

사례로 배우는 EU REACH와 국내외 화학물질 관리 정책

5차시. 국외 REACH 유사제도
도입 현황 및 국내 화학물질 등록 및
평가 등에 관한 법률

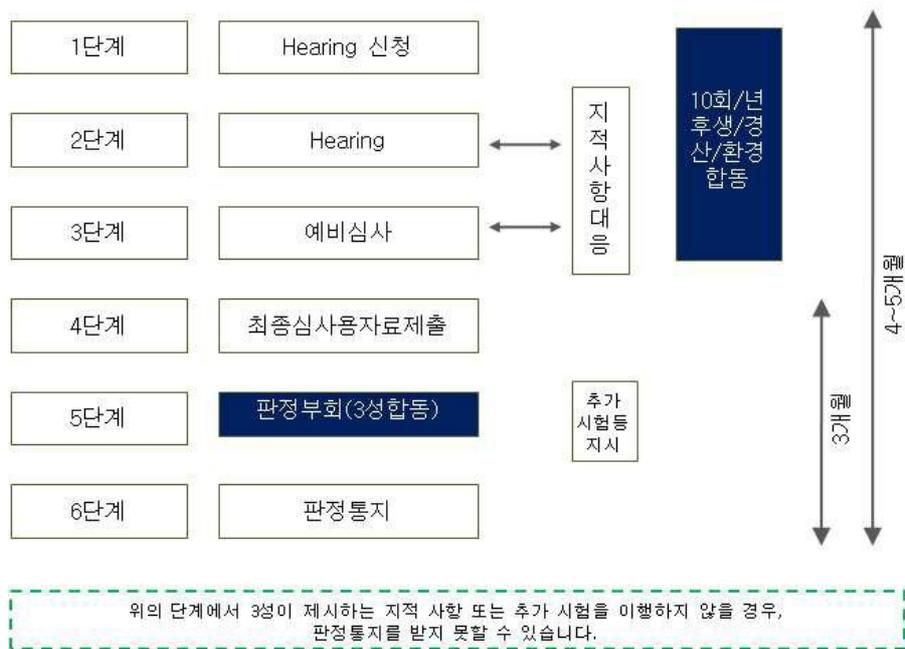
1. 일본 - 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률

1. 개요

- 일본은 「화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(이하, 화심법)」의 일부를 2009년 5월 20일 개정하여 기존화학물질을 포함한 모든 화학물질에 대해 신고의무를 부과하였으며 신고된 내용과 유해성을 근거로 우선평가화학물질을 지정하여 평가하도록 하고 있다.
- 개정 배경: 화학물질 안전에 대한 국민의 관심 증가, 기존화학물질에 대한 평가 미흡, 세계정상회의(World Summit for Sustainable Development ; WSSD) 2020 등 국제적 화학물질 규제 정책의 목표 달성, 스톡홀름 협약과의 조화
- 기존화학물질을 포함하는 모든 화학물질을 대상으로 1톤 이상의 제조·수입하는 사업자의 대하여 매년 그 수량 등을 신고하는 의무를 부과
- 제조·수입량 및 유해성 등에 근거하여 우선적으로 위해성평가가 필요한 물질을 우선평가화학물질로 지정
- 일본 화심법과 EU REACH와의 차이점
 - 제조·수입량과 유해성에 기초해서 우선 평가할 물질목록을 도출
 - 노출정보를 우선 수집하고, 후에 필요할 경우 유해성정보를 수집함
 - 단계별로 위해성평가를 실시하며 위해성평가의 주체는 정부이며, 기업은 위해성평가에 필요한 자료를 자발적으로 협력하도록 유도

2. 등록절차

- 일본의 현행 화심법에서는 신규화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하는 경우, 제조·수입 전 화심법에서 요구하는 자료를 갖추어 3성(후생노동성, 경제산업성, 환경성)에 제출하여 신고를 완료해야 함
 - 신고자는 NITE(National Institute of Technology and Evaluation)에 사전 자료를 제출함. 제출된 서류 검토 결과에 따라 필요한 경우, 사전 의견 수렴 과정(=Hearing)을 진행함. 이후 예비심사 자료를 제출하고, 이어 심의회용 자료를 제출함. 이러한 자료에 근거하여 심의회의 심의를 받게 되고, 물질의 분류 결과가 판정 통지됨
- <그림 1>



<그림 2> 서류제출 후, 판정통지 취득기간

- 전권대리인 : 일본 화심법의 경우, 다른 나라의 법령과는 상이하게 국외 화학물질 수출자가 직접 신규화학물질 제조·수입 전 등록할 수 있음. 그러나 신규화학물질 신고를 진행하기 위해서는 일본 내 담당자가 있어야 하기 때문에 국외 수출자가 신고 절차를 진행하기는 어려움
- 공동등록 : 자료 공유를 위한 비용 부담에 관해 명시되어 있음. EU REACH와 같이 자료 공유에 대한 의무나 공동등록을 법적으로 분명하게 명시하지는 않았지만 비용을 공평하게 부담하도록 하고 있음
- 2011년 시행한 화심법에서는 기존화학물질 중 우선평가화학물질을 선정하여 단계적으로 위해성평가를 실시함
 - 정부가 평가를 위해 필요한 경우 독성시험자료를 기업에게 제출하도록 요구할 수 있으며, 1차로 위해성평가를 실시하여 특히 제2종 특정화학물질에 해당할 것으로 인정되는 경우에는 기업에게 만성독성자료 등을 요구하여 추가로 위해성평가를 실시할 수 있도록 함
 - 우선평가화학물질의 평가 대상 최저 수량기준을 1톤 이상으로만 규정하고 기존자료 확보수준 및 이를 토대로 1차 위해성평가 결과에 따라 필요한 자료를 추가로 요구할 수 있도록 규정하고 있음

○ 등록자료 : 일본 화심법에서는 분해성에 중점을 둔 시험방법을 채택하고 있기 때문에 신규화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하는 경우 분해성시험을 수행하여 분해성이 높은 물질은 추가 시험이 요구되지 않지만, 반대의 경우에는 추가로 생물농축성 시험을 수행해야 함<표 1>

<표 1> 화심법에서 요구하는 시험항목

구분	시험항목	생산량	
		1~10톤	10톤 이상
거동특성	생분해성	○	○
척추동물 독성	척추동물 28일 반복투여 경구독성	○	○
돌연변이원성	박테리아 돌연변이원성		○ ¹⁾
	포유류 배양세포 돌연변이원성		○ ¹⁾
추가자료	포유류 만성독성		○ ¹⁾
	생식독성		○ ²⁾
	최기형성		○ ²⁾
	발암성		○ ²⁾
	Biotransformation		○ ²⁾
생태독성	독성 kinetics		○ ²⁾
	조류 성장저해 시험		○ ²⁾
	물벼룩 급성 유영 저해 시험		○ ¹⁾
	어류 급성 독성		○ ¹⁾
	조류 생식독성, 포유류 생식 및 ktpeo 영향		○ ²⁾

¹⁾ 만약 물질이 쉽게 생분해되는 경우, 다른 시험은 필요하지 않다. 다만 분해산물에 대한 시험은 해야 한다.

²⁾ 이 시험들은 인체나 높은 단계의 포식단계에서 장기독성을 평가하여 제1종 특정물질을 지정하기 위한 것이다. 따라서 처음에는 필요하지 않다.

3. 평가

○ 일본 화심법에서는 분해성 시험자료 및 신고서류가 통상산업성(MITI)에 접수되면 이를 검토하여 신고물질이 난분해성물질로 기본 독성 자료가 추가로 요구되는 경우 28일 반복투여독성, 복귀돌연변이 및 염색체 이상 시험자료 등 스크리닝 독성시험 자료를 후생성에 제출하여 심사함. 통상성 심사결과와 후생성 심사결과를 종합하여 양 부처의 장관 공동 명의로 최종 심사결과를 결정한 후, IUPAC명과 MITI 참고번호(Reference No.)를 부여하고 신고완료 3년 후에 관보에 고시함

- 각료령(Cabinet Order) 및 제조 또는 수입허가와 사용제한에 관한 시행규정에 의해 난분해성, 고농축성 및 만성독성을 가지는 화학물질을 제1종 특정화학물질로 지정하며, 난분해성, 저농축성 및 만성독성이 의심되는 화학물질은 지정화학물질로 규정함. 제조, 수입 및 선적량 보고, 보고된 양을 기초로 한 환경오염 및 인체유해성의 정량적 평가 그리고 만성독성에 대한 추가시험을 요구함
- 추가 연구결과 만성독성이 있는 것으로 결정된 물질은 각료령에 의해 제2종 특정화학물질로 지정되고, 라벨의 부착 및 기술지침서의 발간, 제조, 수입 또는 선적량 및 주문량의 보고, 필요시에는 제조 또는 수입량 변경의 보고 등과 같은 규정을 필요로 함. 신규화학물질의 심사 및 분류를 마친 후에는, 화학물질의

명칭 및 지정화학물질 또는 비규제대상 화학물질과 같은 물질의 범주를 공개함

<표 2> 심사 및 판정결과에 따른 내용

	판정종류	내용
제1종 특정화학물질	난분해성, 고축적성 및 장기독성 또는 포식동물에서의 만성독성을 가지는 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> • 제조·수입의 허가(사실상 금지) • 특정 용도 이외 사용 금지 • 정령 지정 제품의 수입 금지 • 회수 등 조치 명령(물질, 제품의 지정 시, 법령 위반 시)
제2종 특정화학물질	난분해성, 장기독성 또는 생활환경 동식물에서의 만성독성을 가지는 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> • 제조·수입의 예정/실적 수량, 용도 등 신고 • 리스크의 관점에서 필요에 따라 제조·수입 예정 수량 등의 변경 명령 • 취급 관련 기술상 지침의 공표·권고 • 표시의 의무·준수 권고
제1종 감시화학물질	난분해성과 고축적성이 있다고 판명된 기존화학물질	<ul style="list-style-type: none"> • 제조·수입의 예정/실적 수량, 용도 등 신고 • 합계 1톤 이상에 대하여 물질의 명칭, 신고 수량의 공표 • 지도·조언(환경오염 방지를 위하여 필요한 경우) • 리스크의 관점에서 필요에 따라 유해성(인체 또는 고차포식 동물에의 장기독성) 조사 지시
제2종 감시화학물질	고축적성은 가지고 있지 않지만, 난분해성이며 장기독성 우려가 있는 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> • 제조·수입의 예정/실적 수량, 용도 등 신고 • 합계 100톤 이상에 대하여 물질의 명칭, 신고 수량의 공표 • 리스크의 관점에서 필요에 따라 유해성(인체의 장기독성) 조사 지시
제3종 감시화학물질	난분해성이 있고, 동식물 일 반에 독성(생태독성)이 있는 화학물질	<ul style="list-style-type: none"> • 제조·수입의 예정/실적 수량, 용도 등 신고 • 합계 100톤 이상에 대하여 물질의 명칭, 신고 수량의 공표 • 리스크의 관점에서 필요에 따라 유해성(인체의 장기독성) 조사 지시

4. 허가

- 일본의 화심법에서는 유럽의 REACH 방식처럼 별도의 허가 제도를 운영하고 있지는 않음
- 제1종 특정화학물질에 대해 제한과 허가의 내용이 같이 운용되고 있음. 제한 부분에서 허가에 대한 내용 참조(<표 4> 참조)

5. 제한

- 화심법은 난분해성의 성질과 상태를 가져 인체 건강을 해칠 우려가 있거나 또는 동식물의 생식 혹은 생육에 지장을 미칠 우려가 있는 화학물질로 인한 환경오염을 방지하기 위해, 신규화학물질이 제조·수입되기 이전에 그 물질의 성질과 상태(분해성, 생물농축성, 사람 및 환경에 대한 독성 등) 등에 대해 심사하고, 그러한 특성을 갖는 화학물질의 제조, 수입, 사용 등에 대해 필요한 규제를 실시하는 것을 목적으로 함
- 즉 이 법은 PCBs(Polychlorinated biphenyls) 문제를 계기로 제정되어, 이와 유사한 특성을 갖는 화학물질(난분해성 특성 및 생물의 체내에 축적되기 쉽고, 사람의 건강을 해칠 우려가 있는 물질) 여부를 평가하여 해당 기준에 따라 특정화학물질 및 감시화학물질로 분류함
- 이들 3가지 기준(난분해성, 생물농축성, 만성독성)을 모두 충족하는 경우 제1종 특정화학물질로 규제하고

있으며, 난분해성 및 만성독성을 갖지만 생물농축성을 갖지 않는 물질에 대해서도 규제의 필요성이 제기되어 이를 제2종 특정화학물질 또는 제2종 감시화학물질로 지정함

○ 여기서 제1종 특정화학물질에 대해서는 특정 용도이외의 사용 금지, 즉 취급제한과 관련된 부분으로 다음 <표 3>에 규제 물질 분류에 따른 규제 내용을 서술하고 있음.

<표 3> 화심법의 규제대상물질과 규제 내용

구분	특징	규제 내용
제1종 특정 화학물질	·난분해성(자연적 작용에 의해 화학적 변화가 발생하기 어려운 특성) 및 고축적성(생물의 체내에 축적되기 쉬운 특성)의 성질과 상태를 가지며, 인체 또는 고차 포식 동물에 만성 독성(계속적으로 노출되는 경우 인체 건강 및 고차 포식 동물의 생식 또는 생육에 지장을 미칠 우려가 있는 특성)을 가지는 화학물질 ·현재의 것은 주로 인체 만성 독성의 관점에서 지정된 것임	·제조 및 수입 허가 필요(사실상 금지) ·특정 용도 이외에는 사용금지 ·정령으로 지정한 제품의 수입 금지 ·필요한 경우 사업자에 대한 회수 명령 등
제2종 특정 화학물질	·난분해성의 성질과 상태를 가지며, 인체 또는 생활환경, 동식물에 만성 독성을 나타내어, 상당히 광범위한 지역의 환경에 있어 상당정도 잔류하거나 또는 그 상황에 이르는 것이 확실하다고 예상되어, 인체 건강 또는 생활환경, 동식물의 생식 또는 생육에 위해가 있다고 인정되는 화학물질 ·현재의 것은 주로 인체 건강 위해성의 관점에서 지정된 것임	·제조·수입 예정 수량 및 실적의 신고 ·필요에 따라서 제조·수입 예정 수량 변경 명령 ·취급과 관련된 기술상의 지침 책정·권고·표시 의무 ·취급에 관한 지도 및 조언 등
제1종 감시 화학물질	·난분해성 및 고축적성의 성질 및 상태를 갖는 기존화학물질로, 제1종 특정화학물질에 해당이 분명하지 않는 것	·제조·수입 실적 수량 신고의 의무 ·합계 1톤 이상의 화학물질에 대해서는 물질명과 제조·수입 실적 수량을 공표 ·취급에 관한 지도 및 조언 ·해당 물질로 인해 환경오염이 우려되는 경우 유해성 조사 지시 등
제2종 감시 화학물질	·고축적성은 아니지만, 난분해성으로 사람에게 만성 독성의 우려가 있는 화학물질	·제조·수입 실적 수량 신고의 의무 ·합계 100톤 이상의 화학물질에 대해서는 물질명과 제조·수입 실적 수량을 공표 ·취급에 관한 지도 및 조언 ·해당 물질로 인해 환경오염이 발생하여 인체건강 위해도가 있다고 예상되는 경우 유해성 조사 지시
제3종 감시 화학물질	·고축적성은 아니지만, 난분해성이며, 생태독성(동식물의 생식 또는 생육에 지장을 미칠 우려가 있음)을 가지는 화학물질	·제조·수입 실적 수량 신고의 의무 ·합계 100톤 이상의 화학물질에 대해서는 물질명과 제조·수입 실적 수량을 공표 ·취급에 관한 지도 및 조언 ·해당 물질로 인해 환경오염이 발생하여 생활환경, 동식물의 생식 또는 생육과 관련되는 위해성이 있다고 예상되는 경우 유해성 조사 지시 등

<표 4> 일본 화심법 허가 및 사용 제한

일본 화심법			
장	절	조	주요내용
제3장 제1종 특정화학물질 에 관한 규제 등	제2절 제1종 특정화학물질 에 관한 규제	제6조(제조 허가)	경제산업장관의 허가필요, 허가 신청서 제출
		제7조(제조 허가)	허가를 받은자에 한해 제1종 특정화학물질 제조가능, 시험연구를 위한 제조는 제외
		제8조(결격 조항)	허가를 받을 수 없는 경우(벌금형, 허가 취소 자)에 대한 내용
		제9조(허가의 기준)	허가 신청에 대한 허가 기준(수요에 비해 과다하지 않은 경우 등)
		제10조(변경 허가 등)	허가제조업자의 허가신청서의 내용을 변경할 경우, 변경 허가를 받아야 함
		제11조(수입 허가)	수입하는 경우의 허가, 수입허가 신청서 제출
		제12조(허가의 기준 등)	수입 허가 기준
		제13조(제품 수입의 제한)	제1종 특정화학물질 사용 제품의 수입 제한
		제14조(사용의 제한)	제1종 특정화학물질의 정해진 용도이외의 사용제한, 시험연구의 경우는 예외
		제15조(사용의 신고)	제1종 특정화학물질의 사용시, 신고(신고 사용자)
		제16조(승계)	허가제조업자, 허가수입자 또는 신고사용자의 지위 승계
		제17조(기준 적합 의무) 제17조의 2(표시 등)	허가제조업자는 제조 설비를 기술상의 기준에 적합하도록 유지해야 함 환경오염 방지를 위한 조치 사항을 표시
		제18조(개선 명령)	허가제조업자의 제조설비가 기준에 적합하지 않을 경우 개선 조치를 명함
		제19조(장부)	허가제조업자는 제1종 특정화학물질의 제조와 관련한 장부 구비
		제20조(폐지의 신고)	허가제조업자 및 신고사용자는 사업을 폐지할 경우 신고해야 함
제21조(허가의 취소 등)	허가 취소 및 사업 정지를 명할 수 있음		
제5장 잡칙		제31조(허가의 조건)	허가에는 조건을 붙이거나 변경할 수 있음

*일본 화심법(화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률), 2009. 5.20 개정(법률 제39호)

*제1종 특정화학물질 : 1) 자연적 작용에 의한 화학적 변화가 생기기 어렵고, 생물의 체내에 축적되기 쉬운 것 2) 계속적으로 섭취되는 경우에 사람의 건강을 손상시킬 우려가 있는 것, 계속적으로 섭취되는 경우에 고차포식동물(생활환경 동식물에 해당하는 동물 가운데 먹이사슬을 통하여 이에 해당한 화학물질을 체내에 축적하기 쉬운 상황에 있는 것)의 생식 또는 생육에 지장을 미치는 우려가 있는 것

II. 중국 - 신규화학물질 환경관리제도

1. 개요

- 중국은 「신규화학물질신고지남」을 발표하고 2010년 10월 15일부터 관련제도를 시행하고 있으며, 이는 중국 기존화학물질목록에 등재되어 있지 않은 신규화학물질의 신고, 등록 및 이행에 대한 관리절차를 포함하고 있음
- 이에 따라 중국 내 제조·수입되는 신규화학물질은 그 수량에 따라 물리화학적 성질, 인체독성 및 생태독성 정보, 용도 정보 등에 대한 서류를 준비하여 중국 당국의 평가를 받게 됨.
- 개정 배경: 국제적 화학물질 규제와의 조화, 중국내 기업과 외국기업의 동등한 대우, 신규화학물질 관리정책의 문제점 해결
- EU REACH와의 차이점
 - 신규화학물질(완제품 포함)만 신고 및 등록 대상이며 기존화학물질¹⁾은 등록 및 규제 대상이 아님.
 - EU REACH가 관리 대상을 1톤 이상으로 규정한 반면, 중국은 1톤 미만일 경우에도 간이신고를 의무화
 - 국제공인시험기관의 분석 자료를 전적으로 인정한 EU와 달리 생태독성 시험보고서는 중국 내 생물로 중국 내에서 시험하도록 규정함.

2. 신고

- 중국의 신규화학물질 신고제도에 따라 신규화학물질 제조·수입자는 화학물질등록센터에 서류를 제출하면 평가 과정을 거쳐 승인 공문이 발행되고 제조·수입이 가능하게 됨
- 일반신고(Typical Notification), 통합신고(Serial Notification), 합동신고(Joint Notification) 및 간이신고(Simplified Notification)로 분류되며 각각의 특성은 아래와 같음
 - 일반신고: 한 물질 당 한 명의 신고자가 신고
 - 통합신고: 물질의 구조, 용도 등이 유사한 물질을 한 번에 신고
 - 합동신고: 한 물질에 대해 복수의 신고자가 함께 신고
 - 간이신고: 4개국 이상의 목록에 등재되어 있는 물질이며 다른 신고형태보다 요구되는 시험항목이 적음
 - 고분자 간이 신고: 4개국 이상의 외국의 기존화학물질목록에 등재된 고분자거나 기존화학물질목록에 등재된 하나 이상의 고분자와 구조가 유사한 고분자의 경우, 다른 신고 형태보다 요구되는 시험항목이 적음
- 신고 면제 물질
 - 신규화학물질 신고 면제
 - 다음에 해당하는 물질은 화학물질등록센터에 면제 신청을 하여 면제확인서를 발급받아야 함
 - 연간 100 kg 미만의 과학적 연구 목적의 물질
 - 신규화학물질인 모노머가 2% 이하인 고분자

1) 중국 환경보호부 화학물질등록센터의 웹사이트를 통해 검색 확인 가능(<http://www.crc-mep.org.cn/iecscweb/>)

- 기술적 연구 개발을 위해 제조 또는 수입되는 물질로서 연간 1,000 kg을 초과하지 않는 물질로 1년에 한 해 면제 가능하며, 연장은 불가능
- 중국내에서의 환경독성 시험을 위해 수입되는 물질

■ 고분자 신고 면제

다음의 고분자는 신규화학물질 신고로부터 면제되며, 면제 신청이 필요함

- 모든 모노머가 기존화학물질목록(IECSC)에 등재된 고분자
- 최대 함량(무게비)을 가진 둘 이상의 모노머/반응물이 "Name List"에 있는 다른 또는 복수의 고분자에서 최대량으로 존재하고, 모노머 중 신규화학물질이 있을 경우 2% 미만인 것
- 블록 고분자에서 모든 블록이 기존화학물질목록(IECSC)에 등재된 고분자
- 그래프트 고분자의 전구물질 및 가지달린 체인이 이미 기존화학물질목록(IECSC)에 등재된 고분자
- 저우려 고분자

다음 중 하나를 만족하는 고분자

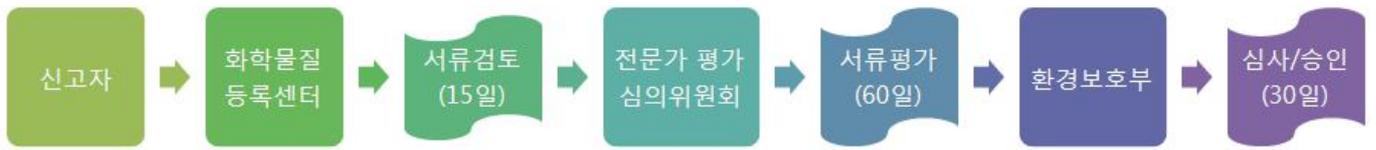
- I. 평균 분자량(MW)이 1,000~10,000인 경우, 분자량이 500미만 올리고머 함량이 10% 미만, 1,000미만인 올리고머 함량이 25% 미만인 고분자. 단, 반응성 관능 그룹이 없어야 함.
- II. 평균 분자량(MW)이 10,000이상인 경우, 분자량이 500미만인 올리고머 함량이 2% 미만, 1,000미만인 올리고머 함량이 5% 미만인 고분자
- III. 폴리에스테르 고분자

3. 등록절차

○ 신고자가 중국 환경보호총국의 화학물질등록센터에 서류를 제출하면 화학물질등록센터에서는 서류가 적절히 작성되었는지 평가하고, 이후에 전문가 평가심의위원회에서 평가를 수행함<그림 2>

- 화학물질등록센터에서는 서류 접수 후 15일 이내에 서류의 적합성 여부에 대해 검토한 후 접수여부를 신고자에게 통보하며, 서류가 완벽히 작성되었다면 5일 이내에 환경보호부 산하 전문가 평가심의위원회에 서류 검토를 요청함
- 환경보호부 산하 전문가 평가심의위원회는 2~3개월 주기로 개최되기 때문에 이 시기를 놓치면 3개월을 기다려야한다는 단점이 있음. 전문가 평가심의위원회에서는 60일 동안 신규화학물질에 대한 환경영향 평가를 수행하며, 환경보호부 산하 전문가 평가심의위원회에서 평가가 완료된 서류는 환경보호부에서 30일 간의 심사 및 승인 절차를 거쳐 신고자에게 승인 공문이 발행되면 제조 및 수입이 가능함

○ 전권대리인 : 중국의 신규화학물질관리법령에 따르면 중국 내 신규화학물질 제조자 또는 수입자가 신고자에 해당하며, 국외 화학물질 수출자는 대리인을 선임하여 신고를 신청할 수 있음



<그림 3> 중국의 신규화학물질 등록절차

○ 등록자료

- 중국의 신규화학물질신고 규정에 따르면, 물질의 제조·수입량에 따라 시험자료 항목이 상이하며 환경독성 시험의 경우 반드시 중국 내 시험 기관에서 수행해야함.

<표 5> 중국 신규화학물질 신고 시, 제출해야하는 시험 항목

시험항목		1~10톤	10~100톤	100~1000톤	1000톤 이상
1	급성독성(경구, 경피, 흡입)	○	○	○	○
2	피부 자극성/부식성	○	○	○	○
3	눈 자극성/부식성	○	○	○	○
4	피부과민성	○	○	○	○
5	28일 반복독성	○	○	○	○
6	변이원성(양에 따라 자료의 범위 다름)	○	○	○	○
7	90일 반복투여독성		○ ¹⁾	○	○
8	생식/발생독성		○	○	○
9	독성 Kinetics		○	○	○
10	만성독성				○
11	발암성				○
12	기타				
13	조류성장저해시험	○	○	○	○
14	물벼룩급성독성시험	○	○	○	○
15	어류급성독성시험	○	○	○	○
16	활성슬러지 호흡저해 시험	○	○	○	○
17	흡착/탈착 시험	○	○	○	○
18	분해성(기분 이분해성 생분해성 - 난 분해성일 경우, 고유 분해성)	○	○	○	○
19	지렁이 독성(수용해도 <1mg/L & logPow>3.5인 경우)	○	○	○	○
20	어류 14일 독성(어류만성독성 시험으로 대체가능)		○	○	○
21	물벼룩 21일 독성		○	○	○
22	생물농축성		○	○	○
23	어류만성독성			○	○
24	발아/뿌리 성장 독성			○	○

1) 28일 독성 결과에 따라 요구됨

III. 국내 - 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률

1. 개요

○ 국민 건강, 환경보호, 화학 산업의 경쟁력 강화를 목표로 녹색 화학으로의 전환을 통한 화학물질 관리 선진화 정책 마련을 위하여 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하, 화평법)에 관한 제정법률(안)을 2011년 2월 입법예고함

○ EU REACH와 마찬가지로 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한 등을 규정하고 있으며, 총 7개의 장, 57개의 조항으로 구성되어 있음

- (i) 화학물질 평가 등에 관한 기본계획의 수립(제7조)
- (ii) 평가대상물질의 지정 및 예비등록 신청(제9조~제13조)
- (iii) 화학물질의 등록신청(제14조~제23조)
- (iv) 화학물질의 평가(제24조~제30조)
- (v) 화학물질의 허가 및 제한(제31조~제37조)
- (vi) 화학물질의 정보제공(제38조~제41조)
- (vii) 녹색화학센터의 지정 및 운영(제50조~제51조)

2. 화평법의 제정 목적 및 배경

- 사전예방적 화학물질 관리를 위한 제도적 기반 마련
 - 현행 유해성심사제도로는 국내 유통화학물질에 대한 정보 부족으로 인한 사전예방적 화학물질 관리에 한계
 - 등록·평가 대상을 기존화학물질까지 확대 필요
- 위해정보에 근거한 고위해물질 적정관리 수단 마련
 - 현행 유해성 위주의 관리에서 노출을 고려한 위해성관리 체계로 전환
 - 노출 우려가 큰 화학물질에 대하여 위해성자료 제출 제도화
 - 발암물질 등 고위해물질에 대한 노출차단 방안 마련(용도별 허가, 금지 등)
- 산업계 경쟁력 강화유도
 - UN SAICM²⁾ 확산, 주요 교역국의 제도 강화 등 국제적인 녹색화학전환 추세에 국내 산업계 적극 대응을 유도하는 제도적 환경조성

3. 주요체계도

○ 신규화학물질 뿐만 아니라 연간 1톤 이상 제조·수입되는 기존화학물질(6,574개 물질 추정)이 관리대상(보고대상) 화학물질로 추가됨.

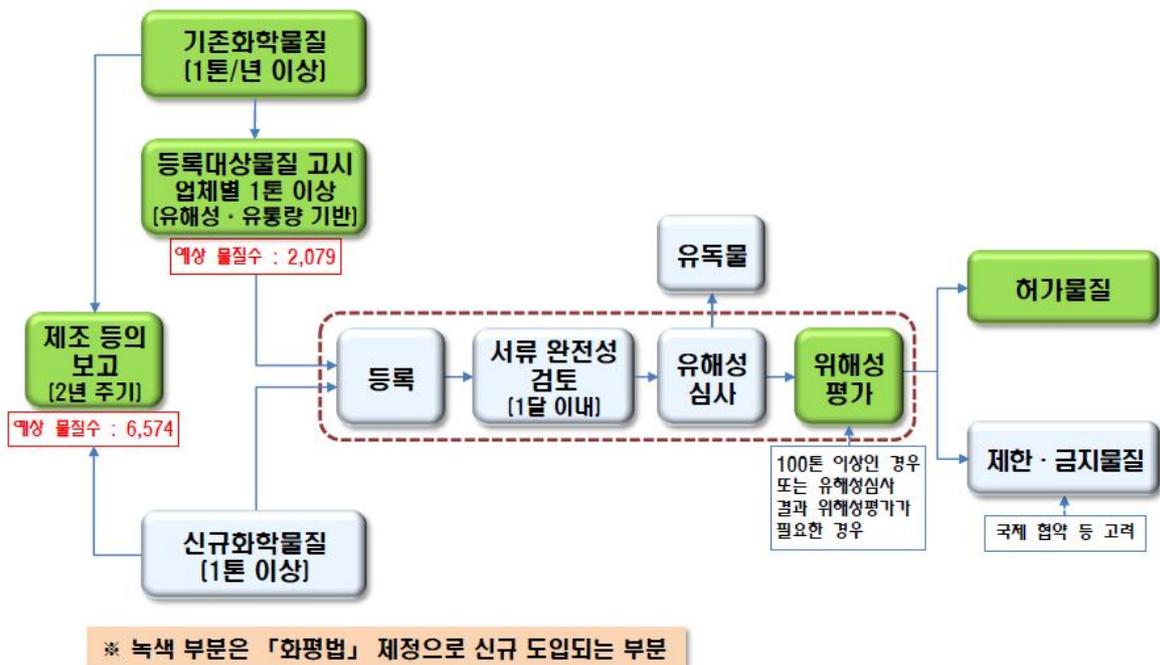
2) SAICM(Strategic Approach to International Chemicals Management) : 국제화학물질관리전략

■ 기존화학물질

- 1991년 2월 2일전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 1996년 12월 23일에 고시한 화학물질
- 1991년 2월 2일 이후 유해화학물질 관리법에 따라 유해성평가가 완료되어 환경부장관이 고시한 화학물질

■ 신규화학물질 : 기존화학물질을 제외한 화학물질

○ 관리 방법도 기존의 유해성심사에 추가하여 유해성심사와 위해성(유해성×노출정도)평가로 체계화됨.



<그림 4> 화평법에 따른 화학물질관리 체계도

4. 추진일정

- 현재 국회 제출상태이며, 2013년 상반기 국회통과를 목표로 추진중에 있음
- 하위법령(시행령, 시행규칙) 제정 : ~'13.12.31예상
- 법 발표('14.1.1) 및 시행('15.1.1) 예상

5. 적용범위

- 농약, 화장품, 의약품, 식품 및 식품첨가물은 물론 사료, 마약류, 군수품, 방사능물질 등은 적용대상에서 제외

6. 화학물질의 등록

(1) 전권대리인

- EU REACH의 유일대리인(Only Representative; OR)과 유사한 개념
- 국외에서 우리나라로 화학물질을 수출하려는 자는 화평법에서 화학물질을 수입하려는 자에게 부여한 의무를 이행하기 위하여 개인 또는 국내 등록법인을 전권대리인으로 선임할 수 있음
- 국내 법인 및 자연인에 전권대리인 자격을 부여하였고, 대리인 선임 또는 해임시 그 결과를 국가에 신고해야 함
- 국내로 수입되는 화학물질의 경우 등록신청 시 물질정보 등을 수출자가 수입자에 전달하여야 수입자가 해당 의무를 이행할 수 있지만 영업기밀 보호차원에서 현실적으로 어려운 부분이 있으므로 일종의 법적 대리인을 통해 국외 수출자가 직접 의무를 이행할 수 있도록 한 것임

(2) 화학물질의 제조 등의 보고 및 평가대상물질 지정

- 화평법은 “평가대상물질”이라는 새로운 개념을 도입하고 있으며, 이는 기존화학물질 중 그 알려진 성상, 용도, 유통량 등으로 위해우려를 사전판단(screening)하였을 때, 국가에 의한 상세 평가가 필요하다고 인정되는 물질로서 환경부장관이 고시하는 물질을 말함
- 기존화학물질 중 평가대상물질에 대해서만 등록을 신청해야하는 의무가 주어짐.
- 이는 EU와 같이 모든 기존화학물질을 대상으로 하는 것에 비하여 합리적이면서 산업계의 부담을 완화할 수 있는 방안임
- 또한 제정안에는 현행 유해법에는 없는 새로운 제도가 신설되는데, 화학물질의 제조 등의 보고가 그것이며 화학물질 제조·수입자에게 전년도의 제조 또는 수입량 등을 환경부장관에게 보고하도록 의무화하는 행위임
- 이는 화학물질 유통현황을 파악하기 위한 기초자료를 수집하는 것은 물론 이 보고를 통해 수집된 자료를 토대로 평가대상물질 선정이 이루어진다는 점에서 매우 중요한 의미를 갖고 있음

(3) 화학물질의 예비등록 및 등록유예

- EU REACH의 사전등록과 유사한 제도로 볼 수 있으며, 평가대상물질을 제조하거나 수입자가 연간 제조 또는 수입량이 1톤 이상인 경우 예비등록을 신청할 수 있음
- 화평법이 시행되면 현행 유해법에 의한 신규화학물질 유해성심사의 경우에 비하여 훨씬 많은 등록신청이 이루어지고 동일 물질에 대하여도 여러 등록신청이 이루어질 것이므로 중복 자료생산을 방지하고 기업들의 등록비용 부담완화를 위하여 물질 별 자료공유 및 공동등록이 이루어져야 하며 이를 활성화하기 위하여 등록을 신청하기 전에 일정기간 동안 예비등록을 하게 하는 것
- 즉, 예비등록을 통해 정부에서는 물질별 몇 개의 기업들이 등록을 신청하게 되는지 사전 파악이 되며 이를 바탕으로 기업들의 공동등록 이행여부를 모니터링할 수 있으며, 또한 향후 몇 건의 등록이 이루어질 것인지 예상할 수 있으므로 체계적인 화학물질 평가계획을 수립할 수 있음

- 예비등록은 평가대상물질의 공표 후 6개월 이내에 신청하여야 하며, 평가대상물질 공표 후 6개월 후에 처음으로 연간 1톤이상의 평가물질을 제조하거나 수입하는 경우에는 최초로 제조 또는 수입이 이루어진 날로부터 6개월 이내에 예비등록을 신청할 수 있음
- 환경부장관은 예비등록 신청내용을 검토하고 그 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 신청기간의 종료 후 3개월 이내에 예비등록이 된 화학물질의 명칭 등 예비등록 결과를 웹사이트 등을 통하여 공개해야함
- 이에 따라 예비등록 결과를 통지받은 신청인은 해당 물질의 국내 유통량 등의 기준에 따라 최대 8년의 등록유예기간이 부여되며, 등록유예를 받은 자는 해당 기간 동안 등록을 신청하지 않고 해당 물질의 제조·수입을 할 수 있음

(4) 등록신청

- 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입하려는 자는 해당 화학물질의 제조 또는 수입 전에 미리 등록신청을 하여야 하며, 등록신청결과를 통지받거나 등록면제대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없음

1) 등록대상

- 등록대상: 신규화학물질과 기존화학물질 중 평가대상물질
- 다음의 화학물질은 등록대상에서 제외됨
 - ① 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
 - ② 시운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
 - ③ 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품(고형완제품)에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
 - ④ 대통령령으로 정하는 등록 면제 대상에 해당하는 것으로 환경부장관의 확인(등록면제확인)을 받은 화학물질
- EU REACH와의 차이점
 - EU REACH 제도에서는 연간 1톤 이상 제조·수입되는 물질이기만 하면 신규 혹은 기존화학물질을 불문하고 등록대상이 되지만, 화평법은 기존화학물질의 경우 제조·수입량이나 유해성 등의 자료를 검토하여 평가대상물질로 등록되어야만 등록대상이 됨

2) 등록을 위한 제출 정보

- 화학물질의 용도, 화학물질의 물리화학적 특성에 관한 자료, 화학물질의 유해성에 관한 자료, 화학물질의 분류 및 표시에 관한 자료 등의 등록신청자료를 제출해야함
- 또한 연간 제조·수입량이 100톤 이상인 화학물질의 경우에는 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료를 제출해야함.

○ 등록신청자료 중 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수도 있으며, 화학물질의 유해성에 관한 자료 등은 법에서 정하는 일정한 기준에 부합하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출해야함

○ 평가항목(안)

■ 물리화학적 특성(5~12개)

- 1단계(1~5톤) : 녹는점/어는점, 끓는점, 상대밀도, 증기압, 수용해도(5개 항목)
- 2단계(5~50톤) : 1단계+n-옥탄올/물 분배계수, 입도분석(7개 항목)
- 3단계(50~500톤) : 2단계+유기용매 내 안정성, 해리상수(9개 항목)
- 4단계(500톤~) : 3단계+인화성, 폭발성, 산화성(12개 항목)

■ 인체유해성(4~15개)

1단계(1~5톤)	2단계(5~50톤)	3단계(50~500톤)	4단계(500톤~)
급성(경구)독성 (OECD TG420/423/425)	급성(경피 또는 흡입)독성(402,403)	반복투여독성(28일) (407,410,412)	반복투여독성(90일) (408/409,411,413)
피부자극성(404)	눈 자극성(405) 피부과민성(406/429)		
Ames(471) <i>In vitro</i> 염색체이상 (473/483)	<i>In vitro</i> 유전자변이(476) ¹⁾ 또는 <i>In vivo</i> 유전독성 ²⁾ (474/475)	추가 유전독성 ³⁾	발암성(451/453)
		생식독성(스크리닝) (421/422)	생식독성(태아발달)(414) 생식독성(2세대)(416)
4개 항목	8개 항목(1단계+4개)	11개 항목(2단계+3개)	15개 항목(3단계+4개)

1) Ames 시험 및 *In vitro* 염색체 이상 시험에서 모두 음성이거나 Ames 시험에서만 양성인 경우

2) Ames 시험 및 *In vitro* 염색체 이상 시험에서 모두 양성이거나 *In vitro* 시험에서만 양성인 경우

3) *In vitro* 포유류 세포 유전자 변이 시험 및 *In vivo* 유전독성시험 결과 유전독성물질 분류를 위한 추가적인 평가가 필요한 경우

■ 환경유해성(2~19개)

1단계(1~5톤)	2단계(5~50톤)	3단계(50~500톤)	4단계(500톤~)
어류(단기)독성(203)	물벼룩(단기)독성(202) 조류성장저해(201)	어류(장기)독성(201/212/215) 물벼룩(장기)독성(211)	
		식물(단기)독성 ⁴⁾ (208/227) 지렁이(단기)독성 ⁴⁾ (207)	식물(장기)독성 ⁴⁾ 지렁이(장기)독성 ⁴⁾ (222)
		활성슬러지 호흡저해 ⁴⁾ (209)	퇴적생물(장기)독성 ⁴⁾ (218/219)
생분해성(Ready)(301/310)	가수분해 ⁴⁾ (111)	생분해성(Inherent) ⁴⁾ (302) 분해산물의 확인	생물농축성 ⁴⁾ (305) 분해산물의 거동/동태 추가정보 ⁴⁾
		흡착/탈착 스크리닝	흡착/탈착 추가 정보
2개 항목	5개 항목(1단계+3개)	13개 항목(2단계+8개)	19개 항목(3단계+6개)

4) 물질특성, 용도 등 필요한 경우에만 실험 수행

3) 등록 완료

- 환경부장관은 등록신청을 받은 화학물질에 대하여 접수일로부터 30일 이내에 등록신청자료를 검토하여 그 결과를 제조자 등에게 통지하여야 함(자료의 질적 검토는 이루어지지 않음)
- 검토 결과 자료의 보완이 필요하다고 인정되는 경우, 환경부장관은 자료의 보완을 요구할 수 있으며, 보완 자료를 제출받은 날부터 30일 이내에 그 검토 결과를 통지하여야 함

7. 화학물질의 평가

- 화학물질의 평가는 유해성평가와 위해성평가로 나뉘며, 환경부장관은 평가결과에 따라 허가 또는 제한의 필요성을 판단함.

(1) 시험계획서 검토

- 환경부장관은 제조자~~들~~이 등록신청자료 중 일부를 시험계획서로 대체하여 제출한 경우 해당 계획서를 검토하여야 함
- 시험계획서를 검토한 후, 제조자 등에게 시험계획서로 대체한 등록신청자료의 제출 여부, 자료제출 기한 등을 통지하여야 하며, 자료의 제출을 요구받은 제조자 등은 통지된 기한을 준수하여 자료를 제출해야함

(2) 유해성평가

- 환경부장관은 제17조에 따라 검토결과를 통지한 화학물질에 대하여 유해성평가를 실시하여야 함
- 환경부장관은 유해성평가를 위하여 필요하면 제조자 등에 추가적인 자료 제출을 요청할 수 있음(자료의 질적 검토가 이루어짐)
- 유해성평가가 완료된 경우에는 그 결과를 신청자에게 통지하여야 하며, 해당 화학물질의 명칭, 유해성, 유독물 해당 여부 등을 고시해야함

(3) 위해성평가

- 환경부장관은 제25조 제1항에 따른 유해성평가 결과 위해성평가가 필요하다고 인정되는 경우에는 제조자 등에게 위해성에 관한 자료 제출을 요구할 수 있음
- 연간 제조·수입량이 100톤 이상인 화학물질의 경우에도 등록신청 시, 화학물질의 위해성에 관한 자료의 제출이 요구됨
- 환경부장관은 이 자료를 평가하여 그 결과를 신청인에게 통지하여야하며, 해당 화학물질을 허가대상물질 또는 제한·금지물질로 지정하거나 그 밖에 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있음

(4) 시험기관 지정

- 환경부장관으로 하여금 화학물질의 유해성평가를 위하여 유해성평가에 필요한 시험항목별로 해당 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하도록 하는 한편, 지정신청의 방법, 변경지정 등을 정하고 구체적인 지정기준, 시험기관의 관리기준 등을 환경부령으로 위임하고 있음
- 시험기관의 지정취소 및 업무정지에 관한 사항을 정하고 있음

8. 허가 및 제한

(1) 화학물질의 허가

- 화학물질의 허가제도는 발암물질이나 생물농축성이 강한 물질 등 인체 또는 환경에 위해우려가 높은 화학물질에 대하여 그 위해가 적절히 통제되고 당장 상용화할 수 있는 대체물질이 없는 경우 그 취급을 허가하는 것으로 한정된 기간 동안 허가받은 용도에 대하여 제조, 수입, 사용이 가능하도록 하는 것
- 환경부 장관은 유해성평가 또는 위해성평가 결과 ① 사람에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질, ② 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질, ③ 위의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질 등에 해당하는 물질이 대통령령으로 정하는 지정기준에 해당하는 경우 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 허가대상물질로 지정·고시할 수 있으며, 이 경우 허가대상물질의 명칭, 허가대상 용도 또는 허가면제 용도·조건, 허가유예기간 등을 포함하여 고시해야 함

(2) 화학물질의 제한·금지

- 환경부장관은 ① 위해성평가 결과 물질의 제조 또는 사용 과정에서 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 초래한다고 인정되는 경우, ② 위해성평가 결과 제품의 제조에 사용되는 경우 해당제품을 사용하는 사람의 건강 또는 환경에 위해를 초래한다고 인정되는 경우, ③ 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우, ④ 국제협약 등에 의하여 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우, 해당 물질은 제한·금지물질로 지정할 수 있음
- 화학물질평가위원회 심의를 거쳐야하며, 제한·금지물질의 명칭, 용도에 따른 제한 또는 금지의 내용 등을 고시해야함
- 제한·금지물질을 제조·수입·판매자는 고시된 제한 또는 금지된 내용을 사전에 확인하고 그 내용을 사전에 준수해야함

참고문헌

중소기업청 2008. 「REACH 사전등록 가이드」
한국전자산업진흥회. 2007. 「전자전기산업 REACH 대응 길라잡이」
한국환경정책평가연구원. 2010. 「주요교역국의 화학물질 규제동향 분석」
허탁. 2006. 「최신 국제 환경규제 동향 및 대응 방안」
환경부. 2010. 「한국형 REACH 제도 도입방안 연구」

유럽화학물질청. <http://echa.europa.eu/>

환경부 REACH 도움센터 <http://www.reach.me.go.kr/>