2022년도 연구용역보고서

주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사

- 반도체 · 디스플레이 산업 사례 분석 -

- 2022. 1. -

이 연구는 국회예산정책처의 연구용역사업으로 수행된 것으로서, 보고서의 내용은 연구용역사업을 수행한 연구자의 개인 의견이며, 국회예산정책처의 공식 견해가 아님을 알려드립니다.

연구책임자

한국생산기술연구원 김성훈

요약

Ⅰ 서론

1 배경 및 필요성

ㅇ EU REACH 시행 이후 미국, 일본 등 선진국을 중심으로 화학물질규제가 강화되었으며, 우리나라도 화학사고 등을 계기로 글로벌 수준의 규제 전격 시행

ㅇ 우리나라 대표 주력산업인 반도체 및 디스플레이 업계에 화학규제가 미치고 있는 영향분석을 통해 산업 경쟁력 제고를 위한 개선점 파악 필요

2 연구목적

ㅇ 국내외 화학물질규제 정보를 기반으로 국내 주력산업에 미치는 영향을 조사·분석함으로써 해당 산업군의 경제적·사회적 부담을 완화할 수 있는 방안 도출

Ⅱ 화학물질 규제 동향

1 국외 화학물질 규제 동향 및 쟁점 사항

가. EU REACH*

* Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

ㅇ 주요 내용

- (등록) 화학물질 제조·수입량에 따른 유해·위해성 자료제출 의무화, '18년 등록유예기간 종료에 따라 수집된 정보를 기반으로 평가·관리 체계로 전환
- (평가) 등록에 의해 수집된 화학물질 정보에 대한 위해성 평가 결과 공개, 등록서류의 약 5% 수준을 평가 대상으로 하였으나 점차 대상 확대 중

ㅇ 쟁점 사항

- (규제조치 가속화) 정부의 평가 대상이 연간 100톤 이상의 화학물질로 확대됨에 따라 관리대상물질의 급격한 증가 예상

나. 미국 TSCA*

* Toxic Substances Control Act

ㅇ 주요 내용

- (PMN*) 신규화학물질 제조·수입 시 신고 의무화, 기업이 보유한 자료 외 유해성 평가에 필요한 자료를 정부당국이 요청할 수 있도록 개정

* Pre-manufacture Notice

- (SNUR*) 기존화학물질의 특정 용도에 따른 신고 의무화, 정부당국의 평가 결과에 따라 기존과 다른 신규 용도에 대한 화학물질 사용 제한 또는 금지

* Significant New Use Rule

ㅇ 쟁점 사항

- (활성화 신고) 기존화학물질 중 실제 미국 내 유통하는 기존화학물질에 대한 별도 활성화 신고 의무화

다. 일본 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률

ㅇ 주요 내용

- (신고) 신규화학물질 제조·수입 시 신고 의무화, 대상물질의 독성 등을 고려하여 평가우선 여부를 구분 및 관리

ㅇ 쟁점 사항

- (신고 기간) 정부 주도의 화학물질 유해·위해성 평가를 원칙으로 하고 있으며, 대부분의 의무사항은 신고 위주의 업무로 신고기한 사전 공지

라. 중국 신규화학물질환경관리제도

ㅇ 주요 내용

- (등록) 신규화학물질 제조·수입 시 등록 의무화, 등록 5년 이후 기존화학물질 목록에 등재

ㅇ 쟁점 사항

- (시험자료 인정 범위) 물질 등록 시 제출하는 생태독성 자료에 한정하여 중국 역내에서 수행한 시험자료만 인정

2 국내 화학물질 규제 동향 및 쟁점 사항

가. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률

○ 주요 내용

- (등록) 화학물질 제조·수입량에 따른 유해·위해성 자료제출 의무화, EU와 유사한 관리체계 도입, '18년 개정을 거쳐 모든 기존화학물질에 대한 등록 평가·관리 체계로 전환

○ 쟁점 사항

- (신규물질 관리기준) 화평법의 신규화학물질 신고·등록 범위는 제조·수입량에 관계없이 적용되고 있어 타국가 대비 엄격한 규제 요건에 해당

나. 화학물질관리법

○ 주요 내용

- (화학사고예방관리계획서) 유해화학물질 취급시설의 화학사고 시 영향평가 보고서 제출 의무화(장외영향평가와 위해관리계획서 통합)
- (취급시설 안전관리) 유해화학물질 취급시설에 대한 배치·설치 및 관리 기준 등 적용 의무화, 설치·정기·수시 검사 수행

○ 쟁점 사항

- (유해화학물질 지정·관리 체계 연계) 화평법 시행에 따라 화학물질의 유해성 정보가 확보되면서 유해화학물질 지정 가속화

다. 산업안전보건법(화학물질 규제 항목)

○ 주요 내용

- (MSDS* 신고) 화학물질 제조·수입 시 MSDS 신고 의무화, 영업비밀 정보에 대한 사전승인 의무화, 화학물질 제조·수입량에 따라 신고 유예기간 적용

* Material Safety Data Sheet

○ 쟁점 사항

- (영업비밀 대상 화학물질의 MSDS 신고) 영업비밀 대상 화학물질의 사전승인을 위해 해당 물질의 정보를 제공해야 하는 현실적 어려움 발생

Ⅲ 주력산업에 미치는 영향 분석

1 반도체·디스플레이 산업의 화학규제 관련 영향

○ 세트업체(모기업)의 화학규제 관련 영향

- 해당 업종의 세트업체는 모두 대기업으로 협력업체를 통해 다양한 소재·부품을 유통하여 사용하고 있으며, 일부 원료는 수입 형태로 조달
- 국외 화학규제는 원료·소재가 아닌 생산한 부분품·완제품에 일부 적용되며 다년간의 이행경험을 통해 대응절차 마련, 국외 선행적 규제가 적용되는 화학물질의 국내 전파 가능성을 잠재적인 부담요소로 간주
- 국내 화학규제는 제품 및 사업장 전반에 적용되고 있으며 규제이행 소요시간, 규제 회색지대에 의한 잠재적인 법률위반 우려 및 업종의 특성이 충분히 고려되지 않은 일률적인 규제 준수에 대한 어려움 토로

○ 협력업체의 화학규제 관련 영향

- 협력업체는 대·중견·중소기업이 모두 분포되어 있으며, 특히 1차 협력업체는 대·중견기업 위주로 구성, 다양한 원료·소재를 제조·수입 및 유통
- 국외 화학규제는 원료·소재에 모두 적용되며 관련 기업은 수출품목에 대한 대응절차가 정립되어 있어, 원활하게 대응 가능
- 국내 화학규제는 원료·소재 및 사업장 전반에 적용되고 있으며 규제이행 소요시간, 영업비밀 유출, 모호한 규제조항 및 현 제도에 따라 지속적으로 상승하는 규제이행 소요비용을 부담요소로 거론

2 종합 분석

가. 국외 화학물질 규제 관련 산업영향 분석

○ 규제이행 현황

- 업종의 특성에 따라 국외 규제에 대상이 되는 경우는 적게 나타났으며, 과거부터 시행된 선진국의 규제는 이행절차 및 방법이 정형화 되어 있어 큰 부담요소로는 작용되지 않음.

○ 긍정적인 영향

- 타국의 법률이 국내 소재기업에 직접적으로 미치는 긍정적인 요소는 보고되지 않았음.

ㅇ 부정적인 영향

- 외국을 통해 선제적으로 시행되는 화학물질의 제한·금지 조치에 대한 향후 국내 도입 가능성에 대한 우려
- 선진국이 아닌 기타 국가의 규제 대응 시 유권해석에 대한 어려움과 통관에 대한 명확하지 않은 기준으로 인해 이행의 지연 발생

나. 국내 화학물질 규제 관련 산업영향 분석

ㅇ 규제이행 현황

- 최근 지속적으로 강화·시행되고 있는 국내 화학물질 규제 특성에 따라 반도체·디스플레이 산업의 규제부담 요소는 대부분 국내 규제에 집중되어 있는 것으로 나타남.

ㅇ 긍정적인 영향

- 규제기준이 강화됨으로써 사업주와 고위 경영층의 시설 투자와 화학사고 예방에 대한 인식 개선 및 사업장의 안전성 향상 기대
- 화학물질 규제 이행에 대한 준수를 위해 기업의 입장에서는 필연적으로 화학물질 규제 전담인력에 대한 증원이 요구되어 신규 고용창출

ㅇ 부정적인 영향

- 소재, 공정 등 개선 시 규제이행 소요기간*에 따른 신속한 대응 어려움.

  * 100kg 이상 신규화학물질 제조·수입 시 화평법 등록에 6개월 이상 기간 소요

- 규제 내용이 명확하지 않아 정부부처에 제출한 자료를 반복적으로 보완하는 등 이행지연 발생 또는 모호한 유권해석으로 법률위반 발생 우려
- 특정 소재의 원료 배합비율 등 해당 업종에서 영업비밀로 중요하게 취급하는 화학물질 정보의 유출 우려
- 하나의 사업장 내에서도 물질의 특성, 공정 특성에 따라 여러가지 화학물질 규제가 적용되고 있으나 그 내용은 중복 또는 유사한 부분 존재

Ⅳ 정책 시사점

1 규제 합리화(개선) 방안

ㅇ 신규화학물질 등록기준 완화

- (1안) 등록기준은 1톤 이상으로 상향하되 제도를 보완하여 신뢰성 제고

- (2안) 등록기준은 기존대로 유지하되, 부처간 협의를 통해 특정 용도의 화학물질에 대한 등록기준을 완화

○ 유해화학물질 특성에 따른 화관법 이행 의무 차등화

- (1안) 화학사고 위험도에 따른 취급시설 관리기준 차등화
- (2안) 업종별 특성 및 사업장 상황을 고려하여 별도 취급기준 마련 확대

○ 연구개발용 물질의 MSDS 영업비밀 비공개 사후 심사

- (1안) 연구개발용 물질에 대한 영업비밀 비공개 승인 대상에서 제외
- (2안) 영업비밀 비공개 승인제도는 기존대로 유지하되, 연구개발용 물질에 대한 사후 승인제도를 도입하여 규제이행 소요시간 단축

○ 유해화학물질 지정·관리 연계 체계 개선

- (1안) 화관법 적용대상을 위해성이 높은 유해화학물질과 사고대비물질로 제한
- (2안) 유해화학물질 특성 및 사업장 내 노출 상황을 고려하여 화관법 의무사항 차등 적용

2 규제 이행 지원정책

○ 규제 이행을 위한 정기 설명회 등 개최

- 개정된 법률 내용에 대한 정기적인 정부 주도 설명회 등을 통해 산업계의 변경된 제도의 이해와 적기 대응 유도

○ 국가 화학물질정보시스템 통합 구축

- 부처별로 화학물질을 별도의 법률로 관리하고 있으며 이에 대한 정보제공처(홈페이지 등 IT시스템) 상이, 동일한 물질의 정보가 부처별로 다른 경우도 발견되고 있어, 물질정보 통합제공을 통해 이용편이성 및 정보 신뢰도 제고

목 차

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 연구 배경 ····· 1
2. 연구 목적 ····· 2
3. 연구 내용 및 범위 ····· 2

Ⅱ. 화학물질 규제 동향 ····· 3
1. 국외 주요 화학물질 규제 동향 및 쟁점 ····· 3
2. 국내 주요 화학물질 규제 동향 및 쟁점 ····· 23

Ⅲ. 화학규제가 주력산업에 미치는 영향 ····· 43
1. 반도체 산업의 화학규제 관련 영향 ····· 43
2. 디스플레이 산업의 화학규제 관련 영향 ····· 47
3. 화학규제 관련 영향 종합분석 ····· 52

Ⅳ. 정책 시사점 ····· 55
1. 화학물질 규제 합리화 방안 ····· 57
2. 화학물질 규제 이행을 위한 지원정책 ····· 71

목 차

〈 붙임 〉 ····· 73

1. 반도체 업계 간담회 회의록 ····· 73
2. 디스플레이 업계 간담회 회의록 ····· 75
3. 설문조사 양식 ····· 78
4. 설문조사 결과 ····· 87
5. 산업계 담당자 면담 회의록 ····· 95
6. 화평법 등록 소요비용 분석 ····· 105
7. 화평법과 유사 국외규제 비교 ····· 108
8. 화관법 이행 소요비용 분석 ····· 109
9. 화관법과 유사 국외규제 비교 ····· 111

Ⅰ. 서론

1 연구 배경

우리의 일상과 산업 전반에서 사용되고 있는 화학물질의 유해·위해성으로 인한 인체 및 환경에 미치는 피해를 저감하기 위하여 UN의 “국제적인 화학물질 관리에 대한 전략적 접근법(Strategic Approach to International Chemicals Management, 이하 SAICM)”이 2006년 아랍에미리트 두바이에서 열린 국제회의에서 채택되었다. 이러한 지속가능한 화학물질 관리를 목표로 하는 국제협약인 SAICM 이행을 위하여 유럽연합(EU)은 2008년부터 화학물질의 유해·위해성에 대한 정보확보 의무를 확대한 “新화학물질관리규정(Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, 이하 REACH)”을 시행하였다.

EU REACH 시행 이후 미국, 일본, 중국 등 선진국을 중심으로 EU와 유사한 수준으로 화학물질규제가 본격적으로 제·개정이 되었으며, 우리나라도 가습기 살균제 및 사업장 불산 누출 사고 등을 계기로 글로벌 스탠다드를 상회하는 수준으로 화학물질을 관리하는 “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법)”과 “화학물질관리법(이하 화관법)”이 도입되었다.

이렇게 범국가적으로 강화·시행되고 있는 화학물질 규제로 인하여 국내 화학산업은 물론 이를 원료·소재로 하여 유통·가공하는 타 산업의 경쟁력에도 많은 영향을 미칠 것으로 예상되는바, 화학물질 규제에 대한 산업 영향을 알기 위해서는 국제적인 최신 규제 개정사항에 대한 분석과 주요한 쟁점에 대한 검토가 필요하다. 특히 기존 수행한 선행연구들은 주요국가의 화학물질 규제에 대한 최신 개정 이전의 비교연구 또는 국내 화학물질 규제가 국내 산업에 미치는 영향 분석과 같은 거시적 관점에서의 분석이 주를 이루고 있어 국내외 화학물질 규제의 동향과 함께 이러한 제도의 이행이 국내 주력산업에 미치는 미시적인 영향에 대해서도 파악이 필요한 시점이라 할 수 있다.

본 연구에서는 우리나라의 대표적인 대외무역 주력 산업인 반도체 및 디스플레이 산업에 국내외 화학물질 규제가 미치고 있는 영향에 대해 분석을 수행할 예정이다. 반도체·디스플레이 산업은 고순도 정밀화학 물질 및 소재와 밀접하게 관련되어 있으므로, 국제적인 화학물질 규제 순환 흐름에 대응하여 해당 산업군이 적절한 사전 대비 및 준비를 통해 교역에 차질 없이 산업 경쟁력을 확보할 수 있도록 제도 개선, 합리화 방안 및 정부지원 수요 등을 파악하여 미래 계획에 필요한 정책 자료를 마련하고자 한다.

2 연구 목적

국제적인 화학물질 규제 강화에 대한 동향 정보를 기반으로 국내 주력 산업인 반도체 및 디스플레이 업종의 경쟁력에 미치는 영향을 조사·분석함으로써 해당 산업군의 경제적·사회적 부담을 완화할 수 있는 방안을 도출하고자 한다.

3 연구 내용 및 범위

가. 연구 내용

본 연구 과제의 주요 내용은 다음과 같다.

ㅇ 국내외 주요 화학물질 규제 동향조사 및 주요쟁점 조사

- 국내외 주요 화학물질 규제에 대한 제·개정 동향 정보 조사
- 주요 화학물질 규제 제·개정 동향에 대한 주요쟁점 분석

ㅇ 화학규제가 국내 주력산업에 미치는 영향 조사 및 정책시사점 도출

- 화학물질 규제가 국내 주력산업에 미치는 영향 조사
- 화학물질 규제의 산업계 영향을 고려하여 산업경쟁력 제고를 위한 정책 시사점 도출

나. 연구 범위

본 연구 과제의 국내외 화학물질 규제 조사 범위는 다음과 같이 설정하였다.

< 화학물질 규제 조사범위 >

구분	법률 명칭
국외 화학물질 규제	ㅇ EU Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals ㅇ 미국 Toxic Substances Control Act ㅇ 일본 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률 ㅇ 중국 신규화학물질환경관리제도
국내 화학물질 규제	ㅇ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 ㅇ 화학물질관리법 ㅇ 산업안전보건법(신규화학물질 보고, 물질안전보건자료 신고)

Ⅱ. 화학물질 규제 동향

1 국외 주요 화학물질 규제 동향 및 쟁점

가. EU REACH

1 규제 주요 내용

ㅇ 개요

REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, (EC) No 1907/2006)는 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 신고, 허가, 또는 금지하는 新 화학물질관리규정이다. 기존의 40여 개의 법령을 하나로 통폐합한 것으로 2007년 6월 1일에 발효가 되었으며, 2008년 6월 1일부터 시행되고 있다. REACH의 목적은 화학물질로 야기되는 위해(risk)로부터 인간의 건강과 환경을 보고하고 EU 화학산업의 경쟁력을 강화하며, 동물을 사용하지 않는 유해성 평가 대체방법을 촉진하는 것이다.

REACH는 전 세계의 화학물질 관리체계를 근본적으로 변화시켰다. 이전에 많은 화학물질이 충분한 정보도 없이 유통되고 사용되고 있던 상황에서 '정보가 없으면 판매할 수 없다.'는 것을 법에 명시함으로써 화학물질에 대한 체계적인 정보관리가 시작되었다고 할 수 있다.

REACH는 모든 화학물질과 이들이 섞여 있는 혼합물, 그리고 완제품에서 의도적으로 배출되는 화학물질 및 비의도적으로 배출되는 화학물질이 적용대상이다.

< REACH 적용대상 요약 >

구성	적용 대상	적용 조건	의무사항
화학물질	화학물질	연간 1톤 이상	등록
		고위험성 물질(SVHC)	허가 또는 금지
혼합물	혼합물을 구성하는 각각의 화학물질	화학물질별로 연간 1톤 이상	등록
완제품	의도적으로 배출되는 화학물질(Intended release)	화학물질별로 연간 1톤 이상	등록
	비의도적으로 배출되는 화학물질	허가후보목록 물질이 0.1 중량%, 연간 1톤 초과	신고

EU는 방대한 법 집행을 위한 주무 부처로 유럽화학물질청(ECHA, European Chemical Agency)을 헬싱키에 설치하여 운영하고 있다.

ㅇ 의무사항 1 (등록)

EU 역내에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 모든 화학물질은 반드시 사전에 등록해야 한다. 2008년 6월부터 법이 시행되면서 12월까지 톤수별 등록유예기간을 부여하기 위한 사전등록이 진행되었다. 참고로 2009년에 『REACH 대응 공동추진단』에서 조사한 결과 우리나라에서는 모두 442개 기업이 사전등록을 완료하였다. 이후 톤수별로 본등록이 진행되어 2018년 5월 31일 연간 1톤 이상의 물질에 대한 등록이 모두 마감되었다. 이에 따라 새로 EU에서 화학물질을 제조 또는 수입하기 위해서는 반드시 등록을 마쳐야 한다. 이것은 기존물질이나 신규물질에 관계없이 적용된다. 다만, 고분자 물질 자체와 비분리 중간체(non-isolated intermediate) 등은 등록에서 제외된다.

등록하기 위해 연간 1톤 이상의 물질은 기술서류, 10톤 이상인 경우 기술서류와 화학물질안전성보고서(CSR, Chemical Safety Report)를 ECHA에 제출해야 한다. 등록에 필요한 정보는 등록 톤수에 따라 다른데, 톤수가 높을수록 더 많은 자료가 요구된다. 톤수 범위는 연간 1~10톤, 10~100톤, 100~1000톤, 1000톤 초과로 구분된다.

< REACH 등록서류 목록 >

톤수 범위	제출 서류		작성 주체
1톤 이상	기술 서류	1. 수입자 또는 제조자의 신원	각자
		2. 물질정보(identity)	각자
		3. 제조 및 용도에 대한 정보	각자
		4. 분류 및 표지	공동
		5. 물질의 안전사용에 대한 지침	공동 또는 각자
		6. 톤수 범위별 연구요약문(study summary)	공동
		7. Robust study summary(필요 시)	공동
		8. 3, 4, 6, 7번에 대한 전문가 검증여부 표시	공동 또는 각자
		9. 시험제안서(100톤 이상 물질)	공동
		10. 노출정보(부속서 4의 6)	각자
		11. 기업비밀 공개 제한 요청	각자
10톤 이상	1. 1톤 이상에서 제출하는 기술서류(10번 제외)		위 참조
	2. 안전성 보고서(부속서 1)		공동 또는 각자

ㅇ 의무사항 2 (허가)

고위험성우려물질(SVHC)[1]은 허가대상 후보물질이 되며, 허가물질로 지정되면

1) CMR 범주 1 또는 2인 물질(발암성, 돌연변이원성 또는 생식독성 물질), PBT 물질(잔류성, 생물축적성 및 독성 물질), vPvB 물질(고잔류성 및 고생물축적성 물질), 내분비계 교란물질 등 사람 또는 환경에 심각한 영향을 미칠 가능성이 높은 물질

해당 용도로 허가를 받아야만 사용할 수 있다. ECHA는 이해관계자의 공공자문과 의사 결정 과정을 거쳐 SVHC 후보 목록(Candidate List of SVHCs)에 등재하게 된다. 이후 우선순위를 정하여 부속서 14(허가물질 목록) 등재를 유럽집행위원회에 제안하고, 집행위원회에서 등재 여부를 결정하게 된다. ECHA는 1년에 약 2회 정도 SVHC 후보 목록을 공개하고 있는데, 2021년 11월 현재 219 종의 물질이 등재되어 있다. 또한, 허가물질(부속서14)은 현재 54종이 등재되어 있다.

허가물질로 등재되면 그 물질을 허가 없이 사용할 수 있는 날짜가 정해지는데, 허가 신청은 이날로부터 18개월 전까지 해야 하며 다음의 자료가 필요하다.

< 허가 신청서류 목록 >

구분	허가 신청서류
신청서류	ㅇ 물질정보(부속서 6) ㅇ 신청자 성명 및 세부 연락처 ㅇ 허가 신청 물질의 용도 ㅇ 화학물질안전성보고서(등록시 제출하지 않은 경우) ㅇ 물질 대체에 대한 기술적, 경제적 실행가능성 분석 ㅇ 물질 대체 계획(대체가 가능한 경우)

허가기간은 물질별로 다를 수 있으며, 허가기간 만료 18개월 전에 재신청이 가능하다. 재신청 시에는 처음에 부여된 승인번호와 함께 변경된 부분만 갱신하여 제출하면 된다. 여기에서 허가는 물질 사용 허가가 아니라, 특정 용도에 대한 허가이므로 허가받은 용도 이외에는 사용할 수 없다. 또한 등록과 허가는 별도로 진행되므로, 등록 요건에 해당되면 등록해야 하며 그 물질이 허가물질이면 허가 신청도 별도로 해야 한다.

ㅇ 의무사항3 (신고)

완제품에 함유된 SVHC가 완제품 부품 기준으로 중량 대비 0.1%를 초과하고 연간 1톤 이상일 경우 사전에 신고해야 한다. 만일 SVHC 후보 목록이 추가로 등재되는 경우에는 그날로부터 6개월 전에 신고를 마쳐야 한다.

신고 시에는 물질정보와 함께 물질 분류표시 정보, 완제품 내 해당 물질의 용도 등을 제출해야 한다.

SVHC 후보목록 물질이 중량비로 0.1%를 초과할 경우에는 연간 1톤이 넘지 않더라도 완제품을 공급하는 모든 공급자는 고객에게 물질명을 포함한 충분한 정보를 제공하여야 하며, 소비자 요청이 있는 경우에는 45일 이내에 제공해야 한다. SVHC 후보목록 물질 제조자는 고객에게 물질안전자료를 제공해야 한다.

ㅇ 의무사항4 (사용금지)

부속서 17의 금지물질 목록에 포함된 물질은 사용이 금지되거나 제한된 조건에서만 사용된다. 2021년 10월 기준으로 70종이 등재되어 있다.

ㅇ 의무사항5 (평가)

평가는 ECHA 및 EU 회원국의 업무로, 등록된 물질의 서류평가와 물질평가를 시행하게 된다. 등록서류평가는 접수된 등록서류가 REACH의 요건에 부합하는지를 평가하는 적합성 평가와 중복시험 방지를 위한 시험제안서 평가로 구성된다. 접수된 등록서류 중 각 톤수 범위에서 약 5%를 선별하여 적합성 평가를 하게 된다. 부속서 9, 10의 시험자료를 등록자가 보유하고 있지 않을 경우, 시험제안서를 ECHA에 제출하는데 접수된 시험제안서를 ECHA 홈페이지에 공개하여 제3자의 의견 수렴 과정과 제3자가 보유 여부를 확인하게 된다. 물질평가는 연간 100톤 이상의 물질과 SVHC 물질을 우선적으로 시행하며, 평가 결과에 따라 추가적인 자료 제출이 요구될 수 있다.

2 규제 동향

ㅇ REACH 이행상황 점검 및 제재 지속

2020년 12월 ECHA에서 발표한 REACH 이행 프로젝트 결과에 의하면, 등록이 필요한 1,193개 물질 중 77개(6.5%) 물질은 등록이 누락되었으며, 180개(15%)의 물질은 등록 의무 조항의 한 개 이상을 위반한 것으로 나타났다. 여기에는 서류 업데이트, 엄격하게 통제된 조건에서의 중간체 사용, 정확한 톤수 정보, 대리인 요건 준수 등의 의무도 포함된다. 검사관이 기업에서 점검한 업무 중 위반사항이 발견되면 이를 해결하기 위해 시행조치를 단행했다. 서면자문과 행정 명령 등이 가장 많이 사용되었다. 과태료와 경우에 따라서는 검사관이 물질을 등록하지 않은 업체에 형사소추를 위한 조서를 발부하기도 했다.

국내에서는 REACH가 순조롭게 진행되었다고 평가되지만, 이면에서는 이행과정에서 많은 물질의 등록이 누락되고, 실제 등록과정에서 요건을 충족하지 못하는 경우가 발생되고 있음을 알 수 있다.

또한 2021년 12월 8일에 발표된 다른 ECHA 이행 점검 프로젝트에 의하면 온라인으로 판매되는 약 6,000개 검사 대상 모든 제품에서 하나 이상의 요구사항을 준수하지 않는다는 사실이 적발되었다. 이번 조사는 사용이 제한된 화학물질에 초점을 맞추었는데 검사 제품의 78%가 규정을 준수하지 않는 것으로 나타났다. 제품에는 직물, 가죽, 육아 용품, 장난감 및 보석을 비롯한 전문

및 소비자 제품이 모두 포함되었다.

약 2,600개의 제품에 대해 제한물질에 대한 요구사항을 확인한 결과, 1,800개 이상의 제품에서 용접용 납과 붕산과 같은 CMR 물질이 확인되었다. CMR이 포함된 제품은 전문 사용자만 사용할 수 있어야 함에도 불구하고, 검사 제품의 99%는 소비자가 온라인으로 구매할 수 있었다. 또한 장난감에서 프탈레이트를 사용하거나 장신구에 카드뮴을 사용한 부적합 사례도 발견되었다.

이번 조사결과에 따라 5,000건 이상의 시정 조치가 내려졌다. 대부분은 회사 웹사이트에서 제품 광고를 삭제하거나 규정을 준수하여 광고하도록 조치되었다.

ㅇ 허가 후보물질인 고위험성우려물질(SVHC)의 지속적인 증가

2021년 1월, ECHA는 2종의 물질을 SVHC로 등재하였다. 추가된 물질은 잉크, 토너 등의 제품과 플라스틱 및 고무 타이어 생산 시 첨가제로 사용된다. 허가대상 후보물질은 인체와 환경에 심각한 영향을 미칠 수 있는 물질로써 해당 물질을 사용하는 제품의 수입·제조자 등에게는 제품 내 물질 함유 여부 보고 등의 법적 의무가 발생된다.

EHCA는 2021년 7월에도 내분비계 교란물질을 포함한 8종의 SVHC를 허가대상 후보물질로 신규 등재하였다.

매년 SVHC 등재 건수가 지속적으로 증가됨에 따라 관련 물질이 사용되는 소재 및 부품산업의 관심이 필요하다.

ㅇ SVHC 증가에 따른 허가물질 등재 추진

2021년 4월, 유럽집행위원회는 SVHC 목록의 물질 중에서 7종의 물질을 허가목록에 등재할 것을 제안하였다. 이 중 사이클로실록산의 경우 REACH 하에서 이미 그 사용이 제한되고 있으나, 전자제품 산업 생산 및 폐쇄 시스템의 드라이클리닝과 같은 전문적 용도로는 제한되고 있지 않아 허가목록에 포함되도록 우선 순위가 정해졌다. 또한 접착제, 실란트(sealants), 코팅, 잉크 및 페인트에서 열전달 유체(heat transfer fluid)로 사용되는 수소화된 테르페닐(Terphenyl)은 환경에 유해한 것으로 확인되었으며, 기타 물질 등은 인체 건강에 해로운 것으로 판단되어 허가목록에 등재 예정이다.

ㅇ 신규 금지물질 지정

2021년 8월 5일, 유럽집행위원회는 탄소수 9~14인 과불화카르복실산(PFCA, Perfluorocarboxylic acids)을 부속서17의 금지물질로 등재하였다. 이에 따라 2023년 2월 25일부터 유럽 역내의 제조, 수입자는 PFCA 및 관련 물질을 단

일 또는 혼합물, 완제품 내에 포함하여 시장에 진출할 수 없다. 다만, PFCA 및 그 염이 25ppb 미만이거나, 관련 물질이 260ppb 미만인 경우 적용이 제외된다. 또한 PFCA의 사용 형태에 따라 제한 시점이 다르게 적용된다. 예로 다음의 경우에는 2023년 7월 4일까지 적용이 유예된다.

· 작업장에서 사용되는 위험한 액체로부터 근로자를 보호하기 위한 발유 및 발수 섬유
· 특정 제품 생산을 위한 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 및 폴리불화비닐리덴(PVDF) 제조

또한 집행위원회는 EU 시장에서 용매 N,N-디메틸포름아마이드(DMF)를 제한하기로 결정하였다. DMF는 많은 산업에서 대량으로 이용되고 있는데 생식독성 물질로 분류되어 있다. 이번 결정에 따라 2023년 12월 12일부터 DMF가 0.3% 이상의 농도로 함유된 물질 또는 혼합물은 제조 또는 사용되거나 시장에 출시할 수 없다. 단, 직물 및 종이 재료의 폴리우레탄 코팅 공정 또는 폴리우레탄 멤브레인 생산 및 전사 폴리우레탄 코팅 공정에서 용매로 사용하는 경우에는 2024년 12월 12일부터, 합성 섬유의 건식 및 습식 방사 공정에서 용매로 사용되는 경우에는 2025년 12월 12일부터 적용된다.

ㅇ 추가적인 동물 시험자료 요구

2021년 7월, ECHA는 1톤 이상 등록물질에 대해서도 체외 시험자료(In-vitro)인 유전자 돌연변이 및 염색체 이상 시험자료에서 유전독성이 우려되는 경우 체내 유전독성 자료인 통합 코메트 시험과 소핵 테스트[2]를 추가로 요청하는 내용을 고시하였다.

이 조치는 지난 2020년 6월, ECHA가 10톤 이상의 등록물질 중 in-vitro에서 유전독성이 우려되는 물질에 적용한 요구사항과 동일한 것으로 대상이 연간 1톤 이상 등록물질로 확대된 것이다.

In-vitro 테스트는 유전독성 평가의 중요한 초기 단계의 시험으로 이 시험결과가 음성이면 추가적인 in-vivo 시험이 요구되지 않으며, 시험결과가 양성일 경우 동일한 평가 변수를 포함하는 in-vivo 시험자료가 필요하다. 구체적으로 다음의 경우에 in-vivo 통합 시험자료가 요구된다.

· 박테리아에서 유전적 돌연변이를 일으킬 수 있는 화학물질의 잠재력을 평가하는 Ames 시험결과가 양성이고,
· 기타 시험 결과상 염색체 이상 우려가 있는 경우
· 또한 등록서류에 다른 적절한 in-vitro 시험 데이터가 없는 경우

2) comet test(OECD TG 489)는 세포에서 DNA 가닥의 파손(Stand breaks)을 검증하고, micronucleus test(OECD TG 474)는 골수와 혈액 샘플을 사용하여 유전독성 가능성을 평가

○ 시험자료 요건 개정

유럽집행위원회는 화학물질 등록에 필요한 시험자료 요건을 일부 개정하여 2022년 1월 8일부터 시행한다.

개정되는 시험자료 요건 중 주요 변경 사항은 다음과 같다.

· 금속 및 격렬하게 녹는 금속화학물의 표면장력 및 물용해도 요건
· 눈자극성 시험관 시험(in vitro) 및 눈·피부자극성 동물시험 요건
· 28일, 90일 반복투여독성 시험자료의 채택 요건 등

3 쟁점 사항

지속적으로 증가하는 허가, 금지물질 파악이 중요한 사항이 될것으로 사료된다. REACH 이행 계획에 따라 등록된 화학물질에 대한 평가가 진행되면서, 허가물질과 금지물질이 지속적으로 증가하고 있는 실정이다.

우리나라 기업의 REACH 등록은 무리 없이 마무리되었다고 평가되고 있으나, 이후에 발표되는 허가물질과 금지물질이 공급망 상에 있는지 확인해야 한다. 특히, 허가 후보물질인 SVHC가 부품에 0.1% 이상 함유되고 연간 1톤 이상인 경우에는 신고해야 하는데, 공급망 상에서 이를 확인하느라 많은 시간이 소요되어 이행 시기를 놓칠 수 있다.

나. 미국 TSCA

1 규제 주요 내용

ㅇ 개요

기존 화학물질에 대한 유해성을 평가하고, 신규화학물질의 시장 출시 전에 사전 신고와 평가를 거쳐 유통과 용도 등을 제한하기 위해 1976년 10월 11일에 제정되고, 1977년 1월 1일부터 시행되었다. 제정 이후 40년 만인 2016년 6월 7일 의회 비준을 거쳐 Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act로 전면 개정되었으며 같은 해 6월 22일부터 시행되고 있다.

개정에 따라 화학물질 관리감독 권한을 주별 행정자치부문에서 연방정부 소관으로 이전함으로써, 화학물질 규제에 대한 환경청(EPA, Environmental Protection Agency)의 권한이 강화되었다. EPA는 안전성 자료 요구, 위해성 평가 대상 기존 화학물질 우선순위 선정, 신규 또는 기존화학물질의 중요 신규용도 검토, 화학물질의 안전성 평가 및 결정 등에 필요한 정책 및 절차, 지침 등을 마련해야 한다.

ㅇ 의무사항 1 (사전 제조신고, PMN)

미국 EPA는 1975년 1월부터 미국 내에서 사용할 목적으로 제조, 가공 또는 수입되는 모든 물질을 기존물질 목록으로 관리해왔으며, 동 목록에 등재되지 않은 물질은 신규물질로 간주한다. 이 목록은 EPA 홈페이지에서 대략 6개월마다 업데이트되는데 2021년 8월 기준으로 86,607종 물질이 등재되어 있고 이 중 41,963종의 물질이 활성화되어있다.

기존물질 목록에 등재되지 않은 신규화학물질을 제조, 수입할 경우는 90일 이전에 다음 서류를 최대한 갖추어 EPA에 사전 제조 신고를 마쳐야 한다.

< 사전 제조신고 신청서류 목록 >

구분	사전 제조신고 신청서류
신청서류	ㅇ 화학적 정체성, 구조 및 화학식 ㅇ 공정도 및 설명 ㅇ 생산량 ㅇ 부산물과 불순물 ㅇ 의도된 용도 ㅇ 환경적 방출 ㅇ 폐기 방법 ㅇ 인간의 노출 ㅇ 인간의 건강 또는 환경에 미치는 영향에 대한 기존의 이용 가능한 시험자료

EPA는 90일 동안 PMN 물질에 대한 심사를 진행하며, 심사 기간이 부족할 경우 신청기업이 자발적으로 기간 연장을 신청할 수 있다. 대부분의 심사는 1년 이상 소요되는 경우가 많으며, 진행상황은 해당 사이트에서 확인할 수 있다.

EPA는 신규화학물질 심사 과정에서 제출된 모든 정보를 검토하여, 신규화학물질이 건강이나 환경에 불합리한 위험을 초래하지 않도록 하기 위한 여러 조치를 취할 수 있다. 불합리한 위해(unreasonable risk)가 존재 또는 존재 가능성이 있는 경우, 정보가 불충분한 경우 또는 제조·수입량 및 노출량을 고려하여 사용을 금지할 수 있으며, 불합리한 위해가 없을 것으로 예상(not likely to present)하면 신고 절차가 완료되는데 PMN의 약 20%가 해당된다.

ㅇ 의무사항 2 (활성-비활성 규칙 준수)

개정된 TSCA에 따라 EPA는 미국 시장에서 기존화학물질 목록에 있는 화학물질을 "활성(active)" 또는 "비활성(inactive)"으로 지정하도록 요구하고 있다. TSCA에 등재된 기존화학물질이라도 “활성”이어야 미국 내 제조·수입이 가능하며, Inactive 물질의 경우 미국 역내 수출 시, 90일 전에 전향신고(Forward-looking Notice)가 필요하다. 전향신고는 Noitce of Activity(NOA) Form B 및 EPA CDX(Central Data Exchange)를 통해 전자 제출한다.

EPA는 2016년 6월 21일에 종료되는 10년 기간에 걸쳐 미국에서 제조되거나 가공된 화학물질에 대한 산업 보고를 요구하는 규칙을 확정했다. 이 보고는 2018년 10월 5일에 완료되었으며, TSCA 기존화학물질 목록에 있는 화학물질이 미국 상거래에서 “활성” 또는 “비활성”인지 식별하는 데 사용되었다.

2019년 8월 5일부터 제조자와 가공자는 비활성 물질을 미국 상거래에 재도입하기 위해서는 사전에 EPA에 통보해야 한다. EPA는 비활성 물질의 상업적 활동 명칭을 활성으로 변경한다.

2021년 1월 EPA는 2016년 6월 21일 끝나는 10년 기간 동안 미국에서 제조·수입·가공된 화학물질에 대해 기업이 해당 기관에 신고하는 TSCA 활성-비활성규칙(Active-Inactive Rule)에 따라 신고 기간을 재개한다고 밝혔다. 보고 기간은 연방관보에 공표된 후 30일 후에 재개되며 해당 날짜 이후 60일 동안 계속된다.

ㅇ 의무사항 3 (중요 신규용도 신고, Significant New Usu Notification)

EPA는 기존화학물질 및 혼합물이 문제를 일으킬 수 있는 새로운 방식으로 사용되기 전에 TSCA 섹션 5(a)의 중요 신규용도 규칙(SNUR, significant new use rule)을 적용할 수 있다. EPA는 화학물질의 제조 및 처리 예상량, 화학물질에 대한 인간 또는 환경의 노출 유형 또는 형태를 변경하는 정도, 화학물질

에 대한 인간 또는 환경의 노출 크기와 지속 시간을 증가시키는 정도, 상업적인 제조, 가공, 유통 및 화학물질의 폐기에 대해 합리적으로 예상되는 방법 등을 종합적으로 검토하여 결정한다.

기존화학물질 목록에서 SNUR 요구사항의 대상이 되는 물질은 "S" 플래그로 지정된다. 만일 화학물질이 SNUR을 적용받고, 해당 물질을 제조, 가공 또는 사용하는 것이 중요 신규용도인 경우, 해당 물질을 제조하기 90일 전에 SNUN을 제출해야 한다. 또한, 화학물질을 판매하는 제조자 또는 가공자는 사용자에게 해당 물질의 SNUR 상태를 통지해야 한다. 또한 정체성이 공개되지 않은 화학물질의 구매자는 의도된 사용이 중요 신규용도가 아니라는 것을 판매자로부터 증명받아야 한다.

EPA는 중요 신규용도가 잠재적으로 노출된 하위 집단에 대한 불합리한 위험을 포함하여 건강이나 환경에 불합리한 위해성이 있다고 판단할 경우 제조, 가공, 유통되는 양을 제한하거나 상업적인 제조, 가공 또는 유통을 금지할 수 있다.

ㅇ 의무사항 4 (화학물질 자료 보고, Chemical Data Reporting)

연간 유통량이 25,000파운드(약 11.3톤)를 초과하는 화학물질은 4년마다 EPA에 생산량 또는 수입량, 상업적 제조나 이용에 관한 정보를 제공해야 한다. 지난 2016년～2019년 제조·수입량 보고는 2020년에 수행되었고, 2020년～2023년까지의 제조·수입량 보고는 2124년에 보고하면 된다.

2016년에 보고된 화학물질 수는 8,767종이며, 21년 하반기 중 업데이트된 CDR 자료가 홈페이지에 공개될 예정이다. EPA는 CDR 규칙에 따라 미국에서 생산되고 미국으로 수입되는 화학물질의 유형, 수량 및 사용에 대한 정보를 포함한 기본적인 노출 관련 정보를 수집한다. EPA는 CDR 자료를 사용하여 기존화학물질의 안정성 평가, 잠재적인 인체 및 환경영향 평가를 위한 화학물질의 우선순위 지정 시 활용할 예정이다. 또한, 보고자료에 따라 특정화학물질에 대해 제조회사는 시험을 수행할 것을 요구받을 수 있으며(Section 4. Test rules), EPA는 제한, 경고표지, 기록보관, 생산금지 등의 수단을 이용하여 화학물질의 위험 관리가 가능하도록 한다.

ㅇ 의무사항 5 (수입 확인)

미국 관세청은 TSCA의 요건을 준수하지 않은 화학물질, 혼합물 또는 완제품의 미국 내 반입을 거부할 수 있다.

화학물질의 수입자는 TSCA 상의 모든 규정을 준수하였거나 법의 적용을 받지 않는다는 것 중 하나의 문구에 서명하여 송장에 명시해야 한다.

2 규제 동향

ㅇ 5종*의 PBT 물질에 대한 최종 규칙 발표

* Decabromodiphenyl ether(DecaBDE), Phenol, isopropylated phosphate(3:1)(PIP (3:1)), 2,4,6-Tris(tert-butyl)phenol(2,4,6-TTBP), Hexachlorobutadiene(HCBD), Pentachlorothiophenol(PCTP)

2021년 6월, DecaBDE 등 5개 물질에 대한 최종규칙을 발표하였다. 이 중에서 DecaBDE는 텔레비전, 컴퓨터 등에 사용되는 전선용 플라스틱 마감재의 난연제로 사용되어 관련 산업의 주의가 필요하다. 이들 5종의 물질에 대해서는 특정 용도 이외의 제조, 가공, 유통이 금지되며, 추가적인 위해성(risk) 평가는 필요하지 않다.

ㅇ 4종의 물질에 대한 중요 신규사용 규칙(SNUR) 발표

EPA는 2021년 9월 16일 사전 제조신고 대상이었던 4가지 물질에 대한 중요 신규사용 규칙을 발표하였다. 앞으로 이 물질을 지정된 중요한 신규 용도로 제조, 가공 또는 수입하려면 최소 90일 전에 EPA에 신고해야 한다.(시행 2021년 11월 15일)

ㅇ PFAS 규제 통합로드맵 발표

2021년 10월 18일, EPA는 새로 신고된 내용과 기 신고된 PFAS 내용을 재검토하여 필요시 주요 신규용도 규칙(SNUR)을 지정하는 등의 규제강화를 예고하였다.

PFAS 제조자는 TSCA 섹션 4에 따른 시험비용 분담이 요구될 예정이며, EPA는 시험자료 검토와 추가 연구로 우선순위 지정이 필요한 PFAS 물질군을 선정할 계획이다.

3 쟁점 사항

미국의 TSCA는 기본적으로 정부 주도의 화학물질 유해·위해성을 평가하는 관리체계에 해당하므로, 정부가 기업을 대상으로 직접적으로 시험자료 등의 제출을 요구하는 상황은 EU REACH에 비하여 상당히 제한적으로 발생하는 구조이다. 우리나라에서 미국으로 수출하는 화학물질 대부분이 TSCA 대상이 되지만, 대부분 미국 기존화학물질로서 신고와 관련된 행정서류 수준으로 대응이 될 수 있으므로 현 시점에서 해당 규제에 대한 별도의 쟁점 사항은 확인되지 않을 것으로 예상된다.

다. 일본 화심법

1 규제 주요 내용

ㅇ 개요

정식명칭은 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(化學物質の審査及び製造等の規制に關する法律)이다. 사람의 건강을 해칠 우려가 있거나 동식물의 서식이나 생육에 지장을 줄 우려가 있는 화학물질에 의한 환경오염을 방지하기 위해 신규화학물질의 제조나 수입 시에 사전에 화학물질의 성상에 관해 심사하는 제도를 마련하는 동시에 성상 등에 따라 화학물질의 제조, 수입, 사용 등에 대해 필요한 규제를 하기 위해 1973년 10월 16일에 제정되었으며 1974년 4월 1일부터 시행되었다. 주무부처는 후생노동성, 경제산업성, 환경성으로 나누어져 있다.

일본은 화심법을 제정해 신규화학물질 규제를 시작했는데 당시에는 선진국에서도 유례없는 규제였다. 이후 REACH가 제정되면서 일본도 2009년에 화심법을 대대적으로 개정하여 시장에 유통되고 있는 기존 화학물질을 포함한 모든 화학물질로 관리범위를 확대하였다. 화학물질 및 화학반응으로 얻어진 화합물 등이 대상이며, 의약품, 농약 등 타법의 관리대상 물질은 제외된다.

화심법에서는 신규화학물질, 일반화학물질, 특정일반화학물질(2017년 신규 신설), 우선평가화학물질, 제1종 특정화학물질, 제2종 특정 화학물질 및 감시화학물질로 구분하여 규제를 진행하고 있다.

< 일본 화심법 화학물질 분류 >

분류	정의 및 규제내용
제1종 특정화학물질	○ 난분해성, 고축적성, 인간 또는 고등 포식동물에 대해 장기·만성독성을 가진 화학물질 - 제조·수입에 대한 허가 필요(사실상 금지)
제2종 특정화학물질	○ 고축적성은 없더라도 인간 및 생활환경 동식물※에 대한 장기·만성독성을 가지며, 광범위한 지역의 환경 중에 상당히 잔류하고, 피해를 줄 우려가 있는 화학물질 - 제조·수입(예정 및 실적)량, 용도 등의 신고
감시화학물질	○ 난분해성, 고축적성으로 판명된 물질 중, 독성여부가 불명확한 화학물질 - 제조·수입 누적수량, 상세용도 등 신고
우선평가 화학물질	○ 제2종 특정화학물질의 요건에 해당하는지 여부에 대한 평가를 우선적으로 수행해야 하는 화학물질로서, 사람의 건강과 관련된 피해 등을 일으킬 우려가 없다고 인정되지 않아, 평가를 우선적으로 실시할 필요가 있다고 인정되는 화학물질 - 1톤 이상 제조·수입 누적 수량, 상세 용도 등의 신고
일반화학물질	○ 위에 열거한 화학물질(제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 감시화학물질, 우선화학물질), 신규화학물질을 제외한 화학물질
신규공시 화학물질 ('11. 4. 1. 이후)	○ 2011년 4월 1일 이후 신고된 화학물질 중 제1종 특정화학물질에 해당되지 않는 것으로 판정되어 2017년 이후에 공시된 물질 ○ 일반화학물질에 포함
특정 일반화학물질	○ 일반화학물질 중 독성이 높은 물질로 평가된 물질 - 주무부처의 독성평가결과를 해당 물질의 신고기업에 통보 등

ㅇ 의무사항 1 (신고)

연간 1톤을 초과하는 신규화학물질을 제조, 수입하려는 자는 사전에 후생노동성, 경제산업성, 환경성 등에 신고해야 한다. 연간 1톤 이하는 소량신규 신고, 10톤 이하는 저생산량 신고, 저우려고분자 신고를 통해 신고 절차가 간소화된다.

< 신고 종류별 제출 서류 목록 >

구분	저분자	고분자
소량 신규 신고 (개별 회사 기준은 연간 1톤 이하, 전국 기준은 연간 1톤 환경배출량)	시험 불필요	시험 불필요
저생산량 신고 (개별 회사 기준은 연간 10톤 이하, 전국 기준은 연간 10톤 환경배출량)	① 분해도 시험 ② 농축도 시험 또는 ③분배계수측정	고분자 Flow Scheme 시험
보통 신규 신고	(위 시험 항목에 추가적으로) ④ AMES 시험 ⑤ 염색체이상시험 ⑥ 28일 반복투여독성시험 ⑦ 어류 급성독성시험 ⑧ 물벼룩류 급성유영저해시험 ⑨ 조류 생장저해시험	

관계부처는 대상물질의 분해성, 축적성, 만성독성 및 생태독성에 대한 사전 평가를 실시하며, 평가결과에 따라 일반화학물질, 특정일반화학물질, 우선평가화학물질, 특정화학물질, 감시화학물질로 구분하여 규제하게 된다.

ㅇ 의무사항 2 (연례 보고)

연간 1톤 이상의 일반화학물질을 제조 또는 수입하는 업체는 수량, 용도 및 기타 정보를 보고해야 한다. 신고기간은 매년 4월부터 6월까지이며 신고대상 기간은 제조·수입 시작일로부터 다음 해 3월 말까지이다.

신규로 지정된 우선평가화학물질을 지난 회계연도에 1톤 이상 제조 또는 수입한 경우에는 다음 해에 연간제조 및 수입보고서를 제출해야 한다. 신고기간은 일반화학물질과 같다.

또한, 소비자에게 제품이 우선평가화학물질인지 또는 제품에 우선평가화학물질이 포함되었는지 등에 대한 정보를 전달할 의무가 있으며, 감시화학물질을 연간 1kg 이상 제조·수입하는 자도 전년도의 제조, 수입량 및 용도 등을 신고해야 한다.

ㅇ 의무사항 3 (특정일반화학물질관리)

일반화학물질 중 사람 및 동물에 대해 독성이 강한 물질을 특정일반화학물질로 지정할 수 있다. 이 물질의 양도 시에는 정보전달 등의 의무가 부여된다.

2 규제 동향

ㅇ 과불화옥탄산(PFOA) 및 그 염화물을 제1종 특정화학물질로 지정

2019년에 개최된 스톡홀름협약 제9차 당사국회의에서 위의 물질을 폐기목록에 추가하기로 결정함에 따라, 일본 정부는 2021년 4월 16일 PFOA 및 그 염화물을 제1종 특정화학물질로 지정하였다. 시행일은 2021년 10월 2일이다. 이에 따라 PFOA 및 그 염화물이 사용된 다음의 제품은 수입이 금지된다.

< 수입이 금지되는 PFOA 및 그 염화물 사용제품 목록 >

제품 목록
ㅇ 내수성 또는 내유성을 부여하기 위해 처리된 종이 ㅇ 발수성 또는 발유성을 부여하기 위해 처리된 직물 ㅇ 세정제 ㅇ 반도체 제조에 사용되는 반사 방지제 ㅇ 도료 및 광택제 ㅇ 발수성 및 발유성 제품 ㅇ 접착제 및 밀폐용 충전재(밀폐 필러) ㅇ 소화기, 소화기용 소화약제 및 포소화약제 ㅇ 토너 ㅇ 발수성 또는 발유성을 부여하기 위해 처리한 의복 ㅇ 발수성 또는 발유성을 부여하기 위해 처리한 바닥 깔개 ㅇ 바닥용 왁스 ㅇ 업무용 사진 필름

ㅇ 2022년도 신규화학물질의 제조·수입신고 등과 관련된 일정 발표

화심법 관련 3개 부처는 2021년 9월 16일 2022년도 신규화학물질의 제조·수입신고 일정을 발표하였다. 2022년에는 총 12회에 걸쳐 신고할 수 있으며, 신고 시에는 화학구조, 분자식과 같은 물질정보를 제출해야 한다.

< 신규화학물질 제조·수입신고 등과 관련된 일정 >

차수	예비심사용 자료 제출 기한	2018년 3월 말까지 판정 결과가 통지된 스크리닝 독성시험 등을 실시한 신규 화학물질의 동일물질 연락기한	신고 마감일
1회	2021년 10월 7일	2021년 12월 24일	2022년 1월 5일
2회	-	-	2022년 2월 4일
3회	2021년 12월 20일	2022년 3월 4일	2022년 3월 11일
4회	2022년 1월 12일	2022년 3월 25일	2022년 4월 1일
5회	2022년 2월 8일	2022년 4월 22일	2022년 5월 6일
6회	2022년 3월 11일	2022년 5월 27일	2022년 6월 3일
7회	2022년 4월 7일	2022년 6월 24일	2022년 7월 1일
8회	-	-	2022년 8월 5일
9회	2022년 6월 9일	2022년 8월 26일	2022년 9월 2일
10회	2022년 6월 29일	2022년 9월 22일	2022년 9월 30일
11회	2022년 8월 3일	2022년 10월 28일	2022년 11월 4일
12회	2022년 9월 13일	2022년 11월 25일	2022년 12월 2일

3 쟁점 사항

일본은 타국가의 화학규제와 행정 서류를 수시접수하지 않고 사전에 신고서 제출 기일을 공지하므로, 수출예정 기업은 제출 기일을 고려하여 미리 기한에 맞추어 신고서 등 서류의 준비가 필요하다.

라. 중국 신규화학물질환경관리제도

1 규제 주요 내용

ㅇ 개요

정식명칭은 신규화학물질 환경관리등록제도(新化學物質环境管理登記辦法)로, EU REACH와 유사하게 중국 내에서 새로 생산되거나 수입되는 신규화학물질을 등록하는 제도이며 China REACH라고도 부른다.

신규화학물질의 위해성을 통제하고 공중보건을 보장하며, 환경을 보호하기 위해 2010년 1월 10일 제정되었으며, 2010년 10월 15일부터 시행되었다. 2020년 4월에 2차 개정되어 2021년 1월부터 시행 중이다. 현재 주무 부처는 생태환경부이다.

ㅇ 의무사항 1 (신고, 등록)

기존화학물질 목록(IECSC)에 등록되지 않은 모든 신규화학물질을 제조 또는 수입하기 위해서 사전 신고 또는 등록을 마쳐야 한다. 연간 1톤 미만의 물질과, 단량체의 함량이 2% 미만인 고분자, 또는 저우려 고분자는 별도의 시험자료 없이 신고할 수 있다. 신고물질의 경우, 생태환경부에 필요 정보와 서류를 제출하는 즉시 생산, 수입 또는 사용할 수 있다. 연간 10톤 미만의 물질은 물리화학적 특성과 생태독성 시험자료를 첨부하여 간이등록 신청이 가능하다. 단, 생태독성 시험자료는 중국 역내에서 제공되는 생물을 사용하여 중국 역내에서 관련 규정에 따라 시험한 자료만 인정된다. 연간 10톤 이상의 물질은 인체독성 자료를 추가하여 등록 신청해야 한다. 일반등록된 신규화학물질은 승인일로부터 5년 후에 기존화학물질 목록에 추가된다. 간이등록된 신규화학물질은 IECSC에 추가되지 않고 신규화학물질로 유지된다.

< 등록 분류별 제출 서류 목록 >

등록 분류	제출 서류	비고
일반 등록	ㅇ 일반등록 신청서 ㅇ 법인인증서 또는 사업자등록증, 대리계약서, 인가서 등 ㅇ 화학물질의 물리화학적 특성 자료 ㅇ 인체독성 기본자료 ㅇ 생태독성 기본자료 ㅇ 환경 위해성 평가 보고서 ㅇ 환경 위해성 관리조치 및 환경관리 규정 이행 확약서 ㅇ 사회경제적 편익 분석 자료(고위험성 화학물질인 경우)	잔류성 또는 생물농축성일 경우, 인체독성, 생태독성에 대한 추가 자료 필요
간이 등록	ㅇ 간이등록 신청서 ㅇ 화학물질의 물리화학적 특성 자료 ㅇ 인체독성 기본자료 ㅇ 생태독성 기본자료 ㅇ 환경 위해성 관리 조치 및 환경관리 규정 이행 확약서	잔류성 또는 생물농축성일 경우, 수생환경의 만성독성 검사 추가 자료 필요
신고	ㅇ 신고 신청서 ㅇ 관련 증빙 서류	

신규화학물질이 IECSC에 추가된 이후에는 등록된 용도로의 사용만 가능하며, 다른 용도로 사용하고자 하는 경우는 반드시 신규화학물질로 재등록해야 한다. 등록된 신규물질이 잔류성·생물농축성·독성 물질 모두에 해당될 경우에는 사용이 금지되며, 잔류성·생물농축성·독성 중 2가지 이상에 해당될 경우, 연례보고를 실시해야 한다.

신규화학물질로 등록된 물질이 다음과 같은 경우에는 재등록해야 한다.

· 생산, 수입 수량이 등록 수량을 초과하려는 경우
· 활동유형이 수입에서 생산으로 변경될 경우
· 물질의 용도(intended use)가 업데이트되는 경우
· 위해성 관리대책을 변경할 것을 제안받는 경우
· 환경위험을 증가시키는 기타 상황의 경우

등록된 신규화학물질에 대해서는 5년 동안 회사 기밀 보호가 허용(연장 불가)되는데, 기존화학물질 목록에 등록된 회사 기밀은 2025년 12월 31일자로 보호 기간이 만료되며, 2026년 1월 1일부터 전체 공개될 예정이다.

등록 또는 신고 이후에는 다음의 사항을 관리해야 한다.

< 등록 이후 조치 사항 >

등록 분류	등록 이후 조치 사항
일반 등록	ㅇ 등록증 번호, 등록신청서, 위험 특성, 위해 통제 조치 및 환경관리 요건을 포함한 관련 정보 전달 ㅇ 화학물질 활성 상황 기록 체계구축 ㅇ 문서를 10년 이상 파일로 보관 ㅇ 환경위해관리대책 및 환경관리요건의 이행상황 공개 ㅇ 최초활동보고서 제출 ㅇ 지난해의 신물질 발생 상황 보고 ㅇ 새로운 위험이나 위해가 발생할 경우 업데이트된 자료를 제출하고 위해를 제거하거나 줄이기 위한 조치를 취함
간이 등록	ㅇ 등록증 번호, 등록 신청서, 위험 특성, 위해 통제 조치 및 환경관리 요건을 포함한 관련 정보 전달 ㅇ 화학물질 활성 상황 기록 체계구축 ㅇ 문서를 10년 이상 파일로 보관 ㅇ 1차 활동보고서 제출 ㅇ 새로운 위험이나 위해가 발생할 경우 업데이트된 자료를 제출하고 위해를 제거하거나 줄이기 위한 조치를 취함
신고	ㅇ 기록 수령, 등록된 신청서, 위험 특성, 위해 통제 조치 및 환경관리 요건을 포함한 관련 정보 전달 ㅇ 화학물질 활성 상황 기록 체계구축 ㅇ 문서를 3년 이상 파일로 보관 ㅇ 새로운 위험이나 위해가 발생할 경우 업데이트된 자료를 제출하고 위해를 제거하거나 줄이기 위한 조치를 취함

ㅇ 의무사항 2 (신규용도 등록)

기존화학물질 중 고위해화학물질과 잔류성(P), 생물축적성(B), 독성(T) 물질의 경우, 등록자가 용도를 변경할 때에는 사전에 생태환경부에 신규용도를 등록해야 한다. 이때 신청서와 함께 신규용도에 대한 환경노출평가보고서와 위해성 관리대책, 사회경제적 효능 분석 자료를 제출해야 한다.

ㅇ 의무사항 3 (정보전달 및 보고)

신규화학물질 등록자는 해당 물질을 처음으로 제조하거나, 사용자에게 수입한 물질을 전달한 후 60일 이내에 개시활동보고서를 제출해야 한다.

하위사용자에게 환경독성 및 인체독성 자료와 위해성 관리계획 등의 정보를 제공해야 한다.

2 규제 동향

ㅇ 기존화학물질 목록 추가

중국 생태환경부는 2021년 10월 18일 기존화학물질목록(IECSC)에 23개 물질을 추가 등재하였다. 이로서 2021년도에는 총 6차례에 걸쳐 총 620종의 물질이 IECSC에 등재되었다. 이로써 2021년 11월 현재 전체 목록 수는 46,805종으로 늘어났다.

ㅇ 미등록 신규화학물질에 대한 조사 확대

중국 정부는 신규화학물질 환경관리제도 2차 개정안이 시행된 이후 미등록 신규화학물질에 대한 검사를 확대하고 있다. 동 규정에 따라, 기존화학물질목록(IECSC)에 등재되지 않은 물질을 신규화학물질로 간주하고, 중국에서 제조되거나 중국으로 수입되는 제품에 대하여 미등록 신규화학물질이 포함되어 있는지 확인을 위한 검수관 수를 대폭 늘렸다. 현재 다롄(Dalian)을 비롯하여, 상하이와 칭다오 내 위치한 항구를 중심으로 무작위 검사가 실시되고 있다. 중국 내 제조업체와 수입업체는 이와 관련한 등록 의무를 반드시 준수해야 한다. 제품 내 신규화학물질이 함유되어 있는 경우 관련 업체들은 수출 전에 반드시 등록증명서와 관련기록물을 제공해야 할 의무가 있으며, 이를 위반할 경우 해당 화물을 몰수하거나 제조업체로 반환 명령을 받을 수 있다. 또한, 10,000~30,000위안의 벌금과 향후 1~3년간 등록신청에 제재를 받을 수 있다.

3 쟁점 사항

중국의 경우 시험자료 인정 범위 축소가 되었다. 연간 1톤 이상의 신규화학물질은 신고할 경우 물리화학, 인체독성, 생태독성 등의 시험자료를 제출해야 한다. 그러나 생태독성 시험자료는 중국 역내에서 제공되는 생물을 사용해야 하고, 중국 역내에서 관련 규정에 따라 시험한 자료만 인정된다. 따라서 같은 시험자료를 국내에서 생산한 경우 이를 인정받지 못해, 재차 시험자료를 생산해야 하는 경우가 발생할 수 있다.

2 국내 주요 화학물질 규제 동향 및 쟁점

가. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)

1 규제 주요 내용

ㅇ 개요

화학물질의 등록·신고 및 유해성(有害性)·위해성(危害性)에 관한 심사·평가, 유해화학물질 지정에 관한 사항을 규정하고, 화학물질에 대한 정보를 생산·활용하도록 함으로써 국민건강 및 환경을 보호하기 위해 2013년 5월 22일 제정되어 2015년 1월 1일부터 시행되었으며, 주무 부처는 환경부이다.

화평법 이전에 유해화학물질관리법에서 화학물질 등록, 관리 등을 총괄하던 것을, EU REACH 출범 이후에 화학물질의 등록, 평가 등의 내용은 화평법으로 분리되어 새로 제정되었으며, 화학물질의 안전관리 및 사고대응은 화학물질관리법(화관법), 피해 발생 시 신속한 구제조치는 환경오염피해 배상책임 및 구제에 관한 법률(환구법)로 분리되었다.

ㅇ 의무사항 1 (등록)

연간 100kg 이상 제조 또는 수입되는 신규화학물질 또는 1톤 이상의 기존화학물질[3]은 사전에 등록해야 한다. 기존화학물질은 톤수별 등록 유예기간을 부여하기 위한 사전신고 기간이 종료(2019.6.30.)되었으며 이후에는 정해진 등록 유예기간 내에 등록해야 한다.

< 사전신고한 기존화학물질 톤수별 등록 유예기간 >

톤수 범위	등록 유예기간
1,000톤 이상 및 CMR 물질	2021년 12월 31일
100톤 이상 ~ 1,000톤 미만	2024년 12월 31일
10톤 이상 ~ 100톤 미만	2027년 12월 31일
1톤 이상 ~ 10톤 미만	2030년 12월 31일

신규화학물질은 등록기준이 되면 즉시 등록해야 하며, 사전신고 요건에 해당되었으나 신고를 누락한 기존화학물질도 톤수에 관계없이 즉시 등록해야 한다. 등록대상기존화학물질 510종은 제조, 수입 전에 등록을 마쳐야 한다. 등록 대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐

3) 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 및 1991년 2월 2일 이후 종전의 '유해화학물질 관리법'에 따라 유해성 심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질을 말하며, 기존화학물질을 제외한 모든 물질은 신규화학물질이라 함

우려가 크다고 인정되거나, 연간 총 제조, 수입량이 기준을 초과하여 환경부장관이 지정고시한 화학물질은 등록해야 한다. 즉, 기업의 입장에서 볼 때 연간 1톤이 넘지 않아 등록대상이 아님에도 불구하고 등록해야 하는 경우가 발생할 수 있으므로 유의해야 한다.

< 국내 총 제조, 수입량 등록기준 >

	개별기업 등록 기준	국내 총 제조·수입량 기준
신규화학물질	연간 0.1톤 이상	1톤(개별기업 01톤 미만)
기존화학물질	연간 1톤 이상	10톤(개별기업 1톤 미만)

등록신청은 아래의 서류를 구비하여 개별적으로 등록 신청하되, 화학물질의 분류 및 표시 등 3개 자료와 미비된 시험자료에 대한 시험계획서는 반드시 대표자를 정하여 공동으로 제출해야 하며, 2개 자료는 합의할 경우 공동 제출할 수 있다.

< 등록서류 목록 >

시험자료	위해성평가 자료	필요서류
최대 47개 항목 (25개 시험성적서 및 22개 시험계획서 제출)	연간 10톤 이상인 경우	ㅇ 제조·수입자의 명칭, 소재지, 대표자 ㅇ 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질 식별 정보 ㅇ 화학물질의 용도 ㅇ 화학물질의 분류 및 표시* ㅇ 물리적·화학적 특성 자료* ㅇ 화학물질의 유해성 자료* ㅇ 화학물질의 위해성에 관한 자료** ㅇ 안전사용을 위한 지침 관련 자료** ㅇ 화학물질의 사용 용도와 관련한 노출정보

* 필수 공동제출, ** 선택 공동제출(신청자들이 합의한 경우)

사전신고 종료일(2019.6.30.) 이후에 처음으로 연간 1톤 이상의 물질을 제조 또는 수입하는 경우, 그리고 처음에는 사전신고 대상이 아니었으나 제조·수입량이 증가되어 등록대상이 된 물질의 경우에는 ′늦은 사전신고′를 통해 등록 유예기간을 확보할 수 있다. 또한 사전신고를 완료한 물질에 대해 변경된 내용이 발생한 경우에는 발생한 날로부터 1개월(제조·수입량의 무게 범위에서 변경되는 경우, 신고자의 상호·소재지·연락처 등이 변경된 경우 등) 또는 안 날로부터 1개월(화학물질의 분류표시가 변경된 경우, 새로운 소비자 용도가 확인되어 변경된 경우) 이내에 변경할 수 있다.

다음의 경우에는 등록과 신고가 면제된다. 등록등면제확인을 받으려면 등록등면제확인을 신청하며, 환경부장관은 면제대상에 해당하는지를 확인하여 신

청인에게 통지해야 한다.

· 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질
· 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
· 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 들어있어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
· 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정 · 고시하는 화학물질
· 그 밖에 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질로서 환경부장관으로부터 등록 또는 신고의 면제 확인을 받은 화학물질

등록이 완료된 이후 화학물질의 연간 제조량 · 수입량이 법에서 정한 범위 이상 변경된 경우와 등록한 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우에는 반드시 변경등록을 해야 하며, 등록한 자의 상호 · 성명 또는 소재지나 대표자(등록한 자가 법인인 경우)가 변경된 경우에는 변경신고를 해야 한다.

ㅇ 의무사항 2 (신고)

국내에서 제조 또는 수입되는 연간 100kg 미만인 신규화학물질과 제품에 함유된 중점관리물질[4]이 0.1중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 사전에 신고해야 한다. 신고가 면제되는 물질인 경우 면제확인(의무사항 1 참조)을 받아야 한다.

< 신고서류 목록 >

제품 목록
ㅇ 국외 제조·생산자에 의한 선임 사실 신고증(국외 제조·생산자가 선임한 자가 신고하는 경우)
ㅇ 자료보호 신청서(자료보호를 요청하는 경우만 해당)
ㅇ 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하려는 자가 신고하는 경우)
ㅇ 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 것) 제12조에 따른 유해성심사 면제확인 결과 통지서(법 제10조제4항제2호에 따른 신규화학물질을 신고하는 경우만 해당한다)

신고가 완료된 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우, 등록한 자의 상호 · 성명 또는 소재지나 대표

4) 다음 중 하나에 해당하는 것 중에서 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 지정고시하는 화학물질
가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 발생시킬 수 있는 물질
나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
다. 사람에게 노출될 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있을 물질

자(등록한 자가 법인인 경우)가 변경된 경우에는 변경신고를 해야 한다.

과거 유해화학물질관리법에 따라 이미 유해성 심사를 받은 자는 다음 기간까지 신고할 경우 현행 화평법에서 등록 및 유해성 심사를 받은 것으로 간주된다. 또한 유해화학물질관리법에 따라 면제를 받은 신고대상 물질은 화평법 시행일로부터 2년 이내에 신고해야 한다.(2020년 12월 31일 종료)

< 유해화학물질관리법에 따라 심사를 받은 물질의 신고 기한 >

톤수 범위	신고 기한
1,000톤 이상 및 CMR 물질	2019년 12월 31일
연간 100톤 이상 1,000톤 미만	2022년 12월 31일
연간 10톤 이상 100톤 미만	2025년 12월 31일
연간 1톤 이상 10톤 미만	2028년 12월 31일

○ 의무사항 3 (안전정보 제공)

신고 또는 등록된 화학물질과 등록되지 않은 기존화학물질 중 유해화학물질 또는 그 물질이 들어있는 혼합물을 양도하는 경우에는 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용 정보 등의 안전정보를 제공해야 한다. 물질안전보건자료(MSDS)를 제공해야 하는 경우에는 MSDS에 기록하여 제공하거나 MSDS에 첨부하여 제공한다.

구성성분 및 함유량이 영업비밀에 해당한다고 인정되는 사항은 제공하지 않을 수 있다. 단, 유해화학물질은 해당되지 않으며, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질에 대해서는 환경부장관의 승인을 받아야 한다.

양도자가 반복해서 동일한 화학물질 또는 해당 화학물질이 들어있는 혼합물을 동일인에게 양도하는 경우에는 최초 1회만 제공할 수 있다. 정보 제공자 또는 그 정보를 제공받은 자는 제공된 정보에 환경부령으로 정하는 변경사항이 발생한 경우 변경사실을 안 날부터 1개월 이내에 그 사실을 상대방에게 알려야 한다. 화학물질 또는 혼합물 양도자는 양수자에게 해당 화학물질의 안전정보를 양도하기 전이나 양도할 때 제공해야 한다.

○ 의무사항 4 (하위사용자 등의 정보제공 의무)

하위사용자 및 판매자는 해당 화학물질을 제조·수입하는 자가 등록을 위해 자료를 요청한 경우 화학물질의 용도, 노출정보, 사용·판매량, 안전사용 여부 등의 정보를 제공해야 한다. 또한, 하위사용자나 판매자가 요청한 경우 제조·수입자는 화학물질안전정보를 제공해야 한다.

2 규제 동향

ㅇ 등록 의무 등 불이행에 대한 조치 강화

지금까지는 미등록등화학물질[5]의 제조자나 수입자에 대해서만 조치할 수 있었던 것에서 미등록등화학물질의 하위사용자 또는 이를 판매한 자에 대해서도 조치명령을 내릴 수 있도록 개정되었으며, 2021년 10월 14일부로 시행되었다. 환경부장관은 미등록등화학물질의 하위사용자에게 사용·판매 중지, 회수 등의 필요한 조치를 명할 수 있으며, 이를 위반할 경우 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하도록 하였다.

ㅇ 제한물질, 금지물질의 지정 내용 강화

2021년 9월, 제한물질인 납 및 이를 0.06% 이상 함유한 혼합물 함량 기준을 0.009%로 강화하고 모든 페인트 용도로 취급할 수 없도록 제한 내용이 확대되었다. 또한, 제한물질인 크로뮴(6+) 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물의 경우 모든 페인트 용도로 제한 범위가 확대되었다. 아크릴아미드 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물을 그라우트 용도로 취급할 수 없도록 신규 제한물질로 지정되었다.

< 제한물질 지정 내용 강화 >

고유번호	화학물질의 명칭	제한 용도 (제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 금지)	개정된 내용의 시행일
06-5-8	납(7439-91-1) 및 이를 0.009% 초과 함유한 혼합물	금속장신구 용도 페인트 용도	2022년 7월 1일(제조, 수입) 2023년 1월 1일(판매, 보관·저장, 운반, 사용)
06-5-10	크로뮴(6+, 18540-29-9) 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물	물탱크 방청도료 용도 페인트 용도	2023년 1월 1일(제조, 수입) 2023년 7월 1일(판매, 보관·저장, 운반, 사용)
06-5-14	아크릴아미드(79-06-1) 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물	크라우트 용도	2023년 7월 1일(제조, 수입) 2024년 1월 1일(판매, 보관·저장, 운반, 사용)

ㅇ 고분자화합물 및 나노물질 관련 시행규칙 일부 개정(시행 2021. 10. 14)

연간 1천톤 미만으로 제조 · 수입되는 고분자화합물에 대해서는 위해성자료를 생략할 수 있다. 또한 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따라 물질승인이 신청된 화학물질에 대해서는 제출자료 중 중복 자료를 생략하여 등록신청할 수 있도록 개정되었다.

화학물질안전정보를 작성할 경우, 등록 유예기간 내에 있는 기존화학물질 중 아직 위해성 자료가 작성되지 않아 위해성 정보가 없거나, 제조 · 수입하려

5) 등록 또는 신고의 대상임에도 불구하고 해당 등록 또는 신고를 하지 않거나 등록등면제확인을 받지 않은 화학물질

는 화학물질의 양이 10톤 미만 등으로 위해성 자료를 제출하지 않고 등록한 경우에는 물질안전보건자료에 해당 화학물질의 등록·신고 번호를 작성하여 제공할 수 있도록 개정되었다.

또한, 나노물질 등록 시 나노물질 정의에 해당하는지 여부 등의 확인을 위해 입자크기, 입자크기분포, 입자모양, 종횡비(縱橫比, aspect ratio)의 자료를 제출하도록 하고, 각종 서식의 등록의 형태 구분 항목에 나노물질을 추가하도록 하였다.

3 쟁점 사항

○ 글로벌 기준보다 엄격한 신규화학물질의 등록 의무

화평법은 연간 100kg 이상의 신규화학물질을 등록 대상(100kg 미만은 신고)으로 하고 있으나, 주요 국가에서는 연간 1톤 미만의 물질에 대해서는 등록규정이 없거나(EU), 절차를 간소화하고 있다(미국, 일본, 중국).

< 국가별 신규화학물질 의무사항 >

국가	관련 법령	의무 사항	비고
대한민국	화평법	연간 100kg 이상의 신규화학물질 등록	100kg 미만은 신고
EU	REACH	연간 1톤 이상 등록	신규화학물질, 기존화학물질 구분 없음.
미국	TSCA	사전 제조신고	톤수 규정없으나 연간 10톤 이하 물질은 신고 간소화
일본	화심법	연간 1톤 초과 물질 신고	연간 1톤 미만은 소량신규 신고로 간소화
중국	C-REACH	사전 신고	톤수 규정없으나 연간 1톤 미만은 시험자료 없이 신고

이에 따라 연간 1톤 미만의 신규화학물질에 대해서는 등록절차를 보다 간소화할 필요가 있다.

○ 분리중간체 인정 범위

화평법은 화학물질 전 생애에 걸친 엄격한 안전관리 및 피해 예방을 위하여 중간체* 개념을 도입, 관리하고 있으며, 2019년 개정 화평법 시행에 따라 분리중간체를 현장분리중간체**와 수송분리중간체***로 세분화하여 현장분리중간체와 수송분리중간체는 등록 신청 시 제출 자료의 생략이 가능하도록 제도화하였다.

* 다른 화학물질로 변형할 목적으로 화학공정 내에 소비되거나 사용되는 물질

** 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 통제된 조건(화평법 시행규칙 별표3의2) 하에서 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질

*** 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 통제된 조건 하에 다른 제조현장으로 이동되어 해당 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질

화평법 시행규칙 제5조에 따르면 통제된 조건 하의 분리중간체 물질은 등록

시 유해·위해성에 대한 일부 자료를 생략 가능한데, 분리중간체 등록 시 자료를 생략하기 위한 시행규칙 별표3의2에 따른 통제된 조건의 인정기준이 명확하지 않아 업계의 혼란 및 과도한 등록의무 발생할 수 있다.

환경부는 보수적인 입장으로 해당 통제된 조건을 인정함에 있어 설비 또는 장치에 의한 물리적인 노출 차단*만을 인정하고 있는 상황으로, 명확한 기준 또는 지침이 공개되지 않으면서 사업장 및 작업자 노출차단은 통제조건으로 불인정하고 있다.

* 예시) ISO 탱크 등

기업은 분리중간체의 통제조건을 인정받기 위해 과도한 설비에 투자하거나, 분리중간체로의 등록을 포기하고 일반적인 화학물질로 등록 진행하여 등록 비용이 증가하는 등 우려가 발생하는 상황이다.

ㅇ 일방적인 유독물질 지정기준 적용

화평법에 따라 기업에서 등록·신고한 화학물질은 유해성*심사를 거쳐 유독물질 지정기준**에 해당되면 유독물질로 지정·고시된다.

* 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질

** (시행령 별표 1) 급성경구/경피/흡입독성, 피부부식성/자극성, 수생환경 급성/만성독성, 반복노출독성, 변이원성, 발암성, 생식독성

현행법에서 지정기준에 해당하는 화학물질이라도 유독물질로 지정하지 않을 수 있는 단서 조항이 명시되어 있으나, 유해성심사 단계에서 고려되지 않는 상황으로, 이에 따라 화평법 시행 이후 5년간 신규 유독물질 지정*이 급증함에 따라 기업의 화관법 이행부담 가중될 것으로 예상된다.

ㅇ 과학적인 근거를 고려하지 않은 일률적인 등록 제도 운영

화학물질의 특성 또는 유해성은 해당 화학물질의 고유의 성질이기도 하면서 해당 물질의 분자식 및 분자구조와 밀접하게 관련된 부분이기도 하다. 이에 EU 및 미국 선진국에서는 이러한 유사한 화학물질의 특성을 고려한 그룹화 등록 또는 평가가 이루어지고 있는 상황이다.

이러한 그룹화 등록 및 평가를 위해서는 유사한 화학물질 그룹의 유해성 정보를 범위화하여 이해해야 하므로 독성 분야의 고도의 전문성이 요구되지만, 수십종에 해당하는 유사 화학물질 그룹을 개별이 아닌 단일화하여 등록·평가할 수 있으므로 개별적인 대응에 비하여 시간과 비용을 많이 절감할 수 있는 장점이 있다.

화평법은 기본적으로 EU와 유사한 등록·평가를 진행하고 있으나, 기존 선진국의 제도 운영 사례에서 확인할 수 있는 그룹화 등록·평가 등의 예외적인

사항은 고려하지 않은 상태로 단일 화학물질 식별 정보를 등록 원칙으로 적용하고 있다. 우리나라는 EU와 다르게 고분자화합물의 등록도 의무화 되어 있는 상황이므로, 지금이라도 유사 물질에 대한 그룹화 등록·평가에 대한 세부적인 지침을 완비하여 등록 의무이행자의 편의성과 소관부처의 업무 효율성을 제고할 필요성이 있다.

나. 화학물질관리법(화관법)

1 규제 주요 내용

ㅇ 개요

화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 화학물질을 적절하게 관리하는 한편, 화학물질로 인하여 발생하는 사고에 신속히 대응함으로써 화학물질로부터 모든 국민의 생명과 재산 또는 환경을 보호하기 위해 2013년 6월 4일 제정되었으며, 2015년 1월 1일부터 시행되었다. 주무 부처는 환경부이다.

기존의 유해화학물질관리법에서 화학물질 등록, 관리 등을 총괄하던 것을, EU REACH 출범 이후에 화학물질의 등록, 평가 등의 내용은 화평법으로 분리되어 새로 제정되었으며, 화학물질의 안전관리 및 사고대응은 화학물질관리법(화관법)으로 피해 발생 시 신속한 구제조치는 환경오염피해 배상책임 및 구제에 관한 법률(환구법)로 분리되었다.

ㅇ 의무사항 1 (화학물질 확인 제출)

국내 제조자 또는 수입자는 화학물질을 제조하거나 수입(통관) 전에 해당 화학물질이나 성분이나 기존화학물질, 신규화학물질, 유해화학물질(유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질) 중 어디에 해당하는 지를 확인하여 환경부장관에게 제출해야 한다. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 들어있어 그 사용 과정에서 유출되지 않는 경우 등 환경부장관이 고시하는 기준에 해당되는 경우에는 면제된다. 제조 또는 수입자가 화학물질 확인을 위해 필요한 서류를 작성하여 한국화학물질관리협회에 화학물질 확인 증명신청서를 제출하면, 신청한 화학물질이나 그 성분이 어떤 물질에 해당하는 지 확인받을 수 있다.

화학물질 확인은 제조 및 수입량에 관계없이 모두 해당되며, 동일 제품의 경우 최초 1회만 제출하면 된다. 시험용・연구용・검사용 시약이나 시범 생산용 등 시장출시와 직접 관련이 없는 화학물질의 경우에는 제조 또는 수입 후 30일 이내에 제출하면 된다.

ㅇ 의무사항 2 (통계조사)

환경부는 매 2년마다 화학물질 취급현황, 취급시설 등에 관한 조사를 실시한다. 연간 1톤(유해화학물질은 100kg) 이하의 화학물질을 조사 대상에서 제외하던 규정을 업종별로 세분화하여, 일부 업종의 경우에는 취급량과 관계없이 모든 화학물질이 조사 대상이다.

< 화관법에 의한 화학물질 통계조사 대상 및 내용 >

구분	내용
통계조사 대상	ㅇ 「대기환경보전법」 제23조제1항 또는 「물환경보전법」 제33조제1항에 따라 배출시설의 설치 허가를 받거나 설치 신고를 한 사업장 ㅇ 화학물질을 제조・보관・저장・사용하거나 수출입하는 사업장 ㅇ 그 밖에 환경부장관이 화학물질 통계조사가 필요하다고 인정하여 고시한 대상
조사 내용	ㅇ 업종, 업체명, 사업장 소재지, 유입수계(流入水系) 등 사업자의 일반정보 ㅇ 제조・수입・판매・사용 등 취급하는 화학물질의 종류, 용도, 제품명 및 취급량 ㅇ 화학물질의 입・출고량, 보관・저장량 및 수출입량 등의 유통량 ㅇ 화학물질 취급시설의 종류, 위치 및 규모 관련 정보 ㅇ 그 밖에 환경부장관이 화학물질 통계조사를 위하여 필요하다고 인정하여 고시하는 정보

ㅇ 의무사항 3 (배출량 조사)

매년 4월 30일까지 대통령령으로 정하는 화학물질[6]을 취급하는 사업장에서 배출되는 화학물질 현황을 조사한다. 조사 내용에는 물질별 취급량, 용도, 환경 배출량, 외부로의 이동량 및 자가 매립량 등이 포함된다.

배출량 조사대상 사업장 중 유해성이 높은 화학물질을 직전 연도에 1톤 이상 배출한 종업원 30명 이상의 사업장은 5년마다 화학물질 배출저감계획서를 작성하여 제출해야 한다. 해당 화학물질을 처음으로 1톤 이상 배출한 경우 다음 해 4월 30일까지 최초의 화학물질 배출저감계획서를 검토신청서와 함께 화학물질안전원장에게 제출한다. 환경부는 조사 완료 시 사업장 별로 그 결과를 지체 없이 공개해야 한다.

< 화학물질 배출저감계획서 주요 내용 >

ㅇ 업종, 업체명, 사업장 소재지 등 사업장 일반정보
ㅇ 배출저감 대상 화학물질의 취급량 및 취급공정
ㅇ 배출저감 대상 화학물질의 배출원 및 연간 배출량
ㅇ 향후 5년간 배출저감 방안 및 연도별 배출저감 목표
ㅇ 배출저감계획서의 이행 실적(최초로 배출저감계획서를 작성하는 경우는 제외)
ㅇ 그 밖에 환경부장관이 배출저감계획서의 검토 및 현황 조사를 위하여 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

6) 유해화학물질, 「대기환경보전법」 제2조제1호에 따른 대기오염물질 중 화학물질, 「대기환경보전법」 제2조제10호에 따른 휘발성유기화합물, 「물환경보전법」 제2조제7호에 따른 수질오염물질 중 화학물질, 국제적인 전문기관이나 국제기구에서 지정한 발암성・생식독성 또는 유전독성 등을 가진 화학물질로서 관리위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 필요하다고 인정하는 화학물질

ㅇ 의무사항 4 (유해화학물질 안전관리)

유해화학물질을 안전하게 취급하여 안전사고를 미연에 방지하기 위해 필요한 규정으로, 일정량을 초과하여 유해화학물질을 운반하려는 경우에는 사전에 운반계획서를 작성하여 제출해야 한다.

또한, 유해화학물질 취급자는 반드시 개인 보호장구를 착용해야 한다. 취급이 제한된 용도로 사용되는 제한물질 또는 금지물질을 수출하려는 자와 유독물질을 수입하는 경우 그 종류와 용도 등을 신고해야 한다.

ㅇ 의무사항 5 (화학사고예방관리계획서[7] 작성 및 제출)

유해화학물질 취급시설을 설치ㆍ운영하려는 자는 사전에 화학사고 발생으로 사업장 주변 지역의 사람이나 환경 등에 미치는 영향을 평가하고 그 피해를 최소화하기 위한 화학사고예방관리계획서를 작성하여 제출해야 한다. 연구실과 학교, 그리고 필요성이 낮은 유해화학물질로서 환경부령으로 정하는 시설은 제외된다. 화학사고예방관리계획서에는 다음 내용이 포함되어야 한다.

< 화학사고예방관리계획서 주요 내용 >

ㅇ 취급하는 유해화학물질의 목록 및 유해성 정보
ㅇ 화학사고 발생으로 유해화학물질이 사업장 주변 지역으로 유출·누출될 경우 사람의 건강이나 주변 환경에 영향을 미치는 정도
ㅇ 유해화학물질 취급시설의 목록 및 방재시설과 장비의 보유현황
ㅇ 유해화학물질 취급시설의 공정 안전정보, 공정위험성 분석자료, 공정운전절차, 운전책임자, 작업자 현황 및 유의사항에 관한 사항
ㅇ 화학사고 대비 교육·훈련 및 자체점검 계획
ㅇ 화학사고 발생 시 비상연락 체계 및 가동 중지에 대한 권한자 등 안전관리 담당 조직
ㅇ 화학사고 발생 시 유출·누출 시나리오 및 응급조치 계획
ㅇ 화학사고 발생 시 영향 범위에 있는 주민, 공작물·농작물 및 환경매체 등의 확인
ㅇ 화학사고 발생 시 주민의 소산 계획
ㅇ 화학사고 피해의 최소화·제거 및 복구 등을 위한 조치계획
ㅇ 그 밖에 유해화학물질의 안전관리에 관한 사항

취급하는 유해화학물질의 유해성 및 취급수량 등을 고려하여 화학사고예방관리계획서에 포함되어야 하는 내용을 달리 정할 수 있다.

유해화학물질의 취급량 또는 취급시설 용량이 증가하거나 새로운 유해화학물질 취급시설을 설치하는 경우, 유해화학물질의 품목, 농도, 성상 또는 취급시설의 위치가 변경되는 등 환경부령으로 정하는 중요사항이 변경되는 경우, 사업장 소재지의 지방자치단체의 장이 화학사고 발생 시 주민의 소산계획 보

7) 화학사고 발생으로 사업장 주변 지역의 사람이나 환경 등에 미치는 영향을 평가하고 사고 시 피해를 최소화할 수 있도록 비상대응체계를 작성한 서류로, 이전에 유해화학물질 화학사고 장외영향평가서와 위해관리계획서로 구분되어 있던 것이 화학사고예방관리계획서로 통합하고 관련 규정이 정비됨.

완이 필요하다고 요청하고 환경부장관이 인정한 경우에는 변경된 계획서를 제출해야 한다.

환경부는 제출한 계획서를 검토하여 해당 유해화학물질 취급시설의 위험도 및 적합 여부를 통보해야 한다. 적합통보를 받은 자는 이를 사업장 내에 비치한다. 또한, 사업장 인근 지역주민에게 취급하는 유해화학물질의 유해성 정보 및 화학사고 위험성, 화학사고 발생 시 대기·수질·지하수·토양·자연환경 등의 영향 범위, 화학사고 발생 시 조기경보 전달 방법, 주민대피 등 행동 요령 등을 고지해야 한다.

ㅇ 의무사항 6 (취급시설 안전관리)

유해화학물질 취급시설은 환경부령으로 정하는 배치·설치 및 관리 기준 등에 따라 설치・운영해야 한다. 현재 유해화학물질 취급시설별 설치 및 관리기준은 328개로 세분화되어 있다.

유해화학물질 취급시설의 설치를 마친 자는 시설을 환경부령으로 정하는 검사기관[8]에서 가동하기 전에 설치검사를 받고 그 결과를 환경부장관에게 제출해야 한다. 유해화학물질 취급시설을 설치・운영하는 자는 취급시설별로 검사기관에서 정기검사[9] 또는 수시검사[10]를 받고 그 결과를 환경부장관에게 제출. 다만, 안전진단을 실시하고 안전진단결과보고서를 제출한 자에 대하여는 1년 동안 정기검사를 면제할 수 있다. 유해화학물질 취급시설의 설치를 마친 자 또는 유해화학물질 취급시설을 설치・운영하는 자는 검사기관에서 안전진단을 받고 안전 상태를 입증하기 위한 안전진단결과보고서를 환경부장관에게 제출해야 한다.

2 규제 동향

ㅇ 유독물질의 추가지정 고시

2021년 9월에 31종의 유독물질이 추가로 지정되었으며, 고시일인 2021년 9월 13일부터 즉시 시행된다. 이번에 지정된 물질은 유독물질에 관련된 각각의 의무사항은 다음과 같다.

8) 한국환경공단, 한국산업안전보건공단, 한국가스안전공사 중 택 1

9) 1년, 유해화학물질 영업허가 대상이 아닌 유해화학물질 취급시설의 경우에는 2년

10) 유해화학물질 취급시설에서 화학사고가 발생한 경우에는 그 화학사고가 발생한 날부터 7일 이내

< 유독물질 의무사항 >

의무 사항	대상	경과 조치
화학물질 확인	제조·수입하고 있는 화학물질이나 그 성분이 신규 지정된 유독물질에 해당하는 경우	2022년 7월 1일까지
유해화학물질 표시	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유해화학물질 취급자	2022년 7월 1일까지
유독물질 수입신고	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유독물질의 수입자	2022년 7월 1일까지
화학사고예방관리계획서 작성·제출	고시 시행 전에 유해화학물질 취급시설을 설치, 운영하는 자	2024년 1월 1일까지
유해화학물질 영업허가	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유독물질을 제조, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하고 있는 자로서 영업허가를 받아야 하는 자	2024년 1월 1일까지
유해화학물질 취급 기준	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유해화학물질 또는 유해성분류 정보가 변경되는 유해화학물질을 취급하는 자	2023년 1월 1일까지 (화관법 시행규칙 별표1) 2026년 1월 1일 (화관법 시행규칙 별표5)

또한 환경부는 2021년 11월 22일 12개 유독물질의 지정 내용 개정, 1개 물질 제외, 19개 물질을 새로 지정하는 고시를 예고하였다. 12월 13일까지 의견을 수렴하여 고시하면 즉시 시행될 예정이다. 고시가 시행되면 법에 따른 의무사항을 다음 일정에 맞추어 준수해야 한다.

< 의무사항 시행 일정 >

의무 사항	대상	경과 조치
화학물질 확인	제조·수입하고 있는 화학물질이나 그 성분이 신규 지정된 유독물질에 해당하는 경우	2023년 1월 1일까지
유해화학물질 표시	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유해화학물질 취급자	2023년 1월 1일까지
유독물질 수입신고	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유독물질의 수입자	2023년 1월 1일까지
화학사고예방관리계획서 작성·제출	고시 시행 전에 유해화학물질 취급시설을 설치, 운영하는 자	2024년 7월 1일까지
유해화학물질 영업허가	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유독물질을 제조, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하고 있는 자로서 영업허가를 받아야 하는 자	2024년 7월 1일까지
유해화학물질 취급 기준	신규 지정(함량 기준이 변경된 경우 포함)된 유해화학물질 또는 유해성분류 정보가 변경되는 유해화학물질을 취급하는 자	2023년 7월 1일까지 (화관법 시행규칙 별표1) 2026년 7월 1일 (화관법 시행규칙 별표5)

○ 유독물질, 제한물질, 금지물질 및 허가물질의 규정수량 지정 (환경부고시 제 2021-220호, 시행 2021. 11. 5.)

2021년 9월에 추가로 지정한 31종의 유독물질 중 23종에 대해 상위 규정수량[11]과 하위 규정수량[12]을 지정하였다.

ㅇ 대표설비 검사 근거 마련 (환경부고시 제2019-157호 개정, 시행 2021.6.29)

2021년 6월, 클린룸 등 밀폐시설에서 동일한 생산시설 및 공정을 운영 중인 업종에 대한 대표설비 검사 근거가 마련되었다. 반도체 및 영상표시장치 업종에만 한정되며, 제4조의2 별표 1의 요건을 갖추어 관할 지방환경관서의 장에게 승인을 받은 경우, 전체 시설 중 일부를 대표설비로 인정받을 수 있다. 대표설비를 인정받은 자는 영업허가, 변경허가 및 변경신고 시 법 제24조에 따른 검사결과서로서 대표설비의 검사 결과를 제출할 수 있다. 이 경우 대표설비 외 나머지 동종설비의 설치검사는 대표설비의 차기 정기검사 시까지 이행해야 하며, 이행하지 않은 경우에는 설치검사를 받지 않은 것으로 간주된다.

ㅇ 2021년 9월 화평법에서 신규 지정된 제한물질의 취급금지 시행

납 및 이를 0.009% 초과 함유한 혼합물에 대하여 개정된 제한내용으로의 제조, 수입 제한은 2022년 7월 1일부터, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한은 2023년 1월 1일부터 시행된다.

크로뮴(6+)화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물에 대하여 개정된 제한내용으로의 제조, 수입 제한은 2023년 1월 1일부터, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한은 2023년 7월 1일부터 시행된다. 아크릴아미드 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물에 대한 그라우트 용도로의 제조, 수입 제한은 2023년 7월 1일부터, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 제한은 2024년 1월 1일부터 시행된다.

3 쟁점 사항

ㅇ 유독물질 신규지정 시 안전교육에 대한 경과조치 미흡

화평법 유해성심사 결과로 유독물질이 신규 지정되는 경우, 화관법 의무사항별 경과조치를 규정하고 있다.

< 신규 지정 유독물질의 화관법 의무사항에 관한 경과조치 >

항목		경과조치 기한
유해화학물질 표시, 유독물질 수입신고		시행일로부터 6개월 이내
장외영향평가서 작성 및 제출		시행일로부터 2년 이내
유해화학물질 영업허가		시행일로부터 2년 이내
유해화학물질 취급기준 준수	시행규칙 별표1	시행일로부터 1년 이내
	시행규칙 별표4	시행일로부터 4년 이내

11) 유해화학물질별 수량 기준의 상위 규정수량 이상의 유해화학물질 취급시설(주요취급시설)을 설치·운영하는 자는 5년마다 화학사고예방관리계획서를 환경부장관에게 제출해야 한다.

12) 유해화학물질별 수량 기준의 하위 규정수량 미만의 유해화학물질을 취급하는 사업장 내 취급시설에 대해서는 화학사고예방관리계획서 제출이 면제된다.

유독물질 지정 전 기존화학물질을 취급하던 사업장(즉, 화관법 적용을 받지 않던 사업장)에서 해당물질을 취급하는 자는 신규로 안전교육 이수 의무가 발생하나, 별도 경과조치가 없어 현장에 혼란이 야기될 수 있다.

ㅇ 유해화학물질 특성이 고려되지 않는 화관법 이행의무

화관법에 따라 유해화학물질을 취급*하는 사업장은 영업허가, 취급시설 설치・관리기준 준수, 정기검사, 화학사고예방관리계획서 작성・제출 등 안전관리 의무사항을 준수하여야 한다.

* 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용

기업 이행부담이 가장 큰 취급시설 설치・관리기준*의 경우, 유해화학물질 개별 특성과 취급업종의 특성이 고려되지 않고, 취급수량을 기준으로 소량 취급시설에 한하여 일부 완화된 기준**이 적용된다.

* 9개(제조·사용, 실내보관, 실내저장, 실외보관, 실외저장, 지하저장, 차량운반, 차량 운송, 사외배관 이송)시설에 대해 총 336개 시설기준

** 66개 시설기준

이에 따라 화학사고 위험성이 낮은 물질*과 높은 물질**이 동일한 수량을 취급하고 있다는 이유로 동일한 안전 기준을 적용받는 불합리한 상황 발생할 수 있다.

* 예) 유독물질 지정기준 중 '수생생물 만성독성'으로만 분류되는 물질

** 인화성 · 폭발성 · 반응성이 큰 사고대비물질

ㅇ 유해화학물질 통계조사-실적보고 이분화

화학물질 취급사업장은 2년마다 취급 화학물질*에 대한 '통계조사'를 이행해야 하며, 영업허가 대상 사업장은 매년 전년도 유해화학물질 취급실적을 보고(이하 '실적보고')를 해야 한다.

* 연간 화학물질 취급량 1톤 초과, 유해화학물질 100kg 초과(단, 제조업 등 3개 업종은 취급량과 무관)

유해화학물질 실적보고의 제출대상, 제출자, 제출정보는 화학물질 통계조사 대상에 모두 포함됨에도 불구하고 사업장에서는 동일한 내용을 중복 제출해야 한다. 최근 화관법 시행규칙 개정안에 따라 기제출한 자료는 제외하고 제출할 수 있도록 변경되었으나, 중복되는 자료를 확인, 재분류, 제출해야 하는 행정부담이 여전히 예상된다.

ㅇ 유해화학물질 지정·관리 연계

화평법에 따라 기업에서 등록·신고한 화학물질은 유해성*심사를 거쳐 유독물질 지정기준**에 해당되면 유독물질로 지정·고시되며, 유독물질로 지정될 경우 해당 유독물질을 취급하는 모든 사업장은 신규로 화관법 적용대상***이 된다.

* 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질

** 급성경구/경피/흡입독성, 피부부식성/자극성, 수생환경 급성/만성독성, 반복노출독성, 변이원성, 발암성, 생식독성

*** 화학사고예방관리계획서 작성·제출, 취급시설 설치·관리기준 준수, 설치·정기검사, 영업허가 등의 의무사항 발생

화평법 시행 이후 5년간 신규 유독물질 지정 수량이 급증함에 따라 화관법 신규적용 대상 사업장 증가되고 있으며, 화평법에 따른 등록으로 인하여 더욱 많은 유독물질이 지정될 것이므로 현재 기준의 일률적인 사업장 관리대상 물질의 지정체계에 대한 전반적인 재검토가 필요할 것으로 예상된다.

다. 산업안전보건법

1 규제 주요 내용

ㅇ 개요

산업 안전 및 보건에 관한 기준을 확립하고 그 책임의 소재를 명확하게 하여 산업재해를 예방하고 쾌적한 작업환경을 조성함으로써 노무를 제공하는 사람의 안전 및 보건을 유지·증진하기 위해 1996년 7월 1일 제정되었으며, 1996년 7월 1일부터 시행되었다. 주무 부처는 고용노동부이다.

ㅇ 의무사항 1 (물질안전보건자료의 작성 및 제출)

물질안전보건자료(MSDS) 대상물질[13]을 제조하거나 수입하려는 자는 물질안전보건자료와 화학물질의 명칭 및 함유량에 관한 자료를 한국산업안전보건공단에 제출해야 한다. 다만, 영업비밀과 관련되어 화학물질의 명칭 및 함유량을 물질안전보건자료에 적지 않으려면 고용노동부장관의 승인을 받아 해당 화학물질의 명칭 및 함유량을 대체할 수 있는 명칭 및 함유량(대체자료)으로 적을 수 있다. 승인기간은 5년이며, 연장할 수 있다. 다만, 근로자에게 중대한 건강장해를 초래할 우려가 있는 화학물질로서 「산업재해보상보험법」 제8조제1항에 따른 산업재해보상보험및예방심의위원회의 심의를 거쳐 고용노동부장관이 고시[14]하는 것은 대체자료로 낼 수 없다.

MSDS에는 다음과 같은 내용이 기재되어야 한다. 한편 대상물질을 구성하는 화학물질 중 분류기준에 해당하지 아니하는 화학물질의 명칭 및 함유량은 고용노동부장관에게 별도로 제출한다.

< 물질안전보건자료 주요 내용 >

ㅇ 제품명
ㅇ 대상물질을 구성하는 화학물질 중 제104조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질의 명칭 및 함유량
ㅇ 안전 및 보건상의 취급 주의사항
ㅇ 건강 및 환경에 대한 유해성, 물리적 위험성
ㅇ 물리·화학적 특성
ㅇ 독성에 관한 정보
ㅇ 폭발·화재 시의 대처방법
ㅇ 응급조치 요령
ㅇ 그 밖에 고용노동부장관이 정하는 사항

13) 화학물질 또는 이를 포함한 혼합물로서 제104조에 따른 분류기준에 해당하는 것(대통령령으로 정하는 것은 제외). 폭발성 물질, 인화성 가스(액체, 고체), 산화성 가스(액체, 고체), 고압가스, 급성 독성 물질, 피부(눈) 자극성 및 부식성 물질, 발암성 물질, 생식세포 변이원성 물질, 생식독성 물질 등

14) 제조등금지물질, 허가대상물질, 「산업안전보건기준에 관한 규칙」 제420조에 따른 관리대상 유해물질, 규칙 별표 21의 작업환경측정 대상 유해인자, 규칙 별표 22의 특수건강진단 대상 유해인자, 화평법 시행규칙 제35조제2항 단서에서 정하는 화학물질

물질안전보건자료 대상물질을 제조하거나 수입한 자는 다음 내용이 변경된 경우 변경 사항을 반영한 물질안전보건자료를 제출해야 한다.

< 물질안전보건자료 변경 사유 >

ㅇ 제품명(구성성분의 명칭 및 함유량의 변경이 없는 경우로 한정) ㅇ 물질안전보건자료대상물질을 구성하는 화학물질 중 제141조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질의 명칭 및 함유량(제품명의 변경 없이 구성성분의 명칭 및 함유량만 변경된 경우에 한정) ㅇ 건강 및 환경에 대한 유해성, 물리적 위험성

ㅇ 의무사항 2 (물질안전보건자료 제공)

물질안전보건자료 대상물질을 양도하거나 제공하는 자는 이를 양도받거나 제공받는 자에게 물질안전보건자료를 제공해야 한다. 이때 물질안전보건자료시스템 제출 시 부여된 번호를 해당 물질안전보건자료에 반영해야 한다. 또한, 대상물질을 양도하거나 제공하는 자는 상대방의 수신 여부를 확인해야 한다.

ㅇ 의무사항 3 (물질안전보건자료의 게시 및 교육)

대상물질을 취급하려는 사업주는 작성하였거나 제공받은 물질안전보건자료를 대상물질을 취급하는 작업장 내에, 이를 취급하는 근로자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시해야 한다. 또한, 대상물질을 취급하는 근로자의 안전 및 보건을 위하여 교육하는 등 적절한 조치 의무를 이행해야 한다.

ㅇ 의무사항 4 (신규화학물질의 유해성ㆍ위험성 조사)

신규화학물질의 제조, 수입자는 신규화학물질에 의한 근로자의 건강장해를 예방하기 위하여 신규화학물질의 유해성ㆍ위험성을 조사하고 그 조사보고서를 고용노동부장관에게 제출해야 한다. 연간 1톤 이상인 경우 제조 또는 수입 30일 전까지, 100kg 이상 1톤 미만인 경우에는 14일 전까지 제출하면 된다. 단, 신규화학물질을 화평법 제10조에 따라 등록한 경우에는 유해성ㆍ위험성 조사보고서를 제출한 것으로 본다.

다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용되지 않는다.

- 일반 소비자의 생활용으로 제공하기 위하여 신규화학물질을 수입하는 경우로서 고용노동부령으로 정하는 경우
- 신규화학물질의 수입량이 소량이거나 그 밖에 위해의 정도가 적다고 인정되는 경우로서 고용노동부령으로 정하는 경우

신규화학물질 제조자 등은 유해성ㆍ위험성을 조사한 결과 해당 신규화학물질에 의한 근로자의 건강장해를 예방하기 위하여 필요한 조치를 하여야 하는 경

우 이를 즉시 시행해야 한다. 고용노동부장관은 유해성 · 위험성 조사보고서가 제출되면 그 신규화학물질의 명칭, 유해성 · 위험성, 근로자의 건강장해 예방을 위한 조치 사항 등을 공표하고 관계 부처에 통보해야 한다. 검토 결과 근로자의 건강장해 예방을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 신규화학물질 제조자 등에게 시설 · 설비를 설치 · 정비하고 보호구를 갖추어 두는 등의 조치를 하도록 명할 수 있다.

신규화학물질을 양도하거나 제공하는 경우에는 근로자의 건강장해 예방을 위하여 조치하여야 할 사항을 기록한 서류를 함께 제공해야 한다.

2 규제 동향

ㅇ 물질안전보건자료 작성 · 제공 의무의 개정 및 유예기간 적용

종전의 법(법률 제16272호로 개정되기 전의 것)에 따라 물질안전보건자료를 작성 또는 변경한 자가 물질안전보건자료 대상물질을 최초로 제조하거나 수입한 자인 경우 연간 제조 · 수입량 따른 MSDS 제출 기간은 다음과 같다.

< 제조 또는 수입량별 제출 기간 >

연간 제조 또는 수입량	제출 기한
1,000톤 이상	2022년 1월 16일
100톤 이상 1,000톤 미만	2023년 1월 16일
10톤 이상 100톤 미만	2024년 1월 16일
1톤 이상 10톤 미만	2025년 1월 16일
1톤 미만	2026년 1월 16일

3 쟁점 사항

ㅇ 연구개발용 물질 MSDS 영업비밀 심사

‘19년 1월 「산업안전보건법」(이하 산안법) 전부 개정에 따라 유해 · 위험성 화학물질의 제조 · 수입자는 사전에 물질안전보건자료(이하 MSDS)를 고용노동부에 제출하여야 한다. 그러므로 영업비밀인 물질정보를 MSDS에 기재하지 않기 위해서는 사전에 영업비밀 비공개 승인 필요하다.

연구개발용 물질은 MSDS 정부제출이 불필요하고, 제출자료를 일반물질보다 간소화하였으나, 제조 · 수입 전에 영업비밀 승인을 받아야 하는 규정은 동일하게 적용된다.

그러나 연구개발용 물질의 경우는 사외뿐만 아니라 사내에서도 엄격하게 비밀로 취급되고 있으며, 경쟁사에 정보 노출 시 막대한 타격을 받을 수 있어 고객사에 테스트를 위해 MSDS를 제공하더라도 물질정보는 일반적으로 비공

개하고 있으나, 향후 MSDS의 물질정보 미기재를 위해서는 영업비밀 비공개 승인 심사를 사전에 받아야 하므로, 심사기간 동안 테스트 샘플 전달이 불가능하고 연구개발 지연이 불가피할 것으로 예상된다.

Ⅲ. 화학규제가 주력산업에 미치는 영향

국내외 화학물질 규제에 대한 현황 및 쟁점사항 분석을 통해 해당 규제의 범위는 특정 업종에 국한되지 않고 全산업에 걸쳐 광범위한 소재·부품·완제품에 적용될 수 있음을 확인하였다. 이에 우리나라의 대표적인 주력산업 중에서도 다양한 소재·부품 등을 활용하는 반도체·디스플레이 업종을 중심으로 국내외 화학물질규제로 인해 현재 발생하고 있는 직접·간접적인 영향을 조사하였다. 화학물질규제의 영향분석과 관련된 기존 선행연구는 법률 시행 초기 거시적인 관점에서 수행된 바, 본 연구에서는 보다 실효성 있는 정책 시사점 도출을 목적으로 미시적인 영향조사를 위해 직접적으로 해당 업종에서 규제이행 업무를 담당하고 있는 경험자를 대상으로 하는 조사업무를 수행하였다.

반도체·디스플레이 업종과 관련된 기업의 수는 약 500개 기업[15]으로 한정된 연구기간 내 가능한 많은 현장조사결과 수집을 위해 산업계 간담회, 설문조사, 담당자 개별면담을 종합적으로 수행하였으며, 업종별 공급망 내 위치를 고려하여 세트업체(모기업)와 협력업체를 구분하여 규제대응 현황 및 영향분석을 실시하였다.

1 반도체 산업의 화학규제 관련 영향

가. 세트업체의 화학규제 관련 영향

1 세트업체 구성 현황

ㅇ 세트업체 규모 및 주요 생산 품목

국내 반도체 세트업체(모기업)의 경우 상호출자제한기업집단[16]에 해당하는 규모의 기업들로 디램(DRAM), 낸드플래시(NAND Flash) 등 주요 반도체 메모리 디바이스를 제작·생산하고 있다.

2 국외 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국외 화학물질 규제 이행현황 및 영향

15) 한국반도체산업협회, 한국디스플레이산업협회 등록된 관련 사업체 정보

16) 한국 기업 집단 중 계열사 자산을 다 합쳐 10조원이 넘는 기업 집단

반도체 산업계는 직접적으로 화학물질을 제조하여 대량 수출하는 업종이 아니기에 국외 규제 대응에는 큰 어려움이 없는 것으로 나타났다. 그 이유는 대부분의 화학규제가 역내에서 제조되거나 역내로 수입되는 화학물질 자체를 규제하기 때문이다. 반도체 산업계에서는 화학물질 자체를 제조하여 국외로 수출하는 업종이 아니기 때문에 국외 규제 의무 대상이 아닌 것으로 판단된다. 그러나 완제품 수출 시 다양한 국가의 화학물질 규제를 전부 파악하여 기업에서 자체 대응하기에는 일부 한계가 있어 추가 비용 부담을 통해 외부 컨설팅 기관을 이용하거나 국외 지사가 있는 기업의 경우 해당 국가의 화학규제 담당자를 통해 국외 화학규제를 대행하고 있는 것으로 확인되었다.

3 국내 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 공통 사항

국내에서 화학물질을 취급하는 경우 환경부의 화평법과 화관법, 고용노동부의 산업안전보건법, 산업통상자원부의 고압가스법 등 여러 화학물질 관련 규제를 이행함에 있어 각 법령별 전담 부처의 관리체계가 상이하여 동일 화학물질에 대해서도 별도의 관리체계로 대응하고 있다. 기업들이 각 규제 업무별로 정보제공 및 검사, 점검 등을 대응하며 불필요한 비용 및 행정력이 발생하고 같은 화학물질을 취급하더라도 각각의 법률에 따라 다른 요구사항에 대응하다 보니 업무상 혼돈이 발생하고, 각 법률별 대응에 애로사항을 겪고 있었다. 이에 EU와 같은 별도의 화학물질청을 설치하여 화학물질 관련 규제를 통폐합하고, 업무 수행기관의 일원화가 필요하다는 의견도 제안되었다. 규제의 통폐합 및 관리기관의 일원화가 된다면 규제 이행에 있어 산업계에 도움이 될 것으로 사료된다.

또한, 국내 화학규제가 반도체 산업의 특성을 제대로 반영하지 못하고 있어 규제 이행에 애로사항이 있다는 의견도 있었다. 반도체 산업의 경우 다른 산업과 안정성 측면에서 다른 시각이 필요한데, 화학물질 규제들이 일률적으로 제도나 기준이 설정되어 있어 화학물질을 제조하는 설비와 동일하게 화학물질을 취급하는 반도체 생산 공정의 설비를 전부 검사받는 것은 산업 특성을 고려하지 않은 무리한 규제라는 점이 공통된 의견이었다. 그 이유는 화학물질을 제조하는 설비의 경우 한번 설치하게 되면 업이 종료될 때까지 한 번의 설치검사만 이행하면 되지만 반도체 산업의 경우 반도체 종류에 따라 취급하는 화학물질이 수시로 바뀌고 화학물질이 수시로 바뀌는 경우 그에 따른 설비도 수시로 교체되고 있는 상황에서 매번 설치 검사를 받는 것은 어려운 것

으로 판단된다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화평법 관련

다수의 협력업체로부터 원재료를 공급받고 있는 세트업체의 경우 화평법 의무 이행을 위해서 협력업체로부터 납품되는 원재료에 대한 화학물질 성분 등 관련된 자료를 취합하여 대응하여야 한다. 그러나 해외 기업으로부터 수입하는 화학물질과 관련된 자료를 수집하는데 시간이 과다하게 소요되고 있으며, 관련 해외 기업이 국내 규제에 대한 인지도가 떨어져 협조를 구하는데 애로사항이 있는 것으로 파악되었다.

화학물질을 수입할 때 등록 및 신고를 위하여 화학물질의 정보 확인이 필요하나 성분 공개 요청에 비협조적인 경우가 상당 부분 있어 정보 확보에 어려움이 있었다. 화학물질에 대한 정보가 제대로 확보되지 않다 보니 수입하는 화학물질의 등록 대상 여부 등 화평법에서 요구하는 의무사항에 대한 대상 여부 판단에 어려움이 있다. 이러한 점으로 인해 화학물질 규제 이행에 어려움이 있는 것으로 판단된다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화관법 관련

모든 세트업체는 유해화학물질 취급시설을 설치하여 운영하고 있으며, 유해화학물질 취급시설의 설치검사 의무사항 이행 시 애로사항을 겪고 있는 것으로 나타났다. 신기술 도입을 위해 장비를 수입하여 설치 후 운전을 위해서는 장비 가동 전 화관법상의 유해화학물질 취급시설의 설치검사를 이행하여야 하며, 이때 국외 업체로부터 P&ID(공정배관계장도) 등 관련 자료를 제공받아 대응하여야 함에도 불구하고 국외 업체가 비협조적인 경우가 많아서 정보 확보에 애로사항이 발생하는 것으로 조사되었다. 이처럼 규제의 직접적인 이행 주체가 되는 국내 규제, 특히 화관법 이행을 위한 절차와 증빙을 매년 준비하는 데에 상당한 시간과 정보 확보에 어려움으로 화관법 대응 시 부담 요소가 큰 것으로 나타났다.

절차와 증빙을 위한 시간 소요 및 정보 확보에 어려움 이외에도 세트업체 화학물질 규제 담당자들은 화관법 이행 시 부담을 느끼는 업무 중 즉시 신고 부분도 언급하였다. 유해화학물질 누출 시 상황별로 15분 이내에 즉시 신고 혹은 빠른 시간 내에 신고하도록 규정되어 있는데, 빠른 시간 내에 유해화학물질의 누출량과 피해 규모를 파악하는 것에 어려움을 느끼고 있었다. 또한, 즉시 신고 규정을 2회 위반 시 영업정지의 행정처분을 받는데, 이러한 신고 기준의 모호함과 대응시간의 부족이 부담 요소가 되는 것으로 파악되었다. 화학사고 발생 시 사고에 대한 조치를 선 수행하고 후속 신고 절차를 수행하는

방향으로 완화가 된다면 효율적으로 규제 이행을 할 수 있을 것으로 사료된다.

나. 협력업체의 화학규제 관련 영향

1 협력업체 구성 현황

ㅇ 협력업체 규모 및 주요 생산 품목

국내 반도체 협력업체의 경우 중소, 중견 규모에 해당하는 기업들로 트랜지스터 및 다이오드 또는 제조 공정용 식각액 등 반도체 제작·생산에 필요한 부품과 소재를 국내외 세트업체로 납품하고 있다.

2 국외 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국외 화학물질 규제 이행현황 및 영향

영세한 협력업체의 경우 수출로 인해 다양한 국가의 화학물질 규제를 전부 파악하기 위한 전문 인력 부족 및 규제 대응을 위한 별도의 담당자도 없는 실정으로 기업에서 자체 대응하기에는 한계가 있어 외부 컨설팅 기관을 통해 대응을 할 수밖에 없는 상황이었다. 이에 따른 추가적인 비용 발생이 협력업체 입장에서는 부담 요소로 작용하고 있으며, 이러한 비용적인 부분이 규제 대응에 있어 가장 큰 애로사항인 것으로 파악되었다.

3 국내 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화평법 관련

국내의 유통 업체를 통해 화학물질을 조달하는 경우 원재료 유통 업체가 화학물질 등록의 의무를 이행하기 때문에 화학물질 등록과 관련된 부담이 크지 않았다. 하지만, 화학물질을 직접 제조하거나 수입하는 협력업체의 경우 화학물질 등록과 화학물질 등록 면제 신청 등 등록 업무에 대한 어려움을 겪고 있었다. 연간 1,000톤 이상의 대량 화학물질을 제조·수입하는 기업의 경우 지난해 등록 유예기간이 종료됨으로써 등록을 완료하였지만, 2030년까지 점차 낮은 톤수의 범위를 제조·수입하는 협력업체에서도 톤수별 등록 유예기간에 맞춰 기존화학물질 등록을 완료해야 한다. 등록 시 필요한 제출자료 준비를 위한 비용, 시간, 전문성 부족 등 상당한 어려움이 있을 것으로 보인다. 또한, 신규화학물질의 경우 연간 0.1톤 이상만 제조·수입하더라도 등록을 해야 하기 때문에 소량 다품종을 취급하는 협력업체의 경우 빈번한 등록 업무 이행에

어려움이 발생할 것으로 판단되며, 이러한 협력업체는 전문 인력이 부족하여 신규 기술개발을 위한 연구개발용 소량 화학물질 등록면제 대응에도 애로사항이 있어 신규 기술개발 지연 등 경쟁력 약화가 예상된다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화관법 관련

반도체 산업계 협력업체가 화관법 이행에 가장 어려움을 느끼는 점은 세트업체와 마찬가지로 유해화학물질 취급시설 배치·설치 및 관련 기준이었다. 세트업체의 경우 국외 업체의 정보 제공 비협조로 인해 유해화학물질 취급시설 검사제도 이행에 어려움을 겪고 있었으나, 협력업체의 경우 매년 늘어나는 유독물질 증가로 인한 업무 부하로 어려움이 있었다. 유독물질 추가 지정으로 인해 신규 취급시설에 해당되어 새로 설치 검사를 받아야 하는 등 전문 인력이 부족한 상황에서 매년 증가하는 설치검사 업무 대응이 부담 요소로 작용하는 것으로 파악되었다. 또한, 업계 특성상 빠른 납품이 이루어져야 하는 상황에서 검사기관의 검사 일정 지연 등으로 인하여 설치검사가 제때 이루어지지 않을 경우 제조·납품 지연 등으로 인한 애로사항이 발생하였다.

화학사고 발생 시 15분 이내에 즉시 신고해야 한다는 조항에 대한 기준이 모호하며, 사고 발생에 대한 대응 전 신고를 해야 한다는 점은 사실상 불가능하다는 의견도 있었다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 산안법 관련

화평법과 마찬가지로 화학물질을 직접 제조 또는 수입하는 기업은 산안법의 MSDS 신고제도 관련 애로사항을 겪고 있었다. 영업 비밀인 화학물질 정보를 MSDS에 기재하지 않기 위해서 영업 비밀 비공개 승인을 받아야 하는데 이에 상당한 시간이 소요되어 신규 기술 개발에 지연이 불가피해진다는 점이었다.

또한, 산안법의 MSDS 신고제도 시행이 얼마 되지 않아 소관부처인 고용노동부의 담당자별로 일관되지 않는 기준을 가지고 있어 업무 이행에 혼선이 발생하는 등 규제 이행에 애로사항이 있었다.

2 디스플레이 산업의 화학규제 관련 영향

가. 세트업체의 화학규제 관련 영향

1 세트업체 구성 현황

ㅇ 세트업체 규모 및 주요 생산 품목

국내 디스플레이 세트업체(모기업)의 경우 상호출자제한기업집단에 해당하는 규모의 기업들로 OLED 패널과 LCD 패널을 제작·생산하고 있다.

2 국외 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국외 화학물질 규제 이행현황 및 영향

디스플레이 패널 완제품을 EU에 수출하는 경우 REACH 신고와 관련된 조항 중 모호한 용어의 정의로 인해 혼돈이 발생하고 있었다. REACH에서 정의하는 완제품이란 모든 부품이 조립된 완제품인지 혹은 부품이나 균질재질(Homogeneous)을 의미하는 것인지 판단하기 어렵다는 의견이었다. 또한, EU로 수출하는 완제품에 함유된 고위험성우려후보물질(SVHC Candidatalist)이 완제품 부품 기준으로 중량 대비 0.1%를 초과하고 비의도적 배출이 있으며, 해당 물질의 제조 또는 수입량이 연간 1톤 이상이면 신고의 대상이 되는데 고위험성우려후보물질이 지속적으로 늘어나고 있는 실정으로 완제품에 대한 시험분석으로만 규제에 대응하기에는 한계가 있다. 이러한 상황에서 협력업체로부터 화학물질 정보를 취합하여 대응하여야 하지만 영세한 협력업체는 화학물질 정보에 대한 관리가 잘 되고 있지 않아 국외 규제 대응에 애로사항이 있는 것으로 확인되었다.

REACH 규제뿐만 아니라 다양한 국외 규제와 고객사별 요구 기준을 충족하기 위해 완제품 내 유해물질의 함량을 제한하거나 다른 물질로 대체할 경우 단가 상승의 원인이 될 수 있으며 디스플레이 산업의 경쟁력 악화가 예상된다.

3 국내 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화평법 관련

다양한 국외 협력업체로부터 화학물질을 수입하여 취급하고 있는 세트업체의 경우 수입 시 화학물질 확인명세서 등을 통해 화학물질의 정보를 확인하고 있다. 하지만, 국외 업체가 영업 비밀 등의 이유로 화학물질 정보제공을 꺼려하는 경우 화학물질 정보 취합에 한계가 있는 것으로 파악되었다. 화평법에 따르면 0.1톤 이상의 신규화학물질 또는 1톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입할 경우 등록 의무가 주어지는데 국외 업체로부터 신규화학물질인지 기존화학물질인지에 대한 정확한 정보를 확인할 수 없어 수입하는 화학물질의

등록 대상 여부 판단에 어려움이 있었다.

국외 업체의 경우 유일대리인(OR)을 선임하여 국내 화평법 상의 등록 의무를 이행했다는 점을 주장하지만 정보 파악의 한계로 사실상 등록 여부에 대한 진위를 확인하기 어렵다. 또한, 유일대리인의 착오로 신규화학물질을 기존 화학물질로 판단하여 0.1톤 이상의 화학물질임에도 등록 의무를 이행하지 않는 상황이 발생할 수도 있다. 이와 같이 화학물질에 대한 정보 취합과 부정확한 정보로 인한 어려움이 화평법 대응에 있어 가장 큰 애로사항인 것으로 파악되었다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화관법 관련

유해화학물질 취급시설 검사 관련 제도의 경우 신규 장비를 도입하여 설치 후, 제품의 제조·생산을 위해 시설을 가동하기 전까지 설치검사를 받아야 하는데 검사 기관이 3개(한국환경공단, 한국산업안전보건공단, 한국가스안전공사)뿐이라 일정 조율 등의 어려움으로 시설 가동 지연 문제가 발생하고 있었다. 설치검사를 완료했다 하더라도 검사기관의 시설 검사는 설치검사 위주로 진행되다 보니 정기검사 일정이 미뤄진다는 문제가 있었다. 또한, 설치검사 이후 매년 정기검사를 받아야 하는데 디스플레이 업계의 경우 시설 증설이 빈번하여 1년 내내 검사를 받아야 하는 상황이 되어 부담이 가중되고 있었다.

유해화학물질 취급시설 검사 제도뿐만 아니라 화학사고 발생 시 신고기준에 대한 애로사항을 겪고 있었다. 화관법에서 규정하는 화학사고 발생 시 신고의 기준(사고 발생 시점, 물질 형태, 누출량, 설비 위치 등)의 판단이 모호하며, 실제 현장에서 사고 발생 후 신고기준을 파악하여 15분 이내에 신고하는 데에는 상당히 짧은 시간이라는 의견이었다. 또한, 경미한 화학사고 발생 시 기업에서 자체적인 대응이 가능함에도 불구하고 과다하게 신고해야 하는 일이 빈번하게 발생하여 행정력이 낭비되고 있는 실정인 것으로 판단된다.

또한, 최근 장외영향평가서와 위해관리계획서가 화학사고예방관리계획서로 통합되어 제출하도록 개정되었는데 잦은 개정과 짧은 유예기간 때문에 대응 시간이 부족하다는 의견이 있었다. 화관법상 유해화학물질 취급자, 종사자, 관리자는 업무 전 교육을 이수하여야 업무에 투입될 수 있으나 취급자의 경우 업무 특성상 빈번하게 담당자가 변경되어 업무 시작 전 교육 이수 어려움이 있는 것으로 파악되었다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 산안법 관련

MSDS 신고제도에 따라 영업 비밀인 화학물질 정보를 MSDS에 기재하지 않기 위해서 영업 비밀 사항을 정부에 공개하여 승인받아야 한다. 하지만, 국

외 업체의 경우 영업 비밀이 공개될 수 있다는 부담을 안고 국내에 수출을 하는 방법을 선택하기보다는 국내 세트업체에 원재료 공급을 중단하는 방법을 선택할 가능성이 높다. 국외 업체가 원재료 공급 중단으로 인해 향후 원재료 공급에 차질이 생길 경우 완제품 제조·생산의 지연과 경쟁력 약화가 예상된다.

나. 협력업체의 화학규제 관련 영향

1 협력업체 구성 현황

ㅇ 협력업체 규모 및 주요 생산 품목

국내 디스플레이 협력업체의 경우 중소·중견 규모에 해당하는 기업들로 LCD 및 OLED 액정용 유리 또는 제조 공정용 식각액 등 디스플레이 제작·생산에 필요한 부품과 소재를 국내외 세트업체로 납품하고 있다.

2 국외 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국외 화학물질 규제 이행현황 및 영향

주요 수출 국가에 디스플레이 관련 부품을 수출하는 협력업체의 경우 국내법에서는 일반화학물질로 분류하지만 다른 수출 국가에서는 유독물질로 분류하는 등 국가별 상이한 화학물질의 분류로 인해 수출 시 통관을 거부당하는 등 애로사항이 발생하고 있었다. 이와 같이 국외 규제에 대한 기업 자체적인 대응이 어려울 경우 외부 컨설팅 기관을 활용하는 경우가 대다수였으며 이러한 추가적인 비용 발생이 협력업체 입장에서 부담 요소로 작용하고 있었다.

3 국내 화학물질 규제 관련 영향

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화평법 관련

국내의 유통 업체를 통해 화학물질을 조달하는 경우 원재료 제조·수입 업체가 화학물질 등록의 의무를 이행하기 때문에 화학물질 등록과 관련된 부담이 크지 않았다. 하지만, 화학물질을 직접 제조하거나 수입하는 협력업체의 경우 화학물질 등록 업무에 대한 어려움을 겪고 있었다.

기존화학물질의 경우 지난해 등록 유예기간이 종료된 1,000톤 이상의 화학물질을 취급하지 않아 등록의 의무가 발생하지 않았더라도, 2030년까지 점차 낮은 톤수의 범위를 제조·수입하는 협력업체에서도 톤수별 등록 유예기간에 맞

춰 기존화학물질 등록을 완료해야 한다. 이에 따르는 비용, 시간, 전문성 부족 등 상당한 어려움이 있을 것으로 보인다. 또한, 기존화학물질을 등록 유예기간 이내에 등록하려는 경우 각자 등록을 신청하지만 일부 등록신청 자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출해야 하는데, 이때 공동등록 과정에서 협의체 내 컨설팅 기관이 기한 내 자료 준비를 못 하는 등 컨설팅 기관의 과실로 인해 등록 유예기간까지 등록을 완료하지 못할 경우 그에 따른 행정조치 부담을 구성원인 협력업체도 떠안아야 한다는 것이 부담 요소로 작용하고 있었다.

영세 협력업체의 경우 화학물질의 유해성 정보와 분류 표시 등 안전정보 제공에 대한 어려움도 있는 것으로 확인되었다. 신고·등록된 화학물질과 등록되지 않은 기존화학물질 중 유해화학물질 또는 그 물질이 들어있는 혼합물을 양도하는 경우에는 MSDS를 제공하여야 하나 안전정보 제공 의무에 관한 무지로 인해 규제 위반사항에 놓이는 경우도 있는 것으로 파악되었다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 화관법 관련

화관법 이행에 가장 어려움을 느끼는 의무사항은 화학물질 배출량 통계 및 실적 조사인 것으로 확인되었다. 화학물질을 취급하는 사업장에서는 매년 4월 30일까지 사업장에서 배출되는 화학물질 현황을 조사하여 화학물질 배출저감계획서를 제출해야 하는데 사내 유해화학물질 관리자 및 기술 인력의 부족으로 화학물질 배출량 등을 조사하는 데에 어려움을 느끼고 있었다.

또한, 유해화학물질 취급시설을 설치 및 운영하고자 하는 기업은 화학사고 예방관리계획서를 작성하여 환경부에 제출해야 하는데 산안법의 공정안전보고서(PSM)와 고압가스법의 안전성향상계획에 대한 제출 의무에도 해당이 될 경우 각 부처의 유사한 제도를 전부 별도로 이행해야 하는 부담 요소가 있었다.

세트업체와 마찬가지로 화학사고 발생 시 15분 내에 신고기준을 파악하여 즉시 신고해야 한다는 것은 사실상 불가능하다는 의견이었으며, 신고 기준의 모호함으로 인해 현장에서 대응하기에 부담 요소가 있다는 점을 확인하였다.

ㅇ 국내 화학물질 규제 이행 현황 및 영향 : 산안법 관련

MSDS 신고제도에 따라 영업 비밀인 화학물질 정보를 MSDS에 기재하지 않기 위해서 영업비밀 비공개 승인을 받아야하는데 이때 대체물질에 부여되는 총칙명으로 인해 영업비밀이 유추가 가능할 수도 있다는 우려사항이 있었다. 또한, 영업비밀 비공개 승인 기간의 지연에 따른 신규 기술개발 지연이 불가피해진다는 점에서 디스플레이 산업의 경쟁력 약화가 예상된다.

3 화학규제 관련 영향 종합분석

가. 국외 화학규제에 대한 산업계 영향 분석 결과

1 긍정적인 영향

반도체 및 디스플레이 산업의 최종 생산품은 부품 또는 완제품에 해당하여 원료·소재 대비 국외 화학물질 규제의 직접적인 대상에는 해당하지 않는다. 이에 국외 화학물질 규제가 해당 주력산업에 미치는 긍정적인 영향에 대해 본 연구 과정에서 별도로 보고된 사례는 없는 것으로 확인되었다.

2 부정적인 영향

ㅇ 국외 규제 전문가 부재로 인한 규제 이행의 지연

일부 국외 국가 규제 대응 시 규제의 유권해석에 대한 어려움과 통관에 대한 명확하지 않은 기준으로 인해 이행의 지연이 발생할 경우 산업계에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 것으로 판단된다. EU REACH에서 정의하는 완제품에 대한 모호한 정의로 인해 강력한 규제 방향으로 조문을 해석하여 대응해야 한다는 점과 중국 통관 시 담당자 별 명확하지 않은 규제 기준에 대한 문제로 수출 시 다양한 화학물질의 규제사항 때문에 국내 산업계에 부정적인 영향을 미치고 있었다.

ㅇ 화학물질 규제 준수를 위해 발생하는 추가 비용 발생

수출 기업의 사례로 미루어보아 다양한 국가의 화학물질 관련 법령을 전부 파악하여 준수하는 것에 한계가 있으며 필요할 경우 외부 컨설팅 기관을 통해 국외 규제에 대응 시 추가 비용이 소요된다는 점에서 부정적인 영향을 미치는 것으로 사료된다.

나. 국내 화학규제에 대한 산업계 영향 분석 결과

1 긍정적인 영향

화학물질 규제의 이행 요구기준이 강화됨으로써 사업주와 고위 경영층의 시설 투자와 화학사고 예방에 대한 인식이 개선되어 사업장의 안전성이 향상될 수 있다.

또한, 증가하는 화학물질 규제를 준수하기 위해 기업의 입장에서는 필연적

으로 화학물질 규제 전담인력에 대한 증원 요구가 신규 고용창출로 이어질 수 있다는 점에서 긍정적인 영향을 미친다.

2 부정적인 영향

ㅇ 신규 사업분야 진입과 연구개발 활동 기회 축소

신규화학물질은 기존화학물질과 다르게 0.1톤 이상만을 제조 또는 수입하는 경우에도 등록을 진행해야하기 때문에 신규화학물질을 제조 또는 수입하여 새로운 소재의 제품을 개발하거나 공정을 개선하는 데에 소극적일 수밖에 없다는 점에서 산업계에 부정적인 영향을 미치고 있었다. 물질 등록에 걸리는 소요기간이 길어 신규화학물질를 사용하는 신규 연구개발 활동을 포기하는 경우도 있으며 산안법의 MSDS 신고제도에 있어서도 영업비밀 비공개 승인 신청에 소요되는 기간이 신규 연구개발 활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

ㅇ 명확하지 않은 기준에 따른 규제 이행지연

사업장에서 화학물질이 유출·누출되어 인명 피해가 발생하거나 화학물질이 5kg 또는 5리터 이상 유출·누출된 화학사고 발생 시 15분 이내에 즉시 신고하도록 되어있는데 신고 기준에 대한 불명확한 기준으로 인한 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 화학사고의 상황을 단시간 내에 규정하기에는 신고의 기준이 명확하지 않으며, 사고 발생 시 필요한 선 조치 후 신고하게 된다면 사고 발생 후 15분을 넘겨 위법의 우려가 있다는 점에서 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

ㅇ 화학물질 정보공개로 인한 영업 비밀 유출 우려

산안법의 MSDS 신고제도는 연구개발 활동에 대한 지연 우려가 있을 뿐만 아니라 영업비밀물질을 대체하여 비공개 승인을 받아야 한다는 점에서 정보공개에 대한 산업계의 부담 요소가 있었다. 기업의 핵심 원료로써 영업비밀로 취급하기 위해 비공개 승인신청을 했으나 대체물질의 총칭명 등으로 인해 원재료의 물질이 유추될 수 있다는 점에서 반도체 및 디스플레이 산업계에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

ㅇ 화학물질 규제 준수를 위한 업무 과중과 행정 낭비

국내의 경우, 화학물질을 취급하는 사업장 관련 규제를 일원화하지 않고 각 부처에서 관련 내용을 규정하여 관리하고 있기 때문에 산업계에서는 환경부(화관법, 화평법), 고용노동부(산안법), 산업통상자원부(고압가스법), 행정안전

부(중대재해처벌법) 등 다양한 부처의 관련 규제를 준수하여 대응해야 하는 문제가 있었다. 각 규제 별 유사한 안전관리 계획서를 개별적으로 작성하여 제출해야 하며 각 부처별 이행점검에 별도로 대응해야 하는 불필요한 절차로 인한 행정력이 낭비되고 있었다.

Ⅳ. 정책 시사점

앞에서 국내외 화학물질 규제 동향과 주요 이슈 그리고 산업계 대응 문제점 등을 살펴보았다. 글로벌 화학물질 규제를 촉발한 EU의 REACH가 2008년에 시행되고, 우리나라에서도 2015년 1월부터 화평법이 시행되면서 산업계에서는 화학물질 등록에 드는 막대한 비용을 우려하였다. 그러나, REACH의 경우 2018년 5월에 1톤 이상 물질을 끝으로 모든 등록이 마감[17]되었고, 우리나라도 화평법 등록 일정에 따라 2021년에 물량이 가장 많은 1,000톤 이상의 물질등록이 마감[18]되면서 비용에 대한 우려는 다소 낮아졌다고 할 수 있다.

물질등록은 화학규제 전체로 볼 때 내용이 비교적 명확해서 비용 문제를 제외하면 산업계 대응이 상대적으로 무난하다고 할 수 있다. 반대로 정책당국 입장에서 보면 물질등록은 본격적인 화학물질 규제에 가장 기본적인 절차에 불과하다. 즉, 화학물질 규제는 이제 시작이라고 보면 될 것이다. 이미, 등록 이후의 물질 평가가 상당히 진행되면서 새로운 규제물질이 지속적으로 증가하고 있으며, 이에 따른 사용제한, 금지 등의 문제와 함께, 국내에서는 이들 유해화학물질을 사용하는 시설에 대한 규제로 확대됨에 따라 산업계의 신속한 대응이 필요한 상황이다.

그러나, 글로벌 공급망 차원에서 규제에 대응해야 함에도 불구하고 해외 공급망은 파악하기도 쉽지 않고, 특히 해외 제조자로부터 필요한 정보를 얻기 어려워 대응에 어려움이 많다. 또한, 국내 규제는 내용이 복잡하고 부처별로 유사·중복된 내용으로 인해 산업계의 안정된 대응이 어려운 상황이다. 이번 연구를 통해 반도체 및 디스플레이 업계의 의견을 종합해 보면, 비용이 들더라도 규제를 이행하겠다는 입장이지만 규제 내용 파악이나 대응에 필요한 시간이 충분하지 않다는 것 등의 어려움을 호소하고 있다. 이를 포함하여 업계의 어려움을 분류하면 다음과 같이 다섯 가지로 요약된다.

첫째, 규제 이행에 필요한 시간 부족

새로운 규제 물질로 지정되면 이를 대체할 새로운 물질을 찾아 적용하고 공정을 개선해야 하는 등의 대응이 필요함에도 불구하고 충분한 시간이 없어 대응이 어렵다.

17) 일정에 따른 모든 등록은 마감되었으나, 새로 등록 대상이 되거나 신규물질의 경우 현 규정에 따라 등록해야 함.

18) 연간 100톤 이상 물질은 2024년, 10톤 이상 물질은 2027년, 1톤 이상 물질은 2030년 말까지 등록

둘째, 불명확한 규제 근거 및 규제 내용

규제의 기준을 정할 때에는 명확한 근거가 있어야 하는데 그렇지 않거나 규제의 핵심이 무엇인지 알 수 없는 경우가 있어, 이를 대응해야 하는 업계는 항시 잠재적인 위반 상태에 있을 수 밖에 없다.

셋째, 영업비밀 유출 우려

유해한 화학물질이 아닌 경우 기업에서 영업비밀로 할 수 있어야 하나, 국내법에서는 이를 제도적으로 어렵게 만들고 있다. 이는 기업에서 요청할 경우 영업비밀을 인정해 주는 외국과 비교하여 불리한 입장이며, 자칫 대외 경쟁력을 잃을 소지가 다분하다.

넷째, 부처별 사업장 관리제도의 유사 업무 대응에 반복적인 행정력 소요

환경부의 화관법, 고용노동부의 산안법 등에서 유사한 사업장 시설규제를 하고 있으며 이를 별도로 대응해야 하는 기업 입장에서는 유사 업무에 이중으로 인력과 시간을 소비해야 하는 있다.

다섯째, 대기업에도 전문가 기술지원 필요

우리나라의 기업 지원정책을 보면 대부분 중소기업 중심으로 되어 있다. 그러나 환경규제는 앞에서도 언급하였듯이 공급망 전체적으로 대응해야 한다. 공급망 상의 중소기업을 지원하는 것도 중요하지만, 이들과 함께 최종 제품을 만드는 대기업에도 중소기업과 동등한 전문가의 기술상담 지원 등이 이루어져야 한다.

이상과 같은 관련 업계의 의견과 분석 결과를 토대로 다음과 같이 화학물질 규제 합리화 방안과 지원정책을 정리하였다.

1 화학물질 규제 합리화 방안

가. 유해화학물질 특성에 따른 화관법 이행 의무 차등화

1 현황 및 문제점

화관법에 따라 유해화학물질을 취급[19]하는 사업장은 영업허가, 취급시설 설치·관리기준 준수, 정기검사, 화학사고예방관리계획서 작성·제출 등 안전관리 의무사항을 준수해야 한다. 특히, 기업 이행부담이 가장 큰 취급시설 설치·관리기준[20]의 경우, 유해화학물질 개별 특성과 취급업종의 특성이 고려되지 않고 있으며 소량 취급시설에 대해 일부 완화된 기준[21]이 적용되고 있다.

이에 따라 화학사고 위험성이 낮은 물질[22]과 높은 물질[23]이 동일한 수량을 취급하고 있다는 이유로 동일한 안전기준을 적용받는 불합리한 상황이 발생하고 있다.

< 관련 법률 조항 >

- 법 제24조(취급시설의 배치・설치 및 관리 기준 등) ① 유해화학물질 취급시설은 환경부령으로 정하는 배치・설치 및 관리기준 등에 따라 설치・운영되어야 한다.
- 「유해화학물질 소량 취급시설에 관한 고시」 제2조(소량기준) ① 소량기준은 별표 1에 규정된 수량(이하 "소량기준"이라 한다)을 적용한다. 다만, 별표 1에서 규정하고 있지 않은 유해화학물질의 경우에는 별표 2의 산정방법에 따라 계산하여 산정한 양을 해당 유해화학물질의 소량기준으로 본다.

  ② 유해화학물질별 소량기준은 순간최대체류기준과 보관·저장기준으로 구분한다.

  ③ 별표 1 및 별표 2의 산정방법에도 불구하고 사고대비물질의 소량기준이 규칙 별표 3의2의 "사고대비물질별 수량 기준" 하위 규정수량보다 큰 경우에는 규칙 별표 3의2에서 정한 사고대비물질별 수량 기준을 해당 사고대비물질의 소량기준으로 본다.
- 「유해화학물질별 소량기준에 관한 규정」 제2조(유해화학물질별 소량기준) ① 유해화학물질 취급시설에서 취급하는 유해화학물질의 규모가 별표 1에 규정된 수량(이하 "소량기준"이라 한다) 미만인 경우에는 「화학물질관리법 시행규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제19조 제3항에 따라 규칙 별표 4 제1호가목·나목 및 같은 표 제3호의 내용만 작성한 장외영향평가서를 제출할 수 있다.

19) 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용 등

20) 9개(제조·사용, 실내 보관, 실내 저장, 실외 보관, 실외 저장, 지하 저장, 차량 운반, 차량 운송, 사외배관 이송) 시설에 대해 총 336개 시설기준

21) 66개 시설기준

22) 유독물질 지정기준 중 '수생생물 만성독성'으로만 분류되는 물질

23) 인화성 · 폭발성 · 반응성이 큰 사고대비물질

2 개선방안

○ 화학사고 위험도에 따른 취급시설 관리기준 차등화

현행 유해화학물질별 소량기준은 화학물질별로 체류, 보관·저장 기준 등을 지정하여 적용하도록 되어 있어 사업장의 업종과 공정 특성이 고려되지 않고 있다. 따라서 화학사고예방관리계획서에 따른 수량기준과 동일하게 취급시설 관리기준도 3단계로 구분·적용하는 경우, 업종 및 공정 특성을 충분히 반영할 수 있을 것으로 예상된다.

기존의 장외영향평가서와 위해관리계획서를 통합하여 시행 중인 화학사고예방관리계획서의 경우, 유해화학물질 특성과 취급수량에 따라 적용대상을 구분, 차등화된 의무사항 적용하고 있으며, 화학사고예방관리계획서 작성 시에도 사고 가능성과 사고 시 예상되는 영향수준을 고려하여 위험도 산정하고, 위험도 산정결과에 따라 안전진단 주기를 차등 적용하고 있다[24].

< 화학사고 예방관리계획서 위험도 판단기준 >

- "위험도판정표 점수"와 "증감요인 점수"를 합산하여 최종적으로 위험도가 결정됩니다.
  - "가" 위험도 : 화학사고로 인한 사고빈도와 사고영향을 고려하여 안전진단 주기를 4년마다 하는 취급시설
  - "나" 위험도 : 안전진단의 주기를 8년으로 하는 취급시설
  - "다" 위험도 : 안전진단 주기를 12년으로 하는 취급시설

최종위험도	가	나	다
위험도판정표 + 증감요인	10점 이상	10점 미만	6점 미만

○ 업종별 특성을 반영한 별도 취급기준 마련 확대

취급공정 특성상 현행기준의 적용이 어렵거나 불필요한 업종은 별도 기준을 마련하여 시행할 필요가 있다. 실제로 환경부는 일부 업종에 대해 공정 특성을 고려하여 별도의 취급시설기준을 특화하여 적용하고 있다. 그 예로 2021년에는 표면처리업종과 염색업종의 유해화학물질 취급시설 설치 및 관리에 관한 고시[25]를 공표한 바 있다. 이와 같이 반도체·디스플레이 산업 분야도 별도의 취급시설기준을 마련하고, 이를 신속히 반영할 수 있는 제도적 보완이 필요하다.

24) 환경부, 화학사고예방관리계획제도 소개

25) 화학물질안전원고시 2021-2, 2021-3호

나. 부처별 안전관리계획서 및 현장점검 통합 운영

1 현황 및 문제점

화관법에서 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하려는 경우 화학사고예방관리계획서를 작성·제출해야 한다. 또한, 산안법에서는 공정안전보고서를 작성해야 하며, 고압가스안전관리법(고압법)에서는 안전성향상계획을 작성하여 제출하도록 하고 있다.

< 관련 법률 조항 >

화관법 제23조(화학사고예방관리계획서의 작성·제출) ① 유해화학물질 취급시설을 설치・운영하려는 자는 사전에 화학사고 발생으로 사업장 주변 지역의 사람이나 환경 등에 미치는 영향을 평가하고 그 피해를 최소화하기 위한 **화학사고예방관리계획서**(이하 "화학사고예방관리계획서"라 한다)를 작성하여 환경부장관에게 제출하여야 한다

산안법 제44조(공정안전보고서의 작성・제출) ① 사업주는 사업장에 대통령령으로 정하는 유해하거나 위험한 설비가 있는 경우 그 설비로부터의 위험물질 누출, 화재 및 폭발 등으로 인하여 사업장 내의 근로자에게 즉시 피해를 주거나 사업장 인근 지역에 피해를 줄 수 있는 사고로서 대통령령으로 정하는 사고(이하 "중대산업사고"라 한다)를 예방하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 **공정안전보고서**를 작성하고 고용노동부장관에게 제출하여 심사를 받아야 한다.

고압법 제13조의2(안전성 평가 등) ① 제11조제2항에 따른 사업자등은 산업통상자원부령으로 정하는 시설에 대하여 안전성 평가를 하고 **안전성향상계획**을 작성하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 허가관청에 제출하거나 사무소에 갖추어 두어야 한다. 이 경우 안전성향상계획에는 제28조에 따른 한국가스안전공사의 의견서를 첨부하여야 한다.

이같이 화관법, 산안법, 고압법에서 유사한 안전관리 계획서를 개별적으로 작성·제출해야 하며, 이행점검도 각각의 법에 따라 개별적으로 수행되어 사업장에서는 보고서 작성과 현장점검 대응을 위한 행정 및 비용부담이 가중되고 있다. 실제로 환경부에서 분석한 자료[26]를 보면 화관법에 의한 화학사고예방관리계획서 작성에 1.5~2개월이 소요되고(1인 기준), 산안법의 공정안전보고서와 고압법의 안전성향상계획 작성에 약 1~12개월이 소요되는 것으로 나타났다.

또한, 화학사고예방관리계획서는 사업장 단위의 계획이며, 공정안전보고서는 단위공정, 안전성향상계획은 시설에 대한 계획이며 이행점검 주기가 상이한 것도 문제점이다. 화학사고예방관리계획서 평가결과 위험도 '가'등급은 매년 자체점검 결과를 서면 제출하고, 5년마다 현장점검, 그 외는 매년 자체점검 결과의 서면제출로 갈음한다. 공정안전보고서 결과 P등급은 4년에 1회 점검, S등급은

26) 환경부, 화학물질관리법 시행규칙 일부개정안 규제영향분석서, 2020년 11월

2년에 1회점검, M+등급은 2년에 1회 점검 및 2년에 1회 기술지도, M-등급은 1년에 1회 점검 및 2년에 1회 기술지도하는 것으로 되어 있다. 안전성향상계획은 현장에서의 중간검사, 완성검사를 실시하고, 정기검사를 1~4년 주기로 차등을 두어 시행하고 있다.

2 개선방안

ㅇ 검토 완료된 안전관리계획서의 부처간 상호 공유

담당 부처에서 검토 완료한 화관법 화학사고예방관리계획서, 산안법 공정안전보고서, 고압법 안전성향상계획을 각 부처가 공유하고 동일 또는 유사 내용은 상호 인정할 수 있도록 하는 제도적 개선이 필요하다. 이에 따라 기업은 최초 완료한 보고서에서 동일 또는 유사한 정보는 제외한 상태로 타부처의 보고서를 작성·제출함으로써 개별 부처를 대상으로 소요되는 행정 및 비용 부담 요소를 감경할 수 있다.

ㅇ 공동점검반 편성·운용으로 이행점검의 합리화

각각의 법률별로 이행점검 또는 이행상태평가의 주기가 서로 달라 사업장에서 개별적으로 점검 또는 평가반을 대응해야 하는 어려움을 개선하기 위해, 복수의 법률에 따라 현장점검 의무를 갖는 자가 담당부처에 요청하는 경우 공동 점검팀을 구성할 수 있도록 하는 보완책 마련이 필요하다.

다. 신규화학물질 등록기준 완화(0.1톤 →1톤)

1 현황 및 문제점

화평법에서는 연간 100kg 이상 제조 또는 수입하는 신규화학물질을 등록대상(100kg 미만은 신고)으로 하고 있으나, 주요 선진국의 화학물질 규제에서는 연간 1톤 미만의 물질에 대해서는 등록 규정이 없거나(EU), 절차(자료제출)를 간소화하고 있다(미국, 일본, 중국).

< 국가별 규제 비교>

구분		한국	EU	미국	일본	중국
법률		화평법	REACH	TSCA	화심법	신규화학물질 환경관리제도
등록 대상	기존 물질	1톤 이상	1톤 이상	X	X	X
	신규 물질	0.1톤 이상	1톤 이상	톤 수 무관	1톤 이상	1톤 이상

구분	한국	EU	미국	일본	중국
요구 시험자료 (0.1-1톤)	· 용해도 · 녹는점/어는점 · 끓는점 · 증기압 · 급성경구독성 · 복귀돌연변이 · 어류급성 · 이분해성	-	-	-	-
특이 사항			톤수 무관하게 유해성 자료 제출의무 없음	전국 배출량 기준 (개별기업 X)	1톤 이하 기록신고

국외 주요 국가에서 신규화학물질에 대한 등록 또는 신고절차를 간소화하는 이유는 유해한 화학물질을 대체할 수 있는 신규물질 개발을 촉진하기 위함이고, 이는 곧 글로벌 화학물질 규제의 방향이라고 할 수 있다. 화평법에서는 신규물질 등록기준을 주요국에 비해 강화함으로써, 관련 기업이 물질등록에 대한 부담으로 신규화학물질 개발을 회피하거나 등록 절차로 인한 신규개발 원재료 및 소재의 시장 상용화가 지연되는 등의 문제 발생할 수 있다. 실제로 환경부 보도자료[27]에 의하면 20년 3월 기준으로 화학물질 등록기업 중 약 63%가 중소기업으로 나타났다. 그러나, 2020년부터 중소기업에 대한 특례[28]가 만료됨에 따라 유해성자료 준비 부담이 큰 중소기업의 신규물질 미등록 및 불법 유통 가능성이 우려된다.

또한, 현재 신규화학물질의 시험자료는 해외 구매보다 국내 생산에 의존하고 있는데, 국내 GLP 시험기관에 의뢰하면 약 3~4개월의 기간이 소요됨에 따라 신규물질 등록과정 자체가 지연될 수밖에 없는 상황이다. 따라서, 연간 1톤 미만의 신규화학물질에 대해서는 등록절차를 보다 간소화할 필요가 있다.

2 개선방안

ㅇ 등록기준은 1톤 이상으로 상향하되 제도를 보완하여 신뢰성 제고

0.1~1톤 범위는 현행 신고제도를 적용[29]하되, 기업에서 제출한 분류표시 정보에 따라 유해성심사가 필요하다고 판단되는 경우 추가로 자료를 제출하도록 제도개선이 필요하다.

제도개선에 대한 보완 조치로 EU에서 시행 중인 CLP 규정[30]의 분류·표시

27) 환경부 보도설명자료, 2020년 5월 12일

28) 0.1-1톤 범위 시험자료 제출 면제

29) 화학물질 식별정보, 용도, 분류·표시 정보 제출

신고제도를 도입하는 것도 검토할 필요가 있다. 분류·표시 신고의 경우, 유해성자료 제출 의무가 없어 기업의 부담은 완화되고, 정부는 기업에서 제출한 분류·표시 정보를 통해 최소한의 안전장치로 유해성 정보를 확인할 수 있으므로 상호 보완적인 제도 합리화 방안이라 할 수 있다.

ㅇ 등록기준은 기존대로 유지하되, 산업용 물질에 대한 산업계 부담 완화

현행 등록기준은 유지하면서 소비자에게 노출될 가능성이 낮은 산업용으로만 사용되는 연간 1톤 미만의 신규화학물질은 유해성자료 제출을 면제하거나 간소화할 필요가 있다.

또한 신규화학물질 등록 시 유해성자료 간접제출이 가능하도록 제도적 보완도 필요하다. 화평법은 화학물질을 제조·수입하는 기업의 자료제출을 의무화하여 해당 자료의 소유권 획득이 필요하지만, 기업 소유의 자료 제출이 유해성 정보의 신뢰성 향상에 직접적으로 관련되지는 않는다. 그러므로 화학물질의 유해성 정보를 확인할 수 있는 정보출처를 기업이 제출하는 경우, 이를 자료를 제출한 것으로 간주할 수 있도록 해야 할 것이다. 예를 들어, 국내에서는 신규물질이지만 다른 나라에서는 이미 평가가 완료된 물질이거나 논문 등의 신뢰할 수 있는 공개 자료가 있는 경우에는 해당 정보를 확인할 수 있는 출처를 정부에 제공하여 자료제출을 갈음하는 것이다.

라. 연구개발용 물질의 MSDS 영업비밀 비공개 사후 심사

1 현황 및 문제점

산안법 제110조에 따라 유해·위험성 화학물질의 제조·수입자는 사전에 물질안전보건자료(MSDS)를 고용노동부에 제출해야 한다. 다만, 영업비밀인 물질정보를 MSDS에 기재하지 않기 위해서는 법 제112조에 따라 사전에 영업비밀 비공개 승인을 받아야 한다.

현재 연구개발용 물질은 MSDS 정부제출이 불필요하고, 제출자료를 일반물질보다 간소화하였으나, 제조·수입 전 영업비밀 승인을 받아야 하는 규정은 동일하게 적용되고 있다. 연구개발용 물질의 경우 사외뿐만 아니라 사내에서도 엄격하게 비밀로 취급되고 있으며, 경쟁사에 정보 노출시 막대한 타격을 받을 수 있어 고객사에 테스트를 위해 MSDS를 제공하더라도 물질정보는 일반적으로 비공개하고 있다. 지금과 같이 MSDS상 물질정보를 미기재하기 위해서는 영업비밀 비공개 승인 심사를 받아야 하므로, 심사기간 동안 테스트 샘플 전달이 불가능하며 이로 인해 연구개발 지연이 불가피하다.

30) 모든 화학물질은 톤수 무관하게 식별 정보와 분류·표시 정보 신고

현재 미국, 일본, 유럽, 캐나다 등 대부분의 선진국은 연구개발용 물질에 대해 별도의 MSDS 영업비밀 승인제도가 없어 연구개발에 지연 요소가 없다. 이에 반해 우리 기업은 연구개발 시 복잡한 절차와 과도한 정보 요구 등으로 연구개발용 물질의 취득과 시험이 지연되어 신규개발 원재료 수급 및 소재의 시장 상용화가 지연될 우려가 있다.

< 주요 국가별 MSDS의 영업비밀 심사제도 운영현황 >

구분	한국	EU*	미국**	일본	캐나다***
사전심의 제도	사전 승인	사전 승인	규정없음	규정없음	사전 승인
연구개발용 물질 제외여부	간소화	선택적 면제	규정없음	규정없음	선택적 면제

* 통제된 조건하에서 사용되는 경우, 시장출시되지 않는 연구개발용은 적용되지 않음(CLP법령 제1조제2(d)호)
** 사후심사제도로 작업자 등이 영업비밀 공개를 요청할 경우 영업비밀 입증 서류 제출
*** 샘플(laboratory sample)중 성분을 정확히 모르는 제품일 경우 영업비밀 신청 없이 총칭명 사용 가능

2 개선방안

ㅇ 연구개발용 물질에 대한 영업비밀 비공개 승인 제외

연구개발용 물질은 MSDS 영업비밀 비공개 승인 대상에서 제외할 수 있는 예외 조항을 신설할 필요가 있다. 연구개발용 물질에 대한 세부정보가 없어도 MSDS에 기재된 유해성 분류 내용을 통해 사업장 내 작업자에 대한 안전을 유지할 수 있고 사업장 내 한정된 작업자만이 연구개발용 물질을 취급하므로 일반적인 근로자의 노출 가능성이 낮으므로, 일회성 또는 소량의 연구용 물질은 영업비밀 비공개 승인 대상에서 제외하는 것이 바람직하다.

ㅇ 연구개발용 물질의 영업비밀 사후승인제도 도입

화평법[31]이나 화관법[32]과 같이 연구개발용 물질에 대한 영업비밀 비공개 심사는 사후 승인 신청이 가능하도록 허용할 필요가 있다.

현행 산안법 상에서도 소량의 기존제품(화학물질)에 대해서는 최대 5년의 유예기간이 부여되나, 연구개발용 물질은 소량임에도 유예기간 없이 시행하고 있어 형평성이 맞지 않는 부분이 존재한다. 타법과 유사한 수준으로 산업계의 연구개발용 물질의 원활한 취급을 위한 영업비밀 비공개 승인의 사후심사 제도를 도입이나, 현행 대비 충분한 유예기간을 부여할 필요가 있다.

31) 연구개발물질의 경우는 수입 또는 제조일로부터 30일 이내 서류를 제출(화평법 시행규칙 제7조)

32) 시험용, 연구용, 검사용 시약 등에 대해서는 영업허가를 면제(화관법 제29조제2호), 시험용・연구용・검사용 시약이나 시범생산용 등 시장출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 화학물질의 경우에는 제조 또는 수입 후 30일 이내에 제출(화관법 시행규칙 제2조제3항)

마. 유해화학물질 지정 · 관리 연계 체계 개선

1 현황 및 문제점

화평법에 따라 기업에서 등록·신고한 화학물질은 유해성심사를 거쳐 유독물질 지정기준[33]에 해당되면 유독물질로 지정·고시된다. 유독물질로 지정되면 해당 유독물질을 취급하는 모든 사업장은 신규로 화관법 적용대상이 되어 화학사고예방관리계획서 작성·제출, 취급시설 설치·관리기준 준수, 설치·정기검사, 영업허가 등의 의무가 부과된다.

그런데, 화평법 시행 이후 신규로 지정되는 유독물질 수가 급증함에 따라 화관법 신규 적용 대상 사업장이 급속히 증가하고 있어 사실상 대응이 어려운 상황이다.

> *** 유독물질 지정현황** : 474종('97) → 723종('14) → **1,008종('20)**
> ⇒ 화평법 시행 이전 : **17년간 249종** 증가
> ⇒ 화평법 시행 이후 **6년간 285종 증가**

또한 화평법 유독물질 지정기준은 인체유해성과 환경유해성만을 고려하고 있으며, 화학사고의 주요 원인인 폭발성, 인화성, 산화성, 반응성 등 물리화학적 특성은 고려되지 않는 문제점이 있다. 유해성 심사과정에서도 물질의 유해성만 고려되며, 물질의 위해성은 고려되지 않고 있다. 이런 상황에서 실제 화학사고 위험성이 높은 물질은 화관법상에서 '사고대비물질'로 별도 지정·관리 중이어서 이중 규제라고 할 수 있다. 이에 따라 유독물질 중 사고위험성이 낮은 물질[34]도 영업허가를 받고, 사고예방을 위한 엄격한 취급시설 관리기준을 준수해야 하는 불합리한 상황이 발생하고 있다.

> ※ 현재 유독물질(1,008종, 2048개*) 중 화학사고 위험성이 낮은 물질
> * 염 및 화합물을 모두 포함한 개수
> ⇒ '수생환경유해성'만 있는 물질 : 140개
> ⇒ '피부부식성/자극성'만 있는 물질 : 46개

화학물질 등록·평가제도는 전세계적으로 확대·강화되는 추세이나, 등록·평가 결과로 지정된 유해화학물질을 사업장 안전관리규제로 직접 연계되는 경우는 우리나라가 유일하다. 반면, EU, 미국, 일본 등 주요 선진국에서는 화학물질 평가에 따라 지정된 유해화학물질에 대하여 정보전달, 사용제한 등의 의무만 부여하고 있으며 사업장 안전관리법에서 사고위험성이 높은 물질을 별도 지

33) 급성경구/경피/흡입독성, 피부부식성/자극성, 수생환경 급성/만성독성, 반복노출독성, 변이원성, 발암성, 생식독성

34) 유독물질 지정기준 중 '수생환경유해성' 또는 '피부부식성/자극성'으로만 분류되는 물질

정·관리 중이다.

2 개선방안

ㅇ 화관법 적용대상을 위해성이 높은 유해화학물질과 사고대비물질로 제한

현재 화관법의 주요 의무사항인 영업허가, 화학사고예방관리계획서의 작성·제출, 취급시설의 배치·설치 및 관리기준 등은 적용대상을 모든 유해화학물질로 하고 있다. 이에 사고 위험이 높은 사고대비물질과 노출 시 인체·환경 위해성이 높은 유해화학물질을 별도로 지정하여 관리대상을 제한할 필요가 있다.

ㅇ 유해화학물질 특성에 따른 화관법 의무사항 차등 적용

유해화학물질은 유독물질, 제한·금지물질, 허가물질, 사고대비물질을 통칭하는 것으로 단기적으로 발현되는 급성독성 위주의 지정기준으로 적용되는 유독물질도 모두 화관법에 따른 의무이행이 대상에 해당한다. 국제적인 화학물질 규제의 패러다임이 유해성에서 위해성 중심으로 변환되었으므로, 사업장에서 취급하는 화학물질도 물리·화학적 특성과 유해성, 노출경로, 위해성 등을 종합적으로 고려하여 이행의무를 차등화하고 低위해성 물질은 분류·표시 및 안전교육 등의 최소한의 의무만 이행하도록 제도 개선이 필요하다.

ㅇ 물질 위해성과 사고위험성에 따른 취급시설 설치·관리기준 차등 적용

물질의 위해성과 사고위험성에 따라 취급시설 안전관리에 반드시 필요한 기준을 구분하고 차등 적용하도록 개선이 필요하다. 예를 들어 유독물질 중 인체유해성은 나타나지 않고 수생환경유해성만 있는 물질을 취급하는 경우, 해당 물질은 사업장 외부로의 수계환경 유출을 예방할 수 있는 안전장치(방류벽과 CCTV 등) 등을 의무화 하는 것으로 차등 적용이 가능하다.

위와 같이 화평법 화학물질 등록제도의 본격 시행에 따라 현행 유해화학물질 지정·관리 체계 하에서는 유해화학물질이 대폭 증가할 것으로 예상되므로, 화관법 시행 목적에 부합하는 효율적인 사업장 안전관리를 위해 별도의 관리대상물질의 구분이 요구되는 시점이라 할 수 있다.

바. 유해화학물질 취급시설 정기검사 주기 연장

1 현황 및 문제점

화관법 제24조제2항 및 제3항에 따라 유해화학물질 취급시설을 설치하면

가동 전까지 설치검사를 받아야 하고, 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하는 자는 매년 정기검사를 받아야 한다. 이전의 유해법에서는 법적으로 정해진 수량 이상으로 취급하는 시설[35]에 대해서만 정기검사 대상이있으나, 화관법이 시행되면서 취급량에 관계없이 모든 유해화학물질 취급 시설이 정기검사 대상으로 확대되었다. 반도체 업종의 경우 정기검사는 사업장 별로 약 3개월이 소요되는데, 검사기관은 화관법 제24조제2항에서 정한 3개[36]에 불과해 정해진 검사일정이 지연되는 일이 자주 발생하고 있다. 감사원의 감사결과[37]에 따르면 검사 접수 대비 완료율이 17년 41.4%(접수 15,964건/완료 6,610건), 18년 39.0%(접수 21,723건/완료 8,473건), 19년 32.7%(접수 24,527건/완료 8,018건)로 검사완료율이 계속 낮아지고 있다. 더구나 매년 유해화학물질로 지정되는 물질 수가 지속적으로 증가[38]함에 따라 새로 취급시설에 해당되어 검사를 받아야 하는 경우도 증가하고 있어, 검사지연은 해결되지 않을 것으로 판단된다.

이로 인해 관련 업계는 생산일정 수립과 이행에 많은 어려움을 겪고 있으므로 이를 해결하기 위한 제도 보완이 필요하다.

2 개선방안

ㅇ 유해화학물질 취급 시설 관리 우수 기업에 대한 검사 주기 연장

검사기관의 검사 완료율 향상과 정기검사 대상 사업장의 우수 이행을 유도할 수 있는 성과제도가 필요하다. 예를 들어, 매년 시행하는 정기검사에서 2년 연속으로 합격 판정을 받으면 차년도의 정기검사를 면제하거나, 화학사고 예방관리계획서 평가 등급화하여 위험도가 낮은 경우 검사주기를 2년 이상으로 연장하는 등 제도의 유연성을 고려해야 한다.

사. 공정안전보고서 및 유해위험방지계획서 심사제도 합리화

1 현황 및 문제점

산안법 시행령 제45조제1항에서 정한 고용노동부고시[39]에 따라 전기정격용량[40]이 300㎾ 이상 증가할 경우 공정안전보고서를 새로 작성하여 심사를 받아

35) 연간 5천 톤 이상 제조·사용시설 또는 2백 톤 이상 보관·저장시설 등 일부 취급시설

36) 한국환경공단, 한국가스안전공사, 한국산업안전보건공단

37) 감사원, 유해화학물질 취급시설 안전관리실태 감사보고서, 2020년 3월

38) 2021년에 60종의 유독물질을 신규로 지정

39) 공정안전보고서의 제출·심사·확인 및 이행상태평가 등에 관한 규정(고용노동부 고시 제2020-55호)

40) 기업의 건물 단위 내 동일 투자 건으로 전기정격용량을 합산

야 한다. 최근 반도체 기술력이 향상됨에 따라 주요 반도체 제조 기업이 극자외선(EUV, extreme ultraviolet) 설비 확보를 위해 심혈을 기울이고 있다. 그런데, 극자외선 설비는 대당 150kw 이상의 전력이 필요해 장비를 도입할 때마다 허가를 받아야 하는 상황이므로 반도체 적기생산에 차질이 우려된다.

또한 국내 반도체 업체에서는 생산 설비를 도입할 때 국제표준인 SEMI S2[41]에 따라 환경·안전·건강에 대한 평가를 받고 있다. 이는 민간단체에서 운영하는 표준이지만 인증을 받지 않으면 제품 판매가 거의 불가능해 사실상 강제인증이라고 할 수 있다. 이러한 상황에서 산안법에서 정한 공정안전보고서 작성, 심의 제도는 이중 규제라고 할 수 있다.

한편, 산안법 시행령 제42조제1항에서는 유해위험방지계획서 작성을 의무화하고 있다. 또한 공정안전보고서 작성 대상이 아닌 설비를 새로 설치하거나 이설·변경 등으로 전기정격용량[42]이 100kw 이상 발생할 경우 유해위험방지계획서를 새로 작성하여 심사를 받아야 한다[43]. 이에 따라 지속적인 투자가 진행되고 있는 반도체나 디스플레이 업종의 경우 사실상 매월 유해위험방지계획서를 제출하고 심사를 받아야 하는 상황이므로 생산관리에 많은 어려움이 있다.

한편, 반도체와 디스플레이 제조업이 속해 있는 전자제품업종의 2019년도 1만명 당 사망자 수는 0.43명으로 제조업 평균인 1.22명보다 매우 낮은 상황임에도 불구하고[44] 타 업종과 동일하게 유해위험방지계획서 제출 대상으로 되어 있는 것은 불합리하다고 판단된다.

2 개선방안

ㅇ 공정보고서, 유해위험방지계획서 등의 제출 면제 및 전기적경용량 상향

생산설비에 대한 국제표준에 따라 인증을 받은 경우에 한하여 유사한 공정보고서, 유해위험방지계획서의 동일 또는 유사한 정보는 제출 의무는 국제표준 평가 보고서의 제출로 갈음하여 면제하는 등 제도적으로 완화할 필요가 있다.

또한 반도체·디스플레이 산업의 특성에 따라 설비 변경·증설로 인하여 전기정격용량이 100kw 이상 발생하는 경우가 자주 발생하고 있어, 유해위험방지계획서 제출 요건의 하나인 전기정격용량을 업종 특성을 반영하여 상향하는 등 현실화가 필요하다.

41) 세계반도체장비재료협회(SEMI, Semiconductor Equipment and Materials International)에서 정한 반도체 제조 장비의 환경, 안전, 건강 표준

42) 사업장 단위, 동일 투자 및 작업시기(매월) 전기전격용량 합산

43) 제조업 등 유해·위험방지계획서 제출·심사·확인에 관한 고시(고용노동부고시 제2020-29호)

44) 통계청, 전체 재해 현황 및 분석-업종별(산업별 중분류), 2021년 11월

아. 취급 화학물질에 대한 통계조사와 실적보고 통합

1 현황 및 문제점

화학물질 취급사업장은 2년마다 취급 화학물질[45]에 대한 통계조사를 이행해야 하며, 영업허가 대상 사업장은 매년 전년도 유해화학물질 취급실적을 보고(실적보고)를 해야 한다. 유해화학물질 실적보고의 제출대상, 제출자, 제출정보는 화학물질 통계조사 대상에 모두 포함됨에도 불구하고 사업장에서는 동일한 내용을 중복으로 제출해야 한다. 최근 화관법 시행규칙이 개정되어 이미 제출한 자료는 제외하고 제출할 수 있도록 변경되었으나, 중복되는 자료를 확인, 재분류, 제출해야 하는 기업의 행정부담이 여전히 존재한다.

2 개선방안

ㅇ 통계조사와 실적보고 주기를 통일

유해화학물질 실적보고 주기를 통계조사와 동일하게 매년에서 2년으로 변경하고, 통계조사와 실적보고를 동일년도가 아닌 교차적으로 시행되도록 하여 유해화학물질에 대한 취급 정보는 매년 갱신을 하고, 중복 및 유사 정보를 제도적으로 제출하지 않도록 하는 제도개선이 필요하다.

자. 수입 화학물질 총량 확인 불가에 따른 등록 유예 부여

1 현황 및 문제점

화평법 제10조에 따라 외국에서 수입하는 신규화학물질이 연간 100kg 이상 또는 기존화학물질 연간 1톤 이상인 경우 수입자 또는 대리인을 지정하여 등록해야 한다. 그러나 국외 제조자가 수입자 또는 대리인에게 영업비밀을 내세워 구성성분을 공개하지 않을 경우 수입자나 대리인이 성분명이나 함량을 알 수 있는 방법이 없다. 따라서 수입자나 대리인 별로 합산하면 등록기준이 됨에도 불구하고 등록하지 않다가, 나중에 확인되어 등록의무와 함께 처벌을 받게 되는 경우가 발생하고 있다. 하위사용자인 업계에서는 소량이지만 생산에 꼭 필요한 물질을 사용하지 못하는 사례가 발생할 수 있다. 또한 국외 제조업체는 수출 물량이 많지 않아 성분공개를 요청하면 판매하지 않겠다는 입장이어서 제2의 소부장 사태에 직면할 수 있는 상황이라고 할 수 있다.

45) 연간 화학물질 취급량 1톤 초과, 유해화학물질 100kg 초과(단, 제조업 등 3개 업종은 취급량과 무관)

2 개선방안

ㅇ 수입 화학물질 총량 확인이 어려운 경우에 대해 등록 유예기간 부여

국외 제조나 수입자로부터 물질정보를 받지 못해 등록하지 못했다는 것을 입증하는 경우에는 미등록시에 현행 처벌 규정[46]을 완화하거나 유예기간을 두어 등록하게 할 필요가 있다.

차. 화학사고의 상황별 즉시 신고기준 정비

1 현황 및 문제점

화학사고가 발생하면 화관법 제43조제2항, 시행규칙 제49조 및 환경부 예규 제3조의 별표1에 따라 즉시 또는 15분 이내에 신고해야 한다. 법 제60조에 따라 즉시 신고를 하지 않은 자는 2년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하며, 법 제35조제2항에 따라 영업허가를 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 영업의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있도록 엄중하게 규정하고 있다. 여기에서 15분 이내에 신고해야 하는 경우는 화학물질이 유출·누출되어 인명 피해가 발생하였거나(화재, 폭발사고 포함) 유해화학물질이 5kg 또는 5리터 이상 유출·누출된 경우이다. 그러나, 화학사고가 발생하면 대응을 우선적으로 해야 함에도 불구하고, 즉시 신고를 위해 대응시간을 낭비할 가능성이 있으며, 유출 또는 누출된 양을 15분 이내에 확인하는 것도 사실상 불가능하므로 관련 규정을 정비할 필요가 있다.

2 개선방안

ㅇ 조치 완료 후 즉시 신고로 규정 개정

화학사고가 발생한 경우 확산 방지 및 선제조치가 우선시 되는 상황이 발생할 수 있다. 그러므로 현행 무조건 적인 즉시 신고를 인명 피해 조치를 완료하거나 방재를 마친 후 등 신고 가능한 상황에서 즉시 신고하는 것으로 기준개정이 필요하다.

카. 유해화학물질 취급 기술인력 등의 안전교육 유예

1 현황 및 문제점

화관법 제33조에 따라 유해화학물질 취급시설의 기술인력, 유해화학물질관

46) 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금(화평법 제50조)

리자, 유해화학물질 취급 담당자는 유해화학물질 안전교육을 받아야 하며, 이를 위반할 경우 과태료가 부과된다. 최근 유해화학물질로 지정되는 물질수가 증가함에 따라 새로 법의 적용을 받게 되는 경우 경과조치가 없이 혼란이 가중되고 있다.

2 개선방안

ㅇ 신규로 안전교육 대상이 되는 경우 유예기간 부여

신규로 유해화학물질이 지정되면서 적용되는 안전교육 대상자의 경우에는 일정 기간(6개월~1년) 유예기간을 적용하여 안전교육을 받도록 할 필요가 있다. 신규로 지정되는 유해화학물질은 표시, 수입신고, 영업허가 등의 의무사항은 그 경중에 따라 1년 이상의 경과조치가 적용되고 있으므로, 안전교육 부분에 대해서도 현장적용성과 형평성을 고려하여야 한다.

타. 유해화학물질 취급시설 검사결과를 검사기관이 환경부로 직접 통보

1 현황 및 문제점

화관법 제24조제3항에 따라 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하는 자는 취급 시설별로 매년 정기검사나 수시검사를 받아야 하며, 그 결과를 환경부장관에게 보고하도록 되어 있다. 이에 따라 업계에서는 검사기관이 수행한 검사결과를 수령한 뒤에 그 내용을 다시 환경부에 보고해야 하는 번거로운 행정체계가 적용되고 있다.

2 개선방안

ㅇ 검사기관이 검사결과를 환경부에 직접 송부할 수 있도록 체계 개편

검사기관은 환경부가 법률에 따라 지정한 법정기관에 해당하므로 검사결과를 환경부에게 직접 보고하고 업체에도 결과를 통보해 주면 해당 업체에서 별로도 보고해야 하는 번거로움을 피할 수 있다. 화관법 제24조제2항과 5항에 따라 검사를 받은 경우에도 검사기관이 직접 환경부장관에게 보고하도록 체계를 변경할 필요가 있다.

2 화학물질 규제 이행을 위한 지원정책

가. 규제 이행을 위한 정기 설명회 등 개최

국내 화학물질 관련 법은 내용이 방대하고 관련 부처별로 서로 중복 또는 연계되어 있으며, 빈번하게 개정됨으로써 이를 이행해야 하는 기업은 대응이 매우 어려운 상황이다. 예를 들어 2021년에 화관법·시행령·시행규칙은 모두 6차례 개정되었으며, 관련 고시와 지침은 모두 7건이 새로 확인되고 있다[47]. 이는 특정 업종에 대한 개정 사항은 제외한 것으로, 사실상 매월 1, 2차례 새로운 내용이 공표되고 있어 전담 조직과 인력을 확보된 기업에서도 즉시 대응이 쉽지 않다. 실제로 환경부의 화학물질 관리 전담기관인 한국화학물질관리협회의 2021년도 공지사항 118건 중에, 사업장에서의 유해화학물질 관리 등에 관한 설명회는 한 차례도 없었으며, 유해화학물질 취급사업장 준수사항 안내 리플렛을 공지[48]한 것이 전부이다. 고용노동부의 산업안전 정부기관인 보건안전공단의 2021년 공지사항 208건 중에도 유해화학물질 취급 사업장 관련 설명회 등은 단 한 건도 없는 것으로 확인된다.

따라서, 매월 1회 이상 개정된 내용에 대한 설명회 등을 개최하여 관련 기업에서 적기 대응할 수 있도록 지원할 필요가 있다.

나. 국가 화학물질정보시스템 통합 구축

현재 법령에서 규제하는 화학물질에 대한 정보를 얻기 위해서 환경부의 화학물질정보시스템, 고용노동부의 안전보건공단 화학물질정보시스템, 소방청의 국가위험물정보시스템을 각각 확인해야 하는 불편함이 있다. 또한 각 시스템에서 제공하는 물질의 특성값도 통일되어 있지 않다. 따라서 이들 정보시스템을 통합하여 구축하고, 물질별 특성값도 일치시켜 정확한 정보를 제공할 필요가 있다.

다. 제출 서류의 정보화 체계 구축

현재 법령에서 제출하도록 규정된 보고서나 계획서 등의 내용이 방대하고 매우 세부적이어서, 실제 문서로 제출하고 보관하기에는 많은 어려움이 있다. 산안법 제42조에 의한 유해위험방지계획서, 제44조에 의한 공정안전보고서의

47) 환경부 홈페이지 환경법령에서 검색

48) 화학물질관리협회, 2021년 6월 3일

경우도 마찬가지다. 화관법 제23조에 따른 화학사고예방관리계획서는 2022년 1월 1일부터 온라인 제출이 가능하도록 개선되었다. 향후에도 앞에서 언급한 내용 이외에도 모든 서류를 온라인으로 접수할 수 있는 시스템을 구축하여 지원할 필요가 있다.

라. 유해화학물질 취급시설 검사기관 확대 지정

현재 유해화학물질 취급시설의 검사기관은 화관법 시행규칙 제22조제1항에 따라 3개 기관으로 한정되어 검사 완료율은 매년 낮아지고 있다. 시행규칙 제22조제1항제4호에는 '제1호부터 제3호까지에서 규정한 기관 외에 환경부장관이 유해화학물질 취급시설에 대한 검사와 안전진단에 관한 능력을 갖추고 있다고 인정하여 지정ㆍ고시한 기관'이라고 규정되어 있으므로 조속히 관련 기관을 지정하여 고시함으로써 검사 적체를 조금이라도 완화해 주어야 한다.

마. 업종별 특성을 고려한 교육 내용 개발

현재 화관법 제33조에 의한 유해화학물질 안전교육, 산업안전보건법 제29조 등에 의한 안전보건교육 등의 법정 교육이 시행되고 있다. 그러나 관련 업계에서는 업종의 특성이 고려되지 않은 일률적 교육이라는 불만이 많은 상황이다. 정부에서는 해당 교육기관으로 하여금 업종 특성에 맞는 교재를 개발하고, 강사 선정에 있어서도 해당 업종의 현장 경험이 있는 자를 우선 선발하는 등의 노력을 통해 업계의 요구에 응할 필요가 있다. 필요하면 교육기관이 관련 업계의 의견을 수렴하여 교재를 개발하도록 한다.

바. 맞춤형 현장 기술지원

우리나라의 기업 지원정책을 보면 대부분 중소기업 중심으로 되어 있다. 그러나 환경규제는 앞에서도 언급하였듯이 공급망 전체적으로 대응해야 한다. 공급망 상의 중소기업을 지원하는 것도 중요하지만, 이들과 함께 최종 제품을 만드는 대기업에도 중소기업과 동등한 전문가의 기술상담 지원 등이 필요하다. 관련 부처에서도 대형 사업장을 운영하고 있는 대기업의 사업장 안전에 필요한 기술지원 전담부서를 설치하여 규제 정책 중심에서 규제이행 지원 정책으로의 전환이 필요하다.

< 붙임 >

1 반도체 업계 간담회 회의록

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인 (ZOOM) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2021년 12월 01일		

주제	주요 국내외 화학물질 규제의 반도체 산업에 미치는 영향
회의 내용	**□ 간담회 개최 취지 설명** - 과거 산업부, 환경부 등 규제를 시행하고 있는 부처의 시각이 아닌 정책적인 측면에서 화학물질 규제가 반도체 업계 미치는 영향, 부담요소 및 애로사항을 확인하기 위함 - 국내외 화학물질 규제가 반도체 산업계에 미치는 영향(긍정, 단점) - 국내외 화학물질 규제 이행 시 발생하는 부담요소 및 애로사항 - 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선, 정부지원요청사항 **□ (질문) 국내/국제 규제 중 이행에 대한 부담요소가 큰 규제는?** - 국외 규제에 비해 국내 규제의 이행 시 국외 업체 대응의 어려움 존재 · 신기술 도입을 위해 수입자재의 화학물질이 등록대상이거나 환경부에 각종 서류를 제출해야할 때 국외 영세업체가 성분공개 요청에 응하지 않는 등의 문제 · 해외 장비 수입시 P&ID(공정배관계장도) 제공에 부정적인 의견 다수 · 국외업체가 국내제도에 대한 인식 부족으로 유일대리인 선임에 부정적, 또한 비즈니스 정보 제공요청에 어려움 존재 - 국외 규제에 비해 국내 규제가 보수적 · 규제 이행에 대한 증빙을 매년 준비하다보니 시간소모 多, 증빙의 어려움 **□ (질문) 국내 규제 중 이행에 대한 부담요소 및 애로사항은?** - 국내 규제의 중복 규제 가능성에 대한 애로사항 존재 · 화평/화관법(환경부), 산안법(고용노동부), 고압가스법(산업통상자원부) 등 같은 화학물질을 취급하는 동일한 장비를 각각의 법률에 맞는 시점과 이행 요구사항에 각각 대응하다보니 업무상 혼돈 발생, 관계부처별로 규제에 대한 관점이 달라 일관성이 없는 점에서 애로사항 · 화학물질 관련 규제와 관련된 인허가 중복 업무 존재, EU와 같은 별도의 화학물

	질청을 만들어 규제의 통폐합 했으면 하는 의견(신고, 인허가의 상호인증 등) - 국내 규제가 반도체 산업 특성을 인식하지 못하고 있는 점에서 애로사항 존재 · 반도체 산업의 경우 다른 산업과 안정성 측면에서 다른 시각이 필요한데, 화학물질 규제들이 공통적되게 일률적으로 제도나 기준이 설정되어 있음, 반도체 전량을 전부 검사받는 것은 산업 특성을 고려하지 않은 무리한 규제 · 최근 환통법의 경우 석유화학공장의 특성에 더 맞는 느낌이 들고, 반도체 업종의 특성을 고려하지 않은 느낌 - 화관법 즉시 신고 기준관련 이행 애로사항 존재 · 유해화학물질의 유출·누출 상황별 15분 이내 즉시 신고 혹은 빠른 시간 내에 신고 등으로 기준이 분류되어있는데, 짧은 시간 내 유해화학물질의 양과 피해규모를 파악하는 것은 어려움 · 2회 위반 시 영업정지로 이어지는데 화관법 이행 시 부담요소로 다가옴, 사고 발생 시 조치 후 후속절차를 밟는 방향으로 완화 희망 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 국가 화학물질 공통 DB 구축 요청 · 각 부처 관할 법률에서 정의하는 화학물질 정보를 파악하기 위해서는 화학물질 정보시스템(환경부), 국가위험물정보시스템(소방청), 안전보건공단 화학물질정보검색(고용노동부) 등 각각의 사이트에서 확인해야하는 불편함 존재 · 국가 차원에서 물질별 각 규제의 이행사항을 파악할 수 있는 화학물질 공통 DB 구축 필요 - 반도체 산업의 특성을 고려한 국내 화학물질 규제 설정 · 각 산업의 업종별로 제도를 이행하는 수준이 차별화 되어있기 때문에 각 규제별로 획일된 정책을 적용하는 것보다는 총론은 하나라도 각론은 산업별 특성에 맞게 각각 다르게 적용 희망 - 화학물질 규제를 우수하게 이행하는 기업에 규제수준 완화 요청 · 화학물질 규제 이행을 위한 정기검사 등의 주기적인 검사가 필요한 경우 업체별 규제 이행력에 따라 검사 주기를 차등화 하는 등의 규제 완화 요청 · 화관법 정보공개관련 이력이 있을 경우, 심의위원회를 2년에 한번, 혹은 약식으로 하는 등의 규제 완화 요청 - 실제 제도 개선에 반영률 미미, 상당한 시간 소요 · 수차례 제도개선 요청을 했으나 실제 정책에 반영되는 사례는 미미했음 · 합리적인 개선 요청의 경우 빠른 시일 내 정책에 반영 희망

2 디스플레이 업계 간담회 회의록

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	삼정교육센터 4층 회의실	주관	한국생산기술연구원
일시	2021년 12월 08일		

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 디스플레이 산업에 미치는 영향
회의 내용	**□ 간담회 개최 취지 설명** - 국내외 화학물질 규제가 디스플레이 산업계에 미치는 영향(긍정, 단점) - 국내외 화학물질 규제 이행 시 발생하는 부담요소 및 애로사항 - 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선, 정부지원요청사항 **□ (질문) 국내 화학물질 규제가 디스플레이 산업계에 미치는 긍정적인 영향** - 화관법의 기준을 따라가기 위해 내부 시스템과 안전기준이 향상, 화학물질이 안전하게 사용되고 있는지 확인이 가능하며, 시설에 대한 안전도 증가 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항(화관법)** - 화관법 개정에 대한 대응 시간 부족 문제 · 장외영향평가서와 위해관리계획서가 화학사고예방관리계획서로 통합 개정되었는데 잦은 개정과 짧은 유예기간으로 대응 시간의 부족 · 신규 유해화학물질로 지정이 빈번하여 업무 이행에 애로 - 신규 유해화학물질 지정에 대한 문제점 · 화학물질 노출 경로에 대한 고려 없이 유해물질로 지정되어 업무에 애로사항 발생, 신규 유해화학물질 지정에 대한 합리적인 변화 필요 - 유해화학물질 취급시설 검사관련 제도 · 2019년도 시설기준 합리화를 위해 시설기준이 고시되었으나, 석유화학 산업 중심의 기준으로 디스플레이업계에 적용하기에 한계 존재 · 취급시설의 설치 후 시설 가동 전까지 설치검사를 받아야하는데 검사 기관이 3개(한국환경공단, 한국산업안전보건공단, 한국가스안전공사)뿐이라 일정 조율 등의 어려움으로 시설 가동 지연 문제 · 취급시설의 설치검사 이후 매년 1년마다 정기검사를 받아야하는데 디스플레이 업계의 경우 시설 증설이 빈번해서 1년 내내 검사를 받게 되는 상황 발생 · 취급시설 검사를 받을 수 있는 검사기관은 3개로 검사 일정을 받기 어려움, 설치검사 위주로 진행되다 보니, 정기검사는 미뤄지는 실정 - 화관법 교육 관련

	· 화학물질 취급자, 종사자, 관리자는 각 교육을 받도록 되어있는데 취급자의 경우 업무 변동이 잦아 업무 시행 전 교육 이수 어려움, 당해 연도까지 교육 이수가 가능토록 부담 완화 희망 - 화학사고 즉시 신고에 관한 규정 · 신고 기준(사고발생시점, 물질 형태, 누출량, 설비 위치 등)의 판단이 모호 · 현장에서 사고발생 후 신고 기준(사고발생시점, 물질 형태, 누출량, 설비 위치 등)을 파악하여 15분 이내 신고하는 데에 어려움이 있음 · 자체적인 대응이 가능한 경우도 있는데 경미한 화학사고도 과다 신고하게 되는 경우 발생 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항(화평법)** - 해외에서 수입하는 제품에 대한 정보 파악의 한계 · 다양한 해외 업체로부터 수입 시 명세서 등을 통해 물질을 확인하고 있으나 영업비밀 등 정보 취합 한계로 등록 대상 물질(신규물질이거나 1톤이상의 기존물질)인지 파악하는 데에 어려움이 있음 · 해외제조사의 경우 OR(유일대리인)을 통해 화평법 상 등록 의무를 이행 했다고 주장하지만 정보파악의 한계로 등록 진위여부 확인 어려움 · 신규물질인데 OR의 착오로 기존물질로 판단하여 등록을 안 하는 문제가 발생하는 등 디스플레이 산업 현장에서 정보 파악 애로 - 화학물질 등록 시 애로사항 · 화학물질 등록을 위해 협의체 가입했지만 등록 통지서만 받고, 등록된 물질의 유해성, 위해성 정보를 공개하지 않아 추후 사업장에서 물질 정보 활용 어려움 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항(산안법)** - 2021년 1월 개정 시행된 물질안전보건자료(MSDS)제도에 따라 영업비밀 사항을 정부에 공개하여 승인받아야하는 문제로 해외 업체로부터 수입 거부 문제 발생 가능성 **□ (질문) 국외 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - EU REACH 신고 관련 애로사항 · 신고대상이 되는 완제품의 용어 정의가 모호함(완제품/부품/Homogeneous) · SVHC 물질이 계속 늘어나고 있어 협력사 관리에 어려움 - 고객사별로 상이한 요구기준을 전부 준수하려면 단가의 상승 원인이 됨 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제 이행을 위한 실질적인 지원 요청 · 법의 개정사항 등을 사업장에서 잘 적용할 수 있는 설명회, 교육 지원 · 위반사항의 감시보단 추후 관리 체계를 구축할 수 있도록 전문가 컨설팅 지원 - 전자문서화 민원시스템의 구축 요청 · 규제 대응을 위해 준비해야하는 서류가 수천 장으로 민원처리의 전자문서화 시

	스템 구축 요청 · 화관법에 따라 검사기관으로부터 설치검사 적합판정 결과를 받아 환경부에 다시 제출해야하는데 검사기관에서 환경부로 정보가 전달 될 수 있도록 정보 전달 체계 간소화 요청 - 화관법 제도개선 요청사항 · 취급시설의 설치검사의 경우 시설인증을 받은 경우 면제 등의 시설검사 완화 방안 수립 요청 · 취급시설의 설치검사 이후 당해 연말까지 정기검사를 받을 수 있도록 개선 요청 · 취급시설 검사를 수행할 수 있는 검사기관의 추가지정 요청

3 설문조사 양식

국내외 주요 화학물질 규제 실태 조사

안녕하십니까. 한국생산기술연구원 국가청정생산지원센터입니다.

본 조사는 국내외 주요 화학물질 규제가 반도체 및 디스플레이 산업에 미치는 실태를 파악하고자 실시하는 것으로, 귀사에서 응답해 주신 내용은 「통계법」 제33조(비밀의 보호 등)에 따라 조사·목적 이외에 다른 용도로 사용되지 않고 기업비밀은 철저히 보호됩니다.

해당 조사 양식은 귀사의 환경안전 및 환경규제 부서 또는 담당자에게 전달을 부탁드립니다. 답변 내용은 우리 산업의 제도 개선 및 지원 정책 발굴을 위한 기초자료로 활용될 예정이오니 바쁘시더라도 시간을 내어 참여해 주시면 감사하겠습니다.

2021. 12. 08.

◎ 조사기관 : 한국생산기술연구원
◎ 조사기간 : 2021. 12. 10. ~ 12. 30.
◎ 조사대상 : 반도체, 디스플레이 관련 산업
◎ 문 의 처 : 김성훈 선임연구원 (Tel. 02-2183-1517)
◎ 수 신 처 : E-mail survey@kncpc.re.kr / Fax. 02-2183-1519

* 작성한 조사 양식은 상기 수신처(이메일 또는 펙스)로 보내 주시면 되겠습니다.

응답자 및 소속기업 정보

성명 및 직위	성명		직위	
소속기업 및 분류	명칭		분류	대, 중견, 중소
소속 부서				
담당 업무				
연 락 처	전화		이메일	

SQ. 기업 현황 질문

SQ1. 귀사가 해당하는 업종은 무엇입니까?
① 반도체 관련 업종 ☞ **SQ1-1로 이동**
② 디스플레이 관련 업종 ☞ **SQ1-2로 이동**

SQ1-1. 반도체 산업의 세부 분야는 무엇입니까?
① 메모리반도체(설계, 공정)
② 시스템반도체(AP 설계 및 파운드리 공정, IT용 반도체 설계 및 공정, 차량용 반도체 설계 및 공정, 전력반도체 설계 및 공정, 패키징 공정)
③ 반도체 생태계(소재, 부품, 장비)
④ 인공지능 반도체(소프트웨어, 설계, 반도체 소자 및 공정)
⑤ 기타( )

SQ1-2. 디스플레이 산업의 세부 분야는 무엇입니까?
① LCD
② OLED
③ PDP
④ 기타( )

SQ2. 귀사의 주요 생산 품목은 무엇입니까?
( )

SQ3. 귀사의 상시 종업원 수는 어떻게 되십니까?
① 5명 미만
② 5명 이상~50명 미만
③ 50명 이상~100명 미만
④ 100명 이상~500명 미만
⑤ 500명 이상~1,000명 미만
⑥ 1,000명 이상

SQ4. 귀사의 연간(3년 평균) 매출액 규모는 어떻게 되십니까?
① 10억 미만
② 10억 이상~120억 미만
③ 120억 이상~1,500억 미만
④ 1,500억 이상~5,000억 미만
⑤ 5,000억 이상

SQ5. 귀사의 연간(3년 평균)전년도 수출액은 어떻게 되십니까?
① 50억 미만

② 50~100억 미만
③ 100~500억 미만
④ 500억 이상
⑤ 알 수 없음
⑥ 해당 없음(내수 위주)

SQ6. 귀사의 생산 품목의 주요 수출 국가는 어떻게 되십니까? (복수)
① 미국
② EU
③ 일본
④ 중국
⑤ 기타( )
⑥ 해당 없음(내수 위주)

SQ7. 귀사가 연간(3년 평균) 취급(제조·수입·사용·저장 등)하는 화학물질은 몇 종입니까?
*** 단일물질 기준이며 혼합 상태의 원자재도 물질 단위로 구분**
① 10종 미만
② 10종 이상~100종 미만
③ 100종 이상~500종 미만
④ 500종 이상
⑤ 알 수 없음

SQ8. 귀사가 연간(3년 평균) 가장 많이 취급(제조·수입·사용·저장 등)한 화학물질의 취급량은 몇 톤 입니까?
① 1톤 미만
② 1톤 이상~10톤 미만
③ 10톤 이상~100톤 미만
④ 100톤 이상~1,000톤 미만
⑤ 1,000톤 이상
⑥ 알 수 없음.

SQ9. 다음의 각 국내외 화학물질 관련 규제 적용 대상 여부를 체크해주시고, 해당하시는 규제의 각 응답 항목으로 이동해주시기 바랍니다.

구분	국내 화학물질 규제			국외 화학물질 규제 (EU, 미국, 일본, 중국)
	화평법	화관법	산안법	
대상여부	□	□	□	□
이동항목	AQ	BQ	CQ	DQ

*** 대상여부에 □칸에 √ 표시를 하여주시기 바랍니다.**

☞ SQ9에서 응답한 항목에 맞추어 각각의 규제별 문항 응답 후 마지막 공통 문항

(ZQ)으로 이동하여 주시기 바랍니다.

AQ. 국내 - 화평법 질문

AQ1. 화평법 이행 시 부담을 크게 느끼는 업무는 무엇입니까? (복수)
① 화학물질 등록 및 신고
② 화학물질 등록·신고 면제
③ 화학물질 정보제공
④ 중점관리물질 함유제품 신고
⑤ 기타( )
⑥ 부담을 느끼는 업무 없음.

AQ2. 귀사의 화평법 이행을 위한 계획은 무엇입니까? (복수)
① 전문 컨설팅 업체 위탁 ☞ **AQ2-1로 이동**
② 자체적 대응
③ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청
④ 현재 이행 계획 없음.

AQ2-1. 전문 컨설팅 업체에 위탁하는 이유는 무엇입니까? (복수)
① 자사 대응 인력 부족
② 규제 이행 전문성 부족
③ 복잡한 행정처리 이관
④ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청이 어려움.

AQ3. 귀사는 기존에 화평법 대응과 관련하여 정부 지원사업에 참여한 적이 있으십니까?
① 참여한 적이 있음. ☞ **AQ3-1로 이동**
② 참여한 적이 없음.
③ 신청은 하였으나 참여하지 못 하였음.
④ 정부지원 미대상

AQ3-1. 귀사가 참여한 정부 지원사업의 만족도는 어떻습니까? 또한, 귀사가 참여한 정부 지원사업의 구체적인 내용과 만족도 답변 이유에 대해 기술하여 주시기 바랍니다.
① 매우 만족
② 만족
③ 보통
④ 불만족
⑤ 매우불만족

정부사업 주요 내용	*예시) 화평법 관련 노출시나리오 작성 지원사업 참여*
만족도 답변 이유	*예시) 등록 진행에 약간 도움이 되어 보통이다로 답변*

BQ. 국내 - 화관법 질문

BQ1. 화관법 이행시 부담을 느끼는 업무는 무엇입니까? (복수)
① 화학물질 확인명세서 제출
② 화학물질 통계·배출량·실적 조사
③ 유해화학물질 취급시설 배치, 설치 및 관리 기준 준수
④ 화학사고예방관리계획서(前 장외영향평가서, 위해관리계획서) 작성
⑤ 유해화학물질 영업허가
⑥ 유해화학물질 안전 교육
⑦ 취급시설 (설치·정기·수시)검사
⑧ 화학사고 신고
⑨ 기타( )
⑩ 부담 느끼는 업무 없음.

BQ2. 귀사의 화관법 이행을 위한 계획은 무엇입니까? (복수)
① 전문 컨설팅 업체 위탁 ☞ **BQ4-1로 이동**
② 자체적 대응
③ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청
④ 현재 이행 계획 없음

BQ2-1. 전문 컨설팅 업체에 위탁하는 이유는 무엇입니까? (복수)
① 자사 대응 인력 부족
② 규제 이행 전문성 부족
③ 복잡한 행정처리 이관
④ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청이 어려움.

BQ3. 귀사는 기존에 화관법 대응과 관련하여 정부 지원사업에 참여한 적이 있으십니까?
① 참여한 적이 있음 ☞ **BQ3-1로 이동**
② 참여한 적이 없음.
③ 신청은 하였으나 참여하지 못 하였음.
④ 정부지원 미대상

BQ3-1. 귀사가 참여한 정부 지원사업의 만족도는 어떻습니까? 또한, 귀사가 참여한 정부 지원사업의 구체적인 내용과 만족도 답변 이유에 대해 기술하여 주시기 바랍니다.

① 매우 만족
② 만족
③ 보통
④ 불만족
⑤ 매우불만족

정부사업 주요 내용	*예시) 화학사고예방관리계획서 작성 컨설팅 참여*
만족도 답변 이유	*예시) 화학사고예방관리계획서 작성에 약간 도움이 되어 보통이다로 답변*

CQ. 국내 - 산안법 질문

CQ1. 산안법 이행 시 부담을 느끼는 업무는 무엇입니까? (복수)
① 화평법/화관법과 상이한 화학물질의 분류(신규/기존), 명칭 등
② 신규화학물질 보고서, 제외보고서 작성 및 보고
③ 물질안전보건자료(MSDS) 신고
④ 기타( )
⑤ 부담을 느끼는 업무 없음

CQ2. 산안법 이행의무를 대응하기 위한 계획은 무엇입니까? (복수)
① 전문 컨설팅 업체 위탁 ☞ **CQ2-1로 이동**
② 자체적 대응
③ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청
④ 현재 이행 계획 없음.

CQ2-1. 전문 컨설팅 업체에 위탁하는 이유는 무엇입니까? (복수)
① 자사 대응 인력 부족
② 규제 이행 전문성 부족
③ 복잡한 행정처리 이관
④ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청이 어려움.

CQ3. 귀사는 기존에 산안법 대응과 관련하여 정부 지원사업에 참여한 적이 있으십니까?
① 참여한 적이 있음. ☞ **CQ3-1로 이동**
② 참여한 적이 없음. ☞
③ 신청은 하였으나 참여하지 못 하였음.
④ 정부지원 미대상

CQ3-1. 귀사가 참여한 정부 지원사업의 만족도는 어떻습니까? 또한, 귀사가 참여한 정부 지원사업의 구체적인 내용과 만족도 답변 이유에 대해 기술하여 주시기 바랍니다.

① 매우 만족
② 만족
③ 보통
④ 불만족
⑤ 매우불만족

정부사업 주요 내용	*예시) 물질안전보건자료 신고 지원사업 참여*
만족도 답변 이유	*예시) 물질안전보건자료 신고 시 약간 도움이 되어 보통이다로 답변*

DQ. 국외 화학물질 규제 질문

DQ1. 국외 화학물질 규제 이행 시 부담을 느끼는 업무는 무엇입니까? (복수)

구분		질문	선택 ☑
DQ1-1.	EU REACH	화학물질 등록(업무 대행을 위한 유일대리인 선임 포함)	☐
		화학물질 허가 신청	☐
		화학물질 제한용도 확인	☐
		SVHC(고위험성우려물질)의 신고 및 정보제공 / SCIP DB	☐
		기타( )	☐
		부담을 느끼는 업무 없음.	☐
DQ1-2.	미국 TSCA	화학물질의 TSCA 인벤토리 등재여부 확인 및 분류(기존/신규)	☐
		신규화학물질의 사전제조신고(PMN)	☐
		화학물질자료보고(Chemical Data Report)	☐
		기타( )	☐
		부담을 느끼는 업무 없음.	☐
DQ1-3.	일본 화심법	화학물질의 기존물질목록 등재여부 확인 및 분류(기존/신규)	☐
		신규화학물질 신고	☐
		화학물질 실적수량, 용도 등의 보고	☐
		화학물질 정보제공	☐
		기타( )	☐
		부담을 느끼는 업무 없음.	☐
DQ1-4.	중국 REACH	화학물질의 기존물질목록(IECSC) 등재여부 확인 및 분류(기존/신규)	☐
		신규화학물질 신고(기록신고, 간이등록, 정규등록)	☐
		기존화학물질 신규용도 환경관리등록	☐
		하위사용자에 신규화학물질 정보전달	☐
		기타( )	☐
		부담을 느끼는 업무 없음.	☐

DQ2. 국외 화학물질 규제 이행의무를 대응하기 위한 계획은 무엇입니까? (복수)
① 전문 컨설팅 업체 위탁 ☞ **DQ2-1로 이동**
② 자체적 대응
③ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청
④ 현재 이행 계획 없음.

DQ2-1. 전문 컨설팅 업체에 위탁하는 이유는 무엇입니까? (복수)
① 자사 대응 인력 부족

② 규제 이행 전문성 부족
③ 복잡한 행정처리 이관
④ 정부지원(무료 컨설팅 등) 신청이 어려움.

DQ3. 귀사는 기존에 국외 화학물질 규제 대응과 관련하여 정부 지원사업에 참여한 적이 있으십니까?

① 참여한 적이 있음. ☞ **DQ3-1로 이동**
② 참여한 적이 없음.
③ 신청은 하였으나 참여하지 못 하였음.
④ 정부지원 미대상

DQ3-1. 귀사가 참여한 정부 지원사업의 만족도는 어떻습니까? 또한, 귀사가 참여한 정부 지원사업의 구체적인 내용과 만족도 답변 이유에 대해 기술하여 주시기 바랍니다.

① 매우 만족
② 만족
③ 보통
④ 불만족
⑤ 매우불만족

정부사업 주요 내용	*예시) EU REACH 등록이행 지원사업 참여*
만족도 답변 이유	*예시) 화학물질 등록 관련 업무 시 약간 도움이 되어 보통이다로 답변*

ZQ. 공통 질문

ZQ1. 국내외 화학물질 규제가 반도체·디스플레이 산업에 미치는 <u>긍정적인 영향</u>은 무엇이라고 생각하십니까? (복수)

① 경쟁사의 규제 미이행에 따른 자사의 시장 경쟁력 강화
② 화학물질 유해·위해성 정보 확보 가능
③ 산업 공정의 위험관리 개선 및 예측성 향상 가능
④ 안전한 대체물질과 제품의 연구로 기술개발 확산에 따른 편익 증대
⑤ 대외적인 반도체·디스플레이 산업 이미지 제고
⑥ 기타( )

ZQ2. 국내외 화학물질 규제가 반도체·디스플레이 산업에 미치는 <u>부정적인 영향</u>은 무엇이라고 생각하십니까? (복수)

① 화학물질 규제 준수를 위해 발생하는 추가 부담 비용 및 손실비용 발생
② 신규 분야 진입, 기존 사업 확대 등 사업기획 축소
③ 영업 및 생산 활동 위축에 따른 매출 감소

④ 기존 연구개발 활동 축소 / 신규 연구개발 투자 취소
⑤ 제품 단가 상승으로 인한 시장경쟁력 약화, 영업이익 감소 등
⑥ 사내 화학물질 규제 전문가의 부재로 인한 규제 이행의 지연
⑦ 화학물질 정보공개로 인한 영업 비밀 누출 우려
⑧ 기타( )

ZQ3. 국내외 화학물질 규제 이행을 위해 귀사가 희망하는 정부 정책은 무엇입니까? (복수)

① 규제 이행 홍보(정보 제공) 강화 및 사내 전문가 육성 교육 기회 확대
② 외부 컨설팅 전문가 무료컨설팅 지원 확대
③ 규제 이행을 위한 자금 지원(외부 전문가 활용, 자료 확보, 시설 개선 등)
④ 규제 우수 이행 기업에 대한 조세감면 등 인센티브 확대
⑤ 다양한 사업장 특성을 고려한 규제 합리화 및 개선 의견 수시 접수·반영
⑥ 부처별 유사한 제출 자료, 서류, 검사, 교육 등 일원화
⑦ 부처별 산재된 화학물질 정보 통합 제공
⑧ 기타( )

ZQ4. 귀사가 현재 합리화 또는 개선이 필요하다고 생각하는 규제 내용과 사유에 대해 기술하여 주시기 바랍니다.

규제 내용	
개선 사유	

조사에 참여해 주셔서 감사합니다.

4 설문조사 결과

1 반도체 산업계 설문조사 결과

□ 기업 현황 조사 결과

ㅇ 설문조사 개요

- 반도체 산업의 기업별 환경안전 및 환경규제 부서 담당자 약 304명에게 설문조사를 배포하여 약 29명(9.54%)에게 회신 완료
- 실제 화학물질을 제조, 수입, 판매하지 않아 화평법과 화관법 규제 대상에 해당하지 않는 기업은 설문 종결

ㅇ 기업 규모

- 대기업 3.4%, 중견기업 10.3%, 중소기업 86.3% 응답

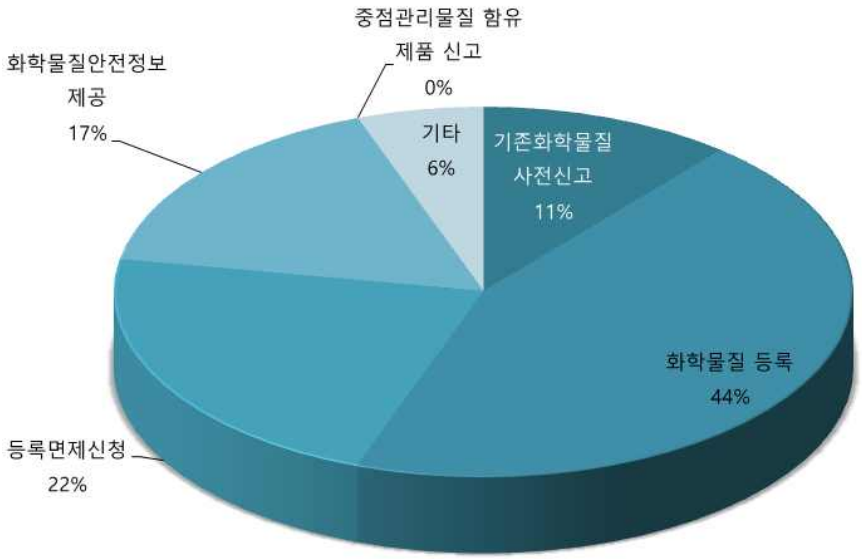
ㅇ 반도체 세부 분야

- 메모리반도체(설계, 공정) 34.5%
- 시스템반도체(AP 설계 및 파운드리 공정, IT용 반도체 설계 및 공정, 차량용 반도체 설계 및 공정, 전력 반도체 설계 등) 65.5%

□ 화학물질 규제 이행에 대한 애로사항

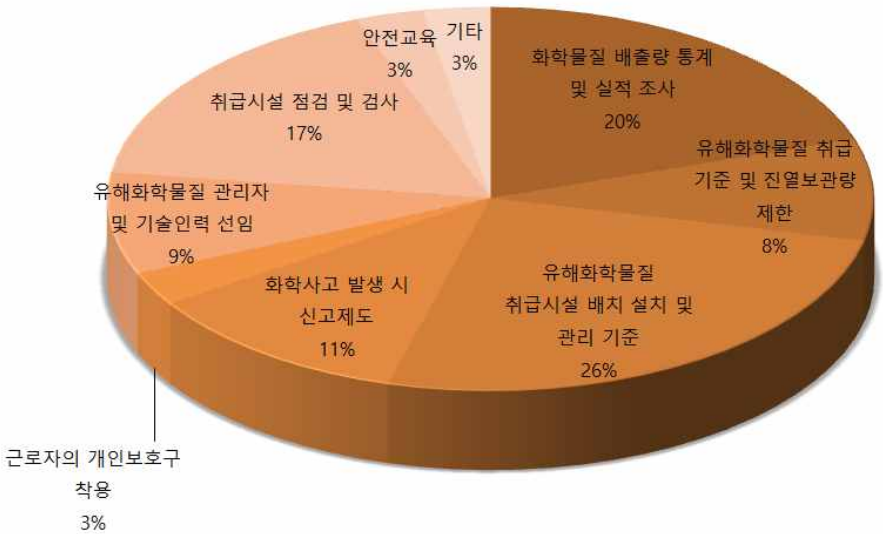
ㅇ 화평법 이행 시 애로사항

- 1순위 : 화학물질 등록 (44%)
- 2순위 : 화학물질 등록면제 신청 (22%)
- 3순위 : 화학물질 안전정보 제공 (17%)
- 4순위 : 기존화학물질 사전신고 (11%)
- 5순위 : 기타 (6%, 화평법 이행 소요시간 부담, 비용 부담 등)



○ 화관법 이행 시 애로사항

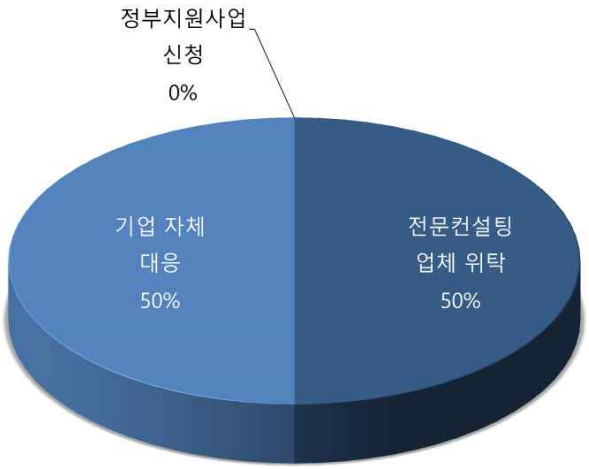
- 1순위 : 유해화학물질 취급시설 베치·설치 및 관리기준 (26%)
- 2순위 : 화학물질 배출량 통계 및 실적조사 (20%)
- 3순위 : 유해화학물질 취급시설의 점검 및 검사 (17%)
- 4순위 : 화학사고 발생 시 신고제도 (11%)
- 공동 5순위 : 유해화학물질 관리자·기술인력 선임, 유해화학물질 취급기준 및 진열·보관(각 9%)
- 공동 6순위 : 근로자의 개인보호구 착용, 안전교육, 기타 (각 3%)



□ 화학물질 규제 이행을 위한 대응계획

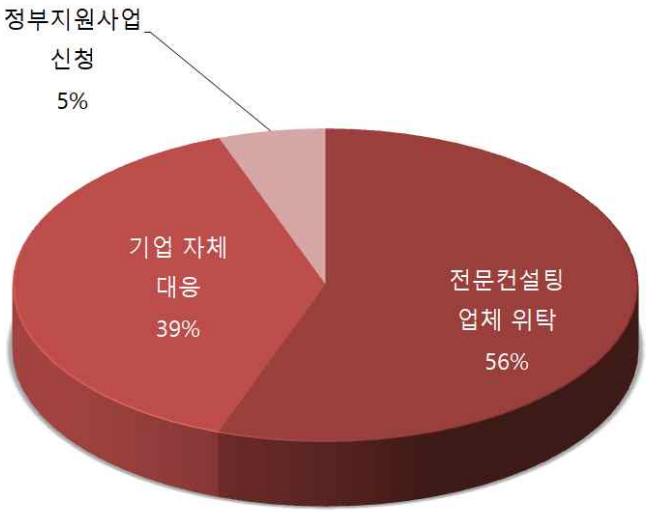
ㅇ 화평법 대응계획

- 공동 1순위 : 기업 자체대응, 전문 컨설팅 업체 위탁 (각 50%)



ㅇ 화관법 대응계획

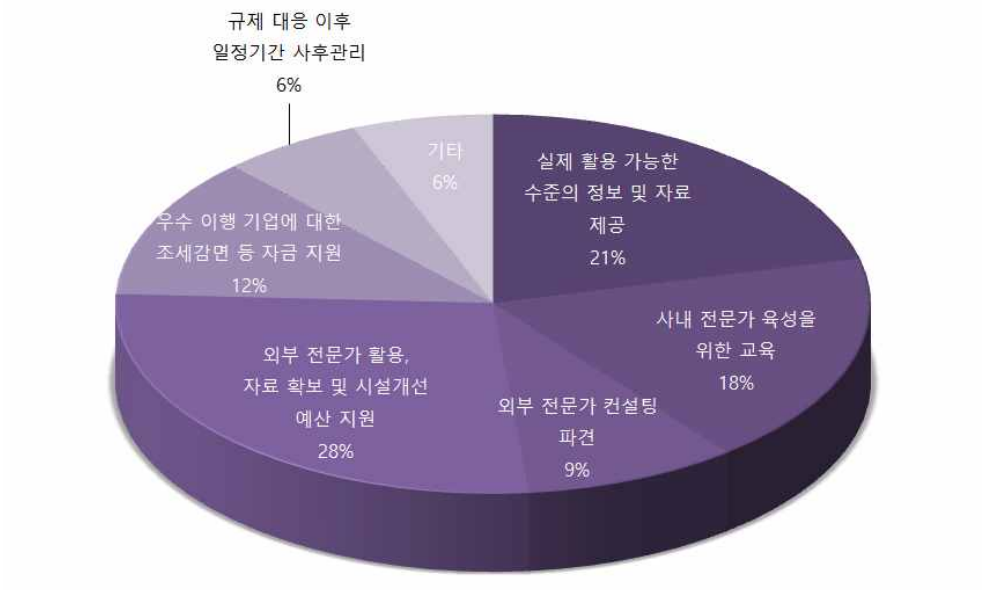
- 1순위 : 전문 컨설팅 업체 위탁 (56%)
- 2순위 : 기업 자체대응 (각 39%)
- 3순위 : 정부지원사업 신청 (5%)



□ 화학물질 규제 이행을 위해 희망하는 정부의 지원 정책

ㅇ 화평법 및 화관법 등 국내 규제 이행을 위해 필요한 지원 정책

- 1순위 : 외부전문가 활용, 자료 확보 및 시설 개선 예산 지원 (28%)
- 2순위 : 실제 활용 가능한 수준의 정보 및 자료 제공 (21%)
- 3순위 : 사내 전문가 육성을 위한 교육 (18%)
- 4순위 : 우수 이행 기업에 대한 조세감면 등 자금 지원 (12%)
- 5순위 : 외부 전문가 컨설팅 파견 (9%)
- 공동 6순위 : 규제대응 이후 일정기간 사후관리, 기타 (각 6%, 다양한 사업장의 특성을 고려한 규제 합리화와 개선의견 수시 접수 반영, 부처별 유사한 제출자료, 검사 및 교육 등의 일원화 등)



2 반도체 산업계 설문조사 결과

□ 기업 현황 조사 결과

ㅇ 설문조사 개요

- 반도체 산업의 기업별 환경안전 및 환경규제 부서 담당자 약 196명에게 설문조사를 배포하여 약 15명(7.65%)에게 회신 완료
- 실제 화학물질을 제조, 수입, 판매하지 않아 화평법과 화관법 규제 대상에 해당하지 않는 기업은 설문 종결

ㅇ 기업 규모

- 대기업 : 6.7%, 중소기업 93.3% 응답

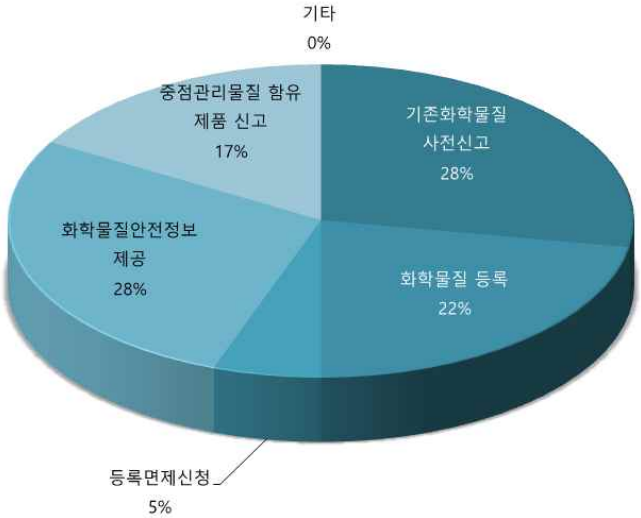
ㅇ 디스플레이 세부 분야

- OLED/LCD 65.5%
- OLED 22%
- LCD 12.5%

□ 화학물질 규제 이행에 대한 애로사항

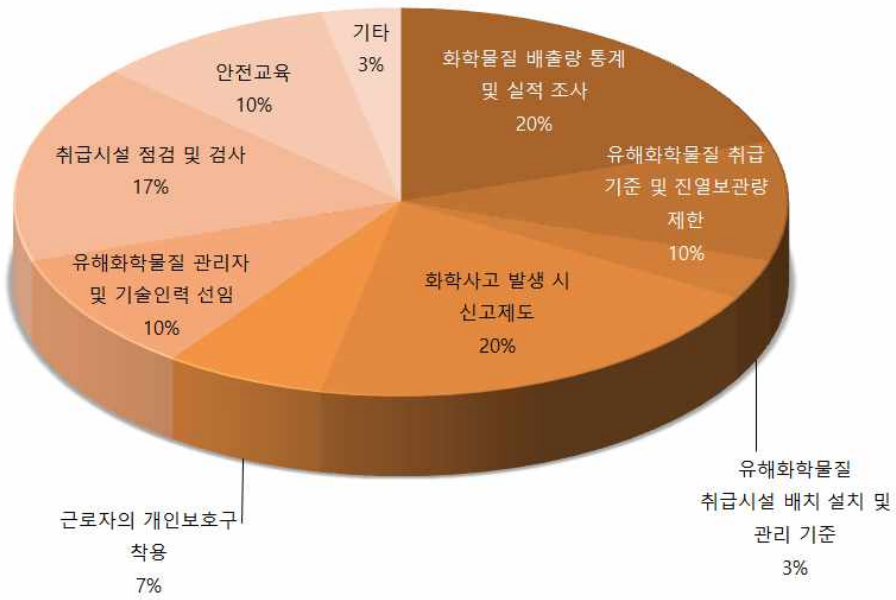
ㅇ 화평법 이행 시 애로사항

- 공동 1순위 : 화학물질 안전정보 제공, 기존화학물질 사전신고 (각 28%)
- 2순위 : 화학물질 등록 (44%)
- 3순위 : 중점관리물질 함유 제품 신고 (17%)
- 4순위 : 화학물질 등록면제 신청 (5%)



ㅇ 화관법 이행 시 애로사항

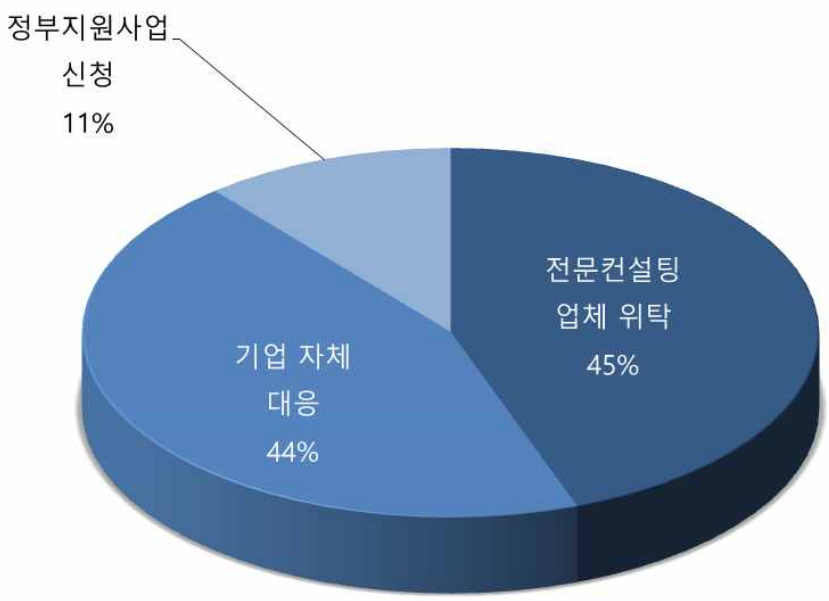
- 공동 1순위 : 화학사고 발생 시 신고제도, 화학물질 배출량 통계 및 실적 조사 (20%)
- 2순위 : 유해화학물질 취급시설의 점검 및 검사 (17%)
- 공동 3순위 : 안전교육, 유해화학물질 취급 기준 및 진열보관량 제한, 유해화학물질 관리자 및 기술인력 선임 (각 10%)
- 4순위 : 근로자의 개인보호구 착용 (7%)
- 공동 5순위 : 해화학물질 취급시설 베치·설치 및 관리기준, 기타 (각 3%)



□ 화학물질 규제 이행을 위한 대응계획

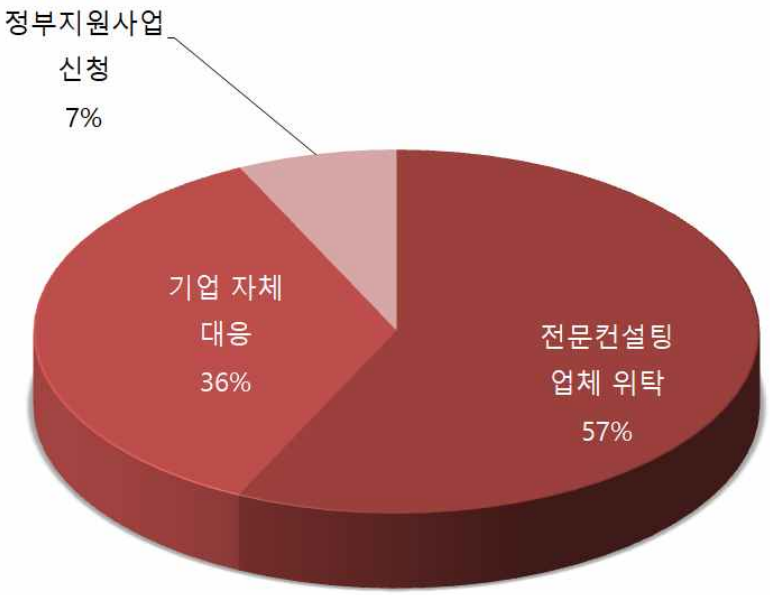
ㅇ 화평법 대응계획

- 1순위 : 전문 컨설팅 업체 위탁 (45%)
- 2순위 : 기업 자체대응 (각 44%)
- 3순위 : 정부지원사업 신청 (11%)



ㅇ 화관법 대응계획

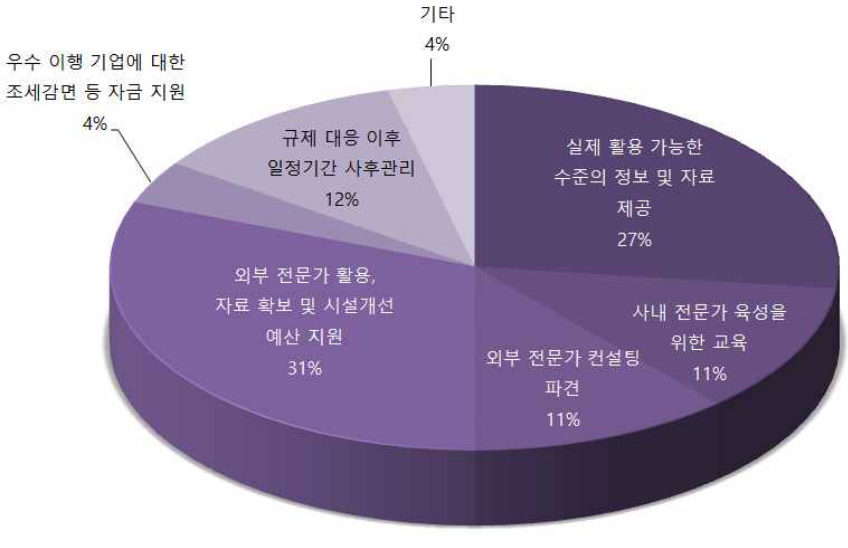
- 1순위 : 전문 컨설팅 업체 위탁 (57%)
- 2순위 : 기업 자체대응 (각 36%)
- 3순위 : 정부지원사업 신청 (7%)



□ 화학물질 규제 이행을 위해 희망하는 정부의 지원 정책

ㅇ 화평법 및 화관법 등 국내 규제 이행을 위해 필요한 지원 정책

- 1순위 : 외부전문가 활용, 자료 확보 및 시설 개선 예산 지원 (31%)
- 2순위 : 실제 활용 가능한 수준의 정보 및 자료 제공 (27%)
- 3순위 : 규제대응 이후 일정기간 사후관리 (12%)
- 공동 4순위 : 외부 전문가 컨설팅 파견, 사내 전문가 육성을 위한 교육 (각 11%)
- 공동 5순위 : 우수 이행 기업에 대한 조세감면 등 자금 지원, 기타 (각 6%, 다양한 사업장의 특성을 고려한 규제 합리화와 개선의견 수시 접수 반영, 부처별 유사한 제출자료, 검사 및 교육 등의 일원화 등)


기타
4%
우수 이행 기업에 대한
조세감면 등 자금 지원
4%
규제 대응 이후
일정기간 사후관리
12%
실제 활용 가능한
수준의 정보 및 자료
제공
27%
외부 전문가 활용,
자료 확보 및 시설개선
예산 지원
31%
사내 전문가 육성을
위한 교육
11%
외부 전문가 컨설팅
파견
11%

5 산업계 담당자 면담 회의록

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 10일 (월) 14시		

업종	반도체, 디스플레이

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 반도체 및 디스플레이 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업유형 : 대기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 핵심원료의 대부분을 수입하고 있으며 사업장 내에서 품목을 직접 제조하는 경우도 존재, 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제가 산업계에 미치는 긍정적인 영향** - 화학물질 규제의 강화로 인해 사업장의 안전성이 향상 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법 유독물질 추가지정에 대한 애로사항 · 화관법 유독물질의 추가 지정 고시에 따라 해당 물질에 대한 관리가 고시일 이후 이루어지는 것이 아니라 소급적용이 되는 부분에서 애로사항 존재 · 유독물질 지정이 늘어나는 것에 대해 주기적인 모니터링을 통해 관리해야함 - 화관법 유해화학물질 취급시설 안전진단에 대한 서류 작업 불합리 요소 존재 · 화관법에 따른 유해화학물질 취급시설 관리를 위해 설치검사 이후 주기적인 안전진단을 받고 있는데 설치 검사 시 제출했던 서류를 또 제출하는 등 불필요한 서류 절차에 대한 부담 · 안전진단결과 보고를 위한 서류 준비 작업이 실제 안전과 직결되는 부분이 있는지 의문 사항 존재 - 고압가스법과 화관법 동시적용 문제 · 원칙상 고압가스법에 따른 독성 가스는 화관법 적용범위에 해당하지 않으나 환경부의 유권해석에 따르면 고압가스가 저압으로 떨어질 때 공정부분에 대해 화관법의 적용도 받아야 함 · 즉, 화관법과 고압가스법을 동시 적용해야 하는 문제 발생 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 화관법 소급적용에 대한 개선을 통해 현장에서 느끼는 부담감 완화 필요 · 유해화학물질 취급시설에 관리에 대해 서류 위주가 아니라 검사기관에서 실제 배관의 두께를 측정하는 등 실제 안전과 직결되는 부분에 대한 진단을 해보는 과정으로 개선 희망 · 고압가스법에 적용 시 화관법에서 면제를 적용하는 등 합리적인 제도 개선 필요 - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 법의 개정사항 등을 사업장에서 적용할 수 있도록 설명회와 컨설팅 지원 요청

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 11일 (화) 10시		

업종	반도체, 디스플레이

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 반도체 및 디스플레이 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 화학물질을 직접 제조하는 경우는 거의 없으며 핵심첨가제는 미국과 일본에서 수입, 일반 물질의 경우 내수 조달하여 혼합물을 제조하므로 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제가 산업계에 미치는 긍정적인 영향** - 화학물질 규제의 이행을 위한 시설개선으로 사업장 안전성 향상 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법 화학사고 발생 시 즉시신고 규정 준수의 부담 존재 · 화학사고 발생 시 선 조치, 후 신고를 하게 된다면 15분 이내 신고해야한다는 규정을 지키기 어려움 - 화관법 유해화학물질 취급시설 검사제도에 대한 업무 과중 · 취급시설에 대한 수시검사가 많아 업무가 과중되며 지적사항에 대한 시설 개선 비용 증가 - 화평법 물질등록 상당 시간 소요 및 등록면제 적용의 불합리 요소 존재 · 0.1톤 이상의 신규화학물질 등록을 위해 필요한 시험자료 준비 등 상당한 등록 기간 소요 · 비분리중간체의 경우 등록면제가 가능하나 인체 노출이 없는 통제된 상황에서 포장을 위해 대기 중에 수 초간 노출하는 경우에도 등록 면제에 해당이 안 됨 - 산안법 MSDS 신고제도에 따른 승인기간 지연과 불합리 · 영업비밀 물질에 대해 대체물질의 총칙명을 기재하여 승인받기까지 1~2개월 소요되며, 해외공급자도 신규물질에 대한 정보를 감추게 되는 경향 발생 · 중국 수출을 목적으로 상해 해상 통관 시 국내 산안법 MSDS 신고제도를 근거로 기업의 영업비밀 물질을 포함한 모든 정보를 요구하는 사례도 존재 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 화관법 사고 발생 시 즉시신고 제도에 대한 신고기준의 합리화와 유해화학물질 취급시설 검사제도의 주기 완화 · 화평법 소량 신규화학물질 등록과 등록면제 조건에 대한 규제 합리화 · 대체물질의 유해성정보를 파악하는 방향으로 산안법 MSDS 신고제도 개선 희망 - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 인력이 부족한 중소기업들의 경우 무상교육 횟수를 늘려 교육 혜택 제공 필요

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 11일 (화) 11시		

업종	반도체

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 반도체 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 원료를 일부 자체 생산하고 있으나 국외에서 조달하는 비중이 크며, 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법에 따라 화학사고 발생 시 즉시신고 규정의 가중 적용과 모호한 기준 · 화학사고 발생 시 화관법 뿐만 아니라 지난해 제정된 중대재해처벌법에 따라 규제를 가중 적용 받는 부담 발생 · 즉시신고 규정에 따른 신고 기준이 모호함(사고발생 시점 등) - 화평법에 따른 화학물질 등록 및 신고에 대한 부담감 존재 · 연간 1,000톤 이상의 기존화학물질 등록 유예기간은 지난해 종료되었으나 여전히 2030년까지는 취급 톤수별 등록유예기간에 대한 부담감 존재 · 신규화학물질 0.1톤 미만 취급 시에도 간소화 신고 필요 · 등록 제출자료 수집 시 EU 등 국외 시험자료를 불필요한 자료까지 높은 가격에 구매해야하는 경우 발생 - 산안법 MSDS 신고제도의 미정착에 따른 혼돈 발생 · MSDS 신고제도의 미정착에 따라 부처의 담당자별 보완 요구 기준이 각기 다르고, 대체물질의 총칙명에 대한 다양한 해석이 있어 기준 모호 **□ (질문) 국외 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 다양한 국외 국가의 화학물질 규제를 전부 파악하여 기업에서 대응하기에는 한계가 있으며 컨설팅 업체를 활용하게 될 경우 비용 발생 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 반도체 협회 등을 통한 산업계의 개선 요청사항이 실제 제도에 반영되기를 희망 - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 전자민원 등을 통해 받는 답변은 한 달 이상 소요되므로 신속하게 정보를 제공받고 소통할 수 있는 창구 개설 요청 · 국내외 규제 이행을 위해 컨설팅 등의 비용 지원 혹은 정부지원 컨설팅 필요

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 11일 (화) 16시		

업종	반도체, 디스플레이

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 반도체 및 디스플레이 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 원재료를 내수나 수입을 통해 조달받아 혼합하여 제품을 생산하고 있으며, 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법 유해화학물질 취급시설 영업허가와 설치검사의 소요기간 지연 · 유해화학물질 취급에 대한 영업허가 신청 후 허가를 받기까지 통상 2-3개월의 기간이 걸리는데 신속함이 필요한 산업계의 특성 고려하여 기간단축 필요 · 유해화학물질 취급시설 가동 전 설치검사를 받아야하는데 검사기관의 일정이 많아 설치검사가 지연되는 문제 발생 - 화평법 물질등록 상당 시간 소요 및 협력업체 관리의 어려움 존재 · 0.1톤 이상~1톤 미만의 신규화학물질 등록에 소요되는 시간이 길어 신규 기술 개발을 위한 시간단축에 어려움 존재 · 영세한 규모의 협력업체로부터 물질에 대한 정보 요청 시 화평법에 따른 화학물질 등록 등 이행사항을 잘 모르다보니 협력업체 관리에 어려움 존재 - 산안법 MSDS 신고제도 유예기간 적용에 대한 모호한 기준 · 1,000톤 이상의 혼합물을 취급하여 2022년 1월까지 MSDS 신고를 위해 공급업체에 물질정보를 했는데 일부 원재료 공급업체에서는 10 ~ 100톤 범위의 물질을 취급하기 때문에 2024년 1월까지의 유예기간을 주장한 사례가 발생 **□ (질문) 국외 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 주요 수출국인 중국의 신규화학물질 환경관리제도, 일본의 화심법 대응을 위해 외부 컨설팅 기관을 통해 대응하고 있으나 비용 소요 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 반도체 디스플레이 산업의 경우 중국 시장의 성장에 대비해 신속한 대응이 필요한 상황으로 화학물질 규제 이행에 패스트트랙 등의 지정 필요 · 부처별로 산재되어있는 화학물질 관련 규제(환경부의 화관법과 화평법, 고용노동부의 산업안전보건법, 산업통상자원부의 고압가스법, 행정안전부의 위험물관리법 등)들을 EU와 같이 일원화 희망 - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 영세한 규모의 기업들을 위한 정부지원 교육 요청 · 규제의 제·개정 등에 앞서 기업 실무자들이 대응할 수 있도록 사전 고지 희망 · 규제 소관 주무부처에 질의 시 답변을 받는 데에 상당시간 소요가 되고 있어 신속한 대응을 할 수 있도록 소통 창구 개설 필요

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 12일 (수) 10시		

업종	반도체, 디스플레이

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 반도체 및 디스플레이 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 원재료는 대부분 수입 및 내수 조달하여 제품 생산하고 있으며, 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제가 산업계에 미치는 긍정적인 영향** - 화학물질 규제의 강화로 인해 시설개선에 투자하면서 사업장의 안전성 향상 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법 유해화학물질 취급시설 기준 준수 및 타법과의 가중 규제 애로사항 · 강화되고 있는 유해화학물질 취급시설의 기준을 준수하는 것이 애로사항 · 화관법에 따른 화학사고예방관리계획서와 산안법에 따른 PSM(공정안전보고서) 작성과 제출의 의무가 있는 경우 유사 제도를 전부 대응해야하는 부담 존재 - 화평법 화학물질 등록제도에 대한 부담과중 및 공동등록 시 애로사항 · 기존에 내수로 조달했던 원재료를 수입으로 전환하게 되는 경우가 발생하여 화학물질 등록에 대한 부담 증가 - 산안법 MSDS 신고제도에 따른 영업비밀 유출의 우려 · 영업비밀 물질에 대해 대체물질의 총칙명을 부여하여야하는데 총칙명으로 인해 영업비밀 물질이 유추가 가능할 수 도 있다는 우려 존재 **□ (질문) 국외 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 중국 수출 시 국내법과 상이한 화학물질의 분류로 통관 시 애로사항 발생 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 부처의 다양한 화학물질 관련 규제 합동감시센터에서 묶어서 관리하거나 유사한 제도는 일원화하는 방향으로 개선 요청 · 화학물질과 화학물질 관련 규제를 통합하여 관리할 수 있는 시스템과 체계 요청 - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 정부의 예산지원(화평법 화학물질 등록비용 지원 등) · 중견기업이 참여할 수 있는 정부 지원사업의 지원 범위 확대

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 12일 (수) 14시		

업종	기타(생활화학제품)

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 기타(생활화학제품) 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중소기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 국내 유통업체 또는 수입을 통해 원재료를 조달하여 제품 생산, 화학물질 규제 일부 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법 유독물질 추가지정에 대한 애로사항 · 유독물질의 추가 지정 고시에 따라 취급하는 물질이 유독물질로 정의하는 함량 기준을 초과하지 않도록 지속적으로 모니터링 해야 하는 부분에서 애로사항 존재 · 유독물질의 지정이 산업별 특성에 맞게 적용되는지 않다는 점에서 부담 존재 - 화평법 화학물질 등록유예기간 준수에 대한 의무 부담 · 연간 1,000톤 이상의 기존화학물질을 취급하지는 않아 지난해 마감된 등록유예기간에 대한 부담은 없으나 10-100톤의 기존화학물질을 취급하고 있으므로 2027년 종료되는 등록유예기간 종료에 대한 부담이 있을 것으로 전망 - 산안법 MSDS 신고제도의 모호한 기준으로 인한 애로사항 · MSDS 신고제도의 미정착에 따라 부처의 담당자별 요구사항이 모호하며, 일관되지 않은 기준을 가지고 있음 **□ (질문) 국외 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 내수 중심의 제품을 국외 수출 기준에 맞추기 위해 대응하다보니 국외 규제의 요구 기준을 준수하는 데에 부담 가중 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 중소기업 화학규제 담당자의 규제 이행을 도울 수 있는 실질적인 정보제공과 정부지원 교육 요청

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 12일 (수) 15시		

업종	반도체, 디스플레이

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 반도체 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 주요 원료물질은 국내 유통업체를 통해 조달, 산업용 산소·질소 등을 제조하기 위한 흡착물질 수입하며 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제가 산업계에 미치는 긍정적인 영향** - 사업주, 고위 경영층 및 근로자에게 화학물질 규제 미준수시 불이익이 생길 수 있다는 인식이 생김 - 늘어나고 있는 규제 이행을 위해서 전담 인력 신규 고용창출에 긍정적인 영향 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법 유해화학물질 취급시설 관리 기준과 화학사고예방관리계획서 작성 가이드 부재 · 탱크로리에 배관을 연결하여 고객사 부지까지 공급을 하는 경우 고객사 부지 안에서 노출되는 사외배관의 경우 화관법상 관리의 주체를 확정할 수 있는 가이드나 기준이 없어 시설관리의 어려움이 존재 · 개정된 화학사고예방관리계획서 제출의 이행여부와 작성에 대한 가이드 부재로 규제 준수에 어려움 존재 - 화평법에 따른 화학물질 등록 이행 부담으로 신규 사업 확대 위축 · 화학물질을 수입하여 신규 사업을 추진하고자 했으나 등록을 위해 필요한 시간과 비용을 고려했을 때 경쟁업체와 비교하여 단가경쟁의 우위에 밀릴 것으로 판단하여 신규 사업 진출 포기 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 부처별로 화학물질 관련 규제에 대한 기준이 달라 법의 적용관점에서 통일된 관점을 법제화하고 각 규제의 통합관리가 필요 - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 중소기업뿐만 아니라 중견기업도 정부 지원사업에 참여할 수 있도록 참여범위 확대 요청 · 규제가 제·개정되기 전에 사전에 정보를 제공받아 준비할 수 있는 충분한 유예 기간을 제공하고, 계도 차원에서 행정조치 전 사전 안내 희망

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 13일 (목) 11시		

업종	기타(생활화학제품)

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 생활화학제품 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 주요 원료물질은 국내 유통업체를 통해 조달, 일부 원료 직수입하며 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제가 산업계에 미치는 긍정적인 영향** - 생산 제품의 화학물질의 유해성과 위해성 등을 확인한 후 인벤토리를 구축하여 법적 이행사항을 준수 가능 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법에 따른 유독물질 추가 지정고시의 주기가 빈번함 · 유독물질의 추가 지정 고시에 따라 취급하는 물질이 유독물질로 지정될 경우 화관법 준수를 위해 대응해야 할 부분이 많아져 부담 가중 · 유해화학물질 취급시설 설치를 위해 검사 등 이행 요구사항이 부담 - 화평법에 따른 화학물질 정보제공 및 등록 이행 불합리 요소 존재 · 국외 공급자의 경우 화학물질 정보제공에 소극적이며 등록여부 확인이 어려움 · 화학물질 하위사용자도 미등록 물질을 취급시 제조 또는 수입자와 동일한 행정 처분을 받을 수 있다는 조항은 불합리 - 산안법 MSDS 신고제도의 미흡한 관리 체계 · MSDS 신고 후 함량 정보 등 고시기준에 적합한 지 여부 등을 확인과 보완하는 절차가 미흡 **□ (질문) 국외 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 특정 화학물질 규제로 인한 애로사항보다는 수출제품이 위험물로 분류가 됐을 때 해상이나 통관 시 애로사항 존재 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 화학제품안전법의 경우 안전확인대상생활화학제품의 안전·표시 기준 등의 고시 개정이 빈번하며, 유예기간이 짧아 빈번한 규제 개정 주기를 줄이고 충분한 유예기간을 줄 것을 요청 - 화학물질규제 이행을 위한 지원 요청 사항 · 화학물질 등록 시 시험 등 등록 제출자료 생산 비용 등 예산 지원 · 법규 이행 지원 사업 제공과 컨설팅 등 지원 요청 · 화학물질 및 제품 취급기업에 대한 인식전환과 여론 개선 홍보 지원 요청

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 13일 (목) 14시		

업종	디스플레이

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 디스플레이 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 원료물질 일부 국내 유통사를 통해 조달하며, 대부분 수입을 통해 조달하며 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제가 산업계에 미치는 긍정적인 영향** - 근로자들의 화학사고 예방에 대한 인식 향상 - 사업장 안전에 대한 경영진과 실무자의 사업장 안전에 대한 공감대 형성 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법에 따른 유독물질 추가 지정고시의 주기가 빈번함 · 유독물질의 추가 지정 고시의 주기가 잦고, 유예기간이 짧아 취급물질이 유독물질로 지정될 경우 단시간 내 대응해야 할 부분이 많아져 부담 가중 · 유해화학물질 취급시설 설치를 위해 검사 등 이행 요구사항이 부담 - 화평법에 따른 화학물질 등록 시 애로사항 발생 · 기존화학물질 공동등록시 대표자 혹은 전문기관의 사정으로 인해 등록유예 기간까지 등록을 못할 경우 책임 소지 여부에 대한 부담 · 화학물질 등록 이행을 위한 비용의 부담 - 산안법 MSDS 신고제도에 따른 영업비밀 유출의 우려 · 영업비밀 물질 승인 과정에서 정보 유출 우려 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 화학물질규제 개정 주기의 완화와 충분한 유예기간 요청 · 화학물질 정보 확인 시스템의 통합 관리 요청 · 유독물질 지정 시 사업장, 물질의 특성 등을 고려하여 적용 면제 등 완화 희망

과제	주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사		
장소	온라인(Teams) 회의	주관	한국생산기술연구원
일시	2022년 1월 13일 (목) 16시		

업종	반도체, 디스플레이

주제	주요 국내외 화학물질 규제가 반도체 및 디스플레이 산업에 미치는 영향
면담 내용	**□ 기업 개요** - 기업형태 : 중견기업 - 화학물질 규제 적용 여부 : 원료물질 일부 국내 유통사 또는 수입을 통해 조달, 일부 화학물질을 직접 제조하며, 화학물질 규제 적용 대상 사업장 **□ (질문) 국내 화학물질 규제의 부담요소 및 애로사항** - 화관법에 따른 유독물질 추가 지정고시의 주기가 빈번함 · 유독물질의 추가 지정 고시의 주기가 잦고, 유예기간이 짧아 취급물질이 유독물질로 지정될 경우 단시간 내 대응해야 할 부분이 많아져 부담 가중 · 통합된 화학사고예방관리계획서 작성에 서류 준비 부담 - 화평법에 따른 화학물질 등록 시 애로사항 발생 · 기존화학물질 공동등록 과정에서 인해 등록유예 기간까지 등록을 못할 경우 책임 소지 여부에 대한 부담 · 실제 업계의 트렌드는 빠르게 변하는데 신규화학물질 등록을 위해 1년 이상 미리 준비해야하는 등의 소요시간의 부담 존재 - 산안법 MSDS 신고제도에 따른 연구개발용 물질의 영업비밀 승인 절차 부담 · 실제 연구개발용도에서 상업용도로 생산되는 케이스가 많지 않은데 소량의 연구개발용 물질에 대한 영업비밀을 승인받는 등의 절차가 과하게 느껴짐 · 영업비밀 물질 승인을 받기위해 불필요한 항목을 작성해야하는 행정 낭비 **□ (질문) 부담요소 경감과 애로 해결을 위해 필요한 제도개선 및 요청사항은?** - 화학물질규제의 제도 개선 요청 사항 · 화학물질규제의 개정 시 충분한 유예기간과 의견수렴기간 요청 · 연구개발용 물질에 대한 규제 완화 요청, 상업용 물질 규제 적용에 초점이 맞춰지기를 요청(신규화학물질 등록, MSDS 영업비밀 승인)

6 화평법 등록 소요비용 분석

□ 비용 구성요소 및 변수

ㅇ (구성요소) ①물리화학적특성 및 유해성 자료, ②위해성자료, ③컨설팅 비용

ㅇ (비용변수) 신규·기존물질 여부 등 다양한 대·내외환경에 따라 편차 발생

구분	특이사항	기존물질/신규물질 공통 변수	
기존물질	협의체 참여기업 비용분담	물리화학특성 및 유해성 자료	① 제조·수입량 ② 자료 확보방법 ③ 물질 특성 ④ 유해성 분류 ⑤ 화학물질 취급조건(분리중간체 등)
신규물질	개별기업 단독등록	위해성 자료	① 사용용도에 따른 노출시나리오 ② 협의체 공동 또는 개별제출 여부
		컨설팅 비용	① 협의체 참여기업 수 ② 화학물질 하위사용자 수

□ 구성요소별 비용

ㅇ 물리화학적특성 및 유해성자료 비용

- (물리화학적특성) 용해도, 인화성, 폭발성, 산화성 등 13개 항목
- (유해성자료) 인체유해성 15개, 환경유해성 19개, 총 34개 항목
- (제출항목) 톤 수 범위별로 요구되는 항목이 상이하며 최대 47개

0.1~1톤	1 ~ 10톤	10 ~ 100톤	100 ~ 1000톤	>1000톤
9항목	15항목	26항목	37항목	47항목

- (비용) 모든 항목을 직접 시험하는 경우 물질별 최소(1-10톤) 약 0.5억원~최대(1,000톤 이상) 약 28억원 소요

※ 소량(0.1~1톤) 신규물질 : 약 0.3억원 소요

ㅇ 위해성자료 작성비용

- 환경·인체건강에 대한 유해성 평가, 잔류성·농축성 평가, 노출평가 등으로 구성되며, 제조·수입량이 연간 10톤 이상인 경우 제출

※ 위해성: 유해성이 있는 화학물질이 노출되어 건강·환경에 피해를 줄 수 있는 정도

· 화학물질은 복수의 용도로 사용될 수 있으며 노출시나리오 증가에 따른 평가 업무가 증가하여 비용가산에 영향

· 위해성자료는 협의체에 따라 공동 또는 개별 제출이 가능한 자료로 개별 제출 시 작성 건수 증가로 비용 추가

- (비용) 화학물질 용도가 1개이고 협의체에서 공동으로 제출하는 경우, 위해성자료 작성에 약 0.26억원 소요
  ※ 연구기관 자체 조사 결과

○ 컨설팅비용

- 자료 확보 및 위해성자료 작성 외 등록에 관련한 모든 제반업무에 대해 요소별로 기업이 전문기관에 위탁 가능

- (비용) 등록 톤수범위가 연간 1,000톤 이상이고 협의체 구성원이 5개인 경우, 등록컨설팅에 약 0.77억원 소요
  ※ 연구기관 자체 조사 결과

< 화평법 시험항목별 생산비용(안) >

시험항목		등록 톤수별 요구 자료					생산비용 (천원)
		0.1-1	1-10	10-100	100-1,000	1,000이상	
물리적·화학적 특성 (13)	1) 물질의 상태	●	●	●	●	●	
	2) 물용해도	●	●	●	●	●	1,500
	3) 녹는점/어는점	●	●	●	●	●	500
	4) 끓는점	●	●	●	●	●	500
	5) 증기압	●	●	●	●	●	2,000
	6) 옥탄올/물 분배계수		●	●	●	●	4,500
	7) 밀도		●	●	●	●	260
	8) 입도분석		●	●	●	●	360
	9) 인화성			●	●	●	500
	10) 폭발성			●	●	●	2,500
	11) 산화성			●	●	●	2,500
	12) 점도				●	●	300
	13) 해리상수				●	●	7,000
인체 유해성 (15)	14) 급성경구독성	●	●	●	●	●	2,197
	15) 복귀돌연변이	●	●	●	●	●	4,693
	16) 피부 자극성/부식성		●	●	●	●	1,846
	17) 피부 과민성		●	●	●	●	5,941
	18) 급성경피독성			●	●	●	12,662
	18-1) 급성흡입독성*			○	○	○	22,492
	19) 눈 자극성/부식성			●	●	●	2,249
	20) 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상			●	●	●	26,819
	21) 시험동물을 이용한 유전독성(소핵시험)			●	●	●	25,025
	22) 반복투여독성(28일 기준)			●	●	●	134,420
	23) 생식 및 발달독성 스크리닝			●	●	●	91,520
	24) 추가 유전독성				●	●	31,824
	25) 반복투여독성(90일)					●	215,930
	26) 최기형성					●	115,830
	27) 2세대 생식독성					●	456,170
	28) 발암성					●	1,219,218
환경 유해성 (19)	29) 어류급성독성	○(택1)	●	●	●	●	6,890
	30) 이분해성	●	●	●	●	●	5,967
	31) 물벼룩 급성독성	○(택1)	●	●	●	●	9,360
	32) 담수조류 생장저해			●	●	●	10,387
	33) pH에 따른 가수분해			●	●	●	10,023
	34) 본질적 분해성(Inherent)				●	●	6,357
	35) 분해산물의 확인				●	●	
	36) 어류만성독성				●	●	35,880
	37) 물벼룩만성독성				●	●	31,122
	38) 육생식물 급성독성				●	●	28,366
	39) 육생 무척추동물 급성독성				●	●	6,968
	40) 활성슬러지 호흡저해				●	●	5,317
	41) 흡착 및 탈착				●	●	4,641
	42) 환경거동 및 동태에 대한 추가정보					●	81,474
	43) 육생식물 만성독성					●	45,000
	44) 육생 무척추동물 만성독성					●	17,641
	45) 흡착 및 탈착에 대한 추가정보					●	11,960
	46) 저서생물 만성독성					●	28,301
	47) 생물농축성					●	89,700
비용 합계(천원)		**28,000**	**47,000**	**388,000**	**545,000**	**2,827,000**	2,826,610

※ 연구기관 자체조사 결과

7 화평법과 유사 국외규제 비교

구분		국내 화평법	EU REACH	미국 TSCA	일본 화심법	중국 신화학물질환경관리제도
신규 물질	등록 기준	0.1톤	1톤	톤 수 무관	1톤	1톤
	시험 자료	9개 ~ 47개	22개 ~ 62개	-	1개 ~ 8개	3 ~ 36개
	특이 사항	- **(0.1-1톤)** 9개 시험자료 - **(0.1톤 미만)** 시험자료 불필요	-	- 기업 보유자료 제출	- 개별기업 아닌 **전국 총배출량** 기준 - **(1톤 미만)** 시험자료 불필요	- **(1톤 미만)** 시험자료 불필요
기존 물질	등록 기준	1톤	1톤			
	시험 자료	15개 ~ 47개	22개 ~ 62개			
	특이 사항	-	-	- 기업 보유자료 제출 - 위해성평가 비용 분담	- 정부 필요시 제출 요구	-

8 화관법 이행 소요비용 분석

□ 비용 구성요소 및 변수

ㅇ (구성요소) ①장평·위해, ②컨설팅, ③시설개선, ④설치검사 수수료

ㅇ (변수) 취급물질 수와 양, 사업장 규모, 공정의 다양성 등

□ 구성요소별 비용

ㅇ 장외영향평가서 및 위해관리계획서 작성 비용

- (내용) 유해화학물질 취급시설 착공 전 제출
  * 위해관리계획서 : 사고대비물질(97종)을 지정수량 이상 취급하는 경우
- (비용) 장외 : 1.5천만원, 위해 : 3천만원 정도의 시장가격 형성
  * 대기업의 초기 장외/위해 비용 약 3억원 소요
  ** 법 시행초기 3~5천만원 수준이었으나, 유예기간 만료('19) 및 수요감소로 시장가격 하락

ㅇ 컨설팅 비용

- (내용) 취급시설 설치검사 준비를 위한 사전 시설진단 컨설팅 또는 검사 대응 서류준비 작업 컨설팅
- (비용) 중소기업 : 1~2천만원, 대기업 : 4~5천만원 수준

ㅇ 시설개선 비용

- (내용) '취급시설의 배치·설치 및 관리기준*' 준수를 위한 시설·설비 개선비용
  * 9개 시설, 총 336개 시설기준, 소량취급시설은 66개 기준 적용, '15년 이전 기존시설은 타법 검사자료 등 일부 대체방안 마련
- (비용) 시설개선 정도에 따라 수백만원 ~ 수십억원 추정
  * 대기업은 전체 사업장 시설개선 비용 약 1조원 소요

ㅇ 설치검사 수수료

- (내용) 검사기관에 납부해야 하는 행정수수료
- (비용) 검사 단위*를 기준으로 취급량, 저장·보관용량, 이송거리, 이송차량 수를 기준으로 차등부과**
  * ①제조사용, ②실내저장보관, ③실외저장보관, ④지하저장보관, ⑤차량운반시설 및 설비, ⑥배관이송설비
  ** 취급시설 용량 및 수량보정계수를 반영하여 수수료 할증 및 감액

< 유해화학물질 취급시설의 검사수수료 산정 기준 >

구분	내용	비고
유해화학물질 취급시설 검사수수료	1. **직접노무비** : 환경부문의 중급 기술자 노임단가 x **총공량**	엔지니어링사업 대가의 기준
	2. **간접노무비** : 직접노무비 x 0.35	
	3. **직접경비** : 20,000원 x **총공량**	
	4. **간접경비** : (직접노무비+간접노무비) x 0.6385	
	5. **일반관리비** : (직접노무비+간접노무비+직접경비+간접경비) x 0.05	
	6. **이윤** : (직접노무비+간접노무비+직접경비+간접경비) x 0.05	

* **총 공량** = ∑ 신청한 대상시설의 시설별 공량 x 시설용량 보정계수 x **시설수량 보정계수****

** **시설수량 보정계수** : 검사대상 시설 수가 2개 이상인 경우에 적용, 시설용량 보정계수를 반영한 전체 값에 0.875를 곱하여 반영

9 화관법과 유사 국외규제 비교

구분		국내	EU	미국	일본	중국
장외 영향 평가서/ 위해 관리 계획서	법령	화관법	Seveso Direcitve III	청정대기법	노동안전 위생법	위험화학품 안전관리조례
	대상 물질	유해화학물질 약 1,000종 ※ (위해) 사고대비 물질 97종	인화성, 폭발성 등 분류기준 제공 ※ 기업 자체 판단	독성, 인화성 물질 140종	폭발성, 발화성, 인화성 물질 등	유해화학물질 2,828종
	비고			위해관리계획서 (RMP)	유해위험방지 계획서	사고예방계획 (※장평수준아님)
취급 시설 세부 기준	법령	화관법	(독일) 유해물질 기술규칙(TRGS) (영국) 안전보건 가이드(HSG)	산업안전보건법	- 특정화학물질 장해예방규칙 - 위험물규제에 관한 규칙 등	- 준공설치기준 - 운송설계규범
	비고		**국내 산안법, 위안법, 소방법 유사법령으로 관리**			국가 표준(GB)
영업 허가	법령	화관법	Seveso Direcitve III	-	노동안전 위생법	위험화학품 안전관리조례
	비고	제조, 판매, 사용, 보관/저장, 운반업 허가	시설 운영자 사전 신고		특정기계 사용 전 허가	생산, 판매, 사용, 운송업 허가

※ 유해화학물질 취급사업장에 광범위하게 적용되는 화관법과 같은 기본법 형태의 국외 유사규제는 존재하지 않음.