2013. 4

화평법 설명자료

「 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 」 제정 추진현황 및 계획

환 경 부

화 학 물 질 과

CONTENTS

Ⅰ 법제정의 필요성

Ⅱ 추진현황

Ⅲ 주요내용

Ⅳ 향후 추진계획

I. 법제정의 필요성

1. 화학물질 관리의 역사

1960~70년대

- 위해성기반 관리 필요성 고발
  - 레이첼 칼슨의 침묵의 봄(Silent Spring)

※ 주로 살충제(DDT 등)로 인한 부작용 초점

➡ 사전예방적 접근방식에 의한 화학물질관리 필요

1980년대

신규화학물질

- 산업계가 새로운 화학물질을 개발한 경우 EU 역내 시장 출시 전 화학물질 신고토록 함

기존화학물질

- 산업계 부담을 이유로 정부가 위해성평가

※ OECD : 대량생산화학물질 위해성평가 사업(SIDS),
미국 : 기존화학물질, 중대신규사용 규정(SUNR),
캐나다 : 정부가 평가관리,
우리나라 : 유해법('88)에 따라 정부가 유해성심사

➡ 정부의 기존화학물질 위해성평가는 많은 시간과 비용이 소모되는 단계

EU REACH 제도 도입 필요 "No Data, No Market"

2. EU의 REACH 제도 시행

건강 및 환경 보호와 산업계 경쟁력 강화를 위해 REACH 제도 시행('07.6)

건강 및 환경 보호 강화

- 연간 1톤 이상의 기존화학물질도 유해성 · 위해성자료 제출 의무화
  - ➡ 이전에는 신규화학물질만 위해성자료 신고

EU 화학산업 경쟁력 강화

- 신규화학물질에 대한 심사기준 완화(10kg/년→1톤/년)로 개발 촉진

  * 이전에는 신규화학물질의 개발보다는 기존화학물질만 사용하려는 추세였음

- 화학물질 위해성에 관한 소비자의 인식 확산에 따라 관련 산업이 환경보건 측면에서 최신 기술과 서비스로 무장

성공적인 제도의 운영

- REACH 제도의 효율적 운영을 위해 관련 지침서, IT 시스템 등 개발
- 유럽화학물질청(ECHA) 설치

3. 국내 화학물질 관리 현황 및 문제점

화학물질 등록 · 평가제도는 글로벌 스탠다드화 되고 있음

- EU가 REACH 제도 도입('06.12 도입, '07.6 시행) 이후 일본('10.4) · 중국('10.10) 등도 국민건강 보호 및 자국 산업보호를 위해 관리 강화 추세
- 화학산업 세계 7위인 우리나라도 화학물질의 안전성을 확보함으로써 글로벌 시장에서 경쟁 가능하며, 원료물질의 안전성에 기반한 제품의 경쟁력도 강화됨

화학물질 제조 · 수입량 변화에 따른 위해성 증가 및 경쟁력 저하 우려

- 상대적으로 느슨한 우리나라로 수입량 증가(20.4%)함에 따른 위해성 우려 증가
- 반면, 제조량은 8.98% 감소되어 관련 산업의 경쟁력 저하 우려

<화학물질의 제조 · 수입량 변화>

구분		2006(백만톤)	2010(백만톤)
수입량	총량(기타 산업도 포함)	189.3	222.1(17.3%)
	코크스, 석유정제품	136.2	128.6(5.9%)
	화학물질 및 화학제품 제조업	20.1	24.2(20.4%)
제조량	총량(기타 산업도 포함)	286.3	284.3(△0.6%)
	코크스, 석유정제품	127.5	134.6(5.6%)
	화학물질 및 화학제품 제조업	103.6	94.3(△8.98%)

가습기 살균제 사고 재발 방지를 위한 화학물질 관리체계 선진화

- 기존 독성 위주 유독물 관리를 사용용도 및 노출을 고려한 위해성 관리 차원으로 선진화
- 현행 체계로는 용도 및 노출형태에 따른 건강위협 관리 곤란(이종현<가습기사고 관련 전문위원>등)※

※ 2012 American Chemical Society 발표(2012.2.27) : Fatal Misuse of Humidifier Disinfectants in Korea [Importance of Screening Risk Assessment and Implications for Management of Chemicals in Consumer Products]

국민 인식도 조사결과 등록 · 평가제도 도입 찬성

- 생활공감 화학물질에 관한 국민 인식도 조사결과 93.5%가 화평법 도입 찬성
- 68%가 화학물질로 인한 피해상황이 심각하다고 답변

※ '12.2월 국민 1,000명을 대상으로 설문조사

신규 환경 시장 창출

- 새로운 제도 도입으로 유해성 · 위해성 시험평가 및 환경컨설팅 업종 등 새로운 시장 창출

II. 추진현황

추진경과

➢ 제정안 마련('10.12) 이후 산업계 및 관계부처 등 다양한 의견수렴

- 「화평법」 8개 부처협의 및 입법예고('11.2~4)
- 「화평법」 관련 이해관계자 의견수렴('11.2~'12.3)
  - 포럼 구성 · 운영('11.1~11, 6회), ('12.3~8, 6회)
  - 설명회 · 공청회('11.3~6, 4회) 및 산업계 간담회('11.9) 개최,
  - 지경부와 5차례 이상 실무협의('12.2~3)
- 환경부 · 지경부 정책협의회 개최('12.3.19)
  - 입법과 시범사업 선후 관련 최종 합의

➢ 국무회의 및 국회제출('12.9.28)

현재 법제정과 함께 산업계가 참여하는 시범사업 추진 중임

- 시범사업은 산업계 적응력 제고, 지원방안 도출 등을 위해 부처 공동 추진

정책협의회를 통한 합의사항

- **시범사업은 환경부 · 지경부 공동**으로 확대 추진(1개 → 3개 분야)하고, 법제정과 **시범사업 동시추진**

<확대된 시범사업 추진체계도>

모의적용사업 시행 결과

- **(지침서 4종 개발)** 「화평법」 등록.평가 **제도 이행에 필요한 지침서 개발**
  ⇒ 향후 하위법령 제정(안)에 따라 수정.보완
- **(협의체 구성.운영)** **7개 물질, 16개 업체 참여**하였으며 협의체별 대상물질 동질성 파악, DATA GAP 분석, 비용산정.분담, 등록신청서 작성 등 **일련의 과정수행**

구분	협의체 1	협의체 2	협의체 3	협의체 4	협의체 5	협의체 6	협의체 7
화학물질명 (CAS No.)	Phenol (108-95-2)	2,4,6-Tris(2.. (25713-60-4)	1,4-Butandi.. (124-04-9)	2-Butoxyet.. (111-76-2)	Styrene (100-42-5)	1,4-Butane.. (110-63-4)	Tripropylen.. (42978-66-5)
참여기업체	LG화학	우진고분자	한국바스프 외 2개사	한국다우케미칼 외 3개사	금호석유화학 외 3개사	SK종합화학 외 1개사	미원스페셜티케미칼
제조 · 수입량(톤)	802,522	292	184,846	44,328	4,714,642	85,809	3,138
유통특성	국내 시험자료기 존재	중소기업 생산.유통 물질	다양한 규모 기업 참여	수입의존도가 높은 물질	공급망 복잡, 다양한 물질	중소기업 생산.유통 물질	중소기업 생산.유통 물질
총 소요비용 (단위:만원)	2,900	15,413	825	14,118	3,220	29,262	21,770
비용분담방안	톤수별분담법	균등분담법	톤수별분담법	균등분담법	균등분담법	균등분담법	균등분담법
문제점 및 건의사항	• 시험항목 범위 관련 EU REACH 유사 수준 조정 필요	• 국외 소재 기업과 공동제출 시 협의체 내에서 국내 기업 불이익 예상	• 국외 소재 기업의 원활한 의사소통을 위한 지원(언어, 거래시스템 등) 필요	• 공정한 비용 분담 유도 필요 • 정보보호를 위한 제도적 장치 마련	• 등록신청서 작성 관련 상세 예시 등이 포함된 세부 지침서 개발	• 등록신청 업무 수행 관련 전문가 육성 필요 • 동질성 판단 기준 명확화	• 등록인정자료 기준의 명확화 필요 • 비용분담 관련 상세 가이드 제시 필요

산업계 지원방안 마련사업 결과

산업계 대상 설문조사 실시 (2,600여명)

- 약 71%가 제도 인지, 기업부담 경감을 위해 정부가 지속적인 교육실시 희망(약 45%)
- 부처간 산재된 화학물질관리 제도 통일, 정보거래시스템 구축 등 요구

전문인력 양성

- 전문인력 양성교육 지원 → 기업체 자체 시험분석 능력 강화 유도
- 공공 시험기관 육성 → 시험비용 저감

시험비용 부담 경감

- 대체시험제출 인정 활성화 및 시험자료 면제 대상 확대 필요
- 국유 시험자료 재정비를 통해 국내 화학물질 정보 DB화 및 기업의 자료 활용 유도

중소기업 지원 실시

- 기업 규모별로 시험비용 지원 및 등록수수료 차별화 적용을 통한 부담 완화

기타 화학물질 관리제도 통합

- "화학물질 관리기본법" 등 제정하여 관리체계 단일화 및 관련 산업 지원 전담 기관 설립
- 원활한 제도대응을 위한 녹색화학센터 및 Helpdesk 운영 활성화

이해관계자 포럼 운영을 통한 법률안 조정

- 입법예고 및 이해관계자 포럼 등을 통해 **국민의 건강 보호**와 **산업의 경쟁력** 제고를 **조화하는 방향으로 수정 · 보완**

쟁점사항	조정내용	비고
입법시기 상조	법제정과 시범사업 동시추진으로 합의	지경부와 정책협의회를 통해 최종 조정
보고제도 삭제	등록대상물질의 지정을 위한 기초자료 확보 위해 존치 필요 - 다만, 보고주기를 1년→2년으로 조정	
등록기준 조정	0.5톤/년→1톤/년으로 조정 - 다만, 사람의 건강 및 환경 위해 우려 높으면 1톤 미만도 등록	산업계가 EU, 일본 등과 같이 1톤 이하로 조정하자고 주장함에 따라 수정 반영
제품 관련 조항 삭제	제품 관련 조항 삭제 - 제품안전성을 관리하는 식약청, 지경부 업무와 중복된다는 산업계 의견 반영	
평가위원회 구성원 조정	화학물질평가위원회에 관계부처 공무원 참여, 위원장은 환경부차관으로 규정	

III. 주요내용

1. 법제정 전후 등록 · 평가 체계 비교

기존 「유해화학물질관리법」

- 유독물 관리 위주의 "유해화학물질"만 관리
- 신규화학물질에 대해서만 유해성심사를 실시, 기존화학물질에 대한 관리 미흡

※ 국제협약 등을 고려하여 취급제한 · 금지물질 지정

「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」

- 연간 1톤 이상 제조 · 수입되는 기존화학물질(6,574개 물질 추정)이 관리대상(보고대상) 화학물질로 추가됨
- 관리 방법도 기존의 유해성심사에 추가하여 유해성심사와 위해성(유해성×노출정도)평가로 체계화

화평법과 유해법과의 관계

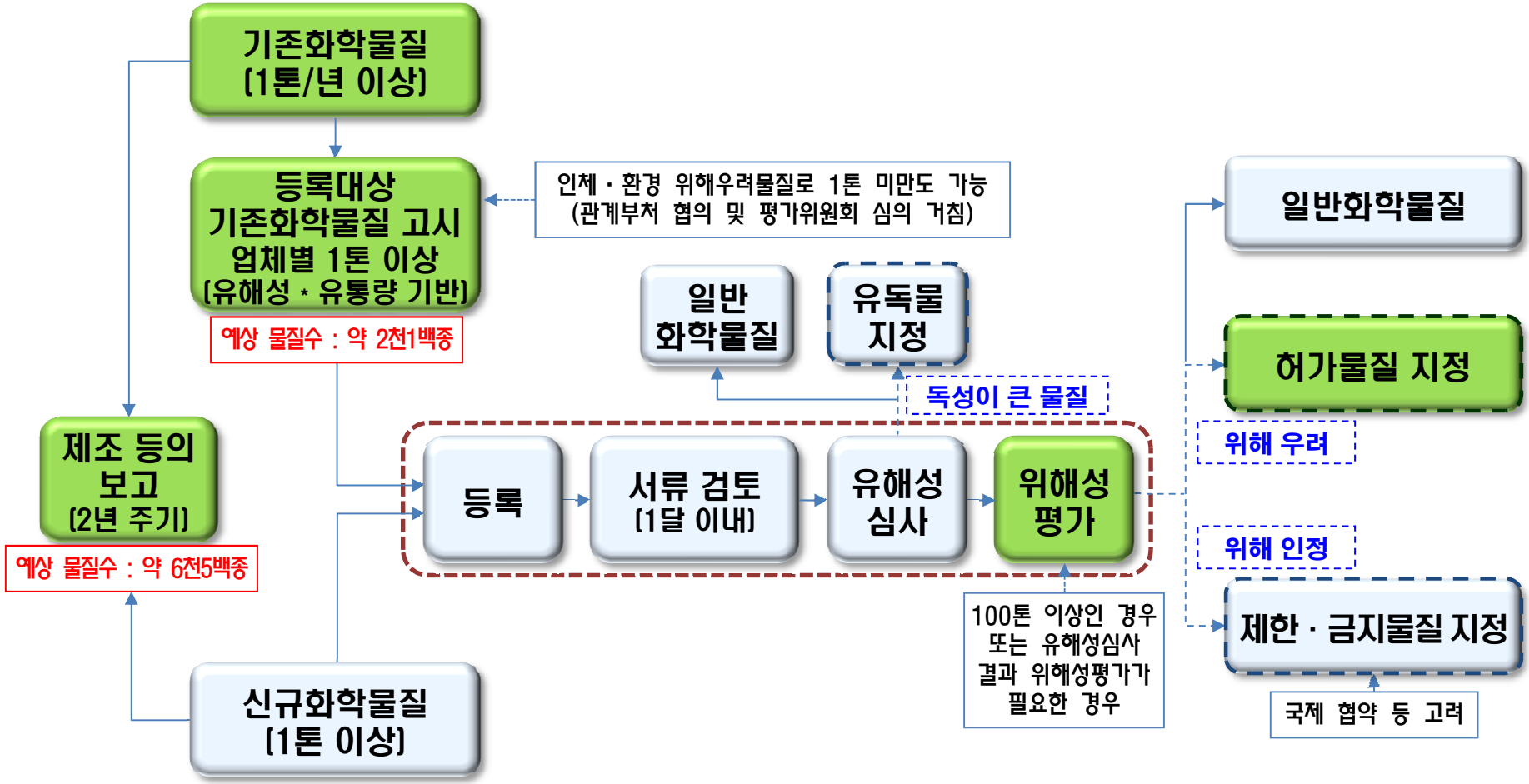
관계 정립

유해법

- 화학물질 **등록 · 평가**를 통해 유해화학물질(유독물, 허가물질, 제한 · 금지물질 등) 지정 · 변경
  - 기존 유해법에서 신규화학물질 **유해성심사, 취급제한 금지물질** 지정변경 등의 조항은 **화평법으로 이관**

- 화평법에서 **유해화학물질로 판명된 물질의 사후 관리**
  - 기존 유해법의 유해화학물질 관리 및 화학사고 관련 규정 보완

주요 체계도(REACH – 사전등록 + 보고 · 등록대상기존화학물질 고시)



※ 녹색 부분은 「화평법」 제정으로 신규 도입되는 부분

2. 제정안 주요내용

보고 및 등록대상기존화학물질 지정

- 보고 : 연간 1톤 이상 화학물질 제조 · 수입자는 2년 주기로 용도, 제조 · 수입량 등 보고
  ※ 주요 변경사항 발생시 2년 이내라도 보고

<화학물질 제조 · 수입 현황에 대한 개괄적 파악>,
<화학물질 관리기초자료로 활용>

- 등록대상기존화학물질 지정 : 보고자료, 유통량조사 자료 등을 고려, 제조 · 수입량 많고 유해성이 큰 물질 지정
  ※ 관계부처 협의 및 화학물질평가위원회에서 심의

화학물질 등록

- 대상 : 연간 1톤 이상 신규화학물질 및 등록대상기존화학물질 제조 · 수입자
  다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 위해우려가 있으면 1톤 미만이라도 등록신청 의무

- 등록신청자료 : 연간 1톤 이상은 화학물질의 용도, 특성, 분류 · 표시 등 유해성 자료, 연간 100톤 이상은 유해성 · 위해성 자료 등 제출

- 준비기간 : 등록대상기존화학물질 제조 · 수입자에게 등록유예기간(최대 8년, 하위법령 예정) 부여

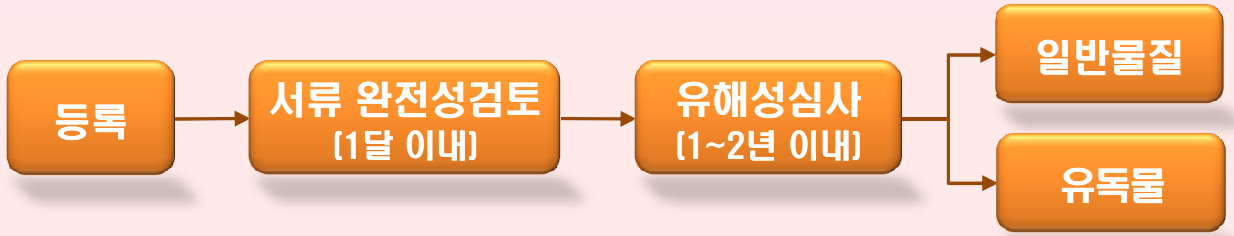
- 공동제출 : 자료의 불필요한 중복생산 방지, 후발주자인 중소기업 부담완화 차원에서 동일물질에 대하여는 공동제출이 원칙

유해성심사 및 유독물 지정

- 시험자료제출 : 우수실험실(GLP) 기관의 시험을 통해 생산된 결과 제출,
  16항목 → 톤수별 차등화(11~46항목, 시행령 규정)

※ 유해성(Hazard) : 물리 · 화학적 특성, 급성독성, 경구독성, 경피독성, 생식독성, 흡입독성 등 건강 · 환경에 악영향을 미치는 고유의 성질

- 유해성심사 : 등록된 모든 물질에 대하여 1~2년 내에 Data Review 업무를 수행하여 화학물질의 유해성 및 유독물 여부 판단



- 유독물 지정 : 급성독성 시험, 유전자변이 시험, 발암성 시험결과 독성이 큰 물질은 유독물로 지정

위해성평가

- 위해성자료 : 제조 · 수입량이 연간 100톤 이상이거나 유해성심사 결과 위해성평가가 필요한 경우 제출

※ 위해성(Risk) : 독성이 있는 물질의 노출경로를 확인하여 실제로 생태계 및 인간 건강에 피해를 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)

유해화학물질 지정 · 변경

➢ 위해성 정도에 따라 허가물질, 제한물질, 금지물질로 지정

- 허가물질 : 위해성이 크다고 우려되어 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

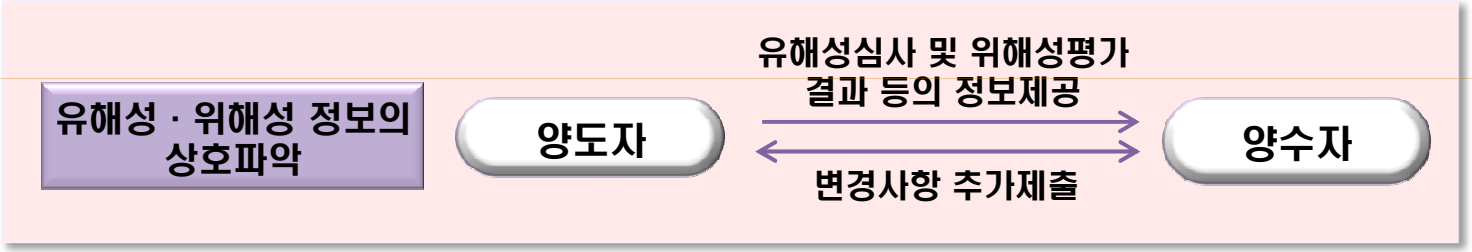
※ EU 현황 : 허가후보물질 84종 지정('11.12) 이후 허가대상물질 14종 지정('12.2)

- 제한물질 : 특정 용도시 위해성이 커서 그 용도로는 금지된 물질
- 금지물질 : 모든 용도로 위해성이 커서 모든 용도로 금지된 물질

➡ 「유해법」 "취급제한 · 금지물질" 이 「화평법 」으로 이동,
현재 72종(금지 60종, 제한 12종) 유지 예정

화학물질의 정보제공

- 정보전달 : 유해성심사 및 위해성평가 결과가 통지된 화학물질 양도자는 양수자에게 유해성심사결과 등을 제공
- 전달목적 : 화학물질의 공급망(Supply Chain) 내에서 전달됨으로써 하위사용자들이 화학물질 안전성 정보를 상호 공유하도록 지원



- 전달방식 : 소비자의 사용용도, 생태계 위해성 등 위해성평가 결과가 반영되어 전달 예정

※ 산업계 부담완화 차원에서 「산업안전보건법」의 물질안전보건자료(MSDS)에 기재하여 제공하는 경우도 인정

IV. 향후 추진계획

법 제정

- 국회 통과 및 법률안 공포('13년, 상반기)
- 하위법령 제정 및 「유해법」 개정 추진('13년~)
- 「화평법」 시행('15년~)

※ 보고제도 관련 '14년부터 시행

감사합니다