

고무산업의 화평법* 대응의 고찰

한국타이어&테크놀로지 박다운·허성혁·김승욱

1. 배경

구미 불산 유출사고, 가슴기 살균제 사건, 모 전자의 백혈병 이슈 등, 최근에 우리나라에 발생한 대형 이슈로 인하여, 화학물질의 위험성 평가 및 등록, 사용 및 관리에 관한 규제가 어느 때 보다 강화되었다. 화평법 화관법의 이행을 위해서는 간단치 않은 절차와 많은 비용이 소요되는 점에서 중소기업 물론이고 대기업까지 많은 부담을 느끼고 있다. 또한 화평법(화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법, 법률 제16272호)은 위반이나 사고 시 과징금 또한 매출액의 최대 5%까지 부과할 수 있는 강력한 법령이기도 하다. 본 총설에서는 화평법에 대해 요약하고 고무업계의 공통관심사에 대해 고찰하고자 한다.

2. 화평법(화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률) 요약

2-1. 목적 및 용어의 정의

이 법의 목적은 화학물질의 등록 신고 및 유해성(有害性) 위해성(危害性)에 관한 심사 평가 유해화학물질 지정에 관한 사항을 규정하고 화학물질에 대한 정보를 생산 활용함으로써 국민 건강 및 환경을 보호하는 것을 목적으로 하고 있다. 보다 자세한 법률 조문에 대한 정보는 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)에서 확인할 수 있다. 화평법에서 정의하는 화학물질의 정의 및 종류를 Table 1과 같이 요약할 수 있다.

2-2. 등록/ 신고 대상 및 절차

기존화학물질의 경우, 연간 1톤 이상 국내 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 또는 사전신고 후 화평법이 정한 등록유예기간* 이내 등록해야 한다.

신규화학물질의 경우에는 연간 100킬로그램 이상 국내 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 등록해야 하며, 연간 100킬로그램 미만인 경우는 신고해야 한다. 이때의 제조자는 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자, 수입자는 화학물질을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)를 의미하며, 등록 등 대상이 되는 화학물질을 위탁 받아 제조하는 자(수탁자)는 등록신고 의무자이나, 위탁자가 등록 신청 시 수탁자는 등록신고가 불필요 하다. 이는 Table 2와 같이



박다운

(dasilver@hankooktech.com)

2007년 한국타이어 중앙연구소 입사
현) 연구개발본부 Chemical Safety& Legal Regulation 화학물질의 평가 및 등록 등에 관한 법(화평법) 대응



허성혁

(hsh0328@hankooktech.com)

1996년 한국타이어 중앙연구소 입사
현) 연구개발본부 Chemical Safety& Legal Regulation 화학물질 규제 대응



김승욱

(swkim@hankooktech.com)

충남대 이학박사(분석화학전공)
1986년 한국타이어 중앙연구소 입사
현) 연구개발본부 Chemical Safety& Legal Regulation 업무 담당
화학물질의 평가 및 등록 등에 관한 법(화평법) 대응
TIP(WBCSD Tire Industry Project, www.wbcd.org) 연구
TRWP(Tire Road Wear Particles) 환경보건 영향 연구
대기 중 TRWP 측정 분석법 ISO 표준화 참여

Table 1. 화평법의 화학물질의 정의 및 종류

구분	내용
화학물질	원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것
기존화학물질	① 1991.2.2 이전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부 장관이 고용노동부 장관과 협의하여 고시한 화학물질 (37,137종) ② 1991.2.2 이후 중전의 [유해화학물질 관련법]에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관 고시한 화학물질 (7,192종)
신규화학물질	기존화학물질을 제외한 모든 화학물질
유해화학물질	유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질
중간체	국내에서 다른 화학물질을 제조하는 과정의 중간 공정단계에서 생성되어 이어지는 공정단계에서 전량(全量) 사용되어 소멸되는 화학물질
비분리중간체	제조되는 설비로부터 의도적으로 제거 분리되지 아니하는 화학물질
현장분리중간체	비분리중간체에 해당하지 않고 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되는 중간체로, 동일한 생산현장(특정 기간 동안 시설 또는 설비가 공유되는 단일 장소의 경우를 포함)에 이어지는 후속 화학공정에 전량 사용 소멸되는 화학물질
수송분리중간체	비분리중간체에 해당하지 않고 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되는 중간체로, 다른 생산현장에서의 후속 화학공정을 위해 해당 장소로 이송되어 전량 사용·소멸되는 화학물질
단량체	둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물
중점관리물질	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질 중에서 위해성이 있다고 우려되어 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 정하여 고시하는 것을 말함 가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질 다. 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 라. 사람 또는 동식물에게 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질
유해성	화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질
위해성	유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도
제품	[소비자기본법] 제2조 제1호에 따른 소비자가 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 다음 각 목의 것 - 혼합물로 이뤄진 제품 - 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품

Table 2. 등록 의무자와 신청 가능한 자

구분	법적 의무	신청 가능	비고
국내 제조자	●	●	반드시 등록
국내 수입자	●	●	국외제조자/생산자가 선임한 자에 의한 등록 가능
국외 제조자/생산자가 선임한 자	-	●	국외제조자/생산자가 선임한 자가 등록 신청할 경우, 국내 수입자는 등록신청 불필요
수탁제조자	●	●	
제조 위탁자	-	●	제조 위탁자가 등록 신청할 경우 수탁자는 등록 신청 불필요
하위 사용자	-	-	등록 의무 없음

* 등록유예기간 : 연간 1톤 이상 CMR 물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상 1천톤 미만(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)

제조·수입자별 법적 의무와 신청 가능한 자료 구분할 수 있겠다. 국외 제조자는 선입자를 통하여만 등록이 가능하며, 선입된 자는 대한민국 국민이거나 국내 주소(법인인 경우에는 영업소)를 가진 자를 의미한다.

국외로부터 전량 수입하는 경우 국외 제조자가 국내의 선입자(대리인)를 통해 등록하면 국내 수입자는 해당 화학물질을 직접 등록하지 않아도 국외제조자가 등록한 톤수 범위 내에서 수입하는데는 문제가 없게 된다. 그러나 국내 수입자는 화평법에 등록된 국외 제조자의 제품만 구입이 가능하게 되므로, 구매 자유도가 낮아지며, 등록된 해당 화학물질의 국외제조자 수가 단독이거나 적으면 구매 패위를 잃게 될 수도 있다. 따라서 자사에서 사용하는 주력화학물질이며, 연간 수입 톤수가 많은 경우에는 반드시 직접 등록하여야 당장 소요되는 비용보다 큰 이익이 될 수 있을 뿐 아니라 자사가 등록한 톤수 범위 내에서 국내외 어떤 제조자로부터도 원료 조달을 받을 수 있으므로 구매 주도권을 가지고 단가 협상에서 우위를 가질 수 있게 된다.

기존화학물질은 사전 신고 후 협의체를 구성하여 등록을 진행해야 한다. (법률 제15조) 대표자를 선정하고 등록 신청서류를 공동 준비하여 등록신청(공동/개별)을

해야 한다. 등록원료 후 유해성심사, 위해성 평가를 국립환경과학원에서 진행하며 필요 시 추가자료를 요청 받을 수 있다.

이와 달리 신규화학물질은 개별 등록신청 서류를 준비하여야 하고, 등록 이후 단계는 기존화학물질과 동일하다. 화학물질의 등록 신고 절차는 아래 그림 1과 같이 요약 할 수 있으며, 등록 신청 시 제출 서류는 하기에 상세히 설명하겠다.

협의체는 그림 2와 같이 대표자, 협약당사자(Active member), 공동제출의무자(Passive member)로 구성되며, 협의체의 공동등록 이후 후발 등록자가 있을 수 있다. 각 역할에 따라 책임과 권한이 나누어지며, 대부분의 협의체는 구성원들이 합의한 규약에 의해 등록에 관한 업무가 진행되나 대표자의 리더십이 크게 작용한다고 볼 수 있다. 대표자와 협약당사자는 등록에 필요한 서류의 비용을 우선 부담하며, 공동등록 서류를 준비함에 있어 투입한 인건비, 선지급한 비용 등에 이자율을 고려한 프리미엄(%)을 부여하여 공동제출 의무자 및 후발등록자에게 분담하는 것이 통상의 방법이다. 이에 대한 법적 규제는 없으나 등록대상기존화학물질 등록 시의 사례를 보면 프리미엄은 평균 약 20% 정도였다고 하며,

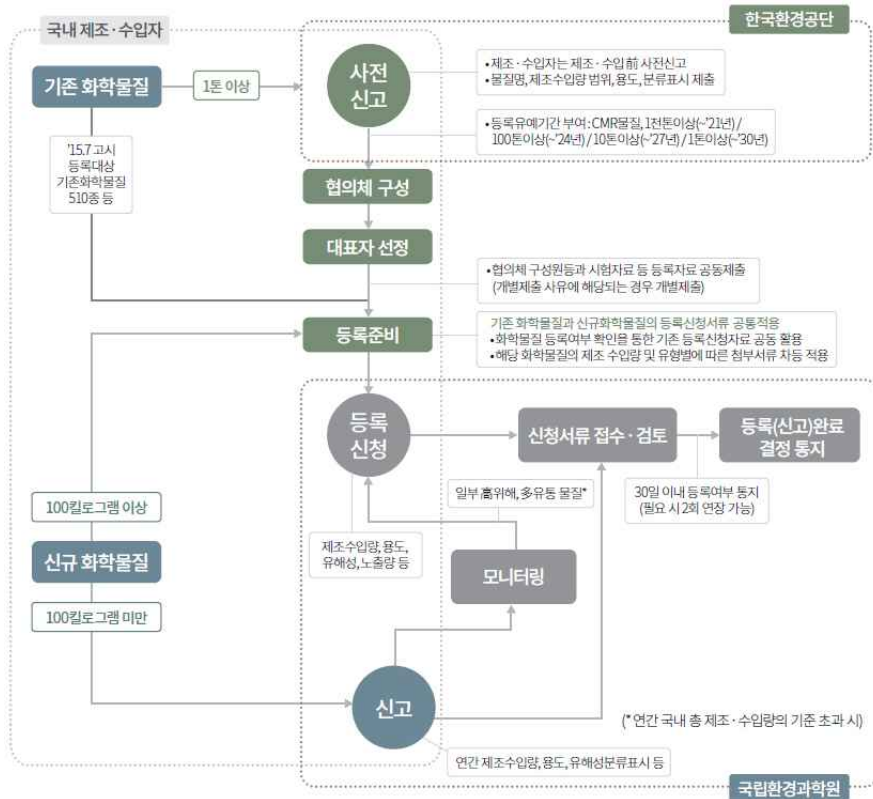


그림 1. 화학물질 등록·신고 절차 (자료 출처 : 화학안전산업계지원단 <https://www.chemnavi.or.kr>)

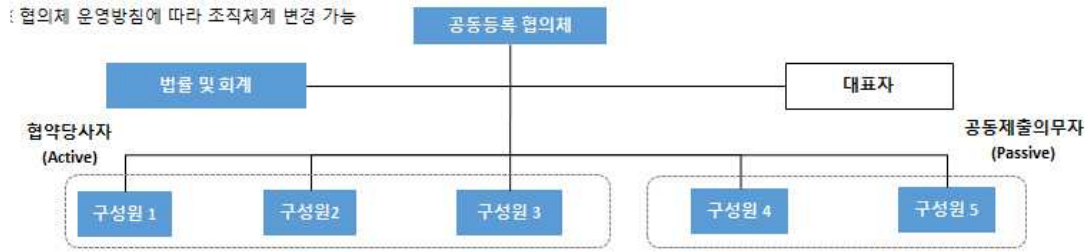


그림 2. 공동등록 협의체 조직체계

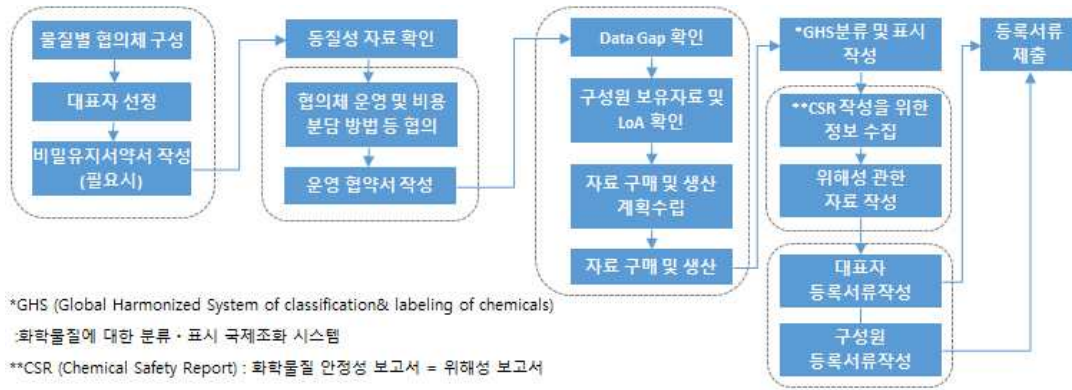


그림 3. 협의체 업무 흐름도

최대 50%까지도 부여한 사례가 있다고 한다.

이에 비용적인 측면에서 등록의 참여 형태는 전략적인 선택이 필요하겠다. 예를 들어 협약당사자 수가 많은 협의체의 경우에는 공동제출의무자(Passive)로 등록 진행하여도 업체당 분담될 프리미엄이 적기 때문에 큰 추가 비용 부담 없이 등록 할 수 있다고 볼 수 있다. 그러나 그렇지 않을 경우에는 협약당사자로 참여하는 것이 비용 측면과 등록 기한 준수 등에서 유리할 수 있다.

협의체에서는 물질등록 신고·등록 절차에 맞춰 그림3과 같이 업무를 진행하며, 여기서 가장 많은 시간과 비용이 발생하는 부분이 유해성자료 확보(Data Gap 확인부터 자료구매 및 생산)라고 할 수 있겠다.

이렇게 확보된 물질의 유해성자료와 업체별 사용 정보를 바탕으로 GHS 분류 및 표시와 위해성 관한 자료를 작성하여 제출하게 된다. 이때 대표자가 먼저 등록서류를 제출하여 등록완료 통지를 받은 후 다른 구성원이 등록 서류를 제출 및 진행할 수 있다. 그러므로 연간 1,000톤 이상 수입·제조 화학물질의 경우, 등록유예기간이 '21년 12월이므로 구성원들로서는 촉박한 일정 일 수 있겠다.

2-3. 등록 신청 시 제출 서류

등록 신청 시 제출 서류로는 시행규칙 별지의 신청서의 유해성에 관한 자료(시험자료)와 위해성에 관한 자료 (Chemical Safety Report, CSR 보고서)로 나눌 수 있다. 유해성에 관한 제출 자료는 제조·수입하려는 화학물질의 양에 따라서 최소 9가지 항목에서 최대 47개 항목으로 구성되어 있으며, 그 중 인체 건강 및 환경에 대한 시험자료(34개)는 GLP*인증 시험 기관에서 진행된 것 이어야 한다. 이런 시험기관들에서 위해성 평가를 위한 동물실험을 최소화 하기 위한 조치로 공동 등록을 권장하고 있다. 협의체에서는 공동 등록에 필요한 최대 톤수 범위의 시험항목을 확인하고, Data Gap 분석(국내/외 시험자료 보유자를 통한 기 생산된 시험자료 또는 문헌자료를 확보, 필요 시 시험자료 생산을 위한 시험기관을 검토)을 실시하여 등록에 필요한 시험자료 확보 전략을

* GLP : Good Laboratory Practice, 화학물질(의약품, 화장품 등)의 안전성 평가를 하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설·장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정

Table 3. 등록 신청시 제출 서류 항목

구분	세 부 내 용	등록 (기존화학물질/ 신규화학물질)	신고 (신규화학물질)
신청서	시행규칙 [별지 서식]	제2호	제5호의3
첨 부 서 류	물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료	●	△
	유해성에 관한 시험항목별 시험자료	●	△
	위해성에 관한 자료	●	△
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	△
	용도와 관련한 노출정보	●	△
	등록신청자료의 생략사유 및 증명자료	○	-
	시험항목별 시험계획서	○	-
	개별제출 확인서 사본	○	-
	척추동물 시험자료 사용부동의 확인 소견서	○	-
	국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고 확인증	○	○
	자료보호 신청서	○	○
	위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류	○	○
	중전의 「유해화학물질관리법」 제12조에 따른 유해성심사 면제 확인 결과통지서(법 제10조제4항제2호에 따른 경우)	-	○
현장분리공간체 또는 수송분리공간체가 엄격하게 통제된 조건 하에서 이송·사용됨을 확인하는 서류	-	△	

- : 필수 제출 정보 및 자료
- : 법령에서 정한 바에 따라 해당되는 경우 제출 여부가 결정되는 정보 및 자료
- △: 소유한 경우 제출하는 정보 및 자료

Table 4. 등록 톤수별 유해성 시험 자료 항목

유해성 자료	0.1≤톤수<1 (신규물질 : 20년부터)	1≤톤수<10	10≤톤수<100	100≤톤수<1,000	1,000≤톤수
물리·화학적 특성	- 물질의 상태 - 용융해도 - 녹는점/어는점 - 끓는점 - 증기압	- 옥탄올/물 분배계수* - 밀도 - 입도분석	- 인화성 - 폭발성 - 산화성	- 점도* - 해리상수*	
인체유해성	- 급성경구독성 (다만, 물리·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되는 경우 급성흡입 독성) - 복귀돌연변이*	- 피부 자극성/부식성* - 피부 과민성* ※ 비고 : '복귀돌연변이'에 관한 시험결과 양성인 경우 '포유류 배양세포를 이용한 염색체이상' 및 '시험동물을 이용한 유전독성' 시험자료 추가 제출 필요	- 급성경피독성* 또는 급성흡입독성** (하나의 노출경로만 노출되는 경우 하나의 노출경로에 대한 시험자료만 제출) - 눈 자극성/부식성* - 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상* - 시험동물을 이용한 유전독성* - 반복투여독성 (28일)* - 생식 및 발달독성 스크리닝**	- 추가 유전독성** (생식세포 유전독성 등)	- 반복투여독성 (90일)** - 최기형성** - 2세대 생식독성** - 발암성**
환경유해성	- 어류급성독성* - 이분해성*	- 물벼룩급성독성*	- 담수조류 성장저해* - pH에 따른 가수분해	- 분질적분해성** - 분해산물의 확인* - 어류만성독성** - 물벼룩만성독성** - 육생식물 급성독성** - 육상 무척추동물 급성독성** - 활성슬러지 호흡저해** - 흙작 및 탈착*	- 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 - 육생식물 만성독성** - 육상 무척추동물 만성독성** - 흙작 및 탈착에 대한 추가 정보* - 저서생물 만성독성** - 생물농축성*
누적 합계	9	9+6=15	15+11=26	26+11=37	37+10=47

수립하게 된다. 유해성 시험자료는 자료 확보 방법에 따라서 적게는 무상(공개된 문헌자료 참조 또는 read across), 많게는 약 20억원의 비용(full package)의 독성 시험 자료 직접 생산 시이 발생하므로 공동 등록이 필요한 부분이기도 하며 자사의 영업비밀 보호, 등록 자료 확보율이 상당한 경우 등 특수한 경우가 아닌 경우에는 개별등록 보다는 공동등록이 보편적이다.

위해성(risk)에 관한 자료는 화학물질의 유해성(hazard)의 정도와 노출(exposure)의 양으로 그 크기를 가늠한 것이며, 유해성(hazard)이 강한 화학물질이어도 노출량(exposure)이 적으면 위해성(risk)은 적다고 할 수 있겠다. 여기서 얘기하는 위해성이란 특정 화학물질이 사람의 건강이나 환경 중 생물에게 바람직하지 않은 영향을 줄 가능성을 말한다. 이러한 위해성에 관한 자료는 화학물질의 전 과정에서 취급방법과 노출통제, 관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함하므로 제조 수입자 별로 상이할 수 있다(연간 10톤 미만 취급 업체는 제출대상에서 제외된다). 연간 10톤 이상 수입 또는 국내 제조자는 위해성 평가 보고서는 협의체 규약에 따라서 공동으로

제출하거나 협의체 멤버가 개별적으로 제출 가능하다. 전체 제출서류 준비과정 중 위해성 자료를 작성하기 위하여는 구성원들 대상 조사된 화학물질의기본 정보로부터 시작된다. 제조, 수입의 용도에 따라 화학물질의 분류 및 표시를 확인하여야 하며, 유해성 평가 결과에 맞춰 노출평가를 실시하여야 한다. 그 절차와 내용은 그림4와 같이 요약할 수 있다.

2-4. 등록 또는 신고의 면제

연구개발을 촉진하고, 산업계의 부담을 완화시키고자 시행령 제11조 용도(전량수출, 시약, 연구개발등)로 사용하는 화학물질에 대하여는 등록을 면제하고 있다. 이는 사유에 따라 당연면제와 확인 후 면제로 구분되며, 기계에 내장되어 수입되는 화학물질, 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질, 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 않는 화학물질이 당연 면제에 해당한다.

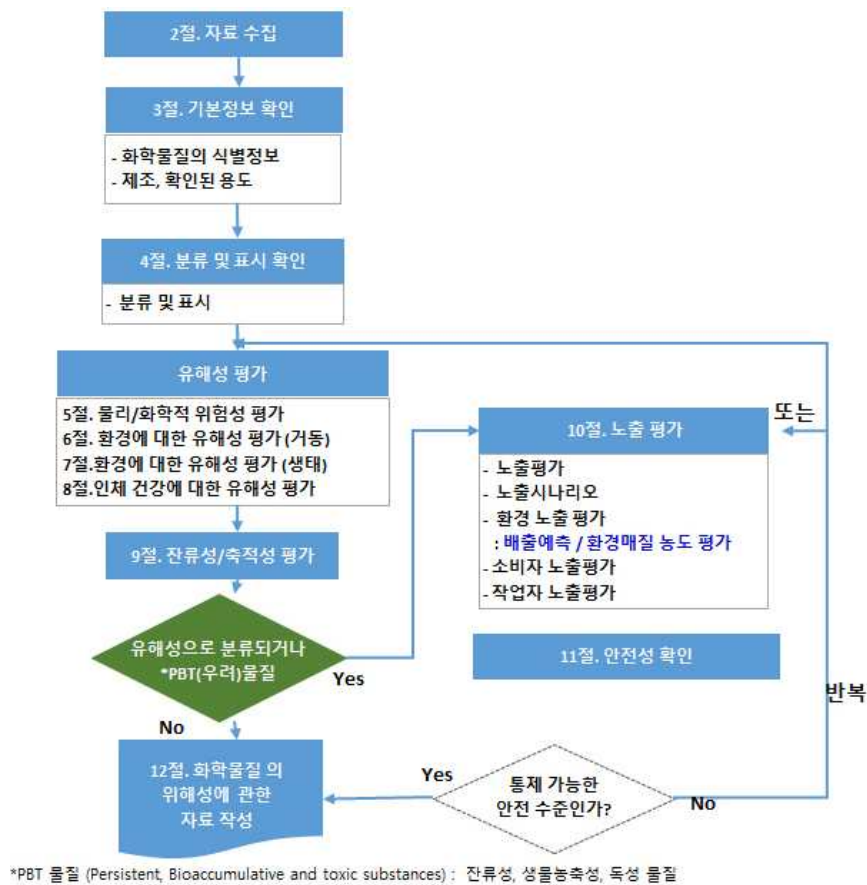


그림 4. 위해성 자료 작성 절차

Table 5. 용도에 따른 등록면제 신청 대상(화평법 시행령 제11조 제1항)

1호	국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질	년 1회
2호	국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조 또는 수입하는 화학물질	년 1회
3호	시약 등 과학적 실험, 분석 또는 화학연구를 위한 화학물질	최초 1회
4호	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발용 화학물질 가. 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우 나. 생산공정을 개선, 개발하기 위한 경우 다. 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우 라. 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우	연구개발 계획단위
5호	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물 가. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5%미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2% 미만인 고분자화합물 나. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25%미만이고, 분자량 500미만인 분자의 함량이 10% 미만인 고분자화합물	최초 1회
6호	표면처리의 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 신규화학물질 및 등록대상기준화학물질에 해당하지 아니하는 경우, 표면처리의 대상이 되는 물질 표면의 작용기와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질	최초 1회
7호	비분리중간체	최초 1회
8호	기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 분리중간체	최초 1회

등록 면제 신청 대상은 Table 5의 8가지 항목이며, 각각 년1회/ 최초 1회/ 연구 계획 단위 별로 면제확인 신청을 해야 한다.

2-5. 화학물질의 등록 완료 이후

제출된 등록신청 서류는 최대 90일의 기간을 지나 국립환경과학원으로부터 등록완료통지를 받게 된다. 그 후 등록신청서류를 바탕으로 유해성심사 및 유해성 평가가 진행된다. 유독물질 지정은 유해성 심사 후 지정기준에 따라 고시되며, 허가/제한/금지 물질은 유해성 평가 후에 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐서 지정 고시된다.

1) 화학물질의 유해성 심사

제출된 서류 중 물리적·화학적 특성 및 유해성정보를 바탕으로 심사를 진행하게 되는데, 유해성 심사·평가 결과에 따라 유독물질을 구분 및 지정하여 관리한다. 유독물의 지정기준은 Table 6와 같으며, 그 결과는 등록신청인에게 신규화학물질은 6개월 이내, 기존화학물질은 1년 이내 통지된다 (신규화학물질인 경우 고용노동부에 통보된다).

유독물질로 지정된 후에는 화관법(화학물질관리법)에 근거하여 별도의 유해화학물질 수입신고(화학물질관

리협회), 장외영향 평가서 제출, 유해물질 제조 사용 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원 고시 제20194호)에 따른 기준 준수 등을 위한 비용 발생과 사용상의 관리 포인트가 늘어난다.

2) 화학물질의 유해성 평가(risk assessment)

유해성 평가 대상물질은 등록된 화학물질 중 연간 10톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질이거나 유해성심사 결과 유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질이다. 이때 화학물질의 용도, 화학물질의 유해성, 안전사용을 위한 지침관련 자료, 화학물질의 사용용도와 관련한 노출정보(노출 경로 및 노출 형태 등), 하위 사용자에 관한 정보를 제출하여야 한다. 유해성 평가 보고서 내용은 Table 7로 요약 할 수 있다.

3) 유해화학물질의 지정 고시

유해성 심사·평가 결과 유독물질로 지정된 화학물질은 허가/제한/ 금지 물질로 재 분류된다. 이는 유해성 평가결과를 바탕으로 사용자의 의견수렴 및 관계 중앙행정기관의 장과의 협의, 평가위원회의 심의를 거쳐 지정 고시된다. 지정 고시된 허가물질은 허가 없이 사용 가능한 용도와 허가 유예기간이 함께 고시되며, 사람의 건강이나 환경에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우

Table 6. 유독물질의 지정 기준

구분	지정기준
가. 설치류 급성경구 독성	•시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 300밀리그램(300mg/kg) 이하인 화학물질
나. 설치류 급성경피 독성	•시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 1,000밀리그램 (1,000mg/kg) 이하인 화학물질
다. 설치류 급성흡입 독성	•기체나 증기로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4hr)가 2,500피피엠 (2,500ppm) 이하이거나 리터당 10밀리그램(10 mg/L) 이하인 화학물질 •분진이나 미립자로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 화학물질
라. 피부 부식성/자극성	•피부에 3분 동안 노출시킨 경우 1시간 이내에 표피에서 진피까지 과사를 일으키는 화학물질
마. 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 급성독성	•어류에 대한 급성독성 시험에서 시험어류 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 96hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0mg/L) 이하인 화학물질 •물벼룩에 대한 급성독성 시험에서 시험물벼룩 수의 반에게 유영저해를 일으킬 수 있는 농도 (EC50, 48hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 화학물질 •조류(藻類)에 대한 급성독성 시험에서 시험조류의 생장률을 반으로 감소시킬 수 있는 농도 (IC50, 72hr 또는 96hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 화학물질
바. 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성독성	•어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성독성시험에서 무영양농도 또는 이에 상응하는 영향을 주는 농도(ECx)가 리터당 0.01밀리그램(0.01 mg/L) 이하인 화학물질
사. 반복노출 독성	•사람에 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신빙성 있고 양질의 증거가 있는 화학물질 •시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출 농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 또는 강한 독성영향을 일으킨다는 소견에 기초하여 반복노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 화학물질
아. 변이원성	•사람에 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식 세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 화학물질 •포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 화학물질 •포유동물을 이용한 체세포 변이원성 시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 화학물질 •사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 화학물질

Table 7. 위해성평가 보고서

항목	구성
위해성평가 결론	<ul style="list-style-type: none"> •평가대상 화학물질 명칭(CAS No./ EINECS No./ IUPAC Name) •환경 위해성평가 결과 및 결론 •인체 위해성평가 결과 및 결론 •위해성평가 기간
1. 일반 물질정보	<ul style="list-style-type: none"> •화학물질의 동질성 •물리·화학적 특성 •순도, 불순물 등 •분류
2. 노출 평가를 위한 정보	(해당 물질 생산자(수입자) 목록과 제공자료) (환경노출 및 이로 인해 야기될 수 있는 환경문제 요약) (소비자, 일반인 노출과 관련된 내용 요약)
3. 환경 위해성 평가	환경노출 평가 <ul style="list-style-type: none"> •환경노출: 환경으로 배출, 환경 중 거동(분해, 분포, 축적) •환경매체(수질, 대기, 토양, 이차독성 등)의 농도 수준 - 각 매체별 모니터링자료 정리 - 각 매체별 모델추정 농도
	생태영향 평가 <ul style="list-style-type: none"> •유해성 확인 •생태독성평가
	위해도 결정 <ul style="list-style-type: none"> •수질, 대기, 토양, 이차독성 별로 위해도 결정
4. 인체 위해성 평가	인체노출 평가 <ul style="list-style-type: none"> •일반인 노출(자연환경, 생활환경)
	인체유해영향 평가 <ul style="list-style-type: none"> •유해성 확인
	노출량-반응 평가 <ul style="list-style-type: none"> •노출량-반응평가
위해도 결정 <ul style="list-style-type: none"> •일반인 	
5. 종합결론	<ul style="list-style-type: none"> •생태위해성평가 •인체위해성평가 •위해저감방안
6. 참고문헌	•저자(년도), 제목, 저널명, 권, 페이지, 형식으로 기재



그림 5. 유해화학물질 지정 개요

려가 있다고 판단되어 긴급 대응이 필요한 경우는 과보나 인터넷 홈페이지를 통한 예고에서 제외될 수 있다. 유해화학물질이 지정되는 절차는 그림 5 와 같다.

2-6. 과징금 및 벌칙

등록 또는 신고를 하지 않고, 등록/신고 면제 확인을 받지 않은 화학물질(미등록 등 화학물질)은 제조, 수입, 사용, 판매가 전면 금지된다. 등록 의무를 불이행하였을 경우 하기 과징금 및 벌칙이 부과되며, 해당 화학물질의 제조·수입·사용, 판매가 중지, 회수된다. 제조·수입·사용·판매 중지 명령이 내려지며 등록의 의무를 이행한 이후에 제조, 수입이 가능하다.

1) 과징금

화학물질을 등록하지 않거나 등록한 정보와 다르다면 최대 해당 기업의 총 매출액의 5% 이하에 해당하는 과징금이 부과 될 수 있다

2) 벌칙

최대 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금형에 처할 수 있으며, Table 8과 같이 과태료를 내야 한다. 이는 양 벌 규정에 의해 법인 외 그 행위자도 처벌 할 수 있다.

3. 고무산업의 화평법 대응 방향

천연고무는 농산물로 분류하므로 에폭시화 등 특별한 화학적 처리 과정이 없는 경우 화평법의 등록 대상이 되지 않는다. 합성고무는 고분자에 해당하는 요건을 갖춘 경우가 대부분이므로 이를 소명하면 합성고무는 대부분 등록·신고 면제 대상에 해당한다. 화학물질의 노출, 유해성 등을 고려하여 당연면제와 면제확인대상으로 구분되는데, 당연면제는 별도의 절차 없이 등록, 신고가 면제되는 경우이며, 자체적으로 면제대상을 확인하고 사후 점검 등을 대비한 증빙서류 보완이 필요하다. 그 외 등록, 신고 면제확인이 필요한 경우는 해당 화학물

Table 8. 화평법 위반행위에 따른 과태료

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제11조제3항을 위반하여 등록 등 면제확인 변경신청을 하지 않거나 거짓으로 한 경우	법 제54조 제1항제1호	600	800	1,000
나. 법 제12조제2항에 따른 신고 또는 같은 조 제3항에 따른 변경 신고를 하지 않거나 거짓으로 신고 또는 변경신고를 한 경우	법 제54조 제1항제2호	600	800	1,000
다. 법 제15조제1항을 위반하여 개별제출확인을 받지 않고 등록 신청자료를 공동으로 제출하지 않은 경우	법 제54조 제1항제3호	600	800	1,000
라. 법 제29조제3항을 위반하여 정보의 변경사항을 알리지 않거나 거짓으로 알린 경우	법 제54조 제1항제4호	600	800	1,000
마. 법 제43조제1항을 위반한 경우로서 다음의 경우	법 제54조 제1항제5호			
1) 보고 또는 자료의 제출을 하지 않거나 거짓으로 제출한 경우		600	800	1,000
2) 관계 공무원의 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 경우		600	800	1,000
바. 법 제44조에 따른 서류의 기록·보존 의무를 위반한 경우	법 제54조 제1항제6호	600	800	1,000

질의 제조·수입 전 또는 사전신고 후 등록유예기간 내 면제확인을 받아야 하며, 제조·수입량에 무관하며 그림 6과 같이 나타낼 수 있다.

당연면제의 대상으로 자연에 존재하는 화학물질과 포도당, 녹말 등의 화학물질이 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 포함되며, 이는 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 것이다(화평법 제 11조 제1항 제 2호에 따른 등록 또는 신고 면제대상 화학물질의 목록(별표1 & 2 참조). 좀더 이에 대한 내용을 고무 산업에서 사용하는 물질들과 관련하여 고찰하여 보면 다음과 같다. 자연에 존재하는 물질 및 천연자원으로부터 얻어지는 것으로 화학적인 구조가 변경되지 않은 상태로 얻어진 물질인 경우로 광물(clay류 등) 식물유(캐스트 오일, 팜유, 동물성 기름, 화학적 추출에 의하지 않은 콩기름, 해바라기유 등), 산화마그네슘(MgO), 탄소수 C6내지 C24의 지방산류와 그 칼륨, 나트륨, 칼슘, 또는 마그네슘 염의 경우 당연 면제 대상이 된다. 즉 고무산업에서 널리 사용되는 스테아린산(Stearic acid), 칼슘스테아레이트(Calcium stearate) 등이 여기에 해당한다. 단 스테아린산 아연(Zinc stearate)는 해당되지 않는다. 또한 등록 또는 신고 대상 화학물질 대상에는 불순물 및 부산물이 이에 해당한다. 여기서 불순물이라 함은 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말한다. 부산물이라 함은 의도한 물질의 제조과정에서

비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말한다. 따라서 화학물질안전정보(MSDS)상에 표기된 화학성분일지라도 제조자로부터 불순물 또는 부산물 확인을 받은 경우에는 등록 또는 신고 대상에서 제외할 수 있다.

합성 고무에 대해 등록면제 확인을 받기 위한 조치들을 좀더 살펴 보면 다음과 같다. 면제확인 신청대상 중 하기 조건에 해당하는 고분자화합물의 경우는 최초 1회 신청 및 확인을 통하여 구매 수량에 관계 없이 등록 면제를 받을 수 있다.

수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5%미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2% 미만인 고분자 화합물 또는 수평균 분자량이 1천이상에서 1만 미만인 고분자 화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25%미만이고, 분자량이 500미만인 분자의 함량이 10% 미만인 분자의 함량이 10% 미만인 고분자 화합물에 해당할 경우 면제확인 요청이 가능하다.

이에 제조·수입·사용하고 있는 합성고무의 단량체 화학 구조 및 GPC* data를 확인하여 우선적으로 등록면제를 신청 대상에 포함 되는지를 확인 하는 것이 중요하겠다. 또한 화평법의 고분자화합물의 정의에 해당하는지를 확인하여야 하며, 그 정의는 다음과 같다. 1종 이상의 단량체 단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있고, 각 분자 내 단량체 단위의 반복수에 따라 특징적

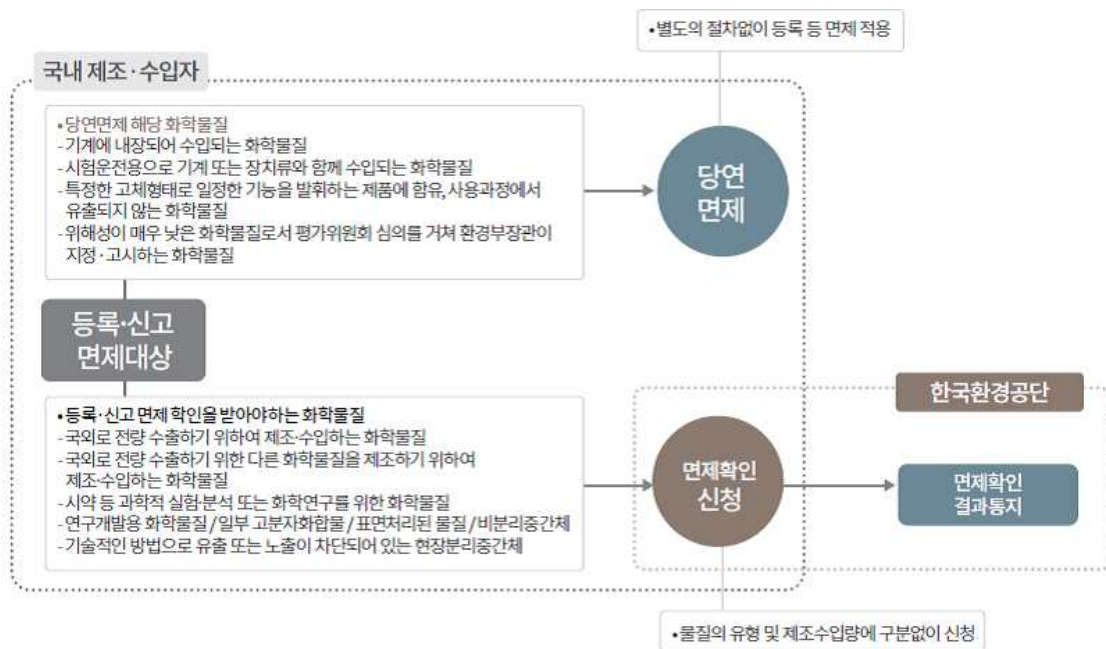


그림 6. 신고·등록 면제확인 신청 개요

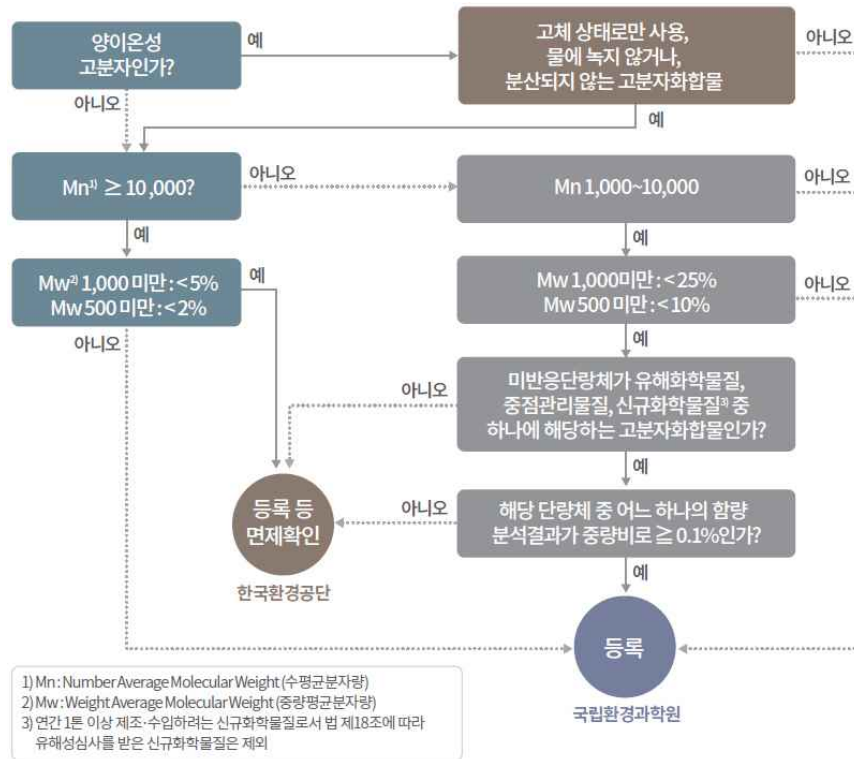


그림 7. 고분자 화합물 면제대상 확인 (자료 출처 : 화학안전산업계지원단 <https://www.chemnavi.or.kr/main.do>)

분자량의 분포를 보이며, 3개이상의 단량체 단위가 적어도 한 개 이상의 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루며, 이러한 분자가 50% 이상이고 분자량이 같은 분자가 중량비로 50%를 초과하지 않는 화학물질이다. 대부분 고무산업에서 사용하고 있는 합성고무인 SBR, BR, EPAM, IIR(할로부틸 포함), 우레탄고무 등이 이 조건에 해당하므로 고분자 등록 면제 신청이 가능하다.

고분자 화합물의 신고 면제확인 신청 시 단량체명, 고유번호 및 함량비(%), 수평균분자량 관련 시험자료 등이 같이 제출되어야 하며, 상기 조건에 부합하더라도 양이온성 고분자화합물이거나, 미반응 유해화학물질, 중점관리물질, 신규화학물질이 0.1 중량% 이상 함유된 경우에는 제외된다.

4. 맺음말

지속 강화되고 있는 화평법은 그 내용이 매우 복잡하

고 미 이행에 따른 과징금 및 벌칙이 큰 것으로 받아들여진다. 하지만 면밀히 그 규제 내용을 확인해 보면 천연고무는 화평법 규제 대상이 아니고, 고분자화합물(합성고무 등)로서 최초 1회의 면제확인을 통하여 등록 면제가 가능하다. 천연 광석으로부터 분쇄공정 등 물리적 과정만으로 생산된 무기물(예 카오린 클레이)등의 무기필러류는 등록 면제 대상으로 될 수 있다. 또한 위해성이 낮은 지방산류(예 스테아린산 등)도 등록 또는 신고면제 대상 화학물질(화평법 제11조 제1항 관련 별표 1과 2 참조)에서 특정한 조건에 해당할 경우 등록 면제 대상이 가능하다. 또한 등록 방법에서도 공동등록 협의체 가입(<https://kreachportal.me.go.kr>)을 통하여 등록 비용 부담을 경감할 수 있다. 따라서 자사에서 취급하는 화학물질의 정확한 리스트의 파악(부산물, 불순물 포함)과 사내 전문가를 양성하고, 등록비용 저감 노력과 함께 화평법 관련 전문 컨설팅 기관의 자문도 고려해 볼 만하다. 이상 본고에서 요약한 내용이 적기에 고무산업체의 화평법 등록 의무 이행에 조금이나마 도움이 되기를 기대한다.