

『일본, 신규 화학물질 시험 방법 및 판정 기준 개정안 제안』

2026. 04. 03.

TBT 통보여부	미통보	HS Code	28, 29
통보국	일본	전년도 수출액 (천불)	1,614,587 (2025)
작성기관	한국화학융합 시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

규제 요약서

□ 규제 개요

- (규제요지) 생물농축성 판정 시 필드 데이터 기반의 생물체 내 검출 결과 등 추가 정보를 종합적으로 고려하도록 보완하고, 특정 화학구조 및 물성 요건을 충족하는 고분자 화합물에 대해서는 별도의 구조·물성 기반 판정 기준을 적용할 수 있도록 관련 기준을 정비함
- (적용범위) HS 코드 - 28*, 29**
 - * 무기화합품, 귀금속·희토류(稀土類)금속·방사성원소·동위원소의 유기화합물이나 무기화합물
 - ** 유기화합품

□ 주요 내용

- (주요 내용) 농축도 시험 또는 Pow 측정 시험 시 제1종 특정화학물질 및 감시화학물질의 고축적성 판정에 필드 데이터를 반영하도록 하고, 고분자 플로우 스킴에 화학구조 기반 기준과 불용성·고분자량 기반 기준을 신설하여 일정 요건 충족 시 난분해성이며 비고농축성으로 판정함

□ 주요국 규제동향 비교

- (유사품목 규제 동향)
 - (EU) REACH에 따라 화학물질 등록·평가 체계를 운영하고 있으며, 고분자 자체는 등록 대상이 아니나 단량체 등은 등록 의무가 발생할 수 있고, 생물축적성은 BCF를 비롯하여 log Pow 등 보조지표를 함께 활용하여 평가함
 - (미국) TSCA에 따라 신규 화학물질을 사전심사하고 있으며, 일정 요건을 충족하는 고분자에 대해서는 polymer exemption 제도를 통해 제조 전 신고 의무를 면제하거나 완화하고 있음

- (중국) 신규 화학물질 환경관리 등록방법에 따라 신규화학물질 등록제도를 운영하고 있으며, 고분자 특별규정을 통해 저우려 고분자(PLC) 등에 대한 별도 관리기준을 두고 있음

□ 기술규제 영향분석

- (규제 영향 분석 결과) 생물농축성 판정 시 필드 데이터가 추가적으로 반영되고 고분자 화합물에 대한 구조·물성 기반 판정기준이 신설됨에 따라, 물질 특성에 따라 적용 가능한 판정경로가 다양화된 것으로 판단됨
- (권고사항) 수출기업은 자사 화학물질이 구조·물성 기반 판정기준에 해당하는지 여부를 사전에 검토하고, 판정경로에 따라 필요한 자료를 구분하여 준비하는 대응이 필요함

□ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

- (판정경로 사전 식별 필요) 구조·물성 기반 판정기준 적용 여부에 따라 요구자료의 범위와 입증 방식이 달라질 수 있어 자사 물질이 어느 판정기준에 해당하는지 사전에 검토할 필요가 있음
- (기업별 대응 수준 차이) 구조·물성 요건을 충족하는 고분자 화합물은 간소화된 판정경로 활용 가능성이 있으나, 미충족 물질은 개정 전과 유사한 대응이 필요할 수 있어 기업별로 규제 대응 부담 수준이 다르게 나타날 가능성이 있음

□ 대응 방안

- 자사 물질의 구조 및 분자량 특성을 기준으로 구조·물성 기반 판정기준 적용 가능성을 우선 검토하고, 해당 여부에 따라 자료 준비 전략을 차등화하는 대응체계를 마련할 필요가 있음

목 차

요약문	1
I. 규제 개요	3
II. 규제 세부 내용	5
III. 관련 신고 및 확인 정보	8
IV. 주요국 규제동향 및 규제수준 비교	12
1. 주요국 기술규제 동향	12
2. 주요국 규제 수준 비교	14
V. 예상 애로사항 및 파급효과	15
1. 기술규제 영향 평가 검토	15
2. TBT 협정문 위배 여부 판단	17
VI. 대응 방안	18
참고 1 규정(전문) 원문 번역본	19

요 약 문

규제명	영문	Test Methods and Determination Criteria for New Chemical Substances, Notification, April 2018 - Proposed Amendment - (on streamlining safety assessment methods for polymer compounds) Draft Notification, February 2026		
	국문	신규 화학물질 시험 방법 및 판정 기준 고시, 2018년 4월 - 개정안 제안 - (고분자 화합물 안전성 평가 방법 간소화 관련) 최종 고시, 2026년 2월		
WTO/TBT 통보문 번호	미통보	통보국	일본	
채택(예정)일	미정	시행현황	개정 초안	
시행(예정)일	2026. 05. 예정	통보일(고시일)	미정	
HS Code	28, 29	의견수렴 마감일	2026. 03. 20.	
총 수출액 (천불)	27,735,976 천불 (2025)	對별행국 수출액 (천불)	1,614,587 천불 (2025)	
중소기업 주력 수출 품목 여부	미대상			
규제 주요 내용	해당 부처	<ul style="list-style-type: none"> 후생노동성(MHLW), 경제산업성(METI), 환경성(MOE) 		
	규제 목적	<ul style="list-style-type: none"> 신규 화학물질 및 고분자 화합물의 안전성 평가를 합리화하기 위해 생물축적성 판정 시 종합적 판단 요소를 반영하고 고분자 화합물에 대한 구조·물성 기반 판정 기준을 도입·정비하기 위함 		
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> 농축도 시험 또는 Pow 측정 시험 시 제1종 특정화학물질 및 감시화학물질의 고축적성 판정에 있어 필요시 필드 데이터의 생물체 내 검출 결과 등을 함께 고려하여 종합적으로 판단하고, 일정한 화학구조 및 분자량 요건을 충족하는 고분자 화합물에 대해서는 시험 없이도 난분해성이면서 고농축성이 아닌 물질로 판정할 수 있도록 기준을 정비함 		
심층분석 결과 (종합 의견)	<ul style="list-style-type: none"> 생물농축성 판정 시 필드 데이터 등 추가 정보가 반영되고 고분자 화합물에 대한 구조·물성 기반 판정기준이 신설됨에 따라, 신규 화학물질의 판정체계가 보완되며 물질 특성에 따라 적용 가능한 판정경로가 다각화된 것으로 판단됨 			

대응 여부	예상 기업 애로	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 구조·물성 기반 판정기준 적용 여부에 따라 요구자료의 범위 및 입증 방식이 달라질 수 있어, 자사 물질의 판정경로를 사전에 식별하고 이에 적합한 자료구성을 준비할 필요가 있으며, 기업에 따라 규제 대응 부담의 완화 또는 추가 대응 필요성이 상이하게 나타날 수 있음
	대응 방안	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자사 화학물질의 구조 및 분자량 특성을 기준으로 구조·물성 기반 판정기준 적용 가능성을 사전에 검토하고, 판정경로에 따라 요구되는 자료 유형을 구분하여 체계적으로 준비하는 대응 전략을 수립할 필요가 있음

1

규제 개요

□ 도입배경

- 화학물질의 심사 및 제조 등에 관한 법률(이하 ‘화심법’)의 신규 화학물질 및 고분자 화합물의 안전성 평가 기법을 추가로 도입하기 위해 「‘이미 얻어진 그 조성·성질 등에 관한 지식’으로서의 취급에 관하여」 및 「신규화학물질의 판정 및 감시화학물질 해당 여부 판정 등에 관한 시험방법 및 판정기준」 개정안을 마련함

□ 규제 요지

- (고축적성 판정 방식 개선) 농축도 시험 또는 Pow 측정 시험 시, 제1종 특정화학물질 및 감시화학물질의 고축적성 판정에 있어 필요시 필드 데이터의 생물체 내 검출 결과 등을 함께 고려하여 종합적으로 판단하도록 기준을 보완함

용어	설명
농축도 시험	화학물질이 수중 생물 체내에 축적되는 정도를 평가하는 시험으로, 생물농축계수(BCF)를 통해 축적성을 판단하며, 화심법 기준 BCF가 5,000 이상인 경우 고농축성 물질로 분류됨
Pow 측정 시험	화학물질의 옥탄올-물 분배계수(log Pow)를 측정하여 지질 친화성을 평가하는 시험으로, log Pow 값이 높을수록 생물체 내 축적 가능성이 높은 것으로 판단됨
제1종 특정화학물질	환경 중에서 쉽게 분해되지 않고(난분해성), 생물 체내에 축적되며(고농축성), 인체 또는 상위 포식동물에 장기적인 독성을 나타내는 물질(장기독성)로, 원칙적으로 제조 및 수입이 금지되며 예외적인 경우에 한해 허용됨
감시화학물질	난분해성과 고농축성 성질은 확인되었으나, 인체나 동물에 대한 장기독성이 명확하지 않은 물질

- (고분자 화합물 판정기준 정비) 안전한 화학구조로 구성된 고분자 화합물에 대해, ①분자량 1,000 미만의 성분 함유가 1% 이하이거나 이를 초과하여도 생체 내 축적 가능성이 낮은 경우 또는 ②물 및 유기용매 모두에 불용성이거나 수평균 분자량*이

100,000 이상인 경우 난분해성이면서 고농축성이 아닌 물질로 판정함

* 고분자를 구성하는 개별 분자의 분자량을 분자 수 기준으로 평균한 값

적용대상

- (HS 코드: 28) 무기화학품, 귀금속·희토류(稀土類) 금속·방사성원소·동위원소의 유기화합물이나 무기화합물
- (HS 코드: 29) 유기화학품

시행일

- 2026년 5월 중 시행 예정

2

규제 세부 내용

□ 개요

- 본 개정은 시험성적 기반 판정 기준을 보완하고, 고분자 화합물에 대한 구조 및 물성 기반 판정 기준을 정비한 것으로, 주요 개정 내용은 농축성 판정 방식 개선 및 고분자 플로우 스킴* 기준 정비로 구성됨

* 분자량이 큰 고분자 화합물(폴리머)의 특성을 고려하여 마련된 단계적 안전성 평가 절차로, 물리·화학적 안전성, 용해성, 저분자 함량 단계를 순차적으로 확인하는 방식. 구조적 안정성과 높은 분자량을 근거로 안전성을 인정받는 방법 중 하나임

□ 적용제품

- (HS 코드: 28) 무기화합품, 귀금속·희토류(稀土類) 금속·방사성원소·동위원소의 유기화합물이나 무기화합물
- (HS 코드: 29) 유기화합품

□ 세부내용

구분	항목	현행	개정안
Ⅱ. 시험성적 판정기준	농축도 시험 또는 Pow 측정 시험	- 경구 생물농축계수(BMFKg)가 0.007 미만인 경우 비고농축성으로 판정, 0.007 이상인 경우 기타 생물농축 지표·부위별 경구 생물농축계수·기준물질 시험 결과 등을 고려하여 종합적 판단 - 어패류기타 생물 체내 농축성에 관한 지견이 있는 경우, 필요에 따라 이러한 지식도 고려하여 판정	(좌동) + 아울러 제1종 특정화학물질 감시화학물질의 고축적성 판정 시 필요에 따라 필드 데이터도 종합 고려
Ⅲ. 고분자 플로우 스킴 판정	(1-1) 성상 기반	① 물리화학적 안정성 및 산·알칼리 관련 용해성 시험에서 구조 변화가 없을 것(DOC 및 중량 변화 기준 충족)	(좌동)

구분	항목	현행	개정안
		② 수 및 유기용매 용해성 시험에서 a)~c) 중 하나를 만족할 것 → 난분해성이며, 비고농축성으로 판정	
	(1-2) 화학구조 기반	(신설)	① 주사슬이 탄소-탄소 결합, 페닐렌기, 이미드 결합 또는 아미드 결합(3급 아미드에 한정)만으로 구성 ② 측사슬·말단에 염(단, '이미 얻어진 그 조성·성질 등에 관한 지식'으로서의 취급에 관하여 4. (1) 또는 (2)에 기재된 이온과의 염은 제외), 알콕시실란, 아세탈, 산무수물, 아미드 결합, 에스터 결합 또는 우레탄 결합 미포함 ③ 분자량 1,000 미만 성분 1% 이하 또는 초과하더라도 생체 내 고축적 근거 없고 축적되기 쉽지 않은 것이 시사됨 → 난분해성이며, 비고농축성으로 판정
	(1-3) 불용성·고분자량 기반	(신설)	① 주사슬이 탄소-탄소 결합, 페닐렌기, 이미드 결합, 아미드 결합, 카르복실산 에스터 결합, 우레탄 결합, 에테르 결합(아세탈 제외) 또는 실록산만으로 구성 ② 물·유기용매 모두 불용성 또는 수평균 분자량 100,000 이상 → 난분해성이며, 비고농축성으로 판정

'이미 얻어진 그 조성·성질 등에 관한 지식'으로서의 취급에 관하여

4. 미생물 등에 의한 화학물질의 분해도 시험 등으로 생성된 화학물질(원소를 포함) 중, 법 제2조 제2항 제1호 또는 법 제4조 제1항 제2호 로(1)에 해당하지 않거나, 법 제2조 제3항 제1호 이에 해당할 가능성이 없는 것으로 취급하는 경우는 다음과 같이 정한다.

(1) 법 제2조 제2항 제1호 및 법 제4조 제1항 제2호 로(1)에 해당하지 않는 것과, 법 제2조 제3항 제1호 이에 해당할 의심이 없는 것으로 취급하는 것.

Na⁺、K⁺、NH₄⁺、Mg²⁺、Ca²⁺、BO₃³⁻、SiO₄⁴⁻、PO₄³⁻、SO₄²⁻、F⁻、Cl⁻、Br⁻、I⁻

(2) 법 제2조 제2항 제1호에 해당하지 않으며, 같은 조 제3항 제1호 이에 해당할 의심이 없는 것으로 취급하는 경우.

Fe²⁺、Fe³⁺、Zn²⁺、Al³⁺

- **(농축도 시험 또는 Pow 측정 시험 개정)** 제1종 특정화학물질 및 감시화학물질의 고축적성 판정에 대해서는 필요에 따라 필드 데이터에서의 생물체내 검출 결과 등을 함께 고려하여 종합적으로 판단함
 - **(조항 추가)** 기존에 어패류 및 기타 생물체 내 축적성과 관련된 지견(知見)을 고려하여 판정할 수 있도록 한 규정에 더해, 필드 데이터 기반의 판단 요소를 추가함
- **(고분자 플로우 스킴 판정 추가)** 기존 고분자 플로우 스킴에 따른 판정 기준을 추가하여, 일정한 화학구조 및 물성 요건을 충족하는 경우 난분해성이면서 고농축성이 아닌 물질로 판정할 수 있도록 기준을 정비함
 - **(구조 및 저분자 함량 기준)** ①주사슬이 탄소-탄소 결합, 페닐렌기, 이미드 결합 또는 3급 아미드 결합만으로 구성되고, ②측사슬 및 말단에 염(‘이미 얻어진 그 조성·성질 등에 관한 지식’으로서의 취급에 관하여 4. (1) 또는 (2)에 기재된 이온과의 염은 제외), 알콕시실란, 아세탈, 산무수물, 아미드 결합, 에스터 결합 또는 우레탄 결합을 포함하지 않으며, ③분자량 1,000 미만 성분이 1% 이하거나 이를 초과하더라도 생체 내 축적 가능성이 낮은 경우
 - **(용해성 및 고분자 조건)** ①주사슬이 탄소-탄소 결합, 페닐렌기, 이미드 결합, 아미드 결합, 카르복실산 에스터 결합, 우레탄 결합, 에테르 결합(아세탈 제외) 또는 실록산만으로 구성되고, ②물 및 유기용매 모두에 불용성이거나 수평균 분자량이 100,000 이상인 경우

□ 신고 및 확인 개요

- (제조·신고 의무) 화심법 제3조에 따라 신규 화학물질을 일본 내에서 제조하거나 수입하려는 자는 제조·수입 전 해당 물질의 명칭, 성상 등에 대해 3개 부처(경제산업성, 후생노동성, 환경성)에 사전 신고 후 심사를 받아야 함
 - 심사 결과에 따라 물질의 등급(일반, 우려 등)이 결정되며, 판정 결과에 따른 통지서를 수령하기 전까지 제조 및 수입이 원칙적 금지됨
 - 단, 고분자 화합물 중 일정 요건을 충족하거나 제조·수입량이 적은 경우 절차가 간소화된 ‘확인(確認)’ 제도를 통해 심사 부담을 완화할 수 있음
- (고분자 화합물 판정 기준 신설) 2026년 5월 시행 예정인 개정안에 따라 고분자 플로우 스킴 판정 기준 (1-2) 및 (1-3) 경로가 신설되어, 특정 요건 충족 시 고비용의 생물 시험 대신 구조 및 물성 데이터 제출만으로 ‘비고농축성’ 인정을 받을 수 있음

□ 신고 및 확인 절차

- ① 예비 심사(통상 신고 限): 독립행정법인 제품평가기술기반기구(NITE)를 통한 사전 서류 검토 및 상담
- ② 신고서 및 증빙서류 제출: 연간 10회로 지정된 회차별 접수 기간 내 온라인 시스템(e-Gov)을 통해 접수
- ③ 공동 부처 심사: 3개 부처 합동으로 물질의 분해성, 축적성, 독성 등 안전성 심사 수행
- ④ 판정 결과 통지: 심사 완료 후 신고인에게 법정 통지서 발급
- ⑤ 사후 관리: 매년 제조·수입 실적 보고 및 일정 기간(약 5년) 경과 후 물질 명칭의 관보 공표

□ 신청 및 증빙서류 제출

- (접수처) 경제산업성 산업보안·안전그룹 화학물질관리과 화학물질안전실
- (주요 제출 서류)

구분	제출 정보 및 증빙 서류
신고인 정보	명칭, 주소, 대표자 성명 및 G-BizID (Prime 또는 Member 등급 한함)
물질 세부 정보	화학 물질 명칭, 구조식 또는 시놉시스, 구조식 파일(MOL 파일), 물리·화학적 성상
시험 성적서	분해성 시험, 농축도 시험(BMFkg 데이터 포함), 유해성(독성) 등 성상 조사 결과
고분자 화합물 증빙 서류	(판정 기준 1-2, 1-3 적용 시) 주사슬·측사슬 구조 분석 데이터, 분자량 분포 데이터(GPC), 물리·화학적 안정성 및 용해성 시험 결과서
기타 부속 서류	제조·수입 공정 설명서, 상세 용도 설명서, 사업자 증명 서류 등

□ 관할 당국 심사 및 일정

- (제출 시기 및 리드 타임)
 - 통상 신규 화학물질 신고: 연 10회 접수. 심사 결과 통지까지 약 4개월 소요되므로, 제조·수입 예정일로부터 최소 6개월 전 예비 심사 착수 권장
 - 고분자 화합물 및 소량 확인: 연 약 10회 접수. 판정 결과 통지까지 약 1개월 소요되므로, 제조·수입 예정일로부터 최소 2개월 전 서류 제출 권장
- (시스템 중단 및 변경 주의)
 - 2026년 6월~7월 정부 시스템(GSS) 이행에 따라 전자 신청 접수가 일시 중단됨 (해당 기간은 광디스크 또는 서면 우편 접수만 가능)
 - 2026년 7월 이후 기존 신고자 코드가 폐지되고 G-BizID 인증이 필수화됨

- (기술적 판정 기준) 생물농축성 판정 시 사료 투여법에 따른 경구 생물농축계수(BMFkg) 0.007 미만 여부 및 신설된 고분자 화합물의 구조적 안정성 기준을 중점 검토함

□ 판정 결과 통지 및 통지서 발급

- (발급 절차) 3개 부처 공동 심사가 완료된 후, 경제산업성은 신고인에게 법정 서식에 따른 판정 결과를 통지함
- (통지서 종류)
 - 통상 신고: 판정 결과 통지서(判定結果の通知書) 발급
 - 고분자/소량 확인: 확인 통지서(確認通知書) 발급
- (통지서 기재 사항) 물질 명칭(또는 관리 번호), 판정 일자, 해당 물질의 등급 분류(일반화학물질, 우선평가화학물질 등), 제조·수입 허용 여부 등
- (효력 발생) 원칙적으로 통지서를 수령한 시점부터 해당 물질의 제조 및 수입이 가능함

□ 사후 관리 및 보고 의무

- (제조·수입 실적 보고) 화심법 제9조에 의거, 신고 또는 확인을 받은 자는 매년 4월 1일부터 6월 30일까지 전년도 실제 제조·수입 수량 및 용도를 당국에 보고해야 함
- (신고 사항의 변경) 신고인의 명칭·주소 등 행정 정보 변경 시 지체 없이 변경 신고를 수행해야 하며, 물질의 구조 변경 시에는 신규 신고를 다시 수행해야 함
- (유해성 정보 보고) 화심법 제31조에 의거, 해당 물질의 유해성에 관한 새로운 정보를 입수한 경우 신고인은 지체 없이 당국에 보고해야 함

- (기존화학물질 전환) 판정 결과 통지 후 약 5년이 경과하면 관보 공표를 통해 해당 물질은 '기존화학물질'로 분류되어 사전 신고 의무가 해제됨
- (시스템 버전 준수) 2026년 1월부터 반드시 최신 버전(ver. 7.03 이상)의 신고 시스템을 사용해야 함

4

주요국 규제동향 및 규제수준 비교

1. 주요국 기술규제 동향

1

EU

- (현행 규정) EU는 「화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 규정(REACH)」에 따라 화학물질 등록·평가 체계를 운영하고 있으며, 생물축적성, 독성을 종합적으로 고려하는 PBT/vPvB 평가 체계를 적용하고 있음
 - REACH상 고분자 자체는 등록 대상이 아니나, 고분자 제조에 사용된 단량체 등은 등록 의무가 발생할 수 있음
 - 생물축적성 평가는 생물농축계수(BCF)를 중심으로 옥탄올-물 분배계수(log Pow)등의 보조지표를 함께 활용하여 판단하며, 일정 기준을 충족하는 경우 고축적성 물질로 분류됨
- (도입동향) EU는 현재 REACH 규정 개정(revision)을 진행하고 있으며, 2026년부터 일부 합성 폴리머 보고 의무가 시작되는 등 화학물질 관리체계 전반의 개정 검토가 이루어지고 있음

2

미국

- (현행 규정) 미국은 「유해물질규제법(TSCA)」에 따라 신규 화학물질을 심사하며, 환경보호청(EPA)은 신규화학물질 검토 프로그램에서 건강·환경 유해성, 노출, 방출 가능성을 종합적으로 검토함
 - EPA는 별도의 polymer exemption 제도를 두고 있으며, 일정 요건을 충족하는 고분자에 대해서는 제조 전 신고(PMN) 의무가 면제되거나 완화됨
- (도입동향) 미국은 TSCA 신규화학물질 검토 프로그램 운영 정보를 최근까지 지속적으로 업데이트하고 있으며, EPA는 신규화학물질 심사에서 평가 도구와 정책, 화학물질 카테고리 접근법을 활용하고 있음

- (현행 규정) 중국은 「신규 화학물질 환경관리 등록 방법 (MEE Order No. 12)(新化学物质环境管理登记办法)」에 따라 신규화학물질에 대해 환경관리 등록 제도를 운영하고 있으며, 등록 유형은 상규등록(常规登记), 간이등록(简易登记), 비안(备案)으로 구분되고, 고분자 화합물 역시 신규물질에 해당하면 규제 대상이 됨
- 또한 「신화학물질 환경관리 등기지침(新化学物质环境管理登记指南)」의 고분자 특별규정(聚合物特别规定)에 따라 신규 단량체 또는 반응체 함량이 2% 이하인 고분자 또는 저우려 고분자(PLC, polymer of low concern)는 비안 대상이 될 수 있으나, 이에 해당하지 않는 고분자는 통상적으로 상규등록 또는 간이등록 대상이 됨
- (도입동향) 중국은 2024년에 「화학물질 환경관리 명명규범(HJ 1357—2024)」을 통해 고분자 정의·명명기준을 구체화하였고, 이후에도 고분자를 포함한 물질의 IECSC 증보, 등록 변경, 비안 현황이 지속적으로 공개되고 있음

2. 주요국 규제 수준 비교

구분	일본(개정)	EU	미국	중국
상위 법·프레임(전반)	화학물질의 심사 및 제조 등에 관한 법률(화심법, CSCL)	화학물질 등록·평가·허가 및 제한 규정(REACH)	유해물질규제법(TSCA)	신화학물질 환경관리 등록방법 (생태환경부령 제12호)
주요 규제부처	경제산업성(METI), 환경성(MOE), 후생노동성(MHLW)	유럽위원회(EC), 유럽화학물질청(ECHA)	환경보호청(EPA)	생태환경부(MEE)
사전 규제방식	신규화학물질 사전심사·판정	등록의무 중심 관리	제조 전 신고(PMN) 기반 사전심사	환경관리 등록(登記) 기반 사전관리
생물축적성 평가	BCF 중심 평가 + 필드 데이터 반영(개정)	PBT/vPvB 기준 평가	신규화학물질 심사 시 유해성·노출 종합 평가	등록 시 생물축적성 자료 기반 평가
고분자 규제 방식	고분자 플로우 스킴 판정	고분자 등록 면제 (단량체 등은 등록)	Polymer exemption 제도	고분자 특별규정(지침) 운영
구조·분자량 기준 반영	주사슬·작용기·분자량 기준 직접 규정	단량체 등록의무 중심관리	분자량·저분자 함량· 반응성 작용기 제한	지침상 고분자 기준 존재
제도 운영 특징	시험기반 + 구조·물성 판정 병행	등록·평가·허가 통합 관리	사전심사 + 면제제도 병행	등록유형(상규·간이·비안) 구분 운영

1. 기술규제 영향 평가 검토

○ 규제 개요

항목	내용
규제명	Test Methods and Determination Criteria for New Chemical Substances, Notification, April 2018 - Proposed Amendment - (on streamlining safety assessment methods for polymer compounds) Draft Notification, February 2026
규제기관	일본 경제산업성(METI)
법적근거	신규화학물질의 판정 및 감시화학물질 해당 여부 판정 등에 관한 시험방법 및 판정기준, (新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準) '이미 얻어진 그 조성·성질 등에 관한 지식'으로서의 취급에 관하여 (「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて)
통보문서	미통보
주요목적	신규 화학물질 및 고분자 화합물의 안전성 평가 체계를 합리화하기 위해 시험방법 및 판정기준을 정비하고, 생물농축성 판정 시 종합적 판단 요소를 도입하며 구조·물성 기반 고분자 판정 기준을 명확화하기 위함

○ 주요 요구사항

요구사항	검토결과
생물축적성 판정 기준	농축도 시험 또는 Pow 측정 시험 결과 외에 필드 데이터 등 추가 정보를 고려하여 종합적으로 판단하도록 기준 변경
고분자 화합물 판정 기준	일정한 화학구조 및 물성 요건을 충족하는 고분자 화합물의 경우 난분해성이며 비고농축성으로 판정

○ 평가 항목별 영향 분석

평가항목	평가결과
필요성	신규 화학물질 및 고분자 화합물의 안전성 평가와 관련하여 생물농축성 판정 시 고려 요소를 추가하고, 고분자 화합물에 대한 구조 및 물성 기반 판정기준을 신설하는 등 기존 판정기준을 정비하기 위한 조치로 판단됨

평가항목	평가결과
비차별성	해당 규제는 특정 국가 또는 제품을 구분하지 않고 신규 화학물질 및 고분자 화합물 전반에 동일하게 적용되는 판정기준을 규정하고 있어 내·외국 제품 간 차별 요소는 없는 것으로 판단됨
최소무역 제한성	과학적으로 위해성이 낮다고 판단되는 화학구조 및 성상 요건을 충족하는 고분자 화합물에 대해 실측 시험을 구조·성상 확인으로 갈음할 수 있도록 판정 경로를 다양화한 것으로 최소무역 제한성 원칙에 부합하는 조치로 판단됨
투명성	시험방법 및 판정기준이 조문 형태로 명확하게 제시되어 있으며, 생물농축성 판정 시 고려 요소 및 고분자 판정기준이 구체적으로 규정되어 있어 규제 내용의 예측 가능성 및 투명성은 확보된 것으로 판단됨

○ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

구분	영향 유형	구체적 발생 원인	영향경로
물질 판정 전략 검토	대응 필요성 발생	생물농축성 판정 시 필드 데이터 등 종합 판단 요소가 추가되고, 고분자 화합물에 대해서 구조·물성 기반 판정기준이 신설됨에 따라 자사 물질이 신설된 판정기준에 해당하는지 사전 검토 필요	자사 물질 특성 검토 -> 적용 가능한 판정기준 확인 -> 시험자료 또는 구조·물성 자료 준비 필요
자료 준비 방식 변화	기업별 대응 상이	구조·물성 요건을 충족하는 고분자 화합물은 신설된 판정기준 활용 가능성이 있으나, 요건 충족 여부를 입증하기 위한 분자량, 용해성 등 관련 자료 정리 필요	고분자 구조 확인 -> 요건 충족 여부 검토 -> 입증자료 정비 또는 추가 설명자료 준비
시험·평가 부담 변동	기업별 완화 또는 유지	해당 요건을 충족하는 경우에는 개정된 고분자 판정기준을 적용할 수 있으나, 미충족 시에는 개정 전과 동일한 판단 방식이 적용될 수 있어 기업별로 부담 수준 상이	구조·물성 기준 충족 시 판정 가능성 검토 -> 자료 준비 방식 간소화 가능 기준 미충족 시 기존 시험자료 중심 대응 유지

○ 결론 및 권고 사항

- (규제영향) 생물농축성 판정 시 종합적 판단 요소가 추가되고 고분자 화합물에 대한 구조·물성 기반 판정기준이 신설됨에 따라, 기업은 자사 물질의 구조·물성 특성에 따라 적용 가능한 판정기준을 검토해야 하며, 기준 충족 여부에 따라 규제 대응 부담 수준이 기업별로 상이하게 나타날 수 있음
- (권고사항) 수출기업은 자사 화학물질의 구조, 분자량, 작용기 및 용해성 등 관련 특성을 사전에 검토하여 적용 가능한 판정기준을 확인하고, 시험자료 또는 구조·물성 기반 설명자료를 체계적으로 준비하는 등 일본 화심법 개정 기준에 맞춘 사전 대응이 필요함

2. TBT 협정문 위배 여부 판단

○ TBT 협정문 위배사항 없음

연번	무역기술장벽 유형	위반사항
1	국제표준과 일치화되지 않은 표준	해당사항 없음
2	자국 제품과 수입제품의 차별적 대우	해당사항 없음
3	적합성평가절차의 중복	해당사항 없음
4	불필요한 무역방해 초래	해당사항 없음
5	적용되는 법률 및 기술규정의 투명성 부재	해당사항 없음
6	규제 도입을 사전에 공지하지 않음	해당사항 없음
7	규제 발표와 시행 사이에 적절한 시행 유예기간 부재	해당사항 없음
8	외국의 유사인증 불인정 등	해당사항 없음

□ 대응 방안

- 구조·물성 기반 판정기준 적용 여부에 따라 대응 전략이 달라질 수 있으므로, 기업은 자사 물질의 특성을 기준으로 해당 기준의 적용 가능성을 우선 검토하고 이에 맞는 자료 준비 전략을 수립할 필요가 있음

구분	대응 핵심	대응 방안
중소 기업	간소화 기준 우선 활용	자사 물질이 구조·물성 기반 판정기준에 해당하는지 여부를 우선적으로 검토하고, 해당 가능한 경우 해당 기준을 중심으로 대응하여 시험자료 준비 부담을 최소화할 필요가 있음
중견 기업	선택적 대응 전략 수립	구조·물성 기준 충족 여부에 따라 간소화된 판정기준 적용과 시험자료 기반 대응 중 적절한 방식을 선택하고, 비용 및 소요기간을 고려한 대응 전략을 수립할 필요가 있음
대기업	체계적 판정 전략 운영	다양한 물질 특성을 고려하여 구조·물성 기반 판정기준 적용 가능성을 사전에 분류하고, 물질별로 최적의 판정 방식을 선택할 수 있도록 내부 검토 체계를 구축할 필요가 있음

- 본 보고서는 우리 수출기업의 무역기술장벽 대응을 위한 해외 기술규제 정보를 분석 및 제공하기 위해 작성되었습니다.
- 위 규제와 관련된 정보는 해외인증기술규제정보포털(knowtbt.kr)에서 열람 가능합니다.
- 또한, 추가 문의사항 또는 애로사항이 있으실 경우, 해외인증기술규제정보포털의 상담 신청을 통해 접수받고 있습니다. (홈페이지 경로: Knowtbt.kr 접속 → 상담·정보조사 신청 → 상담 신청)

참고 1

규제원문(전문) 번역본

신규화학물질의 판정 및 감시화학물질에 해당 여부 판정 등에 관한 시험방법 및 판정기준(개정안)

개정안	현행
<p>I (생략)</p> <p>II . 시험성적에 관한 판정기준 (생략)</p> <p>(1) (생략)</p> <p>(2) 농축도 시험 또는 Pow 측정 시험 ①~③ (생략)</p> <p>사료투여법에서 성장 희석 보정한 속도론적 경구 생물농축계수 (BMFKg) 또는 섭취기간을 10일 이상 설정하여 실시한 시험에서, 섭취기간 종료 시의 경구 생물농축계수가 0.007 미만인 경우에는 고농축성이 아니라고 판정한다. 0.007 이상인 경우에는 기타 엔드포인트(BMF_K, BMF_{KL} 및 BMF_{KGL}), 부위별(가식부)의 경구 생물농축계수, 기준물질의 시험결과 등을 고려하여 종합적으로 판단한다. 사료투여법에 의한 판정에 대해서는 관련 지식을 계속 수집하고, 필요에 따라 향후 재검토하기로 한다.</p> <p>또한, 어패류 체내에서의 농축성 및 기타 생물 체내의 축적성에 관한 지식이 있는 경우에는 필요에 따라 이러한 지견(知見)도 고려하여 판정한다.</p> <p><u>아울러 제1종 특정화학물질 및 감시화학물질의 고축적성 판정에 대해서는 필요에 따라 필드 데이터에서의 생물체내 검출결과 등을 함께 고려하여 종합적으로 판단한다.</u></p>	<p>I (생략)</p> <p>II . 시험성적에 관한 판정기준 (생략)</p> <p>(1) (생략)</p> <p>(2) 농축도 시험 또는 Pow 측정 시험 ①~③ (생략)</p> <p>사료투여법에서 성장 희석 보정한 속도론적 경구 생물농축계수 (BMFKg) 또는 섭취기간을 10일 이상 설정하여 실시한 시험에서, 섭취기간 종료 시의 경구 생물농축계수가 0.007 미만인 경우에는 고농축성이 아니라고 판정한다. 0.007 이상인 경우에는 기타 엔드포인트(BMF_K, BMF_{KL} 및 BMF_{KGL}), 부위별(가식부)의 경구 생물농축계수, 기준물질의 시험결과 등을 고려하여 종합적으로 판단한다. 사료투여법에 의한 판정에 대해서는 관련 지식을 계속 수집하고, 필요에 따라 향후 재검토하기로 한다.</p> <p>또한, 어패류 체내에서의 농축성 및 기타 생물 체내의 축적성에 관한 지식이 있는 경우에는 필요에 따라 이러한 지견(知見)도 고려하여 판정한다.</p>

Ⅲ. 고분자 플로우 스킴에 따른 판정
(생략)

(1-1) 성상에 대해, 아래 ① 및 ②의 기준을 만족하는 경우에는 난분해성이면서 고농축성이 아니라고 판정한다.

① 물리화학적 안정성 및 산·알칼리에 대한 용해성 시험

· DOC 변화 기준

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것(1% 이하 변화는 변화로 보지 않는다). DOC 변화가 1%를 초과한 경우에는 다른 분석방법을 통해 구조변화가 보이지 않는 등의 물리적 · 화학적 안정성이 확인될 것.

· 중량변화의 기준(DOC 변화를 통한 판단이 적절하지 않은 경우에 적용)

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것(2% 이하 변화는 변화로 보지 않는다). 중량 변화가 2%를 초과한 경우에는 다른 분석방법을 통해 구조변화가 보이지 않는 등의 물리적 · 화학적 안정성이 확인될 것.

· IR 스펙트럼의 기준

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것.

· 분자량 변화의 기준

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것.

② 물 및 유기용매에 대한 용해성 시험

아래 a)~c) 중 어느 하나에 해당할 것.

a) 물에 대해 시험 전후의 DOC 변화가 1%를 초과하지 않고, 또한 아래 두 종류의 유기용매 중 어느 것에 대해서도 시험 전후의 피시험물질 중량변화가 2%를 초과하지 않을 것. 또한, 물에 대해 DOC 변화로 판단하는 것이 적절하지 않은 경우에는 시험 전후의 중량변화가 2%를 초과하지 않을 것.

물, 테트라하이드로푸란(THF), 디메틸포름아미드(DMF)

※DMF 대신에 디메틸설폭사이드(DMSO) 또는 1-메틸-2-피롤리돈(NMP)을 사용할 수 있다.

b) 상기 a) 이외의 경우로서, 분자량 1,000 미만의 성분 함유가 1% 이하일 것.

c) 상기 a) 이외의 경우로서, 분자량 1,000 미만의 성분 함유가 1%를 초과하는 것으로, 생체 내 고축적성을 시사하는 근거가 없고, 또한

Ⅲ. 고분자 플로우 스킴에 따른 판정
(생략)

(1) 아래 ① 및 ②의 기준을 만족하는 경우에는 난분해성이면서 고농축성이 아니라고 판정한다.

① 물리화학적 안정성 및 산·알칼리에 대한 용해성 시험

· DOC 변화 기준

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것(1% 이하 변화는 변화로 보지 않는다). DOC 변화가 1%를 초과한 경우에는 다른 분석방법을 통해 구조변화가 보이지 않는 등의 물리적 · 화학적 안정성이 확인될 것.

· 중량변화의 기준(DOC 변화를 통한 판단이 적절하지 않은 경우에 적용)

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것(2% 이하 변화는 변화로 보지 않는다). 중량 변화가 2%를 초과한 경우에는 다른 분석방법을 통해 구조변화가 보이지 않는 등의 물리적 · 화학적 안정성이 확인될 것.

· IR 스펙트럼의 기준

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것.

· 분자량 변화의 기준

: 두 반복시험의 결과에서 모두 시험 전후의 변화가 없을 것.

② 물 및 유기용매에 대한 용해성 시험

다음의 a~c 중 어느 하나에 해당할 것.

a) 물에 대해 시험 전후의 DOC 변화가 1%를 초과하지 않고, 또한 아래 두 종류의 유기용매 중 각각에 대해 시험 전후의 피시험물질 중량변화가 2%를 초과하지 않을 것. 또한, 물에 대해 DOC 변화로 판단하는 것이 적절하지 않은 경우에는 시험 전후의 중량변화가 2%를 초과하지 않을 것.

물, 테트라하이드로푸란(THF), 디메틸포름아미드(DMF)

※DMF 대신에 디메틸설폭사이드(DMSO) 또는 1-메틸-2-피롤리돈(NMP)을 사용할 수 있다.

b) 상기 a) 이외의 경우로서, 분자량 1,000 미만의 성분 함유가 1% 이하일 것.

c) 상기 a) 이외의 경우로서, 분자량 1,000 미만의 성분 함유가 1%를 초과하는 것으로, 생체 내 고축적성을 시사하는 근거가 없고, 또한

<p>분자량 1,000 미만 성분이 생체 내에 축적되기 쉬운 물질이 아님이 시사될 것.</p> <p>또한, 상기 ① 및 ②의 기준을 만족하지 않는 경우에는 분해성 시험, 농축도 시험, 스크리닝 독성에 관한 시험, 생태독성 시험의 시험성적에 근거하여 판정한다.</p> <p>(1-2) 화학구조에 대해, 아래 ① 및 ②의 기준을 만족하고, 또한 성상에 대해 ③의 기준을 만족하는 경우에는 난분해성이면서 고농축성이 아닌 것으로 판정한다.</p> <p>① 주사슬이 탄소-탄소 결합, 페닐렌기, 이미드 결합 또는 아미드 결합(3급 아미드로 한정한다)만으로 구성된 화학구조일 것.</p> <p>② 측사슬 및 말단에, 염(“이미 얻어진 그 조성, 성상 등에 관한 지견”으로서의 취급에 대해 (OOOO년 O월 O일자 약식발 O 제O호·OOOO보 제O호·환보기발 제O호) 4. (1) 또는 (2)에 기재된 이온과의 염은 제외한다), 알콕시실란, 아세탈, 산무수물, 아미드 결합, 에스터 결합 또는 우레탄 결합을 화학 구조로서 포함하지 않을 것.</p> <p>③ 아래 a) 또는 b) 중 어느 하나에 해당할 것.</p> <p>a) 분자량 1,000 미만의 성분 함유가 1% 이하일 것.</p> <p>b) 분자량 1,000 미만의 성분 함유가 1%를 초과하는 것으로, 생체 내 고축적성을 시사하는 근거가 없고, 또한 분자량 1,000 미만 성분이 생체 내에 축적되기 쉬운 물질이 아님이 시사될 것.</p> <p>(1-3) 화학구조에 대해, 아래 ①의 기준을 만족하고, 또한 성상에서 ②의 기준을 만족하는 경우에는 난분해성이면서 고농축성이 아닌 것으로 판정한다.</p> <p>① 주사슬이 탄소-탄소 결합, 페닐렌기, 이미드 결합, 아미드 결합, 카르복산 에스터 결합, 우레탄 결합, 에테르 결합(아세탈은 제외한다) 또는 실록산만으로 구성된 화학구조일 것.</p> <p>② 아래 중 어느 하나에 해당할 것.</p> <p>a) 물 및 유기용매 모두에 불용성으로 확인될 것.</p> <p>b) 수평균 분자량이 100,000 이상일 것.</p> <p>(2) Ⅲ . (1-1), (1-2) 또는 (1-3) 중 어느 하나의 기준을 만족하고, 또한 (2) a) 및 c)의 기준을 만족하는 경우에는, 법 제4조 제1항 제5호에 해당하는 것으로 판정한다.</p> <p>a)~d) (생략)</p>	<p>분자량 1,000 미만 성분이 생체 내에 축적되기 쉬운 물질이 아님이 시사될 것.</p> <p>또한, 상기 ① 및 ②의 기준을 만족하지 않는 경우에는 분해성 시험, 농축도 시험, 스크리닝 독성에 관한 시험, 생태독성 시험의 시험성적에 근거하여 판정한다.</p> <p>(신설)</p> <p>(신설)</p> <p>(2) Ⅲ . (1) ① 및 ② 그리고 (2) a) 및 c)의 기준을 만족하는 경우에는, 법 제4조 제1항 제5호에 해당하는 것으로 판정한다.</p> <p>a)~d) (생략)</p>
---	---