

---

# 화평법 하위법령 협의체 논의결과

---

2013. 12. 27

 **환경부**

# 화평법/화관법 하위법령 협의체 결과 설명회

## □ 개 요

- 일시 : 2013. 12. 27(금), 10:00~16:00
  - 화평법 10:00~12:30, 화관법 14:00~16:00
- 장소 : The-K 서울호텔 크리스탈볼룸 (구, 서울교육문화회관)
- 참석 : 산업계, 민간단체, 전문가 등
- 주관 : 환경부, 산업부(협의체 공동 운영기관)

## □ 주요내용

- 주제 ① 하위법령 협의체 운영경과 (협의체 대표)
  - ② 협의체 주요 논의결과 및 향후 일정 (환경부)
- 진행 : 협의체 구성원 참여하에 주제발표 후 질의응답

## □ 세부일정

시간	내용	비고
10:00 - 10:10(10')	- 인사말씀	환경부
10:10 - 10:30(20')	- 발표1 : 화평법 협의체 운영경과	대한상의
10:30 - 11:10(40')	- 발표2 : 협의체 논의결과 및 향후일정	환경부
11:10 - 12:30(80')	- 질의응답(협의체 구성원 참여)	
(점심)		
14:00 - 14:10(10')	- 발표1 : 화관법 협의체 운영경과	경총
14:10 - 14:40(30')	- 발표2 : 협의체 논의결과 및 향후일정	환경부
14:40 - 16:00(80')	- 질의응답(협의체 구성원 참여)	

# 목 차

1. 추진경과 .....	1
2. 화평법 체계 .....	2
3. 협의체 논의결과 .....	4
4. 향후 계획 .....	11

## 1 추진경과

'13.5월 : 화평법 법률 제정 · 공포

'13.8~ : 화평법 협의체 구성

○ 산업계, 민간단체, 전문가, 관계기관 총 28명

산업계 (12)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 대 4, 중소기업 3, 외국계 3</li><li>▪ 대표단체(대한상의, 화학물질관리협회)</li></ul>
민간단체/전문가 (12)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 민간단체</li><li>▪ 컨설팅기관, 학계 전문가</li></ul>

'13.9~ : 화평법 협의체 운영(격주)

○ 8차례 전체회의 및 2차례 소그룹회의 개최

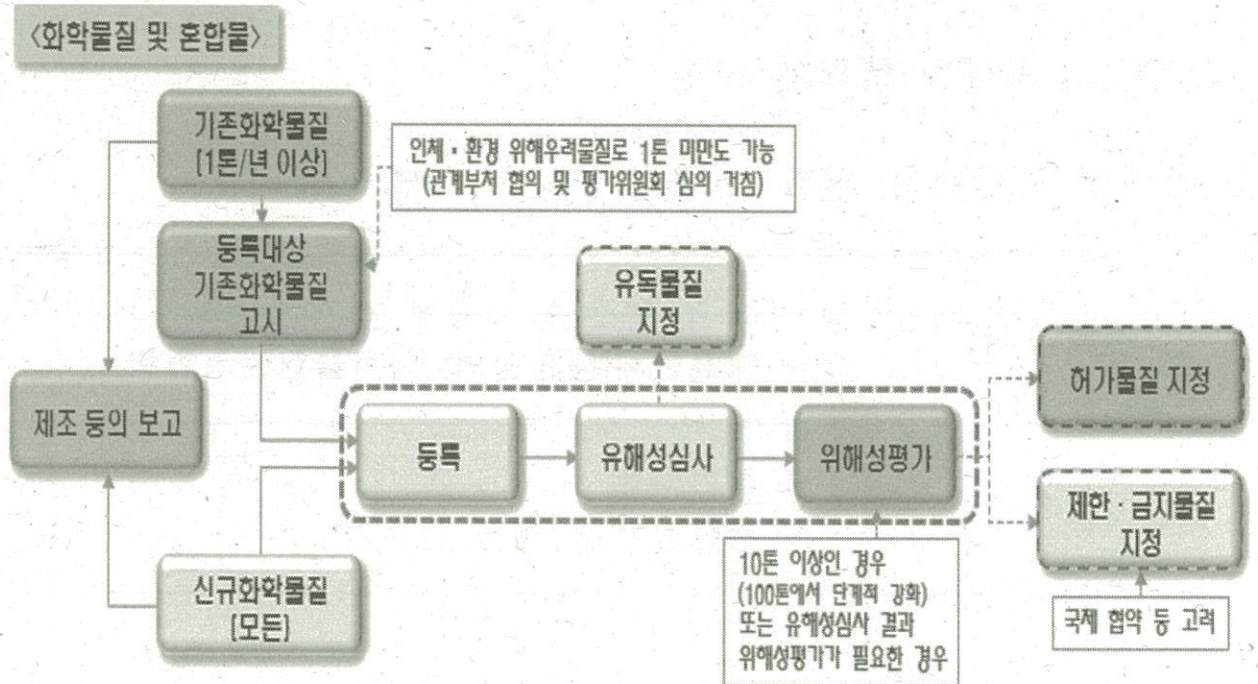
'13.9~ : 경제단체 간담회 등 의견수렴

○ 주한외국상의(9.5), 기업환경정책포럼(9.11), 중견기업(10.2), 대한상의(10.7), 경총포럼(10.24), 서울저판클럽(10.22), 경총·대한상의 간담회(12.18) 등

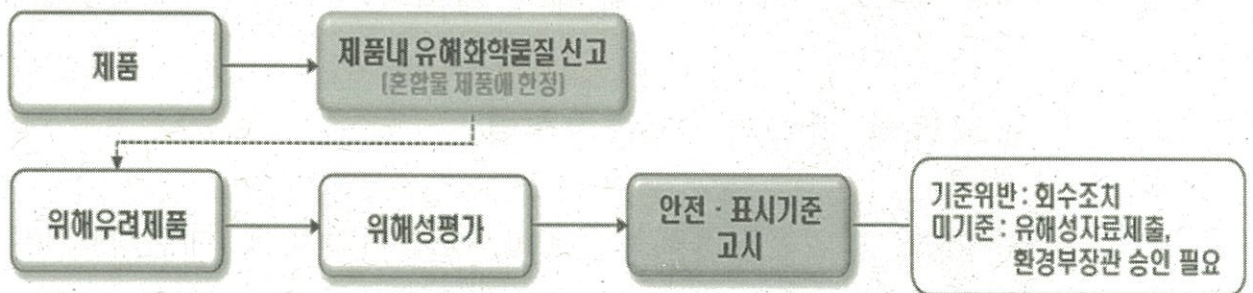
'13.12 : 논의결과를 토대로 하위법령(안) 마련

## 2 화평법 체계

□ (화학물질) 등록 → 심사·평가 → 유해화학물질 지정



□ (화학제품) 위해우려제품 지정 → 평가 → 관리기준



□ (시행시기) 2015.1.1일부터 시행

○ 위해성자료 제출기준은 단계적으로 강화

시행일	2015.1.1	2017.1.1	2018.1.1	2019.1.1	2020.1.1
기준	100톤/년	70톤/년	50톤/년	20톤/년	10톤/년

## □ 하위법령 위임사항

### ○ 총칙(제1장)

- 중소기업 지원사항 및 평가위원회 구성·운영절차

### ○ 화학물질의 보고 및 등록(제2장)

- 보고의무 제외대상 및 등록면제확인대상
- 등록대상기존화학물질 지정절차 및 유예기간
- 등록신청자료의 세부 내용, 일부 자료의 면제대상 등
- 자료의 공동제출·활용방법 등

### ○ 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가(제3장 및 제4장)

- 심사·평가의 방법·절차, 추가 자료제출 명령
- 유독물질, 허가물질, 제한·금지물질의 지정요건, 지정절차 등

### ○ 화학물질의 정보제공(제5장)

- 정보제공의 형식 및 내용 등

### ○ 위해우려제품 등의 관리(제6장)

- 유해화학물질 함유제품 신고, 위해우려제품 위해성평가방법 등

### ○ 보칙(제7장)

- 국외 제조·생산자가 선임한 자, 정보처리시스템 운영 등
- 녹색화학센터 지정절차, 수수료 부과기준, 위임·위탁업무 기관 등

### 3 협의체 논의결과

#### 1 연구개발용 화학물질

##### ○ 법규정(제11조)

- 대통령령으로 정하는 화학물질로서 등록면제확인을 받은 화학물질은 등록 없이 제조·수입 가능

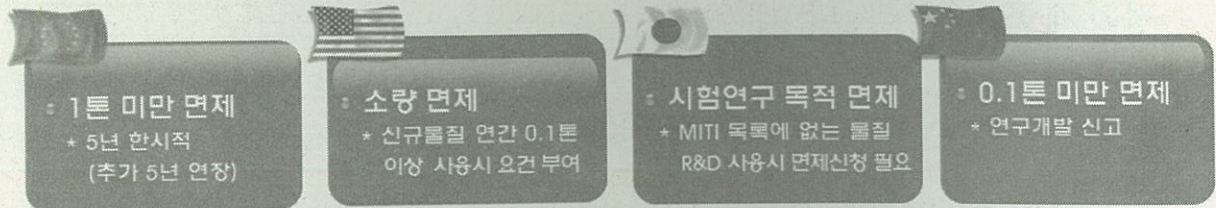
##### ○ 논의결과

- 연구개발용 화학물질을 등록면제확인대상으로 규정
- 공정개발, 시약, 제품양산 전 시범제조, 테스트용 등으로 구체화
- 사업장 밖으로 이동을 허용하되, 이송·안전관리계획서 제출 등을 통해 사후관리를 강화

\* <현행> 연구개발용은 유해성심사 면제이나, 제한된 장소에서 조사연구자만 사용

#### 해외 사례

##### · 연구개발용은 면제하되, 수량 제한, 면제기간 부여 등 관리 장치



#### 2 소량 신규화학물질의 등록

##### ○ 법규정(제10조 및 제14조)

- 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 함

- 등록시 9개의 등록신청자료를 제출하여야 함

※ 정식등록시 제출자료 : 명칭, 식별정보, 용도, 분류·표시, 물리적·화학적 특성, 유해성, 위해성, 안전사용 지침 관련 자료, 그 밖에 환경부령이 정하는 자료

- 대통령령으로 정하는 신규화학물질의 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있음

- 유해성심사를 위하여 필요한 경우 등록된 자에게 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있음

### ○ 논의결과

- 연간 1톤 미만(20년 0.1톤) 등록 간소화

· 제출자료 : 사업자정보, 용도, 식별정보, 사용용도 관련 노출정보

· 기간 : 등록신청 후 3일 이내 통지(추가 검토가 필요시 7일)

- 소비자 직접 노출 우려, 누적량 소량기준 초과 등의 경우 추가 자료 제출

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

### 해외 사례

· 정보 축적수준에 따라 차이, 등록면제시에도 독성자료 등 제출

· 1967년 도입  
· 14만여 종

· 업체별 기준  
· 연간 1톤 이상

· 1973년 도입  
· 8만여 종

· 전국총량 기준  
· 연간 1톤 이상

· 1976년 도입  
· 8만여 종

· 면제시 자료 제출  
· 연간 10톤 이상

· 2003년 도입  
· 4.5만여 종

· 소량 간이신고  
· 제한 없음

### ③ 공급망 내 정보제공

#### ○ 법규정(제29조 및 제30조)


- 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 양도자는 양수자에게 등록번호, 명칭, 유해성·위해성정보 등의 정보 제공
- 화학물질 및 혼합물의 제조·수입자와 하위사용자·판매자간에 상대방 요청시 특성, 용도, 안전사용 정보 등의 정보 제공


#### ○ 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)


#### 해외 사례

- 대부분 조성, 구성비 등 영업비밀과 직결되는 정보는 보호
- 유해물질 명칭, 유해성, 영향 등 안전정보는 공개

 (보호) 순도, 조성, 세부 성분 등  
(공개) 특성, 유해성, 위해성, 용도 등

 (보호) 구성비, 제조 과정 등  
(공개) 유해물질 성질, 영향 등

 (보호) 구체적 명시규정 없음, 조성 등 보호  
(공개) 유해물질 명칭, 취지

 (보호) 구조식 등  
(공개) 안전, 위해성 정보 등

### ④ 등록대상기존화학물질 지정

#### ○ 법규정(제9조 및 제10조)

- 해당 화학물질의 국내 유통량, 유해성·위해성 정보를 고려하여 거쳐 등록대상기존화학물질로 지정·고시

- 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입 가능

#### ○ 논의결과

- 지정시 용도, 노출수준 등 위해성을 고려
- 3년 마다 등록대상기준화학물질을 지정·고시하면서 3년의 등록 유예기간 부여
- 지정대상 사전예고(법 시행전('14년) 사전예고 예정)

### ⑤ 등록대상 화학물질의 명확화

#### ○ 법규정(제10조 및 제14조)

- 화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록
- 대통령령으로 정하는 화학물질로서 등록면제확인을 받은 경우 등록을 하지 아니하고 제조·수입 가능

#### ○ 논의결과

- 불순물·부산물(우연히 또는 비의도적 생성물질)은 등록대상에서 제외하되, 본 화학물질의 등록 신청서에 함께 기재(EU 동일)
- 중간체(제조시에 전량 사용되는 물질)는 분리·제거 여부에 따라 비분리중간체는 제외, 분리중간체는 등록(EU 동일)
- 저우려 고분자는 등록면제확인 대상으로 하되, 예외기준(양이온성 등) 해당시 등록

## ⑥ 등록시 제출 시험자료의 범위

### ○ 법규정(제14조 및 제16조)

- 등록신청자는 등록신청자료 중 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료로서 시험기관 실시결과를 제출하여야 함
- 다른 등록자가 제출한 기존 시험자료는 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용 가능
- 등록신청자료의 일부를 시험의 내용 및 일정 등을 포함한 시험 계획서로 대체하여 제출 가능
- 자료의 세부적인 내용에 필요한 사항은 환경부령으로 정함

### ○ 논의결과

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

## ⑦ 유해화학물질의 지정

### ○ 법규정(제20조 및 제25조~제28조)

- 유해성심사 및 위해성평가 결과 등에 따라 유독물질, 허가물질, 제한·금지물질로 지정·고시

### ○ 논의결과

- 유독물질 지정기준은 국제 화학물질 분류·표시기준(GHS)과 통일
- 허가물질의 지정기준 구체화(발암성 및 생식독성 등)
- 유해화학물질 지정 前에 사회·경제성 분석 실시 및 사전예고

## ⑧ 유해화학물질 함유제품

### ○ 법규정(제32조)

- 유해화학물질 함유제품을 생산·수입자는 화학물질별 총량 연간 1톤 초과시 함유된 화학물질의 명칭, 함량, 제품 내용도 등 신고
- 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품은 제외

### ○ 논의결과

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

## ⑨ 중소기업 보호

### ○ 법규정(제15조~제17조 및 제46조)

- 국가는 중소기업의 화학물질 등록·평가 등과 관련 지원 책무
- 등록·신고, 변경등록 또는 등록·신고면제확인 등을 받으려는 자는 수수료를 내야 함

### ○ 논의결과

- 시험자료의 공정 거래(공정하고 명확한 비용 제시) 근거 마련
- 중소기업에 대한 수수료 경감

\* 중소기업자의 범위는 중소기업기본법 제2조 준용

\*\* <외국사례> EU REACH 등록 수수료는 기업의 규모에 따라 차등화, 최소 1600유로(약 250만원)~최대 31,000유로(약 5천만원)의 차이

## 10 경과조치

### ○ 법규정

- 법 시행일은 2015년 1월 1일
- 종전 유해법에 따라 유해성심사를 받은 자는 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
- 품공법에 따라 자율안전확인 후 신고한 자 → 신고 3년 유예

## 4 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, 1:1 상담·자문,
  - 업종별·지역별 순회교육 및 매뉴얼 보급 등 On/Off Line 맞춤형 지원
- '14.2~ : 민·관 협업기구(가칭 “화학물질 안전포럼”) 상설화
  - 제도 시행 모니터링, 화학물질 자율관리 촉진 및 지원사항 발굴 등
- '14.1~ : 화평법 기반구축 추진
  - 등록서류 작성지침, 위해성평가 지침 등 각종 매뉴얼 마련
  - 화평법 전 과정(보고·등록·심사 등) IT시스템 구축
  - GLP 시험기관 육성 등
- '14.10 : 등록대상기존화학물질 및 유예기간 사전예고