

EU 화학물질정책의 최근 동향과 시사점

박 지 현*

차 례

- I. 서론
- II. 화학물질규정
- III. 나노물질규정
- IV. 화장품규정
- V. 소비자 살생물체규정
- VI. 시사점

[국문초록]

본 논문은 유럽연합의 환경분야 법제 중 4가지 분야를 다루었다. 화학물질, 나노물질, 화장품, 소비자 살생물체가 그것이다. 화학물질은 환경규제의 기초를 이루고, 나노물질은 새로운 형태의 기초물질이다. 최근 개정으로 논란이 되고 있는 화장품 규정과 일반인에게도 일상생활용품이 되어버린 소비자 살생물체를 대하는 EU의 시각을 나누어보고자 하였다. 네 개 분야 모두에서 최종제품이 아닌 물질에 초점을 두는 정책적 선택을 하였고, 모든 세대에 걸쳐 환경 속에서 건강한 인간과 동·식물로 지속가능한 삶을 누릴 수 있도록 물질정보의 공개와 그것을 통한 안전한 사용을 추구하였다. 우리나라도 화평법 제정에 이어 화학물질관리법을 개정하는 과정에 있다. 기업인을 포함한 모든 국민의 지속가능한 삶을 책임져야 하는 국가로써 선진적인 화학물질정책과 법제를 선택하기 위해서는 EU의 FOP정책과 물질의 지속가능성에 주목해야 할 것이다.

* 영산대학교 법률학과 부교수

I. 서론

유럽연합(European Union: EU, 이하 "EU")은 환경분야에서 정책 및 관련 법제를 선도하고 있다. 비록 회원국의 국내법으로 전환할 때 발생하는 문제점으로 법제를 완전히 통일하는 것이 어렵지만 최대한 통일성을 추구하고 있으며 환경규제내용이 인간과 동·식물, 그리고 환경에 다소 균등하게 맞추어져 있다. 본 논문에서는 4가지 분야를 집중적으로 다루었는데, 환경분야의 중심에 있는 화학물질정책과 전 세계적으로 여전히 안전성이 체계화되지 않아 주목받고 있는 나노물질에 대한 EU의 대응, 최근 개정이 되어 주목되는 화장품규정과 소비자살생물제가 그것이다.

EU가 환경분야에서 선도적인 지위를 누리게 된 것은 환경물질에 관련된 국제사회의 동향을 잘 읽고 법제에 반영하였기 때문이다. 국제사회는 제품이 만들어지기 전인 물질단계부터 관리하는 FOP정책과 인간과 환경의 지속가능성을 추구하고 있다. EU는 1989년 제4차 환경실행계획에서 청정기술과 폐기물활용촉진전략을 체계화하고,¹⁾ 1999년 전자·전기제품폐기물 등에 대한 규정(waste electrical and electronic equipment: WEEE) 초안²⁾으로 폐가전제품의 재활용의무를 명확히 하였으며, 2001년 미래화학물질 정책백서에서 2006년 REACH규정(the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 이하 "REACH")³⁾으로 이어지는 물질단계에 초점을 맞추는 화학물질정책을 시행하고, 선박, 항공, 사무실용품과 같은 비소비재 뿐만 아니라 식품, 동물성사료, 의약품, 화장품, 직물, 살충제, 비료, 음용수, 배터리, 포장, 페인트와 광택제, 시공재료, 신발 등의 제품에 특정 중금속을 사용하지 못하게 하는 조치를 취함으로써 제품생산 초기부터 오염물질을 관리하는 정책을 실행하였다. EU의 FOP정책실천은 환경정책과

1) Commission, A Community Strategy for waste management SEC (1989) 934.

2) 폐가전제품의 의무재활용에 관한 지침.

3) Regulation(EC) No 1907/2006. 2006 OJ L396/1. REACH규정을 도입하면서 EU는 환경제국주의라는 비난을 얻었다. 또한 미국의 환경정책에 맞추는 행보로부터 결별을 선언한 것이라는 의견도 제시되었다. Theofanis Christofou, The Precautionary Principle, Risk Assessment, and the Comparative Role of Science in the European Community and US Legal Systems, in Green Giants: Environmental Policies of the United States and the European Union (Norman J. Vig & Micles G. Faure eds., 2004), p. 73; Jonathan B. Wiener, "Whose precaution after all? A comment on the comparison and evolution of risk regulatory systems.", 13 *Duke J. of Corm & Int'l L.* p. 207.

법제의 초점을 최종제품에서 벗어나 물질단계에 두도록 하는 모범사례라고 할 수 있다.

II. 화학물질규정

1. FOP정책의 도입

EOP는 End of Pipe의 약어로 제품과정에서 나오는 폐기물처리에 집중된 기술⁴⁾이다. 이에 반하여 FOP는 Front of Pipe의 약어로 제품기획부터 판매, 소비까지 전 과정에 걸친 친환경기술을 접목하여 제품생산 전과정에 걸쳐 오염물질 배출을 줄여 환경문제를 근본적으로 해결하는 기술을 의미한다. 과거에는 유럽, 미국 등 선진국조차 국가환경·보건정책이 EOP기술에 집중된 정책을 채택하였다. 그러나 1992년 리오데자네이로에서 ‘Agenda 21’이 나오면서⁵⁾ 국제사회는 적극적으로 FOP정책을 채택하기 시작하였다.

Agenda 21의 독성화학물질관리 챕터에는 1) 화학물질의 위해성평가(information assessment of chemical risks) 2) 분류 및 표시에 대한 조화(harmonization of classification and labelling of chemicals) 3) 독성화학물질과 위해성정보의 교환(information exchange on toxic chemicals and chemical risks) 4) 위해성저감프로그램구축(establishment of risk reduction programmes) 5) 국가역량과 인프라 강화(strengthening of national capacity and capacities for management of chemicals) 6) 위해물질 불법무역방지(prevention of illegal international traffic in toxic and dangerous products)프로그램이 제안되었다.

1992년 Agenda 21 채택 후 10년이 지난 2003년, 지속가능한 개발을 위한 요하네스버그 세계정상회의(World Summit for Sustainable Development)에서 마침내 실질적인 이행계획을 채택하였다. 이는 2020년까지 화학물질 생산과 사용이 인간의 건강과 환경에 미치는 악영향을 최소화하고 중금속의 위해를 줄이기로 하는 내용을 담고 있다.

4) 장동규·신영의·최명기·남원기·홍태환, PCB/SMT/PACKAGE/DIGITAL 용어 해설집, 골드, 2010.

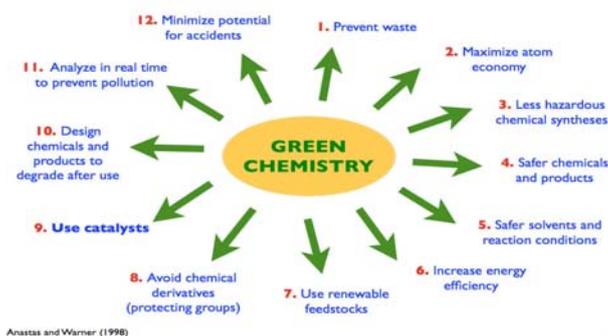
5) 환경 및 개발에 관한 UN컨퍼런스에서의 글로벌 추진계획이다.

이 이행계획이 발판이 되어 국제화학물질관리컨퍼런스(International Conference on Chemical Management, ICCM)에서 국제화학물질관리를 위한 전략적 접근(Strategic Approach to International Chemical Management: SAICM)⁶⁾을 채택하고 1) 위해성저감(risk reduction) 2) 지식 및 정보생산(knowledge and information) 3) 관리방식(governance) 4) 역량강화 및 기술협력(capacity-building and technical cooperation) 5) 불법 국제무역 규제(illegal international traffic)라는 세부목표를 설정되었다. 전략적 접근에서 36개 업무영역에 총 273개의 행동계획을 수립하였다.

2. 지속가능한 화학산업육성전략

지속가능한 화학산업전략은⁷⁾ 최신의 과학기술을 바탕으로 화학물질이 인간의 건강과 환경에 미치는 유해성을 사전에 예방할 뿐만 아니라 이 과정에서 경제적으로도 win-win하는 전략을 의미한다.

- 6) 화학물질관리 국제회의(ICCM)에서 채택한 두바이선언이다. 화학물질 생성에서 소멸까지 전생애(Life-cycle)를 들어 인간과 환경에 미치는 유해성을 최소화하기 위한 원칙과 국가적·국제적 차원에서 2020년까지 추진할 전략과 실행계획을 선언한 것이다.
- 7) 모태가 되는 모델로 1998년 Anastas와 Warner이 제안한 그린화학(Green Chemistry)의 12가지 원칙을 든다. 이는 1) 예방(prevention) 2) 원자경제(atom economy) 3) 유해성이 낮은 화학물질의 합성 4) 친환경 화학물질 설계 5) 보다 안전한 용매 및 보조물질 6) 에너지 효율설계 7) 재생가능한 공급재료의 이용 8) 부산물 저감 9) 촉매제사용 10) 분해가능한 설계 11) 오염예방을 위한 실시간 분석 12) 사고예방을 위한 안전한 화학물질의 이용이다.



EU는 지속가능한 화학산업전략을 채택함으로써 단기적으로는 화학산업이 어려움을 겪는 모습을 보이고 있으나, 장기적으로 바이오화학산업을 장려함으로써 지속가능한 화학산업에서 선두를 차지하려는 전략을 쓰고 있다.

2007년 REACH 시행이후 지속되는 화학물질규제때문에 유럽의 화학산업이 사라질 수 있다는 산업계의 호소도 있다.⁸⁾ 유럽화학산업협회에 의하면 2008년 유럽의 화학산업계 생산은 2003년 이후 처음으로 마이너스 성장을 하였는데 2009년에는 1.3% 더 감소할 것으로 예상하였다. 2013년 신규 살생물제규정이 발효하자 소규모 유통업자까지 영향을 받게 되고, 사업을 포기하는 경우가 많아졌다. 신규 살생물제규정은 판매량에 관계없이 모두 허가를 받아야하기 때문이다.⁹⁾

이렇게 석유제품을 중심으로 하는 화학산업계가 어려움을 호소하고 있지만, 바이오화학산업으로 선두주자에 설 기회를 만든다는 정부의 신념도 강하다. 유럽 전체 바이오화학산업이 미국에 앞서 기술력을 갖추기에 전력을 다하고 있는데 2020년까지 220억 유로를 투자하여 혁신적인 의료, 항공기, 연료전지, 및 전자제품 등을 생산한다는 계획을 실행 중이다.¹⁰⁾

3. 화학물질등록·평가·제한·허가규정 2006년 REACH¹¹⁾

화학물질관리에 대한 국제적인 기준이 형성됨에 따라 EU의 REACH규정, 미국의 독성화학물질관리법(Toxic Substance Control Act: TSCA) 개정, 중국의 신규화학물질 환경관리법과 화학물질 위험성판정 및 분류 관리법제정, 일본의 화심법과 환경오염물질 배출과 이동등록법(Pollutant Release and Transfer Register:PRTR) 개정, 대한민국의 화평법(화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률)제정과 화학물질관리법개정이 이루어지고 있다.¹²⁾

8) Alistair Osborne, "European chemicals industry could be wiped out in a decade, says Ineos boss", *The Daily Telegraph*, 2014. 3. 6. 한 기업인은 현재 화학물질에 대한 과도한 규제를 과거에 방직산업을 소멸시켰던 유럽의 규제에 비유하였다.

9) <<http://www.chemicalwatch.com>>.

10) 화학저널 2014년 1월 6일자 기사.

11) REACH의 비관세장벽여부 분석은 박지현, EU의 화학물질관리에 관한 REACH규정의 환경장벽여부논의, 국제법학회논총, 제52권 제3호, 2007,12, 125면 참조.

EU가 2007년 6월 REACH를 발효하였다. 기존화학물질을 포함하여 EU 역내에서 1톤 이상 제조하거나 수입하는 모든 화학물질을 등록하게 하고, 위해성 높은 우려물질(Substance of Very High Concern: SVHC)은 취급제한하거나 조건에 맞을 때에만 허가하도록 하여 원재료를 취급하는 기업뿐만 아니라 완제품판매기업에게도 관리의무를 부여하였다. REACH규정의 대상이 되는 수출품의 50%이상을 수출하는 미국, 스위스, 러시아, 노르웨이와 일본은 REACH규정을 국내법에 반영할 수밖에 없게 되었다. EU가 다자단계 뿐만 아니라 양자협상에서도 REACH규정의 내용을 테이블에 올려놓자 EU로 수출하는 기업이 있는 중국, 브라질, 인도, 우리나라도 REACH규정을 기준으로 화학물질관련법을 개정, 제정하지 않을 수 없게 되었다.

유럽의 기존화학물질 목록인 상업화학물질유럽저장소(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances: EINECS)에는 EU 내에서 유통되는 100,204 종의 기존화학물질(1972년 1월 1일부터 1981년 9월 18일까지 EU 내에서 판매된 물질)과 1981년 9월 18일 이후부터 EU에서 사용되는 모든 물질을 신규화학물질이라고 하여 등재시키고 있다. 1981년 이후 4,000여종 이상의 신규물질에 대해 총 6,000여건의 신고가 접수되었고 계속하여 연간 신규물질의 신고가 증가하고 있다.¹³⁾

REACH는 141개의 조항과 17개의 부속서로 구성되어 있다.¹⁴⁾ 전체적으로 불때 화학물질의 등록(registration)-평가(evaluation)-허가(authorization)-제한(restriction)에 관한 내용의 순서대로 규정되어 있다. 제1조 제1항에 “본 규정의 목적은 인간의 건강과 환경을 보호하는데 있으며 산업체의 경쟁력과 기술혁신을 향상시키면서 내부시장에서의 물질의 자유로운 유통뿐만 아니라 물질의 위해성 평가를 위한 대안의 촉진을 포함한다.”라고 하여 사전배려원칙을 명시하고 있다. 등록의 단위를 물질 자체 또는 혼합물 내의 물질 또는 완제품 내의 물질로 하고 있어서 완제품생산기업의 주의를 기초물질에도 두도록 하였다.

12) 화평법의 WTO/ TBT와 GATT규정 합치성에 대한 분석은 박지현, 한국의 화학물질 등록 및 평가에 관한 법률(안)의 WTO협정 합치성, 환경법연구, 제33권 제2호, 2011. 8, 155면 참조.

13) 위험물질의 분류, 포장 및 표시에 관련된 Directive 67/548/EEC의 6번째 개정안이 1979년 9월에 채택됨에 따라 1981년 9월 19일 이후부터 사용되는 화학물질은 ‘신규화학물질’로 분류하여 관리한다. 따라서 ‘기존물질’과 ‘신규화학물질’이라는 용어는 기준일인 1981년 9월 19일을 전 후로 한 분류에서 나온 것이다.

14) 이외의 세부적인 이행지침에 대해서는 <http://echa.europa.eu/reach_en.html> 참조.

<표 1> REACH 분류체계¹⁵⁾

	대상	주체
등록 (Registration)	모든 연간 1 톤 이상의 제조 /수입된 화학물질 "NO data, no market"	산업체
평가 (Evaluation)	[서류평가] - 등록서류 적정이행여부 검토 → 질적검토 (톤수별 전체등록서류 중 5% 이상) - 시험제안서 검토 (>100 톤) [물질평가] - 공동체연동실행계획상의 물질	유럽화학물질청[ECHA] 주무당국[CA]
허가 (Authorization)	허가후보물질(CMRs, PBT, vPvB)	허가신청: 산업체 허가결정: 유럽화학물질청, 집행위원회
제한 (Restriction)	제한대상물질: 시장출시/유통금지	회원국, 유럽화학물질청, 집행위원회

EU는 REACH규정을 통해 화학물질관리에 관한 최선의 체계를 만든 것으로 보인다. 우선 화학물질의 유해성 중 특히 CMR물질 즉 위해 우려가 높은 발암성(Carcinogenic substance), 변이원성(Mutagenic substance), 생식독성(Substance toxic to reproduction)물질과 환경유해성물질, PBT물질 즉 잔류성(persistent), 생물농축성(bioaccumulation) 및 독성(toxic)물질에 대해 별도의 목록을 두었다. 나아가 이들 물질은 가중치를 두어 우선등록하도록 하고, 필요한 경우 사용을 제한하거나 허가를 얻어야만 시장에 유통할 수 있도록 하면서 해당물질정도를 데이터베이스화하였다.

규정의 대상이 되는 물질을 REACH에 등재시킬때 ACP(Africa, Caribbean, Pacific)국가들은 자연에서 발견되는 미네랄 및 기타물질은 REACH대상에서 제외시킬 것을 지속적으로 EU 이사회와 의회에 요청하였고, 결과적으로 자연에서 채취된 후 화학적으로 가공되지 않은 비위험물질은 REACH에서 제외되었다. 이들 물질은 미네랄, 광석(금, 코발트, 니켈 등), 원유이다.

등록대상물질의 선택적 리스팅은 화학물질을 사용하던 기업이 좀 더 안전한 화학물질을 선택하도록 그리고 자연에서 채취되는 물질로 전환하는 기회로 이어졌다. 시행 후

15) REACH 전체 개념도를 정리한 표임.

7년이 된 REACH는 인간건강과 환경에 덜 유해한 대체물질의 개발을 유도하였고, 더하여 새로운 비즈니스환경이 제공되었기에 긍정적인 효과도 가져왔다고 볼 수 있다.

4. 화학물질안전관리를 위한 분류 및 표기시스템 CLP

전 세계 누구나 유해한 화학물질을 인식할 수 있고, 이것에 기반하여 안전한 화학물질을 관리하고 사용할 수 있는 환경을 제공하는 것이 인간건강과 환경보호에 중요한 측면으로 대두되었다. 한 국가에서는 위험물질로 분류되는 것이 다른 국가에서는 그렇지 않은 경우, 국경을 넘어 이동한 유해화학물질에 대한 불균형적인 관리가 종국적으로는 지구환경에 영향을 미칠 수 있기 때문이다.

Agenda 21에서 언급된 후 2003년 UN에서 처음 소개된 화학물질 분류 및 표시 세계조화시스템 (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: GHS, 이하 "GHS")은 국가간 제도불균형을 해소하기 위한 선언이다. 유럽연합은 UN의 GHS 이행법률로 화학물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장규정(CLP규정)을 정비하여 2009년 1월부터 시행하였다.

CLP Regulation No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (Classification, Labelling and Packaging:CLP 이하 "CLP")은 기존에 있던 유해물질 지침(Dangerous Substances Directive) 67/548/EEC와 유해혼합물지침 (Dangerous preparation Directive) 1999/45/EC의 지침을 대체하는 것으로 물질지침 대상은 2012년 12월 1일부터 적용되었고, 혼합물지침은 2015년 6월 완전히 폐지되고, 점진적으로 새로운 분류 및 표기시스템으로 교체된다.

동 규정은 16개의 물리-화학적 유해성 등급, 10개의 인체 유해성 등급 그리고 1개의 수생태환경 유해성 등급을 포함하고 있다. 유럽은 그림과 글자를 동시에 표기하는 시스템으로 사람과 화학물질의 상호작용을 강조하고 또 공개하고 있다. 정보공개와 차원에서 화학물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장은 중요한 부분이라고 생각된다. 우리나라도 소비재화학물용기에 성분이 공개되어 있지만 작은 글자로 되어 있어 읽기가 어려울뿐더러 성분의 성질을 이해하는 사람은 드물다. 그림으로 표기하였다면 조금 더 이해가 쉬울 수 있다.

<그림 1> EU CLP hazard pictograms

<p>Health Hazard</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Carcinogen • Mutagenicity • Reproductive Toxicity • Respiratory Sensitizer • Target Organ Toxicity • Aspiration Toxicity 	<p>Flame</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Flammables • Pyrophorics • Self-Heating • Emits Flammable Gas • Self-Reactives • Organic Peroxides 	<p>Exclamation Mark</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Irritant (skin and eye) • Skin Sensitizer • Acute Toxicity (harmful) • Narcotic Effects • Respiratory Tract Irritant • Hazardous to Ozone Layer (Non-Mandatory)
<p>Gas Cylinder</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Gases Under Pressure 	<p>Corrosion</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Skin Corrosion/ Burns • Eye Damage • Corrosive to Metals 	<p>Exploding Bomb</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Explosives • Self-Reactives • Organic Peroxides
<p>Flame Over Circle</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Oxidizers 	<p>Environment (Non-Mandatory)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Aquatic Toxicity 	<p>Skull and Crossbones</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Acute Toxicity (fatal or toxic)

III. 나노물질규정

제1차 산업혁명은 기계를 통해 변화가 리드되었다. 제2차 산업혁명은 전기.전자.IT가 변화를 선동하였는데 이제 제3차 산업혁명은 나노기술에 기반한다고 보아도 무리가 없다. 나노기술은 기존에 존재하는 1차 원자재시장과 2차 시장을 동반성장시키고 있다. 고강도, 초경량 자동차소재분야뿐만 아니라 테라급 반도체소자가 전자/전기분야에서 개발되고 있고, 공해물질을 제거하는 촉매와 고효율 연료전지의 소재로도 나노기술이 접목되어 환경과 에너지를 이끌고 있다. 고 내열성 우주선소재로 항공우주 분야에서 새로운 시도가 이루어지고 있고 생명과학분야는 나노물질을 화장품소재로 사용한 것에서 나아가 뇌졸중약제로 사용하고, 효율적인 약물전달과 인공장기생성,

의학용 소재로도 기술개발 중이다. 국방분야에서도 실제로 투명조끼가 만들어져서 적이 아군을 볼 수 없는 것이 가능해졌고, 전선에서도 따뜻한 밥을 먹는 즉석 요리도 나노물질연구로 가능하게 되었다.

<표 2> 나노물질의 편익과 위해¹⁶⁾

잠재적인 편익 측면	잠재적인 위해 측면
<p><u>환경편익</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 에너지 자원이용 저감 수자원 이용 저감 원료물질 사용량 저감 온실가스 배출방지 오염물질 배출저감 폐기물 부피저감 	<p><u>환경위해성</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 제품 내 연간 이용량 배출가능성 배출저감조치 환경매체(수질,토양,대기)에 영향을 미치는 노출가능성
<p><u>소비자편익</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 제품기능개선 제품안전성개선 제품에 대한 비용-편익 비율개선을 통한 소비자편익증대 	<p><u>소비자위해성</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 제품에 사용된 양 소비자 이용 배출가능성·배출저감조치·잠재적 노출경로
<p><u>근로자편익</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 보다 단순화하고 안전한 취급으로 인한 이점 작업장 내 건강보호조치 	<p><u>근로자위해성</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 작업장 내 이용량 배출가능성 배출저감조치 조치의 효과 테스트 노출가능성-근로자노출, 노출최소화조치, 조치효과
<p><u>사회적편익</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 인간의 건강 및 환경보호를 위한 비용저감 신규기술요구에 따른 고용창출 제품성능향상과 수출증대, 시장점유율 및 경쟁력 향상 	<p><u>사회적위해성</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 사회, 잠재 외부비용(보건/복지, 생태계) 사회적 불안증대 부적절한 이용 국가경제에 대한 위해성 제품에 대한 사회적 영향
<p><u>기업편익</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 신규시장창출, 경쟁력 향상 제품의 질 및 성능향상 비용저감(제품생산공정 최적화) 고용창출 및 공정 안전성 	<p><u>기업위해성</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 이미지 상실 재무/경제적 손실 장기적 전략의 불확실성: 투자리스크

16) KEITI, 원문은 <http://www.bmu.de/files/pdfs/aggegemein/application/pdf/nano_abschlussberich2_

나노의 혁명성은 분자로 쪼개어지면서 원래 있던 물질의 성질이 변화하는 것에 있다. 이러한 이유로 나노가 무엇인지에 대해 의견을 모으기가 쉽지 않았다. 단순하게 과학백과사전을 보면 나노는 10억분의 일(10^{-9})을 뜻하는 미터법 단위의 접두어이다.¹⁷⁾ 그러나 REACH규정이 발효하고 나서도 여전히 등록대상에 있는 나노의 정의를 정하지 못하여 혼란이 존재했었다.¹⁸⁾ 그리고 2011년 10월 EU집행위는 2011/696/EU Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial에서 그 정의를 제도적으로 이끌어냈다. '나노(nano)'의 정의가 나오기까지 오랜 시간이 걸렸다. EU집행위는 "결합되지 않은 상태 또는 혼합물 또는 덩어리(an agglomerate)로, 크기 분포상 50%이상 1~100범위에 있는 자연의, 우연에 존재하는 또는 제조된 물질을 의미한다고 추천하였다."¹⁹⁾

나노의 문제점은 나노개발과정에서 제기된 위해성이다. 입자가 긴 나노섬유는 호흡기를 통해 들어갔을 때 석면처럼 폐에 치명적인 질환을 유발할 수 있다는 유해성 논란이 미국에서 제기되었다. 2006년 미국에서 정부보고서에서 나노재료가 700가지가 넘고 제조 시설 수도 800여개에 이르지만 아직 나노기술의 안전성 검증을 위한 과학적 기준이나 정부 규제절차가 미비하다는 결론을 내리면서 부각되었다.

실제로 2008년 2월 일본에서 쥐의 복부에 '길고 곧은' 다중벽 탄소 나노튜브를 실험을 하였을 때 이 쥐는 석면을 주입한 쥐와 마찬가지로 중피종 질병과 일치하는 암 질환이 발생하였고, 영국에서 이루어진 실험에서도 '길고 곧은' 다중벽 탄소 나노 튜브를 주입한 쥐에서는 중피종 질병의 전조가 나타났다. 반면, '짧고 서로 얽힌' 형태의 다중벽

kritereinkatalog_bf.pdf>.

17) 과학백과사전, 한국과학창의재단.

18) 2013년 3월 시행되고 총19조로 이루어진 '나노기술개발촉진법' 제2조 정의규정에는 1. "나노기술"에 대한 정의와 2. "나노입자"에 대한 정의만 두고 있고 '나노'자체에 대해 정의하고 있지않다. 다만 1.가. "물질을 나노미터 크기의 범주에서 조작,분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 물리적,화학적, 생물학적 특성을 나타내는 소재,소자 또는 시스템(이하 "소재등"이라한다)을 만들어 내는 과학기술"이라 하여 나노가 크기와 특성을 기반으로 하는 것에 초점을 두고 있다.

19) 'Nanomaterial' means a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50% or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1nm-100nm. 2011/696/EU Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial.

탄소 나노 튜브에서는 그런 결과가 나타나지 않았다. 탄소 나노 튜브는 반도체를 비롯해 디스플레이, 전기통신, 전자회로, 전기소자, 제어, 검사장치, 정보저장 장치와 2차전지 등에 광범위하게 응용되고 있다. 2013년 국정감사자료에 의하면 우리나라 나노제품은 2012년 기준으로 126종이며 국내 나노물질은 총 93개로 조사되었는데 실제용례로 구강 청결제, 수건, 베개, 양말, 스프레이, 젖병 등 인체에 직접적인 접촉이 있는 상품들이 증가하고 있다. 우리나라에서도 제1차 나노 안전관리 종합계획(2012~2016)을 수립하여 연구를 진행하고 있으나 기반만 마련하였을 뿐 안전관리가 이루어지고 있지는 않다.

경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)는 안정성테스트의 가이드라인을 만들고²⁰⁾ 13종 즉, 풀러렌(fullerene), 다중탄소나노튜브(MWCNTs), 싱글탄소나노튜브(SWCNTs), 카본 블랙(carbon black), 이산화티타늄(titanium dioxide), 산화알루미늄(aluminium oxide), 산화세륨(cerium oxide), 산화아연(zinc oxide), 이산화실리콘(silicon dioxide), 폴리스티렌(polystyrene), 덴드리머(dendrimere), 나노클레이(nanoclay)를 대표적인 나노물질로 선정하여 환경영향평가를 진행하도록 하였다.²¹⁾

EU는 REACH규정의 내용으로 나노물질에 관한 정보를 요구하기는 하였으나 대상 물질이 1톤 이상이고 완제품에 함유된 나노물질은 질량으로 보면 낮은 편이어서 완제품으로 수입된 현황을 파악하기는 어려운 상황이다. 현재 나노관련 REACH에서 논의 되는 바는 1) 완제품 내 규제대상 나노물질의 함유율을 0.1% 이하로 조정할지 여부 2) 동일한 화학구조식을 가지고 있으나 나노로 쪼개었을 때 다른 특이성을 가지는 경우 별도로 분리등록을 요구할 것인지 여부 3) 원재료와는 다른 나노물질을 생산하는 하위사용자(downstream user)를 제조자로 간주할지 여부 등이다.

규제방식의 측면에서 나노물질에 관한 정보를 포괄적으로 규제하는 규정과 제품에 포함된 나노물질을 규제하는 규정으로 나눌 수 있는데 후자의 경우 화장품규정, 식품첨가물규정, 식품접촉물질 및 용기에 관한 규정(EC No 1935/2004) 그리고 플라스틱 지침으로 알려져 있는 Directive 2002/72/EC를 대체한 EU 10/2011이 그 예이다. 식품이 접촉하는 물질 및 용기에 관한 규정은 용기에서 식품으로 전이(migration)가 일어나는 것을 전제로 일반 전이 기준(overall migration limit: OML)과 개별 전이기준(specific

20) <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)40&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)40&doclanguage=en)>.

21) <<http://www.oecd.org/science/nanosafety/47104296.pdf>>.

migration limit: SML) 또는 일일최대섭취량(Maximum Quantity)을 두고 있다. 동 규정에서 일반 전이기준은 킬로그램당 60mg이다.

식품이 직접 접촉하는 공장의 컨베이어벨트에서부터 소비자가 매일 쓰는 식품용기까지 모두 전이가 일어날 수 있는 물질이다. 나노는 완제품에서 차지하는 비율이 얼마되지 않을 수 있지만 제품의 특성자체를 변화시키기 때문에 식품첨가물로서, 화장품의 혼합물로서, 그리고 용기나 컨베이어벨트에 사용되었을 때 제품등록의 의무를 부과할 것으로 예상할 수 있다. 현재로서는 규정되어 있지 않지만 나노소재 함유도 나노 성분표기와 제품등록이 부과될 것이며 EU가 2014년 1월부터 개정 시행하는 식품정보에 관한 규정(Regulation 1169/2011 concerning the provision of food information to consumers)에서 조작된 나노물질의 정의를 추가하였듯이²²⁾ 식품에 첨가된 나노물질표기는 전세계적으로 일반화될 것이다.

IV. 화장품규정

가공하기 전 원재료 유해성과 위해성관리는 기업이 주관심자라면 가공 후 완제품이 가지는 유해성과 위해성관리는 모든 국민이 잠재적인 관심자이다. 비누와 치약과 같은 세면도구, 로션과 같은 스킨케어도구, 샴푸, 염색약과 같은 헤어케어도구, 색조 화장품, 향수는 소위 필수품이라 일컬어지기 때문이다. 그럼에도 불구하고 제한적인 파동만 있을 뿐 여전히 유해성분을 포함한 화장품이 판매되고 있다. 파우더, 파운데이션, 트윈케익 모두에 석면탈크가 들어간다고 하여 한바탕 소동이 있었지만²³⁾ 여전히 일정량의 납과 수은은 파운데이션에 포함되어 있다. 또한 방부효과가 있는 파라벤 유해성이 논란이 되자 대체물로 페녹시 에탄올을 사용하는데 페녹시 에탄올 또한 유해한 화학물질이다. 페녹시 에탄올을 포함한 22가지 화장품 유해성분 중 14가지는 제

22) (i) "engineered nanomaterial" means any intentionally manufactured material, containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50% or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm to 100 nm.

23) 강성욱의 출발새아침, "석면공포로 화장품 유해성 논란 확대", YTN FM, 2009. 4. 24.

한기준없이 화장품성분으로 사용되고 있다.²⁴⁾ 이들은 공공이 이는 유해화학물질정보이지만 까다로운 화장품구매자만 체크하는 사항이다.²⁵⁾ 어떻게 유해화학물질이라고 알려진 성분이 포함된 완제품이 유통될 수 있을지 궁금할 수도 있지만 유해성분이라고 하여 피부에 유해하다고 볼 수 없다는 입장도 있다.

우리나라에서는 안전성과 유효성에 따라 화장품과 의약품 그리고 의약외품으로 분류하고 화장품은 다시 일반화장품과 기능성화장품으로 나눈다. 의약품과 의약외품은 사전심사를 하고 화장품은 사후관리체계를 둔다. 우리나라의 화장품법에서 ‘화장품’이란 “인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 약사법 제2조 4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다²⁶⁾”고 규정하고 있다.

반면 유럽에서는 의약품(medicinal product)과 경계선상에 있는 제품들(borderline products(화장품이나 식품첨가물, 완구))분류하고 경계선상의 제품들은 다시 화장품과 살생물제(biocides), 완구로 분류한다. 화장품에 약리학적, 면역학적, 대사기능적 기능이 있는 물질이 첨가되면 의약품으로 분류된다. 이들 분류기준은 5가지인데 1) 제품의 의도된 목적(intended use)과 2) 제품 내 작용물질의 밀도(active substance(s) and their concentration used), 3) 구성요소(ingredients) 그리고 4) 작용물질의 효능, 마지막으로 5) 라벨표시이다.²⁷⁾ 유럽은 “화장품”이란 인체의 외부 부분(표피, 모발조직, 손톱, 입술

24) “화장품 유해성분 제재기준없어 논란 ‘오늘도 중금속 립스틱 바르셨나요?’, 매일경제 2013년 6월 20일자 기사. “미국국립보건원 보고서에 의하면 미국의 32개 제품의 립스틱과 립글로스의 중금속 농도를 측정하자 카드뮴이 포함된 제품은 15개, 크롬은 22개, 납은 24개 제품에서 검출됐다고 밝혔다.” 미국과 유럽연합은 립스틱 중금속을 규제하라고 권고한 상황이며 우리나라는 아직 공식적으로 립스틱에 대해 중금속 농도조사를 한 적이 없다. 다만, 수은은 식약처에서 ‘배합금지성분’으로 지정한 바 있다.

25) 파라벤, 페녹시에탄올, 이미다졸리디닐우레아, 디아졸리디닐우레아, 이소프로필알코올, 포름알데히드, 미네랄오일, 파라핀, 폴리에틸렌글라이콜, 트리에탈올아민, 디메치론, BHT/BHA, 소듐라우릴설페이트, 쇼돌라우레스설페이트, 탈크, 사이클로메치론, 디에탈올아민, 벤조페논, 옥시벤존, 신나메이트, 디소듐 이디티에이, 인공향료, 퀴터늄-15, 크리칼로산, 살리실산, 디메치론, 사리클로펜타실록산.

26) 화장품법 제2조(정의) 1항.

27) Manual on the scope of application of the Cosmetic Directive 76/768/EEC.

The intended use of the product and its purpose;

the active substance(s) and their concentration used in the product;

the ingredients used and the concentrations they are used at;

및 외부 생식 기관등) 또는 치아 및 구강점막과 접촉하여 세정, 방향, 외관변화, 보호, 좋은 조건으로 유지하거나 신체 냄새를 보정하도록 의도된 물질 또는 혼합물을 의미한다²⁸⁾”라고 규정하고, 1328개의 성분을 완전히 사용하지 못하게 하거나 제한된 범위 내에서만 사용하도록 하고 있다.

2013년 7월 11일부터 새로이 시행되는 Regulation No. 1223/2009 화장품규정은 일곱 가지 변경사항을 지니고 있다. 1976년부터 도입되었던 화장품지침(Directive 76/768/EC)은 폐지된다. 신규 화장품 법령에는 화장품에 대한 ‘화장품안전성평가보고서(Cosmetic product safety report:CPSR)’를 새로이 추가하였다. 화장품안전성평가보고서 평가자는 ‘약학, 독성학, 의학 또는 유사학문을 정규대학에서 전공하여 학위를 소유한 자’로 명시되어 있는데 이 평가자의 서명이 있어야만 한다. 그리고 제품정보파일 안에 안전성평가보고서를 포함하여야 한다.

업체가 가장 관심을 둔 항목은 ‘책임자(responsible person)²⁹⁾’ 부분이다. 이 책임자는 제품의 출시에서 고객소통까지 모두 담당하여야 하는데 이를테면 제품추적(product traceability)이 가능하도록 공급체인에 있는 하위공급자들을 알고(identify)있어야 하고, 건강측면에서 나타나는 부작용(undesirable effects)여부를 지속적으로 관찰·기록해야 하여 해당사항을 요청하는 경우 정보도 제시해야 하며, 고객과 접촉하는 의무 또한 지게 된다. 등록된 사업등록자(자연인 또는 법인)는 화장품이 EU 내에서 유통가능한 제품인지 보증하는 일면으로 EU 내에 책임자를 상주시켜야 한다. 업계에서는 EU 역내에 ‘책임자’를 과견하는 의무가 발생하고 이 책임자에게 과다한 업무를 담당하게 하는 자체가 무역장벽이라는 입장을 표명하였다.

마지막으로 동물실험을 제한하여 2009년부터 화장품에 대한 동물실험은 전면 금지

the level of efficacy of the active substance in the product;

the label claims on the product and their adequacy.

28) Article 2 Definitions 1 (a) “‘cosmetic product’ means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body(epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours.”

29) 화장품업계에서는 너무 많은 책임을 부여한 ‘responsible person’의 요건을 더 명확하게 규정해 줄 것을 요구하였다. 미국은 이 부분이 환경장벽에 해당한다는 의견이다. Andrew Mcdougall, “Expert offers clarity on ‘responsible person’ requirement”, CosmeticDesign-Europe.com

되었다. 2013년 3월 11일까지 제한적으로 시행되던 용량독성, 생식독성 및 독성동태 학평가도 종료되었다.

나노물질이 방부제, 착색제 혹은 자외선 차단제 성분으로 사용된 경우에는 반드시 허가를 취득해야 한다. 라벨링으로 성분에 더하여 나노표시를 해야 하는데 예를 들어 ‘이산화티타늄[nano]’형태이다. 나노규제가 여전히 흠결을 지니고, 많은 틈을 기업에게 제공한다는 의견도 있다. 나노가 원재료의 변화된 특성을 가지기 때문에 나노물질에 대해서는 원재료가 허가물질목록에 있다하더라도 별도의 허가를 받아야 한다는 의견이 있으며, 또한 나노물질의 정의보다 큰 형태로 존재하는 물질도 본 규정에서 제외되어 있는 것도 용해성 나노물질이 제외되고 있다는 점은 문제로 지적되었다.

IV. 소비자 살생물제규정

어느덧 집에 들어오면 테플론 손을 씻는 것이 일상이 된 가정이 많을 것이다. 그것 뿐만 아니라 옥시로 청소를 하고, 세제로 일상의 옷을 세탁한다. biocide는 이러한 살생물제를 의미한다.

EU는 biocide는 “활성물질 및 하나 이상의 활성물질로 구성된 혼합물의 형태로 화학 또는 생물학적 측면에서 유해한 유기생물을 규제하기 위해 사용자에게 공급되는 제품”³⁰⁾이라고 규정하고, 화학물질의등록과평가등에관한법률에는 “위해우려제품”의 제2조 16항 나에 “사람이나 동물을 제외하고 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는데 사용하는 제품으로” 규정되어 있다. 주로 비농업용으로³¹⁾ 사

30) Article 3. 1 (a) “biocidal product—any substance or mixture, in the form in which it is supplied to the user, consisting of, containing or generating one or more active substances, with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action, —any substance or mixture, generated from substances or mixtures which do not themselves fall under the first indent, to be used with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action.”

31) 2011년 6월 14일, 작물보호제품의 시장출시에 관한 새로 개정된 EU규정(Regulation (EC) No 1107/2009)이 도입되었다.

용되는 농약물질(non-agricultural pesticides)로 살충제, 살균제, 소독제, 방부제, 항균제 등이 포함된다.³²⁾

1998년 2월 살생물제 지침 Biocidal Products Directive 98/8/EEC이 공표되었고 2000년 5월 14일 발효되었다. 이렇게 시작된 살생물제지침은 2012년 No 528/2012 살생물제규정으로 승격화되어 모든 EU회원국에 직접적이고 즉각적으로 적용되게 되었다. 살생물제규정은 유럽공동체 시장 내 모든 살생물제 제품의 시장 출시와 허가에 공통적으로 적용된다. 구체적인 제품은 살생물제 지침 98/8/EEC에서 부속서 I, 부속서 IA, 부속서 IB로 나누어 유럽 내 살생물제 제품에 사용하기 위해 별도의 허가를 받아야 하는 활성물질 리스트는 부속서 I에, 유럽 내 저위험 살생물제 제품에 사용하기 위해 별도의 허가를 받아야 하는 활성물질리스트는 부속서 IA에, 별도의 허가가 요구되는 기초물질에 대해서는 부속서 IB에 등재하여 이 리스트를 10년간 유지시킨다.

사전관리와 사후관리로 나누어서 살생물제의 성분승인은 사전관리를 통해 품질, 안전성, 유효성을 검토·평가하며 사후관리는 재평가제도로 실시한다. 사전관리부분을 살펴보면 2012년 살생물제규정은 EU차원에서 첫 단계로 회원국에서 허가(authorising)를 하도록 하고 두 번째 단계로 회원국에서 다시 승인(approving)을 하도록 강화하였다. 제품은 4개의 큰 부류 즉 살균소독제, 해충방제, 방부/보존제 그리고 기타 살생물제로 나누고 이를 22개로 제품유형을 세분화하였다.

<표 3> EU 살생물제규정 22개 제품유형

- | |
|--|
| <p>1. 인체위생용 2. 개인/공중보건구역 소독 및 기타 살생제 3. 가축위생 살생제 4. 식품/사료 취급시설 소독제 5. 음용수 살균소독제 6. 캔 방부제 7. 필름 방부제 8. 목재 방부제 9. 섬유, 가죽, 고무, 고분자물질 방부제 10. 석조물 방부제 11. 액체 냉각 및 가공계 보존제 12. 슬라이밍방지제 13. 금속 세공액 방부제 14. 살서제 15. 살조제 16. 연체동물 살생제 17. 살어제 18. 살충제, 살응애제 및 절족동물 방제를 위한 제품 19. 기피제, 유인제 20. 방오제 21. 시체방부 및 박제용 방부제 22. 기타 척추동물 살생제</p> |
|--|

살생물제규정에서 주목되는 개념은 ‘특성기반 접근방법(property approach)에 기

32) biocide를 비농업용이라고 명명하나 일부 제품은 농업농약에서 사용되기 때문에 pesticide와의 경계가 뚜렷한 것은 아니다.

초한 차단(cut-off)제도 도입'으로 물질의 기본적인 유해성에 기반을 둔 물질사용제한 방식을 의미한다. 이는 유해성에 기반하여 차단하는(hazard-based cut-off)방법으로 등록을 거부하고 시장유통을 차단하는 방식이다. 생태에 주는 영향을 기준으로 하는데 첫 번째 기준은 주변환경(non-targeted organism)에 물질의 독성이 노출됨에 따라 부작용으로 내분비물질이 교란되는 경우이고 두 번째 기준은 꿀벌에 주는 영향에 따르는 것이다. 첫 번째 기준은 세분화하여 1) 잔류성유기오염물질(Persistent Organic Pollutants(POP))³³⁾ 2) 잔류성, 생물농축성, 독성(Persistent, Bio accumulative, Toxic(PBT)) 3) 고잔류성 및 고생물농축성(Very Persistent, very bio accumulative(vPvB)) 기준을 두고 있다.

마지막으로 언급할 것은 라벨링시스템이다. 제69조 소비자 살생물제 분류, 포장, 라벨링시스템을 갖추어 소비자가 정보를 통해 판단할 수 있는 기회를 확대하였다. 표시사항은 다음과 같다.

<표 4> EU 살생물제규정 라벨링 표시사항

1. 모든 활성물질의 동질성과 미터법 단위의 농도표시
2. 나노물질이 포함된 경우, 각각의 나노물질과 관련된 위험성을 명시하여야 한다. '나노(nano)'단어를 [나노]로 표시
3. 관련 당국 또는 위원회가 부여한 허가번호
4. 허가자의 이름과 주소
5. 조제타입
6. 살생물제가 허가받은 용도
7. 허가조건에 따른 사용방법, 사용빈도, 미터법 단위로 표시된 사용량을 사용자가 이해하기 쉬운 방식으로 표시
8. 가능성있는 직·간접적인 부작용에 대한 상세한 내용과 구급조치에 대한 지침
9. 사용설명서가 첨부되는 경우, '사용 전에 첨부된 사용설명서를 확인하십시오'라는 문장. 어린이 등 피해입기 쉬운(살생물제에 취약한) 이들에 대한 경고문구
10. 살생물제 내용물과 용기를 안전하게 폐기하는 방법과 용기 재사용금지문구
11. 조제 배치번호와 일반적인 보관요건을 따랐을때의 유효기간
12. 살생물제의 효과가 나타나는 시간, 첫 번째 사용시기로부터 재사용시기까지의 간격, 살생물제가

33) Persistence: DT50(water) > 2 month or DT50(soil) > 6 months or DT50(sediment) > 6 months, Bioaccumulation BCF > 5000 or logPow >5, Long Range Transport: The criteria here are measured level distance from the source, monitoring data and environmental properties.

사용된 지역의 인간과 동물의 접근시기, 살생물제가 회석되는데 요구되는 수단과 방법, 환기시간, 살생물제를 사용한 도구를 세척하는 적절한 방법, 이들을 사용하고 운송하는 과정에 취해져야 하는 예방조치사항

13. 살생물제 사용에 제한된 사용자

14. 살생물제를 사용하여 제거하고자 하는 대상이 아닌 유기체의 보호를 위해 환경에 미치는 특정 위험에 대한 정보

살생물제품에는 ‘저위해 살생물제’ ‘비독성’ ‘무해’ ‘천연’ ‘환경친화적’ ‘동물친화적’(low-risk biocidal product, non-toxic, harmless, natural, environmentally friendly animal friendly) 기타 이와 유사한(similar indication)단어를 사용 할 수 없다.

VI. 시사점

국가는 화학산업을 육성하는 동시에 국민의 보건환경을 안전하게 마련하여야 한다. 기업은 시간소요와 비용발생의 문제를 들어 공급망 전체를 알고 싶어 하지 않는다. 반면 국가는 기업을 포함하는 행위주체와 동·식물 그리고 이 모두의 주위를 둘러싼 환경을 모두 고려해야 할 책임을 부과 받았다.

EU REACH제도는 우선 기업이 유해성정보뿐만 아니라 특정 제품에 포함된 물질에 대한 위해성정보도 확인하고 제공하게 함으로써 공급망 내에 있는 책임자들 사이에 협력과 동시에 모니터링할 수 있는 기회를 창출하였다. 나아가 물질안전보건자료(MSDS)가 충분하지 않은 상태에서 공급망 내에 있는 전문가들의 상호협력하여 자료에 대한 정보의 양을 늘릴 수 있게 되었고 이것은 좀 더 안전한 화학물질을 사용하도록 유도하는데 도움이 된다고 본다. 고위험우려물질을 시장에서 퇴출되도록 허가절차를 도입함으로써 유해한 화학물질이 인간과 환경에 악영향을 미치는 고리를 끊을 수 있게 되었다.

REACH이후에 전자·전기제품폐기물 등에 대한 규정이 도입됨으로써 전생애(life-cycle)에 걸친 FOP정책이 일관되게 펼쳐지고 있다. 더 나아가 화학물질 및 혼합

물의 분류, 표시 및 포장규정에 픽토그램라벨링을 하도록 하여 국민이 화학물질의 위험성을 매번 상기할 수 있도록 하였다.

안전성이 완벽하게 입증되지 않은 나노물질에 대한 규제를 사전예방적으로 실시함으로써 국민의 안전한 보건환경을 확보하고자 하는 의지를 보이고 있다. 화장품규정에 이은 소비자살생물제규정은 필수품으로 생각되는 세안도구, 스킨케어도구, 헤어케어도구와 주방세제, 청소도구까지 일상에 자리하고 있는 화학물질 모두를 전체적인 눈으로 보게 하였다.

유럽이 추구하는 FOP와 지속가능한 화학정책은 건강한 인간과 동·식물, 주변환경에 골고루 초점을 두어 균형을 이루고 있다. 산업전반에 걸쳐 전 생애관리측면에서 접근하여 물질의 유해성관리부터 친환경적 생산라인-판매과정에서의 유해폐기물 감소를 실천하고 있으며, 사전배려원칙을 화학물질정책과 법제에 적용하여 환경에 미치는 영향을 최소화할 수 있는 합법적인 길을 마련하였다. 물질을 다루는 사람이 안전하게 사용할 수 있도록, 소비자가 이해하기 쉽도록 정보를 전달하는 것에 초점을 둔 것 또한 EU가 선택한 선진적인 화학물질정책이다.

논문투고일: 2014. 7. 15. 심사일: 2014. 8. 19. 게재확정일: 2014. 8. 27.

참고문헌

- 김대순, 『국제법론』, 삼영사, 2013.
- 김홍균, 『국제환경법』, 홍문사, 2010.
- 노명준, 『국제환경법』, 박영사, 1997.
- 박균성·함태성, 『환경법』, 박영사, 2012.
- 소병천, 『국제환경법 용어해설 및 순화연구』, 한국법제연구원, 2006.
- 박덕영 역, 『환경문제와 국제법』, 세창출판사, 2013.
- 조홍식, 『관례환경법』, 박영사, 2012.
- 홍준형, 『환경법특강』, 박영사, 2013.
- 박종원, “REACH규칙과 사전배려원칙”, 『환경법연구』, 제31권 제3호, 2009.
- 박지현, “EU의 화학물질관리에 관한 REACH규정의 환경장벽여부논의”, 『국제법학회 논총』, 제52권 제3호, 2007.
- 박지현, “한국의 화학물질 등록 및 평가에 관한 법률(안)의 WTO협정 합치성”, 『환경법연구』, 제33권 제2호, 2011.
- 장동규·신영의·최명기·남원기·홍태환, 『PCB/SMT/PACKAGE/DIGITAL 용어 해설집』, 골드, 2010.
- 환경부, 『화학물질관리 선진화계획 연구보고서』, 2008. 11.
- Theofanis Christofou, The Precautionary Principle, Risk Assessment, and the Comparative Role of Science in the European Community and US Legal Systems, in *Green Giants: Environmental Policies of the United States and the European Union* (Norman J. Vig & Micles G. Faure eds., 2004)
- Jonathan B. Wiener, “Whose precaution after all? A comment on the comparison and evolution of risk regulatory systems.”, 13 *Duke J. of Corm & Int’l L.*
- <http://www.chemicalwatch.com>
- <http://echa.europa.eu/reach>
- <http://www.keiti.re.kr/eng/action.do>

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)40&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)40&doclanguage=en).

Andrew McDougall, "Expert offers clarity on 'responsible person' requirement",
CosmeticDesign-Europe.com

Alistair Osborne, "European chemicals industry could be wiped out in a decade,
says Ineos boss", The Daily Telegraph, 2014. 3. 6.

[Abstract]

EU Chemical Substance Policy: Trend and Implication

Park, Jihyun

(Associate Professor, Youngsan University)

This article focuses on regulations relating to chemical substances, Nano materials, cosmetic products and biocides. Chemical substance is vital part of environmental policy which need to be discussed in general. Nano material is form that has changed characteristics from initial formation of the substance and some of nano materials are on the market despite of considerable controversy about their health and environmental impacts. Because of this condition, safety measure and the labelling system has adopted.

New cosmetic regulation will in force from 2013 and economic operators are asking for clearance on the concept of 'responsible person'. Regulation on the biocidal product 2012 concerns the placing on the market and use of biocidal products. Regulation uses hazard-based "cut-off criteria" for approval based on the intrinsic hazards of active substances. Nano-materials in the biocidal products have specific labelling requirements and must indicate that they contain nanomaterials.

Regulations discussed in this article are aiming at the protection of human and environment as well as continued use of safer chemical substances in the internal market. Good labelling information helps consumer to make better choice. Maintaining the high level of protection for human health and the environment through advanced chemical policy is duty given to the nation. Korean government is currently reforming related chemical control laws. As assigned duty, nation need to adopt law that has substantiality from the perspective of environment.

주 제 어 화학물질, 나노물질, 화장품, 살생물제, 위해성기반 차단, 라벨링

Key Words Chemical Substance, Nanomaterial, Cosmetics, Biocide, Hazard-based Cut-off,
Labelling