



화평법 및 기업 대응

(주) 쉬스케미칼컨설팅 이은정 박사

I

화평법 주요 내용

- 1. 화평법 구성
- 2. 화평법과 유해법 차이
- 3. 화평법 주요 체계도
- 4. 화평법 주요내용

1. 화평법 구성



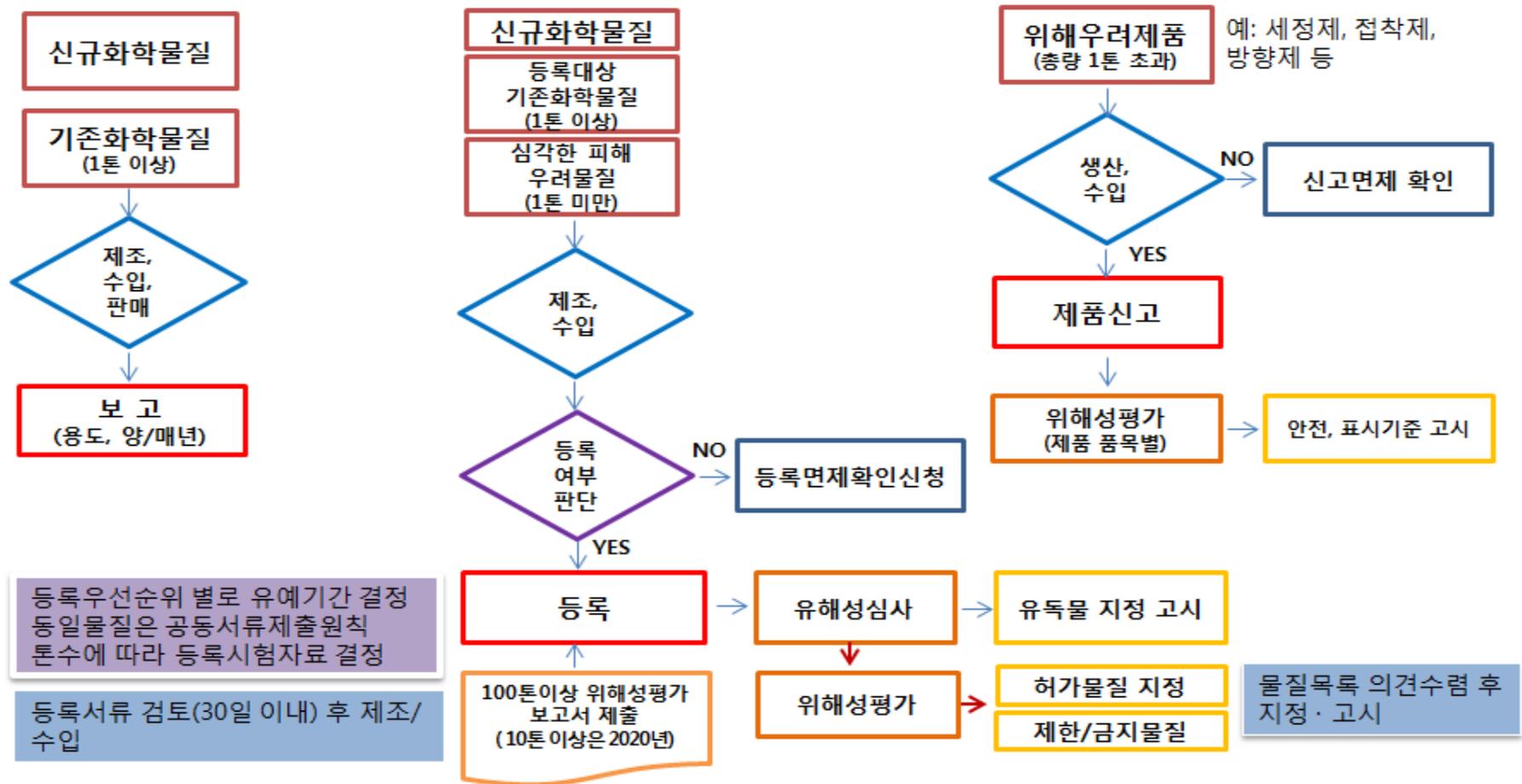
1장	총칙
2장	화학물질의 등록
3장	화학물질의 유해성심사 및 위해성평가
4장	허가물질 등의 지정 및 변경
5장	화학물질의 정보제공
6장	위해우려제품 등의 관리
7장	보칙
8장	벌칙
	부칙

2. 화평법과 유해법 차이

구분	유해법	화평법(K-REACH)
보고	-4년마다 유통량 보고	-화학물질 제조자, 수입자, 판매자의 1톤/년 이상 기존물질 및 모든 신규물질에 대한 양, 용도 등을 매년 보고
등록대상물질	-신규화학물질(100kg 이상)	-등록대상기존화학물질 -신규화학물질
등록소량면제	신규물질 100kg/년 미만	등록대상기존화학물질 1톤/년 미만 신규물질은 제한없음
평가항목	최대 16항목	최대 47항목(안)
등록주체	-국내 제조자 또는 수입하고자 하는 자 (대리인)	-국내 제조자 또는 수입자 -국외 제조 생산자가 선임한 자
공동자료제출	없음	있음
위해성자료	등록 제출자료 아님	연간 제조 수입량 10톤/년 이상인 경우 제출의무. 단, 최대 5년 유예기간 100톤/년 이상: 2015년 1월 1일 70톤/년 이상: 2017년 1월 1일 50톤/년 이상: 2018년 1월 1일 20톤/년 이상: 2019년 1월 1일 10톤/년 이상: 2020년 1월 1일
허가제도	없음	있음
제품신고 및 규제	없음(취급제한물질 규제) 살생물제품 관리 없음	유해화학물질함유(0.1%이상) 제품(1톤/년) 신고 위해우려제품에 대한 위해성평가 살생물제품 관리

3. 화평법 주요 체계도

주요 체계도



정의 (제2조)

- **제품** : 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 제품
 - 혼합물로 이루어진 제품
 - 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품
- **위해우려제품** : 화학제품 중에서 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 고시한 것
 - 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제 및 섬유유연제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품
 - 방충제, 소독제, 방부제 등과 같이 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해, 저해하는 데 사용하는 제품
- **하위사용자** : 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인은 국내 설립된 경우로 한정). 다만 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외한다.

4. 화평법 주요 내용

보고 (제8조)

- 보고 : 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 매년 화학물질의 용도 및 양 등을 환경부 장관에게 보고
- 보고 제외 대상
 - 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
 - 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
 - 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
 - 그 밖에 조사·연구용으로 제조·수입되는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질(시행령안 제7조)
 1. 시약 등 과학적 실험, 분석 또는 연구를 위해 제조·수입되는 화학물질
 2. 연구개발용으로 제조·수입되는 다음 각 목에 해당하는 화학물질
 - 가. 화학물질 또는 제품·상품을 개발하기 위한 경우
 - 나. 공정을 개선·개발하기 위한 경우
 - 다. 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우
 - 라. 화학물질의 시범제조 또는 제품·상품의 시범생산을 위한 경우
 3. 제2조제1호에 따른 비분리중간체
- 제조 등의 변경보고(시행령안 제 8조)
 - 해당 화학물질을 제조수입 판매하는 자의 정보(상호, 소재지, 연락처 등)가 변경된 경우
 - 유독물의 용도분류체계에서 변경되는 경우

4. 화평법 주요 내용

- 제조 등의 변경보고(시행령안 제 8조)

시행령(안)	시행규칙(안)
<p>.제조 등의 변경보고 변경사항 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조.수입.판매자의 정보가 변경된 경우 - 화학물질의 용도분류체계 내에서 변경되는 경우 <p>.등록면제확인대상 화학물질의 구체화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시약, 공정개선.개발, 적용분야 시험, 시범 제제 등 실험 분석용 및 연구개발용 화학물질과 일정한 저우려고분자 화합물 등 	<p>.보고 및 변경보고방법 구체화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보고내용 : 화학물질 제조, 수입, 판매자 정보, 화학물질 정보, 제조, 수입, 판매량(전년도 1월1일부터 12월 31일) 화학물질의 용도 - 보고시기 : 매년 4월30일까지 - 변경보고

4. 화평법 주요 내용

등록 (제8~17조)

- 등록 : 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록
 - ※ 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대해서는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록
 - ※ 부여된 등록유예기간 내에 유해성 및 위해성에 관한 자료 등을 생산하여 제출, 용도 변경시에도 제출
 - ※ 연간 1톤 이상은 유해성, 연간 100톤 이상은 유해성·위해성 자료 제출
 - ※ 톤수 산정 : 등록할 시점의 연도 1월1일부터 12월31일까지 제조·수입 예정량
 - ※ 법 시행 후 5년 뒤에는 유해성·위해성 자료 제출 대상이 연간 10톤 이상으로 확대
2017. 1. 1 연간 70톤 이상, 2018. 1. 1 연간 50톤 이상,
2019. 1. 1 연간 20톤 이상, 2020. 1. 1 연간 10톤 이상

등록대상기존화학물질의 지정(제9조 및 제10조)

- 법규정
 - 해당 화학물질의 국내 유통량, 유해성·위해성 정보를 고려하여 등록대상기존화학물질로 지정·고시
 - 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간 동안에는 등록을 하지 않고 제조·수입 가능
- 하위법령(안)
 - 지정 시 용도, 노출수준 등 위해성을 고려
 - 3년 마다 등록대상기존화학물질을 지정·고시하면서 3년의 등록유예기간 부여
 - 지정대상 사전예고(법 시행전('14년) 사전예고 예정)
: 첫 해 대상물질은 500종 이하로 고려

등록 (제8~17조)

● 등록면제 :

- 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
- 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
- 그 밖에 국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질로서 환경부장관의 등록 면제 확인(이하 "등록면제확인"이라 한다)을 받은 화학물질

● 등록면제확인대상 : 시행령 안 제10조

- 저우려 고분자 :

가. 수평균분자량이 10,000 이상인 고분자로서 1,000 미만의 분자의 함량이 5% 미만이고, 분자량이 500미만인 분자의 함량이 2% 미만인 고분자화합물

나. 수평균분자량이 1,000 이상에서 10,000미만인 고분자로서 분자량이 1,000 미만인 분자 함량이 25%미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10% 미만인 고분자화합물

※ 저우려고분자 제외 : 양이온성 고분자화합물(고체상태로만 사용되며, 물에 녹지않거나 분산되지 않는 고분자 제외) 유해화학물질, 에폭시화합물, 아지리딘화합물 또는 신규화학물질인 단량체가 중량비 2%초과하여 포함된 수평균분자량이 10000미만인 고분자화합물

- 표면처리의 대상이 되는 기본물질과 기본물질 표면을 처리하는 물질이 모두 신규화학물질 또는 등록대상 기존화학물질에 해당하지 않는 화학적으로 표면 처리된 화학물질을 처음 제조·수입하려는 경우 그 화학물질

4. 화평법 주요 내용

소량 신규화학물질의 등록

● 법규정

- 법률에서 **신규화학물질은 통수에 상관없이** 모두 등록하도록 규정
- 등록 시 **9개의 등록신청자료**를 제출해야 함

● 하위 법령 안

1) 연간 **1톤 미만**(‘20년 0.1톤) **등록 간소화**

- 제출자료: **사업자정보, 용도, 식별정보(명칭, 구조식 등), 노출 형태 등과 같은 노출정보**
- 기간: 등록신청 후 **3일 이내** 통지(추가 검토 필요 시 **7일**)

<현행> 연간 0.1톤 미만 유해성심사 면제확인: 용도, 성분명세서, 식별정보 등 제출. 제조·수입시마다 면제확인 필요

변경등록 · 신고

● 변경등록 · 변경신고 : 변경사항이 발생시 환경부령이 정하는 바에 따라 변경 등록

변경사실을 안 날로부터 1개월 이내(시행규칙 안 제15조)

- 등록된 화학물질의 연간 제조·수입량이 환경부령으로 정하는 범위 이상 변경된 경우
- 등록된 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우

● 변경신고 : 등록자의 명칭·소재지 또는 대표자가 변경된 경우(변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내)(시행규칙 안 제15조)

등록 (제8~17조)

● 등록신청시 제출자료

- 제조·수입을 하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자
- 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질의 식별 정보
- 화학물질의 용도
- 화학물질의 분류 및 표시
- 화학물질의 물리·화학적 특성
- 화학물질의 유해성
- 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성(제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우만 해당한다)
- 안전사용을 위한 지침관련자료(보호구, 폭발·화재누출시 응급조치사항 등)
- 그 밖에 환경부령으로 정하는 자료

● 등록대상 기존화학물질의 등록신청시 자료제출방법 :

- 각자 등록 신청하되, 환경부령으로 정하는 신청자료는 대표자를 정하여 **공동제출**

※ 개별제출 가능

기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우

공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우

그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경

등록대상화학물질의 명확화(제10조 및 제14조)

• 법규정

- 화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 **미리 등록**
- **대통령령으로 정하는 화학물질**로서 **등록면제확인**을 받은 경우 **등록을 하지 않고** 제조·수입 가능

• 하위법령 안

- 불순물·부산물(우연히 또는 비의도적 생성물질)은 등록대상에서 제외하되, **본 화학물질의 등록 신청서에 함께 기재**(EU와 동일)
- 중간체는 분리·제거 여부에 따라 **비분리**중간체는 **제외**, **분리**중간체는 등록(EU와 동일)
- 저우려고분자는 **등록면제확인 대상**으로 하되, **예외기준**(양이온성 등) 해당시 등록

등록시 제출 시험자료의 범위(제14조 및 제16조)

• 법규정

- 등록신청자는 등록신청자료 중 화학물질의 물리적·화학적 **특성 및 유해성**에 관한 자료로서 **시험기관 실시결과**를 제출하여야 함
- 다른 등록자가 제출한 기존 시험자료는 **소유자의 사용동의**를 받아 자신의 등록신청 목적으로 **활용** 가능
- 등록신청자료의 일부를 시험의 내용 및 일정 등을 포함한 **시험계획서로 대체**하여 제출 가능

• 하위법령 안

- 기 등록된 시험자료의 경우 **소유자의 사용동의서** 제출
- 국내 시험기관과 연계하여 **시험계획서 대체** 인정
- 신뢰성 등 입증 전제로 해서 **비시험자료**(QSAR, read-across 등) 인정

4. 화평법 주요 내용

등록 (제8~17조)

등록필수 항목 - 물리화학적 특성

시험항목	1~10 ton	10~100 ton	100~1000 ton	> 1000 ton
물질의 상태	√	√	√	√
수용해도	√	√	√	√
녹는점/어는점	√	√	√	√
끓는점	√	√	√	√
증기압	√	√	√	√
옥탄올물분배계수	√	√	√	√
상대밀도	√	√	√	√
입도분석	√	√	√	√
인화성		√	√	√
폭발성		√	√	√
산화성		√	√	√
점도			○	○
해리상수			○	○

√ : 등록제출 시험항목

○ : 시험계획서 대체가능 시험항목(제21조제1항)

4. 화평법 주요 내용

등록 (제8~17조)

등록필수 항목 - 인체유해성

시험항목	1~10 ton	10~100 ton	100~1000 ton	> 1000 ton
급성경구독성	√	√	√	√
급성경피독성		√	√	√
급성흡입독성				
급성 피부자극성 및 부식성	√	√	√	√
급성 눈자극성 및 부식성		√	√	√
피부과민성	√	√	√	√
복귀돌연변이	√	√	√	√
포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상		√	√	√
시험동물을 이용한 유전독성		√	√	√
추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)			○	○
반복투여독성(28일)		√	√	√
반복투여독성(90일)				○
발암성				○
생식 및 발달독성에 대한 스크리닝		○	○	○
최기형성				○
2세대 생식독성				○

√ : 등록제출 시험항목

○ : 시험계획서 대체가능 시험항목(제21조제1항)

4. 화평법 주요 내용

등록 (제8~17조)

등록필수 항목 - 환경유해성

시험항목	1~10 ton	10~100 ton	100~1000 ton	> 1000 ton
어류급성독성	√	√	√	√
물벼룩급성독성	√	√	√	√
조류성장저해		√	√	√
어류만성독성			○	○
물벼룩만성독성			○	○
육생식물 급성독성			○	○
육생식물 만성독성				○
육생 무척추동물 급성독성			○	○
육생 무척추동물 만성독성				○
생분해성(Ready)	√	√	√	√
pH에 따른 가수분해		√	√	√
생분해성(Inherent)			○	○
분해산물의 확인			○	○
저서생물 만성독성				○
생물농축성				○
활성슬러지 호흡저해			○	○
흡·탈착 스크리닝			○	○
흡·탈착에 대한 추가 정보				○
환경거동 및 동태에 대한 추가정보				○

√ : 등록제출 시험항목
○ : 시험계획서 대체가능 시험항목

4. 화평법 주요 내용

유해성심사 및 위해성평가(제18~24조)

- 유해성 심사 : GLP기관의 시험을 통해 생산된 결과 제출(안)
16항목 → 톤수별 차등화(15-47항목, 시행규칙 별표)
환경부 장관은 유해성심사를 하고 그 결과를 등록한 자에게 통지
※ 유해성(Hazard) : 물리화학적 특성, 급성독성, 생식독성, 부식성/자극성 등 건강 환경에 악영향을 미치는 고유한 성질
- 유해성평가 : 유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성평가
 - 유해성심사기간 : 신규화학물질 6개월 이내
기존화학물질 1년 이내(시행규칙 안 제33조)
 - 우선순위 : 국내 제조수입량 및 수출량
화학물질의 유해성 여부
국민의 건강 또는 환경에 대한 피해 발생 여부 등(시행규칙 안 제35조)
- 유해성 심사결과의 공개 : 유해성심사를 마친 경우 화학물질의 명칭, 유해성, 유독물 해당여부 고시
 - 자료보호 대상 : 총칭명으로 고시, 단 유독물질에 해당되면 화학물질 명칭 고시
- 시험기관의 지정 및 취소 : 환경부장관은 물리화학적 특성 및 유해성 시험 수행 기관 지정 및 취소

4. 화평법 주요 내용

위해성평가

- **위해성자료** : 제조·수입량이 연간 **100톤 이상**이거나 유해성심사 결과
위해성평가가 필요한 경우 제출

※ **위해성(Risk)** : 독성이 있는 물질의 노출경로를 확인하여 실제로 생태계 및 인간 건강에 **피해**를 주는
정도를 평가

- **평가** : 물질별 우선 순위에 따라 **단계적으로 수행**(EU의 경우, 14년까지 90개 물질 진행 중)

● **유해성심사자료 활용**

- 물리화학적 특성, 인체 및 환경에 대한
유해성심사를 **기초자료로 활용**

● **노출평가(Exposure assessment)**

- 화학물질의 다양한 용도 및 사용공정
고려한 **노출시나리오에 따른 평가 실시**

양 결과를 조합하여 **위해도 정량화(Risk characterization)**

허가물질 등의 지정 및 변경(제25~28조)

유해화학물질 지정·변경

▶ **위해성 정도**에 따라 허가물질, 제한물질, 금지물질로 지정

● **허가물질** : **위해성이 크다고 우려**되어 허가를 받아야 하는 물질

- 지정대상 : **발암성·돌연변이성·생식독성 물질(CMR)**,

잔류성·생물농축성·독성 물질(PBT) 등 고위해우려물질이 대상

▶ **위해성을 적절히 관리할 수 있고, 대체가능성(경제성) 등을 분석·검토하여 지정 예정**

● **제한물질** : **특정 용도**시 **위해성이 커서** 그 용도로는 금지된 물질

● **금지물질** : **모든 용도**로 **위해성이 커서** 모든 용도로 금지된 물질

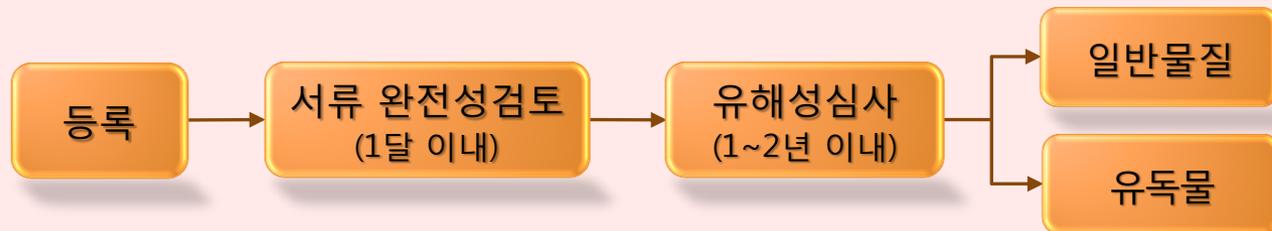
▶ 「유해법」 "취급제한·금지물질" 이 「화평법」으로 이동,

현재 72종(금지 60종, 제한 12종) 유지 예정

4. 화평법 주요 내용

유해화학물질의 지정(제20조 및 제25조~제28조)

- 법규정
 - 유해성심사 및 위해성평가 결과 등에 따라 유독물질, 허가물질, 제한·금지물질로 지정·고시
- 논의결과
 - 유독물질 지정기준은 **국제 화학물질 분류·표시기준(GHS)**과 동일
 - 허가물질의 **지정기준 구체화**(발암성 및 생식독성 등)
 - 유해화학물질 지정 전에 **사회·경제성 분석** 실시 및 사전예고



- 유독물질 지정 : 급성독성 시험, 유전자변이 시험, 발암성 시험결과 독성이 큰 물질은 유독물질로 지정

유해화학물질 함유제품(제32조)

• 법규정

- 유해화학물질 함유제품을 생산·수입자는 **화학물질별 총량 연간 1톤 초과시** 함유된 화학물질의 명칭, 함량, 제품 내 용도 등 신고
- 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 **특정한 고체형태**로 일정한 기능을 발휘하는 제품은 **제외**

• 하위법령 안

- 하나의 제품에 함유된 신고대상 유해화학물질의 **함량 기준(중량비 0.1%)** 설정

위해우려제품 등의 관리 (제32~37조)

- 유해화학물질 함유제품의 신고

- 주체 : 유해화학물질이 함유된 제품을 생산하거나 수입하는 자
- 신고 내용 : 신고자 정보, 국외생산자가 선임한 자가 신고하려는 경우 그 선임된 자의 정보, 제품에 관한 정보(제품명, 용량, 사용설명서 등), 함유된 화학물질의 명칭, 함량(확인된 불순물, 부산물 포함) 함유된 유해화학물질에 대해 알려진 분류 및 유해성 정보 제품 내 유해화학물질의 용도

※ 제외 대상 : 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품

- 신고확인증 발급 : 지방환경관서의 장이 신고서를 제출받은 날부터 7일 이내 발급

- 신고 면제조건(시행규칙 안 제52조)

- 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우 인간 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질
- 해당 제품의 용도로 이미 등록한 화학물질

※ 노출을 차단할 수 있는 경우 : 제품내 유해화학물질이 인체에 직접적으로 접촉이 이루어지지 않고 새어 나오지 않도록 한 경우

※ 면제확인신청 제출(한국화학물질관리협회) 후 7일 이내 신고면제 확인증 발급

위해우려제품 등의 관리 (제32~37조)

- 제품내 함유 화학물질의 정보 제공
 - 신고한 유해화학물질이 함유된 제품을 양도하는 자는 함유된 화학물질의 명칭, 용도, 조건 등을 양수자에게 제공
 - 양도자는 제품의 안전한 사용과 관련한 정보 제공

- 판매 등의 금지
 - 위해우려제품의 안전·표시기준에 적합하지 않은 제품
 - 안전·표시기준이 고시되지 않은 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 제품내 화학물질에 대한 자료 제출하여 환경부 장관의 승인 필요

위해우려제품 등의 관리 (제32~37조)

● 제품의 위해성평가

- 제품 내 함유된 유해화학물질로 인하여 발생할 수 있는 사람의 건강이나 환경에 대한 위해를 예방하기 위하여 위해우려제품에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 제품의 품목별로 위해성평가 실시
- 환경부장관은 위해성평가를 위하여 제품을 생산수입, 판매 및 유통하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관련 공무원으로 하여금 사업장 출입하여 최소한의 시료 무상 제공

● 제품의 안전표시기준

- 환경부장관은 제품에 사용할 수 없는 유해화학물질 지정 또는 제품내 유해화학물질의 함유량, 용출량 또는 발산량 등 기준 고시

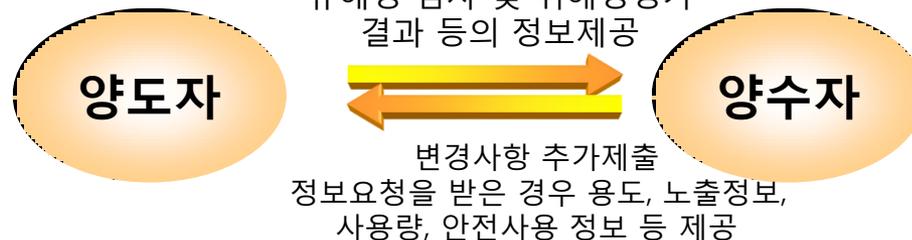
4. 화평법 주요 내용

공급망 내 정보제공(제29~30조)

• 법규정

- 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 **양도자**는 양수자에게 **등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성정보 등의 정보 제공**
- 화학물질 및 혼합물의 **제조·수입자와 하위사용자·판매자간**에 상대방 요청시 특성, 용도, 안전사용 정보 등의 **정보 제공**

유해성 · 위해성 정보의
상호 파악



• 논의결과

- 명칭(또는 총칭명), 유해성, 제한용도, 주의사항 등 화학물질의 안전정보는 제공
- 성분, 함량 등 영업비밀은 제공대상에서 제외
- 제조 · 수입 · 사용 · 판매량은 임의 제공(생략 가능)

4. 화평법 주요 내용

- 정보제공의 형식 및 내용 및 방법의 구체화(시행규칙(안) 제 44조~제49조)

- 정보제공내용

- ① 정보제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호
- ② 상품명, 화학물질의 명칭(또는 총칭명), 등록번호(신규화학물질은 생략 가능), 고유번호
- ③ 분류 · 표시
- ④ 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
- ⑤ 물리적 · 화학적 특성, 인체 및 환경 유해성 정보
- ⑥ 노출시나리오 요약 및 위해성저감대책 등 위해성 정보
- ⑦ 유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등 정보
- ⑧ 취급방법, 화재 등 비상시 대처방법, 누출시 방제요령, 보호구, 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보
- ⑨ 관련 법령에 따른 규제 정보

- 정보제공 방법 : 등록 신청자료의 내용과 일치하여 작성

구체적 작성방법 및 제공방법은 국립환경과학원 고시 예정

4. 화평법 주요 내용

- 정보제공의 형식 및 내용 및 방법의 구체화(시행규칙(안) 제 44조~제49조)

- 하위사용자·판매자와 제조·수입자 간에도 화학물질의 명칭, 사용용도, 노출정보, 안전한 사용을 위해 조치한 내용 등을 제공
사용·판매량은 생략가능

- 변경된 정보 제공 방법

다음의 변경사항이 해당

- ① 새로운 물리적 화학적 특성 및 유해성정보가 확인된 경우
- ② 새로운 위해성 정보가 확인된 경우
- ③ 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 새로운 사용용도가 확인된 경우
- ④ 유해화학물질에 관한 새로운 규제정보가 확인된 경우

- 정보제공 방법 : 변경사실을 안 날부터 1개월 이내에 상대방에게 알려야 함.

정보를 제공한 자 또는 그 정보를 제공받은 자가 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물에 관한 사업의 일부 또는 전부를 다른 자에게 양도한 경우에는 양도받은 자가 정보제공과 관련된 의무 승계

4. 화평법 주요 내용

경과조치

• 법규정

- 법 시행일은 2015년 1월 1일
- 종전 유해법에 따라 **유해성심사를 받은 자**는 등록을 마친 것으로 봄(신고 필요)

• 논의결과

- 종전 유해법에 따라 유해성심사를 받은 신규화학물질과 동일한 신규화학물질의 제조·수입자 → **등록 1~2년 유예**
- 종전 유해법에 따라 유해성심사 면제를 받은 고분자화합물이 등록대상이 되는 경우 그 동일한 화학물질의 제조·수입자 → **등록 3~5년 유예**
- **품공법**에 따라 자율안전확인 후 신고한 자 → **신고 3년 유예**

4. 화평법 주요 내용

향후 계획

- '13.12 : 법률자문 등을 거쳐 **하위법령안** 마련
- '14.1 : **입법절차** 진행: 부처협의 및 입법예고 등
- '14.2 : **산업계 지원단** 발족: 화평법 **도움센터**(Helpdesk) **운영** 등
- '14.2~ : 민·관 **협업기구 상설화**
- '14.1~ : 화평법 **기반구축** 추진
 - 등록서류 작성지침, 위해성평가 지침 등 각종 매뉴얼 마련
 - 화평법 전 과정 **IT 시스템** 구축
 - **GLP 시험기관** 육성 등
- '14.10 : **등록대상기존화학물질** 및 유예기간 사전예고

II

파급영향 및 기업대응

- 1. 파급영향
- 2. 기업대응시 고려사항

1. 파급영향

경제적 영향

- 전담인력 투입 필요
- 수입자와의 업무 협의 증가
- 원료물질 제공업체 교육
- 공급망내 업체간 물질정보전달 시스템 구축 필요
- 물질등록 비용 부담
- 가격경쟁력 약화
- 시장지배적 위치에 있지 않은 기업의 경우, 수익악화 예상

화학물질 확인 및 명명의 어려움

- 상·하위 업체간 **정보공유기피**
- 국내 업체에게 있어 물질확인이 쉽지 않음
- 중소기업이나 제품 제조사는 물질 확인 또는 물질 확인 방식조차 이해하지 못하고 있음

관련 인프라 부족

- 국내 독성시험을 위한 GLP 시험기관 등 인프라 취약
- 국내 물질확인을 위한 시험기관 부족
- 등록서류 작성 및 평가를 위한 위해성평가 전문 인력 부족
- 전문컨설턴트 부족

2. 기업대응시 고려사항

구분	화학물질 및 화학제품				완제품			
	제조	수입	구매 및 사용	판매	제조	수입	구매 및 사용	판매
보고 의무	○	○		○				
등록	○	○	단, 등록 여부 확인	단, 등록 여부 확인	사용 중 배출시	사용 중 배출시		
허가	○	○	○	○	○	○	○	○
정보 전달	○	○	○ (요청시)	○ (요청시)				
제품신고	○	○						
제품위해성 평가자료제출	○	○	○	○				
제한 및 금지	○	○	○	○	○	○	○	○
공급망관리	○	○	○	○	○	○	○	○

2. 기업대응시 고려사항

등록시 고려 사항

등록대상물질

대상물질?
면제조건?

동질성 확인 ?
시험 방법?
시험기관?
결과 기술방법?

필수 등록 시험자료

필수시험 자료비용
정부 관납료
그 외 비용

국내 물질동질성
분석
시험가능기관

등록

등록 주체
등록서류 작성
컨설팅업체 선정

위해성평가
위해물질
정보전달
허가대상

위해우려제품

제품내 유해화학물질
함량 cut off value

품목별 위해성평가

살생물제에 대한 평가자료

2. 기업대응시 고려사항

등록대상물질 확인 및 전략

- 의무사항 파악
- Inventory 작성 : 보고대상(제조, 수입, 판매), 등록대상(제조, 수입)
- 등록대상물질 분석 및 이행 전략 수립
- 물질 확인 위한 공급망상의 정보 취합

등록 주체 결정

- 수입자, 제조자 등 등록 주체 검토

등록 및 등록서류 작성

- 등록대상 및 의무 범위 파악
- 문헌조사 및 시험자료 확보
- 컨소시엄 구성 : 협회나 조합 중심 구성 고려, 구성원 관리 방법, 비용 등 고려
- 물질별 사전등록 및 등록서류 작성 및 검토

2. 기업대응시 고려사항

Strategic Process

제도 이해 및 전사적
화평법 대응 팀 구성



- 화평법 적용범위와 대상, 서류, 기간, 등록방법, 절차, **전사적 대응 조직** 등

생산제품의 화평법 대응
포트폴리오 작성



- 국내 수입 물질·제품 파악
물질목록 작성, 물질별 수출량 확인 등

등록 전략 수립



- 자료준비, **공급망 내 의사소통**, 수입자 등록여부 확인, 국외제조생산자가 선임한 자(이하 대리인) 파악 및 선정 등

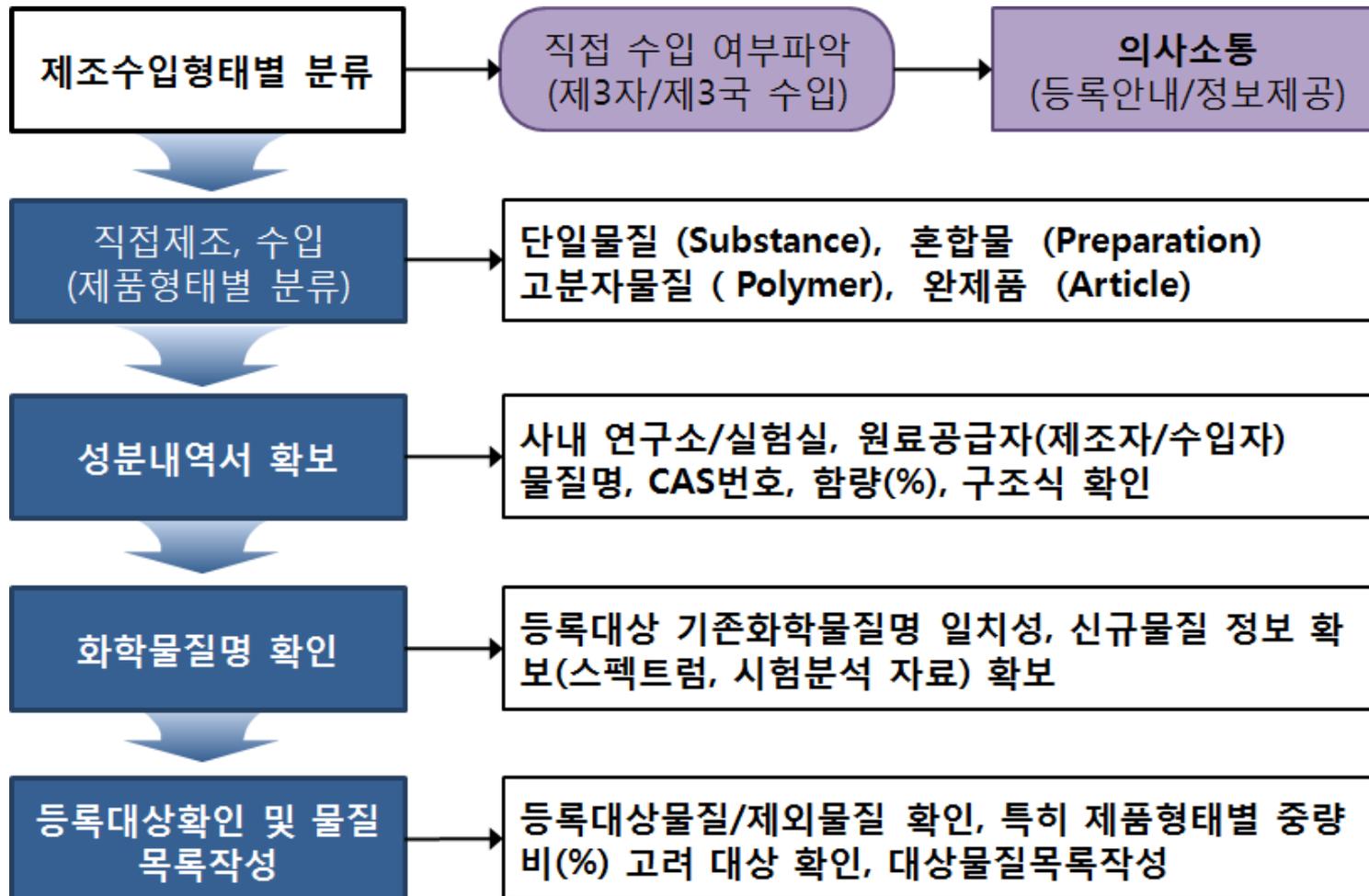
자료공유 활동 및 본등록



- 등록자 정보 확인, 컨소시엄참여,
자료 및 비용분담 의사 결정 등

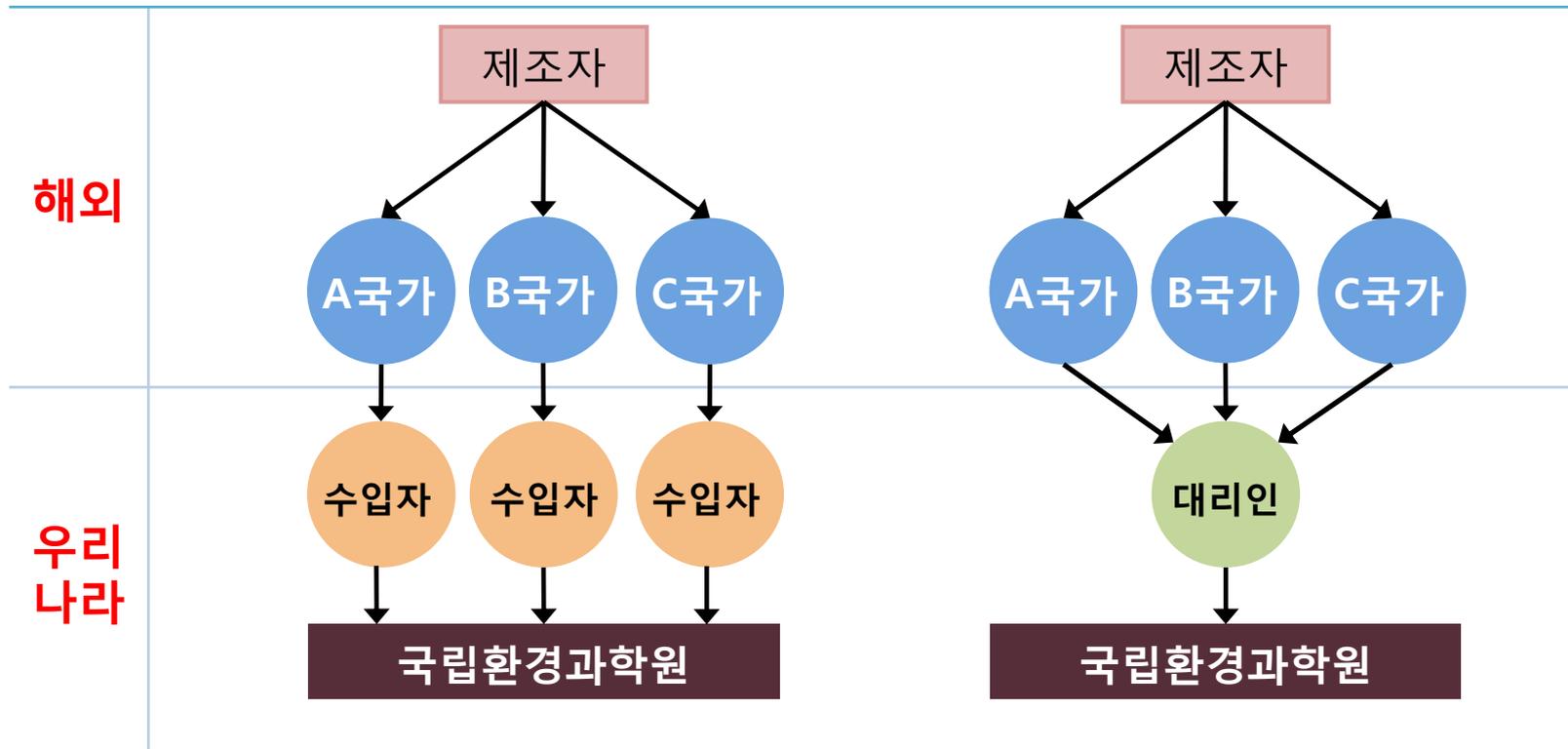
2. 기업대응시 고려사항

□ 화학물질 인벤토리 작성



2. 기업대응시 고려사항

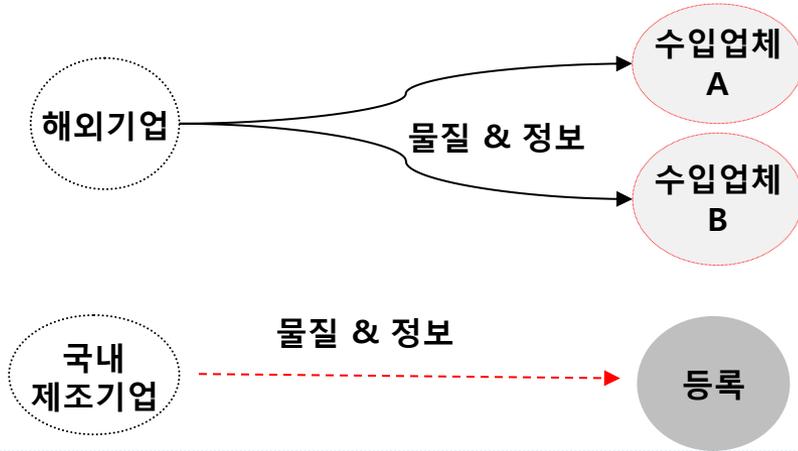
국내 여러국가 수입시 등록주체



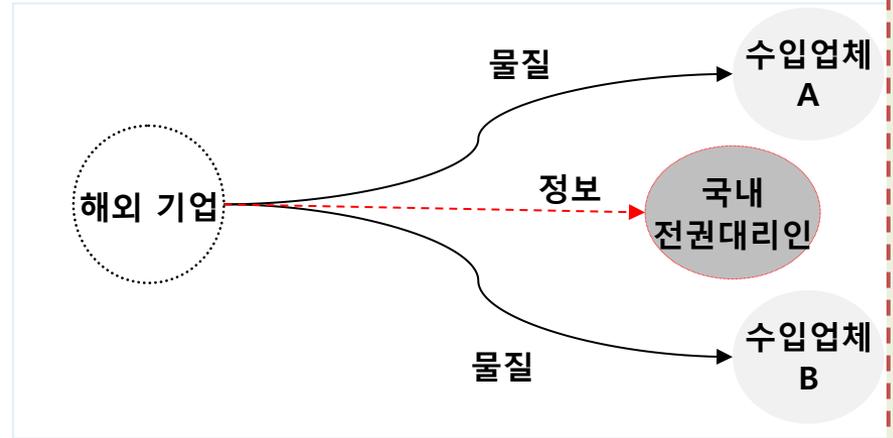
- ▶ 수입자 또는 대리인을 통해 개별 또는 일괄등록 가능
- ▶ 수입물량, 수출자와의 관계, 시장에서의 지위를 고려하여 선택

2. 기업대응시 고려사항

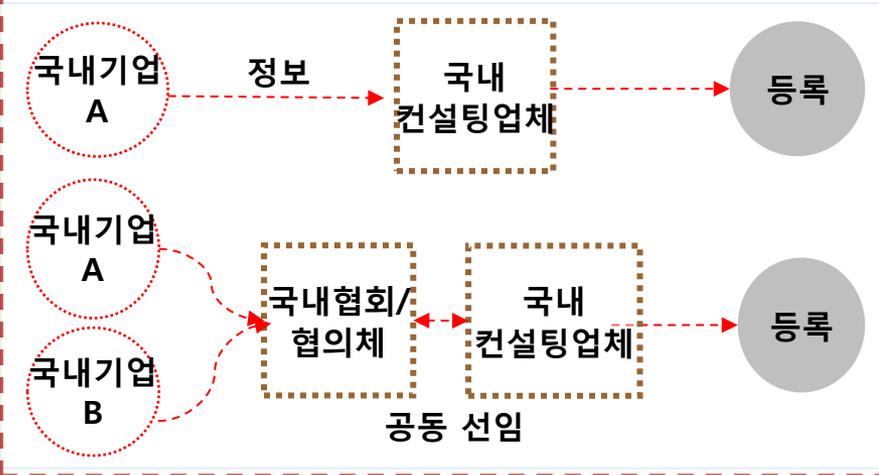
① 분산등록 : 국내외제조업체



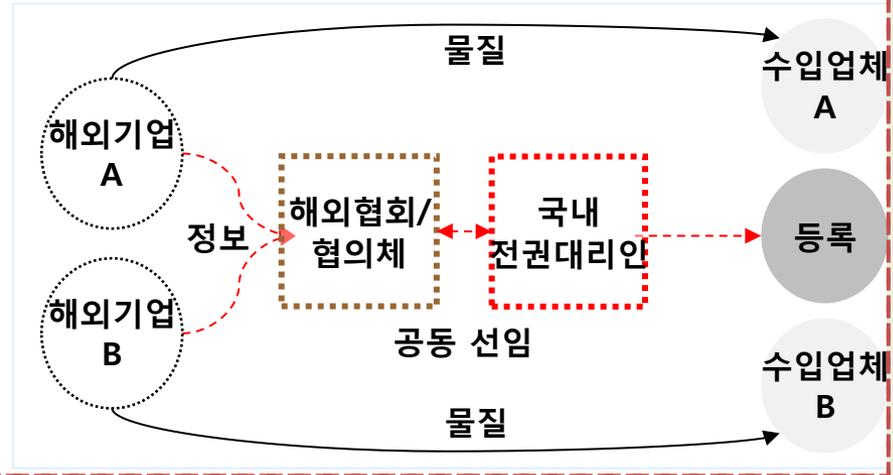
③ 통합등록 : 국내 전권대리인



② 위임/공동등록: 협회/협의체 - 컨설팅업체 위임



④ 공동등록 : 협회/협의체 - 컨설팅업체



2. 기업대응시 고려사항

물질정보교환포럼

- ◆ 불필요한 시험(특히 동물시험) 배제 및 자료공유가 목적
- ◆ 보고를 하면 자동적으로 구성원이 됨
- ◆ 다양한 이해관계자의 참여 허용(하위사용자, 자료보유자, 제3대리인)
- ◆ 각자 가지고 있는 자료의 비교 검토
- ◆ 부족한 자료에 대한 시험계획 수립 및 비용분담 합의
- ◆ 컨소시엄 또는 물질정보교환포럼 대응요소

- 컨소시엄 가입 및 주도적 지위(leader) 확보
- 시험자료 공유 및 공동시험항목 선정
- 시험비용분담에서의 적정비용 확보
- 컨소시엄 내에서의 공동대응 및 협력방안, 정보교환 등

2. 기업대응시 고려사항

■ 물질정보 획득시 고려사항

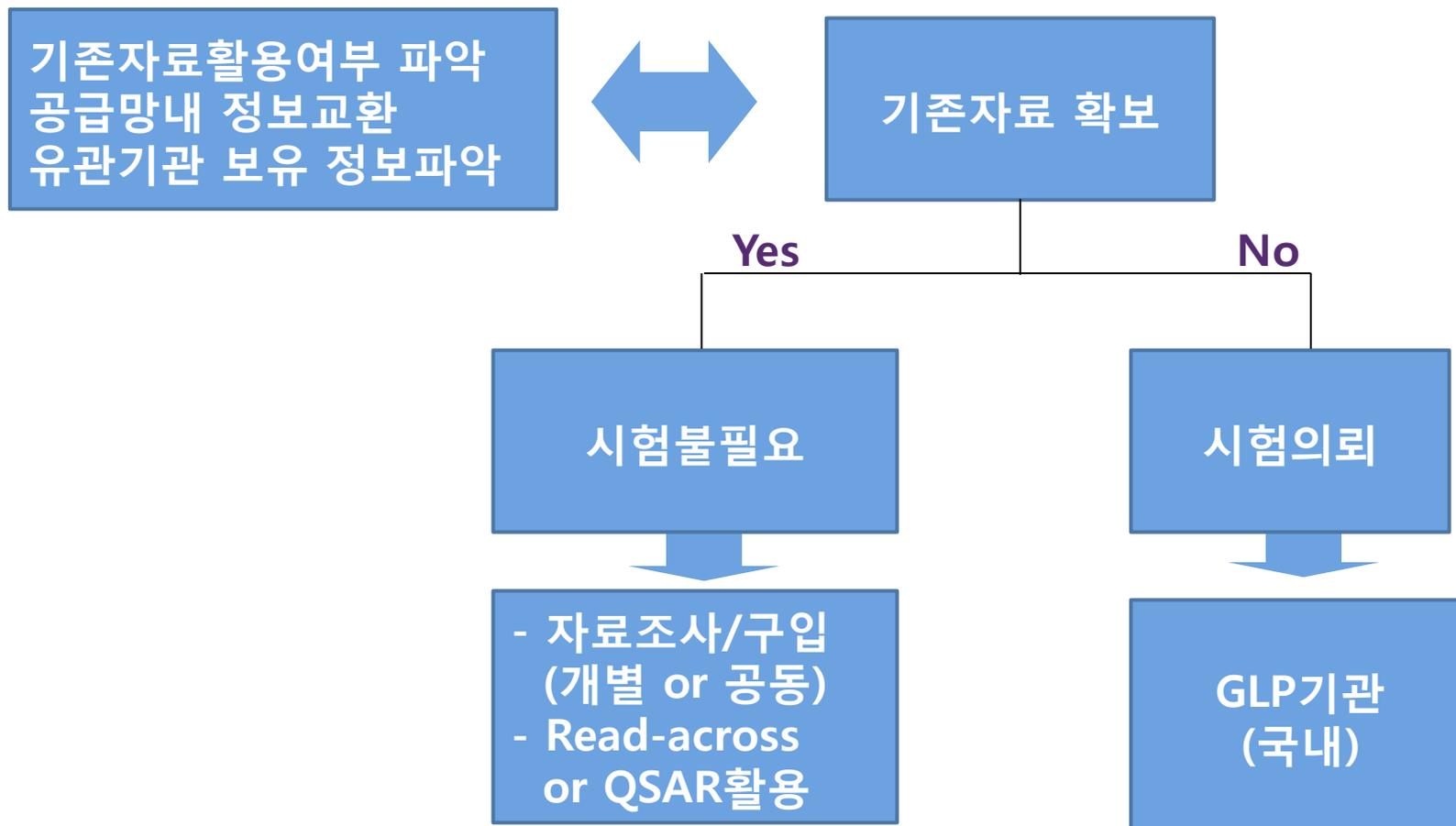
- 제 3자를 통한 협상
- 상위 공급자에게 적절한 물량 보장
- 물질 정보 분석
- 공급선 변경

■ 상위 공급자의 등록시 점검사항

- 상위 공급자의 등록 여부 확인
- 물량 보증 및 서면확인
- 향후 물량 증가 시에 대한 논의 (비용, 톤수확대...)

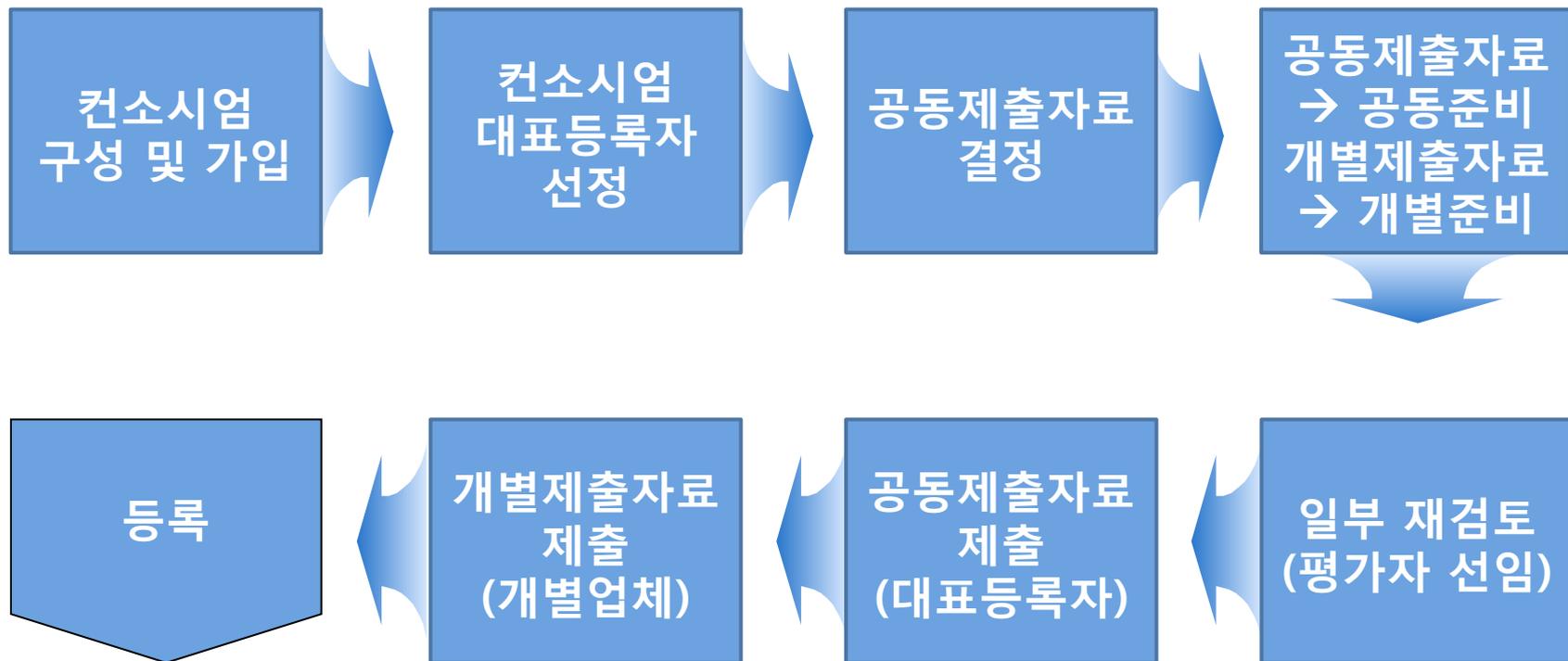
2. 기업대응시 고려사항

시험데이터 확보 체계



2. 기업대응시 고려사항

공동등록 절차



감사합니다

SHES
Chemical Consulting

총괄이사 이 은 정 박사

121-715
서울시 마포구 마포대로 49 성우빌딩 302호

sustainable
health +
environment +
safety +

www.sheschem.com

TEL +82-2-719-0100 FAX +82-2-719-0102
Mobile +82-10-6229-9474
Email ejlee@sheschem.com
Web www.sheschem.com