

# 『페루, 화학물질 통합관리법을 승인하는 입법령 제1570호 시행규칙』

2026. 05. 04.

TBT 통보여부	통보	HS Code	28, 29
통보국	페루	전년도 수출액 (천불)	46,710 천불 (2025)
작성기관	한국화학융합 시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

# 규제 요약서

## □ 규제 개요

○ (규제요지) 페루 환경부(MINAM)\*는 화학물질 통합관리에 관한 입법령 제1570호(Decreto Legislativo N° 1570)의 실효적 이행을 위해 최고령 제005-2026-MINAM호를 공포함

- 동 규제는 페루 영토 내 화학물질 취급 모든 자에게 국제조화시스템(GHS)\*\* 제6차 개정판 기준 위험 분류·라벨링·안전보건자료(SDS) 작성 의무, 국가 화학물질 등록부(RENASQ)\*\*\* 등록·보고 의무, 화학물질 위험성 평가(ERSQ)\*\*\*\* 제출 의무를 부과함

\* Ministerio del Ambiente

\*\* Globally Harmonized System

\*\*\* Registro Nacional de Sustancias Químicas

\*\*\*\* Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas

○ (적용범위) HS 코드 - 28\*, 29\*\*

\* 무기화학품, 귀금속·희토류(稀土類)금속·방사성원소·동위원소의 유기화합물이나 무기화합물

\*\* 유기화학품

## □ 주요 내용

○ (주요 내용) 라벨은 스페인어로 제품 식별자·유해위험 문구·픽토그램·신호어·주의 문구·제조업자 정보·보충 정보 등 7개 항목을 포함하여 작성하여야 하고, SDS는 16개 항목으로 스페인어 작성 후 5년마다 갱신하여야 하며, 위험 분류 근거 자료는 최소 10년간 보관하여야 함

- 또한 전년도 제조·수입량은 매년 01. 01.부터 03. 31.까지 RENASQ에 보고하여야 하고, ERSQ는 2032년부터 본격 의무화되며, 위반 시 최대 30,000 UIT의 제재가 부과될 수 있음

○ (신고절차) 신규 화학물질은 상업화 이전, 기존 화학물질 최초 취급자는 출시 후 1개월 이내 MINAM 가상 플랫폼에 신고하여야

하며, ERSQ는 우선 관리 물질 지정 후 24개월 이내 보건부 (Ministerio de Salud, MINSA)에 제출하여야 함

- (기타사항) 의무 적용 임계값은 2027년 하반기 확정 예정이며, 2028. 01.~2031. 09. 적용 기간 중 단계적으로 의무가 적용되고 환경감독기관(EFA) 제재가 면제됨

#### □ 주요국 규제동향 비교

- (EU) 화학물질 등록·평가·허가·제한에 관한 규정(REACH) 및 분류·표시·포장 규정 운용 중
- (미국) 독성물질관리법(TSCA) 및 유해물질 소통 기준(HCS) 운용 중
- (중국) 생태환경부령 제12호로 신화학물질 등록 의무화 및 위험화학물질 안전법 2026. 05. 01. 시행

#### □ 기술규제 영향분석

- (규제 영향 분석 결과) 라벨링·SDS 작성 비용 및 RENASQ 보고에 연계된 ERSQ 제출 등 조건부 추가 의무 발생이 예상됨
- (권고사항) 라벨링·SDS 사전 준비 및 하반기 확정 예정인 임계값 및 MINAM 플랫폼 운영 현황 모니터링 필요

#### □ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

- 스페인어 라벨·SDS 번역·법적 검토 비용 부담, MINAM 플랫폼 미확정에 따른 신고 준비 지연, 우선 관리 물질 지정 시 ERSQ 작성 비용이 요구될 수 있음

#### □ 대응 방안

- 수출기업은 적용 기간 내 MINAM 신고·RENASQ 보고 이행 체계를 구축하고, 우선 관리 물질 지정에 대비하여 국제 ERSQ를 사전 확보하거나 그룹 단위 제출 가능성을 검토할 필요가 있음

## 목 차

요약문 .....	1
I. 규제 개요 .....	2
II. 규제 세부 내용 .....	5
III. 관련 행정 절차 정보 .....	15
IV. 주요국 규제동향 및 규제수준 비교 .....	18
1. 주요국 기술규제 동향 .....	18
2. 주요국 규제 수준 비교 .....	20
V. 예상 애로사항 및 파급효과 .....	21
1. 기술규제 영향 평가 검토 .....	21
2. TBT 협정문 위배 여부 판단 .....	23
VI. 대응 방안 .....	24
참고 1 규제원문(전문) 번역본 .....	25

## 요 약 문

규제명	영문	Reglamento del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión integral de sustancias químicas		
	국문	화학물질 통합관리법을 승인하는 입법령 제1570호 시행규칙		
WTO/TBT 통보문 번호	PER/163/ADD.1	통보국	페루	
채택(예정)일	2026. 04. 05.	시행현황	제정 최종안	
시행(예정)일	2026. 10. 9.	통보일(고시일)	2026. 04. 09.	
HS Code	28, 29	의견수렴 마감일	해당 없음	
총 수출액 (천불)	27,735,976 천불 (2025)	對발행국 수출액 (천불)	46,710 천불 (2025)	
중소기업 주력 수출 품목 여부	미대상			
규제 주요 내용	해당 부처	<ul style="list-style-type: none"> <li>페루 환경부 (Ministerio del Ambiente, MINAM)</li> </ul>		
	규제 목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>화학물질의 전 생애주기에 대한 통합관리체계를 구축하고 인체 건강 및 환경을 보호하기 위함</li> <li>화학물질에 대한 국가 차원의 정보 수집·관리 및 감독 체계를 마련하기 위함</li> </ul>		
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>화학물질의 분류·표시 및 안전보건자료(SDS)를 GHS(국제조화시스템) 기준에 따라 작성하고, 국가 화학물질 등록부(RENASQ)를 구축하여 제조업자 및 수입업자에게 신고·연간 보고 의무를 부과하도록 규정함</li> <li>신규물질 및 우선 관리 물질에 대해 건강 및 환경 위해성 평가(ERSQ) 자료 제출을 요구함</li> <li>제도 시행을 위해 2028년 1월~2031년 9월을 적응 기간으로 설정하고 단계적으로 의무를 적용하도록 규정함</li> </ul>		
심층분석 결과 (종합 의견)	<ul style="list-style-type: none"> <li>스페인어 라벨·SDS 신규 작성에 따른 초기 비용 발생, RENASQ 보고 내용이 우선 관리 물질 지정 기준으로 활용될 경우 ERSQ 제출 의무로 이어질 수 있음. 2032년 ERSQ 본격 의무화에 따른 데이터 확보 부담 예상됨</li> </ul>			
대응 여부	예상 기업 애로	<ul style="list-style-type: none"> <li>스페인어 라벨·SDS 번역·법적 검토 비용 부담, 우선 관리 물질 지정 시 ERSQ 작성 비용 및 시장 접근 제한 가능성</li> </ul>		
	대응 방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>적응 기간 내 스페인어 라벨·SDS 및 MINAM 신고·RENASQ 보고 체계를 사전 구축하고, 우선 관리 물질 지정에 대비하여 국제 ERSQ 확보 및 그룹 단위 제출 가능성을 검토할 필요가 있음</li> </ul>		

# 1

## 규제 개요

### □ 도입배경

- 페루는 화학물질로 인한 건강 및 환경 피해를 예방하고 국제 화학물질 관리 기준에 부합하는 국내 규범 체계를 구축하기 위해 「화학물질 통합관리에 관한 입법령 제1570호」\*를 제정하였으며, 실효적 이행을 위한 시행령으로 「최고령 제005-2026-MINAM호」\*\*를 2026년 4월 8일 공포함
  - 이번 시행령은 UN 화학물질 분류·표시에 관한 국제조화시스템(GHS)\*\*\* 제6차 개정판(2015)을 법적 기준으로 채택하고, 화학물질의 위험 분류·표시·안전보건자료(SDS)<sup>1)</sup> 작성 의무화, 화학물질 국가등록부(Registro Nacional de Sustancias Químicas, RENASQ) 구축, 화학물질 위험성 평가(Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas, ERSQ) 제출 체계 정립 등 화학물질의 통합 관리 체계를 수립하는 데 그 목적이 있음
- \* Decreto Legislativo N° 1570  
\*\* Decreto Supremo N° 005-2026-MINAM  
\*\*\* Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

### □ 규제 요지

- 본 시행령은 페루 영토 내에서 화학물질의 통합관리에 참여하거나 이를 사용하는 모든 공·사법상 자연인 및 법인에 GHS 기반의 위험 분류·라벨링·SDS 작성 의무, RENASQ 등록·보고 의무, ERSQ 제출 의무를 부과하는 규제임
- 화학물질의 위험 분류 책임은 제조사에 있으며, 수입업자는 외국 제조사와 협력하여 이행할 의무를 부담함
- 라벨링 책임은 제조사 및/또는 수입업자 모두에게 있으며, 라벨에는 제조사·수입업자 식별 정보, 제품 식별자, 유해위험

1) 본문 내에서는 Ficha(s) de Datos de Seguridad(FDS)로 명시되어 있으나, 해당 문서에서는 편의상 Safety Data Sheet(SDS)로 변경해 표기함

문구, 픽토그램, 주의 문구, 경고 단어, 보충 정보를 포함하여야 하며, 스페인어로 작성하여야 함

- 위험 분류를 뒷받침하는 기술적 근거 자료는 최소 10년간 보관하여야 함
  - SDS는 16개 항목으로 구성하여 스페인어로 작성하여야 하며, 최소 5년마다 갱신하여야 함
  - 위험 화학물질의 제조·수입 수량을 매년 1월 1일부터 3월 31일까지 보고하는 선언적 등록 체계인 RENASQ는 페루 환경부(Ministerio del Ambiente, MINAM)가 관리함
  - 우선 관리 물질 및 신규 화학물질에 대한 ERSQ는 2032년부터 본격적으로 의무화됨
  - ERSQ 결과에 따라 페루 보건부(Ministerio de Salud, MINSA)가 발행하는 행정 결정에는 화학물질의 생산·수입·수출·상거래·사용 제한, 사전 승인 요건 부과, 전면 금지 등의 위험관리 조치가 포함될 수 있음
  - 감독·단속·제재 권한의 경우 다음과 같은 기관이 행사하며, 위반 시 최대 30,000 UIT의 제재가 부과될 수 있음
  - 환경 분야: 환경평가감독기관(OEFA)\* 및 환경감독기관
  - 직장 안전보건 분야: 국가노동감독원(SUNAFIL)\*\*
  - 최종 소비자용 라벨링 분야: 국가경쟁·지식재산보호원(INDECOPI)\*\*\*
- \* Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental
- \*\* Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral
- \*\*\* Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

## □ 적용대상

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

- 단, 방사성 물질, 의약품, 농약·비료, 식품 및 식품첨가물, NSO 인증을 받은 화장품·가정용 위생용품·개인위생용품, 세관 통과 중인 물질, 시판 전 연구 단계 물질 등은 적용 제외 대상임

## □ 시행일

- 2026. 10. 09. 시행 예정

## 2

## 규제 세부 내용

### □ 개요

- 본 규제는 페루 환경부(MINAM)가 「화학물질 통합관리에 관한 입법령 제1570호」의 실효적 이행을 위해 제정한 시행령으로, 위험 분류·라벨링·SDS 작성, RENASQ 등록·보고, ERSQ 제출, 위험관리 조치, 국가 화학물질 인벤토리 구축, 생애주기 말 폐기물 관리, 감독·단속·제재 체계 등 화학물질의 생애주기 전반에 걸친 통합관리 체계를 구축하는 규제임

### □ 적용제품

- (HS 코드: 28) 무기화학품, 귀금속·희토류(稀土類) 금속·방사성원소·동위원소의 유기화합물이나 무기화합물
- (HS 코드: 29) 유기화학품
  - 단, 방사성 물질, 의약품, 농약·비료, 식품 및 식품첨가물, NSO 인증을 받은 화장품·가정용 위생용품·개인위생용품, 세관 통과 중인 물질, 시판 전 연구 단계 물질 등은 적용 제외 대상임

### □ 세부내용

- (위험 분류) 화학물질의 위험 분류는 UN GHS 제6차 개정판(2015)을 기준으로 하며, 분류 책임은 제조업자에게 있고 수입업자는 외국 제조업자와 협력하여 이를 이행하여야 함
  - (분류 기준) 위험 분류는 UN GHS의 모든 위험 등급 및 카테고리를 대상으로 하며, 급성독성 카테고리 5에 해당하는 화학물질의 경우 동물 실험은 권장되지 않음
  - (LCA 활용) LCA를 최소 기준으로 참조할 수 있으나, 이는 참조 기준에 불과하며 최종 분류 책임은 제조업자 및/또는(and/or) 수입업자에게 있음

- (자료 보관) 위험 분류를 뒷받침하는 기술적 근거 자료는 최소 10년간 보관하여야 하며, 당국의 요청 시 제출할 수 있도록 관리하여야 함
- (LCA 갱신) LCA는 MINAM이 최소 2년마다 갱신하며, 갱신된 목록은 관보 게재일로부터 15영업일 이내에 MINAM 공식 홈페이지에 게시됨
- (수화물) 수화물 또는 수화 이온의 경우 무수 형태의 분류를 적용함
- (라벨링) 라벨링 책임은 제조업자 및/또는 수입업자에게 있으며, 유통업자 및 판매업자는 취급하는 화학물질의 라벨이 본 시행령에 부합하는지 확인하여야 함
- (라벨 필수 항목) 라벨은 스페인어로 작성하여야 하며, 다음 항목을 포함하여야 함
  - 제조업자 및/또는 수입업자 식별 정보(이름 · 주소 · 전화번호)
  - 제품 식별자(제품명 및 CAS 번호(해당하는 경우))
  - 유해위험 문구(H-code)
  - 픽토그램
  - 신호어(“Peligro(위험)” 또는 “Atención(경고)” )
  - 주의 문구(P-code, 예방 관련 최소 1개 이상, 원칙적으로 최대 6개. 다만, 위험의 성격 및 심각성을 반영하기 위해 필요한 경우 초과 가능)
  - 보충 정보
- (최소 라벨 크기) 용기 용량에 따른 라벨 및 픽토그램의 최소 크기는 다음과 같음

용기 용량	라벨 최소 치수	픽토그램 최소 치수
250ml 이상 3L 이하	52 × 74 (가능한 경우)	10 × 10 (권장 16 × 16)
3L 초과 50L 이하	74 × 105	23 × 23
50L 초과 500L 이하	105 × 148	32 × 32
500L 초과	148 × 210	46 × 46

- (라벨 크기 환산) 라벨 크기 기준은 리터(L) 단위를 기준으로 하되, 제조업자 및/또는 수입업자는 화학물질의 밀도 등을 고려하여

킬로그램(kg) 단위로 환산하여 적용할 수 있음

- (소형 용기 간소화) 250ml 미만 소형 용기의 경우 용량에 따라 라벨 기재 항목을 간소화할 수 있음

용기 용량	최소 기재 항목
5ml 이하	제품 식별자, "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구
5ml 초과 10ml 미만	제품 식별자, 유해 픽토그램, "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구
10ml 이상 125ml 미만	제품 식별자, 유해 픽토그램, 신호어, 건강 유해성에 해당하는 유해위험 문구, "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구
125ml 이상 250ml 미만	제품 식별자, 유해 픽토그램, 신호어, 유해위험 문구, "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구

- (라벨 가독성) 제조업자, 수입업자 및 유통업자는 라벨 정보의 가독성을 유지하도록 보장하여야 하며, 라벨을 읽기 어려운 경우 원래의 특성과 정보를 유지하는 범위에서 재 라벨링 할 수 있음
- (수입 화학물질) 수입 화학물질의 경우 위험 분류가 본 시행령 기준에 부합하고 스페인어로 작성된 경우, 규정된 크기와 다른 라벨도 허용됨
- (금지 표현) 위험 화학물질의 라벨에는 “무독성”, “무해”, “무오염”, “친환경” 등 위험 분류와 불일치하는 표현을 사용해서는 안 됨
- (비 위험 화학물질) 비 위험 화학물질의 경우 라벨에 최소한 제품 식별자 및 제조업자·수입업자 식별 정보를 포함하여야 함
- (이동식 용기) 라벨은 모든 이동식 용기에 부착하여야 함
  - 다만, 고회전 이동식 용기의 경우 최소한 픽토그램 및 신호어만 표시할 수 있으며, 완전한 라벨은 주요 용기 및/또는 사용 지점에 비치하여야 함
- (고정식 탱크) 고정식 탱크의 경우 최소한 픽토그램 및 신호어를 표시하여야 하며, 완전한 라벨은 방호제방 입구에 비치하여야 함

- 이 경우 라벨 크기는 500L 초과 용기 기준을 적용함
- (운반 시 라벨링) 화학물질 운반 시에는 UN GHS 부속서 7의 라벨 배치 예시를 준용함
- (국내 반입 제한 불가) 본 시행령의 라벨링 규정은 화학물질의 국내 반입을 제한하거나 조건화하지 아니함
- (SDS 작성) SDS 작성 및 제공 책임은 제조업자에게 있고 수입업자는 외국 제조업자와 협력하여 이를 이행하여야 하며, 유통업자 및 판매업자는 취급하는 화학물질의 SDS 구비 여부를 확인하여야 함
- (작성 기준) SDS는 UN GHS 부속서 4의 작성 지침에 따라 스페인어로 작성하여야 하며, 다음의 16개 항목을 포함하여야 함

SDS 작성 지침에 따른 필요 항목	
1. 제품 식별	9. 물리적 및 화학적 특성
2. 유해성 식별	10. 안정성 및 반응성
3. 구성/성분 정보	11. 독성 정보
4. 응급조치	12. 생태독성 정보
5. 화재 진압 조치	13. 폐기 관련 정보
6. 누출 사고 시 조치	14. 운송 관련 정보
7. 취급 및 저장	15. 규제 정보
8. 노출 관리/개인 보호	16. 기타 정보

- (유해성 분류 근거) 유해성 분류를 뒷받침하는 데이터는 SDS의 해당 항목에 포함하여야 함
- (SDS 표지 기재사항) SDS 첫 페이지에는 적용된 GHS 판본, 발행일 및 버전 번호를 명시하여야 함
- (갱신 주기) SDS는 최소 5년마다 검토·갱신하여야 하며, 갱신된 SDS는 MINAM 또는 MINSA에 제출하여야 함
- (갱신 사유) 다음 사유가 발생한 경우, 1년 이내 또는 재고 소진 시점 중 먼저 도래하는 시점까지 SDS를 갱신하여야 함
- 위험 분류에 영향을 미치는 새로운 정보가 확인된 경우
- SDS 내 위험관리 조치에 영향을 미치는 새로운 정보가 확인된 경우
- (제공 방법) SDS는 무료로 제공하여야 하며 디지털 형식을 우선으로

하고, 또한 각 페이지에는 화학물질명을 라벨과 동일하게 명확히 표기하여야 함

- (비치 의무) SDS는 화학물질 사용 지점에 상시 비치하여야 하며, 물리적 또는 전자적 형식으로 접근할 수 있어야 함
- (판매 시 제공) 유통업자 및 판매업자는 화학물질을 직접 판매하는 경우 요청 시 즉시 SDS를 제공하여야 하며, 디지털 형식을 우선으로 함
- (RENASQ 등록·보고) RENASQ는 위험 화학물질 및 혼합물 내 위험 관련 화학물질의 제조·수입 정보를 통합·체계화하는 선언적 등록 체계로, MINAM이 관리함
  - (등록 대상) 제10조 제10.1항에 따라 MINAM이 결정하는 임계값을 초과하는 위험 화학물질 및 혼합물 내 위험 관련 화학물질의 제조업자 및/또는 수입업자에게 적용되며, 임계값은 2027년 하반기 중 최고령으로 승인될 예정임
  - (신고 의무) 제조업자 및/또는 수입업자는 MINAM이 마련한 가상 플랫폼을 통해 다음 정보를 포함하여 신고하여야 함 (제11조 4항 참조)

#### RENASQ 신고 시 제출 정보

- 제조업자 및/또는 수입업자 식별 정보
- 활동 유형 (제조업자, 수입업자 또는 제조업자 겸 수입업자)
- 화학물질명 (상업명, IUPAC 명칭, CAS 번호(해당하는 경우)) 및 농도(%) 또는 농도 범위
- 제조·보관 시설 주소 및 지리적 좌표
- 위험 분류, 라벨 및 SDS
- 권장 용도 (산업용, 가정용, 전문용)
- 예상 연간 제조·수입 수량
- 상업화 개시 증빙 서류 (해당 날짜 포함)
- 기밀정보 고려 요청 시 공개용 SDS 추가 제출

- (신고 시기) 신고 시기는 화학물질 유형에 따라 다음과 같이 구분됨
  - 기존 화학물질 최초 취급자: 시장 출시 후 1개월 이내
  - 신규 화학물질: 상업화 이전
- (보고 의무) 제조업자 및/또는 수입업자는 전년도 위험 화학물질

제조·수입 수량을 선서 진술 형식으로 매년 1월 1일부터 3월 31일까지 RENASQ에 보고하여야 함

- (정보 갱신) 제조업자 및/또는 수입업자는 식별 정보, 활동 유형, 시설 주소 등 변경 사항을 RENASQ 플랫폼에서 직접 갱신하여야 함
- (해외 독점 대표자) 수입업자는 접근이 불가능한 기밀정보의 보고를 위해 해외 독점 대표자(Representante Exclusivo del Exterior, REE)를 선임할 수 있음
  - 단, REE 선임이 수입업자의 보고 의무를 면제하지는 않음
- (적용 기간 신고·보고 일정) 적용 기간(2028~2031년) 중 신고 및 보고 일정은 화학물질 유형에 따라 단계적으로 적용되며, 신고 및 보고 일정은 각각 아래와 같이 구분됨
  - 적용 기간 중 화학물질 유해성 분류 신고 기한

특성	적용 연도
LCA에 설정된 것과 동일한 분류를 갖거나, 추가적으로 다른 유해성 등급을 보유한 유해 화학물질	2028년 1월 1일 ~ 9월 30일
LCA에 설정된 것과 다른 분류를 갖는 유해 화학물질	2029년 1월 1일 ~ 9월 30일
LCA에 포함되지 않은 유해 화학물질	2030년 1월 1일 ~ 9월 30일
유해하지 않은 화학물질	2031년 1월 1일 ~ 9월 30일

■ 적용 기간 중 RENASQ 보고 일정

특성	보고 연도
LCA에 설정된 것과 동일한 분류를 갖거나 추가적으로 다른 유해성 등급을 보유한 유해 화학물질로서, 통지가 완료된 경우	2029년부터
LCA에 설정된 것과 다른 분류를 갖는 유해 화학물질로서, 통지가 완료된 경우	2030년부터
LCA에 포함되지 않은 유해 화학물질로서, 통지가 완료된 경우	2031년부터

- (ERSQ 제출 및 위험관리 조치) ERSQ는 신규 화학물질 및 우선 관리 물질이 인체 건강과 환경에 미치는 위험을 단계적으로 추정하기 위한 평가 과정으로, 2032년부터 본격적으로 의무화됨
- (제출 대상) 제10조 제10.1항에 따른 임계값을 초과하는 다음 화학물질의 제조업자 및/또는 수입업자에게 적용됨

- 우선 관리 물질: MINAM이 2032년부터 RENASQ 등록 정보를 기반으로 장관령(Resolución Ministerial)으로 지정하며, 지정 후 24개월 이내에 MINSA에 제출하여야 함
- 장관령에는 물질명, 제출 기준 수량, 평가 대상 권장 용도가 포함됨
- 단, 우선 관리 물질로 지정되더라도 해당 물질의 생산·수입·상거래·사용에는 영향을 미치지 않음
- 우선 관리 물질 지정 후 24개월이 경과한 이후 최초로 수입 또는 제조를 시작하는 경우: 신고 시 ERSQ를 함께 제출하여야 함
- 신규 화학물질: 2032년부터 신고 시 함께 제출하여야 함
- 신규 미등록 화학물질: 상업화 이전에 MINSA에 제출하여야 함
- (제출 방법) 다음 중 하나를 선택하여 제출할 수 있음
- 본 시행령 부속서 4에 명시된 참조 국가에서 작성된 국제 ERSQ 및 요약문
- MINSA가 승인한 지침에 따라 작성한 ERSQ
- 신규 화학물질에 한하여 위험 분류를 뒷받침하는 기술적 근거 자료 (제43조 신뢰성 기준 충족 필요)
- (제출 단위) 제조업자 및/또는 수입업자는 개별 또는 그룹 단위로 ERSQ를 제출할 수 있음
- (ERSQ 포함 내용) ERSQ에는 다음 정보를 포함하여야 함 (제25조 3항 참조)

#### ERSQ 포함 정보

- 요약문
- 생산 데이터, 용도, 사용 조건, 저장·운송·폐기물 관리, 예방·통제·비상 조치
- 물리화학적 특성
- 생태독성 특성 (분해성, 잔류성, 생물축적, 독성 등)
- 환경 내 이동성 및 거동 분석
- 노출 경로 및 기간 분석
- 인체 건강 영향 (급성·만성·아급성 독성, 돌연변이성, 발암성, 기형유발성, 신경독성, 내분비 교란 등)
- 위험 특성화 계수 산정

- (우선 관리 물질 지정 기준) MINAM은 다음 기준을 고려하여 우선 관리 물질을 지정하며, 한 번에 최대 5개 물질을 지정함 (세부 기준은 제27조 2항 참조)

### 우선 관리 물질 지정 기준

- 위험 분류, 권장 용도, 노출 가능성
- 국제 협약 및 국내·외 규정과의 관련성
- 연간 수입·제조 수량
- 잔류성, 생물축적성, 급성독성, 특정 장기독성
- 신규 화학물질 여부
- RENASQ 또는 공식 출처에 새로 등록된 정보

- (새로운 용도 상업화) 우선 관리 물질에 대해 기존에 평가되지 않은 새로운 용도로 상업화하려는 경우, 해당 용도에 대한 ERSQ를 별도로 MINSA에 제출하여야 함
- (행정 결정 발행) MINSA는 DIGESA를 통해 우선 관리 물질 지정 후 24개월이 경과한 시점으로부터 75영업일 이내에 위험관리 권고를 담은 행정 결정을 발행함. 이 과정에서 MINAM의 기술적 의견을 30영업일 이내에 받아야 하며, 제출된 ERSQ를 기반으로 기존 행정 결정이 업데이트 또는 수정될 수 있음
- (위험관리 조치) ERSQ 결과에 따라 MINSA가 발행하는 행정 결정에는 다음 조치가 포함될 수 있음

### ERSQ 결과에 따른 위험관리 조치

- 화학물질 정보 소통·홍보 전략 개선
- 위험 감소 계획 및 우수 실천 규범 수립·이행
- 라벨 및 SDS 수정
- 혼합물 내 농도 한계 설정
- 생산·수입·수출·상거래·사용 제한
- 사전 승인 요건 부과
- 생산·수입·수출·상거래·사용 전면 금지

- (비상사태 시 의무) 환경 비상사태 선언 시 제조업자 및 수입업자는 MINAM의 요청에 따라 관련 화학물질의 상세 조성 정보를 제공하여야 하며, 미제공 시 제재 대상이 됨
- 제조업자는 요청일로부터 48시간 이내, 수입업자는 외국 제조업자

또는 REE를 통해 72시간 이내 제공하여야 함

- 제공된 기밀정보는 해당 비상사태 대응 목적으로만 사용되며, 관련 법령에 따라 보호됨

○ (감독·단속·제재) 감독·단속·제재 권한은 분야별로 다음 기관이 행사함

- 환경 분야: 환경평가감독기관(OEFA) 및 환경감독기관(EFA)
- 직장 안전보건 분야: 국가노동감독원(SUNAFIL)
- 최종 소비자용 라벨링 분야: 국가경쟁·지식재산보호원(INDECOPI)
- 위반 유형별 중대성 등급 및 금전적 제재는 아래 표와 같음

■ 부과 제재금은 위반자의 전년도 연간 총수입의 10%를 초과할 수 없으나, 재범이거나 금지 구역에서 활동한 경우에는 이 제한이 적용되지 않음

번호	의무	참고 근거 규정	위반의 중대성 등급	금전적 제재
<b>1</b>	<b>모든 화학물질 사용자</b>			
1	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 라벨링이 되어 있지 않거나, 해당되는 경우 해당 FDS를 갖추고 있지 않은 화학물질을 취득하는 행위	본 시행규칙 제64조 및 제66조 제a)호, 입법령 제1570호 제17조 제a)호 및 제19조	매우 중대함	최대 15,800 UIT
2	본 시행규칙에 규정된 바에 따라, 해당되는 경우 화학물질의 라벨에 기재된 표시 및 FDS에 포함된 특정 의무를 준수하지 않는 행위	본 시행규칙 제64조 제b)호 및 입법령 제1570호 제17조 제b)호	매우 중대함	최대 14,300 UIT
3	본 시행규칙에 규정된 사항 및 수입업자 또는 제조업자가 FDS에서 제공한 정보를 기초로, 화학물질의 포장, 재포장 또는 이송을 수행하는 경우 해당 화학물질을 라벨링하지 않는 행위	본 시행규칙 제64조 제c)호 및 입법령 제1570호 제17조 제c)호	매우 중대함	최대 14,300 UIT
4	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 발암성, 돌연변이성, 생식독성 또는 환경에 유해한 것으로 식별된 화학물질의 건강 및 환경 위해성을 감소시키고 관리하기 위한 특정 조치를 환경관리 수단에 포함하지 않거나 이를 이행하지 않는 행위	본 시행규칙 제36조 및 제64조 제d)호, 입법령 제1570호 제8조 및 제17조 제d)호	매우 중대함	최대 9,600 UIT
5	감독 및 관리 활동을 방해하거나 저해하는 행위	본 시행규칙 제64조 제e)호 및 제65조 제g)호, 입법령 제1570호 제17조 제e)호	중대함	최대 50 UIT
6	감독 및 관리 과정에서 감독자 및 관리자가 요구하는 화학물질 통합관리 관련 정보를 제공하지 않는 행위	본 시행규칙 제64조 제f)호 및 입법령 제1570호 제17조 제e)호	중대함	최대 50 UIT

번호	의무	참고 근거 규정	위반의 중대성 등급	금전적 제재
<b>II 화학물질의 제조업자 및 수입업자</b>				
7	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 유해성을 식별하거나 분류하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제a)호, 제6조 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	매우 중대함	최대 14,300 UIT
8	본 시행규칙에 규정된 사항을 고려하여 화학물질을 라벨링하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제b)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	매우 중대함	최대 7,100 UIT
9	본 시행규칙에 규정된 사항을 고려하여 화학물질의 라벨을 작성하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제b)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	매우 중대함	최대 14,300 UIT
10	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 FDS를 제공하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제c)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	매우 중대함	최대 7,300 UIT
11	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 FDS를 작성하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제c)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	매우 중대함	최대 14,600 UIT
12	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 상업화 이전에 유해성 분류, 라벨링 및 FDS를 통지하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제d)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
13	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 유해성 분류, 라벨링 및 FDS에 관하여 통지된 정보를 갱신하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제e)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
14	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 유해성 분류, 라벨링 및 FDS에 관한 정보의 갱신 사실을 통지하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제e)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	경미함	경고부터 최대 0.8 UIT까지
15	본 시행규칙에 규정된 기한 내에, 관리하는 화학물질에 대해 부여된 유해성 분류를 입증하거나 뒷받침하는 정보를 물리적 및/또는 전자적 형태로 보관하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제f)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
16	본 시행규칙에 규정된 기한 내에, 검토 및 갱신된 화학물질의 FDS를 관할당국에 제출하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제g)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
17	본 시행규칙에 규정된 바에 따라, 유해한 것으로 분류된 화학물질에 관한 정보를 정해진 기한 내에 RENASQ에 보고하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제h)호 및 입법령 제1570호 제18조 제b)호	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
18	본 시행규칙에 규정된 기한 내에, 환경 비상사태 선언의 틀 내에서 MINAMI 요청한 기밀 정보를 제공하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제i)호, 제13조 및 입법령 제1570호 제18조 제d)호	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
19	본 시행규칙 제28조에 규정된 바에 따라 우선순위가 지정된 물질의 ERSQ를 MINSQA에 제출하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제j)호 및 입법령 제1570호 제9조 제9.1항	중대함	최대 147 UIT
20	본 시행규칙 제30조 및 제31조에 규정된 바에 따라 신규 화학물질 또는 신규 미등록 화학물질의 ERSQ 또는 해당 정보를 제출하지 않는 행위	본 시행규칙 제65조 제j)호 및 입법령 제1570호 제9조 제9.1항	매우 중대함	최대 30,000 UIT
<b>III 유통업자 및 판매업자</b>				
21	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 분류되지 않았거나, 라벨링이 되어 있지 않거나 FDS를 갖추고 있지 않은 화학물질을 유통 및/또는 판매하는 행위	본 시행규칙 제66조 및 입법령 제1570호 제19조	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지

### 3

## 관련 행정 절차 정보

### □ 이행 절차 및 제출 서류

- 본 규제는 화학물질의 성격과 수량에 따라 신고·보고·제출의 세 가지 핵심 의무로 구분됨
- 아직 도입되지 않은 절차의 경우 구체적인 운영 방식은 향후 확정될 예정이며, 의무 적용 대상 여부는 2027년 하반기 결정 예정인 임꺽값 확정 후 확인할 수 있음

구분	MINAM 신고	RENASQ 보고	ERSQ 제출
성격	시장 출시 전/후 기본 정보 등록	연간 실제 유통량 정기 보고	신규·우선 관리 물질 위해성 평가
시기	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 신규 화학물질: 상업화 이전</li> <li>▪ 기존 화학물질 최초 제조업자 및 수입업자: 출시 후 1개월 이내</li> </ul>	매년 1월 1일 ~ 3월 31일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 우선 관리 물질: 지정 후 24개월 이내</li> <li>▪ 신규 화학물질: 상업화 이전</li> <li>▪ 신규 미등록 화학물질: 상업화 이전</li> </ul>
주요 서류	상업명·IUPAC·CAS·농도, 시설 주소·좌표, 라벨 및 SDS, 권장 용도, 예상 연간 수량, 상업화 개시 증빙 서류, 기밀정보 보호 여부 (제11조 4항 참조)	전년도 실제 제조·수입량 (선서 진술 형식)	노출 경로·독성 데이터·위해성 특성화 계수 등 (제25조 3항 참조)
근거 조문	제11조	제21조, 제22조	제24조~제32조

### □ 표시사항

- 모든 위험 화학물질은 UN GHS 제6차 개정판(2015) 기준에 따른 표시 의무를 준수하여야 함
- (라벨링) 라벨은 스페인어로 작성하여야 하며, 제품 식별자·유해위험 문구·픽토그램·신호어(“Peligro“ 또는 “Atención“)·주의 문구(1개 이상, 원칙적으로는 최대 6개)·제조업자 및/또는 수입업자 식별 정보·보충 정보를 포함하여야 하고, 용기 용량에 따라 라벨 및

픽토그램 최소 크기를 준수하여야 함 (세부 사항은 II. 규제 세부 내용의 라벨링 항목 참조)

- (SDS) SDS는 UN GHS 부속서 4에 따른 16개 항목으로 스페인어로 작성하여야 하며, 화학물질 사용 지점에 물리적 또는 전자적 형태로 상시 비치하여야 하고 제조업자 및/또는 수입업자가 무상으로 제공하여야 함 (세부 사항은 II. 규제 세부 내용의 SDS 작성 항목 참조)

## □ 특수 신청 절차

- (해외 독점 대표자(REE) 선임) 수입업자는 해외 제조업자의 기밀정보에 직접 접근하지 않고도 REE를 통해 RENASQ 보고를 완료할 수 있으나, REE 선임이 수입업자의 보고 의무를 면제하지는 않음
- (기밀정보 보호 신청) IUPAC 명칭·CAS 번호·상세 조성 등 영업·산업·기술 비밀에 해당하는 정보는 MINAM에 기밀 처리를 신청할 수 있으며, 이 경우 공개용 SDS를 별도로 제출하여야 함

## □ 사후관리 및 신청 시 유의사항

- (신고 플랫폼) MINAM 신고 및 RENASQ 보고는 MINAM이 마련한 가상 플랫폼을 통해 진행되며, 플랫폼은 2028년 1월부터 11월까지 시범 운영 후 가동될 예정임
- (적용 기간) 2028년 1월 1일부터 2031년 9월 30일까지 적용 기간이 설정되어 있으며, 동 기간 중 화학물질 유형에 따라 신고·보고 의무가 단계적으로 적용 및 담당 환경감독기관(EFA)의 제재가 면제됨
- (서류 보존기간) 위험 분류를 뒷받침하는 기술적 근거 자료는 최소 10년간 보관하여야 하며, 당국의 요청 시 제출할 수 있도록 관리하여야 함

- (갱신 의무) 위험 분류·라벨·SDS에 영향을 미치는 새로운 정보 확인 시 1년 이내 또는 재고 소진 시 중 먼저 도래하는 시점까지 갱신 및 MINAM 또는 MINSA에 통보하여야 함
- (SDS 검토 주기) 최소 5년마다 검토·갱신하여야 하며, 갱신된 SDS는 MINAM 또는 MINSA에 제출하여야 함
- (데이터 신뢰성 기준) 신고·보고·제출 시 활용하는 모든 데이터는 다음 신뢰성 기준 중 하나 이상을 충족하는 출처에서 나온 것이어야 함

#### 행정 절차 시 데이터 신뢰성 기준

- 국내외 권한 있는 기관의 공식 발행 데이터
- 공식 국제 위험 분류 목록
- 국가 간 기밀정보 교환 절차를 통한 데이터
- 페루 국가품질원(INACAL) 공인 국내 실험실 데이터
- ILAC 또는 IAAC 상호인정협정 체결 국제 실험실 데이터 (ISO/IEC 17025 기준)
- OECD 우수실험실운영기준(GLP) 준수 기관 데이터
- 학술 연구 및 과학 문헌

- 해당 데이터가 없는 경우 유사 물질의 데이터를 활용하여 추정하거나 화학적 계열 정보를 활용할 수 있음
- (위반 시 제재) 위반 유형에 따라 경고부터 최대 30,000 UIT의 제재가 부과될 수 있음 (세부 제재 내용은 II. 규제 세부 내용의 감독·단속·제재 항목 참조)
- (비상사태 시 의무) 환경 비상사태 선언 시 제조업자는 MINAM의 요청일로부터 48시간 이내, 수입업자는 외국 제조업자 또는 REE를 통해 72시간 이내에 관련 화학물질의 상세 조성 정보를 제공하여야 함

#### □ 관할 기관

- MINAM: 규제 총괄, 신고 플랫폼 운영, RENASQ 관리, 기밀정보 처리
- MINSA: ERSQ 기술적 검토 및 행정 결정 발행

## 4

# 주요국 규제동향 및 규제수준 비교

## 1. 주요국 기술규제 동향

### 1

#### EU

- (현행 규정) EU는 화학물질 등록·평가·허가·제한에 관한 규정(Regulation (EC) No 1907/2006, REACH)을 통해 연간 1톤 이상 제조·수입되는 화학물질에 대한 등록 의무를 부과하고 있으며, 화학물질 분류·표시 및 포장에 관한 규정(Regulation (EC) No 1272/2008)을 통해 화학물질 및 혼합물의 유해성 분류·표시·포장 요건을 규정하고 있음
- (도입동향) ECHA는 2026년 5월 1일부터 적용되는 Regulation (EC) No 1272/2008 부속서 VI의 제22차 기술진보적응(Adaptation to Technical Progress, ATP)을 발표하였으며, 해당 규정은 50개 화학물질의 분류 및 표시를 신규 추가하거나 개정한 내용임

### 2

#### 미국

- (현행 규정) 미국은 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act, TSCA)을 통해 화학물질의 제조·수입·가공·유통·사용·폐기 전 과정의 건강·환경 위해를 관리하고 있으며, 신규 화학물질은 TSCA 제5조 및 40 CFR Part 720에 따라 제조 또는 수입 전 사전제조신고(Pre-Manufacture Notice, PMN) 절차를 거쳐야 함.
- 한편 2024년 7월 19일 발효된 유해물질 소통 기준(Hazard Communication Standard, HCS)은 GHS 제7차 개정판을 주요 기준으로 채택하고, GHS 제8차 개정판으로부터 피부 부식성 및 자극성 분류의 계층적 접근법 및 가압 화학물질 (Chemicals Under Pressure) 하위 분류 기준을 선택적으로 수용함
- (도입동향) 개정 HCS의 단계적 준수 기한은 다음과 같음(연방관보 2026년 1월 15일자 4개월 연장 반영)

- 제조업자·수입업자·유통업자의 경우 물질에 대한 준수 기한이 2026년 5월 19일, 고용주(물질)는 2026년 11월 20일, 제조·수입·유통업자(혼합물)는 2027년 11월 19일, 고용주(혼합물)는 2028년 5월 19일임

### 3 중국

- (현행 규정) 중국은 생태환경부령 제12호(MEE Order No. 12)에 따라 중국 기존화학물질목록(IECSC)에 등재되지 않은 신화학물질을 제조·수입하기 전에 생태환경부(MEE)에 등록하도록 의무화하고 있으며, 등록 유형은 정식 등록(常规登记)·간이 등록(简易登记)·기록 신고(备案)의 3가지로 구분됨
- 또한 2025년 12월 27일 전국인민대표대회 상무위원회가 통과 및 공포한 위험화학물질 안전법(危险化学品安全法)이 2026년 5월 1일부터 시행되며, 해당 법률은 위험화학물질의 생산·보관·사용·경영(판매·유통)·운송 등 전 생애주기에 걸친 안전 관리 체계를 규정하고 있음
- (도입동향) 위험화학물질 안전법 시행에 따른 세부 이행 법령이 응급관리부(Ministry of Emergency Management, MEM) 등 관련 부처를 통해 순차적으로 마련될 예정임
- 또한 둔감화 폭발물 분류에 관한 국가표준(化学品分类和标签规范第30部分：退敏爆炸物)이 2025년 6월 30일 발표되었으며, UN GHS 제10차 개정판 기준으로 2026년 7월 1일부터 시행될 예정임

## 2. 주요국 규제 수준 비교

구분	페루	EU	미국	중국
상위 법·프레임(전반)	입법령 제1570호 및 최고령 제005-2026-MINAM호 (화학물질 통합관리)	REACH (Regulation (EC) No 1907/2006) + Regulation (EC) No 1272/2008	TSCA + HCS (29 CFR 1910.1200)	MEE Order No. 12 + 위험화학물질 안전법 (2026.05.01 시행)
주요 규제부처	MINAM (총괄·RENASQ), MINSA/DIGESA (ERSQ), OEFA·SUNAFIL·INDECOPI (감독)	ECHA, EU 집행위원회	OSHA (HCS), EPA (TSCA)	MEE, MEM
사전 규제방식	MINAM 신고 (시장 출시 전/후), ERSQ 제출 (우선 관리 물질·신규 화학물질)	REACH 등록 (연간 1톤 이상 제조·수입 전)	PMN 신고 (신규 화학물질 제조·수입 전)	MEE 등록 (IECSC 미등재 신화학물질 제조·수입 전)
등록·신고 유형	신고(통지)·보고·ERSQ 제출	REACH 등록	PMN (사전제조신고)	정식 등록·간이 등록·기록 신고
GHS 도입 여부	GHS 제6차 개정판 의무 적용	GHS 기반 적용	GHS 제7차 개정판 주요 기준 (제8판 일부 수용)	위험화학물질 안전법상 GHS 라벨 의무
라벨링 의무	스페인어, 7개 필수항목, 용기 크기별 최소 규격	GHS 기반 분류·표시·포장 의무	GHS 기반 라벨링 의무	GHS 제8차 개정판 기준 라벨 최신화 의무 (둔감화 폭발물에 한해 GHS 제10차 기준 적용 예정)
수입업자/책임자 의무	위험 분류·라벨·SDS 작성 (제조업자와 협력), RENASQ 신고·보고, ERSQ 제출	REACH 등록 의무	PMN 신고 의무	MEE 등록 의무
사후관리(감시)	OEFA·EFA (환경), SUNAFIL (안전보건), INDECOPI (라벨링)	ECHA	OSHA, EPA	MEE, MEM
위반 시 제재	경고~최대 30,000 UIT	회원국별 집행·제재 상이	민·형사 제재 가능 (TSCA)	이중 처벌 제도: 기업 및 책임자 동시 제재, 고액 벌금·허가 취소·종신 영업 금지 포함
적용(유예)기간	2028.01~2031.09 (EFA 제재 면제)	개정 CLP: 2026.07.01.~2028.01.01 단계적 적용	개정 HCS: 2026.05.19.~2028.05.19 단계적 적용	별도 적응기간 없음
최근 개정·전환 주안점	2026.04.08. 공포, 2026.10.09 시행 예정	REACH 2.0 전면 개정 철회(2026.04.27) → comitology 방식 간소화로 전환	HCS 개정(2024.07.19 발효), 준수 기한 4개월 연장(2026.01.15)	위험화학물질 안전법(2026.05.01 시행), 둔감화 폭발물 국가표준(2026.07.01 시행 예정)

# 5

## 예상 애로사항 및 파급효과

### 1. 기술규제 영향 평가 검토

#### ○ 규제 개요

항목	내용
규제명	Reglamento del Decreto Legislativo N° 1570, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión integral de sustancias químicas
규제기관	페루 환경부 (Ministerio del Ambiente, MINAM)
법적근거	Decreto Legislativo N° 1570
통보문서	PER/163/ADD.1
주요목적	화학물질의 위험 분류·라벨링·SDS 작성, RENASQ 등록·보고, ERSQ 제출 등을 통해 화학물질 통합관리 체계를 구축하고 인체 건강 및 환경을 보호하는 것을 목적으로 함

#### ○ 주요 요구사항

요구사항	검토결과
위험 분류·라벨링·SDS 작성	GHS 제6차 개정판(2015) 기준 위험 분류·라벨링·SDS 작성 의무. 스페인어 필수, 라벨 7개 필수항목, SDS 16개 항목, 5년마다 갱신을 요구함
MINAM 신고	시장 출시 전(신규 화학물질) 또는 출시 후 1개월 이내(기존 화학물질 최초 제조·수입) MINAM 가상 플랫폼에 신고하여야 함
RENASQ 등록·보고	매년 1월 1일부터 3월 31일까지 전년도 제조·수입량을 선서 진술 형식으로 보고하여야 함
ERSQ 제출	우선 관리 물질(지정 후 24개월 이내) 및 신규 화학물질(상업화 이전) 위해성 평가서 제출 및 2032년부터 본격 의무화

#### ○ 평가 항목별 영향 분석

평가항목	평가결과
필요성	본 규제는 화학물질로 인한 인체 건강 및 환경 위해를 예방하고 국제 기준(GHS)에 부합하는 통합관리 체계를 구축하기 위한 조치로, 정당한 정책적 목적을 수행하기 위한 규제로 판단됨

평가항목	평가결과
비차별성	본 규제는 페루 영토 내 화학물질을 취급하는 모든 공·사법상 자연인·법인에 동일하게 적용되며, 특정 국가의 제품이나 수입품에 대해서만 추가적인 요건을 부과하는 차별적 조항은 확인되지 않음
최소무역 제한성	본 규제는 화학물질의 전면 금지가 아닌 신고·등록·평가서 제출 등 정보 제공 및 신고 중심의 규제로 운영되며, 적용 기간을 설정하여 기업의 부담을 완화하고 무역에 미치는 부정적 영향을 최소화하고자 함
투명성	본 규제는 2026년 4월 8일 공포되었으며, 시행일(2026. 10. 9.) 및 적용 기간 등을 명시하여 규제 대상자의 예측 가능성을 높이고 WTO TBT 협정상 투명성 원칙을 충족하는 절차로 평가됨

### ○ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

구분	영향 유형	구체적 발생 원인	영향경로
위험 분류, 라벨링 및 SDS 작성	초기 대응 비용 발생	GHS 제6차 개정판(2015) 기준 위험 분류 재검토 및 스페인어 라벨·SDS 신규 작성 필요	위험 분류 재검토 → 스페인어 라벨·SDS 작성 → 번역·법적 검토 비용 발생
제품 설계 및 제조	초기 절차 불확실성	MINAM 가상 플랫폼 2028년 시범 운영 예정으로, 현시점에서 구체적 신고 절차 미확정	플랫폼 운영 방식 확정 대기 → 신고 준비 지연 가능성 → 적용 기간 내 이행 필요
RENASQ 등록·보고	연간 정기 보고 의무 및 ERSQ 연계 리스크	매년 1월 1일~3월 31일 제조·수입 수량 등 보고 필요, 보고 내용이 우선 관리 물질 지정 기준으로 활용될 수 있음	RENASQ 보고 → 우선 관리 물질 지정 가능성 → ERSQ 제출 의무 발생 가능
ERSQ 제출	조건부 추가 의무 발생	우선 관리 물질로 지정될 경우 24개월 이내 ERSQ 제출 의무 발생 단, 기존 국제 ERSQ 활용 및 그룹 단위 제출로 비용 분담 가능하며 2032년부터 본격 의무화	우선 관리 물질 지정 → ERSQ 준비 → 국제 ERSQ 활용 또는 신규 작성 → MINSAs 행정 결정에 따른 추가 위험관리 조치 가능

○ 결론 및 권고 사항

- (규제영향) 본 규제는 GHS 제6차 개정판 기준 위험 분류·라벨링·SDS 작성, RENASQ 신고·보고, ERSQ 제출 등 정보 제공 및 신고 중심의 의무를 부과하고 있으며, 스페인어 라벨·SDS 신규 작성 및 RENASQ 보고 내용이 향후 우선 관리 물질 지정 및 ERSQ 제출 의무로 이어질 수 있어 초기 대응 비용 및 조건부 추가 의무 발생이 예상됨
- (권고사항) 수출기업은 GHS 제6차 개정판 기준 위험 분류 및 스페인어 라벨·SDS 사전 준비를 권고하며, RENASQ 신고·보고 내용이 우선 관리 물질 지정 기준으로 활용될 수 있음을 고려하여 관련 정보를 체계적으로 관리할 필요가 있으며, 또한 의무 적용 임계값이 2027년 하반기 확정될 예정이므로 이를 지속해서 모니터링할 필요가 있음

## 2. TBT 협정문 위배 여부 판단

- 본 규제는 UN GHS 제6차 개정판을 국제 표준으로 채택하고 페루 영토 내 모든 화학물질 취급자에게 동일하게 적용되는 비차별적 조치이며, WTO TBT 협정 및 안데스공동체(CAN) 결정 제827호 준수를 명시하고 있고, 시행일 및 적용 기간을 명시하여 투명성 원칙을 충족하고 있으므로 TBT 협정문 위배 사항은 없는 것으로 판단됨

연번	무역기술장벽 유형	위반사항
1	국제표준과 일치화 되지 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

- 본 규제는 신고·등록·평가서 제출 중심의 정보 제공 의무로, 기업 규모별로 초기 대응 역량 및 활용할 수 있는 자원이 상이하므로 규모에 맞는 차별화된 전략이 필요함

구분	대응 핵심	대응 방안
중소 기업	공공 지원 및 적응 기간 활용	공공 지원을 활용하여 GHS 제6차 개정판 기준 위험 분류·스페인어 라벨·SDS 작성 비용을 완화하고, 적응 기간(2028. 01.~2031. 09.) 내 단계적으로 MINAM 신고 및 RENASQ 보고 체계를 구축할 필요가 있음
중견 기업	선제적 정보 관리 및 ERSQ 대비	RENASQ 보고 내용이 우선 관리 물질 지정 기준으로 활용될 수 있음을 고려하여 제조·수입 수량, 권장 용도 등 관련 정보를 체계적으로 관리하고, 수출 품목이 우선 관리 물질로 지정될 가능성에 대비하여 참조 국가의 국제 ERSQ 확보 및 그룹 단위 제출 가능성을 사전에 검토할 필요가 있음
대기업	현지 네트워크 구축 및 선제적 규제 대응	페루 현지 REE 선임 또는 현지 법인·파트너십을 활용하여 MINAM 플랫폼 운영 현황 및 임곗값 확정(2027. 하반기 예정) 등 규제 변화를 신속히 파악하고, 2032년 ERSQ 본격 의무화에 대비한 독성 및 생태독성 데이터 확보 체계를 선제적으로 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)

※ 본 번역 문서는 일부 내용만을 발췌하여 번역한 자료입니다. 상세 내용 및 기타 참고 자료 확인을 위해 반드시 원문을 참조하시기 바랍니다.

[생략]

### 제7조. 화학물질의 라벨링

7.1. 화학물질의 라벨링은 해당되는 경우 제조업자 및/또는 수입업자의 책임이다. 수입업자는 또한 라벨링에 관한 규정의 준수를 보장할 책임을 진다. 한편, 화학물질의 유통업자 및 판매업자는 해당 화학물질이 본 시행규칙에 따라 라벨링되어 있는지를 확인하고 이를 보장해야 한다.

7.2. 국내에서 제조되거나 수입된 화학물질의 라벨에 포함되는 모든 정보는 반드시 스페인어로 작성해야 한다. 제조업자 및/또는 수입업자는 필요하다고 판단하는 경우 다른 언어를 추가할 수 있다.

7.3. 라벨링을 위하여, 제조업자 및/또는 수입업자는 SGA(유엔 화학제품의 분류 및 라벨링에 관한 세계조화시스템) 제1.4장의 규정에 명시된 조화 라벨 요소 및 비조화 라벨 요소를 포함해야 하며, 그 내용은 다음과 같다:

- a) 제조업자 및/또는 수입업자의 식별: 명칭, 주소 및 전화번호.
- b) 유해위험 문구: 유해성의 성질을 설명하기 위하여 SGA의 유해성 등급 또는 범주에 부여된 표준 문구.
- c) 픽토그램: 기호와 함께 테두리, 도형 또는 배경색을 포함하는 그래픽 구성으로서, 물리적 유해성, 건강 유해성 및 환경 유해성에 관한 특정 정보를 전달하기 위해 사용되며, SGA의 유해성 등급 또는 범주에 부여된다.
- d) 예방 조치 문구: 유해한 영향을 최소화하거나 방지하기 위한 조치.
- e) 신호어: "위험" 또는 "경고"로, 위험성을 강조하고 그 상대적 심각도를 나타내기 위하여 사용되며, SGA의 유해성 등급 또는 범주에 부여된다.
- f) 제품 식별자: 제품명 및 CAS 번호(해당되는 경우)로서, 라벨 또는 FDS(안전보건자료)에서 유해 화학물질을 식별하기 위해 사용된다.
- g) 보충 정보: 해당되는 경우 비조화 정보로서, SGA의 요구사항 및 본 시행규칙에 규정된 사항을 저해하거나 상이하거나 위배되지 않는 범위 내에서 제공되는 정보. 이는 다른 관할당국이 요구하는 정보이거나 제조업자 또는 수입업자의 재량에 따라 제공되는 정보일 수 있다.

7.4. 용기 용량이 250 ml 미만인 소형 용기의 경우, 가능한 경우 라벨은 전항에 명시된 요소의 표시를 충족해야 하며, 이는 SGA 부속서 7 "라벨에 SGA 요소를 배치하는 예시"의 예시 8, 9 및 10에 상세히 규정되어 있다. 이를 충족하는 것이 불가능한 경우, 최소한 다음 사항이 요구된다:

- a) 125 ml 이상 250 ml 이하의 용기로서, 두 개를 초과하는 유해성 등급을 갖는 화학물질을 포함하는 경우:

1. 제품 식별자.
2. 유해 픽토그램.
3. 신호어.
4. 유해위험 문구.
5. "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구.

b) 10 ml 이상 125 ml 미만의 용기:

1. 제품 식별자.
2. 유해 픽토그램.
3. 신호어.
4. 건강 유해성에 해당하는 유해위험 문구.
5. "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구.

c) 5 ml 초과 10 ml 미만의 용기:

1. 제품 식별자.
2. 유해 픽토그램.
3. "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구.

d) 용량이 5 ml 이하인 용기:

1. 제품 식별자.
2. "외부 전체 라벨을 읽을 것" / "첨부된 전체 라벨을 읽을 것"이라는 문구.

7.5. 제조업자, 수입업자 및 유통업자는 라벨에 포함된 정보의 가독성을 보장해야 한다. 라벨이 가독성을 충족하지 못하여 정보 전달이 불가능한 경우, 라벨의 원래 특성과 정보를 유지하는 조건 하에 재라벨링을 할 수 있다.

7.6. 각 유해 픽토그램은 라벨 최소 표면적의 적어도 15분의 1을 차지해야 하며, 최소 표면적은 1 cm<sup>2</sup> 이상이어야 한다. 또한, 라벨의 크기는 화학물질을 담고 있는 용기의 크기 및 형태에 비례해야 하며, 이는 다음 표에 따른다.

**표 1. 라벨 및 픽토그램의 최소 치수**

용기 용량	라벨 치수(밀리미터)	픽토그램 치수(밀리미터)
250 ml 이상 3 리터 이하	라벨 치수: 최소 52 x 74 (가능한 경우)	픽토그램 치수: 최소 10 x 10 (이상적으로는 최소 16 x 16)
3 리터 초과 50 리터 이하	라벨 치수: 최소 74 x 105	픽토그램 치수: 최소 23 x 23
50 리터 초과 500 리터 이하	라벨 치수: 최소 105 x 148	픽토그램 치수: 최소 32 x 32
500 리터 초과	라벨 치수: 최소 148 x 210	픽토그램 치수: 최소 46 x 46

7.7. 표 1은 용기 용량을 리터 단위로 표시한 경우의 최소 치수를 나타낸다. 단, 제조업자 및/또는 수입업자는 화학물질의 밀도 및 용기의 크기와 형태에 영향을 미치는 기타 변수를 고려하여 이를 킬로그램 단위로 환산할 수 있다.

7.8. 예방 조치 문구는 SGA 부속서 3 "유해위험 문구의 코드화, 예방 조치 문구의 코드화 및 사용, 유해 픽토그램의 코드화 및 유해 픽토그램의 예시와 예방 픽토그램의 예시"를 기준으로 선택하며, 이는 적용되는 SGA 판에 따라 일부 경우 달라질 수 있으며, 이에 대해서는 본 시행규칙의 부속서 2에서

확인할 수 있다. 또한, 라벨링 책임자의 재량에 따라 새로운 문구를 추가할 수 있다. 어떠한 경우에도 유해한 것으로 분류된 화학물질의 라벨에는 최소 1개의 예방 관련 예방 조치 문구를 포함해야 하며, 유해성의 성질과 그 심각도를 반영하기 위해 필요한 경우를 제외하고는 6개를 초과해서는 안 된다.

7.9. 유해하지 않은 것으로 분류된 화학물질의 경우, 라벨에는 최소한 제품 식별자 및 제조업자 및/또는 수입업자의 식별 정보를 포함해야 한다.

7.10. 화학물질의 라벨은 모든 이동식 용기에 표시되어야 한다.

7.11. 일시적으로 사용되는 고회전 이동식 용기의 경우, 샘플링에 사용되는 용기 등을 포함하여, 해당 용기의 라벨에는 최소한 유해 픽토그램 및 신호어를 포함해야 한다. 본 항에 해당하는 경우, 전체 라벨은 주 용기 및/또는 화학물질의 사용 지점에 비치되어야 하며, 쉽게 접근할 수 있어야 한다.

7.12. 품질관리를 위한 샘플로 간주되는 화학물질의 경우, 라벨링은 선택 사항이다.

7.13. 고정식 탱크의 경우, 해당 탱크를 단순 포장으로 간주하여 라벨에는 최소한 유해 픽토그램 및 신호어를 포함해야 한다. 이 경우, 전체 라벨은 방유제의 입구에 부착되어야 하며, 그 치수는 용량이 500 리터를 초과하는 용기에 대해 본 조 제7.6항에 규정된 기준에 해당한다.

7.14. 본 조에 규정된 사항에도 불구하고, 수입된 화학물질의 경우 유해성 분류가 본 시행규칙 제5조 및 제6조에 규정된 기준과 일치하고 스페인어로 작성되어 있는 한, 서로 다른 치수의 라벨을 인정한다.

7.15. 수출용 화학물질의 라벨링은 목적지 국가의 규정에 따른다.

7.16. 본 시행규칙에 따라 유해한 것으로 분류된 화학물질의 라벨에는 "무독성", "무해", "비오염성", "친환경" 또는 해당 화학물질이 유해하지 않음을 나타내거나 그 분류와 일치하지 않는 기타 표시를 포함해서는 안 된다.

7.17. 추가적으로, 화학물질의 운송의 경우 SGA 부속서 7 "라벨에 SGA 요소를 배치하는 예시"에 제시된 예시를 고려한다.

7.18. 본 규정에서의 라벨링에 관한 규제는 화학물질의 국내 반입을 조건화하거나 제한하지 않는다.

## 제8조. 안전보건자료(FDS)

8.1. FDS의 작성 및/또는 제공은 화학물질 제조업자의 책임이다. 수입업자의 경우, 해당되는 때에는 해외에 소재한 제조업자 또는 그 밖의 해당자와 필요한 조정을 수행하여 그 준수를 보장할 책임이 있다.

8.2. FDS의 작성은 SGA 부속서 4 "안전보건자료(FDS) 작성 지침" 및 본 시행규칙에 따라 수행되며, 다음의 항목을 포함한다:

17. 제품 식별
18. 유해성 식별
19. 구성/성분 정보
20. 응급조치
21. 화재 진압 조치
22. 누출 사고 시 조치

23. 취급 및 저장
24. 노출 관리/개인 보호
25. 물리적 및 화학적 특성
26. 안정성 및 반응성
27. 독성 정보
28. 생태독성 정보
29. 폐기 관련 정보
30. 운송 관련 정보
31. 규제 정보
32. 기타 정보

8.3. FDS의 제4항, 제5항, 제6항, 제7항, 제8항, 제13항 및 제14항은 화학물질 사용자의 안전한 취급을 위한 의무를 발생시키기 위하여 특정 정보를 포함한다.

8.4. 화학물질의 유통업자 및 판매업자는 자신이 취득하는 화학물질이 SGA 부속서 4 "안전보건자료(FDS) 작성 지침"에 따라 해당 FDS를 갖추고 있는지를 확인하고 이를 보장한다.

8.5. 화학물질의 유해성 분류를 뒷받침하는 데이터는 FDS의 해당 항목에 포함된다.

8.6. 화학물질의 FDS는 그 출처와 관계없이 반드시 스페인어로 작성되어야 한다. 제조업자 및/또는 수입업자는 필요하다고 판단하는 경우 다른 언어를 추가로 포함시킬 수 있다.

8.7. FDS의 첫 번째 페이지에는 적용된 SGA 판, 발행일 및 FDS의 버전 번호를 명시해야 한다. FDS는 최소 5년마다 검토 및 갱신되어야 하며, 개정된 버전은 해당되는 경우 MINAM 또는 MINSAs에 제출된다.

8.8. FDS는 화학물질의 사용 지점에 비치되어야 하며, 물리적 및/또는 전자적 형태로 쉽게 접근할 수 있어야 한다. 또한 FDS는 제조업자 및/또는 수입업자가 무상으로 제공하며, 가급적 디지털 형식으로 제공한다. 아울러 FDS의 각 페이지에는 라벨에 기재된 것과 동일한 화학물질명이 명확하고 눈에 잘 띄게 포함되어야 한다.

8.9. 유통업자 및 판매업자는 화학물질을 일반 대중에게 직접 판매하는 경우, 요청 시 즉시 해당 화학물질의 FDS를 제공해야 하며, 가급적 디지털 형식으로 제공한다.

8.10. NFPA 기준의 기호는 FDS의 제16항 "기타 정보"의 일부로 포함할 수 있다.

[생략]

10.1. MINAM은 관할 기관과의 협의를 통해 제조업자 및 수입업자가 화학물질의 유해성 분류, 라벨링 및 FDS 작성에 관하여 MINAM에 통지해야 하는 기준이 되는 화학물질의 임계값을 결정한다. 해당 임계값은 2027년 하반기에 최고령(Supreme Decree)으로 승인된다.

10.2. 해당 임계값을 기준으로 유해 화학물질의 제조업자 및/또는 수입업자는 또한 입법령 제1570호 화학물질의 통합관리법을 승인하는 입법령 제7조의 규정에 따라 RENASQ에 보고할 의무가 있다.

[생략]

## 제11조. 유해성 분류, 라벨링 및 FDS의 통지

11.1. 2031년 제4분기 이전에, 제10조 제10.1항에 따라 의무가 있는 화학물질의 제조업자 및/또는 수입업자는 화학물질 통합관리 규정에 대한 적합화와 관련된 제2경과 보충 규정에 따라 통지한다.

11.2. 2032년부터, 기존 화학물질을 최초로 제조 및/또는 수입하는 화학물질의 제조업자 및/또는 수입업자로서 본 시행규칙 제10조 제10.1항에 규정된 임계값을 초과하는 경우, 해당 화학물질이 시장에 출시된 날부터 최대 1개월 이내에 MINAM에 유해성 분류, 라벨링 및 FDS를 통지해야 한다.

11.3. 신규 화학물질의 제조업자 및/또는 수입업자로서, 본 시행규칙 제10조 제10.1항에 규정된 임계값을 초과하는 경우, 해당 화학물질의 상업화 이전에 MINAM에 유해성 분류, 라벨링 및 FDS를 통지해야 한다.

11.4. 화학물질의 유해성 분류, 라벨링 및 FDS에 관한 MINAM에 대한 통지는 다음 정보를 포함해야 한다:

a) 제조업자 및/또는 수입업자의 식별 정보:

1. 자연인의 경우: 성명, DNI 또는 외국인등록증 번호(해당되는 경우).
2. 법인의 경우: 법정 대리인의 성명 및 DNI 또는 외국인등록증 번호(해당되는 경우).
3. 수입업자의 경우, 상기 정보 외에 화학물질 제조업자의 정보(상호 및 원산지 국가)를 추가로 기재해야 한다.

b) 수행하는 활동 유형:

1. 제조업자,
2. 수입업자,
3. 제조업자 및 수입업자.

c) 라벨 및 FDS에 기재된 화학물질명으로서, 다음으로 구성된다:

1. 화학물질의 상업명
2. IUPAC 명칭(영문 약자: International Union of Pure and Applied Chemistry)
3. 해당되는 경우, 물질의 CAS 번호(영문 약자: Chemical Abstracts Service)
4. 통지 대상 물질의 농도(%) 또는 농도 범위. 혼합물의 경우, 관련 유해 화학물질의 농도(%) 또는 농도 범위를 포함해야 한다.

d) 화학물질이 제조 및/또는 저장되는 시설의 주소로서, 국내 영토 내의 지리적 좌표를 명시해야 한다.

e) 본 시행규칙에 따라 해당 화학물질에 대해 채택된 유해성 분류로서, 해당 물질의 라벨 및 FDS를 첨부해야 한다. 유해하지 않은 화학물질의 경우, 식별된 유해성이 없음을 명시해야 하며, 그럼에도 불구하고 해당 라벨 및 FDS를 첨부해야 한다.

f) 화학물질의 권장 용도:

1. 산업용
2. 가정용
3. 전문용

g) 수화물의 경우, 제조업자 및/또는 수입업자는 자신이 제조 및/또는 수입하는 서로 다른 수화

형태를 통지해야 한다.

h) 본 시행규칙 제46조의 규정에 따른 기밀정보로의 고려 요청. 이 경우, 공개용 FDS를 추가로 제출해야 한다.

i) 해당 연도 동안 제조 및/또는 수입할 예정 수량.

j) 신규 화학물질의 경우, 본 시행규칙 제30조에 규정된 사항을 추가로 제출해야 한다.

k) 신규 미등록 화학물질의 경우, 본 시행규칙 제31조에 규정된 바에 따라 통지를 제출한다.

l) 상업화 개시를 입증하는 문서로서, 해당 날짜를 포함해야 한다.

11.5. MINAM은 유해성 분류, 라벨링 및 FDS의 통지가 이루어지는 가상 플랫폼을 마련한다.

[생략]

13.3. 유해성 분류 정보 또는 위해성 관리 조치에 영향을 미치는 새로운 제한 또는 국가 규제가 승인되는 경우, 해당 규정에는 제조업자 및 수입업자가 유해성 분류, 라벨링 및 FDS를 갱신하고 통지하도록 하는 규정을 포함해야 한다. 해당 규정이 설정되지 않은 경우, 제조업자 또는 수입업자는 해당 문서를 제13.2항에 규정된 기한 내에 갱신하고 통지해야 한다.

[생략]

24.2. 본 시행규칙 제10조 제10.1항에 규정된 임계값을 초과하는 신규 화학물질의 제조업자 및/또는 수입업자와 우선순위 물질은, 제28조, 제29조, 제30조 및 제31조의 규정에 따라 ERSQ(화학물질의 건강 및 환경에 대한 위해성 평가)를 제출해야 한다.

[생략]

25.3. ERSQ에는 해당되는 경우 다음 정보를 포함한다:

a) 요약 보고서.

b) 생산 데이터, 용도, 사용 조건, 저장, 운송 및 폐기물 관리, 예방 조치, 통제 조치 및 비상 조치.

c) 물리적 및 화학적 특성.

d) 생물학적 시스템에 대한 영향, 단기 및 장기 생태독성 특성(분해성, 잔류성, 생물축적 및 독성 포함), 정량적 독성학적 임계값.

e) 환경 중 이동성 및 거동, 물질 배출 분석, 화학 오염물질의 환경 내 거동을 분석하기 위한 모델 또는 실제 측정을 통한 환경 거동 및 환경적 거취.

f) 노출 경로 및 노출 기간과 그 영향에 대한 분석.

g) 인체 건강에 대한 영향 및 인체 건강 유해성으로서, 급성 독성, 만성 독성, 아급성 독성, 돌연변이성, 발암성, 기형유발성, 신경독성 및 내분비 교란을 포함하며, 정량적 독성학적 임계값.

h) 위해성 특성화 계수의 산정.

i) MINSA 또는 MINAM이 화학물질의 건강 및 환경 위해성 평가 작성 지침을 통해 정하는 기타 고려사항.

[생략]

표 2. 화학물질 통합관리와 관련된 위반 유형, 제재 및 벌금 수준 표

번호	의무	참고 근거 규정	위반의 중대성 등급	금전적 제재
<b>I 모든 화학물질 사용자</b>				
1	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 라벨링이 되어 있지 않거나, 해당되는 경우 해당 FDS를 갖추고 있지 않은 화학물질을 취득하는 행위.	본 시행규칙 제64조 및 제66조 제a)호, 입법령 제1570호 제17조 제a)호 및 제19조.	매우 중대함	최대 15,800 UIT
2	본 시행규칙에 규정된 바에 따라, 해당되는 경우 화학물질의 라벨에 기재된 표시 및 FDS에 포함된 특정 의무를 준수하지 않는 행위.	본 시행규칙 제64조 제b)호 및 입법령 제1570호 제17조 제b)호.	매우 중대함	최대 14,300 UIT
3	본 시행규칙에 규정된 사항 및 수입업자 또는 제조업자가 FDS에서 제공한 정보를 기초로, 화학물질의 포장, 재포장 또는 이송을 수행하는 경우 해당 화학물질을 라벨링하지 않는 행위.	본 시행규칙 제64조 제c)호 및 입법령 제1570호 제17조 제c)호.	매우 중대함	최대 14,300 UIT
4	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 발암성, 돌연변이성, 생식독성 또는 환경에 유해한 것으로 식별된 화학물질의 건강 및 환경 위해성을 감소시키고 관리하기 위한 특정 조치를 환경관리 수단에 포함하지 않거나 이를 이행하지 않는 행위.	본 시행규칙 제36조 및 제64조 제d)호, 입법령 제1570호 제8조 및 제17조 제d)호.	매우 중대함	최대 9,600 UIT
5	감독 및 관리 활동을 방해하거나 저해하는 행위.	본 시행규칙 제64조 제e)호 및 제65조 제g)호, 입법령 제1570호 제17조 제e)호.	중대함	최대 50 UIT
6	감독 및 관리 과정에서 감독자 및 관리자가 요구하는 화학물질 통합관리 관련 정보를 제공하지 않는 행위.	본 시행규칙 제64조 제f)호 및 입법령 제1570호 제17조 제e)호.	중대함	최대 50 UIT
<b>II 화학물질의 제조업자 및 수입업자</b>				
7	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 유해성을 식별하거나 분류하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제a)호, 제6조 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	매우 중대함	최대 14,300 UIT
8	본 시행규칙에 규정된 사항을 고려하여 화학물질을 라벨링하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제b)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	매우 중대함	최대 7,100 UIT
9	본 시행규칙에 규정된 사항을 고려하여 화학물질의 라벨을 작성하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제b)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	매우 중대함	최대 14,300 UIT

번호	의무	참고 근거 규정	위반의 중대성 등급	금전적 제재
10	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 FDS를 제공하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제c)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	매우 중대함	최대 7,300 UIT
11	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 FDS를 작성하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제c)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	매우 중대함	최대 14,600 UIT
12	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 상업화 이전에 유해성 분류, 라벨링 및 FDS를 통지하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제d)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
13	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 유해성 분류, 라벨링 및 FDS에 관하여 통지된 정보를 갱신하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제e)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
14	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 화학물질의 유해성 분류, 라벨링 및 FDS에 관한 정보의 갱신 사실을 통지하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제e)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	경미함	경고부터 최대 0.8 UIT까지
15	본 시행규칙에 규정된 기한 내에, 관리하는 화학물질에 대해 부여된 유해성 분류를 입증하거나 뒷받침하는 정보를 물리적 및/또는 전자적 형태로 보관하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제f)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
16	본 시행규칙에 규정된 기한 내에, 검토 및 갱신된 화학물질의 FDS를 관할당국에 제출하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제g)호 및 입법령 제1570호 제18조 제a)호.	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
17	본 시행규칙에 규정된 바에 따라, 유해한 것으로 분류된 화학물질에 관한 정보를 정해진 기한 내에 RENASQ에 보고하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제h)호 및 입법령 제1570호 제18조 제b)호.	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
18	본 시행규칙에 규정된 기한 내에, 환경 비상사태 선언의 틀 내에서 MINAMI 요청한 기밀 정보를 제공하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제i)호, 제13조 및 입법령 제1570호 제18조 제d)호.	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지
19	본 시행규칙 제28조에 규정된 바에 따라 우선순위가 지정된 물질의 ERSQ를 MINSA에 제출하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제j)호 및 입법령 제1570호 제9조 제9.1항.	중대함	최대 147 UIT
20	본 시행규칙 제30조 및 제31조에 규정된 바에 따라 신규 화학물질 또는 신규 미등록 화학물질의 ERSQ 또는 해당 정보를 제출하지 않는 행위.	본 시행규칙 제65조 제j)호 및 입법령 제1570호 제9조 제9.1항.	매우 중대함	최대 30,000 UIT
<b>III 유통업자 및 판매업자</b>				
21	본 시행규칙에 규정된 바에 따라 분류되지 않았거나, 라벨링이 되어 있지 않거나 FDS를 갖추고 있지 않은 화학물질을 유통 및/또는 판매하는 행위.	본 시행규칙 제66조 및 입법령 제1570호 제19조.	경미함	경고부터 최대 18 UIT까지

[생략]

표 3. 적합화 기간 동안 화학물질의 유해성 분류 통지를 위한 기한

특성	적용 연도
LCA에 설정된 것과 동일한 분류를 갖거나, 추가적으로 다른 유해성 등급을 보유한 유해 화학물질.	2028년 1월 1일부터 9월 30일까지.
LCA에 설정된 것과 다른 분류를 갖는 유해 화학물질.	2029년 1월 1일부터 9월 30일까지.

LCA에 포함되지 않은 유해 화학물질.	2030년 1월 1일부터 9월 30일까지.
유해하지 않은 화학물질.	2031년 1월 1일부터 9월 30일까지.

[생략]

**표 4. 적합화 기간 동안 RENASQ 보고 일정**

특성	보고 연도
LCA에 설정된 것과 동일한 분류를 갖거나 추가적으로 다른 유해성 등급을 보유한 유해 화학물질로서, 통지가 완료된 경우.	2029년부터
LCA에 설정된 것과 다른 분류를 갖는 유해 화학물질로서, 통지가 완료된 경우.	2030년부터
LCA에 포함되지 않은 유해 화학물질로서, 통지가 완료된 경우.	2031년부터

[생략]