

2011.3.29

산업계 설명회

# 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 설명자료



환경보건정책관실

화 학 물 질 과



# 목 차

I. 제정 목적 및 배경

II. 법안 개요

III. 법안 세부 내용

IV. 입법효과

V. 제도 추진 계획

1

## 제정 목적 및 배경

## 제정 목적 및 배경

### 제정 목적

- 화학물질 정보 등록 · 평가를 통한 전 과정 관리체계 구축으로 국민과 생태계의 사전예방적 위해 관리
- 국제 화학물질 제도 강화 추세에 대응하여 산업계 경쟁력 강화

### 제정 배경

- 화학물질 유통량이 급증하는 반면, 화학물질 정보는 부족하여 국민건강 및 생태계 피해예방에 한계
    - 현재 신규화학물질 위주의 정보생산으로  
유통 화학물질(43천종) 중 15%만이 일부 유해정보 확인
- ※ 유통량 : 287백만톤('02)→418백만톤('06) (46% ↑),  
알레르기비염(만명당) : 632명('02)→870명('06) (38% ↑)



## 제정 목적 및 배경

### 제정 배경

- 화학물질에 대한 위해성정보 없이 제품 등에 사용되고 있어, 유아·어린이용품에서 발암물질 검출 등 문제발생
  - ※ 다이옥신 함유 고열제 사용으로 월남전 참전자에 발암 및 후대에 기형 발생
  - ※ 변압기에 PCBs 함유 절연유 사용으로 작업자에 피부질환 및 암 발병
  - ※ 유아·어린이용품에서 발암물질 검출, 태아 제대혈에서 발암물질 등 검출
- EU·일본 등은 이미 산업계에 기존화학물질에 대한 정보 생산·제출 의무를 부여하였으나, 국내에는 기존화학물질의 경우 정보제출에 대한 제한 없이 화학물질 수입·유통
  - 우리나라는 '06·'02년 대비 화학물질 수입량 증가율이 55%(122→189백만톤)로 수출량 증가율 13%(51→59백만톤) 보다 훨씬 크므로 수입되는 물질에 대한 관리강화 필요
- UN은 2020년까지 화학물질의 위해 최소화를 목표로 하는 화학물질관리전략인 SAICM\* 채택 및 각국 이행 권고('02)
  - EU, 일본, 미국은 이를 근거로 자국 화학물질제도 강화 추진
  - ※ SAICM(Strategic Approach to International Chemicals Management)

## 개별법 제정의 필요성

### 개별법 제정의 필요성

- 전과정 관리체계구축을 위해 평가대상확대(기존물질포함), 평가내용확대(위해성기반), 관리대상확대(제품 내 화학물질 포함)가 요구되나,

※ 현행 유해법은 유해물질의 독성평가에 따른 안전관리(유독물 취급시설관리, 화학사고예방 등)에 치중


→ 유해물질관리에 한정된 유해법으로는 모든 화학물질 정보확보 · 평가를 통한 전과정 위해관리체계 구축곤란, 목적실현을 위해 개별법령 제정 필요

※ 현행법과 신법 비교


구분	현행법(유해법)	신법
평가 대상	신규화학물질	신규화학물질+기존화학물질
평가 내용	유해성위주의 평가	유해성+위해성정보 평가
관리 대상	산업용 원료물질	산업용 원료물질+제품내 화학물질

## 유해화학물질관리법의 개정

1. 유해화학물질관리법의 일부 유사, 중복 조항은 화평법으로 이동
2. 취급제한물질의 영업허가제도는 폐지하여 부담 완화

 신규화학물질에 대한 유해성심사 조항 삭제  
- 유해성심사 관련 조항들은 화평법 등록조항으로 통합

 관찰물질 지정, 제조·수입 신고제도 폐지

 취급제한·금지물질 영업허가제도 폐지  
- 산업계의 부담 완화를 위하여 동 제도 폐지  
- 단, 취급금지물질 수입허가제도는 유지

 화학물질 확인제도 화평법으로 이동

 시험기관의 지정 및 평가 화평법으로 이동

※ 화평법 부칙에 유해법의 이동, 삭제 조항 명시예정

2

## 법안 개요

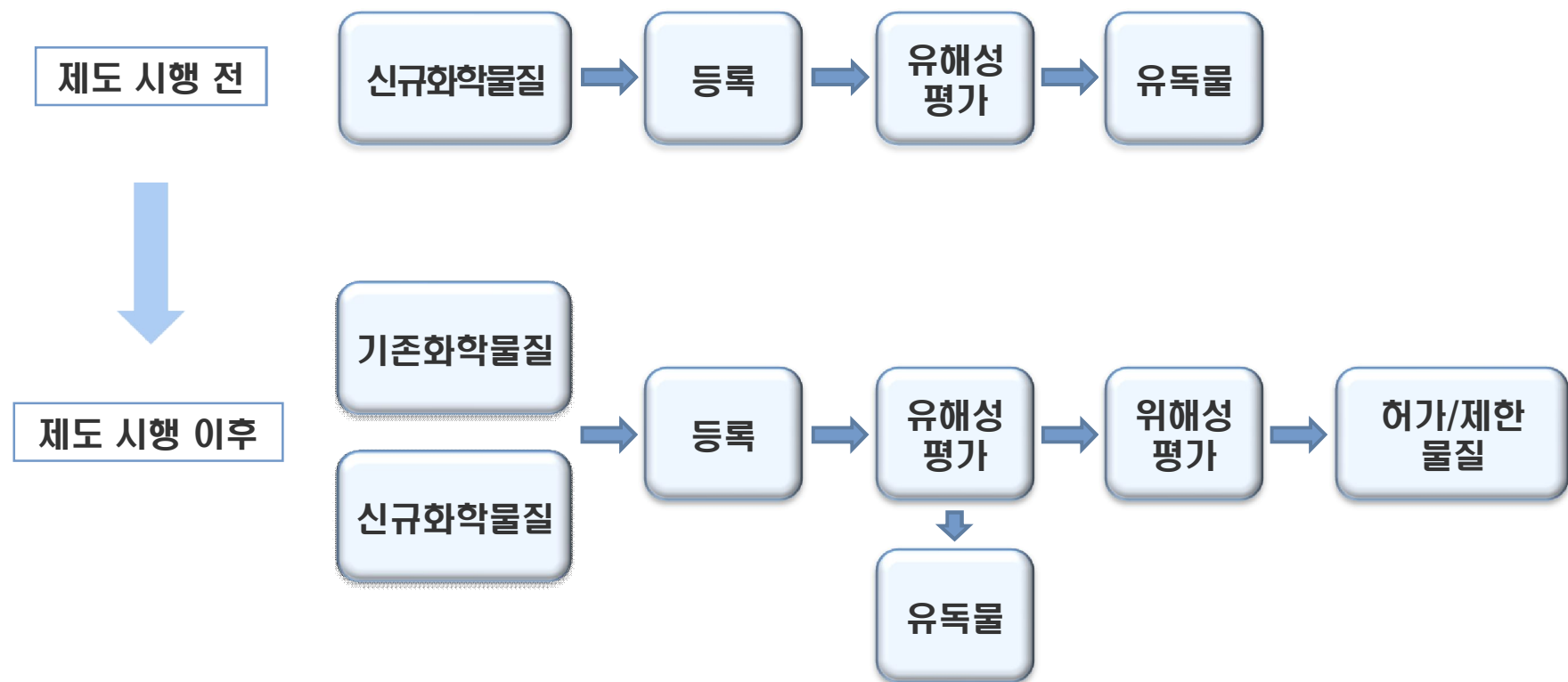


## 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」이란

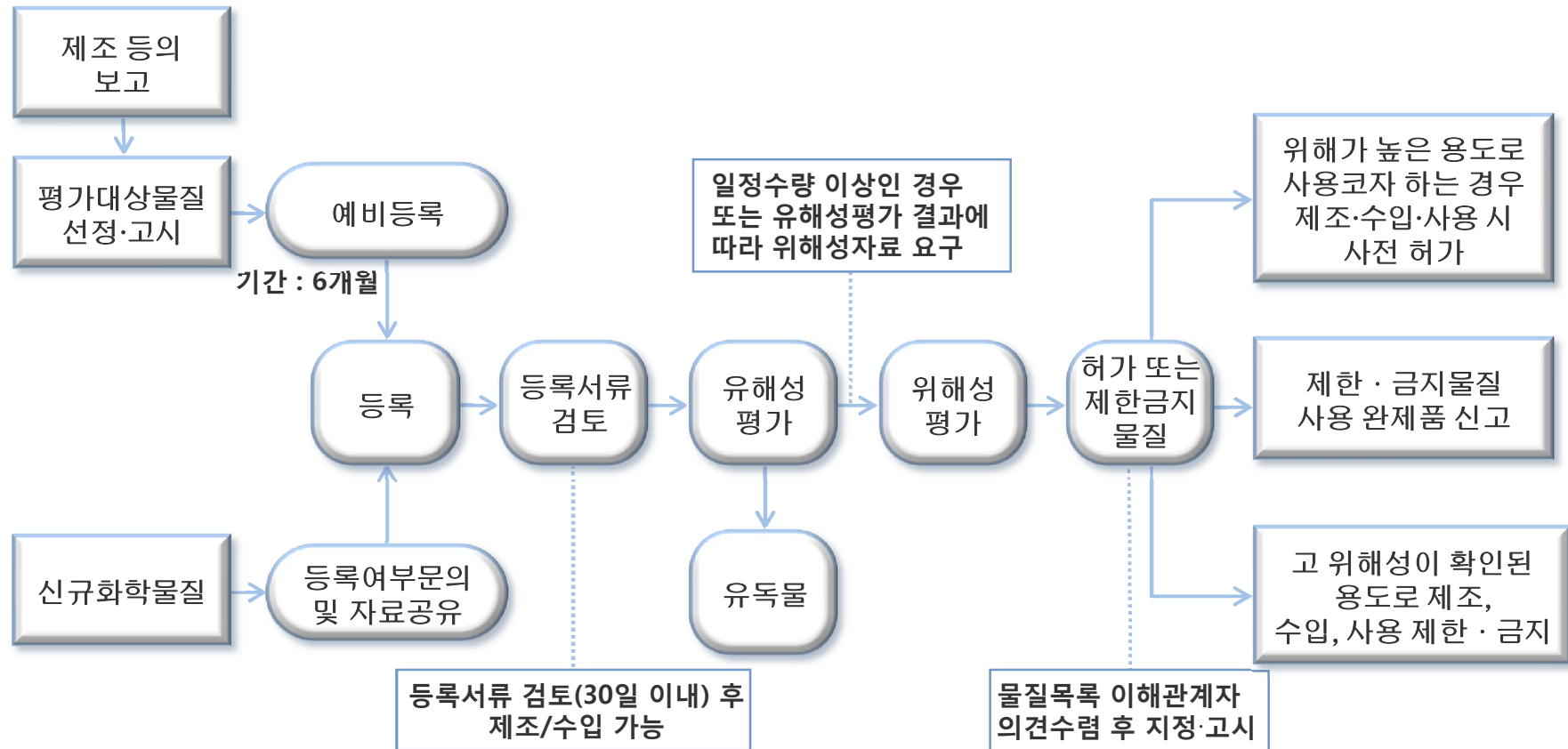
- 연간 제조·수입되는 양이 0.5톤 이상인 신규화학물질 및 기존화학물질에 대하여 유해성 및 위해성 정보를 등록하도록 하고 이를 평가하여 그 위해성에 따라 허가 또는 제한·금지 등의 조치를 두어 화학물질의 유해·위해를 사전예방하고자 하는 법률

- 1 등록대상은 신규화학물질과 평가대상물질이며 평가대상물질은 기존화학물질 중에서 유통량 및 용도 등 노출우려를 평가하여 지정
- 2 평가대상물질의 경우 예비등록을 제도화하고, 예비등록을 마친 물질에는 등록우선순위 별로 등록 유예기간 부여
- 3 공동등록 및 자료공유 등을 통해 등록 이행 비용 절감 유도
- 4 고위해우려물질을 허가대상물질로 지정하여 제조, 수입, 사용 시 사전허가 제도화 및 점진적 시장퇴출·대체물질 개발 유도

## 등록, 평가 절차도



# 제도 이행 절차도



## 〈등록 세부내용〉

1. 등록우선순위 별로 등록유예기한 결정
2. 동일물질은 공동등록이 원칙
3. Tonnage level에 따라 등록용 시험자료 결정

※ 자료공유 : 척추동물 시험자료는 반드시 공유

**3**

## **법안 세부 내용**

## 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 구성체계

장	조 문
제1장	총 칙 (제1조~제8조)
제2장	화학물질의 등록 (제9조~제23조)
제3장	화학물질의 평가 등 (제24조~제30조)
제4장	화학물질의 허가 및 제한 (제31조~제37조)
제5장	화학물질의 정보제공 (제38조~제41조)
제6장	보 칙 (제42조~제51조)
제7장	법 칙 (제52조~제57조)

## 제1장. 충칙 (제1조~제8조)

### 목적 (제1조)

- 화학물질의 등록 및 평가를 통해 화학물질로 인한 국민건강과 환경상의 위해를 사전 예방

### 정의 (제2조)

#### - 평가대상물질, 허가대상물질, 제한·금지물질 등 정의

- ※ (평가대상물질) 기존화학물질 중 유통량, 용도 등으로 판단하였을 때, 위해를 평가할 필요가 있다고 환경부장관이 인정하여 고시하는 화학물질
- ※ (허가대상물질) 인체 및 환경에 고위해 우려로 제조, 수입, 사용 전에 환경부장관의 허가가 필요한 물질
- ※ (제한·금지물질) 인체 및 환경에 위해가 높아 일부 또는 모든 용도로의 제조,수입, 사용, 판매가 금지 되는 물질

### 적용범위 (제3조)

- 「약사법」에 의한 의약품, 「농약관리법」에 따른 농약 등 다른 법에서 등록·평가를 규정하는 화학물질은 적용 제외

### 국가 등의 책무 (제4~5조) : 화학물질 위해의 사전예방을 위한 국가, 사업자의 책무 규정

### 기본계획 수립 (제7조) : 화학물질로 인한 유해·위해의 사전예방과 관련한 시책수립을 위해 환경부장관은 화학물질평가 기본계획 수립 (5년 주기)

### 전권대리인(제8조) : 기밀 보호 등의 이유로 외국 수출자가 국내 등록법인을 대리인으로 임명하여 등록 등 이 법에서 수입자에 부여된 사항을 이행할 수 있음

## 제2장. 화학물질의 등록 (제9조~제23조)

### 제조 등의 보고 (제9조)

- 화학물질의 전년도 제조·수입량, 용도 등을 환경부장관에 보고

※연간 제조·수입량이 0.5톤 미만인 경우 보고 의무 면제

### 평가대상물질 지정 (제10조)

- 기존화학물질 중 그 용도, 유통량 등을 기준으로 평가대상물질 지정·공표

### 예비등록 및 등록유예 (제12~13조)

- 평가대상물질의 경우 등록신청 시 사전에 예비등록 신청
- 예비등록한 화학물질의 경우 등록유예기간(최대 8년) 부여

### 등록신청 (제15~16조)

- 신규화학물질 및 평가대상물질 제조자·수입자(전권대리인)는 제조·수입시 미리 환경부장관에 등록신청
- 등록신청 시 화학물질의 용도·유해성자료·위해성자료 등 제출
- 신규화학물질 등록신청 시에는 사전에 등록여부를 확인

## 제2장. 화학물질의 등록 (제9조~제23조)

### 변경등록의 신청 (제19조)

- 새로운 용도확인 또는 제조량 등의 증가로 등록 당시 제출자료에 변경사항 발생 시 변경(추가) 자료 제출

### 등록신청자료의 공동제출 등 (제20~21조)

- 동일한 화학물질에 대하여 등록신청자료 공동제출
- 이미 생산된 자료의 경우 소유자의 승인 후 제출 가능

### 시험자료의 중복생산 금지 (제22조)

- 척추동물 시험자료의 경우 등록신청 목적으로 중복 생산 금지

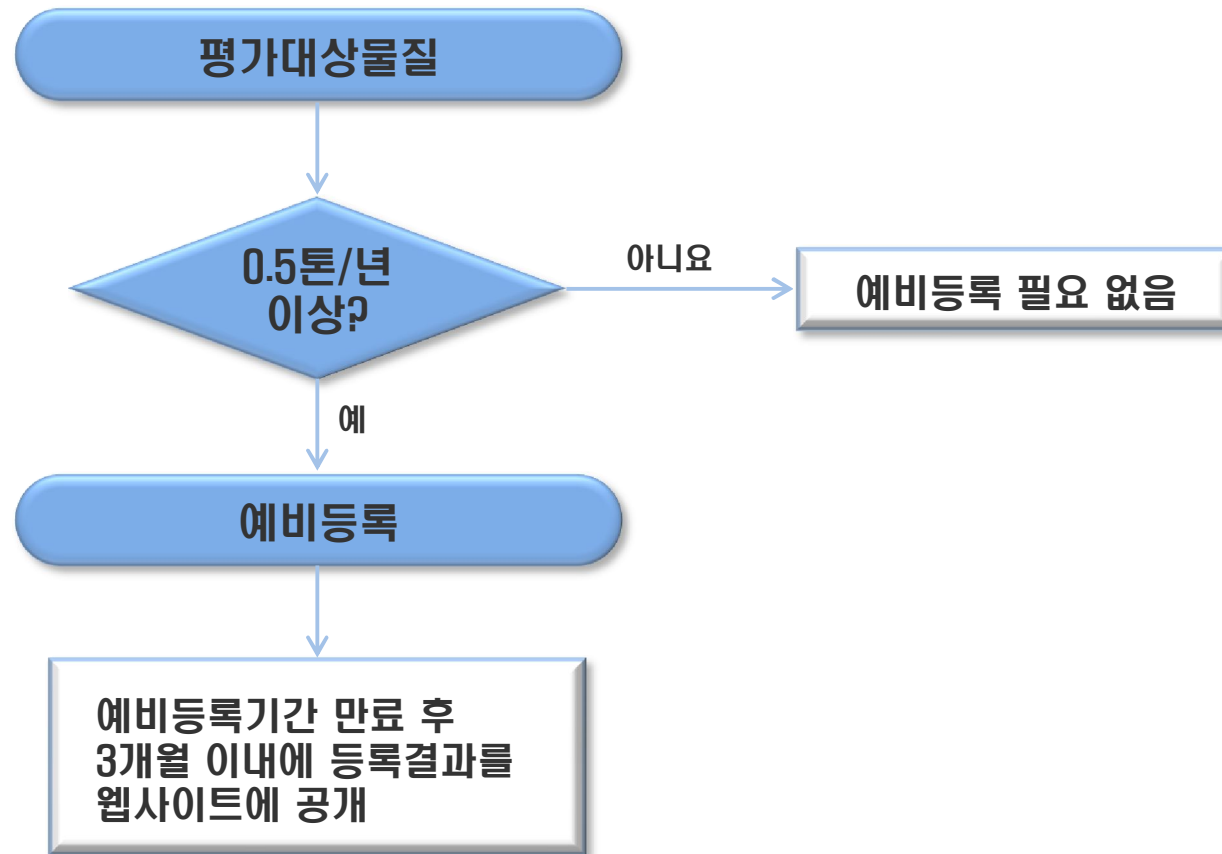
### 사용승인을 거부한 자료에 대한 조치 (제23조)

- 자료의 정당한 사유 없이 사용승인 거부 또는 승인을 원하지 않는 자료의 승인 강요 시 해당자료는 등록목적으로 제출 금지할 수 있음



## 예비등록 절차도 (제12조~제13조)

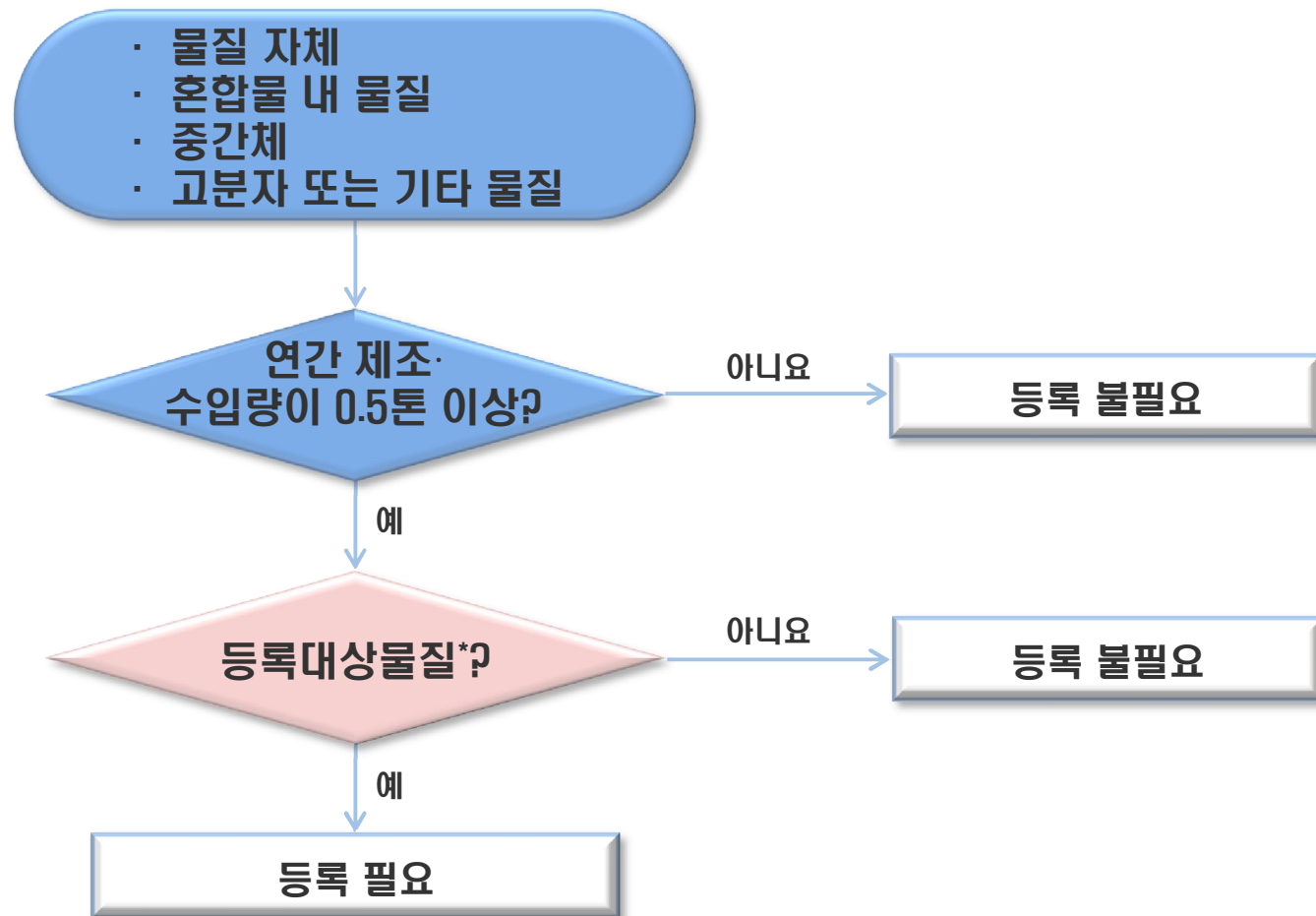
- 예비등록 기간 : '14. 1. 1 ~ '14. 6. 30 (6개월)
- 예비등록 완료 시 최대 8년의 등록유예기간 부여



## 등록 절차도 (제14조~제18조)

### 1) 등록 필요성 확인

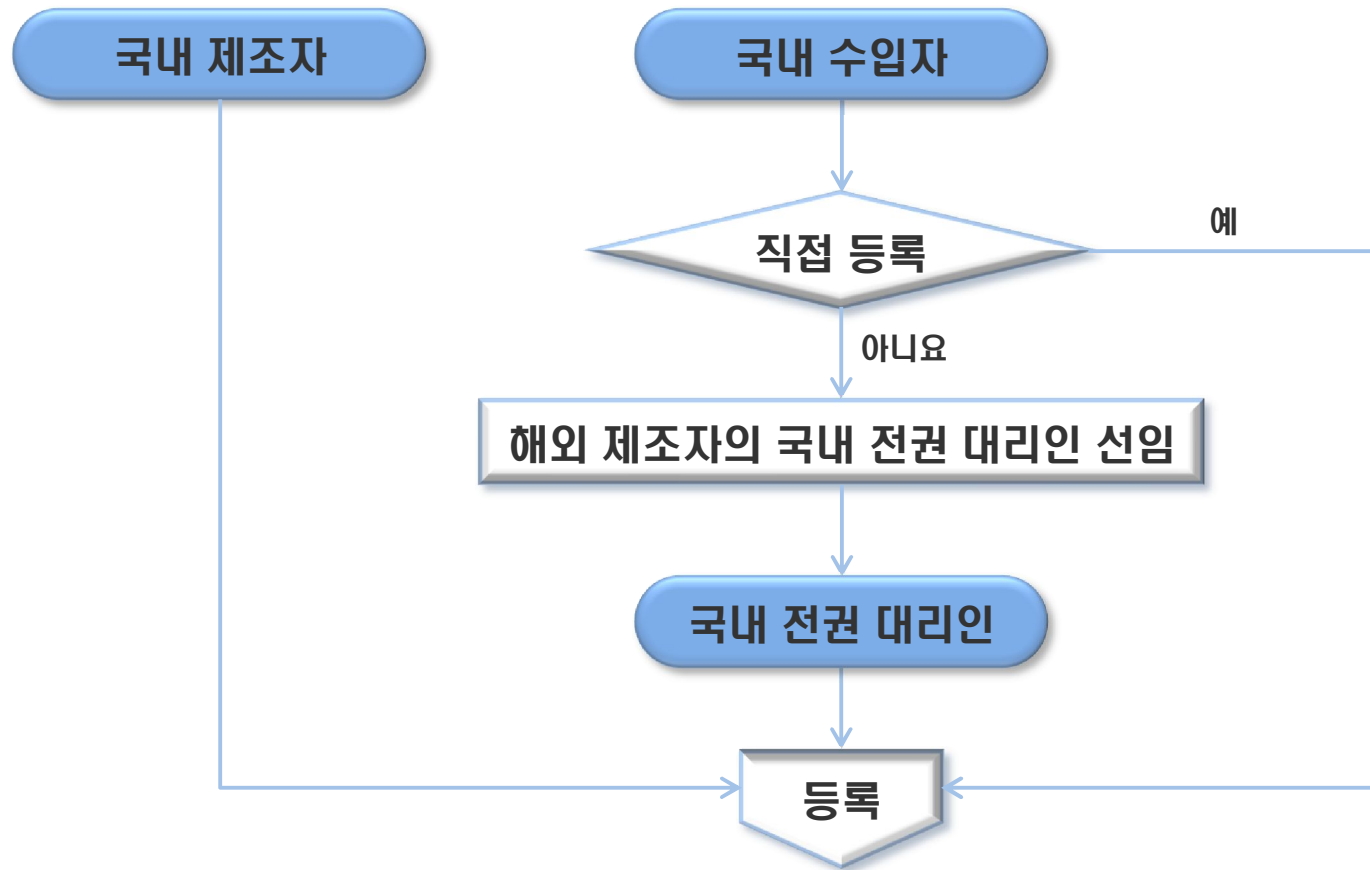
\* 등록대상물질 = 평가대상물질 + 신규화학물질



## 등록 절차도 (제14조~제18조)

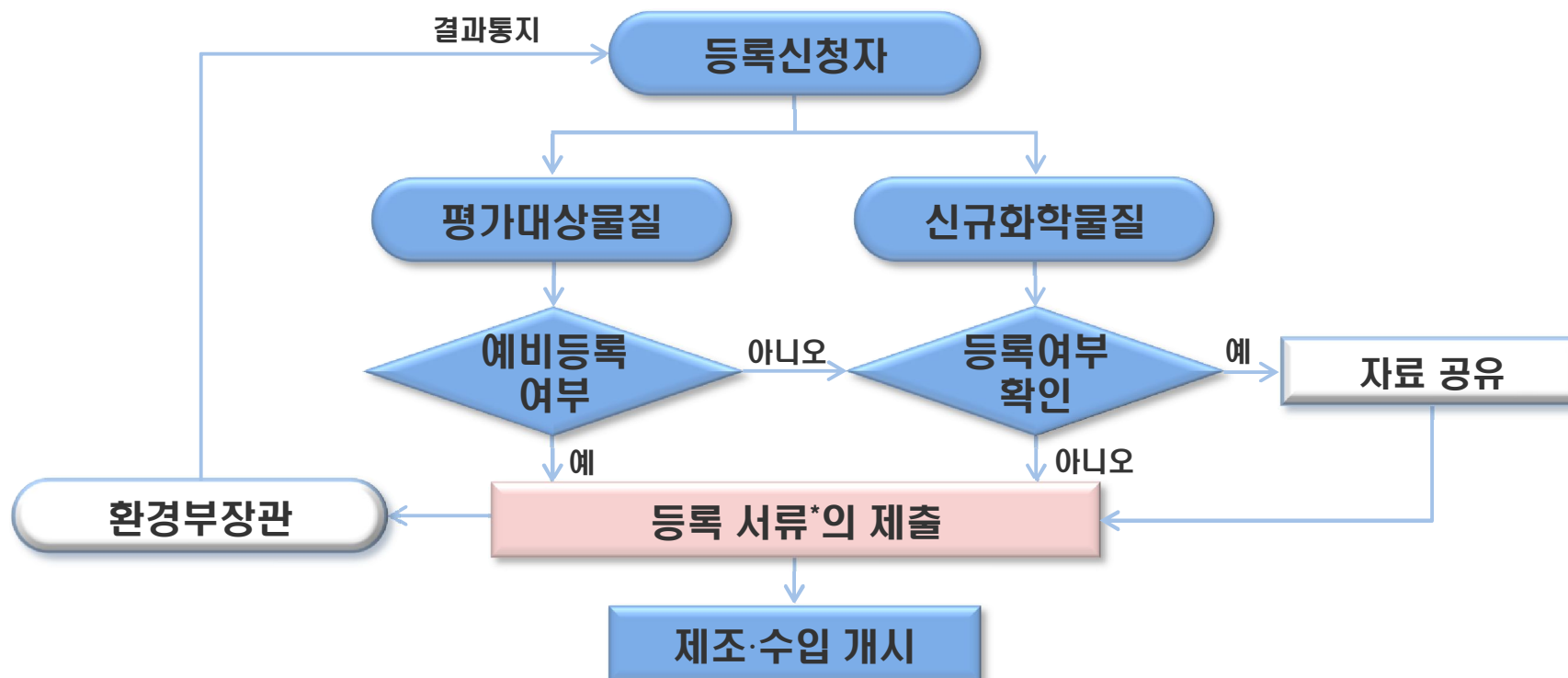
### 2) 등록 주체

- 국내 제조자, 국내 수입자, 전권 대리인



## 등록 절차도 (제14조~제18조)

### 3) 등록 신청절차



#### \* 등록 신청 시 제출자료

1. 화학물질의 용도
2. 화학물질의 물리화학적 특성에 관한 자료
3. 화학물질의 유해성에 관한 자료
4. 화학물질의 위해성에 관한 자료
5. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 자료

## 제3장. 화학물질의 평가 (제24조~제30조)

### 유해성평가 및 유해성평가 결과의 고시 (제25~27조)

- 환경부장관은 등록 신청된 화학물질의 유해성평가
- 유해성평가 결과 위해성평가가 필요한 화학물질에 대하여 위해성평가자료 제출 요구
- 유해성평가 결과 고시

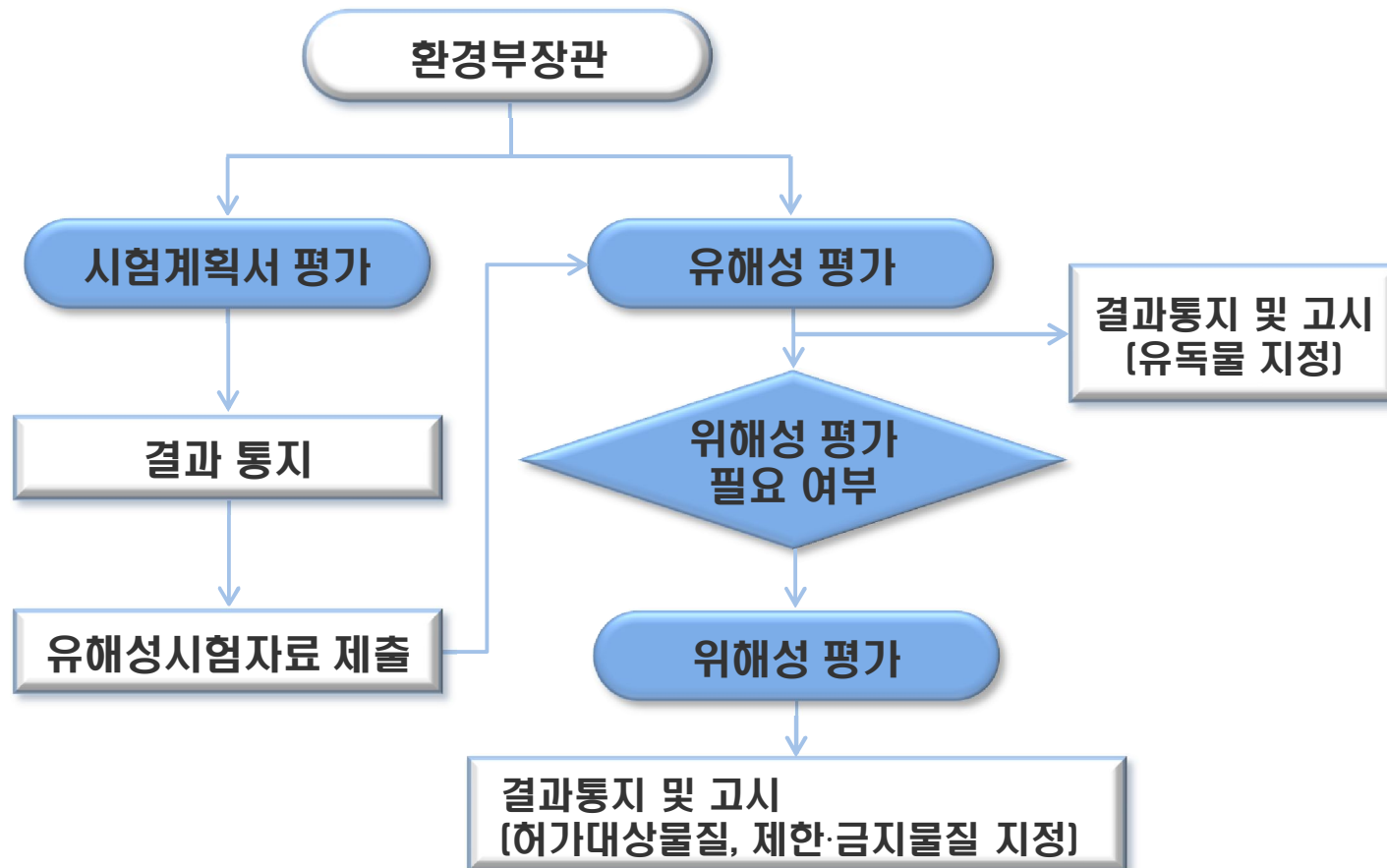
### 위해성평가 (제28조)

- 위해성평가 결과 위해가 큰 화학물질을 용도별 허가대상물질 또는 제한·금지물질로 지정 등

### 시험기관의 지정 및 취소 (제29~30조)

- 환경부장관은 유해성평가에 필요한 정보를 생산할 수 있는 시험기관 지정 및 지정된 기관의 정기적 평가 실시
- 시험기관의 지정취소 및 특정 시험항목에 대한 업무정지(최대 6개월) 사유 규정

## 평가 절차도 (제24조~제30조)



## 제4장. 화학물질의 허가 및 제한 (제31조~제37조)

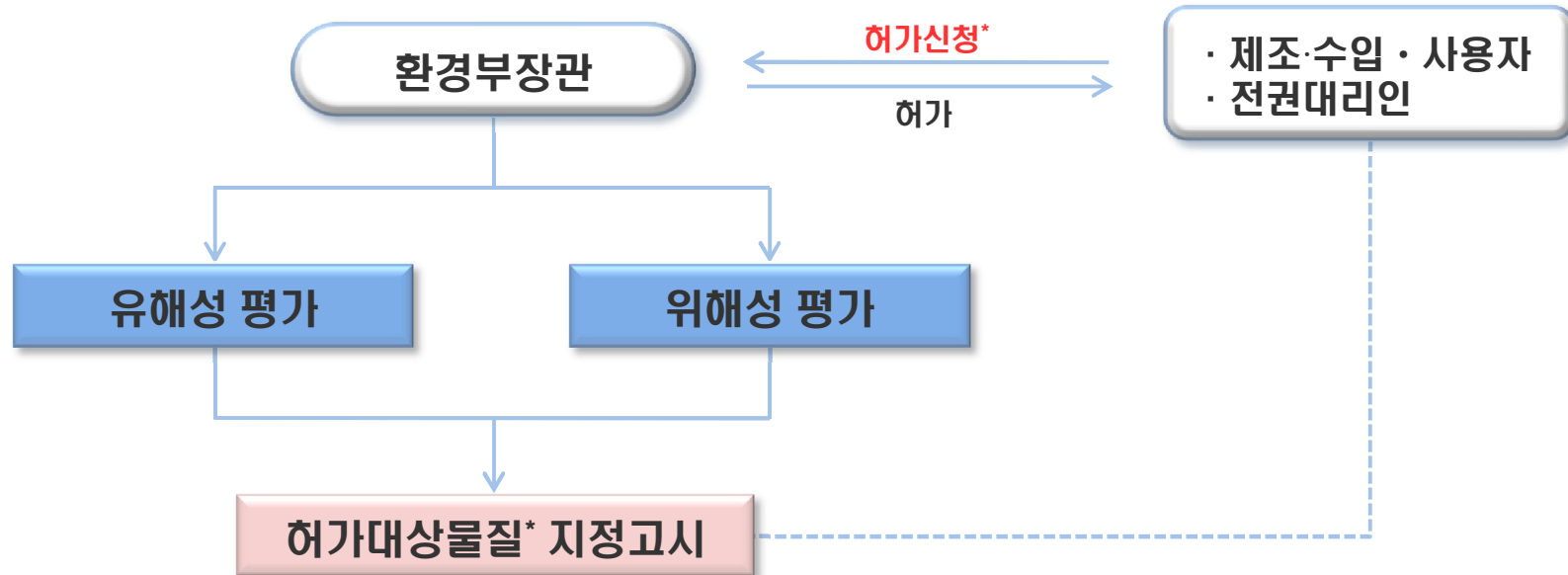
### 허가대상물질의 지정 및 제조 등의 허가 (제31~34조)

- 유해성평가 및 위해성평가결과 발암성 등 위해가 높은 화학물질을 허가대상물질로 지정
  - ※ 허가대상물질의 제조·수입·사용의 사전허가가 필요한 용도 및 허가유예기간 등 고시
- 허가대상물질의 제조·수입·사용은 사전에 해당 용도별로 환경부장관의 허가 필요
  - ※ 단, 허가유예기간 동안에는 허가 없이 제조 등의 활동 가능

### 제한·금지물질의 지정 및 제한금지물질 함유제품 신고 (제35~37조)

- 환경부장관은 위해성평가를 통해 고 위해 물질을 제한·금지물질로 지정
  - ※ 제한·금지물질의 용도별 사용제한 조건 및 금지의 내용 고시
- 제한·금지물질 제조, 수입, 판매, 사용 시 제한·금지 내용 준수 의무
- 제품 내 제한금지물질 함량이 일정기준 이상인 제품의 경우 제한·금지물질 함량 및 제품 내 용도(착색제, 가소제 등) 신고
  - ※ 제한·금지물질이 함유 시 신고가 필요한 제품 용도 사전 고시

## 화학물질의 허가 절차도 (제31조~제34조)



### \* 허가신청

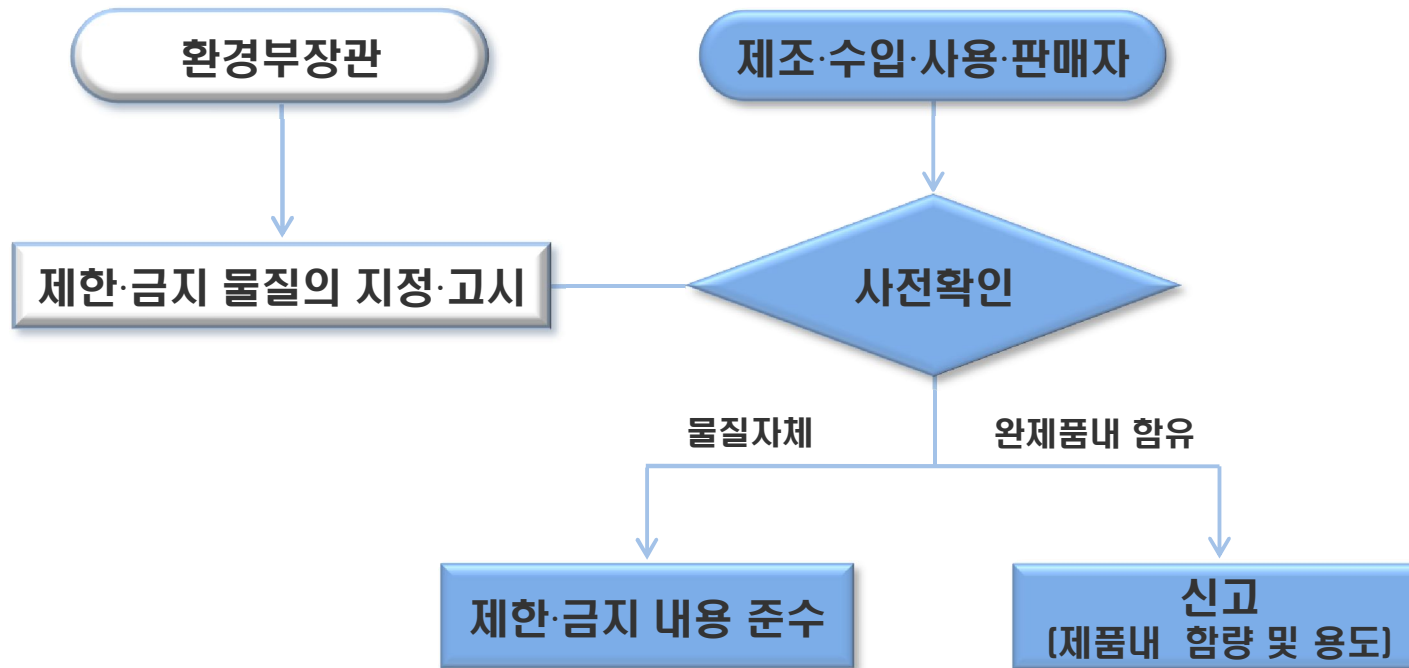
- 동일한 물질 및 동일한 용도에 대해서는 다른 신청인과 공동으로 허가 신청 가능

### \* 허가대상물질의 범위

1. 인체에 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키는 물질
2. 인체 또는 동식물의 체내에 축적성이 높은 물질
3. 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
4. 인체의 내분비계에 장애를 일으키는 것으로 추정되는 물질



## 화학물질의 제한·금지 절차도 (제35조~제37조)



## 제5장. 화학물질의 정보 제공 (제38조~제41조)

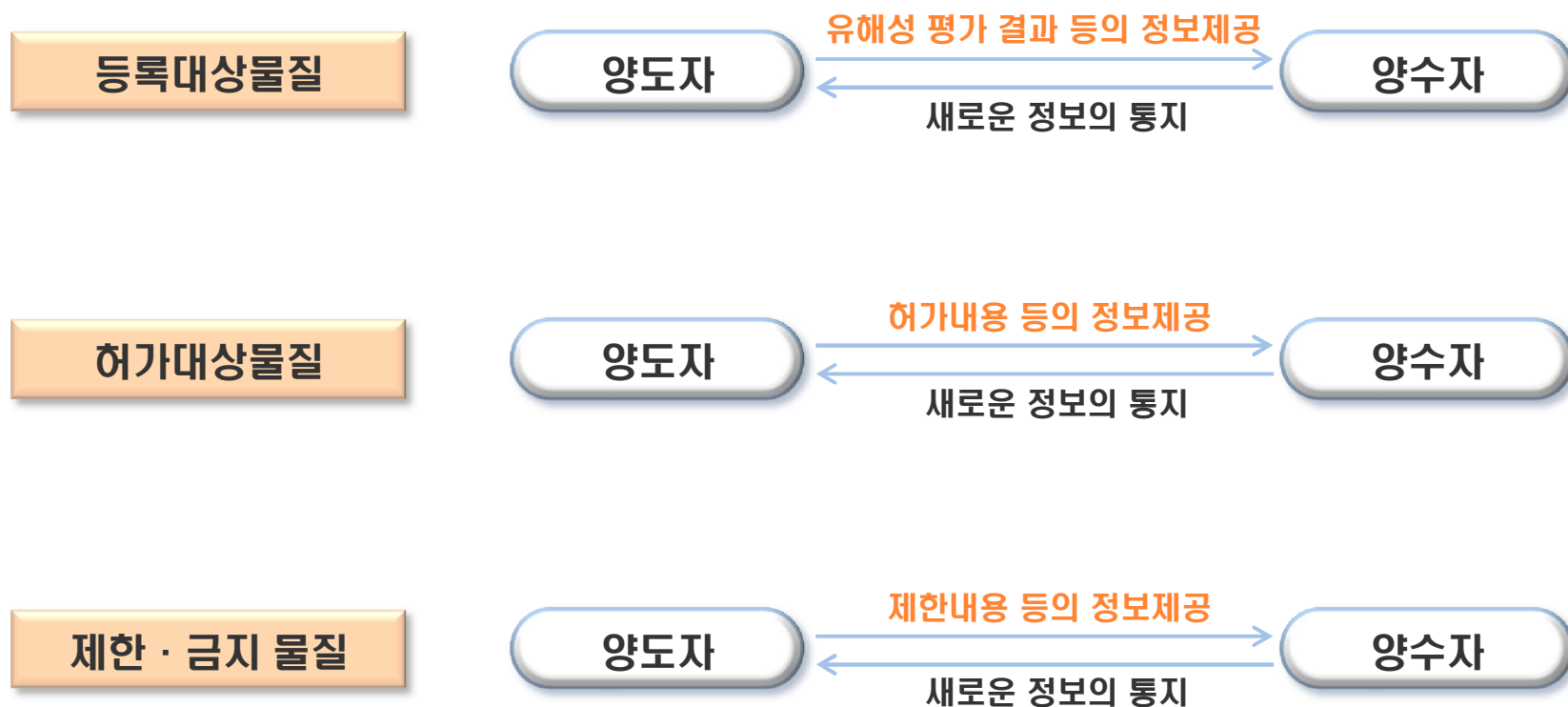
### 화학물질평가결과의 제공 (제38~40조)

- 화학물질 양도 시 유해성평가결과 등의 정보를 양수인에 제공
- 허가대상물질 양도 시 허가 내용 등의 정보를 양수인에 제공
- 제한·금지물질 양도 시 제한 또는 금지 내용 등의 정보를 양수인에 제공

### 제공된 정보의 변경 (제41조)

- 제공된 정보에 변경사항 발생 시 상대방에게 변경사항 통보
- 환경부장관은 위해 예방을 목적으로 제공되는 정보의 제출 또는 변경명령

## 화학물질의 정보제공 절차도 (제38조~제41조)



## 제6~7장. 보칙, 벌칙, 부칙 (제42조~제57조)

### 보칙 [제42~51조]

#### 등록신청자료의 공개 [제42조]

- 환경부장관은 유해성평가결과 고시 후 화학물질의 유해성자료 등 등록된 자료의 일부를 일반인에 공개

#### 자료의 보호 [제45조]

- 화학물질의 명칭, 성분 등 기업영업기밀과 관련된 부분은 자료 보호요청 시 자료보호기간 동안 비공개

### 벌칙 [제 52~57조] : 벌금·과태료 등 부과

### 부칙 : 공포 후 2년 후 시행 (일부 조항 1년 후)

## 산업계 부담에 대한 고려

### 제도 이행에 따른 비용부담

- 등록최저수량 기준 완화(0.1톤→0.5톤)
- 모든 기존화학물질이 아니라 평가대상물질로 선정된 경우 등록·평가 대상
- 동일한 물질에 대하여 공동등록 및 자료공유를 통한 비용분담 유도
- 기존자료의 활용 및 대체시험자료도 사용가능
- 국내외 공인된 화학물질 자료항목은 제출 면제

### 등록으로 인한 시장출시 지연

- 등록서류 검토결과 통지(30일) 후 제조, 수입 가능 (현행 60일보다 단축)

### 전량수출 물질, 보세구역 내 물질 등에 대한 등록면제

### 등록준비 기간

- 등록 우선 순위에 따라 준비기간 부여(2~8년)

4

## 입법효과

# 입법효과

## 1. 유통화학물질에 대한 정보확보를 통한 사전예방적 화학물질 관리

- 관리의 사각지대였던 기존화학물질에 대한 화학물질 정보까지도 확보할 수 있는 선진적 화학물질 정보 생산·평가 체계 확립

## 2. 위해성에 근거한 관리로 국민건강 위협요인 사전차단

- 유해성위주의 평가에서 노출을 고려한 위해성평가 실시
- 위해성평가에 근거한 용도별 허가 및 제한제도를 통해 고위해물질 노출 차단

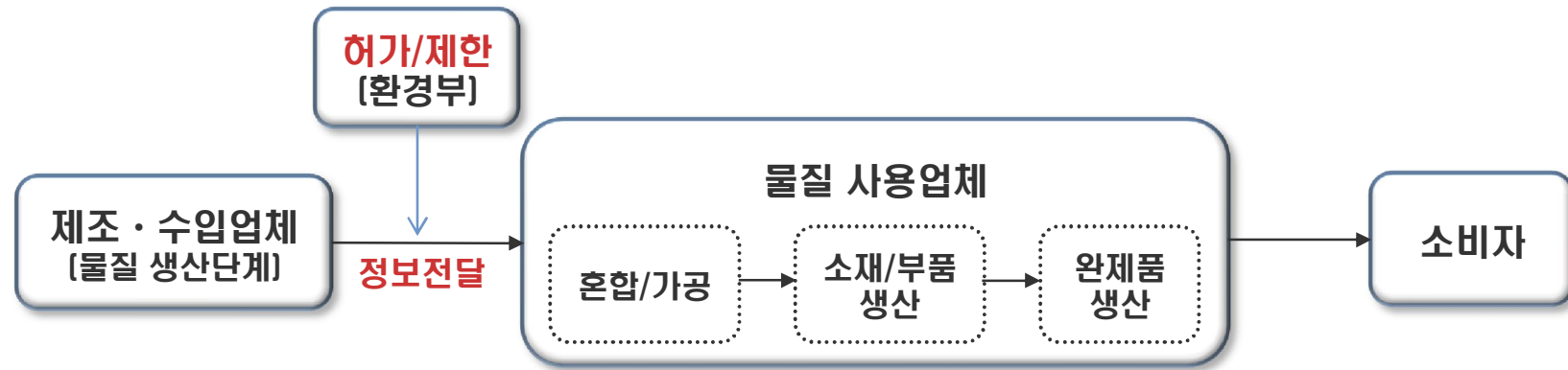
## 3. 정부와 기업의 역할 분담을 통한 기업경쟁력 강화

- 화학물질의 유해성, 위해성 정보 생산 등 안전성입증에 대한 산업계 참여 확대
- 대체물질 개발을 유도하여 화학산업의 경쟁력 강화 유도

## 4. GLP 시장확대, 환경컨설팅 수요 증가 등 관련 산업 육성 효과

- 화학물질 정보생산 확대로 국내 GLP 시장 확대 및 시험능력 향상 효과
- 등록·평가·허가 절차 관련 컨설팅 수요 증가로 국내 환경컨설팅 산업 육성

# 현행 : 사후관리중심 → 법률 제정 후 : 사전예방 중심



## 〈제정 후〉

### 1. 물질정보 생산(신규+기존물질)

- ① 유해성자료 : 인체 및 환경독성  
[만성적 영향포함]
- ② 유해성자료 : 물질의 노출에 따른  
인체 및 환경에 대한 위해영향

### 2. 물질 사용자/소재·부품/제품 생산자

- ① 위해예방대책 파악  
→ 작업장 내 물질 사용자 위해 예방
- ② 허가 : 유해물질의 한시적 사용허가  
→ 유해물질의 시장 퇴출 유도
- ③ 제한 : 취약용도로의 사용금지  
→ 소재/부품 내 유해물질 사용 원천 방지

### 3. 소비자

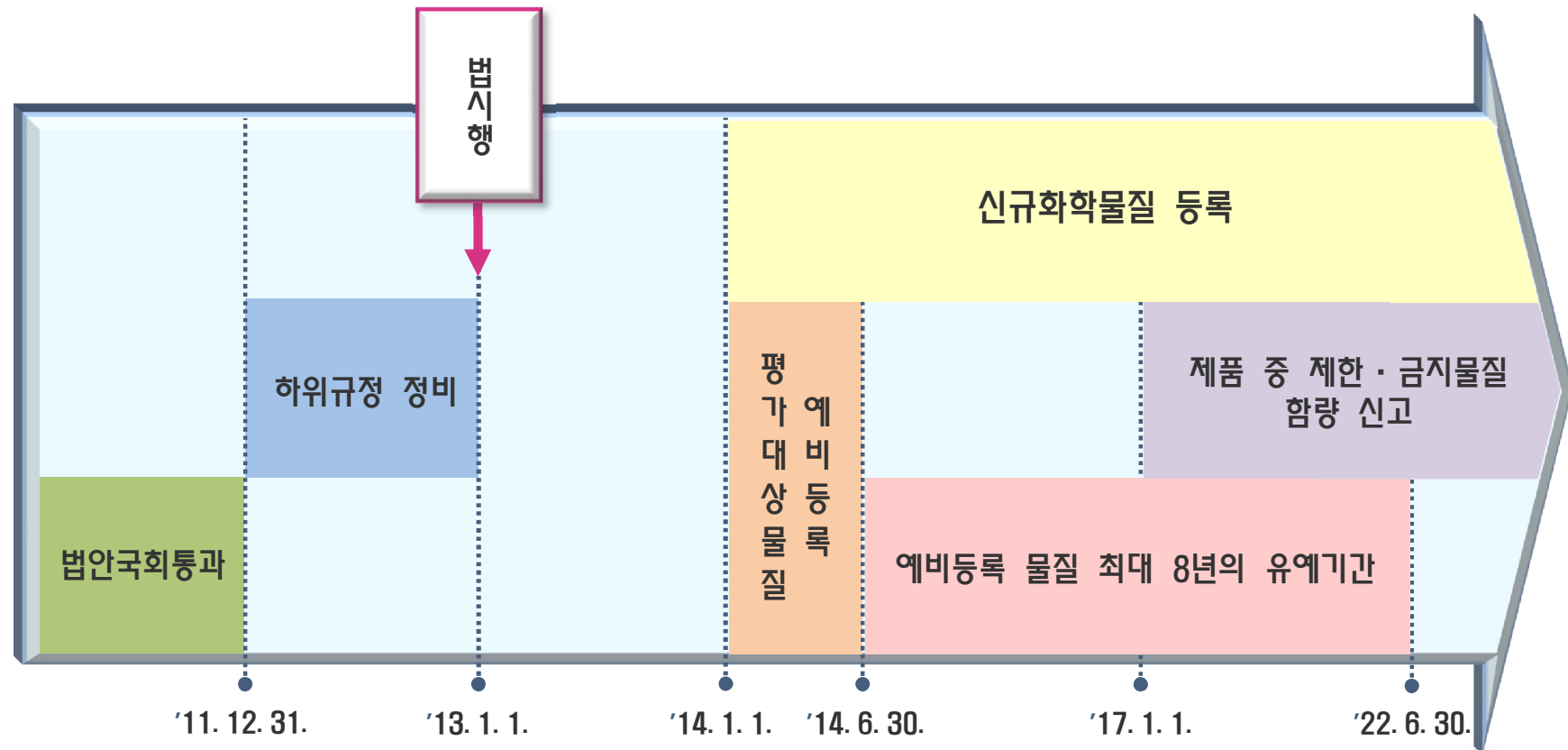
- : 완제품 내 유해물질 원천 차단
- 완제품 내 유해물질 노출로 인한  
소비자 피해 사전예방



**5**

## **제도 추진 계획**

## 제도 추진 계획



# 감사합니다

환경과 건강, 그 시작은 화학물질관리입니다



환경보건정책관실 화학물질과