

크로마토그래피 규제·약전 브리핑

환경 · 2026년 10월호

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 10. 1. · 다음 호: 2026년 11월

이 브리핑은 수질·먹는물·토양·대기·폐기물 공정시험기준과 PFAS 등 환경 분석 분야의 크로마토그래피 (LC·GC, 이온크로마토그래피 포함) 실무에 영향을 주는 국내외 규제 개정 사항을 매월 정리합니다. 각 항목에는 실제 수행한 확인 행위를 기준으로 검증 등급을 표기합니다.

이번 호부터 브리핑이 **스물 제약 · 바이오치료제 · 환경 · 식품안전** 네 분야로 나뉩니다. 환경 첫 호의 리드는 **9월 14일 시행된 먹는물수질공정시험기준 개정**입니다. 개정 이유만 보면 크로마토그래피와 무관해 보이지만, 전문을 대조해 보니 크로마토그래피 시험방법 11종이 개정됐고, 그중 9종은 시료 관리 조항이 바뀌었습니다. 해외에서는 EPA Method 1633A가 여전히 청정수법 승인 목록에 오르지 않았습니다.

검증 등급 표기

원문 확인

고시·공식 문서 원문을 직접 대조한 항목

공식 문서 확인

발행 기관의 공식 공지·제안문으로 확인한 항목

2차 출처 확인

전문지 등 2차 자료로 확인한 항목

확인되지 않은 사항은 본문에 **미확인**으로 명시하며, 등급은 실제 수행한 확인 행위 기준으로만 부여합니다. 규제 정보의 최종 적용 판단은 반드시 원문 고시와 소관 부처 안내를 기준으로 하시기 바랍니다.

이번 호 주요 일정

2026. 9. 14.

먹는물수질공정시험기준 제 2026-38호 시행

2026. 11. 13.

EPA SW-846 정보요청 의견 마감

미정

대기오염공정시험기준 개정안 확정 고시 대기

미정

EPA Method 1633A 40 CFR 136 최종 공포 대기

지난달 개정 알림 정리

지난달 환경 분야 개정 알림은 없었습니다.

00 공통 규제·약전 동향

이 절은 분야와 관계없이 크로마토그래피 실무 전반에 걸리는 약전·규제 동향입니다. 네 분야 브리핑에 같은 내용으로 실립니다.

원문 확인 (Cumulative List) / 게시 일정은 USP 공식 페이지 확인

USP-NF 2027 Issue 2 게시 — 밸리데이션 3부 작은 이번에도 수록되지 않았다 (2026. 9. 25.)

USP-NF 2027 Issue 2가 2026년 9월 25일 게시됐다. 발효일은 2027년 4월 1일이다. 9월호에서 분석법 밸리데이션 <1225>(PF 51(6) 제안), 장비 적격성평가 <1058>(PF 51(2)), 상시 성능검증 신설 챕터 <1221>(PF 51(4))이 "가장 이르게 수록될 수 있는 호"로 안내했던 것이 이 호다.

결론은 이번에도 수록되지 않았다는 것이다. USP가 9월 25일 갱신한 제안 상태 누적 목록(2024–2026 Cumulative List)에서 <1058>과 <1221>은 2027 Issue 2 항목에 **"In progress(심의 중)"**로 다시 올라 있다. <1225>는 2026 Issue 5부터 2027 Issue 1까지 세 차례 "In progress"로 이월된 뒤 **2027 Issue 2 항목에는 오르지 않았다.** 승인(Approved)으로 수록된 것이 아니라는 뜻이며, 목록에서 빠진 이유(심의 일정 조정 등)는 목록만으로는 알 수 없다.

9월 25일 게시된 USP 공지 가운데 세 챕터를 다룬 것은 없었다. 크로마토그래피 일반 챕터 <621>, 부형제 조성 <1068>(9월 11일 의견 마감), 초임계유체크로마토그래피(SFC) 신규 챕터에 대해서도 9월 중 후속 공지가 없었다.

지금 열려 있는 정규 의견 창구는 **Pharmacopeial Forum(PF) 52(5)(의견 마감 11월 30일)**다. PF 52(4)는 9월 30일로 닫혔다. 이와 별도로 **PF 52(3) Call for Data**의 자료 제출 기한이 **11월 1일**이다(대상 모노그래프는 **미확인**).

실무 영향 — 세 챕터 모두 개정이 확정되지 않았으므로 **밸리데이션 SOP를 USP 개정에 맞춰 고칠 근거는 아직 없다.** 국내 랩에는 USP보다 12월 1일로 예정된 ICH Q2(R2) 국내 이행이 먼저 닥친다(아래 항목). 최종 수록 문안은 USP-NF 구독 원문으로만 확인할 수 있다.

출처 USP-NF Notices (uspnf.com/notices/new) · Publication & Comment Schedule (uspnf.com/publication-comment-schedule) · Proposal Status/Commentary — Cumulative List (uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary)

원문 확인 (ICH 이행 현황·국내 개정안) / 확정본·시행 근거 미확인

Q2(R2) 국내 이행 예정일 12월 1일 — 두 달 앞, 국내 가이드라인은 개정안 단계

ICH 품질 가이드라인 페이지의 회원국 이행 현황(9월 25일 갱신분)에서 식약처의 Q2(R2) 상태는 여전히 **"이행 진행 중, 2026년 12월 1일"**, Q14는 **"2027년 12월 1일"**이며, 근거 문서 칸은 비어 있다. 9월호 이후 바뀐 것은 없다.

9월호에서 **"이 날짜를 명시한 국내 문서는 확인하지 못했다"**고 썼다. 후속 확인에서 **식품의약품안전평가원이 2025년 6월 Q2(R2)를 반영한 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」 개정안을 마련해 업계 의견을 받은 사실**을 확인했다. 개정안은 Q2(R2)의 체계를 따른다. 보고 가능 범위(reportable range)와 보고 가능한

결과(reportable result), 정확성·정밀성 결합 평가, 확립된 플랫폼 시험방법의 밸리데이션 간소화, 시험방법 전주기 관점이 들어 있다. 다만 **9월 30일 현재 식약처·평가원 안내서 게시판에는 개정 확정본이 없고**, 개정안에도 시행일은 적혀 있지 않다. 12월 1일이라는 날짜의 출처는 여전히 ICH 이행 현황 표뿐이다.

실무 영향 — 날짜의 국내 근거는 아직 확인되지 않았지만, **국내 가이드라인이 Q2(R2) 체계로 바뀐다는 방향은 개정안으로 확인됐다**. 밸리데이션 계획서 서식에 보고 가능한 결과의 반복 설계, 정확성·정밀성 결합 평가 선택지를 넣는 작업은 확정본을 기다리지 않고 시작할 수 있다. 확정본이 게시되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 ICH Quality Guidelines 이행 현황 (ich.org/page/quality-guidelines) · 식품의약품안전평가원 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」 개정안(2025. 6. 19. 작성, 2025. 6. 23. 한국제약바이오협회 회원사 의견조회 공문 첨부 — 공개 게시물 아님) · 식약처 민원인 안내서 게시판 (mfds.go.kr/brd/m_1060)

원문 확인

잔류용매 Q3C(R10) — 8월 공개 예정이던 의견수렴이 열리지 않았다, Step 4 목표는 2027년 3월로

ICH가 8월 18일 게시한 Q3C(R10) 작업계획은 디메틸포름아미드·디클로로메탄·에틸렌글리콜 3종의 PDE 모노그래프와 본문 요약표 개정에 대해 **8월 Step 2 승인·공개 의견수렴 개시, 2027년 3월 Step 4 채택**을 목표로 제시했다. 9월호에 쓴 Step 4 목표(2026년 12월)에서 석 달 늦춰진 일정이다. ICH 전체 2026 작업계획에는 아직 12월 목표가 남아 있으나, 전문가작업반 작업계획(7월 25일자)이 이를 2027년 3월로 조정한 것이다. 그러나 **9월 30일 현재 ICH 공개 의견수렴 목록은 비어 있고** Step 2 초안도 공개 의견수렴 목록에 오르지 않았다.

같은 날 게시된 다른 품질 가이드라인 작업계획도 일정을 갱신했다. **Q6(R1)**(Q6A·Q6B 통합 규격)은 11월 총회에서 Step 2 서명을 목표로 하고 이후 공개 의견수렴(2026년 12월~2027년 5월)을 거쳐 2028년 6월 Step 4를 잡고 있다. **Q3E**(추출물·용출물)는 2027년 7월 Step 4, **Q1**(안정성 시험 통합 개정)은 12월 Step 4 검토가 목표다.

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 디클로로메탄·디메틸포름아미드·에틸렌글리콜을 공정에 쓰는 곳은 헤드스페이스 GC 잔류용매 규격이 재설정될 가능성을 계속 예고 사항으로 둔다. 초안이 공개되면 의견수렴 기간이 석 달 안팎이므로 개정 PDE와 자사 규격을 비교할 시간은 있다. Q6(R1)은 11월 총회 결과가 다음 분기점이다.

출처 ICH Quality Guidelines (ich.org/page/quality-guidelines) · ICH Public Consultations (ich.org/page/public-consultations) · ICH 작업계획 Q3C(R10)·Q6(R1)·Q3E·Q1 (database.ich.org, 2026. 8. 18. 게시)

추적 현황표

추적 항목	9월호 상태	이번 달 확인 (9. 30.)	다음 확인
USP <1225>·<1058>·<1221>	심의 중, 2027 Issue 2 수록 가능	미수록 — <1058>·<1221> 심의 중 이월, <1225> Issue 2 목록 미등재	2027 Issue 3
USP <621>	후속 공지 없음	후속 공지 없음	매월
USP SFC 신규 챕터	PF 53(4) 제안 예정	변동 없음	2027년
ICH Q3C(R10)	Step 2 전	Step 2 미공개, Step 4 목표 2027. 3.	11월
ICH Q6(R1)	Step 2 전	11월 총회 Step 2 목표	11월 총회
유럽약전 2.2.62 ELSD	신설 채택	13.2 수록, 시행 2027. 4. 1. 그대로	시행 전
식약처 Q2(R2)	12. 1. (ICH 표)	12. 1. 그대로, 국내 확정본 미게시	11월

01 국내

원문 확인

먹는물수질공정시험기준 개정 — 카바릴 GC·HPLC에 '7일 이내 추출' 기한, 유기 인계농약은 갈색병으로 · 국립환경과학원고시 제2026-38호 (2026. 9. 14. 시행)

9월호에서 확정 전으로 남겼던 「먹는물수질공정시험기준」 개정안(공고 제2026-350호, 예고 7. 6.~7. 27.)이 **9월 14일 국립환경과학원고시 제2026-38호로 확정, 같은 날 시행됐다**. 개정이유에는 21종 개정이 적혀 있고, 연속흐름법 암모니아성질소의 표준용액 농도 추가, DPD 분광법 잔류염소의 대체 시약 도입, 시료채취와 보존(ES 05130.h)과 개별 시험방법 사이의 일관성 확보가 주요 내용이다.

개정이유만 보면 크로마토그래피와 무관한 개정으로 읽힌다. 그러나 **개정본과 종전본(제2025-48호) 전문을 시험방법별로 대조한 결과, 개정된 21종 가운데 11종이 크로마토그래피 시험방법이었다**. 칼럼·이동상·온도 프로그램 같은 기기 조건은 한 건도 바뀌지 않았다. 바뀐 것은 '5.0 시료채취 및 관리' 절(9종), 표준용액 표기, 그리고 이온크로마토그래피 3종의 간섭물질 서술이다. 총칙 격인 ES 05130의 보존 기준표와 개별 시험방법이 서로 다르게 적혀 있던 부분을 맞춘 것이다.

카바릴 — 고성능액체크로마토그래피(ES 05502.1d)·기체크로마토그래피(ES 05502.2d)

- 시료 용기가 '유리병'에서 '**갈색 유리병**'으로 바뀌었다.
- **잔류염소 제거 조항이 신설됐다**. "시료가 잔류염소를 함유하고 있다면 잔류염소 4 mg/L 이하인 시료 1 L 기준으로 티오황산나트륨 (80 g/L) 1 mL에 준하여 첨가한다."
- 보존 기한이 종전 "40일 이내에 분석한다"에서 "**7 일 이내 추출하고 40 일 이내에 분석한다**"로 바뀌었다. 종전 개별 시험방법에는 추출 기한이 없었고 총칙(ES 05130) 보존 기준표에만 있었다. 이번 개정으로 개별 시험방법에도 명시됐으며, 세 가지 변경 가운데 실무 부담이 가장 크다.

유기인계농약 – 기체크로마토그래피 6종(ES 05501.1e~6b: 액액추출 GC-MS·GC, 고상추출 GC-MS·GC, 고체상미량추출 GC-MS·GC)

- 6종 모두 시료 용기가 갈색 유리병으로 바뀌었다.
- 고체상미량추출(SPME) 2종(ES 05501.5b·6b)은 보존 기한이 종전 "시험하기 전까지 ... 7일 이내에 분석한다"에서 "추출하기 전까지 ... 7일 이내 추출하고 40일 이내에 분석한다"로 바뀌었다. 다른 네 방법과 같은 체계로 맞춘 것이다.
- 같은 SPME 2종의 '4.2.2 농약혼합표준용액'은 **1 mg/L에서 10 mg/L로 정정됐다**. 종전본에서도 뒤쪽 검정곡선 절차는 이미 10 mg/L 용액을 쓰도록 적혀 있었다. 앞뒤가 맞지 않던 표기 오류를 바로잡은 것이다.
- 나머지는 단위 표기('0, 50, 100 µL' → '0 µL, 50 µL, 100 µL')와 용어('뭉혀서' → '희석해서') 정비다.

시료채취와 보존(ES 05130.h)의 보존 기준표에서도 농약류(다이아지논·파라티온·페니트로티온·카바릴) 칸이 "7일 이내 추출 시 40일"에서 **"7일 이내 추출, 40일 이내 분석"**으로 고쳐졌다. 종전 문구는 '7일 이내에 추출하면 40일까지 보존할 수 있다'로도 읽혔는데, 이번에 기한 두 개를 나눠 적었다.

함께 바뀐 이온크로마토그래피 3종(암모니아성질소 ES 05353.2e, 음이온류 ES 05357.1f, 브롬산염 ES 05358.1f)에서는 간접 설명의 '**응축기**'가 '**억제기**'로 정정됐다. 유기물과 미립자가 수명을 단축시키는 부품은 억제기(suppressor)다. 암모니아성질소-이온크로마토그래피에는 잔류염소 함유 시료에 아황산나트륨 또는 이산화비소산나트륨을 넣는 조항이 새로 들어갔다. 이 3종도 기기 조건 변경은 없다.

실무 영향 – 먹는물 카바릴을 GC나 HPLC로 시험하는 기관은 **SOP의 시료 관리 절을 지금 고쳐야 한다**. 이 고시는 9월 14일부터 시행 중이다. 바꿀 것은 세 가지다. ① 채수 용기를 갈색 유리병으로 바꾼다. ② 잔류염소가 있는 시료(수돗물·정수)에는 채수 시 티오황산나트륨을 넣는다. ③ 채수 후 7일 이내에 추출한다. 특히 ③은 종전 개별 시험방법에 없던 기한이므로(총칙 보존 기준표에는 있었다), 개별 시험방법만 보고 운영해 온 곳은 수탁 분석의 시료 접수·보관 일정에 반영해야 한다. 유기인계농약 GC 6종은 용기만 확인하면 된다. SPME 방법을 쓰는 곳은 혼합표준용액 제조 농도를 10 mg/L로 맞췄는지 점검할 것. **칼럼·기기 조건은 바뀌지 않았으므로 기존 밸리데이션 자료는 그대로 유효하다**.

출처 국가법령정보센터 「먹는물수질공정시험기준」 [시행 2026. 9. 14.] 제·개정이유 및 첨부 전문(law.go.kr/행정규칙/먹는물수질공정시험기준) · 연혁의 종전 고시 제2025-48호 첨부 전문 · 국립환경과학원 고시 게시판(nier.go.kr, 2026. 9. 14. 게시) · 행정예고 공고 제2026-350호(nier.go.kr 행정예고, 2026. 7. 6. 게시)

관련 도구 컬럼피아 환경 분석조건 DB — columnpia.co.kr/env

원문 확인 대기 개정안은 예고안 기준

환경 공정시험기준 7종 현황 — 대기 개정안(암모니아 이온크로마토그래피 신설)은 예고 종료 두 달째 미확정, 나머지는 변경 없음

2026년 9월 30일 기준으로 국가법령정보센터에서 7개 고시의 현행 머리 표기를 모두 확인했다. 9월에 바뀐 것은 먹는물수질공정시험기준 1건뿐이다.

고시	현행	시행일	9월 변동
수질오염공정시험기준	제2025-53호	2025. 12. 26.	없음
대기오염공정시험기준	제2026-17호	2026. 6. 8.	없음(개정안 계류)
먹는물수질공정시험기준	제2026-38호	2026. 9. 14.	개정
폐기물공정시험기준	제2025-21호	2025. 8. 6.	없음
토양오염공정시험기준	제2022-38호	2022. 7. 25.	없음
실내공기질공정시험기준	제2025-46호	2025. 11. 17.	없음
잔류성유기오염물질공정시험기준	제2022-37호	2022. 7. 25.	없음

「대기오염공정시험기준」 개정안(공고 제2026-352호, 예고 7. 3.~7. 24.)은 제2026-17호를 일부 개정하는 안이다. 예고가 끝난 지 두 달이 지났지만 확정 고시는 아직 나오지 않았다. 국립환경과학원 고시 게시판의 8월 19일~9월 30일 게시물 10건에도 대기오염공정시험기준 고시는 없었다. 9월호에서 [2차 출처 확인]으로 적은 '배출가스 중 암모니아 – 이온크로마토그래피'(ES 01303.2) 신설은 이번에 예고안 원문으로 확인했다. 배출가스 중 암모니아를 정제수에 흡수시켜 양이온 교환 분리관으로 분리하고, 전도도검출기(또는 동등 이상 성능의 검출기)로 암모늄 이온을 측정하는 방법이다. 용리액은 메테인설폰산 수용액을 기본으로 하되 칼럼에 따라 다른 용리액을 쓸 수 있게 했다. 시료 20 L 채취·시료용액 100 mL 기준으로 정량범위는 0.6 ppm 이상, 방법검출한계는 0.2 ppm이다.

같은 예고안에서 LC·GC와 닿는 개정은 세 가지가 더 있다. 에틸렌옥사이드(ES 01515.1e)·프로필렌옥사이드(ES 01522.1e)의 시료채취 주머니-기체크로마토그래피법은 방법검출한계 산출용 첨가 시료 농도를 "정량범위 하한값과 비슷한 농도"에서 "정량범위 하한값의 1~10배"로 명확히 했다. 휘발성유기화합물 시료채취방법(ES 01113.d)은 용어(포름알데히드 → 폼알데하이드)와 참고 표준을 정비했다. 이 밖에 총탄화수소 불꽃이온화검출기법(ES 01507.1e 등)의 분석기기 성능조건·교정가스 조건이 개정되고, 먼지 수동식 측정법(ES 01301.2d)은 폐지된다. 칼럼·분리 조건을 바꾸는 개정은 없다.

같은 기간 국립환경과학원은 「소음·진동공정시험기준」(제2026-39호, 9. 14.)을 개정했으나 크로마토그래피와 무관하다. 「온실가스측정망 설치·운영지침」(제2026-41호)도 범위 밖이다. 환경분야 한국산업표준(KS) 제정 예고 고시(제2026-40호, 9. 23., 대기환경연구과)도 나왔는데, 개정이유는 '국제표준 부합화'뿐이고 대상 표준명은 이번 호에서 확인하지 못했다(**미확인**).

실무 영향 – 먹는물 외에는 이번 달 할 일이 없다. 배출가스 암모니아를 측정하는 기관은 **이온크로마토그래프(양이온 분리관·전도도검출기)** 보유 여부를 미리 점검해 둘 만하다. 확정 고시가 나오면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 국가법령정보센터 행정규칙 7건 머리 표기(2026. 9. 30. 확인) · 국립환경과학원 고시/예규/공고 게시판 및 행정예고 게시판(nier.go.kr) · 국립환경과학원 공고 제2026-352호 행정예고 및 첨부 개정안 전문·전후대비표(nier.go.kr/common/kor/board/comBbsDetail.do?menuNo=13002&bbsNo=241&pstNo=39218)

원문 확인 정책 계획은 공식 문서 확인

국내 PFAS — 이번 먹는물 개정에도 PFAS 시험기준은 들어오지 않았다

제2026-38호 첨부 전문에 실린 시험기준 파일 154건을 모두 확인한 결과, **과불화화합물(PFAS) 시험기준은 없었다**. 이번 개정의 21종도 모두 기존 항목의 개정이고 신설 항목은 없다. 따라서 먹는물 PFAS는 여전히 공정 시험기준이 아니라 국립환경과학원의 감시항목 체계(PFOA 등 3종, 수질감시기준 PFOA 70 ng/L 등)로 관리되고 있다.

정부 계획과 비교하면 공백이 보인다. 기후에너지환경부는 2025년 10월 30일 **2028년까지 과불화화합물 수돗물 수질기준을 마련하겠다고** 발표했다. 같은 발표에서 국립환경과학원이 분석법의 정량 수준을 **5 ng/L에서 1 ng/L로 고도화**하고, 모니터링 대상을 대규모 정수장 101개소에서 전국 427개소로 넓힌다고 밝혔다. 수질기준이 먹는물 수질기준 규칙에 들어가면 그 시험방법도 먹는물수질공정시험기준에 각조로 신설될 가능성이 높다. 다만 9월 말까지 해당 각조를 신설하는 행정예고는 나오지 않았다.

실무 영향 — 지금 먹는물 PFAS를 분석하는 기관이 따를 공정시험기준 각조는 없다. 1 ng/L 수준의 정량을 요구하는 방향이 이미 공표됐으므로, **LC-MS/MS 장비의 배경 오염 관리(유로의 불소수지 부품, 딜레이 칼럼(delay column))와 저농도 검정곡선을 미리 점검해 둘 만하다**. 매질별 국내 PFAS 시험법 현황은 이슈 브리핑 2호에 정리돼 있다.

출처 먹는물수질공정시험기준 제2026-38호 첨부 전문(law.go.kr) · 기후에너지환경부 보도자료 「과불화화합물 수돗물 수질기준 마련 계획 발표」 (2025. 10. 30., mcee.go.kr)

관련 자료 이슈 브리핑 2호 「국내 PFAS 시험법」 — columnpia.co.kr/issues · 컬럼피아 PFAS 수질 환경 분석 솔루션 — columnpia.co.kr/solution/pfas

02 해외

원문 확인

EPA Method 1633A·1621 — 제안 1년 8개월째, 계획상 목표 시점도 넘겼다

9월호에 이어 이번 달에도 확인했다. **결론은 같다. 40 CFR Part 136에 최종 등재되지 않았다**.

미국 연방규정집(eCFR)의 2026년 9월 25일 기준 40 CFR 136.3 전문에서 Method 1633·1621·1628(같은 규칙에 묶인 방법 3종)은 한 건도 검색되지 않았다. 개정 제안이 삭제하려던 Method 1664(Rev. A·B)는 그대로 남아 있다. 이 조항의 마지막 개정일은 여전히 2024년 6월 17일이다. 연방관보에서도 해당 규칙제정 도켓(EPA-HQ-OW-2024-0328)의 문서는 2025년 1월 21일 제안규칙과 2월 21일 의견기간 공고 두 건뿐이다.

새로 확인한 사실이 하나 있다. 미국 정부 통합규제계획(Unified Agenda) 최신판(2025년 가을판)은 이 규칙('Clean Water Act Methods Update Rule 22')을 **최종규칙 단계로 분류하고 최종 공포 목표를 2026년 7월로 잡고 있었다**. 이 목표 시점도 이미 지났다. 같은 계획은 EPA가 여전히 의견을 검토하며 최종규칙을 준비 중이

라고 적고 있다. EPA의 PFAS 분석법 안내 페이지도 두 방법이 아직 제안 단계이며 규칙 공포 전에는 청정수법 준수 모니터링에 요구되지 않는다고 안내한다.

실무 영향 — 9월호와 같다. "EPA Method 1633A는 청정수법상 승인된 분석법"이라는 표기는 2026년 9월 말 현재에도 부정확하다. 목표 시점을 넘긴 만큼 공포는 예고 없이 나올 수 있다. 공포되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 eCFR 40 CFR 136.3(ecfr.gov/current/title-40/section-136.3, 2026. 9. 25. 판) · 미국 연방관보 도켓 EPA-HQ-OW-2024-0328 · 통합규제계획 RIN 2040-AG37([reginfo.gov](https://www.reginfo.gov)) · EPA CWA PFAS 분석법 안내(epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas)

원문 확인

EPA, 고형폐기물 시험법(SW-846) 개정 수요를 묻는다 — 의견 마감 2026. 11. 13.

EPA 자원보전·회수국(ORCR)은 2026년 9월 14일 연방관보에 SW-846 시험법에 관한 정보요청(RFI)을 게재했다. 정보요청의 중심은 용출시험 TCLP(Method 1311)의 문제점과 대안이고, 대안으로는 LEAF 용출평가 체계가 거론됐다. 다만 마지막 절은 SW-846 전반을 다루며, 개정이 급한 방법과 유해 특성 판정·처분 기준 준수에 빠져 있는 방법을 묻는다. 의견은 11월 13일까지 받는다. EPA는 받은 정보를 단기 개정 검토에 쓰겠다고 밝혔다.

크로마토그래피 방법(8000번대)을 특정해 묻는 문항은 없다. LEAF는 아직 무기물에만 검증된 체계로, 유기물로 넓어지면 용출액의 GC·LC 분석이 뒤따르는 영역이다.

실무 영향 — 당장 바뀌는 방법은 없다. SW-846의 GC·LC 방법(8260·8270 등)을 폐기물이나 수출 대응 시험에 쓰는 기관이 개정 요구를 낼 수 있는 창구다. 국내 폐기물공정시험기준에 직접 영향을 주는 단계는 아니다.

출처 미국 연방관보 2026-18754 ([govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-09-14/html/2026-18754.htm](https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-09-14/html/2026-18754.htm)), 도켓 EPA-HQ-OLEM-2026-7360

원문 확인

UCMR 6·PFAS 음용수 규칙 2건 — 9월 중 후속 문서 없음

9월호에서 다룬 세 건 모두 9월 중 연방관보에 후속 문서가 없었다.

- **UCMR 6 제안(2026. 7. 1., 신규 LC-MS/MS Method 563 포함)**: 의견 마감(8. 31.) 뒤 마감 연장이나 추가 고가 없다. 도켓 EPA-HQ-OW-2023-0469.
- **PFOA·PFOS 준수기한 연장안(2029→2031)과 PFHxS·PFNA·HFPO-DA·혼합물 지수 규제 결정 철회안(모두 2026. 5. 20. 제안)**: 도켓별로 제안 문서 1건씩만 있고 최종규칙은 없다. 법적으로 유효한 준수기한은 여전히 2029년 4월 26일이다.

실무 영향 — 없음. 분석법(EPA 533·537.1)을 바꾸는 내용이 아니므로 확정되더라도 시험 조건에는 영향이 없다.

출처 미국 연방관보 API 도켓 조회(EPA-HQ-OW-2023-0469 · EPA-HQ-OW-2025-1742 · EPA-HQ-OW-2025-0654, 2026. 9. 30.)

이번 호 요약

먹는물수질공정시험기준 제2026-38호가 9월 14일 시행됐다. 개정 이유에는 드러나지 않았지만 크로마토그래피 시험방법 11종이 개정되고 그중 9종의 시료 관리 조항이 바뀌었으며, 특히 **카바릴 GC·HPLC 개별 시험방법에 '채수 후 7일 이내 추출' 기한이 명시돼**, 총칙 표를 따르지 않던 기관은 수탁분석 일정을 바로 손봐야 한다. 칼럼·기기 조건은 바뀌지 않았다. 대기오염공정시험기준 개정안(배출가스 암모니아 이온크로마토그래피법 신설 포함)은 예고 종료 두 달째 확정되지 않았고, 먹는물 PFAS 시험기준 각조는 이번 개정에도 들어오지 않았다. 해외에서는 EPA Method 1633A가 여전히 40 CFR Part 136에 등재되지 않았고(규제계획상 목표 시점 경과), SW-846 시험법 개정 수요 정보요청의 의견 마감이 **11월 13일**이다. 공통 절에서는 ICH Q2(R2) 국내 이행 예정일(12월 1일)이 두 달 앞으로 다가왔다는 점을 짚었다.

다른 분야 브리핑

같은 10월호의 다른 분야 브리핑도 함께 확인하십시오 — **스물 제약**(저분자 의약품·한약·생약) · **바이오치료제**(ADC·GLP-1 RA·올리고뉴클레오타이드·mAb) · **식품안전**(식품공전·식품첨가물·건강기능식품). 채널: community.columnpia.co.kr/briefing

발행: 컬럼피아 · (주)성문시스텍 | **문의:** info@columnpia.co.kr

본 브리핑은 공개된 고시·공식 문서를 기반으로 작성한 정보 제공 자료이며, 법적 자문이 아닙니다. 규제 적용의 최종 판단은 원문 고시와 소관 부처 안내를 따르십시오. 국내 고시 인용은 저작권법 제7조에 따른 비보호 저작물 범위이며, 해외 문서는 사실 정보 요약으로 구성했습니다. 본 브리핑은 생성형 인공지능(Claude Opus 5.5)을 활용해 자료를 수집·작성하고, 게재 전 사실관계·저작권·표기를 AI 기반 적대적 교차 검증(Claude Fable 5.1)으로 점검해 제작했습니다. 사람이 전 항목을 일일이 대조한 것은 아니며, 항목별 확인 수준은 본문의 검증 등급으로 표기합니다. 본 자료는 참고용이며, 실제 적용 전에는 반드시 소관 부처의 원문 고시를 직접 확인하시기 바랍니다.