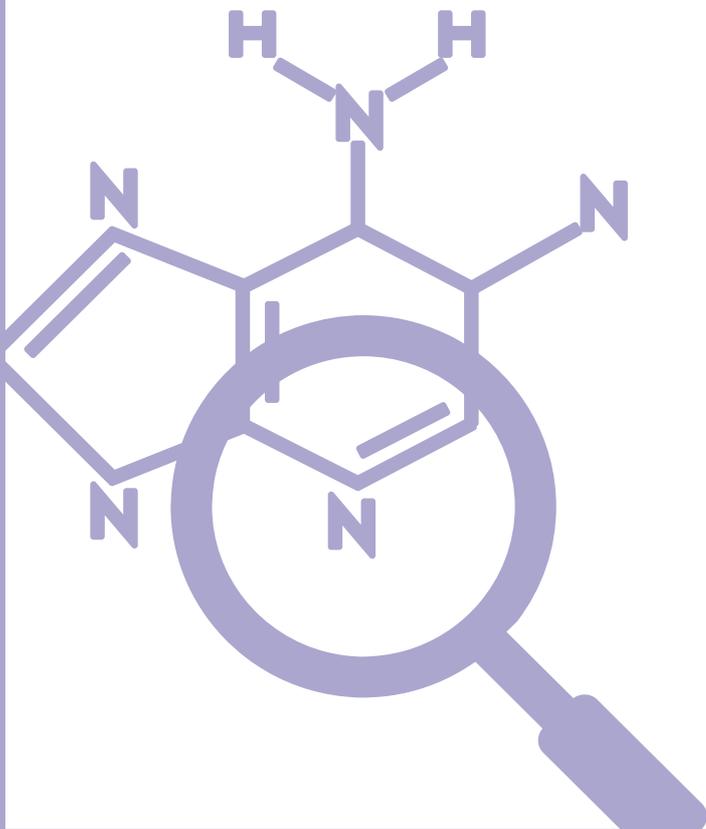


# 03 issue

← 화학물질 관리제도의 패러다임 변화

## 유해한 화학물질을 대체하는 ‘강력한 화학물질 규제’ 알아보기

산업화학연구실 화학물질정보연구부  
이나루 부장



## I. 서론



유해한 화학물질에 대한 가장 우선적이며 근본적인 대책은 유해한 화학물질을 사용하지 않는 ‘제거’이고, 다음 순위 대책은 ‘대체’이다. 대체는 유해한 화학물질 대신 유해하지 않거나 덜 유해한 화학물질을 사용하는 것이다. 유해한 화학물질의 대체는 사업장에서 우선적으로 고려되는 화학물질관리 방법이며, 안전보건 규제에서도 사용된다. 유럽연합에서는 발암성, 돌연변이성 물질에 대해 사업장에서 사용할 때는 우선적으로 대체를 고려해야 한다고 명시하고 있다.

건강측면에서는 덜 유해한 화학물질을 사용해야 한다고 주장하지만, 화학물질 사용자가 기존에 사용하던 화학물질을 다른 화학물질로 바꾸는 것은 쉬운 일이 아니다. 다른 화학물질로 대체하기 위해서는 기존에 사용하던 화학물질보다 유해성이 낮을 뿐 아니라, 성능이 동등하고, 경제적으로도 타당해야 한다. 건강측면에서도 덜 유해한 화학물질로 대체하는 것이 쉬운 일이 아니다. 모든 화학물질의 유해성이 밝혀져 있지 않으므로, 일정한 시점에서 유해성을 비교하여 올바른 판단을 내리기 어려울 수 있다. 예를 들어 1990년대 발암물질인 메틸렌 클로라이드 및 트리클로로에틸렌의 드롭 인 대체품으로 1-브로모프로판을 사용했다. 드롭 인 대체품으로서 1-브로모프로판을 채택한 후 수개월 내에 노동자의 신경 독성이 빠르게 나타났다. 1-브로모프로판은 신경독성뿐 아니라 최근 미국 국가 독성학 프로그램에서 인간에게 예상되는 발암물질로 나타났다. 이를 “후회스러운 대체” 라고 한다.

대체 화학물질을 선택하는 것은 어려운 과정이므로, 시장에서 유해한 화학물질을 대체하려고 하는 시도가 자연스럽게 일어나기 어렵다. 대체 화학물질을 선택할 수밖에 없는 화학물질 규제가 작동하지 않는다면 유해한 화학물질을 대체하려는 시도는 일어나기 어려울 것이다.

본 글에서는 산업안전보건 및 화학물질 관리에서 유해한 화학물질 대체를 촉구하기 위한 규제를 국외 법규와 비교하여 보고자 한다.

## II. 본론

**1 유럽연합의 화학물질 등록·평가·허가 및 제한에 관한 법률  
(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; REACH)  
중 허가 및 제한 제도 알아보기**

## 1) 우선순위 선정 과정을 통한 허가 대상 물질 정하기

유럽연합에서는 유해한 화학물질의 대체가 이루어지도록 하는 강력한 화학물질 관리 정책은 '허가'와 '제한'이다. 허가 제도는 고우려물질(Substances of Very High Concern)에 대해 화학적 또는 기술적 대안 중 적절한 대안을 사용하여 특정 물질을 단계적으로 제거하도록 하기 위한 것으로, 일단 어떤 화학물질이 허가 대상이 되면 허가를 받지 않고는 사용을 위해 시장에 내놓거나, 혼합물 또는 제품에 사용 할 수 없다.

허가를 받아야 하는 화학물질 대상은 고우려물질 중에서 선정한다. 고우려물질은 발암성 물질(구분 1A 혹은 1B), 생식세포 변이원성 물질(구분 1A 혹은 1B), 생식독성 물질(구분 1A 혹은 1B), 잔류성·생물농축성·독성물질(PBT), 고잔류성·고생물농축성 물질(vPvB) 및 내분비장애 특성을 가지는 물질 중에서 유럽연합이 REACH 법률 제59항에 따라 지정한 물질을 말한다. 현재 고우려물질로 지정된 물질은 205종이다(2020년 4월 기준). 고우려물질을 지정하기 위해서는 먼저 유럽연합 행정부 혹은 회원국이 고우려물질 후보물질 목록을 제안해야 한다. 고우려물질 후보물질 목록에 포함되면 기업들은 그 화학물질과 관련된 정보들을 가지고 의사소통을 해야 한다.

궁극적으로 고우려물질을 심사하여 REACH 부속서 XIV(허가 대상 물질) 목록을 선정한다. 이 때 본래의 유해성 특성 뿐 아니라, 노출, 사용량, 사용 용도에 근거한 위해도 평가를 한다. 완전한 위해도 평가에 미치지 못하지만, 그러한 선택을 위해 정보를 추가로 처리해야하기 때문에 의사결정이 복잡하다. 현재 허가대상물질은 54종(2020년 4월)이다. 부속서 XIV에 포함되면, 그 화학물질을 사용하고자 하는 기업은 정부에 허가를 신청해야 한다. REACH 시행 전에, 집행위원회는 약 1500개의 물질이 고우려물질로 확인 될 것으로 추정했다. 그러나 현재 후보목록에 포함 되고 우려물질의 수는 250개로 훨씬 적다.

## 2) REACH 허가 제도

허가 제도는 고우려물질에 대해 화학적 또는 기술적 대안 중 적절한 대안을 사용하여 특정 물질을 단계적으로 제거하도록 하기 위한 것이다. 일단 어떤 화학물질이 허가 대상이 되면, 사용을 위해 시장에 내놓거나, 혼합물 또는 제품에 사용 될 수 없다. REACH 부속문서 XIV에 열거된 허가 대상 물질 제조자와 사용자는 REACH에 따라 부과된 마감일까지 허가를 신청해야 하고, 허가를 승인 받았거나 허가 신청이 보류되지 않는 한 '일몰' 날짜까지 화학물질 사용을 중지해야 한다.

위원회는 절차에 따라 허가 신청에 대한 결정을 한다. 위원회는 '역치가 없는' 발암성·생식세포 변이원성·생식독성 물질, PBT 또는 vPvB에 대해서는 '적절한 대체 물질 또는 기술'을 이용할 수 없고, 사회·경제적 이점이 위험을 능가하며, 위해도가 '적절한 통제'임을 증명하는 경우 승인을 허가해야 한다. 입증 책임은 신청자, 즉 기업에게 있다. 해당 물질의 대체를 강제하기 위해, 위원회는 허가서의 검토와 철회를 결정 할 수 있다.

새로운 정보가 발견되면 언제든지 재검토를 시작할 수 있다. 허가대상 물질 하위사용자는 허가를 얻었거나 허가된 회사로부터 그 물질을 획득한 경우 허가된 사용을 위해 물질을 사용할 수 있으며, 그 허가 조건 내에 사용할 수 있다. 그들은 또한 당국이 누가 허가가 필요한 물질을 사용하고 있는지를 충분히 인지할 수 있도록 유럽화학물질청에 알려야 한다.

허가 제도는 기업에 상당한 규제 부담을 준다. 허가 신청서의 작성에 많은 시간과 자원이 필요하다. 신청자는 사회경제적인 평가를 하고 적절한 대안이 없다는 것을 증명해야 한다. 적절한 대안이 있는 경우, 신청자는 대체 계획을 실행해야 한다. 허가 검토 과정에서 제3자가 더 적절한 대안을 제시할 수도 있고 당국이 재량권을 갖고 있기 때문에 결과는 불확실하다. 허가 자체는 만료일이 없지만, 사례별로 승인에 의해 결정된 마감일까지 검토될 수 있다. 그러한 검토는 허가 철회를 초래하거나 추가 검토 마감일을 채택할 수 있다. 상황이 바뀌거나 대체물질에 대한 새로운 정보가 입수될 경우 위원회는 그 결과에 따라 언제든지 승인을 보류 및 철회할 수 있으므로 불확실성은 더욱 가중된다.

REACH는 특정 용도로 사용하는 화학물질에 대하여 허가 의무를 면제할 가능성이 있으나 지금까지 채택된 유일한 면제사항은 의약품의 포장에 들어 있는 프탈레이트에 대한 면책이다. 즉, 허가를 받기 위해서는 대체 화학물질을 사용하기 어려워 허가 대상 물질을 사용할 수밖에 없다는 것을 기업이 증명을 해야 하며, 정부에 지불해야 하는 허가 신청 비용도 막대하다.

### 3) REACH 제한 제도

REACH 제한 프로그램은 허가를 포함하여 다른 조항에서 적절히 다루지 않는 위험을 관리하기 위한 것이다. 제한 제도에서는 화학물질의 제조·사용 혹은 제품 내에서 완전한 금지를 포함한 함량과 용도와 같이 조건을 정하여 제한 할 수 있다. REACH에 따라 채택된 제한사항은 부속문서 XVII에 명시되어 있다. 제한사항은 회원국, 유럽화학물질청 및 위원회에 의해 채택 또는 개정되며, 이 때 이해관계자의 개입을 허용한다. 허가와 마찬가지로 제한 물질 지정은 특정 품질 표준을 충족해야 하는 구조화된 기술문서(Dossier)에 근거하여 진행된다.



제한은 '제조, 사용 또는 시판되는 모든 조건'으로 정의된다. 그러한 조건이나 금지는 제한적인 예외를 제외하고 혼합물 또는 제품에서 그 자체로 물질의 사용 할 수 있다. 허가서는 유럽연합 내 물질의 제조 및 사용에 대해서만 적용되지만, 수입품을 포함한 물품에 있는 물질의 제조 및 사용에 대해서 제한할 수 있다. 제한은 완전한 금지, 감지 한계와 동일한 농도 한계(예: 중량 기준 0.1%), 최대 농도 또는 이동 제한, 산업 사용에 대한 제한 등을 포함할 수 있다. 범위 측면에서 제한은 물질의 특정 사용, 물질의 그룹 또는 제조 및 모든 사용으로 제한될 수 있다. 또한, 제한 사항 준수를 결정하기 위한 특정 분석 방법이 부과될 수 있다.

모든 제한사항은 부속문서 XVII에 열거되어 있다. '인간의 건강이나 환경에 허용할 수 없는 위험'이 있는 경우, 지역사회 전체적으로 해결해야 하는 제한을 채택해야 한다. '허용할 수 없는 위험'은 정의되지 않았으며, 이는 당국이 이 개념을 해석하는 데 있어 재량권을 가지고 있음을 의미한다.

실질적으로 REACH는 제한사항의 특성과 설계를 제한하지 않는다. REACH는 허가와 관련하여만 대체를 언급하지만, 제한제도에서 일부 용도 또는 물질을 사용하는 방법이 금지되어 있으므로 대체 효과가 있다. 대체 압력은 매우 강할 수 있다. 예를 들어 허가와 같이 특정 용도에 대해 시간 제한적인 면제를 제공할 수 있다. 즉, 허용될 수 없고 적절히 통제되는 위험의 증거가 있다고 가정할 때, 제한은 REACH 허가 결과와 밀접하게 유사한 방식으로 설계될 수 있다.

REACH 제한제도에서 모든 제한 제안은 대체 정보를 포함해야 하며, 대체물질의 제조 및 사용과 관련된 환경 및 인체 건강에 대한 위험 정보를 포함해야 하며, 제한이 실제로 관련된 위험을 해결하기 위한 가장 적절한 조치임을 입증해야 한다. 가장 적절한 조치로서 제한의 효과, 실용성 및 집행가능성에 대한 평가가 필요하다.

REACH는 제한 결정이 '대안의 가용성을 포함하여 제한의 사회경제적 영향을 고려한다'고 요구하고, 회원국에게 사회경제적 영향을 분석할 것을 권고한다. 제한 제안서를 제출하기 전에 이러한 분석 결과가 부속문서 XV 문서의 일부가 되어야 한다. 제한 제도는 일반적으로 적용할 수 있는 물질의 제조 및 사용에 대한 제한을 부과하도록 설계되었다. 허가와 달리 고우려물질에만 국한되지 않는다. 또한, 승인에는 REACH에 의해 부과되는 제한사항은 직접적으로 적용되며 부속문서 XVIII에 명시된 특정 조건의 준수 이외에는 어떤 것도 요구하지 않는다.

## 2 국내 화학물질 허가 및 제한 제도

### 1) 산업안전보건법의 허가제도

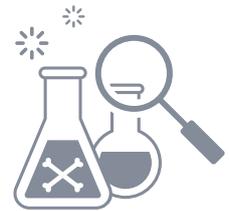
우리나라는 산업안전보건법 제118조에서 화학물질의 제조 등의 허가를 정하고 있다. 제조 또는 사용 허가를 받아야 물질은 디클로로벤지딘과 그 염, 알파-나프틸아민과 그 염, 크롬산 아연, 오르토-톨리딘과 그 염, 디아니시딘과 그 염, 베릴륨, 비소 및 그 무기화합물, 크롬광(열을 가하여 소성 처리하는 경우만 해당), 휘발성 콜타르피치, 황화니켈, 염화비닐, 벤조트리크로리드와 이를 함유한 제제이다. 허가 신청 시에는 사업계획서와 조치 시설 등에 관한 서류, 사업장 현황을 제출해야 한다. 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 허가대상 물질의 설비기준 및 성능, 작업 관리 기준을 정하고 있다.

허가 대상 유해물질은 2003년 크롬산 아연, 비소 및 그 무기화합물, 크롬광, 휘발성 콜타르 피치, 황화니켈, 염화비닐, 6가 크롬이 추가되었다가 2004년 6가 크롬이 삭제되었다. 2012년 석면이 금지되면서 허가 대상이던 백석면이 삭제되었다. 실제적으로 2004년 이후부터 현재까지 허가 대상 유해물질은 변동이 없는 상황이다.

유럽연합에서 허가 대상 유해물질을 지정하는 것은 인간 건강이나 환경에 대한 영향이 너무 커서 원칙적으로는 사용하지 말아야 하나, 사용하는 것이 사회경제적 편익이 크므로 허가받은 용도로 노출을 철저히 관리하여 사용하도록 하고, 사용에 대한 비용을 지불해야 하도록 한 것이다. 또한 대체물질 여부를 주기적으로 검토하여 대체 화학물질이 존재할 경우에는 즉각 허가를 취소한다. 고우려물질에 대한 검토의 과정이 매우 길지만, 허가를 받아야 하는 물질 목록을 계속 추가하고 있다. 우리나라의 허가 제도는 허가 대상 물질에 대해 1회 허가를 받는 것으로 의무를 다하고 있다. 물론 변경 사항이 발생하는 경우 허가를 받아야 하나, 대체물질을 사업주가 검토할 동인이 산업안전보건법에는 존재하지 않는다.

## 2) 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법(이하 화평법)의 허가 및 제한 제도

화평법 제25조에 의해 환경부 장관은 중점관리물질과 그 밖에 유해성 심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 우려되는 화학물질에 대하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐 허가물질을 지정하여 고시할 수 있다.



허가물질 지정을 위해서 사회경제성분석서를 작성해야 하나, 지정하려는 허가물질이 외국 정부나 규제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질로서 발암성, 변이원성, 생식독성, 내분비계 장애, 잔류성 등이 있는 물질에 대해, 그 위해성 등에 대한 충분한 자료가 존재하는 경우에는 사회경제성분석서의 작성 또는 위해성 평가의 실시를 생략할 수 있다. 또, 허가를 받지 않고 사용할 수 있는 용도를 지정할 수 있도록 하고 있다. 그러나 현재 화평법에 의해 허가를 받아야 하는 물질은 없다.

화평법 제27조에 의해 유해성 심사 및 위해성 평가 결과 위해성이 있다고 인정되는 경우, 외국 정부, 국제기구 등이 위해성이 있다고 인정하는 경우, 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우, 지정 해제된 허가물질의 경우, 제한물질 또는 금지물질로 지정하여 고시한다. 화평법에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지된 물질은 60종이다. 화평법에 따라 제한 물질로 13종이 지정되어 있는데 주로, 조경용 및 섬유염색용 염료, 검역용, 옥외살충제용, 방오도료용 등 일부 용도만을 허가 하거나 소비자 용품에서 사용을 하지 못하도록 제한하고 있다.

### 3 일부 물질에 대한 법적 규제 현황 비교

유럽연합 REACH와 우리나라 화평법은 발암성, 변이원성, 생식독성 등의 물질에 대해 궁극적으로 고우려물질로 지정하여 허가를 받아 사용하거나 제한하려고 하고 있다. 산업안전보건법상 제조 등의 금지 및 제조 등의 허가물질은 오랜 시간 변화없이 유지해오고 있다. 산업안전보건기준에 관한 규칙 ‘관리대상 유해물질에 의한 건강장해의 예방편’에서 발암성, 변이원성, 생식독성물질을 특별관리물질로 지정하여 관리하고 있다. 사실 특별관리물질에 대한 조항이 물질명·사용량 및 작업내용 등이 포함된 특별관리물질 취급 일지를 작성하는 것과 근로자에게 고지하는 것이라 특별관리물질 지정을 통해 어떤 목표를 달성할 수 있을 지는 미지수이다.

유럽연합에서 허가물질로 지정하여 규제하고 있는 트리클로로에틸렌과 크롬 6가 화합물에 대한 국내 규제를 살펴보면, 트리클로로에틸렌은 화평법에서는 가정용 세정제 및 에어로졸 용도로는 사용하지 못하도록 제한하고 있다. 산업안전보건법에서는 트리클로로에틸렌을 특별관리물질로 지정하여 관리하고 있다. 크롬 6가 화합물은 화평법에서는 물탱크 방청도로 및 건축용 페인트 용도로 사용하지 못하도록 제한하고 있다. 산업안전보건법에서는 크롬산 아연은 허가물질, 나머지는 관리대상 유해물질에서 특별관리물질로 지정하여 관리하고 있다. 유럽연합에서는 크롬산 연, 납 안료(lead sulfochromate yellow), 크롬산 및 중크롬산 염 등을 허가물질로 관리하고 있다.

즉, 개별 화합물질의 산업안전보건법의 규제 현황을 국내 타법 및 유럽연합의 사례로 비추어 볼 때, 고우려물질에 대한 우리나라의 규제 수준이 낮다고 볼 수 있다.

## Ⅲ. 글을 마무리하며

산업안전보건법에서 유해한 화학물질을 관리하는 가장 보편적인 방법은 노출관리이다. 그러나 노출관리가 언제나 가능한 것은 아니며, 노출농도는 상황에 따라 변할 수 있기 때문에 지속적인 관리가 필요한 효율성이 떨어지는 화학물질 관리 수단이라고 할 수 있다. 유해한 화학물질을 근원적으로 관리하기 위해서는 대체를 강제할 수 있는 노출관리보다 더 강력한 화학물질 규제가 필요할 것이다. 유럽연합의 사례에서 볼 때 화학물질의 허가와 제한 제도가 화학물질 대체를 유도하는 화학물질 규제가 될 수 있다.

본 글은 「안전한 화학물질 관리를 위한 국내외 정책 및 자발적 프로그램 조사 연구」(산업안전보건연구원, 2019, 연구책임자 이나루) 보고서 중 일부를 발췌한 것입니다.