

「

」()

가

가



입법평가 연구 11-17-⑥

「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(안)에 대한 입법평가 연구

박종원·조영기·최미희



「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(안)에 대한 입법평가 연구

A Legislative Evaluation on a Draft of Korean REACH

연구자 : 박종원(한국법제연구원 부연구위원)

Park, Jong-Won

조영기(한국법제연구원 초빙연구원)

Cho, Young-Ki

최미희(숙명여자대학교 겸임교수)

Choi, Mi-Hee

2011. 8. 31.

요 약 문

I. 배경 및 목적

- 최근 많은 화학물질이 제조·생산·유통되고 있음에도, 현행 법제로는 화학물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 제대로 파악하기 어려움
 - 국내에서 4만 종 이상의 화학물질이 유통되었거나 유통되고 있고, 매년 400여 종 이상의 화학물질이 새로이 국내시장에 진입되고 있으며 화학물질의 사용도 꾸준히 증가하고 있음
 - 「유해화학물질 관리법」은 신규화학물질 중심의 관리, 원인자책임원칙과의 배치, 평가의 객관성과 공정성 문제 등이 지속적으로 제기되어 왔음
- 이에 따라 올해 2월 25일, 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제정안(“화평법”)이 입법예고되었음
 - 2006년 12월, EU의 REACH 규칙 채택, 그리고 뒤이은 중국, 일본, 대만 등의 유사제도 도입 등에 따른 대응책으로 마련
 - 화학물질 업계는 불필요하고 과도한 규제임을 주장하고 있음
- 화평법 입법추진에 즈음하여 규범분석, 경제분석, 사회분석 등을 아우르는 입법평가를 실시함으로써 최적의 입법대안을 제시하고, 환경분야의 입법평가에 대한 시사점을 도출하는 것을 목적으로 함

II. 주요 내용

□ 현행 법제와 화평법의 체계와 내용을 규범적으로 분석함

○ 「유해화학물질 관리법」 등의 현행 화학물질 관리법제 전반을 분석함으로써 현행 법제에 따른 문제점을 검토함

- 기본이념 및 원칙의 부재, 신규화학물질 중심의 평가·관리, 사업자 제출정보의 불충분성, 평가방법의 부적절성, 원인자책임 원칙과의 배치, 예산상의 문제점 등

○ 미국, EU, 일본 등 주요 외국의 관련 법제를 비교·검토함으로써 화학물질 관리에 관한 여러 대안을 탐구함

- 미국의 TSCA는 기존화학물질에 대한 평가를 위한 요건으로 EPA가 불합리한 리스크의 존재를 입증할 것을 요구하는 등, 기존화학물질에 대한 평가가 제대로 이루어지고 있지 못함
- EU의 REACH 규칙은 사전배려원칙을 명시하고 기존화학물질 까지 등록대상에 포함시킴으로써 사업자에게 리스크평가 및 정보제공을 의무화하는 등 등록·허가·제한 등을 통하여 사전배려원칙과 원인자책임원칙을 제도화하고 있음
- 일본의 화심법은 최근 개정으로 우선평가화학물질을 신설하고 기존·신규 여부와 관계없이 사업자에게 정보제출의무를 부과하는 등 사전배려원칙을 반영한 화학물질관리로 진화하고 있음

○ 정부가 제안하고 있는 화평법의 입안취지와 체계 및 주요 조문을 분석하고, 규범분석 결과를 종합함

- 화평법의 입안취지를 고려할 때, 현행 법제의 개선 필요성이 인정되나, 폐지·대체방식을 통하여 가칭 「화학물질 등록·평

가·관리법』이라는 신법으로 현행 「유해화학물질 관리법」과 화평법의 내용을 모두 담는 것이 체계적으로 타당할 것임

- 그 밖에 화평법의 내용에 대한 분석으로, 적용범위 및 화학물질의 등록·평가·허가·제한·정보제공 등을 대상으로 개념정의 및 용어의 사용, 의무규정의 명확성, 위임의 적절성 등의 측면에서, 그리고 사전배려원칙, 원인자책임원칙 등 환경법적 측면에서 분석하고 그에 따른 개선점을 제시하고 있음

□ REACH 규칙의 경제분석사례 연구를 통하여 화평법의 경제분석을 예측하고 일정한 시사점을 도출함

○ 화학물질 관리에 관한 비용편익분석 방법론을 검토함

- EU 사회경제성분석 지침서에 따른 사회경제성분석의 구조와 비용-편익분석에서의 검토사항을 확인함

○ EU의 REACH 규칙에 대한 선행연구사례를 비교·정리함

- 비용추정방법론과 비용추정항목을 확인하고, 직접비용·간접비용·사회적 비용으로 구분하여 선행 연구결과를 비교·분석함
- 편익추정방법론과 편익추정항목을 확인하고, 직접편익·사회적 편익으로 구분하여 선행 연구결과를 비교·분석함

○ REACH 규칙의 비용 및 편익 항목을 정리하고 비용편익분석 결과를 검토한 후 화평법의 경제분석에 대한 시사점을 도출함

- EU의 연구결과를 화평법 경제분석에 적용할 수 있을지를 검토하고, 비용추정결과의 해석과 편익추정결과의 해석에서의 고려사항을 제시함

- 화평법 입법의 타당성, 화평법과 REACH 규칙의 차이점 고려, 산업경쟁력 강화를 통한 편익의 고려, 정성적 평가의 필요성, 경제분석에 관한 가이드라인의 마련, 사후평가의 실시, 산업계와의 소통 등 화평법의 경제분석에 대한 시사점을 도출함

□ 전문가설문조사를 통하여 화평법을 사회적으로 분석함

- 관련업계, 시민단체 및 학계·연구기관에 종사하는 화학물질 관계 전문가를 대상으로 설문조사를 실시함
- 조사내용은 크게 5가지 범주로 구분됨
 - 화평법 제정의 필요성과 시행에 따른 실효성에 관한 의견
 - 화학물질의 등록에 관한 세부사항
 - 화학물질의 평가 및 관리에 관한 세부사항
 - 등록절차상의 기간의 적정성과 화평법 시행시기에 관한 사항
 - 화평법의 이해도, 문제점과 개선사항 등 기타 사항
- 범주별로 조사 결과를 분석하고 대안을 제시함

□ 평가 결과를 종합하고 입법대안을 제시함과 아울러, 환경 분야 입법평가에의 시사점을 도출함

- 규범분석, 경제분석 및 사회분석을 종합한 결과, 화평법의 입법 필요성은 충분히 인정됨
- 입법방식은 화평법과 「유해화학물질 관리법」의 병존이 아니라, 「화학물질 등록·평가·관리법」으로 통합하는 방식 및 그에 따른 구성형식을 제안함

- 화학물질의 등록·평가·허가·제한·정보제공 등 각각의 세부
쟁점별로 규범분석·경제분석·사회분석 결과를 종합하여 문제
점을 지적하고 가능한 대안을 제시함
- 환경분야 입법평가에의 시사점으로, 기초자료의 확보, 불확실성에
대한 인식, 이해관계의 다양성 고려, 정성적 평가의 활용 및 정량
적 평가의 보완, 사후평가의 실시, 평가지침의 마련 등을 도출함

III. 기대효과

- 본 연구에서의 화평법에 대한 입법평가 및 REACH 규칙에
대한 경제분석사례의 비교·검토는 향후 화평법 입법추진
및 방향설정에 기여하는 바가 클 것임
 - 본 연구에서 제시하고 있는 화평법의 입법대안은 향후 입
법추진에 반영됨으로써 화평법이 “더 나은 법”이 될 수 있
도록 하는 데 기여할 수 있을 것임
 - REACH 규칙에 대한 경제분석사례의 비교·검토 및 화평
법에 대한 입법평가를 통한 교훈은 환경 분야의 입법평가
기법 개발 및 입법평가모델 정립에 기여할 수 있을 것임
- ▶ 주제어 : 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(화평법), 입법평가,
REACH 규칙, 비용편익분석, 사전배려원칙, 리스크평가

Abstract

I . Background and Purpose

- At the end of 2006, the European Union adopted a comprehensive system for the regulation of industrial chemicals throughout Europe, which is known as REACH regulation.
 - The implementation of REACH regulation signals a fundamental shift in the way in which manufactured and imported chemical substances will be regulated within the EU.
- In Feb. 25, 2011, Ministry of Environment in Korea published the official draft of the Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemical Substances (Korean REACH), comparable to the European REACH regulation.
 - Korean REACH mainly refers to REACH regulation, and its purpose is to protect human health and the environment from the risk of the use of chemical substances.
- We tried a legislative evaluation on Korean REACH, in order to seek legal ways to assess and manage chemical risk and contribute to develop a model of legislative evaluation on environmental laws.

II. Main Contents

- We tried a legal analysis on Korean REACH.
 - A systematic analysis of Korean current laws related to managing chemical substances
 - A comparative analysis of legal systems in other countries
 - A legal analysis on the framework and main contents of Korean REACH.
- We tried a comparative study of economic analyses on REACH regulation.
 - A comparative study of effects analyses of REACH regulation
 - A Methodology of cost-benefit analysis in REACH regulation
 - A Study of precedent studies of cost-benefit analyses relating to REACH regulation
- We tried a sociological analysis on Korean REACH.
 - A survey targeting the experts, engaging in research, civic groups, or industries
 - A survey on the intent, effectiveness and specific issues of Korean REACH
- We concluded the legislative evaluation on Korean REACH, through putting all the analyses together.

- We presented an 「Act on registration, evaluation and management of chemical substances」 as an alternative.
- We drew implications to the legislative evaluation on environmental laws.

III. Expected Effects

- This study offers counter-measures to controversy over the legal, economic, and social effects related to Korean REACH.
- This study helps to make Korean REACH better law.
- This study contributes to develop a model of legislative evaluation on environmental laws.

▶ **Key Words** : 「Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemical Substances」(Korean REACH), Legislative Evaluation, REACH Regulation, Cost-Benefit Analysis, Precautionary Principle, Risk Assessment

목 차

요약문	3
Abstract	9
제 1 장 서 론	17
제 1 절 평가의 목적	17
제 2 절 평가의 범위와 구성	19
제 2 장 규범분석	23
제 1 절 서 설	23
제 2 절 현행 화학물질 관리법제 분석	24
1. 현행법상 화학물질 관리체계	24
2. 「유해화학물질 관리법」의 주요내용	26
3. 평가 및 문제점	38
제 3 절 외국의 화학물질관리법제 비교분석	41
1. 미국의 TSCA	41
2. EU의 REACH 규칙	52
3. 일본의 화심법	75
4. 평가 및 시사점	93
제 4 절 화평법의 체계 및 주요내용 분석	104
1. 화평법의 기본구성 및 구조	104
2. 총 칙	108
3. 화학물질의 등록	115
4. 화학물질의 평가	125

5. 화학물질의 허가 및 제한	128
6. 화학물질 정보의 제공	133
제 5 절 소 결	135
1. 화평법의 입법 필요성 및 체계 분석	135
2. 화평법의 내용 분석	141
제 3 장 경제분석	147
제 1 절 서 설	147
제 2 절 EU의 화학물질산업과 REACH 규칙의 영향	151
1. EU의 화학물질산업	151
2. REACH 규칙의 주요 영향	153
제 3 절 REACH 규칙의 비용편익분석 방법론	158
1. 비용편익분석의 의의	158
2. EU의 REACH 규칙 비용편익분석 지침서	159
제 4 절 REACH 규칙의 비용편익분석 관련 선행연구 검토	164
1. 비용항목	164
2. 편익항목	176
3. 비용편익분석 사례	195
제 5 절 REACH 규칙에 따른 편익의 평가	200
1. REACH 규칙 시행에 따른 편익	200
2. REACH 규칙의 허가후보물질 발표에 따른 효과	212
3. EU 환경청의 평가	214
제 6 절 소 결	214
1. 선행 연구결과의 해석 및 적용	214

2. 화평법의 경제분석에의 시사점	227
제 4 장 사회분석	233
제 1 절 서설: 조사의 개요 및 목적	233
제 2 절 조사내용 및 분석방법	235
제 3 절 조사결과 분석	238
1. 화평법 제정의 필요성과 실효성	238
2. 화학물질 등록 관련 의견	244
3. 화학물질 평가·관리 관련 의견	252
4. 절차상의 기간 및 시기에 관한 의견	257
5. 기타 의견	261
제 4 절 소 결	264
제 5 장 결 론	269
제 1 절 평가 결과의 종합	269
1. 화평법의 입법 필요성	269
2. 화평법의 입법대안	270
제 2 절 환경분야 입법평가에의 시사점	276
1. 기초자료의 확보	276
2. 불확실성에 대한 인식	277
3. 이해관계의 다양성 고려	278
4. 정성적 평가의 활용 및 정량적 평가의 보완	279
5. 사후평가의 실시	280
6. 평가지침의 마련	280
참 고 문 헌	283

제 1 장 서 론

제 1 절 평가의 목적

그동안 산업발전과 기술개발에 따라 생활을 편리하게 하고 삶을 풍요하게 하는 많은 물질이 생산·제조되어 왔다. 현재 전 세계적으로 유통되고 있는 화학물질의 수는 10만여 종에 이르며 매년 2천여 종의 새로운 화학물질이 개발되어 상품화되고 있다. 국내에서는 4만 종 이상의 화학물질이 유통되었거나 유통되고 있고, 매년 400여 종 이상의 화학물질이 새로이 국내시장에 진입되고 있으며 이에 따라 화학물질의 사용도 꾸준히 증가하고 있다.¹⁾

종래 이들 화학물질은 아무런 부작용이 없는 완벽한 물질처럼 사용되어 왔으나, 석면 노출로 인한 악성중피종, 폐암 등의 건강피해 사례에서 확인할 수 있는 바와 같이, 오랜 시간이 경과한 후세대에 와서 그로 인한 피해가 나타나고 그 대가를 치르게 되는 사례가 적지 않음을 우리는 이미 알고 있다.²⁾

화학물질로 인한 리스크의 규제와 관련하여 가장 문제되는 것은 해당 화학물질이 환경 또는 인체 건강에 미칠 수 있는 영향의 크기나 정도, 인과관계 등을 과학적으로 확정하는 것이 곤란하며, 그와 관련한 정보가 해당 화학물질 관련 사업자에게 집중되어 있다는 점이다.

이러한 상황에서 2006년 12월, 유럽연합(European Union: EU)은 기존의 화학물질 관련 법령을 통합한 REACH 규칙³⁾을 전격적으로 채택

1) 환경부, 『2010 환경백서』 (2010), 212면.

2) 최근에는 석면방직업체 및 석면광산 부근에 살고 있는 주민들에게 석면관련질병이 집단 발병한 사실이 확인되어 사회적으로 크게 문제된 바 있으며, 이에 따라 2010년 2월 26일 「석면피해구제법」이 제정되어 2011년 1월 1일부터 시행되고 있다. 석면피해구제를 둘러싼 다양한 쟁점에 대한 검토는 박종원, “석면피해구제의 비용부담과 원인자책임원칙”, 『환경법연구』 제31권 제1호, 한국환경법학회 (2009), 193면 이하; 박종원, 『석면으로 인한 건강피해 구제를 위한 법제 연구』, 한국법제연구원 (2008) 참조.

3) REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF

하여 2007년 6월부터 단계적으로 시행하고 있다. REACH 규칙은 사전 배려원칙(Precautionary Principle)⁴⁾에 기초하여 화학물질로 인한 리스크로부터 인체 건강과 환경을 보호하기 위하여 화학물질에 대한 등록(Registration), 평가(Evaluation), 허가(Authorisation) 및 제한(Restriction) 등을 규정함으로써 화학물질로 인한 리스크의 평가 및 관리를 획기적으로 강화하고 있는 것이다.

한편, 우리나라의 「유해화학물질 관리법」은 화학물질의 리스크평가·관리를 위한 여러 장치를 갖추고 있기는 하나, 신규화학물질 중심의 관리, 원인자책임원칙과의 배치, 평가의 객관성과 공정성 문제 등이 지속적으로 제기되어 왔다. 그러던 중, EU의 REACH 규칙 제정·시행, 그리고 그 영향을 받은 중국, 일본, 대만 등 다수 국가에서의 유사제도 도입 등에 크게 탄력을 받은 정부에서는, 올해 2월 25일, 입법목적으로나 체계상으로도 가히 한국판 REACH 규칙이라 할 만한 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제정안(이하 “화평법”이라 한다)을 입법예고하였으며, 연내 제정을 목표로 하고 있다. 그럼에도 불구하고, 화학물질 관련 사업자 측에서는 화평법이 불필요하고 과도한 규제를 수반함을 주장하며 반발하고 있어, 연내 제정이 가능할지는 두고 보아야 할 일이다.

THE COUNCIL concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, 2006 O. J. (L 396) 1.

4) 사전배려원칙에 관한 가장 일반적인 정의로 소개되고 있는 리우선언 원칙 15에서는 “심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 결여가 환경악화를 방지하기 위한 비용-효과적인 조치를 지연하는 근거로 사용되어서는 안 된다.”고 규정하고 있다. United Nations Conference on Environment and Development: Rio Declaration on Environment and Development, 31 I.L.M. 874 (1992); John S. Applegate, *The Taming of the Precautionary Principle*, 27 Wm. & Mary Env'tl. L. & Pol'y Rev. 13 (2002), p. 13.

본 연구는 화평법의 입법추진에 즈음하여 이에 대한 규범분석, 경제분석, 사회분석 등을 아우르는 입법평가를 실시함으로써, 최적의 입법대안을 제시하는 한편, 이를 통하여 환경분야의 입법평가모델 개발에도 기여함을 목적으로 한다. 특히, EU가 REACH 규칙 도입에 앞서 실시한 확장영향분석(Extended Impact Assessment)⁵⁾을 비롯한 수차례의 경제분석 사례를 통하여 화학물질 규제에 의한 비용과 이로 인한 환경 및 인체건강상의 편익을 측정하기 위한 연구사례를 체계적으로 비교·검토함으로써 환경분야의 입법평가에의 시사점을 도출함과 동시에, 화평법에 대한 규범분석, 경제분석 및 사회분석을 통하여 향후 화평법 및 하위법령 제정에 관한 사회적 합의를 도출하고, 보다 나은 법률을 제정하는 데 기여하는 것을 목적으로 한다.

제 2 절 평가의 범위와 구성

본 연구의 주된 대상은 정부에서 제안하고 있는 화평법이다. 그렇지만, 연구대상을 화평법으로만 한정하는 것은 아니며, 화평법에 대한 입법평가라는 목적에 부합하고 기여하는 범위에서, 현행 「유해화학물질 관리법」을 포함한 현행 법제, 그리고 주요 외국의 화학물질 관리법제를 분석할 것이며, 화평법 이외의 대안까지도 검토대상으로 삼을 것이다.

본 연구에서는 입법평가의 주요 연구방법론에 해당하는 규범분석, 경제분석, 그리고 사회분석을 종합적으로 실시한다.

5) See Commission of the European Communities, Extended Impact Assessment on “Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (Reach), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants}”, Commission Staff Working Paper, COM (2003) 644 final, SEC (2003) 1171, Brussels, 29.10.2003. (*hereinafter* “Extended Impact Assessment”).

첫째, 규범분석과 관련해서는, 「유해화학물질 관리법」을 포함한 현행 화학물질 관리법제 전반을 분석함으로써 현행 법제에 따른 문제점을 검토하고, 미국, EU, 일본 등 주요 외국의 관련법제를 비교·검토함으로써 화학물질 관리에 관한 여러 대안을 탐구함과 아울러, 정부가 제안하고 있는 화평법의 입안취지와 체계 및 주요 조문을 심도 있게 분석하기로 한다. 이것이 제2장을 이룬다.

둘째, 경제분석과 관련해서는, 화평법 시행으로 인한 비용-편익을 직접적으로 추산·분석하는 방법을 택하지 않고, EU의 REACH 규칙에 대한 다수의 경제분석 사례연구를 비교·분석함으로써 일정한 시사점을 도출하고 화평법 시행으로 인한 비용-편익을 추측하는 방식을 채용하기로 한다. 본 연구에서 화평법에 대한 비용-편익분석을 직접 실시하는 방안도 고려할 수 있을 것이지만, 화평법의 비용-편익을 타당성 있게 산정하기 위한 기초 데이터의 확보가 용이하지 않고, 적정 수준의 비용-편익분석을 실시하기에는 연구 기간이나 인력이 충분하지 못하다는 점을 고려하여, REACH 규칙의 경제분석 사례를 비교·분석하는 방안을 택한 것이다. 더구나 REACH 규칙 제정·시행에 이르기까지는 여러 차례의 경제분석이 실시되었고 이것이 REACH 규칙을 둘러싼 사회적 합의 도출에 많은 도움이 되었음에 비추어보더라도, 그리고 환경분야에 대한 적절한 입법평가모형을 모색하고 있는 현실에 비추어보더라도, REACH 규칙에 대한 경제분석 사례를 분석하는 것은 적지 않은 의의가 있다고 할 것이다. 이것이 제3장을 이룬다.

셋째, 사회분석과 관련해서는, 전문가를 대상으로 화평법에 대한 설문조사를 실시하고 그 결과를 분석한다. 설문의 중점은 화평법의 입법 필요성과 주요 쟁점이며, 그 대상은 화학물질 제조·수입업자 등 화학물질 등록의무자, 학계 전문가 그리고 시민단체로 한다. 이는 아직까지 화평법에 대한 수범자의 이해가능성이나 수용성을 제대로 파악하기 어려운 상황에서, 입법취지를 살리면서도 수범자에게 실효적으로 받

아들여질 수 있는 더 나은 법률이 되기 위해서는 여러 쟁점에 대한 다방면의 고려가 필요하다는 인식하에, 화평법의 입법 필요성이나 입법목적의 달성가능성과 더불어, 화평법의 쟁점사항에 대한 구체적인 의견을 수렴함으로써, 화평법의 제정과 구체적 내용에 대한 사회적 합의를 도출하기 위함이다. 이것이 제4장을 이룬다.

이들 논의에 기초하여 제5장에서는 이상의 다양한 방법론에 기초한 입법평가 결과를 종합하고 정부가 제안하고 있는 화평법에 대한 개선방안을 제시함과 아울러, 향후 하위법령 제정에 관한 일정한 방향성을 제안한다. 더불어, 환경분야의 입법평가모델 정립을 위한 시사점까지 제시한다.

이상에서 확인할 수 있는 바와 같이, 본 연구의 주된 연구방법은 입법평가이다. 입법평가는 특정 법령의 효력이 의도하는 결과를 탐색하고 비교·평가하는 절차라고 할 수 있는데, 이는 (i) 규율대안을 기초로 한 사전적인 평가절차인 사전평가, (ii) 초안의 법형식을 기초로 한 사전적인 부가평가인 병행평가, (iii) 통용되는 법령의 효력을 기초로 한 회고적 평가절차인 사후평가 등 3가지로 분류되고 있다. 통상적으로 입법평가에서 이들 3가지 모델은 개별적으로 혹은 중복적으로 활용될 수 있다.⁶⁾

본 연구는 정부가 입법예고한 화평법을 주된 평가대상으로 하여, 법형식적으로 화평법을 일정한 기준에 따라 분석하고, 화평법을 법형식적으로 최적화하는 것을 지향한다는 점에서 병행평가에 속하는 것으로 이해할 수 있다. 그렇지만, 이에 한정하지 않고, 현행 「유해화학물질관리법」을 포함한 현행 법제를 분석한다는 점에서는 사후평가의 성격을 지니고 있고, 화평법 입법의 필요성을 조사하고 주요 외국의 법제를 탐구하고 외국의 경제분석사례를 비교함과 아울러 전문가를 대상으로 화평법에 대한 사회분석을 실시함으로써 정부가 제안하고 있는 화평법 이외의 대안까지도 분석한다는 점 등을 고려한다면, 사전평가의 성격도 아울러 갖고 있다고 보아야 할 것이다.

6) 박영도, 『입법학 입문』, 한국법제연구원 (2008), 614-615면.

제 2 장 규범분석

제 1 절 서 설

2011년 2월 25일, 환경부장관은 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제정안을 입법예고하였으며,⁷⁾ 그 제정이유에서 “화학물질은 인체에 노출될 경우 알레르기나 아토피 피부염 등의 각종 환경성질환은 물론 생식능력 이상, 돌연변이 유발 등 인체 건강에 치명적인 영향을 줄 수 있으며, 환경 중에 노출될 경우 장기간 잔류하여 지속적인 환경오염을 유발하는 등 국가의 철저한 관리를 요구하는 대상임에도 불구하고 현행 화학물질 관련 법률에는 유통 중인 화학물질의 안전성 정보를 파악할 수 있는 수단이 없어 사전예방적인 화학물질 관리가 미흡”하므로, “화학물질 안전성 정보의 등록·평가를 통한 전과정 관리체계를 구축하여 국민 건강과 생태계에 대한 화학물질의 위해를 사전 예방”하기 위하여 화평법을 제안하고 있다고 밝히고 있다.

그리고 그 주요골자로 (i) 화학물질 등록 및 평가 기본계획의 수립(제7조), (ii) 평가대상물질의 지정 및 예비등록 신청(제9조~제13조), (iii) 화학물질의 등록신청(제14조~제23조), (iv) 화학물질의 평가(제24조~제30조), (v) 화학물질의 허가 및 제한(제31조~제37조), (vi) 화학물질의 정보제공(제38조~제41조), (vii) 녹색화학센터의 지정 및 운영(제50조~제51조) 등을 소개하고 있다.

전술한 바와 같이, 이 장에서는 화평법 자체에 대한 규범분석에 앞서 (i) 「유해화학물질 관리법」을 중심으로 현행 화학물질 관리법제의 문제점과 한계를 진단함으로써 화평법의 입법 필요성을 판단하고, (ii) 미국, EU, 일본 등 주요 외국의 관련법제를 비교·검토함으로써 화학물질의 적정 관리를 위한 여러 대안을 탐구한 후, (iii) 화평법의 체계

7) 환경부 공고 2011-74호(2011. 2. 25). <http://www.me.go.kr/kor/info/statute_02.jsp> (2011. 4. 25. 방문).

와 주요내용을 규범적으로 분석하기로 한다. 이때, 외국 법제와의 비교·검토 및 주요 조문별 분석 또한 아우르기로 한다.

제 2 절 현행 화학물질 관리법제 분석

1. 현행법상 화학물질 관리체계

현행 「유해화학물질 관리법」은 ‘화학물질’을 “원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 추출(抽出)하거나 정제(精製)한 것”으로 정의하고 있다(제2조 제1호). 그러나 모든 화학물질이 「유해화학물질 관리법」의 적용대상이 되는 것은 아니다. 현행법상 화학물질은 그 성상 및 이용목적에 따라 다음 <표>에서 보는 바와 같이 7개 부처 소관의 14개 법률에 따라 규제·관리되고 있다.

<표> 우리나라의 화학물질 관리 관련 법령⁸⁾

관리대상	소관부처	근거 법령	입법목적
유해화학물질	환경부	유해화학물질 관리법, 잔류성유기오염물질 관리법	유해화학물질로 인한 사람의 건강 및 환경보호
건강장해물질	고용노동부	산업안전보건법	산업재해예방 및 근로자의 안전보건의 유지·증진
농약·비료·사료	농림수산식품부	농약관리법, 비료관리법, 사료관리법	농약, 비료, 사료의 품질향상과 수급관리

8) 환경부, 註 1, 213면.

관리대상	소관부처	근거 법령	입법목적
의약품, 마약류	보건복지부	약사법 마약류관리에 관한 법률	의약품의 적정관리를 통한 국민건강 향상
식품첨가물	보건복지부	식품위생법	식품으로 인한 위해방지 및 식품영양의 질적 향상
화장품	보건복지부	화장품법	화장품의 안전관리
위험물, 화약류	행정 안전부	위험물안전관리법 총포·도검·화약류 등단속법	위험물로 인한 위해를 방지 하여 공공의 안전 확보 화 약류 등으로 인한 위험과 재해 방지
고압가스	지식 경제부	고압가스안전관리법	고압가스로 인한 위해방지
방사성물질	교육과학 기술부	원자력법	원자력이용과 안전관리

위 <표>를 통해 확인할 수 있는 바와 같이, 유해화학물질과 건강장해물질을 제외한 농약·의약품·식품첨가물 등은 해당 물질의 사용용도가 비교적 분명하게 정해져 있고, 이에 따라 각 법률에 따른 분류 및 관리를 하고 있음을 알 수 있다.

반면, 유해화학물질과 건강장해물질의 경우는 화학물질의 특정한 용도에 따른 관리를 하기보다는 그 ‘영향’을 미치는 대상에 초점을 맞추고 있다. 「산업안전보건법」은 근로자의 건강영향에 중점을 두고 근로자의 건강보호 및 안전을 주된 목적으로 하고 있는 반면, 「유해화학물질 관리법」은 일반국민의 건강영향과 생태계를 포함한 환경영향에

중점을 두고 일반국민의 건강과 환경의 보호를 주된 목적으로 하고 있는 것이다. 이러한 점에서 「유해화학물질 관리법」이 보다 일반법적인 지위에 있다고 평가할 수 있을 것이다.

뿐만 아니라, 다수의 관련 법률에서 각기 규율하고 있는 방사성물질, 의약품과 의약외품, 마약류, 화장품, 농약, 비료, 식품과 식품첨가물, 화약류, 독성가스 등은 「유해화학물질 관리법」의 적용을 받는 화학물질에는 해당하지 아니하나(제3조 제1항), 이에도 불구하고 농약에 대해서는 화학물질의 유통량과 배출량 조사(제17조 제2항~제5항)가 적용되고, 독성가스에 대해서는 유해성심사(제10조~제13조), 위해성평가(제18조) 및 사고대비물질의 지정(제38조) 등이 적용되며, 관계 법령에서 유독물의 관리기준을 따로 정하고 있지 아니한 경우에는 유독물 관리기준(제24조)이 적용되기 때문에 사실상 그 적용범위는 매우 넓다고 할 수 있으며, 결국 「유해화학물질 관리법」이 국내 화학물질 관리의 기본을 이루는 일반법적 지위에 있다고 볼 수 있다.⁹⁾

2. 「유해화학물질 관리법」의 주요내용

(1) 기본구조

「유해화학물질 관리법」은 유해화학물질의 평가·관리와 관련하여 이원적인 체계를 유지하고 있다. 우선 유해화학물질의 평가에 대해서는 이를 기존화학물질과 신규화학물질로 구분하고, 시장에 이미 유통되고 있는 기존화학물질에 대해서는 안전성시험을, 시장진입 이전의 신규화학물질에 대해서는 유해성심사를 통하여 리스크를 평가하고 있다. 이러한 안전성시험과 유해성심사의 결과를 통하여 해당 화학물질을 일

9) 김홍균, 『환경법』, 홍문사 (2010), 617면; 이준서, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”, 워크숍자료집 『환경리스크 대응법제의 현황과 문제점』, 한국법제연구원 (2009), 43-46면 참조.

반화학물질, 유독물, 관찰물질로 분류하여 관리하게 된다. 한편 환경부장관은 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대해서는 위해성평가를 실시하고(제18조 제1항), 그 결과에 따라 해당 화학물질을 취급제한·금지물질로 지정하거나 그 밖에 위해성을 낮추기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다(제18조 제3항). 그 다음으로 유해화학물질의 관리에 대해서는 이것이 유독물인지 관찰물질인지, 취급제한·금지물질인지, 사고대비물질인지에 따라 등록이나 허가, 관리기준 등을 달리 정하고 있다.¹⁰⁾

요컨대, 동법은 화학물질이 인체와 환경에 미치는 영향을 기준으로 관리방법을 다르게 하고 있는데, 그 유해성(hazard)의 정도에 따라 유독물, 관찰물질로 구분하고, 위해성(risk)의 정도에 따라 취급제한물질, 취급금지물질로 구분하며, 특히 급성독성·폭발성 등이 강하여 사고발생의 가능성이 높거나 사고가 발생한 경우에 그 피해 규모가 클 것으로 우려되는 화학물질을 사고대비물질로 분류하고 이에 대하여 별도의 규정으로 관리하고 있다(제38조~제42조).¹¹⁾

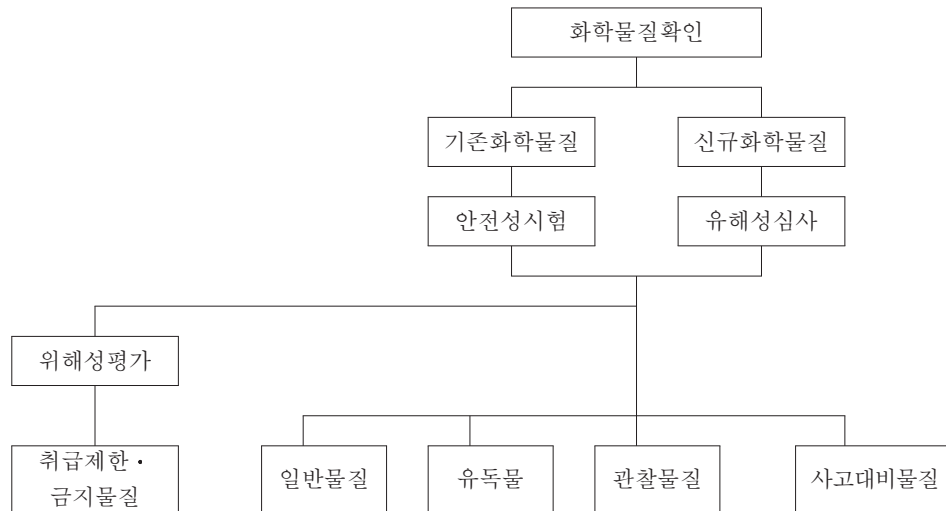
한편, 화학물질의 효율적인 관리를 위하여 화학물질 제조·수입 시 당해 물질이 신규화학물질, 유독물 등 규제대상 화학물질에 해당하는지 여부를 사업자 스스로 확인하여 환경부장관에게 제출하도록 의무화하는 화학물질확인제도를 도입하고 있다. 이에 따르면, 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 해당 화학물질이나 그 성분이 신규화학물질, 유독물, 관찰물질, 취급제한·금지물질에 해당하는지 여부에 관하여 확인을 하고, 그 내용을 환경부장관에게 제출하여야 한다(제9조 제1항). 또한 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 화학물질을 확인하기 위하여 필요하다고 인정하면 환경부령으로 정하는 자료를 첨

10) 박종원, “화학물질의 리스크 규제와 사전배려원칙”, 『중앙법학』 제12집 제2호, 중앙법학회 (2010. 6), 313-314면.

11) 박종원, 『환경리스크 대응법제 연구』, 한국법제연구원 (2009), 40면.

부하여 환경부장관에게 해당 화학물질이나 그 성분이 신규화학물질, 유독물, 관찰물질, 취급제한·금지물질에 해당하는지에 관한 증명을 신청할 수 있다(동조 제2항).

<그림> 우리나라의 화학물질 관리체계¹²⁾



(2) 화학물질의 평가

『유해화학물질 관리법』에서는 유해성과 위해성, 유해성심사와 위해성평가라는 개념을 각각 구분하여 사용하고 있다. 동법에서 규정하고 있는 ‘유해성’이란 “화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질(제2조 제9호)”을, ‘위해성’이란 “유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도(제2조 제10호)”를 말하는 것으로 정의된다.

즉, 유해성심사는 해당 화학물질 자체가 갖고 있는 고유의 성질을 확인하는 것으로, 이는 서구권의 “hazard characterization”과 동일한 것

12) 환경부, 註 1, 213면.

으로 이해된다. 한편, 위해성평가는 사람이나 환경이 유해성을 갖고 있는 화학물질에 노출되는 경우 그로 인하여 발생할 수 있는 피해의 정도를 평가하여 정량화하는 것으로, 서구권의 “risk assessment”와 동일한 것으로 이해된다. 『위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침』에서도 ‘risk assessment’를 ‘위해성평가’로, ‘hazard characterization’을 ‘유해성확인’으로 정의하고 있다.¹³⁾

『유해화학물질 관리법』에서는 해당 화학물질을 기존화학물질과 신규화학물질이라는 두 가지로 구분하여, 전자의 경우 ‘안전성시험’을 통해, 후자의 경우 ‘유해성심사’를 실시하도록 하고 있다. 아울러 이와는 별도로 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대하여 ‘위해성평가’를 할 수 있다. 문언으로만 따진다면 ‘위해성평가’만이 리스크를 정량적(定量的)으로 평가하는 협의의 리스크평가 개념에 속하는 것으로 보아야 할 것이지만, 동법상의 유해성심사나 안전성시험의 경우 비록 정량적인 리스크평가는 아니지만 화학물질이 사람의 건강 또는 환경에 악영향을 미칠 수 있는 성질을 정성적(定性的)으로 평가함으로써 화학물질이 인체건강 및 환경에 미칠 수 있는 영향을 파악하기 위한 과정에 속한다는 점에서 광의의 리스크평가 개념에 속하는 것으로 이해할 수 있을 것이다.¹⁴⁾

1) 신규화학물질에 대한 유해성심사

이전에 국내에서 유통된 적이 없어 사실상 국내에서 처음으로 제조되거나 수입되는 신규화학물질¹⁵⁾의 경우는 기존화학물질과 달리 『유

13) 『위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침』(국립환경과학원 고시 제2006-30호) 제2조 제1호, 제2호.

14) 박종원, 註 11, 41면.

15) 동법은 ‘신규화학물질’을 다음과 같이 정의하고 있다. “신규화학물질”이란 다음 각 목의 화학물질을 제외한 화학물질을 말한다: 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 노동부장관과 협의하여 1996년 12월 23일 고시한 화학물질; 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 규정이나 이 법의 규정에

해화학물질 관리법」에 따른 유독물 등 관리대상 화학물질로의 지정 여부 등이 결정되지 않은 상태의 물질이기 때문에 국내에서 제조 또는 수입되기 전에 유해성심사를 받도록 하고 있다(제10조). 신규화학물질에 대하여 실시하는 유해성심사는 화학물질 규제의 기본 틀로서, 신규화학물질이 제조 또는 수입되기 전인 시장진입단계에서의 규제수단으로 작용한다. 따라서 유해성심사제도는 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해가능성을 사전에 예방하고자 하는 기능뿐만 아니라 직접적인 규제수단으로서 작용하기 위한 객관적·과학적 근거를 제공하는 기능도 수행하게 된다.¹⁶⁾

유해성심사는 (i) 기계 또는 장치에 내장되어 있거나 시운전용으로 그 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 신규화학물질, (ii) 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 신규화학물질, (iii) 환경부장관의 유해성심사 면제확인을 받은 신규화학물질을 제외한 화학물질에 대하여 적용된다. 이러한 화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 환경부장관의 유해성심사를 받아야 한다(제10조 제1항).

동법은 유해성심사의 주체를 환경부장관으로 규정하고 있는데(제11조 제1항), 유해성심사에 관한 권한은 국립환경과학원장에게 위임되어 있다(시행령 제29조 제2항). 따라서 유해성심사는 신규화학물질 제조·수입자의 신청을 받아 국립환경과학원장이 수행하게 되며, 심사 결과 당해 물질이 동법상의 기준에 따른 유해성이 있거나 있을 우려가 있는 경우 국립환경과학원장이 이를 유독물 또는 관찰물질로 지정·고시하게 된다. 1991년부터 2009년까지 총 6,027종의 신규화학물질에 대해 유해성심사가 이루어졌으며, 이 가운데 155종을 유독물로, 43종을 관찰물질로 지정한 바 있다.¹⁷⁾

따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질(제2조 제2호).

16) 박종원, 註 10, 315면.

17) 환경부, 註 1, 216-217면.

한편, 유해성심사의 기초가 되는 자료는 신규화학물질을 제조 또는 수입하려는 자가 제출하여야 한다. 즉, 신규화학물질제조·수입자는 유해성심사를 신청하려면 그 신규화학물질의 물리·화학적 특성에 관한 자료, 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료 등을 제출하여야 한다(제10조 제3항).¹⁸⁾ 동법은 유해성심사자료의 신뢰성 확보를 위하여 우수실험실기준(Good Laboratory Practice: GLP)을 요구하고 있다. 이에 따라, 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료 등 환경부령으로 정하는 자료는 제14조 제1항에 따른 시험기관 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다(동조 제4항). 또한, 신규화학물질을 제조 또는 수입하려는 자는 5만원의 수수료를 부담한다(제54조 제2호, 시행규칙 제58조).

환경부장관은 유해성심사의 신청을 받은 신규화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 신청인에게 알려야 하며(제12조), 그 결과를 알린 날부터 3년이 지난 후에 화학물질의 명칭, 유독물 또는 관찰물질 해당 여부, 유해성 등을 각각 고시하여야 한다. 다만, 유해성심사 결과 유독물이나 관찰물질의 지정기준에 해당되는 경우에는 신청인에게 그 결과를 알린 후 지체 없이 고시하여야 한다(제13조). 한편, 이에 따라 고시하는 화학물질의 명칭이 제51조 제1항에 따른 자료보호대상¹⁹⁾이

18) 구체적으로는 (i) 주요 용도, 녹는점·끓는점·증기압·용해도 및 옥탄올 물 분배 계수 등 물리·화학적 성질에 관한 자료, (ii) 급성독성 시험성적서, (iii) 유전독성 시험성적서, (iv) 분해성 시험성적서, (v) 어류급성독성 시험성적서, (vi) 물벼룩급성독성 시험성적서, (vii) 조류급성독성 시험성적서, (viii) 피부자극성 시험성적서, (ix) 눈자극성 시험성적서, (x) 피부과민성 시험성적서, (xi) 고분자화합물의 수평균분자량·단량체구성비·잔류단량체함량 및 안정성 등에 관한 자료, (xii) 환경에 배출되는 주요 경로 및 예상 배출량에 관한 자료 등의 제출이 의무화된다(시행규칙 제5조).

19) 동법은 유해성심사, 위해성평가, 화학물질배출량조사 등과 관련하여 자료를 제출한 자가 화학물질의 성분 등 비밀의 보호를 위하여 자료의 보호를 요청하면 5년의 자료보호기간 동안 이를 공개하지 못하도록 규정하고 있다(제51조, 시행령 제27조). 다만, (i) 화학물질의 상용 명칭 또는 상품명, (ii) 화학물질의 사용용도에 관한 자료, (iii) 화학물질의 취급 시 주의사항에 관한 자료, (iv) 화학물질의 폐기방법에 관

면 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 총칭명(總稱名)으로 고시한다. 다만, 그 물질이 유독물이나 관찰물질에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. 아울러 환경부장관은 이에 따라 고시한 화학물질의 목록을 일반인이 쉽게 이용할 수 있는 방법으로 제공하여야 한다(제44조).

2) 기존화학물질에 대한 안전성시험

기존화학물질이란 「유해화학물질 관리법」의 시행일인 1991년 2월 2일 이전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 1996년 12월 23일 고시한 화학물질과 1991년 2월 2일 이후 유해성심사를 거쳐 환경부장관이 고시한 화학물질을 의미한다(제2조 제2호).²⁰⁾ 이 중 1996년 12월 23일 고시된 화학물질의 경우는 물질의 독성 등 유해성에 대한 정밀한 검증과정 없이 이미 유통되고 있던 화학물질을 그대로 인정 고시한 것이기 때문에 확인되지 않은 유해성으로 인한 문제점을 미리 방지하기 위해서는 이들 물질의 유해성을 평가하는 것이 매우 중요하다고 할 수 있다. 이에 따라, 환경부는 「유해화학물질 관리법」 제정 이전인 1988년부터 매년 약 20여 종의 기존화학물질을 대상으로 안전성시험(독성시험)을 수행하여 그 결과에 따라 화학물질을 유독물·관찰물질 등으로 지정하여 관리하고 있다. 2009년 말까지 총 587종의 화학물질에 대한 안전성시험을 통해 52종을 유독물로, 5종을 관찰물질로 지정하였다.²¹⁾

여기에서 ‘안전성시험’이라는 용어는 「유해화학물질 관리법」 상에 명시되어 있지는 않다. 다만, 그 법적 근거는 제11조 제1항에서 찾을

한 자료, (v) 화학물질의 사고 발생 시의 대응 방법에 관한 자료, (vi) 화학물질의 물리적 성질 또는 화학적 성질에 관한 자료, (vii) 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료, (viii) 화학물질의 환경 배출량에 관한 자료, (ix) 그 밖에 사람의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 공개가 필요하다고 인정하여 환경부장관이 고시하는 자료는 자료보호대상에서 제외된다(시행령 제28조).

20) 2009년 말 현재 43,048종이라고 한다. 환경부, 註 1, 214면.

21) 환경부, 註 1, 214면.

수 있다. 즉, “환경부장관은 제10조제1항에 따른 유해성심사의 신청을 받은 신규화학물질과 연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여는 유해성심사를 하여야 한다.”는 규정이다. 즉, 실무상으로 “제10조제1항에 따른 유해성심사의 신청을 받은 신규 화학물질”에 대하여 실시되는 것은 ‘유해성심사’로, “연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질”에 대하여 실시되는 것은 ‘안전성시험’으로 불리고 있는 것으로 이해된다. 그렇지만, 유해성심사든 안전성시험이든 그 평가대상이나 방법 등에 있어서는 거의 동일하다.²²⁾ 다만, 화학물질의 명칭, 유독물 또는 관찰물질 해당 여부, 유해성 등의 고시와 관련하여, 신규화학물질에 대한 유해성심사의 경우에는 유해성심사 결과를 신청인에게 알린 날부터 3년이 지난 후에 고시하여야 하는 반면, 안전성시험의 경우에는 지체 없이 고시하여야 한다(제13조).

3) 위해우려물질에 대한 위해성평가

환경부장관은 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대하여는 해당 물질의 위해성을 평가할 수 있다(제18조 제1항). 이에 따른 위해성평가는 해당 화학물질의 독성자료와 국내 노출 정보를 기초로 하여야 하며, 대상물질 선정기준, 절차 및 방법에 관한 세부사항은 국립환경과학원장이 정하도록 한다(시행규칙 제14조). 이에 따라 고시된 『위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침』에 따르면, 위해성평가는 “화학물질이 인체와 생태계에 미치는 결과를 예측하기 위해 관련 노출 및 독성 정보를 체계적으로 검토 및 평가하는 것”으로(지침 제2조 제1호), 특정 사건의 발생

22) 박종원, 註 10, 316면.

가능성과 일정 시간 동안 건강, 환경, 사회경제적인 악영향의 발생할 가능성을 예측하는 과정이라 할 수 있다. 위해성평가를 통하여 화학물질이 인체와 환경에 미치는 위해수준을 평가하고자 할 경우에는 (i) 유해성 확인, (ii) 노출량-반응 평가, (iii) 노출 평가, (iv) 위해도 결정이라는 일련의 절차를 고려하여야 한다(지침 제4조).

환경부장관은 위해성평가를 끝내면 (i) 위해성을 평가한 화학물질의 명칭, (ii) 평가기간, (iii) 인체 및 생태 독성평가, (iv) 인체 및 생태 노출평가, (v) 노출량 반응평가 등의 사항이 포함된 위해성평가 결과를 공개할 수 있으며, 위해성평가 결과에 따라 해당 화학물질을 취급제한·금지물질로 지정하거나 그 밖에 위해성을 낮추기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다(제18조 제2항·제3항, 시행령 제15조). 이는 유해성이 큰 물질 이외에도 저독성이지만 장기간 노출 등으로 인체 및 환경에 위해를 일으킬 수 있는 물질까지 법적으로 관리할 수 있는 장치를 마련하였다는 점에서 큰 의의가 있다.²³⁾ 그러나 위해성평가를 위한 국내자료의 부족으로 현재 지정되어 있는 취급제한·금지물질 가운데 실제로 위해성평가 결과에 따라 지정된 물질은 1종도 없다.²⁴⁾

(3) 화학물질의 관리

『유해화학물질 관리법』은 새로운 화학물질이 개발되거나 수입되어 경제활동에 이용되기 전 단계인 시장진입단계, 경제활동에 실제 이용되는 시장유통단계, 환경에 배출되는 배출단계로 나누어 화학물질을 관리하고 있다.²⁵⁾

23) 박종원, 註 10, 317면.

24) 이지윤, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”에 대한 토론문, 워크숍자료집 『환경리스크 대응법제의 현황과 문제점』, 한국법제연구원 (2009), 65면.

25) 박종원, 註 11, 46-51면 참조.

1) 시장진입단계

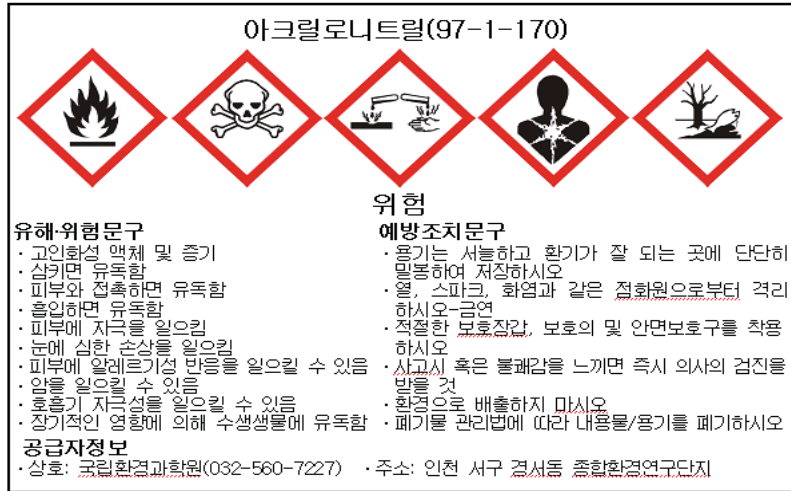
시장진입단계에서의 화학물질 관리는 전술한 유해성심사 결과가 그 기초가 된다. 환경부장관은 유해성심사 결과 사람의 건강 및 환경에 위해를 미칠 유해성이 일정 기준 이상이면 대통령령으로 정하는 지정 기준에 따라 ‘유독물’로 지정·고시하고, 사람의 건강 또는 환경에 위해를 미칠 유해성이 우려되는 화학물질은 대통령령이 정하는 지정기준에 따라 환경부장관이 ‘관찰물질’²⁶⁾로 지정·고시한다(제13조, 제2조 제3호, 제4호).

유독물로 지정된 유해화학물질과 관련하여, 유독물영업자 및 유독물 수입자는 유독물을 제조하거나 수입하면 그 용기나 포장에 해당 유독물에 관한 표시를 하여야 한다. 제조하거나 수입된 유독물을 소량으로 나누어 판매하는 경우도 마찬가지이다(제29조 제1항).²⁷⁾ 유독물 취급시설이나 유독물을 진열하는 장소에도 유독물에 관한 표시를 하여야 한다(동조 제2항). 아울러 환경부장관은 유독물 외의 유해화학물질에 대한 안전 관리를 위하여 필요하다고 인정되면 그 물질을 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 영업을 하는 자에게 물질별로 적절한 표시를 하도록 권고할 수 있다(동조 제3항).

26) 관찰물질은 급성독성은 없으나, 만성독성 등이 우려되어 상당기간 환경 등에 미치는 영향을 관찰한 후 그 결과에 따라 유독물, 취급제한유독물, 일반화학물질 등으로 재분류하기 위한 것이다.

27) 유독물의 표시에는 (i) 명칭(유독물의 이름이나 제품의 이름 등에 관한 정보), (ii) 그림문자(유해성의 내용을 나타내는 그림), (iii) 신호어(유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구), (iv) 유해·위험 문구(유해성을 알리는 문구), (v) 예방조치 문구(부적절한 저장·취급 등으로 인한 유해성을 막거나 최소화하기 위한 조치를 나타내는 문구), (vi) 공급자정보(제조자 또는 공급자의 이름·전화번호·주소 등에 관한 정보) 등이 포함되어야 한다(시행규칙 제28조 제1항).

<그림> 유해성·위해성 표시의 예



한편, 유독물 중 사람의 건강 또는 환경에 미치는 유해성의 정도가 특히 크다고 인정되는 경우에는 제조·수입 또는 사용을 제한하기 위하여 ‘취급제한물질’이나 ‘취급금지물질’로 지정·관리된다(제2조 제4호, 제5호).²⁸⁾ 즉, (i) 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정되는 경우, (ii) 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우, (iii) 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우 환경부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 물질을 취급제한·금지물질로 지정할 수 있다(제32조).

취급제한·금지물질로 지정된 유해화학물질과 관련하여, 환경부장관은 취급제한·금지물질에 대하여 그 명칭, 제한 또는 금지의 내용, 취급에 관한 주의사항 등을 고시하여야 하며(제32조 제2항), 취급제한·

28) 취급제한유독물은 유독물 중에서 제조·수입 또는 사용을 제한하기 위하여 환경부장관이 고시한 것을 말한다. 그 결과 취급제한유독물은 제조·수입 또는 사용 이외의 경우에는 유독물에 준하여 관리된다.

금지물질영업자는 취급제한·금지물질을 판매하거나 제공하려면 그 물질을 구매하거나 제공받으려는 자에게 허가받은 내용을 알려야 한다(제35조).

2) 시장유통단계

시장유통단계에서는 유해성심사, 안전성시험, 위해성평가 등을 거쳐 유독물 등으로 지정된 화학물질의 취급과정에서 안전을 기하기 위하여, 유독물, 관찰물질 및 취급제한·금지물질로 지정된 물질의 경우 해당 영업에 따라 법령에서 정하는 일정한 행정절차(제조·수입신고, 변경신고, 유독물영업의 등록, 취급제한·금지물질의 수입허가, 취급제한·금지물질영업의 허가 등)의 준수를 요구하고 있다. 또한 유독물 취급 시 취급자의 안전 및 환경에의 배출을 막기 위하여 유독물관리자를 임명하고, 관리기준을 준수하도록 하고 있다(제25조). 아울러, 유해성심사를 받지 않고 제조하거나 수입한 신규화학물질에 대하여는 환경부장관이 그 판매나 사용의 중지를 명할 수 있다(제16조).

3) 시장배출단계

시장배출단계에서는 환경부장관으로 하여금 국내에서 유통되는 화학물질의 종류·유통량 등을 파악하기 위한 화학물질 유통량과 배출량조사(Toxic Release Inventory: TRI)를 시행하도록 함으로써(제17조), 화학물질의 리스크관리를 위한 기초자료를 확보하도록 하고 있다. 즉, 환경부장관은 화학물질로 인한 위해를 예방하기 위하여 필요하면 화학물질을 취급하는 자에게 화학물질의 유통량 파악에 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 화학물질의 취급량을 조사하게 할 수 있으며, 일정 화학물질을 취급하는 과정에서 배출되는 화학물질의 배출량을 파악하기 위하여 화학물질을 취급하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계

공무원으로 하여금 해당 사업장에 출입하여 해당 화학물질의 배출량을 조사하게 할 수 있다.

환경부장관은 화학물질의 배출량 조사 결과를 공개하여야 한다. 또한, 필요하다고 인정되면 유해화학물질관리위원회²⁹⁾의 심의를 거쳐 사업장별 조사 결과를 공개할 수 있다.³⁰⁾ 다만, 자료보호 요청이 있는 경우에는 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 이를 공개하여서는 아니 된다(제17조 제3항).

3. 평가 및 문제점

현행 「유해화학물질 관리법」은 기본이념이나 원칙에 관한 규정을 따로 두고 있지 아니하다. 물론 이 법 자체가 유해성심사, 위해성평가 등 화학물질로 인한 국민건강 및 환경에 대한 위해를 사전에 예방하고자 하는 취지의 법률이라는 점을 고려한다면, 약한 형식로나마 사전배려원칙을 반영하고 있는 것이라고 해석하는 것은 가능할 것이다. 아울러 이 법이 규율하고 있는 ‘유해화학물질’은 “유독물, 관찰물질, 취급제한물질 또는 취급금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질”을 포함하는 개념인바(제2조 제8호), 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질까지 규제의 영역으로 포함하고 있다는 점에서도 사전배려원칙이 일부 반영되어 있음을 확인할 수 있다.

또한, 「유해화학물질 관리법」은 환경부장관으로 하여금 유해화학물질의 효율적 관리를 위하여 5년마다 유해화학물질의 관리에 관한 기

29) 유해화학물질관리위원회는 유해화학물질의 관리에 관한 기본계획의 수립 등 유해화학물질 관리와 관련한 중요 사항을 심의하기 위한 목적으로, 환경부장관 소속으로 설치·운영되고 있다(제7조).

30) 환경부는 1단계(2008년 8월) 59개 사업장을 시작으로 2단계(2009년 6월) 383개 사업장의 화학물질 배출량을 공개하였다. 3단계(2010년 6월)에는 배출량 조사대상 사업장 전체(4,010개)의 화학물질 배출량을 공개하였다. 환경부, 註 1, 225면.

본계획을 수립하도록 하고 있는데(제6조), 이에 따라 2006년 5월 수립된 “제2차 유해화학물질관리 기본계획”에서는 사전배려원칙을 유해화학물질 관리의 기본원칙으로 제시하고 있다. 다만, 사전배려원칙을 유일한 원칙으로 제시하고 있는 것이 아니라 ‘사전배려 원칙과 과학적 근거 원칙의 조화’라는 표제하에 “화학물질 피해의 비가역성, 치명성 등을 감안하여 불확실성이 내재함에도 불구하고”하고, “물질의 무해성이 최종 입증될 때까지는 유해한 것으로 간주”함과 동시에 “환경 및 인체건강에 대한 위해성평가를 제도화하여 과학적 평가에 기초한 불확실성 감소”를 추진한다고 선언하고 있다. 그러나 이는 어디까지나 향후 5년간의 화학물질관리정책의 추진에 관한 원칙에 불과한 것이며, 그 의의도 명확하게 규정되어 있지 않다. 또한, 사전배려원칙과 과학적 근거 원칙이라는 상호 충돌되는 원칙을 동시에 화학물질관리의 기본원칙으로 제시함으로써 오히려 혼란과 충돌을 초래할 우려가 있는 것으로 보인다.³¹⁾

그리고 무엇보다 큰 문제점은 현행 「유해화학물질 관리법」이 신규화학물질 중심의 평가·관리에 치중하고 있다는 점이다. 즉, 신규화학물질에 대해서만 유해성심사의 실시가 의무화되고, 신규화학물질의 제조·수입업자에게만 유해성심사를 위한 정보제출의무가 부과되고 있을 뿐이다. 기존화학물질에 대해서는 환경부장관이 직접 안전성시험을 실시할 수 있도록 하고 있을 뿐, 사업자에게 유해성평가를 요구할 수 있는 근거조차 두고 있지 않다는 것이다.³²⁾ 이는 후술하는 미국의

31) 박종원, 註 10, 337-346면 참조.

32) 안전성시험은 동법 제11조 제2항에 근거하여 실시하고 있으나 그 근거가 명확하지 않다. 유해성심사와의 분명한 구별을 위하여 별도의 조문을 두거나 기존화학물질 또는 안전성시험 등 표현을 사용함으로써 법적 근거를 보다 명확히 할 필요가 있다. 시험비용은 정부가 부담하고 있는데, 한정된 재원 때문에 평가사업 자체가 부실하게 운영될 우려가 있다. 비용을 산업체가 부담하지 않는 것은 환경법의 기본원칙인 오염원인자 책임원칙에 반하는 것으로 환경비용의 내부화를 위해 해당 제조자에게 부담시키는 방안을 검토하여야 한다. 김홍균, 註 9, 622면.

유독물질관리법(Toxic Substance Control Act: TSCA)³³⁾보다도 더 비사전배려적이라 할 수 있다. 즉, TSCA의 경우 기존화학물질에 대해서도 엄격한 요건, 즉 “불합리한 리스크(unreasonable risk)”의 입증이 요구되기는 하지만, 사업자로 하여금 리스크를 평가하도록 할 수 있는 장치를 마련하고 있다.³⁴⁾

뿐만 아니라, 신규화학물질에 대한 유해성심사를 위하여 사업자의 의무적으로 제출하여야 하는 정보는 질적으로나 양적으로 해당 물질의 리스크를 평가하고 그에 기초하여 리스크를 적절히 관리할 수 있도록 하기에는 턱없이 부족한 수준이어서, 사업자가 해당 물질의 리스크를 평가하는 사실상의 주체라고 보기 어렵다. 또한, 유해성심사에 관하여 해당 사업자에게 5만원의 수수료만을 부담하도록 하고 있는 것³⁵⁾은 환경법상 원인자책임원칙에도 부합하지 아니하며, 공평의 관념에도 부합하지 아니한다. 아울러 국가가 필요에 따라 주체가 되어 실시하는 위해성평가의 경우, 정보의 접근용이성 측면에서 사업자가 보유하고 있는 정보를 이용할 필요성이 크다고 할 것임에도, 현행 「유해화학물질 관리법」은 사업자에 대하여 일반적인 수준의 자료제출을 명할 수 있도록 하고 있을 뿐,³⁶⁾ 사업자에게 제출을 요구할 수 있는 정보의 유형이나 내용 등을 특정하고 있지 아니하다.

33) See Wendy E. Wagner, *The Precautionary Principle and Chemical Regulations in the U.S.*, 6 Hum. & Ecological Risk Assessment 459 (2000), p. 468; Robert V. Percival, *Who's Afraid of the Precautionary Principle?*, 23 Pace Env'tl. L. Rev. 21 (2005-2006).

34) 미국 환경보호처(Environmental Protection Agency: EPA)는 (i) 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래할 수 있는 화학물질 또는 실질적인 양(substantial quantities)으로 생산되어 실질적으로 환경에 유출되거나 인체에 노출되는 화학물질에 대한 평가(testing)를 요구할 수 있다. TSCA §§4(a)-(f).

35) 법 제54조 제2호, 시행규칙 제58조 참조.

36) 환경부장관은 제1항에 따른 위해성평가를 위하여 화학물질을 취급하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 위해성평가에 필요한 최소한의 시료를 무상으로 수거하게 할 수 있다(제18조 제4항).

또한, 리스크평가의 방법과 관련하여, 어떠한 자료나 정보를 기초로 리스크평가가 실시되는가의 문제는 리스크평가의 객관성 및 공정성 확보와 직결되는 문제로 그 중요성이 크다고 할 것임에도, 「유해화학물질 관리법」상 유해성심사의 방법을 살펴보면, 유해성심사가 주로 해당 사업자가 제출한 자료에 기초하여 이루어지고 있는바, 리스크평가에 필요한 자료나 정보를 주로 사업자에게 의존하고 있음을 알 수 있다. 이러한 자료를 기초로 행정청은 서류심사를 하는 방식인 것이다. 이와 같이 해당 사업자가 제출한 서류를 중심으로 하는 서류심사체계만으로는 평가의 객관성과 공정성을 확보할 수 있을지 의문이다. 이와 같은 서류심사체계에서 벗어나 직접 리스크를 평가·심사할 수 있는 체계로 전환하지 못하고 있는 것은 관련 기술의 미비, 전문인력의 부족 등이 큰 요인으로 작용되고 있는 것으로 보인다.

예산상의 문제점도 지적될 수 있다. 현재 국내에는 약 4만3천여 종의 화학물질이 유통되고 있으나 이 가운데 90%는 아직도 물질정보가 생산되지 않았다고 한다. 환경부에서는 기존물질에 대한 안전성시험을 실시하고 있으나 예산의 한계로 연간 20여 종에 그치고 있는 실정이며, 관련 국내자료의 부족 등으로 「유해화학물질 관리법」에 따른 위해성평가 역시 아직 실시된 바 없는 것으로 알려지고 있다.

제 3 절 외국의 화학물질관리법제 비교분석

1. 미국의 TSCA

(1) 기본구조

미국의 유독물질관리법(Toxic Substances Control Act: TSCA)의 기본구조는 3가지 정도로 요약될 수 있다. 첫째, 화학물질의 제조자는 해당 화학물질이 인체 및 환경에 미치는 영향에 관한 자료를 작성·제

출하여야 할 책임이 있다. 둘째, 정부, 즉 환경보호처(Environmental Protection Agency: EPA)는 인체 건강 및 환경에 피해를 초래하는 불합리한 리스크, 특히 급박한 리스크를 방지하기 위하여 화학물질의 상업적 제조·사용·유통 및 처분에 관한 총체적인 규제권한을 갖는다.³⁷⁾ 셋째, 정부의 규제권한은 기술개발에 있어서 불필요한 경제적 장애를 초래하는 방식으로 행사되어서는 아니 된다.³⁸⁾

TSCA의 가장 핵심을 이루는 조항은 제4조, 제5조 및 제6조이다. 이에 따르면, EPA는 (i) 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래할 수 있는 화학물질 또는 실질적인 양(substantial quantities)으로 생산되어 실질적으로 환경에 유출되거나 인체에 노출되는 화학물질에 대한 평가(testing)를 요구할 수 있고(제4조), (ii) 신규화학물질에 대한 규제, 즉 사전심사(Pre-Manufacture Review: PMR) 권한을 가지며(제5조), (iii) 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래하는 물질의 제조·가공·유통·사용 또는 처분을 제한하거나 금지할 수 있다(제6조).³⁹⁾

화학물질의 유통 이후에 해당 화학물질의 리스크를 규제하는 다른 연방법령과는 달리, TSCA는 화학물질의 제조·수입 이전 단계에서 해당 화학물질이 인체 및 환경에 미칠 수 있는 리스크를 규명하고 방지

37) ‘제조(manufacture)’는 전통적인 의미의 제조나 생산뿐만 아니라 TSCA의 적용을 받는 화학물질과 혼합물질의 수입(importation)을 포함하는 개념이고(제3조 제7호), ‘가공(process)’이란 물리적 상태의 변화 여부나 다른 물질과의 혼합 여부와 관계없이 화학물질을 제조한 후 상업적으로 사용하기 위하여 준비하는 것을 말하며(동조 제10호), ‘유통(distribute in commerce)’이란 화학물질을 판매·제공·운송하거나 보관하는 것을 말한다(동조 제4호). 한편, TSCA는 ‘사용(use)’이나 ‘처분(dispose)’에 관하여는 별도의 정의규정을 두고 있지 않다.

38) 이미 미국의 TSCA에 대해서는 박종원, 註 10, 319-327면; 박종원, 註 11, 97-112면 등에서 상세하게 설명하고 있으므로, 이하에서는 이를 바탕으로 간략하게 소개하는 데 그치기로 한다.

39) 이외에도, TSCA는 EPA가 화학물질에 관한 새로운 정보에 지속적으로 접근할 수 있도록 보고 및 자료 보존에 관한 규정을 두는 한편(제8조), 화학물질의 수출입 통보에 관한 권한을 EPA에게 부여하고 있다(제12조, 제13조).

하는 데에 주된 목적을 두고 있다. 한편, TSCA에 따라 EPA가 규제권한을 행사하기 위해서는 해당 화학물질의 사용으로 인한 리스크와 그로 인한 사회적·경제적 이익을 비교·평가할 것이 요구된다. 따라서 TSCA의 목적은 리스크가 존재하는 모든 화학물질을 규제하는 것이 아니라, 인체 및 환경에 대한 “불합리한(unreasonable)” 리스크를 초래하는 화학물질만을 규제하는 것이라고 볼 수 있다.

(2) 화학물질 평가

TSCA의 제정목적 중의 하나는 화학물질의 제조자나 가공자에게 당해 물질이 인체 및 환경에 미치는 영향에 대한 적절한 자료를 작성하여야 할 책임을 지우는 데 있다.⁴⁰⁾ 제4조에 따르면, (i) 화학물질이 불합리한 리스크를 초래하거나, (ii) 화학물질이 인체나 환경에 노출될 수 있을 정도로 실질적인 양으로 생산되는 경우, EPA는 제조자 또는 가공자에게 안전성 및 환경성에 관한 자료를 작성할 것을 요구하는 규칙(Testing Requirement Rule)을 제정할 수 있다.⁴¹⁾

1) 평가의 요건

① 불합리한 리스크

EPA는 (i) 화학물질 또는 혼합물질의 제조, 유통, 가공, 사용 또는 처리 등의 활동이 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래할 수 있고, (ii) 화학물질 또는 혼합물질의 제조, 유통, 가공, 사용 또는 처리 등의 활동이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향을 합리적으로 예측하거나 판단할 수 있는 자료와 경험이 충분하지 못하며, (iii) 이러한 자료를 생산하기 위하여 해당 화학물질 또는 혼합물질에 대한 평가가 필요하다고 판단하는 경우, 당해 물질에 대한 평가를 요

40) TSCA §2(b)(1).

41) TSCA §4(a)(1).

구하는 규칙을 제정할 수 있다.⁴²⁾

먼저, EPA는 우선적으로 해당 화학물질이 불합리한 리스크를 초래할 수 있는지 여부를 판단할 것이 요구된다. EPA는 화학물질의 불합리한 리스크 초래 여부를 판단하기 위하여, 화학물질의 물리·화학적 특성, 악영향을 초래하는 것으로 입증된 다른 화학물질과의 구조적 관련성, 불확정적인 평가 자료, 관련 사례 등의 여러 요소를 고려한다. EPA는 노출 수준이 극히 낮다고 하더라도 리스크는 증대할 수 있음을 강조해 왔다.⁴³⁾ 그렇지만, ‘노출’은 리스크 분석의 필수적인 요소에 해당하기 때문에, EPA가 불합리한 리스크의 초래를 근거로 당해 물질에 대한 평가를 요구하는 규칙을 제정하기 위해서는 어느 정도의 ‘노출(exposure)’이 있을 수 있음을 입증할 필요가 있다. 이와 관련하여 *CMA v. EPA* 사건에서, 법원은 EPA가 “이론적인 개연성 이상의(more-than- theoretical probability)” 노출이 있을 수 있음을 입증하는 것만으로 충분하다고 판시한 바 있다.⁴⁴⁾

다음으로, EPA는 현재의 자료와 경험이 당해 물질의 영향을 합리적으로 예측하거나 판단하기에 충분하지 못함을 증명할 것이 요구된다.⁴⁵⁾ 기존의 연구에 하자가 존재하여 이를 신뢰할 수 없다거나 기존의 연구로는 리스크를 판단하기에 적합하지 않다고 EPA가 인정하는 경우, 자료의 불충분성이 인정될 수 있을 것이다.

끝으로, EPA는 이러한 자료를 생산하기 위하여 당해 물질에 대한 평가가 필요하다고 판단하여야 한다. 만약, 현재 실시 중인 연구에 따라 EPA가 해당 물질이 불합리한 리스크를 초래하는지 여부를 판단할 수 있게 될 것이라면, EPA는 추가적인 평가를 요구하지 않을 것이다.

42) TSCA §4(a)(1)(A).

43) Thomas F. P. Sullivan, *Environmental Law Handbook*, Government Institutes (2009), p. 670.

44) *Chemical Mfrs. Ass'n v EPA*, 859 F. 2d 977, 989 (D.C. Cir. 1988).

45) TSCA §4(a)(1)(A)(ii).

또한, 필요한 자료를 생산할 수 있는 평가방법이 존재하지 않는 경우에도 그러할 것이다.⁴⁶⁾

② 실질적인 양의 노출

EPA는 전술한 바와 같이 불합리한 리스크가 인정되는 경우 외에도 노출을 근거로 화학물질에 대한 평가를 요구할 수 있다. 즉, EPA는 (i) 화학물질 또는 혼합물질이 실질적인 양(substantial quantities)으로 생산되고 있거나 생산될 것이고, (ii) 당해 물질이 실질적인 양으로 환경에 유출되거나 유출될 것으로 합리적으로 예측할 수 있거나, 또는 인체가 당해 물질에 중대하거나 실질적으로 노출되고 있거나 노출될 수 있으며, (iii) 당해 물질의 제조, 유통, 가공, 사용 또는 처리 등의 활동이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향을 합리적으로 예측하거나 판단할 수 있는 자료와 경험이 충분하지 못하며, (iv) 이러한 자료를 생산하기 위하여 당해 물질에 대한 평가가 필요하다고 판단하는 경우, 당해 물질에 대한 평가를 요구하는 규칙을 제정할 수 있다.⁴⁷⁾ 즉, 이는 명문으로 실질적인 생산(substantial production) 및 실질적이거나 중대한 노출(substantial or significant exposure)을 요구하고 있다. 따라서 여기에서 요구되는 ‘노출(exposure)’의 수준은 “불합리한 리스크(unreasonable risk)”를 이유로 평가를 요구하는 경우에 있어서의 ‘노출’보다 높은 수준의 입증을 요하는 것이라 할 수 있다.⁴⁸⁾

과거 EPA는 실질적인 노출 또는 유출을 엄격하게 수치화하는 것은 가능하지도 않고 바람직하지도 않으며, 생산 및 노출에 대한 판단은 각각의 화학물질에 대하여 개별적으로 이루어져야 한다는 입장을 견지하였기 때문에, “실질적인(substantial)”이라는 개념을 정량화하지 않았다.⁴⁹⁾ 그러다가 1993년 5월, EPA는 “실질적인” 생산·유출·노출을

46) Sullivan, *supra* note 43, p. 671.

47) TSCA §4(a)(1)(B).

48) 45 Fed. Reg. 48,528 (1980).

49) 50 Fed. Reg. 20,664 (1985). 이 때문에 “실질적인 양”에 해당하는지 여부를 다투

정량화하는 최종정책성명(final policy statement)을 공표하였다.⁵⁰⁾ 여기에서는 “실질적인” 생산, 유출 및 인체 노출을 판단하기 위한 기준으로 정량한계기준을 제시하고 있다.⁵¹⁾ 이밖에도, 전술한 바와 같이, EPA는 현재의 자료와 경험이 당해 물질의 영향을 합리적으로 예측하거나 판단하기에 충분하지 못함을 증명할 것이 요구되며,⁵²⁾ 이러한 자료를 생산하기 위하여 당해 물질에 대한 평가가 필요하다고 판단할 것이 요구된다.⁵³⁾

2) 평가의 내용

EPA는 이상의 평가요건 중 하나를 충족하는 것으로 판단하는 경우 의견수렴절차를 거쳐 당해 물질에 대한 평가를 요구하는 규칙을 제정한다. 이 규칙은 평가대상 화학물질 또는 혼합물질, 평가결과의 생산기준, 기존물질의 경우 평가결과의 제출기한 등을 명시하는 것이어야 한다.⁵⁴⁾ EPA는 평가의 유형과 수량을 결정함에 있어서 광범위한 재량을 갖는다. 즉, 평가결과의 생산기준에는 (i) 인체 건강 또는 환경에 미칠 수 있는 영향, (ii) 화학물질의 성질, (iii) 평가방법 등이 포함되는데, (i)에는 발암성(carcinogenesis), 돌연변이유발성(mutagenesis), 기형유발성(teratogenesis), 행동장애성(behavioral disorders), 그 밖에 인체 건강 또는 환경에 불합리한 리스크를 초래할 수 있는 영향이 포함될

는 사건도 적지 않았는데, 법원은 “실질적인 양”이 반드시 높은 수준의 리스크를 초래하는 화학물질에 대해서만 적용되는 것은 아니며, 지속적인 유출뿐만 아니라 간헐적인 유출 역시 “실질적인 양”으로 인정될 수 있다고 판시한 바 있다. *Chemical Mfrs. Ass'n v EPA*, 859 F. 2d 344 (5th Cir. 1990).

50) 58 Fed. Reg. 28,735 (1993).

51) Sullivan, *supra* note 43, pp. 671-672. 이에 따르면, “실질적인 생산” 또는 “실질적인 유출”에 해당하기 위해서는 연간 총 1백만 파운드 이상이어야 하고, “실질적인 인체노출”에 해당하기 위해서는 일반인의 경우 10만명 이상, 소비자의 경우 1만명 이상, 근로자의 경우 1천명 이상이어야 한다.

52) TSCA §4(a)(1)(B)(ii).

53) TSCA §4(a)(1)(B)(iii).

54) TSCA §4(b)(1).

수 있고, (ii)에는 잔류성(persistence), 급성독성(acute toxicity), 아급성독성(subacute toxicity), 만성독성(chronic toxicity) 그밖에 리스크를 초래할 수 있는 성질이 포함될 수 있으며, (iii)에는 역학적 연구(epidemiologic studies), 직렬적·계층적 실험(serial and hierarchical tests), 시험관 실험(in vitro tests), 동물실험 등이 포함될 수 있다.⁵⁵⁾

3) 평가 결과에 따른 조치

EPA는 평가자료를 보고받은 경우 해당 자료를 접수하였음을 연방관보(Federal Register)상으로 공표하여야 한다. 그에 있어서는 (i) 평가가 실시된 화학물질 또는 혼합물질, (ii) 해당 물질의 사용용법 등의 정보, (iii) 평가 결과의 특성 등이 명시되어야 한다.⁵⁶⁾ EPA는 이에 따라 평가 결과를 보고받은 결과 ‘중대한 리스크(significant risk)’를 초래할 수 있는 것으로 판단하는 경우, 그러한 리스크를 방지 또는 저감하기 위한 조치를 취할 것이 요구된다.⁵⁷⁾ 즉, EPA는 보고받은 평가 결과에 따라 해당 물질이 암, 유전자 돌연변이, 선천성 기형 등과 같이 심각하거나 광범위한 피해에 대한 중대한 리스크를 초래할 것이라고 합리적으로 판단할 수 있는 경우에는 그러한 리스크를 방지하거나 충분한 수준으로 저감하기 위한 적절한 조치를 취하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 해당 리스크가 불합리하지 않음을 관보로 공표하여야 한다.⁵⁸⁾

(3) 사전제조신고

신규화학물질을 처음으로 제조 또는 수입하려는 자는 우선적으로 당해 물질이 TSCA 목록(TSCA Inventory)에 등재되어 있는지를 확인하

55) TSCA §4(b)(2)(A).

56) TSCA §4(d).

57) 정확하게는 TSCA 제5조, 제6조 또는 제7조에 따른 적절한 조치를 취하도록 하고 있다. 이들에 관한 내용은 후술한다.

58) TSCA §4(f).

여야 한다(제5조). 당해 물질이 TSCA 목록에 등재되어 있는 경우에는 즉시 제조 또는 수입할 수 있으나, 등재되어 있지 않은 경우에는 해당 물질이 TSCA의 적용대상에서 제외되는지 여부⁵⁹⁾ 혹은 TSCA에 따른 규제 면제대상에 포함되는지 여부⁶⁰⁾를 확인하여야 한다. 확인 결과 당해 물질이 TSCA의 제외대상도 면제대상도 아닌 경우, 당해 물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 사전제조신고(Pre-Manufacture Notice: PMN) 절차를 밟아야 한다.

1) TSCA 목록

EPA는 미국 내에서 상업적으로 제조 또는 가공되는 화학물질의 자료를 수집하여 이를 등재한 목록을 공표하도록 하고 있는데, 이를 “TSCA 목록”이라고 한다. 이는 화학물질을 기존화학물질과 신규화학물질로 구분하는 기초가 된다. 즉, TSCA 목록에 등재되어 있는 화학물질은 기존화학물질로, 그 외의 화학물질은 신규화학물질로서 제5조에 따른 PMN의 적용대상이 되는 것이다. 1977년, 처음으로 TSCA 목록이 작성되었을 당시 TSCA 목록에 등재되기 위해서는 (i) 화학물질이면서, (ii) 1975년 1월 1일에서 1979년 6월 1일(최초로 목록이 작성된 시점) 사이에 미국 내에서 상업적인 목적으로 제조·수입·가공되었으며, (iii) 목록에서 특별히 제외될 사유가 없는 것으로서, 목록보고 규칙(Inventory Reporting Regulations)에 따라 “보고할 수 있는 화학물질(reportable chemical substances)”이어야 한다.⁶¹⁾ 한편, EPA는 주기적으로 상업적 용도로 제조 또는 수입되지 않는 화학물질을 TSCA 목록에서 제외·삭제하게 되며, 후술하는 바와 같이 PMN 심사를 거친 일정한 화학물질을 새롭게 TSCA 목록에 등재하게 된다. 이러한 절차에 따라 TSCA 목록은 현 시점에서 유통되는 화학물질의 목록을 유지하

59) TSCA §3(2)(B).

60) TSCA §5(h).

61) 40 C.F.R. §710.4.

게 되는 것이다.⁶²⁾

2) PMN의 요건

제조사 또는 수입자가 제출하는 PMN은 이하의 사항을 포함하는 것 이어야 한다: (i) 화학물질의 확인정보(identity), 사용용법의 유형, 제조량, 부산물, 노출되는 근로자, 처리의 방식 또는 방법 등에 관한 정보로서 알려져 있거나 합리적으로 알아낼 수 있는 수준의 것, (ii) 제출자의 점유 또는 관리 상태에서의 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향에 관한 평가 자료, (iii) 그 밖에 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향에 관한 자료로서 신고자가 알고 있거나 합리적으로 알아낼 수 있는 수준의 것.⁶³⁾ TSCA는 화학물질의 제조자와 가공자가 해당 물질이 인체 건강 및 환경에 미치는 영향에 관한 적절한 자료를 생산할 책임이 있음을 전제하고 있다. 특이한 것은 앞에서 살펴본 제4조에 따라 EPA가 제정하는 규칙의 적용을 받는 물질을 제외하고는, EPA가 PMN 신고자에게 PMN과 함께 일정한 평가 결과를 제출할 것을 요구할 수는 없다는 점이다.⁶⁴⁾

3) PMN의 심사

EPA는 PMN을 제출받은 날로부터 90일 이내에 PMN을 심사하여야 한다. EPA는 PMN 심사 과정에서 신고자가 제출한 정보와 EPA가 보유하고 있는 데이터베이스 및 문헌 등을 토대로, 궁극적으로는 EPA 자체의 전문적인 판단으로, 당해 신규물질의 제조, 가공, 유통, 사용 및 처리에 관한 잠재적인 리스크를 평가하여야 한다.⁶⁵⁾

62) Sullivan, *supra* note 43, pp. 640-641.

63) TSCA §5(d).

64) Sullivan, *supra* note 43, pp. 643-644.

65) TSCA §5(a).

4) PMN 심사결과에 따른 조치

EPA가 심사기한 내에 당해 PMN에 관하여 아무런 조치도 취하지 않는 경우, 신고자는 EPA의 사전승인 없이 당해 물질을 제조 또는 수입할 수 있다. 다만, 당해 물질을 제조 또는 수입한 날부터 30일 내에 개시신고(Notice of Commencement: NOC)를 하여야 한다.⁶⁶⁾ NOC는 당해 물질의 제조 또는 수입이 실제로 이루어졌음을 확인하는 것으로, EPA는 NOC를 제출받으면 당해 물질을 TSCA 목록에 등재하게 되고 비로소 당해 신규물질은 TSCA에 따른 기존물질이 된다.⁶⁷⁾

EPA는 90일의 심사기한 후에도 이하의 조치로써 당해 물질의 제조 또는 수입을 제한할 수 있다. 첫째, EPA는 “정당한 사유(good cause)”가 있는 경우 심사기간을 90일까지 연장하여 당해 물질의 제조를 지연시킬 수 있다.⁶⁸⁾ 둘째, EPA는 당해 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향에 대한 합리적인 평가를 실시하기 위하여 필요한 정보가 불충분하다고 판단하는 경우, 제조를 제한하거나 금지할 수 있다.⁶⁹⁾ 즉, EPA가 (i) 리스크를 합리적으로 평가하기에는 정보가 불충분하고, (ii) 해당 물질이 인체 건강 및 환경에 대하여 불합리한 리스크를 초래할 수 있거나 실질적인 양으로 생산되어 실질적인 양으로 환경에 유출되거나 실질적으로 또는 중대하게 인체에 노출될 것이라고 판단하는 경우, 신규화학물질을 규제하기 위한 행정명령(administrative order)을 공포할 수 있다. 이 경우 행정명령은 늦어도 PMN 심사기간의 종료일로부터 45일 이전에 공포되어야 하며, 그 효력은 심사기간의 종료일부터 발생한다. 셋째, EPA는 당해 물질의 제조가 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래한다고 판단할 만한 합리적인 근

66) 40 C.F.R. §720.102.

67) Sullivan, *supra* note 43, p. 644.

68) TSCA §5(c).

69) TSCA §5(e)(1).

거가 있는 경우 제조를 제한 또는 금지할 수 있다.⁷⁰⁾ 즉, EPA는 후술하는 제6조에 따른 규칙을 제정할 수 있기 이전에 신규화학물질이 불합리한 리스크를 초래하거나 초래할 것이라고 판단하는 경우, 당해 리스크를 관리하기 위하여 당해 물질의 제조, 생산, 사용 또는 처리를 제한하거나 지연시키는 규칙 또는 당해 물질의 사용을 전면 금지하는 명령을 제정할 수 있으며, 법원에 해당 물질의 제조 등을 금지하는 청구를 할 수 있다.

(4) 유해한 화학물질의 규제

EPA는 화학물질의 제조, 가공, 유통, 사용 또는 처리가 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래하고 있거나 초래할 것이라고 판단하는 경우 당해 리스크로부터 보호하기 위하여 당해 물질의 제조 등을 금지하거나 수량을 제한하거나 표시를 하도록 하는 등 당해 물질의 제조 등을 규제하는 규칙을 제정할 수 있다(제6조). 리스크가 불합리한지 여부를 판단하기 위하여 EPA는 해당 화학물질에 대한 리스크평가를 실시하여야 한다.⁷¹⁾ 이에 따라 EPA가 규칙을 제정함에 있어서는 (i) 인체 건강 및 환경에 대한 영향, (ii) 인체 및 환경에 대한 노출의 정도, (iii) 해당 물질의 편익과 대체물질의 이용가능성, (iv) 규칙의 제정으로 인한 합리적으로 예측 가능한 경제적 영향 등을 고려하여야 한다.⁷²⁾ EPA는 불합리한 리스크가 있다고 판단하는 경우, 당해 리스크에 대한 대응으로 적합하면서도 가장 부담이 적은 규제방식을 선택하여야 한다.⁷³⁾ TSCA 시행 이후 이에 따라 EPA가 규제한 화학물질은 6개밖에 없다.⁷⁴⁾ 한편, EPA는 특정 제조자 또는 가공자가

70) TSCA §5(f).

71) Sullivan, *supra* note 43, p. 684.

72) TSCA §6(c)(1)(A)-(D).

73) TSCA §6(a).

74) 석면(asbestos), 염화불화탄소(chlorofluorocarbon: CFC), 다이옥신(dioxins), 6가크롬(hexavalent chromium), 금속가공유(metalworking fluids: MWFs), 폴리염화비페닐(polychlo-

비의도적으로 화학물질이 인체 건강 또는 환경에 대하여 불합리한 리스크를 초래하도록 하는 방식으로 화학물질을 제조 또는 가공하고 있다고 판단할 만한 합리적인 근거가 있는 경우에도 일정한 규제조치를 할 수 있다.⁷⁵⁾

2. EU의 REACH 규칙

(1) 채택배경 및 기본구조

1) 채택배경

REACH 규칙은 2006년 12월 채택되어 2007년 6월부터 단계적으로 시행에 들어갔다. 1990년대 후반부터 화학물질관리법제에 대한 재검토 필요성이 인식되기 시작하여, 1998년, 영국 체스터(Chester)에서 개최된 환경각료회의에서 처음으로 REACH 규칙의 제정이 논의되었고,⁷⁶⁾ 2003년 10월, 유럽위원회(European Commission)가 REACH 규칙안을 제출하였다. 이 안에 대해서는 화학업계와 각 회원국 정부로부터 많은 비판이 제기되었다. 이들 비판은 주로 (i) REACH 규칙이 산업계에 대하여 막대한 시간과 비용을 들일 것을 요구하고 그에 따라 고용이나 수출에 악영향을 미친다는 것, (ii) REACH 규칙이 규제대상을 위험물질로 한정하고 있지 않다는 것 등 2가지로 집약되어 있다. 이러한 비판에도 불구하고 2006년 12월, REACH 규칙안은 공동결정절차에 따라 유럽의회 및 유럽이사회의 심의를 거쳐 채택되었다.

화학업계 등의 비판에도 불구하고 엄격한 규제를 담은 REACH 규칙이 채택될 수 있었던 이유는 종래 EU의 화학물질규제법제의 문제

minated biphenyl: PCB) 등이 그것이다.

75) TSCA §6(b).

76) 이 회의의 내용은 『미래화학물질정책전략』이라는 제목의 백서에 기록되어 있다. Commission of the European Communities, WHITE PAPER Strategy for a future Chemicals Policy, Brussels, 27.02.2001, COM(2001) 88 final.

점을 살펴봄으로써 확인할 수 있다.⁷⁷⁾ 첫째, 종래 EU의 화학물질규제 법제는 수많은 지침과 규칙으로 이루어진 “누더기” 시스템이며, 기존 물질과 신규물질에 대하여 서로 다른 규제를 하고 있다는 것이다. 이러한 구별은 기존물질규칙⁷⁸⁾에 따른 것이다. EU에서는 이외에도 제한 지침⁷⁹⁾, 위험물질지침⁸⁰⁾ 및 이들에 관한 수정지침을 포함하여 40개 이상의 지침과 규칙이 화학물질을 규제하고 있었다. 뿐만 아니라 이들 지침은 상호 정합성이 결여되어 있었다. 이러한 복잡하고 부정합적인 규제법제의 비효율성이 지적되고 있었던 것이다.

둘째, 종래의 법제상으로는 유통되고 있는 화학물질의 대부분을 차지하는 기존물질에 관하여 리스크평가를 위한 정보가 결여되어 있다는 점이다. 1981년 기준으로 100,106개인 것으로 알려져 있는 기존물질에 관해서는 신규물질에 대한 규제와 같이 리스크평가를 요구하는 규정이 없었기 때문에, 리스크평가가 지연되거나 실시되지 못하였으며 그 결과 화학물질에 관한 정보를 일반국민이 얻을 수 없는 상황이었다.

셋째, 종래의 법제가 조사나 혁신을 저해하고 혁신에 대한 유인을 결여하고 있다는 점도 지적되었다. 위험물질지침의 제6차 수정에 따라 연간 제조·수입량이 10톤 이상인 신규물질은 모두 출시되기 전에 사전신고를 하도록 의무화되었고 이에 따라 사업자는 리스크평가 결과를 포함하는 정보를 제출하여야 하게 되었다. 이것이 제조자나 수

77) See European Commission, REACH in brief, Enterprise & Industry General and Environment Directorate General (February 2007), p. 3.

78) Council Regulation (EEC) No 793/93 of 23 March 1993 on the evaluation and control of the risks of existing substances. 2001 O.J. (C. 116) 38.

79) Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations, O.J. (L 262) 201.

80) Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, O.J. (L 196) 1.

입자에게 큰 부담이 되고 있고, 결과적으로 EU의 화학산업이 외국보다 뒤처지게 된다는 지적이 있었던 것이다.

넷째, 기존물질에 대하여 사업자가 아니라 행정청이 리스크평가를 실시하도록 되어 있다는 것도 구조적인 문제점으로 지적되었다. 사업자는 자기가 취급하는 화학물질에 관하여 이미 일정한 정보를 갖고 있음에 비하여 행정청은 인적 자원의 한계를 안고 있다는 점, 그리고 리스크평가를 사업자에게 요구하는 것이 원인자책임원칙에 부합한다는 점 등을 근거로 역할분담 구조의 부적절성이 지적된 것이다. 또한, 요구되는 리스크평가가 대상이나 용법을 특정한 것이 아니라 종합적이고 전반적인 것이기 때문에 리스크평가가 지연되는 하나의 요인이 되며, 신규물질에 관해서는 사업자의 부담을 가중하는 요인이 된다는 점도 비판의 대상이 되었다.

다섯째, 종래의 법제는 제조자나 수입자에게 정보제출의무를 부과하고 있으나 하위사용자에게는 그러한 의무를 부과하고 있지 않기 때문에, 화학물질의 사용에 관한 정보나 하위사용자에 의한 노출 정보를 얻을 수 없다는 점도 문제로 지적되었다.⁸¹⁾

2) 기본구조

REACH 규칙은 그 명칭을 통해서도 확인할 수 있는 바와 같이, 화학물질에 대한 등록(Registration), 평가(Evaluation), 허가(Authorisation) 및 제한(Restriction) 등을 규정하고 있다. 동 규칙은 15개의 장, 141개의 조항, 17개의 부속서로 구성되어 있으며, REACH 규칙의 이행을 지원하기 위하여 22개의 지침서(Reach Implementation Projects: RIPS)가 별도로 마련되어 있다.

REACH 규칙은 종래의 분산·산재되어 있는 법령을 단순화·통일화하기 위하여 제정된 것이지만,⁸²⁾ 그 내용은 결코 단순하지 않은 복

81) 박종원, 註 11, 114-116면.

82) REACH 규칙 시행 이전에는 기존물질규칙(Council Regulation (EEC) No 793/93 of

잡한 규칙이며, 이러한 복잡한 규제를 담당하기 위하여 유럽화학물질청(European Chemicals Agency: ECHA)을 설치하고 있다. REACH 규칙에 따른 규제절차는 몇 단계로 나누어지는데, 등록, 평가, 허가, 제한이 그 절차를 구성한다. 첫째, 등록 단계에서는 주로 리스크 정보의 수집이 이루어진다. 둘째, 등록이 완료된 후에는 ECHA와 회원국이 물질의 리스크를 평가한다. 셋째, 허가는 특히 위험성이 높은 고위험물질(Substances of Very High Control: SVHC)에 대하여 적용된다. 넷째, 물질로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크가 초래되는 경우, 제한의 대상이 된다.⁸³⁾

REACH 규칙은 경쟁력과 혁신력을 높이면서 역내 시장에서의 물질의 자유로운 유통을 확보할 뿐만 아니라, 물질의 유해성을 평가하기 위한 대안을 촉진함으로써, 인체 건강 및 환경의 높은 수준의 보호를 확보하는 것을 목적으로 한다(제1조 제1항). 동 규칙은 화학물질을 제조, 출시(出市)⁸⁴⁾ 또는 사용하는 사업자가 당해 화학물질로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 악영향을 최소화하도록 하는 데 가장 적합한 위치에 있다는 인식에 기초하고 있다. 이는 사업자가 당해 물질의 성상에 관하여 일정한 지식을 갖고 잠재적인 리스크를 관리할 것을 요구

23 March 1993 on the evaluation and control of the risks of existing substances, 2001 O.J. (C. 116) 38)에 근거하여 기존물질과 신규물질을 구별하고 있었으며, 그 밖에도 제한지침(Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations, 1976 O.J. (L 262) 201), 위험물질지침(Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, 1967 O.J. (L 196) 1) 및 이들에 관한 수정지침을 포함한 40개 이상의 지침과 규칙이 화학물질을 규율하고 있었다.

83) 이유봉, “REACH의 규제상의 새로운 도전과 응전”, 워크숍 자료집 『주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제』, 한국법제연구원 (2009), 44-47면.

84) 동 규칙에서 ‘출시(placing on the market)’란 “대가의 지급 여부를 불문하고 제3자에게 공급하거나 제3자가 사용할 수 있도록 하는 것”을 말하며, 수입(import)은 출시로 본다(제3조 제12호).

하는 것이다.⁸⁵⁾

또한, REACH 규칙은 사전배려원칙을 기본이념으로 하고 있음을 명시하고 있다. 동 규칙 제1조 제3항은 “이 규칙은 제조자, 수입자 및 하위사용자⁸⁶⁾가 인체 건강 또는 환경에 대하여 악영향을 미치지 아니 하는 물질을 제조, 출시 또는 사용하도록 보장한다는 원칙에 기초한다. 본 규칙상의 규정은 사전배려원칙에 근거한다.”고 규정하고 있다. 물론 이를 두고 REACH 규칙의 시행에 있어서 사전배려원칙을 적용하여야 함을 규정한 것이라고 해석하는 것도 불가능하지는 않지만, REACH 규칙 그 자체가 사전배려원칙의 이념에 기초한 것임을 선언한 것으로 이해하는 것이 보다 타당할 것이다. 즉, REACH 규칙의 제정 그 자체가 이미 사전배려원칙이 적용된 것이라고 볼 수 있다.

아울러 동 규칙 전문에서도 사전배려원칙을 2차례 언급하고 있다. 즉, 전문 제9문에서는 현행법의 시행상황을 평가할 때 사전배려원칙에 따라 공중의 건강과 환경을 보호하기 위하여 추가적인 대응이 필요하다고 규정하고 있는 한편, 제69문에서는 높은 수준의 인체 건강 및 환경의 보호를 위하여 사전배려원칙에 따라 고위험물질을 신중하게 감시하여야 하며 허가를 얻기 위해서는 신청자가 리스크를 적절히 관리할 수 있음을 입증하여야 한다고 규정하고 있다.⁸⁷⁾

85) European Commission, *supra* note 77, p. 4.

86) ‘하위사용자’란 제조자 또는 수입자 이외의 자로서 산업활동 혹은 전문활동의 일환으로 물질 그 자체 또는 조제를 사용하는 자연인 또는 법인을 말한다(제3조 제13호).

87) 그런데 REACH 규칙이 명시하고 있는 사전배려원칙의 내용과 관련해서는 한 가지 짚어둘 점이 있다. 2003년 유럽집행위원회가 처음으로 REACH 규칙안을 제안하였을 당시에는 REACH 규칙상의 사전배려원칙의 적용요건은 2000년의 위원회보고서에서 규정하고 있는 바에 따르도록 되어 있었으나 최종 채택된 REACH 규칙에서는 그 부분이 삭제되어 있다는 점이다. 위원회보고서에 따른 사전배려원칙의 적용요건은 (i) 잠재적인 부정적 영향의 확인(Identification of potentially negative effects), (ii) 과학적 평가(Scientific evaluation), (iii) 과학적 불확실성(Scientific uncertainty)이다. Commission of the European Communities, Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Brussels, 02.02.2000, COM(2000) 1, p. 13. 위원회보고서에 따

REACH 규칙은 물질 그 자체 또는 조제(調劑, preparations)나 완제품(articles) 내의 물질의 제조·출시·사용에 대하여 적용된다(제1조 제2항). 여기에서 ‘물질(substance)’이란 “자연 상태의 화학적 원소 및 그 화합물 또는 제조공정에서 얻어진 화학적 원소 및 그 화합물”을 말한다. 이에는 안정성을 유지하기 위하여 필요한 첨가물 및 공정 중에 발생하는 불순물이 포함되며, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변형시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외된다(제3조 제1항).

동 규칙은 종래와 같이 기존화학물질과 신규화학물질을 구별하는 방식을 택하지 않고, 모든 물질을 비단계적 등록물질(non-phase-in substance)과 단계적 등록물질(phase-in substance)로 구별한다. 전자는 REACH 규칙 시행 이전에 제조·출시되고 있지 않은 물질을 가리키며, 후자는 “(i) 유럽기존상업화학물질목록(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances: EINECS)에 등재된 물질, (ii) 동 규칙의 시행일로부터 15년 이내에 1차례 이상 역내에서 또는 1995년 1월 1일 혹은 2004년 5월 1일 유럽연합에 가입한 국가에서 제조되었으나, 제조자 또는 수입자에 의해 출시된 적이 없는 물질, 또는 (iii) 동 규칙의 시행일 이전에 제조자 또는 수입자가 역내에서 또는 1995년 1월 1일 혹은 2004년 5월 1일 유럽연합에 가입한 국가에서 출시한 적이 있는 물질로서, 위험물질지침 제8조 제1항 제1단에 따라 신고된 것으로 간주되는 물질이면서 동 규칙에 따른 ‘고분자(polymer)’의 정의를 충족하지 않는 물질”을 가리킨다(제3조 제20호).

르면, 먼저 리스크평가에 의하여 잠재적 리스크와 그에 부수되는 불확실성이 확인된 경우의 리스크에 대해서만 사전배려원칙이 적용된다. 물론 관련 부분을 삭제한 의도를 분명하게 확인하는 것은 곤란하지만, EU가 위원회보고서를 발표하였을 당시의 견해를 변경한 것으로 해석할 여지도 있다 할 것이다. 즉, 리스크평가를 전제로 하지 않는 사전배려원칙의 적용을 일반화하고자 하는 의도가 있을 수도 있다. 다만, 유럽집행위원회는 REACH 규칙상의 사전배려원칙이 위원회보고서상의 요건에 부합하는 것이라고 설명하고 있기 때문에, EU가 사전배려원칙에 관한 입장을 변경한 것이라고 단정하기는 쉽지 않다. 박중원, “REACH 규칙과 사전배려원칙”, 『환경법연구』 제31권 제3호, 한국환경법학회 (2009. 11), 132-133면 참조.

‘조제’란 둘 이상의 물질로 구성되는 혼합물 또는 용액을 말한다(제 3조 제2호). 도료(塗料)가 그 예이다. 그리고 ‘완제품’이란 생산과정 동안 그 화학적인 조성보다는 그 기능을 결정짓는 특별한 형상, 표면 또는 디자인이 형성된 물체를 말한다. 자동차, 섬유 등이 완제품의 예에 해당한다. 완제품 중에서 동 규칙에 따른 등록이 의무화되는 것은 통상적인 사용조건에서 물질의 방출이 의도되는 것에 한한다. 그 예로 프린터의 잉크젯, 사인펜의 잉크 등을 들 수 있다. 다만, 방사성 물질, 세관의 관리를 받는 물질, 비분리 중간체, 폐기물 등은 동 규칙의 적용대상을 받지 않는다(제2조 제1항, 제2항). 한편, 회원국은 국가 안보상 필요한 경우 특정한 물질에 대하여 동 규칙의 적용 면제를 인정할 수 있다(제2조 제3항).⁸⁸⁾

(2) 등록(Registration)

REACH 규칙의 관련 규정에 따른 등록 없이는 물질 그 자체, 또는 조제나 완제품에 포함된 물질이 역내에서 제조 또는 출시되어서는 아니 된다. 이것이 바로 “No data, No market”의 원칙이다(제5조). 다만, 위험물질지침에 따른 신고물질(notified substances)의 경우에는 본 규칙에 따른 등록을 받은 것으로 본다(제24조).

동 규칙에서 ‘등록’이란 등록자가 등록서류를 ECHA에 제출하고, ECHA로부터 등록이 불완전하다는 내용의 통지를 받지 아니하는 것을 말한다. 따라서 등록 그 자체는 등록서류가 동 규칙상의 규정에 부합한다거나, 등록된 물질의 성상이 특정되었음을 뜻하지는 않는다.

88) EU의 REACH 규칙에 대해서는 박종원, 註 10, 328-336면; 박종원, 註 11, 112-138면; 박종원, 註 87, 109면 이하 참조. REACH 규칙이 우리나라 화평법에 많은 영향을 미친 것으로 평가되는 만큼, 이하에서는 이들 자료를 종합하여 REACH 규칙을 비교적 상세하게 소개하기로 한다.

1) 물질 그 자체 또는 조제 내의 물질의 등록

등록 대상이 되는 것은 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질 그 자체 또는 하나 이상의 조제에 포함된 물질이다(제6조 제1항). 완제품에 포함된 물질과 관련해서는, (i) 완제품 내의 해당 물질의 양이 제조자 또는 수입자별 총량으로 연간 1톤을 초과하고, (ii) 통상적 또는 합리적으로 예견가능한 사용조건에서 해당 물질의 방출이 의도되고 있는 경우 완제품의 제조자 또는 수입자가 등록의무를 진다(제7조 제1항). 이외에도, ECHA는 완제품에 포함된 물질의 방출이 인체 건강 또는 환경에 리스크를 초래한다고 의심할 만한 근거가 있는 경우, 일정한 요건하에 해당 물질의 등록을 요구하는 결정을 내릴 수 있다(제7조 제5항).

2) 완제품 내의 물질의 신고

한편, 완제품 내의 물질이 제59조 제1항에 따라 제57조의 허가대상 물질의 기준에 부합하는 것으로 확인되는 경우, (i) 당해 물질의 양이 제조자 또는 수입자별 총량으로 연간 1톤을 초과하고, (ii) 당해 물질의 농도가 0.1중량%를 초과하여 존재하는 때에는, 완제품의 제조자 또는 수입자가 신고의무를 진다(제7조 제2항). 이에 따른 신고에는 물질의 확인정보(identity), 물질의 분류(classification), 완제품 내의 물질의 용도 및 완제품의 용도에 관한 설명 등이 포함되어야 한다(동조 제4항).

다만, 폐기를 포함한 통상적 또는 합리적으로 예견가능한 사용조건에서 사람 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 경우에는 제7조 제2항의 신고에 관한 규정의 적용이 배제된다(제7조 제3항). 또한, 일정한 요건을 충족하는 물질의 경우에는 완제품의 안전한 사용을 위한 정보 제공이 의무화된다(제33조).

3) 등록을 위한 제출 정보

일반적인 등록을 위해서는 (i) 기술서류(technical dossier)가 요구되며 (제10조), 연간 10톤 이상의 등록대상이 되는 물질의 경우에는 (ii) 화학물질안전성보고서(Cheical Safety Report: CSR)가 요구된다(제14조).

① 기술서류

기술서류에는 물질의 확인, 제조·사용, 분류·표시, 안전사용을 위한 지침 등에 관한 정보가 포함되어야 한다. 또한 1~10톤의 물질의 경우에는 노출정보의 제출도 요구된다(제10조(a)). 아울러 제조·수입량에 따라 제출하여야 하는 정보가 차등적으로 규정되어 있다(제12조).

등록을 위하여 제출되어야 하는 정보를 생산하기 위해서는 연구나 실험이 요구될 수 있는바, 동 규칙은 연구나 실험의 중복을 피하기 위하여 정보공유시스템을 마련하고 있으며, 등록된 정보는 제77조 제2항에 따라 인터넷을 통해 공개된다. 이와 관련하여, 제조자 또는 수입자는 당해 정보의 공개가 자기 또는 다른 관계자의 상업적 이익을 해칠 수 있음을 이유로 인터넷 비공개를 요청하는 서류를 기술서류에 포함시켜 제출할 수 있다(제10조(a)(xi)).

② 화학물질안전성보고서(CSR)

등록자별 연간 10톤 이상의 등록대상 물질에 관해서는 기술서류뿐만 아니라 화학물질안전성평가(Cheical Safety Assessment: CSA)의 결과를 기재한 CSR의 제출이 의무화된다(제10조(b), 제14조). CSA는 제1단계 평가로서, (i) 인체건강 유해성평가, (ii) 물리화학적 유해성평가⁸⁹⁾, (iii) 환경 유해성평가, (iv) 잔류성·생물농축성·독성(Persistent, Bioaccumulative and Toxic: PBT) 및 고잔류성·고생물농축성(very Persistent and

89) 폭발성, 인화성, 산화가능성 등의 특성에 대한 평가를 말한다. 부속서 I. 2.2.

very Bioaccumulative: vPvB) 평가를 포함한다(제14조 제3항). 제1단계 평가 결과, 당해 물질이 위험물질지침에 따른 위험의 분류기준에 부합하거나 PBT 또는 vPvB로 평가되는 경우에는 추가평가로서 (i) 노출시나리오(또는 적절한 경우에는 관련 용도 및 노출유형의 확인)의 작성을 포함하는 노출평가 및 노출예측, (ii) 리스크 확인(risk characterisation)을 실시하여야 한다. 여기에서 ‘노출시나리오’란 당해 물질이 전 과정 동안 어떻게 제조 또는 사용되는지, 제조자 또는 수입자가 어떻게 인간 또는 환경에 대한 노출을 통제하는지 혹은 하위사용자로 하여금 어떻게 통제하도록 권고하는지를 보여주는 일련의 조건으로서, 운영조건(operation conditions) 및 리스크관리조치를 포함한다(제3조 제37호). 노출시나리오, 노출평가 및 리스크 확인은 확인된 용법(identified use)⁹⁰⁾ 전부에 관하여 이루어져야 한다. 즉, REACH 규칙상의 CSA는 제1단계로 유해성평가를 실시하고, 그 결과 일정한 유해성이 있는 것으로 판단되는 물질에 관하여 추가적으로 리스크평가를 실시하는 구조이다.⁹¹⁾

한편, 모든 등록자는 CSA에서 확인된 리스크를 적절히 관리하기에 적합한 조치를 확인하고 적용하여야 하며, 적절한 경우 제31조에 따라 공급망 내에서 전달하여야 하는 안전성데이터시트(Safety Data Sheet: SDS)에서 이를 권고하여야 한다(제14조 제6항).

90) ‘확인된 용법’이란 공급망(supply chain) 내의 관계자가 의도하는 당해 물질의 용법, 조제 내의 물질의 용법, 또는 조제의 용법을 말하는 것으로, 그 자신의 용법뿐만 아니라 서면으로 전달받은 직속 하위사용자의 용법을 포함한다(제3조 제26호).

91) 기존 물질의 경우에는, 종래부터 그에 대한 유해성평가가 사업자의 의무로 되어 있었으나, REACH 규칙 시행 이후 경우에 따라서는 리스크평가까지 사업자가 실시하도록 의무화되었다는 점에서 보다 엄격해졌다고 볼 수 있다. 반면, 신규 물질의 경우에는 종래 10톤 이상 제조·수입되는 물질에 대하여 종합적인 리스크평가에 기초한 신고의무가 부과되어 있었음에 비하면, 사업자의 부담이 오히려 경감되었다고 볼 수 있다.

4) 등록의 완료

ECHA는 제출받은 등록서류에 대하여 각각 번호를 부여하고 제출일로부터 3주 이내에 그에 대한 완성도 점검(completeness check)을 실시하여야 한다. 완성도 점검은 제출된 데이터 또는 자료의 질이나 적정성에 대한 평가를 포함하는 것이어서는 안 된다(제20조 제1항, 제2항).

완성도 점검 결과, 등록서류가 완전한 것으로 확인되면 등록이 완료되며, 등록이 완료된 물질에 관해서는 각각 등록번호와 등록일이 부여된다(제20조 제3항). 아울러 등록서류 제출일로부터 3주 이내에 ECHA가 거부의 표시를 하지 아니하면, 등록자는 물질의 제조나 수입 또는 완제품의 생산이나 수입을 개시 또는 계속할 수 있다(제21조 제1항).

반면, ECHA는 완성도 점검 결과 등록서류가 불완전한 경우, 합리적인 기한을 정하여 등록서류의 완성을 위하여 필요한 추가 정보를 등록자에게 통지하여야 한다. 등록자는 정해진 기한 내에 등록서류를 완성하여 ECHA에 제출하여야 하며, ECHA는 제출받은 추가 정보를 고려하여 다시 완성도 점검을 실시하여야 한다. 등록자가 정해진 기한 내에 등록서류를 완성시키지 아니하는 경우 ECHA는 당해 등록신청을 각하하여야 하며, 이 경우 등록비는 반환되지 아니한다(제20조 제2항).

등록이 완료된 후에도 등록자는 추가적인 의무를 부담한다. 연간 제조량이나 수입량의 변경, 당해 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 리스크에 관한 새로운 정보, 물질의 분류 및 표시의 변경, CSR의 갱신 또는 수정 등의 사유가 있는 경우, 등록자는 지체 없이 자발적으로 등록서류를 새로운 정보로 갱신하여 이를 ECHA에 제출하여야 한다(제22조 제1항).

5) 자료의 공동제출

앞에서 살펴본 바와 같이, 등록을 위해서는 많은 정보의 제출이 요구되는바, 그에 소요되는 비용도 적지 않을 것임을 쉽게 예견할 수

있을 것이다. 이에, REACH는 등록과 관계되는 사업자, ECHA, 각 회원국의 관할관청 등의 비용을 경감하기 위하여 자료의 공동제출 시스템을 마련하고 있다. 즉, REACH 규칙은 EU 역내에서 복수(複數)의 제조자 또는 수입자가 동일 물질을 제조 또는 수입하고자 의도하는 경우 또는 제7조에 따른 등록대상이 되는 경우, 일정한 자료의 공동제출이 이루어지도록 하고 있다.

이에 따르면, 등록을 위하여 제출하여야 하는 정보 중에서 물질의 분류 및 표시, 연구 요약문, 시험제안서(proposals for testing) 등은 대표등록자(lead registrant)를 통하여 공동으로 제출하여야 한다(제11조 제1항). 다만, (i) 당해 정보를 공동으로 제출하는 데 드는 비용이 과도한 경우, (ii) 당해 정보를 공동으로 제출함으로써 상업적으로 민감하다고 판단되고 상당한 상업적 손실을 초래할 수 있는 정보가 노출될 수 있는 경우, 또는 (iii) 당해 정보의 선별에 관하여 대표등록자와 합의에 이르지 못한 경우에는 이를 개별적으로 제출할 수 있다(제11조 제3항). 한편, 물질의 안전한 사용에 관한 지침, CSR 등은 각 등록자가 개별적으로 제출할지 혹은 공동으로 제출할지 선택할 수 있도록 되어 있으며, 제조자 또는 수입자의 신원, 물질 정보, 물질의 제조 및 용도에 관한 정보, 1~10톤의 물질에 관한 노출정보 등은 각 등록자가 개별적으로 제출하도록 되어 있다(제11조 제1항).

6) 경과조치

단계적 등록물질(phase-in substance) 및 신고물질(notified substances)에 대해서는 경과규정이 두어져 있다. 즉, 단계적 등록물질 중에서 (i) 위험물질지침에 따라 발암성, 돌연변이유발성 또는 생식독성 물질로 분류되는 것으로서, 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 물질, (ii) 위험물질지침에 따라 수생생물에 대하여 매우 독성이 강하고 수생환경에

장기적인 악영향을 미칠 수 있는 물질(R50/53물질)로 분류되는 것으로서, 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 100톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 물질, (iii) 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 1,000톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 물질에 대해서는 2010년 12월 1일까지 등록이 유예된다(제23조 제1항). 또한, 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 100톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 단계적 등록물질은 2013년 6월 1일까지, 2007년 6월 1일 이후 제조자 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 단계적 등록물질은 2018년 6월 18일까지 등록이 유예된다(동조 제2항, 제3항). 다만, 이에도 불구하고 유예기간 전에 등록을 하는 것은 가능하다(동조 제4항). 한편, 연간 1톤 이상의 단계적 등록물질의 등록예정자(potential registrant)가 이와 같은 경과규정의 적용을 받기 위해서는 사전등록(pre-register) 절차를 거쳐야 한다(제28조).

전술한 바와 같이, 위험물질지침에 따른 신고물질은 REACH 규칙에 따른 등록을 한 것으로 본다. 이에 대하여 ECHA는 2008년 12월 1일까지 등록번호를 부여하여야 한다(제24조).

(3) 정보공유

1) 등록 물질에 관한 기존 정보의 공유

REACH 규칙은 동물실험이 최후의 수단으로만 이용되어야 함을 명문으로 규정하고(제25조 제1항), 실험의 중복을 피하기 위한 정보공유 시스템을 마련하고 있다. 공유대상이 되는 정보는 기술적 정보와 특히 물질 고유의 성질에 관한 정보이며, 생산능력이나 제조량, 판매량, 수입량, 시장점유율 등의 정보는 공유되지 않는다(동조 제2항).

먼저, 비단계적 등록물질의 등록예정자 또는 제28조에 따른 사전등록을 하고 있지 아니한 단계적 등록물질의 등록예정자는 사전에 해당

물질에 관한 등록이 이미 제출되어 있는지 여부를 ECHA에 조회하여야 한다(제26조 제1항). 해당 물질이 이전 12년 이내에 등록된 적이 있는 경우 ECHA는 이전등록자(previous registrant)와 등록예정자 간의 연락을 위한 창구가 되고 양자 간 정보공유가 이루어지도록 지원하게 된다. 또한, 등록예정자는 등록을 위하여 이전등록자에게 정보를 요청할 수 있는데, (a) 척추동물에 대한 실험을 포함하는 정보의 경우에는 반드시 요청하여야 하며, (b) 척추동물에 대한 실험을 포함하지 않는 정보의 경우에는 자기의 판단으로 요청할 수 있다(제27조 제1항). 등록예정자와 이전등록자는 공평하고 투명하며 비차별적인 방법으로 결정된 비용으로 당해 정보를 공유한다는 합의에 이르도록 노력하여야 한다(동조 제2항, 제3항). 합의에 이른 경우 이전등록자는 신규등록자가 당해 정보를 이용할 수 있도록 하고, 자신의 연구보고서 전문을 조회할 수 있도록 하여야 한다(동조 제4항). 그러한 합의에 이르지 못하였다도 등록예정자가 이전등록자에게 그 정보에 대한 공유비용을 지급하였음을 입증하는 경우 ECHA는 등록예정자가 등록서류의 작성을 위하여 요청하는 정보를 조회하도록 허용하여야 한다(동조 제6항).

2) 물질정보교환포럼(SIEF)

단계적 등록물질을 등록하고자 하는 자는 REACH 규칙 발효 후 12~18개월 이내(2008년 6월 1일부터 2008년 12월 1일까지)에 사전등록을 할 필요가 있다(제28조). 사전등록을 하지 않으면 제23조에 따른 유예기간의 적용을 받을 수 없으며, 비단계적 등록물질과 동일한 취급을 받게 된다. 사전등록에 필요한 정보는 물질의 명칭이나 등록예정기한 등 기본적인 정보이다.

제28조에 따라 사전등록을 한 등록예정자, 하위사용자 및 제3자는 물질별로 설치되는 물질정보교환포럼(Substance Information Exchange Forum: SIEF)의 참가자가 된다. 제15조에 따라 ECHA가 동일한 단계적 등록물

질에 관한 정보를 갖고 있는 모든 등록예정자, 하위사용자 및 제3자, 그리고 제23조 제3항에서 정하는 기간 이전에 해당 단계적 등록물질에 관한 등록서류를 제출한 등록자도 SIEF의 참가자가 된다(제29조 제1항). SIEF는 (a) 등록예정자 간에 연구 요약문 등의 정보교환을 촉진함으로써 연구의 중복을 피하고, (b) 등록예정자 간에 물질의 분류 및 표시에 차이가 있는 경우 그 분류 및 표시를 일치시키는 것을 목적으로 2018년 6월 1일까지 설치·운영된다(동조 제2항, 제3항).

SIEF의 참가자는 기존의 척추동물에 대한 실험정보 등을 공유하고 새로운 실험정보의 생산에 합의할 것이 요구된다. 이는 정보공유를 촉진함으로써 척추동물에 대한 실험을 줄이고 기업의 비용부담도 줄이기 위한 것이다.

먼저, 등록을 위하여 필요한 연구가 SIEF에서 이용 가능한 경우에 관해서는 제30조 제1항이 규정하고 있다. 등록을 위하여 필요한 연구가 척추동물에 대한 실험을 포함하는 것인 경우에는, 비단계적 등록물질의 경우와 마찬가지로 일정한 대가를 지급하고 공유하도록 되어 있다. 척추동물에 대한 실험을 포함하지 않는 연구의 경우에도 SIEF의 참가자는 해당 연구결과를 요청할 수 있다. 참가자의 요청이 있는 경우 연구결과의 소유자는 요청일로부터 1개월 이내에 필요한 비용의 증빙서류를 제공하여야 하며, 참가자와 소유자는 정보공유의 비용이 공평하고 투명하며 비차별적인 방법으로 결정되도록 노력하여야 한다. 비용에 관하여 합의에 이르지 못한 경우 비용은 균등하게 배분된다. 소유자는 대가를 지급받은 후 2주 이내에 자신의 연구보고서 전문을 참가자가 조회할 수 있도록 하여야 한다.

다음으로, 등록을 위하여 필요한 연구가 SIEF에서 이용 불가능한 경우에 관해서는 제30조 제2항이 규정하고 있다. 이 경우 각 SIEF 내에서 다른 참가자를 대표하는 1명의 참가자가 1개의 정보 요건에 관하여 1차례만 연구를 실시하도록 함으로써, 연구의 중복을 피하도록 하

고 있다. 누가 연구를 실시할 것인지에 관하여 참가자 간에 합의가 이루어지지 못한 경우에는, ECHA가 실험을 실시할 등록자 또는 하위 사용자를 결정한다. 물론 이 결정에 대해서는 이의제기가 가능하다. 각 참가자는 자신이 참가하고 있는 SIEF의 등록예정자의 수에 비례하여 공동으로 비용을 분담하여야 하며, 대가를 지급한 후 2주 이내에 연구보고서 전문을 수령할 권리를 갖는다.

척추동물에 대한 실험을 포함하는 연구결과의 소유자가 제30조 제1항에 따른 정보공유를 거부하는 경우 다른 참가자에게 정보를 제공할 때까지 등록절차를 진행할 수 없으며, 다른 참가자는 그러한 사정을 등록서류에 기재함으로써 당해 정보 요건을 충족하지 않고 등록절차를 진행하게 된다. 그리고 다른 참가자의 등록일로부터 12개월 이내에 당해 정보의 소유자가 다른 참가자에게 정보를 제공하지 않고 ECHA가 다른 참가자가 다시 실험을 실시하여야 한다고 결정하는 경우에 한하여, 실험이 다시 실시되게 된다. 다만, 당해 정보를 포함하는 등록이 또 다른 등록자로부터 이미 제출되어 있는 경우, ECHA는 다른 참가자가 당해 등록자의 등록서류 내에 있는 당해 정보를 조회할 수 있도록 허용하여야 한다. 이 경우, 다른 참가자는 균등하게 비용을 부담한다(제30조 제3항).

한편, 척추동물에 대한 실험을 포함하지 않는 연구의 소유자가 제30조 제1항에 따른 정보공유를 거부하는 경우 다른 참가자는 당해 연구가 SIEF에서 이용 불가능한 것으로 보고 등록절차를 진행하여야 한다(동조 제4항). 이상과 같이 정보공유를 거부하는 소유자는 제126조에 따라 회원국의 법률로 처벌된다(동조 제6항).

3) 공급망 내의 정보공유

정보공유시스템은 공급망 내의 당사자에 관해서도 강화되어 있다. 이는 화학물질을 안전하게 사용하기 위하여 필요한 정보를 제조자나 수입자뿐만 아니라 하위사용자나 유통업자도 공유하여야 한다는 인식

에 기초한 것이다.

정보공유의 수단으로는 안전성데이터시트(Safety Data Sheet: SDS)가 사용된다. 종래의 SDS 지침⁹²⁾의 규정이 REACH 규칙에 발전적으로 반영된 것이다. SDS를 교부하여야 하는 자는 위험물질, PBT물질, vPvB 물질, 그 밖의 허가대상물질 및 이들을 함유하는 조제를 공급하는 자⁹³⁾이다(제31조 제1항). 또한, 제14조 또는 제37조에 따라 등록 시 CSR의 작성이 의무화되는 공급망 내의 관계자는 관련 노출시나리오(또는 적절한 경우에는 관련 용도 및 노출유형의 확인)를 SDS에 첨부하여야 한다(동조 제7항).

SDS에는 (i) 물질/조제 및 회사를 특정하는 정보, (ii) 유해성을 특정하는 정보, (iii) 성분의 구성/정보, (iv) 응급처치, (v) 화재 시의 대응조치, (vi) 사고누출 시의 대응조치, (vii) 취급 및 보관방법, (viii) 노출관리/신체보호, (ix) 물리화학적 특성, (x) 안정성 및 반응성, (xi) 독물학적 정보, (xii) 생태학적 정보, (xiii) 폐기 시의 고려사항, (xiv) 운송관련정보, (xv) 규제정보, (xvi) 그 밖의 정보가 포함되어야 한다(동조 제6항). 이들 정보는 (a) 리스크관리조치에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보나 유해성에 관한 정보가 입수된 경우, (b) 허가가 발급되었거나 거부된 경우, (c) 제한사항이 부과된 경우 지체 없이 갱신되어야 한다(동조 제9항). 또한, 교부의 대상에 해당하지 않는 물질에 관해서도 공급자는 물질의 등록번호나 허가·제한에 관한 상세정보를 제공할 의무가 있다(제32조).

4) 하위사용자

하위사용자는 제조자 또는 수입자 이외의 자로서 산업활동 혹은 전문활동의 일환으로 물질 그 자체 또는 조제를 사용하는 자로 규정되

92) Commission Directive 91/155/EEC of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC.

93) 제조자, 수입자, 하위사용자 또는 판매자를 말한다. 제3조 제32호 참조.

어 있는바, 화학물질을 사용하는 모든 주체가 이에 포함될 수 있다. 예컨대, 페인트 생산자와 같이 조제를 조합하는 자, 전자부품을 제조하는 자 등도 하위사용자에 포함된다. REACH 규칙에서는 종래 하위사용자의 물질 사용용법에 관한 정보가 결여되어 있었기 때문에 용법에 적합한 리스크관리조치를 취하는 것이 곤란하였음을 인식하고, 하위사용자에게 일정한 의무를 부과하도록 하고 있다.

하위사용자는 공급자로부터 교부받은 SDS 등의 정보에 기초하여 물질을 안전하게 사용하고 적절한 리스크관리조치를 취하여야 한다(제37조 제5항). 하위사용자는 자신의 사용용법이 공급자의 SDS에 포함되어 있는 경우에는 사용조건을 준수하여 해당 용법으로 사용할 수 있다. 즉, 하위사용자는 자신의 사용용법에 관한 정보를 공급자에게 제공하고 공급자가 해당 정보를 토대로 노출시나리오 등을 작성하여 그 용법을 “확인(identify)”하면, 하위사용자는 당해 용법대로 계속 사용할 수 있다는 것이다(동조 제2항). 사용용법에 관한 정보는 판매자나 다른 하위사용자를 통하여 공급망 내에서 교환된다. 한편, 하위사용자가 자신의 사용용법을 기업비밀로 유지하고자 하는 등의 이유로 정보제공을 원하지 아니하는 경우에는, 스스로 CSR을 작성하여야 한다(동조 제4항).

(4) 평가(Evaluation)

이상과 같은 물질의 등록절차가 완료되면 ECHA는 평가를 실시한다. 평가는 서류평가와 물질평가의 2가지로 나뉜다. ECHA는 평가 결과에 따라 제한 또는 허가의 필요성을 판단한다.

1) 서류평가

서류평가란 ECHA가 등록자가 제출한 등록서류의 내용을 검토하는 것이다. ECHA는 제출받은 모든 서류 가운데 5% 이상을 선택하여, (a) 제10조에 따라 제출된 기술서류상의 정보가 제10조, 제12조, 제13조,

부속서 III, VI 내지 X의 요건을 충족하고 있는지 여부, (b) 기술서류로 제출된 표준정보요건(standard information requirements) 및 관련 정당화 사유(justification)가 부속서 VII 내지 X의 세부규칙 및 부속서 XI의 일반규칙에 부합하는지 여부, (c) CSA 및 CSR이 부속서 I의 요건을 충족하고, 제안된 리스크관리조치가 적절한지 여부, (d) 제11조 제3항 또는 제19조 제2항에 따라 공동으로 제출된 정보가 객관적인지 여부를 확인하기 위하여 심사를 실시한다(제41조 제1항, 제5항). ECHA는 제1항에 따른 심사 결과 등록서류가 불충분한 경우 검토 개시일로부터 12월 이내에 등록자에게 기한을 정하여 정보요건을 충족하기 위하여 필요한 정보의 제출을 요구하는 가결정(draft decision)을 내릴 수 있다(동조 제3항). 이는 제출된 정보의 내용이나 근거를 평가한다는 점에서 제20조에 따른 완성도 점검과는 다르다.

또한, ECHA는 등록서류상의 실험제안에 관한 심사를 실시한다(제40조). 이 심사는 PBT, vPvB, 민감성 및/또는 발암성, 돌연변이유발성 또는 생식독성의 특성을 가지거나 가질 것으로 판단되는 물질 또는 위험물질지침에 따라 위험한 것으로 분류되는 물질로서 광범위하고 확산적인 노출을 초래하는 용법으로 연간 100톤 이상 사용되는 물질에 관하여 우선적으로 실시된다(동조 제1항). ECHA는 등록서류상 제안된 실험을 실시하도록 결정하기 전에, 웹사이트를 통하여 제3자에게 실험에 관한 정보의 제공을 요구하고 그에 따른 정보를 고려한 후 등록자 또는 관련 하위사용자가 실험을 실시하도록 할지 여부에 대한 가결정을 내린다(동조 제2항, 제3항). 이 또한 REACH의 목적 중 하나인 불필요한 동물실험을 피하기 위한 것이다.

ECHA는 제40조 또는 제41조에 따른 가결정을 회원국의 관할당국에 통보하여야 한다(제51조 제1항). 이를 통보받은 회원국의 관할당국은 ECHA의 가결정에 대하여 수정안을 제안할 수 있다(동조 제2항). 그러

나 ECHA가 이를 수락하지 아니하는 경우 제1항에 따라 통보된 가결정이 결정으로 채택된다(동조 제3항).

2) 물질평가

물질평가는 ECHA가 수립하는 공동체연동실행계획(Community rolling action plan)에 등재된 우선물질을 대상으로 각 회원국의 관할당국이 실시한다(제45조 제2항). 먼저 ECHA는 회원국과 공동으로 추가적인 평가를 위한 물질의 우선순위 기준을 마련한다. 이 기준은 리스크를 토대로 하는 것이어야 한다(제44조). 우선순위 기준 마련에 있어서는 (a) 유해성, (b) 노출정보, (c) 톤수 등이 고려되어야 한다. ECHA는 우선순위 기준에 기초하여 매년 평가되어야 하는 물질을 명시하는 공동체연동실행계획 초안을 작성한다. ECHA가 실시하는 서류평가 또는 등록서류상의 정보, 그 밖에 적절한 정보에 기초할 때 해당 물질이 사람의 건강 또는 환경에 리스크를 초래한다고 판단할 만한 이유가 있는 경우 당해 물질은 실행계획에 포함되어야 한다. 실행계획의 제1차 초안은 2011년 12월 1일까지 회원국에 제출되며, 이후 매년 2월 28일까지 갱신안이 작성되도록 되어 있다.

각 회원국은 실행계획 초안에서 자국이 물질평가를 실시할 물질을 선택할 수 있다(제45조). 물질 선택과 관련해서는 각 회원국의 국내 총생산량이나 전문적 평가능력 등을 고려하여 ECHA가 최종적으로 배분한다. ECHA는 제76조 제1항에 따른 회원국위원회(Member State Committee)의 의견을 기초로 하여 실행계획의 최종안을 채택하여야 하며, 등재된 물질의 평가를 어떠한 회원국이 실시할지를 특정하여 웹사이트상으로 공표하여야 한다(제44조 제2항).

ECHA는 회원국의 관할당국과 공동으로 사람의 건강 또는 환경에 대한 리스크를 확인하기 위한 추가적인 정보를 사업자에게 요구할 수 있다(제46조). 각 회원국의 관할당국은 물질평가 개시일로부터 12개월

이내 또는 추가적인 정보를 제출받은 날로부터 12개월 이내에 평가를 완료하고 ECHA에 통보하여야 한다. 이 기한을 초과한 경우 평가는 완료된 것으로 간주된다(제46조 제4항).

(5) 허가(Authorisation)

REACH 규칙상의 허가제도는 고위험물질(Substances of Very High Control: SVHC)의 리스크를 적절하게 관리하고 경제적·기술적으로 실행 가능한 경우 점진적으로 이들 물질을 적절한 대체물질 또는 대체기술로 교체하도록 하면서 역내시장의 양호한 기능을 확보하는 것을 목적으로 하고 있다(제55조).

허가 대상이 되는 것은 부속서 XIV에 기재된 물질로, 위험물질지침에 따라 CMR 물질, PBT 물질, vPvB 물질로 분류되는 물질 및 그와 동등하게 사람의 건강 또는 환경에 대하여 심각한 영향을 미칠 수 있다는 과학적 증거가 존재하는 물질이다(제57조). ECHA는 어떠한 물질을 부속서 XIV에 포함시킬 것인지를 결정하기 전에 회원국위원회의 의견을 고려하여 우선물질이 그에 포함되도록 유럽위원회(European Commission)에 권고하여야 한다. 원칙적으로 (a) PBT 또는 vPvB의 특성을 가지는 물질, (b) 광범위하게 사용되는 물질, (c) 다량으로 사용되는 물질이 우선되어야 한다(제58조 제3항). 다만, 물질의 사용용법과 관련하여 EU의 현행법령에 따라 그 리스크가 적절히 관리되고 있는 경우에는 해당 사용용법에 대한 허가요건이 면제될 수 있다(동조 제2항).

허가 신청은 ECHA가 접수하고, 유럽위원회가 허가 결정을 내린다(제62조 제1항, 제60조 제1항). 먼저 허가의 신청자인 제조자, 수입자 또는 하위사용자는 허가를 신청함에 있어서 당해 물질의 사용용법을 특정하고 CSR을 제출하여야 하며(다만, 등록서류상으로 제출한 경우는 제외), 대체수단이 이용가능한 경우에는 대체계획을 제출하여야 한다(제62조 제4항). 사회·경제성 분석도 제출할 수 있다(동조 제5항).

허가가 발급되는 것은 ① 신청자가 제출한 CSR의 내용과 같이 해당 물질의 사용에 따른 사람의 건강 또는 환경에 대한 리스크가 적절히 관리되는 경우, 또는 ② 당해 물질의 사용에 따른 사람의 건강 또는 환경에 대한 리스크보다 그로 인한 사회·경제적 이익이 더 크고, 다른 적절한 대체물질 또는 대체기술이 존재하지 않는 경우이다(제60조 제2항, 제4항). 대체물질 또는 대체기술이 이용가능한지 여부에 관해서는 (a) 리스크관리조치의 적절성과 효과성을 고려할 때 대체물질 또는 대체기술로의 교체가 사람의 건강 및 환경에 대한 전반적인 리스크(total risks)를 저감하는 것인지 여부, (b) 신청자에게 있어서 대체물질 또는 대체기술의 기술적·경제적 실행가능성이 있는지 여부가 고려되어야 한다(동조 제5항).

다만, 제57조가 정하는 바에 따른 일정한 물질에 관해서는 ①의 요건을 충족하더라도 허가가 발급되지 아니하며, ②의 요건을 충족하여야 한다(제60조 제3항, 제4항). 그 대상이 되는 물질은 (i) 위험물질 지침의 분류에 따른 발암성·돌연변이유발성·생식독성 물질 및 발암성·돌연변이유발성·생식독성·PBT·vPvB 물질과 동등한 수준으로 사람의 건강 또는 환경에 대한 심각한 영향을 미칠 수 있다는 과학적 증거가 있는 물질 중에서 한계기준(threshold)을 정할 수 없는 물질과 (ii) 부속서 XIII의 기준에 따른 잔류성·생물농축성·독성(PBT) 물질과 고잔류성·고생물농축성(vPvB) 물질이다.

허가발급의 구체적인 절차로는, 먼저 ECHA에 설치되는 리스크평가 위원회(Committee for Risk Assessment) 및 사회·경제성분석위원회(Committee for Socio-economic Analysis)가 제3자로부터 제출받은 정보 또는 필요한 경우 신청자에게 제출을 요구한 추가적인 정보 등을 고려하여 가의견(draft opinion)을 작성한다. 가의견은 신청자가 원하는 경우 신청자의 의견과 함께 유럽위원회에 송부되고, 유럽위원회는 허가의 발급 또는 거부의 최종결정을 내린다(제64조).

이상과 같은 절차에 따라 허가가 발급된 이후에도 정기적으로 재검토가 이루어진다. 또한, 허가 당시와는 사정이 변경되어 사람의 건강 또는 환경에 리스크를 초래하거나 사회·경제적 악영향을 초래하는 경우 또는 가능한 대체물질 또는 대체기술에 관한 새로운 정보가 입수된 경우에는 언제든지 재검토될 수 있다(제61조 제1항, 제2항).

(6) 제한(Restriction)

당해 물질의 제조, 사용 또는 출시로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크가 초래되고 EU 차원에서 이에 대처하여야 할 필요가 있는 경우, 새로운 제한이 도입되거나 수정될 수 있다(제68조 제1항, 부속서 XVII). 초기에는 제한지침의 내용이 그대로 유지된다. 구체적으로 제한의 대상이 되는 것은 벤젠, 석면 등이다. 제한의 대상이 되는 물질은 제한의 조건을 따르지 않고는 제조·출시·사용할 수 없다(제67조 제1항).

제한의 대상을 추가하기 위해서는 다음의 절차를 따라야 한다(제68조~제73조). 새로운 제한을 제안하는 주체는 ECHA와 회원국이다. 유럽위원회는 ECHA에 대하여 새로운 제한을 제안할 것을 요청할 수 있다(제69조 제1항). ECHA는 유럽위원회로부터 요청을 받은 경우, 또는 ECHA나 회원국이 당해 물질 그 자체, 조제 또는 완제품 내의 물질의 제조, 출시 또는 사용이 사람의 건강 또는 환경에 리스크를 초래하고 적절히 관리되지 않아 이에 대처할 필요가 있다고 판단하는 경우, 새로운 제한의 제안을 검토하게 된다(제69조 제3항, 제4항). 제한의 대상을 추가하는 제안을 하기 위해서는 먼저 부속서 XV의 요건을 충족하고 EU 차원의 조치가 필요함을 증명하는 서류가 준비되어야 한다. 새로운 제안을 함에 있어서 ECHA 및 회원국은 REACH 규칙에 따라 제출되는 모든 서류, CSR 및 리스크평가를 참조하여야 한다. 아울러 다른 EU 지침이나 규칙에 따라 제출되는 관련 리스크평가도 참조하

여야 한다. 새로운 제한의 제안은 리스크평가위원회 및 사회·경제성 분석위원회의 검토를 거쳐 양 위원회의 의견과 함께 유럽위원회에 제출된다(제69조 제4항, 제70조~제72조). 유럽위원회는 제출받은 서류를 기초로 당해 물질의 제조, 사용 또는 출시로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크가 초래되고 그에 관하여 EU 차원에서 대처할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 부속서 XVII의 수정안을 작성하고 소정의 절차에 따라 결정을 내린다(제73조). 또한, ECHA는 물질과 관련하여 새로운 제안을 하고자 하는 유럽위원회 또는 회원국의 의사를 지체 없이 공표하고 당해 물질의 등록을 제출한 자에게 알려야 한다(제69조 제4항).

3. 일본의 화심법

(1) 기본구조

일본에서도 우리나라와 마찬가지로 화학물질은 그 용도 및 유해성의 종류별로 여러 개의 법률에 근거하여 관리되고 있다. 급성독성이 있는 화학물질(비교적 소량으로 인체에 직접 작용하여 보통의 건강한 생활체의 기능에 장애를 줄 수 있는 성질의 화학물질)은 「독물 및 극물 단속법」(毒物及び劇物取締法)에 따라 관리되고,⁹⁴⁾ 폭발성·인화성 등 위험성이 있는 화학물질은 「소방법」(消防法)에 따라 관리되며, 농약으로 사용되는 화학물질은 「농약단속법」(農薬取締法)에 따라 관리되고 있다.⁹⁵⁾ 그리고 식품과 관련해서는, 「식품위생법」(食品衛生法)에서 허용량을 초과하는 유해화학물질을 함유하는 식품의 판매 등을 금지하고 폐기하는 등의 규정을 두고 있으며, 「유해물질을 함유하는 가정

94) 급성독성이 있는 화학물질은 이 법에 따라 제조·수입·판매의 등록, 취급에 관한 자격, 특정독물에 관한 거래제한 등의 규제를 받는다.

95) 농약으로 사용되는 화학물질은 이 법에 따라 제조·수입·판매의 등록, 사용금지, 농약의 사용기준 준수 의무 등의 규제를 받는다.

용품의 규제에 관한 법률」(有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律)에서는 유해물질이 기준을 초과하여 함유되어 있는 가정용품의 판매 등을 규제하고 있다.⁹⁶⁾ 그렇지만, 화학물질 관리에 관한 일반법적 지위에 있는 것은 「화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률」(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律, 이하 “화심법”이라 한다)이라 할 수 있다.⁹⁷⁾

일본에서는 제2차 세계대전 이후 PCB, 수은, 카드뮴 등과 같이 환경에서 분해되지 않고 농축되어 인체 건강에 악영향을 초래하는 물질로 인하여 수많은 환경재앙을 겪은 경험이 있다. 이와 같은 화학물질로 인한 위험으로부터 인체 건강을 보호하기 위하여 제정된 법률이 바로 화심법이다.⁹⁸⁾ 화심법은 1973년에 제정된 법률로, 화학물질로 인한 환경오염으로 초래되는 인체건강피해를 방지하기 위하여 산업용 신규 화학물질의 유해성에 대한 사전 평가 및 관리를 규정한 세계 최초의 화학물질 관리법이라 할 수 있다.

동법은 트라이클로로에틸렌(trichloroethylene)과 같이 고농축성은 없지만 난분해성·장기독성이 있는 화학물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 목적으로 1986년에 한 차례 개정이 이루어졌으며,⁹⁹⁾ 2002년에 들어 (i) 동법이 사람의 건강장해에 대한 방지만을 목적으로 하고 있고 생태계에 대한 영향을 고려한 심사·규제장치를 갖추고 있지 못하며, (ii) 화학물질의 유해성뿐만 아니라 환경으로의 방출 가능성을 고려한 규제장치를 갖추고 있지 못하다는 문제점이 지적되었고, 이러한 문제를 해결하기 위하여 2003년, 동법의 개정작업이 시작되었다.¹⁰⁰⁾

96) 大塚直, 『環境法』, 有斐閣 (2006), 247頁.

97) 박종원, 註 11, 139-140면.

98) 日本弁護士連合会, 『化学汚染と次世代へのリスク』, 七つ森書館 (2004), 89頁.

99) 村上朝子, “化学物質審査規制法 2009年に改正 既存2万物質対象に絞り込みリスク評価”, 『地球環境』第40卷 第1号 (2009), 20頁; 松村弓彦 外, 『ロースクール 環境法』, 成文堂 (2007), 264頁.

100) 大塚, 註 96, 248-250頁.

그리하여 2003년 개정법에서는 화학물질이 동식물에 대하여 미치는 영향을 고려한 심사규제를 도입하고 환경으로의 방출 가능성, 즉 리스크를 고려한 화학물질 관리정책을 도입하였다. 아울러 신규화학물질을 제조 또는 수입하기 전에 신고하도록 의무화하고, 당해 화학물질의 분해성, 축적성, 만성독성 및 생태독성에 대한 사전평가를 실시하여 그 결과에 따라 특정화학물질(제1, 2종) 및 감시화학물질(제1, 2, 3종)로 분류하여 관리하도록 하였다.¹⁰¹⁾ 특히, 새로 제조·수입되는 화학물질이 PCB와 유사한 난분해성·고축적성의 물질인지를 시험·심사하고, 이에 해당되는 경우 제1종 특정화학물질로 지정하여 제조·수입·사용을 원칙적으로 금지하도록 하였다.¹⁰²⁾

그렇지만, 이 법 제정 전에 시장에서 유통되고 있는 화학물질, 즉 기존화학물질에 대해서는 국가 스스로 유해성을 평가하고 필요에 따라 동법에 따른 규제를 취하여 왔으나, 모든 물질을 평가할 수는 없었다.¹⁰³⁾ 즉, 종래 화심법이 신규화학물질과 기존화학물질을 구별하여 달리 규제하고 있었기 때문에, 기존화학물질의 대부분이 규제의 대상에서 제외된다는 것이다. 그로 인해 리스크평가가 이루어져 있지 아니한 기존화학물질이 이미 대량으로 유통되고 있으며 물질의 성상 등에 관한 정보도 부족할 뿐만 아니라, 실제로 사용·유통되는 화학물질의 대부분이 기존화학물질이라는 점 때문에 문제의 심각성은 더욱

101) 柳憲一郎, “化学物質管理法と予防原則”, 『環境法研究』 第30号 (2005), 39-45頁. 다만, 외국에서 신규화학물질 신고를 하고 당해 신규화학물질이 규제대상외 물질이라는 통지를 받은 화학물질, 시험연구 및 시약으로서 제조 및 수입된 화학물질, 환경으로의 방출가능성이 적어 환경위해성이 낮은 물질(중간물, 수출전용품 등), 1톤 이하의 소량 생산 등과 같이 사전 확인을 받은 경우에는 사전신고 적용에서 제외되었다(제3조 제1항).

102) 김상태·박종원, “일본 화학물질심사규제법의 법정정책적 시사점”, 『법과정책연구』 제9집 제2호, 한국법정정책학회 (2009. 12), 751-752면.

103) 일본에서 현재 유통·사용되고 있는 화학물질은 약 2만 종이다. 그러나 유해성 평가가 개시된 것은 약 1,600종이며, 이들 가운데 독성리스크평가가 필요한 물질은 1000종이며, 이들 중 평가가 완료된 것은 300종에 불과하다. 村上, 註 99, 20頁.

크게 부각되었다.¹⁰⁴⁾

이 때문에 기존화학물질을 제조·수입하는 사업자에게 매년 당해 화학물질의 수량을 신고하도록 하고, 경우에 따라서는 유해성 정보의 제출을 요구함으로써 유해성평가를 충실하게 실시할 필요가 있으며, 화학물질 관리를 보다 강화할 필요가 있다는 지적이 제기되었다. 이에 따라, 2009년 5월 20일, 화심법은 또 한 차례 개정되었다.¹⁰⁵⁾

2009년 개정 화심법의 주요 내용은 다음과 같이 정리할 수 있다. 첫째, 기존화학물질을 포함한 모든 화학물질을 일정 수량(1톤을 예정하고 있음) 이상 제조 및 수입하는 사업자에 대하여 매년 수량 등을 신고하도록 의무화하였다. 둘째, 신고의 내용과 유해성에 관한 정보 등을 기초로 우선적으로 유해성평가를 실시할 필요가 있는 화학물질을 “우선평가화학물질”로 지정하도록 하였다.¹⁰⁶⁾ 셋째, 필요에 따라 우선평가화학물질을 제조 및 수입하는 사업자에게 유해성 정보의 제출을 요구하고 이를 취급하는 사업자에게도 사용용도를 보고하도록 하였다. 넷째, 우선평가화학물질에 관한 정보수집 및 유해성 평가를 단계적으로 추진한 결과, 사람 또는 동식물에게 악영향을 미칠 우려가 있는 물질에 대해서는 현행법과 동일하게 “특정화학물질”로 지정하여 제조 및 사용 등을 규제하도록 하였다. 다섯째, 종래 규제대상에 포함

104) 이밖에도, 난분해성이 있는 물질에 대한 규제를 중심으로 하고 있어 잘 분해되지만 대량으로 사용되면 환경리스크를 초래할 우려가 있는 물질에 대한 대응이 불충분하다는 점, 대부분이 유해성(hazard)에 기초한 규제로 되어 있어 리스크에 대한 대응이 충분하지 못하다는 점, 위험성이 적은 물질로의 대체를 촉진하기 위한 장치가 결여되어 있다는 점 등이 문제로 지적되어 왔다. 大塚直, “未然防止原則, 予防原則・予防的アプローチ(6)”, 『法学教室』第286号 (2004), 63-66頁.

105) 2009년 개정법의 시행일은 “공포한 날로부터 1년을 넘지 않는 범위 내에서 정령으로 정하는 날”로 규정되어 있다. 다만, 개정법의 내용 중 일반화학물질 및 우선평가화학물질에 관한 규정은 “공포한 날로부터 2년을 넘지 않는 범위 내에서 政令에서 정한 날”로 규정되어 있다(부칙 참조). 이에 따라 개정법은 일부 규정을 제외하고는 2010년 4월 1일부터 시행되고 있다.

106) “우선평가화학물질”의 신설에 따라 “제2종 감시화학물질”, “제3종 감시화학물질”은 폐지되었다.

되어 있던 “환경 중에서 분해되기 어려운 화학물질”과 함께 “환경 중에서 분해되기 쉬운 화학물질”까지도 규제대상으로 포함시켰다. 즉, 난분해성을 삭제하였다. 여섯째, 특정화학물질 및 당해 물질이 사용된 제품으로 인한 환경오염을 방지하기 위하여 취급사업자에 대해서 취급기준을 준수하고 거래 시 필요한 표시를 하도록 의무화하였다.¹⁰⁷⁾

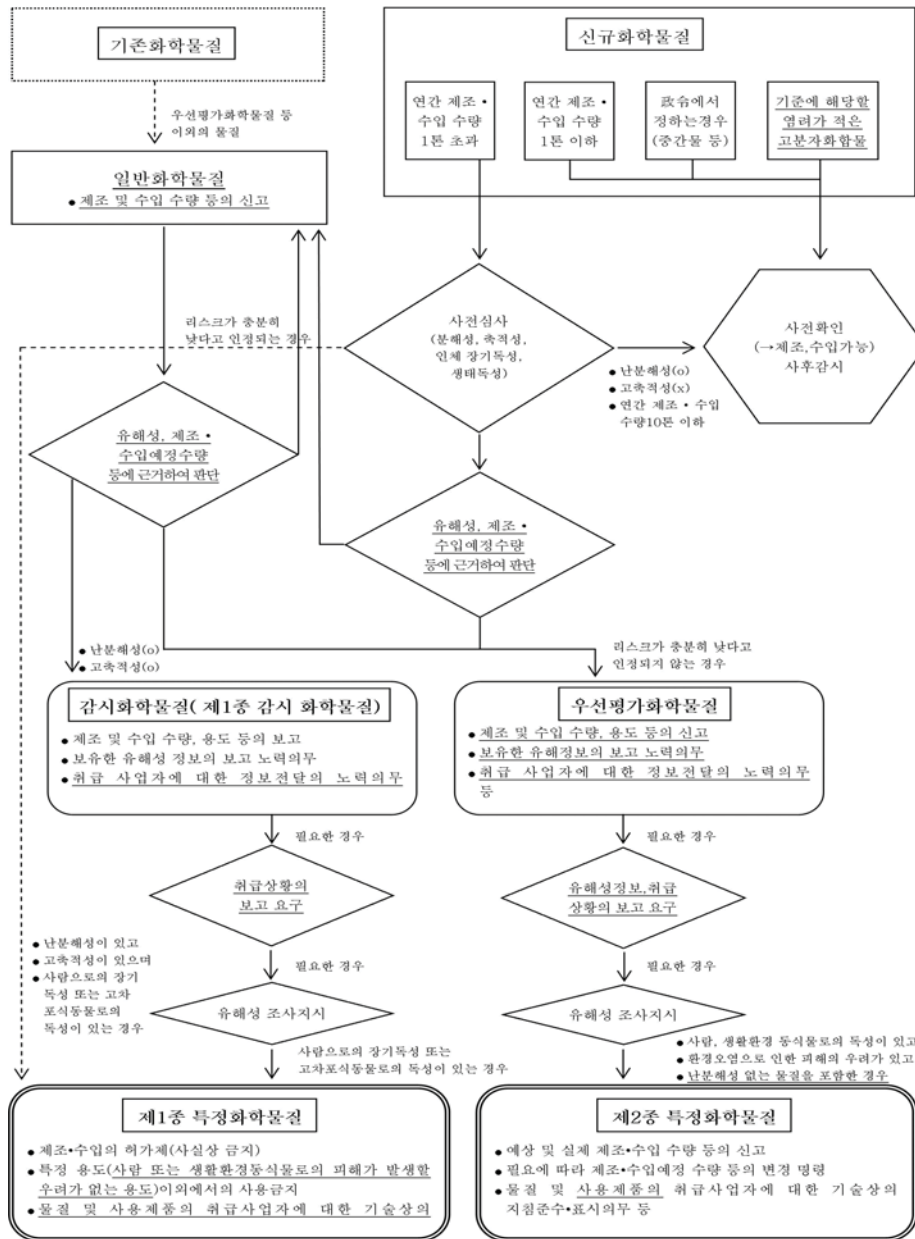
<표> 화심법에 따른 화학물질의 분류

분 류		분류 기준	규제 내용
특 정 화 학 물 질	제 1 종	- 난분해성 - 고축적성 - 인체 장기독성 및 고차포식 동물에 대한 독성	- 제조·수입허가제 - 사용제한 - 기술상의 기준적합의무 및 표시의무
	제 2 종	- 인체 및 생활환경동식물에 대한 유독성 - 환경 중에 상당 정도 잔류 - 난분해성이 없는 물질	- 제조·수입량의 신고 - 필요에 따른 제조·수입량의 변경명령 - 기술지침의 준수 및 표시 - 유해성 정보의 보고 의무
우선평가 화학물질 ¹⁰⁸⁾		- 리스크가 충분히 낮다고 인정되지 않는 경우	- 제조·수입수량 및 용도 신고 - 유해성 정보의 보고 의무 - 취급사업자에 대한 정보 전달 의무
감시화학 물질		- 난분해성 - 고축적성	- 제조·수입수량 및 용도 신고 - 유해성 정보의 보고 의무 - 취급사업자에 대한 정보 전달 의무
일반화학 물질		- 우선평가화학물질 등 이외의 물질	- 제조·수입수량의 신고

107) 일본의 화심법에 대해서는 박종원, 註 11, 138-165면; 김상태·박종원, 註 102, 749면 이하에서 잘 소개되어 있다. 다만, 이들 자료는 2009년 개정 화심법이 시행을 앞두고 있던 시점에 작성된 것으로 2003년 개정법에 기초하면서 2009년 개정내용을 간략하게 소개하는 데 그치고 있다. 현재 2009년 개정 화심법이 전면적으로 시행되고 있는 만큼, 이하에서는 이들 자료를 재구성·보완하여 현행 화심법의 주요내용을 설명하기로 한다.

108) 현행법상의 제2종 및 제3종 감시화학물질은 제조·수입의 수량, 용도 등을 감안

<그림> 화심법에 따른 화학물질 평가·관리체계¹⁰⁹⁾



하여 필요에 따라 우선평가화학물질로 지정된다.

109) <<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>>.

(2) 신규화학물질의 심사 및 규제

1) 사전심사의 대상이 되는 신규화학물질의 범위

신규화학물질이란 (i) 일반화학물질, (ii) 제1종 특정화학물질, (iii) 제2종 특정화학물질, (iv) 우선평가화학물질, (v) 감시화학물질, (vi) 규제대상외(外) 물질¹¹⁰⁾ 이외의 화학물질을 말한다(제2조 제6항). 신규화학물질에 대해서는 제조 및 수입 이전에 행정청의 심사를 받도록 하고 있으며, 이와 관련하여 신고제를 채택하고 있다. 즉, 신규화학물질을 일본에서 제조 또는 수입하려는 자는 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신(이하 “3대신”이라 한다)에게 신고하여야 한다(제3조 제1항). 다만, (i) 외국에서 신규화학물질을 신고하고, 신고한 신규화학물질이 규제대상외 물질이라는 취지의 통지를 받은 자가 당해 신규화학물질을 수입하려는 경우, (ii) 시험연구를 위하여 신규화학물질을 제조·수입하는 경우, (iii) 시약(試藥)으로서 신규화학물질을 제조 또는 수입하는 경우, (iv) 예정되어 있는 제조 등의 취급 방법 등으로 보아 환경오염이 발생할 우려가 없는 경우로서 정령으로 정하는 경우¹¹¹⁾에 해당한다는 취지를 3대신으로부터 확인받고 제조 및 수입하는 경우, (v) 1년간 국내에서 제조·수입할 예정수량이 정령으로 정하는 수량(구체적으로는 1톤) 이하인 경우로서 사람의 건강 등에 피해 발생의 우려가 없다는 취지를 3대신으로부터 확인받고 제조·수입하는 경우, (vi)

110) 사전심사 결과 동법의 규제대상이 되는 화학물질의 요건에 해당되지 않는 것(즉 (ii)~(v)에 해당되지 않는 것으로 판정된 화학물질)로서 이미 공시되어 있는 신규화학물질을 말한다.

111) 구체적으로는 (i) 신규화학물질을 다른 화학물질의 중간물로서 제조 및 수입하는 경우, (ii) 신규화학물질을 시설 또는 설비 밖으로 배출(환경방출)될 우려가 없는 용도로 사용하기 위하여 제조 및 수입하는 경우, (iii) 신규화학물질을 수출하기 위하여 제조 및 수입하는 경우(다만, 수출 상대국가에서 환경오염을 방지하기 위한 사전심사제도가 정비되어 있는 경우에 한한다)를 말한다.

신규화학물질이 고분자화학물질로서 그에 따른 환경오염이 발생하여 사람의 건강에 피해를 발생시킬 우려가 없는 것으로 3대신이 정하는 기준에 해당한다는 취지를 3대신으로부터 확인받고 제조·수입하는 경우에는 신고할 필요가 없다(동조 동항 단서).

2) 사전심사의 내용

신규화학물질은 그 안전성이나 위험성이 명확하지 않기 때문에, 제조 및 수입을 하려는 자에게 신고를 하고 사전심사를 받도록 하고 있다. 3대신은 신고를 받은 날로부터 3개월 이내(외국으로부터의 신고에 대해서는 4개월 이내)에 분해성, 축적성, 인체장기독성 및 생태독성의 유무에 대하여 공동으로 심사하고, 심사결과에 따라(기초 자료는 신고자(기업, 사업자)가 제출¹¹²⁾) 당해 신규화학물질이 화학물질의 분류 중 어디에 해당하는지를 판정한 후 신고자에게 통지한다(제4조 제1항, 제7조 제2항). 다만, 1년간 제조·수입 예정수량이 10톤 이하인 경우 신고자는 신고를 하는 때에 심사의 특례를 신청할 수 있다. 이러한 경우 사전심사에서 당해 화학물질이 난분해성은 있지만 고축적성이 없다는 취지의 판정 및 통지를 받고(즉, 제1종 특정화학물질에 해당할 가능성이 없는 경우), 사람의 건강 또는 생활환경동식물¹¹³⁾의 생식 및 생육에 피해 발생의 우려가 없다는 취지를 3대신으로부터 확인받음으로써 독성 여부에 대한 심사 없이 확인된 수량의 범위 내에서 당해 화학물질을 제조 및 수입할 수 있다(제5조, 시행령 제4조).

112) 동법은 3대신이 신규화학물질에 대하여 판정하는 경우 당해 신규화학물질에 대하여 실시한 시험성적(試驗成績)에 기초하도록 하고 있다(제4조 제2항). 이때, 시험성적의 실시자에 대해서는 동법에서 명문으로 규정하고 있지 않지만, 동조 제3항에서 신고자에게 시험성적의 자료를 제출하도록 요구하고 있는 것으로 보아 신고자가 신규화학물질에 대한 시험의 실시자임을 알 수 있다.

113) 생활환경동식물이란 생식 또는 생육에 지장을 줄 경우 사람의 생활환경을 유지하는 데 지장을 줄 우려가 있는 동식물을 말한다(제2조 제2항 1호). 즉, 인간의 생활에 밀접한 관계가 있는 동식물은 여기에 해당되고, 해충과 같이 인간의 생활에 해를 끼치는 동식물은 여기에 해당되지 않는다.

이러한 심사 절차에 따라 신규화학물질은 제1종 특정화학물질, 우선평가화학물질, 규제대상의 물질, 어떤 분류에 해당되는지 불분명한 물질¹¹⁴⁾ 등으로 판정받게 된다. 제1종 특정화학물질에 해당하는 경우에는 법 제5장에 따라 제1종 특정화학물질에 관한 규제를 받게 되고, 우선평가화학물질에 해당하는 경우에는 법 제4장에 따라 우선평가화학물질에 관한 규제를 받게 된다. 그리고 어떠한 분류에도 해당되지 않는 규제대상의 물질에 대해서는 3대신은 공동성령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 당해 화학물질의 명칭을 공시하여야 한다(제4조 제4항). 규제대상의 물질로 판정받으면 동일한 화학물질을 제조 및 수입하려고 하는 자는 다시 신고를 하지 않더라도 자유롭게 제조·수입할 수 있다.

(3) 일반화학물질의 규제

일반화학물질(구 기존화학물질)이란 화학물질심사규제법 제정(1973년) 이전에 이미 상업적인 목적으로 제조·수입되고 있는 물질로서, 통상 산업대신이 공시한 기존화학물질명부에 기재되어 있는 화학물질을 말하는 것으로(제2조 제6항 제5호), 약 2만 종으로 알려져 있다. 종래에는 이들 일반화학물질에 대해서는 우리나라와 마찬가지로 국가가 직접 그 유해성을 평가하고 그 결과에 따라 특정화학물질이나 감시화학물질로 지정할 수 있도록 하고 있었을 뿐, 일반화학물질 자체에 대해서는 별다른 규제를 하고 있지 않았다.

그러다가, 2009년 개정법에서는 종래 ‘기존화학물질’의 명칭을 ‘일반화학물질’로 개정하는 한편, 일반화학물질을 포함한 모든 화학물질을 1

114) 판정 결과 어떠한 분류에 해당되는지 판단하기 곤란한 상태를 말한다. 구체적으로는 신고와 관련된 신규화학물질에 대해서 (1) 분해성 유무가 명확하지 않은 경우, (2) 난분해성은 있지만 축적성의 유무가 명확하지 않은 경우, (3) 난분해성 및 고축적성은 있지만 인체에 대한 장기독성의 유무가 명확하지 않은 경우, (4) 난분해성, 저축적성은 있지만 생태독성의 유무가 명확하지 않은 경우를 말한다. 이러한 경우, 3대신은 신속히 해당 신규화학물질에 대해서 실시한 시험성적에 기초하여 어디에 해당하는지를 판정하고 신고자에게 통지한다. 이때, 3대신은 필요에 따라 신고자에게 시험성적의 제출을 요구할 수 있다(제4조 제2항, 제3항).

톤 이상 제조하거나 수입하는 자로 하여금 매년 전년도에 제조 및 수입 수량을 경제산업대신에게 신고하도록 의무화하고 있다(제8조, 시행령 제 5조). 이는 국가가 모든 일반화학물질을 평가하는 것은 불가능하였기 때문에 보다 효과적인 유해성평가를 위하여 일반화학물질을 제조·수입하는 사업자에 대해서도 매년 당해 화학물질의 수량을 신고하도록 하고 경우에 따라서는 유해성 정보의 제출을 요구할 수 있도록 한 것이다.

(4) 우선평가화학물질에 관한 조치

2009년 개정법에서는 ‘우선평가화학물질’이라는 새로운 화학물질 분류를 신설하고 있다. 우선평가화학물질의 신설에 따라 종래의 제2종 및 제3종 감시화학물질은 폐지되었다. 종래의 제2종 및 제3종 감시화학물질은 제조·수입의 수량, 용도 등을 감안하여 필요에 따라 우선평가화학물질로 지정된다.

1) 우선평가화학물질의 지정

우선평가화학물질이란 일반화학물질 및 1톤 이상의 신규화학물질에 대하여 유해성 평가 실시 결과, 계속적으로 섭취할 경우 인체 건강을 해칠 우려가 있는지 여부는 분명하지 않으나 인체 건강에 피해를 줄 우려가 있는지 여부에 대한 평가를 우선적으로 실시할 필요가 있는 것으로 인정되는 화학물질로서, 3대신이 지정하는 화학물질을 말한다(제 2조 제5항).

우선평가화학물질에 대해서는 관련 정보의 수집 및 안전성 평가를 단계적으로 진행하고, 그 결과 사람 또는 동식물에 대한 악영향이 염려되는 화학물질은 제2종 특정화학물질로 지정되어 제조 및 사용 등의 규제를 받게 된다(제11조). 이때, 필요한 경우¹¹⁵⁾에는 우선평가화학물

115) “필요한 경우”란 우선평가화학물질로 인하여 인체 건강에 피해를 발생시킬 우려가 있는 경우를 말한다.

질을 제조·수입하려는 사업자에게 유해성 정보(독성 데이터, 상세용도 등)의 제출을 요구할 수 있으며, 취급 사업자에 대해서도 사용 용도의 보고를 요구할 수 있다(제10조 제1항).

2) 우선평가화학물질의 신고

우선평가화학물질을 제조 또는 수입하는 자는 매년 전년도에 제조 수량 및 수입수량 등을 경제산업대신에게 신고하여야 한다. 다만, 시험연구용으로 제조·수입하는 경우와 1톤 이하의 경우에는 그러하지 아니하다(제9조 제1항, 시행령 제6조).

3) 유해성조사지시

3대신은 우선평가화학물질의 제조 등의 상황 등을 고려하여 사람의 건강에 피해를 줄 우려가 있어 유해성에 대한 관정을 실시할 필요가 있는 것으로 인정되는 때에는 제조 등의 사업자에 대하여 유해성 조사를 실시하도록 하고 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다(제10조 제2항).

4) 정보제공 의무

우선평가화학물질을 취급하는 자는 우선평가화학물질을 다른 사업자에게 양도하거나 제공하는 때에 상대방에게 당해 우선평가화학물질의 명칭 등에 관한 정보를 제공하도록 노력하여야 한다(제12조).

(5) 감시화학물질에 관한 조치

1) 감시화학물질의 지정

일반화학물질에 대한 유해성평가 결과 난분해성 및 고축적성이 있는 것으로 판명된 화학물질 중에서, 예컨대 사람 또는 고차포식동물¹¹⁶⁾에

116) 고차포식동물이란 생태계에서 식물연쇄의 관계(피식자와 포식자 간에 연결되는 관계)에서 포식자인 동물 중 상위 계층으로 분류되는 동물을 의미한다. 제2조 제2

대한 장기독성을 갖고 있는 화학물질은 제1종 특정화학물질로 지정되지만 그러한 장기독성의 유무가 판명되기 위해서는 오랜 기간이 소요되기 때문에, 장기독성의 유무가 판명되기 이전까지는 감시화학물질로 지정되어 일정한 감시조치의 대상이 된다. 즉, 감시화학물질이란 기존화학물질 중 난분해성 및 고축적성이 있는 것으로 판명되었으나 인체 또는 고차포식동물에 대한 장기독성의 유무가 불분명한 화학물질로 3대신이 지정하는 물질을 말한다(제2조 제4항).¹¹⁷⁾

2) 제조·수입 신고

감시화학물질을 제조·수입하려는 자는 매년 제조 및 수입의 실제 수량과 용도를 경제산업대신에게 신고하여야 한다(제13조). 이는 감시화학물질로 인한 환경오염 상황을 전국적으로 파악하기 위한 것이다.¹¹⁸⁾ 그리고 3대신은 시간이 많이 드는 장기독성의 평가를 대신하여 예비적 독성평가를 실시하고 그 결과에 기초하여 필요에 따라 사업자에 대하여 당해 화학물질이 환경 중으로 방출되지 않도록 필요한 지도 및 조언을 할 수 있다(제39조).

3) 유해성조사지시

3대신은 예비적 독성평가의 실시 결과, 감시화학물질의 제조·수입·사용에 있어서 환경오염이 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우

항 제1호에서는 “생활환경동식물에 해당하는 동물 가운데 식물연쇄를 통하여 (자연적 작용에 의한 화학적 변화(분해성)를 일으키기 어려운 것으로(난분해성) 생물의 체내에 축적되기 쉬운(고축적성)) 화학물질을 가장 체내에 축적하기 쉬운 상황에 있는 동물”로 정의하고 있다. 이러한 고차포식동물로는 조류, 포유류 등이 있다. 그 이외의 동물(어류 등)은 화학물질의 고축적성 여부를 식물연쇄를 통한 영향 평가로 판단하기 위한 과학적 지식이 충분하지 않기 때문에 여기에서 제외되어 있다.

117) 신규화학물질의 사전심사 과정에서 난분해성 및 고축적성을 갖는 것으로 판명되는 경우에는 계속해서 장기독성의 유무에 대한 심사가 이루어지고 그 결과에 따라 제1종 특정화학물질에 해당하는지 여부를 판정하게 된다. 따라서 장기독성의 유무가 명확히 판정되기 전까지는 제조 및 수입이 인정되지 않는다. 그러므로 신규화학물질은 감시화학물질의 요건에서 제외된다. 大塚, 註 96, 255頁.

118) 大塚, 註 96, 256頁.

에는 제조 및 수입 사업자에게 장기독성에 관한 조사를 실시하도록 하고 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다(제14조). 이를 “유해성조사지시”라고 한다. 유해성조사의 결과 장기독성이 있는 것으로 판명되면 신속하게 제1종 특정화학물질로 지정하여 당해 화학물질의 제조·수입·사용을 원칙적으로 금지하여야 한다. 그러나 장기독성이 없는 것으로 판명된 경우에는 계속해서 감시할 필요가 없기 때문에 감시화학물질의 지정을 취소하여야 한다(제15조).

유해성조사에 필요한 비용의 부담과 관련해서는 기본적으로 관련 사업자들이 공평하게 부담하여야 하지만, 필요한 경우에는 경제산업 대신이 당해 유해성조사에 드는 비용 부담 방법 및 비율에 관한 기준을 정할 수 있다(제14조 제3항). 이때, 비용부담의 방법 및 비율은 화학물질의 제조 및 수입의 상황을 종합적으로 감안하여 결정하여야 하고, 이러한 기준은 어디까지나 사업자 간의 이해 조정을 원활하게 하기 위한 것인바 법으로 강제하여서는 아니 된다.

4) 정보의 제공

감시화학물질을 제조·사용 또는 취급하는 자는 당해 물질을 다른 사업자에게 양도하거나 제공하는 경우 그 상대방에 대하여 당해 물질의 명칭 및 당해 물질이 감시화학물질이라는 정보를 제공하도록 노력하여야 한다(제16조).

(6) 제1종 특정화학물질에 관한 규제

1) 제1종 특정화학물질의 지정

제1종 특정화학물질이란 신규화학물질에 대한 사전심사 또는 일반화학물질에 대한 유해성평가 결과 난분해성, 고축적성 및 장기독성(만성독성)¹¹⁹⁾이 있다고 판명된 화학물질로서, 정령으로 제1종 특정화학

¹¹⁹⁾ 계속적으로 섭취될 경우에는 사람의 건강을 훼손할 우려가 있거나 고차포식동

물질로 지정하는 화학물질을 말한다(제2조 제2항). 2011년 8월 현재, 정령에서는 PCB, 클로르데인(chlordan)류 등 28종을 제1종 특정화학물질로 지정하고 있다(시행령 제1조).

2) 제조·수입 허가

제1종 특정화학물질을 제조 또는 수입하려고 하는 자는 경제산업대신의 허가를 받아야 한다(제17조, 제22조). 제1종 특정화학물질은 그 자체가 환경을 오염시키고 당해 물질이 원인이 되어 사람의 건강에 피해를 줄 우려가 있기 때문에 제조 및 수입이 원칙적으로 금지되며, 일정한 요건을 충족하는 경우에 한하여 예외적으로 금지가 해제된다.

허가는 일본 내에서의 수요를 감안하여 판단하고 있는데, 수요를 채우기 위해 필요하다고 인정되는 경우가 아니면 제조 및 수입을 금지하고 있다(제20조 제1호 및 제23조 제1항). 즉, 시장경제원리에 따라 수요 및 공급이 결정되는 것은 아니다. 통상의 경찰허가제도와는 달리 수요예측에 근거하는 일종의 계획허가라고 할 수 있다. 이와 같이 엄격한 규제가 부여된 것은 물질의 존재 자체가 위험하기 때문이다. 실제로 제1종 특정화학물질의 제조 및 수입은 국회의 결의로 사실상 금지되어 있으며, 시험연구 용도로 소량만 수입되고 있다.¹²⁰⁾

3) 제품의 수입금지

제1종 특정화학물질을 사용한 제품을 수입하는 경우 해당 제품의 소비 및 폐기로 인하여 환경오염이 초래될 수 있기 때문에, 정령으로 정하는 제품으로 제1종 특정화학물질이 사용된 제품(이하 “제1종 특정화학물질 사용제품”이라 한다)은 수입이 금지된다(제24조, 시행령 제7조).

물의 생식 및 생육에 지장을 줄 우려가 있는 것을 말한다.

120) 大塚, 註 96, 253-254頁.

4) 사용 제한 등

일정한 요건을 충족하는 제1종 특정화학물질은 정령으로 정하는 용도 이외의 용도로의 사용이 금지된다(제25조). 즉, (i) 당해 용도에 관하여 다른 물질에 의한 대체가 곤란할 것, 그리고 (ii) 당해 용도에 당해 제1종 특정화학물질이 사용됨으로써 당해 제1종 특정화학물질에 의한 환경오염이 발생하여 사람의 건강에 관한 피해 또는 생활환경동식물의 생식 또는 생육에 관한 피해를 발생시킬 우려가 없을 것이라는 요건을 충족하는 경우에 그러하다. 또한, 제1종 특정화학물질을 업으로 사용하려는 자는 사업소별로 미리 주무대신에게 신고하여야 한다(제26조).

5) 기준적합의무 및 표시의무

제1종 특정화학물질의 제조허가를 받은 자, 즉 허가제조업자는 제조설비로부터 제1종 특정화학물질이 환경 중으로 노출되지 않도록 후생노동성, 경제산업성 및 환경성의 공동 성령에서 정하는 기술상의 기준을 준수하여야 한다(제28조). 만약, 허가제조업자의 제조설비가 기술상의 기준에 적합하지 않다고 판단되는 경우, 경제산업대신은 해당 제조업자에게 제조 설비의 수리 또는 개조 및 기타 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다(제30조).

또한, 허가제조업자, 업으로 제1종 특정화학물질 또는 제1종 특정화학물질이 사용되어 있는 일정한 제품을 사용하거나 취급하는 자는 기술상의 기준을 준수하여야 한다(제28조 제2항). 뿐만 아니라, 제1종 특정화학물질 및 사용제품을 취급하는 사업자는 이를 양도하거나 제공하는 경우 제1종 특정화학물질 및 사용제품의 용기, 포장 또는 송장(送狀)에 당해 제1종 특정화학물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 조치 등에 관한 표시를 하여야 한다(제29조).

6) 폐지신고 및 조치명령

동법은 제1종 특정화학물질의 철저한 관리를 위하여 다음과 같은 법적 장치를 마련하고 있다. 첫째, 허가제조업자가 사업을 폐지하였을 때에는 즉시 경제산업대신에게, 신고사용자가 사업을 폐지하였을 때에는 즉시 주무대신에게 신고하여야 한다(제32조 제1항). 둘째, 어떤 화학물질이 사후적으로 제1종 특정화학물질로 지정된 경우 지정 당시 이미 당해 화학물질 또는 이를 사용한 제품이 시장에 유통되고 있을 때에는, 주무대신은 환경오염을 방지하기 위하여 필요하다면 제조 및 수입 사업자에게 회수 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 또한, 제1종 특정화학물질을 허가 없이 수입하거나 사용제한을 위반한 자에 대해서도 주무대신은 위반과 관련된 제1종 특정화학물질의 회수 등 필요한 조치를 취할 수 있다(제34조).

7) 제1종 특정화학물질의 의심이 있는 화학물질에 관한 권고

주무대신은 제1종 특정화학물질 이외의 화학물질이 제1종 특정화학물질의 요건에 해당할 수 있다는 의심이 있을 때에는, 제1종 특정화학물질로 지정되기까지 환경오염의 진행을 미연에 방지하기 위하여 해당화학물질을 제조·수입·사용하려는 자에 대하여 제조·수입, 사용의 제한에 관한 필요한 권고를 할 수 있다(제38조 제1항).

(7) 제2종 특정화학물질에 관한 규제

1) 제2종 특정화학물질의 지정

난분해성이 있더라도 생물의 체내에 축적되기 어려운 화학물질은 식물연쇄를 통해서 농축되지 않으므로, 이러한 화학물질이 인간 또는 생활환경동식물에 대한 장기독성을 갖는다고 하더라도 소량의 환경방출로 직접 인간 또는 생활환경동식물에 대하여 심각하거나 불가역

적인 피해를 발생시킬 우려는 없다. 다만, 고축적성이 없다고 하더라도 난분해성 및 장기독성을 갖는 화학물질에 대해서는 환경 중으로 방출되는 양을 적절히 관리할 필요가 있다. 따라서 동법에서는 고축적성은 없지만 장기독성을 갖고 있는 것으로 판명된 화학물질 가운데 제조, 수입, 사용 등으로 인하여 광범위하게 환경 중에 상당 정도 잔류하여 인간의 건강 또는 생활환경동식물의 생식 및 생육에 피해를 끼칠 우려가 있는 화학물질을 제2종 특정화학물질로 지정하여 관리하고 있다(제2조 제3항).

2011년 8월 현재, 정령으로 23종의 제2종 특정화학물질이 지정되어 있다. 아울러 제2종 특정화학물질로 지정되는 것은 대부분 감시화학물질에 대하여 유해성조사지시를 한 결과, 사람 또는 생활환경동식물에 대한 장기독성이 있는 것으로 판단됨에 따른 것이 대부분이다.

2) 제조·수입 신고

제2종 특정화학물질을 제조 또는 수입하는 자, 또는 정령으로 정하는 제품으로 제2종 특정화학물질이 사용된 제품을 수입하는 자는 제2종 특정화학물질의 제조 및 수입의 예정수량/실제수량, 제2종 특정화학물질 사용제품의 수입 예정수량/실제수량(정확하게는 수입하는 제품 중에 포함된 당해 화학물질의 양)¹²¹⁾ 등을 경제산업대신에게 신고하여야 한다(제35조 제1항).

그러나 무엇보다 중요한 것은 법에서 직접적인 조치명령을 인정하고 있다는 점이다. 환경오염으로 인해 인체 건강과 관련된 피해 또는 생활환경동식물의 생식 및 생육과 관련된 피해가 발생하는 것을 방지

121) 제2종 특정화학물질을 사용한 제품에 대해서도 신고를 하도록 한 것은 당해 제품이 유통되는 한 제2종 특정화학물질의 제조 및 수입 제한만으로는 제2종 특정화학물질로 인한 환경오염을 방지할 수 없기 때문이다. 다만, 모든 제품을 신고하도록 하게 되면 수입업자가 당해 제품에 제2종 특정화학물질이 포함되어 있는지 여부를 검사하여야 하고 이는 수입업자에게 큰 부담을 줄 수 있기 때문에, 이를 감안하여 수량의 신고가 의무화되는 제품은 정령으로 정하도록 하였다.

하기 위하여, 3대신이 제2종 특정화학물질의 제조·수입 및 제2종 특정화학물질 제품의 수입을 제한할 필요가 있다고 인정하는 때에는 신고된 예정수량의 변경을 명할 수 있다(동조 제4항·제5항).¹²²⁾

3) 취급상의 조치

주무대신은 제2종 특정화학물질별로, 제2종 특정화학물질의 제조사업을 하는 자, 업으로 제2종 특정화학물질 또는 제2종 특정화학물질 제품을 사용하는 자, 그 밖에 업으로 제2종 특정화학물질 또는 제품을 취급하는 자가 그로 인한 환경오염을 방지하기 위하여 취하여야 하는 조치¹²³⁾에 관한 기술상의 지침을 공표하고, 필요가 있다고 인정하는 경우에는 그 자에게 기술상의 지침을 감안하여 그로 인한 환경오염을 방지하기 위하여 필요한 조치에 관하여 필요한 권고를 할 수 있다(제36조).

또한, 3대신은 제2종 특정화학물질 또는 제2종 특정화학물질이 사용되어 있는 일정한 제품의 용기, 포장 또는 송장에 당해 물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 조치 등과 관련하여 표시하여야 하는 사항을 정하여 고시하고, 취급사업자는 제2종 특정화학물질 또는 제2종 특정화학물질 사용제품을 양도 또는 제공하는 경우 그에 따라 표시하여야 한다. 또한 3대신은 이를 위반하는 취급사업자에 대하여 이를 준수하도록 권고할 수 있다(제37조).

4) 제2종 특정화학물질의 의심이 있는 화학물질에 관한 권고

제2종 특정화학물질 이외의 화학물질이 제2종 특정화학물질의 요건에 해당되는 것으로 의심되는 경우에는 지정되기까지의 환경오염을

122) 이는 사후적인 사정 변경으로 인하여 내용의 변경을 명하는 제도로 동적 리스크에 대한 하나의 관리수단이라 할 수 있다. 大塚, 註 96, 255頁.

123) 환경오염을 방지하기 위한 조치란 제2종 특정화학물질의 환경배출량을 감소시키는 조치를 말한다. 다만, 물질의 성질상 일률적으로 어떠한 조치라고 정할 수는 없다. 예컨대 휘발성이 높은 화학물질에 대해서는 밀폐성이 높은 용기로 보관하도록 한다거나 수용성이 높은 화학물질에 대해서는 물에 닿지 않도록 보관하도록 하는 것 등이 있을 수 있을 것이다.

미연에 방지하기 위하여 당해 화학물질을 제조·수입·사용하는 자에 대하여 제조·수입의 제한 또는 사용방법의 개선에 관하여 필요한 권고를 할 수 있다(제38조 제2항).

4. 평가 및 시사점

이상에서 미국, EU, 일본 등의 화학물질 관리법제를 살펴보았다. 이들 각국은 화학물질로 인한 인체건강 또는 생태계 피해를 방지 또는 최소화한다는 궁극적인 목적은 같이 하고 있지만, 그 기본이념이나 방식은 각기 다른 것으로 확인된다.

먼저, 미국은 환경리스크 규제와 관련하여 기본적으로 실제적인 리스크를 입증할 만한 증거가 있어야만 그에 대한 규제를 할 수 있다는 입장을 견지하고 있는 것으로 확인된다. 즉, TSCA가 제정·시행되기 이전에 이미 유통되고 있던 화학물질, 즉 TSCA 목록에 등재되어 있는 기존화학물질(약 62,000종)에 대해서는 엄격한 규제가 이루어지고 있지 않다. 물론 기존화학물질에 대해서도 TSCA 제4조에 따라 평가를 요구할 수 있는 장치는 마련되어 있기는 하지만, 그 전제조건으로 EPA가 “불합리한 리스크(unreasonable risk)”가 존재함을 입증할 것이 요구된다. 이와 관련하여 법원은 그 판단에 대한 EPA의 재량을 넓게 인정하고 있으나, 해당 화학물질에 대한 평가의 실시 요구 및 그 결과에 따른 제한이라는 일련의 규제 조치를 위한 “불합리한 리스크”의 입증책임이 EPA에게 있다는 점은 규제권한 행사의 장애로 작용하고 있다. Wagner가 TSCA를 “非사전배려적(unprecautionary)”이라고 평가하는 것도 바로 이러한 이유 때문이다.¹²⁴⁾ 이는 분명히 TSCA가 효율적으로 기능하지 못한 하나의 원인으로 보인다.¹²⁵⁾ 그렇지만, 우리나라의 현행 「유해화학물질 관리법」의 경우 기존화학물질에 대해서는

124) Wagner, *supra* note 33, p. 468.

125) 박종원, 註 10, 339-340면.

환경부장관이 직접 유해성심사를 실시할 수 있도록 하고 있을 뿐, 사업자에게 유해성평가를 요구할 수 있는 근거조차 두고 있지 않다는 점을 고려한다면, 「유해화학물질 관리법」에 비해 TSCA가 보다 “사전 배려적”이라고 평가할 수 있을지도 모른다.

한편, TSCA 목록에 등재되어 있지 않은 화학물질, 즉 신규화학물질에 대해서는 PMN 절차를 통하여 일정한 규제가 이루어지고 있다. 그러나 PMN 절차에 따라 제출되는 정보는 완전한 리스크 평가 결과가 아니라 해당 사업자가 알고 있거나 합리적으로 알아낼 수 있는 수준의 자료에 불과하기 때문에, 제4조에 따라 EPA가 불합리한 리스크를 초래할 수 있음을 입증함으로써 사업자에게 요구할 수 있는 리스크 평가의 수준에는 미치지 못한다.

또한, 사업자가 제출한 정보가 리스크를 합리적으로 평가하기에 충분하지 못하다고 판단하는 경우조차도 EPA는 해당 물질이 “불합리한 리스크”를 초래할 수 있음을 입증하여야 비로소 해당 화학물질에 대한 규제를 가할 수 있다는 점도 문제이다. 물론 EPA가 적극적으로 적절한 리스크 평가를 실시함으로써 그 크기를 예측하고 규제를 실시한다면 문제는 달라질 것이지만, 현실은 그렇지 못하다. 이러한 이유 때문인지 TSCA 시행 이후 22,000종 이상의 화학물질이 신규로 제조·유통되고 있는 것으로 알려져 있으나 이들 화학물질의 리스크에 대해서도 EPA는 완전히 파악하고 있지 못한 상황이라고 한다. 아울러 지금까지 EPA가 TSCA 제6조에 따라 엄격한 제한을 가한 유해화학물질의 예가 석면 등 6종의 화학물질밖에 없다는 것도 미국 환경리스크 대응법제의 단면을 잘 보여주고 있다.¹²⁶⁾

미국이 이와 같은 TSCA의 문제점을 인식하고 있지 못한 것은 아니다. EU의 REACH 규칙 제정 및 시행으로 탄력을 받은 측면도 없지 않지만, 2005년 미국에서는 어린이, 근로자, 소비자 등에 대한 화학물

126) 박종원, 註 11, 168-169면.

질의 노출을 저감하기 위한 목적으로 TSCA 개정법이 발의된 바 있다. 흔히 KSCA(Kid Safe Chemicals Act)라 불린다.¹²⁷⁾ 이 법안은 화학물질의 우선순위목록의 작성, 새로운 안전기준의 설정, 보고의무의 부과, 기밀정보에 대한 접근성 강화 등을 통하여 2020년까지 상업적으로 유통되는 유해한 화학물질의 노출을 제거할 것이라는 거창한 목적으로 제안되었지만 화학물질관련업계의 반대에 부딪쳐 의회를 통과하지 못하였다.¹²⁸⁾

반면, EU의 REACH 규칙은 미국의 TSCA를 비판적 모델로 하여 탄생된 것인 만큼, 리스크 대응의 체계나 내용에 있어서 확연한 차이를 보이고 있다.¹²⁹⁾ 이러한 차이는 사전배려원칙을 법문상으로 명시하고 있다는 점에서부터 시작된다. EU는 신규화학물질뿐만 아니라 기존화학물질에 대해서까지 등록대상에 포함시킴으로써 사업자에게 리스크평가 및 정보제공을 의무지우고 있는바, 이는 사전배려원칙 및 원인자책임원칙으로부터 도출될 수 있는 것이다. 어떠한 물질이 인체 건강 또는 환경에 어떠한 영향을 미치는가의 문제는 해당 물질을 규제할 것인지 여부를 결정하는 규범적인 기준이 된다. 그러나 얼마나 심각한 영향을 미치는가에 대하여 과학적 불확실성을 피할 수 없는 리스크의 특성을 고려할 때, 실질적으로 중요한 것은 당해 물질로 인한 리스크를 입증하는 문제가 된다. 리스크의 크기가 어느 정도인가에 대한 입증의 부담은 전통적으로 규제자의 몫이었으며, 미국의 TSCA에서도 볼 수 있는 바와 같이 그러한 입증상의 곤란성은 규제자가 규제를 회피하도록 하는 구실을 제공하기도 하였다. 그러나 REACH 규칙은 이러한 접근방식을 크게 전환하고 있다. 사업자가 화학물질을 유통하기에

127) Child, Worker, and Consumer-Safe Chemicals Act of 2005, S. 1391, 109th Cong. (2005); Child, Worker, and Consumer-Safe Chemicals Act of 2005, H.R. 4308, 109th Cong. (2005).

128) See David Brownfield, *Reform of U.S. Chemicals Regulations May Not be Out of REACH*, 21 Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J. 223 (2008), pp. 241-247.

129) 박종원, 註 10, 340-343면 참조.

앞서 보다 적극적이고 구체적으로 물질에 대한 정보를 제시할 것을 요구하고 있는 것이다.¹³⁰⁾

REACH 규칙에 따르면, 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질은 등록 없이는 제조, 수입 또는 출시될 수 없다. 우리나라의 「유해화학물질 관리법」에 따른 신규화학물질에 대한 유해성심사 역시 이와 유사한 제도라고 할 수 있으나, REACH 규칙상의 등록제도는 신규물질 혹은 기존물질 여부와 관계없이 적용된다는 점에서 우리나라의 그것과 뚜렷이 구별된다.

REACH 규칙상의 등록제도는 (i) 기존물질에 대한 정보제출의 범위를 확대하고 있고, (ii) 기존물질에 대한 정보제출의무를 불이행하는 경우 당해 물질의 제조·사용을 금지하며, (iii) 신규물질 혹은 기존물질 여부와 관계없이 사업자로 하여금 과학적 평가를 실시하도록 하고 하위사용자에게도 일정한 의무를 부과하고 있으며, (iv) 완제품 내의 물질에 대해서도 경우에 따라 등록을 의무화하고 있다는 점에서 우리나라의 「유해화학물질 관리법」이나 미국의 TSCA와는 큰 차이를 보이고 있다.¹³¹⁾ 이러한 사전등록절차는 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 대하여 미치는 영향에 관하여 아무런 과학적 평가가 이루어져 있지 아니한 단계, 즉 과학적으로 불확실한 단계에서 사업자에 대하여 (i) 10톤 미만의 물질의 경우는 기술서류의 제출을, (ii) 10톤 이상의 물질은 기술서류와 아울러 유해성평가(hazard assessment) 중심의 CSR의 제출을, (iii) 유해성평가 결과 일정한 유해성이 인정되는 경우에는 (정량적) 리스크평가(risk assessment)를 포함하는 CSR의 제출을 의무화하는 등 물질의 양과 그 유해성을 기준으로 차등적으로 정보제출의무를 부과하고 이러한 의무를 완전히 이행할 때까지는 해당 물질의 제조 등을 금지하는 제도로 이해할 수 있는바, 이는 사전배려원칙이 구체적으

130) 이유봉, 註 83, 52-53면.

131) 小島恵, “欧州REACH規則にみる予防原則の発現形態(2・完)”, 『早稲田法学会誌』 第59巻 第2号 (2009), 225-226頁.

로 규범화된 것이라고 볼 수 있다.¹³²⁾

아울러 REACH 규칙은 일정한 유해성이 있는 것으로 평가되는 물질을 부속서 XIV에 등재하고 이들 물질의 사용을 일반적으로 금지하고, 허가결정이 있는 경우에 한하여 특정한 용도로의 사용만을 예외적으로 허용하는 엄격한 시스템을 채용하고 있다.¹³³⁾ 특히, 정량적인 리스크평가가 아니라 물질 고유의 성질에 대한 유해성평가, 즉 정성적인 리스크평가에 기초하여 해당 물질을 허가대상에 포함시키고 일반적으로 금지한다는 점은 주목할 만하다.¹³⁴⁾ 즉, PBT, vPvB, CMR의 특성을 갖는 물질을 허가대상으로 명시함과 아울러 이들과 동등한 수준의 영향을 미칠 수 있는 과학적 증거가 있는 물질까지 그 대상이 될 수 있도록 하는 등, 넓은 범위의 화학물질에 대하여 허가를 요구하고 있는 것이다. 이는 정량적인 리스크평가가 실시되지 아니한 경우, 혹은 정량적인 리스크평가가 실시되기는 하였으나 그 적정성이 의문시되거나 그 결과의 신뢰성을 인정하기 곤란한 경우라 하더라도, 해당 물질의 사용을 일반적으로 금지하고 허가결정이 있는 경우에 한하여 예외적으로 특정 용도로의 사용을 허용하는 것으로 이해할 수 있는바, 이

132) 다만, REACH 규칙상의 등록제도에서는 일정한 정보를 제출하도록 의무화하고 있을 뿐이며 어느 정도로 입증하여야 하는 것인지에 대한 기준을 명시하고 있지 아니한바, 이것만으로 사전배려원칙의 적용효과로서 입증책임이 전환된 것이라고 볼 수 있을지는 의문이다. 아울러 등록절차 완료 이후 ECHA가 평가(Evaluation)를 실시하고 그 결과에 따라 허가(Authorisation) 또는 제한(Restriction)의 필요성을 판단하도록 하고 있는바 이는 사업자가 제출한 정보에 기초하여 추가적인 평가가 실시되어야 함을 전제로 한 것이므로, 이를 고려할 때 등록단계에서 사업자가 제출하여야 하는 정보가 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 대하여 안전하다는 사실을 입증하는 수준이라고 볼 수는 없을 것이며, 따라서 완전한 입증책임의 전환에 해당한다고 보기는 곤란하다 할 것이다. REACH 규칙이 규범화하고 있는 사전배려원칙에 관한 설명은 박종원, 註 87, 132-140면 참조.

133) Horst von Holleben & Guido Schmidt, *Shifting the Burden of Proof in Chemicals Legislation: the Guiding Principle of the Reform Debate under Scrutiny*, 12 Eur. Env'tl. L. Rev. 19 (2003), p. 25.

134) Ruxandra Cana, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals: An Analysis*, 13 Eur. Env'tl. L. Rev. 19 (2004), p. 104.

역시 사전배려원칙이 구체적으로 규범화된 것이라고 볼 수 있다.

특히, 해당 물질의 사용에 대한 일반적인 금지가 해제되기 위해서, 즉 허가결정을 받기 위해서는 사업자는 등록에 비하여 보다 가중된 부담을 지게 된다. 즉, 사업자는 당해 물질의 사용용법을 특정하여 CSR을 제출하여야 하고, 대체수단이 이용가능한 경우에는 대체계획을 제출하여야 하며, (i) 신청자가 제출한 CSR의 내용과 같이 해당 물질의 사용에 따른 인체 건강 또는 환경에 대한 리스크가 적절히 관리되거나, (ii) 당해 물질의 사용에 따른 인체 건강 또는 환경에 대한 리스크보다 그로 인한 사회·경제적 이익이 더 크고 다른 적절한 대체물질 또는 대체기술이 존재하지 아니함을 입증하여야 하는 것이다.¹³⁵⁾ 이는 결국 인체 및 환경에 대한 노출 수준이 일정한 기준을 초과하지 아니한다는 것을 적극적으로 입증할 것을 요구하는 것으로, 등록을 위하여 사업자가 부담하는 정보제출의무와는 그 성질이나 정도를 달리 하는 것이며, 사전배려원칙의 적용 효과로서 화학물질의 안전성에 대한 입증책임을 사업자에게로 전환하고 있는 것이다. 아울러 허가에 있어서 리스크를 적절하게 관리하고 점진적으로 이들 물질을 적절한 대체물질 또는 대체기술로 교체하도록 하고, 허가를 신청하는 사업자로 하여금 대체물질 또는 대체기술의 이용가능성, 기술적·경제적 실행가능성 등을 고려하도록 함으로써, 대체물질 또는 대체기술의 존재 여부와 그에 대한 분석까지 사업자에게 요구하는 것은 기업의 입증 부담을 덜어줌으로써 기업의 자유로운 혁신을 보장하고자 하는 미국의 TSCA와 뚜렷한 차이를 보이는 부분이라 할 수 있다.¹³⁶⁾

135) REACH 규칙 부속서 I에서 인체 건강 및 환경에 대한 리스크가 적절히 관리되는 것으로 판단될 수 있기 위해서는 인체 및 환경에 대한 노출 수준이 도출무영향 수준(導出無影響水準, DNEL: Derived No-Effect Level) 또는 예측무영향농도(豫測無影響濃度, PNEC: Predicted No-Effect Concentration)를 초과하지 아니하여야 한다고 규정하고 있다. 부속서 I. 6.4. 참조.

136) John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*, 35 Ecology L.Q. 721 (2008), pp. 749-750.

아울러 REACH 규칙이 실험의 중복을 피하기 위한 사업자 간 정보 공유시스템을 도입하고 있다는 점도 주목할 만하다. 특히, 동물실험의 경우 화학물질의 리스크평가에 있어서 중요한 수단으로 이용되어 왔음에도 불구하고 생명윤리적 입장에서 많은 비판을 받아왔다. 사업자의 입장에서 보더라도 동물실험을 포함한 리스크평가를 실시하는 데에는 상당한 비용이 소요되는바, 동물실험을 줄이고 실험의 중복을 피하도록 하는 정보공유시스템의 도입은 환영할 만한 것이었다고 볼 수 있다.¹³⁷⁾ 이에 따라 REACH 규칙은 동물실험을 대체하기 위한 것으로 정량적 화학구조활성모델(Quantitative Structure-Activity Relationship: QSAR)과 시험관 실험을 개발하도록 함과 아울러,¹³⁸⁾ 보다 신속하고 신뢰할 수 있는 저비용의 리스크평가기법을 이용·대체·개발하도록 유도하고 있다.¹³⁹⁾

뿐만 아니라, REACH 규칙이 하위사용자까지 각종 의무주체로 포함 시킴으로써 완제품 내의 화학물질도 관리의 대상으로 하고 있다는 점도 우리에게 시사하는 바가 크다. 경우에 따라서는 하위사용자도 정보 제공이나 리스크평가의 의무를 지게 된다는 것이다. 이는 소비자에 대한 정보제공, 즉 리스크의사소통의 관점에서 보더라도 그 의미가 크다. 정보제공은 리스크의사소통의 관점에서 더 나아가 궁극적으로는 리스크관리에 있어서도 기여하는 측면이 있다. 즉, 화학물질의 제조와 생산에 관한 기업의 정보를 소비자에게 제공함으로써 소비자의 선택과 구매에 영향을 미치도록 하는 것은 결국 기업이 유해한 화학물질의 사용을 저감하고 보다 안전한 화학물질을 개발하여 기존의 물질을 대체하도록 하는 압력으로 작용할 수 있다.¹⁴⁰⁾ 공급망 내의 정보공유 시스템

137) European Comm'n Joint Research Ctr., Inst. for Health & Consumer Prot., Assessment of Additional Testing Needs Under REACH: Effects of (Q)SARS, Risk Based Testing and Voluntary Industry Initiatives (2003), pp. 6-8. <http://ecb.jrc.it/documents/REACH/PUBLICATIONS/REACH_testing_needs_final.pdf>.

138) 제13조, 제25조, 부속서 XI 참조.

139) 제13조, 제138조 참조.

140) 이유봉, 註 83, 55면.

이 바로 그것이다. 이들 정보는 인터넷을 통하여 일반공중이 쉽게 접근할 수 있는바, 이와 같은 정보접근의 용이성은 인체 건강 및 환경에 유해한 화학물질의 사용을 저감하도록 하는 사실상의 영향력을 행사하고 결국 화학물질 관리에도 기여하는 부분이 있다고 할 수 있다.¹⁴¹⁾

끝으로, 일본의 화심법은 화학물질로 인한 환경 및 인체건강 위해에 대응하기 위한 획기적인 법률로 평가되고 있다. 화심법은 화학물질로 인한 리스크 관리에 관한 세계 최초의 법률로서, 리스크관리 측면에서의 화학물질 발생억제를 중시하고 있다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있다. 그렇지만, 화학물질로 인한 인체건강 또는 환경 리스크 대응에 관한 법률이 부처별로 산재되어 있고 그 정합성이 충분히 확보되고 있지 못하다는 점이 문제로 지적되고 있음은 우리나라와 다르지 않다.¹⁴²⁾ 그렇지만, 2009년 개정 화심법은 EU의 REACH 규칙으로부터 많은 영향을 받은 것으로, 우리나라에 많은 시사점을 던져주고 있다.¹⁴³⁾

첫째, 일본의 화심법은 2009년 개정을 통하여 종래의 화학물질분류체계를 변경하여 제1종 감시화학물질을 감시화학물질로 전환하고 제2종 및 제3종 감시화학물질을 폐지하는 대신 우선평가화학물질을 신설함으로써 기존물질인지 신규물질인지와 관계없이 사업자에게 정보제공의무를 부과하고 있다. 둘째, 모든 물질에 대하여 매년 전년도에 제조수량 및 수입수량 등을 신고하도록 하고 우선평가화학물질, 일반화학물질 등에 대하여 유해성조사 실시 및 그 결과 보고를 지시할 수 있도록 하고 있다.

이로부터 우리가 얻을 수 있는 가장 큰 시사점은 사전배려원칙을 반영한 화학물질관리로 진화하고 있다는 점이다. 일본은 종래부터 과학적 불확실성이 존재하는 단계에서의 환경리스크 규제와 관련하여 법

141) 박중원, 註 11, 169-172면.

142) 大塚, 註 96, 258頁.

143) 이하의 내용은 김상태·박중원, 註 102, 765-769면 참조.

를 차원에서 기본이념이나 입장을 명시하지 않고 있다. 물론 “환경보전은 ... 과학적 지식의 충실에 따라 환경보전상의 지장을 미연에 방지하는 것을 취지로 이루어져야 한다.”고 규정하고 있는 『환경기본법』(環境基本法) 제4조를 두고, 규제 등의 시책을 책정함에 있어서 종래 이상으로 과학적인 근거를 요구하는 등 제약을 부여하기 위한 것이 아니라, 심각하거나 불가역적인 환경보전상의 지장이 발생될 우려가 있는 경우에 과학적 확실성이 불완전하다는 것이 환경 보전상의 지장을 방지하기 위한 조치를 연기하는 이유로 되어서는 안 된다는 의미가 내포되어 있다고 해석하기도 하고,¹⁴⁴⁾ 『환경기본법』 제15조에 따라 수립된 2006년 4월의 제3차 환경기본계획¹⁴⁵⁾에서 “불확실성이 있음을 이유로 대책을 취하지 않을 경우 문제가 발생한 단계에서 초래되는 피해나 대책비용이 상당히 커지게 되는 문제” 또는 “한번 발생하면 미래세대에 대하여 미치는 돌이킬 수 없는 영향을 초래할 가능성이 있는 문제”에 관해서는 “완전한 과학적 증거가 결여되어 있다는 것을 대책을 연기하는 이유로 삼지 아니하고 과학적 지식이 충실해지도록 노력하면서 대책을 강구한다는 예방적 대처방법(予防的な取組方法)¹⁴⁶⁾에 기초한 대책을 필요에 따라 강구한다.”고 규정하고 있음을 근거로, 일본이 사전배려원칙의 의의를 인식하고 있다고 이해하는 것도 가능하다. 그렇지만, 2009년 화심법의 개정은 이와 같은 추상적이고 애매한 형식의 사전배려원칙을 능가하는 강한 형식의 사전배려원칙을 도입한 것으로 이해된다.

일본은 과거 신규화학물질만을 사전심사의 대상으로 규정하여 제조·수입 사업자로 하여금 제조·수입신고 시에 물질의 구조식, 물리

144) 環境省 (編), 『環境基本法の解説』, ぎょうせい (2002), 149頁; 柳憲, 註 101, 46頁.

145) <http://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/kakugi_honbun20060407.pdf>.

146) 일본에서는 일반적으로 “precautionary principle”을 “予防原則”으로, “precautionary approach”를 “予防的な取組方法”으로 옮겨 쓰는 경향이 있다. 大塚, 註 96, 49頁; 松村, 註 99, 43頁.

화학적 성상, 용도, 제조·수입예정량 등의 정보를 제출하도록 의무화하고 있었다. 물론 이는 신규화학물질에 대한 리스크가 규명되지 아니한 단계에서의 의무부과에 해당하는 것으로 사전배려원칙을 일정 부분 반영하고 있는 것이라고 이해할 수 있지만, 2009년 개정법은 이에서 더 나아가 일반(기준)화학물질에 대해서도 제조·수입수량을 신고하도록 의무화함과 아울러 일정한 경우 유해성정보를 제출하도록 규정하고 있는바, 이는 보다 강한 형식의 사전배려원칙이 도입된 것으로 볼 수 있다. 물론 해당 물질의 리스크에 대한 입증책임을 전환하는 정도의 것은 아니지만, 일정한 정보의 제출책임을 부과하는 것으로 REACH 규칙상의 등록(Registration)제도와 유사한 것으로 볼 수 있을 것이다.

뿐만 아니라, 감시화학물질과 관련해서도 사전배려원칙을 구현하고 있다. 일본은 종래부터 감시화학물질의 경우 장기독성의 유무와 같이 인체 건강 또는 환경에 대한 악영향이 밝혀지지 아니한 부분의 있음에도 불구하고 제조·수입의 실제 수량과 용도의 신고의무를 부과해 왔으며, 경우에 따라 유해성조사를 지시할 수 있도록 해 왔다. 이는 유해성평가를 실시한 결과 아직 과학적 불확실성이 남아 있는 단계에서 일정한 의무가 부과된다는 점에서 이미 사전배려원칙을 반영하고 있는 것이라고 볼 수 있다. 이에서 더 나아가 2009년 개정법은 우선평가화학물질을 신설하고 있는바, 이는 유해성평가 결과 인체 건강에 대한 피해 가능성이 분명하지 않음에도 지정되도록 되어 있을 뿐만 아니라 경우에 따라서는 제조·수입 사업자에게 유해성 등의 정보제출책임을 부과하도록 되어 있다. 이는 유해성평가 결과 과학적 불확실성이 남아 있는 단계에서 사업자에게 일정한 유해성정보를 제출하도록 의무화하고 있다는 점에서, 개정 전보다 강한 형식의 사전배려원칙이 도입된 것이라고 볼 수 있다.

또한, 종래의 화심법상 사전허가 또는 사전신고의 대상이 되는 것은 제1종, 제2종 특정화학물질로서 이들 모두 난분해성을 요건으로 하고

있었다. 즉, 종래의 화심법은 난분해성이 있는 물질에 대한 규제를 중심으로 하고 있었다고 할 수 있다. 그러나 2009년 개정법에서는 대상 물질 선정기준을 수정하여 난분해성이 없더라도 제2종 특정화학물질로 지정할 수 있도록 그 범위를 확대함으로써 보다 사전배려적인 화학물질관리를 지향하고 있다.

이밖에도, 화학물질 취급자의 정보제공의무의 범위를 확대하고 있다는 점도 주목할 만하다. 즉, 개정법은 제1종·제2종 특정화학물질의 취급사업자로 하여금 해당 물질을 양도·제공함에 있어서 해당 물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 조치에 관한 표시를 하도록 하는 한편, 감시화학물질 및 우선평가화학물질의 취급사업자로 하여금 해당 물질을 양도·제공함에 있어서 해당 물질의 명칭 등에 관한 정보를 제공하도록 노력할 것을 요구하고 있다. 이는 공급망(supply-chain) 내에서의 리스크의사소통(Risk Communication)¹⁴⁷⁾을 보다 강화하고 있는 부분으로서 REACH 규칙상의 공급망 정보공유제도와 유사한 것이다. 과학적 불확실성 속에서 “결정”을 내려야 하는 리스크 문제의 속성과 관련하여 의사소통의 중요성을 간과해서는 안 된다. 과학적 불확실성을 수반하는 환경리스크관리의 어려움을 줄이기 위해서는 가능한 한 관계당사자 간의 의사소통을 확대함으로써 리스크에 관한 인식 차이를 좁힐 것이 요구된다 할 것이다.¹⁴⁸⁾

아울러 일본의 화학물질심사규제법은 유해성 및 위해성을 평가함에 있어서 인체 건강 또는 환경에 대한 영향뿐만 아니라 동식물 등 환경생물에 대한 독성을 고려하도록 하고 있다는 점도 주목할 만하다. 생

147) ‘리스크의사소통’이란 리스크평가자, 리스크관리자, 소비자 및 기타 이해관계인 사이에서 이루어지는 리스크에 관한 정보와 의견의 상호교환을 말한다. Thomas O. McGarity, *Seeds of Distrust: Federal Regulation of Genetically Modified Foods*, 35 U. Mich. J. L. Reform 403 (2002), p. 496.

148) 조홍식, “리스크 법: 리스크관리체계로서의 환경법”, 『서울대학교 法學』 제43권 제4호, 서울대학교 법학연구소 (2002), 41-43면.

태독성이 있는 잔류성 화학물질이 회복불가능한 환경오염을 초래하거나 환경생물의 생육과 성장에 악영향을 미칠 수 있음은 부정할 수 없다. 화학물질이 생태계에 미치는 악영향을 정량적으로 평가하는 것이 곤란하다면, 일본의 경우와 같이 고차포식식물이나 생활환경동식물 등과 같은 특정 생물체로 한정하여 화학물질이 생태계에 악영향을 미치는지 여부를 확인하는 것은 기술적으로 가능할 것이다.

제 4 절 화평법의 체계 및 주요내용 분석

1. 화평법의 기본구성 및 구조

서두에서 밝힌 바와 같이, 지난 2월 25일, 환경부장관은 화평법 제정안을 입법예고하였고, 그 제정이유에서 “화학물질은 인체에 노출될 경우 알레르기나 아토피 피부염 등의 각종 환경성질환은 물론 생식능력 이상, 돌연변이 유발 등 인체 건강에 치명적인 영향을 줄 수 있으며, 환경 중에 노출될 경우 장기간 잔류하여 지속적인 환경오염을 유발하는 등 국가의 철저한 관리를 요구하는 대상임에도 불구하고 현행 화학물질 관련 법률에는 유통 중인 화학물질의 안전성 정보를 파악할 수 있는 수단이 없어 사전예방적인 화학물질 관리가 미흡”하므로, “화학물질 안전성 정보의 등록·평가를 통한 전과정 관리체계를 구축하여 국민 건강과 생태계에 대한 화학물질의 위해를 사전 예방”하기 위하여 화평법을 제안하고 있다고 밝히고 있다.

후술하는 바와 같이, 비록 화평법이 REACH 규칙처럼 사전배려원칙을 기본이념으로 하고 있음을 명시하고 있지는 않지만, 화평법의 제안취지에서 현행법상으로는 기존화학물질에 대한 정보 부족으로 화학물질에 대한 사전예방적인 관리체계가 미흡한 실정임을 강조하고 있다는 점, 그리고 화평법이 사전배려원칙을 기본이념으로 명시하고 있

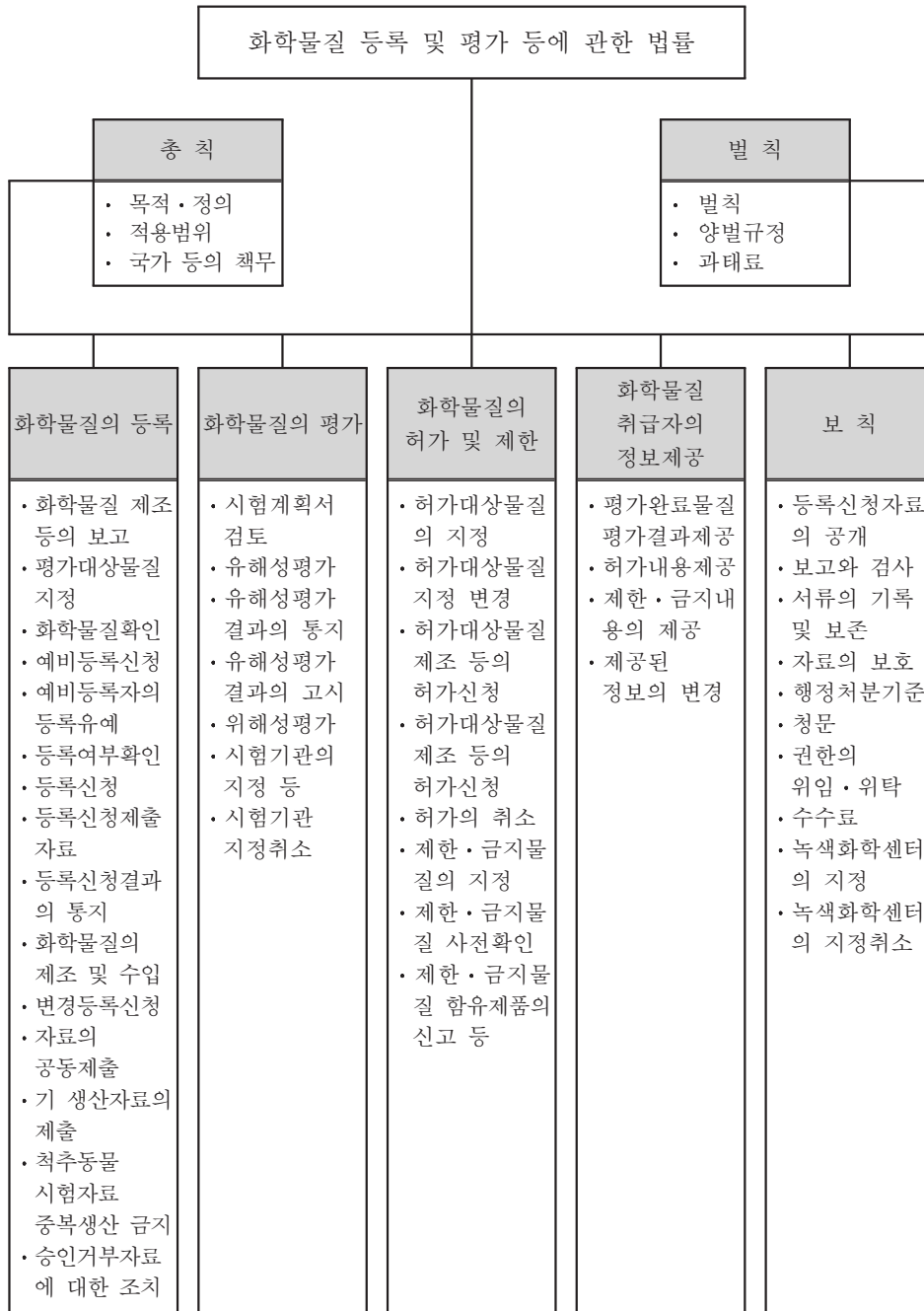
는 REACH 규칙을 모델로 하고 있고 그 리스크평가·관리체계 역시 REACH 규칙상의 등록·평가·허가·제한제도를 모방하고 있다는 점 등을 고려할 때, 화평법 역시 사전배려원칙을 반영하고 있는 것이며 화평법의 제정 그 자체가 이미 사전배려원칙의 적용이라고 이해하는 것도 가능할 것이다.¹⁴⁹⁾

그런데, 입법예고문상으로는 현행 「유해화학물질 관리법」과 화평법 간의 관계가 명시되어 있지 않다. 즉, 화평법 “제정안”임을 밝히고는 있으나, 화평법이 제정되면서 현행 「유해화학물질 관리법」은 폐지되고 화평법이 이를 대체하는 것인지, 혹은 현행 「유해화학물질 관리법」이 그대로 유지되는 것인지, 아니면 별도로 「유해화학물질 관리법」의 일부 개정이 수반되는 것인지 등이 불분명하다. 다만, 화평법 군데군데에서 「유해화학물질 관리법」을 인용하고 있음에 비추어 판단하건대, 현행 「유해화학물질 관리법」은 폐지하지 않고, 두 법률이 병존하는 형태를 띠 것으로 판단된다.

화평법은 그 법명을 통해서도 확인할 수 있는 바와 같이, REACH 규칙과 마찬가지로 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한 등을 규정하고 있다. 화평법은 총 7개의 장, 57개의 조항으로 구성되어 있고, (i) 화학물질 평가 등에 관한 기본계획의 수립(제7조), (ii) 평가대상물질의 지정 및 예비등록 신청(제9조~제13조), (iii) 화학물질의 등록신청(제14조~제23조), (iv) 화학물질의 평가(제24조~제30조), (v) 화학물질의 허가 및 제한(제31조~제37조), (vi) 화학물질의 정보제공(제38조~제41조), (vii) 녹색화학센터의 지정 및 운영(제50조~제51조) 등을 주요내용으로 하고 있다.

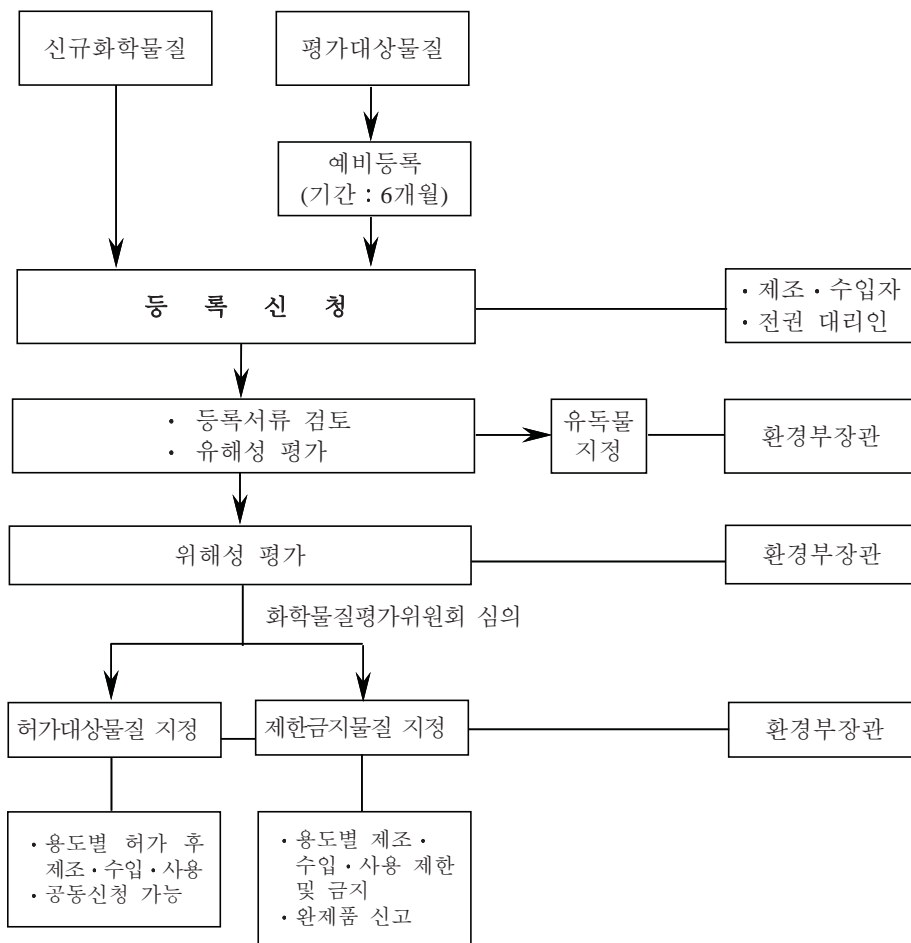
149) 박종원, “화학물질 리스크평가·관리의 환경법적 문제”, 『환경법연구』 제33권 제2호, 한국환경법학회 (近刊) 참조.

<그림> 화평법의 구성체계



화평법에 따른 화학물질 평가·관리체계는 몇 단계로 나누어지는데, 등록, 평가, 허가, 제한, 그리고 정보제공이 그 절차를 구성한다. 첫째, 등록 단계에서는 주로 리스크 정보의 수집이 이루어진다. 둘째, 등록이 완료된 후에는 환경부장관이 물질의 리스크를 평가한다. 셋째, 허가는 특히 위험성이 높은 고위험물질에 대하여 적용된다. 넷째, 물질로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크를 초래되는 경우, 제한의 대상이 된다.

<그림> 화평법에 따른 화학물질관리 체계도



그렇다면, 화평법은 현행 「유해화학물질 관리법」이 안고 있던 한계와 문제점을 어느 정도 해소하고 있는가? 이하에서는 입법예고된 화평법 제정안을 기초로, 그 구성에 따라 주요내용을 개관한다. 그리고 그 체계와 조문내용을 규범적으로 분석하는 한편, 필요에 따라 현행 「유해화학물질 관리법」, REACH 규칙을 비롯한 외국 법제와 상호 비교·분석하기로 한다.¹⁵⁰⁾

2. 총 칙

제1장(총칙)은 목적(제1조), 정의(제2조), 적용범위(제3조), 국가의 책무(제4조), 사업자의 책무(제5조), 전권대리인(제6조), 화학물질평가 등에 관한 기본계획(제7조), 화학물질평가위원회(제8조) 등에 관한 규정을 두고 있다.

(1) 목 적

화평법은 “화학물질의 특성 및 위해성 등과 관련한 정보를 평가하고 그 결과에 따라 화학물질의 위해관리를 위한 사항을 정함으로써 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해(危害)를 사전 예방함”을 목적으로 규정하고 있다(제1조). 결국, 이 법의 주된 목적은 (i) 화학물질의 평가 및 (ii) 그 결과에 따른 화학물질 관리를 통한 (iii) 화학물질로 인한 국민건강 및 환경 위해의 사전예방으로 이해할 수 있다. 아울러 법문으로 명시되어 있지는 않지만, EU의 REACH 규칙 제정배경과 그 목적¹⁵¹⁾이나 그에 따른 각국의 법적 대응추이, 그리고 정부의

150) 제6장과 제7장에서 각각 정하고 있는 보칙과 벌칙은 이하에서 따로 다루지 않기로 한다. 이들 규정에 대한 분석 및 검토가 의미가 없는 것은 아니지만, 화평법의 본질과는 다소 거리가 있고, 다른 법령에서 통상적으로 채용하고 있는 정형적인 입법례를 따르고 있는 것으로 판단되어 분석대상에서 제외한 것이다. 다만, 벌칙과 관련하여서는 그와 관련된 의무사항을 분석하면서 함께 언급하는 경우도 있을 것이다.

151) REACH 규칙은 경쟁력과 혁신력을 높이면서 역내 시장에서의 물질의 자유로운

입법필요성 설명자료 등을 고려할 때, 국내 화학물질산업의 국제경쟁력 강화 또한 부수적인 입법목적으로 볼 수 있을 것이다.

한편, 현행 「유해화학물질 관리법」은 “화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 유해화학물질을 적절하게 관리함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 수 있게 함”을 목적으로 규정하고 있다(제1조). 결국 “화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해 예방”을 목적으로 한다는 점은 현행법이나 화평법이나 크게 다르지 않음을 확인할 수 있다.

(2) 정 의

다음으로, 제2조에서는 (i) 화학물질, (ii) 혼합물, (iii) 고분자화합물, (iv) 중간체, (v) 기존화학물질, (vi) 신규화학물질, (vii) 평가대상물질, (viii) 유독물, (ix) 총칭명, (x) 허가대상물질, (xi) 제한·금지물질, (xii) 유해성, (xiii) 위해성, (xiv) 사업자 등의 개념을 정의하고 있다.

이 중에서 특히 중요한 개념인 기존화학물질은 (i) 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 1996년 12월 23일 고시한 화학물질, (ii) 1991년 2월 2일 이후 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성평가가 완료되어 환경부장관이 고시한 화학물질을 말하며(제2조 제5호), 신규화학물질은 기존화학물질을 제외한 화학물질을 말한다(동조 제6호). 결국, 「유해화학물질 관리법」에 따른 신규화학물질이나 화평법에 따른 신규화학물질이나 동일한 개념으로 이해된다.

이밖에도, 화학물질, 유독물, 유해성, 위해성 등은 현행 「유해화학물질 관리법」에서도 정의하고 있는 개념으로, 그 내용 또한 거의 동일하

유통을 확보할 뿐만 아니라, 물질의 유해성을 평가하기 위한 대안을 촉진함으로써, 인체 건강 및 환경의 높은 수준의 보호를 확보하는 것을 목적으로 규정하고 있다(제1조 제1항).

게 규정되어 있다. 그리고 제한·금지물질은 현행 「유해화학물질 관리법」에 따른 “취급제한물질”(제2조 제5호)과 “취급금지물질”(동조 제6호)을 아우르는 개념으로 이해된다.

주목할 것은 화평법이 “평가대상물질”이나 “허가대상물질”과 같은 새로운 개념을 도입하고 있다는 것이다. 먼저, 현행 「유해화학물질 관리법」은 기존화학물질에 대한 별다른 규제를 하고 있지 않으나, 화평법에서는 일정한 기존화학물질, 즉 “환경부장관이 기존화학물질 중 해당 화학물질로 인한 사람의 건강 또는 환경에의 위해가 우려되어 그 위해정도를 평가할 필요가 있다고 인정하여 고시한 것(제2조 제7호)”을 평가·관리하는 체계를 마련하고 있는 것이다. 다음으로, “허가대상물질”은 화학물질의 사용으로 인하여 미칠 수 있는 사람의 건강 또는 환경에의 위해가 높다고 우려되어 제조, 수입, 사용 전에 환경부장관의 승인을 받아야 하는 물질로서 화학물질평가위원회의 심의를 받아 환경부장관이 고시한 것으로 정의되어 있다(제2조 제10호). 이에 따라, 유해성평가 또는 위해성평가 결과에 따라 독성, 잔류성, 생물농축성 등을 고려하여 허가대상물질이 지정되고 지정 후에는 제조·수입·사용이 일반적으로 금지되며 환경부장관이 허가하는 경우에 한하여 일정 기간 동안 특정한 용도로의 제조·수입·사용만이 예외적으로 허용되는 엄격한 시스템이 채용되어 있는 것이다.

이밖에도, 혼합물, 중간체, 고분자화합물, 사업자 등의 개념을 정의하고 있다. 그런데, “혼합물”은 “두 가지 이상의 물질로 혼합물 또는 용액”으로 정의되어 있는바(제2조 제2호), “혼합물”의 개념을 정의하면서 또 다시 “혼합물”이라는 용어를 사용함으로써 순환의 모순을 보이고 있다는 점은 문제이다. 또한, “중간체”는 제2조의 정의규정을 제외하고는 법문상 아예 사용되고 있지 아니한바, 이 또한 문제점으로 지적할 수 있으며, “고분자화합물”, “사업자” 등의 개념도 이 법에서 거의 사용되고 있지 아니하다는 점에서 정의의 필요성에 대한 재검토가 필요하다.

(3) 적용범위

다음으로, 화평법은 현행 「유해화학물질 관리법」과 유사하게 (i) 「원자력법」에 따른 방사성물질, (ii) 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품, (iii) 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약류, (iv) 「화장품법」에 따른 화장품, (v) 「농약관리법」에 따른 원제(原劑)와 농약, (vi) 「비료관리법」에 따른 비료, (vii) 「식품위생법」에 따른 식품과 식품첨가물, (viii) 「사료관리법」에 따른 사료, (ix) 「방위사업법」에 따른 군수품 등을 화평법의 적용범위에서 제외하고 있다(제3조). 이는 이미 해당 법령에 따라 이들 물질을 평가·관리할 수 있는 시스템이 마련되어 있음을 고려한 것으로 이해된다. 그렇지만, 이들 각각의 법령의 입법목적이나 그 평가항목이나 내용 등을 고려할 때, 설령 이들 법령이 해당 물질이 인체건강에 미치는 영향에 대해서는 어느 정도 평가하고 관리할 수 있는 체계를 갖추고 있다고 하더라도, 생태계에 미치는 영향까지 평가하고 관리할 수 있는 시스템을 갖추고 있다고 볼 수 있을지는 심히 의심스럽다 할 것이다. 따라서 이들 법령의 입법목적과 해당 물질에 대한 평가항목 등을 보다 신중히 검토한 후, 화평법의 적용범위를 정하는 것이 바람직할 것이다.

(4) 국가 및 사업자의 책무

화평법은 국가로 하여금 화학물질의 특성과 국민건강 및 환경에 미치는 위해를 파악하고 화학물질로 인한 유해와 위해를 사전에 예방하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행함과 동시에, 화학물질의 유해성 및 위해성에 관한 정보 생산 및 유해와 위해 예방에 필요한 오염도 측정, 조사·연구, 기술개발, 전문인력양성, 교육 및 홍보시책 등을 강구하고, 화학물질의 등록·평가에 필요한 행정 및 재정 지원을 하도록 하고 있다(제4조). 또한, 화학물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 사업자

로 하여금 화학물질로 인한 국민건강 또는 환경상의 유해와 위해를 예방하거나 최소화할 수 있도록 화학물질의 사용저감, 대체물질·기술의 개발 및 정보의 교환 등 필요한 조치를 하도록 하고, 화학물질의 등록·평가 및 유해와 위해 예방과 관련한 국가의 시책에 참여하고 협력하도록 하고 있다(제5조). 이 역시 현행 「유해화학물질 관리법」에서 규정하고 있는 국가의 책무(제4조) 및 영업자의 책무(제5조)와 크게 다르지 않다는 점은 화평법과 「유해화학물질 관리법」 간의 관계 측면에서 문제가 있다 할 것이다. 아울러, 화학물질의 관리와 관련하여 지방자치단체나 국민의 책무를 선언할 필요가 없는지에 대해서도 검토가 필요할 것이다.

(5) 전권대리인

“전권대리인”은 REACH 규칙에 따른 유일대리인(Only Representative: OR)과 유사한 개념이다. 화평법에 따르면, 국외에서 우리나라로 화학물질을 수출하려는 자는 화평법에서 화학물질을 수입하려는 자에게 부여한 의무를 이행하기 위하여 개인 또는 국내 등록법인을 전권대리인으로 선임할 수 있는데(제6조 제1항), 전권대리인은 국외수출자로부터 화학물질의 정보를 제공받아 화평법에서 화학물질을 수입하려는 자에게 부여한 의무를 수행할 수 있으며, 이 경우 전권대리인은 화학물질을 수입하려는 자로 본다(동조 제2항). 또한, 전권대리인의 선임 또는 해임 시에는 이를 환경부장관에게 신고하여야 한다(동조 제3항). 이는 국내로 수입되는 화학물질의 경우 등록신청을 위하여 화학물질의 정보 등을 수출자가 수입자에게 전달하여야만 수입자가 등록 관련 의무를 이행할 수 있는데, 영업기밀보호 차원에서 현실적으로 어려운 부분이 있음을 고려한 것으로 이해된다.

그러나 “전권대리인” 제도의 도입 필요성은 인정한다고 하더라도, “대리인”이라는 용어가 타당한지는 의문이다. 일반적으로 법적 의미에

서 “대리인”은 본인을 대신하여 의사표시를 하는 자로서, 대리인의 행위, 즉 대리행위는 직접 본인에게 귀속되며(민법 제114조), 대리인 자신에게는 미치지 아니한다. 그런데, 화평법에서는 “전권대리인”을 “화학물질을 수입하려는 자”로 간주하고 있는바, 이는 법 위반의 효과가 전권대리인에게 미치는 것으로 해석되는 것이고, 결국 법적 의미에서의 대리인과는 그 성질을 달리 하는 것으로 이해된다.

또한, 법문상으로 보면, 전권대리인은 화학물질 수출자가 선임하는 자임에도 불구하고, 전권대리인은 수출자의 의무가 아니라 수입자의 의무를 수행한다는 점, 그리고 수출자가 선임한 전권대리인을 수입자로 간주한다는 점 등은 법리상 모순되는 것이라 할 것이다. 그리고 화평법은 수출자에게 직접적으로 의무를 부여하고 있는 것이 아니라, 수입자에게 등록의무를 부여하고 있을 뿐이고, 수입자가 등록의무를 이행하기 위하여 화학물질의 유해성이나 위해성에 관한 정보를 제출할 것이 요구되는데(제16조), 그 과정에서 수출자의 자료 협조의무가 요구되는 것일 뿐이라는 점도 유의하여야 할 것이다. 따라서 전권대리인이라는 용어를 재검토함과 아울러, 그 업무 및 책임의 범위를 보다 분명히 하여야 할 것이다.

(6) 화학물질평가기본계획 및 화학물질평가위원회

화평법은 환경부장관으로 하여금 화학물질로 인한 유해와 위해를 사전 예방하기 위하여, 후술하는 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 화학물질 평가 등에 관한 기본계획을 5년마다 수립하도록 하고 있다. 기본계획에는 (i) 화학물질 등록 및 평가 등을 추진하기 위한 전략 및 계획, (ii) 화학물질 평가에 필요한 기초자료 확보 및 평가기술 개발에 관한 사항, (iii) 화학물질 유해와 위해의 예방에 관한 사항, (iv) 화학물질 유해와 위해 예방을 위한 조사·연구 및 국제협력에 관한 사항, (v) 화

학물질 유해와 위해 예방에 관한 산업계 활동 지원에 관한 사항, (vi) 그 밖에 화학물질의 유해와 위해를 예방하기 위하여 필요한 사항 등이 포함되어야 한다(제7조).

또한, 기본계획의 수립 등 화학물질 등록 및 평가 등과 관련한 중요 사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 화학물질평가위원회를 설치하고 있다. 위원회는 30명 이내의 위원으로 구성되는데, 위원장은 환경부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원이 되며, 위원은 화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가와 화학물질 관련 업계의 대표, 소비자 또는 환경관련 단체 및 관련 분야의 업무를 담당하는 공무원 중에서 환경부장관이 임명하거나 위촉한다(제8조).

그런데, 이미 「유해화학물질 관리법」에서는 환경부장관으로 하여금 5년마다 유해화학물질의 관리에 관한 기본계획을 수립하도록 하고, 유해화학물질관리위원회를 설치하는 한편, 기본계획을 수립하는 경우 유해화학물질관리위원회의 심의를 거치도록 의무화하고 있다. 구체적인 내용을 살펴보면, 「유해화학물질 관리법」상의 기본계획과 화평법상의 기본계획은 수립주체와 수립주기가 동일하고, 수립절차 또한 위원회의 심의를 거치도록 한다는 점에서 동일하며, 그 주요내용에 있어서도 상당한 유사점을 보이고 있다.¹⁵²⁾ 그리고 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해화학물질관리위원회와 화평법에 따른 화학물질평가위원회 역시 (i) 환경부장관 소속 위원회라는 점, (ii) 위원의 수, (iii) 위원장의 자격, (iv) 위원의 구성¹⁵³⁾, (v) 의결방법 등이 거의 동일한 것으로 보인다.

152) 「유해화학물질 관리법」에 따른 기본계획에는 (i) 유해화학물질 관리정책의 목표와 이를 달성하기 위한 전략, (ii) 유해화학물질 관리를 위한 주요 추진시책과 추진계획, (iii) 유해화학물질의 관리현황과 향후 전망, (iv) 유해화학물질 관리를 위한 각종 사업의 시행에 드는 재원조달 방안, (v) 유해화학물질 관리와 관련한 기관 및 국제기구 등과의 협력계획, (vi) 그 밖에 유해화학물질 관리를 위하여 필요한 사항 등이 포함되어야 한다(제6조 제3항).

153) 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해화학물질관리위원회의 위원은 화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가와 유해화학물질 관련 업계의

3. 화학물질의 등록

제2장(화학물질의 등록)은 화학물질 제조 등의 보고(제9조), 평가대상물질의 지정(제10조), 화학물질확인(제11조), 평가대상물질의 예비등록 신청(제12조), 예비등록자의 등록유예(제13조), 등록 여부의 사전확인(제14조), 화학물질의 등록신청(제15조), 화학물질의 등록신청 시 제출자료(제16조), 등록신청결과의 통지 등(제17조), 화학물질의 제조 및 수입 등(제18조), 변경등록의 신청(제19조), 등록신청자료의 공동제출(제20조), 이미 생산된 자료의 제출(제21조), 척추동물 시험자료의 중복생산 금지 등(제22조), 사용승인을 거부한 자료에 대한 조치(제23조) 등의 규정을 두고 있다.

(1) 화학물질 제조 등의 보고 및 평가대상물질의 지정

전술한 바와 같이, 화평법은 “평가대상물질”이라는 새로운 개념을 도입하고 있다. 이는 기존화학물질 중에서 그 알려진 성상, 용도, 유통량 등의 자료를 검토하였을 때 해당 물질로 인한 사람의 건강 또는 환경에의 위해가 우려되어 위해 정도를 평가할 필요가 있다고 인정되는 물질로서, 환경부장관이 고시하는 물질을 말한다(제2조 제7호, 제10조). 평가대상물질을 제조 또는 수입하려는 자는 등록의무를 부담하게 되는데, 이는 모든 기존화학물질을 대상으로 등록을 의무화하고 있는 REACH 규칙과 비교된다. 일본 화심법상의 우선평가화학물질과 비교한다면, 평가대상물질이 화학물질 가운데 특히 인체 건강에 피해를 줄 우려가 있는지 여부에 대한 평가를 실시할 필요가 있다고 인정되는 물질을 지정하는 것이라는 점에서는 유사한 것으로 볼 수도 있으나, 우선평가화학

대표 및 관련 분야의 업무를 담당하는 공무원 중에서 환경부장관이 임명하거나 위촉한다(제7조 제4항).

물질은 기존 또는 신규 여부와 관계없이 유해성평가 실시 결과에 따라 지정되는 것이라는 점, 그리고 유해성에 대한 판정을 실시할 필요가 있는 것으로 인정되는 우선평가화학물질에 한해서만 유해성조사의 실시가 의무화된다는 점 등에서 차이를 보이고 있다.

여하튼 화평법은 기존화학물질의 경우 평가대상물질로 지정되어야 비로소 사업자에게 등록의무를 부과하게 되는 구조를 취하고 있다. 이는 모든 화학물질을 대상으로 등록의무를 부과하는 경우 화학물질 제조·수입업자가 지게 되는 지나친 부담을 완화하기 위한 것으로 이해된다.

한편, 환경부장관이 평가대상물질 지정 여부를 판단하기 위해서는 화학물질의 유통량 파악이 필요할 것인바, 화평법은 REACH 규칙과 달리, 화학물질 제조·수입자에게 전년도의 제조 또는 수입량 등을 환경부장관에게 보고하도록 의무화하고(제9조), 이를 위반하여 화학물질의 제조 등의 보고를 이행하지 아니하거나 거짓으로 이행한 자에 대해서는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다(제55조 제1호). 이는 일본의 화심법에서도 채용하고 있는 제도로,¹⁵⁴⁾ 화학물질 유통현황을 파악하기 위한 기초자료를 수집하는 기능을 함과 동시에, 이를 통해 수집된 자료를 토대로 평가대상물질 지정이 이루어진다는 점에서 그 의미가 크다고 할 것이다.

다만, 화학물질 제조 등의 보고 시기나 횟수, 구체적인 보고내용, 보고대상 화학물질의 범위 등이 법률로 명시되어 있지 않거나 대통령령으로 포괄 위임되어 있다는 점, 그리고 평가대상물질의 일반적인 지정기준을 법률에서 규정하지 아니한 채 포괄적으로 대통령령에 위임하고 있다는 점은 명확성의 원칙이나 포괄위임금지의 원칙에 위배될

154) 화심법은 일반화학물질을 포함한 모든 화학물질을 1톤 이상 제조하거나 수입하는 자로 하여금 매년 전년도의 제조 및 수입 수량을 경제산업대신에게 신고하도록 의무화하고 있다(제8조, 시행령 제5조).

소지가 있다 할 것이다.¹⁵⁵⁾ 특히, 화학물질 제조 등의 보고를 이행하지 않거나 거짓으로 이행할 경우 무거운 형사벌이 부과된다는 점에서 죄형법정주의에도 위반될 소지가 있음을 유의하여야 한다.

(2) 화학물질확인

화평법은 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자로 하여금 해당 화학물질이나 그 성분이 (i) 신규화학물질, (ii) 기존화학물질, (iii) 평가대상물질, (iv) 허가대상물질, (v) 제한·금지물질, (vi) 유독물, (vii) 사고대비물질 중 무엇에 해당하는지를 확인하고, 그 내용을 환경부장관에게 제출하도록 하고(제11조), 이를 위반하여 화학물질확인 내용을 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에 대해서는 500만원 이하의 과태료를 부과하고 있다(제57조 제2항 제1호).

이는 현행 「유해화학물질 관리법」에서도 도입하고 있는 것으로, 사업자 스스로 화학물질의 유해성을 인식하고 화학물질 유통 시 준수하여야 할 제조자, 수입자 등의 책임을 명확히 한다는 점에서 큰 의의가 있다고 할 수 있다. 그러나 종래부터 사업자 스스로 화학물질을 확인할 경우 허위로 확인할 우려가 지적되어 왔다. 즉, 신규화학물질이나 평가대상물질로 확인될 경우에는 등록의무를 저야 하기 때문에 이를 허위로 확인할 가능성이 있다는 것이다.¹⁵⁶⁾ 아울러 화평법에서는 전술

155) 법률의 위임은 반드시 구체적이고 개별적으로 한정된 사항에 대하여 행해져야 한다. 그렇지 아니하고 일반적이고 포괄적인 위임을 한다면 이는 사실상 입법권을 백지위임하는 것이나 다름없어 의회입법의 원칙이나 법치주의를 부인하는 것이 되고 행정권의 부당한 자의와 기본권 행사에 대한 무제한적 침해를 초래할 위험이 있기 때문이다. 우리 헌법 제75조도 “대통령은 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임받은 사항……에 관하여 대통령령을 발할 수 있다.”라고 규정하여 위임입법의 근거와 아울러 그 범위와 한계를 제시하고 있는데 “법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임받은 사항”이라 함은 법률에 이미 대통령령으로 규정될 내용 및 범위의 기본사항이 구체적으로 규정되어 있어서 누구라도 당해 법률로부터 대통령령에 규정될 내용의 대강을 예측할 수 있어야 함을 의미한다. 헌법재판소 1991. 7. 8. 91헌가4 결정.

156) 기본적으로 그 확인이 사업자의 자율적 판단에 맡겨져 있고, 그 위반에 대한 제

한 바와 같이 화학물질 제조 등에 관한 보고의무를 지우고 있고, 이들 양자가 다소 중복되는 측면이 없지 않으므로, 양자를 통합하거나 어느 하나를 의무화하지 않고 임의적으로 실시할 수 있도록 하는 방안을 고려하여야 할 것이다.

(3) 평가대상물질의 예비등록 및 등록유예

화평법은 평가대상물질의 예비등록제도를 도입하고 있는데, 이는 REACH 규칙에 따른 사전등록과 유사한 것으로 볼 수 있다. 평가대상 물질을 제조하거나 수입하려는 자가 연간 제조 또는 수입량이 0.5톤 이상인 경우 예비등록을 신청할 수 있다. 예비등록은 평가대상물질의 공표 후 6개월 이내에 신청하여야 하며, 평가대상물질의 공표 후 6개월 후에 처음으로 연간 0.5톤 이상의 평가대상물질을 제조하거나 수입하는 경우에는 최초로 제조 또는 수입이 이루어진 날로부터 6개월 이내에 예비등록을 신청할 수 있다. 환경부장관은 예비등록 신청내용을 검토하고 그 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 신청기간의 종료 후 3개월 이내에 예비등록이 된 화학물질의 명칭 등 예비등록 결과를 웹사이트 등을 통하여 공개하여야 한다(제12조). 이에 따라 예비등록 결과를 통지받은 신청인은 해당 물질의 국내 유통량 등의 기준에 따라 최대 8년의 등록유예기간이 부여되며, 등록유예를 받은 자는 해당 기간 동안 등록을 신청하지 않고 해당 물질의 제조 또는 수입을 할 수 있다(제13조).

화평법이 시행되면 현행 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사의 경우에 비하여 훨씬 많은 등록신청이 이루어지고 하나의 물질에 대

제가 과태료 처분에 불과하여 실효성을 확보하는 것이 쉽지 않아 보인다. 더욱이 시장에 유통 중인 화학물질의 수가 엄청나고 다양하기 때문에 허위 확인 시에도 그 적발이 어려울 뿐만 아니라 화학물질 취급업소의 수를 고려할 때 단속 자체가 쉽지 않다. 더욱이 단속기관의 인력과 전문성 부족은 문제를 더욱 어렵게 하고 있다. 이러한 점을 고려할 때, 그 후속조치로 단속업무가 보다 실효성 있게 이루어질 수 있도록 전담인력 및 전문인력의 확충방안이 마련되어야 할 것이다. 김홍균, 註 9, 620면.

하여 여러 건의 등록신청이 이루어질 것이므로, 중복 자료생산을 방지하고 기업의 등록비용부담 완화를 위하여 물질별 자료공유 및 공동등록이 필요할 것인바, 이를 활성화하기 위하여 등록을 신청하기 전에 일정 기간 동안 예비등록을 하도록 하고 일정 기간의 등록유예를 부여함으로써 사업자에게 등록의무의 이행을 준비할 기간을 제공하고 있는 것이다. 즉, 행정청에서는 예비등록제도를 통하여 물질별로 어느 정도의 사업자가 등록을 신청하게 되는지 사전적으로 파악할 수 있게 되며, 이를 바탕으로 사업자의 공동등록 이행 여부를 모니터링할 수 있다는 것이며, 향후 어느 정도의 등록이 이루어질 것인지를 예측할 수 있으므로 체계적인 화학물질평가계획을 수립할 수 있다는 것이다.¹⁵⁷⁾

(4) 화학물질의 등록신청 등

화평법에 따르면, 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입하려는 자(이하 “제조자등”이라 함)는 해당 화학물질의 제조 또는 수입 전에 미리 등록신청을 하여야 하며(제15조 제1항),¹⁵⁸⁾ 등록신청결과를 통지받거나 등록면제대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없다(제18조 제1항). 나아가 환경부장관은 등록 없이 제조 또는 수입된 화학물질의 사용 또는 판매 중지를 명할 수 있다(동조 제2항). 이는 REACH 규칙에서 말하는 “No data, No market”의 원칙을 수용한 것으로 볼 수 있다.

아래에서 보는 바와 같이, 화평법은 등록제도를 통하여 화학물질을 제조·수입하는 사업자에게 정보제출책임을 지우고 있는바, 이는 환

157) 서해엽, “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정안에 대하여”, 『한국화학물질관리협회지』 2011년 3·4월호, 한국화학물질관리협회 (2011), 18면.

158) 한편, 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 제조 또는 수입하려는 화학물질이 (i) 신규화학물질, (ii) 기존화학물질 중 총칭명으로 고시된 화학물질, (iii) 예비등록 신청이 되지 않은 평가대상물질 중 어느 하나에 해당하는 경우 등록신청을 위한 자료를 제출하기 전에 해당 물질이 등록되었는지에 대한 확인을 환경부장관에게 신청하여야 한다(제14조).

경법상 원인자책임원칙에 부합하는 것으로 이해할 수 있다. 원인자책임원칙에서 누가 원인이 되는지와 관련해서는, 외형적 생활관계의 장소적 범위 내에서 오염물질을 방출한 자(형식적 생활관계설), 사실상의 생활지배의 범위 내에서 오염을 발생시킨 자(사실상의 지배영역설), 환경오염의 원인을 야기하고 오염을 제거·방지하는 데 가장 적합한 상황에 있는 자(적합지위설), 지속적인 인과관계의 고리 속에서 환경오염에 참여하거나 요인을 분담한 자(인과관계 연속에의 참여설) 등 그 견해가 나뉘고 있기는 하지만,¹⁵⁹⁾ 이들 가운데 어떠한 견해에 따르든, 화학물질의 제조·수입업자가 해당 화학물질로 인한 리스크 발생에 관한 원인자에 해당하는 것으로 이해할 수 있을 것이다. 화평법은 특히 화학물질을 제조·수입하는 사업자가 해당 화학물질로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 악영향을 최소화하도록 하는 데 가장 적합한 지위에 있다는 인식에 기초하고 있는 것으로 이해된다. 즉, 사업자는 자기가 취급하는 화학물질에 관하여 이미 일정한 정보를 갖고 있음에 비하여 행정청은 인적 자원의 한계를 안고 있는바, 사업자에게 일정한 정보제출책임을 지우는 것이 원인자책임원칙에 부합한다는 것이다.

또한, 화평법상의 등록제도는 (i) 정보제출의 범위를 신규화학물질에서 평가대상물질로까지 확대하고 있고, (ii) 등록대상물질에 대한 정보제출의무를 불이행하는 경우 해당 물질의 제조·수입을 금지하며, (iii) 신규화학물질인지 기존화학물질인지 관계없이 사업자로 하여금 과학적 평가를 실시하도록 하고 하위사용자에게도 일정한 의무를 부과하고 있다는 점에서 현행 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사제도와는 큰 차이를 보이고 있다. 이러한 등록제도는 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 대하여 미치는 영향에 관하여 아무런 과학적 평가가 이루어져 있지 아니한 단계, 즉 과학적으로 불확실한 단계에서 사업자에게

159) 윤서성, “원인자부담원칙의 적용에 대한 고찰”, 『환경법연구』 제10권, 한국환경법학회 (1988), 24-26면 참조.

화학물질의 물리화학적 특성, 유해성, 위해성 등의 정보제출책임을 부과하고 이러한 책임을 완전히 이행할 때까지는 해당 물질의 제조·수입을 금지하는 제도로 이해할 수 있는바, 이는 환경법상 사전배려원칙과 원인자책임원칙이 구체적으로 규범화된 것으로 볼 수 있다.¹⁶⁰⁾

1) 등록대상

등록대상이 되는 것은 신규화학물질과 평가대상물질이다(제15조 제1항). 다만, (i) 기계에 내장되어 수입되는 화학물질, (ii) 시운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질, (iii) 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품(고형완제품)에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질, (iv) 대통령령으로 정하는 등록 면제 대상에 해당하는 것으로 환경부장관의 확인(등록면제확인)을 받은 화학물질은 등록대상에서 제외된다(제15조 제1항 단서).

이를 REACH 규칙과 비교해보면, REACH 규칙은 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질이기만 하면 신규 혹은 기존을 불문하고 등록대상이 되지만, 화평법은 기존화학물질의 경우 그 제조·수입량이나 유해성 등의 자료를 검토하여 평가대상물질로 선정되어야만 등록대상이 된다는 점에서 차이가 있다. 결국 하위법령에서 평가대상물질의 선정 기준을 어떻게 정할 것인가, 등록대상 화학물질의 수량 기준을 어떻게 정할 것인가 등에 따라 구체적인 등록대상이 달라질 것이다. 물론 예비등록의 경우 연간 0.5톤 이상 제조 또는 수입되는 기존화학물질을 대상으로 명시하고 있어서, 등록의무대상이 되는 수량 기준 역시 0.5톤 수준으로 정해질 것으로 예상되는바, REACH 규칙상의 수량 기준보다 강화되어 있는 것으로 볼 수 있으나, 수량뿐만 아니라 현재의 과학 수준에서 밝혀진 유해성 자료를 선정기준으로 포함하고 있음을 고려할 때, 화평법상 등록대상물질의 범위가 REACH 규칙의 그것과 비교

¹⁶⁰⁾ 박종원, 註 149 참조.

하여 어떠할지를 단정하기는 어려워 보인다.

2) 등록을 위한 제출 정보

등록을 위해서는 (i) 화학물질의 용도, (ii) 화학물질의 물리화학적 특성에 관한 자료, (iii) 화학물질의 유해성에 관한 자료, (iv) 화학물질의 분류 및 표시에 관한 자료 등의 등록신청자료를 제출하여야 한다. 또한 연간 제조 또는 수입량이 100톤 이상인 화학물질의 경우에는 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료의 제출도 요구된다(제16조 제1항). 한편, 위 등록신청자료 중 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수도 있다(동조 제2항). 아울러 화학물질의 유해성에 관한 자료 등은 법에서 정하는 일정한 기준에 부합하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다(동조 제3항).

결국, 화평법은 등록대상물질 가운데 연간 제조 또는 수입량이 100톤 미만인 물질에 관해서는 화학물질의 용도, 물리화학적 특성, 유해성, 분류 및 표시 등에 관한 자료의 제출을, 100톤 이상인 물질에 관해서는 이와 더불어 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료의 제출을 의무화하고 있는 것이다. 법문상으로 명확하지는 않지만, 등록을 위해서는 적어도 현행 「유해화학물질 관리법」상의 유해성심사를 위하여 제출하여야 하는 정보는 물론, 연간 제조 또는 수입량이 100톤 이상인 화학물질의 경우에는 현행 「유해화학물질 관리법」에 따라 환경부장관이 실시하는 유해성평가와 유사한 수준의 평가를 실시하고 그에 따른 유해성 정보를 제출하여야 하는 것으로 이해된다. 즉, REACH 규칙에 따른 CSR에 준하는 것으로 볼 수 있을 것이다.

화평법은 이 가운데 유해성에 관한 자료에 관하여 환경부장관이 일정한 기준에 따라 지정하는 시험기관 등에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출할 것을 요구하고 있을 뿐, 구체적인 시험방법이나 자료작성방법 등에 대해서는 하위법령으로 위임하고 있다. 아무튼 화평법은

등록대상에 포함되는 모든 물질에 대하여 연간 제조 또는 수입량을 기준으로 차등적으로 정보제출책임을 부과하고 있는 것이다.

이를 REACH 규칙과 비교해보면, 그 구체적인 사항이 대부분 하위 법령으로 위임되어 있어, 양자를 비교하는 것 자체가 곤란하기는 하지만, REACH 규칙은 10톤 초과인 경우에만 유해성 자료의 제출을 요구하는 반면, 화평법에서는 일단 등록대상물질이기만 하면 수량 기준과 무관하게 유해성 자료의 제출을 요구하고 있어,¹⁶¹⁾ 화평법에 따른 정보제출대상의 범위가 보다 넓은 것으로 해석될 수 있다. 다만, 등록면제, 등록신청자료의 제출면제 등을 대통령령으로 위임하고 있어(제15조 제1항 제4호, 제16조 제1항 단서), 보다 축소될 여지가 없지 않다. 정량적인 유해성평가와 관련해서는, REACH 규칙은 사업자의 유해성평가 결과에 따라 그 위험성이나 잔류성·생물농축성·독성(PBT) 등을 고려하여 사업자가 추가적으로 유해성을 평가하도록 의무화하고 있음에 반하여, 화평법은 사업자가 제출한 유해성 정보와는 무관하게 제조 또는 수입량이 100톤 이상이면 유해성에 관한 자료를 제출하도록 의무화하고 있다는 점에서 차이를 보이고 있다. 다만, 화평법은 사업자가 등록 시 제출한 정보를 토대로 환경부장관이 유해성평가를 실시하고 그 결과에 따라 추가적으로 사업자에게 유해성에 관한 자료를 제출할 수 있도록 하는 방식을 취하고 있다.

3) 등록의 완료

환경부장관은 등록신청을 받은 화학물질에 대하여 접수일로부터 30일 이내에 등록신청자료를 검토하여 그 결과를 제조자등에게 통지하여야 한다. 검토 결과 자료의 보완이 필요하다고 인정되는 경우, 환경부장관은 자료보완을 요구할 수 있으며, 보완자료를 제출받은 날부터

161) 예비등록의 경우에는 연간 제조 또는 수입량이 0.5톤 이상일 것을 규정하고 있으나(제12조 제1항), 본등록을 규정하고 있는 제15조에서는 수량기준을 따로 두고 있지 아니하다.

30일 이내에 그 검토 결과를 통지하여야 한다(제17조). 여기에서의 ‘검토’는 제출된 자료의 질이나 적정성에 대한 평가를 포함하는 것이 아니라, 제출된 자료의 형식적 완전성을 검토하는 것으로 이해된다.

등록이 완료된 후에도 제조자들은 추가적인 의무를 부담한다. (i) 사람 및 환경에 미치는 화학물질의 유해성에 대한 새로운 자료를 확인한 경우, (ii) 제조 또는 수입되는 물질에 대해 새로운 용도를 확인한 경우, (iii) 화학물질의 연간 제조 또는 수입량의 증가로 인하여 자료가 추가되는 경우, 변경등록을 신청할 것이 요구된다(제19조).

4) 자료의 공동제출 등

이밖에도, 등록을 위하여 제출하여야 하는 정보를 생산하기 위해서는 연구나 실험이 요구될 것이고 그에 많은 비용이 소요될 것인바, 화평법은 연구나 실험의 중복을 피하고 그에 따른 비용을 절감하기 위하여 정보공유시스템을 마련하고 있다.

먼저, 제조자들은 환경부장관이 웹사이트 등을 통해 공개하는 예비등록 결과를 통하여 화학물질이 동일하다고 확인된 다른 제조자들과 공동으로 등록신청자료를 제출해야 하여야 한다(제20조). 그리고 제조자들은 등록신청자료 중에서 다른 개인 또는 법인에 의하여 이미 생산된 자료가 존재하는 경우에는 해당 자료의 소유권을 보유하고 있는 자의 사용승인을 얻어 해당 자료를 제출할 수 있다(제21조). 이는 등록의무를 지는 사업자의 등록신청자료 생산에 소요되는 비용을 경감하기 위한 것으로 이해된다. 즉, 화평법은 국내에서 여러 명의 제조자 또는 수입자가 동일 물질을 제조 또는 수입하려는 경우 등록신청자료의 공동제출이 이루어지도록 하고 있는 것이다.

특히, 화평법은 REACH 규칙과 마찬가지로 척추동물시험자료의 중복생산을 엄격히 금지하고 있다. 즉, 제조자들은 등록신청자료 중에서 척추동물을 이용한 시험자료로서 법에서 정하는 일정한 기준에 부합

하는 시험기관에서 실시한 시험자료가 존재하는 경우 해당 자료를 등록신청의 목적으로 중복하여 생산할 수 없다. 그리고 제조자들은 척추동물시험자료의 소유권을 보유한 자가 자료의 사용승인을 거부하는 등의 경우 환경부장관의 확인을 받고 해당 자료를 제출하지 아니하고 등록신청을 할 수 있으며, 이 경우 환경부장관은 해당 자료의 생산을 위한 시험 수행 여부 및 자료제출 일정에 대하여 결정하여 제조자들에게 통보하여야 하고, 이에 따라 시험 수행을 통보받은 제조자들은 생산된 자료를 공동으로 제출하여야 한다(제22조). 또한, 환경부장관은 척추동물시험자료의 소유권을 보유하고 있는 자가 정당한 사유 없이 자료의 일부 또는 전부의 사용승인을 거부하는 경우 또는 제조자들이 사용승인을 받을 의사가 없는 자료도 사용승인 받도록 강요하는 경우에는 그 소유권을 보유하고 있는 자가 향후 해당 자료를 등록신청의 목적으로 제출하는 것을 금지할 수 있다(제23조). 다만, REACH 규칙과 같이 정보 소유자와 다른 등록신청인 간에 정보공유에 관한 합의가 이루어지지 못한 경우에 대한 정보조회에 관한 규정은 두고 있지 않다.¹⁶²⁾

4. 화학물질의 평가

이상과 같이 화학물질의 등록절차가 완료되면 환경부장관은 평가를 실시한다. 평가는 유해성평가와 위해성평가로 나뉘며, 환경부장관은 평가 결과에 따라 허가 또는 제한의 필요성을 판단한다. 제3장(화학물질의 평가)은 시험계획서의 검토(제24조), 유해성평가(제25조), 유해성평

162) 전술한 바와 같이, REACH 규칙에 따르면, 등록예정자와 이전등록자는 공평하고 투명하며 차별적인 방법으로 결정된 비용으로 당해 정보를 공유한다는 합의에 이르도록 노력하여야 한다. 합의에 이른 경우 이전등록자는 신규등록자가 당해 정보를 이용할 수 있도록 하고, 자신의 연구보고서 전문을 조회할 수 있도록 하여야 하며, 그러한 합의에 이르지 못하였다더라도 등록예정자가 이전등록자에게 그 정보에 대한 공유비용을 지급하였음을 입증하는 경우 ECHA는 등록예정자가 등록서류의 작성을 위하여 요청하는 정보를 조회하도록 허용하여야 한다(제27조).

가 결과의 통지(제26조), 유해성평가 결과의 고시(제27조), 위해성평가(제28조), 시험기관의 지정 등(제29조), 시험기관의 지정취소 등(제30조)의 규정을 두고 있다.

(1) 시험계획서의 검토

환경부장관은 제조자등이 등록신청자료 중 일부를 시험계획서로 대체하여 제출한 경우 해당 계획서를 검토하여야 하고(제24조 제1항), 시험계획서를 검토한 후 제조자등에게 시험계획서로 대체한 등록신청자료의 제출 여부, 자료제출 기한 등을 통지하여야 하며(동조 제3항), 자료의 제출을 요구받은 제조자등은 통지된 기한을 준수하여 자료를 제출하여야 한다(동조 제4항). 이는 등록신청을 위하여 제출하여야 하는 자료 중 일부를 특정시험항목에 대한 자료생산 일정 및 시험내용 등을 기재한 계획서 제출로 대체하게 하고, 환경부장관이 해당 계획서를 검토한 후 일정한 기한을 정하여 등록신청자료를 제출하도록 함으로써, 등록신청자료 생산을 위한 시험에 소요되는 기간이나 비용에 따른 사업자의 부담을 덜어주기 위한 것으로 이해된다. 다만, 제24조 제3항은 그 의미가 분명하지 않게 규정되어 있어 해석상 혼란의 소지가 있으므로, 그 내용을 보다 명확하고 구체적으로 정할 것이 요구된다.

(2) 유해성평가

환경부장관은 제17조에 따라 검토결과를 통지한 화학물질에 대하여 유해성평가를 실시하여야 한다(제25조 제1항). 환경부장관은 유해성평가를 위하여 필요하면 제조자등에 추가적인 자료 제출을 요청할 수 있다(동조 제2항). 이는 제출된 정보의 내용이나 근거를 평가한다는 점에서 제17조에 따른 완전성 검토와 구별된다. 유해성평가가 완료된 경우에는 그 결과를 신청자에게 통지하여야 하며(제26조), 해당 화학물질의 명칭, 유해성, 유독물 해당 여부 등을 고시하여야 한다(제27조).

한편, 화평법상의 “유해성평가” 용어에 대해서도 재검토가 필요하다. 만약 현행 「유해화학물질 관리법」과 같이 환경부장관이 해당 화학물질의 유해성을 직접 평가하는 것이 아니라, 사업자가 제출한 정보에 대한 서면심사에 치중한다고 한다면, 현행과 같이 “유해성심사”라는 용어를 사용하는 것이 보다 타당할 것이다. 즉, 사업자가 등록신청을 위하여 제출하여야 하는 “화학물질의 유해성에 관한 자료” 등이 유해성평가 결과에 따라 생산되는 정보인 것이며, 환경부장관은 이들 자료 또는 정보를 심사하는 것이므로 “유해성심사”라는 용어가 보다 적합할 것으로 판단된다. 아울러 예측가능성이나 명확성 제고 차원에서라도, 법문으로 화학물질의 유해성에 관한 자료는 법으로 정하는 기준에 부합하는 “유해성평가”를 통하여 생산되어야 함을 명시하는 한편, 그 방법이나 절차, 그리고 유해성평가를 실시할 수 있는 기관의 자격 등을 정하는 방안을 고려해 보아야 할 것이다.

(3) 위해성평가

환경부장관은 제25조 제1항에 따른 유해성평가 결과 위해성평가가 필요하다고 인정되는 경우에는 제조자등에게 위해성에 관한 자료 제출을 요구할 수 있다(제25조 제3항). 한편, 앞서 살펴본 바와 같이, 연간 제조 또는 수입량이 100톤 이상인 화학물질의 경우에도 등록신청 시 화학물질의 위해성에 관한 자료의 제출이 요구된다. 환경부장관은 이들 자료를 평가하여 그 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 해당 화학물질을 허가대상물질 또는 제한·금지물질로 지정하거나 그 밖에 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다(제28조). “위해성평가”라는 용어 역시 “유해성평가”에서와 마찬가지로, 사업자가 제출하는 화학물질의 위해성에 관한 자료에 대한 서면심사를 상정하는 것이라면, “위해성심사”라는 용어가 보다 바람직할 것이다.

(4) 시험기관의 지정 등

화평법은 환경부장관으로 하여금 화학물질의 유해성평가를 위하여 유해성평가에 필요한 시험항목별로 해당 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하도록 하는 한편, 지정신청의 방법, 변경지정 등을 정하고 구체적인 지정기준, 시험기관의 관리기준 등을 환경부령으로 위임하고 있다(제29조). 또한, 제30조에서는 시험기관의 지정취소 및 업무정지에 관한 사항을 정하고 있다. 이와 관련하여, 제30조 제3항은 지정을 받은 시험기관이 위반행위를 하여 지정이 취소된 후 1년이 경과하지 아니한 경우로서 그 시험기관의 주소와 같은 소재지에서 시험기관의 지정을 받고자 하는 경우 시험기관의 지정을 받을 수 없도록 규정하고 있다. 이와 같은 제도는 「식품위생법」에서 찾아볼 수 있는 것으로, 이는 음식점 영업을 신고제로 되어 있어 행정청이 신고를 거부하지 못하므로 위반행위를 하여 행정처분을 받을 예정인 자가 다른 자에게 영업을 양도하여 행정처분을 기피하는 것을 막기 위한 것이다. 그런데, 시험기관은 연구기관으로서 신고제가 아닌 지정제로 되어 있어 「식품위생법」에 서와 같은 악용의 소지가 별로 없을 것인바, 이와 같은 제한을 둘 필요가 있을지에 대해서는 재검토가 필요하다.¹⁶³⁾

5. 화학물질의 허가 및 제한

제4장(화학물질의 허가 및 제한)은 허가대상물질의 지정(제31조), 허가대상물질 지정의 변경(제32조), 허가대상물질 제조 등의 허가(제33조), 허가의 취소(제34조), 제한·금지물질의 지정 등(제35조), 제한·금지내용의 준수(제36조), 제한·금지물질 함유제품의 신고 등(제37조)

163) 박인, “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률안 검토의견”, 워크숍자료집 『화평법(안)과 REACH 규칙의 비교 및 문제점 분석』, 한국법제연구원 (2011. 6), 52면.

등의 규정을 두고 있다.

(1) 허 가

화평법상의 허가제도는 고위험물질의 리스크를 적절하게 관리하기 위한 장치라고 할 수 있다. 환경부장관은 유해성평가 또는 위해성평가 결과 (i) 사람에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질, (ii) 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질, (iii) 위의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질 등에 해당하는 물질이 대통령령으로 정하는 지정기준에 해당하는 경우 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 허가대상물질로 지정·고시할 수 있으며, 이 경우 허가대상물질의 명칭, 허가대상 용도 또는 허가면제 용도·조건, 허가유예기간 등을 포함하여 고시하여야 한다(제31조). 여기에서 허가면제나 허가유예 등에 관하여 그 법적 근거를 명시하지 아니한 채 고시의 내용으로만 정하는 것은 바람직하지 않으므로, 환경부장관이 허가면제 또는 유예를 할 수 있는 직접적인 근거조항을 두어야 할 것이다.

한편, (i) 허가대상물질을 대체할 수 있는 물질이 생산되어 허가대상물질을 사용하지 않아도 되는 경우, (ii) 신기술의 상용화로 허가대상물질을 사용하지 않아도 되는 경우, (iii) 신기술의 상용화로 허가대상물질을 사용하여도 사람의 건강이나 환경에 위해가 없게 되는 경우, (iv) 사람의 건강이나 환경에 미치는 위해에 대한 새로운 과학적 증거가 확인되는 경우 등에는 고시한 내용의 전부 또는 일부를 변경할 수 있다(제32조).

허가대상물질을 제조·수입·사용하려는 자는 미리 허가를 받아야 하며, 이 경우 환경부장관은 허가되는 용도, 기간 등의 조건을 정하여야 한다. 다만, 시험·연구·검사용 시약 등의 경우에는 예외가 인정된다. 허가신청을 하려는 자는 동일한 물질 및 동일한 용도에 한하여 다

른 신청인과 공동으로 허가신청을 할 수 있다(제33조). 아울러 거짓 또는 부정한 방법으로 허가를 받은 경우, 허가를 받은 자가 허가내용을 준수한 경우 허가를 취소하거나 취소할 수 있도록 규정하고 있다(제34조).

화평법상의 허가는 해당 물질을 보다 안전한 물질로 대체한다는 전제로 한정된 기간 동안 그 취급을 허용하고, 해당 기간 이후에는 안전한 물질로 대체하여야 하며, 허가된 기간 동안 발생 가능한 리스크의 적절한 통제라는 조건으로 그 취급을 허용하는 것이라는 점에서 통상적인 허가제도와는 다른 특징을 찾을 수 있다.

결국, 화평법은 유해성평가 또는 위해성평가 결과에 따라 독성, 잔류성, 생물농축성 등을 고려하여 허가대상물질로 지정하고 이들 물질의 제조·수입·사용을 일반적으로 금지하는 한편, 환경부장관이 허가하는 경우에 한하여 일정 기간 동안 특정한 용도로의 제조·수입·사용만을 예외적으로 허용하는 엄격한 시스템을 채용하고 있는 것이다. 특히, 위해성평가, 즉 정량적인 리스크평가뿐만 아니라 물질 고유의 성질에 대한 유해성평가, 즉 정성적인 리스크평가에 기초하여 해당 물질의 허가대상물질로 지정하고 일반적으로 금지할 수 있도록 한 점은 주목할 만하다.

또한, 화평법은 잔류성·생물농축성·독성(PBT) 물질 및 고잔류성·고생물농축성(vPvB) 물질에 해당하는 물질을 허가대상물질로 지정하고 해당 물질의 사용을 일반적으로 금지할 수 있도록 하고 있는바, 이는 이미 과학적으로 입증되어 있는 인체 건강 또는 환경에 대한 악영향을 고려한 것이라기보다는 앞으로 일어날지도 모르는 영향의 가능성을 가진 성질, 즉 잔류성이나 생물농축성 등을 고려한 것이라 할 수 있으며, 특히 유해성과는 관계없는 vPvB 물질의 경우는 과학적으로 충분한 증거가 있음을 이유로 허가대상에 포함된 것으로 이해하기는 어렵다.

이와 같이, 화평법은 정성적 리스크평가 결과에 따라 일정한 유해성이나 특성이 인정되는 물질을 허가대상물질로 지정하고 해당 물질에 대한 정량적 리스크평가 결과와 관계없이도 일반적으로 금지할 수 있는 구조를 취하고 있다. 즉, 이는 정량적인 리스크평가가 실시되지 아니한 경우, 혹은 정량적인 리스크평가가 실시되기는 하였으나 그 적정성이 의문시되거나 그 결과의 신뢰성을 인정하기 곤란한 경우라 하더라도, 해당 물질의 제조·수입·사용을 일반적으로 금지하고, 사업자가 해당 물질의 안전성 등에 관한 추가정보를 제출하여 허가를 얻은 경우에 한하여 예외적으로 일정 기간 동안 특정 용도로의 제조·수입·사용을 허용하는 것으로 이해할 수 있는바, 이는 사전배려원칙과 원인자책임원칙이 구체적으로 규범화된 것이라고 볼 수 있다.

그런데, 화평법은 환경부장관의 허가를 받기 위해서 사업자에게 구체적으로 어떠한 의무가 부과되는지에 대하여 침묵하고 있다. 물론 등록에서 요구되는 정보제출책임보다는 더욱 가중된 책임이 부과될 것으로 예상되지만, 예측가능성 확보를 위하여 일반적으로라도 허가기준을 법률에서 정하는 것이 바람직하다.

이를 REACH 규칙과 비교해보면, REACH 규칙상의 허가제도에서는 역시 등록제도에서와 같이 CSR을 제출하는 것만으로 부족하며 그 외에도 해당 화학물질의 사용으로 인하여 발생하는 인체 건강 또는 환경에 대한 리스크가 적절히 관리될 수 있음을 입증할 것을 요구하고 있다. 이는 사업자가 단순히 기술서류나 CSR을 제출하는 수준을 뛰어넘어 인체 건강 또는 환경에 대한 리스크가 적절히 관리된다는 것, 즉 인체 및 환경에 대한 노출 수준이 일정한 기준을 초과하지 아니한다는 것을 적극적으로 입증할 것을 요구하는 것이며, 등록을 위하여 사업자가 부담하는 정보제출책임과는 그 성질이나 정도를 달리 하는 것인바, 화학물질의 안전성에 대한 입증책임이 사업자에게로 전환된 것이라고 볼 수 있을 정도의 것이다. 화평법상의 허가제도가 어떠할지는 향후 입법추

이를 두고 보아야 할 것이다.¹⁶⁴⁾

한편, 화평법은 허가대상물질의 허가신청과 관련하여 공동신청에 관한 규정을 두고 있는데, 허가대상물질의 허가기준이 법으로 명시되어 있지는 않지만, 그와 관련하여 환경부장관이 허가를 신청하는 사업자가 보유하고 있는 시설, 전문능력 등을 고려하여야 용도별 물질별 허가 여부를 판단하여야 할 것이고, 결국 각각의 사업자에 따라 허가 여부가 달리 결정될 수 있음을 고려한다면, 이와 같은 공동허가신청이 얼마나 실효성 있게 활용될 수 있을지는 의문이다.

(2) 제한

화평법상의 제한제도는 해당 물질의 제조 또는 사용으로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용 불가능한 리스크가 초래되지 아니하도록 하기 위한 장치라고 할 수 있다. 환경부장관은 (i) 위해성평가 결과 물질의 제조 또는 사용 과정에서 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 초래한다고 인정되는 경우, (ii) 위해성평가 결과 제품의 제조에 사용되는 경우 해당 제품을 사용하는 사람의 건강 또는 환경에 위해를 초래한다고 인정되는 경우, (iii) 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우, (iv) 국제협약 등에 의하여 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우, 해당 물질을 제한·금지물질로 지정할 수 있다. 이 경우 역시 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐야 하며, 제한·금지물질의 명칭, 용도에 따른 제한 또는 금지의 내용 등을 고시하여야 한다(제35조).

제한·금지물질을 제조·수입·사용 또는 판매하려는 자는 고시된 제한 또는 금지의 내용을 사전에 확인하고, 그 내용을 준수하여야 한다(제36조). 즉, 제한·금지의 대상이 되는 물질은 그 조건을 따르지 아니하고는 제조 등이 금지되는 것이다. 한편, 제한·금지물질을 함유

164) 박종원, 註 149 참조.

하는 제품에 대해서도 일정한 규제가 이루어진다. 즉, 제한·금지물질이 함유된 제품이 환경부령으로 정하는 용도에 해당하는 경우, 해당 제품을 제조 또는 수입하는 자는 제한·금지물질의 함량 등이 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 해당 물질의 함량, 해당 물질의 제품 내 용도 등을 환경부장관에게 신고하여야 한다(제37조).

이와 같이, 화평법상의 제한제도는 기본적으로 현행 「유해화학물질관리법」을 거의 그대로 유지하고 있는 것으로 보인다. 다만, 위해성평가 결과 물질의 제조 또는 사용 과정에서 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 초래한다고 인정되는 경우뿐만 아니라, 제품의 제조에 사용되는 경우 해당 제품을 사용하는 사람의 건강 또는 환경에 위해를 초래한다고 인정되는 경우까지 제한·금지물질 지정대상으로 추가하고 있다. 제한·금지물질로 지정되면 특정 용도로의 제조·수입·사용·판매가 제한 또는 금지된다.

6. 화학물질 정보의 제공

화평법은 REACH 규칙과 유사한 정보공유시스템을 갖추고 있다. 이 역시 화학물질을 안전하게 사용하기 위하여 필요한 정보를 제조자나 수입자뿐만 아니라 하위사용자나 유통업자도 공유하여야 한다는 인식에 기초한 것이다.

이에 따라, 유해성평가 또는 위해성평가의 결과가 통지된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 그 양수인에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성평가 결과 등의 정보를 제공하여야 한다(제38조). 또한, 허가대상물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 그 양수인에게 허가내용 등의 정보를 제공하여야 하며(제39조), 제한·금지물질 또는 제한·금지물질을 함유한 혼합물 또는 제품을 양도하려는 자는 그 양수인에게 그 물질의 명칭과 제한내용 등에 관한 사

항을 제공하여야 한다(제40조).¹⁶⁵⁾ 그리고 이들 규정에 따라 정보를 제공한 자는 그 정보에 변경사항이 발생하였음을 알게 된 경우 이를 즉시 상대방에게 알려야 하며, 정보를 제공받은 자도 새로운 정보를 확인한 경우에는 정보를 제공한 자에게 즉시 알려야 한다. 또한, 환경부장관은 화학물질로 인한 사람의 건강과 환경에의 위해방지 등을 위하여 필요하다고 인정하는 경우 정보제공자에게 해당 정보의 제출을 명하거나 그 내용을 변경할 것을 명할 수 있다(제40조).

그런데, 이와 관련해서는 「산업안전보건법」에 따른 물질안전보건자료와의 관계가 문제될 수 있다. 현행 「산업안전보건법」 제41조는 사업주로서 하여금 화학물질 또는 화학물질을 함유한 제제를 제조·수입·사용·운반 또는 저장하려면 미리 (i) 화학물질의 명칭·성분 및 함유량, (ii) 안전·보건상의 취급주의 사항, (iii) 인체 및 환경에 미치는 영향 등을 모두 적은 물질안전보건자료를 취급근로자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하거나 갖춰 두도록 의무화하는 한편, 이들 화학물질 또는 화학물질을 함유한 제제를 양도하거나 제공하는 경우에는 물질안전보건자료를 함께 양도하거나 제공하도록 하고 있다. 더구나 지난 7월 25일 개정되어 2012년 1월 26일부터 시행되는 「산업안전보건법」에서는 고용노동부장관으로 하여금 물질안전보건자료의 기재사항이나 작성방법을 정하는 경우 「유해화학물질 관리법」과 관련된 사항에 대해서는 환경부장관과 협의하도록 하는 규정을 추가하고 있다(제41조 제1항 제2문).

물론 「산업안전보건법」에 따른 물질안전보건자료는 근로자의 건강장해에 초점을 두고 있는 반면, 화평법에 따른 정보전달체계는 국민 건강 및 환경에의 위해 방지에 초점을 두고 있다는 점, 전자의 경우는 사업자가 직접 작성하는 정보인 반면, 후자의 경우는 환경부장관이

165) 한편, 현행 「유해화학물질 관리법」은 취급제한·금지물질영업자로 하여금 취급제한·금지물질을 판매하거나 제공하려면 그 물질을 구매하거나 제공받으려는 자에게 허가받은 내용을 알리도록 의무화하고 있을 뿐이다(제35조).

실시한 유해성평가 결과 등을 기입하는 것이라는 점 등에서 차이가 있기는 하나, 피규제자인 사업자의 입장에서는 중복규제로 인식할 수도 있고, 이들 자료의 작성에 따른 부담도 가중될 수 있을 것이므로, 이들 양자를 적절히 조정함으로써 피규제자의 부담을 최소화하기 위한 방안이 강구되어야 할 것이다. 이와 관련해서는 양자의 작성방법, 필요적 기재사항, 예외사유 등을 조정·통합하는 작업이 이루어져야 할 것이다.

제 5 절 소 결

이상에서 「유해화학물질 관리법」을 중심으로 현행 화학물질 관리법제의 문제점과 한계를 진단해 보았고, 주요 외국의 관련법제를 비교·검토함으로써 화학물질의 적정 관리를 위한 여러 대안을 탐구함과 아울러, 화평법의 체계와 주요내용을 규범적으로 분석해 보았다. 이상의 분석결과를 종합하면 다음과 같다.

1. 화평법의 입법 필요성 및 체계 분석

(1) 제도 개선의 필요성

국내에는 수많은 화학물질이 유통되고 있다. 종래부터 제조·유통되고 있는 물질이라고 해서 그로 인한 리스크를 쉽게 넘길 수 없음을 “침묵의 살인자” 석면 피해사례만으로 충분히 인식할 수 있을 것이다. 국내에서 제조·유통되는 화학물질에 대한 리스크 정보를 제대로 확보하여 평가·관리하지 못한다면, 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 리스크를 회피할 수 없을 것이다.

그럼에도 불구하고, 현행 「유해화학물질 관리법」은 신규화학물질에 대해서만 유해성심사의 실시를 의무화하고, 신규화학물질의 제조·수

입업자에게만 유해성심사를 위한 정보제출의무를 부과하고 있을 뿐이다. 종래부터 유통되고 있는 기존화학물질에 대해서는 환경부장관이 직접 안전성시험을 실시할 수 있도록 하고 있을 뿐, 사업자에게 유해성평가를 요구할 수 있는 근거조차 두고 있지 않다는 것이다. 더구나 신규화학물질에 대한 유해성심사를 위하여 사업자가 의무적으로 제출하여야 하는 정보는 질적으로나 양적으로 해당 물질의 리스크를 평가하고 그에 기초하여 리스크를 적절히 관리할 수 있도록 하기에는 턱없이 부족한 수준이며, 극히 적은 유해성심사 수수료가 정해져 있어, 환경법상 원인자책임원칙에도 부합하지 아니한다. 또한, 국가가 필요에 따라 주체가 되어 실시하는 유해성평가의 경우, 정보의 접근용이성 측면에서 사업자가 보유하고 있는 정보를 이용할 필요성이 크다고 할 것임에도, 사업자에게 제출을 요구할 수 있는 정보의 유형이나 내용 등을 특정하고 있지 아니하다.

결국, 현행 화학물질 관리법제는 국내에서 제조·유통되는 화학물질에 대한 리스크 정보를 제대로 평가·관리할 수 있는 시스템을 갖추고 있지 못한 것으로 평가되는바, 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해 방지 차원에서 법제 개선의 필요성이 인정된다. 특히, 환경법상 사전배려원칙을 고려할 때, 신규화학물질뿐만 아니라 신규화학물질은 물론 기존화학물질의 유해성·위해성을 평가·관리할 필요성이 인정되며, 환경법상 원인자책임원칙에 따를 때 이러한 평가에 있어서 사업자에게 자료 제출 등의 일정한 의무를 부과할 것이 요구된다. 이와 같이 국민의 의무 부과를 내용으로 하는 제도 개선이 요구되므로, 입법적 조치가 반드시 수반되어야 할 것이다.

아울러 국가경제적 논리에서 보더라도 화학물질 관리법제 개선의 타당성과 시급성은 충분히 인정된다. 우리나라와 화학물질 교역량이 많은 중국, 일본, 대만 등 다수 국가에서 REACH 규칙과 유사한 제도를 도입하고 있는바, 우리나라의 화학물질 제조·수입업자가 해당 국가로

화학제품을 수출하는 경우 화학물질 정보제출의무를 이행하여야 함에도 불구하고, 현행법상으로 우리나라로 수입되는 화학물질에 대해서는 그와 같은 수준의 정보제출을 요구할 수 없다. 이는 국가적으로 크나큰 경제적 손실로 이어질 수 있음과 동시에, 별다른 규제·관리 없이 화학물질이 국내로 유입됨으로써 우리 국민이 화학물질 리스크에 보다 심각한 수준으로 노출될 우려가 있음을 인식하여야 할 것이다.

(2) 입법의 형식 검토

그렇다면, 어떠한 방식으로 입법할 것인가? 법제 개선을 위한 입법 형식은 크게 2가지로 나뉠 수 있다. 화평법과 같이 화학물질의 등록, 평가, 허가, 제한 등을 주요내용으로 하는 신법을 제정하는 안과 「유해화학물질 관리법」 등 종래의 법령을 개정하는 방안이 그것이다.

입법대상이 새로운 사항을 별도의 법률로 규율하는 것인가, 아니면 기존의 법률이 입법대상인가의 문제이다. 신법의 제정은 새로운 상황의 발생으로 다른 입법사항이 생겼을 때 이를 기존의 어느 법률에 추가하거나, 일부 또는 전부를 수정하는 것이 적절하지 않은 경우에 이루어지는 방식이다.

이와 관련하여, 명확한 기준이 정립되어 있는 것은 아니나, 이를 판단하기 위해서는, 신법 제정 목적을 검토하여 혹시 기존의 법률로 그 목적을 달성할 수 있거나, 기존의 법률의 개정을 통하여 제정 목적을 달성할 수 있는 것은 아닌지를 검토하여야 할 것이다. 기존의 제도를 보완하거나 새로운 사항을 규율하더라도 유사한 분야를 규율하는 법률이 있어 그 법률을 개정함으로써 쉽게 반영할 수 있는 경우라면 기존 법률을 개정하고, 전혀 새로운 분야를 규율하거나 기존의 여러 법률에서 규율하고 있는 사항을 아울러서 체계적·종합적으로 규율하고자 하는 경우라면 새로운 법률을 제정하게 될 것이다. 요컨대 입법정책을 실현하는 데 어느 쪽이 유리한지, 어느 쪽이 입법경제적인지, 어

느 쪽이 법체계의 정합성 유지에 적합한지, 어느 쪽이 국민의 법 이해에 도움이 되는지 등을 고려해서 결정하여야 한다.

생각건대, 화평법 제1조 및 그 제안이유에서 확인할 수 있는 화평법의 입법목적은 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해 예방에 있다고 할 수 있다. 이와 관련하여, 현행 「유해화학물질 관리법」은 “화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해(危害)를 예방하고 유해화학물질을 적절하게 관리함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 수 있게 함”을 입법목적으로 명시하고 있음을 고려할 때, 그리고 앞에서 살펴본 바와 같이 「유해화학물질 관리법」과 화평법은 정의, 적용범위, 책무, 기본계획, 위원회 등의 규정, 결국 총칙 부분에 있어서 거의 흡사한 규정을 다수 두고 있고, 그 규제대상·방법 또한 본질적으로 크게 다르지 아니하다는 점, 화평법 제정에 따라 「유해화학물질 관리법」상의 규정 다수가 개정 또는 삭제되어야 할 것이고 “유독물 등의 관리”, “화학물질 사고의 대비 및 대응 등”에 관한 일부 조항만이 유지될 것으로 보인다는 점 등을 고려할 때, 현행 「유해화학물질 관리법」을 유지하면서 새로이 화평법을 제정하는 것은 입법론적으로 바람직하지 않다고 할 것이다.

결국은 「유해화학물질 관리법」의 “전부개정” 방식을 채용할 것인가, 혹은 화평법을 제정하면서 「유해화학물질 관리법」을 폐지하는 “폐지·대체방식”을 채용할 것인가의 문제가 된다. 이들 양자는 그 효과에 있어서는 큰 차이가 없으므로 혼용되어 사용되고 있다. 다만, 최근에는 (i) 입안하고자 하는 법률안이 제도 등 주요내용에서 기존 법률과 동질적임을 강조할 필요가 있을 때에는 “전부개정” 방식으로 하고, (ii) 새로운 법률안이 기존 법률의 제도를 전면적 또는 본질적으로 변경하고자 하는 경우 또는 입안하고자 하는 법률안의 내용이 기존 법률을 상당 부분 개정함과 아울러 기존 법률의 제명까지도 바꾸어야 하는 경우에는 “폐지·대체방식”을 취한다는 기준이 제시되고 있다.

이러한 기준을 고려할 때, 화평법은 화학물질을 관리대상으로 한다는 점에서 「유해화학물질 관리법」과 동질적인 부분이 없는 것은 아니지만, 종래와 같이 신규화학물질만을 관리대상으로 하는 것이 아니라 기존화학물질까지도 관리대상으로 포함시키고 있고, 종래에는 없던 허가제도 등을 신설하고 있는바, 폐지·대체방식을 채용하는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 물론 「유해화학물질 관리법」에서 “관리” 개념만으로 화평법상의 등록·평가·허가·제한을 포괄할 수 없는 것은 아니지만, “유해”라는 개념으로 인해 모든 화학물질이 아니라 과학적으로 “유해”한 것으로 확인된 화학물질만을 관리하는 것으로 오인될 수 있다는 점 등을 고려한다면, 「유해화학물질 관리법」이라는 법명을 유지하는 것보다는 화평법의 정식명칭인 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 혹은 「화학물질 등록·평가·관리법」 등의 법명을 사용하는 것이 적합할 것으로 보이며, 이와 같이 법률의 제명을 바꾸는 경우에는 종래의 「유해화학물질 관리법」을 폐지하고 신법으로 대체하는 방식을 채용하여야 할 것이다.

이에 따라 폐지·대체방식을 채용한다면, 현행 「유해화학물질 관리법」의 일부 조항은 신법에서 함께 규정하여야 할 것이다. 현행 「유해화학물질 관리법」은 총칙(제1장), 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가 등(제2장), 유해화학물질의 안전관리 등(제3장), 보칙(제4장), 벌칙(제5장)으로 구성되어 있는바, 전술한 바와 같이 총칙은 화평법과 「유해화학물질 관리법」 양자가 유사한 방식으로 되어 있으므로 이들을 통합하여야 할 것이고, 「유해화학물질 관리법」 제2장의 유해성심사와 위해성평가 등은 화평법 제2장(화학물질의 등록)과 제3장(화학물질의 평가)으로 대체되는 사항이므로 삭제하여야 할 것이다. 그리고 「유해화학물질 관리법」 제3장 가운데 제1절(유독물 등의 관리)과 제3절(화학물질 사고의 대비 및 대응 등)은 화평법에서 전혀 규정되지 아니한 사항이므로 신법으로 편입되어야 할 것이며, 제2절(취급제한·금지물질의

관리)은 화평법 제4장(화학물질의 허가 및 제한)과 일부 중복되는 부분이 있으므로 조정·통합하여야 할 것이다. 그 밖에 보칙과 벌칙은 통합하여 규정하면 될 것이다. 이에 따르면, 신법은 다음과 같은 구성 방식을 취하게 될 것이다.

<표> 신법(가칭 「화학물질 등록·평가·관리법」)의 구성

구 성		비 고
제1장 총칙		화평법 제1장 유해법 제1장
제2장 화학물질의 등록		화평법 제2장
제3장 화학물질의 평가		화평법 제3장
제4장 화학물질의 관리	제1절 유독물 등의 관리	유해법 제3장 제1절
	제2절 허가대상물질의 관리	화평법 제4장
	제3절 제한·금지물질의 관리	화평법 제4장 유해법 제3장 제2절
	제4절 화학물질 사고의 대비 및 대응	유해법 제3장 제3절
제5장 화학물질의 정보제공		화평법 제5장
제6장 보칙		화평법 제6장 유해법 제4장
제7장 벌칙		화평법 제7장 유해법 제5장

2. 화평법의 내용 분석

그렇다면, 이와 같이 법제 개선 필요성에 따라 입안되어 있는 화평법이 현행 「유해화학물질 관리법」이 안고 있는 한계와 문제점을 어느 정도 해소하고 있는가? 아직까지 하위법령이 제시되지 않은 상황에서, 이를 단정하는 것이 곤란한 점은 없지 않지만, 신규화학물질뿐만 아니라 일부 기존화학물질에 대해서도 등록의무를 부과하고, 이를 기초로 평가하여 허가·제한 등의 대상으로 하고 있다는 점에서 현행법에 따른 유해성심사제도보다는 진일보한 것으로 평가할 수 있을 것이다.

그러나 방사성물질, 의약품과 의약외품, 마약류, 화장품, 원제와 농약, 비료, 식품과 식품첨가물, 사료, 군수품 등 비교적 많은 화학물질이 화평법의 적용범위에서 제외되어 있음은 현행 「유해화학물질 관리법」과 크게 다르지 않다. 화평법 적용이 배제되는 이들 물질을 규율하는 개별 법령의 입법목적, 그리고 평가항목이나 내용 등을 살펴볼 때, 이들 법령이 인체 건강과 생태계에 미치는 영향을 적정하게 평가하고 관리할 수 있는 시스템을 갖추고 있다고 볼 수 있을지는 의심스럽다 할 것인바, 이들 개별 법령의 입법목적이나 평가항목과 내용 등에 비추어 해당 물질로 인한 인체 건강 또는 생태계에 미치는 영향을 적정한 수준으로 평가·관리할 수 있는지를 신중히 검토한 후, 적용범위를 재조정하는 것이 필요할 것이다.

그리고 앞에서 살펴본 바와 같이, 일부 조항에서 개념정의의 불명확성, 불필요한 개념의 정의, 용어의 부적절성, 의무규정의 불명확성, 포괄위임 등의 문제점이 확인되는바, 이를 수정·보완할 필요가 있다. 예컨대, 전권대리인 등의 용어는 종래의 법률용어 사용례에 비추어 적절하지 못한 것으로 보이는바 재검토가 필요하며, 그 업무나 책임의 범위를 보다 명확하게 정하여야 할 것이다.

특히, 등록, 평가, 허가 등 화평법의 본질적인 부분과 관련하여, 그 의무대상이나 내용, 기준 등이 불명확하게 규정되어 있거나 하위법령으로 포괄적으로 위임되어 있는바, 이는 명확성원칙이나 포괄위임입법금지원칙에 위배될 소지가 있음은 물론, 향후 하위법령이 어떻게 정해지는가에 따라서 화평법의 당초 입법목적 달성에도 악영향을 미칠 수 있다는 점에서도 우려되는 부분이 적지 않다.

그 대표적인 예로, 화평법은 등록의무대상이 되는 화학물질의 범위와 관련하여, 기존화학물질의 경우 평가대상물질로 선정되어야 비로소 등록의무대상이 되도록 하고 있으며, 그 구체적인 선정기준은 대통령령으로 위임하고 있다. 물론 화학물질 제조·수입업자의 부담과 행정부담을 다소 완화하는 차원에서 이와 같은 방식을 채용한 것으로 이해되지만, 만약 평가대상물질의 선정기준이 엄격하게 설정되고 기존화학물질의 상당수가 화평법상의 등록의무대상에서 제외된다면, 신규화학물질 중심의 평가·관리라는 현행법의 한계를 극복하고 사전예방적인 화학물질 평가·관리를 통한 환경 및 인체 건강 보호라는 당초의 입법 취지는 크게 훼손되고 말 것이다. 물론 구체적인 기술적 기준은 하위법령에서 정하여야 할 것이지만, 법률에서 어느 정도 예견할 수 있을 정도로 그 기준을 특정할 것이 요구된다. 예비등록의 경우에는 0.5톤 이상이라는 기준이 법으로 명시되어 있으나, 등록의 경우에는 수량기준이 전혀 규정되어 있지 아니한바, 특별한 사정이 없는 한 등록의 경우에는 예비등록과 마찬가지로 수량기준을 법으로 명시하는 것이 바람직할 것이다. 아울러 화학물질 제조 등의 보고와 화학물질확인 양제도의 취지가 유사하고 그 내용 역시 다소 중복되고 있으므로, 양자를 통합하거나 어느 하나만을 의무화하는 방안을 강구함으로써 불필요한 사업자의 부담과 행정부담을 줄일 필요가 있다.

그리고 등록절차상 사업자가 제출하여야 하는 정보의 수준과 관련해서는, 사업자가 실질적인 평가주체로서 화학물질의 유해성을 평가

하는 수준이 될 수 있도록 제출정보의 범위를 설정하도록 하여야 할 것이다. 즉, 사업자가 입수하고 있거나 입수가능한 정보를 바탕으로 일정한 방법에 따라 화학물질의 유해성을 평가하여 그 결과를 제출하는 것을 원칙으로 하여야 할 것이다. REACH 규칙이 원인자책임원칙에 기초하여 사업자에게 인체건강 유해성평가, 물리화학적 유해성평가, 환경 유해성평가, PBT 및 vPvB 평가를 포함하는 화학물질안전성평가서의 작성·제출을 의무화하고 있으며, 평가 결과에 따라 인체 또는 환경 노출까지 고려한 정량적 리스크평가의 실시를 의무화하고 있음을 눈여겨 볼 필요가 있을 것이다.

생각건대, 사업자에게 “유해성평가” 또는 “위해성평가”의 실시 의무를 법으로 명시하되, 이들 “유해성평가” 또는 “위해성평가”의 실시방법, 실시기관, 기준 등의 세부적인 사항은 하위법령으로 위임하는 방식을 채용하는 것이 바람직할 것이다. 현행과 같이 등록신청자료의 일부로서 “유해성에 관한 자료”, “위해성에 관한 자료” 등을 규정하고, 환경부장관이 “유해성평가” 또는 “위해성평가”를 실시하도록 규정하는 방식은 자칫 사업자 측에서는 평가를 위한 기초자료만을 제공하고 시험 등의 실제적인 평가는 행정청이 실시하는 것으로 해석될 소지가 있다.

이와 같이 사업자가 정보 생산을 위하여 실시하여야 하는 시험 등을 “유해성평가” 또는 “위해성평가”로 개념화한다면, 화평법상 환경부장관이 실시하도록 하고 있는 “유해성평가” 또는 “위해성평가”는 “유해성심사”와 “위해성심사”로 수정하는 것이 바람직할 것이다. 즉, 사업자가 등록신청을 위하여 제출하여야 하는 “화학물질의 유해성에 관한 자료”가 “유해성평가” 결과에 따라 생산되는 정보인 것이며, 환경부장관은 기본적으로 이들 자료 또는 정보의 신뢰성이나 타당성을 심사하게 될 것이고 필요에 따라 직접적인 시험 등 평가를 실시하게 될 것이므로 “유해성심사”라는 용어가 보다 적합하다는 것이다.

그렇다고 해서, 환경부장관이 실시하는 심사가 서류심사에서만 머물러서는 곤란할 것이다. 물론 특별한 사정이 없는 한, 서류심사 위주로

이루어질 수 있을 것이지만, 행정청이 직접 해당 물질을 평가할 수 있는 여지를 남겨두어야 할 것이다. 즉, 환경부장관은 사업자가 제출한 정보, 그리고 경우에 따라서는 제3자로부터 입수한 정보를 기초로 서류평가를 실시함과 동시에, 필요에 따라 물질평가까지 실시할 수 있도록 하여야 할 것이다. 화평법에서는 환경부장관이 유해성평가 결과에 따라 필요한 경우 사업자에게 위해성에 관한 정보를 제출하도록 요구할 수 있도록 하고 있는바, 이를 위해서는 현행법에서와 같은 서류심사에 머물러서는 곤란하며, REACH 규칙과 같이 경우에 따라서는 직접 물질평가를 실시할 수 있는 여건이 조성되어야 할 것이다.

화평법이 허가대상물질 지정제도를 새롭게 도입하고 있는 부분도 사전배려적 화학물질 관리 측면에서 크게 환영할 만하다. 즉, 정량적인 리스크평가가 실시되지 아니한 경우, 혹은 정량적인 리스크평가가 실시되기는 하였으나 그 적정성이 의문시되거나 그 결과의 신뢰성을 인정하기 곤란한 경우라 하더라도, 해당 물질에 대하여 알려진 정성적인 유해성 정보나 잔류성·생물농축성 등의 특성 정보를 바탕으로 해당 물질의 제조·수입·사용을 일반적으로 금지하고 허가결정이 있는 경우에 한하여 예외적으로 특정 용도로의 제조·수입·사용을 허용할 수 있도록 한 것은 화학물질 리스크의 과학적 불확실성을 고려한 사전배려원칙의 이념에 잘 부합하는 것이다. 다만, 허가대상물질의 구체적인 지정기준 역시 대통령령으로 위임되어 있고, 허가를 위하여 사업자가 추가적으로 제출하여야 하는 정보 등 구체적인 허가요건 역시 화평법에서는 전혀 규정하고 있지 아니한바, 이를 법률에서 보다 구체적으로 정하여야 할 것이며, 하위법령입안과정에서 당초의 제도도입취지가 훼손되지 않도록 유의하여야 할 것이다. 특히, 허가대상물질의 제조 등을 하려는 자에게는 등록에서 요구되고 있던 정보제출의무보다는 무거운 수준의 정보제출의무를 이행하여야만 제조 등의 허가가 이루어질 것으로 예견되는바, 이와 같이 비교적 엄격한 수준의 의무를 부과하는 것

이라면, 수범자의 입장에서 예측할 수 있는 범위에서 허가기준 등을 법으로 정할 것이 요구된다. 아울러 허가면제나 유예에 관해서는 그 법적 근거를 직접 명시하지 아니한 채 고시의 내용으로 포함하도록 규정하고 있는바, 필요하다면 직접적인 근거를 법률로 명시하는 것이 바람직하다.

또한, 제한·금지물질의 지정제도는 현행법을 거의 그대로 유지하고 있고, 환경부장관이 실시하는 정량적 위해성평가 결과를 중요한 지정기준으로 삼고 있는바, 경우에 따라서는 제3자가 제출하는 위해성 정보까지도 평가에서 고려할 수 있는 여지를 열어둘 필요가 있을 것이다. 리스크평가 그 자체가 이미 이를 실시하는 전문가의 견해와 관점으로부터 독립될 수 없기 때문에, 필연적으로 가치판단을 수반할 수밖에 없는바, 가능한 한 다양한 주체가 제시하는 위해성 정보를 고려할 수 있도록 할 필요가 있는 것이다. 뿐만 아니라, 화평법은 화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가, 화학물질 관련 업계의 대표, 소비자 또는 환경관련 단체 및 관련 분야의 업무를 담당하는 공무원 등으로 구성되는 화학물질평가위원회를 설치·구성하고 허가대상물질이나 제한·금지물질의 지정에 있어서 동 위원회의 심의를 거치도록 하고 있는바, 전문가가 실시하는 리스크평가의 한계를 극복할 수 있는 장치로 제대로 기능할 수 있기를 기대해 본다.

끝으로, 화학물질 정보의 제공과 관련하여 「산업안전보건법」상의 물질안전보건자료와의 관계가 문제될 수 있고, 이에 따라 사업자 입장에서 중복규제로 인식할 경향이 있으며, 자료 작성에 따른 부담이 늘어날 수 있다. 그렇다고 해서 신중한 검토 없이 물질안전보건자료의 작성·전달만으로 화평법상의 정보전달의무를 이행한 것으로 의제하기는 곤란하며, 피규제자의 부담을 최소화함과 동시에 근로자 건강장해뿐만 아니라 국민 건강 및 환경에의 위해에 관한 사항을 아우르는 정보 전달이 이루어질 수 있도록 이들 양자를 적절히 조정하는 것이 필요하다.

제 3 장 경제분석

제 1 절 서 설

서두에서 간략하게 언급한 바와 같이, 이 장에서는 화평법에 대한 경제분석을 시도한다. 다만, 화평법 시행으로 인한 비용-편익을 직접적으로 추산·분석하는 방법을 택하지 않고, EU의 REACH 규칙에 대한 다수의 경제분석 사례연구를 비교·분석함으로써 일정한 시사점을 도출하고 화평법 시행으로 인한 비용-편익을 추측하는 방식을 채용하기로 한다. 이는 화평법의 비용-편익을 타당성 있게 산정하기 위한 기초 데이터의 확보가 용이하지 않고, 적정 수준의 비용-편익분석을 실시하기에는 연구 기간이나 인력이 충분하지 못하다는 점을 고려한 것이다. 더구나 REACH 규칙 제정·시행에 이르기까지는 여러 차례의 경제분석이 실시되었고 이것이 REACH 규칙을 둘러싼 사회적 합의 도출에 많은 도움이 되었음에 비추어보더라도, 그리고 환경분야에 대한 적정한 입법평가모델을 모색하고 있는 현실에 비추어보더라도, REACH 규칙에 대한 경제분석 사례를 분석하는 것은 적지 않은 의의가 있다고 할 것이다.

미래 유해화학물질 관리 정책에 대한 유럽집행위원회의 전략은 넓은 의미의 지속가능한 발전 정책의 일환이다. EU는 지속가능한 발전을 달성하기 위해 단일 시장 내에서 보건과 환경을 최적수준으로 보호함과 동시에 화학 산업의 경쟁력을 강화한다는 목표를 두고 있다. 환경 부문에서는 동물실험을 줄이고 환경을 보호하며, 보건부문에서는 인류의 보건을 보호하고, 산업부문에서는 국제노력을 통합하여 시장의 분열을 방지하며, 제도적 측면에서는 EU 국제의무를 준수하고 국제적 노력을 통합하며 투명성을 제고한다는 것이다.

EU는 2001년 화학물질정책에 대한 백서를 발표한 이후 7년여의 준비를 거쳐, 전술한 바와 같이 2007년 6월부터 REACH 규칙을 시행하고 있으며, REACH 규칙은 지금까지 도입된 각국의 화학물질관리법제 가운데 가장 선진화된 제도로 평가받고 있다.

화학물질은 산업용 원료 또는 중간체로 사용된다. 그러므로 화학물질의 위해성 관리를 위한 규제는 산업계는 물론 국민경제에 많은 부담을 초래하게 된다. 이에 OECD(2000)는 화학물질의 위해성 관리(Chemical Risk Management)에 경제성분석 기법을 적용하는 비용편익분석 지침서를 발간한 바 있다.¹⁶⁶⁾ 동 연구에서는 일반적인 화학물질 관리 정책보다는 특정 화학물질의 위해성 관리를 위한 가장 효율적인 수단을 도출하는 데 중점을 두고 있다. EU에서도 REACH 규칙의 이행을 위한 지침서를 발간한 바 있는데,¹⁶⁷⁾ 동 지침서는 REACH 규칙의 이행에 따른 사회경제영향을 분석하고 있다. 지침서는 유럽화학물질청의 웹사이트¹⁶⁸⁾를 통해 얻을 수 있다.

지금까지 유럽은 REACH 규칙에 대한 체계적인 비용편익분석보다는 산업계에 미치는 영향에 관한 직접비용 추정 관련 연구에 주력한 경향이 있다. 이는 REACH 규칙이 제안된 이후 동 규칙이 산업계에 상당한 경제적 부담을 초래할 것이라는 우려에서 비롯한다. 대표적인 비용편익 관련 연구로는 EC의 공식적인 추정치로 인정받고 있는 “확장영향평가(Extended Impact Assessment)”를 통해 수정된 제안서를 기준으로 도출한 비용과 Pearce와 Koundouri가 2001년 화학물질 백서에 제안된 REACH 규칙의 내용을 기준으로 도출한 편익 추정 결과¹⁶⁹⁾를 들 수 있다.

166) OECD, Guidance for Conducting Retrospective Studies on Socio-economic Analysis: Series on Risk Management No. 11 (2000).

167) EU, “사회-경제성분석(SEA)에 관한 지침서,” 『REACH 이행을 위한 지침서』 (REACH Implementation Project 3.9-1) (2009. 7).

168) <http://echa.europa.eu/reach_en.html>.

169) Pearce, D. & P. Koundouri, The Social Costs of Chemicals, WWF (2003).

구체적으로 보면, 유럽집행위원회와 일부 EU 회원국에서는 직접비용의 규모를 추정한 바 있으며, 산업계에서는 REACH 규칙이 초래할 비용이 막대할 것으로 우려하여 그 규모를 파악하는 연구를 전문가 그룹에 의뢰한 바 있다. EU 사무국에서는 “REACH 규칙의 영향평가를 위한 워크숍(Workshop REACH Impact Assessment: 25th~27th October 2004, the Hague, the Netherlands)”을 준비하였는바, 사무국은 REACH 규칙에 대한 기존 연구를 종합한 보고서를 작성하기 위하여 각국으로부터 36개의 각종 연구보고서를 제출받은 바 있다.¹⁷⁰⁾ EC는 “확장영향평가”를 통해 제안서를 기준으로 비용과 편익을 추정한 바 있는데, 이 때 추정된 비용은 EC의 공식적인 것으로 인정받고 있다. Pearce와 Koun-douri는 야생동물기금(WWF)의 요구로 2001년 화학물질 백서에 제안된 REACH 규칙의 내용에 기초하여 일반 국민의 건강개선에 대한 편익을 추정하였다. EC는 확장영향평가에서 질병부담 접근방법을 적용하여 REACH 규칙의 국민건강에 대한 편익을 추정하여 비용을 크게 상회하는 것으로 발표한 바 있다.

이하에서는 EU가 REACH 규칙 도입에 앞서 실시한 수차례의 비용 편익분석, 영향평가 등의 내용을 체계적으로 비교·검토하되, 편익부분에 대한 선행연구를 집중적으로 검토하는 방식을 취한다. 특히 사업자측에서는 화평법에 따른 규제가 불필요하고 과도한 것임을 주장하고 있는데, 화평법이 사회적 편익을 가져올 수 있음을 EU의 REACH 규칙에 대한 선행연구를 통해 간접적으로 확인한다. 이 장에서의 REACH 규칙 관련 선행연구 검토는 다음 <표>에서와 같은 연구결과를 대상으로 한다.

170) ECORYS & OpdenKamp Adviesgroep, The impact of REACH: Overview of 36 studies on the impact the new EU chemicals policy (REACH) on society and business (2004), <http://www.eu2004-reach.nl/downloads/Comprehensive_Overview.pdf>.

<표> EU REACH규칙에 대한 영향평가 분석 관련 자료

(i) DHI: The impact of REACH on the environment and human health, September 2005
(ii) The social cost of chemicals: The Cost and benefits of the future chemicals policy in the European Union, May 2003
(iii) USA: The impact of REACH on developing countries, March 2006
(iv) EU Commission: Extended Impact Assessment, October 2003
(v) Berkhout et. al.: Innovation in the chemicals sector and the new European chemicals regulation, September 2003
(vi) RPA: Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health, March 2003
(vii) School of Health and Related Research University of Sheffield, UK: The impact of REACH on occupational health, September 2005
(viii) RPA/BRE: The impact of the New Chemicals Policy on Health and the Environment, June 2003
(ix) KPMG: REACH further work on impact assessment, July 2005
(x) Massey of GDEI, Tufts University: Surviving REACH. A guide for Companies that Use Chemicals, March 2005
(xi) Danish Eco-council: REACH. a leap forward for industry, 2004
(xii) Fraunhofer ISI, Okopol: Analysis of the costs and benefits of the new EU chemicals Policy. October 2004
(xiii) ECORYS & Opdenkamp Adviesgroep: REACH: The Impact of REACH, October 2004

제2장에서 개관한 바와 같이, 화평법은 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 피해를 사전 예방하는 것을 입법목적으로 규정하고 있음에 반해, REACH 규칙은 인간의 건강과 환경보호와 더불어 EU 화학산업의 경쟁력 유지 및 증진까지도 입법목적으로 정하고 있다. 따라서 이하에서는 화평법에서 입법목적으로 정하고 있는 국민건강 및 환경상의 위해 방지 측면에 중점을 두되, 화학산업의 경쟁력 유지 및 증진과 관련될 수 있는 사업 편익(business benefit)에 대한 선행연구도 연구 범

위에 포함시키기로 한다. 구체적으로는 첫째, 화학물질의 위해성 관리에 대한 비용편익분석 방법론을 소개한다, 둘째, EU의 선행연구사례를 연구내용에 알맞게 비교·정리한다. 셋째, EU의 REACH 규칙에 따른 비용 및 편익 항목을 정리하고 비용편익분석 결과를 검토한 후 화평법의 경제분석에 대한 시사점을 도출한다.

제 2 절 EU의 화학물질산업과 REACH 규칙의 영향

1. EU의 화학물질산업

EU의 화학물질 산업은 국제적으로 성공한 산업의 하나로 꼽히며, 제조공정과 활동이 폭 넓은 분야에 걸쳐있다. 제약업계를 제외한 EU 화학물질산업의 총매출은 2000년에 4,170억 유로(417 billion)로 EU 제조업 생산량의 약 8%를 차지한다. 2001년 EU 화학산업의 전체 부가가치는 1,070억 유로(107 billion)로 총 GDP의 1.3%에 상당하다. 후보국가들의 화학물질 산업은 약 160억 유로(16 billion)로 전체 EU 15개국(2003년 기준, 현재는 25개국) 생산의 4% 정도로 추정된다.

화학물질에는 기초 화학 물질, 살충제, 페인트, 광택제, 비누, 세제 등과 같은 광범위한 화학물질 생산품을 포함한다. 화학물질 관련 산업은 다른 경제 부문의 실질적인 핵심 공급자이기도 하다. 화학물질의 상당 부분(30%)은 다른 산업에서 원료로 활용되면서 더 많은 부가가치를 산출하기도 한다.

EU의 화학물질 산업은 2000년 기준으로 22,890개의 기업으로 구성된다. 이는 총 제조업과 비교했을 때 상대적으로 높은 기업밀도를 나타낸다. 그러나 이 산업 또한 다른 종류의 분야로 구성되며 화학물질 산업을 구성하는 기업의 규모도 다양하다. 중소기업들은 더 큰 기업의 공급자이자 소비자가 되고, 화학물질 산업 네트워크에서 중요한 역할

을 할 뿐 아니라 산업에 유연성을 제공하기도 한다. 250명 미만의 종업원을 둔 중소기업이 2000년 기준으로 EU 화학물질 산업의 95% 이상을 구성하고 있으며 생산가치로는 30%, 종업원수에서는 35%를 차지하는 것으로 나타났다. REACH 규칙에서 중시하는 것은 화학물질 산업에 국한하는 것이 아니라는 것이다. 현실적으로 전 제조업 부문에서 화학물질이 폭넓게 사용되기 때문에 산업 전반에 걸쳐 REACH 규칙이 효과를 발휘할 것이라는 점이 중요하다.

1990년부터 2000년까지 EU 화학물질 산업의 환경 관련 수행실적에서 돋보이는 점은 EU 전체 제조업보다 화학물질 산업이 더 빨리, 더 확실하게 온실가스과 산성가스, 오존 전구체의 방출을 줄였다는 것이다. 화학물질에서 발생하는 온실가스 방출이 50% 감소되었는데, 이는 주로 아산화질소의 방출이 56% 정도 감소됨에 기인한 것이다. 그리고 이는 주로 영국, 독일, 프랑스 등의 아디프산(adipic acid) 생산공장에서 방출저감을 위한 특별한 조치를 취한 것에서 기인한다. 1990년부터 2000년까지 EU의 총 방출 변화량 가운데 화학물질 제조 및 사용과정에서 기여한 양은 약 43%에 이르며, 오존을 감소시키는 물질의 생산은 거의 중단된 상태이다. 가장 주목할 만한 것은 산성가스인데 1990년부터 2001년까지의 기간 동안 화학물질 생산이 33% 증가되었음에도 불구하고 산성가스는 48% 감소한 것으로 나타났다. 오존전구체도 1990년부터 2000년까지의 기간 동안 38% 감소하였다. 각각의 가스 중의 비메탄성 유기물(non methane volatile organic compound)은 용매지침(solvent directive)으로 인해 26% 감소하였다. 물에 대한 방출까지 고려한다면, 2000년의 질소화합물 발생량은 1996년과 비교할 때 25% 감소한 것이다. 화학적 산소소비량과 중금속 방출량도 각각 17%와 42% 줄어든 것으로 나타났다.

뿐만 아니라 화학물질 산업은 화학산업의 구조 조정과 노력을 통해 에너지 집약 정도를 상당량 감소시켰다. Eurostat은 화학물질 산업에서 에너지 연소로 인해 배출되는 이산화탄소 방출량을 23% 감소시킨 것

으로 추정하고 있다. 전체 이산화탄소 방출에서 화학물질 산업이 차지하는 양이 3.2%에서 2.2%로 하락한 것이다.

이와 같은 화학물질 산업의 환경 관련 개선 효과는 관련 비용 지출로 나타난다. 다른 제조업 부문보다 화학물질 산업에서 관련 비용 지출이 더 많았다. 1999년 총 기초 화학물질, 고무, 플라스틱 산업에 의한 환경보호 지출액은 이 산업의 부가가치액의 3.5%인 77억 유로(7.7 billion)로 나타난 바 있다.¹⁷¹⁾

2. REACH 규칙의 주요 영향

제2장에서 살펴본 바와 같이, REACH 규칙은 화학물질을 취급하는 산업계가 화학물질에 의해 야기되는 인체 건강과 환경에 대한 부정적 영향을 최소화하는 데 가장 적합한 위치에 있다는 점을 배경으로 하고 있다. 즉, 화학물질의 안전한 관리를 위해서는 동 물질을 취급하는 산업계가 물질의 특성에 대하여 어느 수준 이상의 지식을 가져야 하며, 이를 기초로 잠재적인 위해성을 관리하여야 한다는 것이다.

이에 REACH 규칙의 목적은 기업이 위험성 있는 물질을 인식하고, 그 위험물질을 적합하게 취급할 수 있도록 화학제품의 평가와 관리를 위한 시스템을 구축하는 것이다. 즉 산업계가 유해물질의 이용 여부를 결정할 수 있도록 명확하고 엄격한 기준을 설정한다. 산업계가 이러한 기준에 알맞은 결정을 할 경우 어떠한 규제도 받지 않게 된다. 따라서 정부의 직접 개입은 가능한 한 억제하며, 시스템이 잘 작동하도록 조력할 필요가 있다. 안전한 사용조건과 입증책임은 산업계에게 부여되는 것이다. 정리하자면, 산업체가 등록의 주체로써 자료 생산 및 위해성 평가에서 주요 역할을 수행하며 정부는 등록물질 평가 및 허가·제한 등의 역할을 수행하고, 산업체와 유기적인 협력 체계를 유지하는 방식이다.

171) EC, Extended Impact Assessment (2003), pp. 6-9.

2001년 2월, 유럽집행위원회는 “미래 화학정책을 위한 전략”이라는 백서를 발표한 바 있고, REACH 규칙은 2006년 말에 채택되어 2007년 6월부터 시행되고 있다. REACH 규칙의 적용조건과 의무사항은 다음 <표>와 같이 정리할 수 있다.

<표> REACH 규칙의 적용조건과 의무사항¹⁷²⁾

적용범위	적용대상	유해성평가 적용조건*	의무사항
화학물질	화학물질	연간 1톤 이상	등록
혼합물	혼합물을 구성하는 각 화학물질	연간 1톤이상 (화학물질별)	등록
완제품	의도적으로 배출되는 화학물질	연간 1톤이상 (화학물질별)	등록**
비의도적으로 배출되는 화학물질	허가후보물질별 & 0.1중량% 이상이며 연간 1톤 이상	신고	

* 제조자 및 수입자 기준

** 그 용도로 이미 등록(신고)된 물질인 경우는 제외(제7조 제1항)

REACH 규칙은 기존물질과 신규물질을 하나의 시스템 안에서 관리한다는 데 그 의미가 있다. 즉, EU 내 화학물질 및 이를 함유한 완제품의 제조자 또는 수입자는 그들이 취급하는 물질이 신규물질이든 기존 물질이든 불문하고 EU 내에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되면 일련의 등록서류를 ECHA에 제출하여 등록해야 한다. 등록서류 중 톤수별로 5% 수준의 서류에 대해서는 서류평가가 이루어지며, 위해성이 큰 물질, 연간 제조 또는 수입량이 100톤 이상 되는 화학물질에 대해서는

172) 김용휘, “국제 화학물질 관리제도,” 『화학물질 관리방안 마련을 위한 토론회』 (2011. 3. 31), 55면.

물질평가를 통해 위해성이 클 경우 허가 또는 제한을 하게 된다.

<표> 기존 EU 화학물질 관리체계와 REACH 규칙의 비교¹⁷³⁾

항 목	기존체계	REACH 규칙
규제대상	신규물질: 10kg 이상 화학물질 기존물질: 공공기관(정부 포함)의 평가에서 위해성이 입증된 물질	신규 및 기존화학물질을 구별하지 않고 연간 1톤 이상 제조/수입되는 모든 화학물질
화학물질 안전성 입증 유무	신규물질: 제조·수입업체(10kg 이상) 기존물질: 공공기관(정부 포함)	산업체(연간 1톤 이상 제조/수입되는 모든 화학물질)
규제방법	신규물질: 화학물질 등록 및 심사 단계의 자료를 통한 관리 기존물질: 위해 가능물질에 대한 공공기관의 위해성 평가 및 규제	100톤 이상 제조·수입 물질 및 관리 필요성이 있는 위해가능물질: 회원국 관리 당국의 위해성 평가 및 관리
동물실험	OSAR, Toxicogenomics 등 대체시험방법의 제한적인 이용 유해성 평가에 동물시험 활용	동물시험 최소화를 위하여 가능한 대체시험 방법의 최대한 활용 권장

REACH 규칙의 영향은 인간 건강 및 환경적 유해성에 대한 영향과 화학물질 산업에 미치는 영향으로 나눌 수 있는데, 이와 관련해 EU에서는 관련 영향을 확인하는 검토사항을 “사회-경제성분석(SEA)에 관한 지침서” 부록 G에서 상세히 수록하고 있다.¹⁷⁴⁾ 산업에 미치는 영향은 절을 달리 하여 구체적으로 볼 것이므로 여기에서는 이와 관련한 영향은 논의에서 제외하고 건강 및 환경에 미치는 영향에 대한 논의에 국한한다. 인간의 건강 및 환경적 위해성 관련 검토사항을 정리하면 다음과 같다.

173) 정희석, “EU 신화학물질정책(REACH) 도입에 대한 비용편익분석”, 『환경정책연구』 제8권 제3호, 한국환경정책평가연구원 (2009), 58면.

174) EU, “사회-경제성분석(SEA)에 관한 지침서(註 167)”, 부록(Appendix) G, initial checklists: Identification of Impacts 참조.

(1) 인간의 건강 위해성에 관한 초기 검토사항

- 물질의 사용과 연관된 작업자 건강에 대한 위해성에서 어떠한 변화가 있는가? (예: 노출되는 수, 노출의 형태, 노출의 심각성 등의 변화)
- 물질의 사용과 연관된 소비자 건강에 대한 위해성에서 어떠한 변화가 있는가?
- 공중보건 및 안전 위해성에 대한 어떠한 변화가 있는가?
- 알려진 대체 물질에 연관된 소비자 건강에 대한 위해성에서 어떠한 변화가 있는가?
- 사용되는 공정에서 어떠한 변화가 있는 경우, 이 변화가 작업자 건강 및 안전에 미치는 파급효과는?
- 사용되는 공정에서 어떠한 변화가 있는 경우, 이 변화가 소비자 건강 및 안전에 미치는 파급효과는?
- 인간 건강에 대한 잠재적으로 관련된 공기, 물, 토양으로부터 방출 및/또는 원재료 사용에서의 중요한 변화가 있는가?
- 고려되어야 하는 어떠한 다른 위해성/파급효과가 있는가?

(2) 환경적 위해성에 관한 초기 검토사항

- 공기질에 위해성 변화가 있는가? (예: 인간 건강에 영향을 미치거나 농작물 또는 빌딩에 손상을 주거나 환경의 악화(토양오염, 수질오염 등)를 유도하는 산성화, 부영양화, 광화학적 또는 유해한 오염된 공기에 노출에 따른 영향)
- 수질 및/또는 물과 식수에 위해성 변화가 있는가?
- 토질 및/또는 이용가능한 토양과 이용할 수 없는 토양의 양에 대한 위해성 변화가 있는가?

- 오존을 고갈시키는 물질(CFC, HCFC 등) 및 온실가스(예, 이산화탄소, 메탄 등)가 대기 중으로 방출되어 위해성에 변화를 주는가?
- 회복 가능 자원(어류, 담수)의 수요/사용에서 어떤 변화 또는 회복 불가능 자원(지하수, 광물 등)의 수요/사용의 비율에 대한 변화가 있는가?
- 환경에 영향을 미칠 수 있는 토지 사용에 위해성 변화가 있는가? 예, 도시 및 전원지역의 토지 사용간의 균형에 영향, '녹지'의 감소 등
- 폐기물 생성에 어떤 변화가 있는가? (고형, 도시, 농업, 산업, 광업, 방사능 또는 독성 폐기물) 또는 어떤 폐기물이 처리, 처분 또는 재활용되는가?
- 화재, 폭발, 고장, 사고 및 우발적 방출의 가능성에 대한 위해성에서의 어떠한 변화가 있는가? 자연재해의 가능성에 대한 위해성에서의 어떠한 변화가 있는가?
- 에너지의 이동성(수송 수단) 및 사용에 대한 어떠한 변화가 있는가? 예, 에너지 소비 및 열의 발생에서의 변화, 수송에 대한 수요 및 차량 방출에서의 변화가 있는가?
- 환경적 중요성에 대한 기업 활동의 변화가 있는가? 예, 이것이 결과물 단위 당 요구되는 천연자원의 사용을 변화시키는가 그리고 공정이 보다 많은 또는 적은 에너지 집약적으로 될 것인가? 이러한 기업의 운영 행태로 더 많이 또는 적게 오염될 것인가?
- 동식물 보건, 음식 및/또는 사료 안전성에 대한 위해성에서 변화가 있는가?
- 물질과 관련된 환경적 위해성에서 변화가 있는가?
- 경제적 비용에 관한 파급효과를 가질 수 있는, 공정에서의 변화가 있는가? 예, 대체 공정은 서로 다른 양의 천연자원이나 에너지를 사용한다.

- 공기, 물, 토양으로 방출 및/또는 잠재적인 경제적 비용을 야기하는 원재료 사용에 있어서 변화가 있는가? 예, 운송 중에 추가적인 방출을 유도하는, EU 외부로부터 수입되어야 하는 원재료의 변화
- 고려하여야 할 다른 위해성/과급효과가 있는가?

제 3 절 REACH 규칙의 비용편익분석 방법론

1. 비용편익분석의 의의

비용편익분석(Cost-Benefit Analysis: CBA)은 각각의 리스크관리대안(Risk Management Option: RMO)의 비용 및 편익을 위한 틀을 제공한다. 분석의 본질은 주로 정성적인 분석에서부터 정량적인(그리고 화폐화된) 분석까지 미칠 수 있다.

전통적으로 비용편익분석은 투자가 경제적 효율성의 관점에서 가치가 있는지 여부를 결정하는 데 사용되었다. 이것은 통상적으로 가능한 많은 제안된 조치의 과급효과에 관해 화폐적 가치를 부여하는 것에 중점을 둔다는 것을 의미하며 둘 이상의 조치에 대한 함의를 보다 투명하게 비교할 수 있도록 한다. 그러나 기본원칙은 경제적 기회비용의 관점에서 모든 조치의 영향을 가치화함으로써 보다 일반적으로 적용될 수 있다. 그러므로 사회가 기꺼이 경쟁하는 수요 간에 자원을 배당하는 상충작용을 결정할 수 있다. 결과적으로 강력한 비용편익분석은 사회에 대한 편익이 사회에 대한 비용을 능가하는 의미에서 특정 조치가 ‘정당화’되었는지 여부를 가리킬 수 있다.

비용편익분석 수행에 있어서는 다음과 같은 점을 주로 점검하게 된다. 첫째, 프로젝트 및 정책 수행에 따라 야기되는 오염이 무엇인지 확인한다. 둘째, 이에 따른 영향을 식별한다. 셋째, 비용과 편익을 정량화한다. 넷째, 비용과 편익을 화폐적 단위로 정량화 한다. 다섯째,

비용과 편익을 할인하여 현재가치화 한다. 여섯째, 순현재가치(Net Present Value: NPV)를 도출하기 위해 전체 현재가치로 할인된 비용과 편익을 비교한다. 일곱째, 할인을, 투자수명 및 비용과 편익의 추정치 같은 주요 변수에 대한 불확실성 분석을 수행한다. 이 때 불확실성 검토를 통해 유의하다고 인정되는 변수에 대해서는 당해 변수 변화에 따라 비용편익분석결과가 어떻게 달라지는지 민감도 분석을 통해 점검한다. 마지막으로, 비용편익분석은 경제적 효율성에 대한 검토에 중점을 두는 것이므로, 프로젝트 및 정책이 사회적 형평성에 어떠한 영향을 주는지 분배적 관점에서 확인한다.

이를 간단히 정리하면 다음과 같다.

- 비용 및 편익 항목 확인
- 비용편익의 현재가치화 및 분석
- 불확실성 검토
- 민감도 분석
- 분배적 정의

2. EU의 REACH 규칙 비용편익분석 지침서

EU는 사회-경제성 분석을 수행하는 데 사용가능한 사회-경제성 평가도구를 부록 F175)에서 소개하고 있다. 주요 평가도구로는 비용편익 분석(Cost-benefit analysis), 다기준 분석(Multi-criteria analysis), 비용효과 분석(Cost-effectiveness analysis), 이행 비용 분석(Compliance analysis), 거시경제모델(Macro-economic modeling) 등을 든다. 이하에서는 사회-경제성분석에 보편적으로 활용될 뿐 아니라 EU REACH 규칙의 영향에 대한 분석에서 주로 활용된 비용편익분석 관련 부분을 소개하기로 한다.

175) EU, “사회-경제성분석(SEA)에 관한 지침서(註 167)”, 부록(Appendix) F, Socio-Economic Assessment Tools 참조.

(1) 비용편익분석 이전의 검토사항

1) 경제성 분석의 초기 검토목록

- ① 운영 비용에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ② 투자 비용에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) 폐기물 및 폐수 처리와 같은 인간 건강에 대한 위해성을 예방하기 위한 비용
- ③ 수익성에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) 대체 물질의 사용 비용은 공급망을 따라 전가될 수 없어야 한다.
- ④ 판매 및 매출액에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) 가능성의 손실이 수요의 감소를 유도한다
- ⑤ 관리 비용에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑥ 혁신 및 연구에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑦ 시장 가격에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑧ 최종 제품의 품질에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑨ 고용에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑩ 모니터링, 이행 및 시행에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑪ 판매 및 생산의 추세에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑫ 품질과 관련된 비용에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑬ 물질과 관련된 성능 및 제품 품질에 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑭ 경제적 비용에 관한 파급효과를 가질 수 있는, 공정에서의 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑮ 공기, 물, 땅으로의 방출 및/또는 잠재적인 경제적 비용을 가질 수 있는 원재료 사용에서 변화가 있을 것으로 보이는가?
- ⑯ 고려되어야 하는 다른 위해성/파급효과가 있는가?

2) 경쟁·통상 및 광범위한 경제적 영향을 검토하기 위한 초기 목록

- ① EU 내의 경쟁에 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) 하위사용자 및 소비자에게 이용가능한 제품의 수의 변화
- ② EU 외부와의 경쟁력에 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) 제한의 조건이 EU 외부의 제조자에게 이점을 제공하는가?
- ③ 국제적 거래에 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) EU 및 비-EU 국가 간의 거래 흐름
- ④ 투자 흐름에 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) EU 외부로 사업을 이전
- ⑤ EU 및 회원국 재정에 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) 기업 세금으로부터의 세입의 변화
- ⑥ 노동 시장에 변화가 있을 것으로 보이는가?
(예) 전문가 기술에 대한 수요, EU 외부로의 일거리 이동
- ⑦ 고려되어야 하는 다른 위해성/파급효과가 있는가?

(2) 비용편익분석 단계에서의 검토사항

1) CBA를 완성하기 위해 수행해야 할 사항

- ① 중요한 프로젝트/정책 및 관련 오염의 정의
- ② 관련 영향을 식별
- ③ 관련 비용 및 편익의 정량화
- ④ 화폐 단위로 관련 비용 및 편익의 가치 평가
- ⑤ 편익 및 비용의 현재가치화
- ⑥ 순현재가치(NPV)를 도출하기 위한 편익과 비용의 현재가치 비교
- ⑦ 할인율, 투자수명 및 비용과 편익 추정치와 같은 주요 변수에 대한 불확실성 분석

2) 비용과 편익의 비교

① 인간 건강 및 환경에 대한 순편익

대안(REACH 규칙)에 기인하여 저감되는 위해성 및 대안으로서의 환에 의해 야기되는 가능한 위해성을 고려하여야 한다.

② 제조자, 수입자, 하위사용자, 판매자, 소비자 및 사회 전체에 대한 순비용

제한에 기인하는 행위자의 비용 및 대안으로서의 전환에 의해 절약되는 비용 모두를 고려하여야 한다. 서로 다른 RMO가 서로 다른 위해성 저감 수준으로 귀결될 수 있다면, RMO는 비용-효율을 사용할 수 있다. 대안이 가장 큰 순 편익을 제공하고 사회적으로 가장 비용-효율적인지 여부의 결정을 지원할 수 있다.

3) 사회-경제성 분석 수행 5단계

① 단계1: 사회-경제성 분석의 목표 설정

- 왜 사회-경제성 분석을 작성하는가?

② 단계2: 사회-경제성 분석의 범위 설정

- 계속되는 용도(‘기본’) 시나리오 및 ‘대안’ 시나리오는 무엇인가? 제조 공정 및 전체 공급망은 대안 시나리오에서 어떤 영향을 받는가? 그리고 그들은 어떻게 영향을 받는가?

③ 단계3: 영향의 확인 및 평가

- 기본 시나리오와 대안 시나리오의 파급효과는 어떠한가?
- 두 시나리오의 차이는 무엇인가?

④ 단계4: 해석 및 결론 도출

- 대안의 인간 건강, 환경적, 경제적, 사회적 및 기타 영향을 순 편익과 순비용으로 평가

⑤ 단계5: 결론

- 결론 및 분석에서 사용된 가정을 명확히 서술한 보고서 준비

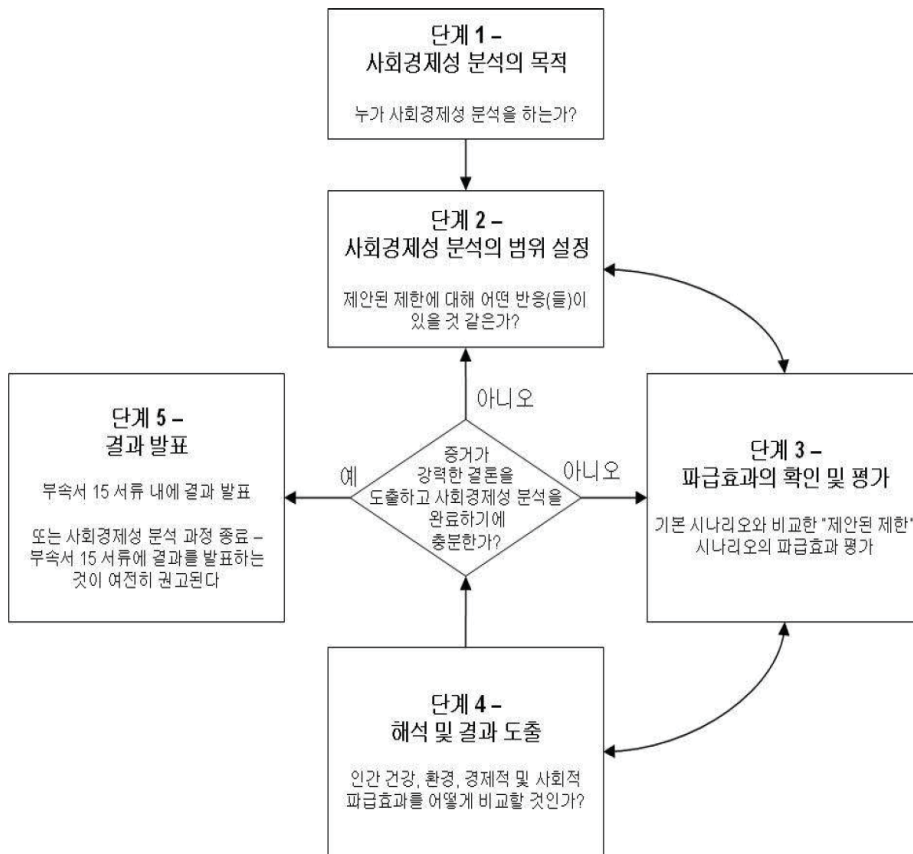
4) 불확실성을 고려

① 사회경제성분석 전과정에 있어서 단계별로 불확실성을 고려

② 가능한 한 불확실성을 최소화

③ 사회경제성분석 전과정에서 나타난 모든 불확실성 및 가정을 문서화

<그림> 사회경제성 분석의 구조



제 4 절 REACH 규칙의 비용편익분석 관련 선행연구 검토

1. 비용항목

(1) 비용 추정 방법론

REACH 규칙 도입에 따른 비용을 추정하기 위한 접근방법으로는 직접 준수비용 접근방법이 대표적이다. EU는 REACH 규칙에 대한 비용도출에 있어서 직접 준수비용 접근방법을 활용하고 있으므로, 이하에서는 비용도출 관련 방법론 제시는 생략하고 비용도출 결과를 정리하는 것에 그친다.

(2) 비용 추정 항목

REACH 규칙 도입에 따라 야기되는 행위자의 비용 및 대안으로서의 전환에 의해 절약되는 비용 모두를 고려하여야 한다. REACH 규칙의 비용편익분석지침서에서는 비용 추정항목으로 제조자, 수입자, 하위사용자, 판매자, 소비자 및 사회 전체에 대한 순비용을 들고 있다. 따라서 이와 관련한 비용항목을 선행연구에 비추어 정리하면 다음과 같다.

1) 산업부문의 직접비용

산업부문에서 발생하는 직접비용은 REACH 규칙을 준수하기 위하여 소요되는 비용으로 (i) 사전등록(pre-registration) 비용, (ii) 화학물질의 위해성 또는 유해성에 관한 시험(testing) 비용, (iii) 화학물질안전성평가(CSA) 작성비용, (iv) 안전성데이터시트(SDS) 작성비용, (v) 등록 비용, (vi) 허가 비용 등을 들 수 있다.

2) 산업부문의 간접비용

REACH 규칙에서 산업 및 하위사용자에게 직접 요구하지는 않으나 REACH 규칙을 준수하기 위하여 수반되는 비용 및 화학물질에 대한 관리가 강화됨에 따라 수반되어 발생하는 비용을 의미한다.

산업부문에서는 첫째, 특정 화학물질이 퇴출될 경우 이를 대체할 수 있는 물질을 도입해야 함에 따른 비용이 발생한다. 합리적인 생산자라면 현재의 화학물질 조합이 가장 효율적인 것이며, 현재 조합을 유지하지 못할 경우 효율성이 떨어지는 다른 물질 또는 공정으로 전환할 것이다. 이 경우 발생하는 효율성 저하는 산업에 대한 간접비용이 된다.

둘째, 화학물질을 등록할 때에 위해성 정보와 함께 제출하여야 하는 사용 및 노출에 대한 자료는 영업기밀이 되는 경우가 많다. 만약 이러한 영업기밀을 보호하기 위하여 기업이 별도의 경비를 지불해야 한다면 이것도 간접비용이 된다.

셋째, 등록에 소요되는 기간 문제로 새로 개발한 제품을 시장에 적기에 출시하지 못하는 시간비용이 발생할 수 있다. 또한 등록비용을 줄이기 위하여 컨소시엄을 구성하려고 할 경우에는 상대방을 찾기 위한 탐색비용 및 협상비용 등이 발생하게 된다.

3) 사회적 비용

사회 전체에 대해서는 기업들이 REACH 규칙에 따른 비용을 상품 가격에 전가할 경우 첫째, 제품가격의 상승, 둘째, 늘어나는 환경 및 보건 관련 정부조직의 업무부담을 처리하기 위한 세금 증가 등이 발생하게 된다.

<표> REACH 규칙의 비용 항목

구 분		비 용
산업 부문	직접 비용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사전 등록 ○ 시험 및 등록 ○ 화학물질안전성평가 및 안전성데이터시트 작성 ○ 평가 및 허가 ○ 비동물적 시험방법 적용에 따른 비용 절감
	간접 비용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 하위사용자 부담비용 <ul style="list-style-type: none"> - 물질의 퇴출 및 대체 - 영업기밀의 누출 및 보호 조치 ○ 규칙 준수에 수반되는 비용 <ul style="list-style-type: none"> - 시장출시 소요시간 - Consortia를 위한 협상비용 - REACH 교육
사회 부문	사회적 비용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 행정비용 조달을 위한 세금

(3) 비용 추정 결과

1) 직접비용

① 사례 1: 백서 초안상의 초기 비용평가(EC, 2002)¹⁷⁶⁾

유럽집행위원회는 2002년 백서 초안에서 초기 비용을 추정한 바 있다. 이것은 REACH 규칙이 유럽 15개국 전체적으로 2001년부터 2012년까지에 걸쳐 210억 유로의 비용이 발생할 것이라는 예측을 한 것으

176) Commission of the European Communities, *White Paper, Strategy for a future Chemicals Policy*, COM(2001) 88 Final. Brussels: CEC (2002).

로, 백서상으로 그 근거나 기준은 기재되어 있지 아니다.

백서에 따르면, (i) 기초수준 시험에는 물질당 85,000유로, (ii) 레벨 1 시험에는 물질당 250,000유로, (iii) 레벨 2 시험에는 물질당 325,000 유로가 소요되는 것으로 보았다. 그리고 일반적으로 시험비용은 톤 단위로 상승하는데, 각 화학물질의 구성비율은 1톤 이상 100톤 미만의 화학물질이 80%, 100톤 이상 1,000톤 미만의 화학물질이 15%, 1,000톤 이상의 화학물질이 5%를 차지하는 것으로 파악하였다.

이에 근거하여 시험비용을 추정하면, 210억 유로보다 훨씬 높게 측정된 것으로 알려졌다(약 320억 유로). 보고서에서는 유럽집행위원회의 계산이 실제보다 낮게 측정되었을 가능성도 있음을 시사하고 있다. 그리고 그 근거나 기준이 명시되어 있지 않으므로 기준이 되는 화학물질 수에 변동이 있었을 수 있음도 인정하고 있다.

② 사례 2: 2001년 화학물질 백서를 기준으로 한 시험 및 등록비용 추정(RPA & Statistics Sweden, 2002)¹⁷⁷⁾

이 연구에서는 EU 내 주요 화학기업이 제출한 기존의 화학물질 시험비용을 활용하여 제조·수입량 규모별로, 그리고 필요한 시험항목별로 소요되는 시험, 서류준비 및 허가 비용으로부터 1톤 미만 화학물질 등록 제외에 따른 절감비용을 중심으로 기업의 준수비용(compliance cost)을 추정하고 있다. 1톤 이상의 화학물질에 대해서만 등록의무가 부과됨에 따라, 1톤 미만의 물질에 대해서는 등록이 요구되지 않게 되고, 이로 인해 물질 단위당 약 42,000유로 정도 혹은 10년치 현재가치로 6,900만 유로의 비용을 절감할 수 있을 것으로 추정하고 있다.

실제 소요되는 시험·허가비용은 시장에서 퇴출되는 물질의 비율, 시험데이터의 요구수준, 중간체 포함 정도 및 중복등록 정도 등에 따라 달라진다고 보고 가상시나리오를 설정하여 추정하고 있다.

177) RPA & Statics Sweden, Assessment of the Business Impact of New Regulations in the Chemicals Sector, Report to the European Commission. Brussels: CEC (2002).

- (i) 시나리오 1: 시장에 적은 수의 화학물질만 존재. 등록과 시험을 필요로 하는 중간체적 화학물질은 없음. 이 시나리오는 높은 수준의 퇴출 비율을 가정하고 각 화학물질의 분류가 용이하고 반복해서 등록하는 일이 적다고 가정.
- (ii) 시나리오 2: 적은 수의 화학물질이 존재. 적은 수의 중간체적 화학물질이 존재하고 화학물질의 분류가 용이. 반복 등록이 적음.
- (iii) 시나리오 3: 시장거래 화학물질과 중간체적 화학물질에 대한 중간 범위의 가정이 있고 어느 정도 분류가 용이하며 반복 등록 가능.
- (iv) 시나리오 4: 시장거래 화학물질과 중간체적 화학물질에 대한 높은 범위의 가정을 하고 분류가 쉽지 않고 반복 등록 비율이 높음.

전체 시험비용은 2002년부터 2012년까지의 기간 중 3% 할인율을 적용할 때 다음 <표>와 같다. 중간테스트에 있어서 시나리오 3을 취하면, 비용은 36억 유로로 나타난다. 이 수치는 직업 비용과 거의 근접한 추정치로 유럽집행위원회에서도 확인된 바 있다.

<표> REACH 규칙 도입에 따른 시험, 서류준비 및 허가 비용¹⁷⁸⁾

사 례	등록 수: 시나리오	총 PV 비용 (백만 유로)
낮은 테스트, 낮은 허가, 낮은 ARM*	1	1378
	2	2531
	3	2689
	4	4743
중간 테스트, 허가 및 ARM	1	1212
	2	3354
	3	3605
	4	5958

178) 2001년 화학물질 백서를 기준으로, 2002년부터 2012년까지의 기간 중의 비용을 추정한 것이다.

사 례	등록 수: 시나리오	총 PV 비용 (백만 유로)
높은 테스트, 높은 허가, 높은 ARM	1	2989
	2	4122
	3	4448
	4	7045

* ARM: Accelerated Risk Management.

그러나 이 근접 추정치는 간접비용을 추정하여 비교 가능하게 하기 위하여, 2020년을 기준으로 수정하는 경우 불명확하게 된다. 백서에서 REACH 규칙 시행에 따른 서류 등록기한이 빨라짐에 따라 시기가 중요하게 되었는데, 등록의무가 발생하는 날부터 비용도 발생하기 때문이다. 구체적으로는, 연간 1,000톤 이상의 물질은 등록의무가 3년 후(2005년)에 발생하고, 100톤 이상 1,000톤 미만의 물질은 6년 후(2008년)에 발생하며, 1톤 이상 100톤 미만의 물질은 11년 후(2012년)에 발생하게 된다.

앞의 <표>를 이용하면, 2002년부터 2012년까지의 기간 중 36억 유로를 연간 추정치로 산정할 때, 매년 4억 2,200만 유로(36억 유로를 8.53년으로 나눔)의 직접비용이 발생하게 되는 것으로 보고하고 있다.

③ 사례 3: Consultation Document를 기준으로 한 시험 비용, CSA 및 CSR 작성비용 추정(RPA, 2003a)¹⁷⁹⁾

2003년의 수정 화학물질 백서의 내용¹⁸⁰⁾을 고려할 때, 추정된 직접 비용은 시나리오 1(적은 수의 고분자가 등록될 경우) 128.65억 유로(시험비용 31.12억 유로, CSA와 CSR 작성비용 78억 유로), 시나리오

179) RPA, Assessment of the Business Impacts of New Regulations in the Chemicals Sector, Phase II. Availability of Law Value Products and Product Rationalisation, Final Report, Brussels: CEC (DG Enterprise) (2003).

180) 수정내용 중 중합체(Polymers)에 대해 2개의 시나리오 설정(중합체는 백서에는 포함되지 않았으나, Consultation Document에서부터 포함됨)하여 적은 수의 중합체 등록(총 70,000개의 물질 등록)과 많은 수의 중합체 등록(총 400,000개의 물질 등록)으로 나누고 있다.

2(많은 수의 고분자가 등록될 경우) 265.92 유로(시험비용 97.08억 유로, CSA와 CSR 작성비용 168.84억 유로)가 들고, (Q)SARS 적용 시 1억 1,600만 유로가 절감될 것으로 추정하고 있다.

<표> REACH 규칙 도입에 따른 직접비용¹⁸¹⁾

직접비용	추정치(유로)
시나리오 1 - 시험비용 - CSA 와 CSR 작성비용	128.65억 31.12억 78억 (물질당 2,500유로)
시나리오 2 - 시험비용 - CSA 와 CSR 작성비용	265.92억 97.08억 168.84억 (물질당 33,650유로)
(Q)SARS로 비용 절감	1억 1,600만

④ 사례 4: Consultation Document를 기준으로 한 시험비용, 생식독성 연구비용 추정(Pedersen et al., 2003)¹⁸²⁾

이 연구는 (Q)SARS 등 비동물시험방법을 적용함으로써 소요되는 시험비용을 주된 추정 대상으로 하고 있는데, 평균 시나리오에서 기존의 법령 및 자발적 사업에 따라 소요되는 비용을 제외한 직접 시험비용에 16억 유로가 소요될 것으로 추정하고 있다. 또한, (Q)SARS 등의 기법의 사용 정도에 따라 생식독성연구의 수준과 데이터 추정에 12억~24억 유로가 소요될 것으로 추정하고 있다.

181) 2003년의 수정·보완된 화학물질 백서를 기준으로 한 것이다.

182) Pedersen F. et al., Assessment of additional testing needs under REACH - Effects of (Q)SARS, risk based testing and voluntary industry initiatives, JRC Report EUR 20863 EN (2003), <<http://ecb.jrc.it/documents/REACH/publications>>.

<표> REACH 도입에 따른 시험 및 등록 비용¹⁸³⁾

직접 비용	추정치(유로)
시험비용	16억
생식독성연구	12~24억

⑤ 사례 5: Consultation Document를 기준으로 한 비용추정(EC, 2003)¹⁸⁴⁾

수정된 REACH 규칙 초안에 대하여 유럽집행위원회에서 직접비용을 추정하였는데, 비용에는 정보수집을 위한 시험비용이 필요하며, 등록비용, 공급망에서 새로운 법규로 인한 추가비용이 소요되는 것으로 보았다. 유럽집행위원회는 RPA의 추정치¹⁸⁵⁾ 중 적은 수의 고분자가 등록될 때의 비용인 향후 11년간 126억 유로를 기본자료로 삼고, Consultation Document의 수정으로 절감되는 시험·등록비용을 차감하는 방법으로 수정된 REACH 규칙 초안에 따른 비용 절감액을 산출하고 있다.

<표> REACH 규칙의 비용절감 효과 순현재가치¹⁸⁶⁾

(단위: 백만 유로)

내 용	비용 절감
화학물질 안전성 보고 의무에 대한 주요 절감	-6,450
제외된 고분자(Polymer) - 선정기준 미결	-1,900
(Q)SARS 비용 증가	-950
1~10톤에 대한 요구 감소	-500
운송된 중간체에 대한 경미한 요구	-600
기타 요인	-200
총 비용 절감	10,600

183) 2001년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이다.

184) EC, *supra* note 171.

185) RPA, *supra* note 179.

186) 수정·보완된 2003년 화학물질백서를 기준으로, 할인을 3%를 적용한 것이다.

<표> REACH 규칙 도입에 따른 시험 및 등록비용 순현재가치¹⁸⁷⁾

(단위 : 백만 유로)

직접비용	추정치
- 등록 비용	500
- 시험 비용	1,250
- data 처리 비용	250
- 자동화 공정	100
- 1t 등 아래로 신규물질을 위해 저장된 비용	(편익 100)
총 시험 및 등록비용	2000
- 화학물질청에 대한 수수료	300
총 비용(등록청 수수료 포함)	2300

(Q)SARS으로 인한 비용	
- 지연에 따른 증가	9억
- 사용이 빨라짐에 따른 증가	5억
- 평가 및 허가비용	2억~2.2억 (물질당 50,000~55,000유로, 4000여개 물질이 허가대상)
- SDS 작성비용	2.5억

⑥ 사례 6: 시험, 등록, 보고서 작성, 평가, 허가 등 직접비용(Ecorys, Opdenkamp Adviesgroep, 2004)¹⁸⁸⁾

REACH 규칙으로부터 추가적으로 유해물질에 대한 확인이 가능할 지 알 수 없으나, 근로자가 이에 노출되어 발생하는 비용이 줄어들고 생산성은 올라갈 것으로 확인되고 있다. 또한 근로자 사망률이 감소함

187) 수정·보완된 2003년 화학물질백서를 기준으로 할인을 3%를 적용한 것이다.

188) ECORYS, *supra* note 170.

에 따라 숙련자가 늘어나게 된다. 암 발생률을 줄일 수 있으며 이로 인한 편익은 180~540억 유로(30년간)로 추정되고 있다. 제조업체에서 유해물질을 덜 생산하고, 이에 대한 대체물질을 생산함에 따라 새로운 사업기회가 제공될 뿐 아니라 경제발전의 기회로 작용하기도 한다. 유해화학물질 노출로 인한 기업에 대한 손해배상책임 또한 감소할 것으로 예상된다. 기술혁신 면에서는 단기적으로 행정부문에서 REACH 규칙을 지원하여야 하므로 연구개발에 대한 투자가 줄어들 것이라는 부정적인 견해가 있을 수 있으나 장기적으로는 긍정적인 효과가 있을 것이다.

이 연구에서는 이러한 입장에 기초하여 REACH 규칙 시행에 따라 기업에 직접적으로 발생하게 되는 비용을 추산하고 있다. 직접비용은 EU 화학산업 매출의 약 0.50~0.35%로 추산되고 있다. 예컨대, 네덜란드의 경우 25억 유로로 추산한다.

<표> REACH 규칙 이행에 따른 11년간 EU 내 기업의 직접비용

(단위 : 백만 유로)

단 계	비 용	범 주	EC 추정치
사전 등록	100	50-100	-
시험 비용	2,400	2400-3000 (ex QSAR)	1,250
CSA 작성	190	150-250	-
SDS 작성	250	현재 비용에 종속적	250
등록	800	-	800
평가	PM	-	-
허가	200	180-220	100
총비용	3,940	-	2,400

2) 간접비용

① 사례 1: 하위사용자 부담비용(Canton & Allen, 2003)¹⁸⁹⁾

이 연구는 Dixit와 Stiglitz의 제품차별화와 규모의 경제를 가정한 독점적 경쟁모델¹⁹⁰⁾을 활용하여 초기 등록단계에서 하위사용자(downstream users)에게 발생하는 REACH 규칙의 경제적 비용을 추정하고 있다.¹⁹¹⁾

물질 대체에 따른 비용부담의 정도에 관한 2개의 시나리오(통상적 기대 시나리오와 높은 대체비용 시나리오)를 설정하고, 실험과 등록비용 추정치를 EC에서 추정한 23억 유로를 적용하여 하위사용자의 비용을 산출하고 있다. 통상적 기대 시나리오에서는 REACH 규칙의 도입으로 단순히 실험과 등록비용의 일부가 하위사용자에게 전가되고 화학물질이 퇴출됨으로써 개별 하위사용자에 미치는 영향을 검증한 것이다. 이 때 하위사용자에 대한 비용은 28~36억 유로로 나타났다. 반면, 높은 대체비용 시나리오는 특정물질의 퇴출이 전체 화학물질의 공급사슬에서 적용되는 과정에서 누적되는 대체비용 증대를 검증하고 있다. 이 때 하위사용자에 대한 비용은 40~52억 유로로 나타났다.

<표> REACH 규칙 도입에 따른 하위사용자 부담비용¹⁹²⁾

간접 비용	추정치(유로)
하위사용자 부담비용: 통상적 기대 시나리오	28~36억
하위사용자 부담비용: 높은 대체비용 시나리오	40~52억

189) Canton, Joan & Ch. Allen, A Microeconomic Model to Assess the Economic Impacts of the EU's New Chemicals Policy, DG Enterprise (November 2003).

190) See Dixit, A.K. & J.E. Stiglitz, *Monopolistic Competition and Optimal Product Diversity*, 63(3) American Economic Review 297 (June 1977).

191) 하위사용자는 현재 사용하고 있는 물질을 다른 물질로 대체할 수는 있으나, 대체탄력성에 의해 결정되는 비용을 부담하여야 한다. 화학물질의 퇴출 등에 따라 물질대체가 많아지면 화학산업의 효율성도 이에 비례하여 감소한다.

192) 수정·보완된 2003년 화학물질백서를 기준으로 한 것이다.

② 사례 2: 하위사용자 부담비용(EC, 2003)¹⁹³⁾

하위사용자는 REACH 규칙으로 인하여 생산성이 감소되고 또는 요구되는 시험자료 등으로 물질의 시장판매를 중단하는 등의 영향이 발생할 수 있다. 일부 화학물질 제조자의 경우 시험 및 등록비용으로 인해서 제조를 중단해야 할지를 결정하여야 할 것이다. 수입자의 경우도 유럽 내 제조자와 동일한 의무가 부과된다. 하위사용자에 대한 추가비용은 초기 화학물질 개발 시 포함되는 시험비용으로 인한 물질비용의 상승과 만약 시장에서 판매가 중단될 때 단일물질 및 혼합물에 대한 대체품을 찾아야 하는 필요성, 나머지 공급자가 일시적으로 시장에서 힘을 갖게 됨으로써 비용이 증가할 수 있다. 특히 정밀화학제품에서의 이러한 영향은 커질 수 있으나, 낮은 톤수의 화학물질에 대해서는 요구되는 시험항목이 적어 그 영향은 줄어들 수 있을 것으로 고려되며, 하위사용자가 대체품을 찾기보다는 직접 시험을 하거나 평가를 수행하게 될 우려도 있음을 확인한 바 있다.

하위사용자에 대해서는 REACH 규칙에 따른 비용을 2가지 시나리오로 추정하고 있다. 정상적인 예상 시나리오(Normal expectation)의 경우 REACH 규칙의 도입에 따른 시험 및 등록 비용으로 인한 영향이며, 상위 대체비용 시나리오(higher substitution cost)는 화학물질의 공급 중단 및 대체로 인한 비용, 전체 화학물질 공급망이 대체 화학물질에 적응하는 것과 관련된 비용을 말한다. 또한, 결과로서 대체품 공급자의 시장경쟁력이 증가하게 된다. 마이크로경제모델에서는 화학물질의 1~2%만이 REACH 규칙의 영향으로 판매가 중단될 것으로 예상하고 있다.

193) EC, *supra* note 171.

<표> 하위사용자 비용 순현재가치 추정(할인율 3%)

(단위 : 십억 유로)

	최저 추정치	최고 추정치
정상적 예상 시나리오	2.8	3.6
상위 대체비용 시나리오	4.0	5.2

3) 사회적 비용

① 사례 1: 행정비용 조달을 위한 정부지출(EC, 2003)¹⁹⁴⁾

EU는 향후 11년 동안 REACH 규칙의 시행을 위하여 4억 유로의 행정관리 비용이 필요할 것으로 추정하였는데, 이 중 3억 유로는 산업계가 등록비용 등으로 부담하며 나머지 1억 유로는 EU의 자체 예산으로 부담하여야 할 것으로 보았기 때문에, 1억 유로를 사회적 비용으로 볼 수 있다.

<표> REACH 규칙 도입에 따른 사회적 비용¹⁹⁵⁾

사회적 비용	추정치(유로)
행정비용 조달을 위한 정부지출	1억

2. 편익항목

(1) 편익 추정 방법론

사회적 편익은 환경개선에 대한 지불의사(Willingness to Pay: WTP)로 측정한다. 경제학에서는 개선된 보건상태에 대한 경제적 가치는

194) EC, *supra* note 171.

195) 수정·보완된 2003년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이다.

그들이 동 재화 또는 서비스를 확보하기 위하여 포기한 다른 소비 기회와 같다. 이를 환경개선의 기회비용이라 하며, 여기에는 환경개선을 위하여 직접적으로 지불한 지출 뿐 아니라 다른 소비제품의 성능이 저감되는 것과 같은 간접적인 효과도 포함되어야 한다.

사회적 편익을 추정하는 방법으로는 피해함수(damage function), 생산함수(production function), 비용함수(cost function) 접근방법, 현시선호법으로 헤도닉가격법(hedonic price model)과 회피행위모형(averting behavior model), 진술선호법으로 가상가치평가법(contingent valuation method: CVM), 가상순위평가법(contingent ranking method: CRM) 등이 있다. 이하에서는 EU의 REACH 규칙에 대한 편익분석결과를 제시함에 있어서 활용된 방법론을 제시하는 방식을 취한다.

(2) REACH 규칙 편익추정의 한계

REACH 규칙의 편익추정과 관련해서는 다음과 같은 5단계를 밟는 것이 가장 이상적이라고 할 수 있다.¹⁹⁶⁾

첫째, REACH 규칙을 통한 유해화학물질의 퇴출 또는 사용저감, 저유해성 물질로의 대체 등이 유해화학물질에 대한 노출을 어느 정도 저감시키는지를 측정한다.

둘째, 노출-반응(exposure-response) 함수를 설정한다. 화학물질에 대한 노출저감이 사람의 보건상태에 미치는 영향, 즉 조기사망 저감에서부터 상병 및 입원을 저하, 결근일수 등을 직업적 질병 위험저감과 공공 보건 위험저감으로 구분하여 추정한다. 생태계 및 생물다양성에 미치는 영향으로 환경에 대한 영향도 추정한다.

셋째, 개별 영향의 경제적 가치를 측정한다. 개별 영향을 동일한 척도인 잠재가격(shadow price)을 활용하여 측정하는 것으로, 화학물질로 인한 질병발생 또는 부정적 환경영향을 회피하는 것에 대한 개인의

196) D. Pearce & P. Koundouri, *The Social Costs of Chemicals*, WWF (2003).

지불의사(WTP)를 반영한다.

넷째, REACH 규칙의 등록의무가 물질의 제조·수입량에 따라 시차를 두고 발생하기 때문에 등록 진행상황과 노출변화 효과가 발생하는 시기를 고려한 할인을 통하여 현재가치를 추정한다. REACH 규칙에 있어 시간변수는 매우 중요한데, 이는 제조·수입되는 물질의 양에 따라 등록시기에 차등을 두었기 때문이다. 또한 등록시기와 노출 저감에도 시차가 있다.

다섯째, 어디에서 노출변화가 발생하는지를 알아야 한다. 환경오염은 위치 특성을 띤다. 예를 들어, 오염저감이 인구밀도가 높은 곳에서 일어난다면 위해성 저감 정도는 커진다. 다만, 기초자료의 부족으로 이 변수에 대한 영향 파악은 불가능한 것이 현실이다.

그러나 환경 편익추정과 관련된 전반적인 한계이기도 하지만, REACH 규칙의 편익, 특히 보건편익 추정에는 다음과 같은 제약조건과 불확실성을 고려하지 않을 수 없다. 그 이유는 REACH 규칙이 화학물질의 사용 및 배출을 저감시키는 효과, 배출저감이 실질적으로 노출을 줄이는 효과뿐만 아니라, 노출이 줄어들었을 때 질병 및 사망률이 줄어드는 정도라는 실질적인 효과를 정량적으로 분석하여야 하나, 이를 위한 기초 자료가 충분히 축적되지 못했음에 기인한다. 따라서 REACH 규칙의 편익에 대한 추정 결과의 해석이나 인용에 있어 이러한 측면을 충분히 고려하는 것이 필요하다.

첫째, REACH 규칙의 적용대상이 될 것으로 추정되는 화학물질 중 어느 정도가 유해하며, 위해성 저감조치의 대상이 되는 물질의 범위 및 물질별 위해성 저감조치의 수준이 어떻게 될 것인지에 대하여 아직까지 결정된 바 없다. REACH 규칙은 어느 정도의 물질이 위해한 것인지에 대한 정보를 확보하기 위하여 도입된 것으로 위해성 저감을 위한 조치는 그 다음 단계에서 이루어지기 때문이다.

둘째, REACH 규칙에 따른 규제에 화학물질의 제조·수입업체 및 화학물질을 이용하는 하위사용자가 어떻게 반응할 것인지 불확실하다. 이들 업체의 반응에 따라 어떠한 물질이 시장에서 퇴출될 것인지, 이러한 물질이 얼마나 위해성이 적은 물질로 대체될 것인지, 이에 따라 노출 수준이 어떻게 변할 것인지를 추정할 수 있는데, 현재로서는 이를 추정할 수 없다.

셋째, 특정 화학물질에 대한 노출과 건강영향 간의 역학연구가 충분히 이루어지지 않았다. 특히 복수의 화학물질에 동시에 노출됨에 따라 발생하는 건강영향의 비용 또는 건강영향 저감에 따른 편익을 추정하기에는 자료가 극히 부족하다.

넷째, REACH 규칙의 건강상 편익, 즉 상병이나 사망에 대하여 어느 정도의 경제적 가치를 부여할 것인지를 객관적으로 추정하는 것은 극히 어려울 뿐 아니라 어떠한 추정이더라도 주관적인 철학과 가치관을 배제하기 어렵다.

마지막으로 REACH 규칙은 생태계 보호와 생물다양성 유지 등 환경 개선에도 상당한 기여를 할 것으로 추정된다. 그러나 이러한 편익은 생태계 보호에 대한 효과의 크기는 물론 단위보호 효과당 경제적 편익을 화폐가치로 추정하기 위한 기초 데이터가 거의 없는 것이 현실이다.

(3) 편익 추정 항목

REACH 규칙 도입에 따른 편익은 REACH 규칙의 목적과 연관시켜 생각할 수 있다. REACH 규칙의 편익은 기업과 사회에 대하여 동시에 발생한다. 계량화, 정성적 기술, 데이터 제시 여부 등을 기준으로 평가한다.

1) 산업부문 편익

산업부문 편익도 직접편익과 간접편익으로 나누어 볼 수 있다.

직접편익으로는 (i) 작업장 근로자가 유해화학물질에 노출되는 정도 및 시간이 줄어들어 건강상태가 개선되는 편익, (ii) 질병으로 인한 지각 및 결석의 감소, (iii) 경력직 전문 인력의 사망 감소로 인한 생산성 상실 저감 등의 편익을 들 수 있다.

간접편익으로는 EU 내 모든 국가에서 동일한 규제가 적용되므로 기업의 활동을 촉진시킬 수 있으며, 환경시장의 육성과 EU 내 기업에 대한 명성을 높일 수 있다.

2) 사회적 편익

사회적으로는 발암성 물질 등 위해성이 큰 물질의 경우 규제의 대상이 되어 위해물질에 대한 직·간접적인 노출이 저감되므로 국민들의 건강상태가 개선될 수 있으며, 유해화학물질의 배출 감소는 환경 및 생태계의 건강성을 회복하는 데에도 기여할 것이다. 또한 REACH 규칙은 기술개발에 대하여 영향을 미칠 것으로 보이는데, 일부는 부정적인 영향을 미칠 것이고, 일부는 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보고 있다.

<표> REACH 규칙의 편익 항목

구분	편익	
산업 부문	직접편익	- 작업장 근로자의 보건 향상- 직업병 예방 - 작업장 근로자의 건강개선을 통한 생산성 증대
	간접편익	- EU내 동일 규정 운영 - 제품에 대한 소비자 클레임 감소 - 안전한 화학물질 수출기회 확대 - 환경시장 육성으로 산업계 경쟁력 향상 - 기술개발 효과
사회 부문	사회적 편익	- 환경성 질환 예방 및 국민건강 개선- 의료비 절감 - 환경오염 저감 및 생태계 보호 - 공공기관의 화학물질 시험 비용 감소

(4) 편익 추정 결과

1) 직접편익

① 사례 1: 작업장 근로자의 건강 개선 효과(RPA, 2003b)¹⁹⁷⁾

이 연구는 REACH 규칙 시행에 따라 화학물질에 대한 추가 정보가 확보되고, 신중 화학물질을 확인하고, 위해한 신중 화학물질 사용이 줄어들게 되어 결과적으로 직업에서 기인하는 암 발생이 줄어들게 된다는 논리에 따르고 있는데, 작업장 내에서 위해물질에 노출됨으로써 발생하는 질병으로 피부질환, 호흡기질환, 안과질환, 중추신경계 질환, 암 등 5가지를 선정하고 있다. REACH 규칙 시행에 따라 화학물질에 대한 노출로 인해 유발되는 질병이 전체적으로 줄어들게 되는데, 특정 화학물질(예: 이소시아네이트)에 대한 노출로 인한 질병, 비특정 화학물질 및 미지의 화학물질에 대한 노출에 기인하는 질병이 줄어들게 된다고 보고 있다.

아래 <표>에서 하한치는 미지의 화학물질에 대한 노출 관련 질병이며 상한치는 비특정 화학물질에 대한 노출 관련 질병의 사례이다. 이중 미지의 화학물질로부터 발생하는 암이 약 20%를 차지하는 것으로 추산한다.

<표> REACH 규칙으로 감소하는 직업성 질병 영향 시나리오 사례

(단위 : 건)

종 류	하한치 미지의 화학물질에 노출	상한치 비특정 화학물질에의 노출
피부 질환	1,350	12,000
호흡기 질환	275	3,680
안과 질환	50	50
중추신경계 질환	50	485

197) RPA, Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health, Final Report prepared for European Commission Environment Directorate - General (2003).

경제적 비용으로는 의료비, 기타 손실비용¹⁹⁸⁾, 국민건강 관리비, 개인이 질병을 예방하기 위한 지불의사액 등을 고려할 수 있다. 각 항목별 소요비용은 다음과 같이 정리하고 있다.

<표> 평가에 사용되는 질병치유 가상비용

(단위 : 유로, 건)

종 류	의료비 (/건)	손실비용 (/일)	인건비 (/일)	일/건	총 건/년
피부질환	94	64	14	7	640
호흡기질환	170/년	64	80	7	1,180
안과질환	35	64	17	7	600
중추신경계질환	4,375	64	450	14	11,570
암(사망)			1.39~ 2.14백만	n/a	0.39~ 2.14백만
중 독	0	64	75	1	140

REACH 규칙으로 인한 편익을 고려할 때, 각 톤수별 시험데이터가 언제 생성되는가와 관련하여 근로자 질병율의 감소는 낮은 톤수에 대한 데이터가 모두 제출되는 10년 이내에는 발생하지 않으며, 그 편익에 대한 평가는 30년 기간으로 연장하는 것으로 하여, 아래 <표>와 같이 각 질병별 연간 발생률의 감소를 예측하고 있다.

<표> 건강에 미치는 영향 감소에 걸리는 시간 가정

종 류	질병 저감 시작년도	연간 저감율	저감달성 기간(년)	시나리오 기간
피부질환	6	20	5	11
호흡기질환	6	12.5	8	14
안과질환	6	20	5	11
중추신경계질환	8	12.5	8	14
암(사망)	10	5	20	30

198) 일을 하지 못함에 따른 소득 손실, 삶의 질 저하와 관련된 비용, 일반적인 복지와 관련된 비용, 영향받는 개인의 고통, 재고용을 위한 비용, 보상비용 등.

위 <표>에서 볼 수 있는 바와 같이, 연간 저감율, 각 질병 치유에 드는 비용, 미지의 화학물질 및 비특정 화학물질에 대한 노출로 인해 발생하는 질병 치유에 드는 비용(상한치, 하한치)을 고려하여 REACH 규칙으로 인한 편익을 예측하고 있다. 산정기간은 30년이고 현재가치로 환산하기 위한 할인율은 3%를 적용하고 있다.

작업장 내에서 취급하는 화학물질이 암 발생을 초래하는 주요 요소이거나 다른 환경 또는 사회경제적 요소와 함께 암을 유발하는 요소로 보고, 암 발생 회피가 작업장 근로자의 보건증진에 가장 중요한 편익이 된다고 보았다. REACH 규칙이 질병을 저감하는 효과로 최저 1/3의 질병 회피(암의 경우 2,167건으로 EU 지역 내 연간 암 사망의 0.23%), 최고 2/3의 질병 회피(암의 경우 4,333건으로 EU 지역 내 연간 암 사망의 0.47%)의 2가지를 가정하고 있다.

근로자의 직업병에 기인하는 비용은 의료비, 생산성 저하, 질병 예방비로 보았다. 인체 건강 개선 효과의 경제적 가치를 시나리오를 두 가지로 두어 추정한 결과, 30년간 REACH 규칙에 따른 시험자료 생산이나 허가절차를 통해 감소될 수 있는 작업장 근로자의 건강 개선 효과는 최저 176~544억 유로, 최고 272~544억 유로가 될 것으로 추정하고 있다.

<표> REACH 규칙 도입에 따른 직접편익(30년간)¹⁹⁹⁾

(단위 : 백만 유로)

작업장 근로자의 건강 개선 효과	사례의 하한치 가치	사례의 상한치 가치
피부 질환	11.6	102.9
호흡기 질환	4.0	53.5
안과 질환	0.4	0.4

199) 수정·보완된 2003년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이다.

작업장 근로자의 건강 개선 효과	사례의 하한치 가치	사례의 상한치 가치
중추신경계 질환	7.1	68.8
암 사망 (하한치 VOSL 가치)	17,591.6	35,183.1
암 사망 (상한치 VOSL 가치)	27,083.4	54,166.8
암 제외 총비용	23	225
암 포함 총비용 (하한치 VOSL 가치)	17,615	35,408
암 포함 총비용 (상한치 VOSL 가치)	27,106	54,392

② 사례 2: 작업장 근로자의 건강 개선 효과(Pickvance, et. al., 2005)²⁰⁰⁾

영국 Sheffield 대학 보건연구소는 유럽 노동조합연맹(ETUC)과 공동으로 REACH 규칙에 따른 작업장 근로자의 건강 개선 효과를 피부질환과 호흡기 질환을 중심으로 추정해 보고 있다. 이 연구에서는 88%의 직업성 피부질환과 36%의 직업성 호흡기질환이 화학물질 노출과 연관되며, REACH 규칙을 시행하지 않을 경우 작업장 근로자 100만명당 천식은 400건, 만성폐쇄성 폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD)은 500건, 그리고 피부질환은 400건씩 발생할 것으로 확인하였다. REACH 규칙이 천식은 50%, COPD은 10%, 피부질환은 50%를 각각 예방할 수 있는 잠재력이 있다고 가정하고, EU 25개국의 작업장 근로자 2억명에 대하여 확대 적용하면 천식 40,000건, COPD 10,000건, 피부질환 40,000건의 발생을 예방할 수 있다고 보고 있다.

200) Pickvance, et. al., Further assessment of the Impact of REACH on Occupational Health with a Focus on Skin and Respiratory Diseases. School of Health and Related Research, University of Scheffield, UK (2005).

<표> REACH 규칙에 따라 예방되는 사례의 범위·비율·수

	연간 발생 수(백만)	REACH 규칙으로 예방되는 사례 비율(%)	REACH 규칙으로 예방되는 연간 사례 수(건)
천식	400	50	40,000
COPD	500	10	10,000

직업병으로 유발되는 비용은 의료비, 생산성 상실과 개인이 상실된 삶에 부여하는 가치를 합산하여 추정하고 있다. 의료비는 기존의 의료비 조사사례로부터 도출하고, 생산성 상실은 인간자본접근법(the Human Capital Approach)과 마찰비용기법(Friction-cost Method)을 사용하여 추정하고 있다. 건강한 삶에 부여하는 가치는 QUALY(Quality-adjusted Life-Year)의 가치에 증세유지 추정기간을 곱하여 산출하고 있다.²⁰¹⁾ REACH 규칙 시행에 따른 효과를 생산성 비용, 건강보호비용, 건강 관련 삶의 질 관련 비용으로 구분 산정하여 총비용을 다음 <표>와 같이 추정하고 있다.

<표> REACH 규칙의 영향에 대한 비용효과 추정

(단위 : 백만 유로)

	총비용	향후 10년간 효과				향후 30년간 효과			
		천식	COPD	피부 질환	합계	천식	COPD	피부 질환	합계
생산성 비용	REACH 미시행	7,274	715	7,384	15,373	39,050	3,095	18,920	61,065

201) 추정에 전제된 가치는 다음과 같다. REACH는 도입 후 6년 동안은 영향이 없고, 이후 새로운 질병이 지속 감소, 발병의 평균 연령은 COPD는 50세, 아스마는 40세, 아스마와 COPD 질환자의 생산성 상실 비용은 65세까지 남은 기간 동안 계속되는 것으로 가정, COPD와 아스마 질환자의 보건과 관련한 비용은 75세까지 지속되며, 피부질환과 관련된 영향과 비용은 5년간 지속되며, 비용은 연간 3.5%의 할인율을 적용하여 현재가치로 환산한다.

	총비용	향후 10년간 효과				향후 30년간 효과			
		천식	COPD	피부 질환	합계	천식	COPD	피부 질환	합계
	REACH 시행	6,786	667	6,717	14,170	19,362	1,345	7,329	28,036
	비용 절감	488	48	667	1,203	19,688	1,750	11,592	33,030
건강 보호 비용	REACH 미시행	359	846	180	1,385	1,975	4,541	462	6,978
	REACH 시행	335	789	164	1,288	1,003	2,252	179	3,433
	비용 절감	24	57	16	97	972	2,290	283	3,545
건강 관련 삶의 질 비용	REACH 미시행	8,981	2,245	15,284	26,510	49,369	12,052	39,164	100,586
	REACH 시행	8,378	2,095	13,904	24,377	25,063	5,976	15,170	46,209
	비용 절감	603	151	1,380	2,133	24,306	6,076	23,994	54,376
총 비용	REACH 미시행	16,615	3,806	22,848	43,268	90,394	19,689	58,546	168,629
	REACH 시행	15,500	3,550	20,785	39,835	45,428	9,572	22,678	77,678
	비용 절감	1,115	225	2,063	3,433	44,966	10,116	35,868	90,951

이 때 중간 값을 활용하여 산정하면 REACH 규칙 시행 후 10년에는 34억 유로이지만, REACH 규칙의 효과가 제대로 나타나는 30년 후에는 900억 유로를 초과하여 REACH 규칙의 비용을 상회하고 있다. 즉, 암을 제외한 호흡기 및 피부질환 예방으로도 REACH 규칙 시행의 효과가 충분하다고 보고 있다.

<표> 작업장 근로자의 건강 개선효과²⁰²⁾

(단위 : 백만 유로)

총비용	향후 10년간 효과				향후 30년간 효과			
	천식	COPD	피부질환	합계	천식	COPD	피부질환	합계
REACH 미시행	16,615	3,806	22,848	43,268	90,394	19,689	58,546	168,629
REACH 시행	15,500	3,550	20,785	39,635	45,428	9,572	22,678	77,678
비용 절감	1,115	255	2,063	3,433	44,966	10,116	35,868	90,951

2) 사회적 편익

① 사례 1: 환경성 질환 예방 및 국민건강 개선(Pearce D. & P. Koundouri, 2003)²⁰³⁾

이 연구는 야생동물기금(WWF)의 요구로 2001년 화학물질백서에서 제안하고 있는 REACH 규칙의 내용에 기초하여 REACH 규칙의 비용과 편익을 비교·분석하고 있다. 이 연구는 REACH 규칙의 편익을 3가지 모델로 가정하여 추정하고 있다.

모델 1은 보건의료(Health Care) 비용의 감소를 REACH 규칙의 편익으로 보고, 의료비와 조기사망을 하나의 단위로 추정하는 DALYs(Disability Adjusted Life Years: 장애보정 생존년수)를 활용하여 편익을 추정하였다. 세계은행의 화학물질 노출에 따라 증가하는 DALY 추정치와 영국과 EU의 보건의료비 지출(DALY의 원인을 피하거나 관리하기 위한 지출) 통계를 활용하여 DALY당 보건의료비 지출을 계산하고, REACH 규칙이 DALY의 10%를 예방한다고 가정하여 REACH 규칙의 편익은 48억~201억 유로로 추정하고 있다.

202) 수정·보완된 2003년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이다.

203) Pearce & Koundouri, *supra* note 196.

<표> 모델 1에 따른 비용과 편익²⁰⁴⁾

(단위 : 십억 유로)

DALYs를 야기한 화학물질 총비용	총 노출 중 10% 저감을 가정한 REACH 규칙의 편익	REACH 규칙 준수비용	편익-비용	노출 저감 수준
48.34-201.43	4.83-20.14	3.6 직접비용만 23.6 모든 비용	1.2~16.5 -3.5~-18.8	7.5% 49.1%

모델 2는 REACH 규칙의 편익으로 DALY의 가치에 의료비 지출뿐만 아니라 사람들이 문제가 되는 건강상태를 피하기 위한 지불의사인 WTP를 포함시키고 있다. 보건에 관한 편익은 발생한 의료비 지출뿐만 아니라 건강한 삶에 대하여 사람들이 부여하는 가치를 포함하여야 정확히 추정할 수 있기 때문이다. 세계은행의 연구결과를 활용하여 DALY당 WTP를 90,000유로(모델 2A)와 50,000유로(모델 2B)의 2가지로 설정하고, REACH 규칙이 화학물질 노출에 따른 DALY 상실의 10%를 저감한다고 가정하여 편익 규모를 224~513억 유로로 추정하고 있다.

<표> 모델 2에 따른 비용과 편익²⁰⁵⁾

(단위 : 십억 유로)

DALYs를 야기한 화학물질 총비용	총 노출 중 10% 저감을 가정한 REACH 규칙의 편익	REACH 규칙 준수비용	편익-비용	노출 저감 수준
At 90,000/DALY				
223.9-932.7	22.39-93.27	23.6	-1.2-69.8	n.a.

204) 모델 1은 2006년부터 2020년까지 REACH 규칙 시행에 따라 의료비와 조기사망비가 10% 저감된다고 가정한 것이다. EU의 REACH 규칙 시행에 따른 비용과 편익을 DALY와 건강관리비만으로 비교한 것이다. 할인을 3%를 적용한 것이며, 현재가치로 나타낸 것이다.

205) 모델 2는 의료비와 질병 예방비(건강한 삶의 가치)(DALY 활용)가 10% 저감된다

DALYs를 야기한 화학물질 총비용	총 노출 중 10% 저감을 가정한 REACH 규칙의 편익	REACH 규칙 준수비용	편익-비용	노출 저감 수준
At 50,000/DALY				
123.1-513.0	12.31-51.30	23.6	-11.3-27.7	n.a.

모델 3은 모델 1, 2와 같이 DALY에 기초를 두지 않고 특정 질병 또는 건강상태에 따른 의료비용과 상실된 생산성을 추정하고 있다. 미국에서 유해화학물질에 의한 사회적 보건비용과 생산성효과를 추정 한 Muir와 Zegarac의 연구²⁰⁶⁾에 기초하여, 당뇨병, 파킨슨병, 신경발전 계 질환, IQ지체라는 4가지의 질환이 환경오염과 연관성이 깊으며, 이들 질환의 10~50%가 화학물질 노출에 기인한다고 보고 있다. REACH 규칙이 이 가운데 10%를 저감할 수 있을 것으로 가정하고, 사회적 비용을 지출된 의료비와 상실된 생산성을 포함하여 2006년에서 2020년까지 14년간에 대한 편익을 567~2,835억 유로로 추정하고 있다.

<표> 모델 3에 따른 당뇨병-특정 건강 편익²⁰⁷⁾

(단위 : 십억 유로)

10년간	당뇨병	파킨슨병	IQ 상실	동태적 경제효과
건강비용 현재가치	742.8	51.1	3947.9	928.8
화학물질에 기인한 건강비용 (10-50%)	74.3-371.4	5.1-25.6	394.8-1974.0	92.8-464.4

고 가정한 것이다. EU의 REACH 규칙 시행에 따른 비용과 편익을 DALYs와 WTP를 사용하여 비교한 것이다. 할인율 3%를 적용한 것이며, 현재가치로 나타낸 것이다.
 206) T. Muir & M. Zegarac, *Societal costs of exposure to toxic substances: economic and health costs of four case studies that are candidates for environmental causation*, 109 *Environmental Health Perspectives* 885 (2001).
 207) DALY를 활용하지 않고 의료비용 감소와 생산성 증대를 추정한 것이다.

10년간	당뇨병	파킨슨병	IQ 상실	동태적 경제효과
REACH 규칙 시행에 따른 10%저감 편익	7.4-37.1	0.5-2.6	39.5-197.4	9.3-46.4
REACH 규칙의 총 편익	56.7-283.5			

모델 1, 2, 3을 모두 종합하면 다음 <표>와 같이 정리할 수 있다.

<표> REACH 규칙에 따른 2006년~2020년의 사회적 편익²⁰⁸⁾

(단위 : 십억 유로)

사회적 편익	추정치
모델 1: REACH 규칙으로 의료비와 조기사망비(DALY 활용) 10% 저감	4.8~20.1
모델 2: 의료비와 질병 예방비(건강한 삶의 가치)(DALY 활용) 10% 저감	
- 모델 2A	22.4~93.3
- 모델 2B	12.3~51.3
모델 3: 의료비용 감소와 생산성 증대(DALY 미활용)	56.7~283.5

② 사례 2: 환경 및 국민건강에 대한 영향(DHI, 2005)²⁰⁹⁾

2003년, 유럽집행위원회가 화학물질 백서를 수정·보완하여 발표하였다. 이에 따라, 등록제도로 인한 국민 건강과 환경에 대한 영향과 사회 및 사업에 대한 영향도 달라질 것으로 예측되었다. 선행연구가 산업계에서 발생될 비용 추정에 중점을 두고 있었음에 반해, 이 연구에

208) 2001년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이며, 할인율 3%를 적용한 것이다.

209) DHI, Report to DG Environment: The Impact of REACH on the Environment and Human Health, ENV.C.3/SER/2004/0042r (2005).

서는 환경과 국민 건강에 대한 REACH 규칙의 영향을 추정하는 데 주안점을 두고 있다. 이 연구는 보편적인 방법론이나 충분한 데이터가 부족함에 따른 추정의 한계를 밝히면서, 잠재적 편익 추정에 3가지의 다른 방법론을 사용하여 지식의 격차를 줄이고 검토 단계에서부터 데이터를 사용하려 노력한 바 있음을 강조하고 있다. 편익 산정 방법론으로는 지불의사(willingness to pay: WTP) 방법, 손실접근법, 비용회피법을 사용하고 있다.

첫째, 지불의사방법은 건강 및 생태계에 대한 영향의 물리적 단위(조기 사망률, 질병에 의한 사망률, 생태계 손실)를 화폐단위로 환산하는 방법이다. 영국에서 오염된 수질의 건강영향을 저감하기 위한 깨끗한 식수에 대한 WTP는 40파운드/사람(2005년 기준)으로 나타났고, 이를 EU의 25개 국가로 외삽하면 연간 24,700백만 유로가 된다. REACH 규칙 시행에 따라 수질이 10% 개선된다고 예상할 경우, 2017년에 1,730백만 유로가 절감될 것으로 예상된다.

<표> 식수에 대한 WTP (2005년 기준 가격)

(단위 : 파운드/년)

지역	대상	물질	문제	추정방법	WTP/인	WTP
UK 5.9억 거주	지표 지하수	모든 화학물질	식수오염	WTP	40	322억
EU_15 38억 거주	지표 지하수	모든 화학물질	식수오염	WTP	40	2,060억
EU_25 454억 거주	지표 지하수	모든 화학물질	식수오염	WTP	40	2,470억

사망률 및 질병으로 인한 사망을 피하기 위한 WTP의 경우, 암에 의한 사망은 0.1억 유로, 치명적이지 않은 암에 대해서는 400,000유로

로 예측하고 있다.

둘째, 손실접근법으로 과거의 사례에 기초하여 산정한다. 음용수 내에 기준치를 초과하는 1,2,4-트리클로로벤젠(trichlorobenzene: TCB)이 포함되어 있을 때, 이에 노출되는 사람이 0.13억명으로 예측되고, 이로 인하여 유럽 25개국에서 582건의 암이 발생할 것으로 예측될 경우, WTP는 40,000유로로 나타났다. 0.1억 유로의 범위로 1,2,4-트리클로로벤젠으로 인해 소요되는 비용은 233~582유로로 추산되며, 추가적으로 식수를 정화하는 비용도 연간 1.4~8.9억 유로로 추산된다. REACH 규칙은 전체 물질을 대상으로 하므로 이에 대한 영향을 예측하기 위하여, 수계에 대한 환경지수방법(예를 들어, EURAM 등)을 통해 우선순위를 선정하는 경우 2,323종의 물질이 1,2,4-트리클로로벤젠보다 높은 수계에 잠재적 유해성을 갖는 것으로 볼 수 있다. IUCLID의 분류에 따르면, 367개 물질이 R45, R46 및 R60으로 분류된다. 즉, 수계에 위해를 미칠 가능성이 있는 물질 3,022종 중 R45, R46, R60으로 분류되는 물질이 89종으로 약 2%이며, 모든 IUCLID 물질 중 4%에 해당한다. 따라서 REACH 규칙의 대상물질로 확대할 경우 이에 대한 WTP는 300~3,500억 유로로 예상되며, 이 중 REACH 규칙으로 인한 편익을 10%로 가정한다면 21~250억 유로(2017년), 그리고 25년 동안 누적할 경우에는 400~5,000억 유로의 건강비용을 절감할 수 있다.

하수슬러지 0.11~0.91억 톤에 기준치 이상의 노닐페놀(Nonylphenol: NE(E))이 함유되어 있고, 이는 소각되거나 비료로 사용되는데, 이에 대한 비용이 연간 22.9~182.8억 유로이다. 토양에 대한 우선순위 방법에서 노닐페놀은 25,522번째이며, 이는 2,621번째까지의 물질이 토양에 보다 위해를 초래할 우선순위가 높은 물질이다. 모든 하수슬러지가 한계치를 초과하는 것인지 등에 대한 고려는 하여야 할 것이지만, REACH 규칙이 슬러지 오염을 10%를 저감한다고 할 경우 2017년 1.6~13.3억 유로, 25년 동안 누적할 경우에는 30~260억 유로의 편익을

얻을 수 있다.

지하수에는 테라클로로에틸렌(Tetrachloroethylene: PCE)이 함유되어 있는데, IUCLID 분류에 따르면 385개 물질이 보다 높은 우선순위를 보이며 이 중 28종이 R45, R46, R60으로 우선순위 물질의 7%에 해당한다. 지하수의 0.8%가 기준치 이상으로 오염되는 것으로 예측될 경우, 이는 발암 가능성으로 이어져 연간 0.3~0.8백만 유로의 비용이 발생할 것으로 예측한다.

어류 체내에 PCB가 농축되어 기준치를 초과하면 유럽 25개국에서 연간 194~583건의 암을 유발하며 이는 비용으로 7.8~58.3억 유로에 상당하는 것으로 예측한다. 다만, 생산량은 감소되는 추세로 1960~1980년에 생산된 양의 약 20%가 생산된다고 예상하고 이를 우선순위 선정에서 고려하여 상기하고 있다.

과거 사례의 손실에 기초한 접근으로 비용을 추산한 위의 4가지 사례를 요약하면 다음 <표>와 같다.

<표> 손실접근법에 따른 4개 사례 물질의 비용 추정 결과

	1,2,4-TCB	NE(E)	PCE	PCB
비용 (백만 유로/년)	98-5822	229-1829	0.3-0.8	78-583

셋째, 비용회피법으로 접근한다. 폐수처리장, 식수 정화, 준설 퇴적물 폐기, 슬러지 소각/폐기, 물고기 양식, 세척 등 5개 사례에 당면하여 처리하여야 하는 기술로, 이를 기초로 편익을 산정한다.

폐수처리장의 유해물질 폐수배출로 인해 폐수 보유시간이 지연되어 질소정화능력이 15~20%로 감소하였다. 폐수처리장 시설을 개선하는데 2005년 기준으로 1인당 29~98유로로 추산된다. 폐수처리장의 수명을 30년으로 볼 경우 투자금은 폐수처리장 1곳당 연간 2.5~5.0유로가 소요된다. 만일 화학물질로 인한 부하가 없다면 적어도 15%의 부영양

분 제거능력을 증가시킬 필요가 절감되는데, 이 비용은 유럽 25개국에 대해 연간 102~304백만 유로에 해당한다. 이는 보수적으로 산정한 것으로, 새로이 EU에 가입한 유럽 10개국은 폐수처리장의 설비가 더 적고, 10%로 REACH 규칙의 편익을 가정할 때 2017년에는 연간 7.1~24백만 유로, 2014년부터 2041년까지 25년 동안 누적된 편익은 131~440백만 유로로 추산된다.

식수가 오염되어 이를 정수하는 경우, 식수오염이 화학물질로 인한 것인지를 확정할 수 없으므로, 이 중 5%가 화학물질로 인한 것이라고 가정할 때, 영국에서 식수 정화에 사용되는 비용이 0.05유로/m³, 덴마크에서 0.02~0.1유로/m³로 추산된다. 이를 25개국으로 확대할 경우 연간 695~4,317백만 유로가 된다.²¹⁰⁾ 이 중 REACH 규칙의 시행으로 정수에 소요되는 비용이 10% 줄어든다면, 잠재적 편익은 연간 49~302백만 유로, 그리고 25년간 누적되는 잠재적 편익은 896~5,564백만 유로가 된다.

준설 퇴적물 폐기와 관련하여, 퇴적물이 오염되어 밀폐된 처리장에서 폐기되거나, 단순히 위치를 이동시킴으로써 소요되는 비용이 4~24 유로/m³이다. 퇴적물의 약 14%가 오염된 것으로 파악되는바, 이를 유럽 25개 국가로 확대할 경우 연간 187~1,120백만 유로가 된다. 이에 대한 REACH 규칙의 편익을 10%로 고려한다면, 2017년에는 13.1~78백만 유로, 25년간 누적할 경우 241~1,450백만 유로가 된다.

오염된 슬러지는 농업용으로 사용할 수 없으며, 반드시 매립되거나 소각되어야 한다. 소각·폐기되는 슬러지는 연간 5.8백만 톤이며, 2005년 기준으로 슬러지 소각으로 소요되는 비용은 200유로/톤이다. 25개국으로 확대할 경우 5.8백만 슬러지는 연간 1,152백만 유로에 해당하며, REACH 규칙이 이를 10% 절감한다고 가정할 때, 2017년에는 83백만 유로, 25년간 1,520백만 유로를 절감하게 된다.

210) 참고로 유럽 내 물 사용은 연간 353km³으로 이 중 33%는 농작용, 16%는 도시이용, 11%는 산업용, 40%는 에너지 생산에 활용되고 있다.

물고기 사료로 사용되는 어류제품(魚粉, 魚油) 세척에 톤당 18유로의 비용이 소요된다. 발트해와 북해 일부에서 물고기가 포획되는 양은 연간 350,000톤이며, 결국 연간 6.3백만 유로의 비용으로 어류제품을 세척하게 되는 것이다. 유럽 25개국으로 확대할 경우 물고기가 얼마나 잡히고, 또한 얼마나 오염되는지는 알 수 없으나, 세척비용이 25년간 25개국에서 12.6백만 유로/년으로 추산된다. REACH 규칙이 이를 10% 절감한다고 가정할 때, 2017년에는 0.9백만 유로, 25년간 누적할 경우 16백만 유로가 된다.

절감되는 비용을 요약하면 다음 <표>와 같다.

<표> REACH 규칙의 잠재적 편익

(단위 : 백만 유로/년)

사 례	2017년	2017년~2041년
폐수처리장	7.1-24	131-440
먹는물 정화	49-302	896-5,564
준설 퇴적물 폐기	13.1-78 (78-470)*	241-1,450 (1,444-8,660)*
오염된 슬러지 처리	83	1,520
물고기 사료 정화	0.9	16
총 편익	153-488	2,804-8,990

* 준설 퇴적물 60% 저감에 기초할 경우

3. 비용편익분석 사례

(1) REACH 규칙의 비용편익 항목

REACH 규칙의 비용편익 구성요소는 산업부문과 사회부문에 나누어 다음 <표>와 같이 정리될 수 있다.

<표> REACH 규칙의 비용편익 항목

구 분		비 용	편 익
산 업 부 문	직접비용 및 편익	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사전 등록 ○ 시험 및 등록 ○ CSA 및 SDS 작성 ○ 평가 및 허가 ○ 비동물적 시험방법 적용에 따른 비용절감 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 작업장 근로자의 보건 향상 - 직업병 예방 ○ 작업장 근로자의 건강개선을 통한 생산성 증대
	간접비용 및 편익	<ul style="list-style-type: none"> ○ 하위사용자 부담비용 <ul style="list-style-type: none"> - 물질의 퇴출 및 대체 - 영업기밀의 누출 및 보호 조치 ○ 규칙 준수에 수반되는 비용 <ul style="list-style-type: none"> - 시장출시 소요시간 - Consortia를 위한 협상비용 - REACH 규칙 교육 	<ul style="list-style-type: none"> ○ EU 내 동일 규칙 적용 ○ 제품에 대한 소비자 클레임 감소 ○ 안전한 화학물질 수출기회 확대 ○ 환경시장 육성으로 산업계 경쟁력 향상 ○ 기술개발 효과
사 회 부 문	사회적 비용 및 편익	<ul style="list-style-type: none"> - 행정비용 조달을 위한 세금 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환경성 질환 예방 및 국민건강 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 의료비 절감 ○ 환경오염 저감 및 생태계 보호 ○ 공공기관의 화학물질 시험 비용 감소

(2) 비용편익 분석 사례

1) 비용편익분석 사례

- 무규제 대안, 비규제 대안, 다른 규제대안의 비교 평가
- 비용항목: 직접비용 + 간접비용 + 사회적 비용
- 편익항목: 국민건강개선(직업병과 의료비 절감은 중복계산 배제 필요) + 환경오염 저감 및 생태계 보호

① 사례 1: EC의 2003년 확장영향평가(EC, 2003)²¹¹⁾

이 연구는 REACH 규칙의 도입에 따라 향후 15년간 28~52억 유로의 비용이 발생할 것으로 추정하는 한편, REACH 규칙을 통해 저감할 수 있는 편익은 향후 30년간 500억 유로(건강편익은 10년이 경과한 시기부터 발생하며 그 후 20년간 지속된다고 가정, 의료비와 사망회피 가치)에 달할 것으로 추정하였다.

다만, 잠재적 편익규모는 더 커질 수 있다고 보고 있는데, 그 이유는 유해화학물질의 영향은 20년간 지속될 수 있으며, 노출저감의 효과는 더 장기간 지속된다고 보았기 때문이다. 또한, 생태계 및 생물다양성에 대한 편익을 포함하면 규모는 더 커질 수 있기 때문이다.

② 사례 2: REACH 규칙 도입의 비용편익분석(Pearce D. & P. Koundouri, 2003)²¹²⁾

REACH 규칙은 신규화학물질 또는 기존화학물질의 등록, 리스크평가, 허가 등의 광범위한 과정을 포괄하는 것이다. 따라서 REACH 규칙의 편익은 어떤 화학물질이 생산되고 사용되어 왔는지에 따라, 그리고 몇몇 화학물질이 퇴출되고 대체될 때 REACH 규칙을 준수함에 따르는 비용에 대한 행태적 반응에 대한 정보로부터 도출될 수 있다.

REACH 규칙을 평가함에 있어서 이상적인 접근방법은 산업계와 사용자의 법규 준수비용, 건강 변화에 대한 투입-반응(dose-response) 함수와 노출에 따른 변화에 대한 가치화 과정에서 어떻게 반응하는지를 보여줄 수 있는 행태학적 모형 평가를 통해 가능할 것이다. 이러한 접근방법을 수행함에 있어서는 정보와 자료를 구하는 데 어려움이 따른다. 이에 이 연구에서는 n차적 접근방법이라는 방법론을 사용하고 있다. 핵심변수에 관해 합리적인 가정이라고 간주되는 것을 적용하고

211) EC, *supra* note 171.

212) Pearce & Koundouri, *supra* note 196.

REACH 규칙의 편익을 평가하기 위한 3가지의 다른 모형을 도입하고 있다. 환경적 영향은 투입-반응 함수에 관한 훨씬 더 좋은 정보가 없고 이러한 영향을 측정하기 위한 정밀한 선호 추정치가 없으면 추정이 불가능하므로, 건강 관련 편익 추정으로 한정하고 있다. 따라서 실제 REACH 규칙의 편익은 추정치를 상회할 수밖에 없음을 강조한다.

반면, REACH 규칙의 준수비용이 과소 또는 과대평가될 수 있음을 상기시킨다. 이러한 불확실성의 원인 중 하나는 작성시점에서 유럽집행위원회가 보유하고 있는 정보의 한계에 기인한다. 비록 이 연구에서는 화학물질 감소에 대한 위원회의 8~12%의 추정치에 기초하여 10% 원칙을 취하고 있지만, 이로 인해 REACH 규칙의 시행에 따른 화학물질에 대한 노출 감소는 심각하게 과소평가되거나, 그 이외의 사항은 과대평가될 수 있음을 고려하여야 할 것이다. 따라서 대중적으로 사용 가능한 정밀한 모형과 공급과 수요에 대한 반응의 부재로 인한 논쟁이 될 만한 상당한 부분이 아직 미해결 상태임을 상기시키고 있다.

이 연구에서는 단일 단위로 질병과 조기사망의 부담을 측정하는 방법으로 DALY의 개념을 활용하고 있으며, 산업화된 국가의 DALYs와 1인당 DALY의 수치를 채용하고 있다. 2020년까지 이로 인한 손실을 추정하고 세계은행이 화학물질에 대한 노출로 인해 발생하는 DALYs를 줄일 수 있는 범위에 대한 가정(10%로 가정)을 하고 있다. 그 다음, REACH 규칙이 DALYs를 2가지 방법으로 가치추정하고 있다.

첫 번째 접근방식인 모델 1에서 영국과 EU의 건강 관련 지출을 검토하고 있다. 직관적으로 이 지출은 DALYs의 발생을 피하거나 치료하기 위하여 지출된다고 가정하고, 이로써 DALY당 건강 관련 지출을 구하고 있다. REACH 규칙에 의해 절감되는 건강 관련 비용을 추정하기 위하여 REACH 규칙에 의해 절감되는 DALYs의 양에 단위원가를 곱하는 방식을 취하고 있다.

두 번째 접근방식인 모델 2에서의 과정보다 앞의 것과 같으나, DALY의 가치가 발생한 건강 관련 비용보다 훨씬 더 크며, 이것은 건강하지 못한 상태를 피하기 위한 각각의 WTP를 포함하여야 한다. 공기 오염 제거와 VOSL(the value of a statistical life)와 함축적인 VOLY(the value of a life year)의 기준 추정치에 기초한 DALY에 대한 WTP에 관한 세계은행의 연구에서 채택한 절차를 따르고 있다.

세 번째 접근방식인 모델 3에서의 과정은 앞의 것들과 달리 특정 질병 또는 사망 직전 질병 상태로부터 의료비용과 생산성 손실을 추정하려는 시도를 하고 있다. 일부 가정은 화학물질에 대한 노출로 인한 질병의 범위로 부터 얻어진 것이다. 10~50%의 질병이 화학물질에 대한 노출로 인해 발생한다는 미국의 연구를 따르고 있다. 그 다음, REACH 규칙의 편익을 계산하기 위하여 REACH 규칙의 10% 효과를 채택하고 있다.

모델 1, 2, 3으로부터 도출된 결과는 다음 <표>와 같은데, 영국은 광범위한 준수비용 때문에 추정치가 없으므로, EU의 것만 제시하고 있다. 모델 1보다 모델 2가 더 높은 수치라고 볼 수도 있지만, 모델 2와 모델 3은 서로 다른 것을 기준으로 하고 있기 때문에 상대적 비교는 적절하지 못하다. 모델 1과 2를 기준으로 할 때, 비용이 편익을 초과할 수 있지만 모델 2의 경우 편익이 비용을 초과할 상당한 가능성을 띤다. 모델 3의 경우 편익이 비용을 안정적으로 초과하고 있다.

그렇지만 이 분석에는 많은 가정이 활용되었으므로, 이에 대한 비판은 감수하여야 할 것이고, 분석 방법론은 분석자가 더 좋은 가정이라고 판단하는 것에 기초하여 분석자 나름의 방식으로 추정될 수 있다는 점을 상기하고 있다. 또한, 모델에서 환경 편익을 배제하고 있으므로, 추정된 편익은 최소치임을 강조하고 REACH 규칙은 순비용보다 순편익이 높은 정책이라는 결론을 제시하고 있다.

<표> REACH 규칙 도입에 따른 2006년~2020년의 비용편익분석²¹³⁾

(단위 : 억 유로)

사회적 편익	편익	비용	순편익	B/C 비율
모델 1	48~201	23.6	-3.5 to -18.8	0.21 to 0.85
모델 2				
- 모델 2A	224~933	23.6	-1.2 to +69.8	0.95 to 3.95
- 모델 2B	123~513		-11.3 to +27.7	0.52 to 2.17
모델 3	567~2,835	23.6	+33.1 to +259.9	2.40 to 11.01

제 5 절 REACH 규칙에 따른 편익의 평가

1. REACH 규칙 시행에 따른 편익

전술한 바와 같이, 2001년 2월, 유럽집행위원회는 새로운 유해화학물질 관리 시스템의 기본적 특징을 “미래 화학정책을 위한 전략”이라는 백서를 통해 발표하였다. REACH 규칙은 오랜 토의 끝에 2006년말에 채택되었고, 이 과정에는 기업도 큰 역할을 하였다. 그리고 약 40여건의 연구, 공론화 과정, 전문가 참여를 통해 REACH 규칙의 실시에 따른 비용과 편익에 대한 다양한 논의가 있었다. 구체적으로는, 제4절에서 확인한 바와 같이, 영향에 대해 사업부문, 유럽 경제 전반, 보건 및 환경에 대한 잠재적 편익 등 다양한 연구가 수행되었음을 알 수 있다.

통상적으로 REACH 규칙의 잠재적 편익으로 볼 수 있는 사업, 공공보건 및 환경편익 가운데, 대부분의 연구는 작업장 보건과 환경편익에 치중하고 공공보건과 사업편익은 단순 논의에 그치고 있는 것으로 확인되었다.²¹⁴⁾

213) 할인을 3%를 적용한 것이다.

214) Antonai Reihlen & Heike Lukow, Analysis of Studies Discussing Benefits of REACH, Okopol (2007).

(1) 편익을 산출하기 위한 REACH 메커니즘 기초

REACH 규칙은 유럽 내에서 기존화학물질 관리시스템의 한계 인식에 따라 다음과 같은 이유로 시작되었다.

- ① 사용자 수준에서 적정한 위험통제 조치를 하는 데 필요한 물질의 본원적 특성에 대한 정보가 부족하다.
- ② 공중보건과 환경에 대한 화학적 효과의 원인-효과 고리를 설정하기 위하여 필요한 물질 특성에 관한 정보가 부족하다.
- ③ 안전성시트의 질적 수준이 작업자, 소비자와 환경과 관련하여 효율적으로 리스크관리를 하는 데 필요한 정보를 화학물질의 사용자에게 제공하기에 불충분하다.
- ④ 기존물질의 생산자와 수입자가 자신의 생산물을 안전하게 사용하도록 하고 문서화하는 것에 대한 법적 책임이 부족하다.
- ⑤ 물질의 생애 전체에 걸쳐 적절한 조치를 취하고 위험을 식별하는 책임의 격차를 피하기 위한 메커니즘이 부족하다.
- ⑥ 화학물질 제조업자가 적정한 생산물 안전 전략의 개발을 방지하기 위하여 이용 가능한 사용조건에 대한 정보가 부족하다.
- ⑦ 새로운 정보의 산출과 동물실험에 투자하기 전에 기존 정보를 최상으로 사용하기 위한 개념의 정립이 부족하다.

REACH 규칙은 이와 같이 기존 시스템이 안고 있던 결점을 보완하기 위하여 제안된 것으로, 이는 (i) 인간과 환경이 유해한 물질에 노출되는 것을 저감하고, (ii) 화학물질에의 노출, 위해 등의 투명성을 강화하며, (iii) 척추동물에 대한 실험을 줄이는 데 기여할 것으로 기대된 것이었다. 그런데, REACH 규칙에 대한 평가는 다음과 같이 다양한 어려움이 장애로 작용한다.

첫째, 데이터가 부족하다. 먼저, 인간과 환경에 대한 화학적 노출의 기준 상황을 설정하고, 위험 또는 실제 효과/손실과 관련짓기 위한 데이터가 부족하며, 개별 원인과 효과의 연계를 특정하기 위한 데이터가 부족하고, 기존 법제의 시행에 따른 문제점을 특정하기 위한 데이터가 부족하다.

둘째, 특정 사례 또는 일련의 사례가 발생하는 이유에 관하여 사례별 평가가 필요하다. 여러 개의 단점별로 화학물질과 관련한 측정가능하고 예측가능한 역효과를 연계하기 위해서이다.

셋째, 기존 법제의 유지 가능성도 없지 않다. 따라서 REACH 규칙이 종래의 문제점을 개선할 것으로 가정할 경우, REACH 규칙이 기존 법제에 따른 의무 이행을 보다 촉진하는 것인지, 아니면 기존 법제의 문제점에 대처하기 위하여 REACH 규칙에 따른 새로운 의무 부과 요구되는지를 구별하는 것이 중요하다.

넷째, REACH 규칙의 편익은 이해당사자가 어떻게 반응하는가에 따라 다를 수 있다.

1) 사업 편익

기업은 비용 절감과 비화폐적 편익을 누릴 수 있게 된다. 비용절감 편익은 REACH 규칙 시행에 따라 보다 종합적이고 새로운 정보를 이용함으로써 원재료를 보다 잘 선택할 수 있게 되고, 해당 부지 및 공급망 내에서 리스크를 보다 효율적으로 관리할 수 있게 되며, 화학물질 문제로 인하여 공정 또는 제품 디자인을 자주 변경하지 않아도 된다는 점 등에서 기인할 수 있다. 직접편익은 신규화학물질에 대한 의무 완화, 화학물질 규제의 통일화 및 연구개발 확대 등에서 기인한다. 그리고 시장이익도 생길 수 있는데, 이는 양질의 정보를 이용할 수 있게 되고, 불공정경쟁을 방지하며, 공급망 내에서의 협력을 증진하고 기업의 명성을 높임으로써 창출될 수 있는 것이다. 아래의 <표>는 선행연

구에서 논의되었던 잠재적 편익을 정리한 것이다. REACH 규칙에서 직접 의무로 명시하고 있거나 즉각적인 효과를 가질 수 있는 REACH 규칙의 시행 영향은 직접편익으로 분류하였고, 기존의 의무 이행이나 기존의 절차 또는 기업의 정책을 강화하는 수준의 것은 간접편익으로 분류하였다.²¹⁵⁾

<표> 선행연구에 따른 잠재적 사업 편익

편 익	REACH 규칙의 효과	선행연구	비 고
기업수준에서 보다 효율적이고 효과적인 리스크관리 조치 증진	직접: 노출 시나리오에 관한 리스크관리조치 정보 / 물질 특성 정보 간접: 보다 나은 화학물질 리스크 관리로 범무보험 비용저감 유도	<ul style="list-style-type: none"> · COM: extended impact assessment - 정성적 · Chemsec: Surviving REACH - 정성적 · Danish Eco-Council: Leap forward - 정성적 · KPMG: further work on impact assessment · UBA: benefits in selected chains - 정성적 · WWF: innovation in chemicals - 정성적 	리스크 관리에 대한 저감·증진 효과는 구체적이거나 정량적이지 못함
근로자의 건강 피해비용 감소 근로자의 복지 증진	간접: 물질 특성에 대한 보다 나은 정보	<ul style="list-style-type: none"> · Chemsec: Surviving REACH - 정성적 · ECORYS: summary IA's - 정량적 · ETUC: impacts occupational health - 정량적 · RPA: occupational health - 정량적. 단, 선정되지 않은 기업 제외 · UBA: benefits in selected chains - 정성적 	RPA는 허가만을 근로자건강 보호를 위한 장치로 언급하고 있음(SVHC에 관한 기존 법령의 이행 강화). 노출시나리오의 역할은 어디에서도 논의되고 있지 않음

215) *Id.* pp. 7-8.

편 의	REACH 규칙의 효과	선행연구	비 고
<p>혁신을 위한 보다 나은 조건과 인센티브</p>	<p>직접: 신규물질에 대한 의무 완화 간접: 물질 특성에 관한 보다 양질의 상당한 정보; 물질에 관한 양질의 정보가 연구개발에 기여함; 안전한 제품에 대한 보다 공정한 경쟁조건 증진</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chemsec: Surviving REACH - 정성적 • COM: extended IA - 정성적 • Danish Eco-Council: Leap forward - 정성적 • ECORYS . Summary IA's - 정성적 • UBA: benefits in selected chains - 정성적 • WWF: Innovation in chemicals - 정성적 	<p>혁신에 대한 악영향도 예견됨. 혁신으로 인한 이익은 일부 기업에 대해서만 실현될 것임</p>
<p>사업 리스크 저감, 보다 나은 기업 평판</p>	<p>간접: 물질의 특성에 관한 보다 많은 양질의 정보와 공급망에서의 이용 정보; 기업의 평판 제고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chemsec: REACH in developing countries - 정성적 • Chemsec: surviving REACH - 정성적 • ECORYS: summary IA's - 정성적 • UBA: benefits in selected chains - 정성적 	<p>책임소송 방지와 관련된 연구에서 기준선(baseline)에 관한 정보가 나타나 있지 않음</p>
<p>안전물질로 보다 나은 시장조건 형성</p>	<p>직접: 물질 특성에 관한 보다 양질의 상당한 정보 간접: SVHC의 확인</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chemsec: Surviving REACH - 정성적 • COM: extended IA - 정성적 • Danish Eco-Council: Leap forward - 정성적 • UBA: benefits in selected chains - 정성적 	<p>허가는 신규물질의 개발을 촉진하는 것으로 명시되어 있지 않음. 다만, 후보물질 목록 규정은 연구 종료 후에 도입되었음. 물질 퇴출로 인한 악영향이 예견됨</p>

편 익	REACH 규칙의 효과	선행연구	비 고
보다 효율적인 화학물질 리스크의 사소통	간접: RIPs와 노출시나리오를 통한 표준화된 리스크의 사소통; 책임분담을 통하여 공급망이 공동전략을 개발하도록 유인함	<ul style="list-style-type: none"> • COM: extended IA - 정성적 • UBA: benefits in selected chains - 정성적 • WWF: Innovation in chemicals - 정성적 	모든 연구에서 모호하게 기술되어 있음
전체에 대하여 하나의 규칙을 적용	직접: 기존 지침의 대체, 회원국 간의 조화로운 이행	<ul style="list-style-type: none"> • Chemsec: Surviving REACH - 정성적 • Danish Eco-Council: Leap forward - 정성적 	
보다 예측가능한 시장 형성	직접: REACH 규칙의 시행일정 및 절차 확정	<ul style="list-style-type: none"> • Danish Eco-Council: Leap forward - 정성적 • WWF: Innovation in chemicals - 정성적 	

2) 환경 편익

REACH 규칙의 환경편익은 3가지 정도로 정리할 수 있다. 실제적인 환경피해의 저감, 환경피해의 구제 또는 보상비용의 저감, 환경피해에 대한 리스크의 저감 등이 그것이다. 이들 각각은 중복될 수밖에 없다. 이들 모두 선행연구에서 확인되고 있는데, 일부 연구에서는 환경피해의 예방 및 구제에 대한 정량화 및 화폐가치화가 나타나고 있다.²¹⁶⁾

216) *Id.*, p. 8.

<표> 선행연구에 따른 환경편익

편 의	REACH 규칙의 효과	선행연구	비 고
환경피해 저감		<ul style="list-style-type: none"> • COM: extended IA - 정성적 • RPA & BRE: env. and hh benefits - 정성적 + 사례 	‘피해단위’의 정량화. 편익 유형은 화폐가치화되어 있지 않음
환경피해 구제·보상비용 저감	간접: 물질 특성 및 안전사용조건에 관한 보다 양질의 정보 직접: 유통 전의 안전성평가; (보다 신속한) 리스크관리조치의 실시; 허가를 통한 사용통제	<ul style="list-style-type: none"> • Chemsec: Developing countries - 정성적 • Chemsec: Surviving REACH - 정성적 • DHI: impact env and hh - 정량적 • ECORYS: summary IA's - 정성적 + PCB 정화 사례 • RPA & BRE: env. and hh benefits - 정성적 + 사례 	정량적 사례는 없음
환경피해 리스크의 저감	직접: 리스크관리조치의 이행; 허가조건의 이행	<ul style="list-style-type: none"> • COM: extended IA - 정성적 • ECORYS: summary IA's - 정성적 • DHI: impact env and hh - 정량적 	등록 및 허가에 관한 정보가 언급되어 있음

3) 직업보건 편익

직업보건과 관련된 편익으로는 물질의 특성과 리스크에 관한 보다 많은 양질의 정보 생산 및 교환을 통한 직업병 발생 예방을 들 수 있다. 이들 선행연구에서는 노출 저감 및 피해 예방에 관한 노출시나리오의 역할이 추가적으로 언급되어 있지 않다. 이들 연구에서 명시되

어 있지는 않지만, 등록으로 인한 편익으로 표현되어 있는 것은 안전성평가, 제품 각각의 재구성, 사용안전조건의 권고까지 포함하는 것으로 볼 수도 있다. 근로자보호를 위한 법령이 따로 존재하기 때문에, REACH 규칙은 보다 양질의 유해성 정보를 제공함으로써 이들 법령이 보다 효율적으로 시행될 수 있도록 하는 기능을 하게 된다.²¹⁷⁾

<표> 선행연구에 따른 직업보건 편익

편 익	REACH 규칙의 효과	선행연구	비 고
피해 보상비 저감	간접: 등록, 허가 및 제한 절차를 통한 보다 양질의 정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> • Chemsec: Developing countries - 정성적 • ETUC: occupational health - 정량적 • RPA: occupational health - 정량적 • UBA: benefits in selected chains - 정성적 	이들 편익은 전적으로 (공중보건시스템을 통하여) 사회적으로 발생하는 근로자 질병 치료를 위한 의료비용과 관련된 것임
직업병 발생 저감	간접: 등록을 통한 보다 양질의 정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> • ETUC: occupational health - 정량적 • RPA: occupational health - 정량적 	이들 편익은 근로자의 삶의 질과 관련된 것임. 단, 고용주와 관련된 것은 제외

4) 공중보건 편익

공중보건 관련 편익은 선행연구에서 개괄적으로만 서술되어 있다. 화학물질에 기인하는 건강피해의 특정 유형이나 특정 오염원은 언급되어 있지 않다.²¹⁸⁾

217) *Id.*, pp. 8-9.

218) *Id.*, p. 9.

<표> 선행연구에 따른 공중보건 편익

편 익	REACH 규칙의 효과	선행연구	비 고
공중보건 피해비용 저감	직접: 허가를 통한 사 용 통제 간접: 등록을 통한 보 다 양질의 정보 제공 (물질 특성 및 리스크 관리조치)	• RPA & BRE: env. and hh benefits - 정량적 + 사례	먹이사슬 효과와 식 수정화비용
공중 질병 발생 저감	직접: 허가를 통한 제 품 내의 SVHC 통제 간접: 등록을 통한 보 다 양질의 정보 제공	• UBA: benefits in selected chains - 정성적 + 사례 • WWF: social costs of chemicals - 정성적	알레르기 및 피부 암 발생 논의. 기준선: 현행 법령에 따라 금지되는 조 제물질 내의 SVHC 사용(PBTs 제외)
일반 대중의 위험/노출 저감	직접: 허가를 통한 제 품 내의 SVHC 통제 간접: 등록을 통한 보 다 양질의 정보 제공 (특성 및 안전사용)	• COM: extended IA - 정성적 • DHI: impact env and hh - 정량적 • ECORYS: summary IA's - 정성적 • UBA: benefits in selected chains - 정성적 + 사례	REACH 규칙에 대 한 일반적 언급 / 논증은 거의 없음

(2) 관련 논의

REACH 규칙에 따른 보건과 환경 편익은 선행연구에서 다수 기술되고 있으나, 사업편익은 그다지 많이 기술되어 있지 않다. 환경과 보건 편익은 피해를 예방하고 비용을 절감하는 것으로 나타나는 반면, 사업편익은 규제에 따른 불공정경쟁의 배제를 통한 경쟁편익, 비용

혹은 자원절감, 생산물 품질 증진 혹은 혁신 촉진 등으로 나타난다.

REACH 규칙에 따른 편익을 정량화하기 위하여 필요한 지식, 정보 및 데이터의 부족은 가정을 통하여, 또는 보다 높은 수준으로 연구한 사례 데이터를 외삽함으로써 보완하고 있다. 이들 추정치를 더욱 명료화하고, REACH 규칙의 편익에 대한 평가와 정량화를 개선하는 것이 앞으로의 과제이다.

REACH 규칙의 효과는 과소 추정되는 경향이 있는데, 이는 역효과가 잘 알려지지 않아 산정이 어렵다는 점에서 기인한다. 보다 나은 보건과 환경 보호에 대한 REACH 규칙의 기여도에 대해 너무 큰 가정을 하고 편익을 이중계산하는 경우에는 과잉 추정이 이루어질 수도 있다.

(3) 시사점

REACH 규칙의 영향에 관한 연구와 평가는 산업에 대한 비용 결정에 중점을 두고 있는 반면, 편익에 대한 서술과 정량화는 그렇지 않은 경향이 있다. 다양한 편익 추정이 어렵고 편익 평가 사례가 많지 아니한데, 이는 산업부문의 행동에 대한 영향의 의존도, 원인-효과 연계, 관련 피해와 화학물질 혹은 기업 수준에서의 기준선 정보에 대한 데이터 부족 등에서 기인하는 것으로 판단된다.

선행연구에서는 편익을 정성적으로 평가하기도 하고 정량적으로 평가하기도 한다. 편익의 실현은 산업부문의 행동에 의존하게 되고, 그들이 REACH 규칙 시행에 따른 새로운 의무에 어떻게 반응하는가에 좌우되게 되므로, REACH 규칙의 사업편익을 보다 상세하게 검토하기 위한 노력이 필요하다.

REACH 규칙은 리스크에 대한 적절한 통제를 유도하기 위하여 사용조건을 보다 구체적으로 제시하고 정보를 교환할 수 있도록 시장에서 물질의 특성과 노출에 대한 정보를 생산하는 것을 목적으로 한다. 비

용과 편익의 정량화는 REACH 규칙에 의해 생산되는 정보에 따라 좌우된다고 할 수 있다. 그러므로 순수편익, 즉 (i) 리스크 저감, (ii) 순수한 현재 피해의 예방을 결정하는 것은 거의 불가능하고, 순수 편익과 실제 편익 간의 차별화가 곤란하다. 따라서 앞으로 편익에 대한 연구에서는 실제 리스크에 대하여 활용가능한 기준선이 없으므로 예측되는 리스크의 변화만을 측정할 수 있다는 사실을 밝혀야 할 것이다. 또한, 리스크 관련 정보 산출에 있어서, REACH 규칙은 다양한 분야에서 세계시장의 화학물질 규제의 발전과 상호 작용한다. 결국, 오로지 REACH 규칙에서만 기인하는 순수한 영향은 거의 없다고 할 것이다.

REACH 규칙은 화학물질 관련 사업자에게 화학물질의 안전한 사용을 문서화할 책임을 지우고 하위사용자들과 함께 이러한 책임을 분담하도록 하고 있다. 또한, REACH 규칙은 정보를 산출하고 소비자로부터 공급자까지 리스크관리 정보를 교환하는 메커니즘을 형성한다. 이론상으로 이는 데이터와 주요 정보의 질적 수준을 증진시키도록 유도하게 된다. 보건 및 환경과 관련된 편익 평가 방법론은 발전될 수 있다. 선행연구에서 확인할 수 있는 바와 같이 적용 방법론이 다양하다.

그러나 REACH 규칙의 성공과 실패를 점검하고 평가하기 위한 기초를 구축하기 위하여, 그리고 시간 경과에 따른 규제의 재검토에 있어서 보다 정보화되고 투명한 선택을 유도하기 위해서는 많은 협의가 필요하다.

전술한 바와 같이, 신중하게 지표를 선택하는 것은 위험한 화학물질에의 노출 저감을 평가하고 정책 성공을 점검하는 데 도움이 될 수 있다. 또한, 유럽집행위원회가 정책 성공지표를 결정하고 대표적인 기준선을 설정할 목적으로 시작한 비용편익분석에서는 ‘질적 수준과 리스크’ 지표가 특정되고, 10,000개 물질 중 125개 샘플이 무작위로 추출되었다. 물질 특성, 사용, 노출에 대한 이용가능한 정보에 기초하여, 각

물질과 연계된 리스크 기준선이 설정되었고, 이를 위하여 125개 트랙 1차 리스크평가가 수행되었다. 동시에 이용가능한 데이터의 질적 수준에 대하여 순위를 부여하였다. 6년~12년 내에 125개 물질 중 일부는 재평가될 것이고 리스크와 질적 수준을 재설정할 것이다. 목록 중에서 시장에서 퇴출된 물질도 있을 것이므로 샘플도 추가하게 될 것이다. 이러한 변화는 REACH 규칙에 의해 직접적으로, 혹은 다른 요인으로 인해 초래된 범위에서 분석될 것이다. 리스크와 질적 수준에 대한 중심 지표는 물질 허가, 데이터 이용가능성에 대해 모니터링 과정 지표로 보충될 것이다. 여기에서 중심 편익 지표는 ‘인식된 리스크 저감’과 ‘정보의 질적 수준 향상’이다. 데이터 질적 수준의 향상은 그 자체로는 가치가 없지만 리스크 관리를 위하여 자원을 보다 합리적으로 배분할 수 있게 한다.

동일한 방법으로 경쟁과 혁신 효과에 대해서도 성공지표 모니터링에 관한 연구를 시작할 수 있다. 이는 기업의 대표 샘플에 기초하여야 한다. 왜냐하면 이들 영향은 12년 이상 모니터링하여야 하기 때문이다. ‘제품 안전’, ‘혁신’, ‘리스크관리 효율화’와 같은 지표 개념은 여전히 개발될 필요가 있다. 사례연구 접근에서 이들 기업의 발전에 있어서 REACH 규칙으로 인한 영향을 확인할 필요가 있을 것이다. 그러한 영향은 보다 일반적인 접근으로 추적될 수 있을 것이기 때문이다.

제품안전에 대한 책임을 기업에 부여한다는 점에서 REACH 규칙은 사례연구에 기초하여 기업 수준에서 예상되는 편익을 정량화함으로써 기업에게 동기를 부여할 수 있다. 이때 이러한 편익을 그들의 기업전략 내에서 REACH 메커니즘과 어떻게 통합할 것인가? 시장 내에서 기업에게 질적 수준 차별화에 동기를 부여할 수 있으며, 나아가 자체 공급망 내에서 REACH 규칙의 이행을 촉진할 수도 있을 것이다.

2. REACH 규칙의 허가후보물질 발표에 따른 효과

(1) 허가후보물질 발표에 따른 영향

대체물질에 대한 시장의 압력을 검토한 결과, 하위사용자와 가전제품을 생산·판매하는 업체들은 유해물질에 특히 민감하여, 공급업체가 제품 개발에 있어서 유해물질을 포함시키면 이들 제품을 배제하는 경향이 있는 것으로 나타났다. 수입자, 제조자 및 사용자는 SVHC가 포함되지 아니한 제품을 선호한다는 것이다.

기업은 NGOs 캠페인이 소비자 행동에 영향을 미칠 수 있으므로, 제품과 브랜드를 소비자에게 판매하는 기업은 소비자와 의사소통을 통해 기업의 제품에 유해물질을 사용하지 않는다는 것에 대한 의지를 공개적으로 표명하는 것으로 나타났다. 이에 따라 기업의 행동 및 제품에 대한 정책을 수립하여 회사의 책임감과 의지를 표명하는 것이다. 또한, 기업 이미지 손실을 사전에 방지하려는 것으로 나타났다. 소비자 브랜드 및 환경, 보건 및 사회 문제에 관해서 기업이 높은 수준으로 인식하고 있음을 입증하고, 제품의 안전을 위해 NGO와 협력 체계망을 구축한다는 것이다. 대체물질에 대한 동기부여도 증진되는 것으로 나타났다. 대체물질에 대한 추가비용이 발생되나, 그 결과 위험성이 감소하게 되므로, 확인된 위해성에 대해서는 인정하는 것으로 나타났다.

그리고 기업의 이미지 제고와 브랜드 인지도 향상을 지향하고 있는 것으로 나타났다. 위해성이 있는 물질에 대해서 효과적인 방법으로 관련 정보를 제공할 뿐 아니라 회사 내 또는 공급업체에 대해 높은 위해성관리수준을 요구한다. 기업에 가장 큰 영향을 미치는 것은 입법으로 나타났으며, 이는 제한물질 또는 허가물질의 지정 등 과감한 조치를 통해 대체물질 개발에 강한 동기를 부여하는 것으로 확인되었다. 유

해성 정보를 통하여 위해성 관리에 대한 수요를 지원하거나 사용자의 인지도를 높이는 것만으로 더 이상 충분하지 않으며, 오히려 전문성이 낮은 하위사용자로서는 SVHC 물질에 관하여 공급자에게 위해성 저감에 관한 정보를 요구하게 될 것이라 예측되고 있다.²¹⁹⁾

(2) SHVC 물질 목록에 대한 논쟁

1) 공개 시점: 최대한 신속하게 공개

찬성 측에서는 후보물질목록을 초기 단계에 최대한 빠르게 공개하여, SHVC 물질을 포함하는 제품을 판매하는 주체들이 이를 인지할 수 있도록 해야 한다는 입장이다. 반면, 반대 측에서는 제한된 물질만이 허가절차에 포함되어 평가를 받을 것이므로, SVHC 물질을 빨리 공개하는 경우, 기업들이 이에 대한 대체물질 개발이 반드시 필요한 것인지와 관련해 의욕이 감소할 수 있다는 입장이다.²²⁰⁾

2) 후보물질 중 허가물질의 종류: 허가후보물질 종류 공개

찬성 측에서는 공개되는 목록의 종류가 적으면 그만큼 허가대상 가능성이 높아지고 이는 대체물질 개발의 필요성에 대한 확실한 경고가 될 것이라고 보는 반면, 반대 측에서는 그렇게 되면 오랜 기간 동안 많은 SHVC 가능성 물질이 고려되지 않을 것이고, 그만큼 그 물질에 대한 불확실성이 존재하고 불충분한 분석으로 인해 잘못된 정보를 주어 잠재적으로 부정적인 시장효과를 초래할 수 있다고 주장한다.²²¹⁾

219) Kerstin Aitman & Antonia Reihlen, Case study on “Announcement effect” in the market related to the candidate list of substances subjects to authorisation, Okopol GmbH (2007).

220) *Id.*

221) *Id.*

3. EU 환경청의 평가

EU 환경청은 방법론적 불확실성에도 불구하고 선행연구가 REACH 규칙의 내용을 구체화하는 데 영향을 미쳤다고 평가하고 있다. 화학 산업계의 부담을 명확히 덜어주게 되었는데, 연간 생산량이 10톤 이하인 화학물질 생산자의 경우가 특히 그러하다. REACH 규칙의 전체 경제적 편익에 대한 논의가 압도적으로 많았고, 정치적 결정을 내리기 위한 수단으로서의 중요성과 의미는 논란의 여지가 없다고 한다. 그럼에도 불구하고, 환경과 건강 보호 관점에서 잠재적으로 어떠한 가능성이 있는지, 좀 더 금전적 가치 산정이 방법적으로 얼마나 어려운지, 또 발전할 필요성이 있는지 등에 대해서는 지속적인 검토가 필요하다는 입장이다. REACH 규칙 시행에 대한 장애물을 제거하고 책임에 대한 동기를 부여하는 것이 산업단체와 행정청의 임무라고 보고 있다.²²²⁾

제 6 절 소 결

1. 선행 연구결과의 해석 및 적용

EU의 REACH 규칙 제정 전후에 걸쳐 다양한 각도에서 비용항목, 편익항목 내지는 비용편익분석에 대한 연구가 수행된 바 있다. 이를 우리나라에 적용하기 위해서는 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요하다. 관련 국외 연구수준 중 화평법의 경제분석에 활용가능한 것인지 연구수준을 검토한 후 활용하도록 한다. 즉, 비용 혹은 편익항목을 도출하는 과정에서 객관적인 평가방법을 활용하고 있는지, 정보를 활용가능한지 등을 확인하여야 할 것이다. 정량화하기 위하여 필요한 지

222) Christuane Heiß, Rückblick auf die Diskussion zu den Kosten von REACH aus Sicht einer Umweltbehörde.

식, 정보 및 데이터의 부족은 가정을 하거나 보다 높은 수준에서 연구한 사례 데이터를 외삽하는 것으로 보완할 수 있을 것이다. 더불어 화평법과 REACH 규칙의 차이를 확인하여 차이를 제거한 후 사용하는 것이 필요하다. 선행연구 결과를 해석할 때 연구별로 이하의 사항을 고려하는 것이 필요하다.

(1) 비용추정 결과 해석

REACH 규칙 도입에 따라 초래되는 행위자의 비용이 무엇인지를 산업부문의 직접비용(기업의 준수비용)과 간접비용 및 사회부문의 사회적 비용으로 나누어 비용항목을 추정하고 있다. 직접비용에는 사전등록, 시험 및 등록, CSA 및 SDS 작성, 평가 및 허가, 비동물적 시험방법 적용에 따른 비용 절감 등이 이에 해당한다. 간접비용 항목에는 하위 사용자 부담비용 및 규정 준수비용이 있으며, 사회적 비용으로는 행정 비용 조달을 위한 세금을 들고 있다.

선행연구에서는 직접비용을 추정한 사례가 6건, 간접비용이 2건, 사회적 비용이 1건 있었다. 각 연구별로 중점 추정 항목이 달라 그 추정치도 다르게 나타나고 있다. 따라서 이를 활용하기 위해서는 주된 추정 항목이 무엇이었으며 이를 목적에 맞게 재해석하기 위한 검토를 후 활용하는 것이 바람직하다고 본다.

1) 직접비용(기업의 준수비용)

<표> REACH 규칙에 따른 기업의 준수비용 관련 선행연구

사 례	추정치	비 고
EC Commission, 2002	210~320억 유로 (2001~2012 현재가치)	근거, 기준 불명시 실제보다 낮게 추정 가능성 시사

사 례	추정치	비 고
RPA & Statistic Sweden, 2002	420억 유로 (2002~2012 현재가치)	시험, 서류준비, 허가 비용
RPA, 2003(White Paper)	128.65~265.92억 유로 -116억 유로	시험, 작성비용 동물실험비 절감
Pedersen et al., 2003	16억 유로 12~24억 유로	시험비용 생식독성연구
EC, 2003(수정법안)	23억 유로	시험비용, 등록비용, 새로운 법규 기인 추가비용 RPA(2003)에 기초
Ecorys et al., 2004	39.4억 유로	시험, 등록, 보고서 작성, 평 가, 허가 등 직접비용 직접비용은 EU화학산업 매 출의 약 0.5~0.35%로 추산

2) 간접비용: 하위사용자 부담비용

REACH 규칙의 도입으로 실험과 등록비용 일부가 하위사용자에게 전가되고 화학물질이 퇴출되는 것이 개별 하위사용자에게 미치는 영향을 검증하는 것을 주된 평가항목으로 삼고 있다.

<표> REACH 규칙에 따른 간접비용 관련 선행연구

사 례	추정치	비 고
Canton & Allen, 2003	통상시나리오: 28~36억 유로 대체비용시나리오: 40~52억 유로	실험과 등록비용 추정치를 EC 추정치 23억 유로 적용하여 하 위사용자비용 산출
EC, 2003	통상시나리오: 2.8~3.6십억 유로 대체비용시나리오: 4.0~5.2십억 유로	시험, 서류준비, 허가 비용

3) 사회적 비용

사회적 비용은 REACH 규칙 시행에 따라 행정비용을 조달하기 위한 정부지출을 통하여 도출하고 있다.

<표> REACH 규칙에 따른 사회적 비용 관련 선행연구

사회적 비용	추정치(유로)
행정비용 조달을 위한 정부지출	1억

(2) 편익추정 결과 해석

편익항목도 비용항목과 마찬가지로 산업부문의 직접편익과 간접편익, 사회부문의 사회적 편익으로 나누어 추정하고 있다. 직접편익에는 작업장 근로자의 보건향상에 따른 직업병 예방, 작업장 근로자의 건강 개선을 통한 생산성 증대를 주된 항목으로 보고 있다. 간접편익에는 EU 내 동일 규칙의 적용, 제품에 대한 소비자 클레임 감소, 안전한 화학물질 수출기회 확대, 환경시장 육성으로 인한 산업계 경쟁력 향상, 기술개발 효과 등을 들고 있다. 사회적 편익으로는 환경성 질환 예방 및 국민건강 개선에 따른 의료비 절감, 환경오염 저감 및 생태계 보호, 공공기관의 화학물질 시험 비용감소효과를 든다.

선행연구에서는 이러한 REACH 규칙 도입에 따른 다양한 효과를 편익으로 계량화한 사례가 많지 않은 것으로 나타났다. 직접편익은 주로 작업장 근로자의 건강 개선효과를 추정하고 있고, 간접편익을 추정한 질적 수준이 인정되는 사례는 확인할 수 없었다. 사회적 편익 또한 환경개선과 국민건강편익효과를 추정한 사례는 있으나 생태계 보호나 공공기관의 화학물질 시험 비용 감소와 관련한 연구는 찾아볼 수 없었다. 주요 사례를 다음과 같이 정리할 수 있다.

1) 직접편익

① 사례 1: 작업장 근로자의 건강 개선 효과(RPA, 2003b)²²³⁾

<표> REACH 규칙 도입에 따른 직접편익(30년간)²²⁴⁾

(단위 : 백만 유로)

작업장 근로자의 건강 개선 효과	사례의 하한치 가치	사례의 상한치 가치
피부 질환	11.6	102.9
호흡기 질환	4.0	53.5
안과 질환	0.4	0.4
중추신경계 질환	7.1	68.8
암 사망 (하한치 VOSL 가치)	17,591.6	35,183.1
암 사망 (상한치 VOSL 가치)	27,083.4	54,166.8
암 제외 총비용	23	225
암 포함 총비용 (하한치 VOSL 가치)	17,615	35,408
암 포함 총비용 (상한치 VOSL 가치)	27,106	54,392

223) RPA, *supra* note 197.

224) 수정·보완된 2003년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이다.

② 사례 2: 작업장 근로자의 건강 개선 효과(Pickvance, et. al., 2005)²²⁵⁾

<표> 작업장 근로자의 건강 개선효과²²⁶⁾

(단위 : 백만 유로)

총비용	향후 10년간 효과				향후 30년간 효과			
	천식	COPD	피부질환	합계	천식	COPD	피부질환	합계
REACH 미시행	16,615	3,806	22,848	43,268	90,394	19,689	58,546	168,629
REACH 시행	15,500	3,550	20,785	39,635	45,428	9,572	22,678	77,678
비용 절감	1,115	255	2,063	3,433	44,966	10,116	35,868	90,951

2) 사회적 편익

① 사례 1: 환경성 질환 예방 및 국민건강 개선- 의료비 절감(Pearce D. & P. Koundouri, 2003)²²⁷⁾

<표> REACH 규칙에 따른 2006년~2020년의 사회적 편익²²⁸⁾

(단위 : 십억 유로)

사회적 편익	추정치
모델 1: REACH 규칙으로 의료비와 조기사망비(DALY 활용) 10% 저감	4.8~20.1
모델 2: 의료비와 질병 예방비(건강한 삶의 가치)(DALY 활용) 10% 저감	
- 모델 2A	22.4~93.3
- 모델 2B	12.3~51.3
모델 3: 의료비용 감소와 생산성 증대(DALY 미활용)	56.7~283.5

225) Pickvance, et. al., *supra* note 200.

226) 수정·보완된 2003년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이다.

227) Pearce & Koundouri, *supra* note 196.

228) 2001년 화학물질 백서를 기준으로 한 것이며, 할인을 3%를 적용한 것이다.

② 사례 2: 환경 및 국민건강에 대한 영향(DHI, 2005)²²⁹⁾

<표> REACH 규칙의 잠재적 편익

(단위: 백만 유로/년)

사 례	2017년	2017년~2041년
폐수처리장	7.1-24	131-440
먹는물 정화	49-302	896-5,564
준설 퇴적물 폐기	13.1-78 (78-470)*	241-1,450 (1,444-8,660)*
오염된 슬러지 처리	83	1,520
물고기 사료 정화	0.9	16
총 편익	153-488	2,804-8,990

(3) 비용편익분석 사례

REACH 규칙 도입에 따라 발생하거나 저감되는 비용 혹은 편익에 대한 연구를 수행하면서 일부 연구에서는 비용편익분석을 수행한 바 있다. 실제 REACH 규칙 도입에 따라 사회후생이 증가하는지를 확인한 것이다. 앞에서 확인할 수 있었던 바와 같이, REACH 규칙 도입에 따라 발생하는 비용과 편익 항목 중 편익에 대한 계량화가 실제 발생하는 효과에 비해 추정사례가 적을 뿐 아니라 예측되는 모든 항목에 대한 추정도 수행되지 못하고 있었다. 그럼에도 불구하고, 선행연구에서는 아래의 2개 사례에서 볼 수 있듯이 추정 가능한 비용과 편익만으로도 REACH 규칙의 도입이 사회후생을 증진시킬 수 있다는 결론이다. 다시 말해서, REACH 규칙의 도입 이전보다 REACH 규칙 도입 이후에 사회적 편익이 더 클 것이라는 것이다. 향후 실제 REACH 규칙 도입 이후

229) DHI, *supra* note 209.

비용과 편익에 대한 재추정 연구를 통해 그 효과는 보다 현실화될 전망이다. 이러한 점에 비추어 볼 때 화평법 제정·시행이 사회적으로 후생을 증진시킬 가능성이 충분히 클 수 있다고 본다.

① 사례 1: EC의 2003년 확장영향평가(EC, 2003)²³⁰⁾

이 연구는 REACH 규칙의 도입에 따라 향후 15년간 28~52억 유로의 비용이 발생할 것으로 추정하는 한편, REACH 규칙을 통해 저감할 수 있는 편익은 향후 30년간 500억 유로(건강편익은 10년이 경과한 시기부터 발생하며 그 후 20년간 지속된다고 가정, 의료비와 사망회피 가치)에 달할 것으로 추정하였다.

② 사례 2: REACH 규칙 도입의 비용편익분석(Pearce D. & P. Koundouri, 2003)²³¹⁾

<표> REACH 규칙 도입에 따른 2006년~2020년의 비용편익분석²³²⁾

(단위 : 억 유로)

사회적 편익	편 익	비 용	순편익	B/C 비율
모델 1	48~201	23.6	-3.5 to -18.8	0.21 to 0.85
모델 2				
- 모델 2A	224~933	23.6	-1.2 to +69.8	0.95 to 3.95
- 모델 2B	123~513		-11.3 to +27.7	0.52 to 2.17
모델 3	567~2,835	23.6	+33.1 to +259.9	2.40 to 11.01

(4) EC의 확장영향평가와 선행연구의 비교

2003년 10월, 유럽집행위원회가 REACH 규칙안을 제출하였을 당시, 화학업계와 회원국들은 산업계에 막대한 시간과 비용이 들 것이라는

230) EC, *supra* note 171.

231) Pearce & Koundouri, *supra* note 196.

232) 할인율 3%를 적용한 것이다.

이유로 규칙안을 비판하였다. 전술한 바와 같이 유럽집행위원회는 이러한 비판에 대응하기 위하여 REACH 규칙의 경제적 영향을 비용과 편익으로 구분·정리하는 내용의 확장영향평가 보고서를 발표한 바 있다. 이하에서는 EU의 공식적인 입장이라 할 수 있는 유럽집행위원회의 확장영향평가에서 제시하고 있는 경제적 영향을 중심으로, 앞에서 본 REACH 규칙 관련 선행연구와 비교·정리한다.

1) 비용항목

비용항목은 직접비용, 간접비용 및 사회적비용 항목으로 구성한다.

직접비용(기업의 준수비용) 관련 선행연구는 추정된 항목 등의 차이로 인해 12~420억 유로로 편차가 큰 것을 알 수 있다. 다음 <표>에서 볼 수 있듯이, 유사한 항목을 대상으로 추정한 Ecorys의 연구와 유럽집행위원회의 확장영향평가에서 23억~24억 유로로 유사하게 추정하고 있음을 알 수 있다.

간접비용(하위사용자 부담비용) 관련 선행연구는 Canton과 Allen의 연구와 유럽집행위원회의 확장영향평가 둘 다 통상 시나리오에서는 28~36억유로, 대체비용시나리오에서는 40~52억 유로로 추정하고 있다.

사회적 비용(행정비용 조달을 위한 정부지출)은 확장영향평가에서 1억 유로로 나타나고 있다. 간접비용 중 규칙 준수에 수반되는 비용은 추정되지 아니하고 있다.

그 밖에 확장영향평가에서는 경영혁신 효과를 항목별로 긍정적이거나 불분명하다는 평가를 하고 있고, 국제경쟁이나 화학정책에 미치는 영향, 동물실험 효과 등은 향후 평가 과제로 남기고 있다.

<표> REACH 규칙의 주요 비용평가 연구

구 분	비용 항목	평가 결과 11년간 추정치의 현재가치 (단위: 억유로)	
		Ecorys et al.,(2004)	확장영향평가(2003)
산업 부문	직접 비용	<ul style="list-style-type: none"> - 시험비용 12.5 - SDS 작성비용 2.5 - 등록 8 - 허가 1 - 총 직접비용 24* *직접비용은 EU 화학산업 매출의 0.5~0.35%로 추산	<ul style="list-style-type: none"> - 등록비용 5 - 시험비용 12 - data처리 2.5 - 자동화 1 - It 등 아래로 신규물질을 위한 저감비용 (-1) - 총 시험 및 등록비용 20 - 화학물질청 수수료 3 - 총 직접비용 23
	간접 비용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 하위사용자 부담비용 <ul style="list-style-type: none"> - 물질의 퇴출 및 대체 - 영업기밀의 누출 및 보호조치 ○ 규칙 준수에 수반되는 비용 <ul style="list-style-type: none"> - 시장출시 소요시간 - Consortia를 위한 협상비용 - REACH 교육 	<ul style="list-style-type: none"> - 하위사용자비용 ; 정상시나리오 28~36 ; 상위 대체비용 시나리오 40~52 - 총 간접비용 28~52
사회 부문	사회적 비용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 행정비용 조달을 위한 정부지출 	<ul style="list-style-type: none"> - 행정비용조달을 위한 비용 1

2) 편익항목

편익항목은 직접편익, 간접편익 및 사회적 편익 항목으로 구성된다.

직접편익은 앞에서 보았듯이 근로자의 피부질환, 호흡기질환(천식), 안과질환, 중추신경계 질환, 암 등의 항목에 대해 그 편익을 추정하고 있음을 알 수 있다. 다음 <표>에서 볼 수 있듯이 RPA(2003b)는 암 제외 직접편익을 0.23~2.25억 유로로, 암 포함 직접편익을 175.9~543.9억 유로로 추정하고 있다. Pickvance et al.(2005)은 34.3~909.5억 유로로 추정하고 있다.

간접편익을 추정한 연구는 아직까지 나타나지 않고 있다.

사회적 편익으로는 DHI(2005)에서 환경질환 예방 및 국민건강개선에 따른 의료비 절감편익을 들고 있는데, REACH 규칙 시행에 따라 폐수처리장, 먹는물 정화, 준설 퇴적물 폐기, 오염된 슬러지 처리, 물고기 사료 정화 등으로 인한 편익을 28~90유로 정도로 추정하고 있다.

반면 유럽집행위원회의 확장영향평가에서는 직접편익으로 근로자 건강영향, 사회적 편익으로 국민 건강 영향, 환경영향 등을 제시하고는 있으나 구체적인 편익의 규모는 추정하지 아니하고 있다. 더불어 REACH 규칙의 잠재적 편익으로 위험 저감 도구를 통해 영향의 규모가 늘어날 것이며, 장기적으로 건강편익에 대한 잠재력이 크다는 시사점을 제시하고 있다. 따라서 관련 직접편익, 사회적 편익의 크기는 선행연구를 통해 유추해석해 보는 것이 필요하다. 간접편익과 관련해서는 선행연구가 없는 관계로 새로운 추정을 요한다. 직접편익 추정에는 RPA(2003b)의 다음과 같은 편익추정 기준을 참고할 만하다.

<표> 평가에 사용되는 질병치유 가상비용²³³⁾

(단위 : 유로, 건)

종 류	의료비 (/건)	손실비용 (/일)	인건비 (/일)	일/건	총 건/년
피부질환	94	64	14	7	640
호흡기질환	170/년	64	80	7	1,180
안과질환	35	64	17	7	600
중추신경계질환	4,375	64	450	14	11,570
암 (사망)			1.39~ 2.14백만	n/a	0.39~ 2.14백만
중 독	0	64	75	1	140

233) RPA, *supra* note 197, p. 46.

<표> REACH 규칙의 주요 편익평가 연구

구분	편 의	편익항목	평가 결과 추정치의 현재가치 (단위: 억유로)	
산업 부문	직접편익	<ul style="list-style-type: none"> - 작업장 근로자의 보건 향상- 직업병 예방 - 작업장 근로자의 건강개선을 통한 생산성 증대 	RPA(2003b)	Pickvance et al.(2005, 할인율 3%)
	간접편익	<ul style="list-style-type: none"> - EU내 통일 규정 운영/ 제품에 대한 소비자 클레임 감소/ 안전한 화학물질 수출기회 확대/ 환경시장-육성으로 산업계 경쟁력 향상/ 기술개발 효과 	-	<ul style="list-style-type: none"> <향후 10년~30년> - 친식 11.1~44.9 - COPD(호흡기) 2.55~101.1 - 피부질환 20.6~358.6 - 총 직접편익 34.3~909.5
사회 부문	사회적 편익	<ul style="list-style-type: none"> - 환경성 질환 예방 및 국민건강 개선- 의료비 절감 - 환경오염 저감 및 생태계 보호 - 공공기관의 화학물질 시험 비용 감소 	Pearce et al.(2003)	DHI(2005)
			<ul style="list-style-type: none"> - 의료비와 조기사망비(DALY 활용) 48~2835 	<ul style="list-style-type: none"> - 폐수처리장 1.3~4.4 - 먹는물정화 8.9~55.6 - 준설 퇴적물 폐기 2.4~14.5 - 오염된 슬러지 처리 15.2 - 물고기 사료 정화 0.16 - 총 사회적 편익 28~89.9

(5) 정량화하지 못한 항목

유럽집행위원회의 확장영향평가에서도 밝히고 있듯이 실제 정량화가 어려워 비용편익분석의 항목으로 고려되지는 못하지만, 정성적으로는 REACH 규칙 도입이 기업에게도 유리하다는 연구결과는 우리에게 시사하는 바가 크다 할 것이다. REACH 규칙의 도입은 기업에게 사업편익으로 다음과 같은 점에서 유리하다는 것이다. 책임소송 관련 사업 리스크의 방지, 보다 더 예측 가능한 시장여건, 작업장 보건 관련 사업비 저감, 기업 수준에서 더 효율적이고 효과적인 리스크 관리, 보다 나은 혁신 여건, 보다 더 안전한 물질에 대한 시장 기회 등이 그것이다.

환경편익도 환경피해 저감, 환경피해 보상비용 저감, 환경피해 리스크 저감 등에 대한 정량화 사례는 없지만 그 효과가 인정된다는 사실은 부인할 수 없다는 것이다. 이를 정량화한다면 REACH 규칙 도입의 사회적 편익은 더 커질 것이라는 예측이다.

2. 화평법의 경제분석에의 시사점

(1) 화평법 입법의 타당성

이 장에서 살펴본 REACH 규칙에 대한 경제분석 관련 선행연구결과, 그리고 제2장에서 살펴본 화평법과 REACH 규칙의 제도적 유사점을 종합적으로 고려할 때, 화평법에 대한 경제분석 역시 REACH 규칙의 경제분석 결과와 크게 다르지 않을 것으로 판단된다. 즉, REACH 규칙에 대한 비용편익분석에서 REACH 규칙에 의한 건강 편익만을 고려하더라도 비용을 훨씬 상회하는 결과를 보이기 있기 때문이다. 여기에다 REACH 규칙의 또 하나의 중요한 편익이라고 평가되는 환경·생태계에 대한 편익을 감안한다면 REACH 규칙과 유사한 구조를 갖춘 화평법 역시 비용 대비 편익의 값이 커질 것이므로 경제적 타당

성을 확보한 입법으로 평가할 수 있을 것이다.

(2) 화평법과 REACH 규칙의 차이점에 대한 고려

그렇지만, 화평법과 REACH 규칙은 등록대상물질의 범위 등에서 차이점이 없지 아니하다는 점, 비용 또는 편익 추정결과에 영향을 미칠 수 있는 구체적인 의무사항이 다소 불명확하거나 하위법령으로 위임되어 있다는 점 등에 대해서도 충분한 고려가 필요할 것으로 보인다. 결국 향후 입법의 추진 여하에 따라 그 비용과 편익이 유동적일 수 있다는 것이다.

화평법 제정에 따라 관련 사업체는 이를 준수하기 위하여 비용을 부담하여야 하고, 행정청에서는 이를 관리·감독하기 위하여 집행비용을 부담하여야 한다. 이는 비용편익분석 중 비용항목을 구성한다. 이때 준수를 위하여 관련 사업체가 부담하여야 하는 비용과 이를 감시하기 위하여 행정청이 부담하여야 하는 비용의 크기는 등록, 평가, 허가, 제한 등 구체적인 제도적 장치의 수준 및 관리감독체계의 영향을 받게 된다. 이는 곧바로 편익에도 영향을 미치게 된다. 화학물질의 등록 등에 대한 사업체의 준수 및 행정청의 집행 정도에 따라 발생하는 편익의 크기도 달라질 것이기 때문이다. 화학물질의 등록 등에 대한 준수율이나 집행률은 비용편익분석의 결과에도 영향을 미치게 된다. 준수율 혹은 집행률이 낮아질 경우 그만큼 비용 혹은 편익의 크기가 달라질 수 있을 것이기 때문이다. 따라서 EU의 선행연구결과를 화평법의 비용편익분석에 활용함에 있어서는 이러한 점을 고려하는 것이 필요하다.

(3) 산업경쟁력 강화를 통한 편익의 고려

전술한 바와 같이, 화평법은 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 사전에 예방에 중점을 두고 있음에 반해, REACH 규칙은 인간의 건강과 환경보호 및 EU 화학산업의 경쟁력 유지 및 증진에 중점을

두고 있다.

비록 화평법이 화학산업의 경쟁력 유지 및 증진을 입법목적으로 명시하고 있지는 않지만, 이 또한 화평법 시행을 통해 충분히 발생할 수 있는 편익으로 고려될 수 있는바, 화평법 제정에 따른 광범위한 경제 영향에 대한 검토도 동등한 수준에서 수행되는 것이 필요할 것이다. 실제 EU의 REACH 규칙 비용편익분석지침서에서 경제성 분석과 경쟁, 통상 및 광범위한 경제적 영향을 검토하기 위한 초기 검토 목록을 두고 있는데, “EU 내 경쟁에 변화가 있을 것으로 보이는지, EU 외부와의 경쟁력에 변화가 있을 것으로 보이는지, 국제적 거래에 변화가 있을 것으로 보이는지, 투자 흐름에 변화가 있을 것으로 보이는지, EU 및 회원국 재정에 변화가 있을 것으로 보이는지 등”도 주요 검토목록으로 제시하고 있음을 유의할 필요가 있다.

(4) 정성적 평가의 필요성

REACH 규칙에 대한 선행연구사례에서 볼 수 있는 바와 같이, 실제 정량화가 어렵기는 하나 실제로 정성적으로는 그 효과가 인정되는 항목이 존재한다. 예컨대, 생태계 피해 저감 등의 경우는 비록 정량화되지 못하였으나 그 효과가 있음은 부인할 수 없을 것이다.

만약 작업장 근로자의 건강개선을 통한 생산성 증대, 제품에 대한 소비자의 불만 저감, 환경시장 육성으로 인한 산업계 경쟁력 향상, 기술 개발 효과, 환경오염 저감 및 생태계 보전 등의 편익을 정량화하는 것이 어렵다면, 이를 정성적으로라도 평가하여 편익으로 고려하는 것이 필요할 것이다.

(5) 경제분석에 관한 가이드라인의 마련

EU는 사회경제성분석을 수행하는 데 사용가능한 평가도구를 두고, 보편적 도구로 비용편익분석기법을 활용하고 있다. 사회경제성분석 지

침서에서는 비용편익분석 이전에 검토할 사항과 분석 단계에서 검토할 사항 등 5단계로 구분하여 상세히 기술하고 있다. 1단계에서는 사회경제성 분석의 목표를 설정하고, 2단계에서는 사회경제성 분석의 범위를 설정하고, 3단계에서는 영향을 확인하고 평가하며, 4단계에서는 해석 및 결론을 도출하고, 마지막 5단계에서는 최종 결론 및 분석에 사용된 가정을 명확히 하여 분석 전과정에서 나타난 불확실성 및 가정을 문서화하도록 하고 있는 것이다. 우리나라 역시 화평법 시행을 통한 주요 물질별 사회경제성분석을 수행하기 위해서는 이러한 가이드라인을 마련하는 것이 필요할 것이다. 환경분야에 대한 경제분석의 어려움을 고려할 때, 환경분야의 비용편익분석에 대한 가이드라인 마련의 필요성은 더욱 크다 할 것이다.

(6) 화평법 시행 이후의 사후평가 실시

현재 EU에서는 REACH 규칙 도입 이후 정책적 성공을 점검하기 위하여 10,000개의 위험한 화학물질 중 125개의 무작위 샘플을 대상으로 리스크평가를 수행하고, 6~12년 내에 일부는 재평가하여 리스크와 질적 수준을 재설정할 예정이라고 한다. 더불어 12년 이상 추적조사를 통하여 경쟁과 혁신 효과에 대한 모니터링도 실시할 예정이라고 한다. 이를 통해 REACH 규칙의 도입이 기업의 발전에 어떤 영향을 미치고 있는지 확인한다는 것이다. 2018년까지 REACH 규칙의 시행은 과도기적 과정이라는 전제하에 시스템이 잘 작동하도록 장애물을 제거하고 기업에 동기를 부여하는 것이 필요하다고 보기 때문이다. 이러한 점을 감안할 때 화평법 제정 이후, 어떤 방식으로 사후평가를 수행하여 제도의 효과를 극대화할 수 있는지에 대한 검토도 필요할 것이다. 사전적으로 평가한 이후에 발생한 여건 변화 등을 고려하며 추적평가가 이루어진다면, 보다 발전된 법제로 정착하는 데 도움이 될 것으로 판단된다.

(7) 산업계와의 소통

EU 환경청은 REACH 규칙의 도입으로 화학산업계의 부담을 덜어주게 되었다고 평가하고 있다. 특히 생산량이 10톤 이하인 화학물질 생산자의 경우가 특히 그러하다는 것이다. 앞에서 보았듯이 정량화하지는 못하였으나 실제 사업편의으로 나타난 다양한 효과가 이러한 부담 저감에 중요한 요인으로 작용하였을 것이다.

뒤의 제4장에서 확인할 수 있는 바와 같이, 화평법의 제정 취지에 대하여 응답자의 86.4%가 동의하고, 이를 통해 업체의 국제 경쟁력을 강화할 것이라는 의견이 79.8%인 점을 감안할 때, 실제 REACH 규칙의 효과에 대한 객관적 자료를 이해관계자 간에 공유하는 것이 필요하다고 본다. 다만, 설문조사에서 중소기업의 경우 기업의 비용부담 증가 및 관리능력에 대한 고충이 문제로 부각된 바 있으므로, 정책 도입과 더불어 중소기업에 대한 지원방안을 동시에 검토하는 것도 정책의 실효성 제고에 유용할 것이다.

제 4 장 사회분석

제 1 절 서설: 조사의 개요 및 목적

앞에서 살펴본 바와 같이, EU의 REACH 규칙을 모델로 하여 화학물질로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 리스크를 방지하기 위한 목적으로 화평법의 제정이 추진되고 있다. 그러나 화평법의 입법취지에도 불구하고, 일부 사업자 측에서 불필요하고 과도한 규제임을 주장하고 있기는 하나, 실제로 이해가능성이나 수용성 측면에서 화평법에 대한 여러 이해관계자의 반응은 아직 확실하게 파악되지 않고 있는 것이 사실이다.

화평법의 입법취지를 살리면서도 수범자에게 쉽게 받아들여지고 실효성을 갖출 수 있는 더 나은 법률을 만들기 위해서는 다각도의 고려가 필요할 것이다. 앞서 살펴본 규범분석과 경제분석은 물론, 현재 제정을 추진하고 있는 화평법에 대한 사회적 합의를 이끌어내는 측면에서는 다양한 이해관계자의 의견을 수렴하기 위한 사회분석이 무엇보다 중요할 것이다. 이에 본 연구에서는, 여러 이해관계자를 대상으로 설문조사를 실시하였다.

본 조사는 화평법에 대한 관련자 및 잠재 수급자라 할 수 있는 전문가 집단을 대상으로 법안 마련의 필요성과 법안의 실효성에 대한 진단, 화평법 입법 추진에 따른 문제점 인식, 기준 등에 대한 적정성 그리고 개선방안 등에 관한 사항을 조사하고 이를 반영함으로써, 화평법이 보다 나은 법으로 만들어질 수 있도록 함과 동시에 향후 하위법령 입안에 있어서도 참고자료로 삼기 위한 목적을 가지고 있다.

구체적으로는, 실제 화평법이 발효됨에 따라 실질적으로 화학물질의 생산 및 유통 활동에 직접적으로 영향을 받게 되는 기업체, 그리고 직접적이지는 않으나 국민건강, 그리고 환경 측면에서 직·간접적으로 영

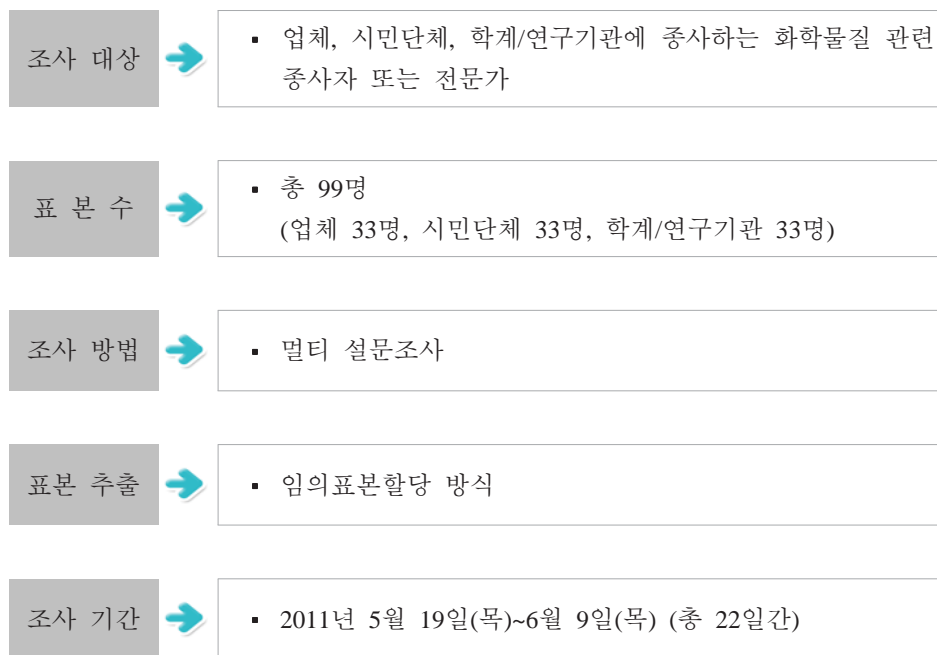
향을 받을 수 있는 시민 가운데, 화학물질로 인한 환경 또는 인체 건강 리스크에 전문성을 갖추고 있는 전문가를 대상으로 화평법에 대한 의견조사를 실시하였다. 화평법 입법의 당위성 등에 관한 내용을 포함하여 실제 화평법이 제정·시행됨에 있어서 중요한 기준이나 쟁점이 될 수 있는 사항까지도 조사내용으로 포함시켜 구성하였다. 전문적인 내용이 상당수 포함됨에 따라 일반시민이 아닌 학계 및 연구기관에 종사하는 전문가, 그리고 관련 내용을 많이 접하고 있는 환경 및 보건 관련 시민단체 관계자를 조사대상으로 선정하였다.

조사대상으로 삼은 전문가는 임의표본할당 방식을 이용하여 추출되었다. 화평법 관련 공청회, 설명회 등에 참석한 전문가를 주 대상으로 하여 조사대상범위를 확장하는 방식으로 대상자를 확보하였다. 업체의 경우, 화학물질 생산 및 수입 업체 내에서도 관련 사항을 비교적 잘 알고 있다고 판단되는 이들을 선정하였고, 시민단체는 화학물질과 관련성이 인정되는 단체에서 다년간 관련 활동을 지속해온 이들을 대상으로 선정하였고, 학계·연구기관의 경우 화학물질 제조 관련 연구활동을 하거나 화학물질로 인한 인체와 환경 리스크 관련 연구활동을 하는 이들을 대상으로 선정하였다. 실제 화학물질 생산 및 수입 관련 내용과 화학물질이 인체 건강과 환경에 미치는 영향에 대한 전문적인 내용을 알고 있는 전문가의 수가 많지 않은 관계로, 각 활동유형에 따라 33명씩 총 99명을 선정하였다. 표본 수집은 최종적으로 할당된 조사에 필요한 표본 수가 채워졌을 경우 중단하여 최종 99명의 응답자를 대상으로 분석을 실시하였다. 실제 응답자의 해당 업무 종사기간을 살펴보면 업체 응답자의 78.8%, 시민단체 응답자의 67.7%, 그리고 학계·연구기관 응답자의 78.8%가 최소 3년 이상의 업무 담당 기간을 지니고 있는 것으로 나타났다.

조사는 전문조사기관인 주식회사 리서치앤리서치에 의뢰하여 2011년 5월 19일부터 6월 9일까지 총 22일간 면접, 전화, 이메일, 팩스 등

접근 가능한 방법을 모두 동원한 multi survey 방식으로 진행되었다. 초기 기초 리스트를 기반으로 하여 초기 응답자에게 관련 전문가의 추천을 받아 표본을 확장시키는 눈덩이 굴리기(snow balling) 방식을 병행 사용하여 각 활동영역별로 많은 전문가의 응답을 확보하고자 하였다. 전체적인 조사의 개요는 다음과 같다.

<그림> 조사 개요



제 2 절 조사내용 및 분석방법

본 조사에서는 각각의 항목별로 전체 응답자의 의견을 살펴보고, 활동 유형별 의견차이가 드러나는 부분에 대해서는 집단별로 비교·분석하였다. 조사 내용은 크게 다섯 가지 범주로 구분될 수 있다. 먼저 화평법 제정에 대한 필요성과 화평법 시행에 따른 실효성에 관한 의견을

구하고자 하였다. 둘째, 기존화학물질의 등록 또는 예비등록 대상으로의 포함 여부에 관한 기준, 제출자료의 적정성 등, 화학물질의 등록에 관한 세부적인 사항에 대하여 각계 전문가로부터 의견을 얻고자 하였다. 셋째, 유해성평가의 주체, 시험기관의 자격요건 등 화학물질의 평가 및 관리에 관한 세부적인 사항, 넷째, 예비등록에 따른 등록유예기간의 부여, 등록신청자료의 완전성검토기간 등 절차상 기간의 적정성과 화평법 시행시기의 적절성에 관한 사항에 대해서도 전문가의 의견을 얻고자 하였다. 끝으로, 화평법에 대한 이해도, 그 밖의 문제점과 개선사항 등에 관한 사항에 대해서도 전문가의 의견을 구하였다. 관련 사항에 대하여 1차적으로 질문 항목을 도출하였고, 이를 토대로 구조화된 설문지 초안을 작성한 후, 환경부 관계공무원을 포함한 관계 전문가를 대상으로 설문 초안에 대한 수정 및 보완 의견을 구하였다. 설문 초안에 대한 전문가들 의견을 반영하여 설문지를 수정한 후, 다시금 재검증 작업을 거쳐 최종 설문 내용을 확정하였다.

구조화된 설문은 등간 척도(리커트 5점 척도²³⁴)로 이루어진 문항과 명목 척도로 이루어진 문항을 포함시켜 구성하였다. 각각의 쟁점에 대한 적정성 등에 대한 의견을 묻는 문항의 경우에는 보기 문항을 등간 척도로 구성하였다. 환경부 관계 공무원 등과의 논의를 거쳐 화평법의 세부 쟁점별 방안에 대해서는 각각의 대안(명목 척도)을 제시한 후, 선택하도록 구성하였다. 각각의 보기가 제시된 문항 이외에, 응답자가 문항에 대하여 응답한 이유를 묻고자 개방형 질문도 추가하였다. 개방형 질문을 통하여 제시된 보기 이외의 다양한 의견을 도출하고자 노력하였다. 명목 척도, 등간 척도로 구성된 설문의 각 항목에 대한 빈도 분석을 통해 전문가가 제시한 전반적인 의견을 확인하는 한편, 각 활동 유형에 따라 응답을 비교·분석함으로써 집단 간 의견

234) '1. 매우 그렇다(적절하다)'에서 '5. 전혀 그렇지 않다(적절하지 않다)'의 순으로 배열된 5점 척도로 구성하였다.

차이를 확인하고자 하였다.

조사 내용에 대해서는 아래의 <표>에 구체적으로 제시하였다.

<표> 조사내용 요약

구분	세부항목
일반사항	인구통계학적 변수: 응답자 연령, 성별, 소속, 근무기간 업체특성: 수입량 및 생산량, 업무부서 등
화평법 제정의 필요성·실효성	화평법의 제정취지 화평법의 실효성 기업의 국제경쟁력 강화에의 기여도 기업경쟁력 약화에의 영향 유해화학물질의 생산기지화 가능성 감소에의 기여
화학물질의 등록	유해화학물질 선별등록제 등록대상물질 기준의 적정성 전량수출물질 등록면제방안의 적정성 중간체에 대한 등록의무 완화방안의 적정성 등록제출자료의 적정성 등록신청자료의 공동제출
화학물질의 평가·관리	유해성평가의 주체 유해성평가 시험기관의 자격요건 제한·금지물질 함유제품의 신고사항 화학물질의 정보제공방식
절차상의 기간 및 시기	예비등록기간의 적정성 등록유예기간의 적절성 등록신청자료의 완전성검토기간의 적정성 화평법의 시행시기
기타 의견	내용 이해도 입법목적 달성을 위한 추가 필요사항 화평법의 문제점 및 개선사항 업체에 대한 지원방안

제 3 절 조사결과 분석

1. 화평법 제정의 필요성과 실효성

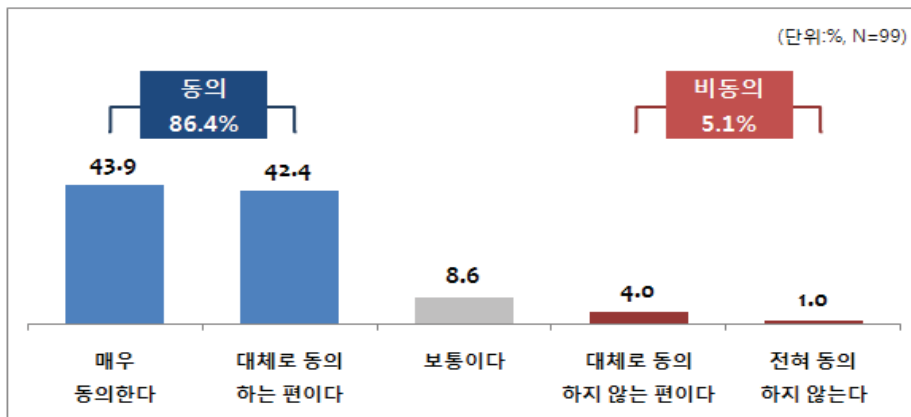
(1) 화평법의 제정취지

먼저 국민건강과 생태계에 대한 화학물질의 위해를 사전적으로 예방하려는 화평법의 제정취지에 대하여 질문한 결과, 전체응답자의 86.4%는 ‘동의’(매우 43.9% + 대체로 42.4%)하는 것으로 나타났다. 그리고 ‘보통’은 8.6%, ‘비동의’는 5.1%(전혀 1.0% + 대체로 4.0%)로 나타나 업체, 시민단체, 그리고 학계·연구기관 모두 화평법의 제정 취지에 대해서 동의하고 있음을 알 수 있었다.

세부적으로는 활동 유형별로 살펴보면, ‘동의’ 응답은 시민단체(95.5%)와 학계·연구기관(93.9%)에서 상대적으로 높게 나타났다. 업체의 경우에도 응답자의 69.7%에 달하는 응답자가 화평법 제정취지에 동의하고 있었다.

전체 응답 가운데 화평법 제정취지에 동의하지 않는 비율은 5.1%로 나타났고, 가장 비율이 높은 업체의 경우라 하더라도 12.1%에 지나지 않는 것으로 나타났다.

<그림> 화평법의 제정취지에 대한 의견

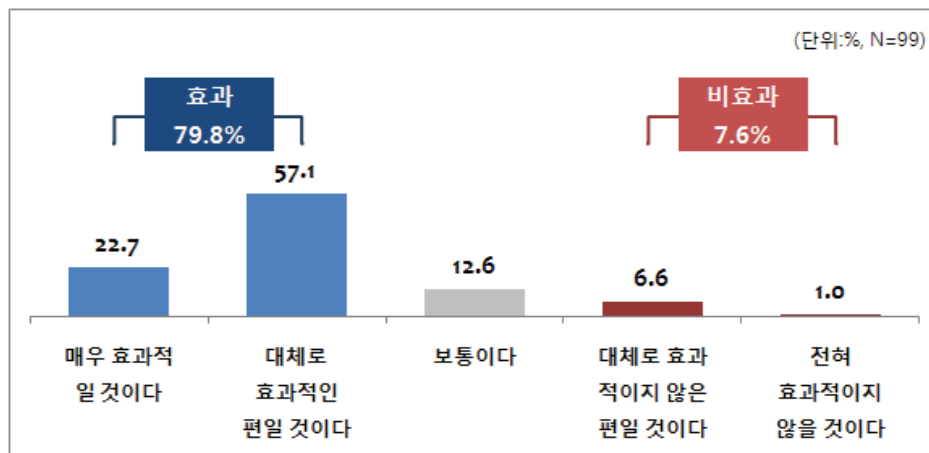


(2) 화평법의 실효성

다음은 화평법이 제정되면 향후 화학물질로 인한 국민의 건강 또는 생태계의 위해 방지에 얼마나 효과가 있을 것인지에 대하여 응답자로부터 의견을 구하였다. 그 결과 전체 응답자의 79.8%는 ‘효과적’(매우 22.7% + 대체로 57.1%)일 것이라고 생각하는 것으로 나타났고, ‘보통’은 12.6%, ‘비효과적’ 일 것이라는 응답은 7.6%(전혀 1.0% + 대체로 6.6%)로 나타났다.

각각의 응답을 응답자의 활동 유형에 따라 세부적으로 살펴보면, ‘효과적’이라는 응답은 시민단체(90.9%)와 학계·연구기관(84.8%)에서 상대적으로 높게 나타났다. 업체에서는 화평법 제정이 국민건강과 생태계 위해 방지에서 효과적일 것이라는 응답 비율이 63.6%로 나타나, 시민단체나 학계·연구기관에 비해 업체에서는 화평법의 실효성에 대한 기대가 상대적으로 낮다는 사실을 알 수 있었다.

<그림> 화평법의 실효성에 관한 의견



추가로 ‘효과적이지 않을 것’이라고 답한 응답자(7.6%)를 대상으로 그렇게 생각하는 이유에 대하여 개방형 질문을 하였다. 그 결과 몇몇

의견을 얻을 수 있었는데, 그 가운데 대표적인 것은 다음과 같다.

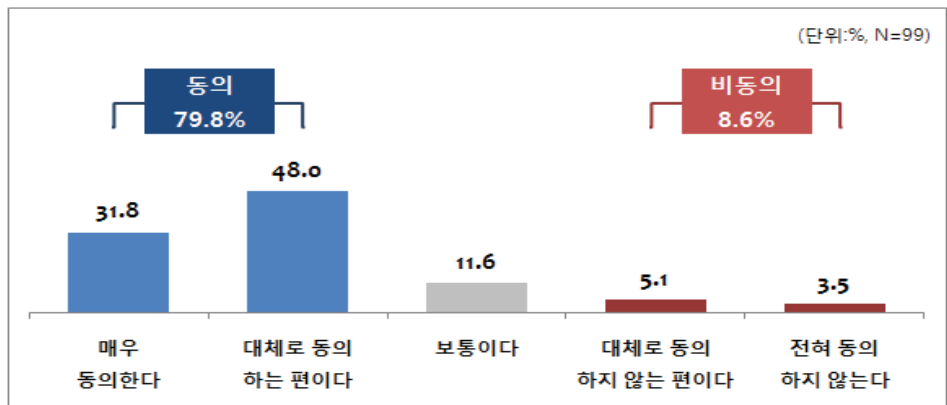
- 많은 물질이 누락될 가능성이 있을 수 있다.
- 최종 소비자에게 어느 정도 수준의 정보가 전달될 수 있을 것인지와 자료 생산 등에 대한 인프라가 부족한 상황에서 제도 도입에 대한 실효성 등이 의문시된다.

(3) 기업의 국제경쟁력 강화에의 기여도

화평법을 제정함으로써 국내 화학물질 관련업체가 엄격한 외국의 규제에 용이하게 대응할 수 있도록 하여 업체의 국제경쟁력 강화에 기여할 것이라는 기대에 관하여 응답자에게 의견을 구하였다. 전체 응답자 가운데 79.8%는 ‘동의’(매우 31.8% + 대체로 48.0%)하는 것으로 나타났고, ‘보통’은 11.6%, ‘동의하지 않는다’(전혀 3.5% + 대체로 5.1%)는 응답은 8.6%로 나타났다. 응답자의 상당수가 화평법 제정이 업체의 국제경쟁력 강화에 도움이 될 것이라고 응답하고 있었다.

응답자의 활동 유형에 따라 세부적으로 살펴보면 ‘동의’ 응답은 시민단체(90.9%)와 학계·연구기관(90.9%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면, ‘비동의’ 응답은 업체(21.2%)에서 높게 나타났다.

<그림> 화평법으로 인한 업체의 국제경쟁력 강화에 관한 의견



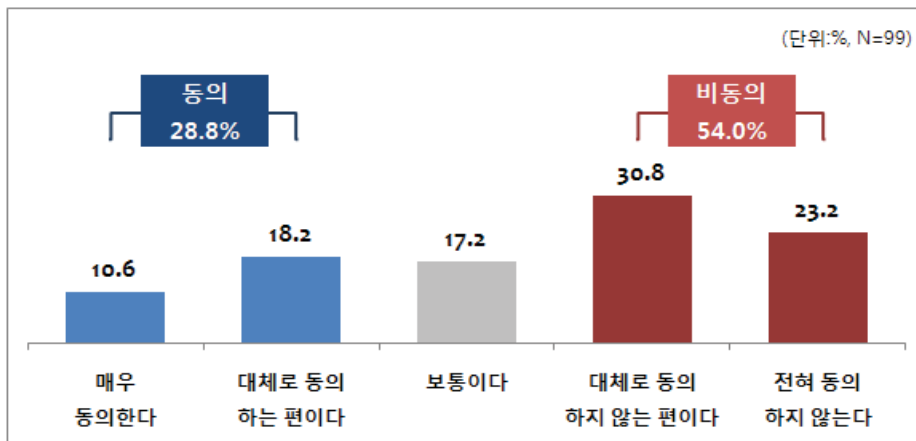
화평법이 국제경쟁력 강화에 도움이 된다는 데 동의하지 않는다고 응답한 설문대상자(8.6%)를 대상으로 그렇게 평가한 이유에 대하여 개방형의 추가 질문을 하였다. 그 결과 응답자는 대략 다음과 같은 이유로 동의하지 않는다고 답하였다.

- 국가별로 제출하여야 하는 자료가 중복됨에도 불구하고 해당 데이터를 재 사용하는 것이 불가능한 형편이다. 따라서 국가 상호간에 해당 자료를 인정하는 방안을 마련하는 것이 요구된다.
- 해외 업체들이 과연 시장규모가 작은 우리나라의 요구를 수용할 것인지가 의문시된다.
- 제도 도입에 따른 비용 부담으로 기업의 국제경쟁력 약화가 예상된다.

(4) 기업 경쟁력 약화에의 영향

국제경쟁력 강화가 아니라 오히려 화평법 제정이 국내 화학물질 관련업체에게 부담을 주어 기업경쟁력을 약화시킬 것이라는 우려에 대해서도 의견을 물었다. 그 결과 전체 응답자의 54.0%는 ‘비동의’(전혀 23.2% + 대체로 30.8%)하는 것으로 나타났고, ‘보통’은 17.2%, ‘동의’한다는 응답은 28.8% (매우 10.6% + 대체로 18.2%)로 나타났다.

<그림> 화평법 제정에 따른 기업경쟁력 약화에 관한 의견



각각의 응답을 활동 유형별로 구분하여 살펴보면 그 차이가 적지 않음을 알 수 있다. 실제 화학물질 생산 등에 관련된 업체의 경우, 화평법 제정 시 부담으로 인하여 경쟁력이 약화될 수 있다는 데 동의하는 비율이 63.6%에 달하는 데 반하여, 시민단체의 경우 경쟁력 약화 주장에 동의하지 않는 비율이 95.5%에 달하여 극명한 차이를 보이고 있다. 학계·연구기관의 경우 동의하는 비율(18.2%)보다 동의하지 않는 비율(54.5%)이 보다 높게 나타나고 있다.

<표> 활동 유형별 경쟁력 약화 의견 비교

(단위 : %)		동의	보통	비동의
전체		28.8	17.2	54.0
업체	(33)	63.6	24.2	12.1
시민단체	(33)	4.5	0.0	95.5
학계·연구기관	(33)	18.2	27.3	54.5

마지막으로 기업의 경쟁력이 약화될 것이라고 응답한 응답자(54.0%)를 대상으로 그 이유에 대하여 개방형의 추가 질문을 하였다. 여러 의견이 도출되었는데, 그 가운데 대표적인 의견을 수렴하여 제시하면 다음과 같다.

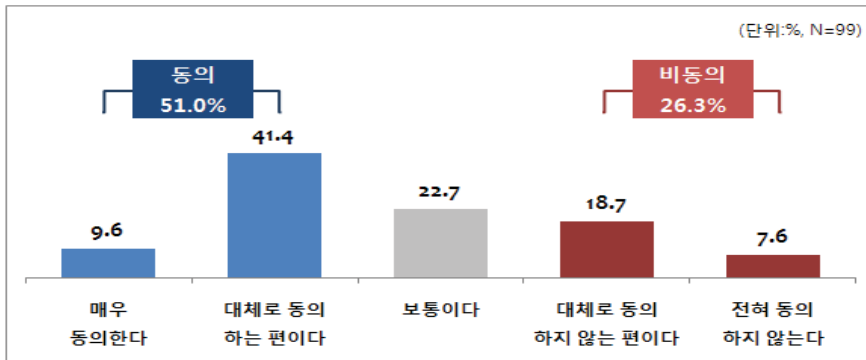
- 막대한 비용이 지출될 수 있고, 국내 시장이 상대적으로 작은 이유로 외국 업체가 참여를 거부할 경우 어쩔 수 없이 독점적으로 국내 생산 물질을 사용하여야 하는 사례가 발생한다.
- 데이터의 국외 수입으로 인하여 비용부담이 증가하게 된다.
- 기업, 특히 중소기업의 비용부담이 증가한다.
- 중소기업의 경우, 정보제공 및 관리 능력이 없거나 부족한 상태이다.

(5) 유해화학물질의 생산기지화 가능성 감소에의 기여

일부에서는 화평법의 제정이 우리나라가 유해한 화학물질의 생산기지로 전락할 가능성을 낮출 수 있는 것으로 기대하고 있다. 이와 같은

의견에 대하여 질문한 결과, 전체 응답자의 51.0%는 ‘동의’(매우 9.6% + 대체로 41.4%)하는 것으로 나타났고, ‘보통’은 22.7%, ‘비동의’ 응답은 26.3%(전혀 7.6% + 대체로 18.7%)로 나타났다.

<그림> 유해화학물질 생산기지화 가능성 감소에 관한 의견



응답자의 활동 유형별로 응답을 세분화하여 살펴보면, 업체의 경우 ‘보통’이라는 응답이 절반 가까이(48.5%) 나타났고 ‘대체로 동의’ 의견이 39.4%이었다. 시민단체와 학계·연구기관의 경우 ‘대체로 동의’ 의견이 각각 36.4%, 48.5%로 가장 높게 나타났으며, 다른 의견은 고르게 분포되어 있다. 종합하면, 응답자는 화평법이 제정됨으로써 향후 우리나라가 유해화학물질의 생산기지화가 될 가능성을 낮추는 데 일부 동의하고 있음을 알 수 있으나, 동의 정도는 크지 않음을 확인할 수 있다.

<표> 활동 유형별 유해화학물질 생산기지 가능성 감소의견 비교

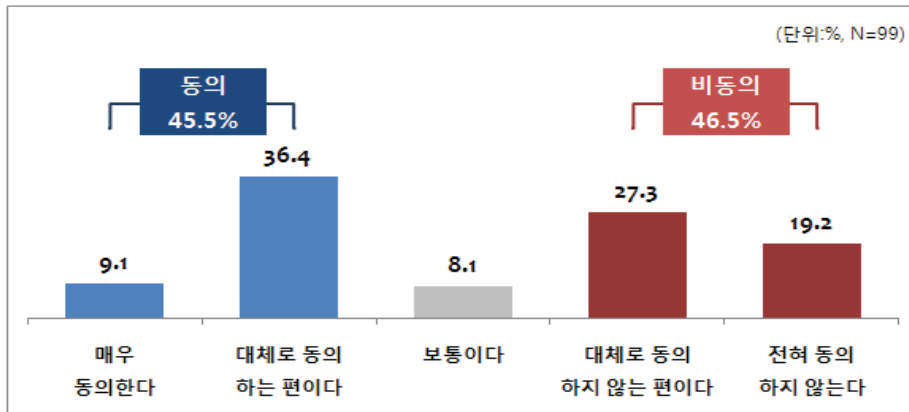
(단위 : %)		매우 동의한다	대체로 동의한다	보통이다	대체로 동의않는다	전혀 동의않는다
전체		9.6	41.4	22.7	18.7	7.6
업체	(33)	3	39.4	48.5	9.1	0
시민단체	(33)	22.7	36.4	4.5	22.7	13.6
학계·연구기관	(33)	3	48.5	15.2	24.2	9.1

2. 화학물질 등록 관련 의견

(1) 유해화학물질 선별등록제

화평법은 EU의 REACH 규칙과 같이 모든 화학물질이 아니라 일정 기준에 따라 유해성이 거의 없거나 노출가능성이 적은 물질을 제외한 나머지 물질을 선별하여 등록을 의무화하는 방식을 기본으로 채용하고 있다. 이러한 선별등록방식에 대해서는 ‘동의’(45.5%)(매우 9.1% + 대체로 36.4%) 응답과 ‘비동의’(46.5%)(전혀 19.2% + 대체로 27.3%) 응답이 서로 비슷하게 나타났다.

<그림> 유해화학물질 선별등록제에 관한 의견



활동유형에 따라 각각의 응답은 차이를 보이는데, 업체(66.7%), 학계·연구기관(60.6%)은 ‘동의’ 응답이 상대적으로 높게 나타난 반면, ‘동의하지 않는다’는 응답은 시민단체(90.9%)에서 높게 나타났다. 좀 더 자세히 살펴보면, 업체와 학계·연구기관은 ‘대체로 동의’ 응답이 절반에 가까운 45.5%, 54.5%로 나타난 데 반하여 다른 응답도 비교적 넓게 분포되어 있다. 그러나 시민단체의 경우는 ‘대체로 동의하지 않는다’(45.5%)와 ‘전혀 동의하지 않는다’(45.5%)는 응답이 대부분을 차지

하고 있는 것으로 나타났다. 업체와 학계·연구기관의 응답자는 유해 화학물질을 선별 등록하는 방식에 대해 대체로 동의하는 반면, 시민단체에서는 강력하게 반대의사를 표명하고 있음을 알 수 있다.

<표> 활동유형별 선별등록방식에 대한 의견 비교

(단위 : %)		매우 동의한다	대체로 동의한다	보통이다	대체로 동의않는다	전혀 동의않는다
전체		9.1	36.4	8.1	27.3	19.2
업체	(33)	21.2	45.5	15.2	15.2	3.0
시민단체	(33)	0.0	9.1	0.0	45.5	45.5
학계· 연구기관	(33)	6.1	54.5	9.1	21.2	9.1

선별등록제 방안에 대해 동의하지 않는 응답자로부터 주관식으로 응답을 얻어 살펴본 결과, 다음과 같은 의견을 얻을 수 있었다.

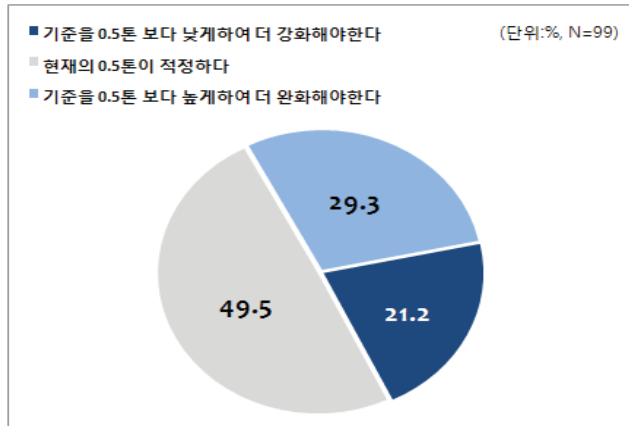
- 등록대상물질 수가 적어지므로, 모든 물질을 등록하여야 한다.
- 선별기준(등록대상 제외)에 대한 사회적 합의 등을 거쳐 명확한 기준을 마련하여야 한다.
- 현재 무해하다는 판단은 현재의 과학기술 수준에 따른 것일 뿐, 향후 기술이 발전되는 미래에는 유해성, 위해성이 입증될 가능성이 충분히 있다.

(2) 등록대상물질 기준의 적정성

앞서 살펴본 바와 같이, 화평법 제12조는 연간 0.5톤 이상 제조 또는 수입되는 물질을 예비등록의 대상으로 정하고 있는바, 등록대상물질 역시 이와 동일한 기준이 적용될 것으로 예상된다. 0.5톤 이상의 물질에 대해서만 등록하도록 하는 것이 적절한지 혹은 강화하거나 완화하여야 할 것인지에 대하여 전문가에게 질문하였다. 이와 같은 방안에 대하여 전체 응답자의 49.5%는 ‘현재의 0.5톤이 적당’하다고 생

각하는 것으로 나타났다. 뒤이어 ‘기준을 0.5톤보다 높게 하여 더 완화해야 한다’는 의견이 29.3%, ‘기준을 0.5톤보다 낮게 하여 더 강화해야 한다’는 의견이 21.2%로 각각 나타났다.

<그림> 등록대상물질 기준(0.5톤)의 적정성



세부적으로는 ‘현재의 0.5톤이 적정’하다는 응답은 시민단체(54.5%)와 학계·연구기관(63.6%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면, ‘기준을 0.5톤보다 높게 하여 더 완화해야 한다’는 응답은 업체(66.7%)에서 상대적으로 높게 나타났다. 기준을 완화하기를 바라는 업체를 제외하고는 전반적으로 현 기준에 대하여 적정하다고 여기고 있음을 알 수 있었다.

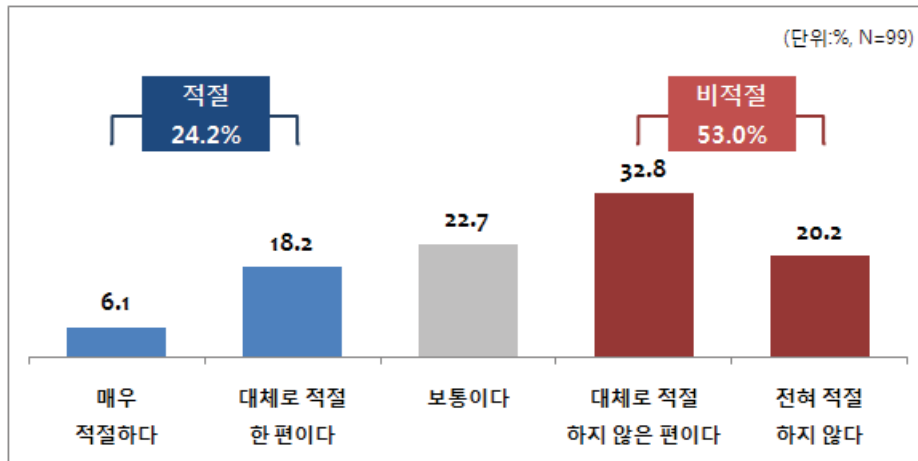
<표> 활동 유형별 등록대상물질 기준 의견 비교

(단위 : %)		기준을 0.5톤보다 낮게 하여 더 강화해야 한다	현재의 0.5톤이 적정하다	기준을 0.5톤보다 높게 하여 더 완화해야 한다
전체		21.2	49.5	29.3
업체	(33)	3.0	30.3	66.7
시민단체	(33)	36.4	54.5	9.1
학계·연구기관	(33)	24.2	63.6	12.1

(3) 전량수출물질 등록면제방안의 적정성

화평법에서 명시하고 있지는 않으나, 전량수출물질과 전량수출물질 제조용으로 제조·수입되는 물질 등에 대하여 등록을 면제하는 방안이 고려되고 있다. 이에 대하여 전문가에게 질문한 결과, 전체 응답자의 53.0%는 ‘부적절’(전혀 20.2% + 대체로 32.8%)하다고 생각하는 것으로 나타났고, ‘보통’은 22.7%, ‘적절’하다는 응답은 24.2%(매우 6.1% + 대체로 18.2%)로 나타났다.

<그림> 전량수출물질 등록면제방안의 적정성에 관한 의견



세부적으로는 ‘부적절’ 응답은 시민단체(86.4%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면, ‘적절’ 응답은 업체(42.4%)에서 높게 나타났다. 활동 유형에 따라 응답을 구분하여 살펴보면, 업체의 경우 ‘보통’이라는 의견을 중심으로 의견이 분포된 반면, 시민단체의 경우 ‘대체로 적절하지 않은 편’이라는 의견을 중심으로 분포되어 있다. 학계·연구기관은 ‘보통’이라는 의견을 중심으로 ‘적절하지 않음’의 의견 쪽으로 분포되어 있다.

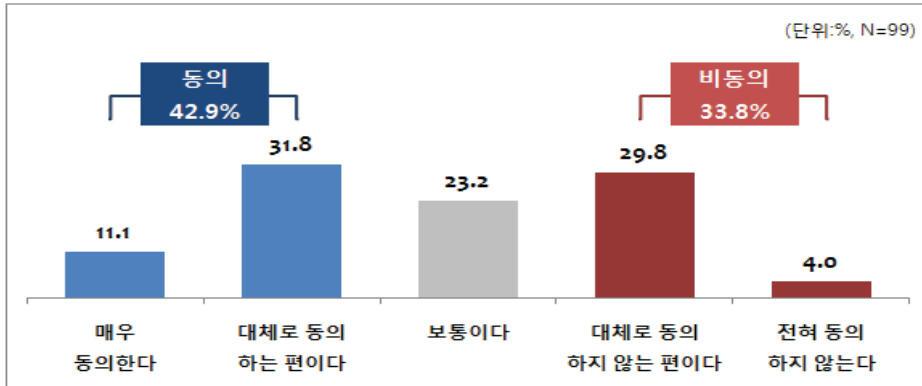
<표> 활동 유형별 전량수출물질 등록면제방안에 관한 의견 비교

(단위 : %)		매우 적절하다	대체로 적절한 편이다	보통이다	대체로 적절하지 않은 편이다	전혀 적절하지 않은 편이다
전체		6.1	18.2	22.7	32.8	20.2
업체	(33)	18.2	24.2	24.2	24.2	9.1
시민단체	(33)	0.0	0.0	13.6	50.0	36.4
학계· 연구기관	(33)	0.0	30.3	30.3	24.2	15.2

(4) 중간체에 대한 등록의무 완화방안의 적정성

화평법 제2조 제4호는 ‘중간체’를 “다른 물질로 변형시키기 위한 화학적인 공정에 사용 또는 그 공정을 위해 제조되어 공정에서 소비되는 화학물질”로 정의하고 있다. 이와 같이 중간체는 화학물질을 생산하는 공정과정에서 사용되거나 제조되어 공정에서 소비되는 물질이다. 이와 같이 완제품으로서 공정과정 밖으로 노출되는 경우가 적은 중간체의 특성을 감안하여, 등록에 필요한 제출자료의 수준을 줄이거나, 비분리중간체 등에 대해서는 등록을 면제하는 방안이 고려되고 있는 것으로 알려지고 있다. 이에 대하여 전문가로부터 의견을 구한 결과, 전체응답자의 42.9%는 ‘동의’(매우 11.1% + 대체로 31.8%)하는 것으로 나타났고, ‘보통’은 23.2%, ‘비동의’는 33.8%(전혀 4.0% + 대체로 29.8%)로 나타났다.

<그림> 중간체에 대한 등록의무 완화방안의 적정성에 관한 의견



세부 의견을 살펴보면, ‘동의’ 응답은 업체(84.8%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면, ‘비동의’ 응답은 시민단체(68.2%)에서 높게 나타났다. 활동 유형별로 살펴보면 응답 차이가 극명하게 드러나고 있는데, 업체의 경우는 ‘대체로 동의’ 응답(54.5%)이, 시민단체의 경우는 ‘대체로 비동의’ 응답(59.1%)이, 그리고 학계·연구기관은 양쪽 의견이 비슷한 정도로 나타나고 있다. 중간체에 대한 의견은 업체와 시민단체 사이에 극단적이지는 않지만 서로 반대의 입장을 나타내고 있고, 이러한 입장 차이는 학계·연구기관 응답자 사이에서도 동일하게 나타나고 있음을 알 수 있다.

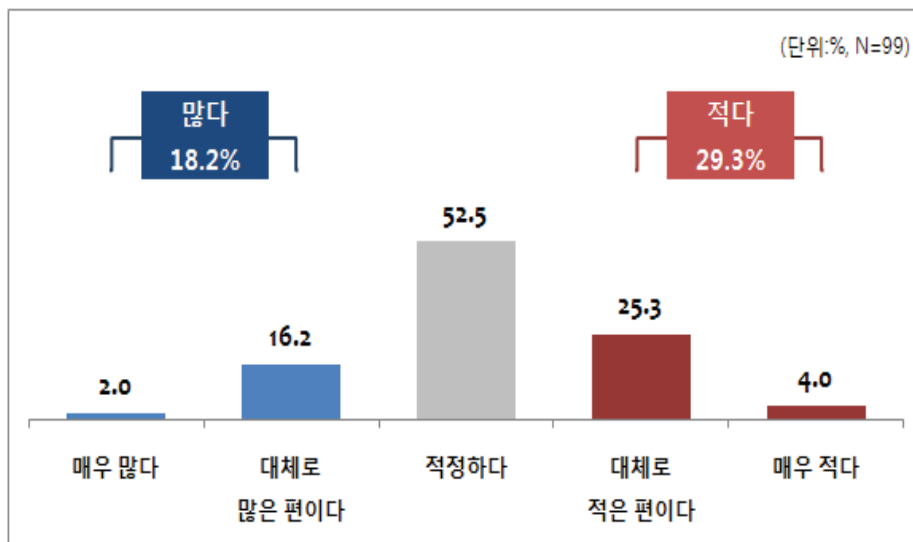
<표> 활동 유형별 중간체의 등록의무 완화에 대한 의견 비교

(단위 : %)		매우 동의한다	대체로 동의한다	보통이다	대체로 동의 않는다	전혀 동의 않는다
전체		11.1	31.8	23.2	29.8	4.0
업체	(33)	30.3	54.5	15.2	0.0	0.0
시민단체	(33)	0.0	4.5	27.3	59.1	9.1
학계·연구기관	(33)	3.0	36.4	27.3	30.3	3.0

(5) 등록제출자료의 적정성

화학물질의 등록을 위하여 제출하여야 하는 자료의 수준에 대하여 질문한 결과, 전체응답자의 52.5%는 ‘적정하다’고 생각하는 것으로 나타났고, ‘적다’는 29.3%(매우 4.0% + 대체로 25.3%), ‘많다’는 18.2%(매우 2.0% + 대체로 16.2%)로 나타났다.

<그림> 등록제출자료의 적정성에 관한 의견



세부적으로는 활동 유형에 따라 차이를 보이고 있는데, 업체의 경우 대체로 많은 편이라는 의견임에 반하여, 시민단체에서는 오히려 대체로 적은 편이라는 의견이 우세하게 나타났다. ‘적정하다’는 응답은 학계·연구기관(69.7%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면, ‘적다’는 응답은 시민단체(63.6%), ‘많다’는 응답은 업체(45.5%)에서 상대적으로 높게 나타났다.

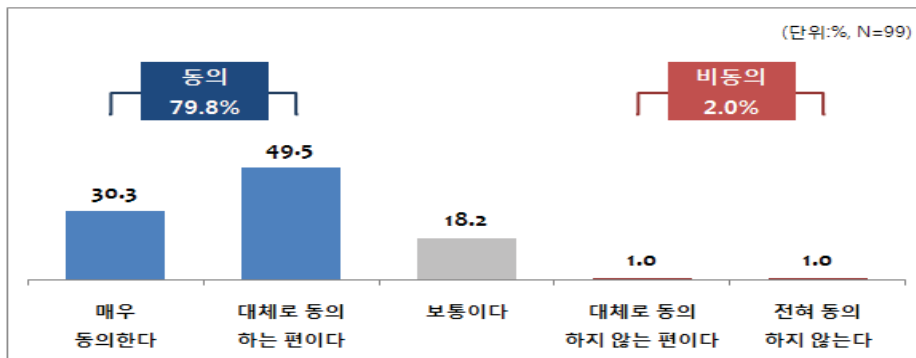
<표> 활동 유형별 등록제출자료의 적정성 비교

(단위 : %)		매우 많다	대체로 많은 편이다	적정이다	대체로 적은 편이다	매우 적다
전체		2.0	16.2	52.5	25.3	4.0
업체	(33)	6.1	39.4	51.5	3.0	0.0
시민단체	(33)	0.0	0.0	36.4	54.5	9.1
학계·연구기관	(33)	0.0	9.1	69.7	18.2	3.0

(6) 등록신청자료의 공동제출

전술한 바와 같이, 화평법은 자료의 중복생산을 방지하고 등록자료 생산으로 인한 업체의 비용부담을 줄이기 위하여 동일한 화학물질을 등록하는 기업이 공동으로 자료를 제출할 수 있도록 하고 있다(제20조). 이러한 방안에 대하여 전문가의 의견을 구한 결과, 전체응답자의 79.8%는 ‘동의’(매우 30.3% + 대체로 49.5%)하는 것으로 나타났고, ‘보통’은 18.2%, ‘비동의’는 2.0%(전혀 1.0% + 대체로 1.0%)로 나타났다. 세부적으로 ‘동의한다’는 응답은 학계·연구기관(90.9%)에서 업체(75.8%)나 시민단체(72.7%)에 비하여 상대적으로 높게 나타났다.

<그림> 등록신청자료의 공동제출에 관한 의견

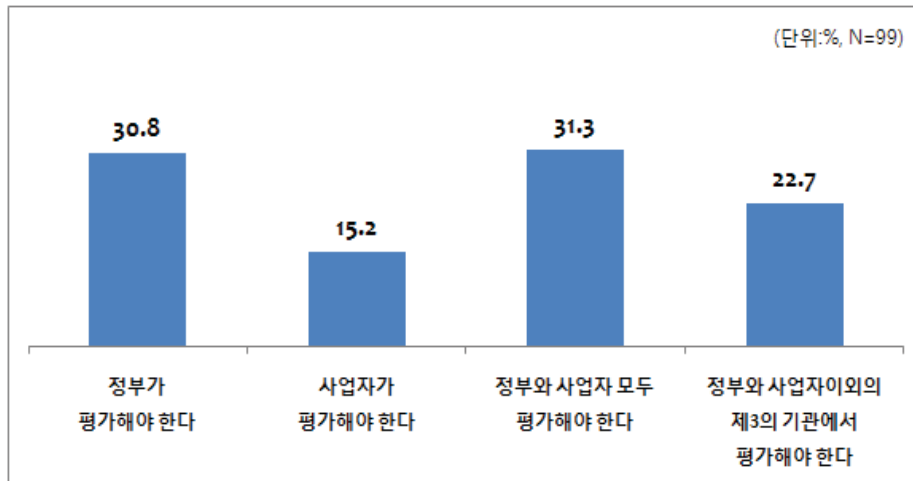


3. 화학물질 평가·관리 관련 의견

(1) 유해성평가의 주체

화평법은 등록된 화학물질 전부에 대하여 정부가 유해성평가를 실시하고, 경우에 따라 위해성평가를 실시할 수 있도록 하고 있는바, 누가 평가의 주체가 되어야 할 것인지에 대하여 질문하였다. 그 결과, ‘정부와 사업자 모두 평가해야 한다’(31.3%)와 ‘정부가 평가해야 한다’(30.8%)는 의견이 비슷하게 나타났다. 그 다음으로 ‘제3의 기관에서 평가해야 한다’는 의견이 22.7%, ‘사업자가 평가해야 한다’는 의견이 15.2%의 순으로 나타났다.

<그림> 유해성평가의 주체에 관한 의견



활동 유형에 따라 응답을 구분하여 살펴보면, 업체의 경우 ‘정부가 평가해야 한다’는 응답(42.4%)이, 가장 높게 나타난 반면, 학계·연구기관에서는 ‘정부와 사업자 모두 평가해야 한다’는 응답(39.3%)이 상대적으로 높게 나타났다. 시민단체의 경우 각각의 의견에 고른 분포를 나타내고 있을 뿐 특별히 수렴되는 의견은 없었다.

<표> 활동 유형별 유해성평가의 주체에 대한 의견 비교

(단위 : %)		정부가 평가해야 한다	사업자가 평가해야 한다	정부와 사업자 모두 평가해야 한다	정부와 사업자 이외의 제3의 기관에서 평가해야 한다
전체		30.8	15.2	31.3	22.7
업체	(33)	42.4	12.1	27.3	18.2
시민단체	(33)	22.7	27.3	27.3	22.7
학계·연구 기관	(33)	27.3	6.1	39.4	27.3

평가 주체를 답한 이유에 대하여 응답자에게 추가적으로 질문하여 다음과 같은 응답을 얻을 수 있었다.

- 이해관계자에 따라 상이한 결과가 도출될 수 있다는 점에서 평가에 대한 공정성, 신뢰성, 객관성 등을 담보하기 위하여 정부 또는 제3의 기관이 평가주체가 되어야 한다.
- 각 사업자가 평가주체가 될 경우 비용이 부담될 수 있다.
- 각 사업자가 기본적으로 하되, 정부에서는 그 결과를 검증하여야 한다.

(2) 유해성평가 시험기관의 자격요건

화평법은 화학물질의 유해성평가에 필요한 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하도록 하고 있는 한편, 그 지정기준을 하위법령으로 위임하고 있다(제29조). 이와 관련하여, 시험기관이 갖추어야 할 자격요건에 관하여 전문가에게 개방형 질문을 통해 의견을 구하였다. 의견을 종합하면 다음과 같다.

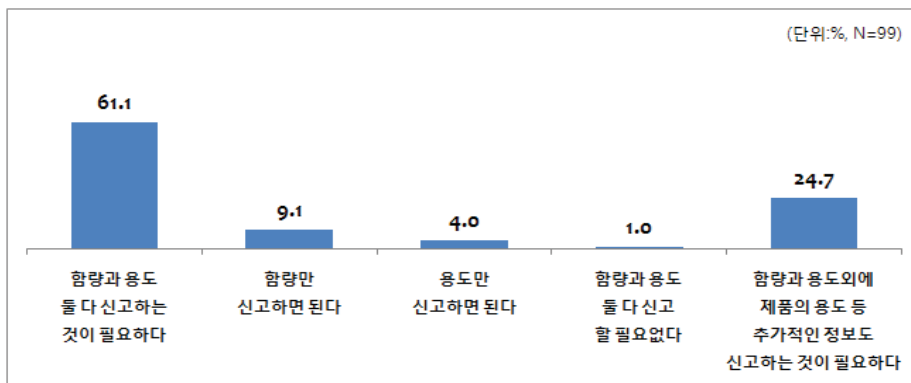
- 분석의 신뢰성을 높이는 데 필요한 시설 혹은 장비를 보유하여야 한다.
- 분석 및 평가를 정확하게 할 수 있는 전문인력을 보유하여야 한다.
- 결과에 대한 시험기관의 신뢰성이 확보되어야 한다.
- 국제인증 내지 해외인증시험기관과 동급의 자격을 갖추어야 한다.
- 기업이나 정부로부터의 독립성을 유지하여야 한다.

(3) 제한·금지물질 함유제품의 신고사항

화평법에서는 특정 용도로 사용되는 제품 내에 제한·금지물질이 일정량 이상 함유되어 있는 경우 해당 제한·금지물질의 함량과 용도를 모두 신고하도록 하고 있다(제37조). 이에 대하여 질문한 결과, 전체 응답자의 61.1%는 ‘함량과 용도 둘 다 신고하는 것이 필요하다’고 생각하는 것으로 나타났다. 다음으로 ‘함량과 용도 외에 제품의 용도 등 추가적인 정보도 신고하는 것이 필요하다’(24.7%), ‘함량만 신고하면 된다’(9.1%) 등의 순으로 높게 나타났다.

세부적으로는 ‘둘 다 신고하는 것이 필요하다’는 응답은 학계·연구기관(78.8%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면(업체, 54.5%; 시민단체, 50.0%), ‘제품의 용도 등 추가적 정보도 신고하는 것이 필요하다’는 응답은 시민단체(50.0%)에서 높게 나타났다. 이외에 함량만(9.1%), 혹은 용도만(4.0%) 신고해야 한다는 등의 응답은 낮은 비율로 나타났다.

<그림> 제한·금지물질 함유제품의 신고사항에 관한 의견



위 응답을 바탕으로 그렇게 생각한 이유에 대하여 추가적으로 질문하여 의견을 얻은 결과는 다음과 같다.

- 함량과 용도:
 - 용도에 따라 노출수준이 달라질 수 있으므로, 둘 다 신고해야 한다.
 - 중간재와 생산재의 화학변화에 따른 성질특성 변화 가능성도 감안하면 둘 다 신고하는 것이 타당하다.
 - 함량과 용도 신고하도록 하는 프로세스를 두어 DB 구축에 도움이 될 수 있다.

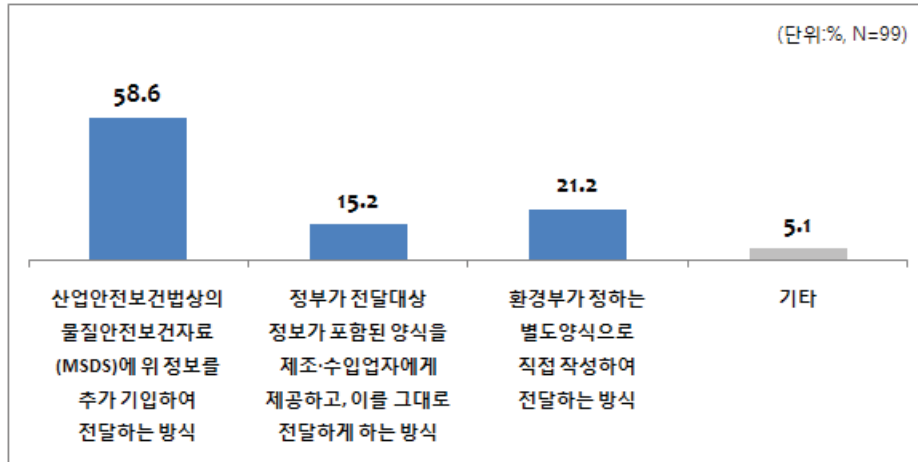
- 함량만:
 - 용도는 영업비밀일 수 있으므로 용도까지 요구하는 것은 무리이며, 함량만 신고하게 하는 것이 타당하다.

- 기 타:
 - 생산부터 폐기까지 일련의 과정을 모니터링하여야 실질적인 통제가 가능할 것이다.

(4) 화학물질의 정보제공방식

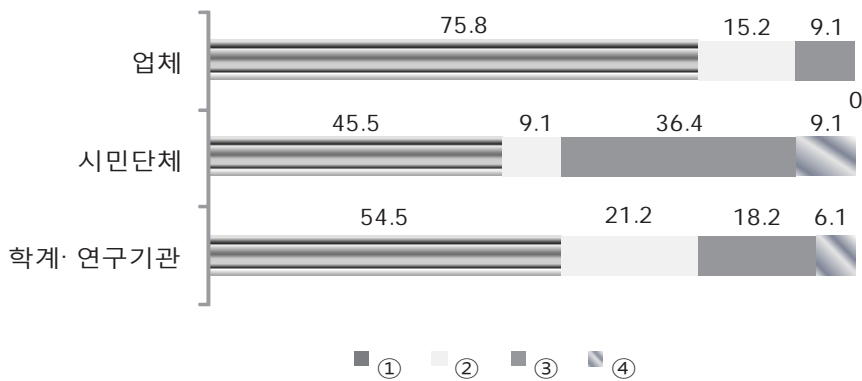
전술한 바와 같이, 화평법은 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물 또는 제품을 양도하는 자로 하여금 해당 물질의 유해성, 금지·제한되거나 허가된 용도 등에 관한 정보를 양수인에게 제공하도록 하고 있다 (제38조~제41조). 이와 같은 정보제공을 위하여 어떠한 방식을 채용하는 것이 적절할지에 대하여 전문가에게 의견을 구하였다. 화학물질의 정보제공방식에 대하여 전체응답자의 58.6%는 ‘MSDS에 정보를 추가 기입하여 전달하는 방식’을 꼽았다. 다음으로, ‘환경부 별도 양식으로 직접 작성 전달’이 21.2%, ‘정부가 양식을 업체에 제공하고, 이를 그대로 전달하는 방식’이 15.2%를 차지하였다.

<그림> 화학물질의 정보제공방식에 관한 의견



활동 유형별로 응답을 구분하여 살펴보면, 업체의 경우 ‘MSDS에 정보를 추가 기입하여 전달하는 방식’(75.8%)을 상대적으로 선호하고 있는 것으로 나타났으며, 시민단체의 경우 ‘MSDS에 정보를 추가 기입하여 전달하는 방식’(45.5%)과 ‘환경부 별도양식으로 직접 작성 전달’(36.4%)로 나타났다. 학계·연구기관 역시 ‘MSDS에 정보를 추가 기입하여 전달하는 방식’에 대한 의견이 절반을 상회하는 것(54.5%)으로 나타났다.

<그림> 응답자 특성별 정보제공방식에 대한 의견



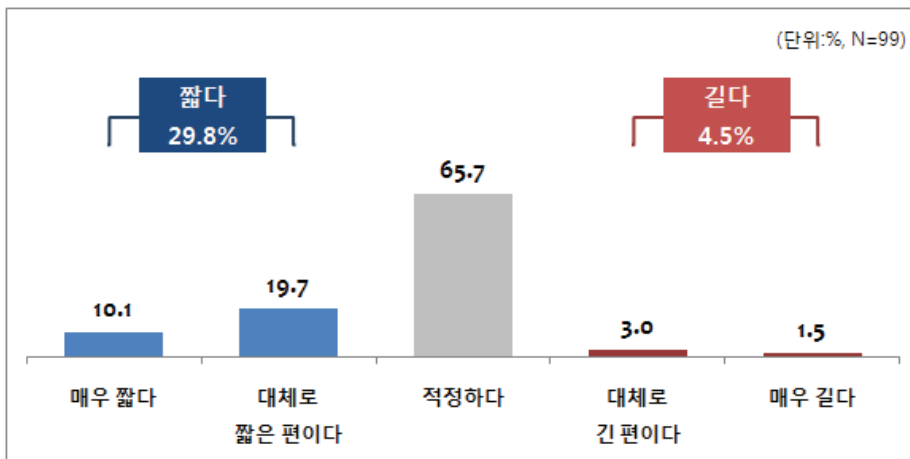
- ① MSDS에 정보를 추가 기입하여 전달하는 방식
- ② 정부가 전달대상정보가 포함된 양식을 제조·수입업자에게 제공하고, 이를 그대로 전달하게 하는 방식
- ③ 환경부가 정하는 별도 양식으로 직접 작성하여 전달하는 방식
- ④ 기타

4. 절차상의 기간 및 시기에 관한 의견

(1) 예비등록기간의 적정성

화평법은 평가대상물질의 예비등록기간을 6개월로 정하고 이 기간 내에 예비등록을 한 자에게 일정 기간 동안 본 등록을 유예하도록 하고 있다(제12조). 현재의 법안과 같이 예비등록기간을 6개월로 하는 방안에 관하여 질문한 결과, 전체응답자의 65.7%는 ‘적정하다’고 생각하는 것으로 나타났고, ‘짧다’는 응답은 29.8%(매우 10.1% + 대체로 19.7%)로, ‘길다’는 응답은 4.5%(매우 1.5% + 대체로 3.0%)로 나타났다.

<그림> 예비등록기간(6개월)의 적정성에 관한 의견



활동 유형에 따라 응답을 구분하여 살펴보면, 업체의 경우 6개월이라는 예비등록기간이 짧다는 응답이 63.6%에 달하였고 길다는 응답은 전혀 없었다. 그러나 업체를 제외한 나머지 시민단체(81.8%)와 학계·연구기관(78.8%)은 적정하다는 응답이 80% 내외로 나타나 업체와 차이를 보였다.

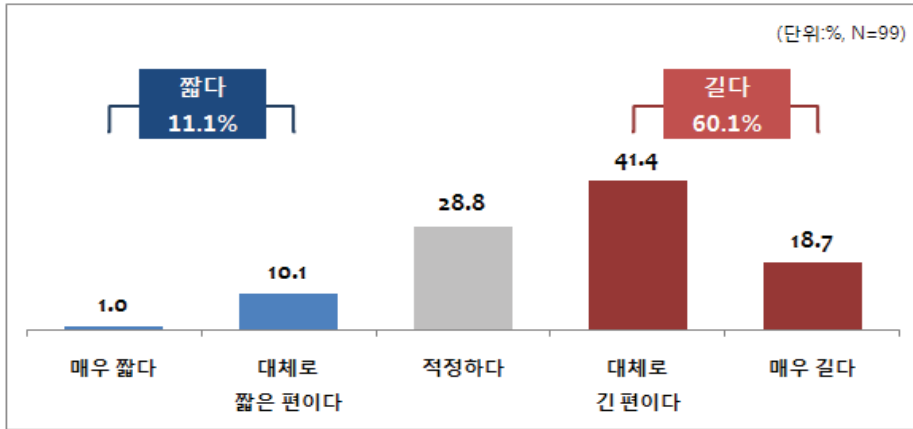
<표> 활동 유형별 예비등록기간의 적정성에 관한 의견 비교

(단위 : %)		짧 다	적정하다	길 다
전체		29.8	65.7	4.5
업체	(33)	63.6	36.4	0.0
시민단체	(33)	4.5	81.8	13.6
학계·연구기관	(33)	21.2	78.8	0.0

(2) 등록유예기간의 적정성

화평법은 예비등록을 한 자에게 최대 8년까지 등록유예기간을 부여하도록 하고 있다(제13조). 이와 같이 예비등록기간 내에 예비등록을 한 자에게 본 등록을 유예할 수 있는 기간으로 최대 8년을 부여하는 방안에 대하여 전체응답자의 60.1%는 ‘길다’(매우 18.7% + 대체로 41.4%)고 생각하는 것으로 나타났다. 이외에 ‘적정하다’는 응답은 28.8%, ‘짧다’는 응답은 11.1%(전혀 1.0% + 대체로 10.10%)로 나타났다.

<그림> 등록유예기간(8년)의 적정성에 관한 의견



세부적으로는 ‘길다’는 응답은 시민단체(95.5%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면, ‘적정하다’는 응답은 업체(51.5%)에서 높게 나타났다. 짧다는 의견은 업체의 경우 24.2%, 학계·연구기관에서 9.1% 정도에 지나지 않는 것으로 나타나, 8년의 등록유예기간은 적정하거나 길다는 의견이 다수인 것으로 나타났다.

<표> 활동 유형별 등록유예기간에 대한 의견 비교

(단위 : %)		짧 다	적정하다	길 다
전체		11.1	28.8	60.1
업체	(33)	24.2	51.5	24.2
시민단체	(33)	0.0	4.5	95.5
학계·연구기관	(33)	9.1	30.3	60.6

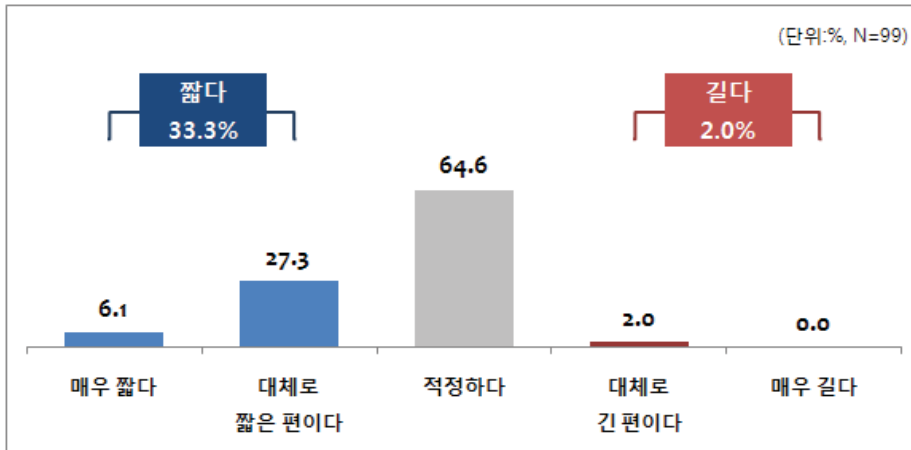
(3) 등록신청자료의 완전성검토기간의 적정성

화평법은 등록신청을 받은 화학물질에 대하여 접수일로부터 30일 이내에 등록신청자료를 검토하여 그 결과를 통지하도록 하고 있다(제

17조). 이와 같이 등록신청자료의 완전성검토기간을 30일 이내로 하는 방안에 대하여 질문하였다. 전체응답자의 64.6%는 ‘적정하다’고 응답하였고, ‘짧다’는 응답은 33.3%(매우 6.1% + 대체로 27.3%)로, 그리고 ‘길다’는 응답은 2.0%(매우 0% + 대체로 2.0%)로 나타났다.

세부적으로는 ‘적정하다’는 응답은 시민단체(90.9%)에서 상대적으로 높게 나타난 반면(업체: 42.4%, 학계·연구기관: 60.6%), ‘짧다’는 응답은 업체(51.5%)에서 다른 범주의 응답(시민단체: 9.1%, 학계·연구기관: 39.4%)에 비해 상대적으로 높게 나타났다.

<그림> 등록신청자료의 완전성검토기간(30일 이내)에 관한 의견



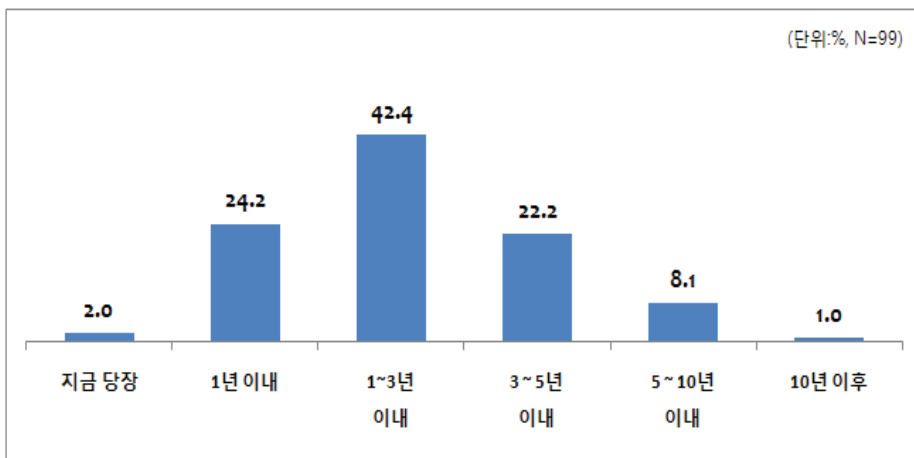
(4) 화평법의 시행시기

화평법 부칙에서는 몇몇 조항의 경우 공포 후 1년, 나머지 조항의 경우 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행하는 것으로 규정하고 있다(부칙 제1조). 국내 화학물질 관련업체의 준비상황 등을 고려하여 화평법의 시행시기에 관하여 질문한 결과, 전체응답자의 42.4%는 ‘1~3년 이내’라고 응답하였다. 다음으로 ‘1년 이내’(24.2%), ‘3~5년 이내’(22.2%) 등의 순으로 나타났다.

세부적으로는 ‘1년 이내’라는 응답은 시민단체(63.6%)에서 상대적으로 높게 나타났으며, ‘1~3년 이내’라는 응답은 학계·연구기관(57.6%), ‘3년 이상’은 업계에서 상대적으로 높게 나타났다.

업체들은 3~5년 이내(36.4%), 1~3년 이내(33.3%), 시민단체는 1년 이내(63.6%), 1~3년 이내(36.3%), 그리고 학계·연구기관은 1~3년 이내(57.6%), 3~5년 이내(30.3%)의 순으로 화평법의 적정한 시행시기를 꼽고 있었다.

<그림> 화평법의 시행시기에 관한 의견



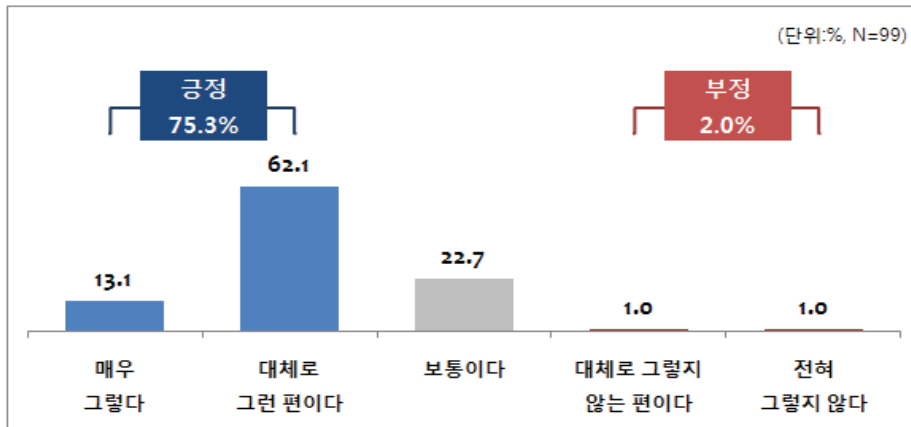
5. 기타 의견

(1) 법안의 내용 이해도

법률은 해당 법률의 적용을 받는 수범자가 그 내용을 충분히 이해할 수 있어야만 보다 나은 법으로 기능할 수 있다. 이러한 측면에서 화평법의 내용에 대하여 어느 정도 이해할 수 있는지를 파악하기 위하여 이해가능성의 정도에 관하여 질문하였다. 화평법에 대하여 전반적으로 충분히 이해하고 있는지 살펴본 결과, 전체응답자의 75.3%는 ‘그렇다’

(매우 13.1% + 대체로 62.1%)고 응답한 반면, ‘그렇지 않다’(전혀+대체로)는 응답은 2.0%로 낮게 나타나 현행 화평법이 구성하고 있는 내용은 수범자가 이해할 수 있을 만한 수준임을 확인할 수 있었다.

<그림> 법안의 내용 이해도에 관한 의견



(2) 입법목적 달성을 위한 추가 필요사항

화평법이 보다 실효적으로 입법목적 달성을 위하여 추가적으로 필요한 사항에 관하여 개방형 질문을 함으로써 다양한 의견을 얻을 수 있었다. 응답 가운데 다수의 응답을 종합하여 정리하면 다음과 같다.

- IT기술을 활용하여 물질 도입으로부터 최종유통망까지의 모든 유통과정을 전산화하여 투명하게 관리할 것이 요구된다.
- 중소기업에 대한 화평법 대응 지원 및 국내 관련 전문가 육성이 시급하다.
- 정부(환경부나 화학물질평가위원회 등)의 국민건강보호 의지가 철저해야 하고 관련 내용에 대한 홍보에 힘써야 할 것이다.
- 국민들이 화평법의 취지와 필요성을 공감해야 하며, 기업들의 협조가 중요하다.
- 한국 실정에 맞는 체계적인 물질분류 DB 구축이 선행되어야 한다.
- 정부, 업체, 평가전문가 간의 의사소통이 필수적이다.

(3) 화평법의 문제점 및 개선사항

앞서 설문조사에서 질문한 쟁점 이외에 화평법이 지니고 있는 문제점이나 그 개선사항에 대하여 전문가의 의견을 구하였다. 이는 다양한 시각을 통하여 화평법의 문제점을 파악하고 그에 대한 해결방안을 모색함으로써 보다 나은 법을 만들도록 하기 위함이다. 다양한 문제점 및 개선사항에 대한 의견을 정리하면 다음과 같다.

- 입법목적을 고려한다면 현 화평법안에서 규정하고 있는 선별등록이 아닌 모든 화학물질에 대한 등록이 필요하다.
- 등록 규정 외에도, 위반에 대한 처벌규정 마련이 필요하다.
- 실질적으로 업체의 부담 등을 고려하여 제도의 순차적(단계적) 시행이 요구된다.
- 상호인증 등과 같은 방식으로, REACH 규칙에서 요구하는 자료를 활용할 수 있는 방안을 모색하여야 한다.
- 화평법 시행 이전에 유해성평가 및 위해성평가를 위한 명확한 시험방법, 평가수행기관 인프라 구축 등이 선행되어야 할 것이다.
- 세부적인 기준, 범위 등 구체적 방안 마련이 선행되어야 한다.
- 국내 유통화학물질의 관리에 대한 중장기적 로드맵이 필요하다.

(4) 업체에 대한 지원방안

마지막으로 업체 응답자만을 대상으로 실질적으로 화평법 시행과 관련하여 업체에서 필요로 하는 지원방안으로 그 종류나 방식, 기간 등에 관한 의견을 구하였다. 이와 같은 의견을 통해 실제 화평법상 결여되어 있는 업체 지원에 관한 사항을 가능한 한 보완한다면, 화평법의 시행시기를 앞당김과 동시에 화평법이 성공적으로 시행될 수 있도록 하는 데 도움이 될 수 있을 것이다. 이에 대한 의견을 종합하면 다음과 같다.

- 분석비용 등의 금전적 지원이 필요하다.
- 교육 및 상담센터를 운영하는 것이 필요하다.
- 도입을 위한 인프라를 먼저 구축할 필요가 있다.
- 적극적 홍보 및 기업주의 인식 전환을 위한 다양하고 적극적인 노력이 필요하다.
- 화평법 및 그에 따른 화학물질등록·평가제도에 관한 구체적인 내용을 빠른 시일 내에 공개하여 기업이 대비하는 데 도움이 되었으면 한다.
- 화학물질관리시스템이 보급되었으면 한다.

제 4 절 소 결

이상에서 살펴본 바와 같이, 전문가를 대상으로 조사한 결과, 화평법의 제정취지에 관하여 응답자의 86.4%가 활동 분야를 막론하고 동의하는 것으로 나타나고 있는바, 화평법 제정은 그 타당성을 확보하고 있다고 할 수 있을 것이다. 아울러 실효성에 관한 질문에 대해서도 79.8%가 현재의 화평법안이 입법목적 달성에 효과가 있을 것이라 응답하고 있어, 향후 화평법이 시행된다면 그 실효성 측면에서도 효과를 거둘 수 있을 것으로 기대된다.

화학물질 관련 업계에서는 화평법 제정 및 시행이 부담이 될 것이라는 견해가 일반적인 것으로 보인다. 그러나 한편으로 EU를 비롯한 세계 각국에서 REACH 규칙과 유사한 방식의 화학물질 관련 정보 제출을 의무화하는 추세가 확산되고 있음을 고려할 때, 화평법의 시행을 통하여 업계가 사전적으로 대응하고 준비할 수 있는 계기를 마련함으로써, 오히려 국내 관련업계의 국제경쟁력이 강화될 수 있다는 반론도 존재한다. 이에 대한 조사 결과, 국제경쟁력 강화에 기여할 수 있음에 동의하는 응답비율이 전반적으로 높기는 하지만, 관련 업체에서는 그다지 이에 동의하고 있지 않은 것으로 나타났다. 그 이유로는 국가별로 등록제출정보를 재사용할 수 있도록 보장되어 있지 아니한 점과

자료생산에 대한 비용부담 등이 들어지고 있다. 아울러 업계에서는 중소기업의 역량 부족과 비용부담 등을 이유로 기업 경쟁력 약화를 우려하고 있었다. 이를 고려할 때, 향후 화평법이 입법되고 제대로 시행될 수 있기 위해서는, 기업의 경쟁력 확보를 지원할 수 있는 방안을 추가적으로 모색할 필요가 있을 것이다. 예컨대, 등록대상물질을 제조하는 중소기업에 대한 행정적·재정적 지원, 혹은 등록제출정보의 국가 간 공유를 위한 국제협약의 체결을 비롯한 국제협력 등이 요구될 것이다.

한편, 화평법상의 화학물질 등록·평가·관리와 관련한 세부적인 쟁점사항에 대해서는 전문가의 활동유형별로 다소간의 견해 차이가 나타나고 있는 것으로 확인되는바, 화평법 입법추진과정에서 좀 더 많은 시간을 들여 각 쟁점사항에 대한 조정이 필요할 것으로 보인다.

먼저, 화학물질의 선별등록방식에 관해서는 집단 간 의견 차이가 크게 나타나고 있는바, 이에 대한 보다 많은 사회적 합의 도출을 위한 노력이 필요할 것으로 보인다. 환경 및 인체 건강 보호를 중요시하는 시민단체에서는 강하게 반대의사를 표하고 있는 반면, 학계와 업계의 경우에는 이에 동의하고 있는 양상이다. 생각건대, 선별등록방식을 채용하고 그 구체적인 기준을 하위법령으로 위임하더라도, 화평법에서 보다 구체적으로 등록대상물질의 기준을 정하는 것이 바람직할 것이다.

또한, 등록대상물질 기준(0.5톤)의 적정성, 등록제출자료의 적정성 등에 대해서는 이에 동의하는 의견이 다수이었음에 비하여, 전량수출 물질이나 중간체에 대한 의무 면제 또는 완화 등의 사항과 관련해서는, 다양한 스펙트럼으로 응답이 나타나고 있었다. 생각건대, 등록대상물질의 기준이나 제출자료 등은 현행을 유지하더라도, 전량수출물질이나 중간체의 등록의무 면제 또는 완화와 관련해서는 비록 법안상으로는 명시되어 있지 않지만, 향후 하위법령 입안과정에서 보다 심도 있는 논의가 이루어질 필요가 있을 것으로 판단된다. 이밖에도, 법안상

으로 보다 구체화할 수 있는 부분은 구체적으로 명시하고 가능한 범위에서 법안을 수정·보완하거나 하위법령 입안 시에 이들 내용을 반영하는 작업이 필요할 것으로 보인다.

화학물질의 평가·관리에 관한 사항과 관련해서는, 유해성평가 주체의 경우 대체로 고른 분포 수준에서 정부와 사업자 모두, 정부, 제3의 기관, 사업자의 순으로 나타났으나, 평가의 공정성과 신뢰성 그리고 객관성 확보가 요구된다는 점에 대해서는 대체로 동의하고 있는 것으로 판단된다. 아울러 시험기관의 자격과 관련해서는, 시설과 장비, 전문인력 등에 관한 요건을 정하여야 한다는 의견이 다수 존재하고 있었다.

생각건대, 이와 같은 조사결과에 따른 각각의 의견을 조화롭게 충족하기 위해서는, 현행과 같이 사업자가 화학물질의 유해성에 관한 자료를 제출하고, 환경부장관이 이를 심사하는 방식을 채용하더라도, 사업자가 유해성에 관한 자료 제출을 위하여 실제로 적절한 수준의 유해성평가를 실시하고 이들 평가 결과를 자료로 제출하도록 하고, 일정한 자료는 지정된 시험기관에서 생산하도록 하되, 환경부장관은 기본적으로 이들 자료 또는 정보의 신뢰성이나 타당성을 심사하고 필요에 따라 직접적인 시험 등 평가를 실시하게 함으로써, 평가의 공정성과 신뢰성을 제고할 것이 요구된다. 결국, 제2장의 규범분석에서 제시하고 있는 방안과 마찬가지로, 사업자의 유해성평가, 그리고 환경부장관의 유해성심사라는 이중의 구조를 채용하는 것이 바람직할 것이며, 이를 위해서는 사업자의 화학물질 유해성 정보 생산방법 등 정보제출의무를 보다 구체적으로 정할 필요가 있을 것이다. 아울러 시험기관의 지정기준 역시 포괄적으로 위임할 것이 아니라, 화평법에서 시설·장비, 인력 등의 항목을 명시하여 위임하는 것이 바람직할 것이다.

또한, 화학물질의 정보전달방식과 관련해서는, MSDS에 정보를 추가 기입하여 전달하는 방식이 다수 의견으로 확인되었다. 제2장의 규범

분석에서 논하였던 바와 같이, 사업자 입장에서는 이를 중복규제로 인식하거나 자료 작성에 따른 부담을 우려할 수 있음을 확인할 수 있는 결과이다. 이들 의견을 반영하여 MSDS에 정보를 추가 기입하여 전달하는 방식을 채용한다고 하더라도, 피규제자의 부담을 최소화함과 동시에 근로자 건강장해뿐만 아니라 국민 건강 및 환경에의 위해에 관한 사항을 아우르는 정보 전달이 이루어질 수 있도록 이들 양자를 적절히 조정하는 것이 필요함은 전술한 바와 같다.

다음으로 등록절차상의 기간과 관련하여, 예비등록기간이나 등록신청자료의 완전성검토기간의 적정성에 대해서는 크게 이견이 없는 것으로 확인된다. 다만, 업계에서 완전성검토기간이 짧다는 의견이 많은 것으로 확인되는 부분은 완전성검토기간의 의미에 대한 오해에서 비롯된 것으로 이해된다. 이에, 완전성검토기간을 비롯한 화평법 전반에 대하여 보다 적극적인 홍보 및 교육이 필요할 것으로 판단된다. 화평법의 전반적인 내용과 그 세부적인 사항에 관하여 보다 정확하게 알리는 작업을 통하여 수범자인 업체로부터 화평법에 대한 이해를 높이는 한편, 화평법 시행에 따른 반발을 해소하여야 할 것이다. 아울러 8년의 등록유예기간에 대해서는 길다는 의견이 다수로 확인되고 있는바, 추가적인 검토가 요구되는 부분이다.

화평법의 시행시기와 관련하여, 업체에서는 3년 전후의 기간을 필요로 하는 것으로 나타났다. 물론 화평법 부칙에서 공포일로부터 2년 후 시행을 기본으로 하고 있고, 향후 화평법의 제정에 소요될 기간을 고려한다면, 설문조사 시점에서 보면 3년 이상의 기간이 소요될 것으로 보이기는 하지만, 화평법의 시행시기는 화평법의 주요내용만큼이나 중요한 사항이므로 보다 많은 고려가 필요할 것이다. 경우에 따라서는 시범시행 등의 절차를 마련함으로써 업체에서 대응할 수 있는 시간적 여유를 만들어줌과 동시에 준비기간을 앞당길 수 있는 지원방안을 고려하여야 할 것이다.

제 5 장 결 론

제 1 절 평가 결과의 종합

1. 화평법의 입법 필요성

이상의 규범분석, 경제분석, 그리고 사회분석 결과를 종합할 때, 화평법의 입법 필요성은 충분히 인정된다. 먼저, 규범분석에서는 「유해화학물질 관리법」을 비롯한 현행 화학물질 관리법제에 대한 검토를 통하여 많은 문제점과 한계가 노출되고 있어 현행 법제만으로는 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해 방지가 충분하지 않음을 확인할 수 있었다. 특히, 세계 각국에서도 REACH 규칙과 유사한 제도를 도입하는 등 화학물질 관리법제를 강화하는 방향으로 나아가고 있음을 고려할 때, 화학물질로 인한 국민건강 및 환경의 보호뿐만 아니라 국가 경쟁력 확보 차원에서라도 입법의 타당성을 도출할 수 있었다.

다음으로, 경제분석과 관련하여, EU의 REACH 규칙의 경제성을 분석한 선행연구를 종합적으로 검토할 때, REACH 규칙의 시행에 따른 편익이 비용을 상회하고 있고, 특히 이들 연구결과 대부분에서 생태계에 대한 편익을 거의 측정하지 아니한 채로, 직업보건이나 공중보건 등의 건강편익을 중점으로 측정하였음에도 불구하고, 편익이 비용을 훨씬 상회하는 것으로 추정되고 있다는 사실은 REACH 규칙을 모델로 하고 있는 우리 화평법 역시 편익이 비용을 상회할 것으로 예측할 수 있게 하는 것이며, 입법의 타당성은 충분히 인정될 수 있다. 여기에다 REACH 규칙의 또 하나의 중요한 편익이라고 평가되는 환경·생태계에 대한 편익을 감안한다면 화평법 역시 비용 대비 편익의 값이 커질 것이고 경제적 타당성이 있는 입법으로 평가할 수 있을 것이다. 아울러

REACH 규칙의 도입이 사업자에게도 유리하다는 연구결과는 우리에게 시사하는 바가 크다.

물론 규범분석과 관련하여 지적한 바와 같이, 구체적인 기준이 다소 모호하게 규정되어 있거나 하위법령으로 위임되어 있는 관계로, 구체적인 비용-편익분석 결과를 확정하기는 어렵고 향후 입법의 방향이나 하위법령의 규정 여하에 따라 그 비용과 편익이 유동적일 수 있고 그 결과가 달라질 가능성은 있으나, 당초의 입법취지나 정부의 입법계획이 훼손되지 않고 진행되기만 한다면, 화평법 시행으로 인한 편익이 비용을 상회할 것으로 판단되며, 경제성 측면에서 화평법 입법의 타당성은 인정될 수 있다고 할 것이다.

사회분석을 통해서도, 화평법의 입법 필요성이 충분히 인정되고 있었다. 즉, 화평법의 제정취지에 관하여 응답자의 86.4%가 활동 분야를 막론하고 동의하는 것으로 조사되었는바, 화평법의 제정에 대한 사회적 합의가 대체로 형성되어 있는 것으로 확인할 수 있었다. 아울러 실효성에 관한 질문에 대해서도 79.8%가 현재의 화평법안이 입법목적 달성에 효과가 있을 것이라 응답하고 있어, 향후 화평법이 시행된다면 그 실효성 측면에서도 효과를 거둘 수 있을 것으로 기대된다.

2. 화평법의 입법대안

제2장의 규범분석에서 지적한 바와 같이, 현재의 법안상으로는 화평법과 「유해화학물질 관리법」의 관계가 제대로 정리되어 있지 못하여, 이들 양법의 목적이나 구체적인 내용이 상호 중복되는 부분이 다수 존재한다. 이러한 점을 고려할 때, 정부안과 같이 화평법과 「유해화학물질 관리법」 양자를 병존시키는 방안보다는 이들을 (가칭) 「화학물질 등록·평가·관리법」으로 통합하여 규정하는 것이 바람직할 것이다.

<표> 가칭 「화학물질 등록·평가·관리법」의 구성

제1장 총칙	
제2장 화학물질의 등록	
제3장 화학물질의 평가	
제4장 화학물질의 관리	제1절 유독물 등의 관리
	제2절 허가대상물질의 관리
	제3절 제한·금지물질의 관리
	제4절 화학물질 사고의 대비 및 대응
제5장 화학물질의 정보제공	
제6장 보칙	
제7장 벌칙	

물론 화평법이 신규화학물질뿐만 아니라 일부 기존화학물질에 대해서도 등록의무를 부과하고, 이를 기초로 평가하여 허가·제한 등의 대상으로 하고 있다는 점에서 현행법에 따른 유해성심사제도보다는 진일보한 것으로 평가할 수 있을 것이나, 일부 조항에서 개념정의의 불명확성, 불필요한 개념의 정의, 용어의 부적절성, 의무규정의 불명확성, 포괄위임 등의 문제점이 확인되는바, 이를 수정·보완하여 재정비할 필요가 있다. 아울러 개별 법령에 따라 관리되고 있는 화학물질의 경우 대체로 화평법의 적용범위에서 배제되고 있는바, 이들 개별 법령의 입법목적이나 평가항목과 내용 등에 비추어 해당 물질로 인한

인체 건강 또는 생태계에 미치는 영향을 적정한 수준으로 평가·관리할 수 있는지를 신중히 검토한 후, 적용범위를 재조정하는 것이 필요할 것이다. 아울러 사회분석에서 확인할 수 있었던 바와 같이, 중간체나 전량수출물질의 등록의무 면제 또는 완화와 관련해서는 비록 화평법안상으로는 명시되어 있지 않지만, 향후 하위법령 입안과정에서 보다 심도 있는 논의가 이루어질 필요가 있을 것이다.

그리고 등록·평가·허가·제한 등과 관련하여, REACH 규칙과 비교해 볼 때, 그리고 환경법원칙에 비추어볼 때, 화학물질의 리스크평가·관리 차원에서 다소 미흡한 부분도 확인되고 있으며, 사회분석 결과에서도 전문가의 다른 의견이 확인되고 있는바, 이에 대한 재검토도 필요할 것이다.

등록의무대상이 되는 화학물질의 범위와 관련하여, 화평법은 기존화학물질의 경우 평가대상물질로 선정되어야 비로소 등록의무대상이 되도록 하고 있으며, 그 구체적인 선정기준은 대통령령으로 위임하고 있다. 물론 화학물질 제조·수입업자의 부담과 행정부담을 다소 완화하는 차원에서 이와 같은 방식을 채용한 것으로 이해되지만, 사회분석에서 나타난 바와 같이 선별등록방식에 대해서는 부정적인 의견이 많았다. 아마도 평가대상물질의 선정기준이 엄격하게 설정되어 기존화학물질의 상당수가 화평법상의 등록의무대상에서 제외된다면, 사전예방적인 화학물질 평가·관리를 통한 환경 및 인체 건강 보호라는 당초 화평법의 입법취지가 크게 훼손될 수 있다는 우려에서 비롯된 것으로 이해된다. 물론 구체적이고 기술적인 기준은 하위법령에서 정하여야 할 것이지만, 법률에서 어느 정도 예견할 수 있을 정도로 그 기준을 특정할 것이 요구된다. 특히, 예비등록의 경우에는 0.5톤 이상이라는 기준이 법으로 명시되어 있으나, 등록의 경우에는 수량기준이 전혀 규정되어 있지 아니한바, 특별한 사정이 없는 한 등록의 경우에는 예비등록과 마찬가지로 수량기준을 법으로 명시하는 것이 바람직할 것이다.

등록절차상 사업자가 제출하여야 하는 정보의 수준과 관련해서는, 전문가 대상 설문조사에서는 대체로 적정하다는 의견이 다수이기는 하였으나, 유해성평가의 주체와 관련해서는 사업자의 역할을 강조하는 의견이 적지 않았음을 확인할 수 있는바, 사업자가 실질적인 평가 주체로서 화학물질의 유해성을 평가하는 수준이 될 수 있도록 제출정보의 범위를 설정하도록 하여야 할 것이다. 즉, 사업자가 입수하고 있거나 입수가능한 정보를 바탕으로 일정한 방법에 따라 화학물질의 유해성을 평가하여 그 결과를 제출하는 것을 원칙으로 하여야 할 것이다. 이는 환경법상 원인자책임원칙과도 부합할 것이다.

결국 사업자가 정보 생산을 위하여 실시하여야 하는 시험 등을 “유해성평가” 또는 “위해성평가”로 개념화하고, 화평법상 환경부장관이 실시하도록 하고 있는 “유해성평가” 또는 “위해성평가”는 “유해성심사”와 “위해성심사”로 수정하는 것이 바람직할 것이다. 즉, 사업자가 등록신청을 위하여 제출하여야 하는 “화학물질의 유해성에 관한 자료”가 “유해성평가” 결과에 따라 생산되는 정보인 것이며, 환경부장관은 기본적으로 이들 자료 또는 정보의 신뢰성이나 타당성을 심사하게 될 것이고 필요에 따라 직접적인 시험 등 평가를 실시하게 될 것이므로 “유해성심사”라는 용어가 보다 적합하다는 것이다. 그리고 일정한 시험자료를 생산하는 시험기관의 자격을 정함에 있어서도 현행과 같이 포괄적으로 위임할 것이 아니라, 사회분석에서 나타난 결과를 반영하여 시설·장비·인력 등의 항목을 명시하여 위임하는 것이 바람직할 것이다.

화학물질의 허가와 관련하여, 허가대상물질의 구체적인 지정기준은 대통령령으로 위임되어 있고, 허가를 위하여 사업자가 추가적으로 제출하여야 하는 정보 등 구체적인 허가요건 역시 화평법에서는 전혀 규정하고 있지 아니한바, 이를 법률에서 보다 구체적으로 정하여야 할 것이며, 하위법령입안과정에서 당초의 제도도입취지가 훼손되지 않도록

록 유의하여야 할 것이다. 특히, 허가대상물질의 제조 등을 하려는 자에게는 등록에서 요구되고 있던 정보제출의무보다는 무거운 수준의 정보제출의무를 이행하여야만 제조 등의 허가가 이루어질 것으로 예견되는바, 이와 같이 비교적 엄격한 수준의 의무를 부과하는 것이라면, 수범자의 입장에서 예측할 수 있는 범위에서 허가기준 등을 법으로 정할 것이 요구된다. 아울러 허가면제나 유예에 관해서는 그 법적 근거를 직접 명시하지 아니한 채 고시의 내용으로 포함하도록 규정하고 있는바, 필요하다면 직접적인 근거를 법률로 명시하는 것이 바람직하다.

또한, 화학물질의 제한과 관련하여, 제한·금지물질의 지정은 환경부장관이 실시하는 정량적 위해성평가 결과를 중요한 지정기준으로 삼고 있는바, 경우에 따라서는 제3자가 제출하는 위해성 정보까지도 평가에서 고려할 수 있는 여지를 열어둘 필요가 있을 것이다. 리스크평가 그 자체가 이미 이를 실시하는 전문가의 견해와 관점으로부터 독립될 수 없기 때문에, 필연적으로 가치판단을 수반할 수밖에 없는바, 가능한 한 다양한 주체가 제시하는 위해성 정보를 고려할 수 있도록 할 필요가 있는 것이다. 뿐만 아니라, 화평법은 화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가, 화학물질 관련 업계의 대표, 소비자 또는 환경관련 단체 및 관련 분야의 업무를 담당하는 공무원 등으로 구성되는 화학물질평가위원회를 설치·구성하고 허가대상물질이나 제한·금지물질의 지정에 있어서 동 위원회의 심의를 거치도록 하고 있는바, 이 같은 제도적 장치가 화평법 시행과정에 있어서도 사회적 합의를 이끌어내고 국가, 사업자, 국민 등이 상호 협력할 수 있는 장치로 기능할 수 있기를 기대한다.

그리고 화학물질 정보의 제공과 관련하여 「산업안전보건법」상의 물질안전보건자료와의 관계가 문제될 수 있는바, 이에 따라 사업자 입장에서 중복규제로 인식할 경향이 있고 자료 작성에 따른 부담을 우려할

수 있음은 사회분석을 통해서도 확인할 수 있었다. 그렇다고 해서 신중한 검토 없이 물질안전보건자료의 작성·전달만으로 화평법상의 정보전달의무를 이행한 것으로 의제하기는 곤란하며, 피규제자의 부담을 최소화함과 동시에 근로자 건강장해뿐만 아니라 국민 건강 및 환경에의 위해에 관한 사항을 아우르는 정보 전달이 이루어질 수 있도록 이들 양자를 적절히 조정하는 것이 필요하다.

그밖에도, 사회분석 결과, 화평법의 입법취지에 대하여 대체로 공감하고 있으나, 이로 인한 기업 경쟁력 약화를 우려하는 목소리도 없지 아니한바, 이에 대응하기 위한 노력도 필요하다. 예컨대, 화평법은 사업자에게 화학물질 제조 등의 보고의무를 새로이 부과하면서, 이와 중복적인 요소가 강한 종래의 화학물질확인의무를 그대로 유지하고 있는바, 종래의 화학물질확인의무를 없애거나 임의규정으로 전환하는 등 기업부담을 완화하기 위한 노력도 필요할 것이다.

또한, 사회분석을 통하여 화평법의 주요내용이나 하위법령 위임사항에 관하여 전문가 집단별로 다소간의 견해 차이가 존재함을 확인할 수 있었는데, 화평법 제정에 보다 많은 노력과 시간을 들여 각각의 세부적인 사항에 대한 충분한 조정이 요구된다 할 것이다. 예컨대, 평가대상화학물질의 기준, 등록의무의 면제·완화 등이 그러하다.

그리고 완전성검토기간에 대한 설문을 통하여 확인할 수 있었던 바와 같이, 화평법 전반에 대하여 보다 적극적인 홍보 및 교육이 필요하다. 화평법의 전반적인 내용과 그 세부적인 사항에 관하여 보다 정확하게 알리는 작업을 통하여 수범자인 업체로부터 화평법에 대한 이해를 높이는 한편, 화평법 시행에 따른 반발을 해소하여야 할 것이다.

아울러 화평법의 시행시기는 화평법의 주요내용만큼이나 중요한 사항이므로 보다 많은 고려가 필요할 것이다. 경우에 따라서는 시범시행 등의 절차를 마련함으로써 업체에서 대응할 수 있는 시간적 여유를 만들어줌과 동시에 준비기간을 앞당길 수 있는 지원방안을 고려하여야

할 것이다. 또한, 화학물질 관련 업계에서는 화평법 제정 및 시행이 부담이 될 것이라는 견해가 일반적인 것으로 확인되는바, 업계에서는 국가별로 등록제출정보를 재사용할 수 있도록 보장되어 있지 아니한 점과 자료생산에 대한 비용부담, 중소기업의 역량 부족 등을 크게 우려하고 있었다. 이를 고려할 때, 향후 화평법이 입법되고 제대로 시행될 수 있기 위해서는, 기업의 경쟁력 확보를 지원할 수 있는 방안을 추가적으로 모색할 필요가 있을 것이다. 예컨대, 등록대상물질을 제조하는 중소기업에 대한 행정적·재정적 지원, 혹은 등록제출정보의 국가간 공유를 위한 국제협약의 체결을 비롯한 국제협력 등이 그것이다.

다시 한 번 강조하지만, 무엇보다 유의하여야 할 것은 이와 같이 집단 간의 이해를 조정하고 사회적 합의를 도출하는 과정에서 당초의 입법취지가 훼손되지 아니하도록 하여야 한다는 점이다. 예컨대, 평가대상물질의 선정기준이 엄격하게 설정되고, 기존화학물질의 상당수가 화평법상의 등록의무대상에서 제외된다면, 혹은 허가대상물질의 지정기준이 지나치게 엄격하게 정해지거나 허가요건을 완화하여 정한다면, 사전배려원칙에 기초한 화학물질 리스크평가·관리를 통한 환경 및 인체 건강 보호라는 당초의 입법취지는 크게 훼손되고 말 것이다.

제 2 절 환경분야 입법평가에의 시사점

1. 기초자료의 확보

환경 이외의 다른 분야에도 해당하는 사항일 수도 있지만, 본 입법평가에서 가장 큰 장애요인이 되었던 것은 하위법령이 제시되어 있지 아니한 법률 단계에서 구체적인 데이터 부족으로 입법으로 인한 영향을 정확하게 평가하기가 아주 곤란하다는 점이다. 더군다나 환경 분야와 같이 과학적 불확실성이 지배하는 분야에 있어서는 평가의 신뢰성과 정확성을 확보하기가 더욱 곤란하다는 점이다.

먼저 규범분석이나 사회분석에서 다소간의 어려움이 있었다. 특히, 사회분석을 위한 설문작성에 있어서는 화평법 입법과 하위법령 입안을 준비하고 있는 환경부 관계공무원의 도움이 없었다면, 다양하고 유의미한 설문 작성 및 결과 도출에 상당한 어려움이 있었을 것이다.

경제분석에 있어서도, 본 연구가 화평법을 대상으로 직접 경제분석을 시도한 것이 아니라, REACH 규칙에 대한 수많은 선행연구를 비교·검토함으로써 시사점을 도출하는 방식을 채용하고 있는바, 화평법과 REACH 규칙은 등록대상물질의 범위 등에서 차이점이 없지 아니하고, 비용 또는 편익 추정결과에 영향을 미칠 수 있는 구체적인 의무사항이 다소 불명확하거나 하위법령으로 위임되어 있다는 점은 REACH 규칙에 대한 경제분석 결과가 화평법에서도 그대로 유효하다고 볼 수 없게 되는 한계로 작용하게 되었다.

2. 불확실성에 대한 인식

환경 분야와 같이 과학적 불확실성이 지배하는 분야에 있어서는 평가의 신뢰성과 정확성을 확보하기가 더욱 곤란하다는 점은 전술한 바와 같다. 경제분석과 관련하여, 물론 본 연구에서 화평법을 대상으로 직접 경제분석을 시도한 것은 아니지만, REACH 규칙에 대한 수많은 선행연구를 검토하였을 때, 이들 연구가 수많은 가정을 설정하면서도 그 가정에 대한 구체적인 논증을 하고 있지 않다는 한계를 확인할 수 있었다. REACH 규칙이 아주 구체화되기 전에 이루어진 연구도 다수 포함되어 있어, 이들 선행연구과정에서는 보다 큰 어려움이 있었을 것으로 예측된다. 화평법도 예외가 아니며, 불확실성에 대한 충분한 인식이 있어야 할 것이다. 이와 관련하여, 다만, EU의 사회경제성분석 지침서에서는 분석에 사용된 가정을 명확히 하여 분석 전과정에서 나타난 불확실성 및 가정을 문서화하도록 하고 있음은 주목할 만하다.

아울러 평가상의 불확실성을 줄이기 위한 평가기법의 개발 및 그에 대한 합의 등의 노력이 강구되어야 할 것이다.

3. 이해관계의 다양성 고려

환경 분야의 입법과 관련해서는, 수많은 이해관계가 얽혀 있다. 먼저 수범자로서 주요 이해관계인에 해당하는 기업의 관점에서 경제성을 분석하는 작업이 필요할 것으로 보인다. 왜냐하면, 기본적으로는 사회적 관점에서의 비용-편익분석이 해당 법령의 타당성을 검토하는 기준이 되기는 하지만, 주요 이해관계인에 해당하는 사업자의 관점에서 비용 및 편익을 평가해 보는 것은 기업의 경쟁력 및 사회기여의 관점에서, 그리고 입법을 위한 사회적 합의 형성의 관점에서 그 중요성이 인정된다. 그리고 이들 기업의 의견을 주의 깊게 들어보는 과정 또한 그러하다. 이와 같은 노력이 있다면, 제4장에서 화평법의 세부 쟁점에 대한 전문가집단의 견해 차이도 다소 줄일 수 있는 기회가 될 수 있을 것이다.

또한, 환경오염·훼손으로 인하여 제1차적으로 피해를 입는 대상은 ‘국민’과 ‘생태계’인데, 일반국민의 경우 설문조사를 실시하는 것이 가능하기는 하나, 해당 법령에 대한 이해가 어렵거나 이해에 많은 시간이 걸릴 수 있다는 점이 걸림돌이 될 수 있다. 아울러 많은 국민을 대상으로 신뢰성 있는 설문조사를 실시하기 위해서는 많은 비용과 시간이 소요될 수 있다는 단점도 존재한다. 한편, 생태계의 경우에는 화평법을 비롯한 환경관계법령의 시행에 따라 가장 직접적인 영향을 받게 되는 대상이 됨에도 불구하고, 이에 대해서는 의견을 구하는 방식의 설문조사가 큰 의미를 갖지 못한다. 물론 본 평가에서는 생태계 등을 대변하는 시민단체 관계자의 의견을 통하여 이를 간접적으로 반영하고자 하였으나, 이에겐 일정한 한계가 있을 수밖에 없을 것이다. 따라

서 환경관계법령이 생태계 등에 대하여 미치는 영향이나 관련 편익을 보다 과학적이고 객관적으로 측정할 수 있는 기법을 마련할 것이 무엇보다도 요구된다.

4. 정성적 평가의 활용 및 정량적 평가의 보완

REACH 규칙에 대한 다수의 경제분석에서 정량적 평가뿐만 아니라 정성적 평가까지 활용하고 있음을 확인할 수 있었다. 예컨대, 생태계 피해 저감 등의 경우는 비록 정량화되지 못하였으나 그 효과가 있음은 부인할 수 없을 것이다. 이는 환경 분야에서 반드시 정량적 평가가 능사는 아니며, 경우에 따라서는 정성적 평가가 채용될 수 있음을 보여주는 것이다. 환경의 가치나 편익이 정량화되기 어렵다고 하더라도, 과학적 불확실성이 이를 더욱 어렵게 한다고 하더라도, 이를 평가하는 과정에서 그로 인한 가치나 편익이 무시되어서는 안 될 것이다.

만약 작업장 근로자의 건강개선을 통한 생산성 증대, 제품에 대한 소비자의 불만 저감, 환경시장 육성으로 인한 산업계 경쟁력 향상, 기술 개발 효과, 환경오염 저감 및 생태계 보전 등의 편익을 정량화하는 것이 어렵다면, 이를 정성적으로라도 평가하여 편익으로 고려하는 것이 필요할 것이다.

아울러 기존의 연구에서 발견되는 한계와 관련해서는 추가적인 연구가 필요할 것이다. 이들 연구가 현재 상태에서 이용가능한 정보를 활용한 분석이라는 점에서 그 의의를 갖는 것이지만, 연구 결과에 결정적 영향을 미치는 REACH 규칙 혹은 화평법이 가져올 물리적 영향에 대한 계량화 부분과 그 부분을 화폐화하는 과정에서 중요하게 이용되는 통계적 인간생명가치(value of a statistical life: VSL) 및 통계적 연간수명가치(value of a statistical life year: VSLY), 장애보정수명(disability adjusted life year: DALY) 및 질보정수명(quality adjusted life year: QALY)

등에 대한 추가적인 검토나 연구가 이루어질 필요가 있을 것이다.

5. 사후평가의 실시

이와 같은 여러 가지 한계를 고려할 때, 향후 화평법이 제정되고 시행된 이후에라도, 이를 사후적으로 평가하는 작업이 이루어질 필요가 있다. 입법에 앞서 사전적으로 평가한 시점 이후에 발생한 여건 변화 등을 고려하며 이를 추적할 수 있는 사후평가가 실시된다면, 사전평가 작업을 검증해 볼 수 있는 기회가 될 수 있음은 물론, 보다 나은 법률로 정착하는 데 도움을 줄 수 있을 것이다. EU에서는 REACH 규칙 도입 이후 정책적 성공을 점검하기 위하여 10,000개의 위험한 화학물질 중 125개의 무작위 샘플을 대상으로 리스크평가를 수행하고, 6~12년 내에 일부는 재평가하여 리스크와 질적 수준을 재설정할 예정이며, 이와 더불어 12년 이상 추적조사를 통하여 경쟁과 혁신 효과에 대한 모니터링도 실시할 예정이라고 밝히고 있음을 주목할 필요가 있다.

이러한 점을 감안할 때 화평법 제정 이후, 어떤 방식으로 사후평가를 수행하여 제도의 효과를 극대화할 수 있는지에 대한 검토도 필요할 것이다. 사전적으로 평가한 이후에 발생한 여건 변화 등을 고려하며 추적평가가 이루어진다면, 보다 발전된 법제로 정착하는 데 도움이 될 것으로 판단된다.

6. 평가지침의 마련

EU는 사회경제성분석을 수행하는 데 사용가능한 평가도구를 두고, 보편적 도구로 비용편익분석기법을 활용하고 있다. 사회경제성분석 지침서에서는 비용편익분석 이전에 검토할 사항과 분석 단계에서 검토할 사항 등 5단계로 구분하여 상세히 기술하고 있다. 1단계에서는 사회경제성 분석의 목표를 설정하고, 2단계에서는 사회경제성 분석의 범위를

설정하고, 3단계에서는 영향을 확인하고 평가하며, 4단계에서는 해석 및 결론을 도출하고, 마지막 5단계에서는 최종 결론 및 분석에 사용된 가정을 명확히 하여 분석 전과정에서 나타난 불확실성 및 가정을 문서화하도록 하고 있는 것이다. 우리나라 역시 화평법 시행을 통한 주요 물질별 사회경제성분석을 수행하기 위해서는 이러한 가이드라인을 마련하는 것이 필요할 것이다. 환경분야에 대한 경제분석의 어려움을 고려할 때, 환경분야의 비용편익분석에 대한 가이드라인 마련의 필요성은 더욱 크다 할 것이다. 아울러 경제분석뿐만 아니라 규범분석과 사회분석을 아우르는 입법평가 전반에 대한 가이드라인 마련을 서둘러야 할 것이다.

참고문헌

- 김상태·박종원, “일본 화학물질심사규제법의 법정정책적 시사점”, 『법과정책연구』 제9집 제2호, 한국법정책학회 (2009. 12).
- 김용휘, “국제 화학물질 관리제도,” 『화학물질 관리방안 마련을 위한 토론회』 (2011. 3. 31).
- 김홍균, 『환경법』, 홍문사 (2010).
- 박영도, 『입법학 입문』, 한국법제연구원 (2008).
- 박 인, “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률안 검토의견”, 워크숍자료집 『화평법(안)과 REACH 규칙의 비교 및 문제점 분석』, 한국법제연구원 (2011. 6).
- 박종원, “REACH 규칙과 사전배려원칙”, 『환경법연구』 제31권 제3호, 한국환경법학회 (2009. 11).
- 박종원, “석면피해구제의 비용부담과 원인자책임원칙”, 『환경법연구』 제31권 제1호, 한국환경법학회 (2009).
- 박종원, “화학물질 리스크평가·관리의 환경법적 문제”, 『환경법연구』 제33권 제2호, 한국환경법학회 (近刊).
- 박종원, “화학물질의 리스크 규제와 사전배려원칙”, 『중앙법학』 제12집 제2호, 중앙법학회 (2010. 6).
- 박종원, 『석면으로 인한 건강피해 구제를 위한 법제 연구』, 한국법제연구원 (2008).
- 박종원, 『환경리스크 대응법제 연구』, 한국법제연구원 (2009).
- 서해엽, “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정안에 대하여”, 『한국화학물질관리협회지』 2011년 3·4월호, 한국화학물질관리협회 (2011).

참고문헌

- 윤서성, “원인자부담원칙의 적용에 대한 고찰”, 『환경법연구』 제10권, 한국환경법학회 (1988).
- 이유봉, “REACH의 규제상의 새로운 도전과 응전”, 워크숍 자료집 『주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제』, 한국법제연구원 (2009).
- 이준서, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”, 워크숍자료집 『환경리스크 대응법제의 현황과 문제점』, 한국법제연구원 (2009).
- 이지윤, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”에 대한 토론문, 워크숍자료집 『환경리스크 대응법제의 현황과 문제점』, 한국법제연구원 (2009).
- 정희석, “EU 신화학물질정책(REACH) 도입에 대한 비용편익분석”, 『환경정책연구』 제8권 제3호, 한국환경정책평가연구원 (2009).
- 조홍식, “리스크 법: 리스크관리체계로서의 환경법”, 『서울대학교 法學』 제43권 제4호, 서울대학교 법학연구소 (2002).
- 환경부, 『2010 환경백서』 (2010).
- Antonai Reihlen & Heike Lukow, Analysis of Studies Discussing Benefits of REACH, Okopol (2007).
- Canton, Joan & Ch. Allen, A Microeconomic Model to Assess the Economic Impacts of the EU’s New Chemicals Policy, DG Enterprise (November 2003).
- D. Pearce & P. Koundouri, The Social Costs of Chemicals, WWF (2003).
- David Brownfield, *Reform of U.S. Chemicals Regulations May Not be Out of REACH*, 21 Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J. 223 (2008).
- DHI, Report to DG Environment: The Impact of REACH on the Environment and Human Health, ENV.C.3/SER/2004/0042r (2005).

- Dixit, A.K. & J.E. Stiglitz, *Monopolistic Competition and Optimal Product Diversity*, 63(3) *American Economic Review* 297 (June 1977).
- EC, *Extended Impact Assessment* (2003).
- ECORYS & OpdenKamp Adviesgroep, *The impact of REACH: Overview of 36 studies on the impact the new EU chemicals policy (REACH) on society and business* (2004).
- EU, “사회-경제성분석(SEA)에 관한 지침서,” 『REACH 이행을 위한 지침서』 (REACH Implementation Project 3.9-1) (2009. 7).
- European Commission, *REACH in brief*, Enterprise & Industry General and Environment Directorate General (February 2007).
- Horst von Holleben & Guido Schmidt, *Shifting the Burden of Proof in Chemicals Legislation: the Guiding Principle of the Reform Debate under Scrutiny*, 12 *Eur. Env'tl. L. Rev.* 19 (2003).
- John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*, 35 *Ecology L.Q.* 721 (2008).
- John S. Applegate, *The Taming of the Precautionary Principle*, 27 *Wm. & Mary Env'tl. L. & Pol'y Rev.* 13 (2002).
- Kerstin Aitman & Antonia Reihlen, *Case study on “Announcement effect” in the market related to the candidate list of substances subjects to authorisation*, Okopol GmbH (2007).
- OECD, *Guidance for Conducting Retrospective Studies on Socio-economic Analysis: Series on Risk Management No. 11* (2000).
- Pearce, D. & P. Koundouri, *The Social Costs of Chemicals*, WWF (2003).

- Pedersen F. et al., Assessment of additional testing needs under REACH - Effects of (Q)SARS, risk based testing and voluntary industry initiatives, JRC Report EUR 20863 EN (2003).
- Pickvance, et. al., Further assessment of the Impact of REACH on Occupational Health with a Focus on Skin and Respiratory Diseases. School of Health and Related Research, University of Scheffield, UK (2005).
- Robert V. Percival, *Who's Afraid of the Precautionary Principle?*, 23 Pace Env'tl. L. Rev. 21 (2005-2006).
- RPA & Statics Sweden, Assessment of the Business Impact of New Regulations in the Chemicals Sector, Report to the European Commission. Brussels: CEC (2002).
- RPA, Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health, Final Report prepared for European Commission Environment Directorate - General (2003).
- RPA, Assessment of the Business Impacts of New Regulations in the Chemicals Sector, Phase II. Availability of Low Value Products and Product Rationalisation, Final Report, Brussels: CEC (DG Enterprise) (2003).
- Ruxandra Cana, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals: An Analysis*, 13 Eur. Env'tl. L. Rev. 19 (2004).
- T. Muir & M. Zegarac, *Societal costs of exposure to toxic substances: economic and health costs of four case studies that are candidates for environmental causation*, 109 Environmental Health Perspectives 885 (2001).

- Thomas F. P. Sullivan, *Environmental Law Handbook*, Government Institutes (2009).
- Thomas O. McGarity, *Seeds of Distrust: Federal Regulation of Genetically Modified Foods*, 35 U. Mich. J. L. Reform 403 (2002).
- Wendy E. Wagner, *The Precautionary Principle and Chemical Regulations in the U.S.*, 6 Hum. & Ecological Risk Assessment 459 (2000).
- 大塚直, “未然防止原則, 予防原則・予防的アプローチ(6)”, 『法学教室』第286号 (2004).
- 大塚直, 『環境法』, 有斐閣 (2006).
- 柳憲一郎, “化学物質管理法と予防原則”, 『環境法研究』第30号 (2005).
- 小島恵, “欧州REACH規則にみる予防原則の発現形態(2・完)”, 『早稲田法学会誌』第59巻 第2号 (2009).
- 松村弓彦 外, 『ロースクール 環境法』, 成文堂 (2007).
- 日本弁護士連合会, 『化学汚染と次世代へのリスク』, 七つ森書館 (2004).
- 村上朝子, “化学物質審査規制法 2009年に改正 既存2万物質対象に絞り込みリスク評価”, 『地球環境』第40巻 第1号 (2009).
- 環境省 (編), 『環境基本法の解説』, ぎょうせい (2002).