한국화학산업연합회

2022.09.22

유럽연합의 지속가능한 화학전략

Prof. Dr. 김상헌, 교수, 센터장, CEO

경성대학교 생명보건대학 바이오안전학과
산학협력단 화학안전연구센터
주식회사 티세이프지 http://www.tsafeg.co.kr/

48434 부산광역시 남구 수영로 309 (대연동)
TEL. : +82 51 663 4892
C.P. : +82 10 7374 7096
Email: fatherofdamin@ks.ac.kr

자기소개

● 주요경력

》 2019.12 환경부장관 표창

》 2019.03 - 현재, (주)티세이프지, TSafeE GmbH(독일) 대표

》 2019.02 - 현재, 경성대학교 바이오안전학과, 교수

》 2015.08 - 2019.01 미래부, 나노안전협력센터, 센터장 겸임

》 2014.09 - 2019.01 과학기술연합대학원(UST) 겸임교수

》 2013.01 - 2019.01 KIST 유럽연구소, 환경안전성사업단, 단장

》 2003.07 - 2019.01 KIST 유럽연구소

● 대표실적

✓ 2006 - 2007, ***EU REACH 기술지침서 개발사업*** (비유럽국가 옵져버로 참여)

✓ 2017.05 – 2019.01, 에코-엑스포좀 기반 화학물질 **유해성 및 통합노출 예측** 기술 개발, NST

✓ 2019.06 – 2020.05, 나노특성을 고려한 등록 **가이던스** 마련 및 관리체계 구축, 환경부

✓ 2020.05 – 현재, **화평법 공동등록**, 금호석유화학, LG 화학 등

✓ 2021.02 – 현재, 화화안전정책포럼, 환경부

✓ 2021.03 – 현재, 환경부 화학물질안전관리특성화대학원

✓ 국내 최초 **EU REACH 대표등록** 20건, **나노**물질 등록, **살생물질** 허가, **화장품** 신고

시작하며;

유럽연합 혁명적으로 변하고 있다!

유럽연합집행위원회 6대 핵심정책으로 사회를 변화시키고 있다.

w. 기후변화 Incl. 유럽 그린 딜

+ CSS, towards toxic-free Environment

유럽화학물질청 REACH & CLP Revision

유럽연합의 변화

▶ 2019년 12월, 유럽연합 신집행위원회 출범 (Ursula Von der Leyen)

❍ 6대 핵심정책

- ➲ 기후변화 대응 ➔ 유럽 그린딜(European green Deal)
  - ✓ 2050년까지 탄소 순배출량 제로 달성을 목표, 청정에너지 및 친환경기술 개발 촉진과 전환
- ➲ 디지털화
  - ✓ 디지털 핵심기술 연구개발, 안전하고 윤리적인 사용을 위한 5G 네트워크 표준 등
- ➲ 공정무역환경조성
  - ✓ WTO 개혁, 다수 국가들과 무역협정 추진, 지속가능한 개발 및 기후변화 대응 강조 등
- ➲ 유럽형 사회시장경제구축
  - ✓ 유럽연합 경제&통화 동행 강화, 역내외 조세제도 개편, 유로화 위상 제고, 혁신 중소기업 육성 등
- ➲ 유럽통합 확대
  - ✓ 범 EU 차원의 통합법규 제정 확대, 유럽의회 역할 강조, 세관 및 외부국경 보안 강화 등
- ➲ 민주주의
  - ✓ 청년층을 포함한 시민사회와 산업관계자의 정책참여기회를 늘리고, 유럽연합 내 민주주의 활성화

그린딜 개요

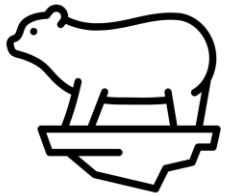
▶ 지속가능한 미래를 위한 EU 경제의 변화를 위하여;

The European Green Deal (유럽의 그린 딜)

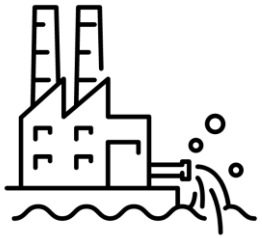
► 도입배경

대기온도 상승

기후 변화



1백만 종 멸종 위기



해양 및 숲 오염

대응 ▶ **GREEN DEAL**

- 2050년까지 EU 내 탄소중립 달성을 위한 정책방안으로 유럽 그린딜 발표

  목표 1_2050년까지 EU 내 온실가스 순 배출 제로 달성 및 경제성장과 자원 사용이 분리되는 자원효율적이고 경쟁력있는 경제를 통해 EU를 공정하고 번영하는 사회로의 전환

  목표 2_EU의 자연 자본을 보호, 보존 및 강화하고 환경 관련 위험 및 영향으로부터 시민의 건강과 웰빙 보호

- 온실가스 감축 뿐만 아니라 친환경 농업기술을 활용한 농식품 생산, 생물다양성의 손실 최소화 및 보존, 위해오염물질 배출 감축 등 저탄소친환경 경제로의 전환을 위한 다양한 계획 제시

- 국제연합의 2030 의제 및 지속가능 발전 목표와 집행위원 폰데라이엔의 지침에서 발표된 다른 최우선 사안들을 구현하기 위한 유럽연합 집행위원회의 필수 전략

► 무독성 환경을 위한 무배출 실천

- ✓ 무독성 환경을 만들기 위해서는 환경오염을 개선하는 조치 뿐만 아니라 **오염 발생을 예방**에 더 많은 노력 필요
- ✓ EU는 시민과 생태계 보호를 위해 **공기, 물, 토양 및 소비재로 인한 오염**을 모니터링, 보고, 예방, 개선하고, 이를 위해서 EU와 회원국은 모든 정책과 규정을 보다 체계적으로 살펴볼 필요가 있으며 위원회는 **2021년 대기, 수질 및 토양에 대한 무공해 실행계획을 채택할 것**

수질

- 지하수와 지표수의 자연적 기능 회복. 호수, 강, 습지 및 강어귀의 생물다양성을 보존 및 복원하고 홍수로 인한 피해를 예방 및 제한하는 데 필수적
- **도시 유출수**로 인한 오염과 **미세 플라스틱** 및 **의약품을 포함한 화학물질**과 같이 새롭고 특히 유해한 오염원으로 인한 오염을 해결하기 위한 조치를 제안

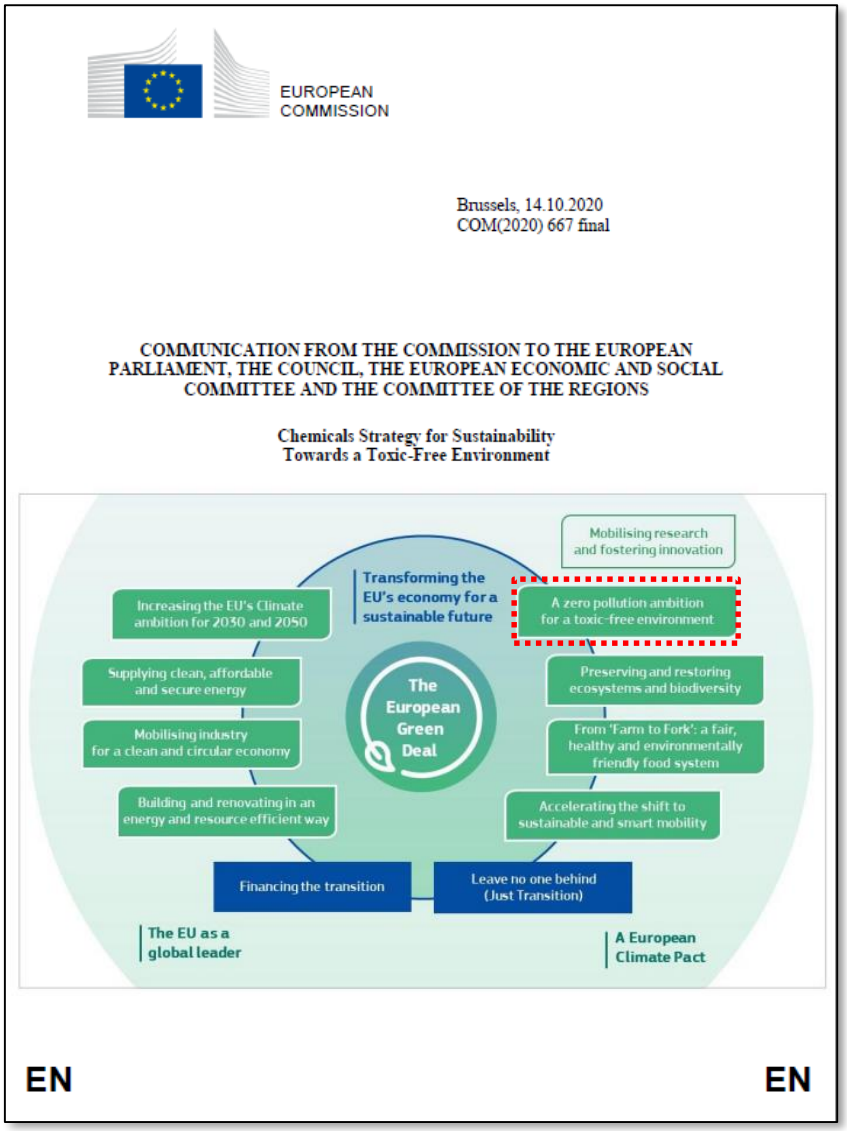
대기

- 위원회는 현재의 대기질 관련 법률에 대한 평가에서 배운 교훈들을 활용
- 깨끗한 공기를 얻을 수 있도록 모니터링, 모델링 및 대기 질 계획에 대한 조항을 강화할 것을 제안
- 특히 세계보건기구(WHO) 권고를 충족할 수 있는 개정 제안

EU Chemicals Strategy for Sustainability

► CSS란?

- 배경: 유럽 위원회, 2020년 10월 14일 **지속 가능성을 위한 화학 물질 전략(CSS)** 채택
  - ✓ 유럽 그린 딜의 핵심 전략인 zero pollution ambition의 일부
- 목표: **안전하고 지속 가능한 화학 물질의 사용**을 촉진함으로써 **유해 화학 물질로부터 시민과 환경을 더 잘 보호**하고, 지속 가능한 **대안 개발을 위한 혁신을 촉진**하는 것
  - ✓ 화학 물질은 우리가 사용하는 제품의 구성 요소, 순환 및 기후 중립 경제에 필요한 첨단 소재
  - ✓ 화학 물질 생산은 에너지 및 CO2 집약적 산업
    - ※ 더 적은 에너지를 필요로 하는 화학 물질 생산 기술로의 전환은 배출량을 감소시킬 것



EUROPEAN COMMISSION

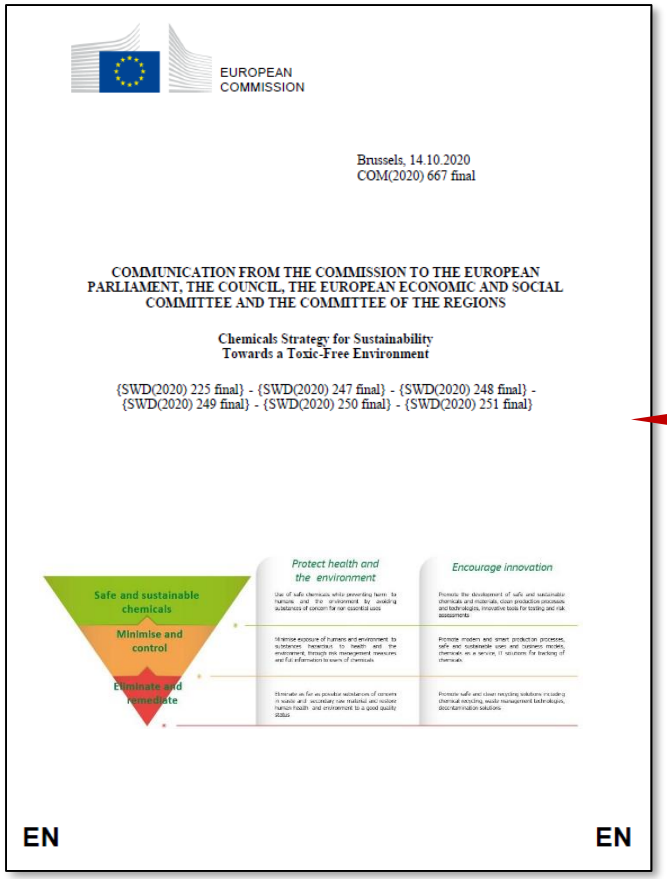
Brussels, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

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

EN EN

► 유럽 그린딜에 따른 화학정책의 새로운 장기 비전



EUROPEAN COMMISSION

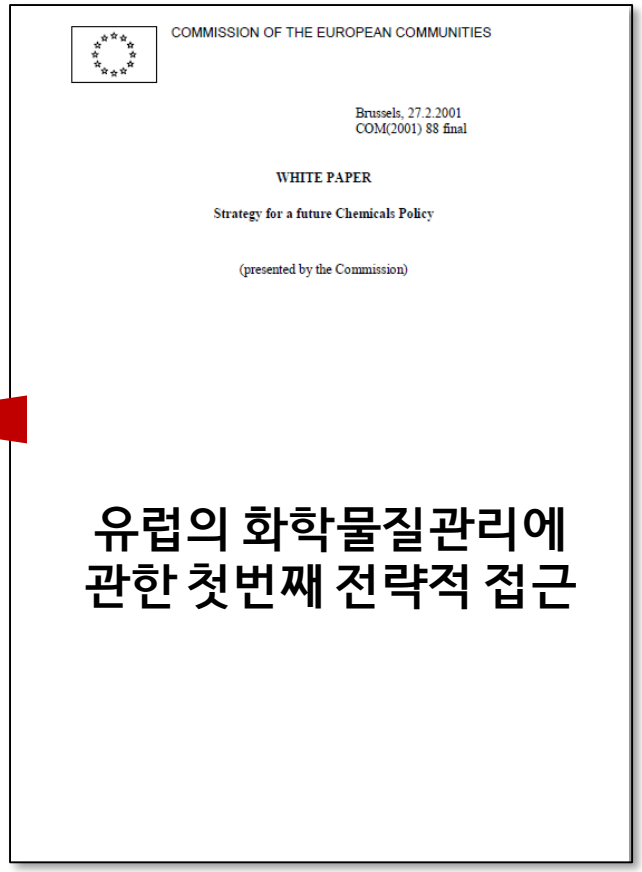
Brussels, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

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

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} - {SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

EN EN



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 27.2.2001
COM(2001) 88 final

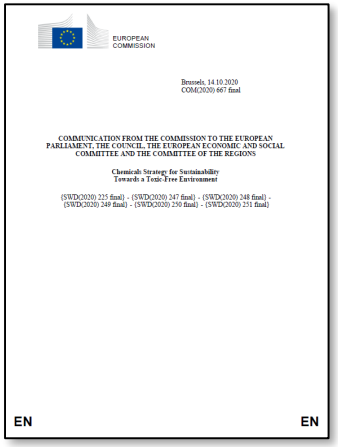
WHITE PAPER

Strategy for a future Chemicals Policy

(presented by the Commission)

유럽의 화학물질관리에 관한 첫번째 전략적 접근

Sustainable chemicals for the green and digital transition


EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

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

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} - {SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

EN EN

► **유럽은 국제적으로 가장 발전한 지식 기반의 화학물질규제 기반을 구축했다고 평가**

- ✓ 화학물질 매출규모는 3347 billion Euro로(16.9%) 지난 20년간 세계 2위 규모 유지
  - 2030년에 3위 규모가 될 것으로 예상
- ✓ 화학산업은 유럽의 네번째로 큰 분야, 3만여개 기업, 그 중 95%가 중소기업, 120만 직업 고용, 360만 간접고용
- ✓ 유럽내 인체 바이오모니터링 연구에 따르면 혈액, 체내에 살충제, 농약, 의약품, 중금속, 가소제, 나연제 검출이 증가하고 있음

  ※ 영유아의 정상 성장 저해, 낮은 출생율의 원인으로 판단
- ✓ 유럽 인구의 84%가 화학물질 함유 생필품에 걱정을 하고 있고, 90%가 환경에 영향을 줄 것으로 우려

➔ 유럽연합은 40여개의 관련 법률을 통합하여 REACH를 운영하고 있고, CLP, BPR, Cosmetics, PPP 등 법규 강화에 노력

규제이행점검 강화, gold standard worldwide 노력

► 무독성 환경을 위한 단계

	Protect health and the environment	*Encourage innovation*
Safe and sustainable chemicals	건강과환경에유해성을사전예방하는안전한 화학물질의사용과화학물질의사용량저감	Promote the development of safe and sustainable chemicals and materials, clean production processes and technologies, innovative tools for testing and risk assessments
Minimise and control	Minimise exposure of humans and environment to substances hazardous to health and the environment, through risk management measures and full information to users of chemicals	Promote modern and smart production processes, safe and sustainable uses and business models, chemicals as a service, IT solutions for tracking of chemicals
Eliminate and remediate	Eliminate as far as possible substances of concern in waste and secondary raw material and restore human health and environment to a good quality status	Promote safe and clean recycling solutions including chemical recycling, waste management technologies, decontamination solutions

무독성 환경을 위한 3단계, 5대 방향과 13개 세부 목표

Towards a Toxic-Free Environment

I. Innovating for safe and sustainable EU chemicals

① Safe and sustainable-by-design chemicals
② Achieving safe products and non-toxic material cycles
③ Greening and digitalizing the production of chemicals
④ Strengthening the EU's open strategic autonomy

II. Stronger EU legal framework to address pressing environmental and health concerns

① Protect consumers, Vulnerable groups and workers from the most harmful chemicals
② Protecting people and the environment from the combination effects of chemicals
③ Towards zero chemical pollution in the environment

III. Simplifying and consolidating the legal framework

① One substance, one assessment
② Zero tolerance approach to non-compliance

IV. A comprehensive knowledge base on chemicals

① Improved availability
② A strengthened chemical science-policy interface

V. Setting the example for a global sound management of chemicals

① Strengthening international standards
② Promoting safety and sustainability stards outside the EU

I. 안전하고 지속가능한 화학물질을 위한 혁신

① Safe and sustainable-by-design chemicals

- ✓ **정의:** 안전하고 지속가능한 화학물질 개발이란, 시장 출시 전에 건강과 환경에 유해한 화학물질의 성질, 양을 피하고, 기능 혹은 서비스에 촛점을 두는 것
- ✓ **지속가능성**이란 화학물질의 전과정에서 기후변화, 자원 사용, 생태계, 생물다양성 관점에서 화학물질의 환경 발자국(environmental footprint)를 최소화해야 함

Commission will

Safe and sustainable-by-design chemicals

- ☑ 유럽 역내에 Safe and sustainable-by-design chemicals 네트워크 설치
- ☑ 유럽 R&D 프로그램(Horizon, LIFE 등)을 활용한 재정 지원
- ☑ 직업, 서비스 교육, 연구, 산업 등 전 영역에 SSbD 기술 개발, 보급, 강화
- ☑ SSbD 제조를 위한 산업 전환을 평가하기 위한 KPI 개발
- ☑ 고위험성물질의 사용을 제한하고, 산업 현장의 위해성평가를 통한 안전한 화학물질 사용 확대하도록 배출허용기준 강화

I. 안전하고 지속가능한 화학물질을 위한 혁신

② Achieving safe products and non-toxic material cycles

✓ **청정한 순환경제를 달성하기 위하여 2차원료의 제품 사용이 필수. 제품내 정보 확보가 필요함**

Commission will

Non-Toxic Material Cycle

☑ 지속가능한 제품 정책의 일환으로 제품內 관심물질을 최소화; 자원순환과 취약계층에 영향을 주는 제품 카테고리의 우선순위, 예: 섬유, 포장, 가구, 전자전기, 건설 등

☑ SPPI의 정보 요청에 따른 화학물질의 안전한 사용과 구성 성분에 관한 정보 접근성 및 제품 및 재료의 전생애 동안 관심 물질의 추적

☑ REACH 하의 재활용 재료에 대한 허가와 제한에 예외 적용과 판단

☑ 폐기물 흐름, 안전한 재활용 증가, 폐기물 수출 저감 중 오염물질 제거를 위한 지속가능한 혁신에 투자 (특히 섬유 및 플라스틱)

☑ 화학물질의 전생애, 재료, 제품을 고려한 화학물질안전성평가법 개발

I. 안전하고 지속가능한 화학물질을 위한 혁신

③ Greening and digitalizing the production of chemicals

- ✓ 화학산업은 원료집약, 고에너지, 환경오염산업으로 그린 및 디지털 전환에 투자가 많이 필요한 영역으로 판단됨
- ✓ 재생가능 수소, 지속가능한 바이오메탄 생산을 활용한 에너지 효율은 유럽 그린 딜의 우선순위
- ✓ IoT, 빅데이터, 인공지능, 스마트센서, 로보틱스 등 디지털 기술은 그린 제조 프로세스의 핵심

Commission will

Innovation Industrial Production

- ☑ 에너지, 건설, 모빌리티, 건강, 농업, 전자분야 등 그린 및 디지털 전환에 필요한 첨단소재(advanced materials) 연구개발
- ☑ 저탄소, 저환경영향, 재료생산 프로세스의 연구개발
- ☑ 폐기물과 배출을 최소화하고 화학물질과 원료의 효율적 사용을 개선하는 performance-based business model과 같은 혁신 비즈니스 모델 개발
- ☑ 그린 및 디지털 전환을 목표로 화학물질의 생산과 사용에 관련한 인력의 재교육 및 기술개선 등

I. 안전하고 지속가능한 화학물질을 위한 혁신

④ Strengthening the EU's open strategic autonomy

- ✓ **지난 수십년간 주요 화학물질의 공급망은 복잡하고 글로벌화됨 (원료, 중간체, 활성물질 등)**
- ✓ **COVID-19로 의약품에 사용되는 화학물질은 제한적이고 이슈를 받게 됨**
- ✓ 공급망 단절로 인한 유럽의 탄력성은 의약품에 사용되는 화학물질 뿐만 아니라 유럽 그린딜 구축에 필요한 지속가능한 목적 달성에도 중요함. 특히 기후변화에 관련한 밧데리, 풍력터빈 등

II.건강과 환경에 관심을 높이는 유럽 법 체계 강화

① 가장 유해한 물질로부터 소비자, 취약계층, 작업자를 보호

The most harmful chemicals

Commission will

Protection against most harmful chemicals

☑ 소비자 제품의 리스크 매니지먼트 확대 (식품접촉물질, 장난감, 어린이제품, 화장품, 세제, 가구, 섬유 등)

➔ 발암물질, 유전자 변이물질, 생식독성물질, 환경호르몬 사용 금지!

➔ 면역, 신경계, 호흡기계, 특정장기 독성 물질의 소비제품내 사용 제한

☑ 개별 물질별 제한이 아닌 리스크 매니지먼트를 위한 *generic approach*

☑ 어린이용품과 어린이를 위한 제품에 유해한 화학물질로부터 어린이 안전 강화

☑ 대체물질이 없고 환경과 건강에 수용할 수 있으며 사회적으로 필요한 매우 유해한 화학물질의 경우 핵심사용용도(criteria for essential uses) 지정

☑ REACH 하에서 전문적 사용자 보호 수준을 소비자 보호 수준으로 확대

☑ 작업자 보호 수준 강화: 유해한 화학물질의 우선순위 추가, 작업자노출기준 강화 등

II. 건강과 환경에 관심을 높이는 유럽 법 체계 강화

① 가장 유해한 물질로부터 소비자, 취약계층, 작업자를 보호

The most harmful chemicals

Commission will

Endocrine Disruptors

- ☑ WHO의 농약, 살충제 등 정의에 기초하여 법적으로 EDCs 물질의 유해성 확인
- ☑ 사회적으로 필수 사용으로 인정받은 곳을 제외하고 소비자 제품내 EDCs 물질의 금지
- ☑ 작업자 보호를 위하여 REACH의 SVHC에 EDCs 포함
- ☑ 스크리닝과 테스트를 통해 EDCs 물질의 관련 정보 생산 가속화

II.건강과 환경에 관심을 높이는 유럽 법 체계 강화

② 혼합독성으로부터 사람과 환경 보호

- ✓ 다양한 소스로부터 혼합된 화학물질에 매일 노출되고 있음
- ✓ 혼합독성에 관한 연구가 많은 진척을 보이고 있으나, 단일물질의 평가를 기초로 혼합독성 평가
- ✓ 현실과 같이 다양한 소스에 기인하고 노출시간이 긴 경우에 대해서는 고려하지 못함
- ✓ 작업자와 같이 비의도적인 혼합물 노출은 고려하지 못함
- ✓ 다수 화학물질의 동시노출에 대한 혼합독성 문제는 체계적 효과적 화학물질 관련 정책의 변화 필요

Commission will

Chemical Mixture

- ☑ REACH 규제內 단일물질의 화학물질안전성평가를 위한 혼합물평가계수(mixture assessment factors) 제시
- ☑ 물, 식품첨가, 장난감, 음식물접촉, 세제, 화장품 관련 규제에 혼합독성을 어떻게 반영하여 강화할 것인가?
- ☑ 담배 생산시 사용된 혼합물의 평가 개선

II.건강과 환경에 관심을 높이는 유럽 법 체계 강화

③ 환경에 화학물질 오염 제로 목표

- ✓ **유해한 화학물질은 다른 환경 인자와 복잡한 상호작용을 통해 장기적 넓은 공간에 걸쳐 환경에 영향**
- ✓ **유럽內 2.8백만개의 오염 지역이 있는 것으로 추정. 주로 폐기물 매립, 토양오염, 수생태계를 통해 토양의 생산성에 영향을 줌**

Commission will

Chemical Pollution in the Natural Environment

- ☑ 환경독성, 잔류성, 생물농축, 이동을 잘 반영한 새로운 CLP 규제의 분류 체계 제안
- ☑ SVHC 분류로 EDCs, persistent, mobile and toxic, vPvmS(very persistent and very mobile substances)
- ☑ 환경위해성평가가 타 규제에 활용될 수 있도록 정보 접근
- ☑ 의약품의 생산 및 사용과 새로 출시될 의약품의 환경에 미치는 영향
- ☑ 육상 및 수생태계에 오염 제거를 위한 연구개발 지원
- ☑ 건강 보호를 위한 식품에 화학물질 오염과 관련한 규제 강화

II.건강과 환경에 관심을 높이는 유럽 법 체계 강화

③ 환경에 화학물질 오염 제로 목표

Commission will

PFAS

- ☑ 소화기 등 모든 PFAS의 사용 금지 (사회적으로 특별한 경우 제외)
- ☑ PFAS를 물, 제품, 음식, 산업 배출, 폐기물 등에 관한 규제 하에서 통합적 접근
- ☑ 스톡홀름협약, 바젤협약을 통한 국제적 차원의 관심 유발
- ☑ 제품 및 환경 중 PFAS 오염 제거를 위한 방법 개발
- ☑ 호라이즌 연구체계 하에서 PFAS 대체물질 개발

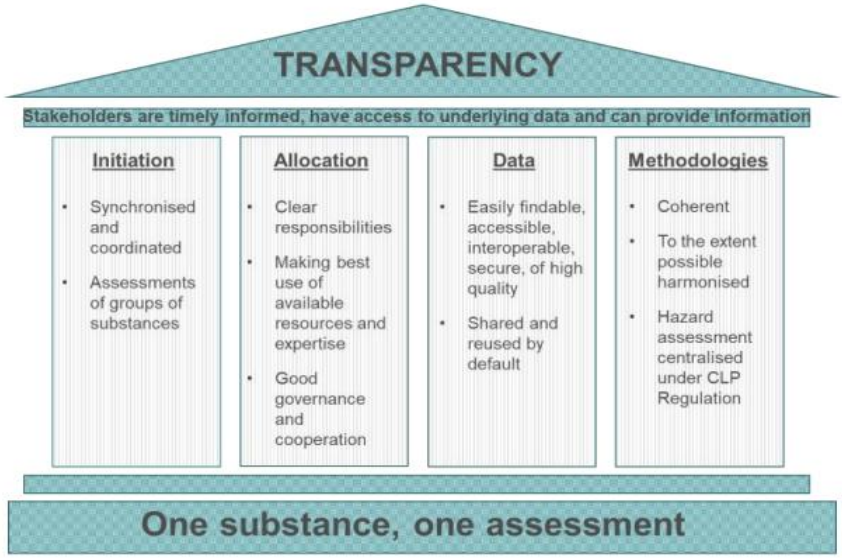
Simplifying and consolidating the legal framework

III. 규제적 틀의 단순화 및 통합

① One Substance, One Assessment

✓ **배경**

- 물질 평가 절차의 복잡성은 정보의 불일치, 속도 지연, 비효율적인 자원 사용 및 불필요한 부담 등과 같은 특정 문제를 초래함
- EU 집행위원회는 평가 절차를 단순 투명화하여 이해관계자의 부담 감소 및 의사결정에 있어 신속성 및 일관성 확보, 예측 가능하게 하려고 함



✓ **정의: 'One Substance, One Assessment; 하나의 물질, 하나의 평가** ' 는 화학물질에 대한 평가 및 규제를 물질별(Substance-by-substance)이 아닌 그룹별로 하여 안전성 평가의 우선순위가 조율되고 투명하게 이루어지도록 보장할 것

III. 규제적 틀의 단순화 및 통합 *Simplifying and consolidating the legal framework*

① One Substance, One Assessment

Commission will

Coordinate and simplify actions across EU chemical legislation

- ☑ 법률 전반에 걸쳐 당국이 계획하였거나 진행 중인 화학물질에 대한 모든 계획의 최신 개요를 제공하기 위하여, 단일의 'Public Activities Coordination Tool' 사용
- ☑ 관련 분야의 특수성을 고려하면서, 화학 규제 전반에 걸친 화학물질의 유・위해성 평가의 계획 논의를 위한 회원국(ESFA, ECHA, EMA and EEA), EU 집행위원회, EU 산하기관의 전문가 작업반 설치
- ☑ 유해성 식별/분류 및 위해성 평가에 관한 화학 규제 전반에 걸친 조치에 대해 합의하고, 'One, Substance, One Assessment'를 향한 과정을 감독하기 위한 EU 집행위원회 내부 조정 메커니즘 설치
- ☑ 관련 규제에 따라 이행된 화학물질에 대한 기술적・과학적 작업을 관련 유럽기관(SCHEER, SCCS 등)으로 재분배(re-allocation) 제안함으로써 전문지식과 자원의 사용 합리화
- ☑ ECHA의 거버넌스 강화 및 자금조달 모델(financing model)의 지속가능성 제고 제안
- ☑ 실제 이행에서 얻은 주요 결과를 기반으로, REACH의 허가 및 제한 프로세스 개정

Simplifying and consolidating the legal framework

III. 규제적 틀의 단순화 및 통합

① One Substance, One Assessment

✓ **규제의 일관성을 확보**하기 위해서는 다양한 EU 화학 규제들이 일관된 용어를 사용해야 하며 '하나의 물질, 하나의 평가' 원칙은 안전성 평가 방법론이 일관되고 조화되는데 기여함

Commission will

Methodologies and Data

☑ CLP 규정은 유해성 분류의 핵심 요소이며, EU 위원회가 조화 분류를 주도하도록 보장

☑ 나노물질의 정의를 검토하고, 법적 구속력을 갖는 메커니즘을 통해 이를 규제적 전반에 걸쳐 일관성 있게 적용되도록 함

☑ 모든 출처로부터 화학물질에 대한 정보 공유, 접근, 재사용을 촉진하기 위하여 화학물질에 대한 공통된 오픈 데이터 플랫폼(common open data platform) 개발

☑ 중앙 집중된 EU 저장소(a centralized and curated EU repository) 설치, EU의 위해성 평가자와 관리자 간의 인체 환경 유해성 기반의 한계값(limit value) 재사용 및 조화 촉진

☑ 관련 학술 데이터가 안전성 평가를 위해 쉽게 활용될 수 있고, 규제 목적에도 적합하도록 적절한 도구 및 실천 요강 확립

Simplifying and consolidating the legal framework

III. 규제적 틀의 단순화 및 통합

① One Substance, One Assessment

✓ **규제의 일관성을 확보**하기 위해서는 다양한 EU 화학 규제들이 일관된 용어를 사용해야 하며 '하나의 물질, 하나의 평가' 원칙은 안전성 평가 방법론이 일관되고 조화되는데 기여함

Commission will

Methodologies and Data

☑ EU 및 회원국 당국간의 추가 정보가 필요하다고 간주될 시 규제적 프레임워크의 일부로 화학물질의 시험 및 모니터링 의뢰가 가능하도록 하게 함

☑ 데이터 재사용에 대한 규제적 장애요인을 제거하고, EU 및 회원국 당국 간의 화학물질 자료의 흐름을 더욱 효율적으로 합리화함

☑ 개방형 데이터의 원칙과 투명성(relevant transparency) 원칙을 EU의 식품안전분야에서 다른 화학 규제 분야로 확대

Simplifying and consolidating the legal framework

III. 규제적 틀의 단순화 및 통합

② Zero tolerance approach to non-compliance

✓ **정의:** 화학물질의 생산 및 시장 출시, 배출 및 폐기에 대한 규정 준수를 보장하기 위해 소비자 및 소비자 단체들의 권한 강화 및 EU 회원국에서의 화학물질 법률의 시행 및 집행을 강화하는 것

Commission will

Zero tolerance for non-compliance

☑ 모든 등록 서류의 준수 요구 및 미준수(non-compliance) 시 등록 번호를 취소함으로써 REACH에 따른 'No data, No market' 및 '오염 원인자 부담' 원칙 강화

☑ 화학물질 법률(REACH 규정 등) 준수 및 이행을 보장하고, 제재절차(Infringement procedure)를 이용하기 위해 EU집행위원회에 회원국에 대한 감사 수행 의무 부여 제안

☑ 미준수의 위험이 높다고 알려진 분야(온라인 판매, 수입 완제품, 분류 및 표시 및 라벨링, 제한 등)를 대상으로 함

☑ EU 내 불법 화학제품의 유통 대응을 위한 유럽反사기칭(European Anti-Fraud Office)의 조정 및 조사 조치 범위 확대

Simplifying and consolidating the legal framework

III. 규제적 틀의 단순화 및 통합

② Zero tolerance approach to non-compliance

✓ **정의:** 화학물질의 생산 및 시장 출시, 배출 및 폐기에 대한 규정 준수를 보장하기 위해 소비자 및 소비자 단체들의 권한 강화 및 EU 회원국에서의 화학물질 법률의 시행 및 집행을 강화하는 것

Commission will

Zero tolerance for non-compliance

☑ EU 집행 위원회의 관련 IT 플랫폼 사용을 강화하여, 화학법률 이행에 대한 EU 전체의 조화된 대응 및 정보의 조율된 교환 보장

☑ 유럽 소비자에게 온라인으로 판매되는 제품(화학물질 함유)의 준수성을 개선하고, 시장 감시 및 관세 당국을 지원하기 위한 디지털 도구의 사용 검토

☑ 회원국들이 시장 감시 인프라 및 디지털화 강화에 있어 투자하기 위한 Recovery and Resilience Facility를 이용하도록 권장 및 독려

☑ 시장감시 규정(Market Surveillance Regulation)에 의거하여, 구체적 위험 또는 관련 법률에 대한 심각한 위반이 지속적으로 확인되는 특정 제품에 한해 균등한 점검 조건 및 빈도 확립

IV. 화학물질에 대한 종합적인 지식

① Improved availability

- ✓ **배경:** EU는 화학물질의 속성과 위해성 등에 대한 세계적 수준의 지식을 축적했지만, 화학물질 및 폴리머 등 시장에 출시되는 물질에 대한 종합적인 지식이 부족함
- ✓ **목적:** 화학물질의 위해성이 알려지지 않은 영역을 축소하기 위함

Commission will

Information Requirements

- ☑ REACH에 따른 등록 의무를 위해 우려가 있는 폴리머(polymer)로 확대할 것을 제안
- ☑ 온실가스 배출을 포함한 화학물질의 전반적인 환경발자국에 대한 REACH에 따른 정보 요구사항을 가장 잘 도입하는 방법을 평가
- ☑ 신경 및 면역 시스템에 대한 영향 등 중대한 유해성이 있는 물질을 효과적으로 식별할 수 있도록 REACH의 정보 요구사항을 개정
- ☑ 부피에 관계없이 EU에서 제조되거나 EU로 수입되는 모든 발암성 물질을 식별할 수 있도록 REACH의 정보 요구사항을 개정

Ⅳ. 화학물질에 대한 종합적인 지식

② A strengthened chemical science-policy interface

- ✓ **배경:** 인간과 생태계에 있는 화학물질을 모니터링하는 것이 화학물질의 영향을 이해하는데 핵심이 됨. 또한, 과학적 목적을 위해 사용되는 동물을 보호하려는 EU 정책이 10년 전 채택되었음에도 불구하고 여전히 실험에 사용되고 있음.
- ✓ **목적:** 화학물질의 영향에 대한 과학적 이해도를 높이기 위함

Commission will

Science-policy Interface

- ☑ 동물실험을 줄이기 위해 첨단 도구, 방법과 모델, 데이터 분석 능력에 대한 다분야적 연구 조성 및 디지털 혁신 촉진
- ☑ EU의 인간 및 환경 모니터링에 대한 재정적 지원을 제공하여, 생태계 모니터링 계획을 보완
- ☑ 모니터링 및 연구에 의해 확인되는 즉시, 새로운 화학적 위험에 대처할 수 있도록, 화학물질에 대한 EU 조기 경고 및 조치 시스템을 개발
- ☑ 화학물질 오염의 동인 및 영향을 모니터링하고, 화학물질 법률의 효과성을 측정하기 위한 지표의 체계를 개발

V. 화학물질의 건전하고 글로벌한 관리를 위한 모범 수립

① Strengthening international standards

- ✓ **배경:** 화학물질을 건전하게 관리하려는 국제 · 지역 · 국가적 기구는 있지만, 글로벌 거버넌스는 매우 **분절화** 되어있고, 국가별 표준 및 준수 규정의 차이가 큼
- ✓ 현재의 분절성을 다룰 수 있는 국제적 프레임워크를 위한 **글로벌 전략적 목표**가 필요함

Commission will

International Leadership

- ☑ 기존 국제적 수단 및 EU 표준의 전세계적 이행을 촉진함으로써 화학물질의 건전한 관리에 대한 2030 Agenda의 목표를 이행하기 위한 국제적 지지 강화
- ☑ 2020년 이후의 글로벌 생물다양성 목표에 부합하도록, 화학물질의 수명주기 접근법을 반영하는 화학물질 및 폐기물의 건전한 관리를 위한 글로벌 전략 목표의 채택을 지향
- ☑ 화학적 위해성을 식별하고 그것을 운영자 · 근로자 · 소비자 등에게 전달하는 수단으로서, 산업계와 함께 UN GHS의 이행을 촉진

V. 화학물질의 건전하고 글로벌한 관리를 위한 모범 수립

① Strengthening international standards

- ✓ **배경:** 화학물질을 건전하게 관리하려는 국제 · 지역 · 국가적 기구는 있지만, 글로벌 거버넌스는 매우 **분절화** 되어있고, 국가별 표준 및 준수 규정의 차이가 큼
- ✓ 현재의 분절성을 다룰 수 있는 국제적 프레임워크를 위한 **글로벌 전략적 목표**가 필요함

Commission will

International Leadership

- ☑ UN GHS에 위험기준과 등급을 도입 · 적응 · 명확화 할 것을 제안
- ☑ 국제적으로(특히 OECD와 함께) 공통 표준과 혁신적인 위험 평가 도구의 개발을 촉진하고, 국제적 틀에서 이 표준과 도구의 사용을 촉진

V. 화학물질의 건전하고 글로벌한 관리를 위한 모범 수립

② Promoting safety and sustainability standards outside the EU

- ✓ **정의:** 지속가능한 화학물질을 생산하고 사용하는데 있어 EU의 리더십을 추동하는 것
- ✓ 파트너 국가가 국제기구에 따른 화학물질 관련 의무를 충족하고, 더욱 높은 환경 · 건강 · 사회적 목표의 수립 및 EU의 지식 기반 공유

Commission will

Cooperation with Third Countries

- ☑ 양자 · 지역 · 다자간 협력을 통해 제3국들이 건전한 방식으로 화학물질을 평가 · 관리하도록 지원하여, 화학물질의 건전한 관리를 촉진
- ☑ EU에서 금지된 유해화학물질이 수출용으로 생산되지 않게 함
- ☑ 다가오는 지속가능한 기업 거버넌스에 관한 계획 (initiative on sustainable corporate governance) 하에서 화학물질의 생산 및 사용에 대한 정당한 주의(due diligence)를 촉구

ECHA의 Chemicals Strategy for Sustainability

► Key action

- ✓ 소비자 제품 내 고위험 유해화학물질의 사용 금지 - 필수적인 경우에만 허용
- ✓ 화학 물질의 위해성 평가 시 화학 물질의 혼합독성(cocktail effect) 반영
- ✓ 필수적 사용이 아닌 한 EU에서의 per- and polyfluoroalkyl(PFAS) 사용의 단계적 폐지
- ✓ 제품 전 과정에 걸친 설계상 안전하고 지속 가능한 화학 물질의 생산 및 사용에 투자와 혁신 역량 강화
- ✓ EU의 주요 화학 물질 공급 및 지속 가능성 촉진
- ✓ 화학 물질의 유해성 및 위해성 평가를 위한 " 하나의 물질, 하나의 평가 " 절차를 수립
- ✓ 높은 화학 물질 안전 기준을 수호하고, EU에서 금지된 화학 물질의 수출을 금지함으로써 전 세계적으로 주도적인 역할 수행

► ECHA's contribution to the work

유럽 위원회는 ECHA가 다음의 영역에서 적극적인 역할을 해줄 것을 요청

- 설계상 안전하고 지속 가능한 화학 물질에 대한 기준 개발
- REACH에서 혼합물 평가 요소를 도입하는 방법에 대한 평가
- 화학 물질 관련 법률 전반에 걸쳐 유해성 및 위해성 평가를 통합하기 위한 " 하나의 물질, 하나의 평가 " 절차 수립
- 무공해 및 8차 Environment Action Programme(EAP) 모니터링 체제의 일환으로 화학물질에 대한 지표 체계 개발
- 화학 물질 관련 법률의 집행 개선
- 화학 물질에 대한 전략적 연구 및 혁신 의제 개발
- 화학 물질의 위해성 평가를 위한 파트너십(PARC)의 일환으로 EU 전역의 인간 및 환경 생물 모니터링 개발
- EU 화학 물질 조기 경고 및 조치 시스템 구축
- REACH 및 CLP의 예정된 개정에 대한 영향 평가를 위해 과학적이고 기술적인 지원을 제공

► ECHA´s contribution to the work - REACH revision

- ECHA는 중요한 유해성을 가진 물질에 대한 REACH의 정보 요구사항의 개정
- 현재 REACH에 따라 등록할 필요가 없는 고분자 등록 의무 확대를 위한 준비
- 다음에 대한 연구 및 평가를 위한 운영위원회의 구성
  - REACH 등록의 양, 용도, 노출/배출 및 환경 발자국에 대한 정보
  - 특정 물질에 대한 Derived Minimal Effect Levels(DMEL)
  - 혼합물 평가 요소 도입
- 위해 관리에 대한 일반적인 접근 방식의 용도를 개발하기 위해 ECHA는 특정 유해 물질의 사용에 대한 정보를 수집, 이는 위원회가 허가 및 제한을 개선하기 위한 옵션을 개발하는 데 기여
- 물질의 필수 사용에 대한 기준 개발에 기여
- 위해 관리에 대한 일반적인 접근 방식이 도입되어 REACH에 적용될 때까지,

  ECHA는 제한 로드맵을 설정하기 위해 제한을 위한 물질 및 물질 그룹의 우선 순위를

  정하는 기준 개발

► ECHA´s contribution to the work - CLP revision

➢ ECHA는 아래의 CLP 규정에 따라 위원회가 새로운 유해 기준을 개정하고 개발하는 데 기여

-잔류성, 이동성 및 독성(PMT) 및 고잔류성 및 이동성 물질(vPvM)
-육상 생물
-면역독성 및 발달 신경독성
-내분비계교란물질
-잔류성, 생물 농축 및 독성(PBT) 및 고잔류성, 고생물농축물질(vPvB)

➢ 새롭고 추가적인 유해 등급 또는 기준에 적합한 물질을 식별하고, 가능한 경우 이러한 물질을 목록화 하기 위해 사용 가능한 정보를 평가함

경청해 주셔서 감사합니다!