

# 사례로 배우는 EU REACH와 국내외 화학물질 관리 정책

3차시.

REACH 화학물질안전성보고서(CSR)  
평가 및 작성

## 1. 화학물질안전성평가보고서(CSR)의 개요

○ 화학물질안전성평가보고서(Chemical Safety Report, 이하 CSR)는 제조자 또는 수입자들이 그들이 제조하거나 수입한 물질로 인해 발생하는 위해성을 어떤 식으로 통제할 수 있는지와, 하위공급망에 있는 사용자들에게 발생할 수 있는 위해성을 통제할 수 있는 방안에 대한 평가를 문서화한 보고서이다.

○ CSR은 화학물질안전성평가(Chemical Safety Assessment, 이하 CSA)를 바탕으로 작성되는 것으로서 CSA는 물질에 대해서 알려진 또는 합리적으로 예상 가능한 인체 또는 환경노출과 관련하여, 물질이 잠재적으로 어떠한 영향을 미칠지 비교 분석 후, 그 물질에 대한 위해성관리대책 및 취급 조건 등에 대해서 평가하는 것이다.

○ 노출시나리오는 대상 물질이 EU 내에서 전생애 동안 어떻게 사용되는지, 수입자를 포함한 하위사용자가 인간 및 환경 노출을 어떻게 통제하는지 또는 통제하도록 권고하는지에 대해서 나타내어야 하며, 그 내용에는 위해성관리대책과 취급조건을 명시해야한다. 모든 노출 시나리오는 동일 물질에 대한 안전보건자료(Safety Data Sheet, 이하 SDS)<sup>1)</sup>에도 제시되어야 하며, 그 내용이 일치해야 한다.

## 2. CSR 구성형식

○ CSR 구성은 다음 <표 1>에서와 같이 Part A와 Part B로 나뉜다.

- Part A : 위해성 관리대책 서술
- Part B : 물질의 특성과 함께 제조나 용도, 분류표시 등을 서술하여야 하며, 유해성평가(물리화학적 위험성 포함), PBT 평가, 노출평가 등의 결과 서술

---

1) 화학물질의 안전한 사용을 위한 유해, 위험 정보 자료

<표 1> CSR 구성형식

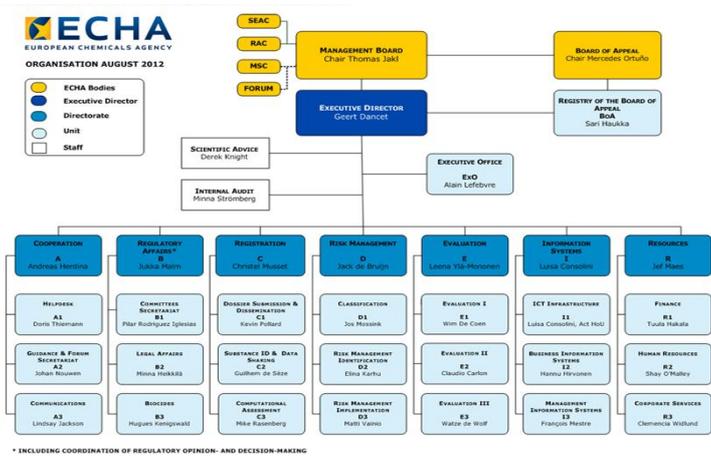
CSR 구성요소	
<b>PART A</b>	
1	위해성 관리대책 요약
2	위해성 관리대책 이행여부 서술서
3	위해성 관리대책 상호전달여부 서술서
<b>PART B</b>	
1	물질의 동질성 및 물리화학적 특성
2	제조와 용도
2.1	제조
2.2	확인된 용도
2.3	사용하지 말아야 할 용도
3	분류 및 표시
4	환경거동 특성
4.1	분해성
4.2	환경분포
4.3	생물농축성
4.4	2차 중독
5	인체 유해성평가
5.1	독성 동태학적 대사 및 분포
5.2	급성독성
5.3	자극성
5.3.1	피부
5.3.2	눈
5.3.3	호흡기

CSR 구성요소	
5.4	부식성
5.5	과민성
5.5.1	피부
5.5.2	호흡기
5.6	반복투여독성
5.7	변이원성
5.8	발암성
5.9	생식독성
5.9.1	생식능력
5.9.2	발생독성(기형유발성)
5.10	기타영향
<b>6</b>	<b>물리화학적 위험성평가</b>
6.1	폭발성
6.2	인화성
6.3	산화성
<b>7</b>	<b>환경 유해성평가</b>
7.1	수서생태계
7.2	육상생태계
7.3	대기
7.4	폐수처리계 미생물 활성
<b>8</b>	<b>PBT 및 vPvB 평가</b>
<b>9</b>	<b>노출평가</b>
9.1	노출시나리오1 제목
9.1.1	노출시나리오
9.1.2	노출평가
9.2	노출시나리오2 제목
9.2.1	노출시나리오
9.2.2	노출평가

CSR 구성요소	
10	위해도 정량화
10.1	노출시나리오1 제목
10.1.1	인체 영향
10.1.1.1	근로자
10.1.1.2	소비자
10.1.1.3	환경을 통한 간접 노출집단
10.1.2	환경 영향
10.1.2.1	수서생태계
10.1.2.2	육상생태계
10.1.2.3	대기
10.1.2.4	폐수처리계 미생물 활성
10.2	노출시나리오2 제목
10.2.1	인체 영향
10.2.1.1	근로자
10.2.1.2	소비자
10.2.1.3	환경을 통한 간접 노출집단
10.2.2	환경 영향
10.2.2.1	수서생태계
10.2.2.2	육상생태계
10.2.2.3	대기
10.2.2.4	폐수처리계 미생물 활성
10.x	총 노출(모든 관련 배출/노출원에 대한 종합)
10.x.1	인체 영향
10.x.1.1	
10.x.2	환경 영향
10.x.2.1	

### 3. CSR의 법적위치

- 1톤 이상 제조하거나 수입하는 화학물질을 등록하기 위해서는 기술서류(Technical dossier, 이하 TD)를 제출하여야 하며, 특히 10톤 이상 제조 또는 수입하는 물질을 등록하기 위해서는 CSR을 함께 제출하여야 한다(제9조).
- 다수자 등록 시에는 CSR을 개별적으로 또는 특정 제조, 수입자가 대표자로서 제출할 수도 있다(제10조).
- 또한 REACH 제9조에는 CSR 작성대상, 작성지침에 대한 근거, 혼합물 성분에 대한 작성한계 농도, 작성 단계 및 갱신 등에 대한 사항을 포괄하고 있다.
- 일반 기존화학물질과 등록시기가 다른 허가 대상물질이 있는 경우는 허가 신청 시 CSR을 제출해야한다. 즉 허가 대상물질인 경우 등록에 우선하여 CSR을 작성, 제출하여야 하는 경우가 발생할 수 있다(제59조).
- CSR 작성을 위해 실시해야하는 CSA는 해당 물질이 분류표시 대상인 위험물질이 아니거나 PBT 또는 vPvB 물질이 아닌 경우, 노출평가나 위해도 정량화 단계까지 수행할 필요가 없다.
- 정상적인 또는 합리적으로 예견되는 사용 조건에서 의도적으로 배출되는 완제품 중 화학물질이 10톤을 초과하는 경우 그 유해성과 관계없이 CSR을 작성하여 일반 화학물질과 같은 시기에 등록을 해야 한다. 그러나 해당 용도로 이미 등록이 된 경우는 등록자체가 면제되므로 CSR 작성도 필요없다(제6조).
- 유사 용도에 대하여 유사한 노출시나리오를 갖는 경우 “용도 및 노출 범주(use and exposure categories)”라 하여 개별 용도와 그에 따른 노출시나리오별 노출평가를 하지 않고 전체를 통괄하여 노출평가와 위해도 결정을 할 수 있도록 규정하고 있다.
- CSR 작성의무자는 SDS의 내용을 CSR과 일치시켜야 함은 물론, 확인된 용도별 노출시나리오 문서를 SDS의 부속서에 첨부하도록 규정하고 있다.
- SDS 작성의무가 양적인 한계가 없어 모든 SDS에 영향을 주지는 못하겠지만 10톤 이상 다량 사용되는 물질에 대해서는 보다 진전된 정보가 하위사용자에게 전달될 것으로 판단된다.
- 아울러 CSR의 서문에는 자신에 의하여 도출된 위해성 관리대책의 이행 사실과 하위사용자에게의 전달 사실을 기술하도록 규정하고 있다.



<그림 2> ECHA 조직도

<표 2> REACH 조항에 나타난 CSR 관련 규정

조 항	주요 내용
제9조	- 등록서류로서의 CSR
제10조	- 다수자 등록 시 CSR 제출방법(개별 또는 대표 등록자)
제13조	- 작성대상(10톤 이상 제조, 수입자, 완제품) - 작성지침에 대한 근거(부속서 1) - 혼합물중 성분에 대한 작성예외(de minis) - 평가단계, 노출평가와 위해도 정량화 수행 대상
제20조	- 등록자의 갱신 의무
제29조	- 물질안전보건자료(Safety Data Sheet, 이하 SDS) 작성 시의 CSR 작성자 의무 - CSR 작성자의 SDS 노출시나리오 첨부 의무
제34조	- CSR 작성 하위사용자
제35조	- CSR 작성의무자에 대한 추가의무 사항
제40조, 제73조	- EU 화학물질청(이하 ECHA <sup>2)</sup> )의 CSR 검토 및 기술적 지원 안내서와 도구 제공
제57조	- 허가 부여시의 CSR 검토
제58조	- 허가권 보유자의 CSR 갱신의무
제59조	- 허가신청 시 CSR 제출의무
제133조	- 시행 12년 후 CSR 작성범위 확대가능성 검토 조항
제137조	- 심사받은 신규화학물질에 대한 CSR 제출 의무 유예

#### 4. CSR 작성방법

○ CSA는 어떤 화학물질의 전생애 동안 발생 가능한 잠재적 악영향을, 시행되거나 권고된 위해성 관리대책 및 운전조건을 고려한 노출시나리오별 노출량과 비교하여 평가하게 된다. 따라서 화학물질 제조자의 CSR에는 제조와 모든 확인된 용도가, 수입자의 CSR에는 모든 확인된 용도가 반드시 포함되어야 한다.

○ 안전성 평가는 각각 확인된 용도에서 정의된 물질 자체의 용도, 혼합물 또는 완제품에서의 용도 등을 고려하여 수행되어야 함은 물론, 물질의 모든 전생애 단계도 고려하여야만 된다. 다만, 물리화학적, 독성학적 및 생태독성학적 성질이 유사하거나 구조적 유사성으로 인하여 규칙적 형태를 갖는 물질은 그룹 또는 범주로 고려

2) European Chemical Agency, REACH 시행을 위해 신설된 EU내 조직(<http://echa.europa.eu/web/guest>) <그림 1>

될 수 있고, 이와 같은 경우에는 충분한 증거와 함께 입증이 가능하면 한 가지 물질에 대해 수행된 CSA의 결과를 다른 물질에도 활용할 수 있다.

○ CSA는 TD에 포함된 정보(시험계획서 포함)와 기타 이용가능하고 관련성 있는 정보에 기초하여야 하며, 시험계획서를 제출하는 제조자나 수입자는 CSR의 해당 제목에 이 사실을 기록하여야 한다.

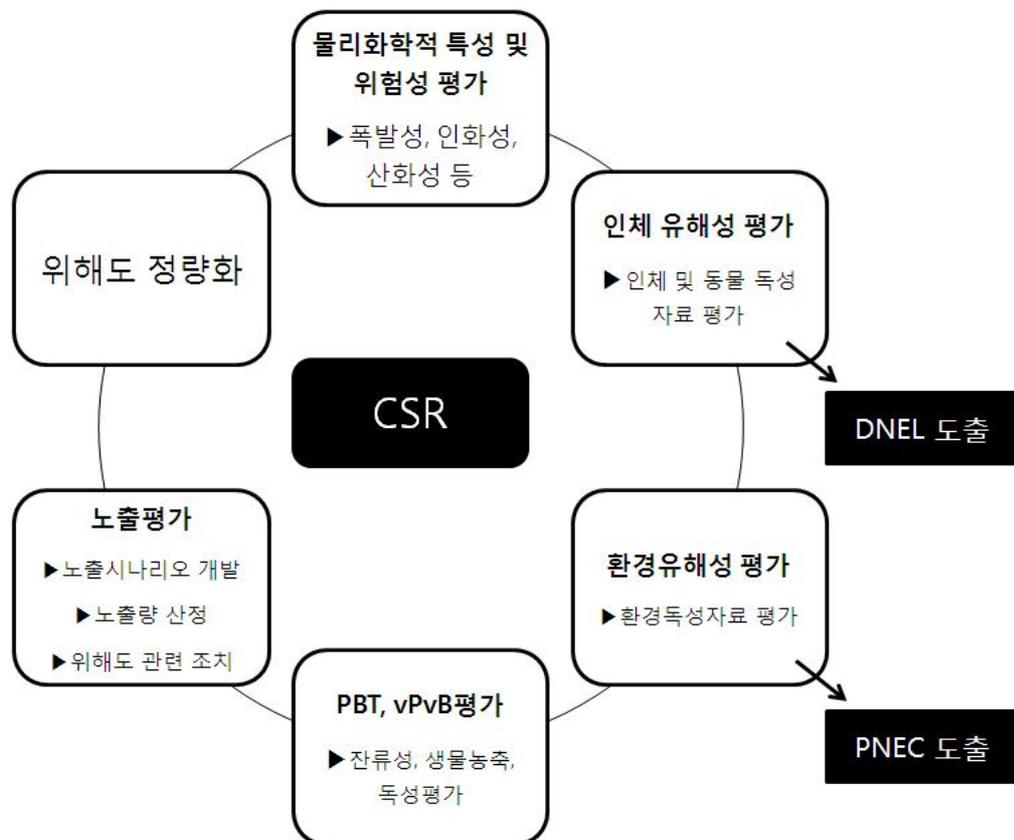
○ 또한 CSR에 사용되는 주요 유해성자료에 대해서는 RSS(Robust Study Summary)를 작성하여 TD에 포함시켜야 한다. 그리고 REACH에 의하면 RSS의 작성대상 원본인 시험연구자료(Full Study Report)는 작성자가 법적으로 소유하고 있거나 소유한 자료부터 사용허가를 받아야 하는 것으로 규정하고 있다(제9조 및 제23조).

○ 이와 같은 규정 이외에 REACH 법령에는 CSR 작성방법이 부속서 I에 제시되어 있으며, 본 장에서는 일반적인 CSR 작성방법에 대해 다음과 같이 정리하였다.

**(1) CSR의 일반사항(Part A) 작성**

○ CSR의 Part A는 CSA 평가결과 도출된 위해성 관리대책과 그 조치가 해당 사업장에서 이행되고 있다는 서술과 함께 하위사용자에게 SDS 등을 통해 전달하고 있다는 것을 간단하게 기술하는 방식으로 작성하면 된다.

**(2) CSR의 Part B 작성**



① 물질의 동질성 및 물리화학적 특성

○ 물질의 동질성 및 물리화학적 특성을 서술할 때, 작성하고자 하는 화학물질의 명칭, CAS No, EC 번호 (EINECS No.), 유사명, 구조식, 분자량과 같은 동질성 자료, 물질의 순도와 주요 불순명의 동질성, 제조 및 수입량별로 요구되는 녹는점, 끓는점, 증기압, 수용해도, 옥탄올/물 분배계수, 인화점, 폭발성, 발화성과 산화성과 같은 물리화학적 성질과 물질 고유의 위험성 정보를 포함하여야 한다.

② 제조와 용도

○ 제조인 경우는 제조와 기타 확인된 용도를, 수입인 경우는 모든 확인된 용도를 각각 기재하여야 하며, 이러한 사항에 대해서는 물질에 따라 노출시나리오를 작성하고, 각각에 대한 위해도 결정사항도 포함시켜야 한다. 아울러 공급선상 상위자의 입장에서 하위자가 사용되지 말아야 할 용도가 있는 경우, 해당 용도를 반드시 기재하여야 한다.

③ 분류와 표시

○ 인체 및 환경 유해성평가와 물리적 위험성평가에서 확인된 해당 물질에 대한 유해성을 Directive 67/548에 따라 분류와 표시 내용을 기재하고 그 근거와 설명문을 제시하여야 한다. Directive 1999/45를 함께 고려하는 혼합물질의 특정 농도한계를 적용할 수 있는 경우 이 또한 제시되어야 하며, 해당 농도한계가 Directive 67/548의 부속서에 포함되지 않은 경우는 그 증거도 포함되어야 한다.

○ 아울러 어느 경우건 해당 물질이 Directive 67/548에 제시된 범주1 및 범주2의 CMR<sup>3)</sup> 분류기준을 충족하는지의 여부를 반드시 서술하여야 한다. 그리고 특정 분류항목에 대하여 분류사항을 정하기에 부적합한 경우에는 결론적으로 취한 조치나 결정사항을 지적하고 그 증거를 제시하여야 한다.

④ 환경거동 특성

○ 부속서 I 자체에는 특별한 환경 중 거동 평가와 관련된 별도 지침은 없다. 다만 노출량 산정 부분에서 일부 언급이 되어 있으며, 사용된 모든 정보를 표의 형태로 간략하게 제시할 것을 요구하고 있다. 또한 관련 시험결과나 시험조건, 기타 정보를 국제적 단위에 맞도록 제시할 것을 기술하고 있다.

○ 한편 환경 중 분해성이나 생물농축성, 물리화학적 성질 부분의 옥탄올/물 분배계수는 환경 중 거동 평가에 매우 중요할 뿐만 아니라, 분류표시와 PBT/vPvB 물질 평가와도 직접적인 관련이 있다.

⑤ 인체 유해성평가

○ 화학물질의 흡수, 대사나 분포, 제거와 같은 독성 동태학적 대사(Toxicokinetics)에 대한 기술을 거쳐 급성 독성, 과민성, 반복투여독성 및 CMR 영향을 기술하여야 한다.

○ 가용한 정보를 활용하여 항목별로 기재하되, SDS 작성대상인 경우 이를 해당 제목에도 기재하여야 한다.

3) Carcinogen, Mutagen, Reproductive substances : 발암성, 변이원성, 생식독성을 갖는 물질

정보가 없는 경우는 없는 항목에 “정보가 없음(인체정보도 동일)”으로 기재하고, TD에 자신이 수행한 문헌검색자료에 대한 참조문헌 등을 포함시켜야 한다.

○ 한 가지 시험자료가 있는 경우 해당 RSS가 준비되어야 하며, 동일한 영향을 기술하는 여러 시험자료가 있는 경우 가능한 변수를 고려하여 인체무영향농도(Derived No-Effect Level, 이하 DNEL) 도출에 사용할 자료를 선정하여야 하며, 해당 RSS는 TD에 포함시켜야 한다.

○ 인체 유해성평가의 핵심은 앞서 사용된 분류표시 정보 외에 DNEL값의 도출이다. DNEL을 도출하기 위하여 사용되거나 인체에 대한 특정한 영향을 평가하기 위하여 사용된 정보는 표와 시험구분별로 제시되어야 하며, 항목별 시험결과, 투여경로, 투여기간 등과 같은 시험조건도 함께 제시되어야 한다.

#### ⑥ 물리화학적 위험성평가

○ 물리화학적 위험성 중 최소한 폭발성, 인화성 및 산화성에 대한 평가가 수행되어야 하며, 그에 따른 분류표시 내용이 결정되어야 한다. 특정 항목에 대하여 분류를 결정하기에 정보가 부적합한 경우, 취해진 조치와 결정사항을 지적하고 이를 입증하여야 한다.

#### ⑦ 환경 유해성평가

○ 환경 유해성평가는 환경무영향농도(Predicted No-Effect Concentration, 이하 PNEC) 확인에 그 목적이 있다. 퇴적물을 포함하는 수서생태계, 육상생태계, 대기 환경에의 악영향, 먹이사슬 축적을 통한 악영향 및 폐수 처리계 미생물 활성에 미치는 영향 등 환경 중의 모든 영향이 고려되어야 한다.

○ 결과를 각 소제목별로 작성하며, 향후 SDS에도 반영시켜야 한다. 평가에 사용된 정보는 각 항목별로 표의 형태로 제시되어야 하며, 관련 시험자료, 시험기간이나 투여경로와 같은 시험조건도 함께 제시되어야 한다.

○ RSS에 대한 규정은 앞서의 인체 유해성평가와 동일하다. 한편 환경 유해성평가에서 가장 중요한 PNEC값은 각 환경구획별로 도출되어야 하며, 다만 PNEC값 유도가 불가능한 경우에는 이를 명확하게 설명 및 입증하여야 한다.

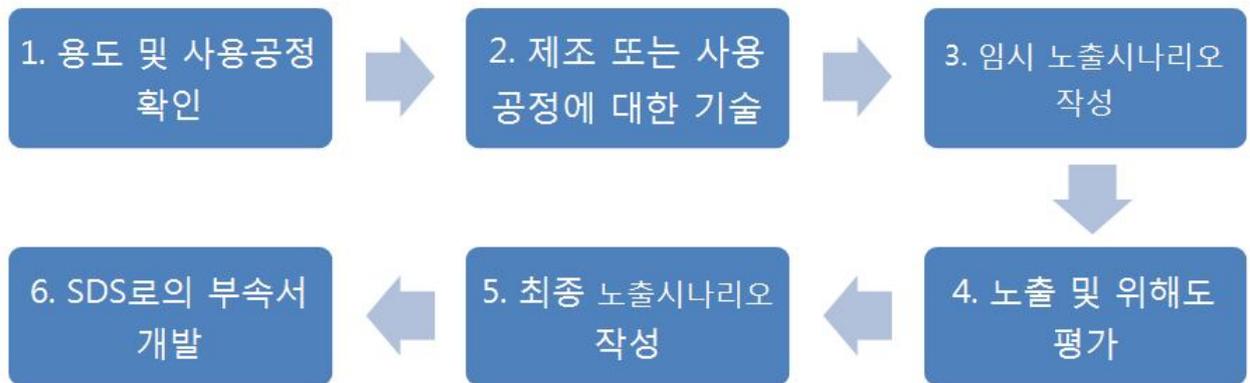
#### ⑧ PBT 및 vPvB 평가

○ 이 분야는 REACH의 CSR에서 가장 특이한 분야이다. 환경잔류성, 생물농축성 및 독성이 높거나(PBT), 잔류성 또는 농축성이 매우 강한지의 여부(vPvB)를 기준과 비교하여 결정하고 해당 물질의 잠재성을 구명하는데 그 목적이 있다. 기존의 평가한계를 극복하고 PBT 기준에 해당되는 물질을 선별하여 효율적으로 관리하기 위해 REACH 내에서 별도 규정을 두게 된 것이다.

○ PBT/vPvB 평가는 우선 모든 가용한 정보를 통해 해당 물질을 부속서 12에 제시된 기준과 비교하는 것으로, 이러한 평가내용은 해당 기준과 함께 TD에 우선 제시되어야 한다. 평가를 위하여 추가 정보 및 척추동물 시험이 추가로 필요한 경우에는 이에 대한 시험계획서를 TD에 포함시켜 제출되어야 한다.

○ 해당물질이 PBT 기준에 만족하면 노출평가에 제시된 방법에 따라 배출특성을 평가하여야 한다.

⑨ 노출평가



○ 일반사항

- 인체나 환경에 노출되거나 노출될 수 있는 물질의 양 또는 농도를 정량적·정성적으로 추정하는데 있으며, 제조 및 확인된 용도와 관련된 화학물질의 전생애 단계, 인체·환경·물리화학적 유해성평가, PBT/vPvB 평가 등에서 확인된 모든 유해성과 관련된 노출을 포함하여야 한다.
- 노출평가는 노출시나리오 개발과 노출평가 부분으로 구분되며, 개발된 노출시나리오는 SDS 작성의무에 해당되는 경우 이를 SDS 부속서로 첨부되어야 한다.

○ 노출시나리오 개발

- 노출시나리오란 화학물질의 제조, 전생애 동안의 사용, 인체나 환경에 대한 노출을 제조자·수입자가 어떻게 제어하거나 하위사용자에게 제어하도록 권고하는가를 기술하는 모든 조건들의 집합이다.
- 노출시나리오를 기술하는데 요구되는 상세정도는 물질의 용도, 유해성 및 제조자 또는 수입자가 이용 가능한 정보량에 따라 사례마다 크게 다르기 때문에 특정 화학물질에 대한 다양한 개별적 공정이나 용도에 대한 적절한 유해성 관리대책을 기술해야한다.
- 노출시나리오는 일회적으로 결정되기보다는 초안과 이를 기초로 한 반복적 CSA를 통해서 최종 노출시나리오를 개발한 후, CSR의 적절한 제목으로 제시되어야하고, 적절한 소제목을 달아 SDS의 부속서로 포함되어야 한다.
- 개발된 노출시나리오는 적어도 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

○ 운전조건

- 물질의 제조, 가공 및/또는 사용되는 물리적 형태 등이 포함된 공정
- 가공과 관련된 근로자의 행동, 근로자 노출 기간과 빈도
- 소비자의 행동, 소비자 노출 기간과 빈도

- 다른 환경 매체 및 폐기처리장으로의 배출 기간과 빈도, 입수 환경매체에서의 희석

○ 위해성 관리대책

- 인체(근로자 및 소비자 포함) 및 환경 매체로의 직·간접 노출을 줄이거나 피하기 위한 위해성 관리 대책
- 폐기, 처리 및/또는 재활용동안 인체와 환경 노출을 줄이거나 또는 방지하기 위한 폐기물 관리대책

○ 노출량 산정

- 노출량 산정은 개발된 각 노출시나리오에 대하여 수행하며, 배출량/방출량 산정, 화학물질 거동 및 경로, 노출 수준 평가/산정을 포함되어야 한다.

- 다음과 같은 사항의 고려는 필수적이다.

- 적절하게 측정되고, 대표성 있는 노출자료
- 물질의 모든 주요 불순물 및 첨가제
- 물질의 생산 및/또는 수입되는 양
- 각 확인된 용도에 대한 양
- 봉쇄 정도 등 이행되거나 권고된 위해성 관리
- 운전조건에 따른 노출기간과 빈도
- 공정과 관련된 근로자 행동, 근로자의 노출기간 및 빈도
- 소비자 행동, 소비자 노출빈도 및 기간
- 다른 환경 매체로의 방출 기간과 빈도, 입수 환경매체에서의 희석
- 물질의 물리화학적 성질
- 전환 및/또는 분해 물질
- 인간에게 노출될 수 있는 주요 경로 및 흡수될 수 있는 가능성
- 환경으로의 경로, 환경 분포, 분해 및/또는 전환
- 노출 스케일
- 물질의 매트릭스 의존성 배출 및 이동

⑩ 위해도 정량화

○ 위해도 정량화는 각각의 노출시나리오에 대해 수행되어야 하고, CSR의 관련 제목 하에 제시되어야 하며, 사실상 CSR의 결론부분이다.

○ 최종적으로 개발된 노출 시나리오에 기술된 위해성 관리대책이 제대로 이행되어져 왔다는 가정 하에 위해도는 인체집단(근로자/소비자/간접적으로 환경을 통해 노출되는 인구집단) 및 물질에의 노출이 알려지거나 합리적으로 예견되는 환경 영역을 고려하여 정량화되어야 한다.

- 이외에도 해당 물질로 인한 전반적인 환경 위해성은 모든 관련된 영역과 그 물질의 모든 관련 방출/배출원에 대한 결과를 통합하여 검토되어야 한다.
- 위해도 정량화는 다음 요소를 고려하여 이루어져야 한다.
  - 노출되거나 노출될 가능성이 있는 각 인체집단의 노출량과 적절한 DNELs의 비교
  - PNECs와 각 환경 영역에서 예측되는 환경 중 농도(PEC)<sup>4)</sup>와의 비교
  - 물질의 물리화학적 성질 때문에 발생하는 사건의 가능성과 심각성의 평가

## 5. REACH에서의 CSR의 중요성

- 현재까지의 REACH 규정에 의하면 10톤 이상 제조 또는 수입하는 물질에 대해서는 CSR을 제출하여야 한다. 제출되는 모든 CSR의 공통적인 결론은 자신이 제시하는 노출시나리오와 운전조건 및 위해성 관리대책을 준수하는 경우, 해당 화학물질 사용으로 인한 위해가 적절하게 제어된다는 내용일 것이다.
- ECA나 회원국은 등록서류에 포함된 CSR에 대하여 논리가 과학적이고 합리적인 증거에 의하는 것인지, 노출시나리오나 위해성 관리대책이 예견되는 가능한 사항을 고려한 것인지, 시행되고 있거나 현장 적용이 가능한 것인지를 검토하여 CSR을 통하여 화학물질의 안전성을 입증해야 한다.
- 평가 또는 허가 대상이 되는 화학물질의 경우, CSR 작성 시, 고려되어야 할 요소가 크게 증가하고 노출평가나 위해도 정량화 과정을 포함해야 하므로, 허가를 받고자 하는 용도에 대하여 보다 엄격한 노출시나리오 개발과 평가가 요구될 수 있다.

## 6. 국내에서의 활용방안

- CSR 작성기술의 정책적 활용을 위한 제도 개선
  - 현행의 신규화학물질 유해성 심사 제도를 개선하여, EU REACH 제도 수준의 등록 및 평가제도로 확대 개편한다.
    - 대상물질을 신규화학물질에서 기존화학물질을 포함하도록 확대하여, 위해우려가 큰 물질의 사전 관리 강화
    - 유해성 심사과정에 PBT 검색단계를 추가하여 PBT 물질 사전 차단
  - 등록 시 요구하는 자료를 선진국 수준으로 단계적 강화하여, CSR 작성기술의 정책적 활용도 극대화한다.
    - CSR 상의 위해성 관리대책을 유해화학물질관리법상의 유독물 관리기준과 연계하는 방식의 제도개선 추진
    - CSR의 통합 평가를 통해 유해물질의 취급제한·금지제도 내실화
    - CMR 물질에 대한 허가제도 도입 시 허가 인증 요건으로 활용
- 화학물질 등록·평가체계 운영을 위한 제도 및 조직 정비
  - 기존의 화학물질 관리 조직을 확대하여, 개편·확대된 신규 등록 및 평가업무 수행 가능하도록 정비한다.

---

4) 평가하고자 하는 물질의 특정지점에서 예측되는 환경 농도

- 환경부 및 국립환경과학원의 화학물질 관련조직의 확대 및 신규조직 신설
- 기존 유해화학물질관리법의 개정 또는 신규 법률제정을 통해 화학물질 등록·평가 제도를 수행할 수 있는 법적 근거를 마련한다.
- 화학물질안전성 평가규정, 노출시나리오 작성 및 평가규정, 분류·표시규정, 허가 및 금지규정, QSAR 법적 활용규정 등 세부 규정을 새로이 제정

○ 완제품 관리체계 도입

- 국내 일부 완제품을 관리하는 법령이 있으나 물리적 안전성에만 초점을 두고 있으므로, 완제품 중 화학물질의 유해성과 이러한 유해물질의 인체 및 환경노출을 평가하고 관리하는 법령 도입이 필요하다.
- 어린이 등 민감계층이 많이 사용하는 완제품과 가정에서 사용되어 장시간 노출되는 완제품을 중심으로 관리할 수 있는 제도 도입이 시급하다.
- 완제품의 경우 부처간 중복되는 부분이 많으므로 관리 우선순위 선정과 함께 부처별 명확한 역할 분담을 통해 환경부 고유 영역 창출한다.

○ 기업의 책임 강화 및 국민과 근로자에 정보제공 확대

- 기업체의 CSR작성 내용이 SDS나 제품정보를 통해 근로자나 일반 국민에게 올바르게 전달될 수 있는 체계 구축이 필요하다.
- 특히 CMR 물질 및 과민성 물질에 대한 대국민 제공 확대
- CSA 및 CSR 작성의무 부여로 산업체의 화학물질 및 제품 전생애에 대한 책임을 강화하여 유해화학물질의 자발적 사용감소를 유도한다.
- 화학물질관리강화가 실제로 국민에 도움이 되도록 제도적으로 뒷받침한다.

## 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/>