

# EU “신 화학물질 관리제도” 사전등록 전격 시행

## EU, 신화학물질관리제도(REACH)란 무엇인가?

EU 정부는 많은 기업들의 반대에도 불구하고 2003년 이후부터 신화학물질관리법인 REACH의 도입을 강력하게 추진해왔다. 그리고 2006년 12월 18일, EU 이사회가 REACH에 대한 표결 회의에서 이를 만장일치로 통과시키고 REACH 제도를 공식적으로 채택하여 2007년 6월 1일부로 REACH 제도가 시행되었다.

REACH는 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한(Registration, Evaluation, Authorization & Restriction of Chemicals)의 약자이다. 즉, 유럽에서 생산되거나 수입되는 화학물질을 등록, 평가 및 허가하고, 등록되지 않은 물질은 제한하도록 하는 제도이다.

현재 EU 정부는 REACH의 원활한 시행을 위하여 막대한 비용과 인력을 투입하는 등 열을 올리고 있다. 이미 오래 전부터 화학물질에 대한 관리체계를 갖추고 운영해온 EU 정부가 왜 이와 같은 희생을 감수하면서까지 REACH 법률을 도입하려고 하는 것일까?

가장 직접적인 이유는 다음과 같이 세 가지로 정리할 수 있다.

첫째, 유해성 평가의 주체를 정부당국에서 산업계로 이전하기 위해서이다. 유해성 평가는 많은

시간과 비용을 요구하기 때문에 정부당국의 수도로 유해성 평가가 이루어진 화학물질은 현재 유통되고 있는 10만 여종의 화학물질의 1%에도 못 미친다. 새롭게 도입되는 REACH 등록 제도는 화학물질을 제조하거나 이를 이용한 제품을 제조하는 기업이 유해성 평가 자료를 제출하도록 의무화함으로써 유해성에 대한 EU 정부당국의 규제조치가 보다 신속하게 처리될 수 있도록 하고 있다.



강경준  
환경 대응팀 팀장  
한국화학산업연구원  
02 2164 0041

둘째, 신규물질의 사용을 촉진하고자 하는 EU 정부 당국의 의지와 부합하기 때문이다. 기존의 EU 화학물질은 유해성에 대한 복잡한 확인 절차 없이 사용 가능한 기존물질(1981년 이전 출시)과 광범위한 유해성 데이터가 존재하는 신규물질(1981년 이후 출시)로 구분하여 관리하고 있다. 이 중 EU역내 유통되는 화학물질의 99%를 차지하는 기존물질에 대해 현행의 비효율적인 관리체계는 EU 당국의 최대 근심거리였다. 이러한 관리체계를 개선하기 위해 신규물질과 기존물질에 대한 규정을 통합하여 두 물질 간의 차별을 없애고 동등한 의무를 부여하고 있다.

셋째, 화학물질에 대한 관리기준을 유해성에서 위해성으로 전환하기 위해서이다. REACH는 단순히 해당 화학물질의 물질적인 특성만으로 규제하는 것이 아니라, 특성요소, 사용용도, 노출조건 등을 종합적으로 고려하여 인간과 환경에 악영향을 미치는 경우에 대해 규제한다. 이는 곧 화학 산업 뿐 아니라 화학물질의 사용량과 노출조건 등을 결정짓는 타 산업까지 적용 범위에 포함시키는 것이다. REACH가 2007년 6월에 발효됨에 따라 화학물질의 등록절차는 발효 후 11년 이내에 모두 마쳐야 한다. 등록절차는 먼저 사전등록 후 본 등록, 평가, 허가 등의 절차를 거친다.

사전등록은 1톤 이상의 화학물질에 대해 2008년 6월에서 12월 사이에 마쳐야 하며, 사전등록 누락 시 향후 본 등록 유예 기간을 제공받지 못한다. 사전등록절차가 마무리되면 EU 정보공유포럼(SIEF(Substance Information Exchange Forum))에 참가해 정보와 시험자료의 공유 및 생산 의무를 갖게 된다.

이후 본 등록 절차는 화학물질의 종류에 따라 (연간 1000톤 이상은 2010년 11월 30일, 연간 100톤 이상은 2013년 5월 31일, 연간 1톤 이상은 2018년 5월 31일까지) 각각 등록해야 하며, 연 100톤 이상 제조 및 수입되는 물질이나 위해 우려 물질에 대해서는 별도 서류 평가 및 물질 평가를 거치게 된다.

(REACH 일정)



등록 시 기업은 물질의 고유특성정보를 담은 기술서류(TD, Technical Dossier)와 화학물질의 위해성 정보를 담은 화학안전성보고서(CSR, Chemical Safety Report)를 작성하여 제출해야 한다. 불필요하게 중복된 위해성 평가를 배제하기 위하여 REACH에서는 등록에 앞서 각 사업자가 미리 SIEF에 참여하여 데이터를 공유하도록 규정짓고 있다.

이와 동시에 OSOR(One Substance, One Registration)이라는 원칙을 두고, 동일한 물질에 대해 여러 사업자가 공동으로 등록할 수 있도록 하고 있다. 다음 단계로 평가, 허가 그리고 제한에 대한 규정이 있다. 이 규정에 의하면, 인간의 건강과 환경에 유해하거나 적절한 관리가 어려운 물질은 수입이 상당부분 제한받게 된다. REACH 법률의 궁극적인 목적은 인간의 건강과 환경에 악영향을 미치는 화학물질의 제조와 사용을 통제함으로써 그로 인한 영향을 최소화하는 것이기 때문이다.

### REACH적용대상은 무엇인가?

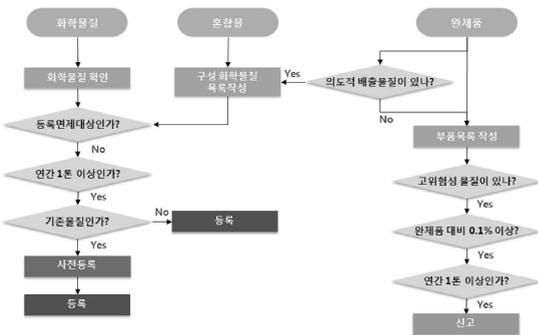
REACH의 등록 규정은 기본적으로 EU 내에서 연간 1톤 이상 제조, 수입 또는 사용되는 화학물질을 대상으로 하고 있다. 그러나 여기서 1톤이란 국내 기업이 유럽으로 수출한 양을 의미하는 것이 아니라, 유럽 수입자가 수입한 양을 의미한다. 1톤 미만의 제품을 유럽으로 수출하는 경우에는 현지 수입업자를 통해 현황을 파악하고 주요 구성 재질에 대한 대비책을 마련해야 한다.

REACH에서는 제품의 종류를 화학물질, 혼합물 그리고 완제품으로 분류하고 있다. 화학물질이란 자연 상태 그대로의 화학물질 및 그 화합물을 뜻하며, 제조공정을 통해 얻어진 물질(첨가제, 불순물 등)도 포함한다. 혼합물이란 2개 또는 그 이상의 물질로 구성된 혼합물 또는 용액(도료, 화장품, 합금 등)이며, 완제품이란 제조과정 중 그 화학적인 조성을 결정하는 것 이상으로 그 기능을 결정하는 특정형태, 표면 또는 디자인이 더 중요한 개체(자동차, 전기전자제품, 타이어 등)를 말한다.

화학물질의 경우 연간 1톤 이상의 모든 물질은 등록의무를 이행하여야 하며, 1~10톤의 물질은 기술서류만 작성하면 되나 10톤 이상의 물질은 기술서류와 함께 화학안전성 보고서를 제출해야 한다.

혼합물의 경우 역시 연간 1톤 이상의 물질은 기술서류와 화학안전성 보고서 (10톤 이상)를 제출해야 한다. 다만 상위 공급자가 해당 물질을 해당 용도로 등록한 경우에는 등록 의무가 면제된다. 완제품에 대한 등록 의무는 의도적으로 배출되는 화학물질로 범위를 축소하고 있다. 단, 의도적으로 배출되지 않는 화학물질이라도 유해화학물질 (SVHC, Substance of Very High Concern) 목록에 해당되는 물질이 일정량 이상 포함되어 있다면 이를 신고해야 한다.

(REACH 대상확인 절차)



### REACH 준비사항은?

흔히 REACH는 화학 산업에만 해당되는 것으로 생각할 수 있겠지만, 자동차와 같은 완제품 제조업체도 완제품 내 물질리스트를 작성하여 제품 내 물질이 등록대상 물질인지, 신고대상물질에 해당하는지 확인하고 대응하는 것이 필요하다.

자동차업계의 국내외 대응방안을 예로 들면, 세계 자동차 업계에서는 이미 공동으로 REACH TR을 구성하여 "자동차업계 지침"을 발간,

REACH 실행에 대한 대응준비를 하고 있으며, 국내에서도 REACH 기업지원센터와 한국자동차공업협회가 "자동차산업 REACH 길라잡이"를 발간해 업계에 제공하고 있다. 이렇듯 REACH는 전 산업분야에 큰 영향을 미치기 때문에 REACH에 대한 충분한 이해와 대응이 필요하며, 최근에는 미국, 일본, 중국을 비롯한 국내에서도 REACH 유사법규 도입을 검토하고 있으므로 화학물질규제 동향에 대한 지속적인 모니터링과 대비가 필요하다. 그러기 위해서는 먼저 두 가지 사항을 염두에 두어야 한다.

첫째, REACH에 대한 기본적인 내용을 파악하여 제조하는 물질 및 완제품이 REACH 적용대상인지 파악해야 한다.

둘째, 등록대상으로 판명될 경우 필요한 물질 정보를 파악하고 등록 주체를 EU 수입업체에서 할 것인지, EU의 대리인을 선임해서 할 것인지, EU 내에 있는 국내 현지법인을 통해 대행할 것인지를 결정해야 한다. REACH 등록은 국내 기업이 바로 할 수 없고 EU 내의 법적주체 (EU 내의 수입자, 제조자, 대리인, EU 국내 현지법인 등)를 통해서 할 수 있다.

등록 주체에 따라 유념해야 사항은 다음과 같다. 첫째, EU 내 수입자가 국내 기업의 등록을 대행하는 경우에는 등록번호에 대한 소유권을 EU 수입자가 가지게 되어 있어 수입자와의 관계가 원활하지 않을 때에는 EU 수출에 상당한 애로를 겪을 수 있다는 사실을 인지해야 한다.

둘째, 수입자가 아닌 EU 내 대리인에게 등록을 대행시킬 경우에는 신뢰성 있는 대리인을 선임하는 것이 중요하며, EU 내의 국내 현지법인에게 대행시킬 경우에는 EU 현지 법인에 REACH에 관한 내용을 잘 알고 대응할 수 있는 전문가가 필요하다.

셋째, 관련 협회 등을 통해 공동 대응하는 방안을 모색하고, 정부나 지자체의 각종 REACH 지원제도(예: 중소기업청의 "해외규격인증획득지원사업" 등)를 활용한다.



## REACH 대응방안은?

REACH는 기존화학물질과 신규화학물질을 구분하지 않고 동일한 기준을 적용하여 모든 화학물질에 대한 등록을 요구하는 것이다. 즉, "No data, no market."으로 표현할 수 있다.

기업은 사전등록이 시행된('08. 6.1) 시점에서 "과인 제도가 시행 될까?", "실마 그렇게까지 요구할까?" 하는 소극적인 자세보다는 내부에 전담반(또는 담당자 지정)을 신설해 운영하고, 지식경제부 REACH 기업지원센터 및 전문 컨설팅기관 등과 긴밀한 협조를 통해 신속한 정보를 확보하며 타 기업의 등록 자료를 활용해 기업의 영향력을 줄이고 비용 축소를 꾀하는 것이 현명한 선택이 될 것이다. 그런 면에서 국내 REACH 컨설팅기관의 역할은 상당히 중요하다. 특히, 인적·물적 여건이 상대적으로 부족한 중소기업은 모든 업무를 위임하는 행태로 진행될 소지가 있어 강한 책임감과 도덕적 의식을 요구한다.

하지만, 현재 국내 REACH 관련 컨설팅 업무를 수행하는 기관 중 4개 기관(KTR-EU, 남앤남-EU, KIST-EU, 에코프론티어-EU)만이 유럽 내 유일대리인(OR(Only Representative)) 업무를 할 수 있는 법인을 갖고 있고, 나머지 기관은 유럽 내 OR기관과 연계한 업무전담 형태로 진행되고 있어 기업체 입장에서 상당히 어려운 상황이 연출되지 않을까 우려스럽다.

REACH 법제도에서 우리나라 기업의 REACH 대응 성공과 실패는 OR이 좌우한다 해도 과언이 아닐 것이다. OR은 REACH 법제도에서 EU 지역 내 수입자, 생산자와 똑같은 의무를 갖게 되는데 이 의무의 이행은 OR을 선임한 기업이 스스로 수행할 수 없다. 따라서 기업은 OR을 선임한 후에는 이들을 통하지 않고 EU 지역에서 REACH 법제도 상의 어떠한 행위도 할 수 없으며, OR과의 계약을 해지하는 것도 쉽지가 않다.

또한 OR 해임 후 OR이 기업의 영업 비밀을 유출시킬 가능성도 있으며, OR의 해임과 선임 사

이에 중단이 생기는 경우 아직 구체적인 방침이 설정되지는 않았지만 REACH 법 규정을 준수하는데 문제가 발생할 여지도 있다.

국내 컨설팅 업체가 기업의 관련제품을 외국계 기관으로 보내 물질분석을 하고 그 결과를 토대로 사전등록과 등록의 절차를 밟는다면 단순히 국내 기업과 OR 간의 중개역할만을 하게 될 뿐이고, 외국계 OR과 제휴하는 등 외국계 OR 편에서 일을 한다면 기업에게 아무런 도움을 주지 못한 것이 사명한 사실이기 때문이다.

따라서 모든 업무를 총괄적인 책임을 갖고 진행할 수 있도록 유럽 내 OR 업무를 수행할 수 있는 법인을 가진 기관이나 비영리 기관을 이용하는 것이 특히 중소기업의 경우에 적절한 대응방안이 될 것이다. 아울러, 기업은 일정부분 비용과 노력을 들이더라도 포기하지 않고 대응을 해야 할 것이다. REACH에 대응하는데 얼마의 비용이 지출될지에 대해서는 누구도 예측하기 어려운 실정이지만 현재의 예상 비용보다는 적게 지출될 가능성이 큰 것으로 추정된다.

그 이유는 EU가 덜 유해한 물질의 개발을 유도하고 각국 정부는 물질 평가에 대한 부담에서 벗어나고자 하기 위해 REACH 제도의 정착을 간절히 바라고 있기 때문이다. EU 내 모든 해당 업체들이 REACH 법제도의 적용을 받아 REACH 대응에 과도한 비용이 드는 경우, 수출지를 변경할 수 있는 EU 지역 밖의 기업들보다 EU 지역 내의 기업들이 여차별을 입게 될 수 있으므로 EU 당국은 어떻게든 REACH 대응에 들어가는 비용을 줄이려고 할 것이다.

REACH가 산업에 미치는 영향은 매우 크지만 좀더 적극적인 시각에서는 국내 기업이 유럽수출에 있어 수출허가증을 받는 절차로 이해할 수 있다. 이제 우리 기업들은 REACH 법제도에 대한 막연한 불안감을 떨쳐 버리고 적극적으로 REACH에 대응하는 자세를 갖추어야 할 것이다.

| 기술표준20088