

중국의 화학물질 규제법

강 문 경 ▶ 전북대학교 공공인재학부 교수

I. 서론

II. 신화학물질환경관리방법

1. 개 관
2. 주요 내용

III. 신규화학물질 관리 운용상 특징

1. 계열신고, 공동신고, 중복신고제도
2. 유일 대리인 제도
3. 등록된 기관 또는 GLP기관 이용

IV. 결 어 - 시사점 및 전망

‘글로벌(Glocal)’은 글로벌(global)과 로컬(local)의 합성어로서 교통, 통신수단 등의 발달로 생활권이 글로벌화 되어 경제문제를 비롯한 환경문제, 평화문제 등에서는 국가 간 상호의존이 높아지면서도 국가를 대신하는 단위로서 지역의 역할이 여전히 강조됨을 의미합니다. 이에 최신외국법제정보는 글로벌과 로컬의 주요 현안들을 살펴보고 시사점을 찾고자 합니다.

I. 서론

지난 2011년 수많은 사망자와 피해자가 발생한 ‘가습기 살균제 사건’¹⁾은 화학물질의 위험성을 사회에 알리고, 화학물질에 대한 관리·감독을 강화시키는데 큰 역할을 하였다. 또한 최근 치약에 가습기 살균제 성분이 포함된 문제가 발생하며,²⁾ 화학물질 이용에 대한 사람들의 인식이 점차 변하고 있다. 화학물질은 과학의 발전과 함께 현대 사회에서 우리 생활 곳곳에서 사용되며 편리함을 주는 물질이지만, 일단 그 유해성이 발견이 되면 피해 규모나 정도가 크기 때문에 현재 각국은 이에 대한 대응방안 마련에 고심하고 있다.

2007년 EU를 시작으로 EU역내에서 유통되는 화학물질에 대한 관리·감독을 강화하기 위한 REACH제도 시행 이후, 각국은 국내에서 제조 또는 수입되는 화학물질에 대한 관리법안 마련에 박차를 가하였다.

중국의 경우 1979년 전국인민대회에서 공포된 ‘중화인민공화국환경보호법(中华人民共和国环境保护法)’을 시작으로 각 위원회에서 제정된 대기, 수질, 해양, 고체폐기물, 환경소음 등 환경과 관련된 법규를 기본적으로 모두 갖추고 있다.³⁾ 이 중 특히 화학물질과 관련된 법규는 ‘중화인민공화국환경보호법(中华人民共和国环境保护法)’ 이외에 ‘해양환경보호법(海洋环境保护法)’(1982년制定, 1999년修订), ‘대기오염방지법(大气污染防治法)’(1987년制定, 2000년修订), ‘환경영향평가법(环境影响评价法)’(2002년制定), ‘고체폐기물오염환경방지법(固体废物污染环境防治法)’(1995년制定, 2004년修订), ‘물오염방지법(水污染防治法)’(1984년制定, 2008년修订), ‘청결생산촉진법(清洁生产促进

1) 2011년 4월부터 중증폐렴으로 입원하는 임산부 환자가 증가하고, 사망사건이 연이어 발생함에 따라 정부는 그해 8월 역학조사를 시작하였다. 이에 ‘원인미상 폐손상 사망사건’으로 처음 알려진 ‘가습기 살균제 사건’은 가습기를 청소하기 위해 사용하였던 살균제의 화학물질이 폐에 치명적인 손상을 일으켜 2015년 집계된 피해 사례는 총 1528명에 이른다. 이중 사망자는 239명에 이른다(“분명해지는 가습기 살인, 전면조사해야”, 경향신문 기사, 2016.4.21, <http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201604212035025&code=990101>).

2) 가습기 살균제의 주요 원료물질로 지목되었던 CMIT와 MIT는 주로 방부제, 보존제로 쓰이며 신체 안으로 들어 가면 폐 등에 문제를 일으키는 것으로 알려져 있다. 그런데 최근 CMIT/MIT가 시중에 유통되고 있는 약 150여개의 치약에 포함되어 있다는 것이 밝혀짐에 따라 이에 대한 환불 및 판매금지 신청 등 소비자들의 문제제기가 지속되고 있다(“클리오 등 149개 치약에도 ‘가습기 살균제’ 성분, 서울경제 기사, 2016. 9. 30, <<http://www.secdaily.com/NewsView/1L1MCA25HK>>).

3) 吴卫星, “中国化学品环境理发的完善方向”, 「南京工业大学学报」, 第12卷 第2期, 2013年, p.44.

法)’(2002年制定, 2012修订) 등의 법률과 함께 국무원에서 공포된 ‘화학품감독관리조례(监控化学品管理条例)’(1995年制定), ‘준하천수질오염방지잠행조례(淮河流域水污染防治暂行条例)’(1995年制定), ‘농약관리조례(农药管理条例)’(1997年制定, 2001年修订), ‘유독물품사용작업장소노동보호조례(使用有毒物品作业场所劳动保护条例)’(2002年制定), ‘동물약품관리조례(兽药管理条例)’(2004年制定), ‘위험폐기물경영허가증관리방법(危险废物经营许可证管理办法)’(2004年制定)과 ‘위험화학품안전관리조례(危险化学品安全管理条例)’(2002年制定, 2011年修订)등의 행정법규가 있다. 또한 국무원 환경보호부에서 공포된 ‘신화학물질환경관리방법(新化学物质环境管理办法)’(2003年制定, 2010年修订)과 최근 제정된 ‘위험화학품등기관리방법(危险化学品登记管理办法)’(2012年制定), ‘위험화학품경영허가증관리방법(危险化学品经营许可证管理办法)’(2012年制定) 등이 화학품환경관리 부문 규장으로 이루어져 있다.⁴⁾ 이처럼 중국은 각 화학물질의 용도에 따라 관련법규를 구분지어 관리하고 있음을 알 수 있다.

한편 중국 화학물질 관리법제의 최초규정은 2002년 제정된 ‘위험화학품안전관리조례(危险化学品安全管理条例)’로 볼 수 있는데, 이는 입법방면으로서는 타국에 비해 조금 늦은 편이다. 하지만 이후 중국 역내에서 유통되는 화학물질 중 신규로 진입하는 화학물질에 대한 관리·감독을 강화하고자 2003년 10월 ‘신화학물질환경관리방법(新化学物质环境管理办法; 이하 ‘신화법’이라 칭함)’을 발표하고, 1년 후인 2004년 10월 ‘신화학물질 신고지남(新化学物质申报指南)’을 발표함과 동시에 신규화학물질 신고제도 시행을 개시하였다.

II. 신화학물질환경관리방법

1. 개 관

‘신화법’은 2003년 10월 환경보호부에 의해 제정된 법률로서 신규화학물질의 환경

4) 강문경·배정생, “중국 신규화학물질 관리법제 현황 및 우리의 화학물질관리서비스 도입 방안”, 「서울법학」 제22권 제1호, 2014, p.8.

위해성을 통제하고, 공중보건을 보장하며, 환경을 보호하기 위하여 제정된 법률로서, 2010년 중국 내 신규화학물질의 관리 강화를 위하여 개정 후 2010년 10월 15일부터 시행되고 있다. 2010년 ‘신화법’은 EU REACH제도 시행에 맞춰 개정된 법률로서, 중국 내에서 제조되거나 수입된 화학물질명단에 등록되어 있지 않은 화학물질을 신규화학물질로 규정하고 관리를 진행함과 동시에 생산자 또는 수입자에게 신규화학물질의 제조 또는 수입 전에 신고 할 것을 요구하고 있다. 사전에 신고 및 등록되지 않은 신규화학물질은 제조 및 수입, 가공 또는 사용이 금지된다.⁵⁾

동 법은 총 제6장 제52조로 구성되어 있다. 각 장은 총칙(제1장), 신고절차(제2장), 등록관리(제3장), 이행관리(제4장), 법적 책임(제5장), 부칙(제6장)으로 이루어져 있다.

〈표 1〉 신화학물질환경관리방법 구성 체계

목 차(한글)	目 录(중국어)	조 문
제1장 총 칙	第一章 总 则	제1조~제8조
제2장 신고절차	第二章 申报程序	제9조~제19조
제3장 등록관리	第三章 登记管理	제20조~제28조
제4장 이행관리	第四章 跟踪控制	제29조~제42조
제5장 법적책임	第五章 法律责任	제43조~제49조
제6장 부 칙	第六章 附 则	제50조~제52조

2. 주요 내용

(1) 용어의 정의 및 분류

동 법에서는 일컫는 신규화학물질은 <중국기존화학물질목록>에 포함되지 않은 화학물질을 가리키며, <중국기존화학물질목록>은 환경제정부에서 제정, 개정 및 공포한다.⁶⁾ 화학품 위해성의 확인과 분류표준에 근거하여 신규화학물질은 일반신규화학물

5) ‘신화법’ 제5조.

6) <중국기존화학물질목록>은 중국 환경부 홈페이지에서 확인할 수 있다(http://www.zhb.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm#).

질⁷⁾과 위험신규화학물질⁸⁾로 나뉜다. 특히 위험신규화학물질 중에서 잔류성, 생물축적성, 생태환경과 인체건강 위해성이 있는 화학물질은 고위험신규화학물질에 속한다.⁹⁾

(2) 적용범위

동 법의 적용범위는 중국 내 신규화학물질의 연구·생산·수입 및 가공활동과 의약·농약·동물의약품(兽药)·화장품·식품·식품첨가제·사료첨가제의 원료 및 중간체가 신규화학물질과 관련될 경우¹⁰⁾ 본 관리방법을 적용한다고 규정하고 있다.¹¹⁾ 그리고 2016년 3월 중국 환경부에서 발표된 중국 “신규화학물질신고지남” 개정안에 의하면 ‘신화법’의 적용범위에 있어서 그 대상이 추가되었다. ① 타법률 규제 제품이라 하더라도 기타 다른 산업적인 용도로 사용할 경우 ‘신화법’에 의한 신고 및 등록의무를 적용할 것, ② 화학 처리를 거쳐 화학구조가 변화된 천연발생 생물학적 물질, ③ 신규화학물질을 포함하는 완제품을 일반적으로 사용하는 과정에서 의도와 상관없이 환경 및 인체에 노출된 우려가 있는 신규화학물질, ④ 표면 처리제 및 첨가물의 반응생성물 중 위해성이 있는 물질 등이다.¹²⁾

(3) 신고 및 등록

1) 일반신고(常规申报)

일반신고는 신규화학물질을 연간 1톤 이상 제조 또는 수입하는 자는 동 법에서 지정하는 서류와 함께 환경보호부 화학물질 등록센터에 일반신고를 제출하여야 한다. 제출

7) 일반신규화학물질이란 위해성을 발견하지 못했거나 위해성이 국가화학물질 위해성 확인 및 분류와 관련된 기준치 이하인 화학물질을 말한다(‘신화법’ 부칙 제50조 1항).

8) 위험신규화학물질이란 물리화학적으로 인체건강 및 환경에 위해성이 있거나 국가화학물질 위해성 확인 및 분류와 관련된 기준치를 넘는 화학물질을 말한다(‘신화법’ 부칙 제50조 2항).

9) ‘신화법’ 제3조.

10) 의약품, 농약, 동물의약품, 화장품, 식품첨가제와 사료첨가제의 관리는 관련 법률과 법규를 따르도록 규정하고 있다(‘신화법’ 제2조).

11) ‘신화법’ 제2조.

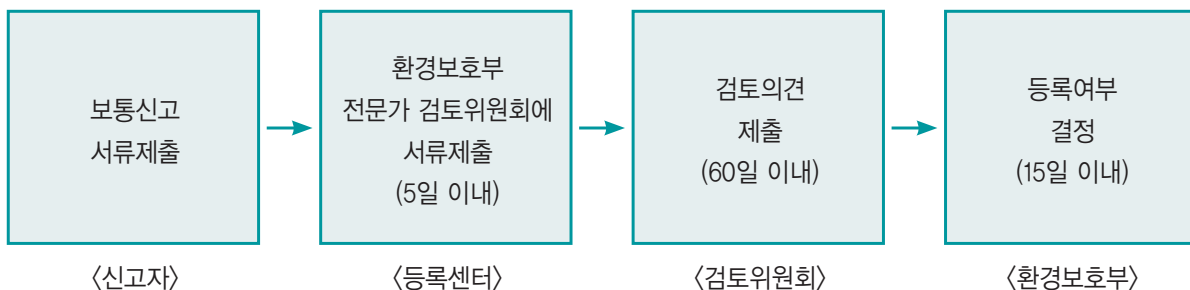
12) 임사라·배하나, “중국 신규화학물질 신고지침서 개정 주요 내용”, 국제환경규제기업지원센터 분석보고서 311-16-003, 2016.3, p.4.

서류는 다음과 같다. ① 신규화학물질 보통신고서 : 화학제품분류, 경고표지와 안전사용 지침 등 국가 유관 표준에 따른 분류, 표지와 화학품 안전기술설명서, ② 위험평가보고서는 신고물질의 위해평가, 노출시나리오평가와 위험통제조치 및 환경위험과 건강위험평가결과 등 내용이 포함된다. ③ 물리화학적특성, 독성 및 생태독성의 시험보고서와 시험기관의 품질보증서 : 생태독성의 시험보고서는 중국 역내에서 제공되는 생물로 중국 역내에서의 관련 규정에 따라 시험한 자료를 포함해야 한다.¹³⁾

한편, 동법에서는 보통신고의 경우 신규화학물질의 신고 수량을 총 4등급으로 나누어 신고수량이 높은 만큼 더 많은 시험자료를 요구하고 있으며, 이는 신고 및 등록지침에 따라 관련된 시험자료를 제출할 것을 규정하고 있다. 보통신고에서 신고수량에 따라 나누는 등급은 다음과 같다. ① 1급 : 1톤 ≤ 연간 제조 또는 수입량 < 10톤, ② 2급 : 10톤 ≤ 연간 제조 또는 수입량 < 100톤, ③ 3급 : 100톤 ≤ 연간 제조 또는 수입량 < 1000톤, ④ 4급 : 1000톤 ≤ 연간 제조 또는 수입량.¹⁴⁾

보통신고의 등록절차는 다음 <그림 1>과 같다.

<그림 1> 보통신고 등록절차



출처: 국제환경규제 기업지원센터 홈페이지

2) 간이신고(简易申报)

간이신고는 신규화학물질의 연간 제조 또는 수입량이 1톤 미만인 자는 동 법에서 지정하는 서류와 함께 환경보호부 화학물질 등록센터에 간이신고를 제출하여야 한다. 제

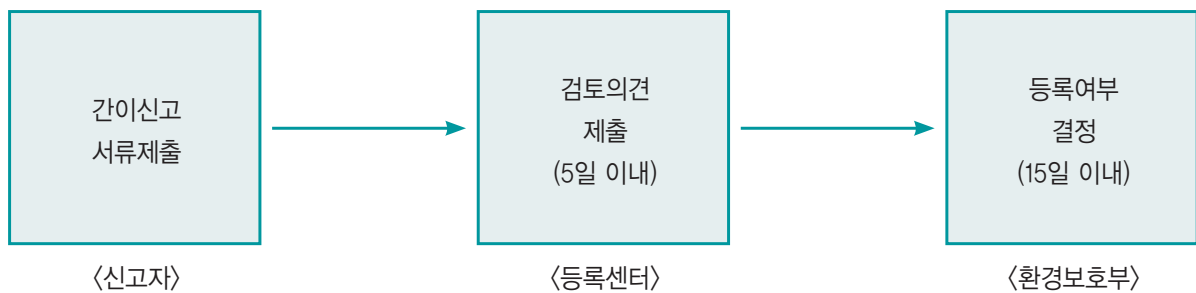
13) '신화법' 제10조.

14) '신화법' 제11조.

출서류는 다음과 같다. ① 신규화학물질 간이신고서, ② 생태독성의 시험보고서는 중국 역내에서 제공되는 생물로 중국 역내에서 시험한 자료를 포함해야 한다.¹⁵⁾ 또한 제조 혹은 수입하는 신규화학물질이 다음 특수상황에 해당될 경우 간이신고서를 제출할 것을 규정하고 있다. ① 중간제 또는 오직 수출 만하는 연간 제조 또는 수입량이 1톤 미만인 신규화학물질, ② 연간 제조 또는 수입량이 0.1톤 이상이고 1톤 미만인 연구개발을 위한 신규화학물질, ③ 신규화학물질인 단량체의 함량이 2% 미만인 고분자와 낮은 우려의 고분자, ④ 연간 제조 또는 수입량이 10톤 미만이고, 기한이 2년 이하인 공예연구, 개발을 목적으로 하는 신규화학물질의 경우 간이신고서와 특수상황에 해당하는 것을 증명하는 자료를 등록센터에 제출해야 한다.¹⁶⁾

간이신고의 등록절차는 다음 <그림 2>와 같다.

<그림 2> 간이신고 등록절차



출처 : 국제환경규제 기업지원센터 홈페이지

3) 연구개발신고(科学研究备案申报)

연구개발신고는 신규화학물질의 연간 제조 또는 수입량이 0.1톤 미만인 자는 동 법에서 지정하는 서류와 함께 환경보호부 화학물질 등록센터에 연구개발신고를 제출하여야 한다. 제출서류는 다음과 같다. ① 연간 제조 또는 수입량이 100kg 미만인 연구개발을 목적으로 하는 신규화학물질, ② 중국 역내에서 중국에서 제공하는 생물로 신규

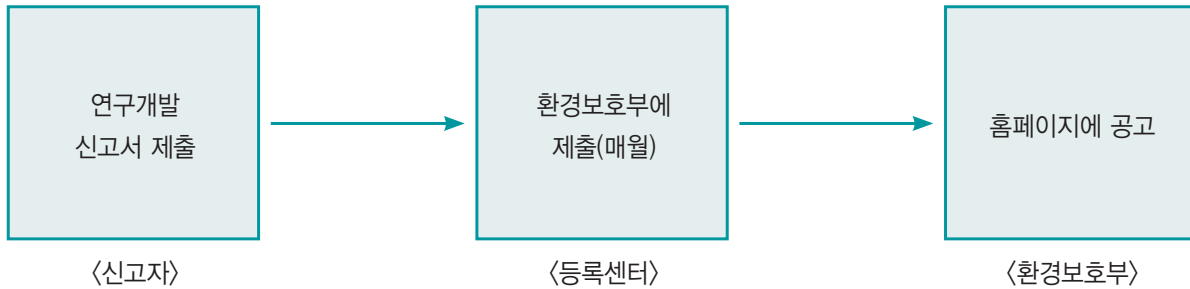
15) '신화법' 제12조.

16) '신화법' 제13조.

화학물질의 생태 독성시험을 진행하기 위해 수입된 신규화학물질시험샘플.¹⁷⁾

연구개발신고의 등록절차는 다음 <그림 3>과 같다.

<그림 3> 연구개발신고 등록절차



출처 : 국제환경규제 기업지원센터 홈페이지

(4) 관리

동 법에서 규정한 바에 따라 신규화학물질을 제조·수입하는 자에 대하여 해당 신규화학물질의 위험 등급별로 관리 의무가 달라진다.

일반신고 등록증 소지자의 경우 신규화학물질의 위험성과 예방교육의 시행, 신규화학물질의 제조 또는 가공, 사용 활동에 직접적으로 종사하는 작업자에 대한 안전보호에 각별히 유의해야 할 것을 규정하고 있다.¹⁸⁾

고위험물질 등록증 소지자의 경우 걸포장 등 눈에 잘 띄이는 곳에 고위험물질 표지를 붙여야 한다. 또한 고위험물질 운송 시에 사고가 발생 할 경우, 적절한 사고대책을 이행하여야 하며 관련물질 폐기 시 유해폐기물 처리와 관련된 규정에 따라야 한다.¹⁹⁾

연구개발목적물질 등록증 소지자의 경우 당해 화학물질의 연구 및 개발활동에 관련된 행동은 전문가의 관리아래 전문 시설 내에서 수행해야 한다. 또한 연구개발용 목적으로 제조 및 수입된 신규화학물질은 연구개발 이외의 상업적인 용도로 이용될 수 없

17) '신화법' 제14조.

18) '신화법' 제31조.

19) '신화법' 제32조.

다. 동 화학물질의 폐기 또한 유해폐기물 처리와 관련된 규정에 따라야 한다고 규정되어 있다.²⁰⁾

Ⅲ. 신규화학물질 관리 운용상 특징

중국이 국내에 제조·수입되는 신규화학물질에 대한 관리·감독을 강화하기 위해 제정한 ‘신화법’은 2003년 공포 이후, 2010년 제1차 개정을 거쳐 현재까지 시행되고 있다. 개정된 ‘신화법’의 운용상 특징은 다음과 같다.

1. 계열신고, 공동신고, 중복신고제도

동 법에서는 당해 신규화학물질이 보통신고의 대상이면서 다음 사항에 해당될 경우 규정에 따라 신고할 수 있다. ① 한 기업이 유사한 분자구조, 동일하거나 유사한 용도와 유사한 시험자료의 여러 신규화학물질의 등록을 원할 경우 계열신고를 할 수 있다.²¹⁾ ② 2명 이상의 신청인이 전후로 동일한 신규화학물질을 신고하고, 후자가 전자의 동의를 거친 후 전자의 시험자료를 사용하면 신규화학물질의 중복신고를 제출할 수 있다. 시험비용의 분담은 신청인들이 서로 의논하여 정한다.²²⁾ ③ 2명 이상의 신청인이 전후로 동일한 신규화학물질을 신고하고, 후자가 전자의 동의를 거친 후 전자의 시험자료를 사용하면 신규화학물질의 중복신고를 제출할 수 있다. 시험비용의 분담은 신청인들이 서로 의논하여 정한다.²³⁾

따라서 해당 기업들이 위의 제도를 활용한다면 중국에 신규화학물질을 신고 및 등록하는데 있어 절차의 간편함과 비용 절감면에 있어서 이익을 볼 수 있을 것으로 여겨진다.

20) ‘신화법’ 제34조.

21) ‘신화법’ 제15조 1항.

22) ‘신화법’ 제15조 2항.

23) ‘신화법’ 제15조 3항.

2. 유일 대리인 제도

동 법에서는 신규화학물질 신청자 또는 대리인은 중국 역내에서 등록된 기업일 것을 요구하고 있으며, 신규화학물질의 신고가 처음이 아닐 경우 최근 3년 동안 동 법규를 위반함으로써 처벌을 받은 기록이 없어야 할 것을 규정하고 있다.²⁴⁾ 따라서 중국에 신규화학물질을 등록하려는 기업은 중국의 대리인을 선정하여 화학물질 신고 및 등록 등 절차 전반에 걸친 과정을 지정된 대리인을 통하여 진행해야 할 것이 요구된다.

3. 등록된 기관 또는 GLP기관 이용

동 법에서는 신규화학물질의 신고 및 등록을 위해 시험자료를 제공하는 중국 역내의 시험기관은 환경보호부에서 공고한 화학물질 시험기관 이어야 할 것을 규정하고 있으며, 동 기관은 환경보호부의 감독과 검사를 받을 것을 요구하고 있다. 또한 중국 역내의 화학물질 시험기관은 환경보호부에서 제정한 화학물질시험지침과 화학물질시험 우수시험실기준(Good Laboratory Practice)에 따라 신규화학물질의 생태독성시험을 진행해야 한다. 만약 해외에서 신규화학물질의 생태독성시험을 하고 시험데이터를 제출한 해외 시험기관은 해당 국가의 주무당국으로부터 인정을 받거나, GLP인증을 받아야 한다.²⁵⁾ 따라서 해당 기업은 신규화학물질 시험기관이 중국 정부에서 인증한 시험기관인지를 필히 확인하고 절차를 진행해야 할 것이다.

IV. 결 어 – 시사점 및 전망

중국은 급속한 산업의 발전과 함께 전 세계 화학물질 최대 생산 및 소비국 중 하나이다. 특히 다음 <표 2>, <표 3>을 보는 바와 같이 화학물질의 수출 및 수입이 꾸준히 증가하는 유일한 국가임을 알 수 있다.

24) '신화법' 제16조.

25) '신화법' 제19조.

〈표 2〉 각국 화학물질 수출 비중 연도별 현황

	1980	1990	2000	2012
EU	—	—	53.9%	48.1
미국	14.8	13.3	13.7	10.6
중국	0.8	1.3	2.1	5.8
스위스	4.0	4.7	3.7	4.3
일본	4.7	5.3	6.0	4.0

출처: WTO International trade statistics 2013 참고, 저자정리

〈표 3〉 각국 화학물질 수입 비중 연도별 현황

	1980	1990	2000	2012
EU	—	—	43.7%	39.9
미국	6.2	7.7	12.2	10.0
중국	2.0	2.2	4.9	9.0
일본	4.1	5.0	4.2	3.7
한국	1.3	2.4	2.2	2.4

출처: WTO International trade statistics 2013 참고, 저자정리

현재 한국의 제1무역 상대국은 중국인바, 한국의 나라별 화학제품 수출에서 있어서 對중국으로의 수출이 약 50%를 차지하고 있다. 따라서 중국의 화학물질과 관련된 법 제도는 한국기업에 직접적인 영향을 끼치게 된다. 이에 한국 정부와 우리 기업은 중국의 화학물질 관련된 법규를 면밀히 분석할 필요가 있다. 특히 최근 2016년 3월 중국 환경부는 신규화학물질 환경방법 신고지남에 대한 개정(안)을 WTO에 통보하였다고 밝혔다. 동 개정안은 2016년 11월 시행 예정이며, 중국이 그간 ‘신화법’ 운용에 있어 논란이 되었던 사안과 화학물질 신고 시 요구되는 자료 등을 명확히 규정한 것으로 평가되고 있다.²⁶⁾

한편 서론에서 언급한 국내 화학물질과 관련된 2건의 사고 이외에도 현재 세계 각국에서 화학물질로 인한 피해가 증가하고 있다. 이에 각국은 관련 법규 마련 및 제도 정비 등의 방안 마련을 통하여 각국의 국내 환경을 보호하고, 이와 관련된 피해를 줄이는데 최선을 다하고 있다. 따라서 향후 중국을 포함한 한국의 화학물질 주요 수출국인 일본, 대만, 미국 등의 관련 제도 분석에 대한 연구도 함께 이루어져야 할 것이다.

26) 郑庆伟, “《中国新华化学物质申报等级指南》修订”, 「农药市场信息」, 2014. 27, p.8.

참고문헌

- 강문경·배정생, “각국의 화학물질 관리법제의 시행과 우리의 대응-대만의 화학물질 관리법제의 시행과 대응을 중심으로-”, 「법학연구」 통권 제41집, 2014.
- , “중국 신규화학물질 관리법제 현황 및 우리의 화학물질관리서비스 도입 방안”, 「서울법학」 제22권 제1호, 2014.
- 임사라·배하나, “중국 신규화학물질 신고지침서 개정 주요 내용”, 국제환경규제기업지원센터 분석보고서 311-16-003, 2016.
- 吴卫星, “中国化学品环境理发的完善方向”, 「南京工业大学学报」, 第12卷 第2期, 2013.
- 郑庆伟, “《中国新华化学物质申报等级指南》修订”, 「农药市场信息」, 2014.
- 新化学物质及既有化学物质质料登录-常见问答集100, 「化學物質登錄中心編製」, 2015.9.
- 중국 신화학물질환경관리방법(新化学物质环境管理办法).
- 중국 신화학물질신고지남(新化学物质申报指南).