

## EU 화학물질 관리 정책의 고도화 - EU REACH 이행 분석 및 CSS 정책적 함의 중심으로 -

정미란<sup>1,2</sup> · 전현표<sup>1,2</sup> · 김상헌<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>경성대학교 바이오안전학과, <sup>2</sup>경성대학교 화학안전관리 특성화대학원

### The Advancement of EU Chemical Management Policy: An Analysis of REACH enforcement and the policy implications of the CSS

Miran Jung<sup>1,2</sup> · Hyunpyo Jeon<sup>1,2</sup> · Sanghun Kim<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Graduate School of Biosafety, Kyungsoong University

<sup>2</sup>Specialization Graduate School of Chemical Safety Management, Kyungsoong University

#### ABSTRACT

**Objectives:** This study critically evaluates the achievements and limitations of the European Union's Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (REACH) regulation and examines its strategic integration with the Chemicals Strategy for Sustainability (CSS).

**Methods:** A comprehensive analysis of REACH enforcement data was conducted to assess implementation outcomes and compliance patterns. The alignment of key CSS policy instruments with the existing REACH framework was systematically investigated to identify mechanisms for addressing regulatory gaps.

**Results:** While REACH has successfully operationalized its 'No Data, No Market' principle and transferred responsibility for safety to industry, significant challenges remain in supply chain communication and compliance enforcement, as evidenced by persistent violation rates. In response to these shortcomings, the EU has initiated a strategic enhancement of the regulatory architecture through the CSS, which serves to both reinforce REACH provisions and advance the overarching policy objective of achieving a toxin-free environment.

**Conclusions:** European chemical regulation is undergoing a substantive evolution through the systematic integration of CSS with the REACH framework, thereby addressing inherent regulatory limitations. This transformation represents the emergence of a more sophisticated and adaptive regulatory system characterized by evidence-based policymaking and continuous monitoring mechanisms.


**Key words:** REACH, REF, CSS, SDS, eSDS


#### I. 서 론

국가 차원의 화학물질 안전관리 정책은 화학물질 규제에만 국한된 개념이 아니다. 그 목적은 위험한 화학물질의 시장 진입을 차단하고, 그 외 화학물질은 안전 정보를

기반으로 공급망 전체에서 안전하게 취급·관리하는 것이다. 이러한 인식 하에 유럽연합(European Union, EU)은 2001년 「White Paper on the Strategy for a Future Chemicals Policy」를 발표하며 정부 주도의 화학물질 관리체계의 한계를 인정하고, 새로운 화학물질 관

\*Corresponding author: Sang-Hun Kim, Tel: 051-663-5690, E-mail: fatherofdamin@ks.ac.kr, Graduate School of Biosafety, Kyungsoong University, 309 Suyeong-ro, Nam-gu, Busan 48434  
Received: November 3, 2025 Revised: February 12, 2026, Accepted: February 20, 2026

 Mi-Ran Jung <https://orcid.org/0009-0000-4283-9857>

 Hyun-Pyo Jeon <http://orcid.org/0000-0003-0433-1432>

 Sang-Heon Kim <http://orcid.org/0000-0002-2936-5084>

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

리 패러다임의 필요성을 제기하였다(EC, 2001). 이를 계기로 REACH(Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals)가 도입되었고, 화학물질 안전성 입증 책임은 생산자책임원칙(producer responsibility principle)에 따라 정부에서 기업으로 전환되었다. 이 같은 체계하에 기업이 화학물질 안전성을 입증하지 못한 경우, 시장에 진입할 수 없도록 No Data, No Market 원칙을 확립했으며, 불확실한 위험을 선제적으로 관리하는 사전예방원칙(precautionary principle)도 제도화했다(EC, 2006).

그러나 EU 회원국의 REACH 집행 현황을 점검한 REF(REACH-EN-FORCE) 분석 결과, REACH 제정을 통해 앞서 제시한 핵심 원칙을 법제화했음에도 불구하고, 제조 및 공급망 전반에서 해당 원칙이 충분히 작동하지 않는 것으로 확인되었다. 특히 공급망 상위에서의 정보 부족과 안전 정보의 질적 결함은 하위 단계에 연쇄적으로 영향을 미치며, 기업의 법규 위반과 같은 시스템 문제로 이어지고 있다(EC, 2019). 이는 기업의 입증 책임을 약화시킬 뿐만 아니라, 소비자나 환경을 통제되지 않는 위험에 노출시킨다. 특히 고독성 화학물질에 대해 가장 엄격한 관리가 요구되는 허가(authorisation) 및 제한(restriction) 제도에서의 높은 위반율은 REACH

의 사전예방원칙이 현장에서 충분히 이행되지 못하고 있음을 시사한다.

이러한 배경에서 EU는 toxic-free environment 실현을 목표로 CSS(chemical strategy for sustainability)를 수립하고, REACH의 한계를 보완하며 제도를 개정·보완하는 작업을 추진하고 있다(EC, 2020). 이 전략은 화학물질의 전 과정에 걸쳐 법령 위반에 대한 무관용(zero tolerance approach to non-compliance) 접근 방식을 구현함으로써, REACH에 따른 기업의 법적 책임과 규정 준수 의무를 더욱 엄격히 할 계획이다. 이 같은 조치는 규제 강화에 머무르지 않고, 화학물질 관리 체계의 결함을 보완하고 제도의 실효성을 고도화하기 위한 정책적 진화로 이해할 수 있다.

본 연구는 REACH 시행 이후 축적된 집행 데이터를 분석하여 핵심 원칙의 제도적 확립 이후 이행 과정에서 나타나는 한계를 규명하고, CSS 수립과 어떠한 정책적 연계성을 갖는지 고찰하였다.

## II. 연구방법

본 연구는 ECHA(European Chemicals Agency) 산하, 집행 정보 교환 포럼(Forum for Exchange of

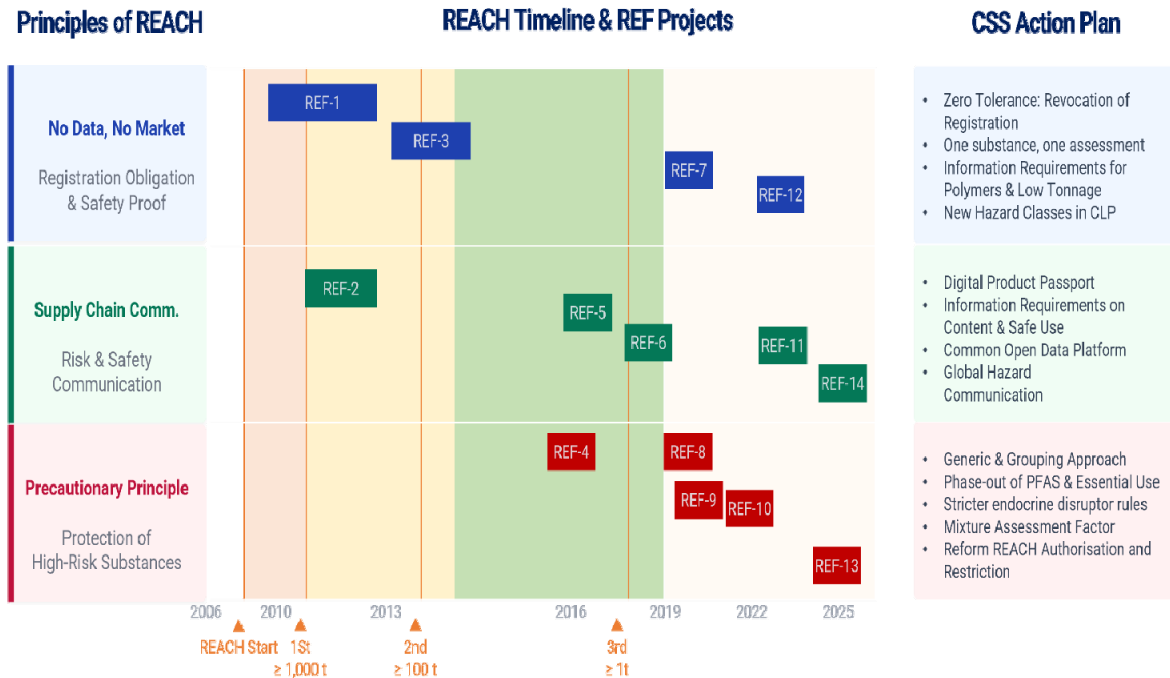


Figure 1. Development of EU chemicals policy from REACH to the CSS

Table 1. Overview of REF projects

Project	Topic	Year
REF-1	Registration, pre-registration and safety data sheets	2009-2011
REF-2	Obligations of downstream users - formulators of mixtures	2011-2012
REF-3	Inspection and enforcement of compliance with registration obligations by manufacturers, importers and only representatives in close cooperation with customs	2013-2014
REF-4	Restrictions	2016
REF-5	Exposure Scenarios, eSDS, RMM and OC	2017
REF-6	Classification and labelling of mixtures	2018
REF-7	Enforcement of registration obligations after the last registration deadline in cooperation with customs authorities including the verification of the strictly control conditions applicable to the substances registered as intermediates	2019
REF-8	Enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold on-line	2020
REF-9	Enforcement of authorisation	2021
REF-10	Integrated chemical control of products	2022
REF-11	SDS and checking the conformity with the requirements of the new Annex II of REACH	2023
REF-12	Compliance of imported substances, mixtures and articles	2024
REF-13	Enforcement of chemical products sold on-line	2025
REF-14	Classification, labelling and packaging of hazardous mixtures	2026

Information on Enforcement)의 14개 REF 보고서를 분석하여 REACH 이행 현황을 평가하고, CSS와의 정책적 연계성을 검토하였다.

먼저 White Paper(EC, 2001)와 REACH(EC, 2006)를 검토하여 법이 제정된 배경과 과정을 분석했다. 이후 REF 보고서에 기반하여 실증 분석을 수행하였다. REF는 회원국 간의 REACH 규제 집행을 공동으로 점검하는 프로젝트로, 국가 간 규제 격차를 해소하고 집행의 일관성을 높이는 것을 목적으로 한다(ECHA, 2011). 다만, REF는 REACH 내 규제 위반 가능성이 높은 영역을 선별하여 점검하므로, 조사 결과를 EU 전체 시장의 위반율로 일반화하기 어렵다. 이러한 한계에도 불구하고 REF는 통일되고 표준화된 기준에 따라 회원국의 이행 데이터를 체계적으로 확보함으로써, REACH 이행 수준을 객관적으로 진단하는 데 중요한 근거 자료로 활용할 수 있다. 특히 REACH 핵심 체계인 등록(registration), 평가(evaluation), 허가(authorisation), 제한(restriction)의 규제 작동성을 종합적으로 파악할 수 있다는 점에서 중요한 의미를 갖는다. 본 연구는 제조 및 공급망에서의 규제 관리를 중심으로 체계적인 분석을 수행하였다. 마지막으로 본 연구는 앞선 분석 결과를 토대로 European Green Deal의 일환인 CSS를 이행하기 위

한 핵심 수단인 세부 실행 계획(action plan)을 검토하였다. 본 연구는 REACH 제정 이전의 White Paper 단계부터 현재의 집행 과정, 나아가 CSS 실행 계획에 이르기까지 정책 전개의 흐름을 연속적인 관점에서 추적·분석하였다. 이러한 분석은 EU 화학물질 정책의 발전 과정을 조망하고, 향후 정책 방향에 대한 시사점을 제공한다는 점에서 의미가 있다.

### III. 결 과

#### 1. NO DATA, NO MARKET 원칙에 따른 입증 책임 전환의 실현

No Data, No Market은 REACH 체계의 출발점이자 핵심 규정이다. 이 원칙이 의미하는 바는 화학물질이 시장에 진입하기 전에 기업이 스스로 위험성을 평가하고 그 결과를 입증하도록 요구함으로써, 안전성 책임을 산업계에 부여했다는 점이다. REACH 이전의 화학물질 규제 체계(Regulation (EEC) No 793/93 등)는 화학물질의 안전성 입증 책임이 기업이 아닌 정부에 있다는 점에서 한계를 드러냈다. 과거 화학물질 관리 체계 하에서는 정부가 규제 조치를 취하려면 해당 물질의 위험성을 직접 입증해야 했다. 그러나 위험성 입증에

필수적인 화학물질 정보는 기업이 보유하고 있었다. 그 결과 정부는 기업으로부터 정보를 확보하려면 먼저 위험성을 증명해야 하는 구조적 모순에 직면했다(EC, 2001). 이러한 역설적인 상황은 REACH 제정의 주요 동인으로 작용했다. EU 집행위원회(European Commission)는 White Paper를 통해 “화학물질의 데이터 생산 및 평가, 사용과 관련한 책임을 정부로부터 기업에게 이전한다”고 명시했다(EC, 2001). 이후 REACH는 기업이 스스로 안전을 증명하지 못하면 화학물질을 제조하거나 시장에 출시할 수 없도록 하고(Article 5: No data, no market), EU 시장에 화학물질을 제조하거나 수입하는 모든 기업은 규제 당국에 화학물질을 등록하도록 의무(Article 6: General obligation to register)를 부과했다. 이를 통해 정부에서 기업으로 안전성 입증 책임 전환을 제도적으로 확립했다.

그러나 실제 이행 조사 결과는 법규와 현실 간 차이를 보여준다. REACH 시행 초기, 산업계의 이행 부담을 완화하기 위해 사전등록(pre-registered)이라는 유예기간을 부여했음에도, REF-1(2011) 조사 결과, 대상 기업 2,400개 중 6.3%(151/2400)가 등록 의무를 위반한 것으로 확인되었다. 주요 위반 유형으로 연간 1톤 이상 물질의 미등록이 40.4%(61/151), 부실한 등록 정보 제출은 59.6%(90/151)로 확인되었다(ECHA, 2011). 해당 문제는 REACH가 시행된 이후에도 지속되었다. REF-3(2013) 조사 결과, 대상 1,169개 기업의 12.9%(151/1,169)가 등록 의무를 위반했으며, 확인된 위반 물질 265개 중 미등록 사례가 63.0%(167)를 차지했다(ECHA, 2013b). 특히 모든 톤수에 대한 등록 유예기간이 종료된 시점(2018) 이후에 실시된 REF-7(2019) 조사에서도 상황은 개선되지 않았다. 전체 점검 대상 1,193개 물질 중 15.1%(180)가 등록 의무를 위반했으며, 위반이 확인된 180개 물질 중 미등록 물질(42.8%, 77/180)이 가장 높은 비중을 차지했다(ECHA, 2020). 2024년 등록 의무 대상인 수입 화학물질 점검 결과(REF-12, 2024)에서 등록 의무 위반율은 18.0% (146/803)에 달했으며, 위반 유형은 대부분 미등록이었다(ECHA, 2024). 조사 결과는 REACH 시행 초기부터 현재까지 등록 의무 위반 중 미등록(non-registration)이 주요 위반 유형으로 지속되고 있음을 보여준다.

한편, 전체 등록 물질 중 상당 비중을 차지하는 저톤수 화학물질은 규제상의 제한적인 정보 요구와 기업의 불충분한 자료 제출로 심각한 안전성 데이터 공백이 발

생하고 있다. REACH는 물질의 등록 톤수가 증가할수록 노출 수준과 잠재적 위험이 커진다는 전제하에, 톤수 구간별로 요구 정보의 범위와 수준을 차등화한다. 고톤수 물질(연 100톤 이상, Annex IX, X)은 생체 내 시험(in vivo)을 포함한 광범위한 데이터 제출이 의무화되나, 저톤수 물질(Annex VII)은 최소한의 안전 정보만 요구하기 때문에, 물질의 위험성을 충분히 평가하기 어렵다. 실제로 Botham et al. (2023)이 ECHA 데이터베이스에 등록된 20,000개 이상의 물질을 분석한 결과, 등록 물질 62.0%는 급성 노출(acute exposure), 감작성(sensitization), 유전독성(genotoxicity) 등 제한적인 정보만 확보되어 있었다. 발암성(carcinogenicity), 생식독성(reproductive toxicity)을 포함한 인체 유해성에 대한 충분한 데이터를 갖춘 물질은 전체의 19.0%에 불과했다. 즉, 저톤수 물질에 CMR(carcinogenic, mutagenic, or reproductive toxic) 특성이 있을 가능성이 있음에도 불구하고, 규제에서는 기업에 관련 유해성 정보 제출을 요구하지 않아 위험성 평가 자체가 불가능한 구조다. 이는 화학물질에 대한 정보 공백이 여전히 해소되지 않고 있음을 보여주며, 결과적으로 No Data, No Market 원칙이 구현되지 못하고 있음을 시사한다.

상위 공급망에서 발생한 등록 문제는 하위 단계로 전이되어 공급망 전체의 안전을 위협한다. REF-2(2013)에 따르면, 혼합물 제조·배합 하위사용자의 31.0%(322/1,037)가 미등록 물질을 취급한 것으로 나타났다. 이 중 절반 이상(53.0%, 171/322)은 법적으로 등록 면제(exemptions) 대상이었으나, 전체의 12.6%(131/1,037)는 실제 현장에서 미등록 물질을 불법으로 사용한 것으로 확인되었다(ECHA, 2013a). 이는 상위 단계의 등록 의무 위반이 하위사용자로 하여금 의도치 않게 규제를 위반하게 할 뿐만 아니라, 최소한의 안전성 검증조차 거치지 않은 화학물질을 유통시켜 공급망과 시장 전반에 걸쳐 통제하기 어려운 위험을 확산시킬 수 있음을 뜻한다.

한편 앞선 조사가 미등록 물질에 대한 ‘시장 진입 차단’의 한계를 보여준다면, 이어지는 조사는 등록 정보의 갱신과 관리라는 또 다른 과제를 드러낸다. REF-7(2019)에 따르면, 공급망 내 톤수 변화나 용도 변경 등에 따른 정보 갱신 의무(Article 22: Further duties of registrants) 위반율이 전체 위반 사례의 24.4%(44/180)에 달했다(ECHA, 2020). 이는 기업의 입증 책임 이행이 최초 등록에만 머물러 있을 뿐, 공급망 변화에 지속적이고 능

동적으로 대응하는 단계까지는 나아가지 못하고 있음을 보여준다.

REACH의 한계인 '미등록'과 '등록 서류의 정보 부실'로 인한 관리 사각지대를 해결하기 위해 CSS는 무관용 원칙(zero-tolerance approach to non-compliance)을 명시적으로 도입하였다. EU 집행위원회는 CSS를 통해 REACH의 입증 책임 원칙이 현실에서 제대로 작동하지 않고 있음을 인정했다. 실제로 제출된 등록 서류(registration dossiers) 중 정보 요구 사항을 충족한 비율은 약 3분의 1에 불과하며(EC, 2021). 또한 저톤수 물질 등에 요구되는 제한적인 정보만으로는 유해성을 충분히 파악하기에는 제도적 한계가 존재하기 때문이다(EC, 2020). 이에 따라 기존의 계도 중심의 소극적 행정 조치에서 벗어나, 등록 서류의 정보가 부실하거나 요건을 준수하지 않을 경우 생산자책임원칙에 따라 등록 번호를 취소(revoking)하여 시장에서 퇴출시키는 강력한 제재 수단을 적용하겠다는 의지를 보이고 있다. 아울러 정보의 사각지대를 해소하기 위해 저톤수 물질 뿐만 아니라 기존에 면제되었던 우려 폴리머(polymer of concern)에 대해서도 등록 의무를 부과한다. 또한, 생산량과 관계없이 모든 CMR, 신경계 및 면역계, 내분비 교란 물질 등 고독성의 유해 특성을 확인할 수 있도록 저톤수 물질에 대해서도 정보 요건을 강화할 계획이다(EC, 2020). 이를 통해 REACH의 No Data, No Market 원칙을 실효적인 규제로 정착시켜 화학물질 정보를 체계적으로 확보하고 관리 사각지대를 해소함으로써, 기업의 입증 책임을 강제하려는 정책적 의지를 보여준다.

## 2. 공급망 내 정보 전달 의무(Title IV)에 따른 SDS/eSDS 질적 한계

REACH Title IV(Information in the supply chain, Articles 31-36)는 공급망에서 화학물질의 안

전한 사용을 보장하기 위한 정보 관리체계를 규정한다. 본 조항은 공급망 전반에서 화학물질 안전 정보를 공유하고 원활히 소통함으로써, 투명하고 신뢰할 수 있는 화학물질 안전관리 체계를 구축하는 것을 목적으로 한다. REACH 도입 이전에는 공급망 내 하위사용자에게 정보 전달 의무가 부여되지 않았다. 이로 인해 공급망 내 용도 및 사용 조건이 상위 단계에 제대로 반영되지 않아 실질적인 유해성 평가(risk assessment)를 수행하는 데 한계가 존재했다. 이러한 문제를 해결하기 위해 White Paper는 정보의 소통을 강조하며 정보 전달 책임의 범위를 확대했다. 제조 및 수입자가 물질 정보를 등록하는 것뿐만 아니라 하위사용자도 자신의 용도와 사용 정보를 상위 공급망에 전달하도록 규정함으로써 제조·수입자와 하위사용자간 상호 협력적 정보 소통을 강조했다. 특히 화학물질의 유해성 정보와 안전 취급 지침을 제공하는 SDS(safety data sheet)를 공급망 내 정보 전달의 핵심 도구로 재정의했으며, 유해성 평가 결과 역시 하위사용자에게 전달해야 함을 강조했다(EC, 2001). 이와 같은 정책적 구상은 이후 REACH에서 eSDS(extended safety data sheet)와 노출시나리오(exposure scenario) 개념으로 구체화했으며, 공급망 내 정보 전달 및 소통의 수단으로서 SDS를 명확히 규정했다(Article 31: Requirements for safety data sheets).

그러나 공급망 내 정보전달의 이행 실태 조사 결과(REF-2, 2013)는 제도와 현실의 차이를 보여준다. 조사 대상 기업의 97.0%(1,084/1,118)가 SDS 비치 의무를 이행했음에도 불구하고, SDS의 세부 항목을 점검한 결과 52.0%(575/1,105)에서 정보 결함이 발견되었다. SDS 내 주요 항목별로 살펴보면 작업자 안전과 직결되는 '노출 통제 및 개인 보호구 정보(Section 8)'의 결함율이 17.8%로 가장 높았으며, 이어 '구성 성분 정보(Section 3)' 13.9%, '유해성·위험성 정보(Section 2)'는 12.8%로 나타났다. 주목할 점은 대기업(non-SME)

**Table 2.** SDS Quality Assessment (Annex II)

SDS heading	Number of SDSs assessed	Number of deficiencies	Deficiency rate (%)
Section 1(Identification subs/mix, company)	4,205	474	11.3
Section 2(Hazard identification)	4,313	552	12.8
Section 3(Information on composition, ingredients)	4,143	574	13.9
Section 8(Exposure control, personal protection)	3,760	671	17.8
Section 15(Regulatory information)	4,603	483	10.5

의 경우 51.0%(77/151), 중소기업(SME)은 52.0%(498/955)로 기업 규모에 따른 정보 결함 발생률에 유의미한 차이가 없다는 사실이다(ECHA, 2013a). 즉 정보 결함 문제는 특정 기업군에 국한된 현상이 아니라, 공급망 전체에서 충분하고 정확한 정보를 확보하고 관리하는 데 어려움이 존재함을 보여준다.

이와 같은 SDS 정보 품질 문제는 연간 10톤 이상 제조·수입되는 물질 관리를 위한 eSDS에서도 반복된다. eSDS는 기존 SDS항목에 노출량을 고려한 운영 조건(operational conditions, OC)과 위험관리조치(risk management measures, RMM)를 추가적으로 포함한 확장형 물질안전보건자료이다. 이는 위해 우려가 큰 화학물질일수록 엄격한 관리가 필요하다는 전제하에, SDS보다 강화된 물질 취급 및 관리를 가능하게 한다. 그러나 eSDS 점검 결과(REF-5, 2018), 전체 455개 기업 중 7.0%(32/455)가 노출시나리오가 누락되었으며, 첨부된 경우에도 eSDS 정보와 노출시나리오 간 정보 불일치가 다수 발견되었다. 특히 작업자 보호 정보 불일치 10.1%(26/257), 환경 보호 정보 불일치 9.9%(27/273), 용도별 정보 불일치 6.0%(27/452) 순으로 집계되었다. 또한, 노출시나리오 자체의 정보 미비도 확인되었다. 작업자 보호를 위한 개인보호구나 국소배기장치 설치 등 필수적인 RMM 누락이 8.1%(23/285), OC를 권고하지 않은 사례도 4.9%(14/284)로 확인되었다(ECHA, 2018b). 이는 eSDS가 고독성 화학물질 관리의 핵심 수단임에도 불구하고, 정보의 질적 저하와 불일치로 인해 실질적인 위험 관리 기능을 수행하지 못하고 있음을 보여준다. 결론적으로 REACH는 공급망 주체의 정보 전달과 소통 책임을 법적으로 명확히 부여하는 데는 성공했으나, 이행 조사 결과는 법적 의무의 '형식적 준수'와 정보의 '질적 수준' 간에 심각한 간극이 있음을 보여준다. 더욱이 이러한 결함이 기업 규모와 관계없이 나타난다는 점은 일부 기업의 개별 위반이 아닌, 현행 체계가 정보 생성, 전달, 갱신을 유기적으로 연계하지 못한다는 본질적인 문제를 보여준다. 앞서 살펴본 공급망 상위 단계의 부실한 등록 정보는 하위 단계로 전달되는 SDS/eSDS의 품질을 저하시키고, 결과적으로 사업장의 안전 관리를 약화시키는 결과를 초래하고 있다.

앞서 REF 분석을 통해 확인된 SDS의 질적 결함과 정보 전달 단절 문제를 근본적으로 해결하기 위해, EU는 디지털 기반 정보 체계로의 전환을 추진하고 있다.

EU는 정보 전달이 곧 안전과 순환경제(circular economy)의 전제 조건이라고 보고, 기존의 서류 중심의 SDS/eSDS 전달 방식에서 벗어나고자 한다. CSS는 현행 REACH의 공급망 정보 전달과 활용이 원료 단계에 편중되어 있고, 구체적인 함량 정보 부족이 용도 및 노출 정보의 파편화를 초래하여 안전한 사용과 2차 원료 사용을 저해한다고 진단하였다(EC, 2020). 이러한 문제를 해결하기 위해 EU는 화학물질 전 생애에 걸쳐 우려 물질의 이력을 추적하기 위한 제품 여권(product passport)을 도입하고, 이에 대한 기술적 기반으로 공통 오픈 데이터 플랫폼(common open data platform)을 구축할 계획이다(EC, 2020). 궁극적으로 공급망 내 모든 주체가 화학물질 정보를 쉽게 찾고 공유하며 재사용할 수 있는 환경을 조성함으로써, 정보 중심의 화학물질 안전 관리 체계를 강화하고 독성 없는 물질 순환(non-toxic material cycles)을 실현하는 데 기여할 것이다.

### 3. 사전예방원칙에 기반한 허가 및 제한 제도의 이행

REACH의 본질적 목표는 고독성 화학물질로부터 인체와 환경을 보호하는 것이며, 이는 단계적 감축과 대체를 통한 최종 퇴출로 실현된다. White Paper는 인간과 환경에 심각한 영향을 미칠 수 있는 고독성 화학물질이 단순히 물질 등록만으로는 효과적으로 관리가 어렵다고 지적하며, 특정 용도에 대해 사전 승인을 받은 후에만 시장 출시를 허용하는 강력한 규제를 제안했다(EC, 2001). 이에 따라 REACH는 고독성 화학물질 관리를 위해 사전예방원칙에 기반한 허가(Title VII: Authorisation, Articles 55-66)와 제한(Title VIII: Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles, Articles 67-73) 제도를 도입했다. 이를 통해 위험성이 완전히 확인되지 않은 경우에도 규제당국이 선제적으로 규제 조치를 취할 수 있도록 했다.

그러나 공급망 내 정보 공백과 전달의 한계는 SVHC(substance of very high concern)에 대한 가장 엄격한 통제가 요구되는 허가물질 관리(Annex XIV: List of substances subject to authorisation)에서 명확히 드러난다. REF-9(2023) 조사에 따르면, 허가물질(Annex XIV) 조사 502건 중 40.4%(203/502)에서 위반 사항이 발견되었으며, 점검 대상 404 기업 중

**Table 3.** Non-compliance with REACH authorisation obligations (Annex XIV)

Articles	REACH obligation	Number of inspections	Number of violations	Non-compliance (%)
56(1)	Prohibited to place on the market or use without authorisation	319	23	7.2
56(2)	Downstream user obligation to comply with authorisation conditions	371	97	26.1
65	Including the authorisation number on the label	165	31	18.8
66(1)	Downstream user notification obligation to ECHA	361	73	20.2
37(5)	Downstream user obligation to identify risks and implement RMMs	388	99	25.5
31	Including substance identities and authorisation numbers in the SDS	234	41	17.5

40.1%(162/404)가 규정을 준수하지 않은 것으로 확인되었다(ECHA, 2023). 이는 EU 집행위원회가 조사한 지난 10년간(2007-2019) EU 화학물질 법규의 평균 위반율 18.0%(준수율 82.0%)와 비교할 때(EC, 2021), 허가물질 관리 위반 비율이 두 배 이상 높게 나타났다.

조사 대상 수의 차이로 인해 허가보유자(38)와 하위사용자(324)의 준수율을 직접적으로 비교하기에는 통계적 한계가 있으나, 그럼에도 불구하고 점검 조사 결과에 따르면 하위사용자가 허가보유자에 비해 규제 이행 측면에서 상대적으로 취약한 것으로 나타났다. REF-9 (2023) 보고서에 따르면, 하위사용자의 주요 위반 사례로 허가 조건 준수 의무(Article 56(2): General provisions)와 위험저감조치 적용 의무(article 37(5): Downstream user chemical safety assessments) 위반이 각각 26.1%, 25.5%로 나타났다(ECHA, 2023).

하위사용자의 높은 위반율은 공급망 내 정보 단절과 질적 결함에서 기인한 것으로 분석된다. 하위사용자 점검에서 eSDS 자체가 제공되지 않은 경우가 35.1%(99/282)였고, 제공된 경우에도 허가 결정의 OC 및 RMM 미기재가 13.3%(40/301), 개인보호장비 정보 미기재가 12%(33/285) 등 필수 안전 정보가 누락된 사례가 다수 확인되었다(ECHA, 2023). 허가 보유자는 허가 절차를 직접 수행하며 허가 조건에 대한 이해도가 높은 반면, 하위사용자는 공급망을 통해 전달되는 정보에 의존할 수 밖에 없기 때문이다. 이러한 구조적 차이로 인해 허가 보유자와 하위사용자 간의 정보 접근 격차를 초래하며, 결국 규제 준수율의 차이로 이어지고 있음을 의미한다.

허가제도는 고위험 물질을 특정 용도로 사용하기 전에 사전 승인을 받도록 하는 규제 수단이다. 반면 제한 제도는 특정 용도로 사용할 때 위험이 허용 가능한 수준을 넘는다고 판단되면 그 물질의 사용을 제한하거나

금지하는 조치다. 그러나 제한 제도의 이행 실태 역시 우려스러운 수준이다. REF-4(2018a) 점검 결과, 제한 조치의 평균 위반율은 18.0%(1,014/5,625)에 달했고, 전체 위반의 88.9%(901/1,014)가 완구, 장신구, 의류 등 소비자가 직접 노출되는 완제품(article)에 집중되어 있었다. 특히 프탈레이트(Entry 51)에 대한 제한 조치가 시행(2007)된 지 상당 기간이 지났음에도 완구류에서 19.6%(91/464)에 달하는 높은 위반율을 보였으며, 다음으로 장신구 내 중금속으로 카드뮴(Entry 23)이 12.1%(137/1,134)로 가장 높았다. 이어 니켈(Entry 27) 7.9%(70/888), 납(Entry 63) 6.7%(79/1,173) 순으로 높은 위반율을 보였다. 특히 소비자가 제품을 구매하기 직전 단계인 소매업체(retailer)에서 가장 많은 위반 사례가 확인되었다(REF-5, 2018). 제한물질의 경우에 완제품에 포함되어 있는지 눈으로 확인할 수 없다. 따라서 기업들은 공급업체가 제공하는 성분 정보에 근거해 판단할 수밖에 없다. 이러한 높은 위반율은 완제품 내 성분 정보가 공급망 끝단의 유통업체까지 제대로 전달되지 않고 있으며, 결과적으로 최종 소비자, 특히 취약계층인 어린이까지 위험에 노출되는 상황을 초래한다.

앞서 확인된 허가 및 제한물질의 높은 위반율과 복잡한 평가 절차 문제를 근본적으로 해소하기 위해, CSS는 기존 접근 방식을 전면 개편하여 포괄적 위해성 관리 접근 방식(generic approach to risk management, GRA)으로 전환을 추진 중이다. EU는 기존의 물질·용도별 위해성 평가의 복잡성과 장시간 소요로 인해 공급망 내 정보 전달에 부담과 격차를 초래한다고 판단했다(EC, 2019). 이에 대한 대안으로 도입된 GRA는 고독성 화학물질 관리의 규제 절차를 획기적으로 단순화할 것으로 예상된다. GRA는 고독성의 유해성이 확인되면 복잡한 노출 평가 없이 규제 조치(금지)를 자동으로 발동(automatic trigger)하는 방식이다. 이는 CMR 뿐만 아니라 내분비 교란물질

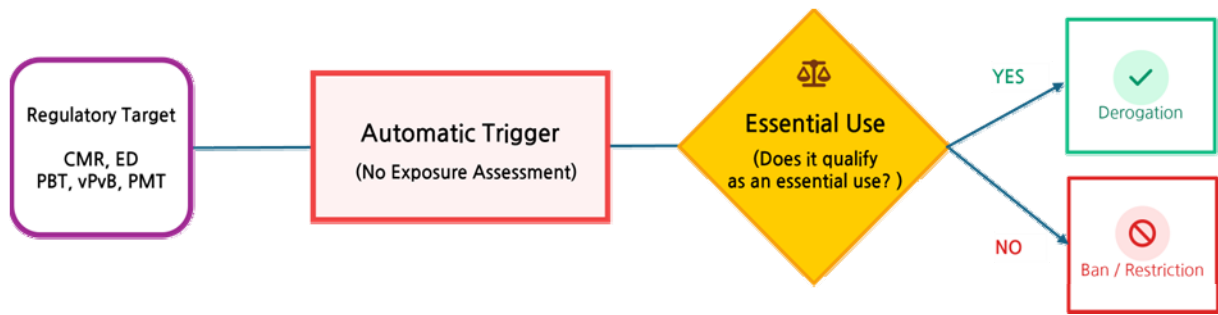


Figure 2. Overview of the generic risk management approach

등 명백하게 유해성이 분류된 고독성 화학물질에 대한 조치로서, 소비자 제품은 물론 전문가 사용자 제품까지 확대하여 사용을 원천적으로 금지할 계획이다. 단, 사회적으로 필수적이거나 대안이 없는 필수용도(essential use)에 한해서만 예외적으로 사용을 허용할 계획이다(EC, 2020). 이는 기존의 허가과 제한 절차에서 복잡한 위해성 평가와 사회경제적 분석을 과감히 생략함으로써 REACH의 핵심 가치인 사전예방원칙을 고독성 화학물질에 대해 구조화되고 자동화된 형태로 구현하려는 접근으로 해석된다.

#### IV. 고찰 및 결론

본 연구는 REACH가 생산자책임원칙과 No Data, No Market 원칙, 사전예방원칙을 법제화하는 데 성공하였으나, 실제 공급망 전반에서 정보 단절과 불충분으로 인한 많은 문제가 지속되고 있음을 확인하였다. 이와 같은 한계를 극복하기 위해 EU는 CSS를 통해 REACH 원칙을 더욱 강화하고 화학물질 관리를 고도화하는 방향으로 진화하고 있음을 고찰하였다.

앞서 REF 조사 결과가 공통적으로 보여주듯 REACH 이행 과정에서 발생한 규제 미준수는 개별 기업의 단순한 위반이라기보다는 공급망 전반의 정보 비대칭과 정보 전달 실패에서 기인한 비준수로 분석된다. 정부에서 기업 주도의 입증 책임 전환은 완전히 정착되지 못했으며, 그 결과 공급망 상위 단계의 미등록 물질 유통과 정보 결함은 하위 단계로 전달되는 안전 정보의 누락 및 질적 저하로 이어지고 있다. 이는 제조 및 공급망 전반의 정보 단절로 전체 화학물질 안전관리 체계가 약화됨을 시사한다. 특히 가장 엄격한 관리가 요구되는 고독성 화학물질의 허가 및 제한제도에서 위반율이 높다는 것은 사전예방원칙이 현장에서 충분히 실효성 있게 이행되지 못하고 있음을 보여준다. 그 결과, 작업자와 소비자, 그리

고 환경이 여전히 통제되지 않은 위험에 노출되어 있다는 한계를 드러낸다.

EU는 CSS를 통해 기존 REACH의 핵심 원칙을 발전시키고 있으며 단순한 규제 강화를 넘어서는 toxic-free environment를 만들겠다는 비전으로 제도를 고도화하고 있다. CSS는 REACH 법령 위반에 대한 무관용 원칙을 적용함으로써, 안전성 정보가 불충분한 화학물질을 퇴출하기 위한 강력한 집행 조치로 기업의 입증 책임을 엄격하게 강화하고 있다. 또한 디지털 전환을 통해 공급망 내 정보 결함과 SDS/eSDS 중심의 선형적 정보 전달 시스템의 한계를 해소하는 방안을 제시한다. 이를 통해 화학물질의 전 생애 주기의 안전 사용 정보를 공급망 전반에 활용할 계획이다. 아울러 GRA 도입을 통해 기존 개별 물질 단위의 복잡한 노출 평가 없이 고독성 화학물질군에 대해 신속하고 일괄적으로 규제하여 사전예방원칙을 효과적으로 구현하고자 한다.

EU의 화학물질 관리 정책은 2001년 White Paper를 기점으로 REACH 제정을 거쳐 최근 CSS에 이르기까지 지속적으로 고도화해 왔다. 즉, EU 화학물질 관리 패러다임의 진화는 예기치 못한 화학사고나 재난에 따른 사후 대응이 아닌, 정책 시행 후 지속적인 이행 점검과 평가를 통해 제도 개선으로 환류하는 순환적 구조를 통해 발전해 온 것으로 평가할 수 있다.

마지막으로, 본 연구의 분석 결과는 EU REACH 체계를 벤치마킹하여 제정된 국내 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법)』에도 중요한 시사점을 제공한다. 화평법 역시 생산자책임원칙, No Data, No Market 원칙과 사전예방원칙을 핵심 기제로 삼아, 국내 화학물질 관리를 ‘사후 대응’에서 ‘사전 예방’ 중심으로 전환하는 성과를 거두었다. 그러나 본 연구에서 살펴본 EU REACH의 집행 사례가 입증하듯, 제도의 법제화가 곧 현장에서의 실질적인 이행까지 담보하는

것은 아니다. 따라서 화평법 시행 10년이 지난 현시점에서, 제도의 안착을 넘어 철저한 이행 점검과 평가를 통해 국내 화학물질 관리 체계를 고도화할 필요가 있다. 특히 본 연구에서 고찰한 REACH 집행 과정의 이행 공백과 구조적 한계, 그리고 이를 극복하기 위한 CSS로의 전략적 전환은 국내 화학물질 관리 정책의 이정표가 될 것이다.

## 감사의 글

본 연구는 2025년도 「화학물질 안전관리 전문 인력 양성사업」의 화학물질 특성화대학원 지원 사업을 통한 성과물임을 밝힙니다.

## References

- Botham PA, Dartenuc X, De Coen W et al. A review of the quality of the physicochemical, toxicological and ecotoxicological data in REACH registration dossiers. *Crit Rev Toxicol*. 2023;53(4):241–260
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement: Procedures and Working Methods. Helsinki: ECHA; 2011. p. 1–2
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-1 Project Report. Helsinki: ECHA; 2011. p. 13–28
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-2 Project Report on Obligation of Downstream Users – Formulators of Mixtures. Helsinki: ECHA; 2013a. p. 4–21
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-3 Project Report – Registration Obligations for Manufacturers and Importers in Close Cooperation with Customs. Helsinki: ECHA; 2013b. p. 27
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-4 Project Report on Restrictions. Helsinki: ECHA; 2018a. p. 5–58
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-5 Project Report on Extended Safety Data Sheets, Exposure Scenarios, Risk Management Measures and Operational Conditions. Helsinki: ECHA; 2018b. p. 19
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-7 Project Report on Registration Obligations. Helsinki: ECHA; 2020. p. 5–28
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-9 Project Report on Authorisation. Helsinki: ECHA; 2023. p. 5–46
- European Chemicals Agency (ECHA). Forum for Exchange of Information on Enforcement. REACH-EN-FORCE-12 Project Report on the Control of Imported Products. Helsinki: ECHA; 2024. p. 20–21
- European Commission (EC). Commission General Report on the Operation of REACH and Review of Certain Elements (COM(2018) 116 final). 2018. p. 3–7.
- European Commission (EC). Council Regulation (EEC) No 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances. *Official Journal of the European Communities*. 1993. p. 1–75
- European Commission (EC). White Paper on the Strategy for a Future Chemicals Policy. Brussels: European Commission; 2001. p. 4–27
- European Commission (EC). Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). *Official Journal of the European Union*. 2006. p. 47–234
- European Commission (EC). Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment. Brussels: European Commission; 2020. p. 1–24
- European Commission (EC). Background Document: Enforcement and Compliance. Brussels: European Commission; 2021. p. 1–2

## <저자정보>

정미란(박사과정), 전현표(교수), 김상헌(교수)