

# 사례로 배우는 EU REACH와 국내외 화학물질 관리 정책

## 1차시. REACH의 개요

## 1. REACH의 배경

- 최근 선진국은 제품의 생산을 친환경 청정생산체제로 전환함으로써 과거에는 폐기되었던 자원을 적절하게 재활용하는 자원순환형 사회경제체제를 구축하고, ‘지속가능한 사회’를 목적으로 하는 에너지의 이용 및 환경 관련 규제를 지속적으로 강화하고 있다. 이와 같은 규제강화 움직임은 EU를 중심으로 가속화되고 있다<그림 1>.
- 1995년 유엔환경계획(United Nations Environment Programme, UNEP)은 화학물질 관리의 국제적인 통합을 제안하였으며, 남아프리카공화국 요하네스버그에서 2002년에 개최된 세계지속가능발전정상회의(World Summit on Sustainable Development, 이하 WSSD)에서는 2020년까지 사전예방 원칙(Precautionary Principal)에 입각한 위해성평가 및 위해성관리, 개발도상국의 화학물질관리 역량 제고 등을 달성할 것을 목표로 도출하였다.
- 이와 같이 UN 등 국제 사회에서 추진되었던 화학물질 관련 각종 선언과 국제 협약 등을 향후 지역적·국가적·국제적 차원에서 추진해야 할 장기적 전략과제로 이행하고자 하는 화학물질 관리 전략이 바로 SAICM(Strategic Approach to International Chemical Management)이다.
- 즉, SAICM이란 화학물질의 생산에서 폐기까지의 전과정(Life-Cycle)에 있어서 인간과 환경에 대한 위해성을 최소화하기 위한 지역적·국가적·국제적 차원에서 2020년까지 달성해야 할 원칙과 실행계획을 규정한 포괄적 추진전략이다.
- SAICM 추진과 같은 화학물질 관리에 대한 국제적 배경에 따라 EU, 일본, 미국 등 선진국 뿐만 아니라, 별도의 화학물질관리법이 없던 중국, 대만, 말레이시아 등의 개발도상국들도 화학물질 규제 및 관리정책을 강화하고 있다.
- EU의 REACH 시행 이전 화학물질 관리제도는 신규화학물질의 관리(Directive 67/548/EEC) 및 신규화학물질의 위해성평가(Directive 93/67/EC)와 기존화학물질의 관리(Regulation (EEC) 793/93) 및 기존화학물질의 위해성평가(Regulation (EEC) 1488/94)로 구분하여 이원화된 관리체계를 유지하였다.
- 신규화학물질은 관련 법률에 의해 시장진입 이전에 유해성 자료를 등록하고 평가함으로써 유해성이 높은 화학물질에 대해 용도나 사용 제한 등의 규제를 실시하였으나, REACH 시행 이전에 기존화학물질은 별도의 목록을 작성하고 OECD의 기존화학물질 위해성평가 프로그램에 참여하는 등 신규화학물질과 비교하여 상대적으로 완화된 규제수준을 유지하였다.
- 하지만 이와 같은 현실은 유통되는 화학물질의 대부분을 차지하는 기존화학물질에 대한 유해성 관련 정보의 부족으로 관리가 어려워지자, 기존화학물질의 관리수준을 신규화학물질과 같은 수준으로 높여야 할 필요성이 제기되었으며, 이것은 REACH가 시행되는 계기가 되었다.



<그림 1> 주요 국제환경규제 현황

## 2. REACH 도입목적

○ 그동안 EU에서는 화학물질 관리측면에서 기존화학물질에 대한 평가 미흡, 화학물질의 평가 주체를 정부에서 산업체로 이양하고자 하는 노력, 노출 또는 위해성정보가 하위사용자에게 제대로 전달되지 않음, 기존화학물질에 비해 신규화학물질의 평가의무가 지나치게 높음, 동물시험에 대한 반대의견, 화학물질 피해보상에 대한 근거 미약 등이 지적되어 왔다.

○ 이에 EU는 인간의 건강과 환경보호에 대한 높은 기준을 확보함과 동시에 EU내의 산업체의 경쟁력 강화를 목표로 다음과 같은 7가지 목적으로 <표 1>과 같은 과정을 통하여 REACH를 입법화하였다.

- (1) 인간의 건강과 환경보호
- (2) EU 화학산업의 경쟁력 유지 및 강화
- (3) 내부시장 분열 방지
- (4) 투명성 제고
- (5) 국제적 노력의 통합
- (6) 비동물시험 장려
- (7) WTO하에서 EU의 국제적 의무 준수 강화

<표 1> EU REACH의 입법추진과정

날짜	입법추진과정
2001.02.	유럽위원회 White Paper(화학물질 정책에 대한 EU 미래백서) 발표
2003.10.	유럽위원회 REACH 법안(초안) 발표
2005.11	EU 의회의 1차 독회 및 표결(이사회 통과)
2006.12	EU 의회의 2차 독회 및 표결(REACH 승인)
2007.06.1.	REACH 발효

### 3. REACH의 필요성

- EU 국가 내에서 화학물질이 건강 및 환경에 미치는 잠재적 영향에 대한 일반 대중의 관심을 충족시키기 위해서는 현재 법령들을 개정할 필요가 있다는 인식이 널리 퍼졌다.
- 현재 법령을 검토한 결과 많은 부분이 불충분한 것으로 밝혀졌다. 예를 들면, 역내시장에서 대부분을 차지하는 기존 화학물질(1981년 이전에 유통되고 있는 물질)의 성질에 대해 얻을 수 있는 정보가 충분치 않으며, 적절한 시간 내에 유해성 평가가 이루어지지 못하고, 공공기관이 유해성을 증명하느라 과중한 부담을 지고 있다. 시장에 새로운 화학물질을 내놓기 위한 요건이 기존 화학물질에 적용되는 현재 규정보다 훨씬 엄격하다는 것이 개혁의 장애물로 작용하였다.
- REACH의 절차와 시행은 현재 사용되고 있는 화학물의 위험성, 유해성, 유해성 저감수단 등에 대해 얻을 수 있는 정보를 확보하도록 기업에 많은 책임을 부가하는 것이다. 이렇게 함으로써 위험 물질들이 안전하게 사용되고 있다는 신뢰를 주려는 것이다.
- 기업들은 EU 산업의 경쟁력이 유지된다는 가정 하에, 그들이 생산하는 화학물의 안전에 대해 더 많은 책임을 지는 것에 대체로 동의하며 새로운 정책 방향을 환영하고 있다.

### 4. REACH의 정의

- REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of CHemicals)는 EU의 기존화학물질 관련 제도를 통합하여 EU내 연간 1톤 이상 제조 및 수입되는 모든 화학물질에 대해 톤수와 유해성에 따라 등록, 평가, 허가 및 제한을 받도록 하는 화학물질 관리규정이다.
- 2001년 EU의 정책백서가 발표된 후, 도입이 추진되었으며, 2006년 법률이 제정되고 2007년 6월부터 단계적으로 시행되었다. 2008년 12월까지 사전등록이 종료되었고, 2010년 11월 30일까지 EU 역내로 제조·수입되는 양이 연간 1000톤이거나 환경유해성물질(100톤 이상)과 CMR/PBTs(1톤 이상)에 해당하는 물질의 본등록 절차가 완료되었다.

○ 원료물질 뿐만 아니라 혼합물질(preparation)과 완제품(article)에 포함되어 있는 화학물질에 대해서도 제조, 시장출시 및 사용과 관련하여 제조·수입자 및 하위사용자가 직접 당해 물질이 인간의 건강이나 환경에 부정적 영향을 미치지 않는다는 것을 증명해야 한다는 원칙에 근거하고 있다.

○ 또한 REACH는 인간건강과 환경보호뿐만 아니라 산업계의 경쟁력 및 기술혁신을 위하여 제정되었으며, 신규화학물질과 기존화학물질의 위해성평가에 대한 책임을 기업에게 부여하고 있는 것이 특징이다.

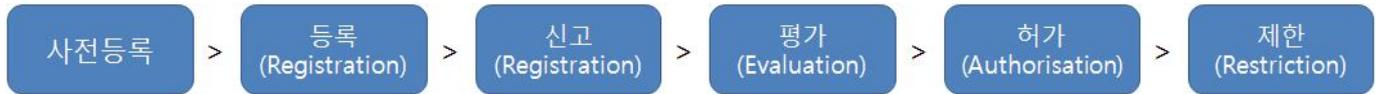
구분	대상	주체
등록 (Registration)	연간 1톤 이상의 제조·수입된 화학물질 "No data, No market"	산업체
평가 (Evaluation)	[서류평가] - 등록서류 적정 이행 여부 검토 (톤수별 전체등록서류 중 5% 이상) - 시험제안서 검토(>100톤)  [물질평가] - 공동체연동계획상의 물질	유럽화학물질청(ECHA) 주무당국(CA)
허가 (Authorisation)	허가후보물질 (CMR, PBT, vPvB)	허가신청 : 산업체 허가결정 : 유럽화학물질청(ECHA), 집행위원회
제한 (Restriction)	제한대상물질 : 시장 출시·유통 금지	회원국, 집행위원회

- CMR : Carcinogenic(발암성), Mutagenic(돌연변이성), Reproductive toxicity(생식독성)를 말하는 것으로, CMR 물질은 EU의 분류표시 법령에 의해서 규정함.
- PBT : Persistent(잔류성), Bioaccumulative(생물농축성)이 높고 독성(toxicity)도 강한 물질을 말하며, REACH 법령에서 정하는 기준에 해당되는 물질임.
- vPvB : very Persistent(고잔류성), very Bioaccumulative(고생물농축성)을 말하는 것으로 REACH 법령에서 정하는 기준에 해당되는 물질임.

○ REACH의 주요 내용은 다음과 같다.

- (1) EU로 연간 1톤 이상 제조 및 수입되는 모든 화학물질(혼합물 및 완제품 내 화학물질 포함)은 반드시 유럽 화학물질청(ECHA)에 등록하여, 화학물질별 등록번호를 발급받아야 한다.
- (2) 본등록에 앞서 2008년 6월 1일부터 12월 1일까지 사전등록이 마감되었다. 그러나 2008년 12월 이후 연간 1톤 이상, 최초 수출 후 6개월 이내에 사전등록서류를 제출하면 사전등록을 마친 것으로 간주하며, 해당 톤수별 유예기간을 적용받을 수 있다.
- (3) 완제품에서 고위험성 물질이 비의도적으로 배출되는 경우 그 함량이 완제품 대비 0.1중량%를 초과하고 연간 1톤을 초과하면 신고절차를 거쳐야 한다.
- (4) 연간 100톤 이상 물질과 특정물질(CMR, PBT, vPvB 등)은 별도의 평가를 받고, 추가로 ECHA에서 요구하는 허가 및 제한의 절차를 준수해야 한다.

○ 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 대한 간략한 절차는 다음과 같다.



#### 4. 규제시행일정

○ EU의 유해화학물질의 관리체계는 지난 40여 년간 화학물질 관련 지침 규정, 권고문 등이 500여개 이상 제정되었으며, 현재 40여개의 화학물질 관련법을 가지고 있다. 그 가운데 지난 2003년 9월 REACH 초안이 발표된 3년 후 EU 이사회가 新화학물질관리법인 REACH를 2006년 12월 18일에 만장일치로 통과시키면서 2007년 6월 1일 발효가 되었다.

<표 3> REACH 이행일정표

구분		기간	
등록	기존물질	사전등록	2008년 6월 1일 ~ 2008년 12월 1일
		-연간 1톤 이상 CMR cat 1,2 물질 -연간 100톤 이상 R50/53 물질 -연간 1000톤 이상	~ 2010년 11월 30일
		연간 100톤 이상	~ 2013년 5월 31일
		연간 1톤 이상	~ 2018년 5월 31일
	신규물질	연간 1톤 이상	2008년 6월 1일 ~
신고	신고대상 물질	2011년 6월 1일 ~	
허가	허가대상 물질	2009년 6월 1일까지 공표되는 허가물질목록의 사용허용 마감일로부터 18개월전까지	
제한	제한대상 물질	2009년 6월 1일 ~	

- 신고대상물질: 2010년 12월 1일 이전 발표물질은 2011년 5월까지, 그 이후 발표물질은 6개월 이내
- 허가대상물질: 허가 관련 조항은 2008년 6월부터 시행
- 제한대상물질: 물질별로 제한 시점이 다를 수 있음
- CMR(Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive toxicity): 발암성, 돌연변이성, 생식독성을 일으키는 물질. CMR 카테고리 1,2 물질은 허가 의무가 있음.
- R50/53: 수서생물에 매우 유독하고, 환경에 장기간 악영향을 미치는 물질

○ 기존 화학물질은 2008년 6월 1일부터 12월 1일까지 사전등록 절차를 밟아야 하며, 본등록은 연간 톤수에

따라 결정된다. 본등록은 사전등록을 한 경우에만 주어지며, 사전등록을 하지 못한 경우에는 바로 등록을 마쳐야 수출이 가능하다. 신규화학물질인 경우에는 2008년 6월 1일부터 바로 등록절차가 진행된다.

## 5. 용어정의

### (1) 물질(Substance)

- 일반적으로 ‘화학물질’이라고 하는 것으로 자연상태 혹은 제조공정에서 얻어진 화학적 원소 및 그 화합물을 말한다.
- 액체, 기체, 고체 등 다양한 형태로 존재할 수 있다.

### (2) 기존물질, 신규물질

- 기존물질은 1981년 9월 18일 이전에 시장에 출시된 물질(Phase-in substance)로 EINECS(기존물질목록, European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)에 등재된 물질을 말한다.
- EU 회원국에서 제조되었으나, REACH 시행 15년 이전에 적어도 한번 제조되었으나 시장에 출시되지 않는 물질과 REACH 시행 전에 EU 회원국의 시장에서 출시되고, Directive 67/548/EEC 6차 개정에 따라 신고된 것으로 간주되나 REACH 상의 폴리머 정의를 만족하지 않는 물질(NLP, No longer polymer)도 기존물질로 분류되며 사전등록 대상이다.
- 신규물질(Non phase-in substance)은 1981년 9월 19일 이후 REACH와 유사한 절차에 따라 신고되어 ELINCS(신규물질목록, European List of Notified Chemical Substances)에 등재된 물질과 앞으로 나오게 될 물질을 말한다.

### (3) 혼합물(Preparation)

- 혼합물은 두 가지 이상의 화학물질을 인위적으로 섞어 놓은 것을 말한다. 혼합물 내에서 화학물질은 단지 물리적으로 혼합되어 있는 것이다.
- 혼합물의 예로는 왁스, 워셔액, 페인트, 합금괴, 고분자 펠렛(또는 그레놀 또는 파우더 또는 페이스트), 마스터배치, 콤파운드, 폭죽, 잉크 및 토너 카트리지, 세척포 등이 있다.
- 혼합물은 화학반응 없이 2가지 이상의 물질을 섞어서 얻는 반면, 다성분물질(multi-constituent substance)은 화학 반응의 산물이다.
- 만약 혼합물을 구성하는 세 개의 화학물질이 각각 1톤을 넘으면 세 화학물질 모두에 대해 등록해야 한다. 반면 다성분물질은 ‘화학물질 명명 및 분류’에 따라 등록해야 한다.
- 볼펜 내 잉크, 크레파스, 양면 접착테이프, 수정테이프 등 화학물질을 배출하면서 기능을 발휘하는 경우는 모두 혼합물로 분류되어 물질별 등록을 고려해야 한다.

### (4) 완제품(Article)

- 완제품은 우리 주변에서 볼 수 있는 거의 모든 고체상태의 물건이라고 할 수 있는데, REACH에서는 그것을 구성하는 화학물질보다 특정 형태, 표면 및 디자인이 기능을 결정하는 물건으로 정의되어 있다.
- 자동차나 TV 등은 여러 개의 부품으로 구성된 완제품인데 부품도 개별적으로 수출하는 경우에는 완제품이 된다.

(5) 의도적 배출(Intended release)

- 완제품에서 배출되는 화학물질이 완제품의 주기능이 아닌 경우 ‘의도적 배출’이라고 한다. 완제품에서 의도적으로 배출되는 물질이 있을 경우 연간 1톤 이상일 때 등록대상이 된다. 배출되는 물질이 세 가지 물질로 구성되어 있고 이 중 두 가지 물질이 연간 1톤 이상인 경우 두 가지 물질에 대해 등록해야 한다.
- 완제품에서 의도적으로 배출되는 물질이 같은 용도로 이미 등록되었다면 그 물질에 대해서는 등록이 면제된다.

(6) 비의도적 배출(Unintended release)

- 완제품에서 사용 또는 폐기 과정에서 화학물질이 배출될 가능성이 있는 경우를 ‘비의도적 배출’이라고 한다.
- 비의도적으로 배출되는 화학물질이 고위험성 물질(SVHC)이고 완제품 대비 0.1중량% 이상이며 연간 1톤 이상인 경우에는 EU 화학물질청(ECHA)에 신고해야 한다.

(7) 단량체(Monomer)

- 특정 공정에 사용되는 적절한 고분자형성반응 조건 하에서 추가적으로 일련의 같거나 다른 분자로 공유결합을 형성 할 수 있는 물질을 의미한다.

(8) 고분자(Polymer)

- 한 가지 이상의 단량체 단위(monomer units)의 배열(sequence)로 특징지어진 분자들(molecules)로 구성되는 물질을 의미한다. 이러한 분자들은 분자량이 어떤 범위로 분포되어야 하며, 이 분자량의 차이는 주로 단량체 단위의 수가 다른 것에 기인한다. 고분자는 아래의 사항을 수용한다.
- 최소한 1개 이상의 다른 단량체 단위나 다른 반응물(reactant)과 공유결합되어 있는 최소한 3개 이상의 단량체 단위를 포함하는 분자의 무게가 과반수
- 동일한 분자량을 가진 분자의 무게가 과반수 미만

(9) 수송분리중간체(Transported isolated intermediate)

- 중간체(Intermediate)란 다른 물질로 합성될 목적으로 제조되거나 상용되는 물질이며, 수송분리중간체는 서로 다른 사이트 간에 이송되거나 다른 사이트로 공급되는 중간체이다.

- 중간체가 엄격히 관리되는 상태에서 다른 물질을 합성한다는 것을 스스로 입증하거나 사용자로부터 확인을 받을 경우에는 등록 요건이 일반 화학물질보다 매우 완화되어 있다.
- 단량체도 일종의 중간체이나 중간체 조항을 적용받지 못한다(제6조 제2항).
- 수송분리중간체는 허가 대상에서 제외된다(제2조 제8항).

(10) 물질정보교환포럼(SIEF)

- 물질정보교환포럼은 같은 물질을 등록하려는 기업들이 모이는 기구로 사전등록을 하면 자동적으로 SIEF의 회원이 된다.
- SIEF를 운영하는 목적은 불필요한 시험(특히 동물시험)을 배제하고 자료공유를 하는 것이다.
  - SIEF에서 동물시험 자료는 강제로 공유되며, 나머지 자료도 요청할 경우 공유해야 한다.
  - 자료를 공유할 때에는 공평하고, 투명하며, 차별이 없도록 비용분담을 해야 한다.
- SIEF는 회원들이 자발적으로 운영하는 것이며, EU 화학물질청은 SIEF 운영에 대한 간섭을 하지 않는다.
- SIEF 회원들은 서로 같은 물질을 등록하기 위해 모였는지를 확인한다. 따라서 만일의 경우에 대비하여 사전등록을 가급적 서두르는 것이 좋다.
- SIEF 회원들은 서로가 가지고 있는 자료를 비교 검토하고, 부족한 자료에 대해서 시험계획을 수립하고 비용 분담에 대한 협의를 하게 된다.
- SIEF에 회원이 모인 것 자체는 컨소시엄이 아니며, 본등록을 할 때 여러 회원이 모여 공동등록(Joint submission)을 할 수 있다.
- 공동등록시 선도등록자(lead registrant)가 공통정보를 우선 등록하고 나머지 등록자가 개별적으로 나머지 정보를 등록한다.
- 기업비밀을 이유로 개별 등록을 할 때에는 이에 합당한 근거를 제시해야 한다.

(11) Read-across, QSAR

- Read-across: 유해성 자료 등 정보가 있는 물질과 대상 물질을 비교하여 유해성을 도출하는 방법
- QSAR(Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship): 유해성 시험을 하지 않고도 물질의 분자 또는 분자 구조의 연관성을 비교하여 유해성을 예측하기 위해 개발된 프로그램
- REACH에서는 가급적 동물시험을 배제하며 그 중의 하나로 위의 두 가지 방법으로 예측한 물질자료를 일부 인정받을 수 있다.

**6. 규제적용대상 및 범위**

(1) 규제적용 구분

- EU 내 제조, 수입, 시장출시 및 사용되고 있는 화학물질에 대해 적용되며, 혼합물과 완제품 내에 포함된

화학물질 또한 적용대상이다. 사용물질의 양과 위험도에 따라 등록, 신고, 평가, 허가, 제한 등으로 규제방식이 구분된다.

(2) 규제대상

- 화학물질과 혼합물을 구성하는 각각의 화학물질, 그리고 완제품에서 의도적으로 배출되는 화학물질의 종류별로 연간 1톤 이상이면 등록대상이다.
- 완제품에서 CMR(발암물질, 돌연변이물질, 생식독성물질) 등의 고위험성 물질(SVHC; Substance of very high concern)이 비의도적으로 배출(Unintended release)되는 경우 그 함량이 완제품 대비 0.1중량% 이상이고 연간 1톤 이상이면 신고(Notification)를 해야 한다.
- REACH 적용 조건과 의무사항을 정리하면 다음과 같다.

<표 4> REACH 적용 조건과 의무사항

적용범위	적용대상	적용조건 <sup>1)</sup>	의무사항
화학물질	화학물질	연간 1톤 이상 <sup>3)</sup>	등록
		고위험성 물질(SVHC)	허가 또는 제한
혼합물	혼합물을 구성하는 각각의 화학물질	화학물질별로 연간 1톤 이상	등록
완제품	의도적으로 배출되는 화학물질	화학물질별로 연간 1톤 이상	등록 <sup>2)</sup>
	의도적으로 배출되는 화학물질	고위험성 물질(SVHC)이고 그 함량이 완제품 대비 0.1중량%이며 연간 1톤 이상	신고 <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 제조자 및 수입자 기준

<sup>2)</sup> 그 용도로 이미 등록(신고)된 물질의 경우는 제외(제7조 6항)

<sup>3)</sup> 연간 톤수 결정방법은 과거 3년간의 평균치

(3) REACH 면제조항

1) REACH 비적용 대상

- 방사능물질: 전리 방사선(ionizing radiation)으로부터 발생하는 위험으로부터 작업자와 일반대중의 건강보호와 관련된 기본적인 안전기준인 Council Directive 96/29/Euratom(1996년 5월 13일) 범위내의 방사능 물질
- 세관보관물질: 세관의 관리 하에 있는 물질자체 또는 혼합물이나 완제품내의 물질들로서, 어떠한 처리나 가공을 거치지 않고 일시적 저장 또는 재수출이나 경유를 위해 보세구역 또는 보세창고에 있는 것
- 비분리 중간체
- 운송상의 위험물: 철도, 도로, 내륙수로, 바다 또는 항공편으로 위험물질과 위험한 혼합물내의 위험물질을 운송

2) 등록, 평가, 허가 면제 대상

- Regulation (ECC) No 726-2004의 범위 내에서 인간 또는 수의학적(veterinary) 용도를 위한 의약품 (Medical products)
- Council Directive 89/107/EEC(1998년 12월 21일)의 범위 내에 있는 식품용 식품첨가제
- Commission Decision 1999/217/EC (1999년 2월 23일)의 범위 내에 있는 식품의 향료
- 유럽의회와 이사회의 Regulation (EC) No 1831/2003 (2003년 9월 22일)의 범위 내에 있는 사료 첨가제
- Council Directive 82/471/EEC(1982년 6월 30일)의 범위 내에 있는 동물 영양제

### 3) 등록 및 평가 면제 대상

- 고분자물질: 고분자 물질 자체는 등록과 평가가 제외된다. 그러나 고분자를 구성하고 있는 단량체 단위 및 화학적으로 결합된 물질이 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우는 등록해야 한다. 단, 상위공급자가 단량체를 등록한 경우 고분자 제조자 또는 수입자는 등록의무가 없다.
- 부속서 IV 물질: 최소의 위해성을 유발하는 것으로 간주되고 물질에 대한 충분한 정보가 알려져 있는 물질로, 부속서 IV에 포함된 D-Glucito 등 68개 물질
- 부속서 V 물질: 등록이 부적당하거나 또는 불필요한 것으로 간주되는 부속서 V에 해당되는 물질
  - 환경적인 요인에 노출되어 화학반응으로 생성된 물질
  - 저장 중 우연히 일어나는 화학반응으로 생성된 물질
  - 최종 사용시 발생하는 화학반응으로 생성된 물질(산화방지제, 충전제, 탈수제 등)
  - 그 자체로는 수입 또는 시장출시가 되지 않는 부산물
  - 물질이 등록된 이후 그 물질과 물이 결합하여 형성된 수화물 또는 수화이온
  - 자연적으로 생성된 물질(예 : 광석, 천연가스, 석탄, 원유 등)
  - 유해성 및 위해성이 이미 잘 알려진 기초적인 물질들(수소, 산소 등)
  - EU에서 등록된 물질이 공급망내에 수출되고 그 수출자 또는 동일 공급망내의 다른 자로부터 EU 역내로 재수입되는 물질 자체 또는 혼합물내의 물질

### 4) 허가 면제 대상

- 수송분리중간체는 허가 대상에서 제외된다(제2조제8항). 중간체가 엄격히 관리되는 상태에서 다른 물질을 합성한다는 것을 스스로 입증하거나 사용자로부터 확인 받아야 한다(제18조). 단량체도 일종의 중간체이나 단량체는 중간체 조항에 적용을 받지 않는다(제6조제2항).

### 5) 등록 면제 대상

- 완제품의 의도적 배출 물질 또는 비의도적 배출 물질이 같은 용도로 이미 등록되었다면 그 물질에 대해서는 등록 또는 신고가 면제된다(제7조 제6항).

6) 등록된 것으로 간주되는 물질

- 식물보호제품
- 살생물제
- Directive 67/548/EEC에 따라 신고된 물질(ELINCS 등재 물질). 단, 과거에 그 물질을 신고한 기업에만 해당됨
- Directive 67/548/EEC: 1981년 9월 이후 EU 시장에 처음 출시되는 화학물질을 신고하도록 한 제도

7) 5년간 한시적으로 등록의무 유예(1회에 한하여 5년 연장 가능)

- 제품 및 생산공정 R&D 용도로 제조 또는 수입되는 물질

## 7. 추진현황

- 현재 사전등록과 1차 본등록 절차가 완료되었다.
- 사전등록된 물질은 2009년 1월 1일 유럽화학물질청(ECHA) 웹사이트 상에 공표되었다.
- REACH는 사전등록, 등록, 신고 및 허가, 제한 등의 절차를 거치며, 2008년 6월 1일부터 2008년 12월 1일까지 이루어진 사전등록에서 14,300개 물질(65,000 업체)이 등록되었다. 국내에서는 442개의 업체가 사전등록을 완료하였다.
- 공개내용은 물질명과 가능한 경우 EINECS번호, CAS번호, 다른 확인 코드, 최초 예상 등록 기한이 명시되었다.
- 사전등록한 물질 중에서 EU 역내로 1,000톤/년 이상 제조·수입되는 물질, CMR 1,2( $\geq 1$ 톤/년) 및 R50/53 ( $\geq 100$ 톤/년)에 해당하는 물질은 2010년 11월 30일까지 본등록을 실시하였다.
- 2010년 11월 30일까지 4,300개 물질에 대한 24,675개의 등록서류가 제출되었다. 이 중 기존물질은 약 3,400개 정도로 추정된다. 등록서류의 약 86%가 대기업에서 이루어졌으며, 나머지 14%는 중소기업에서 등록되었다. 유일대리인에 의한 등록은 19%이었다.
- 대부분의 등록은 독일(23%), 영국(12%), 네덜란드(9%), 프랑스(9%), 벨기에(8%), 이탈리아(7%), 스페인(6%)에 기반을 둔 회사들에 의해서 이루어진 것으로 파악되었다.
- REACH 정책은 유럽연합과 회원국 차원에서 각각의 집행의무가 부여되었다. 유럽화학물질청(ECHA)은 ① 제출등록서류의 완결성 점검(completeness check), ② 등록번호 배정 또는 등록신청 거절, ③ 시험계획서에 대한 평가, ④ REACH 이행을 위한 지침 제공, ⑤ REACH Enforcement Forum의 사무국 역할을 수행함. 그 외 회원국은 비준수 관련 벌금 등 적절한 법률 집행 장치를 마련하였다.

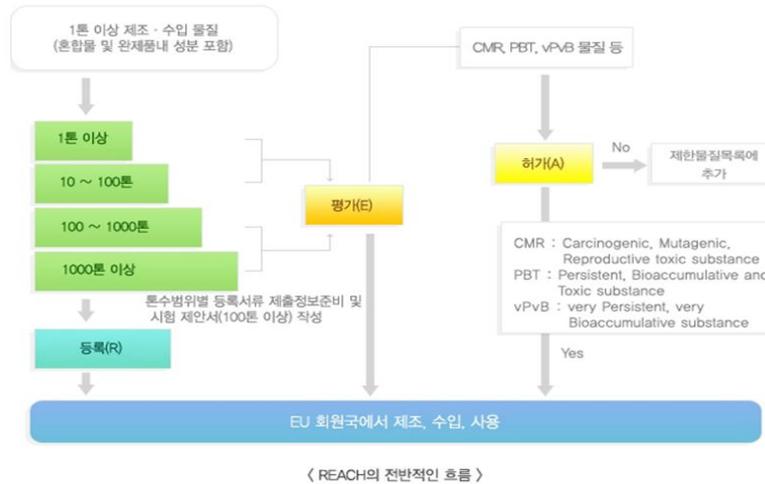


그림 4. EU REACH의 업무 흐름도

## 8. 유럽화학물질청 (ECHA)

○ ECHA는 핀란드 헬싱키에 위치하고 있으며 REACH 도입에 따른 화학물질 등록, 평가, 허가, 제한업무의 수행을 위해 별도의 화학물질관리청(European Chemical Agency, ECHA)을 설치하였다.



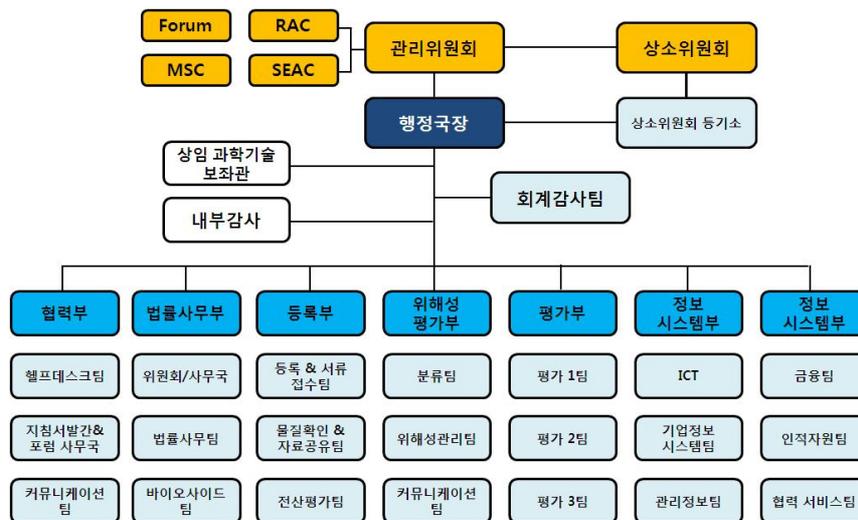
<그림 5> ECHA 홈페이지(<http://echa.europa.eu/>)

### (1) ECHA의 주요업무

- 모든 REACH 업무를 관리
- 유럽공동체내에서의 지속적인 적용을 확보
- 회원국 및 유럽 기관들에게 화학물질 사용에 관하여, 안전성에 대한 최선의 과학적 권고 및 사회경제적 관점에서의 의견을 제공함

(2) 조직구조

- 관리위원회(Management Board): 재무계획 입안, 업무계획, 연례 보고
- 행정국장(Executive Director): 기관의 공식적 대표자로서 기관의 경영 및 행정에 책임을 짐
- 사무국(Secretariat): 위원회 및 포럼을 지원하고, 정보의 제공, 안내, 데이터 유지의 준비 및 등록, 평가절차에 관한 업무를 수행
- 가맹국 위원회(Member State Committee): 기관 및 가맹국에서 제출된 의견초안에 대한 의견차를 조정함
- 위험관리 위원회(Risk Assessment Committee): 평가, 승인신청, 규제제안 및 등급 분류에 대한 의견제시
- 사회경제 평가위원회(Committee for Socio-economic Analysis): REACH 과정에서 화학물질에 대한 입법조치의 사회경제적 영향 업무 수행
- 포럼 (Forum) : 회원국 간의 교류 포럼을 집행
- 항소위원회(Board of Appeal) : 기관에 의해 정해진 결정사항에 대한 항소사항 결정
  
- 기존의 화학물질관리부(European CHemical Bureau)를 확대하여 신설하였으며, 관리위원회, 행정국장, 위원회, 포럼, 사무국(4개부로 구성), 상소위원회 등 6개 조직으로 구성하였다.



<그림 6> EU 화학물질관리위원회 조직도

## 참고문헌

중소기업청 2008. 「REACH 사전등록 가이드」  
한국전자산업진흥회. 2007. 「전자전기산업 REACH 대응 길라잡이」  
한국환경정책평가연구원. 2010. 「주요교역국의 화학물질 규제동향 분석」  
허탁. 2006. 「최신 국제 환경규제 동향 및 대응 방안」  
환경부. 2010. 「한국형 REACH 제도 도입방안 연구」

유럽화학물질청. <http://echa.europa.eu/>

환경부 REACH 도움센터 <http://www.reach.me.go.kr/>