



## EU의 화학물질 규제로 새로운 수출전략 필요

- EU 신화학물질관리제도(REACH) 대응책 및 홍보 추진 -

□ EU(유럽연합)는 내년 상반기중 역내에서 1톤이상 제조·수입되는 화학물질과 완제품에 포함된 화학물질에 대하여 등록의무를 부과하는 신화학물질관리제도(REACH : Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals)를 도입할 예정으로 우리제품의 對EU 수출시 새로운 비관세 장벽으로 등장할 것으로 예상

○ REACH는 유럽지역으로 유입되는 화학물질과 완제품에 포함된 화학물질에 대하여 등록 및 승인을 요구하는 것으로 이미 시행중인 WEEE나 RoHS보다 더 강력하고 포

괄적인 환경규제 제도임.

\* WEEE : Directive on waste electrical and electronic equipment(폐전기전자제품처리지침)

\* RoHS : Directive on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment(전기전자제품유해물질제한지침)

○ 예로서, 단일 화학물질은 물론이며, 자동차, 전자제품, 석유화학제품 등을 수출하기 위해서는 동 제품에 포함된 화학물질을 유럽

화학물질청(ECA, European Chemical Agency)에 등록을 하여야 함.

- 특히, 등록시 해당 화학물질에 대한 위해성 평가자료 등 국제기준에 적합한 다양한 시험·분석 자료를 제출해야 하는 바, 중소기업의 경우 행정적, 경제적인 부담이 가중될 전망

\* 등록대상 : EU내 제조 되거나 수입되는 화학물질 및 완제품에 포함된 화학물질의 경우, 연간 1천톤 이상은 시행후 3년 이내, 100톤 이상 - 1천톤 미만은 시행후 6년 이내, 1톤 이상 - 100톤 미만은 시행후 11년 이내 등록해야함

\* 등록서류 : 기술서류(TD, Technical

Dossier), 화학물질안전성보고서(CSR, Chemical Safety Report), 물질안전보건자료(SDS, Safety Data Sheet)

\* 등록방법 : EU역내에 위치하는 제조·수입·대리인에 한하여 유럽화학물질청(ECA)에 등록 가능

□ 우리의 대EU 수출제품은 대부분 화학물질을 포함하고 있어, 거의 전 품목이 동제도 적용대상이 될 것이므로 동 제도 도입에 대한 철저한 사전 대응이 필요

○ 특히 우리나라의 대EU 수출은 연간 전체 수출의 약 15%인 437억불을 차지하며 매년 비중이 증가하고 있어, 수출 차질 최소화 필요

우리나라의 대EU 수출추이

구 분	2003	2004	2005
총수출(억불)	1,938	2,538	2,844
대EU 수출(억불)	249	378	437
대EU 수출비중(%)	12.8	14.9	15.4

□ 이에 따라 산자부는 EU REACH에 효율적으로 대응하기 위한 노력을 적극 전개할 계획

○ 그간 REACH 대응팀을 설치(2003년), 운영하여 기업 인식 제고를 위한 지역별 설명회 개최 및 화학물질 위해성 평가를 위한 국제수준의 인프라 확충 등을 꾸준히 추진하여 왔으며

○ 금년에는 EU의 REACH 제도 도입이 내년 상반기경으로 가시화됨에 따라 보다 더 적극적인 대응을 통하여 우리기업의 대EU

수출에 차질이 없도록 노력할 계획임

① EU의 REACH제도에 대한 기업인식 제고 및 홍보활동 전개

- 철강, 전자, 섬유 등 화학물질 관련 산업계 및 중소기업을 대상으로 등록절차, 대응방안에 관한 설명회(9-10월) 및 Q&A 매뉴얼 전파, EU 전문가 초청 설명회(11월) 등

② 금년 하반기중 물질정보 데이터베이스(1000개 물질)를 구축하여등록에 필요한 화학물질에 대한 위해성 정보를 기업

- 들에게 제공
- ③ EU 등록시 요구되는 화학물질 시험·평가 자료의 원활한 제공을 위해 국내시험 평가기관의 국제수준(GLP, Good Laboratory Practice) 설비 구축을 위해 지속적인 인프라 확충
- ④ REACH 등록에 필요한 자료(TD, CSR, SDS) 작성, 안전·위해성 자료탐색 및 활용 등에 필요한 고급 전문가 육

- 성 프로그램 운영
- ⑤ EU REACH Help 센터를 운영하여 중소기업을 대상으로 등록절차 및 시험분석 등 등록관련 제반사항에 대한 정보제공, 자문 및 공동등록을 위한 화학물질별 콘소시움 구성 지원
  - 이러한 노력으로 대 EU 수출업체는 REACH라는 비관세 장벽을 극복하여 EU에 대한 수출경쟁력을 강화해 나갈 것으로 기대됨

## EU REACH 개요

### I. 추진배경

- EU는 인체 및 환경보호 강화를 위해 관리대상을 화학물질뿐만 아니라 이를 원료로 사용하는 완제품까지 대폭 확대
  - EU내 생산·수입되는 화학물질 및 완제품 포함 화학물질의 등록 및 허가제 실시를 위한 신화학물질관리제도(REACH) 도입 추진중
  - \* REACH : Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
  - EU의 신화학물질관리제도(REACH)는 지난 '03.10월 초안 발표후 금년내 역내국가의 최종 의견수렴을 통해 2007년 상반기경 시행될 전망
    - 01.2.27 : EU는 미래의 화학물질 정책에 대한 전략백서를 발표하고, 화학물질에 대한 신규 정책을 제시

- 03.10.29 : EU는 신화학물질규제제도(REACH) 도입안 발표
- 05.11.17 : EU의회, 1차 심의를 통해 REACH 수정안 채택
- 06년중 최종 심의후 REACH 법안을 최종 채택하고, 07년 상반기 시행 예상
- \* 규칙(regulation) 형태로 제정되는바, 각 회원국의 자국법 정비를 통해 시행되는 지침(Directive)과는 달리 회원국의 법령 정비없이 자동 시행 예정

### II. 주요 내용

- REACH 개요
  - EU역내 제조 및 수입되는 모든 화학물질과 완제품에 포함된 화학물질에 대해 등록(registration), 평가(evaluation) 및 승인(authorization)을 받도록 하는 제도

- 연간 1톤이상 사용되는 모든 화학물질에 대해 제조 및 수입자 정보제공, 시험 및 등록을 의무화하고, 미등록 물질은 시장 유통제한(No data, No market)
- EU내 거래되는 화학물질의 위험성 평가 책임소재를 현재 각 회원국 정부에서 해당 화학물질의 생산자로 변경
- 화학물질 관리청 (ECA: European Chemicals Agency)을 신설, 화학물질 판매승인 및 시장유통 제한기능 부여
  - REACH는 유럽지역으로 수입되는 모든 화학물질 및 이를 포함한 완제품에 대해 등록 및 승인을 요구하는 것으로 WEEE나 RoHS보다 더 강력하고 포괄적인 환경(규제)관리
    - 사전등록(Pre-registration) 의무
      - REACH 법령상 등록대상 화학물질에 대한 기초정보(화학물질번호, 회사명, 확보된 독성정보등)를 법 시행일 이후 12개월~18개월이내(2008년까지)에 화학물질관리청에 사전 등록
        - 사전등록은 EU내 제조업자 또는 수입업자만이 가능한바 우리의 경우 EU내 컨소시엄 또는 현지대리인을 통해서만 등록 가능
      - 등록(Registration) 대상 및 등록 시한
        - EU내 연간 1톤이상 제조 되거나 수입되는 화학물질은 등록대상이며, 수량에 따라 등록 시한 차별
          - 일반화학물질 및 완제품에 포함된 화학물질 :

- \* 1천톤이상(시행후 3년이내/2010년)
- \* 100톤이상 - 1천톤미만(6년이내/2013년)
- \* 1톤이상 - 100톤미만(11년이내/2018년)
  - CMR 물질(1톤이상) : 3년이내(2010년)
- \* CMR : Carcinogenic(발 암 성), Mutagenic(변이원성), Reproductive toxicity(생식독성)
  - 환경유해물질(PBT) : 100톤이상(3년이내/2010년) 1톤이상 -100톤미만(11년이내/2018)
- \* PBT : Persistent(잔 류 성), Bioaccumulative(생물농축성)높고 강독성(Toxicity)물질
  - 등록 서류
    - 기술서류(TD): 물리화학특성, 독성정보, 동물시험, 물질정보
    - 화학물질안전정보고서(CSR): 인체?환경 위해성 평가 및 대책
    - 물질안전보건자료(SDS) : 노출시나리오, 유해성, 성분및 요소
- \* TD(Technical Dossier), CSR(Cheical Safety Report), SDS(Safety Data Sheet)
  - 평가(Evaluation) 대상
    - 연간 100톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질은 등록후 별도의 평가를 실시하고 화학물질관리청에서 요구하는 추가 의무 준수
      - 허가(Authorization) 대상
        - 위해가 우려되는 물질(CMR, PBT, 내분비계장애물질등)의 경우 화학물질관리청의 허가를 받은후 제조하거나 수입 가능