

# 일본의 화학물질 규제법제

전 용 일 ▶ 전북대학교 공공인재학부 강의전담교수

## I. 서론

## II. 화학물질심사규제법의 개관

1. 화학물질심사규제법의 제정 및 개정 취지
2. 2011년 개정 화학물질심사규제법의 개요

## III. 개정 화학물질심사규제법의 주요 내용

## IV. 시사점 및 전망



‘글로벌(Glocal)’은 글로벌(global)과 로컬(local)의 합성어로서 교통, 통신수단 등의 발달로 생활권이 글로벌화 되어 경제문제를 비롯한 환경문제, 평화문제 등에서는 국가 간 상호의존이 높아지면서도 국가를 대신하는 단위로서 지역의 역할이 여전히 강조됨을 의미합니다. 이에 최신외국법제정보는 글로벌과 로컬의 주요 현안들을 살펴보고 시사점을 찾고자 합니다.

## I. 서론

지난 6월 충남 금산에서 불산이 누출된데 이어 불과 얼마 되지 않아 세종시에서도 ‘티오비스’가 새어 나오는 등 화학물질 관련 누출사고가 끊이지 않고 있다.<sup>1)</sup> 지난 2011년 가습기 살균제 사망사건과 2012년 구미 불화수소 누출사고 이후 붉어지기 시작한 화학물질누출에 의한 인명과 재산피해가 지속적으로 늘고 있다.

전 세계적으로 현재 유통되고 있는 화학물질의 수는 12만여 종에 이르며 매년 2천여 종의 새로운 화학물질이 개발되어 상품화되고 있고, 향후에도 화학산업의 지속적인 성장이 예상되고 있다. 국내에서는 4만 4천 종 이상의 화학물질이 유통되었거나 유통되고 있고, 매년 300여종 이상이 새로이 국내시장에 진입되는 등 화학물질의 사용이 꾸준히 증가하고 있다. 또한 화학산업은 다른 분야에 비해 빠르게 성장하여 국내 제조업 생산액의 14%, 고용의 9%를 차지하고 있고, 특히 석유화학산업은 에틸렌 생산량 규모가 세계 3위에 이르는 등 국제적으로도 큰 비중을 차지하고 있다. 이에 따라 다양한 화학물질에 대한 안전 관리가 중요한 과제로 대두되고 있다. 화학물질은 가정용 세제에서 자동차, 전자제품에 이르기까지 우리의 모든 일상생활에서 광범위하게 사용되고 있으나, 그 위해에 대한 안전성이 제대로 검증된 것은 일부에 지나지 않는다.<sup>2)</sup>

화학물질의 유통 및 사용량 증가에 따른 인체 및 환경에 대한 위해성을 낮추고 자국내 화학산업의 경쟁력 강화를 위해 기존의 화학물질관리법제를 높은 수준으로 개편하는 움직임이 전 세계적으로 일어났다.<sup>3)</sup>

특히 일본에서는 지난 1973년 제정된 ‘화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(이하, 화심법)’이 본 법 제정 이후에 새롭게 유통된 화학물질에 대한 엄격한 사전심

1) <http://www.nocutnews.co.kr/news/4629727>, 2016. 07. 28. 노컷뉴스 참조.

2) 환경부, 「환경백서」, 2016, 159면.

3) EU에서는 화학물질의 유통 사용량 증가에 따른 사람의 건강 및 환경 위해성을 예방 저감하는 등의 목적으로 신화학물질관리제도(Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals : REACH)를 2007년 6월부터 시행했고, 일본은 2011년 4월 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률을 개정하였으며, 중국도 2010년 5월 신화학물질관리제도를 시행했고, 2012년 11월 대만도 독성화학물질관리법을 개정하는 등 전 세계적으로 화학물질 관리규정이 날로 강화되고 있는 추세이다. 특히 미국은 최근에 화학물질관리법의 최고법인 TSCA(Toxic Substance Control Act)를 개정하였는데, 개정법의 타이틀은 ‘Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act’이고 2016년 6월 22일 상·하양원의 초당적 지지를 받아 오바마대통령이 최종 서명하였다. <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act> (2016. 7. 27. 방문) 참조.

사를 실시해 왔다. 다만 본 법 시행 이전부터 시장에서 유통되어 온 화학물질(이하, 기존 화학물질)에 대해서는 엄격한 관리와 심사가 이루어지지 못했다. 기존화학물질에 대한 관리를 강화하고 국내의 화학물질 관리의 수준을 국제적인 수준과 맞추기 위해 2009년 개정을 통해 2011년 개정 화심법이 시행되기에 이르렀다.

일본 역시 화학물질 관련 사고 및 약해사고가 수시로 발생했으며, 사고 발생 시 그 피해의 정도가 심각하고 이에 대한 처치와 치유에 시간이 요구되는 만큼 화학물질관리정책과 법제에 만전을 기하고 있다.

본 고에서는 일본 화심법의 제·개정 경위를 간단히 살펴보고 기존법률안 대비 개정 화심법의 주요내용들을 살펴보고자 한다. 그리고 개정화심법과 최근에 시행된 우리나라의 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」과 기존 유해화학물질관리법의 전면개정 법률인 「화학물질관리법」의 간략한 비교를 통해 우리에게 주는 시사점 및 전망 등을 논해보고자 한다.

## II. 화학물질심사규제법의 개관

### 1. 화학물질심사규제법의 제정 및 개정 취지

일본에서 화학물질심사규제법의 제정은 1960년대 후반에 발생한 PCB(Polychlorinated biphenyl)에 의한 환경오염문제에 기인한다. PCB는 화학적 안정성, 절연성, 불연성 등의 특성을 갖고 있기 때문에 변압기, 콘덴서 등의 절연유, 열매체 등 폭 넓은 분야에서 사용되고 있었지만, 세계 각지의 어류나 조류의 체내에서 검출되는 등 환경의 오염이 당시 명확히 되는 가운데 일본에서도 식용유에의 혼입에 의한 건강피해(가네미유증사건)<sup>4)</sup>가 일어났다. 일본에서는 종래부터 사람에게 건강 피해를 방지하는 관점에서 독물 및

4) 맹독성 유기염소화합물을 식품을 통해서 지속적으로 '섭취'한 사건. 카네미 라이스 오일이라는 식용유 제조과정에 PCB가 섞여 들어간 최악의 사건이다. 1968년 카네미 창고 주식회사가 제조·판매한 식용유를 먹은 나가사키현과 후쿠오카현 기타큐슈 일대의 소비자들이 식용유의 제조과정(탈취공정)에서 섞여 들어간 유기염소(PCB, PCDF 등)들을 섭취하게 되어 일어난 전대미문의 식품공해(중독)사건이다. 카네미 창고가 판매한 '카네미 라이스 오일'로 인한 피해는 그 피해발생 지역이 서일본 일대 전역에 광범위하게 나타났고, 연말까지 보건소에 신고 접수한 피해자 수는 약 14,000명을 넘었다.

1968년 3월부터 일본 카네미 지방에는 여드름과 비슷한 형태의 피부병 환자가 자주 발생하였다. 그리하여 카

극물 등의 급성 독성을 가진 화학물질이나 노동자가 직접 취급하는 화학물질의 제조·사용 등의 규제, 공장 굴뚝이나 배수구에서 배출된 불필요한 화학물질에 대한 배출 규제 등이 실시되고 있었다. 그러나 PCB에 의한 환경오염 문제는 화학제품 등에 사용되어 그 제품의 정상적인 사용·소비폐기에 의해 환경으로 방출되어 환경오염을 통해 사람의 건강을 조금씩 서서히 해쳐가는 것으로 기존의 화학물질 대응책으로는 적절한 대처가 불가능한 성질의 것이었다. 이 때문에 1973년 화학물질심사규제법이 제정되었다.<sup>5)</sup>

동법은 새로 제조 또는 수입되는 산업용 화학물질에 대하여 그 제조 또는 수입을 시작하기 전에 정부 해당 관청에 신고를 하고 PCB 유사한 성질을 가지고 있는지의 심사를 함과 동시에 그 안전성 확인을 받기 전에는 그 신규 화학물질의 제조 또는 수입을 할 수 없다는 제도이며, 당시에는 다른 주요 선진국도 유례없는 획기적인 것이었다. 이후 트라이클로로에틸렌(trichloroethylene)과 같이 고축적성은 없지만, 난분해성·장기독성이 있는 화학물질(제2종 특정화학물질)로 인한 환경오염을 방지하기 위한 목적으로 1986년 한 차례 개정이 이루어졌으며, 그 후 OECD의 환경정책리뷰에서 생태계보전의 관점에서 화학물질 대책이 권고되었던 점<sup>6)</sup> 및 환경 중에서의 방출가능성에 착안한 사전심

네미 지방의 보건소에서 역학 조사를 실시하게 되었다. 11월, 그 원인이 밝혀졌는데, 바로 “카네미 회사”에서 제조한 미강유에 문제가 있다는 것이 밝혀졌다. 이 업체에서는 미강유 제조 시 가열을 위해 파이프에 PCB를 넣어 사용하였는데, 이 파이프가 부식되어 PCB가 누출되어 미강유에 섞여 들어가게 되었고, 이것을 섭취한 사람들에게 피해를 주게 된 것이다. 환자들은 평균 67 $\mu$ g/1kg의 PCBs를 섭취한 상태였으며, 이 물질에 노출된지 5개월 후부터 만성중독 증상이 보이기 시작하였다. 간장애, 안지분비과다, 성장지연, 성욕감퇴, 내분비교란, 말초신경장애, 탈모 등의 증상이 발생하였으며, 이에 노출된 사람은 14,000명에 이르며 특별한 관리가 필요한 상태였다. 또한 이 지방의 닭 100만 마리가 이 회사에서 같은 해 2월에 생산한 사료용 기름인 ‘다이그유’를 먹고, 70만 마리가 폐사하였다.

그러나 현재까지 국가는 책임을 회피하고 있으며, 피해자 구제를 위한 어떠한 법도 제정하고 있지 않다. 또 피해자 중 체내 다이옥신 농도만을 기준으로 하여 피해자로서 인정하거나 미인정하는 상황이어서, 미인정 환자의 경우 어떠한 의료비, 생계지원도 없이 극도의 고통 속에 방치되고 있다. 현재 국가가 ‘인정’한 환자는 1,927명뿐이다. 총 피해자 수의 1할에 불과한 수치다. 피해자들은 식품섭취 당시 일시적인 건강피해를 겪은 것이 아니라, 40여 년이 지난 지금까지도 다중다양하며 심각한 수준의 병마와 싸우고 있다. <http://rigvedawiki.net/w/%EC%B9%B4%EB%84%A4%EB%AF%B8%20%EC%9C%A0%EC%A6%9D%EC%82%AC%EA%B1%B4> (2016. 07. 31. 방문)참조.

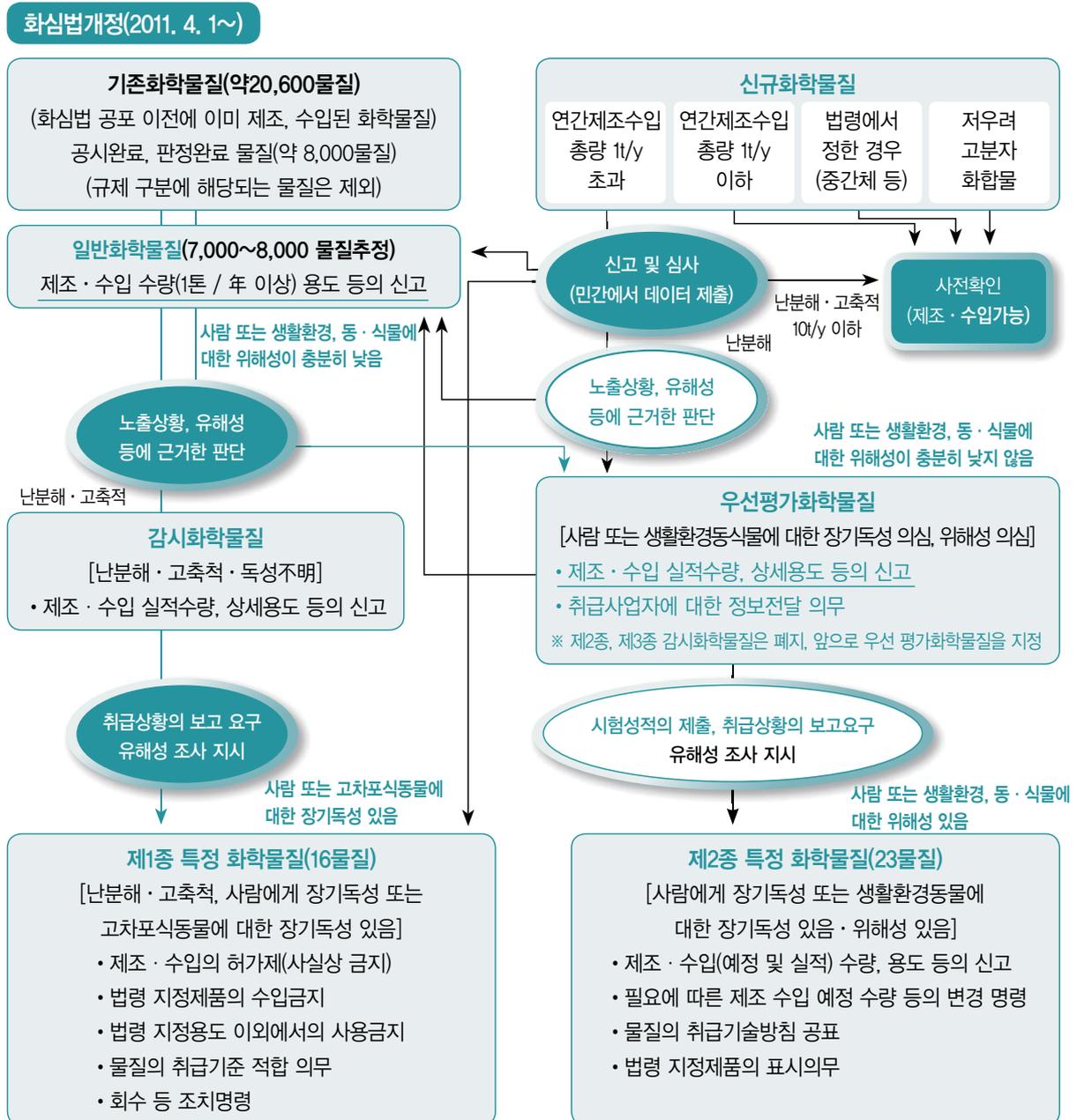
- 5) 日本 經濟産業省, 厚生労働省, 環境省, 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】」, 平成22年春(2010), 4~5면.
- 6) 2002년에 들어 (i) 동법이 사람의 건강장애에 대한 방지만을 목적으로 하고 있고 생태계에 대한 영향을 고려한 심사 규제장치를 갖추고 있지 못하며, (ii) 화학물질의 유해성뿐만 아니라 환경으로의 방출 가능성을 고려한 규제장치를 갖추고 있지 못하다는 문제점이 지적되었고, 이러한 문제를 해결하기 위하여 2003년 동법의 개정작업이 시작되었다. 김상태·박종원, “일본화학물질심사규제법의 법정책적 시사점”, 「법과 정책연구」, Vol.9 No. 2, 2009. 12, 4면.

사제도<sup>7)</sup>의 수정 등을 이유로 2003년도에 다시 개정이 이루어졌다. 이후 2009년도의 개정작업은 무엇보다 동법 제정 이전부터 시장에 존재하는 화학물질(기존화학물질)에 대해서는 완벽한 관리와 평가가 이루어지지 못한 부분에 대한 대응조치 마련의 성격으로 개정이 진행되었다. 더불어 2002년에 개최된 「지속가능한 개발에 관한 세계정상회의」(World Summit on Sustainable Development: WSSD)에서 합의된 「2020년까지 사전배려의 원칙에 입각하여 화학물질의 사람 및 환경에의 영향을 최소화」한다는 목표에 대응하여 개정하게 되었다. 2007년 유럽연합의 REACH 규칙을 시작으로 보다 강화된 화학물질관리정책 및 제도의 시행 등 여러 국제적 동향에 적절히 대응하면서 동 목표를 능동적으로 달성한다는 관점에서 행해진 것이다. 이에 따라 2009년 5월 20일에 개정 화학물질심사규제법이 공포되었고 2010년 4월에 제1단계, 2011년 4월에 2단계가 시행되었다.

7) 사전심사제도란 년 1톤을 넘어 신규화학물질을 제조 또는 수입하는 사업자에 대하여, 사전에 그 화학물질에 대한 안전성을 3대신의 심사를 받아 규제의 대상이 되는 화학물질인지 아닌지가 판정될 때까지는 원칙적으로 그 신규화학물질의 제조 또는 수입을 할 수 없는 제도를 말한다. 이와 같은 사전심사제도는 독성이 강한 신규화학물질이 국내에서 제조 또는 수입된 경우, 당해 화학물질에 의한 심각하고도 돌이킬 수 없는 환경오염이 발생할 우려가 있고 사후적으로는 효과적인 대응이 불가능할 뿐만 아니라, 그런 사후 대응 자체가 무의미할 수도 있는 그와 같은 환경오염이 발생하는 것을 미연에 방지하기 위해 도입된 것이다. 국제환경규제 기업지원센터, 「EU REACH 유사제도 해설집」, 2010, 74면.

## 2. 2011년 개정 화학물질심사규제법의 개요<sup>8)</sup>

〈그림 1〉 화학물질 심사규제의 주요 체계도<sup>9)</sup>



8) “화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률 개요”(번역), 세계법제정보센터, 2~3면 요약, <http://world.moleg.go.kr/World/EastAsia/JP/law/2841?pageIndex=142> 참조.

9) 양영길, “주요국의 화학물질관리제도 동향”, 제5차 국제환경규제대응 엑스포, 2015.5.25, 15면.

### (1) 기존 화학물질도 포함한 포괄적 관리제도의 도입

개정 전 화심법은 1973년 본 법이 제정되기 전에 이미 시장에서 유통되고 있던 기존 화학물질에 대한 체계적인 관리내용을 담고 있지 못했다. 이런 문제점을 해결하기 위해 기존화학물질을 포함하여 모든 화학물질에 대해 일정 수량 이상을 제조 또는 수입하는 자에게 매년 그 수량신고의 의무를 부과하였다.

이렇게 신고된 내용과 유해성에 대한 기존의 견해 등을 바탕으로 우선적으로 안전성 평가를 할 필요가 있는 화학물질을 ‘우선평가화학물질’로 지정한다. 이렇게 지정된 ‘우선평가화학물질’에 대해 다양한 평가를 진행한 후, 인간 또는 동식물에 악영향이 우려되는 물질에 대해서는 ‘특정화학물질’로 지정하여 제조·사용·유통 등에 있어서 규제의 대상으로 삼았다.

### (2) 유통과정에서의 적절한 화학물질관리의 실시

특정화학물질 및 그 물질이 사용된 제품에 의한 환경오염방지를 위해 취급사업자에 대해 일정한 취급기준의 준수를 요구함과 동시에 거래에 있어서 필요한 표시를 할 의무를 부과한다. 우선 평가화학물질이나 감시화학물질의 취급사용자는 업자간의 거래 시에 당해 물질의 명칭 등에 관한 정보제공의 노력의무를 진다.

### (3) 국제적 동향을 근거로 한 심사·규제체계의 합리화

앞으로 스톡홀름협약<sup>10)</sup>의 규제대상이 되는 물질에 대해 조약에서 허용되는 예외적인 사용을 엄격한 관리 하에서 인정하기 위해 제1종 특정화학물질에 대한 규제를 재검토

10) 잔류성유기오염물질에 대한 국제적 차원의 규제 노력은 1992년 리우회의에서부터 시작되었다. 리우회의에서 채택된 의제21에서 국제사회는 인간의 건강과 환경에 심각한 위해를 초래하는 화학물질과 독성 잔류성 그리고 생체 축적성을 가지고 있는 화학물질을 종국적으로 제거하기 위한 정책 규제 및 비규제 조치를 채택하기로 합의하였다. 리우회의를 고비로 잔류성유기오염물질에 대한 규제는 국제사회에서 중요한 관심사로 급격히 부각되었다. 이를 규제하기 위한 국제협약을 제정하기 위한 정부간 협상은 1998년부터 시작되었으며, 5차례의 협상을 통해 2001년 5월 22일부터 23일까지 개최된 스톡홀름회의는 잔류성유기오염물질에 관한 협약(스톡홀름협약)을 채택하기에 이르렀다. 김홍균, 「국제환경법」, 홍문사, 제2판, 2015, 328~329면.

하는 등 규제의 국제 정합화를 추진한다.<sup>11)</sup>

### Ⅲ. 개정 화학물질심사규제법의 주요 내용<sup>12)</sup>

#### 1. 총 칙

본 법 제1조는 목적이라는 표제 하에 제정목적 및 규제사항 등에 대해 내용을 담고 있다. 개정 전 규정에는 ‘난분해성의 성상을 가지고 있고’라는 부분이 있었는데, 성상에 대한 제한을 없애기 위해 난분해성에 대한 부분을 삭제하였다(제1조).

제2조에서는 본 법에서 사용하는 용어에 대한 정의를 내리고 있다. 화학물질분류방식이 바뀔에 따라 이에 따른 용어의 정의도 달라졌다. 우선, 제2종 특정화학물질에 대해서 난분해성의 성상을 가지지 아니하는 것을 포함하기 위해 ‘자연적 작용에 의한 화학적 변화가 발생하기 어려운 것’이라는 부분을 삭제하였다(제2조 제3항 제1호 가목). 둘째, ‘제1종 감시화학물질’의 명칭을 ‘감시화학물질’로 개정하였다. 셋째, ‘우선평가화학물질’ 개념을 신규 도입하였다.<sup>13)</sup> 넷째, 본법 제4조 제4항에 따라 공시된 화학물질,

11) 협약 제3조상의 규제요건과 수출·입의 제한은 일정한 경우 적용되지 않는다. 즉 실험실 규모의 연구목적으로 또는 참고기준으로 사용되는 화학물질에 대해서는 그 적용이 배제된다(제3조 제5항). 예외규정은 부속서에서도 발견되고 있다. 이에 따르면 위 요건들은 제품 및 물품 중에 비의도적인 잔여오염물질(trace contaminants)로 존재하는 화학물질에는 적용되지 않는다(부속서 B 1부 주(i)). 그러나 ‘잔여오염물질’에 대한 개념 정의가 없어 그 정확한 의미가 무엇인지를 둘러싸고 논란이 예상된다. 또한 제3조상의 요건은 관련 의무가 발효되기 이전 또는 발효일에 제조되었거나 이미 사용 중인 물품의 구성성분으로 존재하는 화학물질에도 적용되지 않는다. 이 경우에는 해당 당사국이 특정 유형의 물품이 자국 영역 내에서 사용되고 있다고 사무국에 통지하여야 하며, 사무국은 당사국의 통지를 공개해야 한다(부속서 B 1부 주(ii)). 한편 이 조약은 특정 국가에 대한 면제를 허용하고 있는데, 부속서 A와 B에 등재된 화학물질의 생산 사용과 관련하여 특정형태의 면제를 규정하고 있다(제4조 제3항). 특정면제를 부여받기 위해서 해당 당사국은 사무국에 서면으로 통지하고 이를 등록해야 한다. 김홍균, 상계서, 2015, 332~333면.

12) 개정 화심법에 대한 내용은 “화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률 개요”(번역), “화심법 2011년 4월 시행 전면개정안(국문 번역본)”, “「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】」” 참조. <http://world.moleg.go.kr/World/EastAsia/JP/law/2841?pageIndex=142> 참조. <http://reach.me.go.kr/information/notice.asp?cmd=v&cid=2481> 참조.

13) 제2조 제5항: 이 법률에서 ‘우선평가화학물질’이란 그 화학물질에 관하여 얻어진 지식으로 보아, 그 화학물질이 계속적으로 섭취되는 경우에 인간의 건강을 해할 우려가 없다는 것 등이 명확하다고 인정할 수 없고, 그 식견 및 제조 및 수입 등의 상황에서 볼 때 그 화학물질이 환경에서 상당 정도 잔류하고 있다고 인정되는 화학물질로서 그 화학물질에 의한 환경오염으로 인해 인간의 건강에 대한 피해 등이 발생할 우려가 있는 것인가에 대한 평가를 우선적으로 할 필요가 있다고 인정되는 화학물질을 가리킨다.

기존화학물질명부에 기재되어 있는 화학물질 등을 ‘일반화학물질’로 명명하였다.<sup>14)</sup> 끝으로 ‘제2종 감시화학물질’과 ‘제3종 감시화학물질’은 폐지하였다.

## 2. 신규화학물질에 관한 확인제도의 확대

신규화학물질의 제조 또는 수입개시 전의 신고에 대해 그 신규화학물질이 고분자화합물로서 환경오염이 발생하여 인간의 건강에 관련된 피해 등이 발생할 우려가 없는 것으로 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신의 확인을 받아 그 신규화학물질을 제조하거나 수입하는 때에는 제조 등의 신고를 요하지 아니한다(제3조 제1항 제6호).

## 3. 일반화학물질에 관한 조치

일반화학물질을 제조하거나 수입한 자는 일반화학물질별로 매년 전년도에 제조수량 또는 수입수량 등을 경제산업대신에게 신고하여야 하는 것으로 규정을 신설하였다(제8조).

## 4. 우선평가화학물질에 관한 조치

우선평가화학물질을 제조하거나 수입한 자는 우선평가화학물질별로 매년 전년도에 제조수량 또는 수입수량 등을 경제산업대신에게 신고해야 하고(제9조 제1항), 경제산업대신은 우선평가화학물질별 제조 수량 및 수입수량을 합계한 수량을 공표해야 한다(제9조 제2항). 또한 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신은 우선평가화학물질에 따른 인간의 건강에 관련된 피해 등이 발생할 우려가 있는 것인가에 대한 평가를 하는데 있어서 필요하다고 인정하는 때에는 그 제조 또는 수입 사업을 하는 자에 대해 해당 우선평가화학물질의 성상에 관한 시험의 성적을 기재한 자료의 제출을 요구할 수 있도록 규정을 신설하였다(제10조 제1항). 동조 제2항에서는 3대신이 우선평가화학물질의

14) 제2조 제7항 : 이 법률에서 ‘일반화학물질’이란 다음에 열거한 화학물질(우선평가화학물질, 감시화학물질, 제1종 특정화학물질 및 제2종 특정화학물질을 제외한다)을 말한다.

성상 및 그 제조·수입, 사용 등의 상황에서 해당 우선평가화학물질에 따른 환경오염으로 인한 인간의 건강에 관련된 피해 등이 발생할 우려가 있다고 예상되어 그 유해성에 관해 판정할 필요가 있다고 판단한 때에는 해당 우선평가화학물질의 제조 또는 수입을 하는 자에 대해 유해성에 대한 조사를 실시하고, 그 결과를 보고할 것을 지시할 수 있다(제10조 제2항). 그에 대한 보고가 있는 때에는 해당 우선평가화학물질의 유해성에 대한 판정을 하여 그 결과를 보고한 자에게 통지해야 한다고 정하고 있다(제10조 제3항). 끝으로 “우선평가화학물질의 제조사업을 운영하는 자, 업으로 우선평가화학물질을 취급하는 자는 우선평가화학물질을 다른 사업자에게 양도하거나 제공하는 때에는 그 상대방에 대해 해당 우선평가화학물질의 명칭 등의 정보를 제공하도록 노력해야 한다.”고 제12조는 규정하고 있다.

## 5. 제1종 특정화학물질에 관한 조치

동법 제25조는 “해당용도에 있어서 다른 물질에 의한 대체가 곤란하고, 제1종 특정화학물질이 사용됨으로써 해당 제1종 특정화학물질에 의한 환경오염이 발생하여 사람의 건강에 관계된 피해 또는 생활환경동식물의 생식 혹은 생육과 관련된 피해 등이 발생될 우려가 없는 용도에 대해 제1종 특정화학물질의 사용이 제한되지 않도록 한다.”고 규정하고 있다.<sup>15)</sup> 「잔류성 유기 오염 물질에 관한 스톡홀름 협약 (POPs 조약)에서는 대체불가능하다고 생각되는 용도에 대해서는 예외적으로 제조·사용이 허용되는 제도가 있다. 이에 POPs조약과의 정합화를 도모하기 위해 본조 제2호의 개정이 이루어졌다.

15) 본조는 제1종 특정화학물질을 사용할 수 있는 용도를 정령으로 정하도록 하는 취지를 규정하고 있다. 따라서 정령으로 지정되지 않는 한, 본조 제1호 및 제2호의 요건을 충족하는 용도에도 제1종 특정화학물질을 사용하는 것은 본조 위반이 된다. 새로운 용도가 개발된 경우에는 그 용도를 정령으로 지정하도록 정부에 요구하게 되고, 정부가 그 용도를 정령으로 정할지 여부에 대해 검토하게 된다. 2009년의 정령 개정에 따라 제1종 특정화학물질의 사용이 허용되는 것으로 PFOS(탄화플루오르옥탄술포산) 또는 그 소금에 대해 ‘에칭제(압전 필터 또는 무선기기가 3메가헤르츠 이상의 주파수 진파를 송수신 하는 것을 가능케 하는 화합물 반도체의 제조에 사용하는 것에 한한다)의 제조’, ‘반도체용 저항의 제조’, ‘업무용 사진 필름의 제조’가 추가되었다. 또한 각 용도의 “제조”에는 제조에 이르는 공정에 필요한 PFOS를 정제·조합·첨가하는 등의 작업도 포함 된다. 日本産業省, 厚生労働省, 環境省, 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】」, 平成22年春(2010), 110면.

## 6. 기타 사항

제7장에서는 ‘잡칙’이라는 표제 하에 본 법에서 정한 각 화학물질에 대한 일반사항을 규정하고 있다. 잡칙의 사항들은 개정 전 규정과 대비했을 때, 화학물질의 분류체계가 달라지면서 용어가 바뀐 부분들에 대한 개정이 주로 이루어졌다. 먼저, “우선평가화학물질, 감시화학물질 또는 제2종 특정화학물질의 제조 또는 수입 사업을 하는 자는 그 제조하거나 수입한 우선평가화학물질, 감시화학물질 또는 제2종특정화학물질에 대하여 그 구성, 성상 등에 관한 지식을 가지고 있을 경우 그 사실과 그 지식의 내용을 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신에게 보고하고자 노력해야 한다.”고 규정하고 있다(제41조 제3항). 또한 제42조는 “주무대신은 우선평가화학물질취급사업자, 감시화학물질취급사업자 또는 제2종 특정화학물질 취급사업자에 대해 그 취급에 관련된 우선평가화학물질, 감시화학물질 또는 제2종 특정화학물질 등의 취급상황에 대해 보고를 요구할 수 있다.”고 규정하고 있다. 끝으로 제52조 제2항은 “‘후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신이 제조 등에 대한 신고와 관련된 신규화학물질이 난분해성의 성상을 가지고 있고, 계속적으로 섭취되는 경우에는 인간의 건강을 해할 우려가 있는 것이라는 의문이 있다.’는 내용의 판정을 한 때에는 지체 없이 해당 화학물질에 대해 우선평가화학물질로 지정할 필요가 있는지 여부에 대해 심의회 등의 의견을 청취해야 한다.”고 규정하고 있다.

## 7. 부칙

본법 개정을 통해 화학물질분류체계가 새롭게 바뀔에 따라, 기존에 존재했던 화학물질들에 대한 분류대조표가 필요하게 된다. 이에 “후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신은 이 법률에 따른 개정 전의 제2종 감시화학물질 및 제3종 감시화학물질의 명칭을 기재한 표를 작성하여 시행일에 공시해야 한다.”고 부칙에 규정하고 있다(부칙 제4조). 또한, 통상산업대신은 이 법률의 공포일 현재 제조되거나 수입되고 있는 화학물질(기존 화학물질)의 명칭을 기재한 표를 작성하여 이를 이 법률의 공포일로부터 3개월 이내에 공시하도록 하였다(부칙 제2조).

## IV. 시사점 및 전망

일본의 개정화심법 시행과 국제적인 화학물질관리 강화 추세에 대응하기 위해 우리나라도 「화학물질관리법」(이하, 화관법)<sup>16)</sup>과 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하, 화평법)<sup>17)</sup>을 제정 시행하고 있다. 이들 두 법 중에 화평법은 유럽의 REACH 및 일본의 화심법과 상당한 유사성을 지니고 있는 것으로 평가받고 있다. 화평법의 핵심은 화학물질의 등록과 유해성심사인데 화학물질의 등록 절차 및 방법과 유해성심사의 방법을 EU의 REACH 제도와 거의 동일한 수준과 방식으로 규정해 놓았다. 같은 맥락에서 일본의 화심법 또한 세부적인 내용에서 어느 정도의 차이는 있지만, 보다 강화된 화학물질관리라는 측면에서 EU의 REACH 제도와 유사한 수준으로 법 개정을 하였다.<sup>18)</sup>

구체적으로 살펴보면, 우리나라 화학물질관리법제의 근간이 되고 있는 것은 2015년 1월 1일부터 시행중인 화관법이다. 종래 「유해화학물질관리법」<sup>19)</sup>은 크게 ‘화학물질의 유해성 심사 및 위해성 평가’부분과 ‘유해화학물질의 안전관리’부분으로 구성되어 있었다. 그런데 2015년 이 두 부분을 관리하는 각각의 법을 별도로 제정하여 운영하게 되었다. 즉, ‘화학물질의 유해성 심사 및 위해성 심사’는 화평법에서 다루고, ‘유해화학물질의, 안전관리’부분은 화관법으로 강화하여 다루게 되었다.<sup>20)</sup>

16) 화관법은 화학물질의 체계적 관리를 통해 국민건강 및 환경상의 위해를 막고, 화학사고에 신속히 대응함으로써 화학물질로부터 국민의 생명과 재산, 환경을 보호하는 목적으로 만들어졌다. 주요내용은 유독물 등 유해화학물질의 영업허가제 도입, 장외영향평가제 시행, 유해화학물질 취급시설의 현장관리 강화, 행정처분 및 과징금 부과기준 강화를 통한 영업허가 취소사유 강화, 위해관리 계획수립, 화학사고 대응체계 개편 등이다. 환경부, “국민이 안전하고, 국민에게 이로운 화학물질 관리제도”, 환경부 Briefs, vol.05, 10~13면.

17) 2007년 6월 EU REACH 도입으로 화학물질 등록 평가체계 선진화 필요성이 대두되었고, 일본 화심법(2010년 4월), 중국 신화학물질관리제도(2010년 10월) 등 ‘No Data, No Market(물질정보 없이 시장출시 금지)’에 기반한 관리체계가 확립됨에 따라 이러한 국제적인 추세에 대응하기 위해 국내법의 정비가 필요해짐. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률안」 정부 제출안, “「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률안」에 관한 공청회”, 국회환경노동위원회, 2013.04.16., 91면.

18) 일본의 화심법과 EU의 REACH 규정의 비교 및 차이점은 전용일·배정생 “일본의 화학물질관리법제에 대한 고찰”, 법학연구 제41집, 전북대학교, 2014. 5, 513~515면 참조.

19) 2015년 1월 1일 시행된 「화학물질관리법」은 지난 1990년에 제정된 「유해화학물질관리법」을 모태로 삼고 있으며, 지금까지 2번의 전면개정이 있었다. 첫 번째는 우리나라가 OECD에 가입하면서 화학물질관리의 강화를 위해 전면개정이 이루어졌고, 두 번째는 배출량 결과 공개, 사고대비물질 지정 등 화학물질 안전관리를 강화하기 위해 이루어졌다. 2015년 세 번째 전면개정을 통해 명칭도 「화학물질관리법」으로 바꿨다.

20) 윤준현, “화학물질 안전관리 현황분석과 개정 법률을 통해서 본 화학물질관리의 전망”, 「감사」, 감사원, 가을호 통권, 2013. 10, 21~23면.

일본의 화심법이나 우리의 화평법 모두 자국 내 국민의 건강과 환경을 보호하면서, 대외적으로는 강화된 화학물질관리라는 수단을 통해 비관세 무역장벽을 세우는 효과를 기대하고 있다. 높아진 화학물질관리 체계는 화학물질을 제조·수입·취급하는 기업들에게 경제적으로 큰 타격을 입힐 것이다. 실제 2009년 화심법 개정 이후, 2013년 화평법 제정 이후 우리나라 대부분의 언론들은 이들 법제의 시행으로 인해 화학물질관련 기업들은 천문학적 비용이 추가로 들게 될 것이며, 특히 화학물질관련 중소기업들은 사업의 존폐위기까지 직면할 것이라며 관련 기사를 앞 다투어 보도했다. 우리나라의 화평법, EU의 REACH제도, 일본의 화심법 등 각국의 강화된 화학물질관리법제에 관련기업 홀로 대응한다는 것은 불가능한 일일 것이다. 무엇보다 바뀐 제도나 법규정의 내용에 대한 이해가 쉽지 않을 것이며, 나아가 종래와 달라진 구체적인 실무에 대해서 전혀 정보가 없는 실정이다.

결국 이런 어려움들에 대한 해결책은 정부차원에서 이루어져야 할 것이다. 기업들에게 실질적인 도움을 주기 위해 다양한 화학물질관리와 관련된 홈페이지와 교육 및 세미나가 운영되고 있다.<sup>21)</sup> 정보력과 기술력이 상대적으로 떨어지는 중소기업은 정부에서 운영하고 있는 다양한 교육 및 세미나 프로그램에 적극적으로 참여하여 제도에 대한 내용과 정보를 정확히 파악하고, 회사 내 전담인력을 보강하고 전담인력의 전문성 제고를 위해 국가에서 운영하고 있는 교육프로그램 이수를 적극적으로 권장해야 할 것이다.<sup>22)</sup>

또한 일본의 개정화심법 시행으로 인해 기존화학물질을 포함하는 모든 화학물질에 대해 수입하는 수량에 따라 신고서를 의무적으로 제출해야 하는데, 이로 인해 1톤 이상의 화학제품을 일본에 수출할 경우에는 관련제품의 물질정보제공에 따른 상당한 비용부담이 따를 것으로 보인다. 이는 관련제품에 대한 원가상승을 이끌어 제품의 단가

21) 화학물질관리제도에 대해 도움을 주기 위한 대표적인 홈페이지로 환경부에서 운영하는 'REACH 도움센터 (<http://www.reach.me.go.kr/>)'와 한국생산기술연구원에서 운영하는 'COMPASS-국제환경규제 사전대응 지원 시스템(<https://www.compass.or.kr/index.do>)'을 들 수 있고, 국내외 화학물질관리 제도에 대한 교육 및 세미나는 환경부에서 운영하는 'REACH 대응 EXPO'와 한국생산기술연구원 국제환경규제 기업지원센터에서 운영하는 '국가인적자원개발 컨소시엄사업'이 대표적이다.

22) 2014년 화평법 및 화관법이 시행되기 전 보도자료를 통해 영세 중소기업 지원사업을 발표해서 새로 시행되는 화학물질관리제도에 원활히 정착할 수 있도록 정부차원에서 돕고 있다. 환경부 보도자료, "선진국형 화학물질 관리체계 출범", 2014. 12. 22., 4~5면.

가 높아져 안전성 유해 자료와 같은 물질정보를 갖고 있는 기업에 비해 경쟁력이 크게 떨어질 것으로 예상된다.<sup>23)</sup> 일본 정부에 제출해야 하는 물질정보에 관한 시험평가서는 GLP 시험기관<sup>24)</sup>의 시험결과만을 인정하고 있다. 현재 우리나라에서 인가받은 GLP 시험기관은 24개소에 불과하여 신규화학물질 등록을 위한 시험평가 시 기업의 대다수가 외국기관을 이용할 수밖에 없는 실정이다.<sup>25)</sup> 특히 시험항목 가운데 노출시나리오 등이 포함된 위해성(risk) 평가 자료는 유해성(hazard) 자료보다 훨씬 기술적이고 방대한 양이 포함되기 때문에 시험비용이 급격히 증가하게 된다. 결국 시험비용 부담을 경감시키고 국내 신기술의 외국유출의 위험성을 줄이기 위해서는 국내 GLP 시험기관의 확충이 절실히 요구된다.<sup>26)</sup>

일본의 개정화심법이 시행된 지 5년, 우리의 화평법 및 화관법이 시행된 지 1년 8개월 정도 지났다. 법 시행 초기에 제도의 원활한 시행이 이루어질 수 있을지 우려의 목소리도 많았고, 기업들의 불멘소리도 많았다. 그러나 처음에는 받아들이기 힘들다고 여겨졌던 새로운 화학물질관리제도가 이제는 제법 정착을 해나가고 있는 상황이다. 결국은 의지의 문제이다. 새로운 화학물질관리제도에 능동적이고 적극적으로 대응하고자 하는 의지와 이에 대한 대응 노력만이 기업의 성패를 좌우할 것이다. 정부는 업계에 대한 실효성 있는 지원책을 마련하고, 기업은 국제적 기준에 부합하는 기술개발과 관련법제 이해를 넘어 적극 활용하고자 하는 대응 노력을 경주해야 한다. 특히 화학수출입 기업

23) 국제환경규제 기업지원센터 분석보고서, “2009년 일본 화심법 내용 및 국내화학업계 동향”, 121-09-012, 4면.

24) 2003년 1월부터 의무규정으로 되어 있는 Good Laboratory Practice (우수 실험실 기준, 이하 GLP)는 의약품, 화장품연구인력, 실험실장비, 실험방법 등 실험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정을 말한다. 세계 각국들은 화학물질이 환경과 보건에 미치는 영향이 크게 증가됨에 따라 화학 물질의 위해성 평가에 있어 안전성 시험자료의 신뢰성이 매우 중요하다는 것을 알게 되었다. 1970년대 미국 FDA에서는 의회에서 신약허가를 위한 동물실험의 신뢰성 문제를 제기하자 이에 대한 광범위한 조사를 거쳐 안전성 자료의 신뢰성 확보를 위한 GLP규정을 작성, 공포하였다. 그 이후 1981년 OECD에서는 각국에서 개별적으로 운영되는 GLP규정을 회원국간의 국제적 조정을 통해 OECD GLP규정으로 제정하고 연속적으로 관련 지침을 제·개정하고 있다. 현재 모든 안전성 자료는 GLP규정에 따라 수행되는 것이 세계적인 추세라고 한다. [http://www.iwooo.co.kr/Product/Detail.php?dispNo=35&tp\\_dispNo=35&uid=341&page=1&disgroup=E](http://www.iwooo.co.kr/Product/Detail.php?dispNo=35&tp_dispNo=35&uid=341&page=1&disgroup=E) (2016. 08. 10. 방문) 참조.

25) 식품의약품안전처, 비임상시험실시기관 지정현황'(2016.06.01.기준), <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1043&seq=10771&cmd=v> 참조. 2016. 08. 10. 방문

26) 경기중소기업지원센터, “화학물질의 등록 및 평가등에 관한 법률(화평법)의 주요 쟁점과 시사점”, 「중소기업 Report」, 통권 제10호, 2013. 09, 25면.

의 경우에는 환경과 통상의 관계를 잘 파악하여 녹색무역장벽에 걸려 수출입이 막히는 일이 없도록 해야 할 것이며, 나아가 인간과 환경에 무해한 화학 관련 제품을 생산할 수 있도록 R&D와 기술개발에 전폭적 투자가 이루어져야 할 것이다. 지구환경재앙에 맞서 전 세계적으로 부는 녹색기술혁명의 대열에 우리기업들이 능동적으로 합류하여 녹색 물결의 선봉에 서주길 희망한다. 혁신과 변화 없이는 미래도 없기 때문이다.

### 참고문헌

- 경기중소기업지원센터, “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)의 주요 쟁점과 시사점”, 「중소기업 Report」, 통권 제10호, 2013. 09.
- 국제환경규제 기업지원센터, 「EU REACH 유사제도 해설집」, 2010.
- 국제환경규제 기업지원센터 분석보고서, “2009년 일본 화심법 내용 및 국내화학업계 동향”, 121-09-012.
- 김상태·박종원, “일본화학물질심사규제법의 법정정책적 시사점”, 「법과 정책연구」, Vol.9 No.2, 2009. 12.
- 김홍균, 「국제환경법」, 홍문사, 제2판, 2015.
- 식품의약품안전처, 비임상시험실시기관 지정현황’(2016.06.01.기준)<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1043&seq=10771&cmd=v>.
- 양영길, “주요국의 화학물질관제도 동향”, 제5차 국제환경규제대응 엑스포, 2015. 5. 25.
- 윤준현, “화학물질 안전관리 현황분석과 개정 법률을 통해서 본 화학물질관리의 전망”, 「감사」, 감사원, 가을호 통권, 2013. 10.
- 전용일·배정생 “일본의 화학물질관리법제에 대한 고찰”, 법학연구 제41집, 전북대학교, 2014. 5.
- 화심법 2011년 4월 시행 전면개정안(국문 번역본), 국제환경규제 기업지원센터.
- 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률 개요(번역), 세계법제정보센터.
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률안」 정부 제출안, “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률안»에 관한 공청회”, 국회환경노동위원회, 2013. 04. 16.
- 환경부, 「환경백서」, 2016.
- 환경부, “국민이 안전하고, 국민에게 이로운 화학물질 관리제도”, 환경부 Briefs, vol. 05.
- 환경부 보도자료, “선진국형 화학물질 관리체계 출범”, 2014. 12. 22.
- 日本 經濟産業省, 厚生労働省, 環境省, 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】」, 平成 22年春 (2010).
- <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act> (미국 TSCA 개정 기사).
- <http://www.nocutnews.co.kr/news/4629727> 세종시 화학물질 누출 사고 기사.
- <http://rigvedawiki.net/w/%EC%B9%B4%EB%84%A4%EB%AF%B8%20%EC%9C%A0%EC%A6%9D%EC%82%A C%EA%B1%B4>(카네미유증사건).

