

석사학위논문

화학물질 등록 및 평가 제도에 관한 국가별 비교 연구

- 한국, EU, 미국, 중국, 일본 5개국을 중심으로 -

2 0 1 4 년

한성대학교 대학원

기계시스템공학과

산업위생공학전공

유재영

석사학위논문
지도교수 윤주일

화학물질 등록 및 평가 제도에 관한 국가별 비교 연구

- 한국, EU, 미국, 중국, 일본 5개국을 중심으로 -

A Comparison Study for the Registration and
Evaluation of Chemicals

- Focused on Five Countries of Korea, EU, U.S, China and Japan -

2013년 12월 일

한성대학교 대학원

기계시스템공학과

산업위생공학전공

유재영

석사학위논문
지도교수 윤주일

화학물질 등록 및 평가 제도에 관한 국가별 비교 연구

- 한국, EU, 미국, 중국, 일본 5개국을 중심으로 -

A Comparison Study for the Registration and
Evaluation of Chemicals

- Focused on Five Countries of Korea, EU, U.S, China and Japan -

위 논문을 공학 석사학위 논문으로 제출함

2013년 12월 일

한성대학교 대학원

기계시스템공학과

산업위생공학전공

유재영

국 문 초 록

화학물질 등록 및 평가 제도에 관한 국가별 비교 연구

- 한국, EU, 미국, 중국, 일본 5개국을 중심으로 -

한성대학교 대학원
기계시스템공학과
산업위생공학전공
유 재 영

본 논문은 우리나라보다 화학물질 등록 및 평가제도를 먼저 도입한 EU, 미국, 일본과 최근 이 제도를 도입하고 있는 중국의 사례를 비교 검토하였다. 주요 비교 대상은 화학물질의 등록 및 평가제도로 법령에 규정된 주요 내용과 항목이며, 유해성평가에 대한 시험분석 항목을 중심으로 비교분석하였다. 우리나라는 유해화학물질관리법(유해법)의 유해성심사 부문이 2015년부터 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)로 이관되므로 우리나라의 유해법과 화평법을 기준으로 다른 나라의 유사한 법을 비교하였다.

각 국가별 화학물질 등록 및 평가 제도를 비교한 결과, 한국, EU, 미국, 일본은 소량의 화학물질에 대해서는 등록과 평가를 면제하는 규정을 두고 있으며 중국은 소량의 화학물질은 간이 등록(신고)을 하도록 규정하고 있다. 연구개발용 화학물질은 한국, 미국, 일본에서 면제 대상으로 규정하고 있으며, EU는 5년간 등록유예하며 1회에 한하여 5년 연장가능하다. 중국은 간이신고 대상으로 규정하고 있다.

유해성 자료를 위해 요구되는 시험분석 항목을 비교 연구한 결과, 한국의 유해법은 18개, EU는 62개, 미국은 18개, 중국은 34개, 일본은 14개였으며, EU REACH에서 요구하는 시험분석 항목 수가 가장 많았다. 화학물질의

유해성 및 위해성평가 주체는 한국, EU, 중국은 제조자 또는 수입자가 유해성 및 위해성평가 자료를 작성하여 제출하고, 제출된 자료를 심사하여 관리대상물질 등을 정한다. 미국은 제조자 또는 수입자가 보유한 경우에만 유해성 및 위해성평가 자료를 제출하도록 하며, 정부에서 직접 화학물질의 유해성 및 위해성평가를 실시한다. 일본은 신규화학물질 대상 유해성 자료는 제조자 또는 수입자가 작성하여 제출하고 기존화학물질은 정부에서 유해성평가를 하되 필요시 요구한다. 위해성평가는 일본 정부에서 한다.

한국의 화평법에서는 유해성평가를 위한 시험분석 항목 수를 하위법령에서 규정하도록 하고 있다. 유해법의 유해성 시험분석 항목 수 18개를 EU REACH의 시험분석 항목 수 62개와 비교한 결과, 향후 시험항목을 늘려야 할 것으로 판단되었지만 국내 유해성 시험분석 수행기관의 역량과 산업계의 대응 역량을 고려하여 적절한 시험분석 항목 수 조절이 필요할 것으로 보인다.

【주요어】 화학물질, 등록, 평가, 유해성, 위해성, 시험분석, 유해법, 화평법, REACH, TSCA, 화심법

목 차

I. 서 론	1
1.1 연구의 배경	1
1.2 연구의 목적	3
II. 연구 방법	5
2.1 연구의 범위와 내용	5
2.2 자료 수집 및 연구 방법	5
III. 연구 결과	6
3.1 화학물질 등록 및 평가제도 개관	6
3.2 5개국의 화학물질 등록 및 평가제도 개관	7
3.3 화학물질 등록 및 평가 제도의 국가 간 비교	13
3.4 화학물질 유해성평가 체제의 국가 간 비교	25
IV. 결 론	38
참고문헌	40
ABSTRACT	42

표 목 차

〈표 1〉 국가별 화학물질 등록 및 평가 규제 시기	15
〈표 2〉 국가별 화학물질 보고 현황	17
〈표 3〉 국가별 화학물질의 구분	18
〈표 4〉 국가별 기존화학물질 정의	20
〈표 5〉 국가별 신규화학물질 정의	21
〈표 6〉 국가별 화학물질 연간 취급량에 따른 등록 범위	22
〈표 7〉 국가별 신규화학물질 등록 면제 및 제외 대상	24
〈표 8〉 유해성 시험분석 세부 항목	26
〈표 9〉 국가별 유해성 시험분석 항목 수	28
〈표 10〉 국가별 화학물질 취급량에 따른 유해성평가 시험분석 항목 수	31
〈표 11〉 국가별 유해성평가 시험분석 주체	32
〈표 12〉 한국 유해법 및 EU REACH의 물리화학적 특성 항목	33
〈표 13〉 한국 유해법 및 EU REACH의 인체유해성 시험분석 항목	34
〈표 14〉 한국 유해법 및 EU REACH의 환경유해성 시험분석 항목	35
〈표 15〉 국가별 유해성평가 주체	31

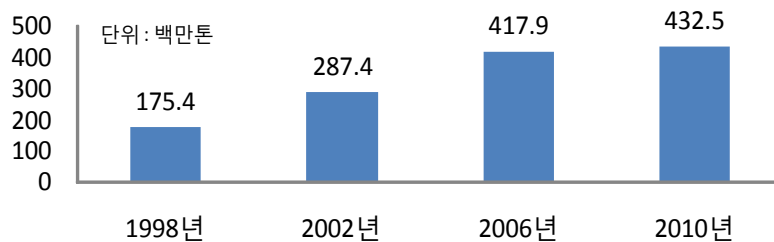
그 립 목 차

〈그림 1〉 국내 연도별 유통량 추이	1
〈그림 2〉 유해화학물질관리법 상 화학물질 관리체계	2

I. 서 론

1.1 연구의 배경

화학물질은 소재, 부품 및 제품 등 다양한 분야에 사용되는, 현대사회에서 인간의 생활을 영위하는데 필수불가결한 물질이다. 제4차 국내 화학물질 유통량 조사 결과, 2010년 기준으로 한국에는 15,840종의 화학물질이 433백만톤 유통되고 있다고 한다(조삼래, 2012). 화학물질 사용량은 매년 증가하고 있으며, 새로운 신규화학물질도 끊임없이 생성되고 있다.



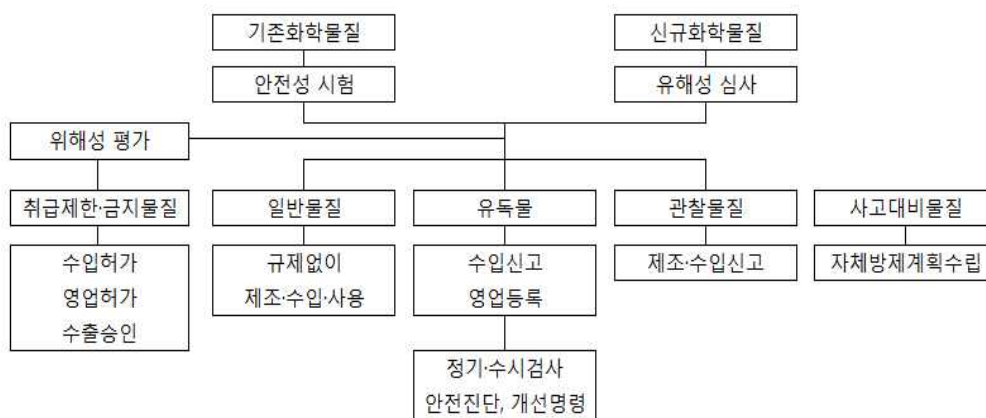
〈그림 1〉 국내 연도별 유통량 추이 (환경부, 2012)

하지만 다양한 화학물질의 사용량 및 사용범위가 증가됨에 따라 이와 관련한 화학물질 사고도 증가하고 있다. 화학물질의 사고 발생은 재산적 손실뿐만 아니라 인체 및 환경에 중대한 영향을 끼칠 수 있으며 이에 대한 영향과 피해는 돌이킬 수 없는 결과를 초래하기도 한다.

최근 국내에서 발생한 화학물질 사고 중 사회적 이슈를 일으킨 가습기 살균제 사건(2011.11), 구미 불산 유출사고(2012.9), 삼성 불산 누출사고(2013.1) 등은 우리에게 화학물질의 유해성 및 위해성에 대한 경각심을 불러 일으킨다. 이에 화학물질 제조, 생산, 운반, 저장·보관, 판매, 사용 등 취급 시의 발생될 수 있는 화학물질의 안전사고 예방 및 안전한 취급을 위해 화학물질의 관리 강화 필요성이 대두되고 있다.

우리나라 화학물질 관리체계는 1990년 제정된 유해화학물질관리법을 근간

으로 하고 있으며, 기본적인 관리체계는 <그림 2>와 같다. 유해화학물질관리법은 화학물질의 유해성심사, 위해성평가하고 화학물질을 유독물, 취급제한·금지물질 등으로 구분하여 안전관리, 화학물질의 사고 대비 및 대응을 하도록 하는 내용이다.



<그림 2> 유해화학물질관리법 상 화학물질 관리체계.

유해화학물질관리법은 화학물질 관리강화를 목적으로 화학물질관리법(2013.6.4, 전부개정, 시행 2015.1.1)과 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(2013.5.22, 제정, 시행 2015.1.1)로 양분화되어 우리나라 화학물질관리 법률체계의 큰 변화를 가져오고 있다.

이 중 화학물질 등록 및 평가 제도는 이미 여러 국가에서 시행 중이며 2007년 EU REACH라는 제도가 발효된 이후 각 국가별로 화학물질에 대한 등록 및 평가 제도가 강화되고 있고 이를 통해 지속적으로 화학물질의 유해성 및 위해성평가 결과를 확인하고 화학물질이 안전하게 취급될 수 있도록 하고 있다.

화학물질 등록 및 평가 제도가 가장 강력하게 시행되고 있는 EU는 2001년 정책백서가 발표된 이후 도입이 추진되어 2006년에 REACH(Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)라는 제도를 법령으로 제정하여 2007년 6월부터 시행하였다(원창덕, 2007).

EU REACH는 세계적으로 큰 파급효과를 불러일으켰고, 이를 시작으로 다른 국가에서도 화학물질 평가 관리 강화를 위한 유사한 입법을 하였다. 미국의 EPA(Environmental Protection Agency)는 1976년 제정된 TSCA(Toxic Substances Control Act)를 통해 화학물질 사전 등록 절차를 규정하고 시행하고 있으나, 2011년 이후 TSCA를 보완 개정에 대한 논의가 진행 중이다(EPA, 2013). 중국의 MEP(Ministry of Environmental Protection)는 2003년 제정된 신규화학물질 환경관리처리법(The Provision on the Environmental Administration of New Chemical Substances)을 2010년에 개정하여 신규화학물질 관리제도를 강화하였다.

일본의 경제산업성은 1973년 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률을 제정하였고, 1986년 후생노동성의 독성시험이 추가되면서 개정되었고, 2003년 환경성의 독성시험이 추가되면서 경제산업성, 후생노동성, 환경성이 화학물질 심사 제도를 운영하고 있으며 2009년 해당 법률을 개정하면서 관리 제도를 강화하였다(박상희 등, 2010). 그 밖에 캐나다, 말레이시아, 대만 등에서도 화학물질 등록 및 평가 제도가 운영되고 있다.

한국은 1992년 유해화학물질 관리법이 제정되어 화학물질 신고 및 심사 제도를 운영하였고, 2013년 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률이 제정되어 2015년부터 화학물질 관리 제도를 시행하고 강화할 예정이다(환경부, 2013).

본 연구에서는 한국의 유해화학물질관리법(2013), 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(2013), EU REACH(2006), 미국 TSCA(1976), 중국 신규화학물질 환경관리법(2010), 일본 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법(2009)에 규정된 화학물질 등록 및 평가 제도 중에서 주요한 사항을 비교검토하여 그 유사점과 차이점을 연구하고자 한다.

1.2 연구의 목적

본 연구에서는 국내에 도입될 예정인 화학물질 등록 및 평가 제도와 다른 국가들의 제도를 비교 검토하여 국내에 도입되는 화학물질 등록 및 평가제도

의 하위법령 중 유해성 평가 제도의 방향성을 제시하고자 한다.

구체적으로 이 논문의 목적은 다음과 같다.

1. 화학물질 등록 및 평가제도에 대해 파악한다.
2. 5개 국가별 화학물질 등록 및 평가 제도를 비교한다.
3. 5개 국가별 화학물질 유해성 평가 체제를 비교한다.
4. 우리나라의 유해성 평가제도의 방향성을 제시한다.

Ⅱ. 연구 방법

2.1 연구의 범위와 내용

이 연구의 범위는 한국의 유해화학물질관리법(2013.6.4전부개정), 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(2013.5.22제정), EU REACH(2006), 미국 TSCA(1976), 중국 신규화학물질 환경관리법(2010), 일본 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법(2009)으로 5개 국가의 화학물질 등록 및 평가 제도를 비교하였다.

화학물질관리 선진국인 미국과 EU, 그리고, 우리나라의 주변국인 중국과 일본을 비교대상으로 선정하였으며, 각 국가의 법률의 개관 및 주요 제도를 비교하였고, 특히 유해성 평가제도에 대하여 세밀하게 비교 분석하였다.

2.2 자료 수집 및 연구 방법

2.2.1 자료 수집

비교연구를 위해 문헌 조사 및 정부, 관련기관에서 발간한 국가별 화학물질 규제에 관련한 지침서, 부속서와 관계 법률 인터넷 홈페이지를 참고하였고, 관련된 국내 연구보고서 및 자료를 수집하였다.

2.2.2 연구 방법

수집된 자료를 활용하여, 각 국가별 공통적으로 적용되고 있는 법의 주요 내용별로 비교하여 정리하였다. 특히 화학물질 등록 및 평가 자료들 중에서 유해성평가 시험 항목을 중심으로 비교하였다.

Ⅲ. 연 구 결 과

3.1 화학물질 등록 및 평가제도 개관

대부분의 화학물질 관련 규제들은 일정농도 또는 일정량 이상의 화학물질의 사용제한, 취급제한, 노출제한, 폐기제한 등을 규정하고 있다. 이러한 화학물질 관련 규제들의 기본적인 목적은 인체건강 및 환경의 보호 취지로 시행되고 있다.

화학물질 등록 및 평가제도도 역시 같은 취지의 범규이나 다른 화학물질 규제와 달리 생성된 화학물질의 특성 등 정보를 생산하고 제공하는 것에 초점이 맞춰져 있다고 할 수 있다. 이 제도는 화학물질을 안전하게 사용 및 관리하기 위하여 인위적인 반응, 화학적 변형 등을 통해 생성된 화학물질에 대한 정보를 제대로 파악 및 유해성 및 위해성을 평가하여 올바른 화학물질의 정보를 제공하는 제도이다. 화학물질의 정보를 파악하기 위해서는 제조자 또는 수입자는 생성된 화학물질의 유해성 등 관련 정보를 국가에 등록하고, 국가는 등록된 화학물질의 자료들을 토대로 위해성평가를 한다. 위해성평가 결과 인체건강 또는 환경에 영향을 끼칠 우려가 높은 화학물질은 허가, 제한, 금지물질 등으로 지정 고시하여 해당 화학물질의 관리를 강화하도록 한다. 그리고 모든 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등의 정보들은 일반인이 쉽게 확인하고 활용할 수 있도록 제공하며, 화학물질을 제조, 수입, 판매, 사용, 운반 등의 과정에서도 안전하게 취급될 수 있도록 양도하는 자가 양수하는 자에게 화학물질의 정보를 제공하도록 한다.

화학물질의 등록 및 평가제도의 대상 화학물질은 기존에 유통 및 사용되고 있는 화학물질뿐만 아니라 신규화학물질이며, 방사성물질, 의약품, 농약, 식품첨가물, 비료 등은 해당하지 않는다. 기존화학물질 및 신규화학물질의 등록 및 평가범위는 그 양과 유해성에 따라 다르다.

3.2 5개국의 화학물질 등록 및 평가제도 개관

3.2.1 한국

한국은 환경부에서 1990년 유해화학물질관리법(이하 ‘유해법’이라 함)을 제정하면서 화학물질 관리 제도가 도입되기 시작했다. 이후 21차례 개정을 거쳐 현재에 이르고 있으나, 최근 발생한 화학물질 사고로 인한 인체독성 및 환경영향 피해 사례가 사회적 관심으로 확산되면서 모든 화학물질의 정보 확보 및 정보 전달과 화학물질 관리의 중요성이 대두되었다. 이에 유해법은 2013년 6월 화학물질관리법으로 전부 개정되었고, 유해법에서 규정되었던 화학물질 신고, 화학물질의 유해성심사와 관련된 내용은 2013년 5월 제정된 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 ‘화평법’이라 함)로 이관되었다. 화평법은 EU REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals)와 유사한 제도이며, 2015년 1월 1일부터 시행한다.

한국의 유해화학물질관리법은 신규화학물질의 제조자 또는 수입자가 화학물질 신고를 통해 화학물질을 등록하도록 하고 있다. 화학물질 신고를 할 때 제출하는 서류는 화학물질 명칭, 용도, 제조량 또는 수입량과 유해성평가 자료이다. 신고 시 제출된 자료는 국립환경과학원에서 심사하고 심사한 결과 화학물질의 유해성 및 위해성에 따라 금지물질, 제한물질, 허가물질, 유독물질을 지정하여 고시한다. 100kg미만의 신규화학물질, 연구개발용 신규화학물질, 고분자 화학물질은 신고 면제 대상이며 신고 면제 확인이라는 별도의 절차를 통해 신고를 하지 않는다. 유해화학물질관리법의 화학물질 신고와 관련된 규정은 2013년 화학물질관리법으로 전부 개정되면서 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률로 이관되었고 이로 인해 한국도 화학물질 등록 및 평가 중심의 제도가 강화되었다.

2013년 5월에 제정된 한국의 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률은 EU REACH와 유사한 법으로 화학물질의 제조자 또는 수입자가 화학물질을 사전 등록한 후 제조 및 수입하도록 하는 법이며, 화학물질을 사전 등록하기 위해서는 등록대상 화학물질의 물질명 및 식별정보, 용도, 화학물질의 분류 및 표

시, 물리화학적 특성, 유해성평가, 위해성평가, 안전사용에 관한 내용 등을 환경부에 제출하여 등록하여야 한다. 또한 한국의 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률은 매년마다 화학물질의 용도와 양을 보고하도록 하고 있으며, 유해화학물질을 포함하고 있는 제품은 신고하도록 하고 있다(환경부, 2013).

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률에 관한 법은 환경부에서 담당하며 화학물질 유해성 및 위해성 평가는 환경부의 소속기관인 국립환경과학원에서 실시한다. 면제 확인 접수 등의 행정업무 지원은 화학물질관리협회 등의 기관에서 위임받아 지원한다.

3.2.2 EU (European Union)

EU REACH(Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, 화학물질 등록·평가·허가 및 제한 규정)는 2001년 정책백서가 발표된 이후 2006년에 제정하여 2007년에 시행하였고 2018년까지 단계적으로 적용된다. 이 법은 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 신고, 허가, 제한하는 EU의 新화학물질관리규정이다. EU에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질은 반드시 등록해야 하며, 연간 100톤 이상의 물질과 고위험성 물질에 대해서는 우선적으로 평가를 받게 되고 특정 물질에 대해서는 허가를 받아야 한다. 또한 일부 물질에 대해서는 사용이 제한된다.

REACH에 따라서 기존화학물질은 2008년 6월 1일부터 12월 1일까지 사전 등록 절차가 진행되었으며, 본 등록의 유예기간은 연간 톤수에 따라 결정된다. 등록 유예는 사전등록을 한 경우에만 주어지며, 사전 등록을 하지 못한 경우에는 사전 등록을 마쳐야 유럽 내 제조 및 수입이 가능하다. 사전등록을 한 기존화학물질들 중 취급량이 연간 1000톤 이상인 경우 2010년 11월 30일까지 등록유예기간을 적용하였고(법 발효 후 3년 6개월), 취급량이 연간 100톤이상인 경우는 2013년 5월 31일까지 등록유예기간을 적용하였고(법 발효 후 6년), 연간 1톤이상인 경우는 2018년 5월 31일까지(법 발효 후 11년) 등록유예기간을 적용하였다. 신규화학물질인 경우에는 2008년 6월 1일부터 사전등록 후 제조 또는 수입하도록 하였다. 신규화학물질의 경우에도 법 발효

후 1년 6개월 이후부터 등록하도록 하였다.

REACH는 화학물질과 혼합물(Mixture)에 있는 화학물질, 그리고 완제품(Article)에서 의도적(Intended) 또는 비의도적으로 배출(Unintended release)되는 화학물질을 관리 대상으로 한다. 이러한 물질의 종류별로 연간 1톤 이상이면 등록 대상이 된다. 완제품에서 발암물질, 돌연변이 물질, 생식독성 물질 등의 허가후보물질이 비의도적으로 배출되는 경우, 그 함량이 완제품 대비 0.1 중량%를 초과하고 연간 1톤을 초과하면 신고(Notification)를 해야 한다. 이 중 고분자 자체는 등록과 평가가 제외된다. 그러나 고분자를 구성하고 있는 단량체 단위 및 화학적으로 결합된 물질이 2%(중량비) 이상이고 연간 1톤 이상일 경우에는 등록해야 한다(단, 상위공급자가 단량체를 등록한 경우 고분자 제조자 또는 수입자는 등록의무가 없음). 또한 분리 중간체는 허가 대상에서 제외되며, 이는 중간체가 엄격히 관리되는 상태에서 다른 물질을 합성한다는 것을 스스로 입증하거나 사용자로부터 확인 받아야 한다(국제환경규제 기업지원센터, 2011).

EU REACH는 EU집행위, EU의회를 거쳐 EU이사회(각료이사회)에서 채택되었으며, REACH를 수행하기 위하여 핀란드 헬싱키에 있는 ECHA(유럽화학물질청)을 설치하여 화학물질의 등록 및 위해성 평가업무를 수행한다.

EU는 화학물질 등록을 위해 같은 물질을 등록하려는 기업들이 모이는 기구로 SIEF(Substance Information Exchange Forum, 물질정보교환포럼)이 운영된다. 물질자료의 공유를 통한 기업들의 비용절감과 불필요한 동물시험배제를 위해 화학물질의 제조자 또는 수입자들이 화학물질 사전등록을 하면 자동적으로 물질정보교환포럼에 가입이 된다.

3.2.3 미국

미국은 화학물질의 위해성에 대한 대중적인 우려로 인해 1976년 TSCA(Toxic Substance Control Act, 독성물질관리법)가 시행되었다. TSCA는 개발·생산되고 있는 화학물질 중 제조, 가공, 유통, 사용 및 폐기 과정에서 노출로 인한 인체건강 및 환경 위해성을 가진 물질들에 대하여 화학물질의

유해성을 파악하여 규제·관리하기 위해 도입되었다. 이는 신규화학물질·혼합물의 제조·수입 시 유해성 관련 보고 자료를 EPA에 제출(식품,약품,화장품 및 살충제 등은 제외 대상)하도록 하고 있다.

주요 내용으로 PMN, 시험, 중요 신규용도 신고, 수출입 조건, 정보제출 등이 있다. PMN(Pre-Manufacture Notification, 사전제조 신고)는 화학물질 제조자 및 수입자는 신규화학물질의 생산·수입 90일 이전에 EPA(Environmental Protection Agency, 미국환경보호청)에 PMN을 해야 하며, 해당 물질의 전 과정에 걸친 유해영향 평가를 실시하도록 되어 있다. PMN에 필요한 정보는 물질의 특성, 생산량, 부산물, 용도, 환경 배출, 폐기 방법 및 인체노출 등에 이용 가능한 모든 자료이며, PMN은 2010년 4월부터 인터넷으로 EPA에 제출하도록 하였다.

시험은 화학물질과 혼합물의 건강·안전 노출 정보를 수집하기 위해 요구되어 지고 있으며, 수집되거나 생성된 화학물질 자료는 일반에게 공개되어 화학물질의 노출에 의한 잠재적 위해성 평가의 기초자료로 활용된다. 또한 TSCA는 SNUN(Significant New Use Notification, 중요 신규용도신고)의 제출을 의무화 하고 있으며, 신규 용도로 사용하고자 하는 제조자 또는 가공자는 중요 SNUN를 90일 이전에 제출해야 한다. TSCA를 준수하지 않는 화학물질, 혼합물 또는 완제품의 미국 내 반입의 거부가 가능하며, 재무부는 화학물질 수입자에게 지정된 문구 중 하나를 송장에 명시·포함하도록 요구하고 있다. TSCA에서는 화학물질 제조자, 수입자, 가공자 및 유통자가 화학물질/혼합물의 인체건강 또는 환경 위해성 관련 정보 입수 시 EPA에 통보할 것을 요구하고 있으며, 정보 입수 30일 이내에 제출하도록 되어 있다(이한웅 등, 2010).

TSCA는 EPA(Environmental Protection Agency, 미국환경보호청)에서 해당 법률을 담당하고 있으며, 2010년 미국 환경협의회는 만장일치로 TSCA 개정 결의안을 채택하였으며, 현재 미국 의회에서 30여년만에 TSCA 개정을 논의 중에 있다.

3.2.4 중국

중국의 SEPA(The State Environmental Protection Administration, 환경청)은 2003년 10월 15일 The Provision on the Environmental Administration of New Chemical Substance(신규화학물질 환경관리규정)을 시행하였다. 이때부터 중국 IECSC(Inventory of Existing Chemical Substances in China, 기존화학물질 목록)에 등재되어 있지 않은 모든 신규물질은 특별한 면제사항이 없는 한 반드시 China CRC(Cheical Registration Center, 중국 화학물질등록센터)에 화학물질 신고에 대한 프로세스를 거쳐야 한다.

2004년 10월 중국 화학물질등록센터는 신규화학물질 신고에 대한 지침(Guidance for New Chemical Substance Notification)을 발표하였고 화학물질 신고의 유형, 제출자료, 평가 프로세스, 이후 관리감독에 대한 자세한 사항들을 담고 있다. 이후 화학물질 시험 및 평가에 대한 가이드선(The Guidelines for the testing/evaluation of Chemicals)인 HJ/T153-2004 및 HJ/T154-2004를 제시하였다. 중국의 신규화학물질 환경관리규정에서는 방사선 물질, 군수산업 제품(신호탄), 농약, 생물학적 물질, 의약품, 화장품, 식품첨가물, 사료 첨가물 등은 등록 제외하고 있다(박상희 등, 2010).

2009년 중국 MEP(Ministry of Environmental Protection, 환경보호부)는 The Regulation on Environmental Management of New Chemical Substances(신규화학물질환경관리법)에 대한 개정안을 부처별 의견을 수렴하였으며, 2010년 1월에 신규화학물질환경관리법이 통과하여 2010년 10월 15일부터 시행되고 있다. 개정된 신규화학물질환경관리법은 기존의 일반신고, 간이신고, 면제신고 부문이 일반신고, 간이신고, 연구개발신고 등으로 나뉘었고 완제품 내 의도적으로 배출하는 신규화학물질을 추가로 범위에 포함하였으며, 신고된 화학물질을 위험물질, 중점 환경관리물질 등으로 나누어 관리를 강화하고 있다.

신규화학물질환경관리법은 중국의 MEP(Ministry of Environment Protection, 환경보호부)에서 담당하고 있으며 신규화학물질의 신고자료 및 정보관리는 China CRC(Cheical Registration Center, 중국 화학물질등록센터)에서 수

행하고 있다. 중국의 환경보호부는 신규화학물질의 감독관리 검사업무를 성급 환경보호주관부문이 실시하도록 규정하고 있다. 환경보호주관부문은 신규화학물질의 감독관리, 신고등록검증 및 추적관리검사 등을 수행한다.

3.2.5 일본

일본의 화학물질관리제도는 1968년, 일본공해법 제1호로 지정된 <이파이이파이병> 이외에도 석유관련 산업이 발전하면서 문제가 되었던 소위 카네미유중사건이라는 PCB(Polychlorinated Biphenyl, 폴리염화비페닐)에 의한 환경오염 문제의 발생에 의하여 표면화 되었다. 이후 1973년 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(화심법)이 제정되었다. 이 법의 목적은 사람의 건강을 해치거나 동식물의 생식 및 생육에 지장을 미칠 우려가 있는 난분해성 화학물질에 의한 환경오염을 방지하기 위하여 신규화학물질을 제조하거나 수입할 때 사전에 난분해성 화학물질인지 여부를 심사하는 제도를 마련하고, 화학물질의 성상 등에 따라 화학물질 제조, 수입, 사용 등에 대해 필요한 규제를 가하는 것을 목적으로 하고 있다.

1986년 개정된 화심법은 사전 심사제도의 국제 조화의 취지에 맞도록 하여, 난분해성을 가지고 또한 축적성을 갖지 않는 물질이더라도 장기 독성을 가지는 화학물질에 대해서는, 환경 중의 잔류 상황에 따라서는 규제의 필요성이 있다는 점에서 개정되어 제2도 특정화학 물질 및 지정 화학물질의 제도가 도입되었다. 이때부터는 후생노동성이 관장하는 독성 스크리닝 시험인 28일 반복투여독성시험/복귀 돌연변이 시험/염색체 이상시험의 3가지가 추가하게 되었다. 나아가 국내외의 화학물질 관리의 발전에 맞추어 2003년 법 개정을 통하여, 동식물에의 영향에 착안한 심사·규제 제도 및 환경 중의 방출 가능성을 고려한 심사 제도가 새롭게 도입되면서, 현재의 시스템인 환경성의 합류와 따라서 환경독성시험인 수생생태독성시험 어류급성독성시험/물벼룩급성독성시험/조류급성독성시험의 3가지가 추가되어 현재의 시험 종목 수를 유지하게 되었다. 2009년 5월에 화심법이 3번째 개정이 되어, 2010년과 2011년 4월부터 실시되고 있다(박상희 등, 2010).

일본의 화학물질의 심사 및 제조 등에 규제에 관한 법률은 1973년 당시 경제산업성 단독의 관리체제였으나, 1986년 개정 시 후생노동성의 시험방법이 추가되었고, 2003년 개정 시 환경성의 환경독성시험이 추가되면서 현재는 경제노동성, 후생노동성, 환경성이 해당 법을 담당하고 있다. 화학물질 정보 및 평가는 NITE(National Institute of Technology and Evaluation, 제품평가기술기반기구)에서 담당한다.

3.3 화학물질 등록 및 평가 제도의 국가 간 비교

3.3.1 시행 시기

가장 먼저 화학물질을 규제하기 위한 법을 도입한 국가는 일본이다. 일본은 석유화학관련 산업이 발전되면서 다양한 환경오염 및 건강장애문제가 사회적으로 이슈화되면서 1973년 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률이 제정되었다. 일본은 신규화학물질의 제조 및 수입 전 화학물질의 심사 제도를 적용하면서 화학물질의 난분해성 및 고농축성 위주의 유해성 시험을 통해 허가대상물질 지정을 하는 등의 규제를 시행하였다.

이후 3년 뒤인 1976년 미국이 화학물질로부터 인체 및 환경영향을 최소화하기 위하여 화학물질 규제를 위한 TSCA(Toxic Substances Control Act, 독성물질관리법)를 제정하였다.

2000대에 들어서면서 EU에서 화학물질 등록 및 평가 제도를 강화하는 REACH 라는 규제를 2007년부터 시행하였고, 이는 기존의 일본 및 미국의 규제보다도 훨씬 강한 규제로 도입이 되었으며 이후 2009년 일본을 개정하였고, 2010년에 중국에서 자국의 화학물질관련 규제를 강화하여 개정하였다. 2010년 미국은 미국 환경협의회에서 미국의 TSCA법 개정결의안을 채택하였고 현재 개정 논의 중에 있다. 이러한 화학물질 관리 규제 강화의 움직임은 선진국 뿐만 아니라 기타 아시아 국가 등에도 영향을 미치고 있다.

한국은 1990년 8월 1일에 유해화학물질법을 제정하여 1991년 2월2일에 시행하였으며 그 후 21차례 개정을 통해 화학물질의 유해성 심사, 위해성 평가

및 안전관리를 지속적으로 강화해왔다. 2007년 EU REACH 발효 이후 2010년부터 한국도 화학물질 등록 및 평가제도의 국내 도입에 대한 검토가 시작되었고, 2011년 2월 환경부는 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률을 입법 예고 하였다. 이후 국내 이해관계자 포럼을 통해 10여 차례 법률안을 조정하였고, 이에 관계부처 합의 정부안을 2012년 9월에 국회에 제출하였다.

해당 법률은 국회에서 바로 의결되지 않고 계류상태로 있다가 2013년 4월 의원입법으로 국회에서 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정안(2012년 9월 정부 제출안에서 수정된 법안)과 유해화학물질관리법 전부개정안(화학물질관리법으로 법률명이 변경)이 발의되었다. 2013년 5월 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)이, 6월 화학물질관리법(화관법)이 제정 공포되었고 시행시기는 2015년 1월이다.

기존의 유해화학물질관리법에서 시행했던 유해성심사 및 위해성평가는 2013년 4월 제·개정 법률안들을 통해 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률로 이관되었다. 기존의 유해화학물질관리법은 화학물질관리법으로 법률명이 변경되었으며, 화학물질 안전관리, 사고 대비 및 대응을 한층 강화하는 법률로 전부 개정되었다.

국가별 화학물질 등록 및 평가 규제 시기는 <표 1>과 같다.

〈표 1〉 국가별 화학물질 등록 및 평가 규제 시기

구분	규 제 명	시행
한국 (환경부)	유해화학물질관리법 (유해법)	1990년 제정 2013년 개정
	화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 (화평법)	2013년 제정 2015년 시행
EU (ECHA ¹⁾)	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals(REACH)	2006년 제정 2007년 시행
미국 (EPA ²⁾)	Toxic Substances Control Act (TSCA)	1976년 제정 개정 논의 중
중국 (MEP ³⁾)	The Provision on the Environmental Administration of New Chemical Substances (신화학물질법)	2003년 제정 2010년 개정
일본 (환경성, 경제산업성, 후생노동성)	화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(화심법)	1973년 제정 2009년 개정

1) ECHA(European Chemical Agency, 유럽 화학물질관리청)

2) EPA(Environmental Protection Agency, 미국 환경보호청)

3) MEP(Ministry of Environmental Protection, 중국 환경보호부)

3.3.2 화학물질 보고 내용

화학물질의 보고는 화학물질의 유통량, 사용량 등의 정보를 파악하고 그와 관련된 화학물질의 정책을 수립하고 및 관리방안을 마련하는 기초자료로 활용하고자 하는 것이다.

화학물질의 보고는 한국, 미국, 중국, 일본에서 시행하고 있으며 유럽은 해당 규정이 없다.

화학물질의 보고 주체는 화학물질을 취급하는 사업자, 즉 제조자·수입자로 규정되어 있으나 한국은 2015년 시행되는 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따라 제조자·수입자뿐만 아니라 판매자도 보고 의무 주체이다.

보고 대상은 화학물질의 취급 기준 또는 구분에 따라 국가별로 다르다. 한국은 유해화학물질관리법에서 단일물질, 혼합물질 내 화학물질로 구분하여 보고대상을 규정하다가 2015년 시행되는 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률로 내용이 이관되면서 신규화학물질 및 기존화학물질로 규정이 변경되었다.

보고 주기는 미국은 5년마다 하고, 한국은 유해화학물질관리법에 의해서 4년마다 해당업종 대상 유통량 조사를 시행하는 것을 2015년부터 화평법에 따라서 제조자·수입자·판매자가 매년 보고하는 것으로 시행한다.

보고 내용은 제조량, 수입량, 용도 등 국가별로 유사하다.

국가별 화학물질 보고 현황은 <표 2>와 같다.

〈표 2〉 국가별 화학물질 보고 현황

구분	보고대상	시기	보고내용
한국	(유해법) 연간 100kg이상 단일물질, 연간 100kg이상 유독물· 관찰물질·배출량 조사대상 화학물질을 포함한 혼합물, 연간 1톤 이상 혼합물	4년마다	제조량, 수입량
	(화평법) 모든 신규화학물질, 연간 1톤 이상 기존화학물질	매년마다	제조량, 수입량, 용도
EU (REACH)	기존화학물질	규정없음	자발적 보고
미국 (TSCA)	10톤 이상 화학물질	5년마다	제조량, 수입량
중국 (신화학물질법)	위험화학물질, 간이신고 물질	매년마다	제조량, 수입량
일본 (화심법)	1톤 이상 화학물질, 중량비 10%이상인 화학물질	매년마다	제조량, 수입량, 용도

3.3.3 화학물질의 구분

화학물질의 등록 및 평가제도에서는 화학물질을 등록 및 평가 대상 화학물질과 평가 결과 등을 통해 관리대상 화학물질로 구분한다. 각 국가별로 화학물질 등록 및 평가제도에서 구분하는 화학물질은 <표 3>과 같다.

<표 3> 국가별 화학물질의 구분

구분	화학물질의 구분 (2013)
한국	(유해법) 신규화학물질, 유독물질(650여종), 관찰물질(80여종), 취급제한·금지물질(70여종), 사고대비물질(69종), 허가물질 (화평법) 등록대상기존화학물질(미고시), 신규화학물질, 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 유해화학물질을 함유한 위해우려 생활용 제품 등
EU (REACH)	기존화학물질(10만여종), 신규화학물질(4천여종), 제한물질(56종), 허가대상물질(14종), 허가후보물질(138종), 완제품에서 의도적 또는 비의도적으로 배출되는 화학물질
미국 (TSCA)	기존화학물질(6만2천여종), 신규화학물질, 혼합물질, HPV(High Production Volume, 대량생산물질)
중국 (신화학물질법)	기존화학물질(4만5천여종), 신규화학물질, 완제품 내 의도적 배출하는 신규화학물질, 일반화학물질, 위험신규화학물질, 중점환경관리 위험신규화학물질
일본 (화심법)	기존화학물질(2만여종), 신규화학물질, 감시화학물질(30여종), 특정화학물질(50여종), 우선평가화학물질(100여종)

3.3.4 기존화학물질의 정의

화학물질의 등록 및 평가제도 대상 화학물질은 기존화학물질과 신규화학물질로 나누어 적용한다. 기존화학물질에 대한 정의와 기준은 각 국가별로 다르며, 이에 따라 신규화학물질의 범위도 다르다.

등록 대상 화학물질 중 기존화학물질은 한국, EU, 미국, 중국, 일본 각 국가의 법 시행 이전에 유통 및 사용된 화학물질들을 대상으로 적용하였다. 기존화학물질은 각 국가별 관련 사이트를 통해 게시하여 화학물질을 등록의무를 이행하려는 자들이 화학물질의 정보를 용이하게 접근하고 활용할 수 있도록 하였다.

한국은 유해화학물질관리법에 따라 신규화학물질 유해성심사를 하고 있으며, 여기서 심사되어 고시된 화학물질은 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따라 2015년부터 기존화학물질로 구분이 된다.

중국은 IECSC(Inventory of Existing Chemical Substances in China, 기존화학물질목록)에 등록되어 있지 않은 화학물질은 중국 CRC(Cheical Registration Center, 화학물질등록센터)에 등록해야 한다. 현재 중국 IECSC에 등록되어 있는 기존화학물질은 4만 5천여 종이 넘는다. 중국은 오랜 기간 동안 중국 내 유통 및 사용되어 왔으나 중소기업들의 화학물질에 대한 지식 및 정보 부족으로 IECSC에 등록되지 않아 기존화학물질 목록에 누락되었던 일부 화학물질에 대하여 법 시행 이전에 유통 화학물질을 조사하여 절차에 따라 기존화학물질 목록에 포함하였다.

각 국가별 기존화학물질의 정의와 화학물질 수는 <표 4>와 같다.

〈표 4〉 국가별 기존화학물질 정의

구분	기존화학물질 정의	화학물질 수 (2013)
한국	(유해법) 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 1996년 12월 23일 고시된 화학물질, 1991년 2월 2일 이후 종전의 규정에 따라 유해성심사를 받고 고시된 화학물질	4만4천여종
	(화평법) 유해법과 동일	4만4천여종
EU (REACH)	1981년까지 9월 18일까지 시장에 출시된 물질(Phase-in substance)로 EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, 기존화학물질목록)에 등재된 물질, 1981년 이전에 제조되었으나 출시되지 않은 물질, REACH 시행(2007년) 전에 EU 역내에서 출시되어 Directive 67/548/EEC 6차에 따라 신고 된 물질 중 NLP(No Longer Polymer, 폴리머가 아닌 물질)	10만여종
미국 (TSCA)	TSCA 기존화학물질목록	6만2천여종
중국 (신화학물질법)	중국 IECSC(Inventory of Existing Chemical Substances in China, 기존화학물질목록)에 등재되어 있는 물질	4만5천여종
일본 (화심법)	1973년 법 공포 시 제조·수입된 화학물질 및 공시된 물질로 기존화학물질목록에 등재되어 있는 물질	2만여종

3.3.5 신규화학물질의 정의

각 국가별 신규화학물질은 기존화학물질의 기준에 따라 다르다. 다만 다른 국가에서는 기존화학물질의 지정되었으나, 해당 화학물질을 해당 국가 내 처음 도입하여 유통 및 사용하는 경우 신규화학물질로 지정되는 경우가 있다. 이는 유해화학물질의 위해성이 사용용도, 노출경로, 인체 특성, 지역 조건 등에 따라서 달라지기 때문에 해당 국가에서 처음 도입 시에는 신규화학물질로 구분한다.

〈표 5〉 국가별 신규화학물질 정의

구분	신규화학물질 정의
한국	(유해법) 1996년 12월 23일 고시된 화학물질 및 1991년 2월 2일 이후 종전의 규정이나 규정에 따라 유해성심사를 받고 고시된 화학물질을 제외한 모든 화학물질
	(화평법) 1996년 12월 23일 고시된 화학물질 및 1991년 2월 2일 이후 종전의 규정이나 규정에 따라 유해성심사를 받고 고시된 화학물질을 제외한 모든 화학물질
EU (REACH)	1981년까지 9월 19일부터 REACH와 유사한 절차에 따라 신고되어 ELINCS(European List of Notified Chemical Substances, 신규화학물질목록)에 등재된 물질(4381종), 향후 시장에 출시될 예정인 신규로 생성되는 화학물질
미국 (TSCA)	TSCA 기존화학물질목록에 등재되어 있지 않은 물질
중국 (신화학물질법)	중국 IECSC(Inventory of Existing Chemical Substances in China, 기존화학물질목록)에 등재되어 있지 않은 물질
일본 (화심법)	기존화학물질을 제외한 신규로 생성되는 화학물질

3.3.6 화학물질 등록 기준

화학물질의 등록 및 평가 대상 화학물질에 따라 등록 범위는 연간 취급 용량 기준으로 구분된다. 해당 국가 내에서 연간 취급량, 연간 제조량 또는 수입량 범위에 따라 등록여부가 구분된다.

국가별 화학물질 등록 범위는 <표 6>과 같다.

<표 6> 국가별 화학물질 연간 취급량에 따른 등록 범위

구분	100kg 이하	100kg초과 ~ 1톤 미만	1톤 이상 ~ 10톤 미만	10톤 이상 ~ 100톤 미만	100톤 이상
한국	(유해법) 면제신고	간이신고	신고	신고	신고
	(화평법) 등록	등록	등록	등록	등록
EU (REACH)	면제	면제	등록	등록	등록
미국 (TSCA)	면제	면제	면제	신고	신고
중국 (신화학물질법)	간이신고 (연구개발) (일반)	간이신고 (특별) (일반)	신고	신고	신고
일본 (화심법)	면제	면제	등록	등록	등록

3.3.7 화학물질 등록 면제 및 제외 대상

화학물질의 등록 및 평가제도에서는 등록 면제 대상 화학물질 및 제외 화학물질을 구분하고 있다. 등록 면제 대상 화학물질은 면제 확인이라는 별도의 절차를 거쳐 등록을 하지 않는 것이고, 등록 제외 대상 화학물질은 대상 범위에서 고려하지 않는 화학물질이다.

대부분 소량 화학물질, 연구개발용 화학물질, 고분자 화합물 등은 면제 대상 화학물질로 구분하고 있다. 고분자 화합물은 국가별로 규정이 상이하였고, 유럽과 일본의 경우는 일부 저우려 고분자 화합물에 한하여 등록 면제 대상으로 규정하였다. 면제 대상 고분자 화합물이 아닌 경우에는 등록 대상 화학물질로 적용된다.

다른 법률에서 관리하는 화학물질들, 담배류, 핵, 식품 및 식품첨가제, 의약품, 화장품, 농약 등은 화학물질 등록 및 평가제도 대상 화학물질에서 제외되고 있었다. 다른 법률에서 관리하고 있지 않은 그 밖의 불순물, 부산물, 비분리중간체 등은 제외 대상 화학물질로 구분되고 있다.

국가별 화학물질 등록 면제 또는 제외 대상은 표 7.과 같다. 한국은 2013년에 제정된 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률의 하위법령이 아직 규정되지 않아 비교 시 제외하였다.

〈표 7〉 국가별 신규화학물질 등록 면제 및 제외 대상

구분	한국 (유해법)	EU (REACH)	미국 (TSCA)	중국 (신화학물질법)	일본 (화심법)
소량물질 면제	100kg 이하	1톤 미만	10톤 미만	1톤 미만	1톤 이하 (전국총량)
연구개발용	면제	등록유예 (5년간)	면제	간이신고	면제
고분자물질	면제	일부면제	면제	면제	일부면제
전량수출용 제조물	—	제외	면제	제외	면제
불순물	—	제외	면제	면제 (10%이하)	—
부산물	—	제외	면제	면제	—
비분리 중간체	—	제외	면제	면제	면제
시험용 샘플 (시약)	—	—	—	면제	면제
공정개선용	면제	—	—	면제	—
시험판매	—	—	면제	—	—
수화물	—	—	면제	—	—

3.4 화학물질 유해성평가 체제의 국가 간 비교

3.4.1 화학물질의 유해성

국가별로 화학물질의 등록 및 평가제도가 강화되면서 화학물질의 안정성평가, 즉 노출시나리오를 포함한 유해성 평가 역시 강화되었다. 다양한 노출경로를 고려한 유해성평가를 하기 위해서는 가장 기본적으로 화학물질의 유해성 자료가 필요하다. 유해성 자료는 물리화학적 특성, 인체유해성, 환경유해성 3가지로 크게 분류가 되며 각 분류별 유해성을 구체적으로 확인하기 위해 요구되는 세부 시험분석 항목이 있다.

유해성 시험분석은 1997년 개정된 OECD(Organization for Economic Co-operation and Development, 국제협력개발기구) GLP(Good Laboratory Practice)기준에 따라 각 국가별 GLP기관을 지정하여 운영하고 있으며, OECD GLP기준은 GLP기관들이 화학물질 시험을 위한 지침서(Guideline for The Testing of Chemicals)에 맞게 시험을 수행하고 신뢰성을 보증하도록 권고하고 있다(한규태, 2008).

유해성 시험분석 항목들을 물리화학적 특성, 인체유해성, 환경유해성으로 구분한 내용은 표 8.과 같다.

〈표 8〉 유해성 시험분석 세부 항목

구분	세부 항목
물리화학적 특성	물질의 상태, 녹는점, 어는점, 끓는점, 인화점, 상대밀도, 증기압, 표면장력, 수용해도, n옥탄올-물분해계수, 해리상수, 인화성, 폭발성, 산화성, 자연발화온도, 입도분포, 점도, 유기용매 내 안정성, 광분해성, 지용성, pH 등
인체유해성	급성독성(경구, 경피, 흡입), 자극성(피부, 눈), 과민성(피부, 눈), 변이원성(복귀 돌연변이, 시험관내 포유류 염색체 이상·유전 독성, 시험관내 포유류세포 유전자 돌연변이, 생체 내 포유류 적혈구 소핵, 생체내 포유류 적혈구 골수 염색체), 발암성, 생식·발달독성(스크리닝, 태아발달, 2세대), 반복투여독성(28일, 90일) 등
환경유해성	급성독성(어류, 물벼룩, 지렁이, 수생식물), 만성독성(어류, 물벼룩, 지렁이, 수생식물), 조류생장저해, 생분해성(Ready, Inherent), 가수분해성, 퇴적생물독성(만성), 생물농축성, 활성슬러지 호흡저해, 흡착·탈착(스크리닝, 추가정보), 분해산물(확인, 거동, 동태 추가정보) 등

3.4.2 국가별 유해성 시험분석 항목

화학물질의 유해성을 확인하기 위해서는 시험분석 등을 통해 유해성 정보를 파악할 수 있으며, 현재까지는 EU REACH에서 유해성 확인을 위한 가장 많은 시험분석 항목을 요구하고 있다.

한국의 유해화학물질관리법(유해법)에서 연간 1톤 이상 신규화학물질, 연간 10톤 이상 관찰물질, 연간 100톤 이상 화학물질을 제조하거나 수입하는 자는 유해성심사를 위해 총 18개 항목에 대한 시험분석 자료를 제출해야 한다. 총 18개 유해성평가 항목 중에 물리화학적 특성은 6개 항목, 인체인해성은 8개 항목, 환경유해성은 4개 항목이다(환경부, 2013).

2013년에 제정되어 2015년부터 시행될 예정인 한국의 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)에서는 신규화학물질 및 연간 1톤 이상의 등록대상 기존화학물질을 제조하거나 수입하는 자는 화학물질을 등록 시 유해성 자료를 제출해야 한다. 화평법은 시험분석 항목을 아직 논의 중에 있으며, 2014년 하위법령에서 규정할 예정이다(환경부, 2013).

EU의 REACH는 연간 1톤 이상 화학물질을 제조하거나 수입하는 자는 화학물질을 등록 시 유해성평가 자료를 제출하여야 한다. EU REACH에서 적용하는 유해성평가 시험 항목은 총 62개이다. 총 62개 항목 중에 물리화학적 특성은 17개 항목, 인체인해성은 21개 항목, 환경유해성은 24개 항목으로 나뉜다(박정규, 2011).

미국의 TSCA에서 규정하는 유해성평가 시험 항목은 총 18개이다. 이 18개 항목은 OECD SIDS(Screening Information Data Set)에서 규정한 필수 항목을 채택하여 적용한다. 그 중에 물리화학적 특성은 5개 항목, 인체인해성은 6개 항목, 환경유해성은 7개 항목으로 나뉜다(박정규, 2011).

중국의 신규화학물질 환경관리법은 연간 1톤 이상의 신규화학물질을 제조하거나 수입하는 자는 사전에 신규화학물질을 보통신고 할 때 유해성평가 시험분석 자료를 제출하여야 한다. 신규화학물질 환경관리법에서 규정하는 유해성 시험분석 항목은 총 35개이다. 그 중에 물리화학적 특성은 15개 항목, 인체인해성은 8개 항목, 환경유해성은 12개 항목으로 나뉜다(한국화학융합시험

연구원, 2011).

일본의 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률은 연간 1톤 이상의 신규화학물질을 제조하거나 수입하는 자는 화학물질의 신고할 때 유해성시험 자료를 제출한다. 일본은 정부가 위해성평가를 위하여 필요한 경우 유해성 시험분석 자료를 기업에게 제출하도록 요구한다. 유해성 시험분석 항목은 총 14개 이다. 인체유해성은 10개 항목, 환경유해성 항목은 4개 항목으로 나뉜다(박정규, 2011).

유해성 국가별로 화학물질 유해성 시험분석 항목 수와 물리화학적 특성, 인체유해성, 환경유해성 분류별 시험 항목 수를 나누어보면 <표 9>와 같다.

〈표 9〉 국가별 유해성 시험분석 항목 수 (단위, 개)						
구분	한국		EU (REACH)	미국 (TSCA)	중국 (신화학 물질법)	일본 (화심법)
	(유해법)	(화평법)				
물리화학적 특성	6	제정중	17	5	15	0
인체유해성	8	제정중	21	6	8	10
환경유해성	4	제정중	24	7	11	4
총 계	18	제정중	62	18	34	12

3.4.3 국가별 유해성 시험분석 항목 적용 범위

화학물질의 유해성 자료를 생성하기 위하여 시험분석을 실시하게 되는 경우 해당 화학물질의 연간 취급량, 제조량 또는 수입량의 범위에 따라 법에서 요구하는 시험분석의 항목 수가 다르다.

한국의 유해법은 연간 100kg 초과 ~ 1톤 미만 신규화학물질, 1991년 2월 2일 이전에 상업용으로 유통되어 고시된 화학물질, 유해성이 확인된 화학물질 구조가 유사한 화학물질에 대해서는 전체 유해성 시험분석 항목 수의 일부를 요구한다.

한국의 화평법은 2014년까지 유해성 시험분석 항목에 대해 검토 중에 있으며, 위해성평가를 위해 필요시 유해성 자료를 제조자 또는 수입자에게 추가적으로 요청하여 검토할 수 있다(환경부, 2013).

미국의 TSCA는 연간 10톤 이상의 신규화학물질을 대상으로 PMN(Pre-Manufacture Notice, 사전제조신고)을 적용하고 있으나 유해성 시험분석은 요구되지 않는다. 다만, 제조자 및 수입자가 보유하고 있거나 관리하고 있는 자료는 제출해야 한다. 1000톤 이상의 신규화학물질 PMN를 할 경우에는 OECD SIDS(Screening Information Data Set)에서 규정하는 필수 18가지 시험분석 항목에 대해 제출하는 것을 권고하고 있다. 또한 기존화학물질의 경우 연간 100만 파운드 이상(약 450톤)의 HPV(High Production Volume, 대량생산화학물질)의 경우에도 OECD SIDS에서 규정하는 필수 18가지 시험분석 항목에 대해 제출하는 것을 권고하고 있다(박정규, 2011).

중국의 신규화학물질 환경관리법은 연간 1톤 이상의 신규화학물질을 대상으로 보통신고를 적용하고 있으며 연간 제조량 또는 수입량에 따라 유해성 시험분석 항목 수가 다르게 적용된다. 신규화학물질법에서 규정하고 있는 시험분석항목 수는 총 35개이며 그 중에 환경유해성의 어류만성독성 시험항목과 어류14일 연장독성 시험항목이 서로 대체를 가능하도록 하고 있다. 연간 1톤 미만의 신규화학물질은 용도와 특성에 따라 일반간이신고와 특별간이신고로 구분되어 있다. 연간 1톤 미만의 화학물질을 일반간이신고 할 경우 2가지 시험분석 항목은 환경유해성인 어류급성독성과 생분해성이며, 유기물, 무기물, 수용성이 100mg/l 미만인 경우로 구분하여 시험분석 항목을 적용한다(한국화학융합시험연구원, 2011).

일본의 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률은 연간 1톤 이상의 신규화학물질을 신고를 적용하고 있으며 1톤 이상의 화학물질 신고 시 생분해성(분해성이 낮은 경우 농축성)과 스크리닝 독성(인체유해성) 시험분석 항

목을 적용하고 10톤 이상의 신규화학물질 신고 시에는 스크리닝 독성시험(인체유해성) 및 스크리닝 생태독성(환경유해성)을 적용하고 있다(박정규, 2011).

각 국가별 화학물질의 연간 제조량 또는 수입량 범위에 따라 요구되는 유해성 시험분석 항목은 <표 10>과 같다.

<표 10> 국가별 화학물질 취급량 범위에 따른 유해성 시험분석 항목 수
(단위, 개)

구분	한국		EU	미국	중국	일본
	(유해법)	(화평법)	(REACH)	(TSCA)	(신화학물질법)	(화심법)
100kg 이하	해당없음	제정중	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
100kg 초과 ~ 1톤 미만	12	제정중	해당없음	해당없음	2	해당없음
1톤 이상 ~ 10톤 미만	18	제정중	22	해당없음	25	2
10톤 이상 ~ 100톤 미만	18	제정중	35	보유시 제출	31	14
100톤 이상 ~ 1000톤 미만	18	제정중	53	보유시 제출	32	14
1000톤 이상	18	제정중	62	18	34	14

3.4.4 국가별 유해성 평가 주체

각 국가별로 신규화학물질의 등록 신고 시 요구되는 유해성 자료는 한국, EU, 중국, 일본은 제조자 또는 수입자가 시험분석 등을 통해 제출한다.

미국의 경우 유해성 자료를 의무적으로 요구하지 않으며, 제조자 또는 수입자가 보유하고 있는 경우 유해성 자료를 제출하도록 하고 있으며 연간 1000톤 이상의 신규화학물질 및 연간 100파운드 이상(약 450톤)의 HPV(High Production Volume, 대량생산 기존화학물질)에 대해서도 유해성 자료 제출을 권고하고 있다(이한웅 등, 2010).

일본의 경우 신규화학물질은 제조자 또는 수입자가 유해성 자료를 제출하도록 하고 있으나 기존화학물질은 우선평가화학물질로 지정하여 정부가 평가하되 필요시 제조자 또는 수입자에게 유해성 자료를 요구한다(박상희 등, 2010).

국가별로 화학물질 유해성 평가 주체는 <표 11>과 같다.

<표 11> 국가별 유해성평가 시험분석 주체

구분	한국		EU	미국	중국	일본
	(유해법)	(화평법)	(REACH)	(TSCA)	(신화학물질법)	(화심법)
평가 주체 (시험분석 등)	제조자/ 수입자	제조자/ 수입자	제조자/ 수입자	정부	제조자/ 수입자	제조자/ 수입자/ 정부

3.4.5 유해성 시험분석 세부항목 비교

국가별로 유해성 시험분석 항목 수가 다르나, 그 중에서도 한국과 EU의 유해성 시험분석 항목 수를 비교하였다.

한국 유해법과 EU REACH에서 요구하는 유해성 시험분석 항목 중 물리화학적 특성은 <표 12>와 같다.

〈표 12〉 한국 유해법 및 EU REACH의 물리화학적 특성 시험분석항목			
구분	세부 시험항목	한국	EU
		유해법	REACH
물리화학적 특성	물리적 상태	○	○
	녹는점/어는점	○	○
	끓는점	○	○
	증기압	○	○
	용해도	○	○
	옥탄올물분배계수	○	○
	상대밀도	×	○
	입도분석	×	○
	유기용매내 안전성	×	○
	해리상수	×	○
	인화성	×	○
	폭발성	×	○
	산화성	×	○
	인화점	×	○
	자연발화온도	×	○
	점성	×	○
	표면장력	×	○
총 계		6개 항목	17개 항목

한국 유해법과 EU REACH에서 요구하는 유해성 시험분석 항목 중 인체유해성은 <표 13>과 같다.

<표 13> 한국 유해법 및 EU REACH의 인체유해성 시험분석 항목

구분	세부 시험항목	한국	EU
		유해법	REACH
인체유해성	급성경구독성	○	○
	급성경피독성	○	○
	급성흡입독성	○	○
	눈자극성(in vitro)	×	○
	눈자극성(in vivo)	○	○
	피부자극성(in vitro)	×	○
	피부자극성(in vivo)	○	○
	피부과민성(in vivo)	×	○
	복귀돌연변이(in vitro)	○	○
	포유류배양세포를 이용하는 염색체이상(in vitro)	○	○
	포유류세포 유전자변이 (in vitro)	×	○
	포유류세포 유전자돌연변이 (in vitro)	×	○
	반복투여독성 (28일)	×	○
	반복투여독성 (90일)	×	○
	반복투여독성 (1년이상)	×	○
	발암성	×	○
	독성동태시험	×	○
	생식/발달독성(스크리닝)	×	○
	발달독성	×	○
	생식독성(태아발달)	×	○
	생식독성(2세대)	×	○
총 계		7개 항목	21개 항목

한국 유해법과 EU REACH에서 요구하는 유해성 시험분석 항목 중 환경유해성은 <표 14>와 같다.

<표 14> 유해법 및 화평법의 환경유해성 시험분석 항목

구분	세부 시험항목	한국	EU
		유해법	REACH
환경유해성	무척추동물 급성독성(물벼룩)	○	○
	조류 급성독성(성장저해)	○	○
	어류 급성독성	○	○
	생분해성(Ready)	○	○
	생분해성 추가정보	×	○
	활성슬러지 호흡저해	×	○
	물벼룩 만성독성	×	○
	어류 만성독성	×	○
	지표수 내 최종분해	×	○
	토양모의시험	×	○
	퇴적물모의시험	×	○
	pH에 따른 가수분해	×	○
	분해산물의 확인	×	○
	분해산물 등의 거동/동태 추가정보	×	○
	수생종(어류) 생물농축성	×	○
	무척추육상생물의 급성독성(지렁이)	×	○
	무척추육상생물의 만성독성(지렁이)	×	○
	토양미생물의 영향	×	○
	육상식물 만성독성	×	○
	육상식물 급성독성	×	○
	퇴적미생물(저서생물) 만성독성	×	○
	조류만성 또는 생식독성	×	○
	흡착/탈착 스크리닝	×	○
	흡착/탈착 추가정보	×	○
총 계		4개 항목	24개 항목

3.4.6 위해성 평가 시험 항목

위해성평가는 유해성자료를 토대로 다양한 노출경로를 고려하여 평가한다. 화학물질의 위해성평가를 통해 허가물질, 제한물질 등 화학물질 관리 기준이 정해진다.

한국, EU, 중국은 화학물질을 등록 시 화학물질의 제조자 또는 수입자가 위해성평가 자료를 작성하여 제출하여야 한다. 제출된 위해성평가 자료를 가지고 정부에서 심사를 실시한다. 미국, 일본은 위해성평가 자료를 제출받지 않고 정부에서 위해성평가 직접 실시한다.

한국은 2015년부터 시행되는 화평법에서 제조자, 수입자가 10톤 이상 화학물질을 등록 할 경우 위해성평가 자료를 정부에 제출해야 하는 의무가 있다. 10톤 미만의 화학물질은 등록 시 제출된 유해성 자료를 검토하여 위해우려가 있다고 판단되는 경우 정부에서 위해성평가와 관련된 자료를 요청할 수 있다.

각 국가별 위해성평가 주체 및 대상은 <표 15>과 같다.

<표 15> 국가별 위해성평가 주체

구분	위해성평가 주체	대상
한국 (유해법)	정부 (국립환경과학원)	위해우려 화학물질
한국 (화평법)	제조자, 수입자, 정부	10톤 이상 화학물질
EU (REACH)	제조자, 수입자, EU	10톤 이상 화학물질
미국 (TSCA)	정부	규정없음
중국 (신화학물질법)	제조자, 수입자, 정부	1톤 이상 화학물질
일본 (화심법)	정부	규정없음

3.4.7 한국 화평법의 유해성 평가제도의 방향성

한국은 화학물질의 안전한 취급과 사고예방을 위해 화학물질의 유해성 및 위해성 정보 확보를 위한 화학물질 등록 및 평가 제도를 기존의 제도보다 확대, 강화하여 시행할 필요가 있다.

다만 기존의 유해화학물질관리법에서 시행하고 있는 유해성심사를 위한 시험분석 항목 수가 18개였던 점을 고려하면 2015년에 시행되는 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)에 따른 유해성 시험분석 요구 항목은 EU REACH의 유해성 시험분석 요구 수준(총 62개 항목)만큼 즉시 확대 적용하는 것은 국내 여건상 많은 어려움이 있을 것으로 보인다.

먼저 국내 시험분석 기관의 대응 역량 부족이다. 현재 환경부 국립환경과학원에서 지정한 GLP 시험분석기관은 12개이지만 기관별로 시험분석 가능한 항목을 살펴보면 EU REACH에서 요구하는 시험항목의 절반 수준밖에 되지 않는다. 이는 다시 말해 2015년 시행되는 화평법이 EU REACH수준의 시험항목에 따른 유해성 자료를 요구한다면 해외시험분석기관의 의존이 불가피해 보인다.

둘째는 화평법에 따른 제조자 또는 수입자들의 유해성 시험분석 자료 비용 부담의 증가이다. 기존 유해화학물질관리법에 따라 화학물질의 유해성 자료 작성 비용은 총 18개 항목으로 약 3000만원 정도 소요되었으나 2015년부터 시행되는 화평법이 EU REACH 수준으로 연간 1~10톤 취급량 범위 내에 있는 화학물질의 유해성 자료 수준으로 요구할 경우 유해성 자료 작성 비용은 약 11개 항목으로 약 5000만원~8000만원의 비용이 소요될 것으로 보인다. EU REACH 수준으로 연간 1000톤이상 취급량 범위의 화학물질 유해성 자료 작성비용은 20억 정도 소요될 것으로 보인다. 취급량의 범위에 따라 요구되는 유해성 항목 수는 증가되므로 소요되는 유해성 자료 비용 부담도 증가될 것이다.

따라서 정부는 화학물질의 안정성 확보 및 사고예방을 하기 위한 화학물질 등록 및 평가 제도의 조속한 정착을 위해 유해성 평가 수행 기반 및 대응 기반 구축에 관심을 가지고 지원하여야 하겠다.

현재 지정되어 있는 국내 12개 GLP시험기관에서 시험분석 수행이 불가능한 항목들에 대한 역량 향상 및 기반 구축이 필요하며 화평법 도입에 따른 화학물질의 유해성 자료 제출의무로 인한 시험분석 수요가 증가될 것으로 예상되어 기존의 중소분석기관을 대상으로 GLP인증을 받을 수 있도록 지원하는 것도 필요하다.

또한, 한국 산업계는 화학물질의 수입의존도가 높고, 화학물질을 취급하는 산업계의 90% 이상이 중소·영세기업이므로 화평법 의무이행을 위한 중소·영세기업의 유해성 자료 작성 및 시험분석 등에 대한 지원은 반드시 필요하다고 보인다.

이에 2015년에 시행되는 화평법의 유해성 시험분석 요구 항목은 EU REACH 와 동일하게 가져가는 것은 많은 어려움이 따르므로 국내 유해성 자료 생성을 위한 시험분석 수행 기반 및 산업계 대응 여건을 고려하여 화학물질의 취급량 범위에 따른 시험분석 항목 수를 적절하게 규정하는 것이 필요하다.

IV. 결 론

국가별 화학물질 등록 및 평가 제도를 비교한 결과 등록대상 화학물질의 범위는 EU, 일본은 연간 취급량이 1톤 이상, 미국은 연간 10톤 이상인 화학물질로 규정하고 있으며 한국의 유해법, 중국은 1톤 이상의 화학물질을 등록(신고)하되 1톤 미만의 화학물질은 간이등록(신고) 등을 규정하고 있다. 한국의 화평법은 취급량의 범위와 상관없이 모든 신규화학물질 등록을 규정하고 있다.

등록 면제 및 제외 대상 화학물질은 소량 화학물질은 모든 국가에서 면제 대상으로 규정하고 있었으나 그 범위는 조금씩 달랐다. 연구개발용 화학물질은 한국의 유해법, 미국, 일본은 면제대상으로 있으나, EU는 면제 대상이 아닌 5년간 등록 유예 대상으로 규정하고 1회에 한하여 5년 연장을 가능하도록 하였으며, 중국은 간이신고 대상으로 규정하고 있다. 고분자 화합물은 모든 국가에서 등록 면제로 규정하고 있었고, EU와 일본은 위해우려가 높은 고분자에 한하여 등록 대상으로 규정하였다. 불순물, 부산물, 비분리중간체와 다른 법률에서 규정한 담배, 식품, 의약품, 농약 등은 모든 국가가 동일하게 화학물질의 등록 대상에서 제외하고 있다. 한국의 화평법은 하위법령에서 등록 면제 및 제외대상 화학물질을 규정할 예정이다.

화학물질의 유해성 평가 체계를 비교한 결과 유해성 자료를 위해 요구되는 시험분석 항목 수는 한국의 유해법은 18개, EU는 62개, 미국은 18개, 중국은 34개, 일본은 12개이다. 현재까지는 EU REACH에서 유해성 자료를 위해 요구되는 시험분석 항목 수가 가장 많다.

화학물질의 취급량 범위에 따른 유해성 시험분석 항목 수는 10톤 이상~100톤 미만의 화학물질인 경우 한국의 유해법은 18개, EU는 35개, 중국은 31개, 일본은 14개였으며, 미국은 요구하는 유해성 시험분석 항목이 없고 제조자 또는 수입자가 보유한 경우 유해성 자료를 제출하도록 규정하고 있다. 한국의 화평법은 하위법령에서 시험분석 항목 수를 규정할 예정이다.

한국의 유해법 유해성 시험분석 항목과 EU REACH의 시험분석 항목을 비교한 결과 물리화학적 특성은 한국은 6개, EU는 17개이다. 인체유해성은 한

국은 7개, EU는 21개이다. 환경유해성은 한국은 4개, EU는 24개이다.

화학물질의 유해성 및 위해성평가 주체는 한국의 화평법, EU, 중국은 제조자 또는 수입자가 유해성 및 위해성평가 자료를 작성하여 제출하고 제출된 자료를 심사하여 관리대상물질 등을 정한다. 한국의 화평법은 위해성평가 자료 제출대상이 아닌 화학물질은 필요 시 정부에서 위해성평가를 실시하거나 필요한 자료를 요구한다. 미국은 제조자 또는 수입자가 보유한 경우에만 유해성 및 위해성평가 자료를 제출하도록 하며, 정부에서 직접 화학물질의 유해성 및 위해성평가를 실시한다. 일본은 신규화학물질 대상 유해성 자료는 제조자 또는 수입자가 작성하여 제출하고 기존화학물질은 정부에서 유해성평가를 하되 필요시 요구한다. 신규화학물질 및 기존화학물질의 위해성평가는 일본 정부에서 한다.

참 고 문 헌

1. 국내문헌

- 국제환경규제 기업지원센터. (2011). 『REACH 대응 길라잡이』. 국제환경규제 기업지원센터.
- 박상희, 박인, 송은경, 박진실. (2010). 『EU REACH 유사제도 해설집 - 중국, 일본, 대만, 터키』. 국제환경규제 기업지원센터.
- 박정규. (2011). 『한국형REACH에의한등록서류개발및평가기술개발전략수립』. 한국환경정책평가연구원.
- 산업통상자원부.(2013). 『중소기업화학물질관리기반구축사업 보고서』. 산업통상자원부.
- 원창덕. (2007). 『EU REACH 도입배경 및 최근 국제동향』. (50-52).
- 이한웅, 김성훈. (2010). 『국제환경규제 기업지원센터 분석보고서』 (311-10-072). 국제환경규제 기업지원센터.
- _____, _____. (2010). 『국제환경규제기업지원센터 분석보고서』. (311-10-072). 국제환경규제기업지원센터.
- 조삼래. (2012). 『제4차 화학물질 유통량 조사 결과 보고서』. 환경부.
- 한규태. (2008). 『화학물질 유해성시험의 신뢰성 향상 및 표준화 연구』. 서울독성연구소.
- 환경부. (2013). 화학물질의 등록 및 평가등에 관한 법률 법률 제11789호. _____ . (2013). 유해화학물질관리법 시행규칙 _____ . (2013). 화평법 협의체 참고자료.
- 한국화학융합시험연구원. (2011). 『중국 신규화학물질 신고 및 등록 지침서』. 국제환경규제기업지원센터.

2. 국외문헌

EPA. (2013). <http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>

NITE. (2013). <http://www.nite.go.jp/index-e.html>,
<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/top.action>

ABSTRACT

A Comparison Study for the Registration and Evaluation of Chemicals

– Focused on Five Countries of Korea, EU, U.S, China and Japan –

You, Jae Young

Major in Industrial Hygiene Engineering

Dept. of Mechanical Systems Engineering

The Graduate School

Hansung University

The purpose of this study is to make comparisons on the regulations of the registration and evaluation of chemical substances in five different countries; Korea, EU, USA, Japan and China. It has been introduced the regulatory scheme for the registration and evaluation of chemical substances in EU, USA and Japan. Most countries including Korea and China are currently under the establishment of the system. The comparisons were made mainly for the essential items for the Examination of Toxicity requiring by the law or act.

Currently it is regulated by both the Toxic Chemicals Control Act and the Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances in Korea. Therefore, when compared, these two acts were referenced for Korean side.

All four countries have the Exemption rule from Examination of Toxicity for small amount of chemicals except for China. China has a rule of simplified registration system for small amount of chemical substances instead of exemptions.

Registration and evaluation are exempted for the chemical substances used for the research purposes in Korea, USA and Japan. EU allows 5 years postponements of registration and an one-time extension and China has set a rule of simplified registration system for the chemicals used for the research purposes.

The number of items for the examination of toxicity is 62 in the EU REACH regulation, 18 in the Korean regulation, 18 in USA, 34 in China and 14 in Japan. In Korea, any person who intends to manufacture or import a new chemical has to apply the examination of toxicity undergone by the Minister of Environment in advance and to make a report. In USA, when the chemical substances are in his possession, he has to submit the report on the examination of toxicity. The examination of toxicity is carried out directly by the government. In Japan, manufacturers or importers are required to provide the report of the examination of toxicity for a new chemical substance whereas for existing chemical substances the government conducts examination of toxicity if necessary and for some cases manufacturers and users are required to report on the examination of toxicity even for the existing ones.

The number of test items for an examination of toxicity in Korea is 18 in the Presidential Decree of the Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances. Since the number of test items are 62 in the most influential EU REACH system, it will be pressed to increase the number of test items in Korea. However, the capability of testing institutes and the industry are supposed to be taken into consideration in settling appropriate numbers.

【Keywords】 chemical management, registration and evaluation, examination of toxicity, toxic chemicals control act, REACH, TSCA, act on the registration and evaluation