

# REACH제도의 이해와 그 대응방안



한국화학시험연구원 원장 이보원  
(02)2164-0100 bwlee@kotric.or.kr

## 1. 화학물질의 부작용

현대의 인간은 자연보다도 인간이 만든 여러 가지 문명의 이기에 둘러싸여 생활하고 있다. 화학물질도 일상생활이나 산업 활동과 불가분의 관계를 유지하고 있고, 그간의 사고나 부작용에도 불구하고 그 편리성과 유용성으로 인하여 앞으로도 우리 인간의 생활을 떠나지 않고 계속 밀접한 관계를 갖게 될 것이다.

또한, 화학물질은 일반 제조업의 제품과 달리 고도의 인간 지능과 시간을 투여해야만 생산이 가능하다. 선진국을 막론하고 전 세계의 대부분 국가에서 화학산업은 제조업의 10%정도를 차지하고 있고, 고도의 산업발달을 목표로 하는 나라는 중화학공업의 육성을 필연적으로 추진 할 수밖에 없다. 화학공업은 산업전반에 필요한 물질을 공급하는 필수적인 부분이기 때문에 산업발전 전략의 기본이 된다.

이러한 상황에서 화학물질의 유용성을 극대화하고 사고나 부작용을 최소화하는 방향으로 관리하는 것은 화학물질을 만든 인류가 수행해야 할 또 하나의 과제가 되었다. 경제적인 논리로 볼 때 유

용성을 극대화하는 것은 시장원리에 맡겨 놓아도 목적을 달성할 수 있겠으나 사고나 부작용의 최소화라는 전략은 시장에서 이루어지기 어려운 명제이다. 따라서 특히, 선진국을 중심으로 화학물질을 생산하는 산업체나 이를 관리하는 정부기관 또한 이를 사용하고 감시하는 일반 시민에 이르기까지 화학물질이 생성되어 소멸될 때까지의 전 과정에서 인간이나 환경에의 부작용을 최소화하려는 노력을 기울이고 있는 것이다.

## 2. 화학물질에 대한 국제 규제동향

현재 진행 중인 화학물질 관련 국제환경협약은 몬트리올 의정서(오존층 파괴물질의 생산 및 소비 감축)를 포함해 총 12개에 달하고, 국제환경규제(\*)는 현재 시행중인 ELV(End-of-Life Vehicle Directive)를 포함 9개 이상에 이른다.

이러한 규제의 가장 큰 특징은 규제의 성격이 사후적 규제에서 사전예방을 강조하는 방향으로 전환되고 있다는 점인데, 이미 피해가 확산된 이후 규제를 하기보다는 위험성을 정확히 평가해 사전에 예방하는 것이 효과적이라는 판단 때문이다.

|(\*)환경규제 사례|

규제명	시행	해당분야	내 용
WEEE	'05. 8.13 '07. 1. 1	전기·전자	- 생산자의 폐전기전자제품 회수/재생 의무 - 재활률(Recovery rate) 달성목표 · 대형가전, 자판기 : 80% (5%내 에너지 회수) · IT, 통신장비, TV, Video : 75%(10%내 에너지회수) · 가스방출램프 : 80%
RoHS	'06. 7. 1	전기·전자	- 수은, 납, 카드뮴, 6가 크롬, PBBs, PBDEs 등 6개 물질에 대한 사용 규제
ELV	'03. 7. 1	자동차	- 수은, 납, 카드뮴, 6가 크롬 함유 금지 · 카드뮴은 '05.12까지 유예(Ni-Cd 배터리)
	'06. 1. 1 '15. 1. 1		- 차량중량의 85% 재생(5%내 에너지회수) - 차량중량의 95% 재생(10%내 에너지회수)

\* WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment, \*RoHS: Restriction of the use certain Hazardous Substances in electric and electronic equipment, \*ELV: End-of-Life Vehicle Directive

3. REACH란?

가. 개요

발암성, 생체축적성 등을 지닌 화학물질에 의한 피해를 오랜 시간이 지난 뒤에야 밝혀지고 있으나 이미 회복이 불가능한 사례가 많다.

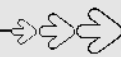
다만, 세계적으로 사용되고 있는 화학물질이 약 10만 종에 달하고 해마다 2,000여종이 새롭게 도입되고 있어 위험성 평가 작업이 쉽지 않기 때문에 최근에는 OECD(경제협력개발기구), G20(공제노동기구) 등 국제기구를 중심으로 화학물질의 분류 및 표시에 관한 국제기준 마련, 화학물질 유해성 평가 가이드라인 작성 등 화학물질 평가를 위한 기반 조성작업이 추진되고 있는 것이다.

EU는 국제협약과는 별도로 2001년 미래 화학물질 관리전략 (Strategy for a Future

Chemicals Policy) 백서를 발간해 신 화학물질 관리 시스템인 REACH (등록·도입·도록·제한)하에, REACH는 Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals의 약칭으로 그 중요 목적이 인간의 건강과 환경을 화학물질의 위험으로부터 보호하는 것과 EU 화학산업의 경쟁력을 강화하는 것이라고 하고 있지만, 그 본질은 예방 원칙을 기초로 한 인간의 건강과 환경을 화학물질의 위험으로부터 지키기 위한 통합적인 화학물질 정책이라고 여겨진다.

나. 특성

REACH의 궁지에 있는 것은 예방 원칙이다. 백서 및 REACH 최종안에서는 예방 원칙의 적용이 명시적으로 인용되었으며, 벌써 시장에 있는 기존 화학물질에 대해서도 향후 시장에 나오는 신규 화



학물질과 동일한 취급으로 한다.

또한 안전성의 입증 책임은 종래의 국가로부터 기업 측으로 옮겨졌으며, OECD 등 국제기구 및 다른 나라의 화학물질 시험결과를 화학물질에 관계되어 동일하게 취급하고 잔류성 유기오염물질에 관한 스톡홀름 조약(POPs), WTO의 정책, OECD 화학물질 테스트기준, 유엔의 화학물질의 분류와 표시를 위한 세계조화시스템(GHS) 등 다른 국제적인 화학물질 관련 조약과 정합(整合)을 취함이 그 특징이다

#### 4. REACH 세부실행계획

가. 등록(Registration)

기업은 취급하는 물질(1톤 이상) 고유의 특성과 위험성에 관한 정보, 용도 및 초기 리스크 평가(제조량 10톤 이상의 경우)를 정리한 서류일체를 제출하는 등록(Registration)이 요구되며, 기업의 제품 정보에 대한 책임과 발생하는 코스트는 기업 측에 요구된다

- ▶ 대상 : 1톤 이상 화학물질(30,000여종, 전체 80%)
- ▶ 방법 : 대상 물질에 대한 등록번호 부여 및 전자 database 구축, 주요 물질에 대한 현장검사와 전산 심사

No data, no market

REACH의 핵심은 연간 1톤 이상 사용되고 있는 모든 화학물질을 등록하도록 하는 것이다. 등록이 되지 않은 물질은 시장에 나올 수 없게 된다

나. 평가(Evaluation)

인간의 건강 및 환경에 대해 큰 리스크를 미칠

가능성이 있는 물질은 평가(Evaluation)의 대상이 된다. 동물실험을 줄이기 위해 등록된 데이터를 검토하게 되고, 평가는 서류심사와 대상물질 고유특성 시험으로 실시된다.

- ▶ 대상 : 100톤 이상 화학물질(5,000여종, 전체 15%), 100톤 이하 화학물질 중 생체 축적, 돌연변이 유발, 맹독성 물질 및 분자구조 물질
- ▶ 방법 : 제조/수입업체로부터 제공된 자료에 대한 검증과 함께 물질고유의 특성에 부합하는 시험 실시

다. 승인(Authorization)

높은 위해 염려가 있는 모든 물질은 승인(Authorization)의 대상이 된다. 이러한 화학물질 안에는 발암성 물질, 변이원성(돌연변이 유발성) 물질, 생식 독성 물질 및 난분해성으로 환경 안에 축적하는 화학물질이 포함된다. 승인은 해당 물질의 개개의 용도에 대해서 적용되며, 해당 물질의 사용이 적절히 관리되는데 이는 사회경제적인 편익이 리스크보다 중요하다고 기업이 증명할 수 있을 경우에만 주어진다.

- ▶ 대상 : 유통량과 무관하며 발암성, 돌연변이, 유발성, 유독성이 있는 재생화학물질(CMRs) 및 유기오염물질(POPs)(1400여종, 전체 5%)

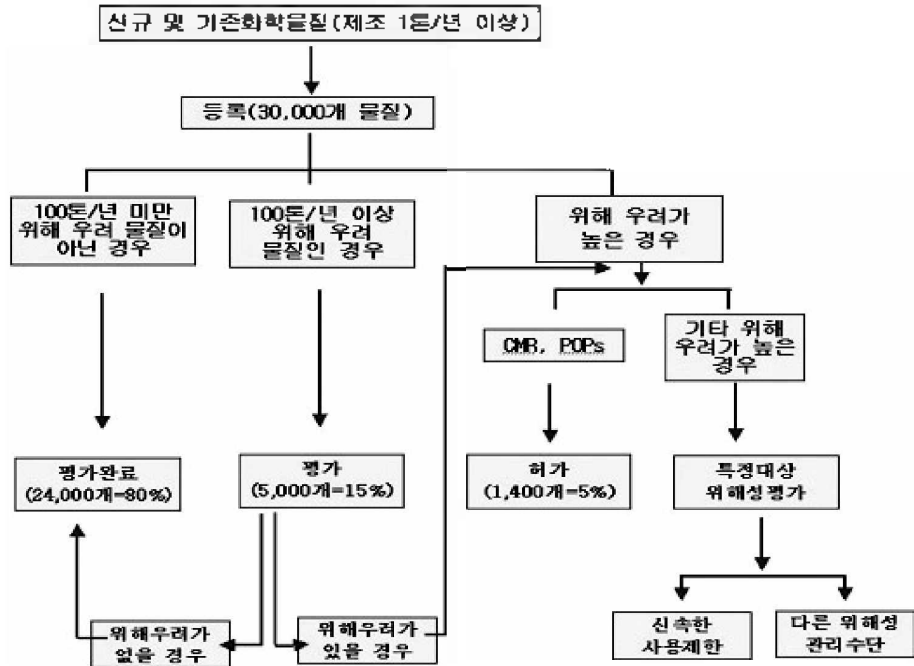
\* CMRs : Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction

\* POPs : Persistent Organic Pollutants

라. 제약(Restrictions)

정당한 사회· 경제적 요인을 고려하여 받아들일 수 없는 유해성이 있는 물질은 모두 EU 차원에서 제약이 가해질 것이다.

[REACH 시스템 흐름도]



5. REACH가 국내에 미치는 영향

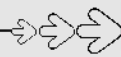
가. 대(對) EU 수출영향

우리나라가 2002년도에 화학제품을 EU 회원국으로 수출하고 있는 금액은 10.3억불(고분자 포함)로 화학제품 전체 수출액 147.3억불의 약 7%로 비교적 낮은 수준에 머물러 있으나, 앞으로 동구권에 속해 있던 헝가리, 폴란드 등 10개 국가를 EU에 포함시키기로 결정함에 따라 현재의 비중보다 더욱 높아질 것으로 판단된다.

또한, EU의 REACH 제도는 현재는 유럽연합이 주도되어 유럽에 국한되어 실시되어 가고는 있지만, 앞으로 이타의 선진국 등에서도 이와 같은 제도의 도입도 배제할 수가 없고, 원제품 등에 포함

되어 EU로 수출될 가능성이 크다. 지금 EU에 수출하고 있는 양이 적어 등록을 포기하면 앞으로 이타 국가로의 수출도 점점 제한되어 갈 것으로 판단되며, 앞으로 그 품목의 생산은 포기할 수밖에 없는 결과를 낳게 될 것이다.

이러한 관점에서 볼 때, EU의 REACH 제도에 대한 대응이 미진할 때 수출액 10억불은 물론, 전방산업의 경우 등록되지 않은 회사의 제품을 사용할 수 없게 되어 전방산업의 원료조달은 수입에 의존하게 될 것이며, 이는 바로 경쟁력 저하로 이어져 막대한 손실이 유발될 것으로 판단된다. 따라서 등록비용 또는 수출분량이 적다는 이유로 수출을 포기하는 등 1차원적인 사고로 대응해 나간다면 제품생산 중단은 물론 기업의 경쟁력 상실까지 이어져 커다란 손실이 우려된다.



[ 2002년 분야별 대(對) EU 화학제품 수출실적(단위 : 백만불) ]

구 분	전 체	대(對) EU	비 중(%)
석유화학(고분자 포함)	9,627	602	6.3
정밀화학(중간체 포함)	4,260	345	8.1
기타(무기화학 등)	844	83	9.8
합 계	14,731	1,030	7

## 나. 국내업체 영향

국내 화학산업은 대부분이 수입대체 산업으로 성장 발전하여 왔기 때문에 국내에서 생산되는 대다수의 화학물질들은 EU에서 기존화학물질(EINECS 등재)로 분류되어 있는 물질을 100% 생산한다 해도 과언이 아니다. 우리나라의 신물질 개발은 1987년에 물질특허 제도가 도입이 되면서 시작되었으며 그것도 의약, 농약업계 중심으로 신물질을 개발하여 왔을 뿐이다 아직도 타 업종은 수입대체 개발에 역점을 두고 있기 때문에 현재 EU로 수출되는 화학제품의 경우 대부분이 기존화학물질로 분류될 것이다 따라서 양과 물질의 종류에 따라 다를 수 있으나 대부분의 화학제품이

등록, 평가, 허가의 대상이 될 것이다. 이에 반해 국내 대부분의 기업들은 등록에 필요한 안전, 위생성 자료를 확보 및 보유하지 않은 것으로 조사되고 있다

또한, 정밀화학제품은 소량 다품종의 형태로 수출되고 있어 화학기업 전체로 볼 때 등록에 필요한 시간과 비용도 많이 소요될 것으로 보고 있다 그러나 이것은 여타국의 여타회사도 같겠지만 특히 우리나라의 경우 소량 수출이 많아 제품의 원가 상승으로 이어져 경쟁력 저하로 수출의 차질이 예상되지만, 반면 여타회사에서 등록을 포기하는 경우도 있을 수 있기 때문에 오히려 판매 상승으로 이어질 수 있는 반대 요인도 없는 것은 아니다.

## [ 국내 위험성 평가관련 인프라 현황(GLP\*\*) 시험기관 기준 ]

시 험 기 준				국내 GLP 기관
구 분	EU기준	국내가능	주요내용	
물리화학적 특성	21항목	1항목	물질상태, 산화성 등	화학연구원, 화학시험연구원, 산업안전보건연구원, LOCI, 바이오텍스텍 등 5개 기관
인체유해성 시험	14항목	10항목	피부감작성, 급성독성 발암성 등	
환경특성 시험	18항목	5항목	농축성, 장기식물독성 생분해성 등	

(\*\*)GLP(Good Laboratory Practice) : OECD 회원국 간 안전성시험자료를 상호인정하기위한 요구사항

## 6. REACH 대응방안

REACH 대응방안을 마련하는데 있어서는 무엇보다 시험평가 기관의 역할이 중요하다. 시험평가 기관은 화학물질 규제에 적절히 대응하기 위해 국제적 기준에 맞는 화학물질 평가시설 확충과 인력 양성, 국내외 학계 및 공공 연구기관으로부터 입수된 신규 또는 기존 화학물질 정보의 공유체계 구축 등이 우선적으로 요구된다. 아울러 국제수준의 안전성평가 시험기관이 될 수 있도록 CLP 시험항목을 확대하고 안전·위해성 평가기술의 선진화 및 국제신뢰도 확보 등의 기술수준 제고작을 이루어야 할 것이다. 나아가 시험평가기관은 수요업체와 유기적인 협조체계 구축을 통해 정확한 니즈를 파악하고 공동 대응방안을 모색하며, 동종업체와는 다양한 화학물질 정보를 공유하고 조사비용을 분담하는 방안 등을 강구하여야 할 것이다.

정부로서도 화학물질 리스크 평가를 의무화한 EU의 REACH 시스템이 가동되면 화학물질의 등록비용이 원가상승 요인으로 작용하게 됨으로 소재 부문 및 원성품의 경쟁력을 유지하기 위해서는 화학물질 규제 관련기업들의 비용 부담을 최소화 할 수 있도록 다각적인 방법을 모색해야 할 것이다. 즉 공공성과 이익성만을 내세워 국내 전문

시험기관에게 자율적인 노력만을 기대하는 것도 문제가겠지만 해외의 다국적 전문시험평가기관이 국내에 진출해 있는 이상, 단순히 시장원리에 맡긴 국내 시험평가 시장 형성을 기대하는 것은 더욱 큰 문제를 낳을 수 있을 것이다. 실제 물리화학적 특성을 평가할 수 있는 국내전문시험평가기관이 없음을 정부는 주목해야 할 것이다.

REACH가 처음 발표된 것은 2001년이지만 3년이 지난 현재까지도 제도의 내용을 알고 있는 기업은 극소수에 불과하며, 이에 대한 준비도 거의 하지 못하는 상황이다. 한 두 기업의 문제라면 몰라도 많은 중소기업이 관련되어있고 크게 보면 우리나라 정밀화학 산업과도 연관된 문제라 이대로 수수방관해서는 안 될 것이다.

다행히 REACH가 처음에 계획한 것보다는 시행이 늦어진 전망이다. 관련 기업과 환경단체의 입장 차이가 커져 앞으로는 많은 논란이 예상되며 법 시행은 빨라야 2005년 하반기 이후에나 가능할 것으로 예상된다. 그러나 법제화가 늦어질 것으로 예상된다고 하여 준비를 소홀히 해서는 안 될 것이다. 법안의 취지와 규제방향에 대해서는 이견이 없는 상태이므로 규제가 시작되기 전에 여러 가지 대응방안을 추진해야 할 것이다. **표준**