

## 일본에서의 화학물질관리의 정책과 법제\*

조 태 제\*\*

### 《차 례》

I. 시작하며	III. 화학법의 체계와 주요 내용
II. 화심법의 체계와 주요 내용	IV. 맺으며

### I. 시작하며

화학물질은 널리 산업에서 기초소재가 되어 있고 우리의 쾌적한 생활은 화학물질을 적절하게 이용함으로써 이루어지고 있다고 말해도 과언은 아니다. 그러나 화학물질은 그 고유의 성질 때문에 무엇인가의 유해성을 지니는 것이 적지 않아 그 취급이나 관리의 방법에 따라서는 사람의 건강이나 환경에의 영향을 초래할 가능성이 있다. 따라서 화학물질의 유해성과 노출을 감안한 리스크를 평가하고<sup>1)</sup> 그 리스크에 상응한 적절한 관리를 행하는 것이 중요하다. 또한 제조공정뿐만 아니라 사용·폐기 등 라이프사이클 각 단계에서 적절한 관리를 행하여 문제를 미연에 방지하는 것이 필요하다.

일본도 우리나라와 마찬가지로 화학물질관리에 관한 법령은 다수이고 그 상호관계는 매우 복잡하다. 화학물질관리법령은 유해성(사람의 건강에의 영향, 환경에의 영향)에 따라 나눌 수도 있고 노출장소(환경경유(배출·스톡오염, 폐기를 포함한다), 소비단계, 노

\* 이 논문은 2015년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단 사회문제해결을 위한 시민 연구사업의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF No. 2015M3C8A6A06012442).

\*\* 한양대학교 법학전문대학원 교수

1) 독성 등 사람의 건강 등에의 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질을 유해성이라 하고, 유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강 등에 피해를 줄 수 있음을 위해성이라 한다. '화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률'(이하 '화평법'이라 한다) 제2조 제11호 및 제12호 참조.

동현장, 전쟁·테러상황)에 따라 체계화할 수도 있다.

환경경유 노출과 관련된 것으로는 ‘화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률’(化學物質の審査及び製造等の規制に關する法律. 이하 ‘화심법’이라 한다), ‘특정화학물질의 환경에의 배출량의 파악 등 및 관리의 개선의 촉진에 관한 법률’(特定化學物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に關する法律. 이하 ‘화관법’이라 한다), 농약단속법 및 ‘특정물질의 규제에 의한 오존층의 보호에 관한 법률’(이하 ‘오존층보호법’이라 한다)이 있다. 이러한 분류에 속하는 것 중 배출·스톡오염에 관한 것으로는 대기오염방지법, 수질오탁방지법 및 토양오염대책법이 있고, 폐기에 관한 것으로는 ‘폐기물의 처리 및 청소에 관한 법률’(이하 ‘폐기물처리법’이라 한다)이 있다. ‘독물 및 극물단속법’도 환경경유 노출과 관련된다. 소비단계의 노출과 관련된 것으로는 농약단속법, 식품위생법, 약사법, ‘유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률’(이하 ‘유해가정용품규제법’이라 한다) 및 건축기준법이 있다. 급성독성에 관한 것으로 ‘독물 및 극물단속법’이 있다. 노동현장 노출과 관련되는 것으로는 노동안전위생법, 농약단속법 및 ‘독물 및 극물단속법’이 있다. 전쟁·테러상황 노출에 관한 것으로는 ‘화학병기의 금지 및 특정물질의 규제 등에 관한 법률’(이하 ‘화학병기금지법’이라 한다)이 있다.

화학물질에 대한 심사와 그에 따른 규제에 대해 정하고 있는 화심법과 화학물질의 배출량 파악과 정보 제공에 대해 정하고 있는 화관법이 화학물질관리에 관한 일반법에 가깝다. 화심법은 식품위생법상의 식품 등과 같은 일정한 화학물질을 제외하고는 일반적으로 적용되고(동법 제55조 참조),<sup>2)</sup> 화관법은 화학물질 전반에 적용되기 때문이다. 이하

2) 화심법과 다른 법령의 관계는 다음과 같다. 첫째로 배출규제 내지 폐기물규제에 관한 법률과의 관계이다. 대기오염은 배출되는 가스에 포함되는 질소산화물 등이 원인이 된다. 그리고 수질오염은 공장폐수 등에 포함되는 질소, 인 등이 원인이다. 이 때문에 이들이 환경 중에 배출되는 것을 억제하는 규제조치가 유효한 수단이 된다(환경 중의 배출규제, 출구규제). 대기오염방지법, 수질오탁방지법 등이 이러한 규제를 행하고 있다. 또한 배출규제의 하나의 측면을 담당하는 것으로서 폐기물처리법이 있다. 이 법률은 화학물질의 폐기 단계에서의 관리를 규정하고 있다. 이에 대하여 화학물질관리에서는 공업화학품 등이 화학제품으로서 출하되기 전에 사람이나 환경에 대하여 유해한 화학물질이 포함되어 있는지 여부를 체크하여 일정한 화학물질의 제조·수입·사용 등을 규제하는 것도 중요하다(제조 등 규제). 이를 위해 예컨대 화심법은 제조·수입되는 화학물질에 대하여 사전에 안전성을 평가·심사하여 일정 이상의 안전성을 가지는 것만 제조·수입을 인정하는 사전심사제도 등을 두고 있다. 둘째로 특정용도의 화학물질에 관한 법률과의 관계이다. 예컨대 식품첨가물에 관한 규제를 정하는 식품위생법과 같이 특정 용도로 사용되는 화학물질을 규제하는 법률도 있다. 식품위생법, 농약단속법, 약사법 등이 이것이다. 이에 대하여 화심법은 화학물질의 용도를 묻지 않고 규제조치를 행하는 법률이다. 셋째로 특수한 화학물질에 관한 법률과의 관계이다. 특수한 화학물질이기 때문에 그 관리를 위한 법률이 있고 화학물질관리의 일반법인 화심법이 적용되지 않는 화학물질이 존재한다. 예컨대 방사성동위원소 및 그 화합물에 대해서는 사용·판매·임대·폐기 등 라이프사이클 전반에 걸쳐 ‘방사성동위원소 등에 의한 방사선장해의

에서는 일본에서의 화학물질관리제도 내지 정책의 흐름을 살펴보기 위하여 화심법과 화관법의 주요 내용에 대하여 검토하고자 한다.

<화심법과 다른 법률의 관계><sup>3)</sup>

	제조 등 규제	배출규제	폐기물규제			
화학 물질	원소, 천연물	수질오염방지법 대기오염방지법 토양오염대책법	폐기물처리법			
	<table border="1"> <tr> <td>화심법 상의 화학 물질</td> <td>&lt;일반용도(공업용)&gt; 일반공업화학품</td> <td>&lt;특정용도&gt; 식품위생법: 식품, 첨가물, 용기 포장, 장난감, 세정제 농약단속법: 농약 비료단속법: 보통비료 사료안전법: 사료, 사료첨가물 약사법: 의약품, 의약부외품, 화 장품, 의료기기</td> </tr> </table>			화심법 상의 화학 물질	<일반용도(공업용)> 일반공업화학품	<특정용도> 식품위생법: 식품, 첨가물, 용기 포장, 장난감, 세정제 농약단속법: 농약 비료단속법: 보통비료 사료안전법: 사료, 사료첨가물 약사법: 의약품, 의약부외품, 화 장품, 의료기기
	화심법 상의 화학 물질			<일반용도(공업용)> 일반공업화학품	<특정용도> 식품위생법: 식품, 첨가물, 용기 포장, 장난감, 세정제 농약단속법: 농약 비료단속법: 보통비료 사료안전법: 사료, 사료첨가물 약사법: 의약품, 의약부외품, 화 장품, 의료기기	
방사선장해방지법: 방사성물질 독물 및 극물단속법: 특정독물 각성제단속법: 각성제, 각성제원료 마약 및 향정신약단속법: 마약						

## II. 화심법의 체계와 주요 내용

### 1. 개요

화심법은 1960년대에 PCB(폴리염화비페닐)에 의한 환경오염이 문제가 되자 이에 대한 대응으로서 1973년 10월 16일 제정되었다. PCB문제는 기존의 공해와는 그 성질을 달리하는 새로운 유형의 문제이었다. 기존의 공해는 대기·수질오염 등과 같이 가정이나 공장에서 불필요하여 배출한 것에 기인하는 것인데 반해, 이것은 공업제품으로서 유통

방지에 관한 법률'(이하 '방사선장해방지법'이라 한다)로 관리되고 있다. 마찬가지로 '독물 및 극물단속법'의 특정독물, 각성제단속법의 각성제 및 각성제원료, '마약 및 향정신약단속법'의 마약은 화심법의 규제를 받지 않는다. 넷째로 소비생활용 제품 및 가정용품에 함유되어 있는 화학물질에 관한 법률과의 관계이다. 소비생활용제품안전법 및 '유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률'은 주로 일반 소비자의 생활용에 제공되는 제품(소비생활용제품, 가정용품)을 대상으로 하고 있지만, 화심법은 가정용품뿐만 아니라 널리 일반 산업용에 사용되는 화학물질을 그 대상으로 하여 규율하고 있다.

3) 福島洋·成田昌稔·弥元伸也, 化學物質の審査及び製造などの規制に關する法律[逐條解説], 2010, 20면.

되고 널리 일반적으로 사용되고 있는 화학물질에 의한 환경오염문제이었다. 따라서 그 대응도 이러한 화학물질이 시장에 유통되기 전에 행할 필요가 있다는 인식이 널리 공유되었다.<sup>4)</sup> 이에 화심법을 새로이 제정하여 신규화학물질에 관한 사전심사제도를 마련함과 동시에 PCB 및 이에 유사한 성상을 가지는 화학물질에 대하여 제조·수입·사용 등의 규제를 행한 것이다.

화심법 제정 이후 PCB와는 다른 성질을 가지는 화학물질에 의한 환경오염이 문제되었다. 1980년 전후로 미국 캘리포니아주에서 반도체 제조공장 주변에서 반도체기판의 세정공정 등에 사용되는 유기염소계용제에 의한 지하수오염문제이다. 일본에서도 1984년에 효고현에서 유기염소계용제의 일종인 트리클로로에틸렌에 의한 지하수오염이 확인되었다.<sup>5)</sup> 문제는 이를 기존의 화심법으로는 규제할 수 없었다는 점이다. 트리클로로에틸렌은 당시 화심법상의 규제에 필요한 고축적성 요건을 충족하지 않기 때문이다. 이에 1986년 화심법을 개정하여 고축적성을 가지지 않지만 환경잔류성과 사람에의 유해성을 가지는 화학물질을 규제하는 제2종특정화학물질제도를 도입하였다. 또한 현재의 우선평가화학물질의 전신이라고 볼 수 있는 지정화학물질제도를 창설하여 화학물질에 대한 단계적인 심사·규제제도를 마련하였다.

2003년 화심법 개정에서는 사람의 건강뿐만 아니라 동식물에의 영향에 착안한 심사규제제도를 도입하였다.<sup>6)</sup> 2009년에는 ‘2020년까지 모든 화학물질에 의한 사람 및 환경에의 영향을 최소화 한다’는 목표 아래,<sup>7)</sup> 신규화학물질뿐만 아니라 기존화학물질에 대해서도 리스크평가를 행하는 포괄적인 관리제도를 도입하고, 리스크평가에 있어서도 지금까지의 해저드 베이스의 평가체계를 리스크 베이스의 평가체계로 전환하는 등 대폭적인 개정을 행하였다. 여기서 리스크 베이스의 관리란 기본적으로 모든 출시된 화학물질은 스크리닝평가의 대상이 된다는 것을 의미한다.<sup>8)</sup>

4) 輕工業生産技術審議會 第3回 化學品安全部會配布資料1 ‘特定化學品取締法案の骨子(案)’, 1972. 12. 1, 7면 및 22면.

5) 吉田文和, IT汚染, 岩波新書, 2001, 114면.

6) 종래 화학물질관리 분야를 포함하여 환경문제에의 대처는 사람의 건강피해방지가 중심이었다. 화심법도 그 목적이 ‘사람의 건강을 훼손할 우려가 있는 화학물질에 의한 환경의 오염을 방지’하는 것으로 되어 있었다. 그런데 2003년의 화심법 개정으로 화학물질의 생태계에의 영향에 대한 심사·규제제도가 도입되었다. 생태계보전을 위한 화학물질규제의 결정적 전기가 된 것은 1992년의 생물다양성조약의 체결이다. 이를 계기로 화심법의 목적규정에 ‘사람의 건강을 훼손할 우려’ 뿐만 아니라 ‘동식물의 서식이나 생육에 지장을 미칠 우려’가 있는 화학물질에 의한 환경오염방지를 추가하였다(제1조). 다음으로 특정화학물질의 지정에 있어서도 종래의 요건에 해당하는 화학물질 외에도 생태계에 영향을 미칠 우려가 있는 화학물질을 추가하였다(제2조 참조).

7) 2002년 ‘지속가능한 개발에 관한 세계정상회의’(WSSD) 실시계획 제23항.

8) 大塚直, 日本の化學物質管理と予防原則, 損害保險ジャパン・損保ジャパン環境財団(編), 環境リス

## 2. 화심법의 구성 및 주요 내용

### 1) 신규화학물질의 심사제도

화심법은 크게 나누어 3가지의 부분으로 구성되어 있다. 먼저 신규화학물질에 관한 심사 및 규제이다(화심법 제2장). 일본 국내에서 신규화학물질을 제조·수입하려고 하는 경우 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신(이하 '3대신'이라 한다)에게 일정한 사항을 신고해야 하고(화심법 제3조 제1항), 신고자는 3대신이 심사에 의해 규제대상이 되는 화학물질인지를 판정한 결과를 통지받을 때까지는 원칙적으로 당해 신규화학물질을 제조·수입할 수 없다(화심법 제6조). 이를 신규화학물질 사전심사제도라 한다.<sup>9)</sup>

이러한 사전심사제도는 PCB 유사의 성상을 가지는 신규화학물질이 국내에서 제조 또는 수입된 경우 당해 화학물질에 의해 심각하거나 또는 불가역적인 환경오염이 발생할 우려가 있고 사후적으로는 충분히 효과적인 대응을 하기가 곤란하게 되기 때문에 이러한 환경오염이 발생하는 것을 미연에 방지하기 위하여 도입된 것이다.

화심법은 제정 시부터 화학물질관리제도에서 신규화학물질과 기존화학물질의 취급을 구별하여 신규화학물질에 대해서만 사전심사제도를 도입하고 있다. 그 배경에는 사업자의 기존의 영업활동의 자유에 대한 제약이라는 측면뿐만 아니라 현실의 경제활동에 대한 영향을 배려하기 위한 조치라는 측면도 있다. 요컨대 실제로 제조, 수입, 유통, 사용 등이 행해지고 있는 다양한 기존화학물질을 안전성 점검이 종료하기 까지 제조, 사용 등을 일체 금지한다고 하는 조치는 현실적으로 실행하기 어렵다. 또한 그 비용도 상당한 금액이 된다. 이러한 사정 때문에 신규화학물질은 사전심사제도에 의해 심사하지만 기존화학물질은 마찬가지로 할 수 없었던 것이다.<sup>10)</sup>

사전심사의 대상이 되는 신규화학물질이란 화심법 제4조 제4항에 따라 명칭이 공시된 화학물질, 제1종특정화학물질, 제2종특정화학물질, 우선평가화학물질, 기존화학물질에 해당하지 않는 화학물질을 말한다(화심법 제2조 제6항 참조). 중간물, 연간 제조·수입

ク管理や予防原則, 有斐閣, 2010, 13면 이하. 리스크평가는 유해성평가(해저드평가)와 노출평가를 합쳐 평가하는 수법이다. 이 개정으로 종래 유해성평가만 하던 제2종·제3종감시화학물질은 노출평가도 행하는 우선평가화학물질로 대체되었고, 신규화학물질에 대한 사전심사제도도 고도화 되어 노출평가를 행하게 되었다: 化審法見直し合同委員會, 化審法見直し合同委員會報告書, 2008, 14면.

9) 이 제도는 1971년 미국 대통령부의 환경자문위원회(CEQ)가 발표한 '유해물질(Toxic Substances)'이라는 보고서에서 제안되고, 1972년 상원이 가결한 유해물질규제법(TSCA: 이 법률은 1976년 10월 11일 제정되고 1977년 1월 1일 시행되었다) 법률안 S.1478에 영향을 받은 것이다: 상세는 辻信一, 化學物質管理法の成立と發展, 北海道大學出版會, 2016, 95면.

10) 辻信一, 앞의 책, 165~166면.

예정수량의 총량이 1톤 이하인 화학물질, 일정 기준을 충족하는 고분자화합물 등은 신고 대상의 예외가 된다(화심법 제3조 제1항 단서 참조).

3대신은 신고한 신규화학물질에 대하여 3개월 이내에 기존지식에 기초하여 분해성, 축적성, 사람에의 장기독성 및 생태독성의 유무에 대하여 심사하여, ①제1종특정화학물질 상당의 화학물질, ②난분해성이고 사람에의 장기독성을 가진다고 의심되는 화학물질(생태독성을 가지지 않는다), ③난분해성이고 생태독성을 가지는 화학물질(사람에의 장기독성을 가진다는 의심은 없다), ④난분해성이고 사람에의 장기독성을 가진다는 의심이 있고 동시에 생태독성을 가지는 화학물질, ⑤①~④의 어디에도 해당하지 않는 것, ⑥①~⑤의 어디에 해당하는지 불명한 것 중 어느 것에 해당하는지를 판정하여 그 결과를 신고자에게 통지하여야 한다(화심법 제4조 제1항). ⑥에 해당한다고 판정한 경우 3대신은 신속하게 그 신규화학물질에 대하여 실시되는 시험의 시험성적에 기초하여 ①~⑤의 어디에 해당하는지를 판정하고 신고자에게 통지하여야 한다(화심법 제4조 제2항). 이때 판정에 있어서 필요가 있는 때는 3대신이 신고자에 대하여 시험성적 등의 제출을 요구할 수 있다(화심법 제4조 제3항). 판정의 결과 신고한 화학물질이 ①에 해당하는 경우 제1종특정화학물질로 지정한다. ②에 해당하지 않는다고 판정한 때에는 그 명칭을 공시한다(화심법 제4조 제4항).<sup>11)</sup> 공시 이후는 당해 화학물질은 신규화학물질에 해당하지 않기 때문에 더 이상 사전심사제도의 대상이 되지 아니한다.

국내 1년간의 제조·수입예정수량이 10톤 이하인 신규화학물질(이하 ‘저생산량 신규화학물질’이라 한다)에 대해서는 심사에서 특례가 인정된다. 저생산 신규화학물질의 경우 신고는 필요하지만, 사전심사 과정에서 당해 화학물질이 고축적성이 없다는 즉 제1종특정화학물질에 해당할 가능성이 없다는 판정·통지를 받은 경우에는 3대신의 사전확인 및 사후 감시를 받음으로써 독성 판정(이를 위해서는 사람의 건강에 관련되는 스크리닝 독성시험 및 생태독성에 관련되는 시험의 시험성적이 필요하다) 없이도 매년 국내수량이 10톤을 넘지 않는 한 당해 화학물질의 제조·수입이 가능하게 된다(화심법 제5조).

## 2) 출시 후의 화학물질의 계속적 관리

2009년 개정된 화심법은 포괄적 화학물질관리를 행하기 위해, 화심법 제정 이전에 제조·수입이 행해지고 있던 기존화학물질을 포함한 ‘일반화학물질’ 등에 대해 일정 수량 이상의 제조·수입을 행한 사업자에게 신고의무를 부과하고 있다(화심법 제3장). 국가는

11) ②~⑤에 해당한다고 판정한 것에 대해서는 필요에 따라 우선평가화학물질로 지정·고시하게 된다.

이 신고에 의해 파악한 제조·수입수량 등에 입각하여 리스크평가를 우선적으로 행하여야 할 물질을 우선평가화학물질로 지정한다. 우선평가화학물질에 대해서는 리스크평가를 위하여 필요한 정보를 수집할 수 있도록 제조·수입수량 등의 신고, 사업자간의 정보의 제공, 유해성 등의 조사, 유해성정보의 보고, 취급 상황의 보고 등에 관련된 규정이 마련되어 있다(화심법 제4장). 이러한 리스크평가의 결과에 기초하여 필요에 따라 제2종 특정화학물질 등으로 지정하게 된다. 화심법은 물질의 평가에 관하여 우선순위 어프로치를 택하고 있는 것이다.<sup>12)</sup>

우선평가화학물질은 유해성에 있어서 제2종특정화학물질에 해당할 수 있는 의심이 있는 화학물질이고 동시에 그것이 손해발생의 개연성을 가지는지는 현재의 환경오염의 상황이 명확하지 않아 판단하기 곤란하다. 여기서는 위험의 의심이 문제된다. 우선평가화학물질이 가지는 위험의 의심은 위험이 아니라 리스크로서 고려하여야 할 대상이고 따라서 우선평가화학물질에 대한 조치는 리스크배려에 해당한다. 화심법은 위험의 의심의 단계에 있는 화학물질을 우선평가화학물질로 지정하고 나아가서 보다 추가적인 정보 수집에 의하여 이것이 위험에 해당하는 경우 제2종특정화학물질로 지정하는 틀로 되어 있다.<sup>13)</sup> 유해성이 확인되어야만 비로소 화학물질을 규제하는 위험방지라는 발상에 입각한 화학물질관리가 아니라 피해가 생길 우려가 의심되는 단계에서부터 조치를 취하는 리스크배려를 중심으로 하는 화학물질관리시스템이 마련되어 있는 것이다.<sup>14)</sup>

12) Yoshiko Naiki, Assessing Policy Reach: Japan's Chemical Policy Reform in Response to the EU's REACH Regulation, *Journal of Environmental Law*(22-2), 2010, p.185.

13) 광의의 리스크는 전통적 규제의 대상이 되는 위험발생의 충분한 개연성이 있고 피해가 크다고 예측되는 '위험', 이 보다 개연성이 낮고 피해가 적다고 예측되는 (협의의) '리스크' 및 인식능력이나 기술적 한계 등에 의해 수인하여야 할 '잔존리스크'로 나누어진다. 이러한 3단계모델은 인과관계 해명에 있어서의 자유권보호의 요청을 감퇴시키고 위험 이전의 단계에서도 개입조치를 강구할 수 있도록 한 점에 의의가 있다. 또한 과학적 불확실성에 대처하는 장면이 있음을 정식으로 인정한다는 점에서 유용하다. 한편 '위험의 의심'이라는 개념도 있다. 이것은 위험의 존재를 알리는 실마리는 있지만 현재의 상태 또는 인과관계가 명확하지 않아 손해발생의 개연성 여부의 판단이 곤란한 경우이다. 위험의 의심에서의 불확실성과 위험에서의 불확실성은 다르다. 어느 것이나 개연성의 판단에 불확실성을 가지지만, 위험이 가지는 불확실성은 장래의 예측에 대한 불확실성이고, 위험의 의심이 가지는 불확실성은 현재의 사실에 대한 추정에 불확실성이 있다. 위험의 의심 중에도 과학적 지식에 기초한 근거가 있는 위험의 의심은 '근거를 가진 위험의 의심'으로서 위험과 마찬가지로의 손해발생의 개연성을 가지는 것으로서 위험방지의 대상이 된다(戶部眞澄, 不確實性の法的制御, 信山社, 2009, 38면). 화심법상의 제1종 및 제2종특정화학물질이 가지는 유해성은 '근거를 가진 위험의 의심'이고 위험으로 간주되기 때문에 위험방지의 대상이 된다.

14) 현행 화심법상의 리스크배려에 기초한 규제 내지 단계적 심사·규제제도는 우선평가화학물질의 전신으로 볼 수 있는 종래의 지정화학물질제도의 도입(1986년 화심법 개정법률)에 의하여 정착되었다: 辻信一, 앞의 책, 118면.

## (1) 일반화학물질 등에 관한 신고

일반화학물질이란 화심법에 별도의 신고규정이 마련되어 있는 우선평가화학물질, 감시화학물질, 제1종특정화학물질, 제2종특정화학물질, 신규화학물질 이외의 화학물질을 말한다(화심법 제2조 제7항 참조). 따라서 기존화학물질(화심법 제정 시 기존화학물질명부에 기재된 19,248물질)은 일반화학물질에 해당한다.

화심법에서는 신규화학물질에 대해서는 사전심사제도에 의해 출시되기 전에 사람이나 동식물에의 영향을 심사하고 당해 화학물질의 성상 등에 따른 규제 등의 조치를 강구함으로써 그 관리를 철저히 해왔다. 따라서 신규화학물질의 경우 일정 수준의 안전성을 확보하여 왔지만, 심사되지 않고 유통하고 있는 기존화학물질의 경우 그 안전성을 어떻게 확보할 것인지가 커다란 과제로 되어 왔다. 이에 기존화학물질에 대해서는 제조·수입수량이 많다고 생각되는 것부터 국가가 안전성점검을 실시해 왔다. 이러한 기존화학물질안전성점검사업은 화심법 제정 시부터 시작되어 2012년에 종료되기까지 40년간 실시되었다.<sup>15)</sup> 하지만 2009년 화심법 개정의 시점 현재 시장에 유통하고 있는 화학물질의 다수는 이러한 안전성점검의 대상이 되지 못한 채 즉 안전성이 확인되지 않은 채 사용이 계속되고 있는 상황에 있었다.<sup>16)</sup>

일반적으로 어떤 화학물질에 대하여 환경오염을 통한 사람의 건강이나 동식물의 서식 등에 지장을 미칠 우려(리스크)는 당해 화학물질의 유해성과 환경 중의 잔류량에 의해 결정된다.<sup>17)</sup> 이 중에서 환경 중의 잔류량에 대해서는 일반적으로 출시되어 있는 양이 많을수록 또한 환경 중에 배출되는 용도에서의 사용의 기회가 많을수록 그 양이 많다.

이에 2009년 개정에서는 화심법 제정 이전부터 존재하고 있던 기존화학물질을 포함한 모든 화학물질에 대하여 일정 수량 이상 제조·수입한 사업자에 대하여 원칙적으로 그 수량 등의 신고의무를 부과한다는 관점으로부터 일반화학물질 등에 관한 규정을 마련하였다.<sup>18)</sup>

15) 국가가 취득한 사람에 대한 독성 데이터는 2012년 3월말까지 950물질이다: 厚生労働省・經濟産業省・環境省、官民連携既存化學物質安全性情報収集・発信プログラム 第8回 プログラム推進委員會(2012.5.8.), 資料1, 參考資料3.

16) 그러나 국제적으로는 EU의 경우 2007년 6월부터 일정량 이상이 출시되는 모든 화학물질에 대하여 유럽화학품청에의 등록을 요구하는 새로운 화학물질제도(REACH)가 시행되었다. 또한 미국에서도 유해물질규제법(TSCA)에 의해 일정량 이상 제조·수입에 대하여 수량, 용도 등을 보고하여야 할 의무가 부과되고 동시에 화학물질평가·관리계획(ChAMP)에 기초하여 사업자의 협력 하에 일정량 이상의 화학물질에 대하여 평가를 행하게 되었다.

17) 畠山武道, 環境リスクと予防原則1, 信山社, 2016, 203면.

18) 나아가 리스크가 없다고는 볼 수 없어 우선적으로 리스크평가를 할 필요가 있는 화학물질은 우선평가화학물질로 지정하게 된다.



일반화학물질의 경우 1톤 이상 이를 제조·수입한 자는 매년 전년도에 제조·수입수량 등을 경제산업대신에게 신고하여야 한다(화심법 제8조 제1항). 매년 신고하도록 한 것은 유해성에 관한 새로운 지식이 발견된다거나 새로운 용도가 발견되어 환경 중에서의 배출량이 증대하고 이로써 규제대상물질에 해당할 만큼 리스크가 커질 수 있으므로 반복적으로 리스크평가를 행할 필요가 있기 때문이다. 한편 신규화학물질 심사의 판정결과를 받은 자가 당해 심사에 관련되는 신규화학물질을 제조·수입한 경우 등에 있어서는 공시 이전이라도 일반화학물질의 경우와 마찬가지로 제조·수입수량 등을 신고하여야 한다(화심법 제8조 제2항).

## (2) 우선평가화학물질에 관한 조치

우선평가화학물질이란 신규화학물질의 심사나 일반화학물질의 스크리닝평가에 의할 때 사람 또는 환경에 대하여 피해를 발생할 우려가 없지 않아 그 우려 여부에 대한 평가를 우선적으로 행할 필요가 있다고 인정되는 화학물질로서 3대신이 우선평가화학물질로 지정·고시한 것을 말한다(화심법 제2조 제5항 참조). 스크리닝평가의 결과 피해를 발생할 우려가 있는 것뿐만 아니라 평가데이터의 부족 등에 의해 피해를 발생할 우려가 있는지 여부가 불명한 것도 포함한다. 2017년 7월 31일 현재 201물질이 지정되어 있다.<sup>19)</sup>

일반화학물질 등에 관한 신고와 마찬가지로 우선평가화학물질에 관한 조치에 대한 규정은 2009년 화심법 개정으로 마련되었다. 개정에서는 기존화학물질을 포함한 모든 화학물질을 대상으로 한 포괄적 화학물질관리체제가 도입되었다. 그러나 모든 화학물질에 대하여 처음부터 일률적으로 리스크평가를 행하는 것은 유해성정보취득을 위한 시험의 실시 등에는 상당한 시간과 비용을 필요로 한다는 점을 고려할 때 화학물질에 의한 사람이나 동식물에의 악영향을 조기에 방지한다는 관점으로부터는 합리적이지 않을 수 있다. 따라서 우선 일정 수량을 넘어 출시되고 있는 일반화학물질에 대해 제조·수입수량 등을 수집한 후 유해성에 관한 기존 지식 등에 기초하여 스크리닝평가를 행하고, 리스크가 없다고는 할 수 없어 우선적으로 리스크평가를 행할 필요가 있는 것은 우선평가화학물질로 지정하여 이것에 대하여 단계적으로 정보수집을 행한 후에 보다 상세한 리스크평가를 진행해 가는 체계를 구축하게 된 것이다.

19) 게다가 리스크평가가 완료된 물질은 몇 물질이 되지 않는다. 리스크평가를 실시하는 행정 자원의 부족이 그 원인이다. 따라서 사기업 연구 부문을 포함한 연구 자원의 근본적인 확충이 요청된다. 이 경우 리스크평가의 실시 혹은 그 전문적 지식의 제공을 본래 그 규제의 상대방인 사기업에 요구하는 것에 대해서는 신중한 검토를 요한다. 그들은 한편으로 영업 활동을 통해서 환경 오염 물질을 배출하는 주체이며 따라서 영업의 자유를 행정으로부터 규제를 받는 객체이기 때문이다.

우선평가화학물질의 경우 1톤 이상 이를 제조·수입한 자는 매년 경제산업대신에게 제조·수입수량 등을 신고하도록 되어 있다(화심법 제9조 제1항). 나아가 3대신은 우선평가화학물질의 제조·수입사업자에 대하여 독성시험(세균을 이용한 복귀변이시험, 28일간 반복투여독성시험 등) 등의 시험성적을 기재한 자료의 제출을 요구할 수 있다(화심법 제10조 제1항). 또한 일정한 요건 하에서는 우선평가화학물질의 제조·수입사업자에 대하여 사람이나 생활환경동식물에의 장기독성에 관한 조사를 행하고 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다(화심법 제10조 제2항). 이로써 신규화학물질의 심사에 필요한 유해성정보와 동일한 정보를 그 우선평가화학물질의 제조자·수입자에 대해서도 요구할 수 있게 되었다. 이 경우 3대신은 장기독성 유무를 판정하여 그 결과를 통지하여야 한다(화심법 제9조 제3항). 장기독성이 있다고 판명된 경우에는 제2종특정화학물질로 지정한다.

우선평가화학물질은 제1종특정화학물질, 제2종특정화학물질 또는 감시화학물질로 지정하거나 사람이나 생활환경동식물의 어느 것에도 피해를 발생할 우려가 없다고 인정하는 때에는 그 지정을 취소한다(화심법 제11조).

우선평가화학물질을 사업자 사이에 양도 등 하는 경우에는 상대방 사업자에 대해 당해 화학물질이 우선평가화학물질인 것 등의 정보를 제공할 노력의무가 있다(화심법 제12조). 유통과정에서의 사업자는 자신이 취급하고 있는 화학물질이 상세한 리스크평가의 대상이 되고 환경배출량이 증가한 경우 등에는 유해성조사의 지시를 받을 수 있으며 경우에 따라서는 특정화학물질로 지정될 가능성도 있기 때문에, 이를 미리 인식시키기 위하여 정보제공의 필요가 있는 것이다.

### 3) 화학물질의 성상 등에 따른 규제 등

화심법은 자연적 작용에 의한 화학적 변화가 일어나기 어려운 것인지 여부(분해성), 생물의 체내에 축적되기 쉬운 것인지 여부(축적성), 계속적으로 섭취 등을 할 경우에 사람의 건강을 훼손하거나(사람에의 장기독성) 또는 동식물의 서식·생육에 지장을 미칠 우려가 있는지 여부(동식물에의 독성)라는 성상과 필요에 따라서는 환경 중의 잔류상황에 착안하여 어떤 화학물질이 어떠한 성상 등을 가지고 있는가에 따라 규제의 정도나 태양을 달리 정하고 있다. 신규화학물질뿐만 아니라 기존화학물질에 대해서도 국가에 의한 안전성점검 등의 결과 일정한 요건에 해당하는 성상이 있다고 판정되면 필요한 규제조치가 강구된다.

규제는 2가지로 대별된다. 화심법 제5장의 제1종특정화학물질에 관한 것과 제6장의 제2종특정화학물질에 관한 것이다. 이들 특정화학물질의 경우 그 리스크는 동물시험에

의한 장기독성시험의 결과 등에 기초한 근거있는 위험의 의심으로서 위험에 해당하기 때문에 일정한 위험방지조치의 대상이 된다.<sup>20)</sup> 그러나 감시화학물질은 아직 장기독성의 유무가 명확하지 않기 때문에 이러한 특정화학물질과는 달리 환경오염방지를 위한 위험방지조치의 대상이 되지 않는다.

<화심법의 규제 등의 대상이 되는 화학물질과 그 성상 등><sup>21)</sup>

화학물질의 구분		성상 등		사람에의 장기독성	동식물에의 독성	비고
		난분해성	고축적성			
제5장	제1종특정화학물질 (제2조 제2항)	O	X	O 또는 O (고차포식동물)		
	감시화학물질 (제2조 제4항)	O	O	불명확함 (고차포식동물)		신규화학물질은 제외
제6장	제2종특정화학물질 (제2조 제3항)	O 또는 X (O 그리고 O를 제외)		O 또는 O (생활환경동물)		상당히 광범한 지역의 환경 중에 상당한 정도 잔류

(1) 제1종특정화학물질

제1종특정화학물질이란 난분해성, 고축적성 및 사람의 건강 또는 고차포식동물<sup>22)</sup>에의 장기독성이라는 3가지의 성상을 모두 가지고 있는 화학물질(PBT물질(Persistent, Bioaccumulative and Toxic Substance)에 상당하다)로서 3대신이 제1종특정화학물질로 지정·고시한 것을 말한다(화심법 제2조 제2항). 2017년 7월 31일 현재 31물질이 지정되어 있다.

제1종특정화학물질의 경우 그 제조·수입에 대해서는 원칙적으로 이를 금지하고 예

20) 辻信一, 앞의 책, 117면 이하.

21) 福島洋·成田昌稔·弥元伸也, 앞의 축조해설, 16면.

22) 특정화학물질에서 그 대상을 모든 동식물이 아니라 제1종특정화학물질의 경우 고차포식동물(생활환경동물 중 식물연쇄를 통하여 당해 화학물질을 가장 체내에 축적하기 쉬운 동물로서 식물연쇄의 최상위에 위치하는 조류나 포유류가 이에 해당한다)로 그리고 제2종특정화학물질의 경우 생활환경동물(환경기본법 제16조에 근거한 환경기준 설정의 검토에서 정량적인 평가가 행해지고 있는 '생활환경에 관련되는 동식물'을 말한다)로 한정하는 이유는 화학물질이 생태계에 미치는 영향이 과학적으로 불확실하다는 데에 근거한다. 생태계는 다종다양한 종이 포식관계, 공생관계 등에 의해 복잡하게 영향을 미치면서 미묘한 균형을 유지함으로써 성립하고 있어 생태계에의 영향을 평가하는 것은 용이하지 않고 그 수법도 확립되어 있지 않다. 그럼에도 불구하고 제조·수입량의 제한 등 직접규제조치가 행해진다. 다만 이러한 직접 규제를 행함에 있어서는 정량적 평가에 기초한 리스크관리에 필요한 목표치 등이 합리적으로 설정 가능하지 않으면 안 된다. 그래서 평가의 대상을 생태계 전반이 아니라 피해의 가능성을 정량적으로 평가 가능한 고차포식동물이나 생활환경동물에 한정하고 있다: 厚生労働省·経済産業省·環境省 合同審議會, 今後の化學物質の審査及び規制のあり方について, 2003, 5면.

외적인 경우에만 이를 허용하는 허가제도(화심법 제17조 내지 제23조)를 취함과 동시에 그 사용에 대해서는 환경오염을 발생할 우려가 없는 일정한 용도 이외의 사용은 인정하지 않는 것으로 하고 있다(화심법 제25조, 제26조).

제조허가제에 있어서는 제조사업의 허가를 얻으려고 하는 자의 인적 요건에 대한 규정을 두고 있고(화심법 제19조), 제조설비기준·사업수행능력 외에 허가함으로써 당해 제1종특정화학물질의 제조능력이 그 수요에 비추어 과대하게 되지 않을 것이 허가기준으로 되어 있다(화심법 제20조). 제품수입제한에 관한 규정도 있는 바, 제1종특정화학물질 그 자체의 수입은 허가제로 되어 있지만 제1종특정화학물질이 사용된 제품이 무제한 수입된다면 그 제품의 소비, 폐기를 통하여 환경이 오염될 수 있기 때문에 이를 방지하기 위해 정령으로 정하는 제품으로서 제1종특정화학물질이 사용된 것은 그 수입을 금지하고 있다(화심법 제24조). 제1종특정화학물질은 난분해성, 고축적성, 장기독성을 아울러 가지기 때문에 본래 그 사용은 적절하지 않다. 하지만 다른 것에 의한 대체가 곤란하고 동시에 당해 용도에 사용하더라도 그로 인해 사람의 건강 등에 피해를 발생할 우려가 없는 경우에 대해서까지 그 사용을 금지할 필요는 없기 때문에 그러한 요건을 충족하는 용도를 시행령으로 지정한 후 그 용도에 대해서는 제1종특정화학물질의 사용을 인정하고 있다(화심법 제25조, 제26조).

아울러 주무대신(3대신 및 사업소관대신을 말한다. 이하 같다)은 어떤 화학물질 또는 제품이 제1종특정화학물질 또는 제1종특정화학물질사용제품으로 지정된 경우 당해 화학물질 또는 제품에 의한 환경오염의 진행을 방지하기 위하여 일정한 경우 환경오염의 진행을 방지하기 위한 조치명령을 취할 수 있다(화심법 제34조).<sup>23)</sup>

제1종특정화학물질 또는 이것이 사용된 특정제품을 양도 또는 제공하는 때는 그 용기, 포장 또는 송장에 당해 제1종특정화학물질에 의한 환경오염을 방지하기 위한 조치 등에 관한 표시를 하여야 한다. 이 경우 3대신은 제1종특정화학물질별로 표시하여야 할 사항을 고시하는 바, 취급사업자는 이에 따라 표시해야 한다(화심법 제29조).

## (2) 감시화학물질

감시화학물질이란 기존화학물질의 안전성점검 등에 의해 난분해성과 고축적성이 있다고 판명되었지만{vPVB물질(very Persistent and very Bioaccumulative Substance)에 상당하다} 사람 또는 고차포식동물에의 장기독성의 유무가 명확하지 않은 화학물질로서 3대신이 감시화학물질로 지정한 것을 말한다(화심법 제2조 제4항). 2017년 7월 31일 현

23) 제1종특정화학물질로서 지정되어 있는 화학물질의 다수는 '잔류성 유기오염물질에 관한 스톡홀름 조약'의 부속서A 또는 B에 수록된 제조·사용 등을 폐기하여야 할 물질에 해당한다. 따라서 화심법에 기초한 이상의 규제는 동 조약의 국내담보조치로서의 위상도 가지고 있다.

제 37물질이 지정되어 있다.

감시화학물질은 사람의 건강 또는 고차포식동물에의 장기독성의 유무가 명확하지 않다. 이처럼 장기독성의 유무가 명확하지 않은 시점에 바로 제조나 사용을 금지하는 것은 과학적 근거가 결여된 과잉규제이고 합리적인 대응이라 말할 수 없다. 따라서 감시화학물질에 대해서는 제조 등의 제한을 하지 않고, 감시화학물질을 제조·수입한 자는 감시화학물질별로 매년 전년도 제조·수입수량이나 용도를 경제산업대신에게 신고하도록 하고 있다(화심법 제13조). 또한 3대신은 제조, 수입, 사용 등의 상황을 고려할 때 환경오염이 생길 우려가 있다고 인정되는 경우에는 제조·수입사업자에 대하여 장기독성에 관한 조사를 행하여 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다. 이 경우 3대신은 사람 또는 고차포식동물에의 장기독성이 있는지를 판정하여 그 결과를 보고를 한 자에게 통지한다(화심법 제14조).

유해성조사 등의 결과 감시화학물질이 장기독성이 있다고 판명되면 제1종특정화학물질로 지정하고 그러면 이제 제1종특정화학물질로서의 규제가 행해진다. 한편 사람의 건강 및 고차포식동물에의 장기독성을 가지고 있지 않다는 사실이 판명된 때에는 더 이상 감시를 계속할 필요가 없게 된다. 따라서 이들 사유가 있으면 감시화학물질로서의 지정을 취소한다(화심법 제15조).

감시화학물질은 장기독성의 유무가 명확하지 않기 때문에 특정화학물질과는 달리 환경오염방지를 위하여 규제조치의 대상으로 되어 있지 않다. 그러나 장기독성이 있는 경우에는 회복이 불가능한 환경오염을 일으킬 우려가 있기 때문에 유통과정에서의 취급사업자가 자주적으로 환경에의 방출을 억제하는 것이 요망된다. 또한 제1종특정화학물질로 지정된 경우에는 엄격한 사용 등의 제한조치의 대상이 되기 때문에 감시화학물질의 유통과정에서의 사업자에게 그가 취급하고 있는 화학물질이 제1종특정화학물질로서 지정될 수 있음을 미리 인식시킬 필요도 있다. 이에 화심법에서는 감시화학물질의 취급사업자는 당해 감시화학물질을 다른 사업자에 대하여 양도·제공하는 때는 그 상대방에 대하여 당해 감시화학물질의 명칭 등의 정보를 제공하도록 노력할 의무가 있는 것으로 규정하고 있다(화심법 제16조).

### (3) 제2종특정화학물질

제2종특정화학물질이란 장기독성을 가지는 화학물질로서 상당히 광범한 지역의 환경 중에 상당한 정도로 잔류하기 때문에 사람의 건강 또는 생활환경동식물의 서식이나 생육에 관련된 피해를 발생할 우려가 있는 화학물질로서 3대신이 제2종특정화학물질로 지정·고시한 것을 말한다(화심법 제2조 제4항). 2017년 7월 31일 현재 23물질이 지정되어

있다.

제2종특정화학물질은 장기독성을 가지지만 고축적성은 없기 때문에 당해 화학물질이 상당량 제조, 사용되어 대량으로 환경 중에 배출되지 않는 한 사람의 건강 또는 생활환경동식물의 서식이나 생육에 관련된 피해를 발생할 우려는 없다. 이러한 성격을 가지는 화학물질에 의한 환경오염을 방지하는 방법으로서 화심법은 공급면에서의 규제 즉 제조량 및 수입량의 억제에 중점을 두고 환경오염방지조치에 관한 기술상의 지침의 공표나 표시 등의 배출면의 규제를 보완적 조치로서 도입하고 있다. 그리고 공급면에서의 규제 수단으로서는 신고제 및 변경명령제를 택하고 있다.<sup>24)</sup>

보다 구체적으로 보면 제2종특정화학물질을 제조·수입하는 자 또는 제2종특정화학물질사용제품을 수입하는 자는 매년 당해 제2종특정화학물질의 제조예정수량이나 수입예정수량 또는 당해 제2종특정화학물질사용제품의 수입예정수량을 신고하여야 한다. 신고한 경우 신고수량을 넘어 제조 또는 수입해서는 안 된다. 신고대로 제조 또는 수입이 행해졌다 하더라도 당해 제2종특정화학물질에 의한 환경오염에 의해 사람의 건강 또는 생활환경동식물의 서식이나 생육에 관련된 피해를 발생할 우려가 있는 때는 3대신은 신고자에게 제조예정수량 또는 수입예정수량의 변경을 명할 수 있다(화심법 제35조).

주무대신은 제2종특정화학물질별로 그 취급에 관한 기술상의 지침을 정하여 공표하고 당해 지침을 감안하여 취급사업자에 대하여 필요한 권고를 할 수 있다(화심법 제36조). 제2종특정화학물질로 인한 환경오염이 발생하지 않도록 하기 위해서는 당해 제2종특정화학물질의 환경배출량을 억제하는 것이 중요하다. 이 경우 공급자인 제조·수입자 뿐만 아니라 사용자 등의 취급자의 역할이 필요하다. 한편으로 제조수량 또는 수입수량을 제한하는 것도 필요하지만 취급자의 환경 중에서의 배출량을 가능한 한 억제하는 노력이 요구되어 이 규정이 마련된 것이다.<sup>25)</sup>

제2종특정화학물질 또는 이것이 사용된 특정제품을 양도 또는 제공하는 때는 3대신 정한 고시에 따라 그 용기, 포장 또는 송장에 당해 제2종특정화학물질에 의한 환경오염을 방지하기 위한 조치 등에 관한 표시를 하여야 한다. 이를 위반하는 취급사업자에 대해서는 3대신이 고시된 바에 따라 표시할 것을 권고할 수 있다(화심법 제37조).

#### 4) 기타 벌칙 등

화심법에는 화학물질에 관한 정보의 취득을 위해 사업자가 임의로 취득한 유해성정보의 보고의무(화심법 제41조), 취급상황에 관한 보고(화심법 제42조) 등에 관한 규정도

24) 각 규제수단의 장단점에 해서는 福島洋·成田昌稔·弥元伸也, 앞의 축조해설, 128면 이하 참조.

25) 福島洋·成田昌稔·弥元伸也, 앞의 축조해설, 134면.

두고 있다. 또한 화심법 각조의 위반에 관한 벌칙은 제8장에 규정되어 있다. 구체적 형량은 유사한 법령과의 균형성 등을 감안하여 정해져 있고 최고 ‘징역 3년 이하, 벌금 100만엔 이하’(제1종특정화학물질을 위법하게 제조 등을 한 경우 법인에게는 행위자의 벌금의 100배의 벌금형이 과해질 수 있다)의 벌칙이 정해져 있다.

### 3. 평가

#### 1) 예방원칙의 적용

과학적 불확실성이 존재할 때 규제조치를 실시할지 여부를 판단하는 하나의 지침이 예방원칙이다. 예방원칙은 원인과 피해 사이의 인과관계는 일응 존재하는 것으로 추정되지만 그것이 충분히 확인되지 않는 상황에서 과학적 불확실성이 해소되기를 기다렸다가는 돌이킬 수 없는 사태를 초래할 수 있는 경우에 법적 규제를 포함한 조치를 실시할 수 있다는 사고이다.<sup>26)</sup> 예방원칙의 특색은 다음의 2가지 점에 있다.<sup>27)</sup> ①원인과 손해 사이의 인과관계가 충분히 과학적으로 증명되어 있지 않은 상황에서 규제조치가 실시된다. 여기서 과학적 불확실성이 존재한다는 것은 (i)조사(리스크평가)가 행해지지 않아 불확실한 경우와 (ii)조사의 결과 아직 과학적으로 불확실성이 남아있는 경우가 있다. ②대상으로서 상정되는 손해가 심각(중대)하든가 또는 회복이 곤란하다.

화심법의 사전심사제도는 ①(i)과 동시에 ②에 해당하여 예방원칙으로 볼 수 있다. 화학물질관리정책에서 예방원칙의 사고가 필요하게 된 것은 이 분야의 특질에 의한다고 생각된다. 대상으로 하는 화학물질의 사람이나 환경에 대한 유해성은 때에 따라서는 심각하고 회복곤란한 손해를 발생할 가능성이 있는 한편, 화학물질이 개발되어 사용이 개시된 시점에는 그 유해성은 알 수 없는 경우가 많아 규제를 행함에 있어서는 과학적 불확실성을 전제로 하여 대처하여야 한다. 이러한 상황에서 화학물질관리를 실효적으로 행하는 하나의 방법으로서 신규화학물질의 사전심사제도가 고안되었다. 이 제도 하에서

26) 이에 대하여 인과관계가 과학적으로 확인된 후에 피해를 방지하기 위하여 미연에 규제조치를 강구하는 것을 미연방지원칙이라고 한다: 大塚直, 未然防止原則, 予防原則, 予防的アプローチ(1), 法教室284号, 2004, 70-75면 참조.

27) 이 2가지 외에 증명책임의 전환(규제와 관련하여 통상은 활동의 자유를 전제로 규제자 측이 규제의 필요성을 증명할 필요가 있는 것에 대하여, 활동이 제약되는 상태를 전제로 피규제자 측 자신의 활동이 안전 즉 리스크가 일정 이하이라는 것을 증명할 책임이 있다는 것)을 예방원칙의 특색으로 드는 견해도 있다. 그러나 예방원칙이 이점을 포함하는지에 대해서는 합의가 이루어져 있지 않다. 또한 정보제출의무까지 이 개념에 포함시켜 증명책임의 전환이라고 보는 견해가 있지만, 이것은 본래적 의미에서의 증명책임의 전환이 아니라 증거제출책임이라고 보아야 한다: 大塚直, 앞의 논문, 74면.

는 유해성 여부가 명확하지 않은 신규화학물질에 대해 일정한 시험데이터를 취득하여 제조, 수입의 허가를 신청하여 허가를 받도록 하고 있는 것이다. 과학적 불확실성이 있기 때문에 일률적으로 신규화학물질의 제조, 수입을 금지하는 조치가 정당할 수 있으며 이것이 예방원칙의 적용이다.

일반화학물질의 경우 2009년 화심법 개정으로 그에 대한 스크리닝평가가 실시됨에 따라 새로이 일정한 의무가 부과되게 되었다. 이로써 예방원칙의 적용영역이 확대된 것이다. 마찬가지로 감시화학물질의 경우 장기독성 여부 명확하지 않아 과학적 불확실성이 있음에도 일정한 의무가 부과되고 있어 역시 예방원칙이 적용되고 있다. 우선평가화학물질의 경우 이에 더하여 불확실성의 존재를 물질지정의 적극적 요건으로 하고 있다는 점에서 예방원칙의 적용을 볼 수 있다.<sup>28)29)</sup>

## 2) EU REACH와의 비교

EU의 2006년 REACH 제정과 일본의 2009년 화심법 개정에서 최대의 공통과제는 방대한 수에 이르는 기존화학물질에 대해 안전성평가제도를 도입하는 것이었다. 그러나 입법의 결과에 있어서는 차이가 있다.<sup>30)</sup>

먼저 ‘데이터 없으면 시장 없다’(no data no market)는 원칙의 적용에 있어 차이가 있다. REACH에서는 신규화학물질인가 기존화학물질인가를 묻지 않고 일정량 이상 제조·수입된 화학물질의 등록을 의무화하고 있고 등록에 있어서 필요한 유해성정보가 제

28) 增澤陽子, 日本における化學物質規制の到達点と課題, 環境法政策學會(編), 化學物質の管理, 2016, 11면.

29) 한편 생태학에서 볼 수 있는 순응적관리시스템이 화심법상의 화학물질관리에 적용되고 있다는 견해가 있다. 이에 따르면 순응적 관리란 과학적 불확실성 때문에 실증되지 않은 전제에 기초하여 관리계획을 입안하여 실시하고 이를 계속적으로 모니터링 하여 전제의 타당성을 검정하고 그 결과를 고려하여 당초의 관리계획을 반복적으로 수정하고 변경해 가는 관리기법인 바, 과학적 불확실성을 가지는 우선평가화학물질의 지정이 관리계획의 입안이고 이것에 대한 리스크평가가 관리계획의 실시이며 우선평가화학물질에의 해당 여부를 조사하기 위하여 매년 일반화학물질에 대해 스크리닝평가를 실시하는 것이 계속적 모니터링이고 우선평가화학물질에 대한 리스크평가의 결과 우선도가 낮은 것의 지정 취소가 당초 관리계획의 수정·변경에 해당한다고 한다. 그리고 이러한 순응적 관리시스템은 EU의 REACH나 미국의 유해물질규제법에서는 찾아볼 수 없는 것으로서(다만 REACH의 경우 사업자가 화학물질안전성보고서를 최신의 상태로 유지하도록 요구하고 있다: 제14조 제7항), 이러한 프로세스를 되풀이함으로써 경년변화에 의한 화학물질의 제조량·수입량의 증감이나 용도의 변경에 수반하는 환경배출량의 변동, 나아가서는 사람이나 환경에 대한 노출량의 변동에 대응한 화학물질관리가 가능하게 되는 장점이 있다고 한다: 辻一, 앞의 책, 210면.

30) 大塚直, 日本の化學物質管理と予防原則, 損害保險ジャパン・損保ジャパン環境財団(編), 環境リスク管理や予防原則, 有斐閣, 2010, 34면 이하 참조.



조·수입량별로 일률적으로 정해져 있다(제5조 등). 그러나 개정 화심법에서는 신규화학물질에 관해서는 사전심사제도가 유지되지만, 기존화학물질의 경우 일정량 이상 제조·수입되는 화학물질에 대하여 제조·수입량 및 용도정보의 제출을 의무화하고 있는 데 그치고, 국가에 의한 스크리닝평가의 결과 리스크가 충분히 낮다고 말할 수 없는 물질 즉 우선평가화학물질의 경우 사업자에 대하여 필요에 따라 그 밖의 정보를 임의로 요구하고 나아가 제1차 리스크평가 후 국가로부터 유해성조사지시에 의한 명령에 의해 단계적으로 안전성정보가 수집되는 데에 불과하다(제10조 제1항 및 제2항).<sup>31)</sup> REACH에서는 신규·기존을 묻지 않고 데이터 없으면 시장 없는 것으로 되어 있지만,<sup>32)</sup> 개정 화심법에서는 신규화학물질에서는 그러하지만 기존화학물질에 대해서는 이 원칙이 적용되지 않고 있다.

정보수집 및 리스크평가에서 사업자의 역할도 차이가 있다. REACH에서는 사업자가 등록 전에 리스크평가를 행하고 제조·수입을 행하는 화학물질에 대해서는 스스로의 서플라이체인에서의 리스크평가도 실시하지만, 개정 화심법에서는 국가가 전국적인 관점에서 우선평가화학물질에 대하여 리스크평가를 실시하여 규제대상이 되는 화학물질을 특정한다. REACH에서는 화학물질에 관한 데이터의 창출이나 리스크평가의 책임이 사업자에게 있지만, 개정 화심법에서는 제조·수입사업자(그 밖의 화학물질취급사업자를 포함한다)의 정보제공(노력)의무 내지 행정의 정보요구권을 추가·신설하는 데에 그치고 있다.<sup>33)34)</sup>

31) 이 규정으로 인해 기존화학물질의 관리라는 측면에서는 화심법은 REACH에 상당히 근접해 있다고 볼 수 있다.

32) 다만 REACH에서도 기존화학물질의 경우 등록기간에 관하여 제조·수입수량에 따라 상당한 유예기간을 두고 있고(제23조), 등록대상도 연간제조·수입량이 1톤 이상의 것으로 하고 있으며(제6조), 화학물질안전성보고서의 제출이 의무화되어 있는 것은 연간제조·수입량이 10톤 이상의 것으로 되어 있다(제14조 제1항).

33) 화심법에서는 2003년 개정으로 신설된 유해성정보의 보고의무로 인해 협동원칙이 비로소 구체화되었다. 이 제도는 제조·수입사업자는 자신이 제조·수입한 화학물질이 난분해성, 고축적성, 사람 또는 동식물에 대한 독성 등 일정한 유해성이 있음을 안 때는 그 내용을 국가에 보고하여야 한다는 내용이다. 이때 국가는 필요한 경우에는 추가조사를 행한 뒤 규제대상물질에 해당하는지 여부의 심사를 비롯하여 적절한 대처를 행하는 것으로 되어 있다(화심법 제41조). 이 유해성정보의 보고의무의 신설에 의해 사업자 독자적으로 수집한 지식에 기초하여 국가는 화학물질의 지정의 변경을 행할 수 있는 제도가 되었다. 이로써 종래 오로지 국가가 이니셔티브를 가지고 사업자에게 지시한다든가 기존화학물질의 안전성점검사업과 같이 국가가 독자적으로 행하여 왔던 화학물질에 관한 지식의 수집에 대하여 국가와 사업자가 협동하여 행하게 된 것이다.

34) 이외에도 REACH에서는 위험하다고 분류된 물질 등에 대하여 서플라이체인에 대한 안전성정보의 전달의무가 부과되지만, 개정 화심법에서는 특정화학물질에 있어서만 서플라이체인에의 안전성정보전달의무가 부과되는 데에 그치고 있다. 우선평가화학물질과 감시화학물질에서는 이것은 노력의무로 되어 있다. 또한 REACH에서와 같은 서플라이체인의 하위사업자로부터 상위사

따라서 REACH의 등록제도나 사업자에게 리스크평가를 요구하는 제도에는 화심법보다 원인자부담이나 협동의 사고가 강하게 나타나 있다고 말할 수 있다.

화심법 개정 검토과정에서는 화심법이 리스크의 우선도에 따라 평가를 행한다는 점에서 REACH 보다 합리적인 체계이고, '일정 수량 이상의 모든 화학물질에 대하여 사업자에게 리스크평가를 요구하고 제품에 대해서 필요한 물질의 신고를 요구하는' REACH의 망라적 시스템은 산업계에 과도한 비용을 발생시키기 때문에 스크리닝 시스템이 보다 효율적이고 또한 정부에 의한 리스크평가가 보다 신뢰할 수 있다 등의 긍정적 견해가 있었다. 반면에 이와는 달리 REACH와 큰 차이를 보이는 개정 화심법 초안에 대하여 이전부터 행해져 왔던 것을 법정화 할 뿐인 보수적이고 또한 화학물질관리시스템에서의 공사 역할과 관련해서는 관리주체는 정부이고 사업자가 아니라는 것을 선언하는 것에 불과하다는 등의 비판도 있었다.<sup>35)</sup>

화심법 개정 시에 화학물질정책에 패러다임의 전환을 가져온 REACH제도를 수용하는 주장도 있었지만<sup>36)</sup> 일본에의 정책이전으로까지는 이어지지 않았다. 화심법 개정에서는 산업계 단체를 중심으로 하는 참가자가 한정된 상태의 정책공동체에 의해 정책형성이 이루어졌던 바, 산업계는 REACH 시스템이 산업계에 막대한 비용을 초래할 것으로 우려했기 때문이다.<sup>37)</sup>

### 3) 화심법 개정의 동향

2017년 3월 7일 화심법 일부 개정 법률안이 각의결정되었다.<sup>38)</sup> 이것은 소량다품종의

---

업자에로의 용도정보의 전달의 틀은 보이지 않는다(화심법의 문제점의 하나로서 B to B 사이의 정보제공은 보이지만 B to C 사이의 정보공개가 보이지 않고 이것은 쌍방향형의 대화, 시민에 의한 감시를 어렵게 한다는 견해가 있다: Sadataka Maeda, 日本における環境上の化學物質法制度の現状と課題, 환경법연구(제37권 3호), 2015.11, 69면 이하 참조).

35) 星川欣孝·増田優, 化學物質總合整理による能力強化策に關する研究-化審法見直し合同報告會報告書案の比較分析による問題点の明確化, 化學生物の總合管理(4卷2号), 2008, 207면 이하 참조.

36) 사업자의 책임을 기존화학물질의 데이터수집, 리스크평가 영역에 확대시켜야 한다는 주장이 대표적이다: 山田洋, 既存の化學物質管理の制度設計, EU・ドイツの現状と將來, 自治研究(81卷9号), 2005, 46면 이하. 또한 시민단체는 REACH의 이념에 입각한 '화학물질오염 없는 지구를 요구하는 도쿄선언', '기본법' 제정 등의 활동을 전개하였고, 민주당 프로젝트팀에서는 '화학물질대책기본법안' 개요를 작성하기도 하였다: 安達亞紀, 化學物質規制の形成過程, 岩波書店, 2015, 220면 이하 참조.

37) 그러나 이러한 차이가 앞으로도 계속될 것인지는 전망하기가 쉽지 않다. EU에서 종래 REACH에 대해 비판적이던 기업들이 선두주자가 가지는 이득을 얻어 역외기업과의 경쟁에서 우위를 점하는 현상이 나타나고 있는 바, 정책의 실시를 담당하는 산업계가 실시공관이라는 기존의 입장을 실시가능으로 바꿀 수 있기 때문이다. 이 경우 REACH 시스템이 정책공동체의 의해 수용될 가능성도 있는 것이다: 安達亞紀, 앞의 책, 271면.

기능성 화학물질의 생산이 증가하고 사람의 건강이나 동식물의 서식 등에 주는 독성이 강한 화학물질의 출현에 따른 것이다.

먼저 소량다품종의 기능성 화학물질의 생산이 증가에 따라 심사특례제도에서의 전국 수량상한의 재검토이다. 신규화학물질의 심사특례제도에서는 하나의 신규화학물질의 일본 전국에서의 제조·수입량의 합계가 일정한 수량상한을 넘는 경우는 수량확인을 해서는 안 되는 것으로 되어 있다(화심법 제5조 참조). 심사특례제도에서는 각 당사자가 신청한 제조·수입량의 합계가 일정량을 넘는 경우 국가가 사업자간의 제조·수입량의 수량조정을 행하고 그 결과 각 사업자의 제조·수입량은 줄어들게 된다. 이 경우 수량조정에 따라 사업자는 제조·수입량을 예측할 수 없고 사업기회를 잃을 수 있다. 이에 당해 수량상한을 산출함에 있어서 신규화학물질에 관련되는 각 당사자의 제조·수입수량을 합계한 수량을 그 환경에의 배출량을 합계한 수량(각 사업자의 제조·수입수량에 용도별의 배출계수<sup>39)</sup>를 곱한 수량을 합계한 수량)으로 개정하는 것이다(화심법 제3조 제2항 및 제5조 제5항).

다음으로 독성이 강한 신규화학물질의 관리의 재검토이다. 신규화학물질의 심사의 결과 가장 규제조치가 적은 일반화학물질로 분류되는 것 중 독성이 강하다고 판정된 화학물질에 대해서는 다음과 같은 조치를 강구하도록 하고 있다. 3대신에 의한 당해 화학물질의 신고사업자에 대한 상기 판정결과의 통지(화심법 제4조 제4항), 3대신에 의한 당해 화학물질의 상기 판정결과의 공시(화심법 제4조 제6항), 주무대신에 의한 당해 화학물질의 취급사업자에 대한 지도 및 조언 등의 실시와 취급상황에 대한 보고요구(화심법 제39조 및 제42조), 당해 화학물질의 취급사업자에 의한 거래의 상대방 등에의 정보제공의 노력의무(화심법 제8조의2)가 그것이다.

#### 4) 환경호르몬물질 등에의 정책적 대응

환경호르몬물질 및 나노물질에의 정책적 대응이 주목된다. 환경호르몬물질에 대해서만 본다면 1996년 미국의 동물학자 콜보른이 쓴 '빠앗긴 미래'의 출판을 계기로 환경호르몬에 관한 관심이 일본에서도 높아졌다. 이 문제가 미디어에서도 크게 다루어지고 의회에서도 논의가 되자, 환경청은 1998년 5월 '내분비교란화학물질문제에의 환경청의 대

38) <http://www.env.go.jp/press/103705.html>. 법률안의 배경에 대해서는, 産業構造審議會製造産業分科會化學物質政策小委員會制度構築ワーキンググループ中央環境審議會環境保健部會化學物質對策小委員會, 今後の化學物質對策の在り方について(案) 참조.

39) 용도별 배출계수를 사용한 리스크평가수법의 확립에 근거하고 있다. 예컨대 방향제의 배출계수는 1.0이고 액정패널의 경우 0.0012이다: <http://www.env.go.jp/press/files/jp/105053.pdf>

응방침에 대하여-환경호르몬전략계획SPEED'98'을 공표하였다. 여기서는 내분비교란화학물질의 문제를 '과학적으로는 해명되지 않은 점이 다수 남아 있지만 그것이 생물생존의 기본적 조건에 관련되는 것이고 세대를 넘어 심각한 영향을 초래할 우려가 있는 것이기 때문에 환경보건상 중요과제'라고 보고 '내분비교란작용을 가진다고 의심되는 화학물질'로서 67물질을 공표했다.

그러나 이후 전문가의 비판 등이 계속되자 환경성은 2005년 3월 SPEED'98을 수정하는 '화학물질의 내분비교란작용에 관한 환경성의 이후의 대응방침에 대하여-ExTEND2005'를 발표하였다. 여기서는 이전의 '내분비교란화학물질'이라는 용어를 '화학물질의 내분비교란작용'으로 표현하였다. 이것은 화학물질이 내분비교란화학물질과 그렇지 않은 물질로 양분할 수 있는 것은 아니고 내분비교란작용은 화학물질이 가지고 있는 하나의 측면으로서의 작용이라는 인식에 기초한 것이다. 그 결과 67가지 물질의 리스트를 폐지하고, 이들 물질은 내분비교란작용의 유무, 강약, 메카니즘 등이 반드시 명확한 것은 아니고 어디까지나 우선적으로 조사연구를 진행해 갈 필요성이 높은 물질이라고 해석하였다.<sup>40)</sup>

이후 환경성은 ExTEND2005에 바탕을 두고 2010년 7월 '화학물질의 내분비교란 작용에 관한 향후 대응-EXTEND2010'을 마련하였다. 여기서는 평가수법의 확립과 평가의 실시를 가속화하는 것을 목적으로 시험법의 개발 및 평가 시스템의 확립 및 작용·영향 평가의 실시를 중점적으로 진행했다. 그러나 시험평가수법의 확립에 시간을 요함에 따라 제1단계 평가의 실시 및 제2단계 시험의 착수에는 이르지 못했고 결과적으로 리스크 평가 및 리스크관리의 단계에는 도달하지 못했다. 그러나 일본은 현재 '화학물질의 내분비교란 작용에 관한 향후 대응-EXTEND2016'이라는 새로운 프로그램에 따라 작용·영향의 평가 및 시험법의 개발, 환경 중 농도의 실태파악 및 노출의 평가, 리스크평가 및 리스크관리, 화학물질의 내분비교란작용에 관한 지식의 수집, 국제협력 및 정보교류의 추진 등을 진행하고 있다.<sup>41)</sup>

40) 上家和子, 環境行政における化學物質管理-SPEED'98からExTEND2005への轉換を例に, 化學經濟(53卷8号), 2006, 21면 이하.

41) 環境省, 化學物質の内分泌かく亂作用に關する今後の對應-EXTEND2016, 2016, 24면, 29면 이하.

### Ⅲ. 화관법의 체계와 주요 내용

#### 1. 개요

다양한 화학물질의 사용에 의해 환경오염의 우려가 있었지만 종래의 환경규제법에 의한 규제는 한정적이었다. 유해성(해저드)는 알지만, 환경에 배출된 경우의 리스크가 불분명한 다수의 물질이 존재하였다. 이에 새로운 수법이 필요하여 1999년 7월 13일에 화관법을 제정하여 PRTR(Pollutant Release and Transfer Register)제도 및 SDS(Safety Data Sheet: 안전 데이터 시트)<sup>42)</sup>제도를 도입하였다.

PRTR이란 사업자가 지정화학물질을 배출·이동한 때 그 양을 파악하여 국가에 신고하는 제도이고, SDS란 사업자가 지정화학물질 등을 국내의 다른 사업자에게 양도·제공하는 때에 지정화학물질 등의 특성 및 취급에 관한 정보를 사전에 제공하는 제도이다. 화관법은 이러한 제도 등을 통하여 사업자에 의한 화학물질의 자주적인 관리의 개선을 촉진하여 환경 보전상의 지장을 미연에 방지하는 것을 목적으로 하는 법률이다(화관법 제1조).

#### 2. PRTR제도

##### 1) 의의

PRTR이란 사람의 건강이나 생태계에 유해한 우려가 있는 화학물질에 대하여, 환경중의 배출량 및 폐기물에 포함되어 있는 이동량을 사업자가 스스로 파악하여 행정청에 보고하고, 행정청은 사업자로부터의 신고나 집계에 기초하여 배출량·이동량을 집계·공표하는 제도이다. 이 제도는 1984년 인도 보팔시에서의 가스유출사건을 계기로 1986년 미국에서 마련된 유해물질배출목록제도(TRI: Toxic Release Inventory)<sup>43)</sup>의 실시를 계기로 널리 그 의의가 승인되었다. 이후 1992년 지구환경서밋에서는 ‘어젠다21’의 제19장에서 PRTR제도의 보급을 촉구하고 있고, 1996년 2월 OECD는 PRTR제도를

42) SDS는 일본에서는 MSDS(Material Safety Data Sheet)로 칭해졌지만, 국제정합의 요청으로 GHS에 정의되어 있는 SDS로 통일되었다: 經濟産業省·厚生労働省, 化管法·安衛法におけるラベル表示・SDS提供制度, 2016.6, 9면.

43) TRI는 연방차원에서는 1986년의 ‘긴급대응계획 및 지역주민의 알권리법(EPCRA: Emergency Planning and Community Right-to-know Act of 1986, 42 USC 11001-50)의 제313조에 의하여 도입되었다.

가맹국이 3년 이내에 도입하도록 이사회권고를 택하였다.<sup>44)</sup> 이에 일본은 화관법으로써 이 제도를 택하게 된 것이다.

PRTR은 종래와 같은 화학물질의 배출규제나 제조·수입·사용 등의 규제에 의한 관리수법이 아니라 기업의 자주적인 화학물질관리를 정보공표·공개라는 수법과 결부시킴으로써 유해한 화학물질의 환경배출량의 삭감을 도모하는 제도로서 의의를 갖는다. 이 제도에 의해 다양한 주체가 각각의 관점에서 공표된 화학물질의 환경배출량 등의 데이터를 활용할 수 있게 된다. 따라서 배출량삭감 뿐만 아니라 시민의 촉과 사업자, 행정 담당자, 연구자 등이 화학물질의 리스크에 대하여 서로 소통하는 리스크 커뮤니케이션을 촉진하는 도구가 된다.<sup>45)</sup>

## 2) 배출량 및 이동량의 신고 등

사업자는 사업소별로 대상물질마다 당해 물질의 환경 중에서의 배출량이나 폐기물에 포함되어 있는 이동량을 파악하여, 배출량·이동량의 추계치를 도도부현을 경유하여 국가(사업소관대신)에 신고하여야 한다(화관법 제5조). 이 경우 사업상의 비밀을 보호하기 위한 틀이 마련되어 있다. 사업자는 화학물질의 명칭이 아니라 대응하는 화학물질 분류의 명칭을 가지고 화관법 제7조 제1항의 규정에 따른 통지를 행하도록 주무대신에게 청구할 수 있는 것이다(화관법 제6조). 그 타당성은 국가(주무대신)가 판단한다(화관법 제6조 제4항, 제5항).

사업소관대신은 신고된 정보에 대하여 지체 없이 경제산업대신 및 환경대신에 통지한다(화관법 제7조 제1항). 경제산업성 및 환경성은 신고된 정보를 전자파일화하고, 집계·공표함과 동시에 사업소관대신 및 도도부현에 통지한다. 사업소관대신 및 도도부현은 통지된 정보를 집계·공표할 수 있다(화관법 제8조). 여기서 공표되는 것은 집계된 가공한 데이터만으로 개별사업소의 배출데이터는 공표의 대상으로 되어 있지 않다. 이 점에서 알권리형이 아니라 행정에 의한 정보수집을 주목적으로 하는 정책기초자료형이라 할 수 있다.<sup>46)</sup> 또한 경제산업성 및 환경성은 신고의무대상 외 배출원(가정, 농지, 자동차 등)으로부터의 배출량을 추계하여 집계하고 그 결과를 공표한다(화관법 제9조).

화관법 제8조의 공표가 있는 때는 누구나 당해 공표일 이후 국가에 대하여 파일기록

44) Pollutant Release and Transfer Registers(PRTRs): A Tool for Environmental Policy and Sustainable Development - Guidance Manual for Governments 1996, OECD/GD (96) 32.

45) 石野耕也, 化學物質排出把握管理促進法の手法と枠組み, 岩間徹・柳憲一郎(編), 環境リスク管理と法-淺野直人教授還暦記念論文集, 慈學社出版, 2007, 90면 및 104면; 奥眞美, 環境リスク管理とリスクコミュニケーション, 環境法研究(30号), 2005, 79면 이하.

46) 黒川哲志, 環境行政の法理と手法, 成文堂, 2004, 120면.

사항의 공개청구를 할 수 있다(제10조 제1항). 이 경우 국가는 신속히 공개하여야 한다(화관법 제11조). 공표제도와 아울러 이러한 공개제도는 화학물질의 배출, 관리상황에 관한 국민의 이해를 더욱 증진시킬 것이다. 국가는 PRTR의 집계결과 등을 고려하여 환경모니터링조사 및 사람의 건강이나 동식물의 생식이나 생육에의 영향에 관한 조사를 실시함과 동시에 그 성과를 공표한다(화관법 제12조). 이 경우 도도부현은 국가에 대하여 필요한 자료의 제공을 요구하거나 의견을 진술할 수 있다(화관법 제13조).

### 3) 대상화학물질

대상화학물질의 품목은 다수이다. 화관법상의 제1종지정화학물질이 모두 대상화학물질로 되어 있다(화관법 제5조 제1항). 제1종지정화학물질이란 사람이나 생태계에의 유해성(오존층과괴성을 포함한다)이 있고 환경 중에 널리 존재한다(노출가능성이 있다)고 인정되는 물질로서 시행령으로 정한 것을 말한다(화관법 제2조 제2호 참조). 2017년 7월 31일 현재 462물질이 지정되어 있다.

제품(취급원재료, 자재 등)의 경우 대상화학물질(제1종지정화학물질)을 일정 비율 이상(1질량% 이상. 다만 특정제1종지정화학물질<sup>47)</sup>만 0.1질량% 이상) 함유하는 제품이 그 대상이 된다(화관법시행령 제5조, 제6조). 일정 비율 이상을 함유하는 제품만 대상으로 한 것은 사업자의 부담 등을 고려한 것으로 볼 수 있다. 고형물<sup>48)</sup>, 밀봉상태제품, 소비자 생활용품, 재생자원도 대상에서 제외된다(화관법시행령 제5조, 제6조).

### 4) 대상사업자

대상사업자는 제1종지정화학물질을 제조, 사용 등에 의하여 사업활동에 수반하여 당해 화학물질을 당해 사업소에서 환경에 배출하는 사업자이다(화관법 제5조 제1항). 다음의 3가지 요건 모두를 충족해야 사업자가 된다(화관법 제2조 제5항 및 화관법시행령 제3조, 제4조 참조). 첫째로 대상업종으로서 정령에서 지정하고 있는 24업종에 속하는 사업을 영위하고 있어야 한다. 둘째로 상시 사용하는 종업원의 수가 21인 이상이어야 한다. 셋째로 제1종지정화학물질의 연간취급량이 1톤 이상(특정제1종화학물질은 0.5톤 이상)인 사업소를 가지거나 또는 하수도종말처리시설 등 다른 법령에서 정하는 특정한 시

47) 특정제1종지정화학물질이란 제1종지정화학물질 중 발암성, 생식세포변이원성, 생식발생독성의 어느 하나가 인정되는 물질로서 2017년 7월 31일 현재 16물질이 지정되어 있다(화관법시행령 제4조 제1항).

48) 고형물이란 사업자에 의한 취급 과정에서 고체 이외의 상태가 되지 않으면서도 분말상태 또는 입자상태가 되지 않은 제품을 말한다.

설(특별요건시설)을 설치하고 있어야 한다. 특별요건시설이 있는 사업소를 가지고 있는 자의 경우 연간취급량을 묻지 않고 대상사업자가 된다. 이상의 3가지 요건 중 앞의 2가지는 사업자 단위에서 요구되는 요건이고, 뒤의 요건은 사업소 단위에서 요구되는 요건이다.

### 5) 배출량·이동량의 구분 등 및 벌칙

화관법에는 배출 및 이동의 대상이 되는 환경에 대해서는 직접적인 정의 규정을 두고 있지 않다. 다만 화관법시행규칙 제4조의 규정에 따르면 배출이란 대기, 수역, 공공용수역에의 배출, 당해 사업소에서의 토양에의 배출, 당해 사업소에서의 매립처분을 말하고, 이동이란 수도에의 이동, 당해 사업소 외의 이동을 말한다고 규정하고 있다(동규칙 제1호 및 제2호). PRTR은 대기, 수역 또는 토양 등의 각각의 단일의 환경매체에만 관련되는 제도가 아니라 모든 환경매체에의 배출에 관련되는 것임을 알 수 있다. 이러한 멀티매체성이 PRTR의 중요한 특징이다.<sup>49)</sup> 이로써 종래 대기오염방지법과 같은 단일 환경매체를 대상으로 하는 규제에서 행해지던, 규제가 약한 다른 매체로의 이동 배출이 이제는 불가능하게 되었다.

신고와 관련하여 제출하는 서류는 제1종지정화학물질의 배출량 및 이동량의 신고서이고, 제출방법은 전자신고, 자기디스크, 서면 등이다. 신고기간은 4월 1일부터 6월 30일까지 전년도의 배출량 및 이동량을 신고한다(화관법시행규칙 제5조)

제5조 제2항의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 또는 허위의 신고를 한 자는 20만엔 이하의 과료에 처한다(화관법 제24조 제1호).

## 3. SDS제도

### 1) 의의

화학물질의 적정관리를 위해서는 유해성, 적절한 취급방법 등에 관한 정보가 필요하다. 그런데 화학물질의 제조 등을 스스로 행하는 자는 유해성 등의 정보를 입수하기 쉽지만, 거래 시에는 적극적으로 제공되기 어렵다. 특히 화학물질은 국제적으로 유통함과 동시에 다양한 용도에 이용되기 때문에 다단계로 유통된다. 따라서 화학물질의 성질이나 취급의 주의사항을 화학물질의 거래에 수반하여 전달하여야 한다. 이에 UN은 2003년 GHS(The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of

49) 黒川哲志, 環境行政の法理と手法, 成文堂, 2004, 122면.



Chemicals: 화학물질의 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템)을 마련하였다.

GHS란 모든 위험유해성을 가지는 화학품(단일물질 또는 혼합물의 제품)에 대하여 물리화학적 위험성, 건강유해성 및 환경유해성을 국제적 통일기준으로 분류하여 라벨로 표시하거나 SDS에 의해 전달함으로써 화학품의 적정관리에 이바지할 목적으로 제정한 시스템이다. 여기서 정보전달은 라벨표시와 SDS제공에 의해 이루어진다. 이후 GHS는 1992년 세계환경서밋에서 채택된 ‘어젠다21’의 제19장에서 주장되었고, 2002년 WSSD에서는 GHS의 2008년까지의 실시가 합의되었다. 이에 일본은 GHS에 상응하는 내용으로 일본공업규격(JIS)을 정비하고,<sup>50)</sup> 화관법에서 SDS의 제공을 의무화하였다(화관법 제14조 제1항). 다만 라벨의 표시에 대해서는 이를 노력의무로 규정하였다(SDS성령 제4조 제1항).<sup>51)</sup>

이들 제도는 화학물질의 자주관리에 필요한 정보전달을 확보할 수 있다는 점에 의의가 있다. 특히 화학물질을 사용하여 작업을 하는 노동자 등에게 취급 시 등에 있어서 아주 유익한 정보전달 틀이 된다.

## 2) 대상화학물질과 대상사업자

대상화학물질은 화관법 시행령으로 정하는 제1종지정화학물질 및 제2종지정화학물질이다(화관법 제14조 제1항). PRTR제도의 대상이 아닌 제2종지정화학물질도 그 대상으로 되어 있다. 제2종지정화학물질이란 사람이나 생태계에의 유해성(오존층파괴성을 포함한다)이 있고 그 양의 증가에 의해 환경 중에 널리 존재(노출)하게 될 것으로 예견되는 물질(제1종지정화학물질을 제외한다)로서 시행령으로 정한 것을 말한다(화관법 제2조 제3호 참조). 2017년 7월 31일 현재 제1종지정화학물질 462물질 및 제2종지정화학물질 100물질 모두 562물질이 대상으로 되어 있다.

지정화학물질(제1종, 제2종 모두)을 1질량% 이상(특정제1종지정화학물질은 0.1질량% 이상) 포함한 제품에도 SDS의 제공의무 및 라벨표시의 노력의무가 부과된다. 다만 고히형물·밀봉상태제품·소비자생활용품·재생자원은 그 대상이 아니다(화관법시행령 제5조, 제6조).

50) JIS Z 7252: 2014(GHS에 기초한 화학물질 등의 분류방법) 및 JIS Z 7253: 2012(GHS에 기초한 화학품의 위험유해성 정보전달(라벨, 작업장내 표시 및 안전데이터시트)). 후자는 종래의 JIS Z 7250(화학물질 등 안전 데이터시트(MSDS) - 내용 및 항목의 순서)와 JIS Z 7251(GHS에 근거한 화학물질 등의 표시)를 통합한 것이다.

51) 화관법 외에도 SDS제공은 노동안전위생법 및 ‘독물 및 극물단속법’에 도입되어 있고, 라벨표시는 노동안전위생법에 도입되어 있다. 이하에서 SDS성령이란 ‘지정화학물질의 성상 및 취급에 관한 정보의 제공의 방법 등을 정한 성령’을 말한다.

대상사업자는 제1종지정화학물질, 제2종지정화학물질 또는 이들을 규정함유율 이상 함유하는 제품을 국내의 다른 사업자에게 양도 또는 제공하는 모든 사업자이다(화관법 제14조 제1항). 업종, 상시고용자의 수, 지정화학물질의 연간취급량 등에 관한 요건은 없다.<sup>52)</sup> 일본 국내의 다른 사업자에게 양도 또는 제공하는 사업자가 대상이 되기 때문에 해외로의 수출에 관해서는 화관법이 아니라 그 나라의 관련 법규에 따르게 된다. 또한 SDS는 사업자간의 거래에서 제공되는 것이므로 일반소비자는 제공의 대상은 아니다<sup>53)</sup>.

### 3) SDS의 제공방법 등

SDS는 문서나 전자디스크에 의하여 제공한다(화관법 제14조 제1항). 상대방의 승낙이 있으면 팩스나 전자메일에 의하거나 홈페이지에 게재하는 방법을 택할 수 있다(SDS 성령 제2조).

SDS는 지정화학물질 등을 다른 사업자에게 양도, 제공하는 시기까지 제공하여야 한다(화관법 제14조 제1항). 성상취급정보는 지정화학물질 등을 다른 사업자에게 양도, 제공할 때마다 제공하여야 하지만, 동일한 사업자에게 동일한 지정화학물질 등을 계속적 또는 반복하여 양도 또는 제공하는 경우는 이미 당해 정보가 제공된 때는 그러하지 아니하다. 다만 상대방이 당해 정보의 제공을 요구한 때에는 제공의무가 생긴다(SDS성령 제6조). 제공한 SDS의 내용에 변경의 필요가 생긴 때는 신속히 변경 후의 내용을 포함한 SDS의 제공에 노력하여야 한다(화관법 제14조 제2항).

### 4) SDS 및 라벨의 기재항목

SDS의 기재항목은 지정화학물질 등의 성상 및 취급에 관한 정보이다(화관법 제14조 제1항). 2012년 4월 20일 SDS성령 개정하여 기재항목을 GHS에 대응한 16항목으로 확대하였다(SDS성령 제3조). 기재는 JIS Z 7253에 적합한 방법으로 하도록 노력하여야 하고(SDS성령 제4조 제1항), 일본어로 기재하여야 한다(SDS성령 제4조 제2항).<sup>54)</sup>

2012년 4월 20일 SDS성령 개정으로 지정화학물질에 대하여 새로이 라벨표시의무가 추가되었다(SDS성령 제5조). 이 의무는 노력의무로 되어 있다. 표시는 JIS Z 7253에 적합한 방법으로 행하도록 노력하여야 한다(SDS성령 제5조). 기재항목은 5항목이다(SDS성령 제5조).

52) 經濟産業省, 化管法に基づくPRTR制度, SDS提供・ラベル表示制度の概要, 2014, 32면.

53) 經濟産業省/厚生労働省, 化管法・安衛法におけるラベル表示・SDS提供制度, 2016.6, 14면.

54) SDS 작성에 대한 상세는 化學物質評価研究機構, GHSの分類方法とSDSの作成, 2015, 48면 이하 및 經濟産業省, 化管法に基づくSDS・ラベル作成ガイド, 2016, 27면 이하 참조.

#### 5) 권고·공표·보고징수 및 벌칙

경제산업대신은 화관법에 근거한 SDS제공의 의무를 위반하는 사업자에 대하여 제14조 제1항의 규정에 따라 필요한 정보를 제공할 것을 권고할 수 있고(화관법 제15조 제1항), 이 권고에 따르지 않는 때는 그 취지를 공표할 수 있다(동 제2항). 또한 경제산업대신은 SDS에 관한 제3장의 시행에 필요한 한도에서 사업자에 대하여 그 지정화학물질 등의 성상 및 취급에 관한 정보의 제공에 관하여 보고하게 할 수 있다(화관법 제16조).

화관법 제16조의 규정에 의한 보고를 하지 않거나 또는 허위의 보고를 한 자에 대하여는 20만엔 이하의 과료에 처한다(화관법 제24조 제2호).

### 4. 평가

#### 1) PRTR 및 SDS의 필요성

PRTR제도가 필요한 것은 환경리스크가 상대적으로 낮다고 판단되는 화학물질이나 환경리스크가 반드시 명확하지 않은 화학물질에 대해서도 예방원칙의 관점으로부터 가능한 범위에서 환경리스크의 저감을 도모해 갈 필요가 있기 때문이다. 유통되고 있는 수만 종의 화학물질 중에는 생산, 사용, 폐기 등의 방법에 따라서는 사람의 건강이나 생태계에 유해한 영향을 미칠 우려를 가지는 것이 있지만, 그 중에는 발암성, 생식독성 등과 같이 낮은 수준의 노출이라도 그 영향이 무시할 수 없는 것이 있다. 이러한 화학물질에 대해서는 종래의 사고방식에 의하면 우선 환경리스크의 평가를 실시하고 그 결과에 따라 규제적 수법을 강구하게 되지만, 모든 화학물질의 환경리스크평가를 실시하는 데에는 상당한 시간을 요하고 또한 평가를 실시하여도 그 다수는 그레이존에 있기 때문에 규제적 수법을 사용하기가 적절하지 않다. 또한 화학물질의 종류는 극히 많기 때문에 그 감시에 대해서는 행정자원에 한계가 있다. 그러나 이들의 물질을 이대로 방치해도 좋을 정도로 영향이 무시할 수 있는 것은 아니고, 또한 일단 피해가 발생하면 사람의 건강 등에 불가역적인 영향을 미칠 가능성이 있기 때문에 예방원칙의 관점으로부터 문제해결을 향한 새로운 어프로치가 필요한 것이다.<sup>55)</sup>

다음으로 종래 화학물질의 제조·사용규제, 대기·물·토양 등에의 유해한 화학물질의 배출 등의 규제에 의해 대책이 추진되어 왔지만, 그곳에서는 제조·사용·배출·폐기 등의 단계나 환경경로별로 규제가 행해지고 있어 어떤 화학물질이 사람이나 생태계에 미칠 수 있는 영향을 종합적으로 평가한 위에서 관련 대책을 유기적·종합적으로 행

55) 大塚直, 環境法BASIC, 有斐閣, 2016, 217면 이하.

하는 데에는 한계가 있었다. 따라서 화학물질의 종합적·포괄적 관리제도가 필요했다. 총체적으로 화학물질에 의한 환경리스크를 저감해 가기 위하여 화학물질을 환경 중에 배출하는 자에 의한 자주적인 삭감 및 그 축진에 대한 행정의 적극적인 관여가 요청되는 것이다. 화학물질의 배출량에 관한 정보를 시설이나 지역별로 적정하게 공표함으로써 국민의 감시 하에 각 주체의 대응이 객관적·적정하게 평가되고, 또한 그 정보를 행정청이 환경정책의 입안의 기초로 하는 틀의 창설이 필요한 것이다. 이와 같이 PRTR은 기업만이 아니고 국민 일반도 포함하여 환경에의 부하를 줄이는 방향을 검토하는 것이며, 사업자, 국민·NGO, 행정 등 각 주체의 협동에 의해 화학물질의 환경리스크를 저감시키는 수법이다. 이 제도는 환경정책의 수단으로서 정보적 수법을 택하고 있다.

이와 같이 PRTR은 규제의 대상이 아닌 화학물질에 대하여 기업이 국가에 보고하고 그것을 공개하는 시스템을 법률로 의무지운 것으로서 종래의 환경법에는 볼 수 없던 획기적인 제도이다. 이렇게 정보제공을 의무지우고 허위의 보고에 대해서는 과료에 처함으로써 화학물질에 대한 기업의 자주관리의 신뢰성은 어느 정도 높아질 수 있고 화학물질 삭감을 향하여 노력을 하는 기업과 그렇지 않은 기업 사이의 공평성도 어느 정도 확보될 수 있다. 또한 화학물질에 대한 정보가 제출됨에 따라 사업자는 행정, NGO와의 리스크 커뮤니케이션이 필요하게 되고, 이것은 환경부하의 미연방지로 이어질 수 있다.<sup>56)</sup>

한편 SDS<sup>57)</sup>의 제공과 라벨의 표시는 사람의 건강과 환경보호의 강화, 화학품 시험·평가의 중복의 회피, 사업자의 부담경감과 국제경쟁력 강화에의 공헌 및 사업자의 안전성 이미지 향상에의 기여 등의 장점이 기대되고 있다.<sup>58)</sup>

## 2) 현행 제도의 문제점

그러나 화관법상의 PRTR제도 및 SDS제도에도 문제점은 존재한다. 첫째로 지역주민에의 환경리스크에 관한 정보제공이라는 관점이 충분하지 않다. 현재 개별사업소 정보에 대해서는 청구에 의한 공개방식을 택하고 있지만, 이 법의 목적으로 되어 있는 ‘환경보전상의 지장을 미연에 방지하는 것’을 진정으로 달성하기 위해서는 개별사업소별 정보를 공표하는 제도가 필요하다.<sup>59)</sup> 현행 제도의 배경에는 기업의 합법활동에 대한 정보

56) 실제로 유해화학물질의 대기 중의 배출량은 매년 감소하고 있다: 經濟産業省, 化管法に基づく SDS制度の概要, 2015, 11면.

57) SDS는 WDS로 확대 적용되고 있다. 폐기물처리법에서도 배출사업자가 산업폐기물을 처리업자에게 위탁할 때 그 성상 등을 알리는 폐기물데이터시트(WDS)를 택하고 있다(폐기물처리법시행규칙 제8조의4의2 제6호): 北村喜宣, 環境法, 弘文堂, 2016, 162면.

58) 經濟産業省/厚生労働省, 化管法・安衛法におけるラベル表示・SDS提供制度, 2016.6, 3면 이하.

59) 다만 제도운영에 있어서는 PRTR데이터분석시스템([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_)

제공을 의무지우더라도 이를 그대로 모두 공개하는 것은 온당하지 않다는 사고가 있는 것 같지만, 사회에서 리스크가 있는 것의 제조·사용·배출은 가능한 한 줄여 가는 방향으로 진행하여야 한다는 사고에 입각할 때 영업비밀 이외의 개별기업의 정보를 모두 공표시키는 편이 오히려 바람직하다. 둘째로 법문상 비밀정보에 관한 보호가 마련되어 있지만 그 요건이 적절한가는 의문이다. 정보공개법의 관점으로부터 본다면 환경 중에 배출되는 물질 중 규제물질에 대해서는 ‘사람의 생명, 건강, 생활 또는 재산을 보호하기 위하여, 공개하는 것이 필요하다고 인정되는 정보’(정보공개법 제5조 제1항 제1호)에 해당한다고 할 수 있고, 그 밖의 미규제물질도 ‘공익상 특히 필요가 있다고 인정되는’ 정보(동법 제7조)에 해당하는 경우가 적지 않다고 생각되기 때문이다. 화관법은 통상적인 정보와는 다른 이러한 종류의 정보가 가지는 의미에 대하여 심각하게 고민하지 않은 것은 아닌가 하는 의문이 있다. 그리고 비밀정보에 해당하는지를 주무대신이 판단하도록 하고 있지만 업종에 따라 주무대신이 달라 통일적인 판단을 하기 어려울 것이라는 비판이 있다. 화학물질의 관리가 바로 환경정책이라고 한다면 영업비밀에의 해당 여부를 환경 대신 또는 독립심사회가 판단하도록 하는 것이 바람직하다. 셋째로 사고 시 정보의 필요성에 비추어 본다면 신고의무의 대상에 사업소에서의 저장량이나 취급량을 포함하는 것이 바람직하다. 이것은 국민에의 환경리스크에 관한 정보의 제공이라는 관점으로부터 그리고 PRTR의 정밀도를 높이기 위해서도 필요하다. 아울러 소규모사업자가 반드시 위험성이 적은 배출자가 아닌 점을 고려할 때 현행 대상사업자의 요건도 문제가 있다. 소규모사업자라도 다량의 화학물질을 사용 및 배출할 가능성은 존재하기 때문이다. 사업소의 규모보다도 배출량베이스로 대상사업소를 정하는 것이 합리적일 수 있다.<sup>60)</sup> 넷째로 라벨링제도의 경우 그 실효성 확보를 위해서는 의무화하는 것이 필요함은 말할 것도 없다. 다섯째로 신고의무위반 등의 경우에 20만엔 이하의 과료를 부과하는 것이 적절한지 의문이다. 다른 법률과의 균형이라는 문제가 있다고 해도 방출보고의무위반자에 대해 1일당 2만5천 달러(SDS에 대해서는 1일 1만 달러) 이하의 민사벌을 과하는 미국 ‘긴급대처계획 및 지역주민의 알권리법’ 규정(42 U.S.C. §11045 (c)(1) & (3))과의 차이에 주목할 필요가 있다.

management/law/prtr/6a.html)에 의해 2009년 2월 공표분부터 개별사업소의 데이터를 열람할 수 있다: 공개경위에 대한 상세는 高橋滋・織朱實, 化學物質管理法制の現状と課題, 高橋信隆・巨理格・北村喜宣(編), 環境保全の法と理論, 北海道大學出版會, 2014. 276면 이하 참조.

60) 黒川哲志, 앞의 책, 123면.

#### IV. 맺으며

화학물질이 사람이나 생태계에 대하여 어떠한 메카니즘으로 작동하는지 그리고 그것을 어떻게 평가할 것인지에 대해서는 아직 해명되지 아니한 것이 많다. 이에 더하여 시험비용 부담의 문제 등으로 충분한 데이터가 갖추어져 있지 않아 과학적 불확실성이 존재한다. 따라서 예방원칙을 활용한 화학물질관리제도가 인정되고 있다.

일본의 화심법에서는 수차례의 개정을 통하여 예방원칙을 확대 적용해 가면서도, 예방원칙 적용의 전제가 되어 있는 과학적 불확실성을 저감시키기 위하여 유해성평가에다 노출평가를 더한 리스크평가제도를 도입하고 있고 또한 관리대상이 된 우선평가화학물질을 정기적으로 재검토함으로써 상황의 변화에 대응한 관리를 행하고 있다. 또한 화관법에서는 PRTR제도를 통하여 사업자의 자주적 관리와 배출량 및 이동량의 공표 내지 공개를 통한 그 실효성확보를 도모하고 있고 또한 국제기준에 부합하는 라벨링제도를 마련하여 화학물질에 관한 정보를 제공하고 있다.

우리나라의 경우 화평법은 화학물질의 평가와 관리에 있어서 K-REACH라고 불릴 정도로 EU의 REACH에 가까운 체제를 택하고 있다. PRTR제도와 SDS제도는 화평법과 화학물질관리법에 마련되어 있다. 그리고 이들 제도의 실효성을 확보하기 위해 강력한 벌칙 규정을 두고 있다.

그러나 화평법은 REACH와는 달리 기존화학물질과 관련하여 모든 기존화학물질이 아니라 등록대상으로 고시한 것만을 등록하게 하고 있다(제10조). 이로써 ‘데이터 없으면 시장 없다’는 원칙이 철저히 관철되고 있지 않다. 현재 시장에서 유통되고 있는 수만종의 화학물질 중 등록대상기존화학물질로 고시되어 있는 것은 현재 불과 510종에 불과하다.<sup>61)</sup> 따라서 신규·기존화학물질을 묻지 않고 안전데이터가 없으면 시장에 내놓는 것을 허용하지 않는 REACH는 우리에게 시사하는 점이 크다고 본다.

정보수집 및 리스크평가와 관련하여 일본 화심법에서는 국가가 일반화학물질에 대하여 간이한 리스크평가인 스크리닝평가를 행하고 있는 반면에, REACH에서는 화학물질 안전성보고서의 작성을 위한 해저드평가 등은 사업자가 행하고 있다. 이러한 차이는 국가와 사업자의 역할분담의 문제라고 할 수 있다. 정보수집·리스크평가와 관련하여 사업자의 책임을 어느 정도로 강화하는 것이 바람직한지는 이론적인 측면과 정책적 측면을 모두 검토할 필요가 있다. 구체적인 제도설계로서의 사업자와 국가의 역할 분담을 어떻게 할 것인가에 대한 결론은 사업자책임의 법적 성질에 관한 논의뿐만 아니라 제도의 목표를 어느 수준으로 설정할 것인가, 그것을 위한 수단으로서의 유효성·효율성은 어

61) 등록대상기존화학물질: 환경부고시 제2015-92호.

떠한가 하는 정책판단에 의한 부분도 크다고 생각한다.<sup>62)</sup>

법제도는 사회제도의 하나로서 현실의 경제사회를 감안하여 형성하여야 한다. 화학물질관리제도의 경우 과학적 불확실성을 내재한 리스크를 가지는 화학물질을 시민들이 납득하는 방법으로 관리하는 틀을 모색하여 하는 바, 이때 기본이 되는 안전하고 안심할 수 있는 틀을 만드는 것이다. 이점이 충족될 수 있다면 나머지 사항에서는 사업자의 부담을 줄여주는 방안을 모색할 필요가 있다. 예컨대 화학물질의 등록과 이를 위한 정보수집·리스크평가는 안전과 직결되는 사항이고 사업자의 지혜를 활용해야 하는 측면도 있으므로 사업자가 행하도록 하되, 그것에 소요되는 비용은 국가가 이를 보다 적극적으로 분담하는 작은 개선방안을 생각할 수 있을 것이다.<sup>63)</sup>

제도 자체와는 별도로 제도운영이 종종 문제되기도 한다. 환경법 분야에서 자주 목격되는 현상이 집행의 부진과 더불어 취지의 망각한 제도운영이다. 예컨대 PRTR제도의 경우 일본의 화관법에서는 자주적 관리로 되어 있어 이동·배출량을 정확히 신고하도록 하는 것이 제도운영의 과제로 되어 있다. 우리나라의 경우 이에 더하여 이동·배출량 정보가 즉시<sup>64)</sup> 그리고 충분히 공표되고 있는지, 당해 정보가 알기 쉬운 내용으로 되어 있는지, 시민·산업계·행정에 의한 정보의 공유와 상호이해를 촉진하기 위한 장의 마련 등 리스크 커뮤니케이션이 행해지고 있는지 그리고 제도 시행 이후 배출량은 실제로 어느 정도로 감소하고 있는지를 모니터링하고 감소율을 증진시킬 수 방안을 모색하고 있는지 등을 고민할 필요가 있다. 이것은 단지 제도운영을 책임지고 있는 정부의 노력만으로 가능하지 않고 환경단체의 적극적인 역할과 시민의 끊임없는 감시에 의해서만 이루어질 수 있을 것이다.

## 참고문헌

- 김상태·박종원, 일본 화학물질심사규제법의 법정정책적 시사점, 법과 정책연구(제9집 제2호), 2009. 12.  
 환경호르몬 대체기술개발 연구사업단, 화학물질관리의 정책과 법제, 동방문화사, 2017.4.  
 經濟産業省, 化管法に基づくPRTR制度, SDS提供・ラバル表示制度の概要, 2014.  
 經濟産業省, 化管法に基づくSDS制度の概要, 2015.

62) 増澤陽子, 앞의 논문, 14면.

63) 화학물질 등록에서 겪는 중소기업의 어려움에 대해서는 한국경제, 2017년 5월 30일자 기사 '화평법 시한폭탄' 등 참조.

64) 현재 2015년 이전의 정보는 공표되고 있다: <http://ncis.nier.go.kr/tri/>

- 經濟産業省, 化管法に基づくSDS・ラベル作成ガイド, 2016.
- 經濟産業省・厚生労働省, 化管法・安衛法におけるラベル表示・SDS提供制度, 2016.6.
- 高橋滋・織朱實, 化學物質管理法の現狀と課題, 高橋信隆・亘理格・北村喜宣(編), 環境保全の法と理論, 北海道大學出版會, 2014.
- 吉田文和, IT汚染, 岩波新書, 2001.
- 大塚直, 未然防止原則, 予防原則, 予防的アプローチ(1), 法學教室(284号), 2004.
- 大塚直, 日本の化學物質管理と予防原則, 損害保険ジャパン・損保ジャパン環境財団(編), 環境リスク管理や予防原則, 有斐閣, 2010.
- 大塚直, 環境法BASIC, 有斐閣, 2016.
- 柳憲一郎, 化學物質管理法と予防原則, 環境法研究(30号), 2005.
- 福島洋・成田昌稔・弥元伸也, 化學物質の審査及び製造などの規制に関する法律[逐條解説], 2010:  
[http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/etc/chikujiyo\\_H21\\_2nd.pdf](http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/etc/chikujiyo_H21_2nd.pdf) ( 최종방문 2017.7.31. 이하 동일)
- 北村喜宣, 環境法, 弘文堂, 2016.
- 山田洋, 既存の化學物質管理の制度設計, EU・ドイツの現狀と將來, 自治研究(81卷9号), 2005.
- 産業構造審議會製造産業分科會化學物質政策小委員會制度構築ワーキンググループ中央環境審議會環境保健部會化學物質對策小委員會, 今後の化學物質對策の在り方について(案):  
[http://www.meti.go.jp/committee/summary/0003060/pdf/h28\\_001\\_s01\\_01.pdf](http://www.meti.go.jp/committee/summary/0003060/pdf/h28_001_s01_01.pdf)
- 上家子, 環境行政における化學物質管理-SPEED'98からExTEND2005への轉換を例に, 化學經濟(53卷8号), 2006.
- 石野耕也, 化學物質排出把握管理促進法の手法と枠組み, 岩間徹・柳憲一郎(編), 環境リスク管理と法-淺野直人教授還曆記念論文集, 慈學社出版, 2007.
- 星川欣孝・増田優, 化學物質總整理による能力強化策に関する研究-化審法見直し合同報告會報告書案の比較分析による問題点の明確化, 化學生物の總管理(4卷2号), 2008.
- 辻信一, 化學物質管理法の成立と發展, 北海道大學出版會, 2016.
- 安達亞紀, 化學物質規制の形成過程, 岩波書店, 2015.
- 五嶋慶一, GHS混合物分類判定システムの使用方法について, 日本ケミカルデータベース株式會社, 2015.
- 奥眞美, 環境リスク管理とリスクコミュニケーション, 人間環境問題研究會(編), 環境リスク管理と予防原則(環境法研究30号), 2005.
- 畠山武道, 環境リスクと予防原則1, 信山社, 2016.
- 増澤陽子, 日本における化學物質規制の到達点と課題, 環境法政策學會(編), 化學物質の管理, 2016.
- 秋山雄, 化學物質のリスク評價について, みずほ情報總研, 2015.
- 戸部眞澄, 不確實性の法的制御, 信山社, 2009.
- 化學物質評価研究機構, GHSの分類方法とSDSの作成, 2015.
- 環境省, 化學物質の内分泌かく亂作用に関する今後の對應-EXTEND2016, 2016.
- 厚生労働省・經濟産業省・環境省 合同審議會, 今後の化學物質の審査及び規制のあり方について, 2003.



厚生労働省・経済産業省・環境省、官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム 第8回  
プログラム推進委員会, 資料1, 参考資料3, 2012.5.8.

黒川哲志, 環境行政の法理と手法, 成文堂, 2004

Sadataka Maeda, Sadataka Maeda, 日本における環境上の化学物質法制度の現状と課題, 환경법연구(제37권 3호), 2015.11.

Yoshiko Naiki, Assessing Policy Reach: Japan's Chemical Policy Reform in Response to the  
EU's REACH Regulation, Journal of Environmental Law(Volume22, Issue2), 2010.

<http://www.env.go.jp/press/103705.html>

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/6a.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/6a.html)

<http://www.env.go.jp/press/files/jp/105053.pdf>

<http://ncis.nier.go.kr/tri/>

### <국문요약>

이 논문은 일본에서의 화학물질관리에 관한 법제와 정책을 소개하고 평가하는 데에 초점을 맞추고 있다. 화학물질의 관리를 위하여 일본은 다수의 법률을 두고 있다. 화심법으로 약칭되는 '화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률'과 화관법으로 약칭되는 '특정화학물질의 환경에의 배출량의 파악 등 및 관리의 개선의 촉진에 관한 법률'이 화학물질에 관한 주요 입법이다.

제2섹션에서는 1973년에 제정된 화심법에 대하여 검토한다. 화심법은 크게 나누어 3가지의 부분으로 구성되어 있다. 먼저 신규화학물질에 관한 심사 및 규제이다. 일본 국내에서 신규화학물질을 제조·수입하려고 하는 경우 일정한 사항을 신고해야 하고, 신고자는 심사에 의해 규제대상이 되는 화학물질인지를 판정한 결과를 통지받을 때까지는 원칙적으로 당해 신규화학물질을 제조·수입할 수 없다.

다음은 출시 이후의 화학물질의 계속적 관리이다. 화심법은 포괄적 화학물질관리를 행하기 위해 화심법 제정 이전에 제조·수입이 행해지고 있던 기존화학물질을 포함한 일반화학물질 등에 대해 일정 수량 이상의 제조·수입을 행한 사업자에게 신고의무를 부과하고 있다. 국가는 이 신고에 의해 파악한 제조·수입수량 등에 입각하여 리스크평가를 우선적으로 행하여야 할 물질을 '우선평가화학물질'로 지정한다. 우선평가화학물질에 대해서는 리스크평가를 위하여 필요한 정보를 수집할 수 있도록 유해성 등의 조사, 유해성정보의 보고 등에 관한 규정이 마련되어 있다. 그러나 정보제공에 대한 기업책임의 원칙은 화심법에서 명백히 나타나 있지 않다. 화심법 하에서 정보제공에 대한 기업의 부담은 REACH에서 보다 적다. 화심법에서 리스크평가는 정부에 의해 행해진다.

끝으로 화학물질의 성상 등에 따른 규제이다. 화심법은 분해성, 축적성, 사람에의 장기독성 또는 동식물에의 독성이라는 성상과 필요에 따라서는 환경 중의 잔류상황에 착안하여 어떤 화학물질이 어떠한 성상 등을 가지고 있는가에 따라 규제의 정도나 태양을 달리 하고 있다. 이 경우 화학물질은 제1종특정화학물질과 제2종특정화학물질로 구분되어 규제된다.

화심법에 나타나는 첫째의 특징은 예방원칙이 적용되고 있다는 것이다. 신규화학물질의 경우 과학적 불확실성이 있기 때문에 일률적으로 신규화학물질의 제조, 수입을 금지하는 조치가 정당할 수 있으며 이것이 예방원칙의 실천인 것이다. 감시화학물질의 경우도 마찬가지이다. 우선평가화학물질의 경우 이에 더하여 불확실성의 존재를 물질지정이라는 규제조치의 적극적 요건으로 하고 있는 점에서 예방원칙의 적용이 보인다.

REACH 이전의 유럽법과 일본법은 이미 시장에 유통하고 있는 기존화학물질에 관한

데이터의 부족이라는 공통의 문제를 겪고 있었다. 그러나 일본 화심법 개정에서는 REACH에서의 사업자책임원칙을 따르지 않고 있다. 이것이 두 번째의 특징이다. 화심법은 우선순위화 어프로치를 규정하고 있고 기업에게 우선평가물질에 관한 추가적 정보를 제출하도록 요구하는 것에 대한 책임은 정부에 있다. 따라서 리스크평가의 실시에 대한 책임이 있는 것은 기업이 아니라 정부이다. REACH에 나타나 있는 원인자책임원칙이 화심법 개정에 완전히 이전된 것은 아니었다.

제3섹션에서는 PRTR 및 SDS를 마련해 놓고 있는 1999년에 제정된 화관법에 대해서 검토한다. PRTR이란 사업자가 지정화학물질을 배출·이동한 때 그 양을 파악하여 국가에 신고하는 제도이고, SDS란 사업자가 지정화학물질 등을 국내의 다른 사업자에게 양도·제공하는 때에 지정화학물질 등의 특성 및 취급에 관한 정보를 사전에 제공하는 제도이다. 이러한 제도가 필요한 것은 환경리스크가 상대적으로 낮다고 판단되는 화학물질이나 환경리스크가 반드시 명확하지 않은 화학물질에 대해서도 예방원칙의 관점으로부터 가능한 범위에서 환경리스크의 저감을 도모해 갈 필요가 있기 때문이다.

그러나 지역주민에의 환경리스크에 관한 정보제공이라는 관점이 충분하지 않다. 현재 개별사업소별 정보는 청구에 의한 공개방식을 택하고 있지만 이 정보를 공표하는 제도가 필요하다. 법문상 비밀정보에 관한 보호가 마련되어 있지만 그 요건이 적절한가는 의문이다. 사고 시 정보의 필요성에 비추어 본다면 신고의무의 대상에 사업소에서의 저장량이나 취급량을 포함하는 것이 바람직하다. 소규모사업자가 반드시 위험성이 적은 배출자가 아닌 점을 고려할 때 현행 대상사업자의 요건도 문제가 있다. 라벨링제도의 경우 그 실효성 확보를 위하여 의무화하는 것이 필요하다. 그리고 신고의무위반 등의 경우에 20만엔 이하의 과료를 부과하는 것이 적절한지 의문이다.

이 논문은 화심법과 화관법에 대응하는 우리나라 화평법과 화학물질관리에 대해 간단히 언급하는 것으로 맺는다. 우리나라의 경우 화학물질의 등록대상은 확대하되 그 평가 및 등록에 따르는 기업의 부담은 줄이는 제도개선이 필요하다. 이것이 안전을 확보하면서도 현실을 감안이 정책일 것이다. 그리고 PRTR 및 SDS에 있어서는 당해 제도의 취지를 살리는 제도운영 즉 정보공개 확대, 리스크 커뮤니케이션의 활성화, 제도도입에 따른 실적의 모니터링 등이 더욱 필요하다.

주제어: 화학물질, 리스크, 예방원칙, '화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률', '특정화학물질의 환경에의 배출량의 파악 등 및 관리의 개선의 촉진에 관한 법률', 리치규칙

<Abstract>

## Policies and legislation concerning chemical substances management in Japan

Cho, Tae-Je\*

This article focuses on introducing policies and legislation concerning chemical substances management in Japan. Japan has a number of laws for the management of chemicals. ‘The Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc’, known as ‘Kashinho’, and ‘The Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof’, known as ‘Kakanho’, are the main legislation on chemicals.

Section 2 reviews Kashinho that prescribes information collection and risk assessment. Kashinho, which was enacted in 1973, consists of It consists of three parts. The Act introduced a notification and assessment system for ‘new’ substances being put on the market.

But in risk assessment for existing ‘old’ substances already on the market, Kashinho seeks a ‘prioritisation’ approach. According to Kashinho, industry is required to provide data such as estimated quantities and other information (regardless of hazard), which was not required before the amendment. Then, based on such information submitted by industry, the government will make a list of ‘Priority assessment chemical substances’. When a substance falls into the this category, industry is required to conduct a hazard assessment, and is subject to further risk assessment by the government. The principle of industry responsibility for providing information was not explicitly stated in Kashinho. Under the Act, industry’s informational burden is much smaller than that required by REACH.

---

\* Professor, Hanyang University, School of law

In Kashinho, the regulation of the chemical substances depends on whether the substances are persistent, are highly bioaccumulative, or have a risk of long-term toxicity to humans, etc.. The chemical substance is regulated as a 'Class I specified chemical substances' and a 'Class II specified chemical substances'.

The first characteristic of this law is that the precautionary principle is applied. Since there is scientific uncertainty, measures to prohibit the manufacture and import of new chemicals uniformly can be justified, and this is the practice of the precautionary principle. Certain matters should also be reported in 'Monitoring chemical substances, which long-term toxicity is unclear.

Both European law prior to REACH regulation and Japanese law suffered from the same problem –the lack of safety data on existing 'old' chemicals already on the market. However, the Japanese amendment did not exactly follow the principle of industry responsibility under REACH. This is the second feature. The Japanese amendment system stipulates a 'prioritisation' approach, and it is still the government's responsibility to demand that industries submit additional data concerning the prioritised substances. Also, it is the government, not industry, which is responsible for conducting risk assessment. REACH's ideas were not transplanted entirely.

Section 3 reviews Kakanho which was established in 1999. Kakanho has the PRTR and the SDS. The PRTR is a system that requires industry to estimate the amounts of chemical substances released and transferred in waste, and to report the data, and that the government then makes the data public. Under the SDS, a industry shall provide information on the properties and handling of 'Designated chemical substance' to the party, when industry transfers or provides a substance to another industry. PRTR aims to establish the background of risk communication. SDS aims the safety of workers. It can contribute to reduce the environmental risks from chemical substances.

However, there are problems in the current system. However, there are problems in the current system. For example, information on individual establishments is not subject to publication, the amount of storage or handling is not subject to reporting, labeling is not a legal obligation, and sanctions for not reporting are weak.

This paper concludes with brief reference to the Korean 'Whapyongbeyb' and

'Whaguanbeyb' in response to the Japanese Kashinho and Kakanho. In Korea, it is necessary to expand the scope of registration of chemical substances, but it is necessary to improve the system to reduce the burden of companies in the assessment and registration. Safety must be ensured. At the same time, however, we must also take into account the reality of the company. In the PRTR and SDS, it is necessary to operate the system to make the purpose of the system effective. For example, it is necessary to expand information disclosure, promote risk communication, and monitor the amount of emission reduction.

Key words: Chemical Substance, Risk, Precautionary Principle, 'The Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc', 'The Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof', REACH

┃ 투 고 일 자: 2017년 8월 9일

┃ 심 사 일 자: 2017년 8월 21일

┃ 게재확정일자: 2017년 8월 23일