

(社)韓國法政策學會  
法과 政策研究  
第17輯 第4號  
2017. 12.

## EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구\*

### A Comparative Study on Major Issues in the Chemical Substance Management Act of EU, USA and Japan

이 호 용(Ho-Yong LEE)\*\*·박 선 아(Sun-Ah PARK)\*\*\*

---

#### 《국문요지》

---

CAS(Cheical Abstract Service)에 등록되어 있는 화학물질 수는 1억 가지 이상, 각국에 등록되어 있는 화학물질의 리스트는 대개 만 단위이다. 국내에서 유통되는 화학물질도 4만 5천종에서 5만종 정도이고 그 중 기존화학물질로 등록되어 있는 것이 43,500여종이며, 매년 200~400종의 신규화학물질이 보고되고 있다. 화학물질오염은 광범위하게 영향을 미치고 화학물질이 갖는 리스크에는 국경이 없다. 따라서 국제적인 화학물질규제동향을 인식하는 것은 안전과 국내 화학산업의 유지·발전을 위해서도 매우 중요하다. 한편, 어떤 대상에 관한 법정책은 양날을 가진 칼처럼 언제나 양면적이다. 화학물질에 대한 법정책을 설정함에 있어서도 안전과 산업 유지·발전의 양면을 함께 고려해야 한다. 안전문제로부터 자유로운 화학물질은 없다고 한다. 더 해로운가 아니면 덜 해로운가의 차이가 있을 뿐이다. 또한 인간에게 유용한 화학물질의 사용을 다른 대체 물질의 제안 없이 사용할 수 없도록 통제할 수는 없다. 어차피 사용할 수밖에 없는 것이라면 최대한 안전한 방법으로 제공해야 하는 방법을 모색하는 것이 국가의

---

\* 이 논문은 2015년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단 사회문제해결을 위한 시민연구사업의 지원을 받아 수행된 연구임(No. 2015M3C8A6A06012442).

\*\* 주저자(교신저자), 한양대 정책학과 교수, 法博, 행정법·법정책학 hoyongr@hanyang.ac.kr.

\*\*\* 공동저자, 한양대 법학전문대학원 부교수, 法博, 국제거래법, sunpark@hanyang.ac.kr

중요한 책무이다. 그리고 화학산업은 우리나라뿐만 아니라 많은 나라에서 근간의 산업이기도 하거니와 무역에서 차지하는 비중도 상당하다. 따라서 화학물질의 국내적 안전에 관한 법정책 뿐만 아니라 연구재료 기타 산업기반으로서 화학물질의 관리, 화학물질의 거래나 통관, 화학물질이 중요한 산업정보가 되는 경우 그에 대한 보안 등도 중요하게 다루어져야 할 법정책의 소재이다. 이 연구는 이러한 관점을 기본으로 한다. 현행 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법률」은 한국의 REACH라고 불리면서 강한 규제로 기업에 경제적 부담을 줄 수 있으며 경제 성장에 지장을 줄 수 있다는 우려를 제기하는 견해도 나오고 있다. 그 근거로 소량물질의 등록 면제 제도 및 연구개발용 화학물질 등록 면제 제도의 삭제, 영업비밀의 침해 등이다. 이 연구에서는 이러한 국내 산업계의 주장을 염두에 두면서 화학물질관리법제와 관련하여 우리 EU, 미국, 일본의 화학물질관리제도에 관한 주요한 쟁점을 검토해 보았다. 그 주요한 쟁점이란 신규화학물질 및 기존 화학물질에 관한 심사, 평가, 판정 등의 방법과 기타 적용에 관하여 소량신규 면제제도, 고분자화합물(Polymer)의 취급, 수입통관시의 화학물질 취급, 영업비밀정보(CBI)의 취급에 관한 것이다.

[주제어 : REACH, TSCA, 化審法, 소량신규면제제도, 고분자화합물의 취급, 수입통관시화합물의 취급, 영업비밀정보의 취급]

《目 次》

I. 서	V. 수입통관시의 화학물질 취급
II. 우리나라와 EU, 미국, 일본의 화학물질 관리법제 개관	VI. 영업비밀정보(CBI)의 취급
III. 소량신규 면제제도	VII. 시사점
IV. 고분자화합물(Polymer)의 취급	VIII. 결 어

I. 서

CAS(Cheical Abstract Service)에 등록되어 있는 화학물질 수는 1억 가지 이상, 각국에 등록되어 있는 화학물질의 리스트는 대개 만 단위이다. 예컨대 유럽의 REACH

10만, 미국 TSCA(Toxic Substances Control Act) 8~9만, 일본 「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)은 3만 등이다. 국내에서 유통되는 화학물질은 4만 5천종에서 5만종 정도이고 그 중 기존화학물질로 등록되어 있는 것이 43,500여종이며, 매년 200~400종의 신규화학물질이 보고되고 있다고 한다. 화학물질오염은 광범위하게 영향을 미치고 화학물질이 갖는 리스크에는 국경이 없다. 따라서 국제적인 협조 없이는 화학물질관리의 추진은 불가능하다. 그럼에도 시장에 있는 화학물질의 안전성에 대한 과학적 식견은 여전히 불충분하다. 한편, 화학물질관리의 법정책은 안전에만 국한할 것은 아니다. 화학산업은 우리나라뿐만 아니라 많은 나라에서 근간의 산업이기도 하거니와 무역에서 차지하는 비중도 상당하다. 따라서 화학물질의 국내적 안전에 관한 법정책 뿐만 아니라 연구 재료 기타 산업기반으로서 화학물질의 관리, 화학물질의 거래나 통관, 화학물질이 중요한 산업정보가 되는 경우 그에 대한 보안 등도 중요하게 다루어져야 할 법정책의 소재이다.

한편 2015년 1월 1일부터 개정 시행된 현행 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법률」(이하 ‘화평법’이라 한다)에서는 강한 규제로 기업에 경제적 부담을 줄 수 있으며 경제성장에 지장을 줄 수 있다는 우려를 제기하는 견해도 나오고 있다.<sup>1)</sup> 즉 1톤 미만 소량 물질 등록 면제 조항이 삭제되어 등록비용 부담증가 및 신물질 개발의 동력이 떨어지고 있으며 연구개발용 화학물질의 등록 면제 조항이 삭제되어 기업 경쟁력이 약화되고 있다는 주장이다. 또한 제조·수입업자 및 사용·판매자 간의 쌍방향 정보제공의무를 둬으로써 기업의 영업비밀이 침해될 우려가 있다고 한다. 이 세 가지는 산업계가 화평법의 독소조항이라고 주장하는 사항이기도 하다.<sup>2)</sup> 지지하다시피 화평법은 국내에서 제조·수입되는 화학물질에 대한 안전 확인과 유해성·위해성 등 안전관리에 필요한 정보를 미리 확보하고 공유하는 것을 목적으로 한다. 그런데 화학산업은 국가의 주요한 기간사업일 뿐만 아니라 그것이 차지하는 경제적 비중은 막대하다. 또 최대한 안전을 확보하면서도 국내의 산업도 보호해야 하는 두 마리의 토끼를 잡아야 하는 것은 국가의 중요한 책무이기도 하다.

이 연구에서는 전술한 국내 산업계의 주장을 염두에 두면서 EU, 미국, 일본 등 주요국가의 화학물질관리제도에 관한 주요한 쟁점을 검토해 보고자 한다. 이 세 나라가 연구대상으로 선택된 이유는 EU는 현재 세계의 화학물질규제법제의 모델이

1) 이한웅, “현 화학물질 등록 및 평가에 관한 법률의 문제점 및 성공적 정착을 위한 해결방안” KERI Brief 13-32, 한국경제연구원, 2013, 1-12쪽.

2) 이한웅, 앞의 논문, 2쪽

되고 있으며, 미국은 화학물질규제를 설정함에 있어 산업의 유지·발전의 측면을 중요하게 고려하는 법제 모델을 가지고 있으며, 일본은 우리나라와 가장 유사한 법제를 취하고 있다는 점에서 다루어 볼 수 있는 가장 중요한 국가들이기 때문이다. 이 연구에서는 화학물질규제법제 중 신규화학물질 및 기존 화학물질에 관한 심사, 평가, 판정 등의 방법과 기타 적용에 관하여 소량신규 면제제도, 고분자화합물(Polymer)의 취급, 수입통관시의 화학물질 취급, 영업비밀정보(CBI)의 취급 등 네 가지의 주요한 쟁점을 중점적으로 살펴보았다.

## II. 우리나라와 EU, 미국, 일본의 화학물질관리법제 개관

### 1. 우리나라

우리나라는 1990년 유해화학물질관리법이 제정되면서 화학물질 관리제도가 본격적으로 도입되었다. 2000년대 들어 화학물질 안전사고 및 화학물질에 의한 인체, 환경적 위험이 고조되면서 리스크통제의 관점에서 모든 화학물질의 관리 및 화학물질에 대한 정보 확보와 정보 커뮤니케이션이 중요시 되었다. 이에 2013년 6월 유해화학물질관리법은 화학물질관리법으로 전부 개정되었고, 화학물질에 대한 신고 및 유해성평가와 관련된 내용은 2013년 5월 제정(2015년 1월 1일 시행)된 화평법으로 이관되었다. 화평법은 EU의 REACH에 영향을 많이 받은 법으로 한국의 REACH라고도 불린다.

화평법에서는 화학물질의 제조자 또는 수입자가 화학물질을 사전등록한 후 제조 또는 수입을 하도록 하는 법으로 화학물질을 사전등록하기 위해서 등록대상 화학물질의 물질명 및 식별정보, 용도, 화학물질의 분류 및 표시, 물리화학적 특성, 유해성 평가 및 위해성 평가, 안전사용 등에 대한 내용을 환경부에 제출하여 등록하도록 하고 있다. 또 매년마다 화학물질의 용도와 양을 보고하여야 하며, 유해화학물질을 포함하고 있는 제품은 신고하도록 하고 있다.

### 2. EU

EU의 REACH(Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and

Restrict of Chemicals)<sup>3)</sup>는 2006년 제정되어 2007년부터 시행하였고, 2018년까지 단계적으로 적용된다. 이 법은 그 명칭대로 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 신고, 허가 및 제한하도록 정하고 있는 EU의 화학물질관리법이다.<sup>4)</sup> 이법에 따르면 EU에서 연간 1톤이상 제조 또는 수입되는 화학물질은 등록해야 하며, 연간 100톤 이상의 물질과 고위험성 물질에 대해서는 우선적 평가를, 특정 물질에 대해서는 허가를 받도록 하고 있다. 또 화학물질과 혼합물에 있는 화학물질 그리고 완제품(Article)에서 의도적 혹은 비의도적으로 배출되는 화학물질을 관리대상으로 한다. 완제품에서 발암물질, 돌연변이 물질, 생식독성물질 등의 허가후보물질이 비의도적으로 배출되는 경우 그 함량이 완제품 대비 0.1 중량 %를 초과하고 연간 1톤을 초과하면 신고해야 한다. 그런데 화학물질 중 고분자화합물(Polymer)은 등록과 평가가 제외된다. 그런 데 고분자화합물을 구성하고 있는 단량체(monomer) 단위 및 화학적으로 결합된 물질이 2 중량%이상이고 연간 1톤 이상인 경우에는 등록대상이다. 물론 이 단량체를 상위단계 공급자가 등록한 경우에는 등록의무가 없다. 또 분리 중간체도 허가 대상에서 제외되는데 이 중간체가 엄격히 관리되는 상태에서 다른 물질을 합성한다는 것을 입증하거나 사용자로부터 확인을 받아야 한다.<sup>5)</sup>

- 
- 3) REACH는 Regulation이라고 쓰면서도 법적 효력을 인정한다. 따라서 REACH법 이라고 해석하고 이해하는 것이 좋다. 참고로 EU 입법 형식을 간단히 설명하면 다음과 같다. 일반적으로 EU의 입법은 유럽연합위원회(European Commission)가 입안하고, 채택여부는 유럽의회와 유럽연합회의에서 결정하며, 그 입법형식은 규칙(regulation), 지침(directive), 결정(decision)으로 구분된다. 또한 'EU법 우위의 원칙'에 따라 EU법과 회원국법의 저측시 EU법이 회원국법보다 우선된다. 따라서 회원국 간에 체결된 조약(Treaty), 법의 일반원칙 등이 1차적 법원(法源)이 되고, 규칙(regulation), 지침(directive), 결정(decision) 등이 2차적 법원이 된다. 이 중 ① 규칙(regulation)은 모든 회원국에 직접적으로 적용되므로 실제로 법률과 같은 효력을 갖는다. ② 지침(directive)은 달성되어야 하는 결과에 대해서 회원국을 구속하나, 달성의 형식·방법의 선택에 대해서는 회원국에게 재량의 여지를 인정, 그 내용을 국내법으로 바꾸기 위한 시행조치가 회원국에 의해 취해져야 한다. ③결정(decision)은 회원국과 개인인 특정한 수범자(受範者)에 대하여 발하는 것으로 그 수범자를 전면적으로 구속하는 효과가 있으며, 개별적 입법에 해당한다. 그 밖의 법원으로 권고(recommendation), 의견(opinion) 등이 있으나 여기에는 원칙적으로 법적 구속력은 인정되지 아니한다.
- 4) 유럽의 화학물질관리법제에 관한 연구문헌으로는 정호경, “독일의 화학물질 관리법제의 현황과 과제”, 행정법연구 제43권, 행정법이론실무학회, 2015; 박종원, “화학물질 리스크, 관리의 환경법적 문제”, 환경법연구 제33권 제2호, 환경법학회, 2011; 이종영, “유럽연합의 신화학물질관리제도”, 유럽헌법연구 제4권, 유럽헌법학회, 2008 등이 있다.
- 5) 국제환경규제기업지원센터, REACH 대응 길라잡이, 2011.

### 3. 미국

미국 TSCA는 1976년 제정되었다(Pub. L. 94-469, oct. 11, 1976, 90 Stat. 2003). TSCA는 개발 및 생산되고 있는 화학물질의 제조(manufacture, 수입 포함)<sup>6)</sup>, 가공(process)<sup>7)</sup>, 유통(distribute in commerce)<sup>8)</sup>, 사용(use) 및 처분(dispose) 과정에서 노출로 인한 인체피해와 환경에 미치는 피해 리스크를 예방하고 규제관리하기 위해서 제정되었다. 이 법은 환경피해의 결과를 구제하고 처리하기 위해서 제정된 것이 아니라 사전적 예방을 위한 법제라는 점에서 의미가 있다.<sup>9)</sup>

TSCA는 환경법제이지만 U.S. Code의 제42편 공중보건과 복지에 속해 있는 것이 아니라 제15편 상업과 거래에 편재되어 있는 점이 흥미롭다.<sup>10)</sup> 이것은 화학물질 규제측면에서도 소극적인 태도로 국제 조류와 다소 어긋난 행보를 보이고 있는 미국<sup>11)</sup>의 시장중심적 체제를 확인할 수 있는 부분이기도 하다.

TSCA의 주요내용으로는 사전제조신고(PMN; Pre-Manufacture Notification), 중요신규사용규칙에 따른 중요신규사용신고(SNUN; Significant New Use Notification), 평가(testing) 요구, 위해 물질의 제조 등 금지, 정보제공 등이 있다. ①사전제조신고(PMN)는 화학물질의 제조자 또는 수입자가 신규화학물질을 생산 또는 수입하고자 할 때에는 그 90일전에 EPA(Environmental Protection Agency)에 사전신고를 하고 해당 물질의 전 과정에 걸친 유해영향 평가를 실시하도록 하는 것이다. 사전제조신고에 필요한 정보는 물질의 특성, 생산량, 부산물, 용도, 환경 배출, 폐기방법, 인체 노출 등을 파악하기 위해 필요한 모든 자료이다(법 제5조). 또한 화학물질을 중요한 신규 용도로 사용하고자 하는 제조자 또는 가공자는 SNUN를 90일 전까지 제출하도록 의무화하고 있다. ②평가(testing) 요구는 인체 또는 환경에 불합리한 리스크를 초래할 수 있는 화학물질 또는 실질적인 양으로

6) 여기서 제조(manufacture)는 전통적인 제조나 생산뿐만 아니라 TSCA의 적용을 받는 화학물리과 혼합물질의 수입(importation)을 포함하는 개념이다. 법 제3조 제7호.

7) 가공(process)이란 물리적 상태의 변화만을 의미하는 것이 아니라 화학물질 제조후 상업적으로 준비하는 모든 과정을 포함한다. 법 제3조 제10호

8) 유통(distribute in commerce)이란 화학물질을 판매·제공·운송하거나 보관하는 것을 말한다.

9) Steven Perry, Environmental law, Aspen, 2004, p.556: 김성배, “최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점” 환경법연구 제38권 제3호, 한국환경법학회, 2016, 69쪽

10) 김성배, 앞의 논문, 69쪽.

11) 오승은, 윤혜선, “미국 화학물질 규제행정의 체계와 법제”, 가천법학 제9권 제1호, 2016, 408쪽.

생산되어 실질적으로 환경이나 인체에 노출되는 화학물질을 평가하도록 요구할 수 있도록 규정하고 있는 것을 말한다(법 제4조). ③또한 TSCA를 준수하지 아니한 화학물질, 혼합물, 완제품의 제조·가공·유통·사용 또는 처분을 제한하거나 금지할 수 있다(법 제6조). ④TSCA는 화학물질 제조자, 수입자, 가공자 및 유통자가 화학물질의 인체 및 환경 위해성에 관한 정보를 입수하였을 때 이를 30일 이내에 EPA에 통보하도록 하고, EPA는 화학물질에 대한 새로운 정보를 지속적으로 접근할 수 있으며, 자료보존에 관한 규정(법 제8조)도 두고 있다.

#### 4. 일본

일본에서는 1968년 일본 최초의 공해병이라고 할 수 있는 이따이이타이병 발병 이후 화학물질의 영향에 관한 관심이 시작되었으며, 석유산업이 발전하면서 소위 카네미유증사건<sup>12)</sup>이라는 폴리염화비닐(PCB)에 의한 환경오염 문제로 화학물질관리에 대한 인식이 표면화되었다. 이후 1973년 화심법이 제정되었다. 이 법은 인체, 동식물의 생식에 영향을 줄 수 있는 난분해성 화학물질에 의한 환경오염을 방지하기 위하여 신규화학물질을 제조하거나 수입할 때 사전에 난분해성 물질인지 심사하도록 하고, 화학물질의 성상 등에 따라 화학물질의 제조, 수입, 사용 등에 필요한 규제를 하는 것을 목적으로 하였으나, 2009년 법 개정을 통하여 관리대상의 범위를 난분해성으로 제한하지 아니하고 화학물질의 유해성, 위해성 전체로 확대하였다. 또 화학물질 분류체계에 관해서는 기존에는 특정화학물질(제1종, 제2종), 감시화학물질(제1종~제3종)으로 하였으나 이를 변경하여 제1종~제3종 감시화학물질을 감시화학물질로 통합하여 우선평가화학물질을 신설하고, 일반화학물질을 새로이 신설하여 위 세 유형을 제외한 기존화학물질 및 신규물질로서 유해성 심사를 완료한 물질을 의미하는 것으로 정의하고 있다. 또 신고대상의 범위에 관해서도 일반화학물질을 그 대상에 추가하여 실질적으로 모든 화학물질을 대상으로 하고 있으며(제8조), 유해성 정보의 보고의 범위와 관련해서는 종래에는 감시화학물질, 제2종 특정화학물질의 제조, 수입자가 유해성시험을 실시한 경우 그 결과를 보고

12) PCB 섭취에 대한 중독증세이다. 1968년에 일본에 일제히 발생한 얼굴과 경부(頸部) 등의 흑색색소 침착, 여드름 모양 피부병 증세 및 사지탈력감 등을 주 병세로 하는 것으로 유증(油症)이라고도 한다. 카네미유증의 주원인은 PCB자체보다도 PCB에 함유되어 있는 불순물에 있는 PCDF(폴리염화디벤조퓨란)과 코프라나 PCB등의 영향이 크다고 보고되고 있다. 물백과사전, <http://100.daum.net/encyclopedia/view/153XXXXXX4765> 2017.11.23. 방문.

하도록 규정하였으나, 그 보고대상의 범위를 우선평가화학물질, 일반화학물질로 확대하였다. 또, 취급상황의 보고대상에 대해서는 종래 제2종 특정화학물질 취급자, 제1종 감시화학물질 취급자에게 요구하던 취급상황 보고대상을 확대하여 우선평가화학물질과 기존 제2~3종 감시화학물질을 포함한 감시화학물질 전체로 그 범위를 확대하였다. 또한 위해성평가제도를 도입하여 기존화학물질 중 환경잔류 가능성이 있고 기존 정보에 의거 판단(screening)할 때 우선적으로 위해성평가 실시가 필요하다고 인정될 경우 우선평가화학물질로 지정하고, 우선평가화학물질 중 위해성평가를 위하여 필요하다고 인정되는 경우 그 제조자 또는 수입자에게 위해성 평가에 필요한 시험자료제출을 요구할 수 있도록 하였으며, 우선평가화학물질 중 건강이나 환경에 대한 위해가 우려되는 경우에는 그 제조자 또는 수입자로 하여금 유해성조사(계속적인 섭취 또는 노출로 인한 인체 건강 또는 환경에 대한 영향, 사실상의 초기위해성평가)를 지시 할 수 있도록 하였다.<sup>13)</sup>

### Ⅲ. 소량신규 면제제도

#### 1. 서

신규화학물질 및 일정량 이상의 기존화학물질을 제조·수입하는 경우 등록 혹은 사전신고제도를 두고 있는데, 일정한 경우 예컨대 ①신규화학물질의 양이 소량인 경우, ②연구개발을 위한 경우, ③시험판매를 위한 경우, ④폴리머인 경우 등의 경우에는 등록을 면제하거나 신고를 면제 혹은 경감해주기도 한다. 이중 ①신규화학물질의 소량 면제제도에 대해 살펴본다.

현행 화평법 제10조에서는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 경우, 제조·수입량이 연간 1톤 미만이나 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여 등록하도록 하고 있다. 이와 같이 신규화학물질의 경우 그 양에 관계없이 등록 대상으로 하고 있으며 이것은 종전에 있었던 소량 면제제도가 삭제되어 규정된 것이다.

13) 일본의 화학물질관리법제에 대한 연구로는 한귀현, “일본의 화학물질관리법제에 관한 소고”, 동아법학 제48호, 2010, 189-217쪽; 전용일, 배정생, “일본의 화학물질관리법제에 대한 고찰 : 화심법을 중심으로”, 법학연구 제41집, 전북대법학연구소, 2014, 505-530쪽 등 참조.



또, 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질 중 제조·수입량이 소량인 경우 아래 기준에 따라 등록신청자료 제출이 일부 생략된다(법 제14조제1항, 영 제13조제1호, 시행규칙 제5조제1항).<sup>14)</sup>

구분	제조·수입량
2015. 1. 1. ~ 2019. 12. 31.	연간 1톤
2020. 1. 1. ~	100kg 미만

## 2. 일본

일본 화심법 제3조에서는 신규화학물질의 제도 등의 신고에 관하여 규정하고 있는데, 제1항 제5호에서 소량신규화학물질확인제도에 관하여 규정하고 있다. 구체적으로는 연간 제조예정 수량 또는 수입예정 수량이 정령으로 정해진 수량 이하일 경우에, 이미 획득된 지식 등으로 판단하여 ‘환경오염으로 인하여 인간의 건강에 끼칠 피해 또는 생활환경 동식물의 생태 혹은 생육에 피해를 발생시킬 우려가 없다’는 확인을 받을 수 있을 때에는 확인을 받은 수량 이하의 화학물질을 신고 없이 제조

14) 아래 자료중 1~8.의 자료 제출을 생략할 수 있다.

1. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료: 별표 1의 제출방법에 따른 자료. 다만, 법 제10조제1항 단서에 따른 화학물질의 경우에는 해당 화학물질을 지정·고시하면서 환경부장관이 필요하다고 인정하여 고시한 자료로 한다.
2. 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료: 별표 2의 작성방법에 따른 자료
3. 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련 자료: 별표 3의 작성방법에 따른 자료
4. 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보: 제12조제1항에 따른 자료
5. 법 제14조제1항 본문에 따른 등록신청자료(이하 "등록신청자료"라 한다)의 생략사유 및 증명자료(법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서 및 영 제13조에 따라 등록신청자료의 일부를 생략할 수 있는 경우만 해당한다)
6. 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서(법 제14조제3항 전단에 따라 등록신청자료의 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 경우만 해당한다)
7. 개별제출확인서 사본(법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따른 개별제출확인을 받은 경우만 해당한다)
8. 척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서(법 제17조제2항 본문에 따른 확인을 받은 경우만 해당한다)
9. 국외제조·생산자에 의한 선입사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선입한 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)
10. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
11. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)

또는 수입할 수 있도록 하고 있으며,<sup>15)</sup> 그 구체적인 수량에 관해서는 화심법시행령 제3조제2항에서 1t 으로 정하고 있다.

이 제도에 관해서는 화심법 제3조제2항에서 각각 신규화학물질에 관한 소량확인 제도에 따라 제조예정수량 또는 수입예정수량을 합계한 수량이 정령으로 정한 수량을 초과한 경우에는 확인을 하지 않은 것으로 하여 이에 따라 화심법시행령에서 정한 연간 1t을 초과하는 것으로 제조·수입되지 못하도록 하고 있다.

### 3. EU

#### 1) REACH 기준

유럽에서는 2006년 12월 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 규칙(REACH)을 제정하였다. 이 규칙에서는 Article6에서 연간 1t 이상 제조 또는 수입을 실시하는 화학물질에 관하여는 제조업자 또는 수입업자는 그것을 등록하도록 규정하고 있다. “Guidance on Registration”에서는 1년간 1사업자의 제조 또는 수입수량의 합계가 1t 이상인 경우에 등록의무를 부과하며, 다만 복수의 사업자가 동일 화학물질을 제조 또는 수입하여 그 합계량이 1t을 초과하는 경우에는 등록의무가

---

15) 제3조 신규화학물질을 제조하거나 수입하고자 하는 자는 후생노동성령, 경제산업성령, 환경성령으로 정한 바에 따라 그 신규화학물질의 명칭 기타 후생노동성령, 경제산업성령, 환경성령으로 정한 사항을 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신에게 신고하여야 한다. 다만 다음 각호의 경우에는 그러지 아니하다.

1. 생략
2. 시험연구를 위하여 신규화학물질을 제조하거나 수입할 때
3. 시약(화학적 방법에 의한 물질의 검출 또는 정량, 물질의 합성 실험 또는 물질의 물리적 특성을 측정하기 위해 사용된 화학물질을 말한다)
4. 그 신규화학물질에 관하여 예정되어 있는 취급방법 등으로부터 보아 그 신규화학물질에 의한 환경 오염이 생길 우려가 없는 것으로 정령으로 정한 경우에 해당한다는 뜻의 후생노동대신, 경제산업대신, 환경대신의 확인을 후생노동성령, 경제산업성령, 환경성령으로 정한 바에 따라 받고 또 그 확인을 받은 바에 따라 신규화학물질을 제조하거나 수입할 때
5. 1연도 내에 그 신규화학물질의 제조예정수량 또는 수입예정수량(그 신규화학물질을 제조하거나 수입하는자에 관하여는 이를 합계한 수량)이 **정령으로 정한 수량 이하인 경우** 이미 획득된 지식등으로 판단하여 그 신규화학물질에 의한 환경오염이 인간 건강에 끼칠 피해 또는 생활환경 동식물의 생태나 생육에 끼칠 피해를 발생시킬 우려가 없다는 뜻의 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신의 **확인**을 후생노동성령, 경제산업성령, 환경성령으로 정한 바에 따라 받고 또 그 **확인한 수량 이하**의 신규화학물질을 해당 연도에 제조하거나 수입할 때

없다. 그런데, 아래에서 보는 바와 같이 REACH 도입 전보다 화학물질에 대한 규제가 오히려 줄었다. 그것은 REACH가 비효율적이고 복잡한 EU의 화학물질 규제를 개혁하고자 하였기 때문이다.<sup>16)</sup>

## 2) REACH 도입전의 기준

REACH가 도입되기 전 즉, REACH에 대한 검토가 이루어지던 당시 EU에서 신규화학물질(1981년 이후) 규제는 Directive 67/548/EEC(위험물지침)에서 기존 화학물질의 규제는 Council Regulation 793/93/EEC(기존화학물질규칙)에 따라 하고 있었다.<sup>17)</sup> 신규화학물질에 관해서는 10Kg 이상의 제조 또는 수입을 규제 대상으로 하였고, 기존화학물질에 관해서는 10t 이상의 제조 또는 수입이 있는 경우 당국에 데이터를 제출하도록 요구되었다. 자세한 사항은 아래와 같다.

### 가. 신규화학물질

Directive 67/548/EEC에서는 10Kg 이상의 신규화학물질을 시장에 출시할 때에는 인간의 건강과 환경에 미치는 영향을 평가하기 위하여 독성시험 등을 실시하도록 요구하고 있다. 이 시험과 평가를 거쳐 1981년부터 2015년까지 약 2,700 종류의 신규화학물질에 관한 등록이 이루어졌다. 1사업자마다 제조 또는 수입의 합계수량이 100Kg, 1t, 100t, 1000t 등 근사치(the approximate value)에 따라 실시해야 할 시험이 증가되도록 하고 있다.<sup>18)</sup>

16) John S. Applegate, "Synthesizing TSCA and REACH : Practical Principles for Chemical Regulation Reform"(2008), pp.18-19. <http://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1441&context=facpub> 2017. 11. 23. 방문

17) 신규화학물질, 기존화학물질의 기준시는 1981년으로 하고 있다.

18) - 1t 이상 10t 미만의 제조·수입 물질 : 물리화학적 성상 데이터, 독성 및 환경 독성에 관한 데이터, 시험은 통상 in vitro(시험관내 즉 체외시험)으로만 한다.

- 10t 이상 100t 미만의 제조·수입 물질 : 유럽각료이사회 지침 67/548/EEC의 부속서 7A에 근거하여 기본셋(base set)시험을 한다. 액션 3A에 근거하여 정당한 근거가 있는 경우에는 시험면제가 가능하다. 특히 기존물질에 적용된다.

- 100t 이상 1000t 미만의 제조·수입 물질 : 레벨1 시험(물질의 반응(substance tailored)에 따른 장기 영향시험). 보충시험의 범위는 유럽각료위원회 지침 67/548/EEC 부속서 8에 정한 시험기준에 근거하여 결정한다. 시험방법의 선정을 포함한 가이드라인을 제정하고 입수 가능한 정보나 물리화학적성상, 사용방법 및 노출평가에 근거하여 목적에 적합한 시험을 정한다.

한편, 과학적 연구개발(SRD)을 용도로 하는 신규화학물질의 이용에 관해서는 Directive 67/548/EEC에서 연간 100Kg까지는 신고를 요하지 않는다는 제외규정을 두고 있었다. 이 제외규정의 이용자에게는 화학물질의 명칭과 각종 데이터, 고객 리스트 등의 기록을 보관하도록 하고 규제당국의 요구에 따라 제조 또는 수입, 시험연구가 실시되는 장소에 게시할 것이 요구되었다.

또한 제조공정에 있는 시험연구를 목적으로 특정 고객에 대해 제공되는 신규화학물질에 관해서도 신고를 요하지 않는다는 적용제외규정을 두고 있었다(프로세스 지향 연구개발, Process-oriented R&D; PORO). 이 적용제외 규정의 이용자에게는 화학물질의 명칭과 각종 데이터, 고객 리스트, 조사연구계획 등을 1년간 보관하도록 요구하는 것 외에 원칙적으로 1년 후(필요한 경우 1년간 연장이 가능함)에는 자동적으로 신고대상이 되도록 하였다.

#### 나. 기존화학물질

1981년 이전에 시장에 나온 기존화학물질은 10t 이상의 제조 또는 수입이 있는 경우에 당국에 데이터를 제출하도록 하였다. 기존화학물질은 100,000종 정도 존재한다고 보고되고 있는데 이중 1t 이상 시장에 나와 있는 화학물질은 2001년 현재 30,000종 정도이다. EU는 이중 수량이 많은 140개의 기존화학물질을 우선물질로서 리스크평가 대상으로 하였는데, 이에 관한 기초 데이터가 제출되고 리스크평가가 실시된 것은 절반정도였다고 한다.

현재의 REACH 규정은 WHITE PAPER: strategy for a future Chemicals Policy(이하 WHITE PAPER라 한다)<sup>19)</sup>에서 예비검토를 실시한 다음 정하여졌다. WHITE PAPER는 유럽위원회에 의해 2001년에 정리된 문서로 지침 67/548/EEC 및 규칙 973/93/EEC에 관하여 총괄하고 있으며 REACH에 의해 실현된 화학물질 관리의 새로운 아이디어가 제시되었기 때문에 REACH의 검토과정을 알 수 있는 귀중한 실마리가 되고 있다. 따라서 WHITE PAPER의 내용을 검토해보는 것도 중요한 의미가 있다. 아래 표 참조

19) Commission of the European Communities, WHITE PAPER: strategy for a future Chemicals Policy, COM (2001) 988 final (feb. 27, 2001)

<표 1> 규제대상 범위에 관한 WHITE PAPER 및 REACH 규정 비교

규제	신규화학 물질	기존화학 물질	과학적 연구개발용 (SRD)	프로세스 지향 연구개발(PORD)
REACH 도입전 법규제 (지침 67/548/EEC 규칙 793/93/EEC)	10kg 이상	10t 이상	100kg 미만의 경우 면제	1년간 신고면제
WHITE PAPER (REACH 검토단계)	1t 이상	1t 이상	1t 미만의 경우 면제	3년간 신고면제(최대 5년)
REACH 규칙	<b>1t 이상</b>	<b>1t 이상</b>	1t 미만의 제조·수입 만을 과학적 연구개 발용으로 정의하여 등록 면제	1t 미만의 경우 5년간 등록면제, 5년 또는 10년간 연장가능

#### 4. 미국 TSCA

미국에서는 1977년에 인간의 건강 또는 환경을 해하는 부당한 리스크를 가져올 화학물질 및 혼합물을 규제하는 것을 목적으로 TSCA(Toxic Substances Control Act 15 USC §2601 et seq)가 제정되었다. 미국 TSCA에서는 Section 5에서 신규화학물질의 신고의무(PMN; Pre Manufacture notification, 사전제조신고)을 정하고 있으며 신고의무에 관하여 소량신규면제제도(40 CER 723)를 두고 있다. 이 제도에서는 연간 10t 이하의 제조·수입에 관하여 신규화학물질에 대하여 신고비용 면제 및 신고 기간의 단축(통상은 90일 전에 신고가 이루어져야 하나 소량신규면제제도에서는 30일 전에 신고)가 인정되고 있다.

현행의 소량신규제도의 기준치인 연간 10t는 1995년의 개정령(60 FR 16336-16351)에서 정하고 있는 것이며 이전의 기준치인 연간 1t의 열배에 달한다. 1t에서 10t로 개정할 때 검토된 내용은 개정령(60 FR 16336-16351)에 구체적으로 기재하고 있다. 이렇게 개정된 배경에는 신규화학물질의 리스크에 대해서 뿐만 아니라 경제적인 면도 제도를 설계하는데 중요한 요인으로 작용하였음을 알 수 있다. 이 개정에서는 ①연간 1t 이하와 10t 이하에서의 인간 및 환경에 대한 리스크 비교(리스크평가), ② 신고건수의 감소에 따른 사업자 및 당국의 비용감소효과(경제성 분석) 등이 고려되었을 것이라고 판단된다. 이하는 현행제도의 개요와 그 근거인 개정령(60 FR 16336-16351)에서 검토된 사항을 정리한 것이다.

### 1) 현행 제도의 개요

현행 제도에서는 연간 10t 이하의 제조 또는 수입에 관하여 신규화학물질의 신고비용 면제와 신고가 요구되는 기가의 단축(통상적으로는 90일 이전에 신고할 것이 요구되지만 소량신규면제제도에서는 30일전의 신고로 족하다고 정하고 있다.

이 제도에서는 기존의 사업자가 면제를 취득하고 있는 화학물질에 관하여 다른 사업자로부터의 면제 신청이 있는 경우 당해 화학물질의 누적적인 제조·수입량에 따라 발생하는 인간에 대한 노출 및 환경에 대한 배출이 인간의 건강이나 환경에 미치는 영향을 정당화할 수 없는 정도의 리스크(즉, 규제가 필요한 리스크)에는 해당하지 않는다고 판단되지 않는 한 미국 EPA는 후속의 면제를 인정하지 않는다고 되어 있다(723.50(f)). 사업자로부터 신청된 면제를 거부하는 때, 그 이유가 다른 사업자가 이미 면제를 취득하고 있으며 후속 신청 사업자의 활동이 인간의 건강이나 환경에 미치는 영향을 정당화할 수 있는 정도의 리스크에는 해당하지 않는다는 결론을 내릴 수 없는 경우에는 미국 EPA는 이미 면제를 취득하고 있는 사업자에 대해서 21일 이내에 ① 이미 신규화학물질의 제조·수입을 실시하고 있는지 또는 1년간의 면제유효기한이 도달하기 전에 제조·수입을 할 예정이라는 것을 보여주는 확인서의 제출 요구 혹은 ② 신규화학물질에 대한 면제의 철회 중 어느 하나의 답변을 하도록 하고 있다. 만약 기존에 면제를 취득하고 있는 사업자가 기한 내에 회답하지 아니한 경우 그 사업자에 대해서 한 면제는 무효가 된다.

### 2) 개정령(60 FR 16336-16351)에서 검토되었던 사항

현행의 소량신규제도의 기준치인 연간 10t은 1995년의 개정령(60 FR 16336-16351)에서 정하고 있는데 여기서는 당시의 TSCA의 개정에 관한 구체적 검토사항을 볼 수 있다. 이 문서에서는 과거의 EPA의 PMN(사전제조신고)에서 평가결과나 연간 1t의 기준치를 연간 10t으로 인상함에 따라 인간이나 환경에 끼칠 리스크의 비교, 경제성 분석에 근거하여 다음과 같이 결론을 내리고 있다.

첫째, EPA가 PMN(사전제조신고)의 평가를 행한 경험에서는 연간 제조량 1~10t의 화학물질에서 인간 및 환경에 대한 리스크가 현저히 높은 경우는 거의 없었다. 소량신규면제제도 자체는 행정이나 사업자에게 과해진 업무량의 관점에서 성공적이라고 평가된다.

둘째, 1982년 및 1985년에 저생산량 등의 규칙을 검토할 때에 확립한 리스크 평가를 연간 10t의 기준치에 관한 리스크 평가에도 활용한 것이다. ①노출평가 ② 환경 배출 ③면제조건에서의 리스크라는 세 가지 항목에서 평가를 행한 바, 리스크가 우려되는 케이스는 매우 한정적이었다. 30일 간의 사전심사기간에 이 우려에 관한 검증할 수 있다.

#### IV. 고분자화합물(Polymer)의 취급

##### 1. 서

우리나라 화평법이 EU의 REACH와 특히 다른 점은 폴리머(Polymer, 고분자화합물)에 대한 사항이다. 유럽에서는 폴리머에 대해 별도의 등록을 받지 않고 폴리머를 구성하는 원료에 해당하는 모노머(monomer, 단량체)만 등록하면 되지만, 국내 화평법에 따르면 폴리머도 모노머와 마찬가지로 별도로 등록해야 한다. 즉, 국내 화평법이 EU의 REACH에 비해 더욱 엄격한 잣대를 들이대는 것이다. 이하에서는 폴리머의 취급, 일본, 유럽, 미국에서 폴리머의 정의, 분류 등의 차이 등록면제의 기준 등에 관하여 살펴본다. 특히 일본에서의 화학물질규제에서 폴리머의 정의, (화심법 및 미국 TSCA에서) 저위험폴리머에 관한 정의의 차이와 소위 2%룰의 적용상황에 대한 비교해 보았다. 또 미국 TSCA에서 저위험폴리머의 기준을 정할 때 과학적 근거, 유럽 REACH규칙에서 폴리머를 등록대상으로 할 때 근거, 또 널리 사용되고 있는 2%룰의 근거 등을 확인해보고자 하였다.<sup>20)</sup>

##### 2. 일본

일본 화심법에서는 신규 폴리머에 관해서, 저위험폴리머와 기타의 폴리머 2가지로

20) 폴리머의 정의에 관하여는 OECD에 의한 정의가 많은 국가에서 참고가 되고 있다. OECD에 따른 폴리머의 정의는 다음과 같다.“1종류 이상의 모노머(Monomer; 단량체) 단위의 연속으로 이루어진 특징이 있는 분자로 구성되어 최저 3가지의 모노머(Monomer; 단량체) 단위 또는 기타 반응물을 포함한 분자의 단순 중량 과반수를 포함하여 같은 분자량을 가진 분자의 단순 중량 과반수 미만으로 구성되어 있는 화학물질을 말한다. 이러한 분자는 분자량의 차이가 원래 모노머 단위 수의 차이에 기인하는 것이라고 하여 분자량의 범위 내에 분포하고 있어야 한다.”

구분하여 제조·수업업자에게 보고를 하도록 요구하고 있다. 저위험폴리머(PLC, Polymer of Low Concern; 고분자화합물의 사전확인제도를 적용할 수 있는 고분자화합물)은 신규화학물질 중 고분자화합물이며, 이에 따른 환경오염발생으로 인간의 건강에 미치는 피해가 적다. 이것은 「생활환경동식물의 생식 또는 생육에 관한 피해를 발생시킬 우려가 없는 것에 관한 기준」(평성21년 후생노동성, 경제산업성, 환경성 장(章) 고시 제2호)에서 규정하고 있으며 통상의 폴리머에 비하여 신고에 있어 정보요구의 경감이나 심사기간이 단축된다. 저위험폴리머의 기준을 만족시키는 물질에 대해서는 후생노동대신, 경제산업대신, 환경대신에 의한 확인서가 발행된다. 2010년 제도를 개시한 이래 2012년까지 모두 195개 물질이 PLC의 확인을 받았다고 보고되어 있다.<sup>21)</sup>

### 3. EU REACH

유럽에서는 REACH에 의해 신규화학물질의 등록이 요구된다. REACH에서는 폴리머 그 자체를 등록대상으로 하지 않고 폴리머의 구성부분인 반응제의 구성 모노머(Monomer, 단량체)만을 등록대상으로 하고 있다. 이 제도는 미국정부와 화학업계의 로비 활동의 결과로서 이루어진 것이라는 견해가 많다.

또 폴리머가 REACH에서 등록과 평가의 대상이 아니기 때문에 REACH 규칙 제 6조의3에 근거하여 폴리머 속의 단량체의 등록을 요구하는 규정 그 자체에 관해서도 소송으로 다루어지기도 하였다. 즉 폴리머의 제조·수입을 하는 4개의 기업이 당해 반응제의 구성 모노머는 폴리머의 부분이며, 폴리머가 등록 제외 대상이므로 이것에 대해서도 등록대상에서 제외해 줄 것을 요청하는 소송을 2007년 EU법원에 제소하였는데, 2009년 7월 폴리머 속에 반응제의 단량체에 관해서도 등록대상이 된다고 판결하였다.

폴리머 그 자체는 제외하고 구성 모노머만을 등록 대상으로 한 것은 REACH 제도 이전에 이해관계자(Stakeholder)에 의한 활발한 논의에 따른 것이다. 최종적으로 구성 모노머를 등록 대상으로 한 배경에는 다음과 같은 요인이 지적되고 있다. 즉, 화학물질 그 자체를 제조하는 회사보다도 화학물질을 사용한 폴리머를 제조하는 기업의 수가 더 많고 또 이들은 주로 중소기업이다. 폴리머 그 자체에 대한 등록의무를 부여하면 기존 및 신규 폴리머에 대해 제조자인 중소기업이 등록을 하여야 한다.

21) [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/1403100307seido.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/1403100307seido.pdf) 2017-10.31.방문.



이렇게 되면 리스크평가의 주체가 모노머 제조자나 아니면 폴리머 제조자나 하는 등 공급망(supply chain) 전체에서 누가 리스크 평가를 해야 할 것인가 혼란이 발생할 수 있다. 또한 입법자는 중소기업에 이런 부담을 지우는 것은 REACH 시행에 있어 적절하지 않다고 생각한 것 같다. 따라서 구성 모노머만을 등록대상으로 함으로써 일반적으로 공급망(supply chain)의 상부에 있는 큰 화학회사가 등록자가 되도록 한 것이다. 한편, 최근에는 NGO등으로부터 유해성이 우려되는 폴리머에 관해서 등록이 필요하다는 압력이 나오고 있으며, 라벨 및 포장규제에 대한 소관당국 회의(CARACAL)에서도 폴리머 그 자체에 대한 등록에 관한 검토가 이루어지고 있다.

또 REACH 에서는 폴리머에 (기존물질로 등록되지 않은) 구성 모노머가 2% 이상 있는 경우에는 이 폴리머를 등록대상으로 하고 있다. 2%가 어디서 나왔는지의 근거에 대해서는 유럽 화학물질청(ECHA: Europe Chemical Agency)에서는 왜 2%로 하였는지에 대하여 구체적으로 검토한 바 없으며 TSCA에서 채용하고 있는 2%를 인용한 것이라고 한다. 여기서 소위 2%물이란 모노머(Monomer; 단량체)의 구성성분에 관한 신고 등의 면제제도이다. 따라서 신규 폴리머가 98% 이상의 기존화학물질인 폴리머와 2% 미만의 기존화학물질인 단량체로 이루어진 경우에는 신고를 면제하는 제도를 말한다.

#### 4. 미국 TSCA

미국 TSCA 에서는 폴리머를 포함한 신규화학물질의 신고의무(PMN ; Pre Manufacture notification)를 정하고 있다. TSCA 에서는 폴리머의 구성 모노머가 TSCA 목록(inventory)에 수록되어 있으면 신규화학물질인 폴리머는 신고의무(PMN) 대상에 해당하지 않는다고 규정하고 있다. 한편 목록(inventory)에 수록되어 있지 아니한 구성 모노머의 경우에는 소위 ‘2%룰’을 두어 TSCA 목록(inventory)에 수록되어 있지 아니한 모노머를 2% 이상 함유하고 있는 경우에는 신고가 면제되지 않도록 하고 있다. 이 2%룰은 원래는 TSCA에서 폴리머의 신고에 관한 보고규칙이었으며, 몇 번의 개정을 거쳐 현재의 해석에 이르고 있다.<sup>22)</sup>

22) EPA가 폴리머 면제제도의 역사에 관해 설명하는 자료인 「History of Polymer Exemption」이나 「KELLER AND HECKMAN의 정보지」에서는 “TSCA 제8조 (e)에 의한 초기 목록(inventory)에서 폴리머의 보고”에서 [2% 룰]을 다음과 같이 설명하고 있다. “1976년에 제정된 TSCA에서는 이미 출시된 화학물질에 대한 목록화를 의무화하고 있다. 1977년 12월 당국은 최종의 EPA 보고규칙인 Reporting for the Chemical Substance Inventory를 공표하여 폴리머가 Special Case Chemical Substance 로 취급되도록 하였다.

다만, 단량체가 폴리머를 설명하는 일부로서 목록에 포함되어야 하는 것인지 여부는 신고자의 판단에 맡겨져 있기 때문에 2% 이하의 물질이 무엇인가에 관한 신고는 임의적이다. 한편 2%를 넘는 모노머 및 기타 반응물질(전구물질, precursor)<sup>23)</sup>에 관해서는 신고가 필수적이며, 통상 폴리머의 명칭에 반영된다. 또 이에 따라 명칭에 반영되고 있는 전구물질이 반드시 2% 이상의 양으로 사용되고 있다는 의미는 아니라고 한다.

TSCA에서는 「폴리머면제규칙」을 두어 일정한 조건을 갖춘 저위험폴리머(PLC, Polymer of Low Concern)에 대해서 등록을 면제해 주고 있다.<sup>24)</sup> 그런데, 이 PLC는 우리나라의 가습기 사건과 밀접한 관련이 있다. 미국이 1995년 TSCA를 개정하면서 고분자물질(polymer)들 중 유해성 심사가 면제되는 Polymer of Low Concern(PLC)의 기준을 마련하자, 한국도 이 법안을 참고해 고분자물질에 대한

- 1) 폴리머의 보고에는 폴리머 조성(폴리머 제조에 사용된 2중량 %를 넘는 모노머(Monomer; 단량체))를 기재하여야 한다.
- 2) 폴리머의 제조에 사용된 2중량 % 이하의 모노머(Monomer; 단량체)는 폴리머의 조성의 일부에 포함되어 있는 경우가 있다.
  - \* 모노머의 중량 %란 제조된 폴리머 화학물질의 중량에 대한 첨가(charge)된 모노머의 중량비이다.”
- 23) 선구 물질 또는 전구체, 선구체라고도 한다. 일련의 생화학 반응  $\cdots A \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow D \rightarrow E \cdots$ 에 있어서, 그 중 어떤 물질 E에 착안할 때 그것보다 앞단계에 있고, E에 앞서 생기고, 그 전부 또는 일부가 E의 재료로 되는 물질 A, B, C, D 등을 E의 전구 물질이라 하고, E를 이것에 대해서 생성물(英 product)이라 한다. [네이버 지식백과] 전구 물질 [前驅物質, precursor, Vorstufe] (화학대사전, 2001. 5. 20. 세화)
- 24) TSCA에서 정한 「폴리머면제규칙」에 해당하는 조건은 다음과 같다.

<p>폴리머면제규칙에 해당하는 조건 - 아래 3가지를 모두 충족할 것 (출전 : Polymer Exemption Guidance Manual (EPA1997))</p> <p>① TSCA의 폴리머 정의에 적합할 것</p> <p>② 이하에 해당하지 않을 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 양이온(cation)계 폴리머나 자연계에서 양이온계에 속하는 폴리머라고 생각되는 폴리머</li> <li>• 구성의 필수부분으로서 C, H, N, Si, S 중 적어도 2종류를 함유하는 조건을 충족하지 못하고 있거나 인용된 원소이외의 원소를 조성 필수부분으로 함유하고 있는 폴리머</li> <li>• 변질, 분해, 또는 해중합(解重合, depolymerization)하는 폴리머</li> <li>• 신규 모노머(Monomer; 단량체), 반응성분 (2중량%을 넘는 수준에서)으로 구성된 폴리머</li> <li>• 수평균분자량 (NAMW) <math>\geq 10,000</math> 달톤의 흡수성 폴리머</li> </ul> <p>③ 분자량등 이하 면제 조건(criteria)의 어느 하나에 적합할 것(수평균분자량 NAMW 단위는 달톤)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>1,000 \leq \text{NAMW} &lt; 10,000</math> 분자량 (MW) <math>&lt; 500</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 10\%</math>, 또 MW <math>&lt; 1,000</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 25\%</math> (이와 별도로 반응성 관능기의 요건도 있음)</li> <li>• <math>10,000 \leq \text{NAMW}</math>, MW <math>&lt; 500</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 2\%</math> 또 MW <math>&lt; 1,000</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 5\%</math></li> <li>• 지정된 반응성분(약 100종의 물질)으로만 제조된 폴리에스테르폴리머</li> </ul>
---

심사 면제 규정을 마련하였다. 그러나 미국의 법은 유해 가능성이 있는 고분자물질에 대해서는 면제에서 제외하도록 하고 있다. 특히 용해도가 크면서 물에 녹아 양이온을 띠게 되는 고분자물질의 경우 높은 세포독성 가능성 때문에 면제 규정에서 제외하도록 한, 즉 제대로 그 유해성에 대한 조사를 하도록 하고 있었는데, 1997년 당시 환경부의 관리기준은 이것을 참고하지 못하고 일부만 들여온 결과 사태를 일으킨 것이다. 즉 가습기 살균제 원료로 가장 많이 쓰인 폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG) 제조와 관련하여 1996년 (주)유공이 제출한 신규물질 등록 신청에 대해 1997년 환경부는 위 기준에 따라“유독물에 해당 안됨”이라는 화학물질심사결과를 통보하였다. 구체적으로는 화학물질에 대한 독성정보가 전혀 제시되어 있지 아니한 상태에서 단지 고분자물질이라는 점에 근거해 크로마토그래프 분석결과와 비점, 용해도, 분자량 1000 이하의 함량, 수평균분자량, 그리고 잔류단량체 함량 자료에 근거하여 위험물질이 아니라고 판단한 것이다. 다시 말해 분자량이 크면 세포독성을 일으키지 않아 위험하지 않다는 일반적인 기준을 따랐다는 것이다. 1997년 당시 환경부의 판단은 이를 고려하지 못한 잘못된 판단을 한 것이다. 환경부가 외국 제도를 제대로 받아들여오기만 했어도 결과는 달라졌을 것이며, 결국 이에 따른 국가의 책임은 구체적으로 물어야 한다.<sup>25)</sup>

## V. 수입통관시의 화학물질 취급

### 1. 서

우리나라 화평법 등 관련 법령에서는 수입통관시에도 화학물질 취급에 관한 일반적인 룰이 적용될 뿐 이에 관하여 특별하고 구체적인 규정을 따로 두고 있지는 않다. 2015년 중국텐진항 폭발사고<sup>26)</sup> 염산테러, 클로로포름 등으로 인한 각종 사고로

25) [http://news.khan.co.kr/kh\\_news/khan\\_art\\_view.html?artid=201708062051035&code=990304](http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201708062051035&code=990304) 2017-10.31. 방문 관련기사.

26) 이 폭발사고는 위험 물질을 전문적으로 취급하는 물류회사인 튀아히 물류회사가 소유한 공장 창고에 저장된 알 수 없는 유해물질이 담긴 컨테이너가 폭발하여 일어난 것으로 사고가 일어난 텐진의 탕구 지역 뿐 아니라 텐진 연안 지역, 허젠시, 쑤닝현, 진저우시, 가오청구에서도 폭발을 느낄 수 있었을 만큼 큰 사고였다. 이 사고로 텐진시 빈하이 신구와 탕구를 잇는 12개 대로와 4개 도로에 계엄령이 내려져 통행이 금지된 바 있다.

국민 불안이 가중되고 있어 위험한 화학물질의 수입안전관리가 필요하며 이에 대한 통관상 일정한 절차를 둘 것이 요청되고 있다. 이하에서는 유럽, 미국, 일본에서 화학물질을 수입할 때 통관에서 필요한 화학물질 관련 절차에 관하여 살펴본다.

## 2. 일본

화심법 부칙 제2조제4항에 규정하고 있는 「기존화학물질명부」에 기재되어 있는 화학물질(기존화학물질), 또는 동법 제4조제4항에 의해 공시된 화학물질(공시화학물질)은 기존화학물질로서 일본 내에 수입·판매·제조·사용할 수 있다. 이 규정에 따라 현재 일본에서는 화학품을 수입할 때 기존화학물질에 관해서는 함유하고 있는 성분의 화심법관보공시정리번호(MITI 번호)를 통관서류, 송장(invoice) 등에 기재하고 또 시험연구용도 신규화학물질에 관해서는 용도선언서를 작성하여 이를 세관에 제시하도록 함으로써 화심법을 준수하지 아니한 화학물질의 수입을 막도록 하고 있다. 그러나 이 방법은 공급자(supplier)로부터 모든 함유물질정보를 취득할 것이 요구되기 때문에 정보개시에 적극적이지 아니한 해외 공급자(supplier) 등으로부터는 정보취득이 곤란한 경우도 더러 있다고 한다.

## 3. EU

EU에서는 나라마다 수입 통관 절차가 있다. 화학물질로서의 수출에 관한 규제에 관해서는 EU 공통의 REACH, CLP 규정(Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures)에 의해 통일적인 관리를 하고 있다. 수입품에 대한 일반통관요건에 더하여 화학물질, 화학품을 수입하는 경우에는 다음과 같은 요건에 따라야 한다.

### 1) REACH 규칙에 따른 요건

#### 가. 화학물질의 수입

EU에 연간 1t 이상의 화학물질을 수입하는 경우 예비등록이 되어 있지 않은 물질은 유럽화학품청(ECHA)에 사전등록을 하여야 한다. 이러한 화학물질의 수입과

관련하여 세관 등에서의 특정한 정보 제출 요건에 관하여 REACH에서 정한 바는 없고 또 특정한 증명서등의 제출 등의 구체적인 제도도 규정상으로는 확인되지 않는다. 그러나 통관에서의 혼란을 피하기 위하여 일반적으로는 REACH 등록 번호나 등록을 한 유일한 대리인(OR ; Only Representative)의 정보(명칭, 연락처 등)을 송장(invoice)에 기록할 것을 권고한다. 또 연간 1t 이하의 수입에서는 화학물질의 등록은 필요 없지만 통관시에 과거의 수입실적 자료 등 설명자료가 요구된다.

#### 나. 성형품에 포함되어 있는 의도적 방출물질의 수입

냄새를 없애기 위한 고무의 향료 등 ‘제조자가 의도적으로 방출시키는 물질’ ‘그 방출이 제품의 최종사용의 기능에는 직접 관련이 없지만, 부가가치에 기여하는 것’의 두 가지 조건에 합치는 성형품 속의 화학물질은 그 성분의 수입량이 연간 1t을 넘는 경우 사전에 등록을 하여야 한다(제7조1). 등록 요건은 가.와 같다.

#### 다. 성형품에 포함되어 있는 고위험물질(SVHC)의 수입

성형품 중에 0.1 중량 %를 넘는 고위험물질(SVHC; Substances of Very High Concern)이 포함되어 있고 그 총량이 연간 1t을 넘는 경우 사전에 신고를 하여야 한다(제7조2). 신고에 필요한 내용은 물질저오 REACH 등록정보(있는 경우), 신고자의신원이나 연락처, 물질의 분류, 용도, 수입 톤수 등이다.

### 2) CLP 규칙에 따른 요건

CLP 규칙(Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures)에 따른 요건은 2009년 1월 20일 시행되었다. 이 규칙은 위해 정보 소통(hazard communication)을 목적으로 한다. GHS(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)<sup>27)</sup>를 베이스로 하며 EU에서의 화학품의 분류, 표시, 포장에 관한 규칙이다. EU내에서 화학물질을 출시하는 사업자는 당해 화학물질을 출시 전에 분류하고 그 결과 위험물에 분류되는 것은

27) GHS (화학물질의 분류·표지에 관한 세계조화시스템 : Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)란 화학물질의 성상과 위험경고의 방법을 세계적으로 통일하기 위한 체계로서 우리나라에도 도입되어 있다.

적절한 표시 및 포장을 하는 것을 의무로 하고 있다. 그 중 REACH 규칙에 따라 등록이 필요한 물질(1t 이상 수입) 및 위험 유해성을 가진 것으로 분류된 물질·혼합물 중에 농도한도를 넘어 포함되어 있는 위험유해성물질에 관해서는 사전 신고가 필요하다. CLP 규칙에 관해서도 일반적인 룰이 통관시에도 적용되는 것이며 통관에 관하여 특별한 필수 요건 등은 없다.

#### 4. 미국

수입품에 대한 일반통관요건에 더하여 화학품을 수입하는 때에는 다음과 같은 요건에 따라야 한다.

##### 1) TSCA에 의한 요건

수입하는 화학품이 TSCA 적용대상인 경우, 수입자는 사전에 대상물질이 TSCA 목록에 수록되어 있는지를 확인하고 수록되어 있지 아니한 경우에는 90일전까지 신규화학물질로서 제조전신고(PMN; Pre Manufacturing Notice)의 절차를 거쳐야 한다. 그 외에 「현저히 새로운 방법으로 사용된다고 판단되는 기존화학물질에 관한 규칙」(SNUR; Significant New Use Rules, 이하 중요신규사용규칙이라 한다)에 해당하는 경우에도 90일전까지 신고(이를 중요신규사용신고(SNUN; Significant New Use Notification라고 한다)하여야 한다.

이러한 TSCA의 요구에 대하여 수입자는 적하되는 모든 화학품에 대하여 미국수입통관시 화학품이 TSCA의 규칙이나 명령에 적합하다는 확인(Positive Certification) 혹은 TSCA의 대상이 아니라는 확인(Negative Certification)을 기재한 TSCA 진술문(Statement)을 제출하여야 한다. TSCA 진술문을 작성할 때 수입자는 다음의 것을 확인하여야 한다. ①TSCA 대상물질인지 여부, ②TSCA의 기존화학물질 리스트에 수록되어 있는지 여부, ③TSCA Section6의 유해물질규제대상물질여부, 대상의 경우, 규제를 준수할 것인지의 여부, ④TSCA Section5(e)의 Consent Order를 체결하는 경우 그 조건을 만족시키는지 여부, 다만, TSCA 진술문에 상기의 결과를 명기할 필요는 없고, 또 증명자료의 첨부 등 필요한 정보도 확인하지 않는다. 한편 수입자는 TSCA 진술문에 서명하고 제출하여야 하며, 진술내용에 대해서 법적 책임이 발생하며 내용상 증명에 관하여 최대한의 노력이 요구되고 있다. 미국

관세국경보호국(U.S. CBP; United States Customs and Border Protection)은 전술한 진술(Certification)이 이루어지지 않은 경우(즉 TSCA 진술문이 첨부되지 아니한 경우) 혹은 TSCA 위반이 의심되는 경우에는 선하의 운송을 거부할 수 있다. 이 경우 준법상태가 확인될 때까지 수입이 허용되지 않으므로, 보세창고에서 반출할 수 없다.

또 법적인 요건은 아니지만 운송업자가 이용하는 폼(문서양식)에는 일부 발송자에게 품질명 등의 기입이 요구되기도 한다. Fedex의 폼은 화물명 등을 쓰는 란이 없는데, DHL의 폼에는 화물명, 화학식, CAS 번호등을 기재하는 란이 있다. 이것도 세관에서 확인, 판단 등에 활용할 수 있다.

## 2) 노동안전위생법(OSHA)상 요건

미국의 노동안전위생법(OSHA; Occupational Safety and Health Act)은 미국에서 노동안전위생의 확보를 목적으로 하는 법률이며, 노동자의 보호 관점에서 유해 화학물질을 규제하고 있다. 노동안전위생법상 요건과 관련하여 통관시에 요구되는 사항으로 특별히 규정된 것은 없다. 노동안전위생법에 따르면 화학품을 수입하는 때는 수입업자는 수입하는 화학품의 위험유해성을 평가하고 위험유해성이 있다고 평가된 화학품에 대하여는 라벨표시나 물질안전보건자료(MSDS; material safety data sheets)에 따라 관련 화학품의 정보를 미국내에서 위험유해성화학품을 취급하는 작업장을 가진 사업자에게 전달하여야 한다.

## 3) 바이오테러법상 요건

식품의약품안전청은 미국 바이오테러대응법률(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002) 중 식품안전관련 제 305조 식품업체등록(Registration of Food/Feed Facilities) 및 제307조 수입식품의 사전통보(Prior Notice of Imported Shipment) 규정이 2004년 8월 13일부터 본격적으로 운용되고 있다. 따라서 미국내 식품(식품성분에 사용된 화학물질도 식품에 포함된다)을 수출하는 경우에는 ①공장, 창고 등 그 식품에 관한 시설이 미국 식품의약품국(FDA)에 등록되어 있을 것, ②수출하기 전에 FDA에 사전통지(Prior Notice)할 것과 같은 의무가 주어진다. 미등록의 외국 시설에서 유입되는 식품은

통관에서 유치될 가능성이 높다. U.S. CBP나 FDA의 전산시스템이 연결되어 있어 통관업자, 수입업자가 U.S. CBP에 제공한 사전통보에 관한 정보는 FDA로 전송된다.

## VI. 영업비밀정보(CBI)의 취급

### 1. 서

화학물질의 경우, 그 성분, 조성물의 구성 비율, 내용 등이 반드시 영업비밀이 된다고는 할 수 없다. 그러나 그 성분 등을 합리적이고 손쉬운 방법으로는 알아내기 어려운 것이라면 그것은 영업비밀로 보호를 받을 수 있을 것이다. WTO에 의해 체결된 TRIPs협정(Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 무역관련 지적재산권 협정) 제39조 제2항 (a)에서는 비밀을“전체로서 또는 그 구성요소의 정밀한 배열 및 조합의 형태로서 당해 정보의 종류를 통상적으로 다루고 있는 업계의 사람들에게 일반적으로 알려져 있지 않거나 쉽게 접근할 수 없는 것”으로 규정하고 있다.<sup>28)</sup> 영업비밀이 되기 위한 요건으로는 비밀성, 상업적가치성, 비밀관리성 등이 요구되는 바 화학물질에 관한 정보보다 중요한 영업비밀이 될 수 있다.

현행 화평법 제15조제1항제1호에서는‘기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우’에는 등록대상기존화학물질을 등록하지 않고 환경부장관의 개별제출확인절차에 따라 제출할 수 있도록 하고 있다. 또 같은 법 제45조 제1항에서는 “환경부장관은 제8조제1항, 제11조제2항, 제12조제1항, 제14조제1항, 제18조제2항, 제24조제2항, 제32조제1항 및 제3항, 제36조제2항에 따라 자료를 제출한 자가 비밀의 보호를 위하여 화학물질의 성분 등에 대한 자료 보호를 요청하면 대통령령으로 정하는 자료보호기간 동안 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당되는 경우에는 공개할 수 있다.”고 규정하고 있다.

한편, 같은 법 제28조와 제29조에서는 등록된 화학물질, 혼합물의 양도자는

28) TRIPs제39조 제2항 (a) “is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally know among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question”



양수자에게 화학물질의 유해성, 위해성 정보 등을 제공하도록 하고 있고, 제조·수입자와 하위사용자·판매자 간에도 상대방이 요청한 경우 화학물질의 용도, 노출 정보, 사용량, 판매량 및 안전사용 정보 등을 제공하도록 규정하고 있다. 제조·수입자 간, 사용·판매자 간 쌍방향 정보제공의무는 기업의 영업비밀을 침해할 우려가 있다. 특히 강제적인 정보 공유는 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」에 저촉될 수 있다.<sup>29)</sup> 이 정보제공의무로 말미암아 제조자는 영업비밀을 공개하기 보다는 물질 공급을 중단할 수도 있으며 이렇게 되면 중요한 원재료인 화학물질의 제조 및 수입에 차질이 발생할 수도 있다. 이하는 지적재산이 되는 영업비밀정보의 취급에 관하여 일본, 유럽, 미국에서 CBI(Confidential Business Information)의 정의, 인정 범위, 보호 방법 등에 관하여 검토한 것이다.

## 2. 일본

화심법에서는 이미 신고된 화학물질의 정보에 대해 CBI 취급은 하지 않고, 신규 화학물질이 공시된 후에는 명칭 등을 포함한 정보를 공개하도록 하고 있다. 한편 시험비용을 부담한 신규화학물질의 선발 신고자에게 불이익을 주지 않도록 하기 위하여 심사결과 통지가 있을 때로부터 5년간은 그 화학물질의 명칭을 공시하지 않도록 하고 있다. 따라서 사실상 5년간은 신고자의 비밀이 유지된다.

## 3. EU REACH

REACH에서는 신규 기존화학물질을 등록할 때 IUCID(International Uniform Chemical Information Database; 국제통일화학정보데이터베이스)에 정보를 제출하도록 하고 있다. CBI의 취급도 위 데이터베이스에서 식별될 수 있다. 아래에서는 REACH에서 요구하는 법적 요구사항, 절차의 내용 및 업계 NGO간의 논의 등에 관하여 살펴본다.

### 1) 정보공개관련 법적 요구사항

REACH의 제77조(2)(e)에서는 사무국(The Secretariat)은 등록된 모든 물질에

---

29) 이한용, 앞의 논문, 7쪽.

관하여 그 정보의 데이터베이스, 분류와 표시 목록, 조사된 분류 및 표시 리스트 등을 작성하여 유지함과 동시에 “인터넷에서 공개되지 않도록” 요구되는 것이 정당하다고 판단되는 경우를 제외하고는 인터넷에서 공적으로 무상 이용할 수 있도록 하고 있다. 한편, 제118조(2)에서는 ①혼합물의 전조성의 상세한 내용, ②중간체로서 용도에 관한 정확한 정보를 포함하여, 물질 또는 혼합물의 정확한 용도, 기능 또는 적용(그러나 제7조(6)이나 제64조(2)를 침해해서는 아니된다), ③제조 혹은 출시한 물질 또는 혼합물의 정확한 톤 수, ④제조사, 수입자, 그 유통업자 또는 마지막 사용자와의 관계 등과 같은 정보의 개시는 통상 상업상의 이익보호를 훼손하는 것이라고 규정하고 있다.

## 2) CBI 신청

제조사 또는 수입자가 화학물질청에 등록을 제출할 때에는 기술 일건 서류(technical dossier; 이하 dossier라 함)를 제출하여야 한다(제10조). 이 문서에 전술한 제119조(2)(e)의 정보 중 인터넷상으로 공표하는 것이 바람직하지 않은 것에 대해서 CBI신청을 할 수 있다. 이 요청에는 왜 공표가 그 자 또는 다른 모든 관계자의 상업상 이익에 따라서 유해할 수 있는지에 관한 정당한 근거를 제시하여야 한다. 화학물질청이 CBI요청의 근거가 정당하다고 인정하는 경우 인터넷 공표되지 않는다. 또 CBI 요청에는 요청하는 항목마다 비용이 요구된다.

## 3. 미국 TSCA

### 1) 정보공개에 관한 법적 요구 사항

TSCA에서는 신규화학물질의 신고가 이루어진 다음, 사업자는 제조·수입 등의 최초의 활동을 개시한 후 30일 이내에 ‘제조·수입 개시신고서’(NOC; Notice of Commencement of Manufacture or Import)를 제출하여야 한다. EPA에 NOC가 제출되면 그 대상인 신규화학물질은 TSCA 목록에 등록되어 기존화학물질이 된다. 매년 500~1000건의 NOC가 제출되어 이에 따라 TSCA 목록은 거의 매일 갱신된다. TSCA목록에는 ①물질명, ②CAS번호, ③표시문자(flag)에 의한 식별<sup>30)</sup> 등의 정보가

---

30) 표시문자의 예.

공개되어 있다. 또 이와 달리 CBI의 대상이 되는 정보를 포함하지 않는 일반명, 제조전신고번호(PMN number) 및 표시문자(flag)로 이루어진 리스트도 열람할 수 있다.

사업자는 자신 새로이 신고하는 화학물질이 이미 CBI에 의해 비공개 목록에 수록되어 있는지 여부를 확인하고자 할 때에는 당국에 선의의 조회로('Bona Fide Intent'-진실한 의도로) 문의하여, 선의의 조회) 확인할 수 있다. 조회할 때에는 ① 물질명 및 CAS번호, ②(필요에 따라 물질의 식별정보를 알고 있는 공급자 등의) 후원서(letter of Support), ③제조나 수입의 의도를 표시하는 증명, ④기타 필요한 정보정보를 제출해야 한다.

## 2) CBI 요청

TSCA에서는 제5조에서 요구되는 신고를 할 때 제출된 특정 정보에 관하여 제 14조(2)에 따라 CBI의 비공개를 인정하고 있다. 구체적 운용방법은 당초 1978년 3월의 EPA 정책강령(43 FR 113)의 '제8조(e)에 관한 부당한 리스크의 신고'로 공표되었는데, 그 후 2003년 6월 EPA 정책강령(68 FR 33140) '제8조(e) ; 부당한 리스크의 신고; 정책설명과 보고 가이드스(Notification of Substantial Risk; Policy Clarification and Reporting Guidance)'로 개정되어 공표되었다. 또 연방 규칙집 제40권 「환경보호」 제2부 (40 CFR Part.2)에서도 CBI에 관한 규정을 두었고, 특히 TSCA에서 CBI에 관해서는 「Section 2.306에 TSCA에 따라 취득한 특정 정보의 관리에서 특별규칙(Special Rules governing certain information obtained under the Toxic Substances Control Act)」에서 정의하고 있다.

표시문자(flag)	의미	비고
E	제5(e)조에 따른 동의명령이 적용	
F	제5(f)조에 의한 동의명령이 적용	
N	임의의 유리(遊離) radical 개시제를 사용하여 제조된 폴리머	1989sus 7월 이전에 등록된 폴리머에 부여
P	PMN 발행제	40 CRF 720.102
R	제6조의 위험관리규칙이 적용	
S	중요신규사용규칙(SNUR)이 적용	40 CRF Part 721
T	제4조의 시험규칙이 적용	40 CRF Part 790
XU	폴리머 갱신 규칙 면제(40 CRF 710(C))	
Y1	규제면제폴리머 (평균 분자량이 1,000을 넘는 폴리머)	40 CRF Part 723.250
Y2	규제면제폴리에스테르	40 CRF Part 723.250

CBI의 요청에 관한 구체적인 절차는 EPA 정책강령(68 FR 33140)의 제10항 비밀유지신청(Part X. Confidential Claims)에 규정되어 있다. 요점만 정리하면 다음과 같다.

- ① CBI는 제5조에 규정된 신고를 할 때 지정해야 한다.
- ② CBI를 신청할 때 2통의 신고문서를 제출하는데, 첫번째 문서에는 모든 정보를 기입하고 비밀보호를 하고자 하는 정보의 체크박스에 'X'를 명확히 기입하여 비밀 정보가 포함되어 있는 페이지 전부에 'Confidential' 'Proprietary' 'Trade Secret' 등의 표시를 해야 하며, 두 번째 문서는 1번째 문서를 복사해서 하되, 보호하고자 하는 비밀정보를 모두 삭제 또는 숨겨야 한다. 이 두 번째 문서(Sanitized Copy; 정보가 삭제된 복사본)는 EPA의 공개문서로 취급된다.
- ③ 신고문서는 이중 봉투에 넣어 제출해야 한다.<sup>31)</sup>
- ④ 제14조에 따라 CBI의 신청에는 비용이 들지 않는다.
- ⑤ 비밀유지기간은 14개의 실증질문 중 2)에서 그 이유를 설명하면서 신청자가 지정한다.

#### 가. CBI 요청이 가능한 정보

신고자는 대상물질의 화학적 정체(identity)에 관한 정보의 일부 또는 전부에 대해서 정보보호를 신청할 수 있다. 당국은 이것을 심사하여 보호대상으로 할 것인지 여부를 결정한다. 다만, 다음의 정보는 보호대상이 되지 못한다.

- ① 건강, 안전성 시험 (Health and Safety Study) 또는 건강, 안전시험에 의한 데이터나 정보 다만 화학품 또는 혼합물의 생산프로세스가 개시될 가능성이 있는 것'및'혼합물의 경우 특정한 물질의 성분이 개시될 가능성이 있는 것'제외한다.
- ② 건강안전조사에 관한 화학적 정체(identity)에 관한 정보. 다만 TSCA 제14조(b)(1)에 해당하는 경우는 제외한다.
- ③ 이미 미국과학기술정보서비스(National Technical Information Service,

---

31) ① 결봉투 수신인표시에는 EPA의 정책강령 (68 FR 33140)의 제9항 신고요건(Reporting Requirement)에 기재되어 있는 수신인(OPPT의 Document Processing Center (7407M) (TSCA Section 8(e) Coordinator)으로 할 것  
② 속봉투에는 'To be opened only by the OPPT Document Control Officer'라고 기재할 것

NTIS) 및 그 외 다른 소스에서 공개되고 있는 TSCA 목록(Chemical Substance Inventory)에 포함되어 있는 정보 및 그 관련 정보

## 나. CBI 요청을 할 때 필요한 정보

CBI를 신청할 때 14개의 실증질문<sup>32)</sup>에 관하여 상세한 설명을 서면으로 제출하여야

### 32) CBI를 신청하기 위한 14개의 실증질문

- 1) 본 CBI 신청은 신청자 자신을 위한 신청인가? ‘아닌’ 경우 본신청을 청구한 회사, 단체, 조직의 명칭, 주소 및 전화번호를 제공해 주세요.
- 2) 신청하고자 하는 비밀유지기간을 제시해 주세요. 비밀정보보호기간을 특정한 시기 또는 기회까지 연장하고자 하는 경우 그 기회 또는 기간을 제시하고 그 이유를 제시해 주세요.
- 3) 기밀이라고 주장하는 정보를 과거에 다른 행정기관 또는 당 기관에 개시한 적이 있습니까? ‘예’인 경우 과거에 당 기관에 개시한 정보를 확인하여 정보를 개시한 일시 및 당시의 상황을 설명해 주세요. 또 과거 정보를 개시한 때 ‘비밀정보’라고 주장하였습니까? ‘예’인 경우 당시의 비밀유지계약서 또는 그것이 반영된 서류의 사본을 제공해 주세요.
- 4) CBI를 청구하였던 정보를 신청자의 회사내에서 사용하거나 보관하는 경우 물리적 또는 절차상 제한에 대해 설명해 주세요.
- 5) 신청자 이외에 CBI를 청구하는 정보에 접근할 수 있는 개인 또는 단체가 있습니까? 이러한 개인 또는 단체와의 사이에 비밀유지의무가 있습니까? ‘예’인 경우 비밀유지 의무의 내용을 설명해 주세요.
- 6) CBI를 청구하는 정보에 이하의 내용이 포함되어 있거나 혹은 참조되어 있습니까?
  - a. 대상물질 또는 성과물(the resulting)이나 제품의 광고 또는 선전자료
  - b. 대상물질 또는 성과물(the resulting)이나 제품의 MSDS(material safety data sheets) 또는 기타 유사한 자료 (technical data sheet 등) (대상물질이나 제품을 운송 또는 판매할 때 필요한 당해 정보의 사본을 포함한다)
  - c. 전문출판물 또는 업계 출판물
  - d. 기타 일반 시민이나 경쟁 회사에 공개될 매체 또는 출판물상기의 내용에 해당하는 경우 정보가 게시된 장소를 명시하고 그 사본을 제공하며 이러한 정보를 CBI로서 주장하는 이유를 설명해 주세요.
- 7) 과거에 EPA 및 다른 연방기관 또는 법정이 대상 물질에 관한 정보를 비밀이라고 판단한 적이 있습니까? 해당하는 경우 관련 서류를 제공해 주세요.
- 8) 급회 CBI를 주장하는 정보가 공개될 경우 신청자의 경쟁우위성에 미칠 부정적 영향(과 그 인과관계)를 설명해 주세요. 회답에는 이하의 내용을 포함해 주세요.
  - a. 자본비용 및 시장 비용
  - b. 기술적 전문지식
  - c. 신청자의 고객을 획득하기 위한 특별한 프로세스 및 경쟁회사또, CBI를 청구하는 정보마다 설명해 주세요.
- 9) 대상물질은 미국이나 기타 국가에서 특허가 인정되고 있습니까? 신청시점에 대상 물질은 특허신청 중입니까?
- 10) 대상 물질/ 제품은 시장에서 유통되고 있습니까? 유통되고 있는 경우 미국에서 이미 얼마간 유통되었습니까?
  - a. 이미 유통되고 있는 경우 경쟁회사는 대상물질이 시장에 유통되고 있는 것을 알고 있습니까?
  - b. 만약 유통되지 않고 있는 경우 현재의 연구개발 단계alc 예상되는 유통개시 시기에 대해 설명해 주세요.
  - c. 대상 물질의 용도 또는 대상물질이 어떤 제품으로 사용되는지 설명해 주세요.
- 11) 신청자의 경쟁회사가 분해개발(reverseengineering)로 같은 대상물질을 재구성할 수 있는가에 대해 설명해 주세요.
- 12) CBI를 주장하고 있는 정보가 게시됨에 따라 다음 정보가 노출된다고 생각하십니까?

한다. 설명은 가능한 한 상세하게 하여야 하며 CBI를 신청하는 모든 종류의 정보 (판매고, 수입생산량, 화학적특성 회사정보 등)에 관하여 구체적인 근거를 제출하여야 한다.

#### 다. 물질명칭 가리기(masking)

TSCA 제5조에 따라 CBI가 인정되는 경우 TSCA 목록에는 물질의 정식명칭이 아니라 총칭명이 수록된다. 총칭명은 EPA에 의해 심사되며 신청자와 합의하여 총칭명이 검토된다. 총칭명을 설정하는 것에 관한 안내는 「기밀화학물질의 식별을 위한 총칭명(Generic Name for Confidential Chemical Substance Identities) (Appendix B of the 1985 Edition of the TSCA Inventory Volume I, Document Number EPA-560/7-85-002a)」에 있다. 가이드스에 따르면 구체적으로는 화학물질의 구조를 표시하는 다음 정보 중 어떤 것을 숨겨서 총칭명으로 할 수 있다.

- ① 하나의 화학기의 27위치를 특정하는 locant<sup>33)</sup>
- ② 어떤 화학기의 수 및 위치를 특정하는 locant 및 번호
- ③ 화학기의 명칭 (위치 및 수는 아님)
- ④ 어떤 신구조의 명칭과 환치기의 locant
- ⑤ 염이 있는 양이온(cation) 또는 음이온(anion)의 명칭 및 번호

#### 라. CBI 요청의 판단 프로세스

CBI의 요청을 인정할 것인가 여부는 CBI를 신청하기 위한 14개의 실증질문에 게재된 14개의 실증질문에 의해 판단된다.

- |   |
|---|
| <p>a. 대상물질의 제조 프로세스에 관한 비밀정보<br/>b. 혼합물의 경우 혼합물 속 대상물질의 실제 조성<br/>c. 인간의 건강이나 환경에 대한 영향과 관련이 없는 정보<br/>상술한 어느 하나에 해당하는 경우 어느 정도의 정보가 노출될 수 있는지 설명해 주세요.</p> <p>13) 대상제품의 CAS 등록번호를 제공해 주세요. 신청자가 현재 또는 장래 CAS 등록번호를 신청할 예정입니까? 이미 CAS 등록번호를 신청한 경우 계약서의 사본을 첨부해 주세요.</p> <p>14) CBI를 주장하는 대상물질이나 정보는 FIFRA(살충제·살균제·살서제법(Federal Insecticide, Fungicide and Redenticide Act)의 규제나 신고 대상입니까? 해당하는 경우 설명해 주세요.</p> |
|---|

33) locant란 주요한 작용기의 위치를 설명하는 화학물 이름(번호)를 말한다.

## 마. 기타

2009년부터 미국 EPA는 화학물질의 사람 또는 환경에 대한 영향에 관한 정보의 공개성 및 투명성을 높이기 위하여 TSCA에 기초하여 CBI 신청 심사를 엄격히 하고 있다. 또 2010년 3월에 EPA가 처음으로 일반인에게 화학물질 정보를 보다 접근하기 쉽게 하도록 하기 위하여 목록(TSCA Chemical Substance Inventory)의 무료 온라인 공개를 시작하였다.

## VII. 시사점

‘환경규제’를 둘러싸고 정부 및 시민단체와 산업계 및 경제단체는 각기 다른 시각을 갖고 있으며, 이와 같은 인식의 차이는 설문조사나 특정정책에 대한 입장표명 등을 통해 끊임없이 확인되고 있다. 정부와 시민단체는 안전과 환경보전의 중요성을 강조하고 산업계와 경제단체는 환경규제를 비용유발적인 것이라고 생각한다. 예컨대 2013년 화평법이 도입될 당시 산업계와 지식경제부는 이법 도입으로 인한 직접 비용의 증가로 중소기업의 경쟁력 약화 등을 이유로 과도한 규제라고 하여 반발하였으며 입법이 지연된 바 있으며, 이에 일부 시민단체에서는 화평법은 유럽 연합 신화학물질관리제도(REACH)뿐만 아니라 중국의 REACH, 일본의 화심법보다 낮은 수준으로 규제라고 하여 반박한 바 있다. 이법의 시행으로 인한 직접 비용과 사회적 편익도 입장에 따라 최고 수십 배가 차이가 났다.<sup>34)</sup> 대부분의 법정책은 양면성을 가지기 마련이며 이것을 균형있게 형량하는 것은 국가의 중요한 책무이다. 물론 안전성과 기업경쟁력의 강화라는 양면성은 언제나 대립하는 가치는 아니며, 안전성을 잘 확보하는 것이 기업경쟁력을 강화하는 가장 올바르고 쉬운 방법이 될 수도 있다. 다만 비용의 문제를 해결할 접점을 찾는 것이 중요할 뿐이다. 환경규제에 대응하는 기업의 입장도 양분된다. 대부분의 경우 환경오염에 대한 관리를 종전보다 세심하게 하고 환경 처리시설을 도입하는 정도로 소극적으로 대응하려고 하고 일부는 환경규제를 기회로 생산과정을 보다 잘 이해하여 오염 경로를 찾고 이를 제거하거나 저감하려는 노력하는 등 적극적으로 대응하기도 한다.<sup>35)</sup> 한편 규제는 일방적이거나 규제일변도의 방식만으로는 실효를 거두기 어렵다. 기업은

34) 법안 시행에 따른 비용에 대해서는 산업연구원이 산출한 비용은 2조1314억~7조6054억 원인데 비해 환경부가 산출한 직접비용은 982억~4429억 원 수준이었다.

35) 최진석 외, 환경규제와 산업경쟁력의 상관관계에 관한 연구, 한국환경정책·평가연구원 한국개발연구원, 2004, 1-40쪽.

규제를 잘 지키면서도 기업 본연의 목적을 추구하지 않을 수 없다. 화학물질규제와 관련하여 화학공업기업의 경영과 관련 있는 주요 쟁점은 이 연구에서 제시하고 있는 바와 같이 소량물질의 등록 면제 제도 및 연구개발용 화학물질 등록 면제 제도, 고분자화합물(Polymer)의 취급, 수입통관시의 화학물질 취급, 영업비밀정보(CBI)의 취급 등이다. EU, 미국, 일본에서는 이 부분에 대한 대응을 하고 있으며, 본문에서 보는 바와 같이 특히 미국에서는 매우 정치한 규정으로 대응하고 있다. 우리나라에서도 화평법 기타 화학물질관리에 관한 법률의 입법 개선 시에 이 규정들로 부터 일정한 시사점을 얻기 바란다.

## VIII. 결 어

화학물질 중 안전 문제로부터 자유로운(Risk Free) 물질은 없다고 한다. 더 해로운가 아니면 덜 해로운가의 차이가 있을 뿐이다. 한편 인간에게 유용한 화학물질의 사용을 다른 대체 물질의 제안 없이 사용할 수 없도록 통제할 수는 없다. 어차피 사용할 수밖에 없는 것이라면 최대한 안전한 방법으로 제공해야 하는 것이 국가의 중요한 책무이다. 2002년 9월에 개최되었던 지속가능한 개발에 관한 세계정상회담(WSSD)에서도 화학물질 관리에 관한 세계 공유의 중장기 목표에 합의하면서 “예방적 조치방법에 유의하여 투명한 과학적 근거에 기초한 리스크 평가·관리 순서를 가지고 화학물질이 사람의 건강과 환경에 최소한의 영향을 주는 방법으로 생산·이용되는 것을 2020년까지 달성한다.”라는 목표를 설정한 바 있는데 이것도 같은 취지라고 생각된다. 본문에서는 세계 각국 중 화학물질규제법제와 관련하여 일정한 시사점을 얻을 수 있는 세 나라의 법제 즉, 현재 화학물질규제의 모델법을 제시하고 있는 EU, 산업적 측면이 강조되는 법제를 대변할 수 있는 미국, 우리나라와 법제 및 환경이 비교적 유사한 일본의 화학물질규제법제를 살펴보았다. 특히 주요 쟁점에 관하여 그 제도를 두고 있는 입법 및 개정과정과 배경을 함께 살펴보았다. 왜 그러한 제도를 두고 있으며 현재 규제수준이 그 정도인 이유는 어디서 연유하는 것인지 등에 관해서도 확인될 수 있는 것들은 함께 담고자 하였다. 이 연구가 우리나라에서도 화학물질규제에 관하여 관련 법규정을 정비하고자 할 때 중요한 시사점을 제공할 수 있을 것이라고 기대한다.

(접수 17. 11. 30, 심사 17. 12. 15, 게재확정 17. 12. 20)



**[참고문헌]**

- 국제환경규제기업지원센터, REACH 대응 길라잡이, 2011.
- 김성배, “최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점” 환경법연구 제38권 제3호, 한국환경법학회, 2016.
- 박종원, “화학물질 리스크, 관리의 환경법적 문제”, 환경법연구 제33권 제2호, 환경법학회, 2011.
- 오승은, 윤혜선, “미국 화학물질 규제행정의 체계와 법제”, 가천법학 제9권 제1호, 2016.
- 이종영, “유럽연합의 신화학물질관리제도”, 유럽헌법연구 제4권, 유럽헌법학회, 2008.
- 이한웅, “현 화학물질 등록 및 평가에 관한 법률의 문제점 및 성공적 정착을 위한 해결방안” KERI Brief 13-32, 한국경제연구원, 2013.
- 전용일, 배정생, “일본의 화학물질관리법제에 대한 고찰 : 화심법을 중심으로”, 법학연구 제41집, 전북대법학연구소, 2014.
- 정호경, “독일의 화학물질 관리법제의 현황과 과제”, 행정법연구 제43권, 행정법 이론실무학회, 2015.
- 최진석 외, 환경규제와 산업경쟁력의 상관관계에 관한 연구, 한국환경정책.평가연구원 한국개발연구원, 2004.
- 한귀현, “일본의 화학물질관리법제에 관한 소고”, 동아법학 제48호, 2010.
- Applegate, John S., “Synthesizing TSCA and REACH : Practical Principles for Chemical Regulation Reform”(2008) <http://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1441&context=facpub> 2017. 11. 23. 방문.
- Commission of the European Communities, WHITE PAPER: strategy for a future Chemicals Policy, COM (2001) 988 final (feb. 27, 2001)
- Perry, Steven, Environmental law, Aspen, 2004.

[Abstract]

## A Comparative Study on Major Issues in the Chemical Substance Management Act of EU, USA and Japan

Ho-Yong LEE\* · Sun-Ah PARK\*\*

The number of chemical substances registered in the Chemical Abstract Service (CAS) is more than 100 million, and the list of chemical substances registered in each country is usually only 10,000 units. The number of chemical substances distributed in Korea is about 45,000 to 50,000, among which 43,500 kinds are registered as existing chemical substances, and 200 to 400 new chemical substances are reported every year. Chemical pollution has a wide impact and there is no border for the risks that chemicals have. Therefore, recognizing international chemical regulatory trends is very important for safety and maintenance and development of the domestic chemical industry. On the other hand, the legal policy of a certain object is always two dimensions, like a double-edged sword. In establishing the legal policy for chemicals, both safety and industrial maintenance and development must be considered together. There is no RISK FREE chemical substance. There is only a difference between being more harmful and less harmful. Nor can we control the use of chemicals that are useful to humans without the use of other alternatives. If it is something you can not use anyway, it is an important responsibility of state to find ways to

---

\* Ph. D. in Law, Professor, Dept. of Policy Studies, Hanyang University.

\*\* Ph. D. in Law, Professor, School of Law, Hanyang University.

provide it in the most secure way possible. And the chemical industry is a basic industry not only in Korea but also in many countries. Therefore, not only the legal policy on the domestic safety of chemical substances, but also the management of chemical substances as research materials and other industrial bases, the transactions and customs of chemical substances, and the security of chemical substances as important industrial information, It is the material of the policy. This study is based on this perspective. The current "Chemical Substance Registration and Evaluation Act" is referred to as Korea's REACH, and it is also pointed out that there are concerns that strong regulations could put an economic burden on companies and hinder economic growth. As a result, the registration exemption system for small quantities of substances and the exemption of chemical substance registration exemption system for research and development were deleted, and Concerns about Confidential Business Information (CBI) infringement are being raised. In this study, we reviewed the major issues related to the chemical management system of the EU, the United States, and Japan in relation to the Chemical Substance Control Act, keeping in mind the claims of the domestic industry. The main issues are the small amount of new exemption system, treatment of polymers, treatment of chemicals at the time of import customs, CBI.

*[Key words : REACH, TSCA, Chemical Substance Control Law of Japan, Small Amount of New Exemption System, Treatment of Polymer, Treatment of chemical substances at Import Customs, Treatment of CBI]*

