

# 살생물제의 안전관리를 위한 유럽연합 법제에 관한 연구

한민지\* · 송동수\*\*

## 차 례

- I. 머리말
- II. 유럽연합의 화학물질 관리정책 및 법제
- III. 유럽연합의 살생물제 관리정책 및 법제
- IV. 국내법과의 비교 및 평가와 제언
- V. 맺음말

## [국문초록]

인간의 편의를 위해 사용해 온 살균제, 살충제 등의 살생물제가 생명의 연결망이라고 불리는 생태계를 통해 다시 우리에게 돌아오고 있다. 그야말로 자연의 역습(逆襲)이다. 최근 살충제 계란사건을 비롯하여 화학물질과 관련하여 지속적으로 발생한 사고들은 인간, 동물 및 자연환경이 불가분의 관계를 맺고 있다는 사실을 말해준다. 유럽연합은 살생물제를 비롯한 화학물질의 관리정책 및 법제를 정립하는데 있어 지속가능성에 초점을 맞추고 있다. 즉, 지속가능성에 기반 하여 인간, 동물, 환경을 아우르는 거시적인 관점에서 화학물질을 관리 및 규제함으로써 유익(有益)과 유해(有害) 사이를 넘나드는 화학물질의 딜레마를 최소화할 수 있도록 하고 있는 것이다. 이러한 유럽연합의 화학물질 관리 및 규제의 기본이념은 화학물질 관리 법제인 REACH와 BPR에서 두드러지게 나타나고 있다.

특히 REACH는 유럽연합의 환경규제에 발맞춰 유럽연합 이외의 국가에서도 화학물질에 대한 규제가 신설되고 강화되는 등 선도적인 역할을 담당하고 있다는 데에서 그 의미를 찾을 수 있다. REACH와 함께 유럽연합의 화학물질 관리법제의 양대 산맥으로 불리는 BPR은 살생물제 관리법제로 사전배려의 원칙에 입각하여 인간, 동물의 건강과 환경을 높은 수준에서 보호하고 회원국 간의 살생물제의 자유

\* 제1저자, 독일 Saarland대학교 행정법 박사과정.

\*\* 교신저자, 단국대학교 법과대학 교수.

로운 이동을 촉진하기 위해서 제정되었다. BPR은 허가를 통해 목록에 등재된 살생  
 물질질만 사용가능하도록 하는 등 REACH와 비교하여 그 규제강도가 더욱 강화되  
 었는데, 그 이유는 살생물질이 여타의 화학물질과 다르게 일상생활에서 광범위하  
 게 사용되는 특성상 그 인체유해성이 REACH가 규제하고 있는 산업용 화학물질보  
 다 월등히 높기 때문이다.

한편, 국내에서는 잇따라 발생하는 화학물질관련 사고에 대비하고 특히 일상생활  
 에서 광범위하게 사용되어 인체유해성 및 노출가능성이 높은 살생물제와 생활화학  
 물질을 관리하기 위해 2017년 8월 16일 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에  
 관한 법률(안)」이 국회에 제출되었다. 우리에게 있어 유럽연합의 REACH와 BPR  
 을 관통하는 사전배위 및 지속가능성의 원칙은 살생물제의 안전한 관리를 위해  
 법률의 지향점을 어디에 두고 운용해야 하는지에 대한 답을 제공하고 있다고 보여  
 진다. 이에 본 논문에서는 유럽연합의 화학물질 관리체계를 검토하고 BPR의 분석  
 을 통해 우리나라의 관련 법제가 나아가야 할 방향에 대해 제언하고자 한다.

## I. 머리말

살충제 계란 및 유해물질 생리대 사태가 잇따라 발생하면서 전국이 화학물질에  
 대한 공포로 물들고 있다. 이번사태는 가슴기살균제 사건이 마무리가 되지 않은 가운  
 데에서 전국단위로 발생한 사건이라 화학물질에 대한 국민들의 우려가 더욱 가중되고  
 있다. 2011년 발생한 가슴기살균제 사건은 ‘가슴기살균제’를 ‘목숨을 앗아간 무서운  
 물질로’ 인식시키는 하나의 참사로 기록된 바 있다. 사건발생 후 6년이라는 시간이  
 흘렀음에도 불구하고 가정, 사무실 등 일상적인 생활공간에서 사용되고 있는 살균제,  
 살충제 등의 살생물제(殺生物劑)는 여전히 제대로 관리되지 않은 채 많은 부분이 법의  
 사각지대에 놓여 있다. 이에 따라 국민들은 지금도 막연한 공포심을 안고 살생물제를  
 선택할 수밖에 없는 현실에 처해 있다. 더욱이 그간 발생한 사고들에 있어 미시적인  
 대처만 있었을 뿐, 거시적인 관점에서의 법적 제도가 완비되지 못한 채 유사한 사고가  
 반복되고 있어 국민들의 불안은 극으로 치닫고 있다. 이러한 국민들의 우려와 불신은  
 생활화학제품에 대한 공포증을 나타내는 ‘케미포비아(chemi-phobia)’부터 화학물질  
 을 기피하는 소비자층을 일컫는 ‘노케미(No-chemi)족’ 등의 단어에서 쉽게 찾아볼  
 수 있다.

유해생물을 제거하거나 무해화(無害化)하는 등의 기능을 가진 살균제, 살충제 등의 살생물제가 특히 철저하고 안전하게 관리되어야 하는 이유는 살생물제가 특정 상황에서 아닌 일상생활에서 보편적으로 사용되어, 사용자가 인식하지 못하는 가운데 쉽게 화학물질에 노출될 수 있기 때문이다. 이러한 문제의식 속에서 정부는 2017년 8월에 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(안)」<sup>1)</sup>을 국회에 제출하였다. 동 법률안은 유럽연합의 「살생물제의 시장공급과 사용에 관한 유럽연합 규칙」(The Biocidal Product Regulation: 이하 “BPR”)<sup>2)</sup>과 많은 부분에서 유사점을 갖으며 그 운용방안 및 체계에 있어서도 동일한 방향으로 진행될 것으로 보여진다. 따라서 현 시점에서 유럽연합의 BPR에 대한 검토는 유의미할 것으로 판단되며 BPR에 대한 이해를 위해 본 논문에서는 먼저 유럽연합의 화학물질 관리정책 및 법제를 전반적으로 살펴보고(II), 유럽연합의 BPR을 자세히 검토한 뒤(III) 국내법과의 비교를 통해(IV) 결론을 도출해 내고자 한다(V).

## II. 유럽연합의 화학물질 관리정책 및 법제

### 1. 지도이념으로서의 지속가능한 화학

유럽연합의 화학정책 및 법제에서 가장 중추적인 지도이념으로 기능하고 것은 녹색 화학(Grüne Chemie)이라고도 불리는 지속가능한 화학의 개념이다. 여기에서 말하는 지속가능성이란 “미래 유지가능성”의 다른 표현으로 환경과 관련한 유럽연합의 모든 정책 및 활동을 수행하고 결정하는 데 있어서 반드시 주지되어야 하는 기본원칙을 말한다.<sup>3)</sup> 화학분야에서는 화학공정과 환경보호를 하나의 테두리 안에 포함시켜 이행

1) 의안번호 8531, 2017.8.16.

2) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

3) Epiney, in: Landmann/Rohmer (Hrsg.), Umweltrecht, AEUV Art. 191, Rn. 44. 참조: 유럽연합운영조약 제11조 [통합조항, 환경보호] 유럽연합은 연합의 정책 및 활동을 수행하고 결정함에 있어서 지속 가능한 발전을 위하여 환경보호의 필요성을 반드시 포함시켜야 한다; 원문: Art 11 AEUV [Querschnittsklausel Umweltschutz]. Die Erfordernisse des Umweltschutzes müssen bei der Festlegung und Durchführung der Unionspolitiken und -maßnahmen

하는 방안을 나타내는 단어로 이해되고 있다. 즉, 화학분야에서의 지속가능성이란 화학물질의 생산·유통·사용 등의 전 과정에서 환경오염을 유발하지 않거나, 해당 과정이 환경 및 사람에게 미칠 수 있는 부정적인 영향을 최소화할 수 있도록 하는 행위의 총합이라고 할 수 있다. 이러한 지속가능한 화학은 “지속가능성”이라는 큰 틀 안에서 미래를 준비하기 위한 중대한 개념가치로 확장되어 개별 국가 또는 사회의 정책결정에 결정적인 구성요소로 기능하고 있다.

지속가능한 화학이라는 용어가 가시화되기 시작한 것은 Anastas와 Warner의 ‘녹색화학’이라는 저서에서 ‘녹색화학을 위한 12가지 원칙’<sup>4)</sup>이 제시된 이후부터이다.<sup>5)</sup> 이와 같은 원칙은 유럽연합의 「통합적 환경오염의 방지와 축소에 관한 지침」(IVU-Richtlinie)<sup>6)</sup> 부속서 IV에 반영되었다가 동 지침이 「산업배출에 관한 지침」(Industrieemissionsrichtlinie)<sup>7)</sup>로 통합되면서 해당 지침의 부속서 III으로 관련 내용이 이관되었다. 주요 내용은 다음과 같다.

insbesondere zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung einbezogen werden. ; *Herdegen*, *Europarecht*, § 24 *Umweltpolitik*, Rn. 4.

- 4) 녹색화학 12원칙: ①오염물질의 예방, ②원자경제, ③저유해 화학합성, ④친환경 화학물질의 설계, ⑤안전한 용매 사용과 보조제사용의 최소화, ⑥에너지 효율적 설계, ⑦ 재생 가능한 원료사용, ⑧ 유도체 최소화, ⑨선택성이 높은 촉매의 사용, ⑩ 분해 가능한 설계, ⑪오염물질 예방을 위한 실시간 분석 ⑫사고예방을 위한 안전한 화학물질 선택; 김성준·공성용, 녹색화학 기술지도 작성에 관한 연구, 한국환경과학회 2012년 정기학술발표회 논문집, 2012, 제21권, 145면.
- 5) *Anastas, P. T. · Warner, J. C.*, *Green Chemistry: Theory and Practice*, Oxford University Press: New York, 1998, p. 30.
- 6) Richtlinie 2008/1/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung.; 해당 지침은 산업시설물로부터 환경오염원이 대기, 물과 토양으로 배출(Emission)되는 것을 방지 및 축소하는 데 그 실효법적 핵심이 있다. 즉, 하나의 시설물에서 복수의 오염물질을 배출하는 것을 통합적으로 관리하여 각 매체별 오염물질에 적절하게 대응 및 조치하기 위한 매체 통합적 규제제도인 것이다. 본 제도는 1996년 10월 30일자로 발효되어(96/61/EG) 한 차례의 개정(2008/1/EG)을 거친 후 그 주요 골자가 이관되어 2010년 「산업배출에 관한 지침」으로 통합되어 시행중에 있다. 송동수, 환경오염의 통합적 방지 및 축소에 관한 유럽지침, 환경법연구 제20권, 1998, 170면; 최승필, 통합오염관리의 발전과 환경규제의 적정성, 환경법연구 제38권 제3호, 2016, 43면.
- 7) Richtlinie 2010/75/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung).

- ① 생산된 폐기물을 처리하는 것 보다 폐기물 발생을 방지하는 것을 원칙으로 하되, 원천적으로 폐기물을 줄일 수 있도록 하는 기술을 도입한다.
  - ② 환경과 인체에 미치는 유해성이 적은 물질을 사용한다.
  - ③ 폐기보다는 재생가능성에 초점을 두어 화학물질의 개별단계에서 생성되거나 사용된 물질 및 폐기물의 재생가능성을 향상시킨다.
  - ④ 성공적인 운영방안, 절차, 설비 등을 비교 분석하여 가장 적절한 수단을 사용한다.
  - ⑤ 기술과 전문지식을 지속적으로 향상시켜 유해물질이 발생하지 않도록 전 공정을 통제한다.
  - ⑥ 유해물질의 종류와 배출된 수량 등을 파악하고 그로 인한 영향을 사전에 고려한다.
  - ⑦ 운영되는 시설 및 새로운 시설에 대한 운영체계를 에너지 효율이 높도록 설계한다.
  - ⑧ 더 나은 기술의 도입을 지속적으로 고려한다.
  - ⑨ 각 공정에서 사용되는 원재료의 소비량 및 유형을 포함하여 에너지 효율을 최대로 끌어올린다.
  - ⑩ 가능한 한 유해물질의 배출을 줄이고 환경에 미치는 영향을 고려하여 위험성을 피하거나 줄인다.
  - ⑪ 발생할 수 있는 사고를 미연에 방지하고, 사고로 인해 발생할 수 있는 부작용을 최소화한다.
  - ⑫ 국제기구에서 생산한 정보를 활용하고 준수한다.
- 이상의 녹색화학 12가지 원칙은 유럽연합의 화학정책 및 법제의 대전제로서 기능하고 있다.

## 2. SAICM

앞에서 살펴본 바와 같이 환경법의 기본원칙인 지속가능성의 원칙은 ‘지속가능한 화학’, ‘녹색화학 12원칙’ 등과 결합되어 화학물질 관리정책에 있어 결정적인 지도이념으로 기능하고 있다. 그리고 이를 화학물질 관리정책의 차원에서 구체적으로 구현한 것이 ‘국제적 화학물질 관리전략(Strategic Approach to International Chemicals Management, 이하 “SAICM”)’이다.

SAICM은 2002년 남아프리카공화국 요하네스부르크에서 개최된 ‘지속 가능한

발전을 위한 세계 정상회의'(World Summit for Social Development, 이하 'WSSD')에서 논의되어 2006년 2월 아랍에미리트 두바이에서 열린 '국제 화학물질 관리회의'(The International Conference on Chemicals Management, 이하 'ICCM')에서 채택된 화학물질 관리전략이다. SAICM은 지속가능성의 원칙과 사전배려의 원칙(Vorsorgeprinzip)<sup>8)</sup>에 입각하여, 화학물질의 생산·유통·사용 등 전 단계에서 인간 및 환경에 대한 화학물질의 위해성을 최소화 할 수 있도록 세계 각국이 상호 협력하여 관리할 것을 그 내용으로 하고 있다.<sup>9)</sup>

SAICM은 원칙적으로 법적 구속력을 가지고 있지 않다. 하지만 유럽연합을 비롯한 세계 각국이 화학물질관리를 위해 SAICM의 주요내용을 관련 법제에 규정하고 있는 것에 비추어 볼 때 사실상의 구속력이 존재하는 것으로 보인다. 이와 관련하여 최근 유럽재판소는 등록되지 않은 화학물질에 대한 유럽연합 내 수출과 관련하여 판시하면서<sup>10)</sup> 유럽연합의 신화학물질관리제도(REACH)가 WSSD에서 논의된 '지속가능한 발전'과 ICCM에서 채택된 'SAICM'을 기초로 하고 있다는 사실을 확인하면서 SAICM의 중요성을 강조한 바 있다.

SAICM의 전략을 구체적으로 살펴보면, SAICM은 국가·지역·국제적 차원에서 2020년까지 실행되어야 할 전략적 관리목표를 설정하고 있으며 그 핵심 내용은 다음의 '5대 정책분야의 원칙 및 목적'으로 요약될 수 있다.<sup>11)</sup>

- ① 위해성 저감: 화학물질 전 단계에 있어서 위해성을 최소화함, 내분비계 장애물질 및 잔류성 물질 등의 사용을 줄임, 대체물질을 개발함 등.
- ② 지식과 정보교류: '화학물질에 대한 분류·표시 국제조화 시스템'(Globally

8) 환경법의 기본원칙 중 하나인 사전배려의 원칙은 위험발생이 불확실한 경우라고 할지라도 해당 위험으로 인해 발생할 수 있는 손해가 중대하며 회복하기 어렵다면 그러한 위험이 발생하지 않도록 사전적인 조치를 취하여야 한다는 원칙을 말한다. 당해 원칙은 1992년 리우선언에 규정됨에 따라 국제 환경협약 및 각국의 환경법에 중요한 원칙으로 공고히 자리 잡고 있다. (사전배려의 원칙에 대한 자세한 사항은 박종원, REACH 규칙과 사전배려원칙, 환경법연구 제31권 제3호, 2009, 112-120면 참조).

9) UNEP, Strategic Approach to International Chemicals Management, 2006, p. 12, 23.

10) EuGH, Urteil v. 21. Dezember 2016, Rs. C-535/15 Freie und Hansestadt Hamburg gegen Jost Pinckernelle, ECLI:EU:C:2016:996, Rn. 68.

11) UNEP, Strategic Approach to International Chemicals Management, 2006, p. 15-21.

Harmonized System, 이하 “GHS”)<sup>12)</sup>의 이행 및 오염물질의 배출과 이동의 등록, 위해성과 관련한 정보의 생산 및 제공 활성화 등.

- ③ 거버넌스 형성: 산업계의 참여 및 책임확대, 이해관계자의 참여와 협력체계 구축 등.
- ④ 역량형성 및 기술적 협력: 개발도상국과 선진국 간의 역량 차이 극복, 선진국과 개발도상국간의 기술 지원 및 교류를 위한 인프라 구축 등.
- ⑤ 불법적 국제거래 방지: 유해화학물질의 국제적 불법 거래를 금지, 국가별 금지물질의 국외 수출 억제 등.

SAICM은 5대 정책분야의 원칙 및 목적 등이 규정되어 있는 ‘포괄적 정책전략(OPS, Overarching Policy Strategy)’과 구체적인 실천계획 등이 규정되어 있는 ‘지구행동계획(GPA, Global Plan of Action)’ 두 부분으로 구성되어 있다.<sup>13)</sup> 특히, 지구행동계획은 세부적 업무분야, 활동계획, 실행수단, 추진일정 및 이행평가지표를 규정하고 있으며, 5대 정책분야의 목적을 달성하기 위한 36개 업무영역<sup>14)</sup>과 각 영역에

12) GHS는 전 세계적으로 통일된 분류기준에 따라 화학물질의 유해성 및 위험성을 분류하고 통일된 형태의 경고표지와 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheets, MSDS)를 통해 화학물질에 대한 정보를 전달하는 제도로 1989년 국제노동기구(ILO)에서 처음 제안되어 2002년 WSSD에서 2008년 이후 전 세계적 시행이 합의되었다.

13) 한국산업안전공단 산업안전보건연구원, 화학물질관리 국제동향 및 대응방안 마련을 위한 정책연구, 2006.12., 63면; 환경부, 국제적 화학물질 관리를 위한 전략적 접근(SAICM) 이행방안 마련 연구, 2017.6., 3면.

14) SAICM의 36개 업무영역: 1. 국가 화학물질관리계획 수립 및 평가, 2. 인체 건강 보호, 3. 어린이와 화학물질안전, 4. 산업보건 및 안전, 5. GHS의 이행, 6. 고독성 농약 위해성 관리 및 감소, 7. 농약 프로그램, 8. 농약의 인간 및 환경 위해성 저감, 9. 청정 생산, 10. 오염지역의 복원, 11. 휘발유에 함유된 납, 12. 건전 농업방안, 13. 특정 유해물질(POPs, PBR, 잔류성 생체 축적성, 독성) 위해성 관리, 14. 수은 등 국제적 관심대상 물질관리, 15. 위해성 평가·관리 및 전달, 16. 유해 폐기물 유해성 관리, 17. 화학물질 응급상황(화학사고, 테러 등) 예방 및 대응, 18. 연구 조사와 모니터링 및 데이터 생산(화학물질의 유해성 평가), 19. 유해성 정보자료 생성 및 활용, 20. 산업계 참여 및 책임 확대, 21. 정보관리 및 보급, 22. 전 과정(Life-cycle) 관리, 23. 화학물질 배출량 조사(PRTR), 24. 일반인 대상교육 및 훈련, 25. 이해 관계자 참여, 26. 화학물질 안전관리를 위한 통합 국가 프로그램 시행, 27. 국제적 합의(로테르담협약, 바젤협약 등), 28. 사회·경제적 사항 고려, 29. 관련 법적·정책적·제도적 측면, 30. 책임과 보상, 31. 진행과정 점검 및 조사, 32. 보호 구역에서의 화학물질안전관리, 33. 유독 및 위험물질의 불법 거래 예방, 34. 교역과 환경, 35. 시민단체와 공익 비정부단체(NGO) 참여, 36. 국가 화학물질관리 역량 강화. UNEP, a.a.O, S. 37.

따른 273개의 활동계획을 그 내용으로 하고 있다.<sup>15)</sup> 이렇듯 지구행동계획은 SAICM의 이행의 구체적인 방향성을 제시해 주고 있다. 한편 SAICM에 따른 화학물질의 관리와 관련한 국가적 이행상황의 평가 및 진척상황 등은 3개년 단위로 ICCM에서 이루어진다.

### 3. REACH

유럽연합의 화학물질 관리법제 중 가장 핵심적인 위치를 차지하고 있는 것은 단연 신화학물질관리규칙이라고 불리고 있는 REACH(Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals)이다.<sup>16)</sup> REACH 시행 이전에도 유럽연합은 화학물질 관리법을 다양한 형태로 제정·시행해 왔으나, 이러한 산발적인 법제들이 화학물질의 통일적인 관리 및 규제를 어렵게 한다는 비판의 목소리가 많았다.<sup>17)</sup> 또한, 약 3만 가지에 달하는 화학물질이 산업공정에서 사용된다고 보고되고 있었는데, 기존의 법제 하에서는 제조업자에게 위해성검사에 대한 의무가 부여되지 않아 기존의 화학물질이 실로 무제한적으로 유통되고 있다는 비판이 제기되고 있었다.

이에 유럽연합은 1993년 「기존 화학물질에 관한 평가와 통제를 위한 규칙」<sup>18)</sup>에

- 
- <sup>15)</sup> 환경부, 국제적 화학물질 관리를 위한 전략적 접근(SAICM) 이행방안 마련 연구, 2017.6., 1면.
- <sup>16)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.
- <sup>17)</sup> 기존의 법제로는 「위해물질의 분류, 포장 및 상표에 관한 지침」(Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe), 「특정위해물질의 유통과 사용의 제한에 관한 지침」(Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen), 「유해혼합물질의 분류 및 상표에 관한 지침」(Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen) 등이 존재하였으며, 이를 통한 수많은 화학물질에 대한 규제들이 직·간접적으로 유럽연합 공동체(EC) 차원에서 시행되었다. 이와 관련하여 이유봉, REACH의 규제상의 새로운 도전과 응전, 이화여자대학교 법학논집 제14권 제3호, 2010, 276면 참조.
- <sup>18)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe.

따라 물질의 위험을 확인하고 위험완화조치를 취할 수 있도록 하는 프로그램을 시행하였다. 그러나 단 140가지의 화학물질만이 위해성평가를 받도록 선정되었고, 위해성평가 결과에 따라 유럽연합은 약 30가지의 화학물질에 대해서만 위험완화조치를 취할 것을 권고하였다. 하지만 이 권고안은 당시 유럽공동체조약(EGV) 제249조 제5항에 따라 구속력이 없었기 때문에 실질적으로 화학물질의 안전관리에 큰 도움이 되지 못하였다. 이러한 종합적인 상황 아래 기존 화학물질의 위해성에 대한 관리와 규제에 대하여 비판의 목소리가 더욱 커져 갔다.<sup>19)</sup> 특히 화학물질의 지속적인 위험증가에도 불구하고, 약 90% 이상의 화학물질에 대하여 정확한 정보가 부재하고, 중구난방식의 법제로 인해 통일적인 화학물질의 관리가 이루어지지 않고 있으며, 최종 소비자에게 화학물질의 위해성에 대한 정보가 충분히 제공되지 않고 있다는 비판이 끊임없이 제기되었다.<sup>20)</sup>

마침내 2001년 유럽연합은 기존의 화학물질 관련 법제를 모두 분석한 결과 상기의 문제점이 실재함을 ‘미래의 화학정책을 위한 전략에 관한 백서(Weißbuch über die Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik)<sup>21)</sup>에서 공식화 하였다.<sup>22)</sup> 그리고 유럽연합은 2006년 12월 기존의 법제도를 통합하여 화학물질의 일괄적인 관리·규제를 보장하기 위해 회원국 내 직접적인 구속력을 지니는 규칙으로 REACH를 제정하게 된다.<sup>23)</sup> REACH는 사전배려의 원칙을 토대로 인간의 건강 및 환경을 높은 수준에서 보호하기 위하여 화학물질로 인해 발생할 수 있는 위험에 대비하기 위한 대안적 평가 방안을 모색하고, 화학 산업의 경쟁력 및 기술혁신을 향상시킴과 동시에, 유럽1연합 내부 시장에서 화학물질의 자유로운 유통을 보장하는 것을 그 목적으로 하고 있다(제1조 제1항·제3항).

<sup>19)</sup> *Martin Führ*, Boxenstopp für die REACH-Verordnung, ZUR 2014, 270(271).

<sup>20)</sup> 이유훈, 전계논문, 276-277면.

<sup>21)</sup> KOM (2001) 88 endgültig vom 27. 2. 2001.

<sup>22)</sup> *Martin Führ*, ZUR 2014, 270.

<sup>23)</sup> REACH의 법적 성격은 규칙(Regulation, Verordnung)으로, 유럽연합운영조약(AEUV) 제288조에 따라 회원국 내 일반적 추상적 규율로써 직접 구속력을 지니며, 지침(Directive, Richtlinie)과는 달리 전환(Umsetzung)행위를 별도로 요하지 않는다. *Erbguth/Sabina Schlacke, Umweltrecht*, 6. Aufl., 2016, S. 162.; 유럽연합의 법체계와 관련한 사항에 대해서는 송동수, 전계논문, 162면 이하; 박인수, 유럽연합의 기본법과 법의 일반원칙, 유럽헌법연구 제13호, 2013, 35면 이하 참조.

이렇게 제정된 REACH는 2007년 6월 1일부터 유럽연합 회원국 전체에 직접적인 효력을 갖게 되었으며, SAICM이 목적하는 바에 따라 화학물질의 사용이 인체 및 환경에 미치는 영향을 최소화하는 것을 최우선으로 하여 2020년까지 단계적으로 시행 중에 있다.<sup>24)</sup> REACH의 큰 틀은 화학물질의 ‘(사전)등록-신고-평가-허가-제한’으로 구성되어 있으며, 그 핵심 이념은 동법 제5조 ‘No Data, No Market’에 잘 나타나 있다.<sup>25)</sup> 즉, REACH 규정에 따라 완제품 생산자·수입자 및 화학물질의 제조자·수입자가 등록이 요구 되는 화학물질을 등록하지 않는 한, 화학물질 그 자체와 화학물질이 포함된 혼합물 또는 완제품을 시장에 출시할 수 없다. 이는 화학물질과 관련한 정보의 생산책임소재가 정부에서 산업계로 명확히 이전되었다는 것을 뜻하며, 화학물질에 대한 규제가 산업계를 중심으로 신속하게 이루어 질 수 있다는 데에 그 의의가 있다.<sup>26)</sup> 이처럼 REACH는 일부 화학물질이나 화학제품에 국한된 규제가 아닌 모든 화학물질 및 혼합물을 포함하여 완제품 내의 화학물질까지도 그 규제대상으로 하고 있어 여타의 화학물질과 관련한 환경규제 중 가장 강력한 규제효과를 지니는 것으로 평가되고 있다. 왜냐하면 화학물질을 취급하는 산업계의 시장진출이 REACH에 따른 화학물질의 등록여부에 달려있어서, 이는 곧 REACH가 지속적인 사업을 위해서 반드시 통과해야 하는 첫 번째 관문임을 말해주고 있기 때문이다.

24) Gabi Förtsch/Heinz Meinholz, Handbuch Betriebliches Gefahrstoffmanagement, REACH, S. 25.; 정호경, 독일의 화학물질 관리법제의 현황과 과제, 행정법연구 제43호, 2015, 224-225면.

25) REACH 주요사항

사전등록 (제28조)	- 연간 1톤 이상의 기존물질(Phase-in-Stoffe)에 대한 정보는 2008년 6월1일~2008년 12월 1일 내에 화학물질청에 제출되어야 한다.
등록 (제6조)	- 달리 정함이 없는 한, 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질 자체 또는 한 가지 이상의 혼합물에 대한 등록서류를 화학물질청에 제출하여야 한다.
신고 (제7조)	- 완제품에 해당 물질의 제조 및 수입총량이 연간 1톤을 초과하는 경우 또는 해당 물질이 완제품 내 0.1%(중량비)를 초과하여 존재하는 경우에 화학물질청에 신고되어야 한다.
평가 (제14조)	- 등록자별 연간 10톤 이상의 등록대상이 되는 모든 물질에 대해서는 화학물질 안전성 평가가 실시된다.
허가 (제55조)	- 고 위험성 우려물질(besonders besorgniserregende Stoffe)의 위해성 관리를 위해서 당해 규정에 따라 지정된 물질은 허가되어야 한다.
제한 (제67조)	- 물질의 제조, 사용 또는 유통이 공동체차원에서 다루어야 할 정도로 인간의 건강 또는 환경에 미치는 위해가 허용할 수 없는 경우에는 해당 물질은 사용 및 시장출시가 불가능하다.

26) 김신범 외2, 물질안전보건자료 및 표시제도의 개선방향제안(2), 한국산업보건학회지, 제25권 제2호, 2015, 116면; 이만희, EU 新화학물질제도(REACH)가 무역에 미치는 영향 및 대응방안, 법무부 국제법무과, 통상법률 제81호, 2008. 5면.

이 밖에도 REACH는 신규물질은 물론 기존물질(Phase-in-Stoffe)까지 규제범위에 포함시키고 있는데, 이러한 규제방식은 REACH 시행 이전 상대적으로 소홀히 관리되었던 기존물질에 대한 의무를 강화함과 동시에 대체물질로의 안전한 전환·사용 및 인체에 무해하고 환경 친화적인 신규물질의 개발을 촉진하도록 유도하여 통합적 화학물질 관리에 긍정적으로 작용하고 있다.<sup>27)</sup>

REACH의 시행 이후 유럽연합 회원국 이외의 국가에서도 화학물질에 대한 규제가 신설되고 강화되기 시작하였다.<sup>28)</sup> 이를 통해 REACH가 화학물질의 안전관리에 있어 세계적인 첨병 역할을 하고 있다는 것을 알 수 있으며, 화학물질 관련 법제에 있어 REACH가 갖고 있는 세계적 위상을 짐작해 볼 수 있다.<sup>29)</sup> 이렇듯 유럽연합은 REACH라는 수준 높은 화학물질 관리 법제를 통해 세계시장에서 강력한 영향력을 행사하고 있으며 경쟁력과 기술혁신을 바탕으로 화학물질의 주도권을 확보해 나가고 있다.<sup>30)</sup>

#### 4. CLP

2009년부터 시행되고 있는 「단일물질 및 혼합물의 분류·표시 및 포장에 관한 규칙(Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, 이하 “CLP”）」<sup>31)</sup>은 화학물질의 유해성에 대한 정보를 표준에 따라 분류하여 동일 화학물질에 대한 동일정보를 제공함으로써 정보의 통일성과 신뢰성을 기하기 위한 유럽연합의 규칙(Verordnung)이다.<sup>32)</sup> CLP 제정 이전에는 「위험물질에 관한

27) 이만의, 전계논문, 6면.

28) 우리나라의 경우 2013년 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화학물질등록평가법)」이 제정되어 2015년부터 시행되고 있다. 뿐만 아니라 일본의 「화학물질의 심사 및 제도 등에 관한 법률」, 대만의 「노동안전위생법」, 중국의 「신화학물질환경관리방법」 등이 REACH의 영향을 받아 제·개정되었다. 자세한 사항은 강문경·배정생, 각국의 화학물질 관리법제의 시행과 우리의 대응, 법학연구 41, 2014 참조.

29) Verband der Chemischen Industrie e.V., Daten und Fakten REACH-Umsetzung, Stand 31, 2017. 8, S. 1.

30) 이만의, 전계논문, 9면.

31) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

32) 김신범 외2, 전계논문, 116-117면.

지침(Gefahrstoffrichtlinie)<sup>33)</sup>과 「혼합물에 대한 지침(Zubereitungsrichtlinie)」<sup>34)</sup> 등 서로 다른 법제를 통해 화학물질의 유해성을 분류하고 표시해 왔다. 하지만 기존의 분류 및 표시체계는 지침의 법적 특성상 구속력이 떨어지고, 유해성의 분류 및 표시가 통일성이 없어 같은 물질에 대한 분류표시가 다르게 나타나는 등의 문제점이 제기되어 왔다.<sup>35)</sup>

유럽연합은 이러한 문제점을 해결하고 유해화학물질정보에 대한 통일성 및 신뢰성 보장을 꾀하기 위해 GHS에 구속력을 부여하고 양 지침을 통합하는 CLP를 제정하게 되었다.<sup>36)</sup> 이렇게 도입된 CLP는 GHS에 따라 화학물질의 유해성에 대한 정보제공을 위해 그림문자(Piktogramme), 신호어(Signalwörter) 및 표준문구(Standardtexte)를 통한 동일 물질에 대한 통일적인 정보를 제공함으로써 높은 보호수준을 마련함과 동시에 국가간 화학물질의 자유로운 이동을 보장하는 데 기여하고 있다.<sup>37)</sup>

화학물질 관련 법제 내에서 CLP의 주요기능은 화학물질의 관리·규제를 위한 법제도의 기초자료로 사용되고 있다는 점이다. 예컨대 CLP는 REACH 부속서II의 ‘물질 안전보건자료’에 반영되어 화학물질에 대한 정보를 제공함으로써 실제 사용자에게 해당물질에 대한 이해도를 높여 화학물질의 안전한 사용을 촉진시키고 있다. 이처럼 CLP는 REACH와 후술될 BPR 등의 화학물질 관련법제의 시행에 있어 소비자에게 화학물질에 대한 정보전달의 기능을 이행함으로써 화학물질과 관련한 또 하나의 중요

33) Richtlinien 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe vom 27. Juni 1967.

34) Richtlinien 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

35) 김신범 외2, 전계논문, 118면.

36) CLP 제정으로 인하여 2015년 6월 1일 이후로 「위험물질에 관한 지침」과 「혼합물에 대한 지침」에 따른 표시 및 포장은 허용되지 않게 되었다. 그러나 유럽연합의 회원국에 이행을 위한 유예기간이 주어졌고 이에 따라 CLP가 전면적으로 실효성을 갖게 된 것은 2017년 6월 1일 이후부터이다; Europäische Kommission, Chemikalien am Arbeitsplatz – ein neues Kennzeichnungssystem, 2013.2, S. 7; Wagner ·Spiecker ·Döhmann, Einführung in das Stoffrecht, JuS 2016, 413(416).

37) Bernd Becker, Schon wieder neues Chemikalienrecht: Zur so genannten GHS-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, NVwZ 2009, 1011(1012).

한 법제로 기능하고 있다.

더 나아가 CLP의 도입으로 산업계는 시장출시를 위해서는 GHS에 따라 화학물질의 분류 및 정보제공에 대한 의무를 부담하여야 하고(CLP 제1조 제b,c항), 각 사업자들은 자율적으로 분류한 유해성 정보가 상호 통일될 수 있도록 노력하여야 하므로(CLP 제41조), 이를 통해 정보에 대한 신뢰성이 높아질 수 있게 되었다. 또한 CLP 제40조는 REACH에 의거 등록되어야 하는 화학물질이 GHS에 기초하여 분류되고 그 결과물이 등록되도록 하고 있는데, 이는 관련 법제를 통하여 등록된 자료를 기초로 시장퇴출, 신고·허가체계를 구축하여 법제의 궁극적 목표를 실현하기 위한 전략적 방안이라고 할 수 있다.<sup>38)</sup>

### Ⅲ. 유럽연합의 살생물제 관리정책 및 법제

#### 1. 개관

‘살생물제(殺生物劑)’란 유해생물을 제거하거나 무해화(無害化)하는 등의 기능을 가진 살균제, 살충제 등을 총칭하는 개념으로, 이에는 유해생물을 제거, 무해화하는 기능을 가진 물질인 ‘살생물물질’과 유해성생물 제거의 목적으로 만들어진 제품인 ‘살생물제품’이 포함되어 있다.<sup>39)</sup> 살생물제는 가정, 농업, 의료 등 일상생활에서 빈번하게 생활제품으로 사용되고 있는데, 그 성분이 대부분 고독성 화학물질이기 때문에 철저한 관리가 요구되어진다.

유럽연합의 살생물제 관리 및 규제는 기본적으로 「살생물제의 시장공급과 사용에 관한 유럽연합 규칙」(The Biocidal Product Regulation: 이하 “BPR”)<sup>40)</sup>에 의해 이루어지고 있다. 2013년부터 시행되고 있는 BPR은 살생물제 관리법제로, 사전배려의 원칙에 입각하여 회원국 간의 살생물제의 자유로운 이동을 용이하게 하고 인간

<sup>38)</sup> Vgl. ECHA, SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan, 2013.9, S. 6, 9.

<sup>39)</sup> 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(안) 제2조.

<sup>40)</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

및 동물의 건강과 환경을 높은 수준에서 보호하기 위해 도입되었다(동법 제1항).

BPR 이전에도 유럽연합은 통일된 살생물제품 관리를 위해 살생물제지침(Die Biozid Produkt Richtlinie, 이하 “BPD”)<sup>41)</sup>을 제정하여 살생물제를 제도적으로 관리하고 규제하였다. BPD는 1998년에 제정되어 2000년부터 유럽연합 회원국에 적용되었는데, 농약법, 의약품관리법 등의 관련 법제에 따라 관리되고 있는 화학물질 이외의 모든 살생물제에 대한 통합지침으로서의 역할을 수행하였다.<sup>42)</sup> BPD에 따라 살생물제의 관리와 규제는 살생물물질의 신고(Vorlegung)와 살생물제품의 승인(Zulassung)이라는 2단계로 이루어졌고, 위해성 평가가 이루어지지 않거나 승인되지 않은 제품에 대해서는 시장유통이 금지되었다. 이처럼 유럽연합 차원에서 제품유형에 따라 살생물물질을 신고하도록 하여 이를 수리하고, 각 회원국에서 살생물제품을 승인하도록 하는 BPD의 2단계 시스템은 각 회원국간의 법제의 상이성으로 인해 통일적인 살생물제 안전관리에 큰 도움이 되지 못하였다.<sup>43)</sup> 뿐만 아니라 신규 살생물물질의 경우 인체 및 환경에 미치는 영향, 인간과 환경의 보호를 위한 방안 등의 광범위한 자료를 요구하고 있어 산업계의 신규 화학물질에 대한 개발의욕을 저하시키며, 전문 인력 확보가 상대적으로 어려운 중소기업이 정보취득의 어려움으로 인하여 큰 타격을 받을 수 있다는 BPD에 대한 문제점이 지속적으로 제기되었다.<sup>44)</sup>

결국 유럽연합은 이러한 문제점을 해결하고 통일적인 살생물제의 관리 및 규제를 위해 BPR을 제정하였는데, 2013년 9월 1일 본 규칙이 시행됨에 따라 기존의 BPD는 BPR로 대체되었다. 이를 통해 각 회원국의 전환(Umsetzung)절차가 필요했던 지침(Richtlinie)이 회원국에 직접적 효력을 갖는 규칙(Verordnung)으로 법규의 형태가 변경되었고 살생물제에 대한 관리 내용도 더욱 강화되었다. 또한 BPR은 살생물물질에 대한 통제방식이 신고에서 허가(Genehmigung)로 바뀌면서 규제방식에 있어서도 BPD보다 훨씬 강화되었다. 즉 BPD가 살생물물질에 대한 신고와 살생물제품에 대한

41) Die Richtlinie 98/8/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 16.02.1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

42) 박정규, Biocides의 국제적 규제동향, 환경독성보건학회, 15(4), 2000, 119면.

43) 박정규, 국내 살생물제(Biocide) 관리법 제정 방안 연구, 한국환경정책평가연구원, 2014, 1059면.  
; 환경산업기술원 · 주 독일 한국대사관 본(Bonn) 분관 · 한국과학기술연구원, 유럽 살생물제품 관리 및 규제 최근 동향연구, 2017.2., 9면.

44) 박정규, 전계보고서, 2014, 1060-1061면.

승인이라는 체계를 가진 반면, BPR은 살생물물질에 대한 허가와 살생물제품에 대한 승인이라는 2단계 절차시스템으로 더욱 엄격해진 것이다. 이는 살생물제품을 구성하고 있는 살생물물질에 대하여 더욱 엄격한 통제가 필요하다는 사회적 요구를 반영한 것이라고 볼 수 있다.

## 2. 규제대상

BPR의 규제대상은 기본적으로 살생물제품(Biozidprodukte)과 처리제품(behandelte Waren)이다. ‘살생물제품’이란 단순한 물리적 또는 기계적인 작용 이외의 다른 방법을 통해 유해생물을 제거, 억제, 무해화(無害化)하거나 그 작용을 억제 또는 다른 방법으로 예방할 목적을 가진 하나 이상의 살생물물질(Wirkstoff)이 포함 또는 생산되어 사용자에게 공급되는 물질 내지 혼합물을 총칭하는 것이다(BPR 제3조 1항 a호). 여기서 ‘살생물물질’은 유해생물에 작용하는 물질 또는 미생물을 말하는 것으로(BPR 제3조 1항 c호), 살생물제품의 구성요소에 해당한다. 예컨대 벌레퇴치를 위한 살충제는 살생물제품이며, 살충제에 포함되어 있는 기피제(DEET, Diethyl meta tolumide)는 살생물물질에 해당한다.

한편 BPR의 또 다른 규제대상인 ‘처리제품’은 하나 이상의 살생물제품과 함께 처리되어 혼합되거나 생산된 모든 물질을 총칭하는 개념이다(BPR 제3조 1항 l호). 예컨대 살충제에 포함되어 있는 기피제를 도포하여 만든 의복은 처리제품에 해당한다.<sup>45)</sup>

BPR 부속서 V는 규제 그룹 군을 총 4부문으로 나누고 제품 유형을 22개로 나누어 다음의 <표 1>과 같이 BPR의 규제대상을 구체적으로 정하고 있다.<sup>46)</sup>

45) 환경산업기술원 · 주 독일 한국대사관 본(Bonn) 분관 · 한국과학기술연구원, 전계보고서, 11면.

46) 부속서 V에 적시된 제품유형 중 식품 또는 사료에 사용되는 방부제(기존 제품종류 20)는 제외되어 별도의 법으로 관리되고 있다. Umweltbundesamt, Die neue Biozide-Verordnung- was ist neu?, 2012.9.12., S. 1.

<표 1> BPR 부속서 V에 따른 살생물제 제품유형별 분류<sup>47)</sup>

제품번호 및 유형	설명
<b>그룹 1 : 살균제</b>	
이 그룹 군은 살생물 효과를 목적으로 하지 않는 액체세제, 분말세제 및 유사제품과 같은 세정제는 제외한다.	
No. 1 인간의 위생	<ul style="list-style-type: none"> <li>인간의 위생을 목적으로 사용하는 살생물제로 피부나 두피에 적용하거나 접촉하여 소독 목적으로 사용되는 것</li> </ul>
No. 2 살균제와 살조제 ※인간이나 동물에 직접 사용하지 않는 경우에 해당함	<ul style="list-style-type: none"> <li>식품 또는 사료에 직접 접촉하지 않고 사용되는 표면, 재료, 장비 및 가구를 소독하는 데 사용되는 것</li> <li>공기 및 인간 및 동물의 식수로 사용되지 않는 화학적 화장실, 폐수, 의료폐기물 또는 토양을 소독하는 데 사용되는 것</li> <li>수영장, 수족관 및 그 외 다른 물의 조류제거 및 건축자재의 복원을 위한 목적으로 사용되는 것</li> <li>섬유, 직물, 마스크, 도료 및 기타 품목 또는 재료에 포함된 제품으로 살균을 목적으로 하는 제품의 생산을 위해 사용되는 것</li> </ul>
No. 3 수의(獸醫) 영역에서 위생	<ul style="list-style-type: none"> <li>소독제, 소독비누, 신체 또는 구강의 위생을 위한 제품이나 향균 기능을 위해 수의분야에서 사용되는 것</li> <li>동물의 우리 또는 운송에 있어서 관련 재료 및 표면의 소독을 위해 사용되는 것</li> </ul>
No. 4 식료품 및 사료영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>식료품 및 사료의 제조, 운송, 저장 또는 소비에 사용되는 장비, 용기, 식기, 표면 및 배관을 소독하는 데 사용되는 것</li> <li>식료품과 접촉가능한 물질의 함침(含浸)을 위해 사용되는 것</li> </ul>
No. 5 식수	<ul style="list-style-type: none"> <li>인간 및 동물의 식수의 소독을 위해 사용되는 것</li> </ul>
<b>그룹 2 : 방부제</b>	
달리 정함이 없는 한, 미생물 및 조류의 생성을 방지하기 위한 제품까지도 포함	
No. 6 저장중인 제품을 위한 방부제	<ul style="list-style-type: none"> <li>장기간 보관할 목적으로 미생물에 의한 손상을 방지하기 위해 저장된 완제품(식료품, 사료, 화장품 또는 의약품 및 의료용 도구를 제외)의 보존을 위한 목적으로 사용되는 것</li> <li>저장 또는 사용에 있어 살서제, 살충제 또는 기타 미끼의 보존을 위해 사용되는 것</li> </ul>
No. 7 필름 방부제	<ul style="list-style-type: none"> <li>도료, 플라스틱, 밀폐제 및 접착제, 결합제, 제본, 종이, 공예품과 같은 물질의 원래의 표면적특성을 유지하기 위한 목적으로 미생물로 인한 피해 또는 조류의 생성 등을 억제하기 위한 코팅 또는 코팅보호를 위한 제품</li> </ul>
No. 8 목재 방부제	<ul style="list-style-type: none"> <li>목재보호를 위한 제품으로 목재균열 또는 미생물 및 곤충의 침해로 품질을 손상시키는 것을 억제하기 위해 사용되며, 여기에는 예방 및 치료를 위한 제품을 모두 포함</li> </ul>
No. 9 섬유, 가죽, 고무 고분자물질 방부제	<ul style="list-style-type: none"> <li>미생물의 침투를 억제하기 위해 가죽, 고무, 종이, 섬유등과 같은 고분자물질의 보호 목적으로 사용하는 것으로 여기에는 물질표면에 미생물 축적을 막아 냄새의 발생을 억제하거나 제거하는 등의 기타, 다른 성질을 갖고 있는 살생물제를 포함</li> </ul>

47) <https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/product-types> (2017년 10월 25일 최종방문).

No. 10 건축용 자재 방부제	■유해한 미생물 및 조류의 생성을 억제하기 위해 목재 이어의 석조물, 복합재료 및 기타 건축용 자재들의 보호를 목적으로 사용하는 것
No. 11 냉각 및 처리시스템에서 액체용 방부제	■미생물, 조류 또는 홍합과 같은 유해한 미생물의 발생을 막기 위해 냉각 및 처리시스템의 물 또는 액체를 보호할 목적으로 사용되는 것으로 수영장의 물 또는 식수의 소독을 위해 사용되는 제품은 포함되지 않음
No. 12 점균류 제거제	■목재 및 종이펄프와 같이 산업공정에 사용되는 재료, 시설 및 구조물위에 생성되는 점균류를 제거하거나 방지할 목적으로 사용되는 것
No. 13 가공 또는 절삭유 방부제	■금속, 유리 또는 기타 물질을 가공 또는 절삭하기 위해 사용하는 액체에 유해한 미생물의 유입을 방지할 목적으로 사용되는 방부제
<b>그룹 3: 해충 방제제</b>	
No. 14 살서제	■기피 또는 유인 이외의 다른 방법으로 생쥐, 쥐 및 다른 설치류를 방제하는 데 사용하는 것
No. 15 살조제	■기피 또는 유인 이외의 다른 방법으로 조류를 방제하는 데 사용하는 것
No. 16 무척추동물 및 기생충과 연체동물 방제제	■다른 제품군에서 다루지 않은 것으로 기피 또는 유인 이외의 다른 방법으로 절제동물, 기생충과 연체동물을 방제하기 위해 사용되는 것
No. 17 살어제	■기피 또는 유인 이외의 다른 방법으로 어류의 방제에 사용되는 것
No. 18 살충제, 살비제 및 그 외 절지동물 방제제	■기피 또는 유인 이외의 방법으로 곤충류, 거미류, 갑각류 등의 절지동물을 방제하는 데 사용되는 것
No. 19 기피제 및 유인제	■벼룩과 같은 무척추동물 및 조류, 어류 및 설치류와 같은 척추동물의 기피 또는 유인을 위해 사용되는 것으로 여기에는 직·간접적으로 인간의 위생 또는 수의영역에서의 위생을 위해 피부에 직접 닿거나 간접적으로 사용되는 제품을 포함
No. 20 기타 척추동물 방제제	■기피 또는 유인외의 방법으로 다른 제품군에 이미 포함되어 있는 척추동물이외의 방제에 사용
<b>그룹 4: 그 외 살생물제</b>	
No. 21 방오제	■미생물 및 그보다 높은 식물 및 동물군에 해당하는 오손생물이 선박, 양식장비 및 기타 수중에서 사용되는 구조물에 성장하거나 정착하는 것을 억제할 목적으로 사용되는 것
No. 22 방부처리 및 박제용 액체	■인간이나 동물의 시체 또는 그 일부를 소독하고 보존하기 위해 사용되는 것

이러한 BPR의 규제는 이전의 BPD와 비교하여 그 범위가 확대되었고 내용에 있어서도 강화되었다는 평가를 받고 있는데, 그 이유는 BPR이 살생물제품, 살생물물질에 대한 규제뿐만 아니라 BPD에서 다루지 않았던 처리제품 및 나노물질까지도 그 규제 대상으로 하고 있기 때문이다.

‘나노물질(Nanomaterial)’이란 해당 입자가 자연 상태에서 적어도 50% 이상이 외형치수 중 1mm에서 100mm의 크기를 갖거나 그 해당크기로 제조된 살생물물질 또는 비활성물질을 말한다(BPR 제3조 1항 z호). BPR이 나노물질을 규제대상에 포함시킨 이유는, 21세기 과학기술개발의 핵심 분야로 나노기술이 각광받고 있으며 이에 따라 기술의 발전 및 나노기술의 상업화 속도가 무섭게 상승하고 있으나, 나노물질이 인간 및 동물의 건강과 환경에 미치는 영향이 명확히 입증되지 않았기 때문이다.<sup>48)</sup> 이에 BPR은 나노물질의 유해성에 대한 리스크와 불확실성에 대비하고자 나노물질을 그 규제범위에 포함시키고 있는 것이다. 이러한 나노물질의 규제를 바탕으로 BPR이 사전배려의 원칙에 철저하게 입각하고 있음을 알 수 있다.<sup>49)</sup>

### 3. 살생물물질의 허가 (제1단계)

살균제, 살충제 등의 살생물제품이 시장에 출시되기 위해서는 먼저 BPR 제2장에 따라 해당 제품에 포함된 살생물물질(Wirkstoff)에 대한 허가(Genehmigung)를 유럽 연합 차원에서 우선적으로 받아야 한다. 다시 말해 유럽연합 차원에서 살생물물질에 대한 위해성평가를 실시하여 적합하다고 판단된 물질에 대해서만 허가를 내주고 그 명단을 작성하게 되며, 이 명단(Positivliste)에 포함된 살생물물질만이 살생물제품에 사용할 수 있게 되는 것이다.

허가대상에 해당하는 살생물물질은 일반적으로 기존살생물물질(alter Wirkstoff)과 신규살생물물질(neuer Wirkstoff) 2가지로 나누어지는데, 양자는 그 허가절차를 달리 한다. 여기서 ‘기존살생물물질’이란 2000년 5월 14일 이전에 과학적 또는 제품 및

<sup>48)</sup> BPR 제정이유 제66번; 소재선·김대경, REACH의 물질법상 나노물질에 관한 고찰, 경희법학 제48권 제4호, 2013, 679면.; vgl. Scherzberg, Risikoabschätzung unter Ungewissheit - Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie, ZUR 2010, 303(304).

<sup>49)</sup> Vgl. Scherzberg, ZUR 2010, 303(308).

공정을 위한 연구 및 개발 이외의 목적으로 살생물제품의 살생물물질로 사용되던 물질을 말하며(BPR 제3조 1항 d호), ‘신규살생물물질’이란 기존살생물물질 외 2000년 5월 14일 이후 사용되는 살생물물질을 의미한다(BPR 제3조 제1항 e호).

### (1) 기존살생물물질

원칙적으로 기존살생물물질은 BPR 제정 이전에 BPD에 의거 2014년 5월 14일까지 검토프로그램에 따라 평가되었어야 했으나 정해진 기한 내에 마무리 되지 않아 BPR 제정 후 그 평가과정이 BPR로 넘겨졌다. 이에 기존살생물물질의 평가는 이행명령(EU 736/2013)에 따라 그 마감일이 2024년 12월 31일까지로 연장되었다.

현재 기존살생물물질의 허가절차는 BPR 제89조에 의거한 위임규정<sup>50)</sup>이 정하는 검토프로그램(Review-Programm)을 중심으로 이루어지며, ① 신청인이 유럽화학물질청(European Chemicals Agency 이하 ‘ECHA’)<sup>51)</sup>에 신청서를 제출하는 것으로 시작된다. ② 신청서가 ECHA에 제출되면 지정된 회원국의 관할청은 검토프로그램에 따라 해당 살생물물질의 특성, 용도와 효능 등을 심사하고 평가한다. ③ 심사평가 후 관할청은 심사내용에 기반하여 허가여부에 대한 의견이 포함된 관리당국보고서(Competent Authority Report 이하 ‘CAR’)를 작성하고, ④ CAR에 대한 공개심의회, 의견교환 및 작업반토론(효능, 물리화학적 분석, 인체 및 환경에 미치는 유해성 등)을 실시한 후 ECHA 산하의 살생물제위원회(Biocidal Products Committee, 이하 ‘BPC’)에 CAR를 제출한다. ⑤ BPC는 제출받은 자료를 바탕으로 살생물물질의 허가, 대체물질의 확인 등에 대한 의견을 작성하고, ⑥ 이를 토대로 유럽연합의 집행위원회는 대상 살생물물질에 대한 최종 허가여부를 결정하게 된다.

### (2) 신규살생물물질

한편 신규살생물물질의 허가절차 역시 ① 신청인이 ECHA에 신청서를 제출하는

<sup>50)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des des europäischen Parlaments und des Rates

<sup>51)</sup> ECHA는 REACH 근거한 기관으로 2007년 6월 1일 설립된 유럽연합의 행정관청이다.

것으로 시작된다. ② ECHA의 평가관리당국은 먼저 제출된 서류의 유효성 여부를 확인하고(완전성 검사), ③ 서류의 유효성 여부가 인정되면 비로소 평가관리당국은 평가를 수행한다. 이때 평가관리당국은 신청인에게 추가정보를 요구할 수 있으며, 신청인은 특별한 경우가 없는 한 180일 내에 요구받은 정보를 제출하여야 한다. ④ 평가관리당국은 수행한 평가를 기초로 보고서를 작성하여, 초안을 신청인에게 보내 신청인에게 그에 대한 의견제출할 기회를 제공한다. ⑤ 완성된 평가보고서는 BPC에 제출되며 평가결과보고서를 제출받은 BPC는 그에 대한 의견서를 작성한다. ⑥ 유럽 연합의 집행위원회는 BPC의 의견을 바탕으로 회원국 간의 의사결정을 통해 최종 허가여부를 결정한다.

<표 2> BPR에 따른 살생물물질 평가 및 허가절차 비교



#### 4. 살생물제품의 승인 (제2단계)

허가를 받은 살생물물질이 포함된 모든 살생물제품은 승인(Zulassung)이라는 절차를 거친 이후에야 비로소 유럽연합 내의 시장에 출시가 가능해진다. BPR은 승인의 종류로 간이승인, 국내승인, 상호인정, 통합승인 등 4가지를 규정하고 있으며 통상적으로 10년의 승인기간이 허용된다(BPR 제17조 제2항).

살생물제품의 경우 어떠한 종류의 승인을 받더라도 제품사용으로 인한 위해를 방지하고 CLP규정의 준수를 위해 살생물제품에 명확하고 읽기 쉽게 ‘살생물제품 사용에

주의를 요함’ 등의 표시를 부착하여야 하며(BPR 제72조 제1항), ‘무독성’, ‘무해한’, ‘환경친화적’ 등과 유사한 광고표시는 사용할 수 없다(BPR 제72조 제3항).

#### (1) 간이승인(Vereinfachte Zulassungsverfahren) : BPR 제5장

간이승인은 정식 국내승인과는 다르게 간단한 약식절차에 의해 이루어지는 승인이 다. 이는 BPR 제25조에 따라 살생물제품에 함유된 모든 살생물물질이 BPR 부속서 I (저위해 살생물물질 목록)에 포함되고 동시에 부속서에 따른 제한사항을 충족시키고, 살생물제품이 위험한 물질과 나노물질을 포함하고 있지 않은 경우에만 허용되는 승인 절차이다. 또한 간이승인은 살생물제품으로서의 기능이 충분히 효과적이고, 그 취급 및 사용에 있어 개인 보호장비를 요하지 않은 경우에만 인정된다. 이러한 모든 조건이 충족된 살생물제품에 대해 신청인이 살생물제 등록프로그램(Register für Biozidprodukte 이하 ‘R4BP’)<sup>52)</sup>을 통해 신청서를 제출하면 회원국 내의 관할행정청이 이를 평가하게 된다. 간이승인절차에 따라 승인받은 살생물제품에 대해서는 다른 회원국에서도 별도의 추가승인절차 없이 시장출시가 가능하다. BPR은 제정이유 제29번에서 이러한 간이승인을 인정하고 있는 이유를 인간 및 동물의 건강과 환경에 미치는 영향을 최소화 하는 살생물제품의 사용을 장려하기 위함이라고 밝히고 있다.

#### (2) 국내승인(Nationale Zulassung) : BPR 제6장

국내승인은 BPD 시절부터 살생물제에 대한 규제방식으로 전통적으로 채택해 온 승인방법으로 BPR도 이를 기본적 승인방식으로 채택하고 있다. 국내승인은 유럽연합 내 하나의 회원국 국가에서 살생물제를 판매하기 원하는 기업이 그 해당 국가 내에서 거쳐야 하는 필수적 승인절차이다. 국내승인은 해당 국가의 관할 행정청에 의해 이루어

<sup>52)</sup> R4BP는 서류제출 프로그램이며 2016년 7월에 출시된 R4BP 3이 가장 최신버전이다. R4BP를 통해 신청서 접수, 평가과정에서의 정보교환 및 살생물물질의 허가와 살생물제품의 승인 이후의 정보교환이 이루어지기 때문에 본 프로그램은 산업계와 관리당국이 관련법제에 따른 요구사항을 준수할 수 있도록 하는 중점역할을 담당하고 있다. R4BP 이외에도 IUCLID(International Uniform Chemical Information Database) 프로그램을 통해 화학물질관련 정보를 얻고 상호 교환할 수 있는 정보화체계가 구축되어 있으며, SPC(또는 SmPC, Summary of the Product Characteristics)를 통해 살생물제품의 승인 전 유럽 집행위원회가 요구하는 살생물제품의 물질특성의 정보를 요약하는 프로그램 등이 BPR을 뒷받침해주고 있다.

지는데, 독일의 경우 BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) 산하의 BfC (Bundestelle für Chemikalien)가 관할행정청의 기능을 담당하고 있다. 예컨대 독일 시장에 살생물제품을 유통하려고 하는 사업자는 관련 서류가 포함된 신청서를 BfC에 제출하여 승인을 받아야 한다. 이 경우 관할행정청인 BfC는 UBA(Umweltbundesamt), BAM(Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung), BfR(Bundesinstitut für Risikobewertung) 등의 협력기관의 도움을 받아 위해성평가를 실시한다. 즉 신청한 해당 제품에 포함되어 있는 살생물물질이 유럽연합에서 허가된 물질인지 여부와 그 효능과 위해성 등을 광범위하게 평가하여 승인여부를 결정하게 된다.

### (3) 상호인정(Gegenseitigen Anerkennung) : BPR 제7장

상호인정은 기업이 회원국 내의 한 국가에서 국내승인을 받은 살생물제품을 다른 국가에서도 유통시키기를 원할 때, 그 국가에 이미 승인된 살생물제품을 인정해줄 것을 요청하여 시장출시를 가능하게 하는 승인절차를 말한다. 이러한 상호인정에는 순차상호인정(zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung)과 동시상호인정(zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung) 2가지 종류가 있다. 순차상호인정(BPR 제33조)은 이미 기존 회원국(RMS, Referenzmitgliedstaat)이 승인한 살생물제품을 다른 회원국에 판매하기 위한 신청을 말하며, 동시상호인정(BPR 제34조)은 승인절차가 끝나지 않은 살생물제품을 절차가 완료됨과 동시에 다른 회원국에서도 판매가 가능하도록 신청하는 것을 말한다.

### (4) 통합승인(Unionszulassungen) : BPR 제8장

유럽연합 통합승인은 유럽연합 차원의 1회의 승인으로 유럽연합 내 모든 국가에서 국내승인을 받은 것과 동일한 권리와 의무를 사업자에게 주는 승인을 말한다. 이는 기존의 BPD에서는 존재하지 않았으나 2013년 BPR이 시행됨으로써 새로 도입된 승인유형이다. 통합승인을 받을 수 있는 살생물제의 신청기간과 신청가능여부는 그 제품유형에 따라 달라진다.<sup>53)</sup>

<sup>53)</sup> <https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation> (2017년 10월 25일 최종방문).

## 5. REACH와 BPR의 관계

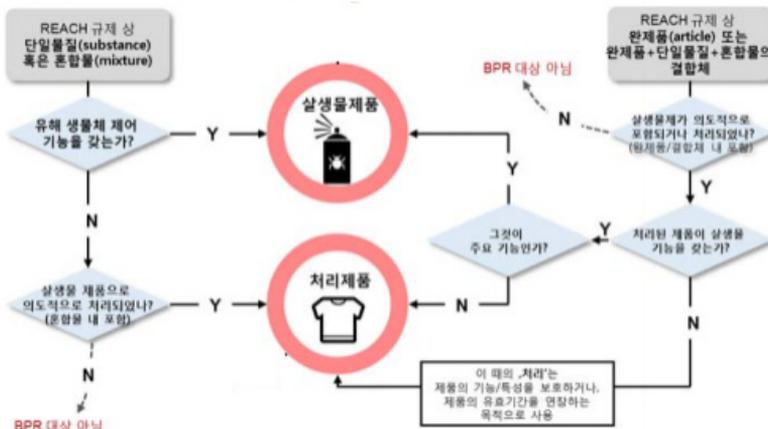
REACH와 BPR은 사전배려의 원칙을 기본 기조로 삼고, 해당 규칙을 관통하는 기본취지가 유사하다는 점 및 유럽연합의 화학물질관리규칙이라는 점 등에서 공통점을 갖는다. 그러나 두 규칙은 규제대상 및 그 방법에 있어 근본적인 차이가 있다. 우선 REACH는 산업체에서 사용되는 화학물질을, BPR은 일상생활에서 사용되는 살생물제를 관리 및 규제대상으로 하고 있다는 점에서 차이가 난다. REACH에서 규제하고 있는 산업용 화학물질은 예컨대 플라스틱, 스티로폼 등의 제조 또는 음료수 캔 등의 코팅을 위해 사용되는 원료물질로 살생물제에 사용되는 화학물질보다 그 사용규모가 월등히 크다. 반면, BPR에서 규제하고 있는 살생물물질은 일상생활에서 사용하는 비누, 가습기 살균제 등에 포함되어 있는 것으로 그 포함농도가 산업용화학물질보다 현저히 낮다. 그러나 살생물물질은 일상생활에서 광범위하게 사용되기 때문에 인체노출정도가 높아 산업용 화학물질보다 더 쉽게 큰 피해를 발생시킬 수 있다는 맹점이 있다.

이러한 이유로 REACH와 BPR은 화학물질을 관리하고 규제하는 방법에서 근본적인 차이를 보이고 있다. 즉, REACH는 ‘등록’을, BPR은 ‘허가’를 관리의 핵심으로 삼고 있다. BPR은 인체유해성 및 노출가능성이 높은 살생물제를 규제하기 위해 살생물제제품에 포함되어 있는 모든 살생물물질을 평가하여 허가여부를 결정하고 허가된 살생물물질의 목록작성을 통하여 허가목록에 있는 살생물물질 및 이를 사용한 제품에 한하여 시장출시가 가능하도록 하고 있다. 반면, REACH는 기본적으로 등록의무를 수행하면 시장출시가 가능하도록 하되, 화학물질이 환경 또는 인체에 미치는 위해성이 허용될 수 없는 경우 등 예외적인 경우에 한하여 시장출시가 불가능하도록 하고 있다.<sup>54)</sup>

제품 유형 (No.)	신청 가능기간
신규살생물물질	
기존 살생물물질과 혼합된 경우도 포함	2013년 9월 1일부터
기존살생물물질	
제품종류 1,3,4,5,18,19	2013년 9월 1일 부터
제품종류 2,6,13	2017년 1월 1일 부터
제품종류 7,8,9,10,11,12,16,22	2020년 1월 1일 부터

이처럼 REACH와 BPR이 규제대상 및 방법을 달리하고 있지만, 그럼에도 불구하고 두 규칙은 긴밀히 연결되어있기 때문에 REACH와 BPR은 분리되어 생각될 수 없다. 다시 말해 BPR의 핵심 내용인 ‘허가’는 규제대상, 절차 등에서 REACH와 외형적 차이가 있지만 근본적으로는 REACH에 그 기반을 두고 있다.<sup>55)</sup> 이렇듯 REACH와 BPR은 화학물질의 관리 법제라는 큰 틀 안에서 움직이면서 일정부분에서 긴밀한 관계를 유지하고 있다.

<표 3> REACH와 BPR 관계 예시<sup>56)</sup>



## IV. 국내법과의 비교 및 평가와 제언

### 1. 국내법과의 비교

국내에서는 유해 화학물질로부터 국민건강 및 환경을 사전예방적으로 보호하고, 화학물질의 관리 및 규제를 세계적 수준에 맞추어 화학산업의 경쟁력을 강화하기 위해 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률, 이하 ‘화평법’」을 2013년 5월 22일

54) 각주 25 참조.

55) 환경산업기술원 · 주 독일 한국대사관 본(Bonn) 분관 · 한국과학기술연구원, 전계보고서, 52면.

56) 환경산업기술원 · 주 독일 한국대사관 본(Bonn) 분관 · 한국과학기술연구원, 전계보고서, 56면.

제정하였다. 2015년 1월 1일부터 시행된 화평법은 유럽연합의 REACH와 주요 내용에서 많은 유사점을 가지고 있다. 대표적으로 화평법은 REACH 제5조의 ‘No Data, No Market’ 핵심이념과 동일하게 화학물질을 제조·수입·판매하거나 하려는 자에게 화학물질의 규모 및 종류에 따라 보고·등록 등의 의무를 부여하고 있다(동법 제8조, 제10조).

화평법 시행 이후 화학물질의 관리가 확대되고 강화되는 듯 보였으나, 화평법상의 관리는 화학물질의 취급 및 배출 등 사업장을 중심으로 이루어졌기 때문에 일상생활에서 사용되는 살생물제품은 법의 사각지대에 놓여 있게 되었다.<sup>57)</sup> 이러한 와중에 살생물제로 인한 피해들이 끊이지 않고 발생하였고, 국민들의 불안이 극심해지자 살생물제에 대한 안전관리가 강화되어야 한다는 목소리가 높아지기 시작하였다.<sup>58)</sup> 이에 따라 화평법 제2조 제16호 및 제6장에 생활화학제품을 ‘위해우려제품’으로 지정하고 이를 관리하기 시작하였다. 최근에는 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 고시에 위해우려제품을 추가 지정하여 살생물제에 대한 안전관리를 강화하도록 하고 있다.<sup>59)</sup>

이러한 변화에도 불구하고 화평법은 여전히 사업장 중심의 화학물질의 관리법률이기 때문에 동법의 위해우려제품에 관한 규정으로 살생물제 등의 생활화학제품의 근본적인 관리를 하는 것은 역부족이라는 지적이 계속되었다.

이에 따라 정책적으로는 2016년 11월 ‘생활화학제품 안전관리 대책<sup>60)</sup>’이 정부합동으로 마련되었고, 이와 더불어 ‘국민이 안심하고 생활화학제품을 사용할 수 있는 사회 만들기’가 비전으로 설정되었다.<sup>61)</sup> 사회적으로는 화평법에서 규정하고 있는 ‘위해우려제품’ 관련 조문을 이관하여 별도의 법률을 제정하는 것이 필요하다는 공감대가 형성되었다. 이러한 사회적 요청에 부응하여 2019년 시행을 목표로 2017년 9월에 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률안(이하 ‘생활화학제품법안’)

57) 환경부, 2017 환경백서, 2017.7., 177면.

58) 2011년 가슴기 살균제 사건, 2017년 발암물질 생리대 및 살충제 계란과동 등.

59) 위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부 고시 제2017-150호) 별표1(위해우려제품의 종류); 세정제, 합성세제, 표백제, 섬유유연제, 자동차용 워셔액, 코팅제, 방청제, 김서림 방지제, 접착제, 다림질 보조제, 틈새충진제, 방향제, 탈취제, 물체 탈·염색제, 문신용 염료, 인쇄용 잉크·토너, 소독제, 방충제, 방부제, 살조제, 양초, 습기제거제, 부동액.

60) 동 대책에서는 ① 시장 유통제품 조사 및 퇴출강화, ② 생활화학제품 관리 체계 전면 개편, ③ 제품 관리 제도 이행기반 구축, ④ 기업의 역할확대 등 4가지 전략이 제시되었다.

61) 환경부, 2017 환경백서, 2017.7., 178면.

이 국회에 제출되었다.

「생활화학제품법률안」은 화평법에서 규정하고 있던 ‘위해우려제품’을 ‘안전 확인 대상 생활화학제품’으로 변경하고, 살생물물질, 살생물제품, 살생물처리제품, 나노물질의 관련용어를 정비하는 등 살생물제에 대한 사전 예방적 관리체계를 마련하는 것을 그 목적으로 하고 있다(제1조). 동 법률안은 구체적인 내용면에서 유럽연합의 BPR의 체계와 유사하게, 살생물제품에 사용되는 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자에게 해당 살생물물질을 승인받도록 하고 있다(제11조).

또한, 법률안 제26조는 제품승인을 받은 살생물제품을 국내에 판매 또는 유통시키기 위하여 제조·수입하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 제품의 겉면에 ① 살생물물질의 성분 및 배합비율, ② 제조 또는 수입하는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처, ③ 살생물제품의 사용에 따른 위험성 및 응급처치 방법 등을 최종사용자가 알아보기 쉽게 표시하도록 하고 있다. 이는 BPR 제69조에 의거 CLP<sup>62)</sup>에 따른 살생물제의 포장 및 표시를 규정하고 있는 것과 유사한 것으로, 소비자의 알권리를 보장하고 위해성 표시를 통해 일반 시민들의 인식을 확대하고 이를 바탕으로 위해성이 적은 제품을 구매하도록 유도하려는 의도로 보인다.

## 2. 평가와 제언

### (1) 평가

앞에서 살펴본 바와 같이, 유럽연합의 화학물질 관리규정은 크게 산업용 화학물질 관리규정인 REACH와 살생물제 관리규정인 BPR로 이원화되어 있다. 국내의 화평법은 REACH를 기초로 하여 제정되었기 때문에 그 기본구조 또한 산업용 화학물질이

62) 우리나라도 국제적 조화를 위해 개별법(화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률, 위험물안전관리법, 농약관리법, 산업안전보건법 등)에 GHS를 도입하여 국내법체계를 정비하였다. 예컨대 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준(고용노동부고시 제2016-19호) 별표2에 따라 자연발화성체는 다음과 같이 표시되고 있다.

그림문자	신호어	유해·위험문구	예방조치문구
	위험	공기에 노출되면 스스로 발화함	열·스파크·화염·고열로부터 멀리하시오-금연

중심이다. 그럼에도 불구하고 살생물제에 대한 규제를 화평법에서 함께 규정하고 있다는 것은 살생물제관리가 촘촘히 이루어지고 있지 않다는 것을 단적으로 보여준다.

앞서 지적한 바와 같이 살생물제는 일상생활에서 광범위하게 사용되기 때문에 산업용 화학물질보다 인체유해성 및 노출가능성이 월등히 높다. 또한 유해생물을 제거하려는 목적으로 사용되는 살생물제는 그 적용에 있어서 인체·환경과 유해생물을 완벽히 분리하여 유해생물에만 선택적으로 독성을 나타내지 못하기 때문에 인체나 환경에 직·간접적으로 영향을 미칠 수밖에 없다. 이러한 점이 살생물제가 더욱 엄격히 관리되어야 하는 이유이며, 현행법상의 살생물제 관리체계에 우려를 표시하지 않을 수 없는 까닭이다.

이런 시점에 화평법에서 규정하고 있던 ‘위해우려제품’을 따로 이관하여 별도의 살생물제관리법률을 제정하기로 한 것은 환영할 만하다. 또한 동물실험금지가 전 세계적인 추세인 상황에서 화학물질의 안전성 및 유효성을 위한 동물실험을 대체하기 위한 방안이 모색되고 있다는 점 또한 긍정적이다.<sup>63)</sup> 그러나 이와 같은 법률안 마련에도 불구하고 살생물제의 안전관리를 위해서는 앞으로 가야할 길이 매우 멀다고 생각된다.

## (2) 컨트롤타워 종합기구

법제도의 성공은 단순히 법률규정의 마련에 있는 것이 아니라 법제도를 뒷받침해주는 완벽한 통제기구가 존재하는지 여부에 달려 있다. 그런데 현 시점에서 우리에게 이러한 통제기구가 완벽하게 마련되어 있는지 여부를 점검해볼 때, 아직은 긍정하기 어려운 상황이다.

유럽연합의 BPR을 E-BPR이라고 한다면, 한국의 「생활화학제품법률」은 K-BPR

63) 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(안) 제32조(척추동물 시험자료에 관한 특례) ① 제31조제1항 각 호 외의 부분에 따른 자료를 제출하여야 하는 자는 동물실험을 대체하는 방법에 따라 작성된 자료의 확보를 위하여 노력하여야 하며, 동물실험이 필요한 경우에는 환경부장관에게 척추동물을 이용하여 실시한 시험 결과를 기록한 시험자료(이하 이 조에서 “척추동물시험자료”라 한다)의 존재 여부에 대한 확인을 요청하여야 한다.

BPR 제62조(정보 이용) ① 동물실험을 피하기 위해 척추동물에 대한 실험은 최후의 수단으로만 행해질 수 있다. 본 규정의 목적을 위해 척추동물에게 이미 행해진 실험은 다시 행해질 수 없다; 원문: Um Tierversuche zu vermeiden, werden für die Zwecke dieser Verordnung Versuche an Wirbeltieren nur als letzter Ausweg durchgeführt. Versuche an Wirbeltieren dürfen für die Zwecke dieser Verordnung nicht mehrfach durchgeführt werden.

이라고 할 수 있을 정도로 양 법제의 유사성은 매우 높다. 그러나 E-BPR을 뒷받침하고 이끌어나가는 원동력이 유럽연합 차원의 행정관청인 유럽화학물질청(ECHA: European Chemicals Agency)인데, ECHA에 비교할 만한 종합적 통계기구가 한국에 존재하는지에 대해서는 근본적인 의문이 든다.

REACH, CLP, BPR 등을 종합해 보면 ECHA는 화학물질 관련 법제의 중심축이 되어 유럽연합의 모든 화학물질 관련 법제를 아우르고 있음을 알 수 있다. REACH 제75조에 비추어 보았을 때 ECHA의 존재이유는 화학물질 관련 법제의 시행을 돕기 위해 기술·과학·행정적으로 필요한 업무를 수행하며, 이를 수행하는데 있어 유럽연합 내의 통일성을 보장받고 있다. 또한 REACH 제77조에 따르면 ECHA는 화학물질의 등록, 평가, 허가 등의 업무 이외에도 유럽연합 회원국의 행정관청과의 협업을 통해 기업(특히 중소기업)이 화학물질 관련 법제를 준수할 수 있도록 지원하고(제2항 제g,j,k호), 화학물질과 관련한 정보를 제공(제2항 제h호)하며, 화학물질의 안전한 사용을 장려하는(제2항 제i호) 등 광범위한 업무를 수행하고 있다. BPR 또한 제74조에 ECHA의 역할을 명시하고 있다.

이렇듯 ECHA는 다양한 업무수행을 통해 인간의 건강 및 환경을 보호하고 기업의 경쟁력을 향상시키기 위한 유럽연합 내 화학물질 관련 법제 시행에 가장 핵심적인 역할을 담당하고 있으며, 모든 화학물질의 관리 및 규제를 위한 구심점 역할을 수행하고 있다. 이처럼 화학물질이 제대로 관리되고 규제되기 위해서는 개별적으로 화학물질을 관리하고 규제할 것이 아니라, 모든 화학물질을 전제적으로 총괄할 수 있는 ECHA와 같은 컨트롤 타워가 필요하다. 즉, 살생물제 뿐만 아니라 모든 화학물질을 전담할 수 있는 관리 기구를 통해 화학물질에 대한 종합적이고 통일적인 관리체계가 구축되어야 할 것이다.

### (3) 기업과의 협력

「생활화학제품법률」이 제정되어 시행과 더불어 법률상의 승인절차 등이 원활히 수행되기 위해서는 사업자에게 기업의 책임 및 의무사항에 대한 조언을 충분히 제공하는 것도 필요하다. 이러한 정보제공은 특히 상대적으로 정보획득에 취약한 중소기업에 많은 도움이 될 것이며, 이를 통해 법률의 효과적인 시행에 한걸음 더 나아갈 수

있을 것이다. 같은 맥락에서 「생활화학제품법률」 제44조는 중소기업에 대한 지원방안을 규정하고 있는데, 그 지원방안의 하나로 유럽연합의 ‘Helfdesk’를 벤치마킹 할 것을 제안한다. REACH 제124조는 ECHA가 제공한 운영지침문서와 함께 물질등록과 관련하여 제조자, 수입자 등의 이해관계자들에게 본 규정이 정하고 있는 책임 및 의무사항에 대한 조언을 제공할 수 있도록 ‘Helfdesk’를 수립하도록 하고 있으며 이를 ECHA가 지원하도록 하고 있다.

나아가 기업의 이익과 법률제정으로 얻을 수 있는 이익이 충돌할 수 있다는 점을 염두하고 이해관계의 간극을 줄일 수 있는 방안을 모색하여야 한다. 화평법 제정 당시를 돌이켜보면 산업계를 중심으로 보고 및 등록의무 이행 시에 영업상 비밀이 노출 될 수 있으며 당해 법률에 따라 화학물질 등록 또는 허가절차에 많은 시간 및 비용이 소요되어 기업이이익이 침해될 수 있다는 큰 반발이 있었다. 이러한 산업계의 반발은 법 시행에 가장 큰 걸림돌로 지적된 바 있다. 이에 「생활화학제품법률」의 시행 전 유사한 상황이 발생하지 않도록 법률의 취지를 충분히 홍보하고 절차 등에 대한 정보제공을 통해 기업이이익침해를 최소화 할 수 있도록 하여야 할 것이다. 또한, BPD의 시행 후 과도기를 거쳐 BPR을 시행하고 있는 유럽연합과는 달리 우리나라는 기존에 체계적인 살생물제관리에 관한 법률이 존재하지 않았다. 따라서 최초의 살생물제관리법률이라고 할 수 있는 「생활화학제품법률」이 시행될 경우 많은 혼란이 야기될 수 있으므로 초기에는 살생물물질 목록을 정부가 제공하는 방법을 통해 법률시행으로 인한 충격을 완화할 필요가 있다.<sup>64)</sup> 생각건대 「생활화학제품법률」이 시행되고 법률이 목적인 바대로 제대로 기능한다면, 국제적인 환경무역규제 강화에 발맞추어 국내제품을 생산하고 관리하게 되어 장기적으로 기업의 경쟁력확보에 큰 도움이 될 것이다.

## V. 맺음말

1962년에 출판된 레이첼 카슨의 ‘침묵의 봄’에 나온 몇 가지 문구로 맺음말을 마무리 하고자 한다. 이 책은 ‘기적의 살충제’라고 칭송받던 DDT가 생태계 속으로 들어가 인간에게까지 악영향을 미쳐 가공할 만한 결과를 낳을 수 있음을 고발한 책이

<sup>64)</sup> 환경산업기술원 · 주 독일 한국대사관 본(Bonn) 분관 · 한국과학기술연구원, 전계보고서, 58면.

다. 레이첼 카슨은 “인간은 천성적으로 명확하게 드러나는 질병에 대해서만 신경 쓰게 마련이나 인간에게 가장 위험한 적은 눈에 잘 띄지 않은 채 슬그머니 나타나는 병이다”라고 지적한 르네뒤보(René Jules Dubos) 박사의 말을 인용하면서 생태계라고 부르는 생명의 연결망 또는 죽음의 연결고리를 통해 인간이 사용한 살충제가 결국엔 먹이사슬을 따라 전달되어 인간에게 다시 돌아올 수 있음을 경고하고 있다.<sup>65)</sup>

또한, 레이첼 카슨은 “자연에 닥친 위험을 인식하는 사람은 극히 소수이며, 전문가의 시대라고는 하나 각자 자신의 분야에서만 위험을 인식 할 뿐, 그 문제들이 모두 적용되는 훨씬 더 광범위한 상황은 인식하지 못하거나 무시 한다”고 지적하고 있다.<sup>66)</sup> 이러한 레이첼 카슨의 언급에서 우리는 앞으로 살생물체를 어떻게 다루어야 하는지 그리고 관련 법률이 어떠한 지향점을 갖고 운용되어야 하는지에 대한 답을 찾을 수 있다.

즉, 살생물체를 비롯한 모든 화학물질은 일차적으로 지속가능성에 기초하여 사람, 동물, 생태계 등 전반에 걸쳐 모두에게 최적의 건강을 제공할 수 있는 방향으로 사용되어야 한다. 사람, 동물과 자연환경은 서로 상호 연관적이며 상호의존적인 관계를 맺고 있기 때문에 화학물질로 인한 재앙이 당장은 확실치 않을지 몰라도 어느 순간 생태계 사슬을 통해 걸어 나와 눈앞에 서있을지 모르기 때문이다. 어렵게 이룩한 인류의 모든 업적이 하루아침에 사라질 수 있다는 위기의 원인으로 ‘화학’이 손꼽히고 있는 이유도 이러한 맥락에서 일 것이다.

이러한 관점에서 유럽연합의 지속가능성이란 패러다임에 기초한 화학물질 관리정책은 인류의 생존이라는 진중한 물음에 대한 하나의 답변으로 보인다. 나아가, 유럽연합의 화학물질 관리법제인 REACH와 BPR을 관통하는 목적이 사전배려의 원칙에 입각하여 인간 및 동물의 건강과 환경을 높은 수준에서 보호하고자 한다는 점 또한 상기에 대한 답변을 구체화하고 있는 것으로 볼 수 있다. 살생물체 등 화학물질에 대한 관리가 개별물질을 관리하는 차원에서 벗어나 인간, 동물, 환경을 아우르는 거시적인 관점에서 이루어져야 한다는 점을 다시 한 번 강조하며 글을 마무리 한다.

논문투고일 : 2017. 10. 25. 심사일 : 2017. 11. 3. 게재확정일 : 2017. 11. 17.

65) 레이첼 카슨 (김은령 譯), 침묵의 봄, 에코리브르, 2002, 225면.

66) 레이첼 카슨 (김은령 譯), 전계서, 45면.

## 참고문헌

### 1. 국내문헌

- 김성준 · 공성용, 녹색화학 기술지도 작성에 관한 연구, 한국환경과학회 2012년 정기 학술발표회 논문집, 제21권, 2012.
- 김신범 · 이윤근 · 최영은, 물질안전보건자료 및 표시제도의 개선방향제안(2), 한국산업보건학회지, 제25권 제2호, 2015.
- 레이첼 카슨 (김은령 譯), 침묵의 봄, 에코리브르, 2002.
- 박정규, 국내 살생물제(Biocide) 관리법 제정 방안 연구, 한국환경정책평가연구원, 2014.
- 박정규, Biocides의 국제적 규제동향, 환경독성보건학회, 15(4), 2000.
- 박종원, REACH 규칙과 사전배려원칙, 환경법연구 제31권 제3호, 2009.
- 산업통상자원부, 수출 환경규제[EU BPR]대응전략 및 이행방안 마련, 2016.11.30.
- 소재선 · 김대경, REACH의 물질법상 나노물질에 관한 고찰, 경희법학 제48권 제4호, 2013.
- 송동수, 환경오염의 통합적 방지 및 축소에 관한 유럽지침, 환경법연구 제20권, 1998.
- 이만의, EU 新화학물질제도(REACH)가 무역에 미치는 영향 및 대응방안, 법무부 국제법무과 통상법률 제81호, 2008.
- 이유봉, REACH의 규제상의 새로운 도전과 응진, 이화여자대학교 법학논집 제14권 제3호, 2010.
- 정호경, 독일의 화학물질 관리법제의 현황과 과제, 행정법연구 제43호, 2015.
- 최승필, 통합오염관리의 발전과 환경규제의 적정성, 환경법연구 제38권 제3호, 2016.
- 환경부, 국제적 화학물질 관리를 위한 전략적 접근(SAICM) 이행방안 마련 연구, 2008.3.
- 환경부, 2017 환경백서, 2017.7.
- 한국산업안전공단 산업안전보건연구원, 화학물질관리 국제동향 및 대응방안 마련을 위한 정책연구, 2006.12.
- 환경산업기술원 · 주 독일 한국대사관 본(Bonn) 분관 · 한국과학기술연구원, 유럽 살생물제품 관리 및 규제 최근 동향연구, 2017.2.

## 2. 해외문헌

*Anastas, P. T. · Warner, J. C.*: Green Chemistry-Theory and Practice, Oxford University Press: New York, 1998.

*Arno Scherzberg*: Risikoabschätzung unter Ungewissheit – Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie, ZUR 2010, S. 303-311.

*Bernd Becker, Niebüll*: Schon wieder neues Chemikalienrecht: Zur so genannten GHS-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, NVwZ 2009, S. 1011-1015.

*ECHA*, SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan, 2013.9

*Erbguth · Schlacke*: Umweltrecht, 6. Aufl., Nomos 2016.

*Europäische Kommission*: Chemikalien am Arbeitsplatz – ein neues Kennzeichnungssystem, 2013.2.

*Gabi Förtsch · Heinz Meinholz*: Handbuch Betriebliches Gefahrstoffmanagement, Springer 2016.

*Landmann · Rohmer (Hrsg.)*: Umweltrecht, 83 Aufl., München 2017.

*Matthias Herdegen*: Europarecht, 19 Aufl., München 2017.

*Martin Führ*: Boxenstopp für die REACH-Verordnung, ZUR 2014, S. 270-281.

*UNEP*: Strategic Approach to International Chemicals Management, 2006.

*Umweltbundesamt*: Die neue Biozide-Verordnung- was ist neu?, 2012.9.21.

*Verband der Chemischen Industrie e.V.*: Daten und Fakten REACH-Umsetzung, Stand 31, 2017. 8.

*Wagner · Spiecker · Döhm*: Einführung in das Stoffrecht, JuS 2016, S. 413-418.

[Zusammenfassung]

Rechtliche Regelungen zur Sicherheit von  
Biozidprodukten auf EU-Ebene

Minji Han

(Doktorandin an der Universität des Saarlandes)

Dongsoo Song

(Prof. Dr., Dankook Universität)

Die europäische Union konzentriert sich auf die Unteilbarkeit zwischen Menschen, Tieren und der Lebensgrundlage, wenn sie das Europarecht und ihre Politik in Bezug auf Chemie aufstellt. Dieser Inhalt ist in dem Ausdruck der Nachhaltigkeit zusammengefasst und dient als entscheidender Faktor für die Politik und das Gesetzgebungsverfahren des Chemikalienrechtes der EU.

Durch Skandale in Bezug auf Chemie, wie mit Gift belastete Eier, kann man es leicht verstehen, warum die EU diese Unteilbar- bzw. Nachhaltigkeit “im Kopf hat”. Das heißt, dass jedes Lebewesen der Erde zum Kreis des Lebens gehört und alles miteinander in einer Kette verbunden ist. Daher können Chemikalien, die wir aus Bequemlichkeit verwenden, für uns schädlich werden. Aus diesem Grund ist die Chemie ein zweischneidiges Schwert. Demzufolge ist es auf der Grundlage des Nachhaltigkeitsprinzip notwendig, Chemikalien zu verwalten und zu regulieren, um jedes Lebewesen, jede Erscheinungsform dieser Erde zu berücksichtigen.

Europäische Chemikalienrechte, wie REACH und BPR stellen fest, dass der Zweck dieser Regelungen die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt ist.

In der letzten Zeit ereignen sich Probleme in Zusammenhang mit den Biozidprodukten, da diese Biozidprodukte im Alltag weit verbreitet sind. Im Vergleich zu Industriechemikalien haben sie potenzielle hohe Gefahren. Die EU beschränkt folglich diese Biozidprodukte nach BPR stärker als die Industriechemikalien.

In Korea wird der entsprechende Gesetzentwurf zur Regulierung von

Biozidprodukten im Jahr 2017 eingereicht. In diesem Punkt ist die Durchsicht der Verordnung über Biozidprodukte der EU sinnvoll, da es vorausgesehen wird, dass das Rechtssystem der K-BPR der E-BPR ähnlich sein kann. Deswegen behandelt sich dieser Aufsatz das europäische Chemikalienrecht (insbesondere E-BPR), wodurch die Art und Weise der Erfüllung der K-BPR vorgeschlagen wird.

**주 제 어** 살생물제품, 살생물물질, 살생물제규칙, 살생물제지침, 신화학물질관리제도, 녹색 화학

**Stichwörter** Biozidprodukten, Wirkstoffe, BPR, BPD, REACH, Grüne Chemie