

# 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안 (임의자의원 대표발의)

의안 번호	1736
----------	------

발의연월일 : 2024. 7. 15.

발 의 자 : 임의자 · 유용원 · 김승수  
김용태 · 서일준 · 김미애  
정희용 · 박성훈 · 이상휘  
정연욱 · 조승환 의원  
(11인)

## 제안이유

최근 4차산업에 활용하기 위한 혁신적인 화학물질을 개발하려는 경우, 동물실험에 대한 윤리적 문제와 생물 종의 차이 및 비현실적인 과다 용량 시험 등의 과학기술적인 한계로 인해 신속하게 그 물질의 유해성을 검토하는 것에 어려움이 발생하면서 경제개발협력기구 등 국제기구에서는 회원국에 동물대체시험 기술의 개발을 장려하고, 그 시험방법의 국제표준화에 많은 노력을 기울이고 있음.

이에 우리나라도 이러한 흐름에 맞춰 화학물질의 유해성 및 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 이루어지는 척추동물시험을 최소화하기 위하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 및 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 척추동물대체시험의 최소화 원칙을 규정하고, 척추동물대체시험의 개발·이용에 관한 정책을 수립·시행할 국가의 책무를 부여함에 따라 2021년부터

화학분야 동물대체시험 활성화 계획(2022~2030)을 수립·시행하는 등 소기의 성과가 있었음

이에 우리나라도 전 세계적인 흐름에 맞춰 동물의 생명을 존중하고 불필요한 척추동물의 희생을 최소화하는 정책을 보다 강화하기 위해 현행 척추동물대체시험의 정의에 동물을 사용하지 않는 방법을 추가하고, 국내에서 개발한 오가노이드\*(Organoid) 및 인공세포 등을 활용하여 화학분야의 척추동물대체시험법을 개발·검증하며, 그 시험법을 국제표준으로 인정받기 위해 필요한 척추동물대체시험 검증센터와 이를 국내 산업계에 보급하는 교육훈련센터를 설립하고, 경제협력개발기구와의 화학물질 분야 국제협력을 추진하는 법률적인 근거를 마련함으로써 화학물질과 생활화학제품 등의 유해성을 신속하고 정확하게 규명함으로써 화학물질과 그 제품 등에 대한 국민의 안전을 보다 강화하고, 새로운 첨단 화학시험 산업생태계 창출에 기여하려는 것임.

\* 오가노이드(Organoid) : 줄기세포를 3차원적으로 배양하거나 재조합하여 만든 인공장기 또는 장기유사체

## 주요내용

가. 척추동물대체시험 정의를 현행화함(안 제2조제19호).

정의에 동물을 사용하지 않는 방법을 추가하여 국제적인 척추동물대체시험 정의와 조화하려는 것임.

나. 척추동물의 사용을 최소화하기 위하여 국가의 책무 범위를 확대함

(안 제4조제5항).

척추동물의 사용을 최소화될 수 있도록 하는 국가의 책무를 현행 척추동물대체시험의 개발·이용으로 한정했던 것을 앞으로는 개발·이용·보급·활성화까지 확대함.

다. 척추동물대체시험 활성화 정책을 주요업무로서 규정함(안 제6조제3항제5호 및 제7조제1항제4호의3).

현재 환경부가 추진하고 있는 척추동물대체시험 활성화 정책을 ‘화학물질의 평가 등에 관한 기본계획’에 포함할 사항과, ‘화학물질평가위원회’의 심의사항으로 추가하는 등 해당 업무 추진근거를 명확화함.

라. 척추동물대체시험법의 활성화를 위해 화학분야 척추동물대체시험 법검증센터와 척추동물대체시험 교육훈련센터의 설립 근거를 규정함(안 제16조의3).

국내에서 개발한 오가노이드 및 인공세포 등을 활용하여 화학분야의 척추동물 대체시험법을 개발·검증하며, 그 시험법을 국제표준으로 인정받기 위해 필요한 척추동물대체시험 검증센터와 이에 관한 이론 및 실습교육을 위한 교육훈련센터를 설립함.

마. 화학물질의 유해성·위해성, 등록·평가 및 척추동물대체시험법의 활성화를 위해 국제협력 근거를 규정함(안 제42조의3).

환경부가 추진하고 있는 경제협력개발기구(OECD) 및 외국과 화학물질 유해성·위해성 및 척추동물대체시험법 등 화학분야 국제협력

활동을 규정을 명문화함.

## 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제19호 중 “척추동물의 사용을 최소화하거나”를 “척추동물을 사용하지 않거나 척추동물의 사용을 최소화 또는”으로 한다.

제4조제5항 중 “개발·이용”을 “개발·이용·보급·활성화”로 한다.

제6조제3항제5호 중 “등록·신고 및 유해성심사·위해성평가”를 “등록·신고, 유해성심사·위해성평가 및 척추동물대체시험의 활성화”로 한다.

제7조제1항에 제4호의3을 다음과 같이 신설한다.

4의3. 척추동물대체시험의 개발·이용·보급·활성화에 관한 사항

제16조의3 및 제42조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제16조의3(척추동물대체시험 검증센터 등의 설립·운영) ① 환경부장관

은 화학물질 분야의 척추동물대체시험법의 개발·이용·보급 및 활성화를 위한 검증과 교육을 효과적으로 수행하기 위하여 척추동물대체시험 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)와 척추동물대체시험 교육훈련센터(이하 “교육훈련센터”라 한다)를 각각 구축·운영할 수 있다.

② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국내 개발 척추동물대체시험법의 검증 및 평가에 대한 총괄관리

2. 제1호에 따른 척추동물대체시험법을 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에 제안

3. 화학물질 분야 검증센터로서의 기능 수행에 필요한 업무

③ 교육훈련센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 척추동물대체시험법 이론 및 실습 교육

2. 척추동물대체시험법에 관한 전문인력 양성

3. 국내외 척추동물대체시험법 교육훈련기관과의 정보공유 및 협력사업

4. 화학물질 분야 교육훈련센터로서의 기능 수행에 필요한 업무

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 검증센터와 교육훈련센터의 구축 및 운영 등에 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

제42조의3(국제협력) 환경부장관은 경제협력개발기구(OECD) 등 관련 국제기구 및 관련 국가와의 국제협력을 통하여 화학물질의 유해성·위해성, 등록·평가, 화학물질에 관한 정보 및 척추동물대체시험과 관련한 정보와 기술을 교환하고, 인적교류·공동조사·연구개발·국제표준 도입 등에 상호 협력하며, 화학물질이 건강이나 환경에 미치는 위해를 예방하고 줄이기 위한 국제적인 노력에 적극적으로 참여하여야 한다.

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(법 시행을 위한 준비행위) 환경부장관은 이 법 시행 전에 척추동물대체시험 검증센터와 척추동물대체시험 교육훈련센터의 소속 공무원 등의 임명 및 시범 운영 등 필요한 준비를 할 수 있다.





## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 18. (생   략) 19. “척추동물대체시험”이란 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 <u>척추동물의 사용을 최소화하거나</u> 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험을 말한다.	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. ----- ----- ----- ----- <u>척추동물을 사</u> <u>용하지 않거나 척추동물의</u> <u>사용을 최소화 또는</u> ----- ----- -----.
제4조(국가의 책무) ① ~ ④ (생   략) ⑤ 국가는 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 척추동물의 사용이 최소화될 수 있도록 척추동물대체시험의 <u>개발·이용</u> 에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다.	제4조(국가의 책무) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ ----- ----- ----- ----- ----- <u>개발·이용·보</u> <u>급·활성화</u> -----.
제6조(화학물질의 평가 등에 관한 기본계획) ①·② (생   략)  ③ 기본계획에는 다음 각 호의	제6조(화학물질의 평가 등에 관한 기본계획) ①·② (현행과 같음)  ③ -----

사항이 포함되어야 한다.

1. ~ 4. (생 략)

5. 그 밖에 화학물질의 등록 · 신고 및 유해성심사 · 위해성 평가 등을 추진하기 위하여 필요한 사항

④ · ⑤ (생 략)

제7조(화학물질평가위원회) ① 화학물질의 등록 · 신고, 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고, 유해성 · 위해성에 관한 심사 · 평가 등과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 화학물질평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)를 둔다.

1. ~ 4의2. (생 략)

<신 설>

5. 삭 제

6. (생 략)

② ~ ⑦ (생 략)

<신 설>

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. ----- 등록 · 신고, 유해성심사 · 위해성평가 및 척추동물대체시험의 활성화 -----

④ · ⑤ (현행과 같음)

제7조(화학물질평가위원회) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 4의2. (현행과 같음)

4의3. 척추동물대체시험의 개발 · 이용 · 보급 · 활성화에 관한 사항

6. (현행과 같음)

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제16조의3(척추동물대체시험 검증센터 등의 설립 · 운영) ① 환경부장관은 화학물질 분야의 척

척추동물대체시험법의 개발·이용·보급 및 활성화를 위한 검증과 교육을 효과적으로 수행하기 위하여 척추동물대체시험 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)와 척추동물대체시험 교육훈련센터(이하 “교육훈련센터”라 한다)를 각각 구축·운영할 수 있다.

② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국내 개발 척추동물대체시험법의 검증 및 평가에 대한 총괄관리
2. 제1호에 따른 척추동물대체시험법을 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에 제안
3. 화학물질 분야 검증센터로서의 기능 수행에 필요한 업무

③ 교육훈련센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 척추동물대체시험법 이론 및 실습 교육
2. 척추동물대체시험법에 관한 전문인력 양성
3. 국내외 척추동물대체시험법

<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>교육훈련기관과의 정보공유</u> <u>및 협력사업</u></p> <p><u>4. 화학물질 분야 교육훈련센터</u> <u>로서의 기능 수행에 필요한</u> <u>업무</u></p> <p><u>④ 제1항부터 제3항까지에서 규</u> <u>정한 사항 외에 검증센터와 교</u> <u>육훈련센터의 구축 및 운영 등</u> <u>에 필요한 사항은 환경부장관이</u> <u>정하여 고시한다.</u></p> <p><u>제42조의3(국제협력) 환경부장관</u> <u>은 경제협력개발기구(OECD)</u> <u>등 관련 국제기구 및 관련 국가</u> <u>와의 국제협력을 통하여 화학물</u> <u>질의 유해성·위해성, 등록·평</u> <u>가, 화학물질에 관한 정보 및 척</u> <u>추동물대체시험과 관련한 정보</u> <u>와 기술을 교환하고, 인적교류</u> <u>· 공동조사·연구개발·국제표</u> <u>준 도입 등에 상호 협력하며, 화</u> <u>학물질이 건강이나 환경에 미치</u> <u>는 위해를 예방하고 줄이기 위</u> <u>한 국제적인 노력에 적극적으로</u> <u>참여하여야 한다.</u></p>
---------------------------	---