

크로마토그래피 규제·약전 브리핑

환경 · 2026년 11월호

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 11. 1. · 다음 호: 2026년 12월

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 호 환경 브리핑의 리드는 **물환경보전법 하위법령 개정안의 '관찰물질' 조항**입니다. 하천·호소에 미량으로 남는 새로운 물질을 국가가 지정해 주기적으로 조사하고 결과를 공개하는 제도가 2027년 2월 20일 시행됩니다. 하위법령안은 지정·조사·공개 업무를 국립환경과학원장에게 맡겼지만 시험방법은 정하지 않았습니다. 환경 공정시험기준 7종은 10월에도 바뀌지 않았고, 대기오염공정시험기준 개정안은 예고가 끝난 지 석 달이 되도록 확정되지 않았습니다. 해외에서는 EPA SW-846 정보요청의 의견 마감(11월 13일)이 다가왔고, Method 1633A는 여전히 청정수법 승인 목록에 없습니다.

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. 11. 13.

EPA SW-846 정보요청 의견 마감

미정

대기오염공정시험기준 개정안 확정 고시
대기

미정

물환경보전법 하위법령 개정령 공포 대기

미정

EPA Method 1633A·1621 40 CFR
136 등재 대기

지난달 개정 알림 정리

지난달 이 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.

공식 문서 확인

(식약처 게시판·보도참고자료) / ICH 이행 현황 표는 이번 달 재확인 못 함

Q2(R2) 국내 이행 예정일까지 한 달 — 국내 가이드라인 확정본은 아직 게시되지 않았다

10월호에서 ICH 이행 현황 표(9월 25일 갱신분)로 확인한 식약처의 Q2(R2) 이행 예정일은 **2026년 12월 1일**, Q14는 2027년 12월 1일이다. 이 날짜까지 한 달이 남았다.

10월 29일 식약처 민원인 안내서 게시판을 다시 검색했다. 제목에 "Q2"·"Q14"·"분석절차"가 들어간 게시물은 **0건**이다. 「시험방법 밸리데이션」 계열의 최신 게시물은 여전히 2017년 6월 게시된 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」다(2025년 9월 게시된 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인」은 Q2(R2) 품질시험 밸리데이션과는 다른 문서다). 10월호에서 소개한 식품의약품안전평가원의 Q2(R2) 반영 개정안(2025년 6월 업계 의견조회)은 **확정본으로 게시되지 않았다**. 식약처가 10월 1일 낸 보도참고자료(글로벌 규제조화센터 ICH 가이드라인 교육)에는 Q2(R2)·Q14 교육 세션이 있었지만, 국내 가이드라인의 확정이나 이행 날짜는 적혀 있지 않다. ICH 이행 현황 표의 날짜가 그대로인지는 이번 호 마감(10월 29일)까지 다시 확인하지 못했다.

실무 영향 — 12월 1일 날짜의 출처는 여전히 ICH 이행 현황 표뿐이다. 이 날짜에 국내 가이드라인이 바뀐다고 보고 SOP 개정일을 못 박을 근거는 아직 없다. 다만 10월호에서 쓴 대로 개정 방향(보고 가능한 결과, 정확성·정밀성 결합 평가, 전주기 관점)은 개정안으로 확인됐으므로 **밸리데이션 계획서 식 정비는 지금 진행해도 된다**. 확정본이 게시되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 식약처 민원인 안내서 게시판 (https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/list.do) · 식약처 보도참고자료 「글로벌 규제조화센터, 최신 ICH 가이드라인 교육으로 현장 적용 역량 높인다」 (2026. 10. 1., https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=50389) · ICH Quality Guidelines 이행 현황 (<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>)

ICH Q3C(R10)·S13 — 10월 말까지 Step 2 공개는 확인되지 않았다, Q6(R1)은 11월 총회로

잔류용매 Q3C(R10)는 8월 Step 2·공개 의견수렴 개시가 목표였고, 올리고뉴클레오타이드 비임상 S13도 Step 2 공개를 기다리고 있다. ICH 의견수렴 목록은 이번 호 마감까지 직접 확인하지 못해, 공개 여부는 간접적으로만 확인했다. 미국 연방관보의 9월 1일~10월 28일 ICH 관련 공고 7건에 두 가이드라인의 Step 2 공고가 없다. FDA는 ICH Step 2 초안을 연방관보로 공고해 왔다. 다만 근거가 간접적이므로 **"공개되지 않았다"**고 단정하지는 않는다.

Q6A·Q6B를 통합하는 규격 가이드라인 Q6(R1)은 11월 ICH 총회에서 Step 2 서명을 목표로 한다(10월호). 결과는 12월호에서 다룬다.

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 10월호에 쓴 대로 디메틸포름아미드·디클로로메탄·에틸렌글리콜을 쓰는 공정은 헤드스페이스 GC 잔류용매 규격이 다시 설정될 가능성을 예고 사항으로 둔다.

출처 ICH Public Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>) · 미국 연방관보 (<https://www.federalregister.gov>)

공식 문서 확인

유럽약전 13.3 시행일 2027년 7월 1일, Pharmeuropa 38.4 의견 마감 12월 31일 — 크로마토그래피 일반 챕터 초안은 없다

유럽약전 Issue 13.3은 EDQM 발행 일정표상 10월 발행본이다(발행 공지는 이번 달 확인하지 못했다). 6월 제185차 유럽약전위원회 총회 채택본이고, **시행일은 2027년 7월 1일**이다. 앞선 Issue 13.1·13.2의 시행일은 각각 2027년 1월 1일·4월 1일이다. 10월호에서 다룬 증발광산란검출(ELSD) 일반 챕터 2.2.62도 13.2에 실려 2027년 4월 1일 시행된다. 13.3에 크로마토그래피 일반 챕터 개정이 들었는지는 이번 호 마감까지 확인하지 못했다(**미확인**). 다만 10월호에서 다룬 액상 소르비톨·말티톨 각조의 에틸렌글리콜·디에틸렌글리콜 GC 시험은 보도된 시행일(2027. 7. 1., 10월호 2차 출처)이 13.3의 시행일과 같아 이 회차 수록본으로 추정된다(13.3 수록 목록은 **미확인**).

공개 의견수렴 중인 **Pharmeuropa 38.4**에는 **초안 35건이 실렸고, 의견 마감은 2026년 12월 31일**이다. 독일 연방의약품의리기청(BfArM)이 공개한 38.4 목차로 수록 목록을 확인했다. 크로마토그래피 일반 챕터(2.2.x)와 N-니트로사민 시험 챕터(2.5.42)의 초안은 없다. 일반 챕터·일반 모노그래프 가운데 LC·GC와 맞닿을 수 있는 것은 생약 중 아플라톡신 B1 정량(2.8.18) 개정과 일반 모노그래프 「Pharmaceutical preparations」 (2619) 개정이다. 그 밖에 에스트라디올 반수화물·트립토헤린·다브라페닙 메실산염·세리티닙·미톡산트론 염산염 등 개별 각조 개정안이 실렸다(각조 본문은 **미확인**). 2619에는 N-니트로사민 관리 문단이 있지만, 이번 개정이 그 문단을 건드리는지는 초안 본문을 보지 못해 **미확인**이다.

실무 영향 — 일반 챕터 대응으로 할 일은 없다. 유럽 수출 품목을 다루는 랩은 2619 개정 초안을 의견 마감 전에 확인해 둘 만하다. 초안 본문은 Pharmeuropa 무료 회원 로그인으로 열람한다.

출처 EDQM 「Publication schedule and general information」 (2026. 9., https://pharmeuropa.edqm.eu/media/homepage/documents/2026/09/15/UsefulInformation133_E_5gJeoFX.pdf) · Pharmeuropa Online (<https://pharmeuropa.edqm.eu/home>) · BfArM Pharmeuropa 목차 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.pdf?__blob=publicationFile)

USP — 이번 달 공지는 확인하지 못했다, 밸리데이션 3부작은 USP-NF 2027 Issue 3 게시 뒤 12월호에서

이번 달에는 USP-NF 10월 공지를 확인하지 못했다. 10월호에서 안내한 일정만 다시 적는다. Pharmacopeial Forum(PF) 52(3) Call for Data의 자료 제출 기한은 이 브리핑 발행일과 같은 11월 1일이다. 정규 의견 창구인 **PF 52(5)의 의견 마감은 11월 30일**이다. 분석법 밸리데이션 <1225>·장비 적격성평가 <1058>·상시 성능검증 <1221>의 수록 여부는 USP-NF 다음 회차인 2027 Issue 3이 게시된 뒤 제안 상태 누적 목록(Cumulative List)으로 확인한다.

실무 영향 — 10월호와 같다. 세 챕터 모두 개정이 확정되지 않았으므로 밸리데이션 SOP를 USP에 맞춰 고칠 근거는 아직 없다.

출처 USP-NF Notices (<https://www.uspnf.com/notices/new>) · Proposal Status/Commentary (<https://www.uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary>) · Publication & Comment Schedule (<https://www.uspnf.com/publication-comment-schedule>)

추적 현황표

추적 항목	10월호 상태	이번 달 확인 (10. 29.)	다음 확인
식약처 Q2(R2)	12. 1.(ICH 표), 국내 확정본 미게시	국내 확정본 여전히 미게시, ICH 표 재확인 못 함	12월 초
ICH Q3C(R10)	Step 2 미공개, Step 4 목표 2027. 3.	Step 2 공개 확인 안 됨(간접 확인)	12월
ICH Q6(R1)	11월 총회 Step 2 목표	변동 없음	11월 총회
USP <1225>·<1058>·<1221>	미수록(Issue 2)	이번 달 확인 못 함	2027 Issue 3
USP <621>	후속 공지 없음	이번 달 확인 못 함	매월
USP SFC 신규 챕터	변동 없음	이번 달 확인 못 함	2027년
유럽약전 2.2.62 ELSD	13.2 수록, 시행 2027. 4. 1.	그대로	시행 전
Pharmeuropa 38.4	—	초안 35건, 크로마토 일반 챕터 없음, 마감 12. 31.	12월

01 국내

원문 확인 입법예고안 기준, 개정령 미공포

물환경보전법 하위법령 개정안 — 하천·호소 '관찰물질'의 지정·조사·공개는 국립환경과학원장이 맡고, 시험방법은 정하지 않았다 · 기후에너지환경부 공고 제2026-775·776호 (2026. 8. 11. 입법예고)

8월 11일 입법예고되고 9월 21일 의견 접수가 끝난 건이다. 9·10월호에서 다루지 못해 이번 호에 심는다.

모범 조항. 「물환경보전법」 제9조의5(관찰물질의 지정 및 공개)는 2026년 2월 19일 법률 제21368호로 신설됐고 2027년 2월 20일 시행된다. 조문은 다음과 같다.

- ① 기후에너지환경부장관은 하천·호소등에서 미량 농도로 잔류하여 수질과 수생태계에 영향을 미칠 우려가 있는 새로운 물질을 관찰물질로 지정하고 주기적으로 조사하여 그 결과를 공개하여야 한다.
- ② 기후에너지환경부장관은 제1항에 따라 지정된 관찰물질의 명칭, 지정 이유 등을 고시하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 관찰물질의 지정·조사와 고시 등에 필요한 세부적인 사항은 기후에너지환경부령으로 정한다.

시행령안(공고 제2026-775호) — 업무를 맡는 곳. 개정문은 "제81조제3항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다."이다. 제81조제3항은 장관이 법 제74조제1항에 따라 국립환경과학원장에게 위임하는 권한을 나열한 조항이고, 새로 들어가는 제3호의2는 "법 제9조의5에 따른 관찰물질의 지정, 고시, 조사 및 결과의 공개"다. **조사만이 아니라 물질 지정과 고시까지 국립환경과학원장에게 위임된다.** 같은 시행령안의 다른 개정(납시금지·제한구역 재검토 기간, 적산유량계 부착대상 문구, 배출부과금 지역별 부과계수)은 분석과 무관하다.

시행규칙안(공고 제2026-776호) — 공개 방식. 개정문은 "제24조의6을 다음과 같이 신설한다."이다.

- 제24조의6(관찰물질의 조사·공개 등) ① 국립환경과학원장은 법 제9조의5제1항에 따른 조사 결과를 국가 물환경종합정보망에 공개하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 공개 범위는 조사 위치별, 관찰물질별 측정값(최대값, 최소값, 평균값)으로 한다.
- ③ 법 제9조의5제2항에 따른 고시는 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 조사 위치

2. 제1호에 따른 위치별 조사 주기

3. 제1호에 따른 위치별 공개 주기

조문별 제·개정이유서는 고시에 법률이 정한 물질명·지정 이유 외에 조사 위치·주기와 공개 주기가 들어간다고 설명한다. 시행령안과 시행규칙안 모두 부칙에서 2027년 2월 20일부터 시행하도록 했다.

시험방법은 어디에도 위임되지 않았다. 법 제9조의5와 두 하위법령안에는 관찰물질의 시험방법이나 공정시험기준을 정하는 조항이 없고, 이를 고시에 맡기는 조항도 없다. 고시에 들어갈 사항은 명칭·지정 이유(법 제9조의5제2항)와 조사 위치·위치별 조사 주기·위치별 공개 주기(시행규칙안 제24조의6 제3항)뿐이다. 어떤 물질을 지정할지도 하위법령안에는 없고 고시로 정한다. 조사를 국립환경과학원이 직접 할지 외부에 맡길지도 하위법령안에는 적혀 있지 않다.

아직 공포되지 않았다. 10월 29일 현재 국가법령정보센터의 현행 시행령 머리 표기는 [시행 2026. 3. 24.] [대통령령 제36220호, 2026. 3. 24., 타법 개정], 시행규칙은 [시행 2026. 6. 22.] [기후에너지환경부령 제42호, 2026. 6. 22., 타법개정]으로, 이번 개정이 반영되지 않은 판이다. 입법예고에 접수된 의견(시행령안 84건, 시행규칙안 52건)이 어떻게 반영됐는지는 확인하지 못했다(**미확인**).

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 다만 2027년 2월 20일부터 국가가 하천·호소의 미량 신종물질을 정해 주기적으로 조사하고, 위치별·물질별 측정값을 공개할 법적 근거가 생긴다. 대상이 미량 유기물질이라면 LC-MS/MS 같은 고감도 분석 수요가 커질 신호로 읽을 수 있다. 그러나 **시험방법이 정해지지 않았으므로 지금 특정 방법에 맞춰 준비할 근거는 없다.** 지켜볼 것은 첫 **관찰물질 지정 고시**다. 어떤 물질이 지정되는지, 조사 위치와 주기가 어떻게 잡히는지, 측정 방법을 고시나 별도 지침에서 따로 정하는지를 보면 된다. 고시가 나오면 다시 다룬다.

출처 국민참여입법센터 「물환경보전법 시행령」 일부개정령안 입법예고(기후에너지환경부 공고 제2026-775호, 2026. 8. 11., <https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/88054>) · 「물환경보전법 시행규칙」 일부개정령안 입법예고(기후에너지환경부 공고 제2026-776호, 2026. 8. 11., <https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/88052>) — 각 첨부 개정령안·신구조문대비표, 시행규칙 조문별 제·개정이유서 · 국가법령정보센터 「물환경보전법」 [시행 2027. 2. 20.] [법률 제21368호, 2026. 2. 19., 일부개정] (<https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=283441&efYd=20270220>)

관련 도구 컬럼피아 환경 분석조건 DB — <https://columnpia.co.kr/env>

원문 확인 (국가법령정보센터 머리 표기) / 대기 개정안은 예고안 기준

환경 공정시험기준 7종 현황 — 대기 개정안(암모니아 이온크로마토그래피 신설)은 예고 종료 석 달째 미확정, 나머지 6종은 변경 없음

2026년 10월 29일 기준으로 국가법령정보센터에서 7개 고시의 현행 머리 표기를 다시 확인했다. 10월에 바뀐 고시는 없다.

고시	현행	시행일	10월 변동
수질오염공정시험기준	제2025-53호	2025. 12. 26.	없음
대기오염공정시험기준	제2026-17호	2026. 6. 8.	없음(개정안 계류)
먹는물수질공정시험기준	제2026-38호	2026. 9. 14.	없음
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(국립환경과학원 공고 제2026-352호, 예고 7. 3.~7. 24.)은 예고가 끝난 지 석 달이 지났지만 확정 고시가 나오지 않았다. 국립환경과학원 행정예고 게시판에서 이 예고는 '종료'로 표시돼 있고, 고시 게시판의 9월 말~10월 게시물에도 대기오염공정시험기준 고시는 없다. 10월호에서 예고안 원문으로 확인한 '**배출가스 중 암모니아 — 이온크로마토그래피(ES 01303.2) 신설**(양이온 교환 분리관·전도도검출기, 정량 범위 0.6 ppm 이상, 방법검출한계 0.2 ppm)과 에틸렌옥사이드·프로필렌옥사이드 GC법의 방법검출한계 산출 농도 명확화는 아직 예고안 단계다.

10월 국립환경과학원 고시 게시판의 새 게시물(최적가용기법 기준서 운영세척 예규, 빗공해 검사기관 지정 공고, 약취검사기관 업무처리규정 개정안 공고)은 모두 LC·GC와 무관하다.

실무 영향 — 이번 달 할 일은 없다. 먹는물수질공정시험기준 제2026-38호(9. 14. 시행)의 시료 관리 변경(10월호)을 아직 SOP에 반영하지 않았다면 그것이 먼저다. 대기 개정안이 확정되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 국가법령정보센터 행정규칙 7건 머리 표기(2026. 10. 29. 확인 — 수질 <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000270180> · 대기 <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000281328> · 먹는물 <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000284952> · 폐기물 <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000263068> · 토양 <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000213159> · 실내공기질 <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000267784> · 잔류성유기오염물질 <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000213158> · 국립환경과학원 행정예고 공고 제2026-352호 (<https://www.nier.go.kr/common/kor/board/comBbsDetail.do?menuNo=13002&bbsNo=241&pstNo=39218>) · 국립환경과학원 고시/예규/공고 게시판 (<https://www.nier.go.kr>)

원문 확인 국가법령정보센터 **현행 표기·게시판 확인, 2026. 10. 29. / NIER 정도관리 개정안은 공식 문서 확인(내용 미확인)**

마감·대기 상태 정리

- 국립환경과학원 「환경시험·검사기관 정도관리 운영 등에 관한 규정」 (고시 제2025-52호) 개정안 행정예고 — 공고 제2026-432호 (2026. 10. 26. 게시, 진행 중, 환경표준연구과) [공식 문서 확인(게시 본문) / 내용 **미확인**]: 게시 본문에는 개정 이유·주요 내용 없이 "붙임 참고"만 있고, **개정 내용과 의견 마감일은 이번 호 마감까지 확인하지 못했다(미확인)**. 다음 호에서 확인한다. 출처: <https://www.nier.go.kr/common/kor/board/comBbsDetail.do?menuNo=13002&bbsNo=241&pstNo=39452>
- 대기오염공정시험기준 개정안(공고 제2026-352호): 확정 고시 대기(위 항목).
- 물환경보전법 시행령·시행규칙 개정령(공고 제2026-775-776호): 공포 대기, 시행 2027. 2. 20. 이후 첫 관찰물질 지정 고시 대기(리드 항목).
- 국내 PFAS: 10월에 공정시험기준 7종이 개정된 것이 없으므로(위 7종 현황) PFAS 시험기준이 신설·개정된 고시는 없다. 행정예고 단계의 PFAS 시험기준 예고 여부는 이번 호에서 따로 확인하지 않았다(10월호 국내 PFAS 참조).

02 해외

원문 확인

EPA Method 1633A·1621 — 10월 26일 판 40 CFR 136.3에도 등재되지 않았다

미국 연방규정집(eCFR)의 **2026년 10월 26일 판 40 CFR 136.3 전문**에서 Method 1633(A)·1621·1628(같은 제안규칙에 묶인 3종)은 한 건도 검색되지 않았다. 제안이 삭제하려던 Method 1664는 그대로 남아 있고, 이 조항의 최종 개정일은 여전히 2024년 6월 17일이다. 연방관보의 규칙제정도켓(EPA-HQ-OW-2024-0328)에도 2025년 1월 21일 제안규칙과 2월 21일 의견기간 공고 두 건뿐이다. 10월호에서 확인한 통합규제계획상 최종 공포 목표(2026년 7월)는 석 달이 지났다.

실무 영향 — 10월호와 같다. "EPA Method 1633A는 청정수법상 승인된 분석법"이라는 표기는 **10월 말 현재에도 부정확하다**. 공포되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 eCFR 40 CFR 136.3 (<https://www.ecfr.gov/current/title-40/section-136.3>, 2026. 10. 26. 판) · 미국 연방관보 도켓 EPA-HQ-OW-2024-0328 (<https://www.federalregister.gov>) · EPA CWA PFAS 분석법 안내 (<https://www.epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas>) · 통합규제계획 일정은 10월호 출처 참조

원문 확인

EPA SW-846 시험법 정보요청 — 의견 마감 2026. 11. 13., 연장 없음

10월호에서 다룬 EPA의 고형폐기물 시험법(SW-846) 정보요청(RFI, 2026. 9. 14. 연방관보 게재)의 의견 마감은 **11월 13일**이다. 이 브리핑이 나오는 시점에는 마감일이 코앞이다. 도켓(EPA-HQ-OLEM-2026-7360)에는 9월 14일 공고 한 건뿐이고 마감 연장이나 정정 공고는 없다. EPA는 마감 뒤 들어온 의견도 가능한 범위에서 고려하겠다고 밝혔다. 정보요청의 중심은 용출시험 TCLP(Method 1311)와 대안(LEAF)이며, 크로마토그래피 방법(8000년대)을 특정해 묻는 문항은 없다.

실무 영향 – SW-846의 GC·LC 방법(8260·8270 등)을 폐기물이나 수출 대응 시험에 쓰면서 개정이 필요한 점을 알고 있다면, 11월 13일 전에 의견을 낼 수 있다. 국내 폐기물공정시험기준에 직접 영향을 주는 단계는 아니다.

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

원문 확인 (연방관보 API)

EPA 10월 연방관보 — 시험법 관련 최종규칙 없음, UCMR 6·PFAS 음용수 규칙 후속도 없음

9월 29일~10월 29일 EPA가 연방관보에 낸 최종규칙 22건 가운데 시험법과 닿는 것은 복합목재 포름알데히드 방출기준의 자율합의표준 참조 판 갱신(FR 2026-21963, 10. 28., 40 CFR Part 770, 2026. 11. 27. 시행) 한 건이다. 챔버·데시케이터 방출시험 ASTM 규격의 판을 바꾸는 내용이고 크로마토그래피 시험법은 들어 있지 않다. UCMR 6 제안(2026. 7. 1., 도켓 EPA-HQ-OW-2023-0469)과 PFAS 음용수 규칙 제안 2건(2026. 5. 20., 도켓 EPA-HQ-OW-2025-1742·EPA-HQ-OW-2025-0654)에도 후속 문서가 없다.

실무 영향 – 없음.

출처 미국 연방관보 API 조회(<https://www.federalregister.gov>, 2026. 10. 29.) · FR 2026-21963 (<https://www.federalregister.gov/d/2026-21963>)

이번 호 요약

물환경보전법 하위법령 개정안이 하천·호소 '관찰물질'의 지정·고시·조사·공개 업무를 국립환경과학원장에게 맡기고, 조사 결과를 국가 물환경종합정보망에 위치별·물질별 최대·최소·평균값으로 공개하도록 했다(2027. 2. 20. 시행 예정, 개정령 미공포). 미량 신종물질 분석 수요의 신호이지만 **시험방법은 법·시행령안·시행규칙안 어디에도 정해지지 않았으므로** 첫 지정 고시를 지켜볼 단계다. 환경 공정시험기준 7종은 10월에 바뀌지 않았고, 대기오염공정시험기준 개정안(배출가스 암모니아 이온크로마토그래피법 신설)은 예고 종료 석 달째 확정되지 않았다. 해외에서는 **EPA SW-846 정보요청 의견 마감일이 11월 13일**로 다가왔고, Method 1633A·1621은 여전히 40 CFR 136.3에 없다. 공통 절에서는 ICH Q2(R2) 국내 이행 예정일(12. 1.)이 한 달 남았지만 식약처 국내 가이드라인은 아직 게시되지 않았고, ICH Q3C(R10)·S13 Step 2 공개는 확인되지 않았으며, 유럽약전 13.3(시행 2027. 7. 1.)과 Pharmedropa 38.4 의견 마감(12. 31.)을 짚었다.

다른 분야 브리핑

같은 11월호의 다른 분야 브리핑도 함께 확인하십시오 — **스물 제약**(저분자 의약품·한약·생약) · **바이오치료제**(ADC·GLP-1 RA·올리고뉴클레오타이드·mAb) · **식품안전**(식품공전·식품첨가물·건강기능식품). 채널: <https://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.