

ISSUE PAPER 2020-12

# 화평법 시행이 국내 화학산업에 미친 영향과 대응방향

조용원



## 차례

요약 .....	7
제1장 서론 .....	15
1. 연구의 배경 및 필요성 .....	15
2. 연구의 목적 및 범위 .....	18
제2장 화평법의 주요 내용과 이슈 .....	21
1. 화평법의 주요 내용 .....	21
(1) 2015년 화평법 원안 .....	22
(2) 2018년 개정 화평법 .....	24
2. 화평법 관련 주요 이슈 .....	27
(1) 화평법 제정 전 .....	27
(2) 화평법 제정 후 .....	32
제3장 화학물질 규제 관련 주요국 동향과 시사점 .....	39
1. 화학물질 규제 관련 주요국 동향 .....	39
(1) 일본 화심법 .....	39
(2) 미국의 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act) .....	43
(3) EU의 신화학물질관리제도(Registration, Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals) .....	49
2. 시사점 .....	52
제4장 화평법 시행이 국내 화학산업에 미치는 영향 .....	58
1. 화평법 시행이 국내 화학업체들의 경영 성과에 미친 영향 .....	58

(1) 모형 및 자료 설명 .....	58
(2) 분석 결과 .....	67
(3) 시사점 .....	70
2. 국내 화학산업 내 업종별 이슈 분석 .....	72
(1) 석유화학업종 .....	73
(2) 정밀화학업종 .....	77
(3) 고무 및 플라스틱업종 .....	80
(4) 공정화학물질 제조업종 .....	81
(5) 시사점 .....	82
 제5장 결론 .....	 83
1. 화평법 개선 방향 .....	86
2. 국내 화학기업의 경쟁력 확보 방안 .....	89
3. 정책적 지원방향 .....	91
 참고문헌 .....	 93

## 표 차례

〈표 1-1〉 본 연구와 선행연구의 차이점 .....	20
〈표 2-1〉 화평법 원안과 개정 화평법 비교 .....	25
〈표 2-2〉 톤수별 시험자료 생산비용(예) .....	33
〈표 2-3〉 매출액 대비 예상등록비용 .....	34
〈표 2-4〉 국내 화학물질 유해성 시험기관(GLP) 지정 현황(가나다순) .....	36
〈표 3-1〉 일본의 화학물질관리 관련 주요 법률체계 .....	40
〈표 3-2〉 화심법의 규제 체계 .....	42
〈표 3-3〉 TSCA의 영업비밀 관련 개정안 비교 .....	48
〈표 3-4〉 REACH 핵심 이행절차 및 주체 .....	51
〈표 3-5〉 화평법과 타국 화학물질관리제도 비교 .....	55
〈표 4-1〉 자료 요약(1) .....	64
〈표 4-2〉 자료 요약(2) .....	66
〈표 4-3〉 추정결과 .....	68
〈표 4-4〉 화학산업 세부 업종별 평균 생산비 구조 비교 .....	69
〈표 4-5〉 업종별 화평법 관련 이슈 정리 .....	72
〈표 4-6〉 업종별 화평법 관련 대정부 건의사항 .....	82
〈표 5-1〉 산업계 요청사항 및 환경부의 산업계 지원방안 비교 .....	85

## ■ 그림 차례

〈그림 1-1〉 화평법 개정 전후 비교 .....	16
〈그림 3-1〉 화학물질 위해성 평가과정 .....	47
〈그림 3-2〉 화학물질 위해성 관리 과정 .....	47
〈그림 4-1〉 EU REACH 시행 이후 유럽 내 반응성 염료제품 생산 변화 .....	78
〈그림 5-1〉 화학물질정보 통합 플랫폼(안) .....	87

# 요약



## 제1장 서론

- 2015년부터 시행 중인 ‘화학물질 등록 및 평가에 관한 법률(이하 화평법)’은 기존 ‘유해화학물질관리법’이 가졌던 한계를 보완하고 강화된 수준으로 관리한다는 특징
- 법률 시행 과정 전부터 화평법 시행이 국내 화학산업의 경쟁력에 미치는 부정적인 영향과 사회 안전에 미치는 긍정적 영향에 대해 다양한 논의 진행
- 화평법 도입 이후 국내 화학산업에 미친 영향에 대한 실증적 분석을 통해 현행 법률이 가진 문제점과 개선방향을 설정하는 연구 필요
- 본 연구는 현행 화평법 도입이 국내 화학산업에 미친 영향을 실증적으로 분석하고 개선방안을 도출하는 데 목적이 있음.
- 본 연구결과를 통해 향후 화평법 적용 대상 제품 확대에 대비한 국내 화학산업의 대응방향 마련

- 본 연구는 화평법 도입이 국내 화학산업에 미치는 영향에 대한 사후적, 실증적 분석을 수행하고, 결과를 바탕으로 국내 화학산업의 경쟁력 확보 방향을 도출
  - 법률 시행 전 제기되었던 이슈들(기업 비용 가중, 혁신 유발 장애)이 실제로 발생했거나 새로운 이슈들이 대두되었는지 사후적으로 검증
  - 향후 확대 적용될 화평법이 국내 화학산업의 구조고도화에 기여할 수 있는 방향과 이를 지원하기 위한 정책방안에 대해 제시

## 제2장 화평법 관련 논의 과정과 주요 이슈

- 화학물질의 안전성 관련 규제 수준이 높아지고 있는 세계적 추세에 부합하여 화평법으로 인해 국내 화학기업들은 국제사회의 화학물질 관리 강화 대응 역량이 강화될 것으로 기대
- 선행연구 검토를 바탕으로 화평법 시행으로 제기되고 있는 네 가지 이슈에 대해 분석; 생산 비용, 산업경쟁력, 평가역량, 법률



〈표〉 업종별 화평법 관련 이슈 정리

	비용	산업경쟁력	평가역량	법률
석유 화학	- 수입 화학물질 관련 해의 자료 수집 및 구 매에 시간과 비용 과다 소요 - 협의체 구성원 수가 많고 국내외 다수 기 업이 참여하여 이해 당사자도 다양하므로 협의체 비용 관리 업 무 부담 과중	- 연간 1,000톤 이상 화학 물질 대상 등록 유예 시간 연장 필요 - 국립환경과학원의 등 록 서류 작성, 평가 가 이드라인이 부족하여 서류작성기업별로 보 완, 수정 시 공통시행 착오 발생	- 전문 심사 인력 부족으로 등록 서류 심사에 장 기간 소요	- 화평법 이행 이 후로 화관법 확 인신고제도, 산 안법 MSDS 제 출 의무 등 유 사 제도가 있어 기업 부담 과중
정밀 화학	- 기업 내 전담 인력 부 족으로 화학물질 인 벤티리 구축에 애로 - 다품목 소량생산 특 성에 따른 화학물질 시험자료 확보 비용 부담 과중 - 정밀화학제품 수입업 자의 위해성 자료 제 출 부담	- 화학기업 및 수요기업 의 영업비밀 유출 우려 - 신규화학물질 등록에 장기간 소요되어 양산 지연	- 대응 인력 부족 에 따른 시험자 료 적기 생산에 차질	-
플라 스틱	- 영세 중소기업 중심 산업구조상 물질 관련 정보 획득 비용 부담 - 화학물질관리 및 신고 업무 담당 전문 인력 부족에 따른 자체 컨 설팅 비용 부담	- 수요 대기업이 원료 지 정부터 제품 제조 및 배합 등에 관한 기술력 유출에 부정적 입장 - 신규 아이템 개발 시 신규 혹은 기존 물질 취급 종류가 증가함에 따른 비용 증가	- 국내 GLP의 역량 은 선진국 수준 이나, 과중한 업 무로 인해 물질 등록 및 평가 시 부실 우려	-
공정 화학 물질	-	- 화학기업 및 수요기업 의 영업비밀 유출 우려 - 신규 화학물질 등록에 장기간 소요되어 양산 지연	-	-

주: 화학산업 내 세부 업종별 화평법 관련 대응 현황 및 대정부 건의 사항을 수집, 정리.

### 제3장 해외 사례 및 시사점

- 화평법의 근간이 된 EU REACH 제도를 비롯한 주요국(일, 미, 중)의 화학물질관리제도와 비교하면 국내 화평법은 규제의 범위와 수준이 가장 높다고 평가
- 국내 화평법은 화학물질의 공급망 내 모든 사용자가 물질정보(용도, 취급량, 취급 상황 등)를 보고하도록 규정
  - 한국을 제외한 타국 제도에서는 제조, 수입자에게만 보고할 의무를 설정하였고 보고 내용은 한국과 유사한 수준
- 화평법은 모든 신규물질을 등록 대상으로 설정하였으며 연구개발용 신규물질에 대한 면제 사항이 없는 특징
  - 타국 제도들에서는 업체별 기준을 설정하고 기준이 되는 신규물질 총량을 연간 1톤으로 한정(미국만 연간 10톤)
  - 연구개발용 신규물질은 대부분의 다른 나라 제도들에서는 면제하고 있으나 한국만 면제를 예외로 지정
- 이번 연구에서는 화평법이 시행되면서 제기되고 있는 문제점들에 대한 개선방향을 타국의 화학물질관리제도 분석을 통해 도출
- 국내 화평법을 포함한 화관법, 산안법 등 화학물질관리제도별 중복 문제는 일본에서도 제기
  - 국제 표준에 부합하는 화학물질 종합 관리 체계의 필요성을 인식하고 개선하고 있는 일본의 사례를 지속적으로 관찰할 필요
- 미국은 기업의 영업비밀 보호 문제를 해결하기 위해 높은 수준의 제한적 상황에서만 정부의 정보접근권을 인정

- 미 환경청은 화학물질 평가에 필요한 예산과 인력 부족 문제를 해결하기 위해 화학물질 평가 우선 순위를 설정하고 최소 3년에서 5년 동안의 연구 기한을 보장
  - 주요산업과의 연관성이 높은 국내 화학산업의 특성상 기업이 화학물질 정보공개를 기피하는 문제를 개선할 수 있는 정보접근권 수준을 설정할 때 참고할 필요
  - 국내 평가기관의 인력 규모와 전문성을 고려할 때 화학물질의 평가를 서두르는 것보다는 화학물질의 광범위성과 복잡성을 인정하고 엄밀성을 제고하는 방향으로 개선되어야 함.
- EU는 REACH 제도를 시행함으로써 기존 화학물질을 대체할 수 있는 신규물질 개발을 촉진하도록 유도
- 국내 화평법은 연구개발용 신규물질까지 면제에서 제외함으로써 오히려 연구개발을 통한 혁신을 저해하는 문제 발생
  - 연구개발용 소량 신규물질에 대한 규제를 해제함으로써 기업의 혁신 활동을 촉진하는 방향으로 개선될 필요

## 제4장 화평법 시행이 국내 화학산업에 미치는 영향

- 화평법 시행에 따라 국내 화학산업 세부 업종 중 정밀화학산업이 통계적으로 유의미하게 부정적인 영향을 받는 것으로 추정
- 다품종 소량 생산체계를 갖춘 업종일수록 물질 등록 비용이 증가하기 때문에 화평법 시행 후 국내 정밀화학 기업의 경영실적 악화가 심화될 것으로 예상

- 수요산업에서 생산하는 최종재의 제품 수명의 주기가 짧고 수요산업 의존도가 높은 업종일수록 화평법 영향이 크다고 판단
- 기존 화학물질 이외에 고부가, 고기능성을 담보하기 위한 신규 화학물질 투입범위가 넓은 화학업종일수록 비용 부담 확대
  - 플라스틱업종 내 디스플레이용 기능성 필름, ICT 제품의 중간재로 사용되는 고기능성 플라스틱 및 공정화학물질 등이 해당
- 정량 분석에서 사용한 자료의 한계로 10인 이하 영세 화학기업에 대한 정성적 분석이 보완될 필요
  - 영세 화학기업 내 전담인력 역량, 가격전가 희박성, 취약한 재무구조 등을 고려할 때, 화평법 시행에 따른 직접적 피해가 클 것으로 예상
- 국내 화학산업 세부 업종별 기업들은 화평법 관련 등록에 필요한 비용 절감 및 공공 주도 데이터 생성과 연구개발 촉진을 위한 등록 기간 단축, 전문 인력 확충을 대정부 건의사항으로 제안
  - 국내 평가기관의 인력의 전문성을 확보하고 과중한 업무량 분산을 통한 평가의 엄밀성 제고
  - 공공 부문이 주도적으로 화학물질 정보를 생산하거나 해외로부터 확보한 후, 민간 부문에 저가로 판매함으로써 기업의 부담 경감
    - 화학물질별 등록비용을 절감하기 위한 업체별 상한가 적용 검토 필요
- 국내 화학산업의 경쟁력을 제고하기 위해 공공기관을 중심으로 등록 이행 과정 관련 가이드를 간결히 하고 신규화학물질의 등록 기준 상향 조정 및 등록 기간 단축 필요
  - 연간 1천 톤 이상 화학물질의 등록 유예기간 연장 검토 필요

## 제5장 결론

- 현행 화평법에 대한 산업계의 요청사항과 환경부 중심으로 추진 중인 산업계 지원방안을 비교하고 추가적인 개선 방안을 제시
- 정부 주도로 화학물질 관련 공통 정보를 확보하고 국내 기업들이 활용함으로써 비용 부담 감소 유도
  - EU REACH에서 공개된 화학물질 공통 정보를 정부가 공공 목적으로 확보한 후, 민간에 제공함으로써 국내 기업의 비용 부담을 경감하는 효과 기대
- 신규 화학물질 관련 국내 규제를 국제 평균 수준으로 완화
  - 연구개발용 신규 화학물질에 대한 등록 면제 조건을 일본 수준까지 완화하여 가치사슬 내에서의 적시 공급 체계, 혁신 지속성 확보
- 국내 평가기관 내 전문 인력 확보 및 근로시간제 탄력적 운영
  - 화학물질 심사 지연 및 정확성 문제가 우려되는 국내 평가기관의 전문 인력 대폭 충원 필요
- 화학물질 통합 관리 플랫폼 구축 및 유해성, 위해성 예보제 실시
  - 화학물질의 생산, 수입부터 사용까지 전 과정에 적용 가능한 물질정보 통합 플랫폼 구축 및 관리 부처 일원화
  - 화평법 내 신규 화학물질의 유해성, 위해성 관련 예보제 실시 조항 신설 검토



# 제1장 서론

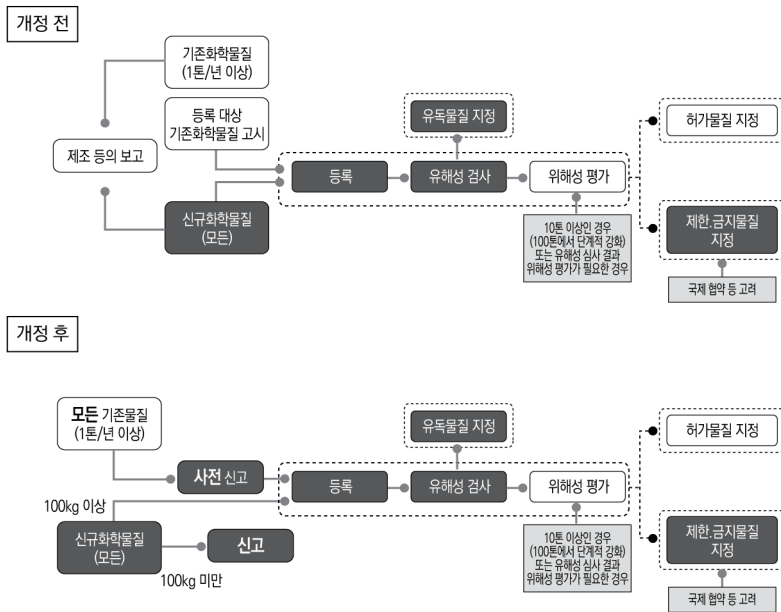


## 1. 연구의 배경 및 필요성

- 2015년부터 시행 중인 ‘화학물질 등록 및 평가에 관한 법률(이하 화평법)’은 기존 유해화학물질관리법의 한계를 보완하고 강화된 수준으로 관리한다는 특징
  - 국내 화학물질관리 체계는 신규, 기존 화학물질의 등록으로 유해성 및 위해성을 사전에 관리하고(화평법), 화학물질의 안전한 관리 및 사고에 대응하며(화관법), 피해 발생 시 신속한 구제조치(환구법)를 적용하도록 구성
  - 화평법은 신규 및 기존 화학물질의 등록과 유해성 및 위해성을 평가하고, 허가 및 제한, 정보 제공의 단계로 구성되어, 국내 시장에 유통되는 모든 화학물질 확인과 유해성 등 안전 사용에 필요한 정보를 제공
- 2019년부터 화평법이 개정 시행됨에 따라 1톤 이상 모든 기존 화학물질에 대해서는 사전신고를 2019년 상반기까지 완료하는 조치 시행

- 사전신고 미이행 시 해당 물질에 대한 제조, 수입, 사용, 판매까지 중지 가능하기 때문에 국내 화학산업의 수급 안정화를 위해서 업계의 신중한 관리 및 조치 요구
  - 화학물질 등록 시에는 물질 제조 수입량, 용도, 유해성, 노출량까지 기재해야 하며, 유해성 평가 이후에는 기존 두 종류(허가, 금지)에서 허가, 제한, 금지물질로 세분화
- 법률 시행 과정 전부터 화평법 시행이 국내 화학산업의 경쟁력에 미치는 부정적 영향과 사회 안전에 미치는 긍정적 영향에 대해 다양한 논의 진행

〈그림 1-1〉 화평법 개정 전후 비교



자료: 김성훈(2019), "개정 화평법과 살생물제법 주요 내용 및 산업계 대응 방안", INBOUND REPORT, 「계간 석유화학」, 한국석유화학협회; 「개정 화평법 주요내용 및 기업 대응 방안」, 국제환경규제 기업지원센터 분석보고서(2018) 재인용.



- (긍정: 사회 안전) 화평법으로 인해 환경오염 사고의 빈도와 규모를 감소시켜 환경오염사고로 인한 인명 및 재난 보상과 피해복구를 위한 비용을 저감할 수 있다고 주장
  - (부정: 산업경쟁력 약화) 화평법으로 인해 국내 기업이 준수해야 할 법, 제도적 의무사항이 증가하여 추가적 이전 비용(transaction cost)이 발생하고, 화학물질 대응 관련 인력 및 비용 부담이 증가하여, 화학물질 정보공개로 인해 영업 비밀이 누출될 우려 제기
- 최근 일본의 대한국 수출 규제에 대응한 정부대책 중 화학물질관리 관련 규제 완화 대책이 포함되어 화평법에 대한 논의 재점화
- 산업통상자원부가 발표한 ‘소재부품장비 경쟁력 강화 대책(2019.8.5)’ 중 화학물질 인허가 기간과 절차 단축을 포함한 유연화 방안 포함<sup>1)</sup>
  - 국내 화학업계는 정부의 화평법 관련 대책이 실질적으로 산업계의 비용 부담을 줄이는 데 미흡하기 때문에 실제 생산공정에서 적용 가능한 1톤 이상 화학물질에 대한 정보 등록까지 완화해야 한다고 주장<sup>2)</sup>
  - 반면, 경제위기를 빌미로 규제를 완화함으로써 사회적 재난을 예방하기 위해 설치된 장치를 수정하는 것은 신중해야 한다는 주장도 제기<sup>3)</sup>

---

1) ○ (화평법) 국내 신규 개발된 수출 규제 대응 물질은 물질정보 및 시험계획서(일정기한 내 시험자료 제출 조건) 제출 시 한시적으로 조건부 先제조 인정.  
 - R&D용 수출 규제 대응 물질은 한시적으로 최소정보만 제출·확인되면 등록 면제 인정.  
 - 年 1톤 미만의 신규 제조 또는 수입되는 수출 규제 대응 물질의 등록 시 한시적(2년, 필요 시 연장)으로 시험자료 제출 생략.

2) 권민지(2019).  
 3) 최하얀(2019).

- 화평법 도입 이후 국내 화학산업에 미친 영향에 대한 실증적 분석을 통해 현행 법률이 가진 문제점과 개선방향을 설정하는 연구 필요
  - 국내 화평법 관련 선행연구들은 대부분 사전적 영향분석에 집중된 반면, 법률 시행 후 영향에 대한 연구는 부족
  - 화평법 도입으로 인한 국내 화학산업의 정량적 변화를 추정하고 정성적 의견을 수집함으로써 향후 화평법 적용 대상 제품 확대에 대비한 국내 화학산업의 경쟁력 강화방안 도출 기대

## 2. 연구의 목적 및 범위

### □ 연구의 목적

- 현행 화평법 도입이 국내 화학산업에 미친 영향을 실증적으로 분석하고 개선방안 도출
- 향후 화평법 적용 대상 제품 확대에 대비한 국내 화학산업의 대응방향 마련

### □ 연구의 범위

- 국내 화학물질관리 관련 법률 중 본 연구에서는 화평법에 초점
  - 화학물질관리법(이하 화관법)은 화평법을 통과한 화학물질의 취급시설 설치, 운영 및 사고대응 과정을 관리하는 반면 화평법은 제조 및 수입 예정인 화학물질의 등록, 평가를 관리하기 때문에 전후방산업에 미치는 파급효과가 더 큰 것으로 판단

- 본 과제 수행 후, 화학제품이 핵심 중간재로 사용되는 전방산업(반도체, 디스플레이, 이차전지, 자동차 등)에 화평법이 미치는 영향에 대한 추가적인 분석 검토
- 화평법 시행에 따른 핵심 화학 중간재의 수입시기 및 납기 지연, 화학업계에서 증가된 생산비를 전방산업으로 전가하는 등 다양한 이슈 대두 가능

#### □ 주요 선행연구와 본 연구의 차별성

- 화평법 제정 전 도입효과에 관한 다양한 논의가 진행되었고, 국내 산업계에 미치는 영향은 대부분 부정적으로 평가
  - 한기주(2011)는 화평법 제정 후 국내 화학기업이 부담해야 할 비용을 추산한 후, 산업연관분석을 통해 경제적 파급효과 도출
  - 윤준현(2013), 고동현(2013), 이한웅(2013), 최광립(2014)은 국내 화학기업 관련 기초통계와 해외 사례와의 비교를 통해 화평법 제정 이후 산업계의 대응 방향을 제시
  - 2019년 상반기부터 일본의 공정화학물질 수출 규제에 대응한 국내 산업계의 대응방안을 도출하는 과정에서 팍노성(2019) 등은 산업경쟁력 강화를 위한 화평법 규제 완화 방안을 제시
- 본 연구는 화평법 도입이 국내 화학산업에 미치는 영향에 대한 사후적·실증적 분석을 수행하고, 결과를 바탕으로 국내 화학산업의 경쟁력 확보 방향을 도출
  - 법률 시행 전 제기되었던 이슈들(기업 비용 가중, 혁신 유발 장애)이 실제로 발생했거나 새로운 이슈들이 대두되었는지 사후적으로 검증

〈표 1-1〉 본 연구와 선행연구의 차이점

과제명	연구목적	연구방법	주요 연구내용	
주요 선행 연구	한기주(2011), 화평법 제정(안)의 산업부분 파급 영향	- 화평법이 국내 산업에 미치는 영향 분석	- 화평법 도입에 따른 국내 기업의 비용 부담과 산업적 파급효과 제시	
	최광림(2014), 화학물질 관련 새로운 법제도가 산업계에 미치는 영향; 윤준현(2013), 화학물질 안전관리 현황분석과 개정법률을 통해서 본 화학물질관리의 전망 고동현(2013), 화평법, 위기에서 기회로 - 화평법 도입이 투자자에게 주는 시사점 이한웅(2013), 현 화학물질 등록 및 평가에 관한 법률의 문제점 및 성공적 정착을 위한 해결 방안	- 화평법, 화관법이 국내 산업에 미치는 사전적 영향 분석	- 국내외 문헌 조사 - 기초통계조사 - 해외사례 조사	- 화평법이 산업에 미칠 수 있는 영향과 산업계의 대응방안 제시
	박노성(2019), 화학물질 안전 규제 개혁방안	- 일본의 수출규제에 대응한 국내 화학 관련 규제 개선방안 제시	- 해외사례 조사 - 국내외 문헌 조사	- 국내 화학산업의 경쟁력 강화를 위한 화평법 규제 완화 방안 제시
본 연구	- 화평법 도입이 국내 화학산업에 미친 영향에 대한 실증 분석 및 개선방안 도출	- 국내외 문헌 조사 - 전문가 면담 - 실증분석	- 화평법이 국내 화학산업에 미친 실증적 영향 분석 - 화평법 적용 대상 제품 확대에 대비한 국내 화학산업의 대응방안 마련	

- 향후 확대 적용될 화평법이 국내 화학산업의 구조고도화에 기여할 수 있는 방향과 이를 지원하기 위한 정책방안에 대해 제시

## 제2장

# 화평법의 주요 내용과 이슈



### 1. 화평법의 주요 내용

- 화학물질의 제조 및 수입자의 화학물질에 대한 유해, 위해성 정보확보 의무를 강화한 화평법은 2015년부터 시행되었고 이후 수차례 개정 및 관련 대책을 발표
- 정부는 “관계부처 합동 생활화학제품 안전관리대책”(2016년), “화평법 개정에 따른 중소기업 등 산업계 이행 지원방안”(2017년) 수립
- 환경부 중심으로 BPR(EU 살생물제 관리제도)와 유사한 내용으로 살생물제법 제정 및 화평법 개정안 공포(2018년)
- 이번 절에서는 2015년에 발표한 화평법(원안)과 2018년에 공포된 화평법 개정안의 주요 내용을 정리하고 비교

#### (1) 2015년 화평법 원안4)

□ 2015년에 발표된 화평법 원안은 화학물질의 보고, 등록, 심사/평가, 안전관리, 정보제공 및 공개 범위에 대한 내용을 포함

○ (보고) 화학물질 등록 시 자료 공동 제출 의무자를 파악하고 등록 대상 기존 화학물질을 선정하는 기초 자료로 활용하려는 목적

- 등록 의무자의 등록 이행 현황을 파악하고 등록 이후 화학물질 용도 및 제조, 수입량 변경 사실을 확인하는 데 사용

- 보고 대상은 신규 화학물질, 연간 1톤 이상의 기존 화학물질을 제조, 수입, 판매하는 법인으로 화학물질의 용도, 수량에 대해 보고

○ (등록) 화학물질 제조, 수입자가 화학물질 관련 정보를 작성하고 제출하여 화학물질의 안전 정보를 사전에 파악하는 데 목적

- 화학물질의 등록과 심사 절차를 구분하여 신청일로부터 30일 이내 등록 완료 결정을 통지함으로써 기존 '유해법'보다 심사 기간을 단축

• 소량 화학물질의 경우 3~7일 소요

- 화학물질 등록은 예방 관리를 위해 화학물질의 제조, 수입 전에 사전 등록이 원칙

• 예외적으로 등록 대상 기존 화학물질은 사전에 지정, 고시되는 시점으로부터 3년간 등록 없이 제조, 수입 가능한 등록 유예 기간 부여

- 등록의무자는 등록 신청 시 해당 화학물질의 기초 정보와 유해성/위해성 정보 관련 자료를 제출

---

4) 김재성(2015), “화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률”의 이해와 산업계 대응 방안”, INBOUND REPORT, 「계간 석유화학」, 한국석유화학협회.

- 등록 대상 물질의 제조, 수입량이 연간 100톤 이상인 경우에는 화학 물질 전 과정의 노출 시나리오를 포함한 위해성 자료 제출 의무
- 등록 신청 자료는 화학물질의 식별 정보, 물리/화학적 특성, 유해성, 위해성, 안전 사용 지침 등에 관한 정보이며 EU REACH와 유사한 수준
- (심사/평가/지정) 정부는 화학물질 제조, 수입자가 제출한 자료를 바탕으로 적정성과 신뢰성을 심사한 후, 해당 물질에 대한 유해성을 평가하고 유해성이 있는 물질은 유독물질로 지정하여 관리하며 유해성이 있는 화학물질은 등급에 따라 허가, 제한, 금지물질로 지정
- 유해성: 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 악영향을 미치는 화학물질 고유의 성질
- 위해성: 유해성이 있는 화학물질에 노출되어 사람의 건강이나 환경에 피해를 끼칠 수 있는 정도
- 기업이 등록하지 않은 화학물질(해외로 전량 수출, 중소기업 제조)도 정부가 자체적으로 유해성을 평가
- 허가물질은 유해성이 있는 물질의 사용을 전면 금지하기보다는 일정 기간 동안만 허가를 받고 사용하는 가운데 대체 물질 개발을 유도하기 위해 도입
- (생활 화학제품 안전 관리) 시장에서 유통되는 유해 화학물질을 함유한 제품에 대한 잠재적인 위해 요인을 사전에 파악하고 사고를 예방하기 위한 시스템을 구축하기 위해 시행
- 생활 화학제품 내 포함된 화학물질의 유해성과 위해성과 관련된 정보를 파악하고 유해 화학물질 현황 파악을 통합함으로써 효과적인

## 화학물질 안전 관리 체계 형성

- 생활 화학제품에 함유된 유해 화학물질 현황 파악, 위해 우려 제품 및 안전표시 기준을 설정하기 위한 모니터링 수행
- (정보) 화학물질 및 혼합물 내 함유된 화학물질의 유해성과 위해성 정보가 국내 전체 화학물질 공급망 내에 전달되고 공유됨으로써 화학물질이 안전하게 관리되도록 관련 화학물질 생산, 수입, 유통업자에게 정보 제공 의무 부여
- 제공되어야 하는 정보는 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성 관련 정보, 안전 사용 정보이며 등록된 화학물질/혼합물의 양도 시점에서 제공
- 영업 비밀에 해당하는 화학물질의 구성 성분이나 함유량 등은 미제공하며, 화학물질 안전정보 자료에 영업 비밀임을 명시
- 대상 화학물질이 유해 화학물질에 해당하거나 안전 기준 및 표시 기준이 고시된 위해 우려 제품인 경우라면 영업 비밀에서 예외로 취급

## (2) 2018년 개정 화평법

- 2018년 3월에 공포된 개정 화평법은 원안보다 화학물질관리 수준이 EU REACH 수준에 맞도록 격상되었고, 관리 대상인 화학물질 범위의 확대, 화학물질 제조, 수입, 유통업자의 의무사항이 강화
- (보고/등록/신고) 개정법에서는 화학물질 제조와 관련된 보고제도는 폐지하는 대신 기존 화학물질 등록 의무 대상을 확대했으며 기존 화학물질 등록 유예기간 부여를 위한 사전신고제를 도입



- 위해 우려가 낮은 화학물질 관련 등록 서류는 간소화
- 소량이라도 제조 및 수입되는 신규화학물질은 등록제에서 신고제로 전환함으로써 환경부 유해성 심사 절차에서 제외

〈표 2-1〉 화평법 원안과 개정 화평법 비교

항목	대상	현행	개정
보고(폐지)	화학물질 제조, 수입, 판매자	- 매년 6월 말까지 환경부 보고	- 폐지
등록	화학물질 제조, 수입, 판매자	- 모든 신규물질 - 1톤 이상 등록 대상 기존화학물질	- 10kg 이상 신규물질 - 1톤 이상 기존화학물질
사전신고(신설)	화학물질 제조, 수입, 판매자	- 신규	- 등록유예기간 부여를 위한 사전신고제도 도입
유해법 등록 면제 물질 경과 조치	기존 유해법에서 등록 면제받은 자	- 등록 면제 인정	- 신고 필요 - 신고사항 변경 시, 신고 필요
전량수출 등록 면제	전량 수출용 화학물질 제조, 수입자	- 연간 10톤 미만 인정	- 톤수 무제한
과징금(신설)	법률 위반자	- 신규	- 매출액의 5% 이하
정보제공	등록된 물질 또는 함유한 혼합물 양도자	- 등록된 물질/혼합물 양도자는 유해/위해성 정보를 양수자에게 전달	- 등록된 물질/혼합물 양도자는 유해/위해성 정보를 양수자에게 전달 - 유해화학물질/혼합물 양도자는 유해/위해성 정보를 양수자에게 전달
제품 신고	제품 생산, 수입자 (고형 완제품 제외)	- 제품에 개발 유해 화학물질이 중량의 0.1%를 초과/연간 1톤 초과	- 제품에 개별 증점관리물질이 중량의 0.1%를 초과 하고 전체 제품에 물질별 총량이 연간 1톤 초과
위해우려제품 관리	위해우려제품 제조, 수입자	- 안전 기준 및 표시 기준 준수	- 이관(살생물제법)

자료: 김성훈(2019), "개정 화평법과 살생물제법 주요 내용 및 산업계 대응 방안", INBOUND REPORT, 「계간 석유화학」, 한국석유화학협회.

- 등록의무 불이행 시 규제(판매 중단, 제품 회수)를 확대했고, 등록 및 변경등록 의무 불이행 시 매출액의 5% 이하의 과징금 부과 처분 신설
- (정보 대상) 개정법에서는 등록/신고된 화학물질과 등록유예기간 동안 미등록된 기존 화학물질 중 유해화학물질/혼합물을 양도하는 경우 양수자에게 정보제공 의무 확대
- (함유 화학물질 신고제도) 제품별 중점 관리물질이 함유된 제품을 생산, 수입할 때 정부에 신고하도록 변경
- 개정된 화평법을 기반으로 정부는 산업계 지원방안을 마련하여 추진
  - 정부는 기존 화학물질의 등록 이행을 지원하기 위해 화학안전 산업계 지원단을 운영
    - 산업계 도움센터를 운영하여 제도 이행 관련 법령 및 제도 해설과 정보를 제공
    - 공동등록 협의체 지원시스템을 운영하여 대표자 선정 등 협의체 운영 지원 및 협의체 구성원 대상 정보 알림 서비스 제공
  - 화평법 제도 이행을 위해 중소기업에 대한 집중 지원
    - 사전신고 시스템(화학물질정보처리시스템)을 운영하고 현장 맞춤형 지원, 교육 및 홍보 추진
    - 사전신고 결과를 공개함으로써 원활한 협의체 구성을 유도
    - 정밀화학산업 중심 소량 다품목 취급 중소기업을 대상으로 물질 확인, 맞춤형 교육, 등록이행 전략 마련, 공동등록 지원
    - 중소화학기업 위주로 구성된 협의체의 시험자료 확보(구매 및 생산)

전략 수립 및 비용 분담 방안 컨설팅, 공동등록 신청서류 작성 및 제출 가이드 마련

- 중소기업 협의회 대상으로 등록 대상 화학물질의 공급망 용도 노출 조사 및 노출 시나리오 제공
- 국내 중소기업에서 취급하는 물질을 위주로 유해성 시험자료를 대리 생산하고 생산가의 5% 미만으로 기업에 제공
  - 2015년~2018년까지 유해성 시험자료는 총 149종, 1,000여 건을 생산
- 기존화학물질에 대한 유해성 정보 분석결과 제공
  - 면제 항목, EU REACH 등 국내외 자료의 존재 여부, 출처 등 데이터 갭 제공
- 정부가 생산한 시험자료 및 데이터 갭 분석자료를 검색, 활용, 구매까지 가능한 유해성정보 제공 온라인 시스템 구축

## 2. 화평법 관련 주요 이슈

### (1) 화평법 제정 전

#### 1) 선행연구 검토

- 화학물질의 안전성 관련 규제 수준이 높아지고 있는 세계적 추세에 부합하는 화평법으로 인해 국내 화학기업들은 국제사회의 화학물질 관리 강화 대응 역량이 강화될 것으로 기대

- 화학물질 및 화학제품으로 인한 각종 사고를 예방하고 국민건강과 환경 피해를 저감 가능
- 유해성, 위해성 정보의 생산과 등록 수요가 증가하기 때문에 관련 서비스업 시장이 창출되며 친환경제품 개발 촉진 가능
  - 그럼에도 불구하고 기존 법령 대비 강화된 화평법이 국내 화학산업에 규제로 작용하기 때문에 산업경쟁력 강화에는 부정적 영향을 미칠 것으로 예상
- 대한상공회의소(2015)는 화평법 시행에 따라 적용 대상 기업의 대부분이 화학원료 수입에 차질이 생겨 신제품 출시가 지연된다는 업계 조사결과 발표
- 대한상공회의소 회원 기업 중 화평법 적용기업 302개사를 대상으로 화평법 시행에 따른 문제점을 조사한 결과 ‘화평법이 생산활동에 미치는 영향이 크다(91.4%)’고 응답
  - 영향이 있는 부분은 화학원료 적시 수입에 차질(50.7%), 신제품 출시 지연(25.7%), 연구개발 지연(23.6%)
- 화학물질 수입 기업은 해외 생산자로부터 화학물질 성분정보를 받지 못한 경우 보고의무를 준수하기 어려워 처벌받는 문제 발생
  - 성분정보를 획득하지 못한 경우에 화학원료 수입 중단, 거래선 변경, 대체 물질 개발을 강제
  - 해외 생산자 중 중간재를 타기업으로부터 공급받는 경우, 영업비밀에 해당하는 성분 정보는 획득하기 어렵기 때문에 보고의무 준수가 어려운 문제 대두

- 화학물질 공동등록에 소요될 예상 비용은 대부분 1,000만 원 미만(53%)이며, 1억 원 이상 소요될 것으로 예상되는 기업 비중도 24.5%로 응답
  - 과거 유해물질관리법에 비해 화학물질 시험 항목이 확대되어 비용이 증가했고 협의체 운영에 따른 추가 비용 발생
  
- 중소기업중앙회(2015)는 화평법이 시행된 직후와 확대 시행된 시점에 국내 화학 관련 중소기업을 대상으로 실태 조사를 시행
- 화평법이 시행된 2015년에 화학물질을 제조하거나 수입하는 340개 중소기업을 중심으로 화평법 이행실태에 관해 실태 조사
  - 화학물질 제조 및 수입하는 중소기업들은 화평법 시행 이전에 비해 인지도가 대폭 상승
    - 14년에 38.3%에서 2015년 7월 89.8%까지 상승
  - 화학물질 보고, 등록 의무에 대해서는 응답 기업의 절반이 자체적으로 대응하고 있는 반면 계획이 없는 기업의 비율도 16%
  - 유료 컨설팅 서비스를 받을 의향이 있는 38개 기업에서 예상하는 컨설팅 비용은 약 2,000만 원 수준
- 조사 대상 기업에서 식별한 화학물질 등록 개수는 평균 23.8개이며, 등록에 소요되는 비용은 약 1억 3,000만 원으로 추산
  - 조사 대상 기업들은 화평법 시행으로 인한 비용 부담보다는 행정 부담이 더 과중하다고 인식하고 있으며
  - 화평법 관련 제출자료를 최소화하고, 정부가 지원하는 무료 컨설팅 사업을 확대할 것으로 정부에 요구

## 2) 주요 이슈

- 선행연구 검토를 바탕으로 화평법 시행으로 제기되고 있는 네 가지 이슈에 대해 분석; 생산 비용, 산업경쟁력, 평가역량, 법률

### ① 생산 비용

- 산업계에서는 화평법이 도입되면 화학물질로 만든 중간재를 사용하는 자동차, 반도체, 공산품 등 국가 경제 전반에 대한 파급효과가 크며, 특히 중견·중소기업의 생산비 증가에 미치는 영향이 크다고 추정 (이한웅, 2013)

- 화학물질 등록 시 물질 및 유해·위해성 정보와 실험 자료를 확보하는데 필요한 비용이 발생하며, 대기업보다 중소기업 비용 구조에 더 큰 부담 가능

- 산업연구원(2011)은 국내 기업들이 부담해야 할 총등록비용은 화평법 시행 이후 8년 동안 최대 7조 9,000억 원으로 추정

- 동 연구는 중소기업의 화학제품 출하액 대비 생산비가 대기업에 비해 7배 이상 크기 때문에 화평법 시행에 따른 비용 부담은 중소기업에 집중될 것으로 예상

- 국내 화학업계는 중소기업의 생산비 부담을 경감하기 위해 1톤 이하 소량 화학물질을 생산하는 중소기업들은 등록 대상에서 제외할 것으로 건의

- 1톤 미만의 신규 화학물질까지 등록 대상에 포함하게 되면 등록 대상 범위가 현저히 확대됨에 따라 등록에 필요한 기간과 비용 급증

- 화학산업의 특성을 고려할 때, 화학물질을 사용하는 중간재의 적기 납품에 차질이 발생하며 비용 증가분만큼 수요산업으로 가격 전가가 어려우므로 화학기업의 수익성 악화로 연결

## ② 산업경쟁력

- 연구개발용 화학물질 및 공급자와 수요자 간의 쌍방향 정보제공 의무 인해 국내 화학기업들의 산업경쟁력 약화 우려
- 연구개발용 화학물질은 제품 사용 기간이 짧기 때문에 등록을 준비하는 기간 동안 연구개발 성과 창출이 지연되며 이로 인해 화학산업 신산업 투자 위축 우려
  - 글로벌 화학기업들이 국내 기업과의 협업을 위해 국내에 연구개발 센터 설립을 검토했으나, 화평법 시행 발표 후 중국으로 이전하는 등 전략 수정
- 화학물질 제조/수입자와 수요자 간의 상호 정보제공 의무가 시행되면 기업의 영업비밀 침해가 우려
  - 상호 정보제공 의무는 '부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률'과 상충 가능
  - 핵심 중간재를 공급하는 화학산업의 특성에 따라 화학기업뿐만 아니라 전방산업의 영업비밀도 공개될 가능성이 있기 때문에, 화학물질 공급자가 영업비밀을 공개하기보다는 공급 중단 가능성
  - 이같은 문제는 국내 기업보다는 해외 기업에서 제기될 가능성이 높으며 세계무역기구에 제소 가능성도 배제할 수 없음.

## (2) 화평법 제정 후

### 1) 주요 이슈

#### ① 생산 비용

- 화평법 규제 대상이 되는 화학물질의 범위가 확대됨에 따라 국내 화학기업이 물질의 유해성 및 위해성에 대한 자료를 생산하거나 획득하는 데 필요한 비용 부담이 가중되고 있다고 판단
- 화학기업들은 수입 화학물질과 관련된 해외 자료를 수집하거나 구매하는 데 시간과 비용이 과다하게 소요되고 있으며, 관련 해외 기업의 협조를 구하는 데 애로를 표명
- 중소기업 비중이 높은 플라스틱산업이나 정밀화학산업은 기업 내 화평법 대응 전담 인력이 부족하므로 화학물질 인벤토리를 구축할 수 있는 역량에도 한계 노출
  - 기업은 화학물질 등록의무를 이행하기 앞서 취급하는 화학물질 및 제품에 대한 구성물질, 불순물, 함유량 관련 기본 정보의 수집, 연간 취급량(구매, 제조, 사용, 판매) 산정

#### 〈인벤토리 작성관련 국내 정밀화학 A社 사례〉

- (근로자 수) 200여 명
- (소요 기간) 6개월
- (조사 결과) 화학물질 100여 종 취급
- (애로사항) 제조사에서 영업 비밀로 인해 화학물질 정보 공개를 거부할 경우 화학물질을 확인하는 절차에 애로



〈표 2-2〉 톤수별 시험자료 생산비용(예)

시험 항목	1톤 이상 10톤 미만	10톤 이상 100톤 미만	100톤 이상 1,000톤 미만	1,000톤 이상
물리적· 화학적 특성에 관한 시험자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질의 상태</li> <li>- 물 용해도</li> <li>- 녹는점/어는점</li> <li>- 끓는점</li> <li>- 증기압</li> <li>- 옥탄올/물 분배계수</li> <li>- 밀도</li> <li>- 입도분석</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인화성</li> <li>- 폭발성</li> <li>- 산화성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 점도</li> <li>- 해리상수</li> </ul>	
인체 유해성에 관한 시험자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 급성경구독성</li> <li>- 복귀돌연변이</li> <li>- 피부자극성/부식성</li> <li>- 피부과민성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 급성경피독성 또는 급성흡입독성</li> <li>- 눈 자극성/부식성</li> <li>- 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상</li> <li>- 시험동물을 이용한 체세포 유전독성</li> <li>- 반복투여독성 (28일)</li> <li>- 생식 및 발달독성 스크리닝</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 추가 유전독성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 반복투여독성</li> <li>- 최기형성</li> <li>- 2세대 생식독성</li> <li>- 발암성</li> </ul>
환경 유해성에 관한 시험자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 어류급성독성</li> <li>- 이분해성</li> <li>- 물벼룩급성독성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 담수조류 성장저해 pH에 따른 가수분해</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본질적 분해성</li> <li>- 분해산물의 확인</li> <li>- 어류만성독성</li> <li>- 물벼룩만성독성</li> <li>- 육생식물 급성독성</li> <li>- 육생 무척추동물 급성독성</li> <li>- 활성슬러지 호흡 저해</li> <li>- 흡착 및 탈착</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보</li> <li>- 육생식물 만성독성</li> <li>- 육생 무척추동물 만성독성</li> <li>- 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보</li> <li>- 저서생물 만성독성</li> <li>- 생물농축성</li> </ul>
시험항목 누적합계	15	15+11 = 26	26 + 11 = 37	37 + 10 = 47
시험비용	9,000만 원 + $\alpha$	3억 원 + $\alpha$	6억 5,000만 원 + $\alpha$	22억 원 + $\alpha$

자료: 한국정밀화학진흥회 자체조사(2019).

주: 2017년 조사 결과.

〈표 2-3〉 매출액 대비 예상등록비용

기업	업종	규모	근로자 수	매출액 대비 등록비용	회사경영	기존 화학물질
B사	정밀화학	중견	50인 이상~ 300인 미만	매출액 육박	폐업 우려	- 500여 개 물질 - (1,000톤 이상 물질포함)
C사	정밀화학	중견	50인 이상~ 300인 미만	매출액 육박	폐업 우려	- 400여 개 물질 - (1,000톤 이상 물질포함)
D사	기타화학제품	중견	50인 이상~ 300인 미만	30%이상~ 50%미만	불확실	- 40여 개 물질 중 3개 물질 등록 포기 예상

자료: 한국정밀화학진흥회 자체조사(2019).

주: 2017년 조사 결과.

- 중소기업을 위한 민간 컨설팅 서비스를 이용하는 경우도 있으나, 영세한 경영 상황 속에서 비용 부담이 큰 것으로 조사
  - 현행 화평법상 요구되는 시험항목은 제조 및 수입하는 화학물질의 톤수에 따라 상이한 특징
  - 단일 기업이 시험자료를 생산하고 단독으로 등록할 경우, 시험자료 생산에 소요되는 추정액은 9,000만 원에서 22억 원까지 다양
- 2030년까지 500여 종의 기존 화학물질을 등록해야 하는 다양한 화학물질을 취급하는 기업이 부담해야 하는 등록비용은 연간 매출액 규모와 유사하여 폐업 우려

## ② 산업경쟁력

- 전방산업의 핵심 중간재를 공급하는 화학산업의 특성을 고려할 때 수요산업에서 요구하는 물성을 갖춘 화학제품을 적시에 공급하는 데 화평법이 걸림돌로 작용한다고 조사

- 화학산업의 수요기업은 대부분 시장지배력을 가진 대기업으로 화학 제품의 원료 지정, 제품 제조 공정 및 배합 비율 등에 관한 사안들을 모두 영업비밀로 지정하고 있어서 수요, 공급자 간의 쌍방 정보 공개 시 화학기업뿐만 아니라 수요기업의 영업비밀까지 유출될 우려
- 신규 화학제품을 개발하기 위한 신규 화학물질 등록 및 취급에 시간 및 비용이 증가하는 문제로 인해 제품 수명 주기가 짧은 최종 수요산업의 니즈를 적시에 반영하기 어려운 문제 발생
  - 신소재의 연구개발 후 양산 전에 수요처 생산공정에 적용하여 신뢰성 실험 단계가 필요한데, 국내 정밀화학기업들은 신뢰성 실험 기간에도 등록 유예 요청(2019년 7월 정밀화학산업 간담회)
- 신규 화학제품 개발에 사용되는 화학물질의 취급 비용이 증가함에 따라 다품목 소량생산이 특징인 국내 정밀화학기업들이 신제품 개발에 소극적으로 태도 전환

—〈신제품 개발 중단 사례〉—

- 프라이팬 코팅, 의약품 포장재에 사용하는 물질 개발을 위해 러시아에서 제조시설 공동투자를 제안
- 취급 비용 증가에 따른 중국 제품 대비 가격경쟁력 약화로 인해 국내 기업들이 소극적인 태도를 보임으로써 신제품 개발기회 유실

③ 국내 전문 인력의 역량

- 국내 화학기업들은 국내 화학물질 심사 및 평가기관(Good Laboratory Practice; GLP)의 역량은 선진국 수준으로 평가하고 있으나 인력 대

비 업무량이 과다하여 물질 등록과 평가의 적시성 및 정확성 부족 문제를 우려

- 국내 화학물질 유해성 시험기관으로 총 19개의 기관이 지정
  - 주요국에서 기존 화학물질로 분류한 개수는 한국(4만 4,000종), 미국(6만 7,000종), 일본(6만 4,000종), EU(10만 종)
  - 각국의 기술력 차이로 인해 EU, 미국 등에서 기존 화학물질로 분류된 물질이 국내에서는 신규화학물질로 분류되어 적기 납기에 장애

— <적기 납기 실패 사례> —

- 국내 의약품 제조사가 생산한 원료의약품의 대일본 수출량이 증가
- 국내 의약품 제조사는 원료물질을 국내 화평법에 따라 등록하기 위한 시험 자료를 국내 GLP 기관에 생산의뢰
- 국내 GLP 기관의 대응인력 부족으로 인해 생산기간이 예상보다 지연되어 일본 수요기업에 적기 납기 실패
- 해당 원료물질은 일본에서는 기존화학물질, 국내는 신규화학물질로 분류되어 일본에서 생산한 시험자료를 국내에서 사용했다면 적기 납기가 가능

<표 2-4> 국내 화학물질 유해성 시험기관(GLP) 지정 현황(가나다순)

대구가톨릭대학교 GLP센터	(주)바이오톡스텍	산업안전보건연구원 산업화학연구실
센트럴바이오 비임상센터	센트럴바이오 환경분석센터	(주)에이비솔루션
(주)우정바이오	(주)제니아	(주)캠온비 임상연구소
(주)크로엔	한국건설생활환경시험연구원 바이오융합연구소	한국삼공(주) 농업연구소

(계속)

(주)한국생물안전성연구소	한국화학연구원부설 안전성평가연구소	한국화학연구원부설 안전성평가연구소 경남환경독성본부
한국화학연구원부설 안전성평가연구소 전북흡입안전성연구본부	한국화학융합시험연구원 화순	한국환경공단 화학물질등록지원팀
호서대학교 안전성평가센터		

자료: 산업계도움센터 화학안전산업계지원단.

#### ④ 관계 법령

□ 화평법과 유사한 화관법 내 확인신고제도 및 산업안전법상 물질안전보건자료(MSDS) 제출 의무사항 등 유사 제도가 상존하여 법률 적용 대상 화학 기업들이 유사한 업무를 반복하는 문제 발생

○ 현행 법률 체계상 화학물질정보의 등록과 관련하여 국내 화학기업은 세 가지 법령에 중복 대응함에 따라 비용 부담 가중

- 국내 화학기업은 화평법에 의거하여 화학물질 관련 정보 등록을 완료한 후에도, 화학물질관리법상 확인신고제도(2020년 법률 개정 예정)와 산업안전보건법상 물질안전보건자료(MSDS)에 추가적으로 대응해야 하는 의무

- 확인신고제도는 화학물질의 생산 및 수입 전 사업자는 물질의 규제 대상 해당 여부를 확인하고 명세서를 제출하도록 환경부에서 규정

- 물질안전보건자료도 화학물질의 용도, 사용제한, 유·위해성과 관련된 물질정보를 조사하여 게시토록 고용노동부에서 관리하는 제도

○ 국내 화평법과 화관법의 체계가 다른 원인은 화평법은 EU REACH에서, 화관법은 미국 위험관리계획(RMP)을 차용했기 때문으로 지적

- 국내 기업은 화평법에 의거 유독물질을 지정한 후, 화관법에 따라 시설 기준에 따라 사용하는 의무가 발생
- 화평법상 유독물질 지정 시 규제영향평가를 거치지 않기 때문에 화관법을 적용받는 과정에서 시설 추가 및 보수에 따른 부담 발생 우려

□ 기업에서 활용하는 화학물질 종류가 증가하고 있으나 유사 규제를 중복 적용할 가능성 상존<sup>5)</sup>

- 환경부(화평법, 화관법), 고용노동부(산업안전보건법), 국민안전처(위험물안전관리법), 산업통상자원부(고압가스안전관리법, 액화석유가스의 안전관리 및 사업법), 과학기술정보통신부(실험실안전관리법)
- 화학물질 생산, 수입 기업들은 각 법령별 전담 부처의 관리체계가 상이하여 동일 화학물질에 대해서도 별도의 관리체계에 대응
  - 기업들은 각 규제 업무별로 정보제공 및 검사, 점검 등을 대응하며 불필요한 이전비용 발생
  - 산업계에서는 규제 업무 수행기관의 일원화, 해외 공인기관 시험성적을 국내에서 인정하는 방안을 요구

---

5) 이광호(2019).

## 제3장

# 화학물질 규제 관련 주요국 동향과 시사점



### 1. 화학물질 규제 관련 주요국 동향

#### (1) 일본 화심법

##### 1) 일본의 화학물질 관련 규제

- 일본의 화학물질관리 관련 법률체계는 인체에 대한 유해성과 환경부담의 경중에 따라 분류
- 법률적용 대상은 노동환경, 소비자, 환경 경유로 구분되며 환경 경유는 배출오염, 폐기물, 기타로 분류
  - 유해성은 인체에 영향을 주는 경우와 생활환경에 대한 영향, 오존층 파괴 가능성으로 구분
  - 국내 화평법에 대응되는 일본의 화심법은 배출오염에 따라 환경을 경유하여 인체와 생활환경 모두에 영향을 미치는 사례로 구분

〈표 3-1〉 일본의 화학물질관리 관련 주요 법률체계

		노동환경	소비자	환경 경우		
				배출오염	폐기물	기타
인체 영향	급성 독성	- 독극물법	- 농약단속법 - 식품위생법 - 약사법	- 농약 단속법 - 화심법 - 화관법	- 대기오염 방지법 - 수질오탁 방지법 - 토양오염 방지법	- 폐기물 처리법
	장기 독성	- 노동안전 위생법 - 농약단속법	- 가족용품품질 표시법 - 유해가정용품 규제법 - 건축기준법			
생활환경		-	-			
오존층 파괴		-	-	- 오존층 보호법	-	-

자료: 일본 경제산업성 화학물질관리과, “국내외의 화학물질관리제도의 개요”; 하승빈(2016), 「화학물질 관련 규제현황」, 2016년 2/4분기 국내의 규제동향지, 한국행정연구원(재인용).

## 2) 화심법 체계 및 주요 내용

- 화심법은 인체에 대한 영향부터 생활환경에 대한 영향까지 광범위한 영역을 관리하는 법률로 사전심사와 사전확인의 절차를 거쳐 화학물을 분류하는 특징
- 일본에서 생산, 국내로 수입되는 모든 화학물 중 자연 방출이 금지된 1종 특정화학물질은 생산 및 수입이 엄금되는 반면, 자연 방출을 억제하는 2종 특정화학물질은 인체 및 환경위험성이 높아 제조 및 수입량과 상세용도에 대해 제출할 의무 부여
  - 제1종 특성화학물질은 제조 및 수입은 허가제로 시행되며, 환경오염 방지조치를 표시할 의무가 있으며 정부에 의한 회수조치 명령이 가능



- 제2종 특정화학물질은 정부에 의해 예정 수량의 변경을 수용해야 하며, 취급 관련 기술지침이 필요하고, 환경오염방지조치 등을 표시해야 할 의무가 부여
- 화심법 제정(1973년) 이후 신규화학물질의 시장 출시가 가속화된 반면, 정부는 기존 화학물질들의 부분적 안전성 평가만을 수행하며 시장과 정부 간 격차가 벌어짐에 따라 개정 수요 증가<sup>6)</sup>
  - 화심법 개정안에서는 정부가 관리하는 대상의 범위를 화학물질의 유해성, 위해성으로 전체적으로 확대
  - 개정안은 우선평가화학물질을 신설, 유해성심사를 신설하는 등 분류 체계 변경
  - 개정안은 모든 화학물질로 신고범위를 확대하고 유해성 정보 및 취급상황의 보고 대상을 기존보다 광범위하게 설정
  - 기존의 특정화학물질 이외에도 감시화학물질, 우선평가 화학물질로 정보제공 대상 영역을 확대
- 화학물에 대한 사전 확인 등 정부가 리스크를 평가하는 화학물질은 유해성과 사용 상황을 상세히 파악해야 할 필요가 있는 우선 평가 화학물질로 지정(77종)
  - 정부는 기업에게 화학물질의 유해성에 대해 조사를 지시할 수 있으며, 기업은 수요자에게 정보전달을 위해 노력할 의무
- 일반 화학물질은 사용 상황을 개략적으로만 파악하고 있으나, 제조 및 수입 수량과 상세 용도에 대한 의무적 제한 규정 명시

6) 양영길(2015), “주요국의 화학물질관리제도 동향”, 제5차 국제환경규제대응 엑스포, 2015. 5. 25.

〈표 3-2〉 화심법의 규제 체계

분류	심사 및 관리	목적	규제
제1종 특정화학물질 (장기적 독성)	사전심사	자연 방출 회피	- 제조 및 수입허가제 - 정령지정제품 수입금지 - 환경오염방지조치 등 표시 의무 - 회수조치 명령
감시화학물질 (독성불명)		사용 상황 파악	- 제조 및 수입 수량과 상세 용도 제출 의무 - 유해성 조사지시 - 정보전달 노력 의무
제2종 특정화학물질 (인체, 환경위험성)		자연 방출 억제	- 제조 및 수입 수량과 상세 용도 제출 의무 - 예정 수량 변경 명령 - 취급 관련 기술지침 - 환경오염방지조치 등 표시 의무
우선평가 화학물질 (177종)	사전확인 등 정부가	유해성, 사용 상황 상세 파악	- 제조 및 수입 수량과 상세 용도 제출 의무 - 유해성 조사지시 - 정보전달 노력 의무
일반화학물질 (2만 8,000종)	리스크 평가	사용 상황의 개략적 파악	- 제조 및 수입 수량과 상세 용도 제출 의무

자료: 일본 경제산업성, “화심법 전체도”; 하승빈(2016), 「화학물질 관련 규제현황」, 2016년 2/4분기 국내외 규제동향지, 한국행정연구원(재인용).

- 일본의 특정화학물질에 대한 주요 관리부처는 환경성, 후생노동성, 경제산업성이며, 화심법은 3개 성이 공동주관부처로 설정
  - 화심법의 대상 화학물은 대부분 산업용으로 사용되기 때문에 이에 대해 관리, 감독하는 권한은 경제산업성에 부여

## (2) 미국의 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act)<sup>7)</sup>

### 1) 법률 제정 배경과 경과

○ 미국의 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act; TSCA)은 1976년에 제정된 이후 개정의 필요성이 지속적으로 대두

- TSCA는 모든 화학물질을 관리 범위에 포함시켜 기존 연방환경법의 공백을 메우는 목적으로 제정되었으나 6만 2,000개의 화학물질 중에서 TSCA를 통해 제조, 사용이 금지된 물질은 5개에 불과하여 실효성 논란 제기<sup>8)</sup>

- 그동안 TSCA 관련 판례를 근거로 환경보호청(Environmental Protection Agency; EPA)의 권한이 점차 축소되어 환경계 및 산업계로부터 비난을 받아옴.

○ TSCA 제정 이래, 40년만인 2016년 6월 22일에 화학물질 관리감독을 위한 미국 환경보호청의 권한 강화 등을 주요 내용으로 TSCA의 전면 개정 완료

- EPA는 현존 화학물질에 대해 개별 기한 내 평가 완료

- 실제 거래 대상 화학물질에 대한 안전성 검사 의무화

- 신규화학물질의 시장 거래 전 안전성에 관한 EPA의 인증 획득

---

7) 한국화학물질관리협회 대외협력팀(2019), 미국 TSCA 화학물질 규제 동향, 국제동향, 한국화학물질관리협회(retrieved from [http://www.kcma.or.kr/sub\\_info/info\\_5.asp?b\\_name=me\\_news04&mode=read&IDX=5020](http://www.kcma.or.kr/sub_info/info_5.asp?b_name=me_news04&mode=read&IDX=5020), 방문일: 2019.12.25).

8) 김성배(2016), “최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점”, 『환경법연구』, 제38권 제3호, 한국환경법학회, pp.65-107.

## 2) TSCA의 체계 및 주요 내용

- TSCA는 화학물질뿐만 아니라 라돈, 납 등 다양한 유독물질까지 관리 범위에 포괄하고 있으며, 우수한 환경을 위한 보조금까지 포함
- 다른 환경 관련 법률이 '미국 공중보건과 복지' 내에 편재된 것과 상반되게 TSCA는 '상업과 거래와 관련된 법률' 체계에 포함된 특징
  - 1절은 유독물질의 통제, 2절은 석면위험 관련 긴급 대응 방안, 3절은 실내 라돈 저감, 4절은 납노출 저감으로 구성
  - 2007년 개정 시 건강우수학교(healthy high-performance schools)가 5절에 신설되었고, 2016년 개정 시 혼합목재품 내 포름알데히드 기준이 추가
- TSCA 체계에서는 유독화학물 관리를 위해 화학실험에 관한 법률 제정 권한을 EPA에 부여
  - 다른 연방 법률이 규율하고 있는 살충제, 담배, 방사선물질, 식품 및 첨가물, 화장품 등은 TSCA 적용 대상에서 제외
  - TSCA는 위해 화학물질과 혼합물을 규제할 권한을 EPA에게 부여하고 인간 건강에 관한 연구를 기록하고 보고하도록 강제하며, 위해 물질의 수입과 수출을 규제하는 조항을 신설
- TSCA는 크게 일곱 가지의 화학물질 관련 내용을 포함
- 기존 화학물질 평가
  - EPA가 위험 또는 노출 우려가 있는 기존 화학물질에 대해 평가를 수행하고, 필요 시 업체에게 자료 요청 가능

- 기존화학물질 평가 및 신규화학물질 사전신고 검토·평가 후 특정 신규이용규칙(Significant New Use Rule; SNUR)으로 지정하고, SNUR 물질의 경우 신고서를 제출

• SNUR는 용도·함량·수량 등이 중요한 신규 용도에 해당

- 기존 화학물질 중 평가가 필요한 물질 중 정보가 부족한 물질에 대해 예비평가(정보보고서) 목록으로 발표된 물질의 경우, 연간 제조·수입량 500kg 이상은 보고 기간 동안 1회 목록 제출 의무

• 예비평가 목록(Preliminary Assessment Information Report; PAIR): 평가가 필요한 물질을 EPA가 정하여 물질 목록과 보고서 제출 기한을 명시하여 공표(총 827종)

#### ○ 신규화학물질 사전신고제도(Pre-Manufacture Notices, PMN)

- EPA는 신규화학물질이 시장에 출시되기 이전에 해당 물질의 유해성 등 정보를 확인할 의무

- 연간 10톤 이상 제조·수입자는 제조·수입 이전에 사전제조신고서를 제출하여 EPA의 승인 획득 필요

• 제출자료는 특정하지 않으나, 제조·가공·유통·폐기에서 비합리적 위험이 없음을 증명 필요

- 사전신고 후 검토결과에 따라 위해 우려가 있는 물질의 중요신규용도를 지정하고 SNUR 목록에 등재

#### ○ 특정 신규용도 규칙

- 신규 또는 기존화학물질로서 중요신규용도 조건에 해당하는 경우 제조·수입·가공 90일 이전에 신규용도신고서(Significant New Use

Notice, SNUN)를 제출

- SNURs의 중요신규용도 지정과정

- 기존화학물질 : 1) 특정용도에 대하여 대체되었거나 시장에서 퇴출된 경우, 특정용도로 제조된 적이 없는 경우, 2) 어느 용도로도 제조·가공되지 않는 경우, 3) 물질 사용에 관한 잠재성이 없는 경우
- 신규화학물질 : PMN 검토결과에 따라 위해 우려가 있는 물질의 중요신규용도를 지정하고 SNUR 목록에 등재

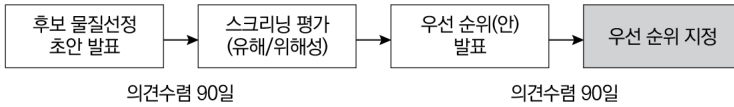
○ TSCA 인벤토리 신고 규정

- EPA는 미국 산업계 내 유통되는 화학물질을 TSCA 인벤토리에 '활성(active)' 또는 '비활성(inactive)' 물질로 구분·지정하기 위하여 2016년 6월을 기준으로 최근 10년간 취급(제조·수입·가공)한 물질을 신고 접수
- 비활성화된 물질을 제조·수입·가공하고자 하는 자는 취급 전 NOA-B(Notice of Activity Form B)를 제출(2019.08.05 시행)
- 활성으로 분류된 물질은 다른 신고 없이 제조·수입이 가능
- TSCA 인벤토리는 8만 6,228여 종의 화학물질이 기존 물질 목록에 등재

○ 기존 및 신규화학물질의 위해성평가 및 관리대상물질 지정

- 모든 화학물질은 유통량, 인체 및 환경 유해성 등을 근거로 우선순위 위해성평가 대상을 지정하여 위해성 평가를 순차적으로 수행
- 유해성과 위해성을 평가하여 위해성 관리대상 물질을 지정하고, 위해도 제거를 위한 적정 관리를 수행함.

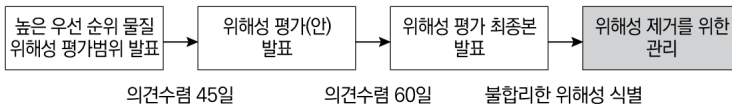
〈그림 3-1〉 화학물질 위해성 평가과정



자료: 김성배(2016), “최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점”, 『환경법연구』, 제38권 제3호, 한국환경법학회, pp.65-107.

- 불합리한 위해물질의 위해가 우려되는 물질의 정보 및 해당 물질에 대한 동향을 공유하고 SNUR을 통해 특정신규용도를 신고하도록 하여 해당 물질의 위해 관련 조치를 취함.

〈그림 3-2〉 화학물질 위해성 관리 과정



자료: 김성배(2016), “최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점”, 『환경법연구』, 제38권 제3호, 한국환경법학회, pp.65-107.

- 화학물질의 건강 및 안전성 시험 추가 요구 관련 EPA 권한 강화
  - EPA에서는 위해성평가를 위해서 높은/낮은 순위의 화학물질을 지정하고 투명한 위해성평가를 진행하도록 방법을 구축
  - 산업계에 특정 화학물질의 안전성 평가를 요구할 권리를 EPA에 부여
  - 위해성이 높은 화학물질에 대해서는 해당 위해성을 제어하기 위해 경고 문구, 특정용도의 제한, 사용금지 등 다양한 규제를 적용
- EPA는 CBI(Confidential Business Information) 보호물질 목록을 별도로 운영하여 기업기밀정보를 보호 가능하도록 보강

- 보강된 기업비밀 관련 사항은 화학물질 정보(chemical identify), 건강 및 안전 관련 정보, 재검토 의무 및 갱신시간, 영업비밀의 공적 사용 가능성
- 화학물질 정보와 관련해서 기존 TSCA 목록에서 비밀로 분류되지 않은 물질을 추후에 영업비밀 물질로 주장하는 것을 불허
- 기업의 영업비밀 주장은 즉시 검증되며, EPA는 주장의 수용 여부를 결정함. 비밀은 10년간 인정되나 이후 재검증
- EPA에서 사용을 금지하거나 점증적으로 사용 제한하는 물질에 대해 기업이 영업비밀을 주장하는 것은 기각되며 공익적 사유로 공개 가능

〈표 3-3〉 TSCA의 영업비밀 관련 개정안 비교

	개정 전	개정 후
화학물질 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- TSCA 목록 내 화학물질은 일반에 미공개</li> <li>- EPA에 영업비밀 여부를 심사할 의무 없음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규물질 출시 이후에는 EPA는 기업의 영업비밀 주장을 검토하고 검증</li> <li>- 기존 TSCA 목록에서 비밀로 분류되지 않은 물질은 영업비밀 주장 불가</li> </ul>
EPA 검증과 갱신시간	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업비밀 주장에 대해 EPA는 의무적으로 검증할 필요 없음</li> <li>- 영업비밀로 인정되는 경우, 기간제한 없이 비공개로 분류</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업비밀 주장은 즉시 검증되어야 하며, EPA는 수용 여부를 결정</li> <li>- 영업비밀은 10년간 인정되며, 이후 재검증 필요</li> <li>- EPA가 금지하거나 점증적으로 사용 제한하는 물질에 대한 영업비밀 주장은 소멸하며 공익적 사유로 공개</li> </ul>
정보 접근	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 정보 공개 조항 없음</li> <li>- 영업비밀 제공 불가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EPA에 접수된 정보 및 EPA 판단 기초자료 정보</li> <li>- 비상사태 시 초동조치를 요하는 경우, 특정 영업비밀에 대해서도 (보건/환경)전문가의 요청 시 공개 가능</li> <li>- 정보공개 시 EPA와 공개 당사자 간 비밀 취급 협약</li> </ul>

자료: 김성배(2016), “최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점”, 「환경법연구」, 제38권 제3호, 한국환경법학회, pp.65-107.



- 비상사태에 초동조치를 요하는 경우에는 특정 영업비밀에 대해서도 민간 전문가, 혹은 정부의 요청 시 공개가 가능
- 정보공개 시 EPA와 공개 대상 주체와 상호 간 비밀 취급 협약을 체결함으로써 최소한의 기업 기밀정보 보호에 노력

### (3) EU의 신화학물질관리제도(Registration, Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals)

#### 1) 제정 배경 및 개요

- 유럽연합의 신화학물질관리제도(이하 REACH)는 EU 회원국 시장 내에서 연간 1톤 이상 제조, 수입되는 모든 화학물질에 대해 제조 및 수입량과 위해성에 따라 등록, 평가, 허가, 제한을 받는 관리 규정
- REACH의 기본 개념은 기존 물질 제조자가 위해성 정보를 첨부하여 등록하지 않으면 EU 시장에 출시할 수 없도록 규제하는 것임.
  - 기존에 유통되어온 물질이라 하더라도 위해성이 확인되면 사용 용도에 대한 허가를 받고, 대체물질을 출시하지 않으면 시장에서 퇴출
  - 기업 스스로가 해당 화학물질의 관리에 필요한 자료를 등록하고 관리하며 관련 정보를 전후방산업 사용자에게 전달토록 규정
  - REACH 발효 이후 EU지역 내에서 연간 1톤 이상 제조, 수입되는 화학물질은 유럽화학물질청(European Chemical Agency; ECHA)에 등록, 평가, 승인 필요
- EU의 REACH는 화학물질관리 이슈와 관련하여 환경 및 경제 측면에서 중요한 전환점으로 평가

- 환경 측면에서 REACH로 인한 화학물질에 의한 인체 및 환경 피해를 사전적으로 예방 가능한 관리 체계로 전환
- 경제 측면에서 REACH 제도는 화학물질 자체 최종재 및 화학물질을 중간재로 사용한 최종재에 대한 추가적인 규제로 작용하기 때문에 새로운 방식의 무역장벽으로 작용 가능
- EU 시장으로 수출하는 국내 화학기업 및 최종재 생산 기업은 사용한 화학물질의 안전성을 입증해야 할 뿐만 아니라 등록 관련 화학물질 정보의 제공 등 새로운 이전비용이 증가될 것으로 예상

## 2) 주요 내용

- REACH 제도의 핵심적 이행절차는 사전 등록, 등록, 신고, 평가, 허가, 제한으로 구분
- (사전 등록) 현재 EU시장 내에서 유통되는 기존 물질에 대한 잠재적 제조사, 수입사를 파악하고 등록 대상 물질의 기본 정보를 ECHA에 제출하는 절차
  - 사전 등록 시 화학물질의 위해성과 규모에 따라 등록 유예 인센티브를 제공하고 물질교환포럼 참여를 통해 시험자료를 공유하고 공동 생산 가능
  - REACH 체계 내에서는 시험 요구를 통한 실증 시스템 운영 중
- (등록) 물질 단위 등록의무는 EU 수입자에게 있으나 기업 비밀 보호를 위해 수입국 내 제조사는 EU 역내 대리인을 통한 등록도 가능
- (신고) 화학물질이 사용된 완제품 내에 위험요소가 높은 물질이 완제

품 중량 대비 0.1% 이상 함유되거나 연간 1톤 이상 유통될 경우, 해당 물질에 대한 정보를 ECHA에 제출하도록 의무화

○ (평가) ECHA, 수입/생산국의 대응 당국, EU 집행위원회를 통해 화학 물질에 대한 서류평가 및 물질평가 수행

- 물질평가 시 우선순위 결정 후, 회원국 대응 당국의 주도로 물질별 위해성을 평가하며 향후 해당 물질의 허가 및 제한 조치를 위한 기본 정보로 활용

〈표 3-4〉 REACH 핵심 이행절차 및 주체

의무이행절차	주요 내용	이행 주체
사전 등록	- 연간 1톤 이상 EU 내 수입/제조 물질 - 기간: 2008.6 ~ 2008.12	유일 대리인 EU 수입자
물질정보교환포럼	- 동일물질 등록 예정자 간 공동 등록 협의 - 기간: 2008.6 ~ 2018.5	유일 대리인 EU 수입자
등록	- 사전 등록 → 공동 등록 - 사전 등록 미이행 시 개별 등록 - 기한: (1,000톤 이상) 2010.10, (100톤 이상) 2013.5, (1톤 이상) 2018.5	유일 대리인 EU 수입자
신고	- 완제품 내 고위험성 우려물질 신고 - 기한: 2011.6 이후	유일 대리인 EU 수입자
평가	- 서류: 등록 서류의 내용 충실성 검토 - 물질: 등록 정보 기반 위해성 평가	ECHA, 회원국 대응 당국 EU 집행위원회
허가	- REACH 부속서(허가물질 목록) 해당 물질 - 신청: 2008.6 이후	유일 대리인 EU 수입자
제한	- REACH 부속서(출시 제한사항)에 해당되는 물질	ECHA, 회원국 대응 당국 EU 집행위원회

자료: 권혁철(2014), "유럽연합 신화학물질관리제도의 이해", 「LG POLYMER JOURNAL」, 2014 Summer.

- (허가) 허가 대상 물질 목록에 포함된 화학물질은 사용량과 무관하게 해당 물질에 대한 정보를 ECHA에 제출하여 사용허가를 받도록 의무화
  - 사용 기업들은 해당 물질들이 물질 자체와 혼합물 내에 포함되거나 완제품에 포함되었을 때 법적인 책임과 의무를 부여 받음.
- (제한) 제품에 포함된 물질이 제한 물질 목록에 해당한다면 EU 역내 시장에서 유통이 금지되며, 제한 물질 목록은 인체 건강이나 환경에 허용불가 수준인 위해성이 있으며 지속적으로 업데이트

## 2. 시사점

- 일본 화심법은 관리감독을 맡고 있는 중앙정부(省)과 지방정부(廳) 간의 연계성이 낮은 문제점으로 지적
  - 동일 물질이라 하더라도 화심법과 노동안전위생법(후생노동성 소관)으로 양분되어 관리하고 있어 해당 기업은 양쪽 법안에 동시에 대응해야 하는 부차적 비용 부담 문제 발생
  - 일본은 국제회의(World Summit on Sustainable Development)에서 합의되고 규정된 화학물질 관리 목표가 있음에도 불구하고 성, 청별 관리 목표를 독자적으로 설정하여 국내의 목표 값 조정 필요성 대두
    - 인체, 환경적으로 심대한 영향을 미칠 수 있는 화학물질에 관한 국제 표준에 부합하는 종합적 관리체계의 필요성 제기
- 미국 정부는 기존 TSCA의 문제점을 식별하는 과정에서 사회적 합의를 바탕으로 개별 이슈별 대안을 마련하는 방향으로 법률 개정

- 개정된 TSCA는 기업의 영업비밀 보호의 문제점을 해결하기 위해 정부(중앙/지방)의 정보접근권을 인정
  - 화학물 누출사고와 같이 긴급한 경우, 초기 대응자나 보건전문가의 필요에 의해 영업비밀에 대한 접근권을 인정
- EPA에서 기존/신규 화학물질의 평가에 필요한 예산과 인력이 부족한 문제로 인해 평가 우선순위를 설정하고 연구 기한을 최소 3~5년 이상 보장
  - 미국 정부는 화학물질의 광범위성과 복잡성을 인정하고 중장기적이거나 엄밀하고 합리적인 결론 도출을 추구하는 특성
- EU의 REACH 제도는 평가 주체와 기준, 대체물질 사용 측면에서 기존 관행적 화학물질관리 체계와 차별되는 특징
- 화학물질의 위·유해성을 평가하는 주체가 기존 정부에서 민간 기업으로 변화되면서 정부의 행정 부담이 경감되는 동시에 보다 신속한 행정 처리 가능
  - 기존 관리 체계에서는 화학물질의 유해성을 정부가 직접 입증함에 따라 유해성 판단부터 구체적 행정 조치까지 시행되기까지 시간과 비용 부담이 큰 문제로 대두
- REACH 제도가 적용되며 화학물질에 대한 관리 기준이 유해성에서 위해성으로 전환되며 제도의 실효성이 증가
  - REACH 제도는 기존 제도에 비해 관리 범위를 화학물질을 생산, 제조하는 기업뿐만 아니라 수입, 사용, 판매하는 기업까지 포함함으로써 화학산업 관련 전후방산업을 포괄하도록 변경

- 위해성은 유해성보다 결과적으로 해당 화학물질이 인간과 환경에 미칠 수 있는 실질적 악영향에 집중하는 개념으로 전환
- 이로 인해 화학물질이 가진 고유한 특성을 기반으로 제조와 사용을 규제하기보다는 해당 화학물질의 사용 용도나 노출 조건 등을 종합적으로 고려하겠다는 취지로 해석
- 기존 규제에 비해 REACH 제도는 유해한 기존 물질을 대체할 수 있는 물질이나 신규물질 개발을 촉진하도록 관련 규정을 강화
  - REACH 제도 시행 전에는 EU 시장에서 화학물질은 신규물질과 기존 물질로 양분했고, 기존 물질은 유해성에 대한 확인절차 없이 사용도록 허가
  - 새로 적용된 REACH 제도하에서는 신규 및 기존 물질에 대한 규정을 신규물질 수준으로 통합함으로써 기존 물질에 대한 의무를 강화하고 기업이 대체 물질 개발을 촉진하도록 유인
- 화평법의 근간이 된 EU REACH 제도를 비롯한 주요국(일, 미, 중)의 화학물질관리제도와 비교하면 국내 화평법은 규제의 범위와 수준이 가장 높다고 평가
- 국내 화평법은 화학물질의 공급망 내 모든 사용자가 물질정보(용도, 취급량, 취급 상황 등)를 보고하도록 규정
  - 한국을 제외한 타국 제도에서는 제조, 수입자에게만 보고 의무를 설정하였고 보고 내용은 한국과 유사한 수준
- 모든 신규물질을 등록 대상으로 설정하였으며 연구개발용 신규물질에 대한 면제 사항도 없는 특징

〈표 3-5〉 화명법과 타국 화학물질관리제도 비교

		화명법(한)	REACH(EU)	TSCA(미)	화심법(일)	신화학물질환경관리제도(중)
보고	의무자	제조, 수입, 판매자	제조, 수입자	제조, 수입자	제조, 수입자	제조, 수입자
	주기	1회/년	규정 없음	1회/5년	1회/년	1회/년
	내용	용도, 양 등 취급상황	수량 변경 시 자발적 보고	용도, 양, 생산장소	용도, 양 등 취급상황	용도, 양 등 취급상황
등록 대상 및 기준	의무자	제조, 수입자	제조, 수입자	제조, 수입자	제조, 수입자	제조, 수입자
	신규 물질	- 모든 물질	- 업체별 기준 - 연간 1톤 이상 모든 신규물질	- 업체별 기준 - 연간 10톤 이상 모든 신규물질	- 전국 총량 기준 - 연간 1톤 이상 모든 신규물질	- 업체별 기준 - 연간 1톤 이상 보통 신고 - 1톤 미만 연구 개발 신고, 간이신고
	위해성 자료	- 연간 100톤 - 단계적 강화	- 연간 10톤 이상	- 연간 10톤 이상 - SNUR 제한 회피를 위한 종합적 평가서 제출	- 연간 1톤 이상 우선평가물질 대상 단계적 시행 - 필요 시 제출 요구	- 연간 1톤 이상 신규화학물질
	시험 항목	- 최대 46개	- 최대 61개	- 기업보유 자료 제출	- 정부가 필요한 자료 요구	- 최대 58개
연구개발용 신규물질	- 면제 없음	- 1톤 미만 면제	- 전량 면제 - 연간 10톤 미만 면제	- 전량 면제	- 0.1톤 미만 면제 - 연구개발신고 - 연간 0.1톤~1톤 미만과 생산기술개발용은 특별 간이 신고	
허가물질 지정	시행	시행	미시행	미시행	미신고	
주무부처	환경부	집행위원회 (기업, 환경총국)	환경보호청	경제산업성 후생노동성 환경성	공중보건위험성 환경위험성	
규제실시 조직	국립환경과학원 화학안전산업계지원단, 한국환경공단	ECHA, EU 각 회원국 관련 부서	환경보호청	NITE	환경위험성 지정 시험기관	
직원 수	60명 내외	500명+회원국	300명	100명	-	

자료: 한국생산기술연구원 국제환경규제 기업지원센터, 이한웅(2013) 개인용; 광노성(2019).

- 타국 제도들에서는 업체별 기준을 설정하고 기준이 되는 신규물질 총량을 연간 1톤으로 한정(미국만 연간 10톤)
- 연구개발용 신규물질은 대부분의 제도들에서는 면제하고 있으나 한국만 면제를 예외로 지정
- 화학물질관리에 관한 거버넌스는 주요국별로 다르게 구성되어 주무 부처가 다양한 반면 규제실시조직은 비교적 단일화된 특징
  - 한국의 규제실시조직은 국립환경과학원, 한국환경공단, 화학안전산업계 지원단으로 구분되어 있으나 EU는 ECHA, 미국은 EPA, 일본은 NITE로 단일 추진 체계 구축
- 국내 화평법이 시행되면서 제기되고 있는 문제점들에 대한 개선방향을 타국의 화학물질관리제도 분석을 통해 도출
  - 국내 화평법을 포함한 화관법, 산안법 등 화학물질관리제도별 중복 문제는 일본에서도 제기
    - 국제 표준에 부합하는 화학물질 종합 관리 체계의 필요성을 인식하고 개선하고 있는 일본의 사례를 지속해서 지켜볼 필요
  - 미국은 기업의 영업비밀 보호 문제를 해결하기 위해 높은 수준의 제한 상황에서만 정부의 정보접근권을 인정
    - 미 환경청은 화학물질 평가에 필요한 예산과 인력 부족 문제를 해결하기 위해 화학물질 평가 우선 순위를 설정하고 최소 3-5년 동안의 연구 기한을 보장
    - 주요산업과의 연관성이 높은 국내 화학산업의 특성상 정보공개를 기



피하는 문제를 개선할 수 있는 정보접근권 수준을 설정할 때 미국의 사례를 참고할 필요

- 국내 평가기관의 인력 규모와 전문성을 고려할 때 화학물질의 평가를 서두르는 것보다는 화학물질의 광범위성과 복잡성을 인정하고 엄밀성을 제고하는 방향으로 개선되어야 함.

○ REACH 제도를 시행함으로써 기존 화학물질을 대체할 수 있는 신규 물질 개발을 촉진하도록 유도

- 국내 화평법은 연구개발용 신규물질까지 면제에서 제외함으로써 오히려 연구개발을 통한 혁신을 저해하는 문제 발생
- 연구개발용 소량 신규물질에 대한 규제를 해제함으로써 기업의 혁신 활동을 촉진하는 방향으로 개선될 필요

## 제4장

# 화평법 시행이 국내 화학산업에 미치는 영향

## 1. 화평법 시행이 국내 화학업체들의 경영 성과에 미친 영향

### (1) 모형 및 자료 설명

- 이번 장에서는 화평법 시행이 국내 화학업체들의 경영 성과에 미친 영향을 정량적으로 분석
- 정부가 특정한 목적 달성을 위해 시장에 적용하는 다양한 규제들이 시장 내 기업의 경영 성과에 미치는 영향을 분석하는 다수의 실증 연구 수행
  - 시장에 대한 정부의 규제는 크게 다섯 가지 종류로 구분 가능
    - 기업의 시장진입 및 노동시장 규제
    - 기업 간 무역 및 거래와 비용 구조
    - 기업의 신용, 도산 및 투자자 보호와 관련된 금융시장 관련

- 조세 관련 규제
- 기타 사업 규제 환경 및 기업 성과 관련 규제
- 본 연구에서 다루고 있는 화평법은 국내 화학기업의 비용구조에도 영향을 미치지만 보다 근본적으로는 사업 규제 환경에 관한 규제에 해당한다고 판단
- 규제가 기업의 경영성과에 미친 영향을 분석하는 방법은 반사실적 실험(counterfactual analysis), 이중차분법(difference-in-difference), 그리고 도구변수를 활용한 분석법으로 구분
  - 이중차분법이나 회귀불연속기법(regression discontinuity)은 두 집단 간 차이를 비교하여 treatment effect가 존재하는지 검증하는 기법이나, 화평법은 2015년을 기점으로 국내 모든 화학물질 생산, 수입, 유통 관련 기업을 대상으로 시행되었기 때문에 본 연구의 분석방법으로 채택하기 어려움.
  - 도구변수를 활용한 분석모형들은 규제에 대한 도구변수를 설정하고 자료의 형태(패널, 횡단면)에 따라 다양한 축약식(reduced form)을 통해 처리 효과를 추정
  - Bolaky and Freund(2006)는 100여 개국의 무역 패널자료를 바탕으로 과도한 규제하에서는 개방형 무역구조가 경제성장을 촉진하지 못한다는 가설을 실증함. 이때 개방형 무역구조와 규제 수준 및 유무에 대한 도구변수를 사용했는데, 규제 유무는 더미변수를 활용
  - 주운현, 홍근석(2011)은 재정분권에 대한 도구변수를 설정하고 재정분권이 지역경제성장에 미치는 영향을 실증적으로 분석

- Dutz et. al.(2011)은 기업의 혁신활동, 고용성장률, 경쟁구조가 기업의 성장에 긍정적인 영향을 미친다는 가설을 실증함. 저자는 71개국 2만 6,000개의 기업자료를 바탕으로 기업의 성장에 대한 축약식을 구축하여 가설을 검증
- Djankov, McLiech, and Ramalho(2006)은 135개국의 사업 규제에 대한 횡단면 자료를 바탕으로 보다 나은 규제 시스템을 추진 중인 국가의 경제성장속도가 빠르다고 주장
  - 본 연구에서도 화평법과 관련한 도구변수를 설정하고 국내 화학기업의 성과에 대한 패널자료를 바탕으로 축약식을 설정
- 앞서 화평법 시행 전후로 산업계에서 제기한 문제 중 화학기업의 경영 성과에 영향을 미칠 수 있는 직접적인 이슈는 화학물질 등록 비용이며, 간접적인 이슈는 수입품 조달 및 생산 납기 지연 등
  - 물질정보 구매 및 등록비용은 기업의 생산비를 증가시켜 경영 성과에 직접적으로 부정적인 영향을 미칠 것으로 우려
  - 국내 화학업계 조사 결과, 화평법이 2015년부터 시행되었으나 기업의 생산비에 본격적으로 영향을 미치기 시작한 것은 2017년 이후로 파악되어 본 연구의 모형에도 이를 반영하여 2015년부터 현재까지와 2017년부터 현재까지에 각각 더미변수를 적용
  - 수입 화학물질의 통관 지연, 생산된 제품의 납기 지연과 같은 각종 이전 비용(transaction cost)은 기업의 경영 성과에 간접적으로 영향을 미치나 그 경로가 명확하게 식별되지 못하기 때문에 이번 모형에서는 고려하지 않음.
- 이번 연구에서는 화평법 시행 전후로 국내 화학업체들의 경영 성과

에 통계적으로 유의미한 변화가 발생했는지 분석하기 위해 회귀법이 전면 시행된 시기에 더미변수를 적용하고 나머지 경영 성과에 영향을 미칠 수 있는 설명변수들을 통제

- 기업의 경영 성과를 결정하는 분석 모형은 식 (1)과 같이 설정:

$$y_{ti} = \beta X_{ti} + \beta_1 D_{2015} + \beta_2 D_{2017} + \epsilon_{ti} \quad \text{식 (1)}$$

-  $y_{ti}$ 는 국내 화학 기업  $i$ 의  $t$  시점에서의 경영 성과를 나타내는 피설명 변수이며,  $X_{ti}$ 는 동일 기업과 시점에서 경영 성과를 설명하는 변수들의 매트릭스로 정의

- 본 모형에서는 피설명변수로 총자본 대비 영업이익률을, 설명변수로 종업원 증가율, 자기자본증가율, 부채비율, 기업의 업력, 실질 GDP, 중국의 대세계 에틸렌 수입액, 두바이유 가격으로 설정
- 영업이익률은 기업의 수익성을 대리하는 지표로 기업 규모에 따른 수익성 격차를 보정하기 위해 총자본 대비 영업이익률을 모형에서 사용
- 자기자본증가율과 부채비율은 각각 기업의 성장성과 안정성을 대리하는 지표로 경영성과를 결정하는 주요 변수로 해석되며, 기업의 업력은 기업별 시간 추세를 통제하기 위해 모형에 사용
- 당해 국산 화학제품에 대한 수요 규모를 통제하는 변수로 실질 GDP와 중국의 대세계 에틸렌 수입액을 선정함. 실질 GDP는 내수 규모와 관련성이 높음. 세계 최대의 화학시장을 보유한 중국의 에틸렌 수입 규모를 통해 중국 화학산업의 수요 성장을 반영
- 원유에서 유래한 나프타를 기반으로 한 생산구조를 갖춘 국내 화학

산업의 구조를 고려한 국제유가는 특히 국내 석유화학산업의 비용 구조에 직접적인 영향을 미치며 전방산업(정밀화학, 고무 및 플라스틱)에도 비용이 전가되는 특징을 반영하여 모형에 포함.

-  $D$ 는 화평법이 본격적으로 시행된 2015년과 실제 기업의 비용에 영향을 주게된 2017년 더미변수,  $\epsilon_{ti}$ 는 연구자가 관측할 수 없는 기업의 경영 성과에 영향을 미치는 설명변수들로 정의

- 각 더미변수는 2015년과 2017년 단년(單年)이 아니라 해당 연도부터 현재 시점까지를 의미

- 더미변수의 추정치가 통계적으로 유의미하다면 화평법 시행으로 인해 국내 화학기업의 경영 성과에 영향을 미쳤다는 결론 도출

○ 본 모형의 피설명변수인 기업의 수익성(영업이익률)은 설명변수인 동 기업의 성장성과 경영안정성과 양방향적 인과관계(bidirectional causal effect)를 형성 가능

- 동 모형에 일반적 추정 방식을 적용하게 되면 역인과성(reverse causality) 문제로 인해 편이적이고 일관성 없는(biased and inconsistent) 결과를 도출할 우려(Moaniba et. al., 2018; Blackwell and Glynn, 2014)

- 역인과성 문제를 해결하기 위해 도구변수를 설명변수로 사용하거나 (Moaniba et. al., 2018) 시차변수(lagged variable)를 도입하여 모형을 추정(Reed, 2015; Bellemare et. al., 2017)

• 시차변수도 도구변수 중에 한 종류로 역인과성 문제를 포함하는 내생성 문제를 해결하는 수단

- 패널 자료를 사용하는 본 연구에서는 Bellemare et. al.(2017)과 Black and Glynn(2014)의 연구방법을 기반으로 설명변수들의 전기( $t-1$ ) 자료를 통해 식 (2)와 같이 추정

$$y_{ti} = \beta X_{t-1i} + \beta_1 D_{2015} + \beta_2 D_{2017} + \epsilon_{ti} \quad \text{식 (2)}$$

- 정량분석을 위해 NICE평가정보(주)에서 제공하는 기업DB를 활용하여 국내 화학기업들의 경영성과에 대한 패널자료를 구축
- 외부감사 대상 법인 중 제10차 한국표준산업분류(KSIC) 내 화학산업에 해당되는 기업의 경영성과를 2001년부터 2018년까지 패널 자료 구축
  - 법인별 재무제표를 기반으로 각종 재무 관련 지표들을 계산
  - 기업의 규모에 따라 발생 가능한 성과지표의 편이를 보정하기 위해 비율을 주요 변수로 선정
  - 기업의 대표적 성과지표로 본 연구에서 피설명변수로 사용되는 영업이익률은 기업의 당해 매출액에서 매출원가와 판관비 등 각종 비용을 제한 유량(flow) 개념
  - 영업이익률에 매출(가격, 판매량)과 비용과 관련된 성과지표들이 모두 포함되기 때문에 저장(stock) 개념이면서 기업의 성장성과 안정성 등을 설명할 수 있는 성과지표들을 설명변수로 사용
- 이번 연구에서 분석 대상인 국내 화학기업은 모두 2,900여 개이며 대기업은 45%, 중소기업은 55%의 비중을 차지
  - 중소기업은 자산총액 5,000억 원 미만인 반면 평균 매출액은 1,000억

원 이하인 기업으로 정의하며, 이는 중소기업기본법 시행령과 동일한 기준

- 석유화학업종 중 상류 부문은 NCC 기반 대형 생산설비를 갖춘 대기업이 대부분이나 하류 부문인 3대 유도품 제조기업 중 합성수지, 합성고무제품 제조 중소기업의 비중이 높은 특징
- 정밀화학업종 중에서도 화장품(아모레퍼시픽), 도료(제비스코), 생활용품(엘지생활건강) 부문 내 대기업의 매출 비중이 높지만 기업 수 측면에서 영세한 중소기업 비중이 높음.
- 기업의 성과지표로 설정한 총자산 대비 영업이익률의 전체 평균은 6.4%이며 대기업의 평균은 5.8%이나 분산이 큰 반면 중소기업의 평균은 6.8%이고 분산은 평균보다 작은 특징

(표 4-1) 자료 요약(1)

	화학기업 전체			중소기업			대기업		
	관측치	평균	분산	관측치	평균	분산	관측치	평균	분산
총자산/영업이익률	2,836	6.4	14.9	1,589	6.8	8.0	1,247	5.8	20.5
종업원 증가율	2,416	9.1	49.2	1,451	5.1	23.6	965	15.2	71.9
자기자본 증가율	2,727	33.3	150.4	1,554	20.1	116.7	1,173	50.7	184.4
부채비율	2,821	167.9	2,196.7	1,587	112.8	305.7	1,234	238.7	3,302.5
업력	2,906	23.6	16.9	1,595	29.3	16.9	1,311	16.7	14.2
실질 GDP	3,330	9.5	0.18	1,566	9.5	0.18	1,764	9.5	0.18
중국 에틸렌 수입액	3,330	6.2	1.67	1,566	6.2	1.67	1,764	6.2	1.67
두바이유 가격	3,330	4.0	0.49	1,566	4.0	0.49	1,764	4.0	0.49

주: 실질 GDP, 중국 에틸렌 수입액, 두바이유 가격은 로그값.



- 2001년부터 2018년까지 국내 화학기업 전체의 종업원 증가율은 9.1%이고 대기업은 평균을 상회하는 15.2%인 반면 같은 기간 중소기업의 종업원 증가율은 5.1%로 상대적으로 저조
- 2018년 국내 화학기업 전체의 평균 업력은 23.6년이고 대기업의 평균 업력은 16.7년이고 중소기업은 29.3년으로 조사
- 화학기업들을 세부 업종별로 구분하여 분석하기 위해 한국표준산업분류를 기준으로 석유화학, 정밀화학, 고무/플라스틱으로 분류
  - 석유화학업종은 기초화학물질 및 중간원료, 그리고 3대 유도품(합성수지, 합성고무, 합섬원료)을 제조
  - 정밀화학은 기타 화학제품으로부터 화장품, 염안료, 도료, 농약, 접착제, 첨가제 등 다양한 화학제품을 제조하는 업종
  - 고무 및 플라스틱 제조업은 각각 합성고무와 합성수지를 중간재로 사용하여 건설, 자동차, 전자 등 최종재에 사용되는 중간재 및 최종재를 생산
  - 본 연구의 대상인 기업 중 절반 이상이 정밀화학 기업이며 고무/플라스틱과 석유화학 기업순으로 비중이 높은 특징
  - 화학기업 전체 총자산 대비 영업이익률(6.4%)에 비해 석유화학 기업의 평균 영업이익률은 낮은 반면 정밀화학 및 고무/플라스틱 기업들의 평균 영업이익률은 평균을 상회
- 2001년부터 2018년까지 종업원 증가율은 정밀화학업종이 11.3%로 가장 높은 반면 고무/플라스틱과 석유화학 기업들의 종업원 증가율은 각각 7.4%, 6.2%로 다소 작게 나타남.

(표 4-2) 자료 요약(2)

	석유화학			정밀화학			고무/플라스틱		
	관측치	평균	분산	관측치	평균	분산	관측치	평균	분산
영업이익률/ 총자산	610	6.2	11.8	1,465	6.4	18.0	761	6.5	9.2
종업원 증가율	522	6.2	28.1	1,230	11.3	60.0	664	7.4	39.0
자기자본증가율	589	25.0	110.1	1,394	43.5	190.2	744	20.6	71.5
부채비율	609	116.2	347.9	1,452	221.7	3,045.7	760	106.5	293.2
업력	618	27.9	16.8	1,515	22.3	17.8	773	22.7	14.4
실질 GDP	618	9.5	0.18	1,515	9.5	0.18	760	9.5	0.18
중국 에틸렌 수입액	618	6.2	1.67	1,515	6.2	1.67	760	6.2	1.67
두바이유 가격	618	4.0	0.49	1,515	4.0	0.49	760	4.0	0.49

주: 실질 GDP, 중국 에틸렌 수입액, 두바이유 가격은 로그값.

- 전체 화학기업 중에서 석유화학 기업의 평균 업력이 27.9년으로 가장 오래된 반면 정밀화학과 고무/플라스틱 기업들의 업력은 22년으로 비슷한 모습

○ 이번 연구에서는 패널 자료의 특성을 활용해서 시간 고정적(time-invariant)인 기업의 특성을 모형에서 제거하는 고정효과모형(fixed effect model)을 활용<sup>9)</sup>

- 기업의 업종, 지역적 위치, 주요 생산품 등 기업 특성이 통제됨.
- 반면, 거시변수들은 분석 대상 기업에 동일하게 적용

9) 본 연구에서 화학산업 전체 기업을 대상으로 고정효과(fixed-effect)와 임의효과(random-effect) 모형을 각기 추정한 후 하우스만 검정(Hausman test)을 수행했고, 그 결과 고정효과 모형을 선택함.

## (2) 분석 결과

- 화평법이 시행된 후, 전체적인 국내 화학기업의 경영 성과에는 통계적으로 유의한 수준의 부정적인 영향은 미치지 못했으나 정밀화학산업의 경영 악화에는 기여한 것으로 추정
- 화학산업 내 세부 업종별로 화평법 시행에 따른 영향을 분석한 결과, 석유화학과 고무/플라스틱 기업의 경영 성과에는 통계적으로 유의미한 영향은 없는 것으로 추정
  - 국내 석유화학기업의 생산비 중 원료비의 비중이 80% 이상을 차지하고 있으므로 화평법 시행에 따른 각종 가변비용이 석유화학기업의 수익구조에 미치는 영향은 제한적일 것으로 판단
  - 국내 고무/플라스틱제품 제조업종의 경우는 수요산업 의존도가 높기 때문에(전체 수요의 85%) 수요처의 지속적인 물성 개선 요구에 대응해야 하므로 연구개발용 신규·기준물질 취급 종류 증가에 따른 비용 부담이 증가될 것으로 우려했으나
  - 선진국과의 기술격차 확대, 신흥국의 기술추격 상황 속에서 현재 국내 플라스틱업종의 가동률과 영업이익률 감소세가 뚜렷하기 때문에 화평법 제정보다 현재 업황 악화가 더 중요한 경영성과 결정 요인으로 작용했다고 분석
- 반면 국내 정밀화학 기업들은 화평법이 시행된 2015년에는 경영 성과에 변화가 없었으나 본격적으로 생산비에 영향을 미친 2017년 이후로 경영 성과가 통계적으로 유의하게 악화된 것으로 추정
  - 국내 정밀화학산업은 다품종 소량생산 체제와 더불어 수요산업에서

요구하는 물성 변화가 빈번한 특징

- 물성 개선을 위한 연구개발, 매출 규모 대비 다양한 취급 화학물질 범위 등으로 인해 화평법 등록에 필요한 비용 부담과 경영성과에 미치는 부정적 영향이 클 것으로 예상

〈표 4-3〉 추정결과

설명변수	화학전체	석유화학	정밀화학	고무/플라스틱
종업원증가율	0.0255*** (0.00539)	0.0127 (0.0195)	0.0350*** (0.00757)	0.0119 (0.00784)
자기자본 증가율	0.0144*** (0.00155)	-0.00270 (0.00805)	0.0140*** (0.00168)	0.0399*** (0.00556)
부채비율	-0.000175** (7.71e-05)	-0.000124 (0.00123)	-0.000168** (7.98e-05)	-0.000885 (0.00107)
더미변수 (2015년 이후)	-0.787 (1.436)	-0.465 (3.395)	-0.529 (2.073)	-0.789 (2.253)
더미변수 (2017년 이후)	-1.001 (0.806)	2.574 (1.915)	-2.497** (1.150)	-1.138 (1.283)
기업 업력	-0.712 (0.596)	-2.394* (1.377)	0.0186 (0.867)	-0.261 (0.937)
실질 GDP	16.56 (18.29)	68.76 (42.49)	-6.918 (26.69)	0.0717 (28.65)
중국 에틸렌 수입액	0.300 (0.572)	0.290 (1.360)	0.832 (0.836)	-0.267 (0.877)
두바이유 가격	-2.355 (1.531)	-3.337 (3.578)	-2.806 (2.221)	0.132 (2.403)
고정항	-124.8 (154.9)	-562.5 (354.2)	77.55 (226.9)	12.92 (243.8)
관측치	2,407	520	1,223	664
R2	0.085	0.008	0.118	0.200

주 1) 괄호 안은 표준편차.

2) \*, \*\*, \*\*\*는 각각 오차 수준 10%, 5%, 1%에서 유의한 것으로 표기.

- 정밀화학 기업들은 취급하는 화학물질의 종류가 많기 때문에 등록에 필요한 자료의 생산 및 구입 비용이 증가하며 수익성에 부정적 영향을 준 것으로 판단
- 동 정량분석 결과는 화학산업 세부 업종별 사업체당 평균 출하액 및 생산비 구조가 반영되었다고 판단
- 석유화학산업은 출하액 대비 생산비 비중이 74%로 화학산업 세부 업종들 가운데 가장 높고, 생산비 내에서 원재료비를 제외한 기타 가변비용 비중은 12%에 불과
  - 석유화학 사업체의 평균 출하액은 1,000억 원 규모로 다른 화학산업 내 세부 업종에 비해 크기 때문에 화평법 대응 비용이 일시적으로 증가할 수 있겠으나, 석유화학기업의 수익구조에 미칠 영향은 미미하다고 판단
  - 반면 정밀화학 제조업체들의 평균 출하액은 석유화학 기업의 23%에 불과한 반면 취급하는 화학물질의 개수가 더 많기 때문에 화평법 대응 부담이 크다고 판단

〈표 4-4〉 화학산업 세부 업종별 평균 생산비 구조 비교

단위: 백만 원, %

	석유화학	정밀화학	고무/플라스틱
출하액	103,051 (100.0)	24,158 (100.0)	10,969 (100.0)
생산비	76,139 (73.9)	14,248 (59.0)	6,911 (63.0)
- 원재료비	67,093 (65.1)	13,081 (54.1)	5,745 (52.4)
급여액	3,410 (3.3)	1,775 (7.3)	1,430 (13.0)

자료: 통계청(2020), 광업제조업조사.

주: 2018년 전국, 10인 이상 사업체를 대상으로 조사되었으며 업체당 평균 출하액 및 비용

- 업계 조사결과 정밀화학제품 제조업체에서 사용하는 화학물질량이 10톤 이상, 100톤 미만인 경우, 시험자료 생산비용은 300만 원 가량 소요되는데 동 기업에서 취급하는 화학물질 개수가 35종을 넘으면 총비용이 출하액을 초과하는 문제 발생
- 사용량은 작으나 많은 화학물질을 사용하고 제품 수명주기가 짧은 고부가 정밀화학제품을 생산하는 기업의 비용 부담은 범용제품 생산 기업에 비해 클 것으로 예상

### (3) 시사점

- 화평법 시행에 따라 국내 화학산업 세부 업종 중 정밀화학산업이 통계적으로 유의미한 영향을 받는 것으로 추정
- 다품종 소량 생산체계를 갖춘 업종일수록 물질 등록 비용이 증가하기 때문에 화평법 시행 후 경영실적 악화가 심화 예상
- 수요산업에서 생산하는 최종재의 제품 수명 주기가 짧고 수요산업 의존도가 높은 업종일수록 화평법 영향이 크다고 판단
- 기존 화학물질 이외에 고부가, 고기능성을 위한 신규 화학물질 투입 범위가 넓은 화학업종일수록 비용 부담 확대
  - 디스플레이용 기능성 필름, ICT 제품의 중간재로 사용되는 고기능성 플라스틱 및 공정화학물질 등이 해당
- 국내 화학기업의 경영성과 자료를 기반으로 분석한 본 정량분석은 자료와 모형 측면에서 몇 가지 한계를 노출했고 향후 보완될 필요

- 기업의 성과를 이윤 관점으로 정의함으로써 개별 기업의 경영안정성, 성장성 관련 지표 등을 설명변수로 사용했고, 역인과성으로 인한 모형의 신뢰성 훼손 문제 발생
  - 문제 해결을 위해서는 적절한 도구변수를 설명변수로 대체하는 것이 바람직하나, 선행연구 검토를 통해 기존 설명변수들의 시차 변수를 도구변수로 활용
  - 국내 화학기업 대상 정성분석 결과를 고려하면 화평법 시행이 국내 화학기업의 비용을 증가시킨다는 가설을 검증하는 정량분석 전략도 효과적일 것으로 판단
- 이번 정량분석은 화평법 시행 이후 기업의 비용구조, 혹은 경영 성과에 미칠 수 있는 효과를 관측할 수 있는 기간이 짧았고 10인 이하 영세 소기업 관련 정보가 없는 문제 등을 발견
  - 향후 화평법 적용 대상 및 범위가 확대되고 국내 화학기업들의 경영성과 자료가 축적되면 고무 및 플라스틱 제품 제조업종을 중심으로 부정적인 영향을 미칠 것으로 예상
  - 화평법 시행에 따른 세부 업종 내 대중소기업 간 경영성과 차이를 비교하는 추가 분석 필요
  - 동 정량분석에서 사용한 자료의 한계로 10인 이하 영세 화학기업에 대한 정성적 분석이 보완될 필요
  - 영세 화학기업 내 전담인력 역량, 가격 전가 희박성, 취약한 재무구조 등을 고려할 때, 화평법 시행에 따른 직접적 피해가 10인 이상 기업들에 비해 클 것으로 예상

## 2. 국내 화학산업 내 업종별 이슈 분석

- 화평법 시행이 국내 화학산업에 미친 영향에 대한 정량적 분석이 가진 한계를 보완하기 위해 정성 분석 필요
- 국내 화학산업 내 세부 업종을 석유화학, 정밀화학, 고무·플라스틱 제조업, 공정화학물질 제조업으로 구분하여 업종 내 전문가 대상 조사 수행
- 화평법 시행이 국내 화학업체 업종별 기업의 비용, 산업경쟁력에 미치는 영향, 국내 평가기관의 역량, 법률 이슈에 대한 조사 결과를 정리
  - (비용) 수입 화학물질 관련 해외 자료 구매 비용 및 지적재산권 이슈 대두, 규제 대상 화학물질 범위가 넓어 중소·영세화학 기업의 비용 부담 가중
  - (산업경쟁력) 화학기업 및 수요기업의 영업비밀 유출 우려, 등록에 필요한 기간으로 인한 납기 지연, 신규 화학물질 등록 부담에 따른 소극적 연구개발
  - (평가역량) 대응 인력 부족으로 인한 등록 자료심사에 장기간 소요
  - (법률) 화평법 이외에도 화관법, 산안법 등과의 중복 규제

〈표 4-5〉 업종별 화평법 관련 이슈 정리

	비용	산업경쟁력	평가역량	법률
석유화학	- 수입 화학물질 관련 해외 자료 수집 및 구매에 시간과 비용 과다 소요	- 연간 1,000톤 이상 화학물질 대상 등록 유예 시간 연장 필요	- 전문 심사 인력 부족으로 등록 서류 심사에 장기간 소요	- 화평법 이행 이후로 화관법 확인 신고제도, 산안법 MSDS

(계속)



	비용	산업경쟁력	평가역량	법률
석유 화학	- 협의체 구성원 수가 많고 국내외 다수 기업이 참여하여 이해 당사자도 다양하므로 협의체 비용 관리 업무 부담 과중	- 국립환경과학원의 등록 서류 작성, 평가 가이드라인이 부족하여 서류작성기업별로 보완, 수정 시 공통시행 착오 발생	-	제출 의무 등 유사 제도가 있어 기업 부담 과중
정밀 화학	- 기업 내 전담 인력 부족으로 화학물질 인벤토리 구축에 애로 - 다품목 소량생산 특성에 따른 화학물질 시험자료 확보 비용 부담 과중 - 정밀화학제품 수입업자의 위해성 자료 제출 부담	- 화학기업 및 수요기업의 영업비밀 유출 우려 - 신규화학물질등록에 장기간 소요되어 양산 지연	- 대응 인력 부족에 따른 시험자료 적기 생산에 차질	-
플라 스틱	- 영세 중소기업 중심 산업구조상 물질 관련 정보 획득 비용 부담 - 화학물질관리 및 신고 업무 담당 전문 인력 부족에 따른 자체 컨설팅 비용 부담	- 수요 대기업이 원료 지정부터 제품 제조 및 배합 등에 관한 기술력 유출에 부정적 입장 - 신규 아이템 개발 시 신규 혹은 기존 물질 취급 종류가 증가함에 따른 비용 증가	- 국내 GLP의 역량은 선진국 수준이나, 과중한 업무로 인해 물질 등록 및 평가 시 부실 우려	-
공정 화학 물질	-	- 화학기업 및 수요기업의 영업비밀 유출 우려 - 신규 화학물질 등록에 장기간 소요되어 양산 지연	-	-

주: 화학산업 내 세부 업종별 화평법 관련 대응 현황 및 대정부 건의 사항을 수집, 정리.

## (1) 석유화학업종

### ○ 화학물질 등록 유예기간의 연장 검토

- 사전신고 종료 후 협의체 가입 시스템의 개설(2019년 10월 7일)이 지

연되고 있고 잦은 오류도 발생하는 상황

- 협의체 구성 및 대표자 선정이 계속 지연되고 있으므로 등록에 필요한 준비기간이 부족한 문제
- 대표자 등록 서류 심사 시 완전성 검사를 통과한 물질에 대해 등록번호를 우선적으로 부여한 후, 향후 별도의 유해성 심사과정에서 상세 검토하도록 변경 필요
- 등록 서류 제출 후 대표자 서류심사 기간이 과다하게 소요되고 있으며, 서류제출 후에도 국립환경과학원의 보완 요구에 따라 등록이 늦춰지는 문제 발생
- ECHA에서는 완전성 검사가 완료되면 등록번호를 부여
- 향후 등록 대상 물질 수 확대에 따른 심사 지연 우려를 해소할 수 있는 충분한 전문 인력 확보 필요
- 현행 등록 대상 물질은 510종이나 향후 1만 종 이상까지 확대될 전망으로 유해성 심사 대상 물질도 증가 전망
- 2018년 등록 대상 기존 화학물질의 등록 시 평가기관인 국립환경과학원 내 전문 심사 인력이 부족하여 심사에 장기간 소요
- 510종 중 47종에 대한 서류 평가기간이 평균 4개월 소요되는데, 화평법상 등록은 서류제출이 아닌 심사완료를 기준으로 하기 때문에 적기 생산에 문제 발생 우려
- 정부에서 국외 평가보고서의 라이선스를 확인하고 지원 가능한 대상 물질 범위를 확대 검토
- 국내 화학산업 내 물질 제조자보다 수입자가 많은 특성으로 인해 등

- 록신청 자료 준비 시 해외 자료 구매에 의존할 수밖에 없는 구조
- EU를 중심으로 하는 해외 자료 소유자들이 자료 판매에 소극적 구매 비용도 과다 산정되는 문제
  - 취급 화학물질 수가 많은 업체는 등록비용 부담이 가중됨에도 불구하고 제품가격으로 비용을 전가하기 어려운 상황 대두
- 유사한 CAS 번호(Chemical Registry Number) 물질들을 범주화하여 해당 등록 건들에 대해서는 유사물질 접근법(read-across)으로 허용하는 방안을 검토
- 유사한 물질의 공동등록 서류 제출 시 동일한 유해성 자료를 활용하는 것을 인정 검토
  - 화평법상 화학물질은 단일물질을 기준으로 정의되나, 석유화학물질은 고분자 및 다성분 물질이 대부분이기 때문에 등록 서류 작성 관련 엄밀한 등록이행 방향 제시가 필요
- 화학물질 등록 면제 신청 절차를 현행보다 간소화하며 수량별 등록 면제 신청도 허용 검토
- EU는 고분자 혹은 비분리중간체를 별도 면제 신청 없이 면제 가능하나 국내는 등록 면제를 허가받기 위한 별도 자료 제출 필요
  - EU에서는 비분리 중간체는 등록 적용 대상이 아니기 때문에 별도의 면제 신청도 불필요하다고 규정
  - 현재 같은 물질도 다양한 제품 제조가 가능함에도 불구하고 한 물질당 면제는 1건만 인정되며 2건을 초과하면 등록 요구
- 면제 가능한 물질이 10%는 해외 수출, 90%는 당사 타 제품의 중간체

로 사용되는 경우에 등록 면제를 받을 수 없는 문제

- 각각은 등록 면제 항목 중 전량 수출 및 현장 분리 중간체에 해당하기 때문에 면제 신청이 가능
  - 동일한 물질이 각각 등록 면제 조건에 해당하면 품목별로 면제 가능토록 허용할 필요<sup>10)</sup>
- CAS 번호별 화학물질 용도조사 자료를 엄격히 제한된 접근조건에 한하여 화학물질 관련 가치사슬 내 주체들이 상호 공유 체계를 구축
  - 현재 화학물질 공급자가 등록 서류 작성을 위해 최종 소비자 단계까지 이르는 전 과정에 대한 용도를 조사
  - 전방산업은 화학물질을 중간재로 사용한 최종재의 용도 및 물성이 영업비밀이기 때문에 타사와의 정보 공유를 기피하는 문제
- 나프타와 같은 UVCB 물질은 기존 화학물질 등록과 별도로 등록하거나 유사물질을 범주화하여 묶음 등록 인정 필요
  - UVCB: Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Materials
  - 대부분의 국내 석유화학 생산설비가 나프타를 사용하고 있고, 원료비가 석유화학 생산비의 70% 이상을 차지하고 있는 구조상 UVCB 등록은 국내 석유화학기업의 비용에 중요한 이슈
  - 현재 모든 UVCB 물질을 개별 등록한다면 동일 시험자료를 구매하는데 비용이 중복으로 소요되는 문제

---

10) 현행 화평법 시행령 제11조(화학물질의 등록 등 면제) 중 1항 국외로 전량 수출하는 화학물질과 8항 기술적 방법으로 유출 및 노출이 차단된 현장분리중간체에 동시에 해당하는 경우를 의미함.

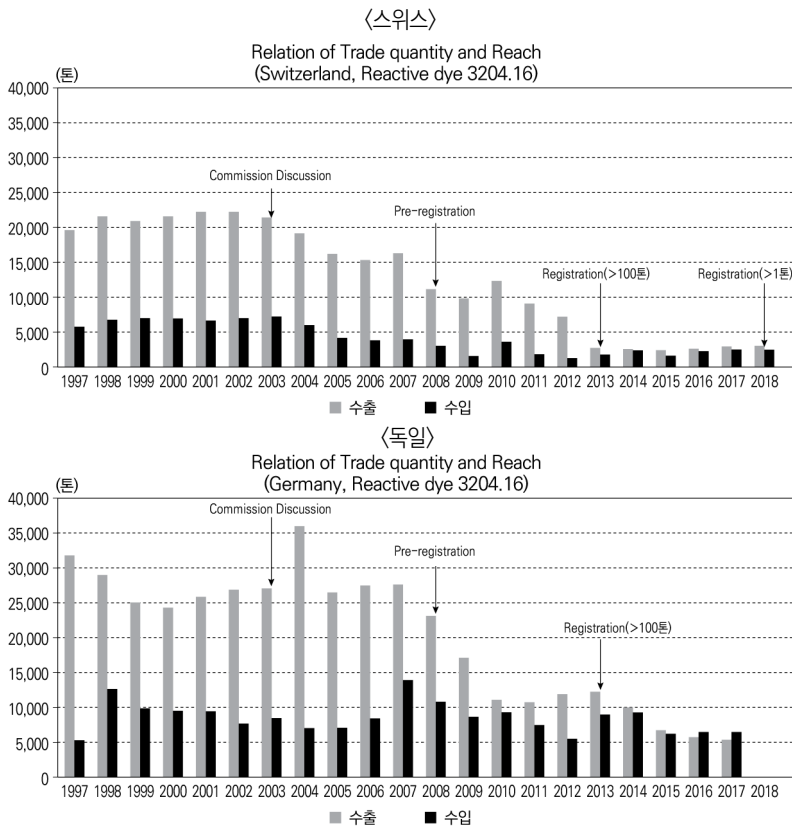
- 해외에서도 동일 물질에 대해 취급 회사별 명명법이 달라 다른 물질로 등록했고 신규 분류 방법을 마련 중
  - 국내 화학기업이 나프타를 수입할 때, 트레이딩 업체로부터 수입하기 때문에 납사 물질에 대한 정보를 사전에 알기 어려운 문제가 있어 여러 종류의 나프타를 개별적으로 등록하는 것은 비효율적
- UVCB 물질은 유사 물질을 범주화하여 묶음 등록을 인정할 수 있도록 기준을 마련하고 유사물질 접근법을 적극적으로 허용
- 동일 범주 내 물질은 동일한 자료를 제출할 경우, 먼저 제출된 자료로 같음하거나 단일 등록서류 제출로 인정 필요
  - 동일 자료를 반복적으로 구매하지 않기 때문에 국내 화학기업의 비용 절감 및 협업체 구성, 운영의 효율성 제고 기대

## (2) 정밀화학업종

- 현행 화평법의 규제 대상인 510종의 화학물질에 대한 등록률을 고려 시 사전 신고된 화학물질 중 제조 및 수입이 중단되는 사례가 증가하면 다품종 소량생산하는 영세 정밀화학기업의 경영 부담 증가 우려
- 국내 반응성 염료제조 시장점유율이 90% 이상 차지하는 2개사의 등록비용이 연간 매출액과 유사한 수준까지 증가하여 염료물질 등록을 포기할 것으로 조사
  - 염료 수입업체까지 물질 등록을 포기하게 되면 국내 염료산업의 전방산업에 부정적인 영향이 연쇄적으로 발생 우려
- 염료산업의 주요 전방산업은 염색·가공산업, 원단산업, 봉제·가공산업

- EU REACH 제도하에서 염료물질은 14만 5,297종이 사전등록되었으며(2018년 2월 7일 기준), 최종적으로 2만 4,558종이 2019년 3월까지 추가적으로 등록되었고, 본 등록 이후에 유럽산 반응성 염료생산 규모가 현저히 감소
- 실제로 스위스와 독일의 경우에 화학물질 등록 이후부터 수출 및 수입량 모두 감소하는 경향

〈그림 4-1〉 EU REACH 시행 이후 유럽 내 반응성 염료제품 생산 변화



자료: UN Comtrade(2019).

- 중소 정밀화학 기업들의 물질 등록에 필요한 시험비용 부담을 저감하기 위한 정부 지원 필요
  - 정부 주도로 시험자료를 생산하고 중소기업에 시험자료 이용권한을 저가에 판매
  - 자체적으로 시험자료를 생산하고 등록 가능한 기업에 대해 시험자료 생산에 필요한 비용을 정책자금으로 장기 저리 융자하는 지원 방안 검토
- 물질 정보를 파악할 수 있는 공공 부문 주도의 기관을 설립함으로써 일반 컨설팅 기관 대비 신뢰성 제고 및 기업 부담 경감 기대
- 물질명이 동일한 화학물질이라도 국내 제조업체별로 화학구조를 다르게 파악하는 경우가 있고, 정부도 이에 대해 개별 물질로 판단한 후 개별 등록을 요구하는 상황 발생
- 정부 주도로 기업에서 신청하는 화학물질에 대한 데이터 갭을 분석하고 항목별로 생산, 구입, 면제 대상임을 확인·제공함으로써 기업의 등록비용 저감 지원 필요
- 다품종 소량 생산구조로 취급 물질의 범위가 넓은 중소 정밀화학기업이 일반 컨설팅 기관에 데이터 갭 분석을 의뢰할 경우, 물질당 30~120만 원의 비용 발생
  - 중소 정밀화학기업이 취급하는 물질의 등록비용이 매출액을 초과하는 경우도 발생함으로써 등록 포기 문제 대두

### (3) 고무 및 플라스틱업종

- 국외시험자료 현황정보를 열람 또는 구입할 수 있는 소통채널 구축 및 국내 공인 시험기관 육성 필요
- 신규화학물질 등록 기준을 현행 0.1톤에서 1톤으로 상향 조정
  - EU REACH와 동일한 규정을 적용하여 플라스틱 기업들이 제조 또는 수입하는 고분자화합물의 단량체 또는 기타 반응물질만 등록하면 고분자화합물 자체를 등록하지 않아도 제조 또는 수입이 가능하도록 규제 완화 필요
  - 우리나라 화학산업의 경쟁력 확보를 위해 주변 선진국(EU, 일본) 수준으로 완화
- 기존 화학물질 등록에 필요한 시험자료 생산 확대
  - 화학물질은 생산기업이 대부분 중소기업이고 다품종 소량생산하고 있는 실정을 감안할 때 기업별로 최소 수백 종의 등록이 필요
    - 정부의 시험자료 생산 규모를 연 100개에서 2,500개까지 확대
- 각 물질별 등록으로 인한 비용이 기하급수적으로 늘어날 것으로 예상됨에 따라 업체별 상한가 적용으로 변경 검토
  - 전담인력의 충원과 전략 수립 및 정보 부족에 따른 외부 컨설팅 진행에도 비용 부담이 과다
    - 소기업 대상 화학물질 등록에 필요한 비용 지원 검토
- 수요자 맞춤형 재교육·연수 프로그램 및 온라인 콘텐츠 개발
  - 화평법 관련 교육 인원 및 횟수가 한정적이고, 타 교육에 비해 질문이 매우 많아 여러 업체 담당자들 역시 대응에 애로



- 화평법 교육 인원 및 횟수 확대와 함께 기존 교육 내용보다 더 상세한 매뉴얼과 다수의 교육 프로그램 또는 질의응답이 가능한 창구 개설
- 화학물질 안전관리 및 화학물질 취급 전반에 종합적 대응역량을 갖춘 신규인력 양성 시급
- 취급시설 이행이 어려운 중소기업장에 1년간 처벌 유예 부여, 가동개시 신고 제도 도입, 사고대비물질 취급자에 대한 유해화학물질 영업허가 기준 완화 필요
- 토지·수도·전기 등 생산설비 증설에 필요한 지원방안 강구

#### (4) 공정화학물질 제조업종

- 연구개발용 화학물질 등록의 면제 신청 절차 간소화
  - 연구개발용 물질 등록을 면제하기 위한 신청 절차상 영업비밀인 연구개발 계획이 제출서류에 포함되어 있으므로 정보 유출 우려
  - 면제 신청서류 작성 및 처리 기간이 장기간 소요되어 기업의 연구개발 지연 발생
- 신규 화학물질의 등록 기간 단축 필요
  - 연구개발이 완료된 신규 화학물질을 등록하기 위한 시험 및 평가자료의 확보, 서류 제출 및 처리에 장기간 소요되어 양산에 지연
  - 유해성 자료 작성을 위한 동물 시험 시 최소 4~5개월이 소요되며, 유통량 기준(1톤~10톤) 등록까지 7개월 가량 소요
  - 화학물질 유통량이 증가할수록 등록에 필요한 시간이 증가

## (5) 시사점

- 국내 화학산업 세부 업종별 기업들은 화평법 관련 등록에 필요한 비용 절감 및 공공 주도 데이터 생성과 연구개발 촉진을 위한 등록 기간 단축, 전문 인력 확충을 대정부 건의사항으로 제안
- (인력) 국내 평가기관 인력의 전문성을 확보하고 과중한 업무량 분산을 통한 평가의 엄밀성 제고
- (비용) 공공 부문이 주도적으로 화학물질 정보를 생산하거나 해외로부터 확보한 후, 민간 부문에 저가로 판매함으로써 기업의 부담 경감
  - 화학물질별 등록비용을 절감하기 위한 업체별 상한가 적용 검토 필요
- (경쟁력) 공공기관을 중심으로 등록이행 과정 관련 가이드를 간결히 하고 신규 화학물질의 등록 기준 상향 조정 및 등록 기간 단축
  - 연간 1,000톤 이상 화학물질의 등록 유예기간 연장 검토가 필요

〈표 4-6〉 업종별 화평법 관련 대정부 건의사항

	건의 사항
석유화학	- 연간 1,000톤 이상 화학물질의 등록 유예기간 연장 검토 - 평가기관 인력 충원 - 정부 차원의 유해성 자료 확보 또는 생산 - 등록이행 가이드 지원 - 협의체 비용 관리 방안 마련
정밀화학	- 정부 주도 시험자료 생산하고 중소기업에 시험자료 이용 권한을 저가로 판매 - 물질정보 판정센터 설립으로 등록 및 평가비용 절감
플라스틱	- 신규화학물질 등록 기준 상향 조정 - 공동등록 시 정부주도적 협의체 운영 - 물질별 등록비용 경감을 위한 업체별 상한가 적용 검토
공정화학물질	- 신규화학물질 등록 기간 단축 및 신청 절차 간소화

주: 화학산업 내 세부 업종별 화평법 관련 대응 현황 및 대정부 건의 사항을 수집, 정리.

## 제5장

# 결론



- 화평법 제정 이후 주무 부처인 환경부는 화학산업계에서 지속적으로 요청해 오던 정책 수요들을 법령 개정을 통해 반영해오고 있음에도 불구하고 본 연구 결과, 화평법 내에 개선 사항들이 상존하는 것으로 평가
- 법령 제정 시 화학물질과 관련된 각종 사고들로 인해 화학산업계의 의견이 충분히 반영되지 못함.
  - 이후 법령 개정 과정을 거치면서 산업계의 의견이 다수 반영되는 방향으로 진전
    - 화학물질 위해성 시험 및 평가자료 지원, <화학 안전 산업계 지원단> 운영, 중소기업 대상 등록 과정 지원 등
- 그럼에도 불구하고 초기 화평법이 주요국과 비교하여 강한 규제 수준으로 제정되었기 때문에 화학산업계의 의견을 반영한 개선 여지가 남아 있는 것으로 판단
  - 주요국은 화학물질의 위해성 평가 및 관리에 중점을 둔 반면, 한국은 위해성 및 유해성 모두 사용 전과정에 걸쳐 관리

- 2019년에 주한유럽상공회의소(ECCK) 화학위원회에서 화평법 관련 14개(45.1%) 사항들을 한국 정부에 요청

□ 본 연구에서 현행 화평법에 대한 산업계의 요청사항과 환경부 중심으로 추진 중인 산업계 지원방안을 비교하고 추가적인 개선 방안을 제시

○ 정부 주도로 화학물질 관련 공통 정보를 확보하고 국내 기업들이 활용함으로써 비용 부담 감소 유도

- EU REACH에서 공개된 화학물질 공통 정보를 정부가 공공의 목적으로 확보한 후, 민간에 제공함으로써 국내 기업의 비용 부담을 경감하는 효과 기대

○ 신규 화학물질 관련 국내 규제를 국제 평균 수준으로 완화

- 연구개발용 신규 화학물질에 대한 등록 면제 조건을 일본 수준까지 완화하여 적시 공급 체계, 혁신 지속성 확보

○ 국내 평가기관 내 전문 인력 확보 및 근로시간제 탄력적 운영

- 화학물질 심사 지연 및 정확성 문제가 우려되는 국내 평가기관의 전문 인력 대폭 충원 필요

○ 화학물질 통합 관리 플랫폼 구축 및 유해성, 위해성 예보제 실시

- 화학물질의 생산, 수입부터 사용까지 전 과정에 적용 가능한 물질정보 통합 플랫폼 구축 및 관리 부처 일원화

- 화평법 내 신규 화학물질의 유해성, 위해성 관련 예보제 실시 조항 신설 검토

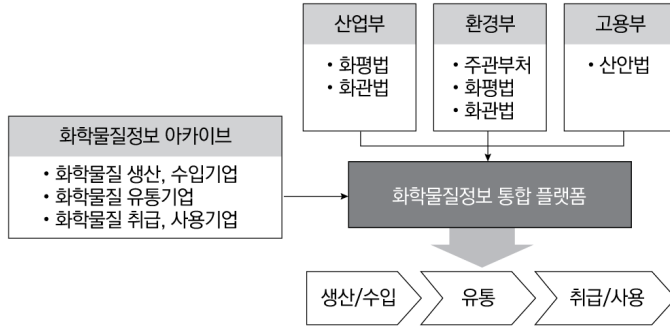
〈표 5-1〉 산업계 요청사항 및 환경부의 산업계 지원방안 비교

	산업계 요청사항	환경부 산업계 지원방안	본 보고서 의견
비용	- 정부 차원의 유해성 자료 확보 및 생산, 물질정보 판정센터 설립 검토 - 시험자료 이용권을 중소기업에 저가로 판매	- 유해성 평가자료 작성 지원 - 유해성 시험자료 생산 및 제공	- 정부 주도로 확보한 화학 물질 공통 정보를 국내 기업이 활용하여 비용 감소
	- 협의회 비용 관리 방안 마련	- 사전신고 결과 공개로 원활한 협의회 구성 유도	-
산업 경쟁력	- 신규 화학물질 등록 기간 단축, 신청 절차 간소화, 등록 기준 상향 조정 - 유사 물질 묶음 등록	-	- 신규 화학물질 관련 국제적 수준으로 규제 완화
	- 등록 이행 가이드 지원	- 화학 안전 산업계지원단 중심 화평법 개정에 따른 제도 이행 가이드 제공 - 산업계 대상별 체계적 교육 프로그램 운영 및 제도 이행 집중 홍보	-
	- 공동등록 시 정부 주도의 협의회 운영	- 중소기업 협의회 공동등록 전과정 지원 - 소량다품목 취급 중소기업 종 등록 전과정 지원	-
인력	- 국립환경과학원 평가, 등록 관련 인력 보강	-	- 국내 평가기관 내 전문 인력 양성 및 충원 - 탄력적 근로시간제 운영
법률	- 화평법, 화관법, 산안법 등 유사제도로 인한 기업 부담 경감	-	- 화학물질정보 통합 플랫폼 구축 - 화학물질 유해성, 위해성 예보제 실시 조항 신설

## 1. 화평법 개선 방향

- 화학물질의 생산, 수입부터 사용에까지 이르는 모든 과정에 적용 가능한 물질정보 통합 플랫폼을 구축하고 관리 부처를 일원화
- 현행 법률 체계상 화학물질정보의 등록과 관련하여 국내 화학기업은 세 가지 법령에 중복 대응함에 따라 비용 부담 가중
  - 국내 화학기업은 화평법에 의거하여 화학물질 관련 정보 등록을 완료한 후에도, 화학물질관리법상 확인신고제도(2020년 법률 개정 예정)와 산업안전보건법상 물질안전보건자료(MSDS)에 추가적으로 대응해야 하는 의무
  - 확인신고제도는 화학물질의 생산 및 수입 전 사업자는 물질의 규제 대상 해당 여부를 확인하고 명세서를 제출하도록 환경부에서 규정
  - 물질안전보건자료도 화학물질의 용도, 사용제한, 유·위해성과 관련된 물질정보를 조사하여 게시토록 고용노동부에서 관리하는 제도
- 국내 화평법과 화관법의 체계가 다른 원인은 화평법은 EU REACH에서, 화관법은 미국 위험관리계획(RMP)을 차용했기 때문으로 지적
  - 국내 기업은 화평법에 의거 유독물질을 지정한 후, 화관법에 따라 시설 기준에 따라 사용하는 의무가 발생
  - 화평법상 유독물질 지정 시 규제영향평가를 거치지 않기 때문에 화관법을 적용받는 과정에서 시설 추가 및 보수에 따른 부담 발생 우려

〈그림 5-1〉 화학물질정보 통합 플랫폼(안)



자료: 저자 작성.

- 화학물질 정보를 생산 및 수입 이전에 등록하는 아카이브와 실제 사용까지 모든 과정에서 정보를 사용하도록 통합 플랫폼을 구축함으로써 이전 비용 발생을 최소화
- 통합 플랫폼을 관리하는 부처는 환경부로 일원화함으로써 운영 효율성을 제고
- 일본은 경제산업성 산하 독립 기구를 설립하여 화학물질관리 거버넌스를 일원화

〈일본 제품평가기술기반기구(NITE)<sup>11)</sup>〉

- 일본 경제산업성 산하 독립 기구
- 2002년 이후 기존 인정기구를 통합 관리하는 최고 기관
- 생활안전, 적합성 인정, 화학물질관리, 바이오 분야의 제품평가기술을 관장

11) 산업연구원(2015.8), 인정제도 경쟁력 제고방안.

- 화학물질 정보와 관련된 기업 비밀 등이 유출될 수 있는 문제를 해결하기 위해 플랫폼 접근 권한을 강화할 필요
- 화관법 '확인신고제도'와 산안법 'MSDS, 미기재성분 제출' 중 하나의 법률에 따라 제출하면 상호 인정되도록 조정 필요

□ 화평법 내 신규 화학물질의 유해성 및 위해성에 대한 예보제 실시 조항 신설 검토<sup>12)</sup>

- 신규 화학물질에 대한 국립환경과학원의 공식 평가결과가 나오기 전에 사전적으로 국내외에서 보고된 실험결과와 사고 사례 등을 종합하여 화학물질의 유해성 및 위해성에 대한 등급 유형화
  - 일반, 주의, 경고, 심각, 매우 심각 등으로 등급화
  - 신규 화학물질 사용 시 발생할 수 있는 상황에 대한 예보제 시행
- 예보제는 법적 구속력은 없으나, 정부에서 신규 화학물질의 유해성 및 위해성에 대해 모니터링하고 있다는 시장 신호의 역할
  - 시장 신호가 발생하게 되면 국내 화학기업들의 신규 화학물질의 도입, 사용에 대한 위험성이 경감되고 이를 통해 수요 대응 신제품 및 기술개발 촉진 기대

---

12) 이광호(2019), "화학물질 안전관리 규제 개선방안", STEPI, 산업연구원 발표자료 2019. 11.25.



## 2. 국내 화학기업의 경쟁력 확보 방안

- 화학물질 등록 절차, 이행가이드 및 화학기업 협의체 관리의 효율성 제고 방안 마련
  - (등록 절차) 등록 서류 제출 후 대표자 서류 심사 기간과 보완 요청 대응 기간이 긴 문제를 해결하기 위해 대표자 등록 서류 심사 시 문제가 없다면 먼저 등록한 후, 별도 유해성 심사 시 상세 검토를 통해 보완하는 절차 필요
  - (등록 이행가이드) 현행 가이드를 통해 서류를 작성하는 기업별로 보완 및 수정 시 공통 사항이 다수 발생하고 있기 때문에 이를 보완하기 위한 구체적 등록 이행에 필요한 가이드라인 제시 요구
  - (협의체 비용) 현재 국내외 다양한 화학기업 및 이해당사자들로 구성된 협의체에서 공동등록 이행을 목적으로 한 비용이 규약당사자가 아닌 컨설팅사에 전가됨으로써 발생하는 문제를 해결할 수 있도록 컨설팅사의 비용처리 합법화 필요
  
- 동일 물질이 각 등록 면제 조건에 해당할 경우, 품목별 면제 가능 허용
  - 동일 물질로 다양한 제품 제조가 가능한 상황에서 한 물질당 면제는 1건만 인정되어 기업 비용 증가 문제 발생
    - 특히 특정 물질 중 10%는 해외 전량 수출, 90%는 당사 타제품 제조를 위한 중간체로 사용되는 경우 기업 부담 증가 우려

□ 신규 화학물질 관련 국내 규제를 국제 평균 수준으로 완화 검토

○ 수요산업으로부터 화학제품 물성 개선(고기능성, 친환경성) 요구에 대응하기 위해 신규 화학물질 개발 및 생산 수요 증가 추세

- ICT 제품에 핵심 중간재로 사용되는 필름, 공정화학물, 자동차 및 건설업에 사용되는 엔지니어링 플라스틱 등 다양한 제품 해당

- 최종재들의 제품 수명 주기가 짧고 제품 기획 단계부터 화학기업이 참여하여 장기간 거래하는 특성으로 인해 화학물질 연구개발의 지속성은 해당 업종의 핵심 경쟁력으로 평가

○ 현행 화평법 내에서 신규 화학물질 개발과 관련된 규제는 경쟁국들과 비교할 때 가장 높은 수준으로 설정되어 연구개발 유인 저해 또는 수요처 상실 우려

- 지속적으로 증가하는 수요처의 물성 개선 요구에 대응하기 위해서는 화학물질 중간재에 대한 연구개발도 연속성 확보가 중요

- 국내 화평법상 연구개발용 신규물질의 등록은 면제 대상에서 제외하고 전부 등록하도록 규정

- 주요 경쟁국과 비교할 때, 일정 규모 미만의 연구개발용 신규물질에 대해서는 등록을 면제해주는 정책을 시행 중

• 비교국 중 가장 강한 규제를 시행하는 EU REACH의 경우에도 1톤 미만은 등록을 면제하는 정책을 추진

- 현행 화평법에서 연구개발용 신규물질에 대한 등록 면제 조건을 일본 수준으로 완화함으로써 화학산업 내 혁신을 촉진할 필요

### 3. 정책적 지원방향

- EU REACH에서 공개된 화학물질 공통 정보를 정부가 공공 목적으로 확보한 후, 국내 기업이 활용함으로써 개별 기업들의 비용 감소 촉진
- 현재 중소기업의 비용 부담이 과중한 화학물질에 대한 시험자료 생산을 공공 부문에서 담당하고 중소기업에게 자료 이용 권한을 낮은 비용에 제공함으로써 기업 경영 성과 제고 도모
  - 점진적으로 신규 화학물질 등록 규모가 증가될 것으로 예상되고 국내에 화학물질 제조자보다 수입자가 많기 때문에 해외 자료 구매에 의존할 수밖에 없는 상황을 고려하여 정부에서 국외 평가보고서를 구매하고 민간에 제공하는 방안 검토
  - EU의 경우, 수입 화학물질 규모가 크기 때문에 화학물질 유해성과 관련된 자료의 소유권은 유럽 내 공공 부문에서 다수 확보 중
- 과중한 업무량으로 인해 화학물질 심사 지연 및 정확성 문제가 우려되고 있는 국내 평가기관 내 전문 인력을 대폭 충원 필요
- 등록물질 확대(현행 510종에서 1만여 종)에 대비하여 국립환경과학원 내 전문 심사 인력을 확보함으로써 심사 지연 문제 해소
  - 국내 화평법이 주요 선진국 표준에 비해 상대적으로 강화된 수준임에도 불구하고 시험분석 및 유해성 평가를 위한 인력 규모는 가장 열악하다고 평가
  - 현재 국립환경과학원 내 유해성 평가연구 인력은 60여 명으로 일본 NITE(100명), 미국 EPA(300명), EU ECHA(500명)에 비해 작은 규모로 운영 중

- 글로벌 화학시장 내 한국의 위상과 취급하는 화학물질의 범위와 규모를 고려할 때, 전문 인력의 육성은 시급히 해결되어야 할 문제
- 화학물질 등록 시 기업들로부터 관련 서류가 집중되며 평가기관의 업무량이 급증하는 시기에는 근무시간제의 탄력적 운영 필요
- 등록업무가 급증하는 특정 시기에 한정해 주 52시간 근무제를 탄력적으로 운영함으로써 심사 지연을 방지

## 참고문헌

- 권민지(2019), “‘벌써 4곳 해외로 공장 옮겨’ 화학소재 국산화 막는 화평법”, 「뉴스핌」, 2019.07.19.
- 권혁철(2014), “유럽연합 신화학물질관리제도의 이해”, 「LG POLYMER JOURNAL」, 2014 Summer.
- 김성배(2016), “최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점”, 「환경법연구」, 제38권 제3호, 한국환경법학회, pp.65-107.
- 김성훈(2019), “개정 화평법과 살생물제법 주요 내용 및 산업계 대응 방안”, INBOUND REPORT, 「계간 석유화학」, 한국석유화학협회.
- 김재성(2015), “‘화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률’의 이해와 산업계 대응 방안”, INBOUND REPORT, 「계간 석유화학」, 한국석유화학협회.
- 이광호(2019), “화학물질 안전관리 규제 개선방안”, 산업연구원 발표자료(2019. 11.25), 과학기술정책연구원.
- 이창환(2019), “환경규제 ‘화평화관법’ 빗장 풀어달라는 재계... 고심하는 당정”, 「조선비즈」, 2019. 8. 16.
- 일본 경제산업성 화학물질관리과, “국내외의 화학물질관리제도의 개요”.
- 일본 경제산업성, “화심법 전체도”.
- 임성현 외(2019), “소재산업 발목잡던 화평법 ‘절끔 규제완화’... 日 따라잡겠나”, 「매일경제」, 2019. 8. 5.
- 시민건강연구소(2019), “누가, 왜 ‘경제위기론’에 편승하는가”, 「프레시안」, 2019. 8. 12.
- 신은진(2019), “재계 ‘소재 국산화 촉진 위해선 화관법 화평법 규제부터 완화를’”, 「조선비즈」, 2019. 8. 6.
- 주운현, 홍근석(2011), “재정분권이 지역경제성장에 미치는 영향”, 「지방정부연구」, 15(3), pp.235-256.
- 주한유럽상공회의소(2019), 「주한유럽상공회의소 백서 2019」.
- 최하얀(2019), “소재부품 ‘일본 의존’이 화학물질 규제 탓이라는 억지”, 「한겨레」, 2019. 7. 28.

- 하승빈(2016), 「화학물질 관련 규제현황」, 2016년 2/4분기 국내외 규제동향지, 한국행정연구원.
- 한겨레(2019), [사설] “일본 빌미로 ‘사회 안전판’ 마구잡이 훼손은 곤란”, 2019. 8. 7.
- 한국화학물질관리협회 대외협력팀(2019), “미국 TSCA 화학물질 규제 동향”, 「국제 동향」, 한국화학물질관리협회, retrieved from [http://www.kcma.or.kr/sub\\_info/info\\_5.asp?b\\_name=me\\_news04&mode=read&IDX=5020](http://www.kcma.or.kr/sub_info/info_5.asp?b_name=me_news04&mode=read&IDX=5020) (방문일: 2019.12.25).
- 환경부(2018), “2019년 1월 1일부터 화평법이 달라집니다”.
  
- Bellemare, M. F., Masaki, T., and Pepinsky, T. B.(2017), “Lagged Explanatory Variables and the Estimation of Causal Effect”, *The Journal of Politics*, Volume 79, Number 3: 949-963.
- Blackwell, M., and Glynn, A.(2014), *How to Make Causal Inferences with Time-Series Cross-Sectional Data*, Working paper, Harvard University.
- Bolaky, B. and Freund, C.(2006), “Trade, Regulations, and Growth, International Monetary Fund”, Conference on Trade and Growth Research Department, Monday, January 9, 2006.
- Dutz, M. et. al.(2011), *Competition and Innovation-Driven Inclusive Growth*, *The World Bank*, Policy Research Working Paper 5852, October 2011.
- Djankov, S, McLiesh, C., and Ramalho, R.(2006), *Regulation and Growth*, *The World Bank*, March 17, 2006.
- Moaniba, I. M., Su, H-N., and Lee, P-C.(2018), “Does reverse causality explain the relationship between economic performance and technological diversity?”, *Technological and Economic Development of Economy*, Volume 24, Issue 3: 859-892.
- Reed, W. R.(2015), “On the Practice of Lagging Variables to Avoid Simultaneity”, *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, Volume 77, Issue 6: 897-905.

■  
저 자

조용원 · 산업연구원 소재산업실 연구위원

ISSUE PAPER 2020-12

## 화평법 시행이 국내 화학산업에 미친 영향과 대응방향

인쇄일 2020년 7월 28일  
발행일 2020년 7월 30일  
발행인 장지상  
발행처 산업연구원  
등 록 1983년 7월 7일 제2015-000024호  
주 소 30147 세종특별자치시 시청대로 370  
세종국책연구단지 경제정책동  
전 화 044-287-3114  
팩 스 044-287-3333  
문 의 044-287-3215  
인쇄처 이호문화사

값 5,000원

ISBN 979-11-90712-31-6

내용의 무단 복제와 전재 및 역재를 금합니다.