

2011.6.27

화평법 공청회

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안) 설명자료

 환경보건정책관실
화학물질과

목 차

I. 제정 목적 및 배경

II. 법안 개요

III. 입법예고 주요 의견

IV. 환경부 검토의견

V. 산업계 지원대책

VI. 산업계 부담요소 분석

VII. 제도 추진 계획

1

제정 목적 및 배경

제정 목적 및 배경

■ 제정 필요성

① 사전예방적 화학물질 관리를 위한 제도적 기반 마련

- 현행 유해성심사제도로는 국내 유통화학물질에 대한 정보부족으로 인한 사전예방적 화학물질 관리에 한계
- 등록·평가 대상을 기존화학물질까지 확대 필요

② 위해정보에 근거한 고위해물질 적정관리 수단 마련

- 현행 유해성위주의 관리에서 노출을 고려한 위해성관리 체계로 전환
- 노출우려가 큰 화학물질에 대하여 위해성자료 제출 제도화
- 발암물질 등 고위해물질에 대한 노출차단 방안 마련(용도별 허가, 금지 등)

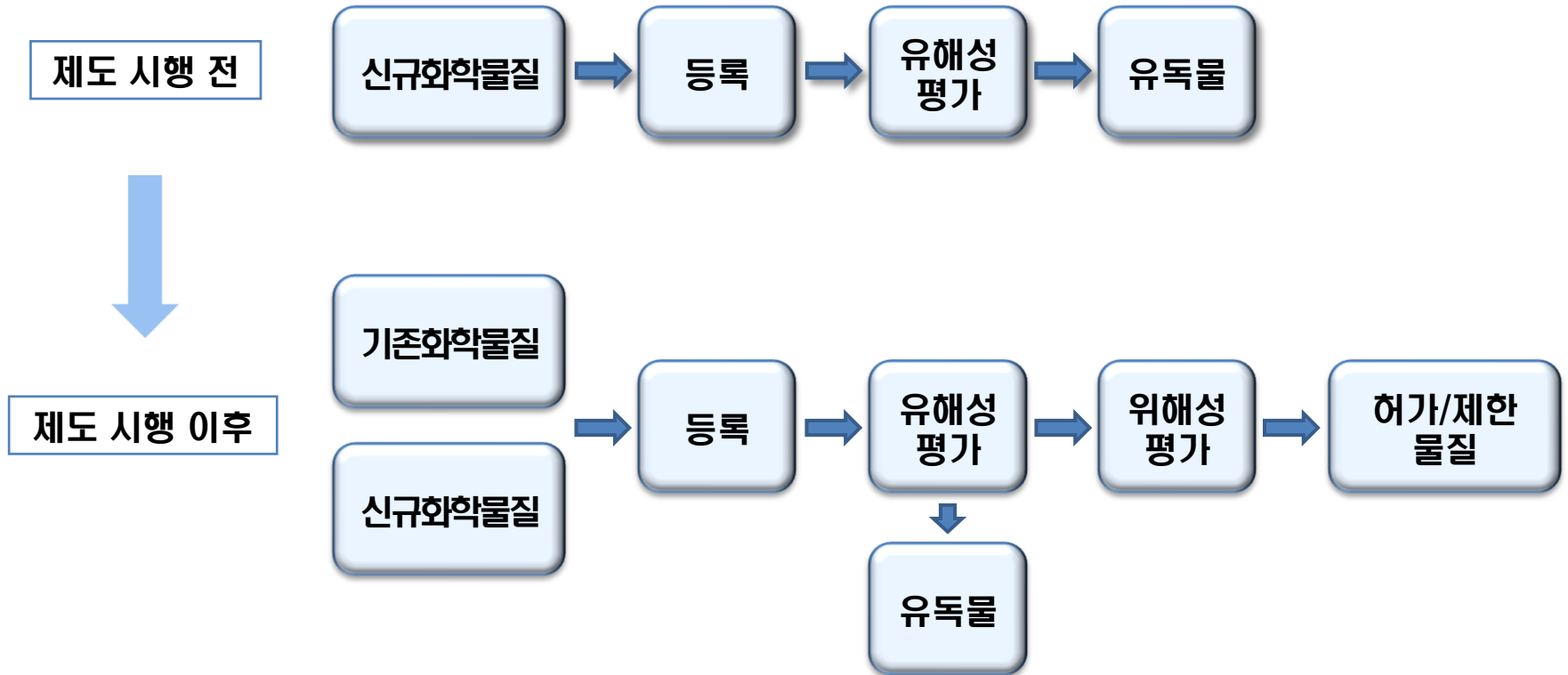
③ 산업계 경쟁력 강화유도

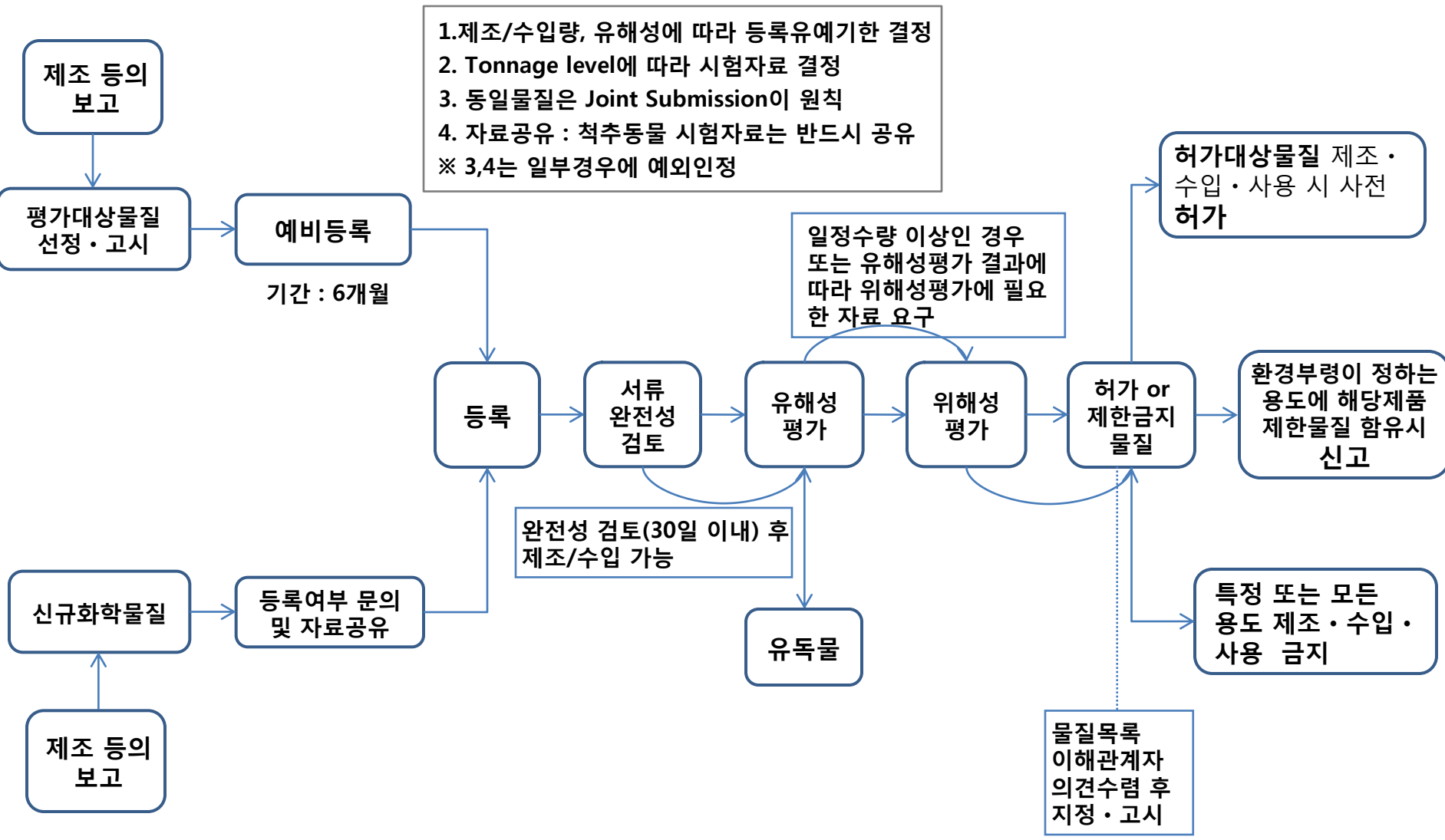
- UN SAICM 확산, 주요 교역국의 제도강화 등 국제적인 녹색화학전환 추세에 국내 산업계 적극 대응을 유도하는 제도적 환경 조성

2

법안 개요

등록 · 평가 절차도





1. 제조/수입량, 유해성에 따라 등록유예기한 결정
 2. Tonnage level에 따라 시험자료 결정
 3. 동일물질은 Joint Submission이 원칙
 4. 자료공유 : 척추동물 시험자료는 반드시 공유
- ※ 3,4는 일부경우에 예외인정

허가대상물질 제조·수입·사용 시 사전 허가

환경부령이 정하는 용도에 해당제품 제한물질 함유시 신고

특정 또는 모든 용도 제조·수입·사용 금지

물질목록 이해관계자 의견수렴 후 지정·고시

3

입법예고 주요의견

입법예고 의견 - 국내기관

구분	주요의견
<p>등록</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 화학물질 확인과 보고제도 관련 중복 우려 ▶ 평가대상물질 연간 제조·수입량 기준 상향 (0.5톤→1톤) ▶ 혼합물의 경우 보고 또는 등록 시 영업기밀 노출 우려 ▶ REACH 등 유사제도 등록 시 국내 등록으로 인정
<p>평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 등록서류검토 기간 단축(30일→15일) 필요 ▶ 평가 결과에 대한 이의제기 및 의견제시 필요
<p>허가·제한</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제한·금지물질 지정과 「품질경영 및 공산품 안전관리법」과의 중복 우려 ▶ 완제품 내 유해물질 신고제도에 따른 과도한 비용부담
<p>기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 용어의 정의 명확화 및 추가(불순물, 제품 등) 요청 ▶ 산업계 준비기간을 고려하여 법률 시행 또는 제정 연기 ▶ 「유해화학물질관리법」과의 중복문제 해결 ▶ 등록에 따른 비용부담(특히, 중소기업) ▶ GLP 기관 등 법률 시행 인프라 구축

입법예고 의견 - 국민기관

구분	주요의견
등록	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 전권대리인의 업무 및 책임범위 불명확 ▶ 화학물질 확인과 보고제도 중복, 보고주기 완화 ▶ 혼합물 보고 시 모든 성분을 보고하기 어려움 ▶ 평가대상물질 선정 시 산업계 의견수렴 필요 ▶ 등록기준 수량 및 등록유예기간 완화 필요 ▶ 자료 공동제출의 의무화는 부적절(선택사항으로) ▶ REACH 등 유사제도 등록 시 국내 등록으로 인정
평가	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 평가결과 통보 후 이에 대한 이견제시 필요 ▶ 평가결과 고시에는 영업기밀 정보 제외 조치
허가·제한	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 허가대상물질 지정기준 및 목록에 산업계 의견수렴 ▶ 연구개발용도, 중간체 등은 허가대상 제외 ▶ 제한·금지물질 지정기준 불명확
정보전달	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 혼합물의 경우 일정 함량 이하 성분은 정보전달 제외 ▶ 소비자 제품에 대한 적용 제외
기타	<ul style="list-style-type: none"> ▶ WTO 규정에 위배되지 않아야 함 ▶ 하위법령 제정, 평가·허가 등의 과정에 이해관계자 참여 필요 ▶ 법 시행 전 방법·절차에 관한 공식적 가이드라인 필요

4

환경부 검토의견

화학물질 확인, 보고, 유통량조사 중복문제

❏ 화학물질 확인

- 산업계 부담을 고려하여 의무화에서 선택사항으로 수정
- 명세서 증명 신청 조항만 유지됨

❏ 제조 등의 보고

- 매년 보고를 원칙으로 하되 전년도 보고 사항에서 일정 변동 사항 없을 시 전년도(가장 최근) 실적으로 대체
- 유통량조사와 중복되는 연도는 유통량조사에서 중복자료 제출 면제
- 혼합물에 대한 보고 부담 완화 방안 검토 중
 - 일정함량 이하는 면제
 - 영업기밀로 인정되는 경우 수량의 범위 보고

등록하한 톤수 0.5톤/년

- ❖ 국내 유통 화학물질의 80%를 법률 관리범위 내에 수용할 수 있도록 규정
 - 이는 현행 유해성심사제도의 기준(0.1톤/년)보다 크게 완화된 것
- ❖ 0.5톤~1톤 사이에만 존재하는 유독물, 발암물질 등 핵심 유해물질이 40여종 (유독물 22종 포함) 존재
 - 따라서 1톤 미만을 평가대상에서 제외하는 것을 불합리
- ❖ 단, 소량의 물질은 산업계의 부담을 고려하여 평가항목을 현행 수준과 유사하게 규정할 예정

평가대상물질 선정 기준, 예상 물질 수

평가대상물질 선정 기준

- 화학물질의 노출 및 유해 수준을 고려하여 평가대상 1,2 및 3순위 물질 선정
- 국내 유통량이 매우 많거나 유해성이 강한 물질을 우선평가
 - 1,2,3순위 물질 수를 차등화

예상 물질 수(총 2,086종)

등록 순위	평가대상물질 선정기준		물질수
	유해성	국내 전체 유통량	
1순위	<ul style="list-style-type: none"> ● CMR 물질 또는 PBT 물질 ● 대량생산 물질 	20톤~ 20,000톤~	372종
2순위	<ul style="list-style-type: none"> ● CMR 물질 또는 PBT 물질 ● H410 물질 또는 유독물 ● 대량생산 물질 	1~20톤 10~20,000톤 1,000~20,000톤	791종
3순위	<ul style="list-style-type: none"> ● H410 물질 또는 유독물 ● 대량생산 물질 	1~10톤 100~1,000톤	923종

평가항목(안)

기본원칙

- 제조·수입 톤수범위를 4단계로 하여 시험자료 차등화
- 3~4단계 독성항목은 시험계획서만 제출하고, 계획서 평가 후 시험자료 요구
- 발암성, 육상생물(식물, 지렁이) 독성 및 환경거동은 물질 특성, 용도 등 필요한 경우에만(조건부) 실험 수행

단계별 평가 수준

단계	평가 수준
1단계 (0.5~5톤)	<ul style="list-style-type: none">● 인체 및 환경에 대한 급성적인 영향 평가<ul style="list-style-type: none">- 현 유해성심사 1톤 미만 독성항목 + 인체1(피부자극성) & 환경1(어류급성독성)
2단계 (5~50톤)	<ul style="list-style-type: none">● 인체 및 환경에 대한 급성적인 영향 평가<ul style="list-style-type: none">- 현 유해성심사 1톤 이상 독성항목 + 인체1(급성독성) & 환경1(가수분해)
3단계 (50~500톤)	<ul style="list-style-type: none">● 인체 및 환경(수생)에 대한 만성영향 평가
4단계 (500톤~)	<ul style="list-style-type: none">● 인체 및 환경(수생 및 육상)에 대한 만성영향 평가

평가항목(안)

물리화학적 특성(5~12개)

- 1단계(0.5~5톤) : 녹는점/어는점, 끓는점, 상대밀도, 증기압, 수용해도 = 5개 항목
- 2단계(5~050톤) : 1단계 + n-옥탄올/물 분배계수+입도분석 = 7개 항목(1단계+2개)
- 3단계(50~500톤) : 2단계 + 유기용매 내 안정성, 해리상수 = 9개 항목(2단계+2개)
- 4단계(500톤~) : 3단계 + 인화성, 폭발성, 산화성 = 12개 항목(3단계+3개)

인체 유해성(4~15개)

1단계(0.5~5톤)	2단계(5~50톤)	3단계(50~500톤)	4단계(500톤~)
급성(경구)독성 (OECD TG 420/423/425)	급성(경피 또는 흡입)독성 (402,403)	반복투여독성(28일) (407,410,412)	반복투여독성(90일) (408/409, 411, 413)
피부자극성(404)	눈 자극성(405) 피부 과민성(406/429)		
Ames(471) In vitro 염색체이상 (473/485)	In vitro 유전자변이(476)¹⁾ 또는 in vivo 유전독성 ²⁾ (474/475)	추가 유전독성³⁾	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)

주 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

평가항목(안)

환경 유해성(2~19개)

1단계(0.5~5톤)	2단계(5~50톤)	3단계(50~500톤)	4단계(500톤~)
어류(단기)독성(203)	물벼룩(단기)독성(202) 조류성장저해(201)	어류(장기독성)(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 추가 정보 ⁴⁾
		흡착/탈착 스크리닝 ⁴⁾	흡착/탈착 추가 정보 ⁴⁾
2개 항목	5개 항목(1단계+3개)	13개 항목(2단계+8개)	19개 항목(3단계+6개)

주 4) 물질 특성, 용도 등 필요한 경우에만 실험 수행

법률 적용 면제 대상

제3조(적용 범위)에서 제외

1. 「원자력법」에 따른 방사성 물질
2. 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품
3. 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약류
4. 「화장품법」에 따른 화장품
5. 「농약관리법」에 따른 원제(原濟)와 농약
6. 「비료관리법」에 따른 비료
7. 「식품위생법」에 따른 식품과 식품첨가물
8. 「사료관리법」에 따른 사료
9. 「군수품관리법」 및 「방위사업법」에 따른 군수품
10. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
11. 「의료기기법」에 따른 의료기기

제9조(화학물질 제조 등의 보고) 및 제15조(화학물질의 등록신청) 적용 면제

1. 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
2. 시운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
3. 제조과정에서 형성된 특정한 형태 및 기능이 최종사용과정에서 유지되는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
4. 조사연구용 화학물질
5. 소량 제조수입물질(500kg/년 미만)
6. 전량수출물질(일정 수량 이하)
7. 저우려(분자량이 크거나 유독물인 단량체가 없는) 고분자

이의제기 및 의견수렴

- ▶ **평가결과통보, 규제대상물질 지정 등 정부의 결정에 대한 의견 수렴 및 이의제기 절차 규정 마련에 대한 의견수렴**
- ▶ **입법예고안에 이의제기대상 및 처리기간 반영**
 - 등록과정 : 등록면제 확인결과, 등록서류 검토결과
 - 평가과정 : 시험계획서 검토결과, 유해성평가 결과 통지
 - 허가과정 : 허가승인결정 및 내용
 - 자료공유 관련 비용차별이나 과도한 공유비용에 대한 이의제기
 - ⇒ 기업간 거래활동에 직접 개입하는 것 보다는 자료공유에 관한 상세한 지침(비용분배, 자료가치 산정, 컨소시아 운영지침 등)을 마련하는 방향이 합리적

등록유예기간

❏ 산업계 준비기간을 위해 1순위 등록유예기간 확대 필요

- 1순위 평가대상물질에 대한 유예기간(2년)을 3년 정도로 확대가 필요하다는 의견

❏ 등록유예기간

- 예비등록 만료 이후 평가대상물질의 위해우려 수준(1순위~3순위)에 따라 유예기간 부여
- 1순위 : 2년, 2순위 : 5년, 3순위 : 8년
- 1순위 물질의 평가시급성을 고려, 유예기간 확대보다 1순위 물질 수를 조정하는 것이 합리적
- 4순위의 경우 고시 후 6개월 내 예비등록 및 유예기간 2년 부여

5

산업계 지원대책

산업계 이행 지원대책-중소기업 지원

- ❖ 화학물질 정보생산 기법 개발, 보급 등 녹색화학 R&D 사업 추진
- ❖ 대체물질 개발 등 중소기업 지원을 위한 기술과제를 티 사업으로 추진 검토
- ❖ 화학물질 공동등록과정에서 수반되는 국내외 기업들과의 협의활동 등 제반 행정
소요를 지원할 수 있는 기구 마련(화학물질관리협회 등 활용)
- ❖ 지침서 및 IT 개발 등 제도 이행 인프라 제공, Helpdesk 등 교육·홍보 기능 강화

산업계 이행 지원대책-지침서 및 IT 개발

산업계용 지침서

연도	구분	지침서
'11	등록	▶ 화평법 등록서류(안전성평가보고서)(안) 개발
'12	등록	▶ 물질 동질성 확인 및 예비등록 지침서 ▶ 중복시험방지 및 자료공유활동에 관한 지침서
'13	등록	▶ 화평법 등록·평가·허가 절차 안내서 ▶ 등록서류 작성 지침서 ▶ 화학물질 분류·표시 지침서
	평가	▶ 정부의 물질평가 지침에 대한 안내서
'14	허가	▶ 허가신청 준비에 관한 지침서

IT 시스템 개발 계획

연도	지침서
'11	▶ 전자적 화학물질 등록·평가·허가시스템 설계전략 수립
'12	▶ 등록자료 접수 및 평가 전산화 시스템(I) - 예비등록 및 등록서류 접수, 검증, 통지 기능 개발 ▶ 산업계용 등록서류 작성 프로그램 개발 ▶ 노출량 산정을 위한 위해성평가 도구 개발(I)
'13	▶ 등록자료 접수 및 평가 전산화 시스템(II) - 허가서류 접수, 검증, 통지 기능 개발 - 시스템 시범운영 및 기능 고도화 ▶ 산업계용 등록서류 작성 프로그램 검증 및 고도화 ▶ 노출량 산정을 위한 위해성평가 도구 개발(II)
'14	▶ 화학물질 등록·평가 보급 시스템 - 각종 법령, 지침 제공 및 온라인 상담 기능 개발 ▶ 노출량 산정을 위한 위해성평가 도구 검증 및 고도화

화평법 시범 사업 추진

❖ 화평법 이행 지원을 위한 시범사업 추진('13년 중 시행)

- 업종별 화학물질 및 제조업체(하위사용자 포함) 선정하여 예비등록
→ 등록(자료공유 포함) → 평가 → 정보전달까지 진행
- 과학원, 사업수행기관, 제조업체(하위사용자), GLP 기관, 컨설팅 기관으로 물질별 협의체 구성(환경부는 사업총괄)
- 시범사업은 개발된 지침서 및 IT 시스템을 바탕으로 진행하며 사업 결과물을 토대로 지침서 및 IT 시스템의 적용성 평가 및 보완실시

6

산업계 부담요소 분석

등록비용 요소

REACH에서의 등록비용 요소

① 개별 부담 요소

- 유일대리인 또는 컨설팅 사 선임 비용
- 등록서류 중 개별 제출자료 작성, 물질동질성 확인 비용
 - ※ 개별제출 자료 : 용도 및 노출정보(노출 시나리오)
- 등록 수수료(1000톤 : 2300유로)

② 공동등록에 따른 공동부담 요소

- 물질정보 생산 (또는 구입) 비용
- 기술서류 및 안전성평가보고서 작성비용(컨설팅 또는 자체인건비)
- 공동등록에 따른 협의 활동 및 계약에 따른 비용(법률 자문, 행정비용, 자료보상 등)

비용 사례

※ 국내 A사(5개 물질 평균, 25개사 공동등록)

- 컨소시엄 : 자료 생성구입비(250만\$)+ 등록서류 작성비(10만\$)+SIEF활동비(2만\$)
- 개별 기업 : LoA구입비용(10만\$) + OR선임 등 컨설팅비(3만\$)=13만\$(1억4천)

등록비용요소

❖ 화평법에 의한 등록비용 요소

- 비용요소는 기본적으로 REACH의 경우와 유사할 것으로 판단
 - 다만, 컨설팅 시장확대, REACH에서의 등록경험 및 자료 활용이 가능한 점 등을 고려하면 등록서류 준비에 소요되는 컨설팅 비용은 REACH에서보다 훨씬 낮을 것으로 판단
 - 또한, 유해성자료 요구수준이나 시험비용, 등록수수료가 EU보다 작고 자료제출 면제 등의 감소요소도 고려해야 함
- 즉, 등록 비용은 REACH의 경우보다 상당히 낮을 것임
- REACH의 경우 동일자료에 대한 자료가치 보상으로 인하여 자료생산 비용이 대폭 증가 하였음을 감안하여 화평법에서는 이를 지양할 수 있는 대책 마련
 - 또한 공동등록활동과 관련한 상세한 지침 개발을 통해 SIF활동에 따른 법률자문, 행정비용 감소 유도
 - 물질 동질성 확인, 개별 작성 부분에 대한 상세한 지침 개발로 이로 인한 컨설팅 비용 저감 노력

등록비용 추정(화평법)

화평법에 따른 등록비용 추정(06년 유통량 통계자료 활용)

[원칙]

- 국내 GLP 수가기준, 공동제출 시 모든 업체가 시험비용 공평부담
- 시험항목 별 면제, 생략 등 시험수행 가능성 고려
 - ※ 물질 특성, 유해성, 대체자료(read-across) 사용 등으로 요구항목이 모두 시험되는 것은 아님
- SIEF 활동비 등 공동등록에 소요되는 제반 부대비용은 고려하지 않음

[등록비용 추정결과]

- 등록 우선순위 구분 없이 톤수범위 별 등록비용 산출

① 톤수범위 별 등록대상업체 및 물질 분포

구분	업체수	물질수(중복제거)
0.5톤이상~5톤미만	7,511	125
5톤이상~50톤미만	6,648	214
50톤이상~500톤미만	4,397	842
500톤이상~	2,672	905
전체	21,228	2,086

등록비용 추정(한평법)

② 물질 당 등록비용 추정

(단위: 만원)

톤수 범위	물질수	물질당 업체평균		물질당 시험비용(c)		공동 등록비용			
						전체업체분담 (c/a)		최상위업체분담 (c/b)	
		전체 ¹⁾ (a)	최상위 ²⁾ (b)	최소	최대	최소	최대	최소	최대
0.5톤	125	1.7	1.7	600	3,000	400	1,800	400	1,800
5톤	214	4.5	2.5	1,900	8,200	400	1,800	800	3,300
50톤	842	6.0	1.7	3,600	16,000	600	2,700	2,100	9,400
500톤	905	16.5	3.0	11,000	50,000	700	3,000	3,700	16,700

1) 해당 톤수범위의 등록대상물질을 제조·수입하는 모든 업체수

2) 전체 업체 중 해당 톤수범위에 해당하는 시험자료를 생산하는 업체수

화평법에 의한 편익-국민건강/기업/사회적 편익

❏ 국민 보건 상 편익요소

- 호흡기 질환, 피부질환, 암 등 직업성 질병 감소로 인한 의료비 절감 편익
- 화학물질 노출감 및 위해물질 사용 저감으로 국민 질병 부담 감소 및 의료비 절감 편익
- 질병회피에 대한 지불의사 비용에 따른 편익

❏ 기업 입장에서의 편익요소

- 근로자 건강개선 및 인력손실 예방을 통한 생산성 증대
- 화평법 허가·제한 제도에 의한 대체물질 사용 활성화 및 국제 시장에서의 제품 경쟁력 확보
- 궁극적으로 기업의 친환경 이미지 형성으로 인한 편익 창출

❏ 시험분석 시장 및 컨설팅 시장 확대로 인한 고용확대

- 평가항목 증가로 인한 GLP 시험인력 수요 증가 및 고용창출
- 국내 화학물질 관련 컨설팅 수요 증가(전권대리인 선임 및 등록과정에서의 컨설팅 수요 급증)

❏ 환경적 편익

- 미지의 물질 평가 및 적정관리로 인한 PBT 물질 등의 노출 감소 및 오염방지는 막대한 오염 피해비용 예방 효과

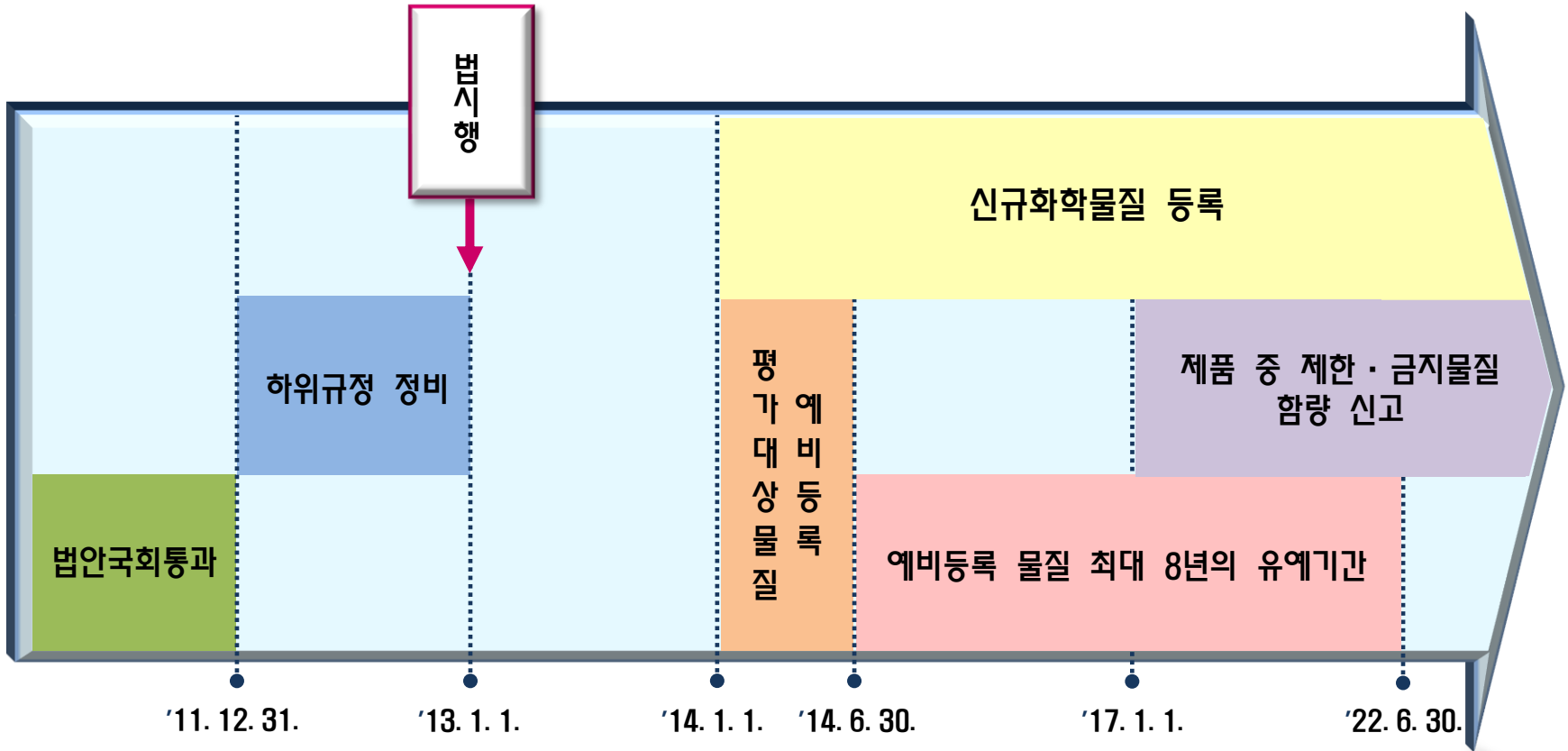
7

제도 추진 계획

하위법령 제정계획

- ❏ 하위법령(안) 마련을 위한 TF 구성 및 운영 ('11년 하반기 중)
 - 시행령, 시행규칙 제정 시 관계부처 및 이해관계자 의견수렴을 위한 TF 운영
- ❏ 하위법령 입법 추진('12년)
 - 하위법령(안)을 토대로 입법예고, 부처협의 등 입법절차 진행
- ❏ 지침서, IT 개발 과정에 이해관계자 참여를 통해 결과물의 활용성 제고

제도 추진 계획(안)



「유해화학물질관리법」과의 관계

	유해화학물질관리법	화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률
화학물질 확인	삭제	제11조에 반영
신규화학물질의 유해성심사	삭제	신규화학물질뿐 아니라 평가대상물질을 포함하였으며, 등록으로 용어 변경 (제15조)
관찰물질 지정, 제조·수입의 신고	폐지	-
유독물 지정	삭제	제27조에 반영
취급제한·금지물질 지정	삭제	제한·금지물질로 명칭 변경되었으며, 제35조에 반영
취급제한·금지물질 영업의 허가	폐지	-
시험기관의 지정, 취소	삭제	제29조, 제30조에 반영

감사합니다

환경과 건강, 그 시작은 화학물질관리입니다