

EU신화학물질 관리제도 대응방안

김 석 은* · 오 선 일* · 강 경 식**

Kim Sok Eun* · Oh Sun il* · Kang Kyung Sik**

1. 서 론

세계경제의 지속적 성장과 삶의 질 향상을 위하여 환경개선을 위한 각종 국내외의 요구 요구사항이 증대되고 있다. 미국은 최근 각 주별로 유해물질 규제 정책을 발효했으며, 일본 역시 지난해 7월부터 '전기·전자기기 화학물질법'(J-MOSS)을 도입 했다.

중국 역시 EU의 환경규제인 '폐전자제품처리지침'(WEEE)과 유해물질 사용제한지침'(RoHS)을 그대로 자국 내에서 사용하고 있다. 핀란드 최대 화학기업 케미라(KEMIRA)사의 REACH 대응센터장인 "리사 리키탈로"씨는 최고의 환경 규제로 불리는 유럽연합(EU)의 신화학물질관리제도(REACH)에 대해 다음과 같이 요약 했다. 그동안 'REACH'가 산업계에 지나친 부담을 준다거나 EU 이외의 지역에 대한 무역장벽이라거나 하는 식의 논란이 많았지만 이미 법안이 EU 의회를 통과해 본격 시행을 앞둔 상황인 만큼 이제는 등록 준비를 하는 것 외에 다른 의문을 갖는 것은 시간낭비라는 것이다. 최근 이슈가 되고 있는 REACH 관련 법안은 이미 지난해 6월 발효됐지만 1년간 유예기간을 거쳐 오는 2008년 6월1일 사전등록 절차가 시작된다. EU가 중국에 이어 2번째로 큰 한국의 수출 지역이라는 사실도 REACH가 국내 산업계에 미치는 파급 영향이 크다. 2006년 기준으로 한국의 EU 수출액은 492억 달러로 미국(432억 달러)을 앞질렀다. 본 연구에서는 한국 산업에 엄청난 부담이 되는 "EU 신화학 물질 관리제도"의 주요내용을 분석하고 사전등록 및 등록절차, 신고 및 허가, 제한, 평가에 대한 대응방안을 모색하고자 한다.

2. REACH 란?

REACH는 Registration(등록), Evaluation(평가), Authorization(인증)& Restriction(제한)of Chemicals(화학물질)의 약자로서 유럽연합(EU)에서 생산되거나 수입되는 화학물질의 양 종류에 따라 등록, 평가, 승인에 관한 것으로 이 제도 내에 들어오지 않는 상품은 시장에서의 퇴출을 뜻할 정도로 강력한 규제이다.

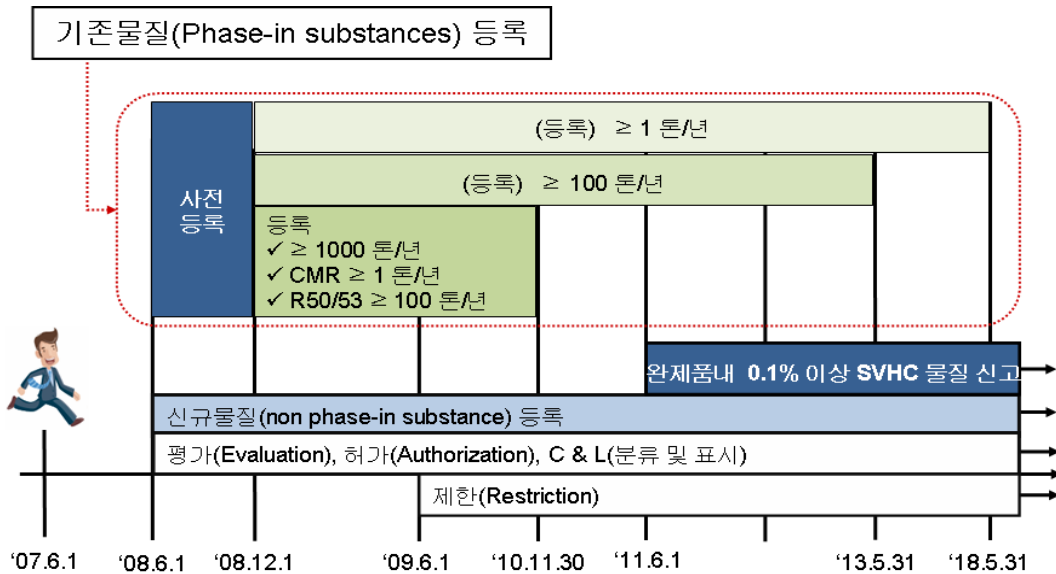
본 논문은 명지대학교 안전경영연구소 협력에 의해 이루어진 논문 임.

* 명지대학교 산업공학과 박사과정

** 명지대학교 안전경영연구소 소장

REACH의 도입목적은 인간 건강과 환경보호, 산업계의 경쟁력 증진, 무역장벽으로 인한 공동시장의 분열 방지 비 EU국에 대한 투명성증대 비 동물 시험을 확대, 화학물질평가. 관리효율성을 제고함으로써 지속가능한 발전을 유지하기 위함이다. REACH법은 15편 141개 조항 과 17개 부속서로 구성되어있으며 2001년2월 White Paper 발표이 후 2006년 10월 EU의회와 환경위원회의 표결을 거쳐 2007년 6월1일 REACH가 발효 되어 EU내 제조 수입, 시장출시 및 사용되고 있는 물질의 양, 종류에 따라 등록, 평가, 허가를 받아야 한다. 관련 법안은 작년 6월 발효됐지만 1년간 유예기간을 거쳐 오는 6 월 사전등록을 시작하면서 제도가 본격 가동하게 된다.(그림1) REACH가 이전의 제도 들과 가장 크게 다른 점은 화학물질의 위해성 검증 책임을 국가가 아니라 수입자와 제조자 등 기업체에 지우고 있으며 적용 대상이 신규 물질 뿐 아니라 기존 물질, 그리 고 완제품 내의 화학물질에까지 광범위하게 적용된다. 그 주요핵심내용은 EU내 제조, 수입, 시장 출시 및 사용되고 있는 것으로 연간 1톤 이상의 화학물질 또는 혼합 물질 과 제품에서 의도적으로 배출(Intended release)되는 화학물질은 등록해야 하고 완제품 에서 비의도적으로 배출(Unintended release) 되는 화학물질은 신고 해야 하며, 연간 100톤 이상 또는 위해성이 큰 물질을 우선대상으로 서류 및 물질 평가를 해야 하고, CMRs, PBT, 물질 등은 허가를 받아야 하고 부속서 17의 물질은 제한된다. 환경부 REACH 대응 추진 기획단이 추정하고 있는 국내의 사전등록 대상 기업은 EU 수출업 체는 1만 5000개 회사 중 600여 개다.

- C M R : Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive toxic substance
- P B T : Persistent, Bio-accumulative and Toxic substance



[그림 1] REACH Time Line

3. REACH의 등록, 신고, 허가, 제한, 평가

3.1 등록대상 확인 및 물질정보 확보

화학물질, 혼합물, 완제품에서의 의도적 배출물질을 구분하여 화학물질은 물질조성을 확인하고 단일물질인지 복합 물질인지 명명하고 혼합물질과 의도적 물질은 그 구성 물질을 확인하고 연간 수출물량을 확인한다. 회사 보유 정보, 공급 자체 공 정보, 인터넷수집 정보 및 국내외 DB정보 등을 확보하며 동시에 물질정보교환을 위한 물질별 컨소시엄에 참여 한다.

3.2 사전등록

사전등록은 기존물질의 등록에 앞서 필수적인 절차로서 우리 기업의 REACH대응에 도움이 되는 제도이므로 최대한 활용해야한다. 따라서 사전등록을 해야 본 등록 기간까지 유예를 받을 수 있으며 사전등록을 통해 정보를 공유 할 수 있으며 공동등록으로 비용을 절감 할 수 있다. 사전등록서류는 물질 명, 물질기본정보, 등록예정자, 담당자 정보(성명, 연락처) 톤수, 범위 예상등록시한 Read-across나 QSAR을 이용한 물질에 대한정보를 준비해야 한다. 사전등록은 수입자 또는 EU내 생산자 그리고 EU내 유일대리인이 할 수 있다. 유일대리인은 EU내 자연인 또는 법인이 될 수 있으며 유일대리인은 수입자의 의무를 대신해야 하며 화학물질 관리에 대한 전문적인 지식이 있어야 한다. 우리기업의 EU내 현지법인,EU내 시험분석기관, 법률회사, 컨설팅기관, 화학회사(Ciba, BASF 등)이 유일대리인이 될 수 있다. 사전등록을 하지 않으면 등록을 마칠 때까지 수출 할 수 없으며 등록을 위한 정보 확보가 어렵고, 기존 정보 활용을 위한 비용소요가 발생한다. 사전 등록을 하지 못했을 경우에는 해당물질이 화학물질청에 등록되었는지 확인하고 등록 되었을 경우에는 기 등록자와 미등록자의 정보를 상호제공하고 등록예정자는 기 등록자에게 등록에 필요한 정보제공을 요청해야 한다(비용합의 필요) 예를 들면 연간 3톤을 수출하는 물질의 경우 사전 등록한 경우는 계속 수출할 수 있으나 사전등록을 하지 않은 경우는 2015년 까지 기다려 자료를 공유하거나, 등록에 필요한 서류를 직접 준비하여 등록을 마쳐야 수출이 가능하다. EU내 여러 국가에 수출하는 경우는 국가별 수입자 또는 유일대리인을 통한 일괄 등록 등 여러 가지 방법이 가능하다. 사전등록을 하면 자동적으로 SIEF(Substance Information Exchange Forum) 구성원이 된다. SIEF는 불필요한 시험(특히 동물실험) 배제 및 자료공유가 목적이며 다양한 이해 관계자자의 참여가 허용되고 각자 가지고 있는 자료를 비교 검토를 하며 부족한 자료에 대한 시험계획수립 및 비용분담 합의가 가능하다.

- Read-across: 유해성 자료 등 정보가 있는 물질과 대상물질을 비교하여 유해성을 도출 하는 방법
- QSAR(Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship): 유해성 시험을 하지 않고도물질의 분자 또는 분자구조의 연관성을 비교하여 유해성을 예측하는 방법

3.3 본등록

본등록은 공동 또는 개별등록이 가능하며 등록서류를 준비하여 톤수별로 등록 기간 내에 등록해야 한다. 1톤 이상의 본등록에 필요한 기술서류는 수입자 또는 제조자의 신원, 물질의 정보, 제조 및 용도에 대한 정보, 분류와 표지, 물질의 안전사용에 대한 지침, 톤수 범위별 연구요약문, 해당되는 기술서류에 대한 전문가 검증 여부 표시, 시험제안서(100톤이상 물질)노출정보, 기업비밀 공개 제한 요청 등이고 10톤 이상은 1톤 이상에서 제출하는 기술서류이외에 안전성 보고서를 준비해야 한다.

2008년 12월 1일 이후 처음으로 연간1톤 이상 EU로 수출하는 경우는 최초 수출 후 6개월 이내에 사전등록서류를 제출하면 사전등록을 마친 것으로 간주하고 해당톤수별 유예기간의 적용을 받을 수 있으나 톤수 범위별 등록기간 12개월 전에 사전등록을 마쳐야 한다. 기존물질의 등록은 수량에 의한 등록 시기를 결정하고 물질등록에 필요한 기술서류 자료를 준비 하여 공동 등록할 것인지 개별 등록할 것인지 결정하여 유럽 화학물질청에 등록한다. 한가지 이상의 Monomere단위로 구성된 물질인 Poly mer는 함유된 물질의 목록을 작성하여 각 함유 물질별 수량 산정 및 등록 시기를 결정하여 등록한다. 완제품은 함유된 물질의 목록을 작성, 확인하고 의도적 배출 및 비의도적 배출을 확인하고 등록시기결정 및 등록 준비를 하여 등록한다

3.4 신고

완제품 내 고위험성 우려물질 (SVHC)이 연간 생산자 또는 수입자별 총량으로 1톤을 초과하는 경우나 완제품에 해당물질이 0.1%를 초과하여 존재하는 경우 완제품의 생산자 또는 완제품의 수입자는 EU 화학물질청(ECHA)에 신고해야 한다. 완제품 내 물질의 신고 시 제출서류는 Annex에 명시된 완제품 생산자 또는 수입자의 신원 및 연락 관련정보, 등록번호(가능한 경우), Annex에 명시된 물질의 정보, 분류, 용도설명, 톤수범위 등이다. 통상적 또는 합리적으로 예측 가능한 사용조건 또는 노출 차단 가능한 것은 신고 면제 되며 적절한 사용설명서를 제공해야 한다. 신고 해당여부 판단은 완제품 내 SVHC 함유여부를 확인하고 신고해당여부를 판단해야 한다. 제품 및 공정 중심의 연구개발을 위한 PPORD 신고는 물질이 PPORD목적을 위해 효과적으로 제조 혹은 이용되는지, 물질의 제조, 사용 및 처리를 위한 조건은 어떠한지, 연구개발 프로그램은 무엇인지 확인해야 한다.

- SVHC : Substance of very high concern
- PPORD : Product and Process Oriented Research and Development

3.5 허가

고 위험성 우려물질의 위해성이 적절히 관리되고 점진적으로 이물질들이 경제 및

기술적으로 실행가능하면서 적절한 대체물질이나 기술로 교체된다는 사실을 확인하여, EU 역내시장의 유익한 기능을 보장하기위해 모든 제조 등 및 하위사용자들은 허가를 신청해야 한다. 허가대상 후보 물질 목록은 REACH 법이 시행 후 2년 내 첫 발표가 되어 이후 2년을 주기로 지속적으로 갱신될 예정이다. 허가물질목록이 공개되면 허가의 사용금지 시한이 확정되고 시한 내에 허가를 받지 못하면 해당물질은 사용이 금지된다, 허가를 받을 수 있는 방법은 물질의 적절한 통제 관리를 증명하거나 사회, 환경적 평가가 위험평가보다 높다는 사실을 증명해야 한다.

3.6 제한

제한이란 물질의 제조, 사용 또는 판매로 인한 인간의 건강 또는 환경에 허용할 수 없는 위해성이 발생하는 것에 대한 사회적 안전장치를 말하며 물질의 제한이란 그 물질의 제조, 사용 또는 판매를 금지할 수 있는 조건을 의미 하므로 이를 통해 이미 EU 내에서 시행되고 있는 위해성 관리수준 이상의 관리가 실행될 수 있도록 허가 하기위한 규정이다. Annex 의 제한물질목록에 제한사항이 포함되어있는 물질 자체 또는 혼합물이나 완제품에 포함된 물질, 해당 제한사항에 따른 조건을 준수하지 않는 한 제조, 시장출시 및 사용될 수 없다. 제한의 조건은 제조업자, 수입업자 및 하부 사용자가 제출한 CSR에 다른 위해성 관리수단이 제안되었거나 위해성 관리수단이 재확인될 필요가 있다고 제기 된 경우, 물질의 평가 결과 물질 자체, 혼합물 또는 완제품에 포함된 물질에 대해 제조업자/수입업자가 수행한 위해성 평가 결과가 서로 다른 경우, 서로 다른 오염원에 의해 인체 노출경로가 매우 다양한 경우 ,환경으로의 방출 또는 환경을 통해 간접적으로 인간에게 폭로되는 다량의 위험물질 사용의 증거가 확인될 경우, 이미 사용되고 있는 위해성 관리수단이 인체건강이나 환경을 보호하는데 충분하지 않다는 증거가 확인될 경우 제한된다.

3.7 평가 및 기타사항

평가의 주요 내용은 시험제안서의 검토, 등록서류의 적정이행여부의 검토, 제출된 정보의 검토 및 서류평가에 따른 후속절차, 시험제안서의 검토를 위한 절차 및 기간, 물질평가의 기준, 추가정보의 요구 및 제출된 정보의 검토, 등록자 및 하위사용자의 권리, 서류평가에 따른 최종 결정의 채택, 합의를 이루지 못한 시험의 비용 분담, 평가 정보의 공표 등이다. 수수료는 2008년 6월1일 까지 제133조 제 3항에 언급된 절차에 따라 채택된 Commission Regulation에 명시되어야 한다. 모든 경우에 대해서 중소기업을 위한 수수료는 감면되고 수수료의 체계 및 액수는 정보가 공동으로 제출 되었는가 또는 각각 제출되었는가를 고려해야하며 수수료의 체계 및 액수는 타당성을 평가하기위해 화학물질청이 요청하는 작업량에 따라 고려되어야 한다.

4. REACH의 대응 방안

4.1 물질의 확인 및 명명

REACH에서 “물질”의 정의는 A chemical element and it's compounds/in the natural state or obtained by any manufacturing process including any additive necessary to preserve it's stability and any impurity deriving from the process used , but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing it's composition.

- manufacturing :물질의 합성 혹은 자연 상태에서 물질을 추출하는 것(정제, 증류, 분해, 촉매기질 등)
- additive: 어떤 물질을 안정시키기 위해 의도적으로 첨가한 물질(이외의 용도. ph 조절제 ,착색제는 인정되지 않음)
- impurity: 제조된 물질 안에 의도 하지 않게 포함된 성분

물질의 정확한 Identity 확인이 사전등록의 시작이라고 보아야 하며 등록대상물질은 바로 사전등록 대상물질이 된다. 대상물질명 확인프로세스는 단성분물질 ,다성분물질 , 추가확인 물질, UVCV 물질을 확인해야한다. 물질 확인 방법은 물질초기정보를 우선 확보하고, 샘플링을 채취하여 분석(의뢰)한 후 물질 명을 규명해야한다.

4.2 사전등록 준비

우선 ECB Website를 통해 기존물질 여부를 확인한다. 여기서 EINECS는 1981년 이전에 EU시장에 출시된 물질이고 NLP는 REACH시행이전에 출시되어 67/548/ EEC의 제8조 제 1항에 따라 신고된 것으로 간주되었지만 REACH의 풀리머 정의에 만족하지 못하는 물질을 말한다. 이어서 사전등록 서류를 작성하고 다음의 사전등록 준비 체크리스트를 확인한다.

- 1) 등록대상인가?
- 2) CAS No를 알고 있는가?
- 3) 면제대상 물질인가?
- 4) 확실한 화학구성 파악이 가능한가?
- 5) 화학적 구성만으로 물질정의를 가능한가?
- 6) 단일물질의 조성이 80% 이상인가?
- 7) 화학적 구성과 추가확인요소로 물질정의를 가능한가?
- 8) 물질명명의 예외사항에 해당 하는가?
- 9) 기존 물질대상에 포함 하는가?

4.3 시험자료 확보

1) 화학물질 규제 및 관리제도

세계산업화와 도시화에 따른 부작용으로 환경파괴, 환경의 보전과 인간의 삶의 질을 유지하기 위해 1992년 브라질 리우에서 UNEP가 Agenda 를 발표 한이래, 세계 각 국에서는 국민의 건강과 환경보호를 위해 화학물질/제품에 대한 관리체제가 급격히 변화 하고 있으며 규제가 강화되고 있다.

- (1) PIC협약(로테르담 협:2004.2): 유해성이 높은 물질의 수출입 규제목적
- (2) POPs협약(스톡홀름협약:2004.5): 잔류성 유기오염물질 규제
- (3) GHS 화학물질의 분류,경고 표지: 2008년 시행예정
- (4) MSDS양식이 통일되어 각국에서도 도입: 2008년 시행예정
- (5) 특히 환경규제에 선두적 입장으로 EU에서 새로운 화학물질 정책: REACH시행
- (6) 전자제품에서의 중금속등 규제 (RoHS)
- (7) 폐 자동차 규정(ELV) 을 비롯하여 화학제품에 대한 규제를 강화해 가고 있음,
- (8) 일본은 최근에 화심법(2004.4.1: 발효)을 개정하여 환경중의 동식물에의 영향을 고려한 심사규제 제도를 추가 도입하고, 기존 화학물질에 대해서도 난 분해성,고축적성이 있는 것으로 판명되면 사실상 제조, 수입을 금지하는 등 규제 강화
- (9) 우리나라에서도 유해화학물질관리법을 2-3년 내에 강화 할 계획
- (10) 모든 무역 거래 시 국제규제, 환경변화에 맞지 않으면 경쟁하기 어려움에 처함.

2) 국내 화학물질관리 현황

(1) 환경부

유해화학물질관리법에 의해 화학물질을 관리하고 있으며, 1988년부터2003년까지 대량유출 물질 또는 노출 정도가 크게 예상되는 물질에 대해 우선적으로487개의 물질은 안전성을 평가(매년 20-30개 물질)하였으며 이중 52개 물질은 유독물, 관찰 물질 등으로 지정, 관리하고 있는 정도로 화학물질에 대한 위해서 정보제공 차원이 아닌 유독물 지정에 중심으로 기업들이 활용 하는 데는 한계가 있으며 아직 DB화는 되어있지 않고 매년 2-3 개 물질에 대해 OECD 의 대량생산물질 초기 위해성 평가 사업에 참여하여 위해성평가를 실시 중에 있다.(OECD는 1000개 물질을 평가 중)

(2) 노동부

노동부 산하 산업안전공단은 주로 사업장의 노동자를 위하여 MSDS 정보를 제공하고 있으나 제공정보도 미국의 MDL사의 DB를 번역하여 제공하고 이를 활용할 경우 MDL사의 허락을 받아야 하며, 특히 혼합물에 대해서 기업이 활용할 수 없는 등 국내

이용자가 MSDS 정보이용과 활용에 많은 제약이 따르고 있다. (현 정보 구축은 약 5만 여건이나 내용이 과거자료로, 현재 규정과 상이하여 새롭게 GHS사업에 맞도록 2011년 까지 Up-Date 할 계획임.)

3) 국외 화학물질관리 현황

(1) 영국은 2004년까지 1000여개의 대량 생산 화학물질에 대해 초기위해성평가를 완료하고 이해당사자들의 참여를 독려하기위한 정보제공 및 의사소통 체계구축에 주력하고 있다. 또한 영국의 DTI(Department of Trade and Industry)는 화학산업계를 환경친화적으로 변화시키기 위한 그린화학네트워크를 구성하여 화학 산업에 관련된 정보 제공 뿐 아니라 환경 친화적 기술개발을 적극 지원하고 있다.

(2) 네델란드 정부는 1998년 SOMS(Stratege on Management of Substance)를 수립한 후 정보생산에 대한 산업체의 책임확대와 산업체 지원방안 마련하고 화학물질의 전 생애에 걸친 모든 자료 생산 등에 많은 노력을 기울이고 있다.

(3) 일본은 일본경제산업성과 일본화학공업협회(JCIA)가 중심이 되어 외국의 화학제품 규제에 적극 대응하기위한 Task Force를 구성하여 운영하고 있으며 관련자료 수집 및 공유 체계 구축을 위한 사업을 진행 중에 있다. 일본화학제품 관련 DB의 특징은 기업이 화학물질 관련정보를 주로 비영리기관으로부터 확보하고 주요정보원은 정부 부처, 일본화학물질안전정보센터,일본화학공업협회,중앙재해방지안전정보센터,화학물질평가연구기구,제품평가 기술기반기구, 화학물질관리센터, 국립의약품위생연구소 등이며.이 중 가장 효율적이고 강력한 정보원은 일본화학공업협회에 의해 1978년에 설립된 JETOC이며 설립목적은 일본화학공업을 위해 화학물질관련 정보수집과 제공, 공동 시험추진 등이고 후생성, 통산성, 노동성으로부터 재정지원을 받고 있다.

4) 국외 화학물질 DB구축현황

선진국은 화학물질/제품에 대한 다양한 정보를 DB로 구축하여 제공하고 있으며 구축된 기반조성 현황은 세계적으로 상용되고 있는 화학 물질 DB, 국제기구의 화학물질 DB, 선진국의 화학물질 DB 등으로 구분할 수 있다

- (1) 세계적으로 상용되는 대표적인 DB로 IUCLID 와 TOMES Plus system은 약 10만 여종의 화학물질에 대한 정보를 수록하고 있음.
- (2) 화학물질과 관련된 주요 국제기구로는 UNEP, WHO, FAO, OECD가 있다.
- (3) 미국은TRIAGE, ECOSAR, ECOTOX, Envirofacts, IRIS, NIOSHTIC, NTP's Chemical DB등이 있다
- (4) EU는 회원국을 지원하기 위한 종합적 화학제품 DB인 ECDIN(Environment Chemical

Data and Information Network)을 구축하여 물리화학적 특성, 유해성 및 위해성 정보, 각종 법령 정보까지 총망라한 정보를 DB화 하였다.

- (5) 일본의 화학제품 관련 DB중 가장 대표적인 것은 JETOC 이며 이 DB는 화학 제품과 관련된 법규, 규제, 화학물질의 독성 등 관련정보를 종합하여 제공하고 있다

5. 결 론

REACH는 “등록하지 않으면 더 이상 시장도 없다”는 말로 요약된다. EU가 생산하거나 수입하는 모든 화학물질을 포함하는 제품은 EU 화학물질청(ECHA)에 등록한 뒤 유해성 여부를 평가받아 인증 받는 절차를 밟지 않으면 EU 시장에서 퇴출된다는 것이다.

REACH에 영향을 받는 수출제품 목록을 작성하고 대 EU 수출 제품, 물질, 혼합 물질, article에 대한 정보를 수집하여 철저한 사전등록에 임하고 현지 수입자와의 지속적인 커뮤니케이션이 특히 중요하다. 대응방안으로는 물질 확인 및 명명, 철저한 사전등록 준비, 신뢰성 있는 시험자료 확보 등으로 체계적인 대응이 필요하다.

이제는 기업들도 REACH(신화학물질관리제도)를 규제로만 볼 것이 아니라 친 환경적으로 안전한 제품을 만들어 국제경쟁력을 높이는 기회로 삼아야 할 것이다. EU수출 화학물질의 등록 누락 방지로 국내외 공급자, 수입자와 신뢰향상으로 국제적 환경규제 대응능력 향상의 계기로 삼아 EU지역 시장점유율 확대에 기회창출을 도모해야 할 것이다. 다만 산재해 있는 화학물질자료의 활용여부판단을 해 줄 수 있는 기능이 필요하며, 각 분야별 전문가 판단과 종합적 유해성 평가가 수행되어야 할 것이다. 특히 선진국의 DB 사용에는 전문성이 필요한 부분이 많고 물질선정은 자국에서 중요하다고 판단되는 화학물질 위주로 정리되어 있으므로 이들 DB를 국내에서 직접 활용측면에서는 국내 DB를 구축할 때 참고자료로 하여야 할 것이다.