



유럽연합의 신규화학물질 관리 제도 변화 고찰



산업안전보건연구원 부장
이 나 루

지난 2016년은 화학물질의 안전성이 사회적 화두였던 한 해였다. 연 초에 휴대폰 부품을 생산하는 하는 CNC(Computer Numerical Control) 가공 공장에서 메탄올을 절삭유로 사용하다 근로자의 시력이 손상되는 사건이 발생했고, 2011년부터 원인미상 폐손상 원인물질로 의심되었던 가슴기살균제에 대한 국정조사 특별위원회가 구성되어 운영되었다. 화학물질의 안전한 취급을 위해 여러 제도를 운영하는 정부 기관들은 매우 바쁜 한 해를 보냈다.

가습기살균제 국정조사 특별위원회 청문회에서 여러 의제들이 제기되었는데, 그 중 하나가 신규화학물질의 안전성 확보에 대한 정부의 책무에 관한 것이었다. 산업안전보건법 제40조(화학물질의 유해성·위험성 조사)항에 의거하여 신규화학물질을 제조하거나 수입하려는 자(제조사 등)는 신규화학물질 유해성·위험성 조사 보고서를 정부에 제출하여야 한다. 정부에서는 이 조사보고서를 검토하여 해당 화학물질을 동법 제39조(유해인자의 관리 등)에 따라 분류하고 관리하거나 해당 화학물질을 제조·수입하는 자 또는 사용하는 사업주에게 근로자의 건강장해 방지를 위한 시설·설비의 설치 또는 개선 등 필요한 조치를 하도록 명한다.

신규화학물질의 유해성·위험성 조사 보고서를 검토하여 정부가 취할 수 있는 것은 첫 번째, 화학물질을 분류하고 관리하는 것, 두 번째, 시설·설비의 설치 등 필요한 조치를 명하는 것이다. 산업안전보건법 제39조(유해인자의 관리)는 제조 등 금지물질, 제조 등 허가물질, 노출기준 설정 대상 유해인자, 작업환경측정 대상 유해인자, 특수건강진단 대상 유해인자, 관리대상 유해물질로 분류하여 관리하도록 한 조항인데, 실제로 신규화학물질을 제39조(유해인자의 관리) 조항에 근거하여 분류하고 관리한 사례는 찾아보기 힘들다. 또, 근로자의 건강장해 방지를 위한 시설·설비의 설치 또는 개선 등 필요한 조치 사항도 실효성을 발휘하기 힘든 조항이다. 신규화학물질의 유해성·위험성 조사 보고서에서 건강 장해 유해성 시험 결과를 받는 것은 급성독성과 유전독성 항목뿐이고, 나머지 유해성은 문헌고찰을 통해 찾는 것인데, 누군가가 유해성에 관한 시험을 하지 않았다면 특정 유해성에 관한 자료는 찾을 수가 없다. 확인 가능한 급성독성과 유전독성 결과를 근거로 시설·설비의 설치 또는 개선을 명하는 것은 사전예방주의 원칙을 지나치게 적용한 결과가 될 수 있고, 법적 강제력도 없다. 사업장에는 산업안전보건법 제39조 대상 화학물질이 아닌 유해성이 확인된 물질들이 물질안전보건자료 비치 외의 다른 조치 없이 사용되고 있다.

신규화학물질 관리에 대해 사회적 의제가 제기되는 과정에서, 다른 나라의 신규화학물질 관리에 대해 관심이 갖게 되었다. 산업안전보건법에서 화학물질 관리는 화평법 시행 전후로 큰 변화가 없었지만, '화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)'이 국내에 시행되면서, 국내 화학물질 관리 제도의 큰 틀은 유럽연합 체계를 따르고 있다. 따라서 유럽연합의 신규화학물질 관리 제도에 대한 문헌 고찰¹⁾을 통해 국내 신규화학물질 관리 제도가 나아가야 할 방향을 생각해 보고자 한다.

현재 유럽연합 신규화학물질은 기존화학물질과 구별 없이 REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 법률로 관리된다. 화학물질의 양과 유해성에 따라 등록, 평가, 허가, 제한하는 이 제도를 국내 화평법이 큰 틀은 그대로 가져왔다. 유럽연합에서는 REACH 법

를과 함께 CLP(Classification, Labelling and Packaging of substances and mixture) 법률로 화학물질을 관리한다. CLP 법률은 화학물질의 유해성을 작업자 및 소비자와 원활하게 의사소통을 하기 위해 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 정한 것이고, 산업화학물질 관리와 관련된 가장 오래된 법률에 뿌리를 두고 있다.

유럽 연합에서 산업화학물질 관리와 관련된 가장 오래된 법률은 Directive 67/548/EEC (1967, Classification, packaging and labelling of dangerous substances)이다. 의약품과 농약은 사용하기 전에 광범위한 시험을 거쳐 시장에 출시되나, 산업화학물질은 인간을 대상으로 사용하거나 환경에 사용할 목적이 아니기 때문에 제조자들이 주로 물리화학적 특성과 유용한 제품 용도를 개발하는데 관심이 있었고, 주로 제조·운송·가공 과정에서 안전하게 사용하는 것에만 관심이 있었다. Directive 67/548/EEC 법률은 모든 산업화학물질이 시장에 출시되기 전에 분류와 표시를 위해 필요한 일련의 정보와 안전한 운송을 위해 필요한 일련의 정보(포장)를 시장에 제공하도록 했다. 주로 제공하여야 하는 정보는 폭발성, 산화성, 가연성, 독성(toxic), 유해성(harmful), 분류 결과 등이었다. 유럽의 여러 국가들이 무역을 원활하기 위해 통일성 있는 정보가 필요했기 때문이다.

Directive 67/548/EEC(1967)는 여러 번의 개정을 거치다가 2015년 효력이 끝났다. 그러나 이 법률의 주된 내용은 개선되어 REACH와 CLP 법률에 담아졌다. Directive 67/548 (EEC)의 6번째 개정인 Directive 79/831/EEC(1979)에서 신규화학물질 유해성·위험성 정보 제출에 대한 제도를 도입하고, 7번째 개정인 92/32/EEC(1992)에서 신규화학물질 위험성평가를 도입하였다. 신규화학물질 유해성·위험성 정보 제출(Notification- 정부에 필요한 정보가 담긴 서류를 제출함) 제도에서 제출해야 하는 정보는 폭발성, 산화성, 가연성, 독성, 유해성, 자극성, 부식성, 발암성, 유전독성, 생식독성, 환경독성 등이며, 이에 대한 분류 결과와 표지(Labelling)이다. 특히, 이 제도를 도입하면서 신규화학물질에 대한 시험의 의무를 부과했으며, 시험은 GLP 절차를 따르도록 했으며, 발암성, 유전독성, 생식독성 정보를 분류하도록 하였다. 신규화학물질에 대한 시험은 정량적 물질 활성관계(QSAR)를 통해 추론한 결과도 인정했는데, 주로 자극성과 부식성 특성을 판단하는 것을 허용하였다. 연간 10 kg 이상 생산 또는 수입되는 신규화학물질에 대해 정부에 정보를 제공해야 했다. 1981년에서 2006년 사이에 제출된 신규화학물질은 5400건이었다(700건은 연간 10톤을 초과했고, 270건은 연간 100톤 초과, 37건은 연간 1000톤을 초과했다), 2008년경, 연간 1톤 이상의 생산되거나 수입되는 신규화학물질은 250에서 300건 사이였다.

Directive 79/831/EEC는 기존의 정보가 없는 신규화학물질에 대해서 건강장애와 환경보호를 위해 특별한 조치가 필요한지 아닌지 결정하기 위해 제조자에게 시험을 하도록 요구했다. 기존화학물질에 대한 이러한 시험 요구는 독일에서는 1982년에 시작했으나, 유럽연합에서는 1993년에 시작했으므로, 신규화학물질에 대한 시험 요구가 기존화학물질에 대한 시험 요구보다 20여년 앞섰다.

유럽연합의 신규화학물질에 대한 시험 요구는 기본적으로 연간 생산량에 따라 달라졌으며 10 kg 이상 밴드, 100 kg 이상 밴드, 1000 kg 이상 밴드가 있었다. 생산량 등이 정보를 제출한 밴드보다 높아지면 시험 등이 추가되었다. 이는 국내 산업안전보건법 신규화학물질 유해성·위험성 조사 보고서 제출 제도와는 다르다. 신규화학물질에 대해 유해성 등의 정보가 정부에 제출되고 나면 생산량 등의 증가에 따른 추가 정보 제출 요구는 없다. 이는 국내의 기존화학물질 목록이 유럽연합의 기존화학물질 목록과 다른 점에 기인할 수도 있다. 유럽연합 Directive 79/831/EEC에서 신규화학물질과 기존 화학물질을 정의했다. 기존화학물질 인벤토리를 정의했는데, 이것은 제조자가 1971년 1월에서 1981년 9월 18일 사이에 유럽에서 제조했다고 신고한 화학물질 목록이다. 1990년에 발표된 이 목록에선 10만 개 화학물질이 포함되었으나, 연간 1톤 이상 생산되거나 수입되는 화학물질은 약 3만개로 추정되었다. 우리나라에서는 신규화학물질 유해성·위험성 조사 보고서가 제출되고, 그 결과가 고시에 공표되고 나면 기존화학물질 목록으로 바뀌는데, 유럽연합에서는 신규화학물질로 계속 관리하면서 생산량 등이 증가하면 추가적인 사항들을 요구하였다.

Directive 67/548 (EEC)의 7번째 개정인 Directive 92/32/EEC(1992)에서는 신규화학물질에 대해 위험성 평가를 요구하였다. 위험성 평가에 대한 자료 요구 수준은 연간 1000 kg 이상, 100 kg 이상, 100 kg 이하일 때 달라졌다. 또, 연간 10톤 이상 생산할 때는 추가적인 독성 시험도 요구하였다. 이 조항은 기존화학물질의 위험성 평가에 대한 조항보다 강력해서 화학물질 제조자들이 신규화학물질을 개발하기보다 기존 화학물질을 개선해서 사용하고 싶게 만들었다. 이러한 기존화학물질과 신규화학물질에 대한 위험성 평가 요구 수준에 대한 차이는 기존화학물질과 신규화학물질의 구별 없이 생산량 등에 따라 추가적인 정보를 요구하는 REACH 법률이 만들어진 이유이기도 하다.

국내 산업안전보건법에는 화학물질의 제조자나 수입하는 자가 화학물질에 대해 사전에 위험성 평가를 하는 조항은 없다. 화학물질의 제조자나 수입하는 자가 화학물질에 대해 용도에 따른 사전 위험성 평가를 해서 위험성을 확인하는 제도는 없고, 화학물질 사용자가 위험성 평가를 하도록 되어 있을 뿐이다. 국내 화평법에서 사업장에서 사용되는 화학물질에 대해 안전성 평가(위험성평가)가 잘 수행될 지는 지켜보아야 할 것 같다.

기존 화학물질관련 법률 76/769/EEC(1976, Restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations) 또한 후에 REACH와 GLP 법률의 근간이 된다. 이 법률의 개정안인 EEC No 793/93은 화학물질 데이터 수집, 우선순위 설정과 위험성 평가를 위한 법률이다. 이 법률을 근거로 유럽연합은 1990년과 1993년 사이에 모든 연간 1000톤 이상 제조자는 생산된 화학물질에 관한 자료를 수집해서 단계3(위험성 평가) 및 단계4(위험 감소)를 위한 조치가 필요한 화학물질 141개가 선정하였다.

유럽연합에서는 기존의 화학물질관련 법률들이 문제점을 가지고 있다는 것을 인식하였다. 기존 화학물질 위험성 평가가 많이 사용하는 물질을 대상으로 하다 보니, 유해성이 확인되지 않은 물질들이 빠지게 되었고, 기존의 화학물질관련 법률들은 발암성(C), 변이원성(M), 생식독성(R) 물질이 생산품에 포함되는 것을 원천적으로 막기 어려웠다. CMR 물질이 어디에서 사용되는지 확인하고, 생산 고리를 확인할 필요를 느꼈다. 기존의 화학물질관련 법률들은 생산 체인을 통해 화학물질이 사용되는 것을 고려할 수 없었고, 환경에 대한 영향 고려가 약하다고 느꼈다. 기존화학물질에 대한 절차를 촉진시키는데 한계가 있음을 느꼈다. 이런 여러 가지 한계점을 개선하고자 기존의 화학물질관련 법률을 대체할 REACH와 CLP 법률을 만들게 되었다.

유럽연합의 신규화학물질 관련 제도에 관해 문헌을 고찰하면서 국내 산업안전보건법 신규화학물질 유해성·위험성 조사 보고서 제출 제도는 화평법을 고려하면서 개선되어야 하고, 그 목적을 명확히 할 필요성을 느꼈다. 또, 산업안전보건법 제39조 유해인자의 관리에 포함되지 않는 건강유해성이 알려진 물질들에 대한 관리도 동시에 고려될 필요가 있을 것이다. 화학물질의 노출기준 제정 및 작업환경측정, 특수건강진단 등은 화학물질에 대한 노출과 그 건강 영향을 감시하고 제어하는데 강력한 방법들이기는 하나, 실제로 이러한 도구들을 적용할 수 있는 물질 수는 많어도 1000여종을 넘기는 힘들다.

REACH와 CLP 법률은 유럽연합에서는 새로운 법률이기 보다 기존에 있었던 화학물질 관련 제도가 개선된 제도이나, 국내에서 화평법은 새로운 제도이다. 국내에서 화학물질 유해성·위험성 정보를 화학물질 제조자가 시험을 통해 모은 경험은 신규화학물질 밖에 없었고, 그 정보는 급성독성, 유전독성 두 항목 밖에 없었다. 유럽연합에 비해 국내 화학물질 제조자나 수입하는 자가 유해성·위험성 정보를 생산하거나 수집한 경험이 부족하다.

국내에서 화평법 시행으로 강화된 화학물질의 제조자나 수입하는 자의 유해성·위험성 책임을 산업안전보건법에서 어떻게 활용할 것이며, 이를 사업장의 화학물질 사용자에게 어떻게 전달할 것인지 고민이 필요한 것 같다. 연간 300여건 정도 제출되는 신규화학물질 유해성·위험성 조사 보고서 제출 관련 제도에서 시작된 고민이 3만여종에 이르는 산업화학물질 전체로 고민이 넓어진다.

REACH 법률의 궁극적인 목표는 화학물질의 노출을 감소시켜 화학물질의 안전성을 확보하는 것이다. 화학물질의 등록은 궁극적으로 노출을 감소시키기 위해 필요한 정보를 얻기 위함이다. 산업화학물질은 제품을 생산하기 위해 사용되므로, 가능한, 가용한 자원을 동원하여 노출을 감소시키자. 2017년에는 화학물질 사용으로 인한 근로자와 시민의 피해가 없는 한 해가 되길 기원한다. ☺

참고문헌

1. Fotb H and Hayes AW (2008): Background of REACH in EU regulations on evaluation of chemicals