



화평법의 이해와 하위법령 제정 최신동향

목 차

I 화평법 배경

II 개별 조항 분석

III 기업의 대응방안





화평법 배경



제정 배경 및 목적

Start your internet business with ASADAL

화학물질의 등록 및 평가등에 관한 법률

EU REACH (2007년 7월)

일본 화심법 개정(2009년 5월)

중국 신규화학물질환경관리규정(2010년 1월)

미국 TSCA 개정(진행 중)

캐나다 Chemical management plan(CMP)

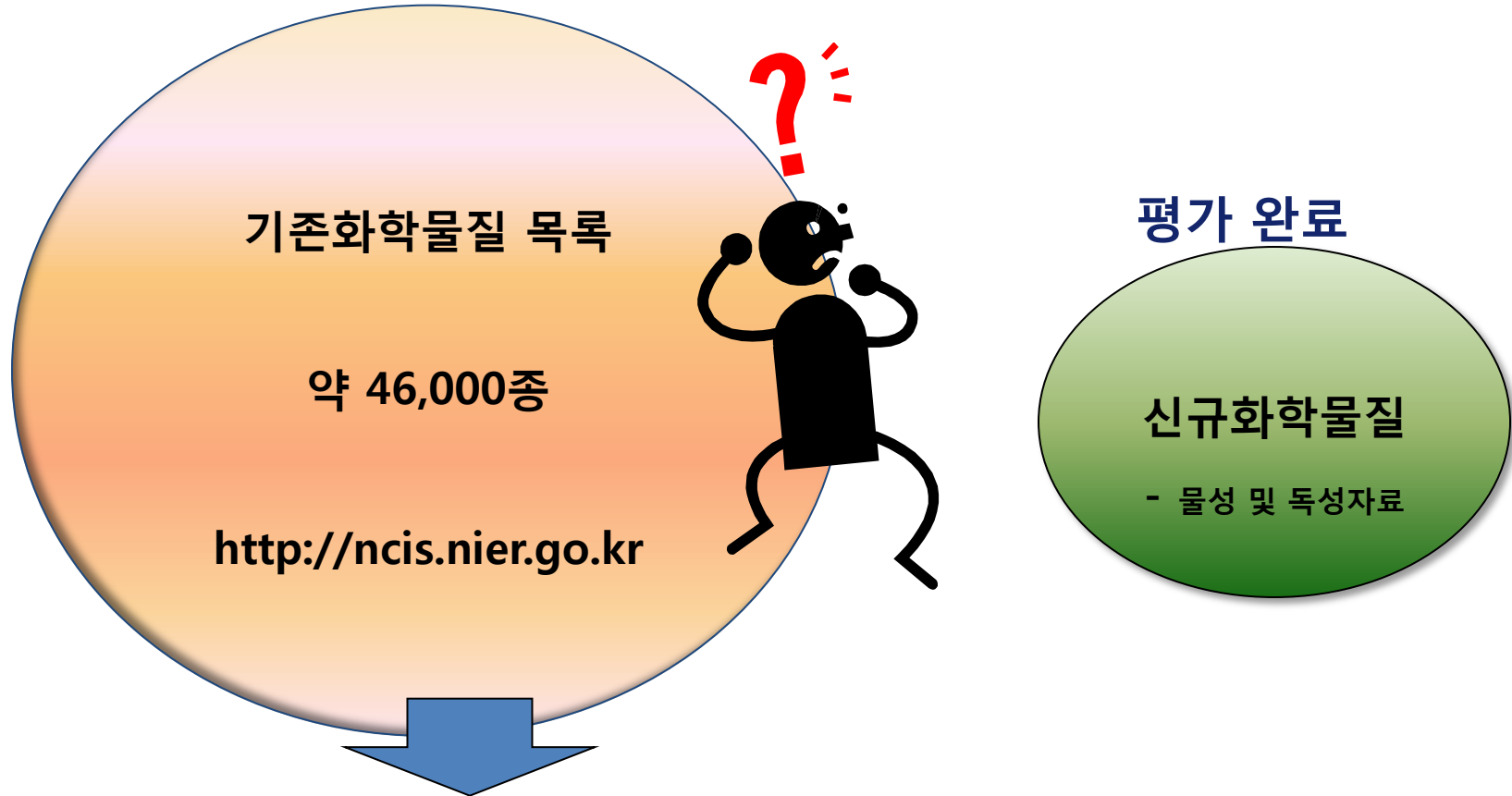
터키 화학물질 목록 및 규제에 관한 법령(2011월 3월)

대만 Toxic Chemical Substances Control Act 개정 및 신규화학물질 등록제도(진행 중)

말레이시아 화학물질 등록제도 개시 예정

제정 배경 및 목적

Start your internet business with ASADAL



화평법 1톤이상 "등록대상기존화학물질" 및 신규화학물질 평가

제정 배경 및 목적

Start your internet business with ASADAL



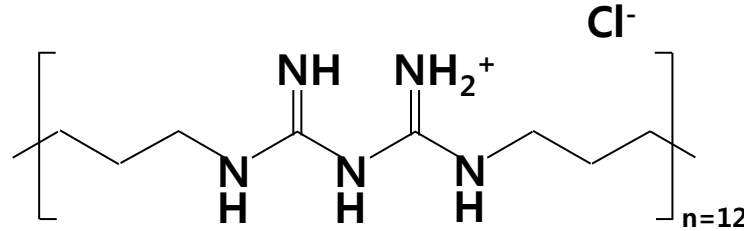
총 43명 사망(2012년 1월기준)
식약청, 공산품에서 **의약부외품**으로 관리

- 유해화학물질 함유제품 관리의 문제점
제품 중 「품질경영 및 공산품안전관리법」 관리대상 고시 품목에 포함되지 않은 경우 관리 사각지대 발생
* 「품공법」 관리대상 "생활화학가정용품"(8개 품목), "자율안전확인대상공산품" 고시(부속서 7)
세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제, 섬유유연제
- 유해화학물질 위해성관리와 제품 안전관리가 연계되지 못함

생활화학가정용품 관련 부처간 **차관회의(2012년 말)**
관리책임을 **지경부에서 환경부로 이관**

가습기 살균제의 유효성분

Start your internet business with ASADAL



PHMB [Polyhexamethylene biquanide hydrochloride]

- 냉전시대 러시아(구 소련)에서 전쟁 또는 재난시 급수원 소독의 목적으로 개발
- 미국 EPA 인정 물질(표면 소독, 풀장 소독 등)
- 기구등의 살균소독제 성분 개정안 [식품의약품안전청 고시 제 2004-86호] 127번째 물질 인정
- 콘택트 렌즈 소독액등 많은 의약부외품, 생활용품(향균제품)에 사용 중
- 낮은 독성, 높은 생분해성과 낮은 농도에서도 높은 소독효과를 가진 물질
- 미국, 영국을 비롯해 많은 나라에서 생활용품 향균 성분으로 사용중

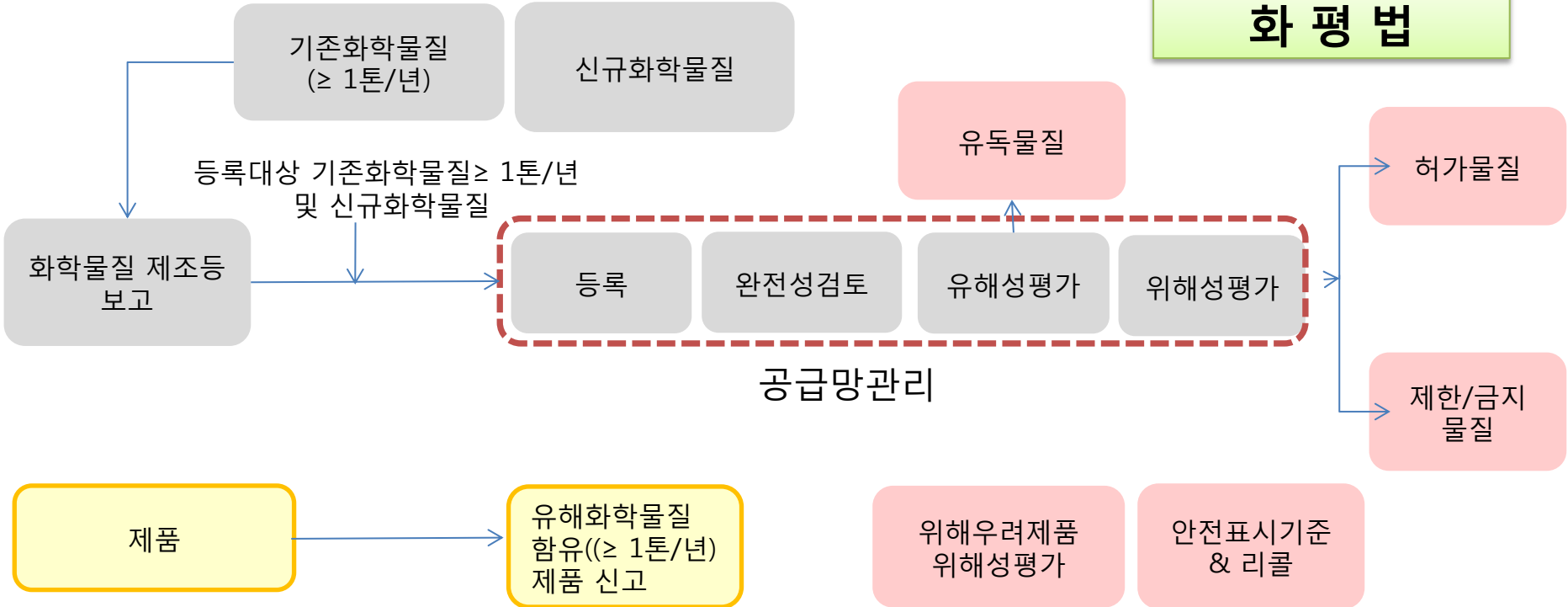
용도 이외의 영역에서의 사용
소량 사용 물질관리 허술

기능성 심사
전 성분 표시

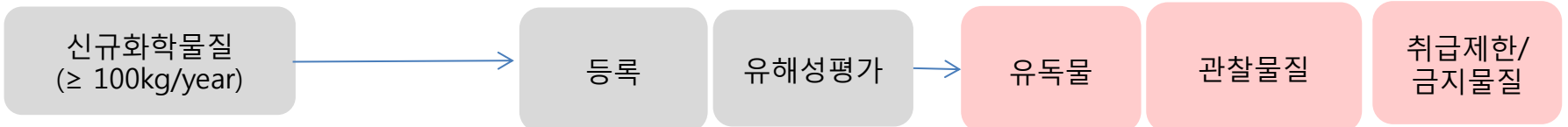
화평법 총괄

Start your internet business with ASADAL

화 평 법



현행 유해법



화평법 총괄

Start your internet business with ASADAL

구분	유해법	화평법(K-REACH)	약사법/화장품법
보고	4년마다 유통량 보고	화학물질 제조자, 수입자, 판매자의 1톤/년 이상 기존물질 및 모든 신규물질에 대한 양, 용도 등을 매년 보고	생산량, 수입량 분기별 보고 년 1회 현장 실사
등록대상 물질	신규화학물질	- 등록대상기존화학물질: 3년마다 고시, 3년내 등록 - 모든 신규화학물질	- 고시 물질이외의 물질 사용 금지 - 기능성 심사 후 사용 가능 - 별규의 원료로 고시
등록 소량면제	신규물질 100kg/년 미만	등록대상기존화학물질 1톤/년 미만 신규물질은 제한 없으나 간이등록제 도입	
평가항목	최대16항목 비용 약 500-4000만원	최대 46항목(안) 비용 약 1억 5천-2억??	기능성에 따라 차등 적용
공급망 내 정보전달	제품 납품시 MSDS 제공	사용자도 용도, 양, 노출정보에 대해 제공	- 전성분 표시 - 제품 정보 심사 후 표시 (사용자 혼란, 용도의 사용 방지)
제품신고	-	제품내 1톤, 0.1%이상 유해화학물질 함유시 신고	생산 전 품목별 허가 후 생산 가능
위해우려 제품 위해성 평가	-	위해우려제품에 대해서 정부가 위해성평가 필요한 경우, 기업에게 자료 요청	외국 적용사례 정보교환 → 자료 요청 → 심의위원회 심사
공동등록 및 자료공유	없음	있음	동일성분 동일기능서 제품 허가 가능(변동 약가 적용)
정보보호	있음(5년, 2회 연장)	있음	있음

화평법 일정

Start your internet business with ASADAL

국회의결['13.4.30]
및 공포['13.5.22]

국회의결

하위법령 제정 추진

민,관,산업계,전문가 등
이해관계자 협의체 구성·운영
하위 법령안 의견도출 ['13.9~12월]
'13. 12. 27. TF 설명회 개최

하위법령 입법절차

['13. 1월] 관계 부처 협의

등록대상기존물질 공개

['14. 10월]

시행

['15. 1.1.]





개별 조항 분석



3. 화평법 주요 내용

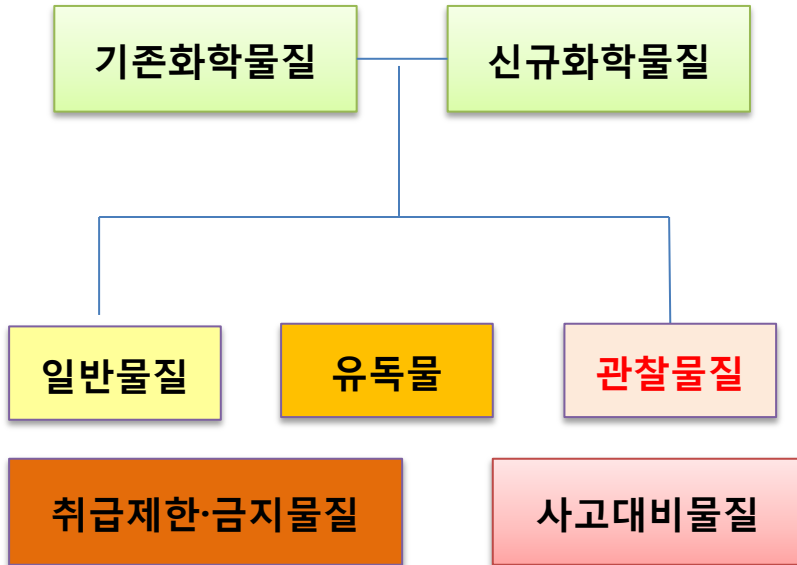
Start your internet business with ASADAL

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

화평법 주요 내용(화학물질분류 체계)

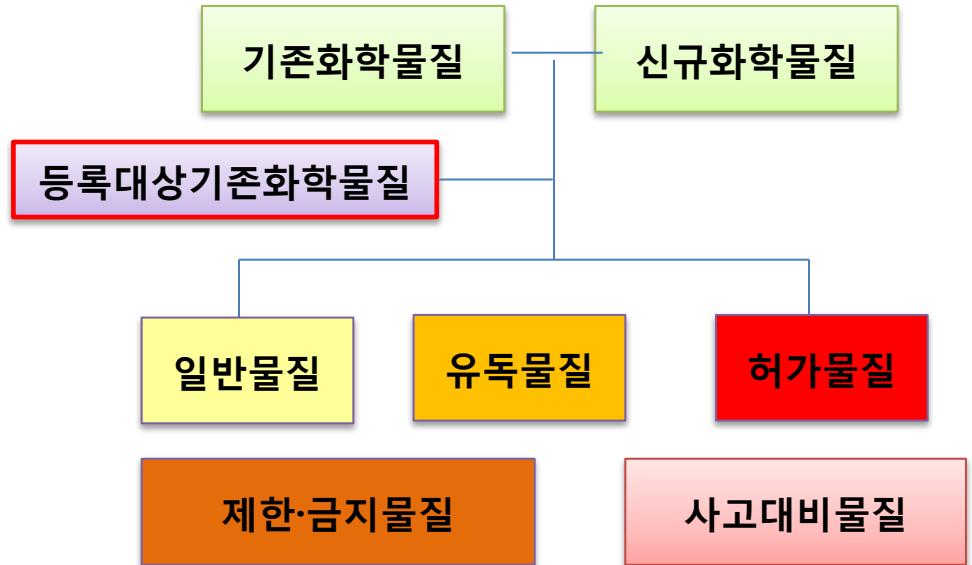
Start your internet business with ASADAL

유해법상 화학물질 분류체계



<http://ncis.nier.go.kr>

화평법상 화학물질 분류체계



“유해화학물질”이란 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질

화평법의 주요 내용(정의)

Start your internet business with ASADAL

정의(제2조)

- ✓ **"등록대상기존화학물질"**이란 기존화학물질 중에서 유해성심사 또는 위해성평가를 하기 위하여 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 **화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것**
- ✓ **"제품"**이란 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것
 - 혼합물로 이루어진 제품
 - 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품 (유럽 REACH에서의 article)
- ✓ **"위해우려제품"**이란 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 (**2012년 말 차관회의 합의사항**)
 - 방충제, 소독제, 방부제 등과 같이 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 또는 생물의 활동을 방해·저해하는데 사용하는 제품 (**살생물제, biocide**)

화평법 주요 내용(보고)

Start your internet business with ASADAL

보고 (제8조)

- 보고: 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조, 수입, 판매하는 자는 **매년 화학물질의 용도 및 양 등을 보고**
(단, 소비자에게 직접 화학제품을 판매하는 자는 판매자에서 제외)
- 보고기준 및 기한
전년도 1월 1일부터 12월 31일까지 화학물질 제조, 수입, 판매현황을 다음해 4월 30일 까지 보고 (첫번째 보고는 2016년 4월 30일까지)
- 보고 내용
 - 보고자 정보(화학물질 제조, 수입, 판매자, 대리인 정보- 상호, 소재지, 연락처 등)
 - 국외 제조자가 선임한 자의 정보
 - 화학물질의 정보 (물질명, CAS 번호 등)
 - 화학물질의 제조, 수입 또는 판매량 (판매자의 경우 생략 가능)
 - 화학물질의 용도
 - 용도별 제조, 수입, 판매량 (판매자의 경우 생략 가능)

화평법 주요 내용(보고)

Start your internet business with ASADAL

● 보고 제외 대상

- 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
- 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
- 조사 연구용으로 제조, 수입되는 화학물질 (시약, 공정개선, 개발용, 시범제조 등)
- 비분리 중간체

● 변경 보고

- 보고자 정보 변경시 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내 보고
- 용도(용도분류체계) 변화시 변경사실을 인지한 날로부터 1개월 이내 보고

- 보고시 함량제한이 없다는 면에서 사업장내 모든 화학물질을 파악해야 함
- 특히 신규물질인 경우 소량(0.1g)이라도 보고를 해야 함
- 보고변경사항 관리

화평법 주요 내용(등록)

Start your internet business with ASADAL

등록(제10-12조)

- **신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록**
단, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 **환경부장관리 지정, 고시한 물질에 대해서는 제조, 수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록**

- **양 기준:** 제조, 수입하는 자가 등록신청할 시점의 연도 1월 1일부터 12월 31일까지 제조 수입 예정량
- **“등록대상기존화학물질”**이란 기존화학물질 중에서 유해성심사 또는 위해성평가를 하기 위하여 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
 - **등록대상 기존화학물질은 3년마다 고시**
 - **등록의 유예기간은 고시한 시점에서 3년 (즉 3년내 1톤이상은 모두 등록)**

**c.f. 전체 약 2,500개 물질로 1차 등록대상 기존화학물질이 약 500개 이내로 예상
2014년 10월 공개 예정**

화평법 주요 내용(등록)

Start your internet business with ASADAL

- 등록면제 사항
 - 연구개발용(R&D)
 - 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질
 - 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
 - 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
 - 국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질 등
 - 등록시 등록 면제 확인을 받아야 함
- **신규물질의 경우 소량면제(현행 100kg/년) 사라지고, 간이등록제 도입**
즉, 연간 1톤 미만(2015년 1월 1일- 2019년 12월 31일), 연간 100kg 미만(2020년 1월 1일부터)에 대해서는 아래의 자료 제출
 - 신청자 정보
 - 화학물질의 명칭, 분자식, 구조식, CAS 번호
 - 화학물질의 용도
 - 화학물질의 사용용도와 관련한 노출정보
- **등록변경**
 - 등록된 제조량, 수입량의 톤수 범위 변화: 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내 보고
 - 용도, 유해성 및 위해성 등의 변경 : 변경사실을 안 날로부터 1개월 이내 보고

등록의무 불이행 (제13조)

- 화학물질을 제조·수입하려는 자는 등록 여부를 통지받거나 등록면제대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없다.
- 등록을 하지 아니하고 화학물질을 제조·수입한 자에게 그 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 그 밖에 해당 화학물질의 회수 등 대통령령으로 정하는 필요한 조치를 명할 수 있다.

화평법 주요 내용(등록 제출 자료)

Start your internet business with ASADAL

- 물질정보, 유해/위험성정보
- 제조·수입화학물질이 10톤/년 이상의 경우, 단계별로 위해성평가보고서를 제출

* 위해성자료제출기한:

2015년 : >100 tons → 2017년 : 70 tons → 2018년 : 50 tons → 2019년 : 20 tons → 2020년 : 10 tons

No.	정보	등록기준	비고
1	제조/수입자 정보	○ 신규물질 ○ 등록대상기존화학물질 (1톤/년간)	명칭, 주소, 대표자
2	동질성정보		화학 물질명, 분자식, 구조식 등의 물질의 식별정보
3	용도		
4	분류 및 표시		
5	물리화학적성질		
6	유해성정보		
7	안전사용 지침관련자료		보호구, 폭발·화재·노출시 응급처리사항
8	위해성평가보고서	○ 신규물질 & 기존물질 (10톤/년간이상)	전 과정에서의 취급, 노출 시나리오
9	시험계획서	○ 세부사항은 하위법령에서 규정될 예정	등록신청자료의 일부를 대체하여 제출가능
10	자료보호(가능할 경우)		화평법제45조(자료보호)

화평법 주요 내용(등록 제출 자료)

Start your internet business with ASADAL

- 국내 GLP 시험기관 및 OECD의 GLP기준을 준수하고 인증받은 기관
- 환경부령에 따라 확인된 외국 시험기관

등록시 제출자료 - 물리화학적 성질(안)

(2012년, ICCP 환경부)

시험항목	1-10톤	10-100톤	10-1000톤	1000톤 이상
물질의 상태	○	○	○	○
녹는점/어는점	○	○	○	○
끓는점	○	○	○	○
상대밀도	○	○	○	○
증기압	○	○	○	○
수용해도	○	○	○	○
입도분석		○	○	○
n-옥탄올/물 분배계수		○	○	○
유기용매내 안정성			●	●
해리상수			●	●
인화성			●	○
폭발성			●	○
산화성			●	○

○: 필수자료, ●: 시험계획서로 제출

화평법 주요 내용(등록 제출 자료)

Start your internet business with ASADAL

등록시 제출자료 - 건강유해성(안)

(2012년, ICCP 환경부)

대그룹	중그룹	1-10톤	10-100톤	10-1000톤	1000톤 이상
급성독성	경구(TG 420/423/425)	○	○	○	○
	경피(TG 402) 또는 흡입(TG 403)		○	○	○
자극성	피부(TG 404)	○	○	○	○
	눈(TG 405)		○	○	○
과민성	피부(TG 406/429)		○	○	○
변이원성	Ames(TG 471)	○	○	○	○
	In vitro 염색체이상(TG 473/485)	○	○	○	○
	In vitro 포유류 세포유전자변이 (TG 476) 또는 in vivo 유전독성(적혈구 소핵/골수 염색체, TG 474/475)		○	○	○
	추가 in vivo 유전독성(UDS(TG 486)/transgenic mice/comet)			●	●
반복투여독성	반복투여 독성28일(TG 407, 410, 412)			●	○
	반복투여 독성90일(TG 408/409, 411, 413)				●
발암성	발암성(TG 451/453)				●
생식/발달 독성	생식독성(스크리닝)(TG 421/422)			●	○
	생식독성(태아발달)(TG 414)				●
	생식독성(2세대)(TG 416)				●

○: 필수자료, ●: 시험계획서로 제출

화평법 주요 내용(등록 제출 자료)

Start your internet business with ASADAL

등록시 제출자료 - 환경유해성(안)

(2012년, ICCP 환경부)

대그룹	중그룹	1-10톤	10-100톤	10-1000톤	1000톤 이상
수생생물독성	어류(급성)독성(TG 203)	○	○	○	○
	물벼룩(급성)독성(TG 202)		○	○	○
	조류성장저해(TG 201)		○	○	○
	어류(만성)독성(TG 210/212/215)			●	●
	물벼룩(만성)독성(TG 211)			●	●
육상생물독성	식물(급성)독성(TG 208/227)			●	●
	지렁이(급성)독성(TG 207)			●	●
	식물(만성)독성(ISO 22030)				●
	지렁이(만성)독성(TG 222)				●
STP 미생물독성	활성슬러지호흡저해(TG 209)			●	●
저서생물독성	저서생물(만성)독성(TG 218/219)				●
분해성	생분해성(Ready)(TG 301/310)	○	○	○	○
	생분해성(Inherent)(TG 302)			●	●
	가수분해(TG 111)		○	○	○
	분해산물의확인(OECD 303A/303B/307/308/309)			●	●

○: 필수자료, ●: 시험계획서로 제출

화평법 주요 내용(공동 등록)

Start your internet business with ASADAL

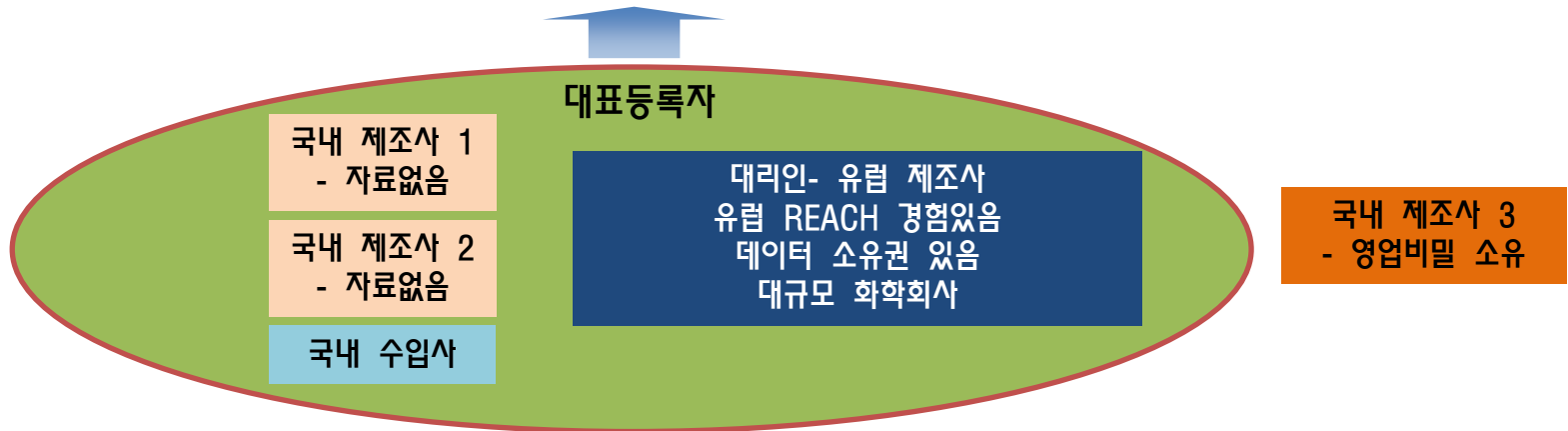
공동등록 (제15조)

등록대상기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록 신청하려는 자는 각자 등록을 신청하되, 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 **대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다.**

다만, 아래의 경우는 환경부장관의 “**개별제출확인**”을 받고 개별적으로 제출할 수 있다.

- **기업의 영업비밀**이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
- 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 **많은 비용**이 소요되는 경우
- 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

<화평법 가상 시나리오> 등록대상물질 A에 대한 공동 등록



화평법 주요 내용(기존 등록신청자료의 활용)

Start your internet business with ASADAL

기존 등록신청자료의 공동 활용 (제16조)

- 등록신청을 하려는 자는 다른 등록자가 제출한 기존 등록신청자료 중 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 있다.
- 등록된 지 15년이 지난 등록 신청자료의 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 않고 활용할 수 있다.
- 등록신청을 하려는 자는 제1항에 따라 기존 등록신청자료를 활용하기 위하여 같은 화학물질이 등록되었는지 등을 환경부장관에게 문의할 수 있다. 이 경우 환경부장관은 환경부령으로 정하는 바에 따라 결과를 알려주어야 한다.

척추동물 시험자료의 특례 (제17조)

- 등록신청을 하려는 자는 척추동물시험자료의 소유자가 사용동의를 하지 아니하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 아니할 수 있다.

- 데이터 소유권 OR 데이터 접근권 ?
- 유럽 REACH에 등록한 국내 기업의 경우 거의 대부분 데이터 접근권(Letter of access)을 구매하여 등록
- 유럽 REACH 등록시 구매한 Letter of access로 화평법에 사용할 수 없음

화평법 주요 내용(유해성, 위해성)

Start your internet business with ASADAL

유해성 심사 및 위해성 평가 (제18~24조)

● 유해성 심사

- GLP 기관의 시험을 통해 생산된 결과 제출
- 16항목 시험 → 제조(공급) 톤수별 차등화(11~46항목, 시행령 규정)

● 유해성 평가

유해성 평가가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성 평가

● 유해성 심사결과의 공개

유해성 심사를 마친 경우 화학물질의 명칭, 유해성, 유독물 해당여부 고시
자료보호 대상은 총칭명으로 고시, 유독물질에 해당되면 화학물질 명칭 고시

* 유해성(Hazard): 물리화학적 특성, 급성독성, 생식독성, 부식성, 자극성등 건강 환경에 악영향을 미치는 고유한 성질

● 위해성 평가

제조수입량이 연간 10톤 이상 또는 유해성 심사 결과 위해성 심사가 필요하다고 인정되는 물질에 대해 우선순위에 따라 단계적으로 시행

* 위해성(Risk): 도성이 있는 물질의 노출경로를 확인하여 실제로 생태계와 인간 건강에 영향을 주는 정도를 평가

화평법 주요 내용(허가물질 지정등)

Start your internet business with ASADAL

허가물질 등의 지정 및 변경 (제25~28조)

허가물질: 위해성이 크다고 우려되어 허가를 받아야 하는 물질

- 사람에게 암, 돌연변이, 생식능력이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질
- 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
- 지정된 물질의 제조·수입·사용 전에 허가
- 대통령으로 정하는 바에 따라 허가 받지 아니하고 제조·수입·사용할 수 있는 기간 부여

제한물질: 특정용도나 위해성이 커서 그 용도로 사용이 금지된 물질

금지물질: 위해성이 커서 모든 용도로 사용이 금지된 물질

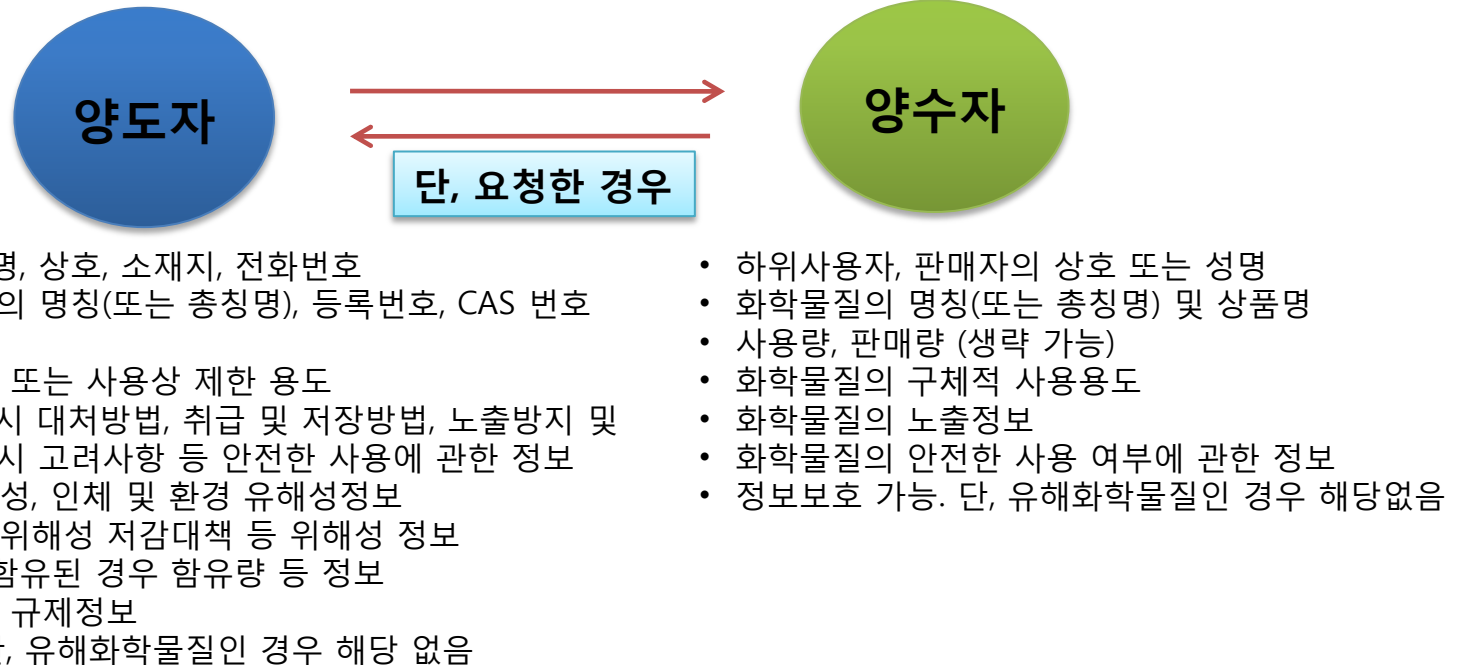
- 유해성 심사와 위해성 평가 결과 위해성이 있다고 인정되는 경우
- 국제기구등이 위해성이 있다고 인정하는 경우
- 국제 협약등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우
- 허가물질을 대체할 수 있는 물질 또는 신기술을 개발하여 허가물질을 사용하지 않아도 되어 지정 해제된 허가물질에 해당하는 경우

화평법 주요 내용(정보 제공)

Start your internet business with ASADAL

하위사용자 등의 정보제공 (제29조)

- 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 **제조 등의 보고 및 등록을 이행하기 위해 요청한 경우** 그 자에게 사용·판매하고 있는 화학물질의 용도, 노출정보, 사용·판매량, 안전사용 여부 등의 정보를 제공하여야 한다.



공급망 정보전달 시스템을 통한 관리의 필요성 대두

화평법 주요 내용 (유해화학물질 함유제품의 신고등)

Start your internet business with ASADAL

유해화학물질 함유제품의 신고(제32조)

- 유해화학물질이 함유된 제품을 생산하거나 수입하는 자는 제품에 함유된 **화학물질별 총량이 연간 1톤, 함량이 0.1% 을 초과**하는 경우에는 해당 제품에 함유된 **화학물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 제품 내 유해화학물질의 용도에 대하여 생산 또는 수입 전에 미리 신고**
- 신고면제
 - 완제품
 - 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우 인간 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질
 - 해당 제품의 용도로 이미 등록된 화학물질

제품 내 함유 화학물질의 정보제공(제 35조)

- 신고한 유해화학물질이 함유된 제품을 양도하는 자는 함유된 화학물질의 명칭, 용도, 조건 등 환경부령으로 정하는 정보를 환경부령으로 정하는 바에 따라 작성하여 양수하는 자에게 제공하여야 한다.
- 제품을 양도하는 자는 제품의 소비자가 정보의 제공을 요청하는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하여야 한다.

- “**제품**”이란 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 **화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것**
 - 혼합물로 이루어진 제품
 - 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품
- “**유해화학물질**”이란 **유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러한 우려가 있는 화학물질(유해법상 2,000여종을 초과→신고대상물질 증가)**

화평법 주요 내용(제품의 위해성 평가등)

Start your internet business with ASADAL

제품의 위해성평가 등(제33조)

- 환경부장관은 제품 내 함유된 유해화학물질로 인하여 발생할 수 있는 사람의 건강이나 환경에 대한 위해를 예방하기 위하여 **위해우려제품**에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 제품의 품목별로 위해성평가를 실시하여야 한다.
- 위해성평가를 실시함에 있어 필요한 경우, 위해성평가와 관련한 전문기관으로서 환경부장관이 지정한 전문기관에 위해성평가를 위탁할 수 있다.
- 환경부장관은 위해성평가를 위하여 제품을 **생산·수입, 판매 및 유통하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나...**

위해우려제품(제2조16호)

국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 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 또는 생물의 활동을 방해·저해 하는데 사용하는 제품**

- 정부가 제품의 위해성 평가 수행
- 기업에게 위해성 평가에 필요한 자료 제출을 명하도록 함: **위해우려제품이 고시되면 해당 기업은 자료 제출 의무 ↑**
- **위해성 평가 대상 위해우려제품은?**
현재 환경부 R&D 사업 등으로 살생물제 제품에 대한 평가제품 우선순위, 위해성평가방법, 매뉴얼 개발 등이 수행 중
- 자료 제출 범위는?

국내 살생물제의 관리 현황

Start your internet business with ASADAL

1) 살균소독제 및 일반 Biocide 제품	1. 인체위생용	보건복지부 약사법 의약외품
	2. 개인/공중보건구역 소독 및 기타 살생제	보건복지부 약사법 의약외품(일부)
	3. 가축위생 살생제	농림부 동물의약품등 시행규칙
	4. 식품/사료 취급시설 소독제	보건복지부 식품위생법, 농림부 동물의약품등 시행규칙
	5. 음용수 살균소독제	환경부 먹는물 관리법
2) 방부제/ 보존제	6. In-can 방부제	
	7. 필름 방부제	
	8. 목재 방부제	환경부 유해화학물질관리법, 산림청 산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률
	9. 섬유, 가죽, 고무, 고분자 물질 방부제	
	10. 석조물 보존제 11. 액체 냉각 및 가공계 보존제 12. 슬라임방지제 13. 금속세공액 방부제	
3) 해충방제	14. 살서제	보건복지부 약사법 의약외품
	15. 살조제	
	16. 연체동물 살생제	
	17. 살어제	
	18. 살충제, 살응애제 및 절족동물 방제를 위한 제품	보건복지부 약사법 의약외품
4) 기타	19. 기피제, 유인제	보건복지부 약사법 의약외품
	20. 식품 및 사료용 보존제	보건복지부 식품위생법, 농림부 사료관리법
	21. 방오제	환경부 유해화학물질관리법, 해양수산부 해양오염방지법
	22. 시체방부 및 박제용 방부제	
	23. 기타 척추동물 살생제	

화평법 주요 내용 (제품의 안전 표시기준등)

Start your internet business with ASADAL

제품의 안전 표시기준(제34, 36조)

- 위해성평가가 완료된 경우 생산되거나 수입되는 위해우려제품의 품목별로 위해성 등에 관한 안전·표시기준을 정하여 고시하여야 한다.
- 안전·표시기준에는 제품에 사용할 수 없는 **유해화학물질을 지정하거나 제품 내 유해화학물질의 함유량, 용출량 또는 발산량 등에 관하여 필요한 기준을 정하여 고시하여야 한다.**
- 안전·표시기준이 고시되지 않은 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 제품 내에 함유된 화학물질에 대한 제14조제1항 각 호의 자료(등록에 준하는 자료)를 제출하여 환경부장관의 승인을 받아야 한다.

보칙 (제38~48조)

- 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자 (“국외제조·생산자”)는 **환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임(選任)하여** 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자를 갈음하여 다음 각 호의 업무를 수행하도록 할 수 있다.
 1. 화학물질의 용도 및 그 양 등의 보고
 2. 등록신청
 3. 제품 신고
 4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무

화평법 주요 내용(벌칙)

Start your internet business with ASADAL

● 7년 이하의 징역 또는 2억원 이하 벌금

- 안전·표시 기준에 적합하지 않은 제품을 판매 증여 또는 판매·증여의 목적으로 수입·진열·보관·저장한 자
- 안전·표시 기준 고시되지 않은 제품내 유해화학물질에 대한 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출하고 안전·표시기준이 고시지 않은 제품을 생산·수입한 자
- 제품의 회수, 판매금지, 폐기 등의 조치명령을 이행하지 아니한 자
- 응급조치 명령을 이행하지 아니한 자

● 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하 벌금

- 등록하지 않거나 거짓으로 등록하고 신규화학물질 또는 등록대상 기존화학물질을 제조수입한자
- 화학물질의 변경등록을 하지 않거나 거짓으로 변경등록한 자
- 유해화학물질 함유제품의 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고하고 유해화학물질이 함유된 제품을 생산·수입한 자

● 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금

- 제조 등의 보고를 하지 않거나 거짓으로 이행한 자
- 등록면제확인을 받지 않거나 거짓으로 등록면제확인을 받고 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질을 제조·수입한 자
- 자료의 제출명령을 위반한 자
- 신고면제확인을 받지 않거나 거짓으로 신고면제확인을 받고 유해화학물질 함유한 제품을 생산·수입한 자

● 1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

- 화학물질의 정보를 제공하지 않거나 거짓으로 제공한 자
- 소비자에게 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하지 않거나 거짓으로 제공한 자
- 하위사용자의 정보 요청 및 제공을 하지 않거나 거짓으로 제공한 자
- 소비자에게 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하지 않거나 거짓으로 제공한 자

화평법 주요 내용(벌칙, 부칙)

Start your internet business with ASADAL

• 과태료

- 변경등록 신고를 하지 않거나 거짓으로 변경신고한 자
- 개별제출확인을 받지 아니하고 등록신청자료를 공동으로 제출하지 아니한 자
- 정보의 변경사항을 알리지 아니하거나 거짓으로 알린 자
- 보고 또는 자료의 제출을 하지 않거나 거짓으로 제출한 자 및 관계 공무원의 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 자
- 서류의 기록·보존 의무를 위반한 자

• 유독물질, 제한물질금지물질의 지정고시에 관한 경과조치

종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 지정·고시된 유독물질 및 취급제한물질·취급금지물질은 유독물질 및 제한물질 또는 금지물질로 지정·고시된 것으로 간주

• 화학물질 등록신청에 관한 경과조치

종전의 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자는 제10조에 따른 화학물질의 등록 및 제18조에 따른 유해성심사를 마친 것으로 간주하며, 이 경우 환경부장관에게 신고

• 화학물질 등록면제확인신청에 관한 경과조치

종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 자는 제 11조에 따른 등록면제확인을 받은 것으로 간주

• 행정처분에 관한 경과조치

화평법 시행 전의 행위에 대하여 시험기관의 지정취소 또는 업무정지를 할 때에는 「유해화학물질 관리법」의 규정에 따름

• 벌칙 및 과태료에 관한 경과조치

화평법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙 및 과태료를 부과할 때에는 종전 「유해화학물질 관리법」의 규정에 따름

(제2조) 기존화학물질 정의 중 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질로 명시. 즉 유해성심사를 받았으나 고시되지 않은 경우는 "신규물질"로 간주. 화평법에 따라 재등록 하는 것으로 해석(환경부)

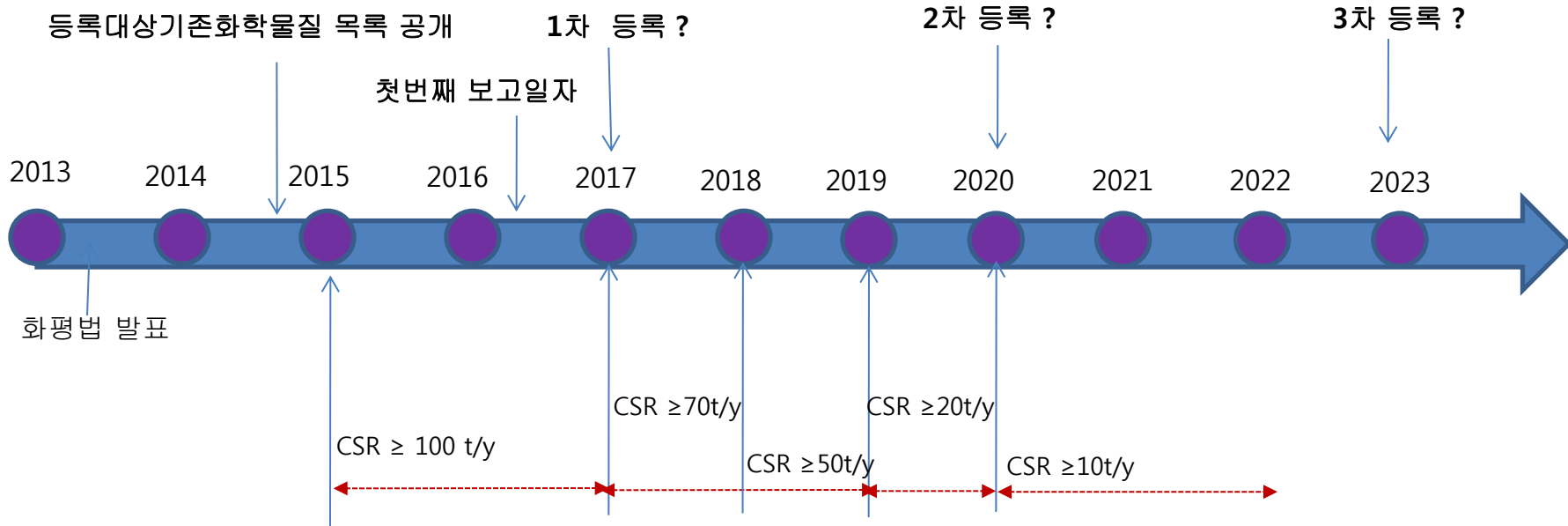


기업의 대응방안



화평법 Timeline

Start your internet business with ASADAL



화평법 시행(2015. 1.1)
 제조등 보고
 대리인 지정
 신규화학물질에 대한 등록
 제품신고
 위해우려제품 위해성평가
 정보전달

화평법 영향 및 기업 대응방안(보고, 등록)

Start your internet business with ASADAL

구분	화평법	기업의 영향 및 대응방안
<p>제조등의 보고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조, 수입, 판매하는 자는 <ol style="list-style-type: none"> ① 모든 신규화학물질 ② 1톤 이상 기존화학물질에 대한 제조, 수입량 및 용도 등보고 	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질사업자에 제조, 수입 및 판매하는 자가 모두 포함됨 ⇒ 혼합물 구성비와 관계없이 보고 ⇒ 사업장 화학물질 인벤토리 구축이 필수
<p>등록</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① 모든 신규화학물질 ② 1톤 이상 등록대상기존화학물질(사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 큰 경우 1톤 미만이라도 해당) <ul style="list-style-type: none"> • 등록면제: <ul style="list-style-type: none"> - 기계 내장용 수입 화학물질 - 시험운전용 기계 또는 장치와 함께 수입되는 화학물질 - 완제품의 사용중 유출되지 않는 화학물질 - 조사연구용으로 제조, 수입되는 화학물질 • 양, 용도 등 등록사항 변경시 변경 신청 	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 신규물질이 등록대상이므로 소량의 신규물질이라도 사전확인, 등록 필요 • 3년마다 등록대상기존화학물질 고시 및 톤수와 관계없이 3년내 등록 완료 ⇒ 물질 구매시 등록여부 확인 및 안정적인 ⇒ 수급을 위해 다수 Vendor 고려 ⇒ 공동등록을 위한 동일물질 등록업체간 협력

화평법 영향 및 기업 대응방안(위해성 평가등)

Start your internet business with ASADAL

구분	화평법	기업의 영향 및 대응방안
위해성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 연간 10 톤이상 물질에 대해 5년의 유예기간 내 위해성평가 자료 제출 	<ul style="list-style-type: none"> 위해성평가 자료 톤수가 10톤으로 낮아짐에 따라서 기업의 위해성평가 대상 물질 확대 ⇒ 내부 인력 양성 필요
정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> 등록된 화학물질 또는 혼합물 양도자는 양도시 등록번호, 명칭, 유해성, 위해성정보, 안전사용정보를 제공 (MSDS에 해당내용 기재) 하위사용자는 공급자가 요청하는 경우 용도, 노출정보, 사용판매량, 안전사용 여부 등의 정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 공급망 내 정보전달이 의무화됨에 따라 MSDS 등 공급망관리가 필수적임 ⇒ 사용하는 물질에 대한 용도 등 정보관리 필요
제품 관리	<ul style="list-style-type: none"> 제품 신고제 및 위해우려제품에 대한 위해성평가 제품에 신고한 유해화학물질이 포함된 제품 양도시 화학물질의 명칭, 용도, 조건 등을 양수자에게 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 제조 수입제품에 대한 관리 및 상시 유해물질 함유여부 확인 필요 ⇒ 화학물질 규제 DB 필요 제품의 위해성평가 주체는 현재 기업이 아닌 정부이나, 위해성평가에 필요한 자료 등은 기업에게 요청할 수 있음(하위법령 확인 필요)

2. 기업 대응방안 : 제조 등 보고- 인벤토리 작성

Start your internet business with ASADAL

인벤토리 정리

- **사업장내 취급(제조, 수입, 판매) 화학물질에 대한 화학물질단위의 목록 및 취급량 조사**
: 2012년 취급량 기준 화학물질에 대한 조사
- **보고대상 화학물질 파악**
: 1톤이상 기존물질 및 모든 신규물질 (원부자재, 소모성자재, 실험실용 물질 등...)
; 공급받는 제품들에 대한 정보 취합 (MSDS, COA, 분석자료...)
; BOS(Bill of substance) 단위로 관리
; 보고 면제 대상
- **등록대상화학물질 파악**
: 수량별 등록준비

인벤토리 정리

- **사업장내 취급(제조, 수입, 판매) 화학물질에 대한 화학물질단위의 목록 및 취급량 조사**
: 2012년 취급량 기준 화학물질에 대한 조사
- **보고대상 화학물질 파악**
: 1톤이상 기존물질 및 모든 신규물질 (원부자재, 소모성자재, 실험실용 물질 등...)
: 공급받는 제품들에 대한 정보 취합 (MSDS, COA, 분석자료...)
: BOS(Bill of substance) 단위로 관리
: 보고 면제 대상
- **등록대상화학물질 파악**
: 수량별 등록준비

화평법 영향 및 기업 대응방안(인벤토리 구축)

Start your internet business with ASADAL

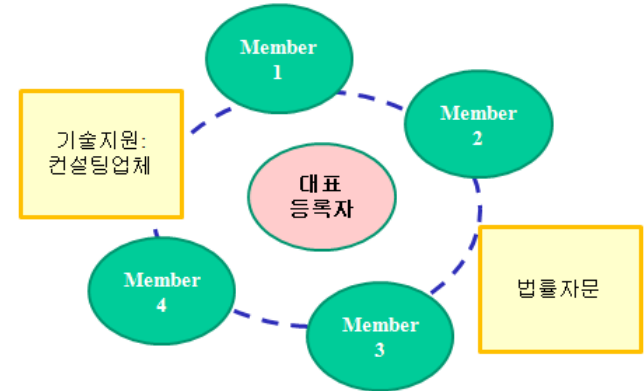
제품 및 원부 자재 관리	<ul style="list-style-type: none"> 기존 구매코드의 정비안 수립 	<ul style="list-style-type: none"> 기준정보 정비 : 구매코드 유형 정비 <ul style="list-style-type: none"> 제품, 원부자재, 중간재, 샘플, 시약 등의 구분 / 동일물질 two vendor 고려 동일 원자재라도 공급자 상이할 경우 각각 구매코드 부여 구매코드 정비기준 설정 <ul style="list-style-type: none"> 기존 구매 등록된 제품, 원부자재 등의 정비를 위한 기준설정 (수불내역 없는 자재의 정리 등)
	<ul style="list-style-type: none"> BOM/BOS 항목구성 	<ul style="list-style-type: none"> BOM/BOS 항목구성 <ul style="list-style-type: none"> 구매, 설비, 생산 등 타 프로세스 고려 상하위공급체 정보 포함

제품코드	제품명	성분명	CAS 번호	함량	용도	제조량	수입량	구매량	수출량	수출국	공급처	주소	전화번호
AAA-1	ABC	Formaldehyde	50-00-0	50%			50		50	UK			
		Toluene	108-88-3	50%				50			FFF 상사	서울시 ..	

공동 등록 대응(2012 화평법시범사업 결과)

Start your internet business with ASADAL

- Phenol[CAS No. 108-95-2]
- 2,4,6-Tris(2,4,6-tribromophenoxy)-1,3,5-triazine[CAS No. 25713-60-4]
- 1,4-Butanedicarboxylic acid[CAS No. 124-04-9]
- 2-Butoxyethanol[CAS No. 111-76-2]
- Styrene[CAS No. 100-42-5]
- 1,4-Butanediol[CAS No. 110-63-4]
- Tripropylene glycol diacrylate[CAS No. 42978-66-5]



- 참여한 거의 모든 업체가 필요시험자료 소유하지 않음
- 대부분 EU REACH 등록이 완료된 물질자료 접근권에 대해 해외 컨소시엄에 문의한 결과 EU REACH 등록시보다 더 많은 비용을 요구 (Styrene 자료접근권 23,000유로→30,000유로)
- 공개된 시험자료의 인정 범위의 문제
- 데이터참조권 구매와 시험수행 후 비용 분배시 소요 비용의 비교

공동 등록 대응(2012 화평법 시범사업 등록비용)

Start your internet business with ASADAL

● 분담 비용 예시

- 1) Styrene 등록업체 : 1000톤 이상 등록 5개사 고려한 예시
 - 1톤 이상 Styrene 제조/수입 업체 약 70개사(2010년 유통량기준)
- 2) 시험자료 생산 비용
 - 등록업체내 소유시험자료 없음
 - 국내 GLP 시험기관/OECD TG에 따른 시험자료 생산 비용
- 3) 시험자료에 대한 비용만 산정한 결과이며 등록수량을 고려하지 않고 단순 비교한 결과
 >1000톤 이상 등록시 자료생산의 비교 (적용환율 1Euro = 1400원)

	필수 시험 시험비용	REACH LoA 일괄구매
발생 총비용	₩322,056,000	30,000euro(> 1000 톤) (₩42,000,000)
5개사 (>1000톤이상 등록업체 기준)	₩63,597,200/업체	₩42,000,000/업체
70개사 (1톤 이상 제조수입자 기준)	₩4,542,657/업체	₩42,000,000/업체 (등록톤수 고려 안함)

공동 등록 대응(2012 화평법 시범사업 등록비용)

Start your internet business with ASADAL

EU REACH 등록시 LoA 비용

No.	공통물질	CAS No.	SIEF members	Consortium	LoA cost
1	Ethylene	74-85-1	4,053	LOA REACH Consortium	€ 5,000
2	Propene	115-07-1	3,114	LOA REACH Consortium	€ 5,000
3	1,3-Butadiene	106-99-0	2,434	LOA REACH Consortium	€ 5,000
4	but-1-ene	106-98-9	1,531	LOA REACH Consortium	€ 10,000
5	Benzene	71-43-2	610	LOA REACH Consortium	€ 5,000
6	Toluene	108-88-3	1,715	LOA REACH Consortium	€ 5,000
7	p-xylene	106-42-3	363	LOA REACH Consortium	€ 5,000
8	o-xylene	95-47-6	434	LOA REACH Consortium	€ 5,000
9	Styrene	100-42-5	3,870	Styrene Monomer REACH consortium	€ 23,000
10	m-xylene	108-38-3	297	LOA REACH Consortium	€ 10,000
11	Cyclohexane	110-82-7	597	LOA REACH Consortium	€ 10,000
12	ethylbenzene	100-41-4	750	The Ethyl-Benzene REACH consortium	€ 35 218.57
13	Ethylene oxide	75-21-8	2,472	Ethylene Oxide & Glycols REACH Consortium	€ 7000 (100-1000톤)
14	Ethane-1,2-diol	107-21-1	4,031	The polyester monomers consortium; Ethylene Oxide & Glycols REACH Consortium	€14 000
15	xylene	1330-20-7	1,536	LOA REACH Consortium	€ 10,000
16	Acrylonitrile	107-13-1	2,233	Acrylonitrile REACH Consortium	€ 64,015
17	Terephthalic acid	100-21-0	2,399	The Polyesters Monomers Consortium (PMC)	€ 29,455

공동 등록 대응(컨소시엄 운영)

Start your internet business with ASADAL

- 국내 등록대상기업을 기준으로 한 선재대응 컨소시엄구성(협회나 조합 중심 구성 고려)
- 컨소시엄 구성시 고려사항
 - ✓ 컨소시엄 구성 및 운영에 따른 기업의 잇점 : 시험자료의 소유, 비용의 절감
 - ✓ 컨소시엄 운영시 초기 투자비용
 - 시험비용
 - 컨소시엄 운영에 따른 행정비용 등
(운영비- 일반 인프라스트럭처, 법률자문, 재무자문, 프로젝트관리, IT 시스템 서비스 등)
 - 구성원 관리툴 : 구성원 및 관계사 관리를 위한 툴
- GLP 시험기관을 통한 시험자료 생산
 - : 시험기관에 따라 EU REACH 등록시 준비된 dataset보다 저렴할 수 있음.
 - 컨소시엄구성원간의 시험자료 소유가능

화평법 영향 및 기업 대응방안

Start your internet business with ASADAL

국내외 법규 대응 및 체계적인 화학물질 관리 시스템

화학물질관리시스템

화학물질관리

화학물질

화학물질

화학제품관리

화학제품관리

MSDS(GHS)

MSDS 검색

MSDS 작성

신규품목검토

신규품목 검토

법령현황

현행법령

현행법령

제개정공포법령

제개정공포법령

고시/훈령

고시/훈령

입법예고

입법예고

화학물질 전과정 관리

수입/구매 관리

수입관리

수입진행관리

수출/판매 관리

수출관리

수출진행관리

제조물질 관리

샘플수입관리

물질정보전달

업체 관리

데이터 Import/Export

인허가현황

수입 현황

제조/판매 현황

사용 현황

보관/저장 현황

실적관리

화학물질 실적관리

화학물질 수입실적

화학물질 제조실적

화학물질 판매실적

화학물질 배출량

화학물질 사용실적

유독물 실적관리

유독물 수입실적

유독물 제조실적

유독물 사용실적

유독물 판매실적

제품별 수출입국가현황

시설관리

보관저장시설현황

탱크별 재고량현황

시설장비점검표

시설장비점검표

정기검사/누출검사

검사 이력 현황

검사 일정 조회

시스템
관리

화학물질 DB
규제 정보

제품/원부자재
정보

메뉴/권한

업체정보
(구매/판매)

MSDS/GHS
인허가서식

조직/사용자
국가코드

LOG/접속통계

화학물질확인을 시작으로 배출량조사, 폐기물조사까지 **취급전과정에 대한 법규만족**

- 신고·등록시 하위사용자로부터 정보 요청

- ✓ 신고: 양수자에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용 정보 등 제공
- ✓ 등록: 하위사용자의 취급량, 용도, 취급형태 등의 정보를 제공받아 해당 물질에 대한 용도 등의 등록

- 하위사용자의 관리

- ✓ 신고: 양수자에게 판매하는 양관리
- ✓ 등록: 하위사용자의 용도 등 누락방지

화평법 영향 및 기업 대응방안

Start your internet business with ASADAL

화관법 등 국내 화학물질 관련 규제물질 데이터베이스

유해법	화평법/화관법	산업안전보건법	위험물안전관리법	고압가스안전관리법
기존화학물질	기존화학물질	금지 및 허가물질	위험물	고압가스
	등록대상기존화학물질	관리대상물질	제1류 - 산화성고체	독성가스
신규화학물질	신규화학물질	작업환경측정대상물질	제2류 - 가연성고체	
유독물	유독물질	특수건강검진대상물질	제3류 - 자연발화성물질 및 금수성물질	
관찰물질	허가물질	노출기준물질	제4류 - 인화성액체	
취급제한물질	제한물질	발암성물질 (A1, A2)	제5류 - 자기반응성물질	
취급금지물질	금지물질	공정안전보고서 대상물질	제6류 - 산화성액체	
사고대비물질	사고대비물질			
배출량조사대상물질	배출량조사대상물질			

화관법 규제물질 및 사내 취급하는 물질에 대한 국내 규제물질 확인 및 관련 법적 요구사항 준수 여부 확인

화평법 영향 및 기업 대응방안

Start your internet business with ASADAL

❏ 협회 및 조합을 중심으로 관련 업계 공동대응 필요성



동일물질에 대한 컨소시아내 공동 등록 준비 및 완료



등록 및 위해성평가 전문인력 및 시험기관 지원



보고, 공급망 관리를 위한 공동 대응



국내 기업간 컨소시엄을 통한 자료비용 절감 효과



자료 소유권 확보에 따른 향후 국제 규제에 대한 적극적 방어