

REACH 규칙과 사전배려원칙

박 종 원*

차 례

- I. 서론
- II. 사전배려원칙의 의의
- III. REACH 규칙의 주요내용
- IV. REACH 규칙상의 사전배려원칙
- V. 결론

[국문초록]

2006년말, 유럽연합은 유럽 전역의 화학물질 규제를 위하여 기존의 화학물질 관련 법령을 통합한 REACH 규칙을 전격적으로 채택하여 2007년 6월부터 단계적으로 시행하고 있다. 동 규칙은 종래의 분산·산재되어 있는 법령을 단순화·통일화하기 위하여 제정된 것으로, 사전배려원칙을 규범화함으로써 EU 역내의 화학물질 제조·수입에 대한 근본적인 변화를 요구하고 있다. 이 글에서는 먼저 사전배려원칙의 불명확성을 둘러싼 종래의 논의를 살펴보고, REACH 규칙의 주요내용을 개관한 후 REACH 규칙이 규범화하고 있는 사전배려원칙의 모습이 어떠한지를 분석하였다.

그 결과, REACH 규칙은 그 제정 자체가 사전배려원칙의 적용이며, 등록, 허가, 제한 등의 구체적인 법적 장치를 통하여 사전배려원칙을 규범화하고 있는 것으로 이해된다. 먼저, 등록과 관련하여 사전배려원칙의 요건은 일정량 이상 제조 또는 수입되는 신규 또는 기존 물질로서 과학적 평가가 이루어져 있지 아니하여 당해 물질로 인한 리스크에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 것으로 구체화되어 있

* 한국법제연구원 부연구위원

으며, 효과는 등록에 필요한 일정한 정보제출의무를 사업자에게 부과하고 등록이 완료될 때까지 해당 물질의 제조 등을 금지하는 것으로 구체화되어 있다. 또한, 허가와 관련하여 사전배려원칙의 요건은 해당 물질에 대한 정성적 리스크평가 결과에 따라 일정한 유해성이 인정되지만 그에 대한 정량적 리스크평가가 실시되지 아니하거나 혹은 실시되었더라도 그 적정성이 의문시되거나 그 결과의 신뢰성을 인정하기 곤란하여 당해 물질로 인한 리스크에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 것으로 구체화되어 있으며, 그 효과는 해당 물질의 사용을 일반적으로 금지하되 해당 물질의 안전성에 대한 입증책임을 사업자에게 전환시킴으로써 사업자가 해당 물질의 안전성을 입증하는 경우에 한하여 예외적으로 해당 물질의 사용을 허용하는 것으로 구체화되어 있다. 한편, 제한과 관련해서는 등록이나 허가에 있어서의 사전배려원칙과는 그 정도를 달리 하는 아주 약한 형식의 사전배려원칙을 반영하고 있다고 해석하는 것이 가능하다.

이와 같이 사전배려원칙을 규범화하고 있는 REACH 규칙은 최근 미국, 중국, 일본 등 많은 국가에 영향을 미치고 있으며, 이들 국가에서도 REACH 규칙과 유사한 시스템을 도입하고 있거나 도입을 적극적으로 검토하고 있다. 이는 특히 화학물질 관리라는 문제영역에서 사전배려원칙이 규범화되는 경향이 강해지고 있음을 의미한다. 우리나라는 아직까지 REACH 규칙과 유사한 시스템의 도입을 미루고 있다. 그렇지만, 더 이상 도입을 미룬다면 국가적으로 경제적 손실이 발생할 수 있을 뿐만 아니라, 국내에서 유통되는 화학물질에 대한 리스크 정보를 제대로 확보하지 못하는 결과가 되어 결국 화학물질의 적절한 관리 및 그로 인한 국민건강 및 환경상의 위해 방지라는 목적을 달성하기 어려워지게 될 것이다. 화학물질관리에 있어서만큼은 서둘러 사전배려원칙을 규범화하여야 할 것이며, 이에 있어서는 REACH 규칙이 반영하고 있는 사전배려원칙의 도입을 적극적으로 검토하여야 할 것이다.

I. 서론

환경영향의 발생 여부 및 그 정도에 관하여 ‘과학적 불확실성(科學的 不確實性, Scientific Uncertainty)’이 존재하는 경우, 어떠한 방식으로 환경정책을 결정하고 법규를 마련하여 이에 대처하여야 할 것인가의 문제는 종래부터 제기되어 온 문제로, 과학기술의 발전이 두드러지고 인간의 활동이 확대되고 다양화됨에 따라 더욱 중요한

문제로 부각되고 있다. 이러한 문제의식하에 사전배려원칙(事前配慮原則, Precautionary Principle)이 1980년대 이후 국제적으로 논의되면서 국제환경협약 및 각국 환경법에 도입되고 있다. 특히 1992년 리우선언에 사전배려원칙이 규정됨을 계기로 하여 이러한 추세가 더욱 가속화되고 있다.

리우선언 원칙 15는 “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.¹⁾ 사전배려원칙은 본질적으로 ‘과학적 불확실성’에 직면한 경우 환경에 대한 잠재적인 피해를 방지하기 위한 조치를 취할 것을 명하고 있는 것이다. 그러나 사전배려원칙의 내용이나 성격 등을 둘러싸고 불명확성을 지적하는 시각도 적지 않다. 사전배려원칙의 구체적 발동 요건으로서의 과학적 불확실성은 무엇을 의미하는 것인지, 사전배려원칙의 적용대상이 되는 리스크의 유형은 무엇인지, 사전배려원칙의 적용 효과는 어떠한 것인지 등에 대하여 논쟁이 활발하게 전개되고 있는 것이다.

이러한 상황에서 유럽연합(European Union: EU)은 2000년 『사전배려원칙에 관한 위원회보고서』²⁾를 발표한 바 있으며, 보다 최근인 2006년 12월에는 기존의 화학물질 관련 법령을 통합한 REACH 규칙³⁾을 전격적으로 채택하여 2007년 6월부터 단계적으

1) United Nations Conference on Environment and Development: Rio Declaration on Environment and Development, 31 I.L.M.874 (1992).

2) Commission of the European Communities, Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Brussels, 02. 02. 2000, COM(2000) 1. 이하 ‘위원회보고서’라 한다.

3) REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF 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. 유럽법상 ‘규칙(regulation)’은 EC설립조약(Treaty of Rome Establishing the European Economic Community) 제189조에 따라 일반적 적용성이 인정되며, 모든 회원국에 대하여 직접 적용되는 구속력 있는 규범이다. 따라서 규칙은 회원국의 국내법으로 편입될 필요 없이 자동적으로 회원국의 국내법의 일부를 구성하게 된다. 또한 회원국의 국내법보다 우선하며 모든 회원국의 영토 내에서 효력을 가진다. 한편, ‘지침(directive)’은 달성하고자 하는 결과에 대해서는 회원국을 구속하나, 그 결과를 달성하기 위한 형식 및 방법의 선택은 회원국에 일임되어 있다. 다시 말해서 지침은 목표만을 설정할 뿐, 그 목표를 달성하기 위한 구체적인 방법은 회원국에 일임함으로써, 각 회원국은 이행방법과 형식을 선택적으로 결정할 수 있다. 그러므로 그 결과는 모든 회원국

로 시행하고 있는데, 동 규칙에서는 '사전배려원칙'을 이념적 토대로 명시하고 있으며 다양한 법적 장치를 통하여 이를 규범화하고 있다. REACH 규칙은 사전배려원칙에 기초하여 화학물질로 인한 리스크로부터 인간의 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.

이하에서는 그 개념이나 요건 등의 불명확성으로 많은 비판을 받고 있는 사전배려원칙이 어떠한 방식으로 REACH 규칙에 반영되어 있는지를 확인함으로써, 사전배려원칙에 대한 이해를 제고함과 동시에 우리에게 시사하는 바를 찾아보기로 한다. 이를 위하여 먼저 사전배려원칙의 불명확성을 둘러싼 종래의 논의를 살펴보고(II), REACH 규칙의 주요내용을 개관한 후(III), REACH 규칙이 규범화하고 있는 사전배려원칙의 모습을 분석하기로 한다(IV).

II. 사전배려원칙의 의의

전술한 리우선언 원칙 15가 규정하고 있는 사전배려원칙, 즉 심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 결여가 환경악화를 방지하기 위한 비용-효과적인 조치를 지연하는 근거로 사용되어서는 안 된다는 것이 사전배려원칙에 대한 가장 일반적인 정의라고 할 수 있다.⁴⁾ 이밖에도, 1982년 세계자연헌장⁵⁾, 1990년 베르겐 각료선언⁶⁾, 1991년 바마코협약⁷⁾, 1992년 수로협약⁸⁾, 1992년

에 있어 동일할지 모르나, 각 회원국이 지침을 이행하기 위하여 제정하는 국내법은 서로 상이할 수 있다. 노명준, "유럽연합(EU)의 환경법과 환경정책에 관한 연구", 국제법무연구 제2호 (1999), 230-231면.

4) Applegate는 이를 "사전배려원칙에 대한 가장 권위 있는 공식화(the most authoritative formulation of the principle)"라고 한다. John S.Applegate, *The Taming of the Precautionary Principle*, 27 Wm. & Mary Envtl. L. & Pol'y Rev. 13 (2002), p. 13.

5) "자연에 중대한 리스크를 야기할 수 있는 활동으로 인한 잠재적인 부정적 영향이 충분히 파악되지 않은 때에는, 당해 활동이 진행되어서는 아니 된다." World Charter for Nature, G. A. Res.37/7, U. N. Doc. A/RES/37/7 (Nov. 9, 1982).

6) "심각하고 회복 불가능한 피해의 우려가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 결여가 환경악화를 예방

기후변화협약⁹⁾, 1996년 런던협약의정서¹⁰⁾ 등 여러 협약 및 국제문서에서 사전배려 원칙을 수용하고 있다. 그렇지만, 이들 규정이 추상적인 수준에 머물러 있으며 통일된 이해가 형성되어 있지 않다는 지적이 적지 않다.

학자들도 사전배려원칙을 다양하게 설명하고 있다.¹¹⁾ Cameron과 Abouchar에 의

-
- 하기 위한 조치를 지연시키는 근거로 사용되어서는 아니 된다.” Bergen Ministerial Declaration on Sustainable Development in the ECE Region, UN Doc. A/CONF. 151/PC/10 (1990), para.7.
- 7) “당사국은 인체 또는 환경에 대한 피해에 관한 과학적 증거를 기다리지 않고, 특히 그러한 피해를 야기할 수 있는 물질이 환경에 방출되지 않도록 예방할 것이 요구되는 오염에 대하여 예방적·사전배려적 접근방법을 채택하고 이를 이행하기 위하여 노력하여야 한다.” Bamako Convention on the Ban of the Import into Africa and the Control of Transboundary Movement and Management of Hazardous Wastes within Africa, Jan. 30, 30 I. L. M 7730 (1991), Art.4(3)(f).
- 8) “과학적 연구를 통해 유해물질과 잠재적인 국가 간 영향 사이의 인과관계가 충분히 입증되지 않았음을 근거로, 유해물질의 방출로 인한 잠재적인 국가 간 영향을 피하기 위한 조치가 지연되어서는 아니 된다.” Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes, Mar. 17, 31 I.L.M.1312 (1992), Art.2(5)(a).
- 9) “회원국은 기후변화의 원인을 예측, 예방 또는 최소화하기 위한 사전배려 조치를 취하고 기후변화로 인한 악영향을 완화하여야 한다. 심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 결여가 사전배려 조치를 지연하는 근거로 사용되어서는 아니 된다. 단, 기후변화에 대처하기 위한 정책 및 조치가 가능한 한 최소의 비용으로 지구적인 편익을 확보할 수 있도록 비용-효과적이어야 함을 고려하여야 한다.” United Nations Framework Convention on Climate Change, May 9, 31 I.L.M.849 (1992), Art.3(3).
- 10) “회원국은 동 의정서를 이행함에 있어서 해양환경에 투입되는 폐기물 또는 기타 물질이 피해를 초래할 가능성이 있다고 믿을 만한 근거가 있는 때에는 투입과 그로 인한 영향 사이의 인과관계를 입증하는 결정적인 증거가 존재하지 않는 경우에조차도 적절한 예방조치를 취함으로써, 폐기물 또는 기타 물질의 투기로부터 환경을 보호하기 위하여 사전배려 접근방법을 적용하여야 한다.” 1996 Protocol to the Convention on the Prevention of Marine Pollution by Dumping of Wastes and Their Matter, 1972 and Resolutions Adopted by the Special Meeting, Nov. 7, 36 I.L.M.7 (1996), Art.3(1).
- 11) Birnie와 Boyle은 “환경보호 및 자연자원의 지속가능한 이용이라는 의무를 이행함에 있어서, 비록 피해의 증거가 아직 존재하지 않는다 하더라도 심각한 피해의 리스크 가능성을 보여주기에 충분한 증거가 있는 경우에는 국가가 과학적 불확실성에 근거하여 부작위를 정당화할 수 없다.”라고 설명하고 있다. P. W. Birnie & A. E. Boyle, *International Law and the Environment*, Oxford University Press (2002), p. 120. 한편 Jans는 “어떠한 행위가 환경에 유해한 결과를 초래할지 모른다는 강한 의심이 존재하는 경우에는, 인과관계를 명확하게 입증할 수 있는 과학적 증거를 이용할 수 있을 때까지 기다리는 것보다는, 때를 놓치기 전에 조치를 개시하는 것이 바람직하다. ... 비록 이용 가능한 과학적 증거에 기초하여 인과관계를 명확하게 확정할 수 없다고 하더라도, 피해를 방지하기 위한 조치는 정당화된다.”라고 설명하고 있다. Jan. H. Jans, *European Environmental Law*, Kluwer Law International (2000), p. 33. 또, Sands는 “국가가 부정적인 환경영향을 가질 수 있는 활동에 관련된

하면, 사전배려원칙은 환경에 위협이 되는 특정 물질 또는 활동과 환경 피해 간에 결정적인 과학적 증거가 없다고 하더라도 그로 인한 부정적인 환경영향을 예방하도록 하여야 한다는 지도원칙이다.¹²⁾ 결국 종전의 환경피해방지의무를 과학적 불확실성이 존재하는 상황으로까지 확장한 것으로 평가하는 것이다. 그리고 내용상으로는 일정한 불명확성이 있음을 인정하면서도, ① 규제를 게을리 하는 경우 무시할 수 없는 피해의 우려가 있다는 점, ② 인과관계에 관하여 과학적 확실성이 결여되어 있다는 점, ③ 그러한 상황에서 규제를 게을리 하는 것은 부당하다는 점 등 3가지 요소가 사전배려원칙의 핵심을 이룬다고 주장한다.¹³⁾

한편, Freestone과 Hey는 조치의 실시 양태와 시기가 사전배려원칙의 새로운 요소라고 한다. 즉, 일단 환경에 대한 리스크가 특정되었다면 피해에 대한 과학적 증거가 명확해지기 전에 엄격한 환경보호조치가 요구된다는 것이다. 또한, 사전배려원칙은 광범위한 의무를 포괄하는 것으로, 가장 약한 형식은 예견가능성에 기초하는 종래의 방지의무에 가까운 것이고 가장 강한 형식은 사전에 무해함을 증명할 것을 요구하는 것이라고 전제하고, 사전배려원칙에 대한 공통된 이해는 가장 약한 형식과 가장 강한 형식이라는 양 극단 사이의 어딘가에 존재한다고 설명한다.¹⁴⁾ 이러한 견해를 두고, 사전배려원칙에 대한 확정적인 이해가 곤란하다는 점을 지적하는 시각도 적지 않다. Sunstein은 사전배려원칙에 대한 정의가 20개 이상이나 되며, 이들 정의가 상호 조화될 수 없음을 지적하고 있다. 사전배려원칙에 대한 정의의 한쪽 극단에 놓여 있는 약한 형식의 사전배려원칙은 합리적인 사람이라면 누구나 반대할 수 없는 원칙인 반면,

결정을 함에 있어서 신중하게 그리고 예측성을 가지고 행동하여야 한다. ... 환경에 대하여 초래될 수 있는 피해 또는 피해 가능성에 관하여 이용 가능한 결정적인 증거가 없는 경우라 하더라도, 환경에 피해를 줄 수 있는 활동과 물질은 규제되어야 하며, 가능한 한 금지되어야 한다.”라고 설명하고 있다. Philippe Sands, *Principles of International Environmental Law*, Cambridge University Press (2003), p. 272.

12) James Cameron & Juli Abouchar, *The Status of Precautionary Principle in International Law*, in David Freestone & Ellen Hey (eds.), *The Precautionary Principle and International Law*, Kluwer Law International (1996), p. 30.

13) *Id.*, p. 45.

14) David Freestone & Ellen Hey, *Origins and Development of the Precautionary Principle*, in David Freestone & Ellen Hey (eds.), *The Precautionary Principle and International Law*, Kluwer Law International (1996), pp. 12-13.

그 반대쪽 극단에 놓여 있는 강한 형식의 사전배려원칙은 규제정책의 근본적인 재검토를 요구하는 것이라고 하는 것이다.¹⁵⁾

1. 사전배려원칙의 요건

특히 사전배려원칙의 구체적인 발동 요건 내지 사전배려원칙의 적용대상이 되는 리스크의 유형과 관련하여 논란이 끊이지 않고 있다. 전술한 리우 선언과 같이 사전배려원칙의 적용대상을 심각하거나 회복 불가능한 악영향을 가진 리스크로 제한하는 견해도 있으나,¹⁶⁾ 이에 대해서는 ‘심각(serious)’이라는 어휘 자체가 주관적인 성격의 것이고, ‘회복 불가능(irreversible)’, ‘피해(damage)’ 등의 용어가 무엇을 의미하는 것인지, ‘우려(threats)’는 어느 정도의 것을 의미하는 것인지 등이 명확하지 못하다는 비판이 제기되고 있다.¹⁷⁾

실제로, 사전배려원칙을 반영하고 있는 것으로 제시되고 있는 기존의 국제협약에서도 그 요건이 ‘심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려’가 있을 것으로 통일되어 있는 것이 아니라, 가지각색이라는 점도 지적되고 있다.¹⁸⁾ 예컨대 OSPAR 협약은 인체 건강에 대한 위협, 생물자원과 해양생태계에 대한 피해, 쾌적성의 손실 등의 우려에

15) Cass R. Sunstein, *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge University Press (2005), p. 18.

16) William Leiss & Steve E. Hrudey, *On Proof and Probability: Introduction to Law & Risk*, in Law Commission of Canada (eds.), *Law & Risk*, UBC Press (2005), p. 11.

17) Julian Morris, *Defining the precautionary principle*, in Julian Morris (ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Butterworth Heinemann (2000), p. 13. Bodansky는 사전배려 조치를 취할 수 있는 적절한 리스크의 수준 문제, 즉 어떠한 정도의 리스크가 존재하는 경우에 사전배려 조치를 취하는 것이 정당화되는가의 문제에 대응하는 단일의 사전배려원칙을 논하기 어렵다고 비판한다. Edith Brown Weiss, et. al., *Proceedings of the Eighty-Fifth Annual Meeting of the American Society of International Law*, 85 Am. Soc’y Int’l L. Proc. 401 (1991), pp. 413-417 [Remarks by Daniel Bodansky].

18) Freestone과 Hey는 사전배려원칙이 필요로 하는 환경 리스크의 기준에 관하여 국제문서상의 규정이 일치하지는 않고 있다는 점을 지적하고 있다. Freestone & Hey, *supra* note 14, pp. 13-14. Unger 또한, 사전배려 조치가 취해져야 하기 이전에 요구되는 피해의 정도에 관하여 통일되어 있지 않음을 지적한다. Russell Unger, *Brandishing the Precautionary Principle Through the Alien Tort Claims Act*, 9 N. Y. U. Env’tl. L. J. 638 (2001), p. 680.

관한 합리적인 근거가 있을 것을 요건으로 규정하고 있을 뿐, 심각하거나 회복 불가능한 정도의 피해가 예견될 것까지는 요건으로 하고 있지 않다.¹⁹⁾

사전배려원칙이 적용될 수 있기 위하여, 발생할 것이라고 주장되는 피해가 어느 정도의 가능성이 있어야 하는 것인지, 단순한 피해의 주장만으로도 충분한 것인지에 관해서도 애매한 부분이 남아 있다고 한다.²⁰⁾ 즉, 예견가능성의 정도에 관한 문제이다. 일반적으로는 피해에 대한 '우리'의 존재를 요건으로 하고 있는 경우가 많지만, 일정한 '합리적인 근거'의 존재를 요건으로 하고 있는 조약도 있다. OSPAR 협약과 1996년 런던협약의정서가 그 예이다.²¹⁾ 또, POPs 협약에서는, "잔류성 유기오염물질 검토위원회가 해당 화학물질이 장거리에 걸친 자연적 이동의 결과 지구적인 조치가 정당화될 정도로 인체 건강 또는 환경에 대한 중대한 부정적 영향을 초래할 우려가 있다고 결정"하는 것이 사전배려원칙의 발동 요건으로 되어 있다.²²⁾ 일각에서는, 환경에 도입되는 물질의 환경적 유독성에 관한 과학적 불확실성이 너무 크기 때문에, 어떠한 물질이 심각하거나 회복 불가능한 피해를 초래할 것인지를 정확하게 예견할 수 있는 인간의 능력을 신뢰하지 못할 지경에 이르렀다고 하면서, 사전배려원칙은 엄격한 과학실험 및 통계분석을 적용함으로써 유독한 것으로 알려진 물질에 대한 규제 뿐만 아니라, 피해를 초래할 잠재적 가능성이 있는 모든 물질에 대한 규제에 대해서 까지 적용되어야 한다고 주장하는 견해도 있다.²³⁾

이러한 상황을 두고, 사전배려원칙의 적용을 정당화하기 위하여 얼마만큼의 피해의 증거가 요구되는지가 불명확하다는 지적도 이루어지고 있다. 즉, 피해가 발생할

19) Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic, Sept. 22, 32 I.L.M.1069 (1992), Art.2(2).

20) 岩間徹, "國際環境法上の予防原則について", *ジュリスト* 第1264号 (2004), 55頁; Max Valverde Soto, *General Principles of International Environmental Law*, 3 ILSA J. Int'l & Comp. L. 193 (1996), p. 201.

21) 구체적인 설명은 拙稿, "해양환경보전과 사전배려원칙: OSPAR협약 및 런던협약의정서를 중심으로", *해양정책연구* 제23권 제1호 (2008), 133면 이하 참조.

22) Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, May 22, 2001, 40 I.L.M.532 (2001), Art.8(7).

23) Dayna Nadine Scott, *Shifting the Burden of Proof: The Precautionary Principle and its Potential for the "Democratization" of Risk*, in Law Commission of Canada (eds.), *Law & Risk*, UBC Press (2005), p. 50.

가능성이 거의 확실하여야 하는 것인지, 혹은 피해가 가능하다는 것을 입증함으로써 충분한 것인지가 분명하지 않다는 것이다.²⁴⁾

2. 사전배려원칙의 효과

사전배려원칙의 효과와 관련해서는, 입증책임의 전환, 즉 문제가 될 수 있는 행동을 행한 측에서 환경피해가 전혀 발생하지 않는다는 것을 입증할 것이 요구된다고 보는 입장²⁵⁾이 있다. 유의할 것은, 여기에서 말하는 입증책임이라 함은 환경피해에 관한 손해배상을 청구하는 등의 경우에서의 입증책임과는 차원을 달리하는 것이라는 점이다. 종래의 환경규제에 있어서는 방지조치를 주장하는 자, 즉 규제자가 특정 활동의 유해성을 사전에 증명하여야 하였음에 반하여, 사전배려원칙하에서는 역으로 특정 활동을 하고자 하는 자가 그 활동이 무해하다는 것을 사전에 증명하여 방지조치가 필요하지 않음을 규제자에게 보여야 한다는 것이다. 그러나 이를 사전배려원칙의 일반적인 효과로 보는 것에 대하여 의문을 표하는 입장도 많다.²⁶⁾

과거에는 사전배려원칙을 “무해성이 증명되지 않는 한, 폐기물은 해양에 배출되어서는 안 된다.”는 원칙으로 이해하고 무해성의 사전증명이야말로 사전배려원칙의 본질을 이루는 것이라고 보는 견해²⁷⁾도 있었으나, 이러한 입장은 최근 거의 지지를 얻고 있지 못하다. 이에 대해서는 오히려 모든 유해한 영향을 없애는 것이 불가능하다는 현실을 감안할 때, 무해증명의 요구라는 엄격한 정의는 사전배려원칙을 무의미하

24) Russell Unger, *supra* note 18, pp. 680–681. 이밖에도, 무엇에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 경우에 사전배려원칙이 적용되는 것인지에 대해서도 완전히 일치되어 있지는 않다. 예컨대, OSPAR 협약, 런던협약의정서 등은 원인행위와 피해 또는 영향 간의 인과관계의 불확실성이 있는 경우를 규정하고 있으며(OSPAR 협약 제2조 제2항, 런던협약의정서 제3조 제1항), 바이오안전성의정서에서는 잠재적 악영향의 정도에 관한 불확실성이 있는 경우를 규정하고 있다(바이오안전성의정서 제10조 제6항, 제11조 제8항).

25) 1998년 사전배려원칙에 관한 윈스프레드 공동성명이 그 예이다. Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle, January 26, 1998, <<http://www.sehn.org/wing.html>>.

26) Birnie & Boyle, *supra* note 11, p. 118; 堀口健夫, “予防原則の規範的意義”, 國際關係論研究 第18号 (2002), 60頁.

27) Paul Johnson & Mark Simmonds, *Precautionary Principle*, 21(8) Marine Pollution Bulletin 402 (1990), p. 402.

게 만들어 버린다고 하여 이를 부정하는 비판적인 견해가 제시되고 있다.²⁸⁾

그러나 무해증명을 적어도 사전배려원칙 적용의 한 형태로 보는 견해는 많다. 예컨대, 사전배려원칙은 “가장 약한 형식으로는 종래의 사전예방원칙에 가깝고, 가장 강한 형식으로는 입증책임의 전환을 요구하는 것이다.”는 견해가 그 예이다.²⁹⁾ 이 같은 입장의 근거로 제시될 수 있는 것이 오슬로 위원회의 1989년 산업폐기물의 해양 투기 감축 및 정지에 관한 결정이다. 동 결정은 “북해에서의 산업폐기물 투기는 1989년 12월 31일까지, 협약상의 기타 해역에 관해서는 1995년 12월 31일까지 정지된다. 단, 자연기원의 비활성물질 및 산업폐기물 가운데 육상에서의 대체수단이 없고 해양 환경에 무해함을 사전증명절차에 의하여 오슬로 위원회에 입증할 수 있는 경우는 예외로 한다.”고 규정함으로써,³⁰⁾ 비록 산업폐기물 투기에 한정되어 있기는 하나 사전증명절차를 정식으로 채용하고 있다. 이러한 절차가 도입됨으로 인하여, 투기를 행하는 측이 육상 대체조치의 결여와 행위의 무해성을 사전에 입증할 것이 요구되었던 것이다.

한편, Stewart는 사전배려원칙이 갖는 효과와 관련하여, 사전배려원칙을 4가지 형식으로 구분하고 있다. 제1형식은 “Nonpreclusion Precautionary Principle”이다. 즉, 실질적인 피해의 리스크를 야기하는 활동에 관한 과학적 확실성이 없음을 이유로 규제가 배제되어서는 안 된다는 것이다. 제2형식은 “Margin of Safety Precautionary Principle”로, 부정적인 영향이 발견 또는 예견되지 않는 수준 이하로 활동을 제한하는 안전성 한계가 규제에 포함되어야 한다는 것이다. 제3형식은 “Best Available Technology Precautionary Principle”이다. 즉, 실질적인 피해를 초래할 불확실한 잠재성이 있는 활동에 대해서는, 당해 활동을 지지하는 측에서 당해 활동이 측정 가능한 리스크를 초래하지 않음을 입증할 수 있는 것이 아닌 한, 최선의 이용 가능한 기술 요건이 부과되어야 한다는 것이다. 제4형식은 “Prohibitory Precautionary

28) André Nollkaemper, *The Precautionary Principle in International Environmental Law: What's New Under the Sun?*, 22(3) *Marine Pollution Bulletin* 107 (1991), pp. 107-110.

29) Freestone & Hey, *supra* note 14, pp. 12-13. 사전배려원칙에 충실할 경우, 어떤 행위나 물질이 인간의 건강이나 환경에 안전하다고 주장하는 측에서 그 안전함을 입증하여야 한다. 김홍균, *환경법: 문제·사례*, 홍문사 (2007), 410면.

30) Oslo Commission, OSCOM Decision 89/1 of 14 June 1989 on the Reduction and Cessation of Dumping Industrial Wastes at Sea (June 14, 1989), para.1.

Principle”로, 실질적인 피해를 초래할 불확실한 잠재성을 가진 활동에 대해서는, 당해 활동을 지지하는 측에서 당해 활동이 측정 가능한 리스크를 초래하지 않음을 입증할 수 있는 것이 아닌 한, 그 활동이 금지되어야 한다는 것이다.³¹⁾

Wiener는 사전배려원칙의 실제적 내용 내지 효과로 3가지 형식을 제시하고 있다.³²⁾ 그는 사전배려원칙을 사전예방적 규제조치를 시간적으로 보다 조기에, 규제의 정도 면에서는 보다 엄격하게 하려는 것으로 보고, 조기성과 엄격성의 정도를 기준으로 3가지 형식을 제시하고 있는 것이다. 그 첫 번째는 사전배려원칙의 가장 기본적인 형태로, “불확실성은 부작용을 정당화하지 않는다(Uncertainty Does not Justify Inaction).”는 형식이다. 이는 특정 리스크에 관한 완전한 증거가 없는 경우에도 사전배려적인 규제가 허용된다는 것으로, 베르겐 선언이 그 예로 제시되어 있다. 그 두 번째는 “불확실한 리스크는 조치를 정당화한다(Uncertain Risk Justifies Action).”는 형식이다. 이는 불확실한 리스크에 대한 규제 조치를 강제하는 것으로, 윈스프레드 공동성명이 그 예로 제시되어 있다.³³⁾ 그 세 번째는 “입증책임의 전환(Shifting the Burden of Proof)”이다. 즉, 리스크에 관한 불확실성은 잠재적으로 리스크가 있는 활동을 지지하는 자가 그 활동이 아무런 리스크도 야기하지 않는다거나 수용 가능한 리스크만을 야기한다고 입증할 때까지, 해당 활동을 금지할 것을 요구한다는 것이다. 한편, Bodansky도 사전배려원칙 적용의 결과 어떠한 정도의 사전배려 조치가 정당

31) Richard B. Stewart, *Environmental Regulatory Decision Making Under Uncertainty*, in Timothy Swanson (ed.), *An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design*, JAI (2002), pp. 75-78. 한편, Sunstein은 이상의 형식 외에도 “Information Disclosure Precautionary Principle”과 “Economic Incentive Precautionary Principle”을 제시하고 있다. 전자는 불확실성이 존재하는 경우 사람들에게 잠재적인 리스크를 가하는 자가 그와 관련된 정보를 공개하여야 한다는 것이며, 후자는 불확실성이 존재하는 경우 잠재적 리스크를 줄이기 위하여 경제적 유인수단이 사용되어야 한다는 것이다. Cass R. Sunstein, *Beyond the Precautionary Principle*, 151 U. Pa. L. Rev. 1003 (2003), pp. 1014-1015.

32) Jonathan B. Wiener, *Precaution in a Multi-Risk World*, Duke Law School Working Paper No.23 (2001), pp. 5-8.

33) Wiener는 윈스프레드 공동성명이 “어떤 활동으로 인하여 인체 건강 또는 환경에 대한 피해의 우려가 제기되는 경우, 인과관계 일부가 과학적으로 완전히 입증되지 않았다고 하더라도 사전배려 조치를 취하여야 한다.”고 규정하고 있음을 두고, 이를 이러한 형식으로 분류하고 있다. *Id.*, p. 6. Wiener의 견해에 관한 국내 소개는 조홍식, “리스크 법: 리스크관리체계로서의 환경법”, 서울대학교 법학 제43권 제4호 (2002), 80면 이하 참조.

화되는가의 문제에 대응하는 단일의 사전배려원칙을 논하기 어려움을 지적한 바 있다.³⁴⁾

3. 소결

이상에서 살펴본 바와 같이, 사전배려원칙의 구체적인 요건이나 효과를 일의적으로 확정하는 것은 아주 곤란하다. 그렇지만, 심각하거나 회복 불가능한 환경피해에 대한 합리적인 우려는 있으나 그와 관련하여 과학적 불확실성이 존재하는 경우 그러한 잠재적 환경리스크에 대하여 충분한 배려를 기울여 조치를 취하여야 한다는 기본적인 이해 자체는 대다수의 견해가 공유하고 있는 것으로 보인다. 사전배려원칙이 '원칙(principle)'으로 등장하게 된 사회적 요청에 비추어 보면, 원칙이 일반적으로 유연성을 가지기 때문에 오히려 그 사회적 요청에 응할 수 있는 기능을 다할 수 있으며, 그 때문에 원칙으로서의 존재의의가 있다고 할 것이다. 사전배려원칙이 그 내용상 일반성, 다양성을 수반하는 것은 불가피한 것이며, 그 핵심적 개념이 모순된다거나 체계적으로 이해될 수 없는 것은 아니다.

특히 어떠한 리스크에 대하여 과학적 불확실성이 존재한다고 하더라도 그 보호대상 중요성이 인정되는 문제와 관련해서는, 사전배려원칙이 규범화되어 나타나는 경우가 많다. 예컨대, 바이오안전성의정서는 과학적 불확실성이 있더라도 수입당사국이 잠재적 악영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 유전자변형생물체의 수입에 관하여 금지를 포함한 적절한 결정을 내릴 수 있도록 규정하고 있으며,³⁵⁾ OSPAR 협약은 사전배려원칙의 적용에 관한 구체적인 규칙을 구축하고 있다.³⁶⁾ 이는 사전배려원칙이 문제영역이나 지역별로 보다 구체적인 형태로 규범화되고 있음을 보여주는 것

34) Weiss, *supra* note 17, pp. 413-417.

35) Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, Jan. 29, 2000, 39 I.L.M.1027 (2000), Art.10(6).

36) OSPAR 협약에서는 "당사국은 투입과 결과 사이의 인과관계에 관한 결정적인 증거가 없는 경우라고 하더라도, 직접적 또는 간접적으로 해양환경에 유입되는 물질 또는 에너지가 인체 건강에 대한 위험을 초래하거나 생물자원 및 해양생태계에 피해를 주거나 쾌적성을 손상시키거나 기타 해양의 정당한 이용을 방해할 수 있다는 우려에 관한 합리적인 근거가 있는 때에는 예방조치가 취해지도록 함으로써, 사전배려원칙을 적용하여야 한다."라고 규정하고 있다. OSPAR 협약(*supra* note 19), Art.2(2).

이라 할 수 있다. 이와 같이, 특정 지역이나 문제영역별로 나타나고 있는 리스크나 불확실성에 관한 공통성은 사전배려원칙의 규범화를 촉진하는 경향을 보이고 있다.³⁷⁾ 이하에서 분석하고자 하는 EU의 REACH 규칙 또한 그 대표적인 예라 할 수 있다.

III. REACH 규칙의 주요내용

1. 제정배경 및 개요

REACH 규칙은 2006년 12월 채택되어 2007년 6월부터 단계적으로 시행에 들어갔다. 처음으로 REACH 규칙의 제정이 논의되기 시작된 것은 1998년, 영국 체스터(Chester)에서 개최된 환경각료회의에서이며,³⁸⁾ 유럽집행위원회(European Commission)가 구체적인 REACH 규칙안을 제안한 것은 2003년 10월이었다. 이 안에 대해서는 화학업계, 그리고 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 집약된다. 이러한 비판에도 불구하고 2006년 12월, 유럽의회 및 유럽이사회의 심의를 거쳐 REACH 규칙이 채택되었다.

이와 같이 화학업계나 회원국 정부의 많은 비판에도 불구하고 엄격한 규제를 담고 있는 REACH 규칙이 채택될 수 있었던 까닭은 종래 EU 화학물질관리법제의 문제점을 살펴봄으로써 확인할 수 있다.³⁹⁾ 첫째, 종래 EU의 화학물질관리법제는 수많은 지침과 규칙으로 이루어진 “누더기” 시스템이며, 기존물질과 신규물질에 대하여 서로

37) 拙稿, “국제환경법상 사전배려원칙의 지위와 기능”, 한양대학교 법학논총 제24집 제3호 (2007), 17-18면 참조.

38) 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.

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

다른 규제를 하고 있다는 것이다. 즉, 기존물질규칙⁴⁰⁾에 근거하여 기존물질과 신규 물질을 구별하고 있었으며, 그밖에도 제한지침⁴¹⁾, 위험물질지침⁴²⁾ 및 이들에 관한 수정지침을 포함한 40개 이상의 지침과 규칙이 화학물질을 규율하고 있었다. 이러한 복잡하고 부정합적인 법제의 비효율성이 지적되고 있었던 것이다. 둘째, 종래의 법제 상으로는 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 일반국민이 화학물질에 관한 정보를 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 수입자에게 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 원인자책 임원칙에 부합한다는 점 등을 근거로 역할분담 구조의 부적절성이 지적된 것이다. 또한, 요구되는 리스크평가가 대상이나 용법을 특정한 것이 아니라 종합적이고 전반적인 것이었기 때문에 리스크평가가 지연되는 하나의 요인이 되며, 신규물질에 관해서는 사업자의 부담을 가중하는 요인이 된다는 점도 비판의 대상이 되었다. 다섯째,

40) 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.

41) 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.

42) 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.

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.

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 세부이행지침서(REACH Implementation Projects: RIPs)가 별도로 마련되어 있다.

REACH 규칙은 전술한 바와 같이 종래의 분산·산재되어 있는 법령을 단순화·통일화하기 위하여 제정된 것이지만 그 내용은 결코 단순하지 않는 복잡한 규칙이며, 이러한 복잡한 규제를 담당하기 위하여 유럽화학물질청(European Chemicals Agency: ECHA)을 설치하고 있다. REACH 규칙에 따른 규제절차는 몇 단계로 나누어지는데, 등록, 평가, 허가 및 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 리스크를 초래되는 경우, 제한의 대상이 된다.⁴³⁾

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, 출시⁴⁴⁾ 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 요구하는 것이다.⁴⁵⁾

43) 이유훈, “REACH의 규제상의 새로운 도전과 응전”, 주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제, 한국법제연구원 (2009), 44-47면.

44) 동 규칙에서 ‘출시(上市, 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).

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.

(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 허가대상물질의 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

45) European Commission, *supra* note 39, p. 4.

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 정보제공이 의무화된다(제33조).

(3) 등록을 위한 제출 정보

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

(가) 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)).

(나) 화학물질안전성보고서(CSR)

등록자별 연간 10톤 이상의 등록대상 물질에 관해서는 기술서류뿐만 아니라 화학물질 안전성평가(Chemical Safety Assessment: CSA)의 결과를 기재한 CSR의 제출이 의무화된다(제10조(b), 제14조). CSA는 제1단계 평가로서, (i) 인체건강 유해성평가, (ii) 물리화학적 유해성평가⁴⁶⁾, (iii) 환경 유해성평가, (iv) 잔류성·생물농축성·독성(Persistent,

Bioaccumulative and Toxic: PBT) 및 고잔류성·고생물농축성(very Persistent and 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 특성화(risk characterisation)를 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 특성화는 확인된 용법(identified use)⁴⁷⁾ 전부에 관하여 이루어져야 한다.

즉, REACH 규칙상의 CSA는 제1단계로 유해성평가를 실시하고, 그 결과 일정한 유해성이 있는 것으로 판단되는 물질에 관하여 추가적으로 리스크평가를 실시하는 구조이다. 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 신고의 무가 부과되어 있었음에 비하면, 사업자의 부담이 오히려 경감되었다고 볼 수 있다.

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).

(4) 등록의 완료

ECHA는 제출받은 등록서류에 대하여 각각 번호를 부여하고 제출일로부터 3주 이

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

47) ‘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).

내에 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).

3. 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 기술서류상

의 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). 그러나 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 기준

을 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 회원국 위원회(Member State Committee)의 의견을 기초로 하여 실행계획의 최종안을 채택하여야 하며, 등재된 물질의 평가를 어떠한 회원국이 실시할지를 특정하여 웹사이트 상으로 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).

4. 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 환

경에 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 유럽집행위원회에 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, 유럽집행위원회가 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). 아울러 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) 위험물질지침의 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 XIII

의 기준에 따른 잔류성·생물농축성·독성(PBT) 물질과 고잔류성·고생물농축성(vPvB) 물질이다.

허가발급의 구체적인 절차로는, 먼저 ECHA에 설치되는 리스크평가위원회(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 유럽집행위원회에 송부되고, 유럽집행위원회는 허가의 발급 또는 거부의 최종결정을 내린다(제64조).

이상과 같은 절차에 따라 허가가 발급된 이후에도 정기적으로 재검토가 이루어진다. 또한, 허가 당시와 상황이 변화하여 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).

5. 제한(Restriction)

당해 물질의 제조, 사용 또는 출시로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크를 초래되고 EU 차원에서 이에 대처하여야 할 필요가 있는 경우, 새로운 제한이 도입되거나 수정될 수 있다(제68조 제1항, 부속서 XVIII). 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. 유럽집행위원회는 ECHA에 대하여 새로운 제한을 제안할 것을 요청할 수 있다(제69조 제1항). ECHA는 유럽집행위원회로부터 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 제한

의 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 참조하여야 한다. 새로운 제한의 제안은 리스크평가위원회 및 사회·경제성분석위원회의 검토를 거쳐 양 위원회의 의견과 함께 유럽집행위원회에 제출된다(제69조 제4항, 제70조~제72조). 유럽집행위원회는 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 유럽집행위원회 또는 회원국의 의사를 지체 없이 공표하고 당해 물질의 등록을 제출한 자에게 알려야 한다(제69조 제4항).

IV. REACH 규칙상의 사전배려원칙

1. 사전배려원칙의 명시

REACH 규칙은 사전배려원칙을 기본이념으로 하고 있음을 명시하고 있다. 동 규칙 제1조 제3항은 “이 규칙은 제조자, 수입자 및 하위사용자가 인체 건강 또는 환경에 대하여 악영향을 미치지 아니하는 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 규정된 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 2차례나 언급하고 있다. 즉, 전문 제9

문에서는 현행법의 시행상황을 평가할 때 사전배려원칙에 따라 공중의 건강과 환경을 보호하기 위하여 추가적인 대응이 필요하다고 규정하고 있으며, 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.

그런데 REACH 규칙이 명시하고 있는 사전배려원칙의 내용과 관련해서는 한 가지 짚어둘 점이 있다. 2003년 유럽집행위원회가 처음으로 REACH 규칙안을 제안하였을 당시에는 REACH 규칙상의 사전배려원칙의 적용요건은 서두에서 언급한 2000년의 위원회보고서에서 규정하고 있는 바에 따르면 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.⁴⁸⁾ 위원회보고서에 따르면, 먼저 리스크평가에 의하여 잠재적 리스크와 그에 부수되는 불확실성이 확인된 경우의 리스크에 대해서만 사전배려원칙이 적용된다.⁴⁹⁾ 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, 유럽 집행위원회는 REACH 규칙상의 사전배려원칙이 위원회보고서상의 요건에 부합하는 것이라고 설명하고 있기 때문에,⁵⁰⁾ EU가 사전배려원칙에 관한 입장을 변경한 것이라고 단정하기는 쉽지 않다.⁵¹⁾

48) 위원회보고서(*supra* note 2), p. 13.

49) See Elizabeth Fisher, *The European Commission's Communication on the Precautionary Principle [COM 2000(1), 2 February 2000]*, 12 J. Envtl. L. 403 (2000).

50) See Questions and Answers on REACH (July, 2007), p. 3. <<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/qa.pdf>>.

51) REACH 규칙이 허가 또는 제한과 관련하여 리스크-비용-편익을 형량하도록 하고 있는 것은 본 규칙이 위원회보고서의 입장을 따르고 있음을 보여주는 부분이라 할 수 있다. John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*, 35 Ecology L.Q. 721 (2008), p. 755.

2. 등록과 사전배려원칙

전술한 바와 같이 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질은 REACH 규칙에 따른 등록 없이는 제조, 수입 또는 출시될 수 없다. 우리나라의 「유해화학물질 관리법」에 따른 신규화학물질에 대한 유해성심사 역시 이와 유사한 제도라고 할 수 있으나,⁵²⁾ 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 종래 기존 물질규칙 등에 따른 등록제도와는 큰 차이를 보이고 있다.⁵³⁾ 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 기술서류, CSR 등의 제출 의무를 부과하고 이러한 의무를 완전히 이행할 때까지는 해당 물질의 제조 등을 금지하는 제도로 이해할 수 있는바, 이는 사전배려원칙이 구체적으로 규범화된 것이라고 볼 수 있다. 즉, 등록제도에 있어서 사전배려원칙의 적용요건으로서의 '과학적 불확실성'은 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 기존 또는 신규 물질로서 과학적 평가가 이루어져 있지 아니하여 당해 물질로 인한 리스크에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 것으로 구체화되어 있는 것이며, 사전배려원칙의 효과는 등록이 완료될 때까지 해당 물질의 제조 등을 금지하는 것으로 구체화되어 있는 것이다.

그렇다면, 해당 물질의 제조 등에 대한 금지가 해제되기 위해서, 즉 등록을 완료하기 위해서는 사업자에게 구체적으로 어떠한 의무가 부과되고 있는지를 검토하기로 한다. 전술한 바와 같이, REACH 규칙은 등록대상 물질 가운데 연간 10톤 미만의 물

52) 「유해화학물질 관리법」 제10조 참조.

53) 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.

질에 관해서는 기술서류의 제출을, 10톤 이상의 물질에 관해서는 기술서류와 더불어 CSA의 결과가 기재된 CSR의 제출을 의무화하고 있는데, CSA에서는 제1단계 평가로서 (i) 인체 건강 유해성평가, (ii) 물리화학적 유해성평가, (iii) PBT 및 vPvB 평가가 요구되며, 제1단계 평가 결과 당해 물질이 위험물질지침에 따른 위험의 분류기준에 부합하거나 PBT 또는 vPvB로 평가되는 경우에는 추가평가로서 (i) 노출평가 및 노출 예측, (ii) 리스크 특성화가 실시되어야 한다.

이와 같이 REACH 규칙은 등록대상에 포함되는 모든 물질과 관련하여 사업자에게 정보제출의무를 부과하고 있다. 즉, (i) 10톤 미만의 물질은 기술서류의 제출이 요구될 뿐이고, (ii) 10톤 이상의 물질은 기술서류와 아울러 유해성평가(hazard assessment)⁵⁴⁾ 중심의 CSR의 제출이 요구되며, (iii) 유해성평가 결과 일정한 유해성이 인정되는 경우에는 (정량적) 리스크평가(risk assessment)를 포함하는 CSR의 제출이 추가적으로 요구되는 것이다. REACH 규칙 시행 이전에는 신규물질의 경우 리스크 평가에 기초한 정보를, 기존물질의 경우 유해성평가에 기초한 정보를 제출할 의무를 사업자에게 부과하고 있었으나, REACH 규칙에서는 신규물질 혹은 기존물질 여부를 불문하고 물질의 양과 그 유해성을 기준으로 차등적으로 정보제출의무를 부과하고 있는 것이다.

사전배려원칙의 효과 가운데 가장 엄격한 형태가 '입증책임의 전환'임은 앞에서 살펴본 바와 같다. 그렇다면, 이를 두고 등록제도상의 사전배려원칙의 효과로서 입증책임이 전환되어 있다고 볼 수 있을 것인가? 이와 관련하여, 등록제도가 화학물질의 안전성에 대한 입증책임을 행정청으로부터 사업자에게로 전환한 것으로 이해하는 견해가 있다.⁵⁵⁾ 생각건대, 입증책임이 완전히 전환되었다고 할 수 있기 위해서는 사업자

54) 여기에서 유해성평가(hazard assessment)는 정량적 리스크평가에 해당하는 것으로, 우리나라 「유해화학물질 관리법」상의 유해성평가와 거의 동일한 것으로 이해하면 된다. 「유해화학물질 관리법」은 '유해성'을 "화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질"로 정의하는 한편, '위해성'을 "유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도"로 정의하고 있는바(동조 제9호, 제10호), 동법상 유해성평가는 정성적(定性的) 리스크평가에 해당하는 것으로, 위해성평가는 정량적(定量的) 리스크평가에 해당하는 것으로 볼 수 있다.

55) Diana Bowman & Geert van Calster, *Reflecting on REACH: Global Implications of the European Union's Chemicals Regulation*, 4 Nanotechnology L. & Bus. 375 (2007), p. 378.

에게 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 대하여 안전하다는 사실을 입증하는 수준의 정보를 제출하도록 요구하는 것이어야 할 것이다. 그러나 REACH 규칙상의 등록 제도에서는 일정한 정보를 제출하도록 의무화하고 있을 뿐이며 어느 정도로 입증하여야 하는 것인지에 대한 기준을 명시하고 있지 아니한바, 이것만으로 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.

요컨대, REACH 규칙의 등록제도와 관련하여, 사전배려원칙의 적용효과는 물질의 안전성에 대한 입증책임을 사업자에게 전환시키는 정도의 것은 아니지만, 사업자로 하여금 해당 물질의 안전성에 관한 일정한 정보를 제출하도록 의무화하고 그 의무를 이행할 때까지 해당 물질의 제조 등을 잠정적으로 금지하는 형태로 나타나고 있다.

3. 허가와 사전배려원칙

REACH 규칙은 전술한 바와 같이 일정한 유해성이 있는 것으로 평가되는 물질을 부속서 XIV에 등재하고 이들 물질의 사용을 일반적으로 금지하고 있다. REACH 규칙은 이들 물질과 같이 특정한 성질을 가진 물질의 사용을 일반적으로 금지하고, 허가결정이 있는 경우에 한하여 특정한 용도로의 사용만을 예외적으로 허용하는 엄격한 시스템을 채용하고 있다.⁵⁶⁾ 특히, 정량적인 리스크평가가 아니라 물질 고유의 성질에 대한 유해성평가, 즉 정성적인 리스크평가에 기초하여 해당 물질을 허가대상에 포함시키고 일반적으로 금지한다는 점은 주목할 만하다.⁵⁷⁾

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

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

또한, REACH 규칙은 PBT 물질과 vPvB 물질로 분류되는 물질을 허가대상에 포함시키고 해당 물질의 사용을 일반적으로 금지하고 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,⁵⁸⁾ 특히 유해성과는 관계없는 vPvB 물질의 경우는 과학적으로 충분한 증거가 있음을 이유로 허가대상에 포함된 것으로 이해하기는 어렵다.⁵⁹⁾

이와 같이, REACH 규칙은 정성적 리스크평가 결과에 따라 일정한 유해성이 인정되는 물질을 허가대상에 포함시키고 해당 물질에 대한 정량적 리스크평가 결과와 관계없이 일반적으로 금지하는 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 사용을 일반적으로 금지하고 허가결정이 있는 경우에 한하여 예외적으로 특정 용도로의 사용을 허용하는 것으로 이해할 수 있는바, 이는 사전배려원칙이 구체적으로 구체화된 것이라고 볼 수 있다.

즉, 허가제도에 있어서 사전배려원칙의 적용요건으로서의 '과학적 불확실성'은 해당 물질에 대한 정성적 리스크평가 결과에 따라 일정한 유해성이 인정되지만 그에 대한 정량적 리스크평가가 실시되지 아니하거나 혹은 실시되었더라도 그 적정성이 의문시되거나 그 결과의 신뢰성을 인정하기 곤란하여 당해 물질로 인한 리스크에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 것으로 구체화되어 있는 것이며, 사전배려원칙의 효과는 해당 물질의 사용을 일반적으로 금지하고 허가결정이 있는 경우에 한하여 예외적으로 해당 물질의 특정 용도로의 사용을 허용하는 것으로 구체화되어 있는 것이다.

그렇다면, 해당 물질의 사용에 대한 일반적인 금지가 해제되기 위해서, 즉 허가결정을 받기 위해서 사업자에게 구체적으로 어떠한 의무가 부과되고 있는지를 검토하기로 한다. 허가대상물질과 관련하여 사업자가 허가신청을 위해서는 당해 물질의 사용용법을 특정하여 CSR을 제출하여야 하고, 대체수단이 이용가능한 경우에는 대체계획을 제출하여야 한다. 아울러 허가를 얻기 위해서는 (i) 신청자가 제출한 CSR의 내

58) Søren Løkke, *The Precautionary Principle and Chemicals Regulation: Past Achievements and Future Possibilities*, 13 Environ. Sci. & Pollut. Res. 342 (2006), pp. 346-347.

59) 小島, 註 53, 229頁.

용과 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 한다.

이를 두고 허가제도상의 사전배려원칙의 효과로서 입증책임이 전환되어 있다고 볼 수 있을 것인가? 등록제도에 비하여 사업자의 의무가 보다 가중되어 있음은 확실하다. 즉, 허가제도에서는 등록제도에서와 같이 CSR을 제출하는 것만으로는 부족하며 그 외에도 당해 물질의 사용으로 인하여 발생하는 인체 건강 또는 환경에 대한 리스크가 적절히 관리될 수 있음을 입증하여야 하는 것이다. 이와 관련하여, REACH 규칙 전문 제69문에서는 허가를 얻기 위해서는 신청자가 “당해 물질의 사용으로 인하여 발생하는 인체 건강 및 환경에 대한 리스크를 적절히 관리할 수 있음을 입증(demonstrate)”하여야 한다고 규정하고 있는바, 이는 전문 제19문에서 등록을 위한 정보의 “작성(generate)”을 규정하고 있는 것과는 확실한 차이를 보이고 있다.

특히 주목하여야 할 것은 부속서 I에서 인체 건강 및 환경에 대한 리스크가 적절히 관리되는 것으로 판단될 수 있기 위해서는 인체 및 환경에 대한 노출 수준이 도출 무영향수준(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 있다는 점이다.⁶⁰⁾ 이와 같이, REACH 규칙은 사업자가 허가를 얻기 위하여 입증하여야 하는 기준을 미리 정하고 있으며 행정청으로 하여금 사업자가 제출한 CSR 등의 정보가 이러한 기준에 부합하는지 여부를 판단함으로써 허가 여부를 결정하도록 하고 있는 것이다. 물론 “적절히 관리될 것(adequately controlled)”이라는 개념 자체가 본질적으로 이해당사자에 따라 유동적일 수 있고 DNEL 또는 PNEC의 확정 자체가 불확실성을 수반하는 측면이 있으며 과학적 지식이 축적됨에 따라 DNEL과 PNEC의 수준이 보다 낮아지는 경향이 있음은 사실이다.⁶¹⁾ 즉, 사업자가 입증하여야 하는 수준 자체가 가변적일 수 있다는 것이다. 그렇지만, 허가와 관련한 사업자의 의무는 사업자가 단순히 기술서류나 CSR을 제출하는 수준을 뛰어넘어 인체

60) 부속서 I. 6. 4. 참조.

61) Steffen Foss Hansen, Lars Carlsen & Joel A. Tickner, *Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH really Incorporate the Precautionary Principle*, 10 Environ. Sci. Policy 395 (2007), p. 401.

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 정보제출의무와는 그 성질이나 정도를 달리 하는 것이라 할 것이다. 생각건대, REACH 규칙상의 허가제도에 있어서는 사전배려원칙의 효과로서 안전성에 대한 입증책임이 사업자에게로 전환된 것이라고 볼 수 있을 것이다.

4. 제한과 사전배려원칙

REACH 규칙상의 제한제도는 기본적으로 종래의 제한지침을 그대로 유지하고 있는 것이다. 다만, 당해 물질의 제조, 사용 또는 출시로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크가 초래되고 EU 차원에서 이에 대처하여야 할 필요가 있는 경우 제한대상이 추가될 수 있다. 제한의 대상이 되는 물질은 당해 제한의 조건을 따르지 않고는 제조, 출시 또는 사용할 수 없다. ECHA와 회원국은 당해 물질의 제조, 출시 또는 사용이 인체 건강 또는 환경에 리스크를 초래하고 적절히 관리되지 않아 이에 대처할 필요가 있다고 판단하는 경우 제한대상을 추가할 것을 유럽집행위원회에 제안하게 되며, 제안을 받은 유럽집행위원회는 당해 물질의 제조, 사용 또는 출시로 인하여 인체 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크가 초래되고 그에 관하여 EU 차원에서 대처할 필요가 있다고 판단하는 경우 제한결정을 내리게 된다.

그렇다면, 이와 같은 제한제도가 사전배려원칙을 규범화하고 있는 것이라고 볼 수 있을 것인가? 이와 관련하여, 유럽집행위원회는 과학적 평가에 필요한 자료를 확보하는 데 많은 시간이 소요되거나 현재의 자료만으로는 리스크를 충분히 확실한 수준으로 판단할 수 없는 경우에도 제한대상을 추가할 수 있도록 하였음을 이유로 사전배려원칙이 반영된 것이라고 설명하고 있다.⁶²⁾ 아울러, REACH 규칙은 완전히 유해한 것으로 알려져 있지 않은 물질도 제한대상에 포함시키고 있다고 하면서, 과학적으로 불확실한 단계에서의 규제라는 점에서 사전배려원칙이 적용되어 있는 것이라고 설명하는 견해도 제시되고 있다.⁶³⁾

62) See Questions and Answers on REACH(*supra* note 50), p. 3.

이에 반하여, REACH 규칙상의 제한제도가 사전배려원칙에 기초하고 있다고 이해하기 곤란하다고 보는 입장에서는 (i) REACH 규칙상의 제한제도는 종래의 제한지침을 그대로 계수한 것으로, 특별히 과학적 불확실성을 고려하고 있지 아니하다는 점,⁶⁴⁾ 제한대상의 추가를 제안하기 위해서는 인체 건강 또는 환경에 대한 리스크가 존재하며 해당 리스크가 적절히 관리되고 있지 아니함을 입증할 것이 요구되는바, 결국 입증책임이 전환되어 있지 않고 전적으로 행정청이 입증책임을 지도록 되어 있다는 점⁶⁵⁾ 등을 그 근거로 내세우고 있다.

제한제도가 사전배려원칙을 규범화한 것인지 여부를 판단하기 위해서는 제한대상 추가를 제안하기 위한 요건을 보다 구체적으로 확인할 필요가 있을 것이다. 부속서 XV는 유해성평가 및 리스크평가에 따른 유해성 및 리스크에 대한 정보의 제출을 그 요건으로 규정하고 있다. 이를 두고, REACH 규칙상의 제한제도는 유해성평가뿐만 아니라 리스크평가까지 실시한 결과 수용불가능한 리스크의 존재는 확인되고 있으나 이를 과학적 불확실성으로 인하여 확정할 수 없는 경우까지도 대상으로 하고 있다고 할 수 있으므로, 이는 사전배려원칙을 반영한 것이라고 이해할 수 있다고 보는 견해도 있다.⁶⁶⁾ 생각건대, 유해성평가 및 리스크평가의 결과에 따른 유해성 및 리스크 정보의 제출을 요건으로 규정하고 있다는 것만을 근거로 사전배려원칙이 반영되었다고 단정할 수는 없다 할 것이다. 관련 조문을 보더라도, 과학적 리스크평가 결과에 기초하여서만 제한대상을 추가할 수 있는 구조로 되어 있는바, 이는 통상적인 의미의 사전배려원칙을 반영한 것이라고 보기는 어렵다. 만약 REACH 규칙상의 제한제도가 사전배려원칙을 반영하고 있다고 이해한다면, 이는 등록제도나 허가제도가 규범화하고 있는 사전배려원칙과는 그 정도를 달리 하는 것으로, Freestone과 Hey가 말하는 아주 약한 형식의 사전배려원칙, 즉 종래의 사전예방원칙(Preventive Principle)에 가까운 것으로 보아야 할 것이다.

63) 小島, 註 53, 232-234頁.

64) 増沢陽子, "EU化学物質規制改革における予防原則の役割に関する一考察", 鳥取環境大学紀要 第5号 (2007), 8頁.

65) Hansen, Carlsen & Tickner, *supra* note 61, p. 398.

66) 이에 따르면, 제한제도가 허가제도에 비하여 보다 엄격한 규제를 가능하도록 하고 있는 것은 리스크가 수용불가능할 정도로 크다는 점, 일정한 정량적 리스크평가를 실시하였으므로 과학적 지식이 보다 충실한 상태에 있다는 점 등에 기초한 것이라고 한다. 小島, 註 53, 232-234頁.

V. 결론

지금까지 EU의 REACH 규칙이 규범화하고 있는 사전배려원칙의 모습을 살펴보았다. 사전배려원칙의 구체적인 요건, 효과 등은 이를 반영하고 있는 국제협약이나 국내입법 등에 따라 다양한 방식으로 구체화되고 있는바, 특히 EU의 REACH 규칙은 종래의 국제협약이나 국내입법에 비하여 강한 형식의 사전배려원칙을 규범화하고 있는 것으로 확인된다.

REACH 규칙은 그 제정 자체가 사전배려원칙의 적용이라고 이해할 수 있으며, 등록, 허가, 제한 등의 구체적인 법적 장치를 통하여 사전배려원칙을 규범화하고 있다. 다만, 이들 각각의 장치가 반영하고 있는 사전배려원칙은 그 구체적인 요건이나 효과 또는 강도를 달리 하고 있는 것으로 이해된다. 먼저, 등록과 관련하여 사전배려원칙의 요건은 일정량 이상 제조 또는 수입되는 신규 또는 기존 물질로서 과학적 평가가 이루어져 있지 아니하여 당해 물질로 인한 리스크에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 것으로 구체화되어 있으며, 효과는 등록에 필요한 일정한 정보제출의무를 사업자에게 부과하고 등록이 완료될 때까지 해당 물질의 제조 등을 금지하는 것으로 구체화되어 있다. 또한, 허가과 관련하여 사전배려원칙의 요건은 해당 물질에 대한 정성적 리스크평가 결과에 따라 일정한 유해성이 인정되지만 그에 대한 정량적 리스크 평가가 실시되지 아니하거나 혹은 실시되었더라도 그 적정성이 의문시되거나 그 결과의 신뢰성을 인정하기 곤란하여 당해 물질로 인한 리스크에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 것으로 구체화되어 있으며, 그 효과는 해당 물질의 사용을 일반적으로 금지하되 해당 물질의 안전성에 대한 입증책임을 사업자에게 전환시킴으로써 사업자가 해당 물질의 안전성을 입증하는 경우에 한하여 예외적으로 해당 물질의 사용을 허용하는 것으로 구체화되어 있다. 한편, 제한과 관련해서는 등록이나 허가에 있어서의 사전배려원칙과는 그 정도를 달리 하는 아주 약한 형식의 사전배려원칙을 반영하고 있다고 해석하는 것이 가능하다. 결국 REACH 규칙이 규범화하고 있는 사전배려원칙의 강약을 비교한다면 허가, 등록, 제한의 순이 될 것이다.

이와 같이 다양한 형식의 사전배려원칙을 수용하고 있는 REACH 규칙이 화학물질로 인한 리스크로부터 인체 건강과 환경을 얼마만큼 지켜줄 수 있을지는 앞으로의

운용실태 등을 살펴보아야 할 것이다. 그렇지만, 최근 미국, 중국, 일본, 대만 등 많은 국가에서 REACH 규칙과 유사한 시스템을 도입하고 있거나 도입을 적극적으로 검토하는 등, 화학물질관리라는 문제영역에서 사전배려원칙이 규범화되는 경향이 강해지고 있음은 분명하다.

EU의 REACH 규칙 제정 및 시행은 화학물질관리의 획기적인 전환을 가져오고 있으며, 환경적 측면뿐만 아니라 경제적 측면에서도 큰 영향을 미칠 것으로 보인다. 환경적 측면에서는 유해화학물질의 사용으로 인한 인체 건강 및 환경 피해가 발생하지 않도록 사전배려적인 차원에서 모든 화학물질에 대한 관리를 강화하고 있으며, 경제적 측면에서는 화학물질 자체에 대한 규제뿐만 아니라 화학물질을 사용한 완제품에 대해서까지 규제함으로써 EU 역내의 사업자에게 많은 영향을 미칠 것으로 보인다.

우리나라의 「유해화학물질 관리법」은 아직까지 신규화학물질에 대한 규제만을 중심으로 하고 있다. 즉, 신규화학물질의 제조·수입업자만이 동법에 따른 사전유해성 심사 및 그에 따른 정보제출의 대상이 되고 있을 뿐, 기존화학물질의 제조·수입업자에 대해서는 별다른 규제를 하고 있지 않다. 아마도 산업계의 부담을 고려하여 REACH 규칙과 유사한 시스템의 도입을 미루고 있는 것으로 보인다. 그렇지만, 더 이상 미루어서는 곤란하다. 우리나라와 화학제품 교역량이 많은 중국, 일본, 대만 등 다수의 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 있다. 뿐만 아니라, 국내에서 유통되는 화학물질에 대한 리스크 정보를 제대로 확보하지 못한다면, 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 유해화학물질을 적절하게 관리함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 수 있게 한다는 「유해화학물질 관리법」의 입법목적 달성은 더욱 어려워질 것이다. 화학물질관리에 있어서만큼은 서둘러 사전배려원칙을 규범화하여야 할 것이며, 이에 있어서는 REACH 규칙이 반영하고 있는 사전배려원칙의 도입을 적극적으로 검토하여야 할 것이다.

뿐만 아니라, 장기적으로는 국가 차원에서 사전배려원칙에 대한 입장을 확립할 필

요가 있다. 전술한 EU의 위원회보고서뿐만 아니라 영국, 캐나다, 일본 등에서는 이미 사전배려원칙이 갖는 중요성을 인식하고, 이에 대한 국가 차원의 연구에 이미 착수한 것으로 파악된다.⁶⁷⁾ 이와 같은 국제적인 추세를 감안할 때, 그리고 향후 적용상의 혼란을 피하고 실효적인 사전배려원칙을 확립하기 위해서는, 우리나라 역시 사전배려원칙에 관한 깊이 있는 연구가 요구되며 그에 관한 입장을 정립하는 것이 필요하다고 할 것이다. 이미 우리나라는 바이오안전성의정서와 같이 사전배려원칙을 명시한 국제협약에 가입하고 이를 국내 입법화하고 있으며,⁶⁸⁾ 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해화학물질관리기본계획에서 사전배려원칙을 명시하고 있을 뿐만 아니라, 「환경보건법」과 같이 사전배려원칙을 명시한 법률이 나타나고 있음을 고려하더라도,⁶⁹⁾ 우리 환경법에 있어서 그 일관성을 유지하고 통일적인 관점을 확보하기 위하여 국가 차원에서 사전배려원칙에 관한 입장을 제시하여야 할 때가 머지않았다고 할 것이다.

논문투고일 : 2009. 11. 10 심사일 : 2009. 11. 16 게재확정일 : 2009. 11. 23

67) 각국 정부는 사전배려원칙에 대한 입장을 정리하는 작업을 계속하고 있다. 또한, 그 성과물로 캐나다의 『A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle』(2001년), 『A Framework for the Application of Precaution in Science-based Decision Making about Risk』(2003년), 영국의 『Interdepartmental Liaison Group on Risk Assessment - The Precautionary Principle: Policy and Application』(2002년), 일본의 『環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会報告書』(2004년) 등이 발표되어 있다.

68) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」이 그것이다.

69) 「환경보건법」은 “환경유해인자와 수용체의 피해 사이에 과학적 상관성이 명확히 증명되지 아니하는 경우에도 그 환경유해인자의 무해성이 최종적으로 증명될 때까지 경제적·기술적으로 가능한 범위에서 수용체에 미칠 영향을 예방하기 위한 적절한 조치와 시책을 마련하여야 한다.”고 규정함으로써(제 4조 제1호), 사전배려원칙을 명시하고 있다.

참고문헌

- 김홍균, 「환경법: 문제·사례」, 홍문사, 2007.
- 노명준, “유럽연합(EU)의 환경법과 환경정책에 관한 연구”, 「국제법무연구」 제2호, 1999.
- 박종원, “국제환경법상 사전배려원칙의 지위와 기능”, 「법학논총」 제24집 제3호, 한양대학교 법학연구소, 2007.
- _____, “해양환경보전과 사전배려원칙: OSPAR협약 및 런던협약의정서를 중심으로”, 「해양정책연구」 제23권 제1호, 2008.
- 이유봉, “REACH의 규제상의 새로운 도전과 응전”, 「주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제」, 한국법제연구원, 2009.
- 조홍식, “리스크 법: 리스크관리체계로서의 환경법”, 서울대학교 「법학」 제43권 제4호, 서울대학교 법학연구소, 2002.
- André Nollkaemper, The Precautionary Principle in International Environmental Law: What’s New Under the Sun?, 22(3) Marine Pollution Bulletin 107, 1991.
- Cass R. Sunstein, Beyond the Precautionary Principle, 151 U. Pa. L. Rev. 1003, 2003.
- _____, Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle, Cambridge University Press, 2005.
- David Freestone & Ellen Hey (eds.), The Precautionary Principle and International Law, Kluwer Law International, 1996.
- Diana Bowman & Geert van Calster, Reflecting on REACH: Global Implications of the European Union’s Chemicals Regulation, 4 Nanotechnology L. & Bus. 375, 2007.
- Edith Brown Weiss, et. al., Proceedings of the Eighty-Fifth Annual Meeting of the American Society of International Law, 85 Am. Soc’y Int’l L.

- Proc. 401, 1991.
- Elizabeth Fisher, The European Commission's Communication on the Precautionary Principle [COM 2000(1), 2 February 2000], 12 J. Evtl. L. 403, 2000.
- European Commission, REACH in brief, Enterprise & Industry General and Environment Directorate General, 2007. 2.
- Horst von Holleben & Guido Schmidt, Shifting the Burden of Proof in Chemicals Legislation: the Guiding Principle of the Reform Debate under Scrutiny, 12 Eur. Evtl. L. Rev. 19, 2003.
- Jan. H. Jans, European Environmental Law, Kluwer Law International, 2000.
- John S.Applegate, Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform, 35 Ecology L.Q. 721, 2008.
- _____, The Taming of the Precautionary Principle, 27 Wm. & Mary Evtl. L. & Pol'y Rev. 13, 2002.
- Jonathan B. Wiener, Precaution in a Multi-Risk World, Duke Law School Working Paper No.23, 2001.
- Julian Morris (ed.), Rethinking Risk and the Precautionary Principle, Butterworth Heinemann, 2000.
- Law Commission of Canada (eds.), Law & Risk, UBC Press, 2005.
- Max Valverde Soto, General Principles of International Environmental Law, 3 ILSA J. Int'l & Comp. L. 193, 1996.
- P. W. Birnie & A. E. Boyle, International Law and the Environment, Oxford University Press, 2002.
- Paul Johnson & Mark Simmonds, Precautionary Principle, 21(8) Marine Pollution Bulletin 402, 1990.
- Philippe Sands, Principles of International Environmental Law, Cambridge University Press, 2003.

- Russell Unger, Brandishing the Precautionary Principle Through the Alien Tort Claims Act, 9 N. Y. U. Envtl. L. J. 638, 2001.
- Ruxandra Cana, Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals: An Analysis, 13 Eur. Envtl. L. Rev. 19, 2004.
- Søren Løkke, The Precautionary Principle and Chemicals Regulation: Past Achievements and Future Possibilities, 13 Environ. Sci. & Pollut. Res. 342, 2006.
- Steffen Foss Hansen, Lars Carlsen & Joel A. Tickner, Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH really Incorporate the Precautionary Principle, 10 Environ. Sci. Policy 395, 2007.
- Timothy Swanson (ed.), An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design, JAI, 2002.
- 堀口健夫, “予防原則の規範的意義”, 国際関係論研究 第18号, 2002.
- 小島恵, “欧州REACH規則にみる予防原則の発現形態(1)”, 早稲田法学会誌 第59巻 第1号, 2009.
- , “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.
- 岩間徹, “国際環境法上の予防原則について”, ジュリスト 第1264号, 2004.
- 増沢陽子, “EU化学物質規制改革における予防原則の役割に関する一考察”, 鳥取環境大学紀要 第5号, 2007.

[Abstract]

REACH Regulation and the Precautionary Principle

Park, Jong Won

At the end of 2006, the European Union adopted a comprehensive system for the regulation of industrial chemicals throughout Europe, which is known by its acronym, REACH regulation, for Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals. The immediate impetus for REACH regulation was to replace the complicated and confusing system of over forty different directives and regulations with a single regulatory regime. The implementation of REACH regulation signals a fundamental shift in the way in which manufactured and imported chemical substances will be regulated within the E. U.

This Article presents a brief overview of some past discussions about the precautionary principle. It then analyzes the new E. U. chemicals regime, REACH regulation, evaluating how the precautionary principle is institutionalized in REACH regulation, including whether it shifts the burden of proof in establishing the chemical's safety away from the competent authorities to the industry.

While the registration provisions require manufacturers and importers to generate data on the substance, they are interpreted to incorporate the precautionary principle, without shifting the burden of proof. The authorisation provisions, which allow the placing on the market and use only if manufacturers and importers demonstrate that the risks arising from their use are adequately controlled, should incorporate a strong version of the precautionary principle, with shifting the burden of proof. On the other hand, the restriction provisions allow the manufacturing, placing on the market and use of substances presenting risks that need to be addressed, to be made subject to total or partial bans or other restrictions, based on an assessment of those risks conducted by the competent authorities. They incorporate a weak

version of the precautionary principle at most.

We should note that the precautionary principle is being incorporated into the legal frameworks on chemicals in many countries. Korea's Toxic Chemicals Control Act("TCCA") should be amended to be more truly precautionary, in order to achieve its purpose, preventing risk caused by chemicals to human health or the environment and controlling hazardous chemicals so that everyone can live a healthy environment, and contribute to increase international competitiveness of related industry.

주 제 어 사전배려원칙(사전주의원칙), REACH 규칙, 유해화학물질관리법, 리스크, 과학적 불확실성, 화학물질

Key Words Precautionary Principle, REACH, Toxic Chemicals Control Act, Risk, Scientific Uncertainty, Chemicals