고건수는 많지 않을 것이며, 2018년도 화학물질통계조사에 따르면 최대 4,208건으로 예상됨

## 2. 규제 의 집행 가능성

### ○ 행정적 집행 가능성

- 동 규제로 인해 '제품에 들어있는 중점관리물질'의 신고서 확인 등에 따른 업무량이 일부 증가할 수 있으나, 업체별 물질별 일회성 신고업무이므로 그간 중점관리물질 신고서 처리 경험을 토대로 행정적 집행 가능성은 충분하다고 판단됨

### ○ 재정적 집행 가능성

- 동 규제 적용에 따라 추가적으로 발생하는 재정적 요인은 없음

## IV. 추진 계획 및 종합 결론

### 1. 추진 경과

- 내분비계 장애 및 잔류성·축적성·독성물질의 국내외 물질 목록과 물질별 유해성정보 확인 및 국내 유통현황 조사('21년)
- “중점관리물질의 지정” 일부개정 계획 수립('21.12.10.)
- “화학물질평가위원회” 심의('21.12.22.)

### 2. 향후 평가 계획

- 「중점관리물질의 지정」 개정안 행정예고('22.2월)
- “자체규제심사위원회” 심의(~'22.3월)
- 법제처 사전검토(~'22.4월)

- 화학물질등록평가법 제27조에 따라 금지물질로 지정되는 경우, 중점관리물질로 지정·관리할 필요성이 없어지므로, 해당 사유가 발생한 경우 재검토

### 3. 종합결론

- 해외에서 이미 내분비계 장애물질 및 잔류성·축적성·독성물질로 유해성이 확인된 물질은 신속하게 중점관리물질로 지정하여, 국내 제품에 중점관리물질의 함유 여부, 함량, 용도, 노출정보 등을 확인하여 이를 토대로 위해성평가에 활용함으로써, 과학적·합리적 관리방안을 마련하여 국민건강과 환경을 보호하는 것이 필요함
- 이에 따라 해외의 유해성평가결과를 확인하여 54종(CAS번호 기준으로 162종)을 중점관리물질로 새로 지정함으로써 국내에서 취급·유통되는 현황을 파악하고자 함
- 동 규정으로 인해 중점관리물질이 들어있는 제품을 생산·수입하는 자는 물질명, 함량, 노출정보 등을 신고하는 부담이 새로 발생하나, 이미 확보한 정보를 토대로 신고서를 작성·제출(1회 신고)할 수 있으므로 규제부담은 크지 않을 것으로 분석됨
- 한편, 동 규정으로 인해 국내에서 高유해물질의 취급현황을 정확히 파악할 수 있고, 아직 국내에서 취급되지 않는 물질도 함께 지정함으로써 앞으로도 소비자 제품에 高유해물질이 들어가지 않도록 사용회피 효과를 기대할 수 있음
- 따라서 유해성이 확인된 화학물질을 중점관리물질로 지정하여 그 현황을 파악함으로써 국민건강과 환경을 보호하는 편익이 크므로 동 규제의 신규 지정은 타당한 것으로 판단됨

**별첨**

**비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 중점관리물질의 추가 지정

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	192.66		192.66
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		192.66		192.66
기업순비용		192.66	연간균등순비용	25.44

정성분석 내용 및 기타 참고사항

--

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

### <규제대안1 : 중점관리물질의 추가 지정>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)영향집단명	중점관리물질이 0.1% 초과하여 들어있는 소비자 제품을 생산·수입하는자
활동제목	제품에 들어있는 중점관리물질의 신고서 작성·제출
비용항목	외부서비스
비용	192,669,582
일시적/반복적	반복적/비균등/비정률
산식	[ 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고건수(건) × 신고수수료(원/건) ]
근거설명	<p>1. 기본전제</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중점관리물질이 들어있는 제품을 생산하는 자는 해당 제품의 원료를 구매하면서 「화학물질등록평가법」 및 「산업안전보건법」에 따라 유해성정보를 확보할 수 있고, 제품에 들어있는 함량, 용도 및 노출정보는 생산자 스스로 제품의 생산 및 취급설명서를 마련할 때 확인하는 정보이므로 ‘제품에 들어있는 중점관리물질’의 신고를 위해 추가로 확보하여야 하는 자료는 없다고 판단함</li> <li>- 중점관리물질이 들어있는 제품을 수입하는 자는 해당 제품의 해외생산자로부터 유해성정보, 함량, 용도 및 노출정보 등의 정보를 확보하므로, ‘제품에 들어있는 중점관리물질’의 신고를 위해 추가로 확보하여야 하는 자료는 없다고 판단함</li> </ul> <p>2. 중점관리물질 취급업체 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중점관리물질 신규 지정목록(162종) 중 최근 국내 취급현황은 다음과 같음</li> <li>- 한편, 각 업체별로 취급하는 중점관리물질이 1종 이상인 경우 신고건수는 1건 이상이고, 신고수수료는 건당 부과되므로 업체별 취급하는 중점관리물질 종수를 확인하여 예상되는 신고건수를 예측함</li> </ul>

구분	2014년	2016년	2018년
물질 종수	42	40	45
취급사업자 수	2,151	2,081	2,956
예상되는 신고건수	2,899	2,840	4,208

\* 출처: 화학물질관리법 제10조에 따른 화학물질통계조사(환경부)

3. 중점관리물질 지정에 따른 신고수수료 부담

- 1건당 신고수수료는 기업규모에 따라 다르므로 다음과 같이 최대 2.1억원으로 예상됨

구분	대상업체 수	신고건수	총 수수료 (천원)	업체별 평균 수수료(원)
모두 대기업인 경우	2,956	4,208	210,400	71,178
모두 중기업인 경우			105,200	35,589
모두 소기업인 경우			42,080	14,235

\* 출처: 화학물질등록평가법 시행규칙 별표 11 (수수료)

②피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	중점관리물질이 들어있는 제품 취급자 및 불특정 다수의 일반 국민
활동제목	중점관리물질이 들어있는 제품 취급
편익항목	고유해성 화학물질의 과학적·합리적 관리방안 마련 및 이를 토대로 국민건강 및 환경 보호
일시적/반복적	반복적/
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 동 규정으로 지정되는 중점관리물질은 내분비계 장애 및 잔류성·축적성이 있는 물질로 사용과정에서 인체·환경에 노출될 경우 위해 우려가 있음</li> <li>- 다만, 노출형태, 노출량 등에 따라 위해도가 다르게 평가될 수 있으므로, 정확한 위해성평가를 통해 제한·금지·허가물질 등으로 지정·관리할 필요성을 검토하는 등 과학적이고 합리적인 관리방안을 마련하여야 함</li> <li>- 따라서, 국민건강·환경 보호의 기초정보를 확보하기 위해 중점관리물질이 들어있는 제품의 취급·유통현황을 정확히 확인할 수 있도록 내분비계 장애물질 등을 신규로 지정하</li> </ul>

	는 편익이 크다고 판단함
--	---------------