

석유화학 환경안전 아카데미
2011.4.29(금) 11:00~12:00
대한상공회의소 중회의실B

사전예방적 위해 관리를 위한 화학물질관리제도 선진화

2011. 4. 29



환 경 부
화학물질과장 이 지 윤

1

목 차

I. 우리나라 석유화학산업 현황

II. 우리나라 화학물질관리제도 현황 및 문제점

III. 화학물질 등록 및 평가 등에 대한 제도 도입

2

I. 우리나라 석유화학산업 현황

3

🚧 석유화학 (petrochemistry)이란?

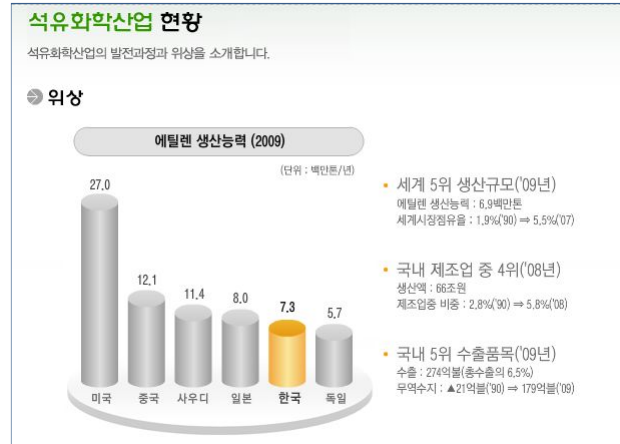
- **석유 및 천연가스를 원료**로 하여 연료 및 윤활유 등으로 쓰이는 화학 제품을 제조하는 화학
 - 원료를 이용하기 쉬운 형태로 바꾸기 위한 전환, 전환생성물에서 필요한 것의 분리 정제, **분리된 물질을 가공하여 석유화학 제품을 만드는 공정을 포함**
 - 합성섬유, 합성수지 등의 기술 진보에 따라 수요가 막대한 그들의 원료 물질 생산을 위해 필요
- ※ 석유화학의 역사는 1920년에 미국에서 시작되어 제2차 대전 때 부터 1950년까지가 확립기, 그 이후는 각국마다의 실시기로 분리

(출처 : 석유화학공업협회 홈페이지)

4

4

우리나라 석유화학산업 현황



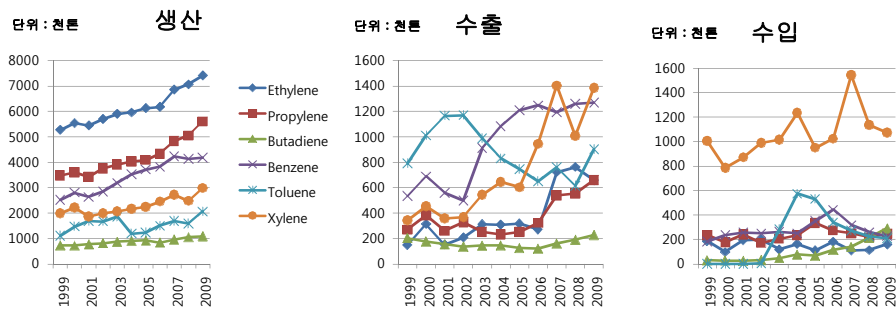
(출처 : 한국석유화학공업협회 홈페이지
http://www.kpia.or.kr/pcind/pcind_03_02.html)

5

5

우리나라 석유화학산업 생산, 수출입 동향

- 기초유분 생산, 수출입 현황



(출처 : 석유화학공업협회 홈페이지)

6

6

✚ 석유화학 관련산업의 화학물질 취급량 현황(2009)

업 종	사업장 (개소)	화학물질 (종)	화학물질 취급량 (백만톤)	
			2008	2009
총계(34업종)	2,917	212	129.3 (%)	135.2 (%)
화학물질 및 화학제품 제조업	497	205	81.4 (62.9)	85.5 (63.2)
고무제품 및 플라스틱 제품 제조업	224	66	2.1 (1.6)	2.1 (1.6)
코크스, 연탄 및 석유정 제품 제조업	15	51	26.2(20.2)	27.8 (20.6)
석탄, 원유 및 천연가스 광업	2	1	-	-

(출처 : 2009년 화학물질 배출량 조사 보고서, 환경부)

7

7

✚ 석유화학 관련산업의 화학물질 배출량 현황(2009)

업 종	사업장 (개소)	화학물질 (종)	화학물질 배출량 (톤)	
			2008	2009
총계(34업종)	2,917	212	129.3 (%)	135.2 (%)
화학물질 및 화학제품 제조업	497	205	5,002 (10.5)	4,870 (10.4)
고무제품 및 플라스틱 제품 제조업	224	66	3,980 (8.4)	5,098 (10.8)
코크스, 연탄 및 석유정 제품 제조업	15	51	1,805 (3.8)	1,313 (2.8)
석탄, 원유 및 천연가스 광업	2	1	-	-

(출처 : 2009년도 화학물질 배출량 조사 보고서, 환경부)

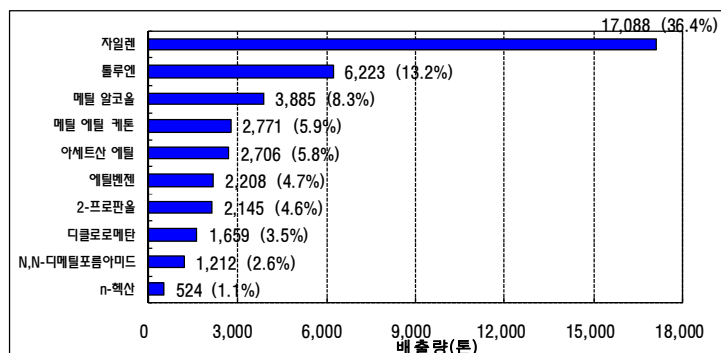
8

8

다량 배출 화학물질 현황(2009)

- 자일렌(36.4%), 톨루엔(13.2%), 메틸알코올(8.3%) 순으로 배출
- 상위 10개 화학물질이 전체 배출량의 86.1%를 차지

〈배출량 상위 10개 화학물질 (2009)〉



(출처 : 2009년도 화학물질 배출량 조사 보고서, 환경부)

화학물질 유통량 상위 10위 물질 현황(2006)

물질명	제조량 [톤/년]	물질명	수입량 [톤/년]	물질명	수출량 [톤/년]
Fuel oil, residual	49,054,233	Petroleum	121,913,302	Fuel oil, residual	15,797,657
Kerosine	27,552,610	Diiron trioxide	16,054,994	Kerosine	6,212,188
Portland cement chemicals	27,155,922	Naphtha	15,719,767	Portland cement, chemicals	4,630,634
Naphtha	20,378,995	Distillates (petroleum), crude oil	6,136,662	1,4-Benzene- dicarboxylic acid	2,968,786
Naphthalene sulfonic acid	12,893,415	Butane	1,372,232	Naphtha	2,753,096
Gasoline	11,460,134	Methanol	1,350,421	Gasoline	2,183,899
Nitrogen	8,624,153	Sodium hypochlorite	1,202,705	p-Xylene	1,847,855
Oxygen	7,040,127	Propane	1,091,075	Sulfuric acid	1,520,925
Ethylene	6,298,065	Sodium chloride	1,014,958	Benzene	1,168,872
Benzene	5,394,785	Calcium oxide	951,618	xylene	830,156

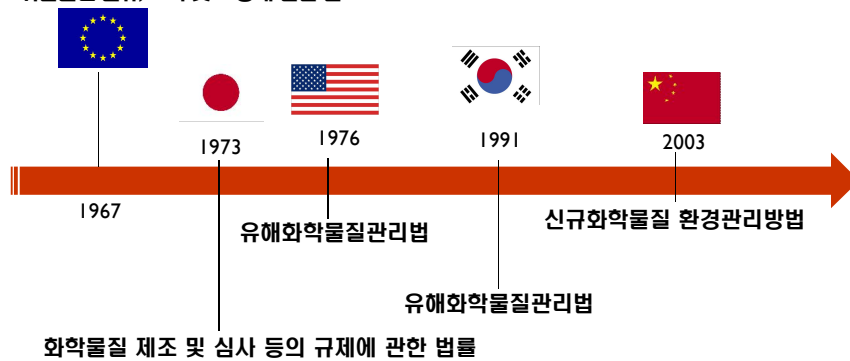
(출처 : 2006년도 화학물질 유통량 조사 보고서, 환경부)

표. . 우리나라 화학물질관리제도 현황 및 문제점

11

주요국가 화학물질 관리법 도입 시기

위험물질 분류, 표시 및 포장에 관한 법

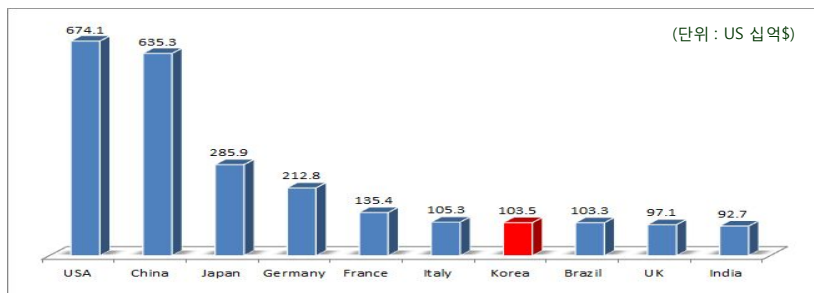


12

12

우리나라 화학산업 위치

- 국내 화학산업 출하액은 약 119조원(USD 1,035억)으로 세계시장의 3.02%를 차지하며, 세계 7위 수준('09년도 기준)
 - 미국은 19.6%, 중국은 18.5% 차지
 - 브라질, 인도는 각각 3.01%, 2.70%로 우리나라에 근접한 상황

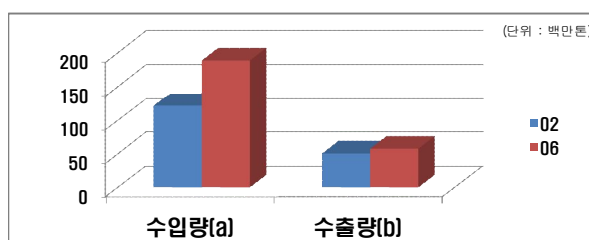


※ 출처 : ACC(American Chemical Council, 2010)
 ※ 세계 화학제품 출하규모(2009) : USD 3,432십억

〈 주요국별 화학제품 출하규모(2009) 〉

13

화학물질 유통 현황



- '06/'02년 대비 화학물질 수입량 증가는 55%(122 → 189백만톤), 수출량 증가는 13%(51 → 59백만톤)

※ 화학물질 수입량이 수출량보다 훨씬 많으며, 급증하고 있어 수입화학물질 관리 강화 필요

〈참고〉 〈 우리나라 화학물질 유통현황 〉

(단위 : 백만톤)

구분	유통량 (a+b+c)	제조량(a)	수입량(b)	수출량(c)	비고(사용량)
'02년	287.4	216.2	122.0	50.8	248.5
'06년	417.9 (45.4)	286.3 (216.2)	189.3 (55.1)	57.7 (13.7)	363.9 (46.4)

※ 출처 : 환경부 「제3차 화학물질 유통량 조사 최종보고서」 (2007. 11)

14

14

화학물질 정보생산 현황

- 우리나라는 '91. 2월 「유해화학물질관리법」이 제정된 이후부터
국내 수입·제조된 새로운 물질(신규화학물질)에 대해 화학물질 정보확인
※ 산업계에서 정보를 생산하여 유해성심사 신청
- 신규물질 유해성 심사를 통해 정보가 확인된 물질은 현재 6천여종에 불과
- 유해화학물질관리법 제정 전 유통된 화학물질에 대해서는 국가에서 일부
정보 생산 (600여종)
- 화학물질 유해성심사 항목 제한적
※ '06(3) → '07(6) → '09(9)



국내 유통되는 화학물질(약 43천 종)의 약 15% 정도만 화학물질 정보 확인

15

15

화학물질 유통량은 증가하나, 화학물질 정보는 부족

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



16

16

🚩 화학물질 위해성 정보에 기반한 과학적 관리방안 미흡

- 화학물질에 대한 위해성 정보 없이 제품 등에 사용되고 있어, 유아·어린이
용품에서 발암물질 검출 등 문제발생
 - 태아 제대혈에서 발암물질 등 검출
- EU는 산업계에 위해성평가 의무를 부여하여 이를 통해 허가·제한 제도 운영
 - 유럽은 DMF, 어린이 장신구 중 납, 카드뮴 사용 금지 발표('11.3)
- 미국은 안전성 입증 책임을 'EPA'에서 '산업체'로 이전 움직임
 - 'Kid Sale Chemicals Act' 발의('08. Lautenberg 의원)
 - ※ 산업체에 화학물질 정보생산과 공유 의무, 안전성 입증책임 부여

17

17

🚩 국제사회는 지속가능한 화학물질관리 요구 추세

- UN은 2020년까지 화학물질의 위해 최소화를 목표로 하는 화학물질 관리전략인
SAICM 채택 및 각국 이행 권고('02)
 - EU, 일본, 미국은 이를 근거로 자국 화학물질제도 강화 추진
 - ※ SAICM(Strategic Approach to International Chemicals Management)
- 환경이 글로벌 정치, 경제 중심이슈로 등장하면서, 화학물질 규제가 핵심요소로
부각



18

18

수출시 규제 받으나, 수입시에는 유해성 확인 없이 통과

- EU·일본 등은 이미 산업계에 기존화학물질을 포함하여 정보 생산·제출 의무 부여
 - 우리나라는 수출시에는 정보 제출 규제를 받으나, 수입시에는 별도 제한 없어, 무역 역차별 발생, 유해물질이 여과 없이 유입
- ※ 우리나라의 '06/'02년 대비 화학물질 수입량 증가율이 55%로 수출량 증가율(13%)보다 훨씬 크므로 수입되는 물질에 대한 관리강화 필요

〈 국내외 화학물질 관리 수준 〉

구분	우리나라	EU	일본	미국	중국
근거법	유해법	REACH	화심법	TSCA	신규물질법
대상물질	신규물질	신규물질 기존물질	신규물질 기존물질	신규물질	신규물질
평가항목	18개	최대 62개	정부가 요구하는 항목 제출	물질마다 상이	최대 49개
평가범위	유해성	유해성 위해성	유해성 위해성	정부 필요에 따라 위해성 평가 요구	유해성 위해성

19

19

III. 화학물질 등록 및 평가 등에 대한 제도 도입

20

✚ 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
- 화학물질에 대한 위해성정보 없이 제품 등에 사용되고 있어, 유아·어린이용품에서 발암물질 검출 등 문제발생
- EU·일본 등은 이미 산업계에 기존화학물질에 대한 정보 생산·제출 의무를 부여하였으나, 국내에는 기존화학물질의 경우 정보제출에 대한 제한 없이 화학물질 수입·유통
- UN은 2020년까지 화학물질의 위해 최소화를 목표로 하는 화학물질관리전략인 SAICM 채택 및 각국 이행 권고[02]

21

21

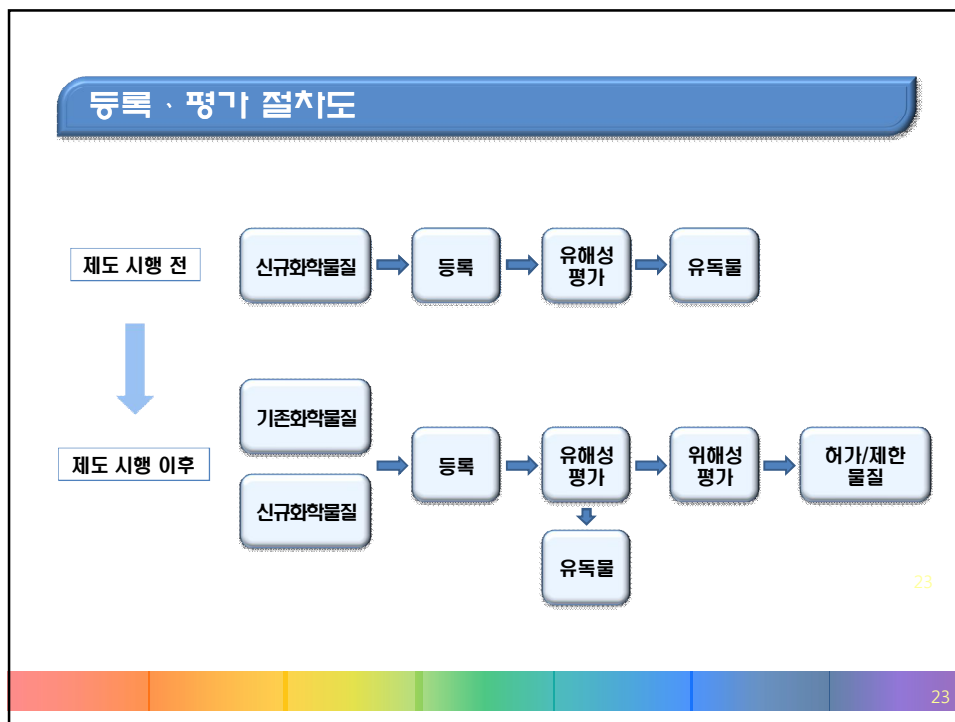
✚ 법률(안) 개요

- 📌 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

22

22



제1장. 중칙 (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 금지되는 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) 25

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

25

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

26

26

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)

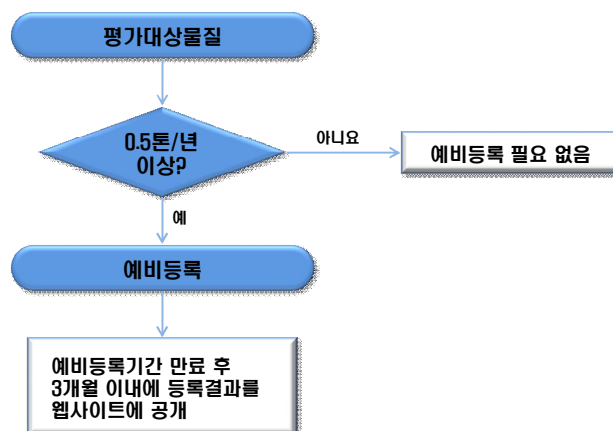
- 자료의 정당한 사유 없이 사용승인 거부 또는 승인을 원하지 않는 자료의 승인 강요 시 해당자료는 등록목적으로 제출 금지할 수 있음

27

27

예비등록 절차도 (제12조~제13조)

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



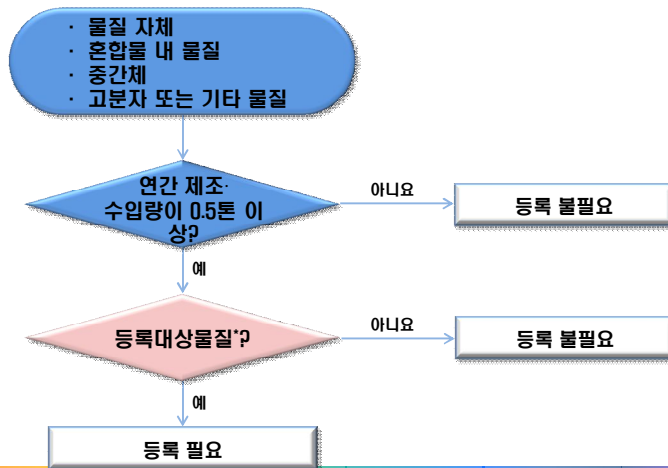
28

28

등록 절차도 (제14조~제18조)

1) 등록 필요성 확인

• 등록대상물질 = 평가대상물질 + 신규화학물질



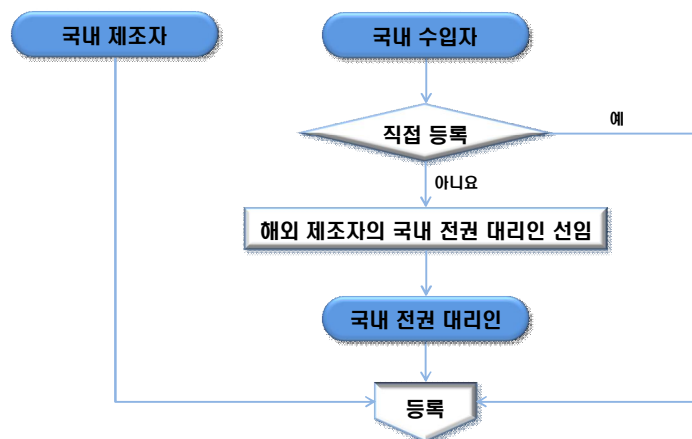
29

29

등록 절차도 (제14조~제18조)

2) 등록 주체

• 국내 제조자, 국내 수입자, 전권 대리인

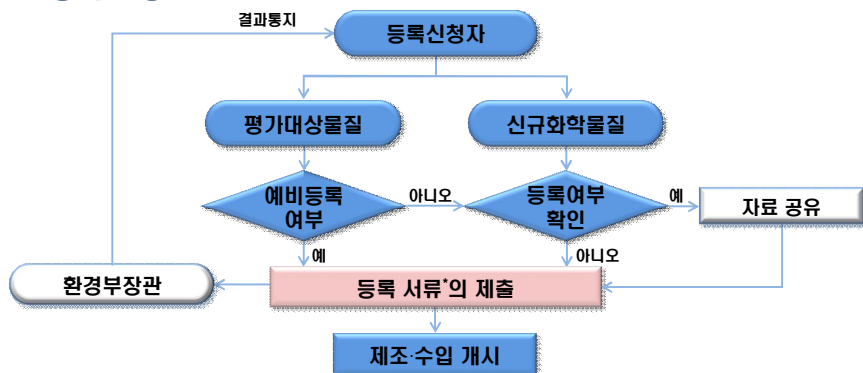


30

30

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

31

31

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

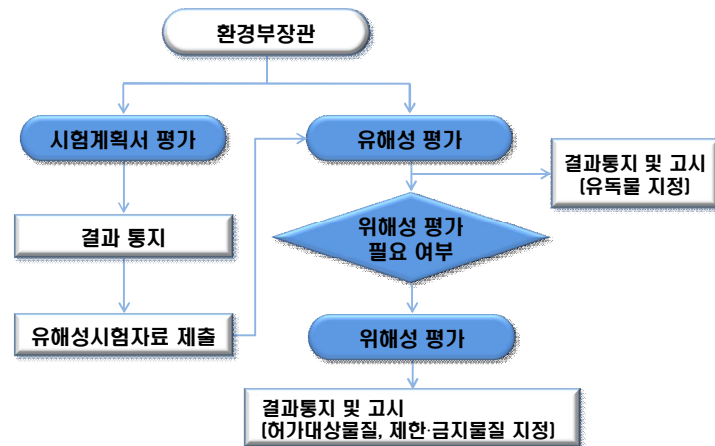
☞ 시험기관의 지정 및 취소 (제29~30조)

- 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

32

32

평가 절차도 (제24조~제30조)



33

33

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

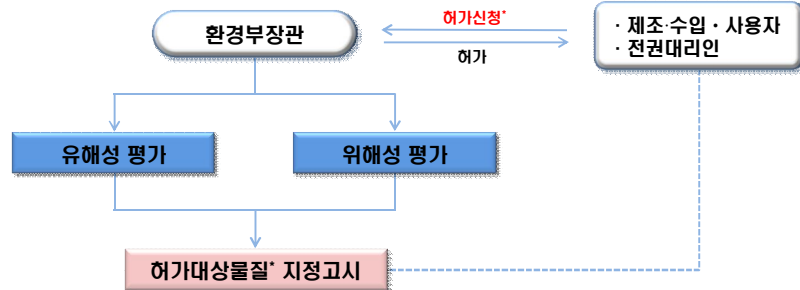
제한·금지물질의 지정 및 제한금지물질 함유제품 신고 (제35~37조)

- 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

34

34

화학물질의 허가 절차도 (제31조~제34조)



* 허가신청

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

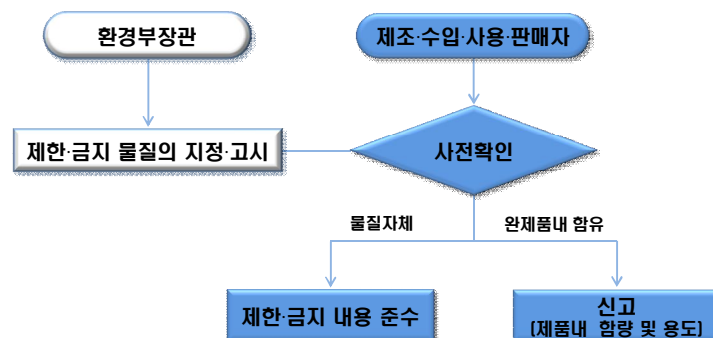
* 허가대상물질의 범위

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

35

35

화학물질의 제한·금지 절차도 (제35조~제37조)



36

36

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

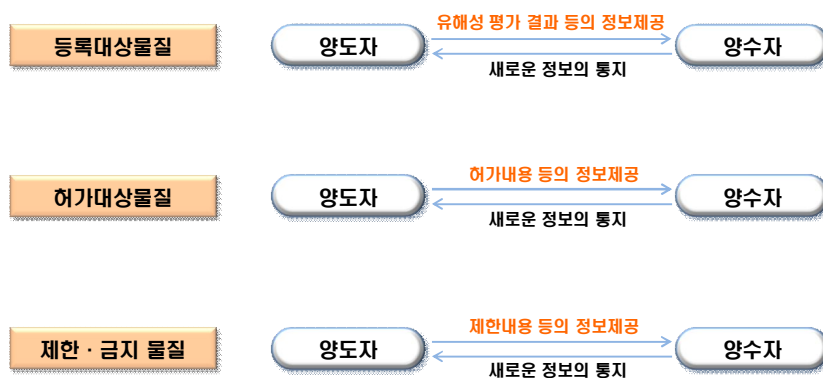
제공된 정보의 변경 (제41조)

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

37

37

화학물질의 정보제공 절차도 (제38조~제41조)



38

38

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

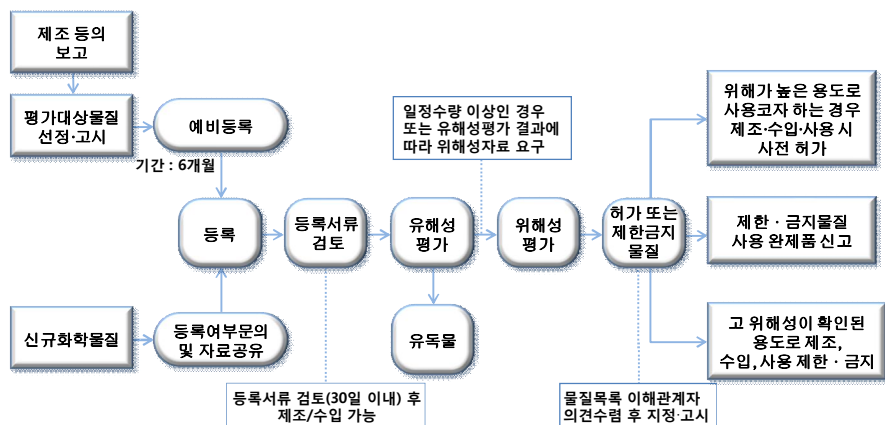
벌칙 (제 52~57조) : 벌금·과태료 등 부과

부칙 : 공포 후 2년 후 시행 (일부 조항 1년 후)

39

39

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

40

40

산업계 부담 저감 방안

제도 이행에 따른 비용부담 저감 방안

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

등록으로 인한 시장출시 지연 최소화

- 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)**

41

41

입법 효과

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 안전성임증에 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

42

42

