

연구보고 2009-01

# 환경리스크 대응법제 연구

박 종 원

# 환경리스크 대응법제 연구

## Legal System for Assessing and Managing Environmental Risks

연구자 : 박종원(부연구위원)

Park, Jong-Won

2009. 10. 31.

## 국문 요약

어떠한 물질로 인한 환경피해의 발생 여부 및 정도에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 경우 어떠한 법적 대응을 할 것인가의 문제는 과학기술의 발전과 인간 활동의 양적 확대 및 질적 다양화에 따라 더욱 중요한 문제로 부각되고 있다. 이러한 환경리스크에 대응하기 위하여 리스크평가·관리·의사소통을 법제화하고 있는 현행 환경법에서는 리스크대응의 기본원칙, 리스크평가의 주체·방법, 리스크관리의 방법, 리스크평가와 리스크관리의 상호관계, 리스크의사소통의 방법 등에 있어서 일관되어 있지 않거나 적절한 환경리스크 대응에 장애가 되는 요소를 많이 포함하고 있는 것이 사실이다.

이러한 인식에 따라, 이 글에서는 환경리스크로부터 국민의 건강과 환경을 적정한 수준으로 보호하기 위한 법제 개선방안을 제시하기 위하여 환경리스크 대응기법을 리스크평가, 리스크관리, 리스크의사소통의 3단계로 구분하고, 이들 관점에서 현행 관련법제를 평가하여 문제점을 찾아내고, 외국의 관련법제를 비교법적으로 검토함으로써 시사점을 도출하고자 하였다. 특히, 리스크평가·관리·의사소통을 법제화하고 있는 개별 환경법 영역을 연구대상으로 하였으며, 외국의 경우는 화학물질 리스크 대응을 중심으로 기본원칙에서부터 확연한 차이를 보이고 있는 미국과 유럽연합의 법제를 검토함과 더불어 최근 많은 변화를 겪고 있는 일본의 법제를 검토의 대상으로 택하였다.

이들 검토 결과에 기초하여, 우리나라의 관련법제 개선에 있어서 먼저 현행 법제의 상호 모순이나 충돌을 없애기 위하여 보다 명확한 환경리스크 대응원칙을 정립하고 법률로 명시하는 것이 필요함을 확인하였다. 아울러 환경리스크로부터 국민의 건강과 환경을 보호하기 위하여, 리스크평가의 개념, 주체와 비용부담, 대상과 방법, 리스크관리의 방법, 리스크평가와 리스크관리의 상호 관계, 리스크의사소통의 방

법 등 각각의 쟁점별로 현행법상 개선이 필요한 사항을 도출하고 이를 구체적으로 법제화하기 위한 조문안을 제시하였다.

※ 키워드 : 환경리스크, 사전배려(주의)원칙, 사전예방원칙, 화학물질, 유해화학물질관리법, TSCA, REACH

## Abstract

Where there is a scientific uncertainty about the extent of anticipated environmental damages caused by a substance, how should we deal with it? This question has become more important, as technology has advanced and human activities have been increased and diversified. Korea has incorporated the techniques of risk assessment, risk management and risk communication into some environmental laws, in order to control environmental risks. But, in many aspects, they are not consistent with one another, and are not enough to ensure an appropriate level of protection of human health or environment.

I tried a systematic analysis of the techniques of risk assessment, risk management and risk communication, included in Korean environmental laws, aiming at understanding their problems in depth. Then, I tried a comparative analysis of legal systems in other countries, focusing on environmental risks from chemicals, in order to resolve these problems and seek legal ways to protect human health or environment against environmental risks and ensure an appropriate level of protection of human health or environment. The countries include United States known as opposing the precautionary principle, European Union incorporating the precautionary principle explicitly, and Japan becoming more and more precautionary.

Based on these analysis, I suggest that Korean environmental laws should adopt the precautionary principle as a guiding norm, and be truly precautionary. And I showed how to incorporate provisions on the precautionary principle. Futhermore, I present some ways to improve our

legal systems, and show some proposals to amend the laws, focusing on the processes of assessing, managing and communicating environmental risks.

※ Key Words : Environmental Risk, Precautionary Principle, Preventive Principle, Chemicals, Toxic Chemicals Control Act (TCCA), TSCA, REACH

# 목 차

국문요약 .....	3
Abstract .....	5
제 1 장 서 론 .....	11
제 1 절 연구의 목적 .....	11
제 2 절 연구의 범위 .....	13
1. 환경리스크의 개념 .....	13
2. 연구대상으로서의 환경리스크 .....	18
제 3 절 연구의 구성 .....	20
제 2 장 현행법상의 환경리스크 대응 .....	23
제 1 절 환경리스크 대응기법 .....	23
제 2 절 환경정책기본법 .....	29
1. 리스크 대응의 기본원칙 .....	29
2. 위해성평가 .....	33
제 3 절 유해화학물질 관리법 .....	33
1. 개 관 .....	33
2. 리스크 대응의 기본원칙 및 체계 .....	38
3. 리스크평가 .....	40
4. 리스크관리 .....	46

5. 리스크의사소통 .....	48
제 4 절 환경보건법 .....	51
1. 개 관 .....	51
2. 리스크 대응의 기본원칙 및 체계 .....	53
3. 리스크평가 .....	60
4. 리스크관리 .....	62
5. 리스크의사소통 .....	64
제 5 절 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 ...	66
1. 개 관 .....	66
2. 리스크 대응의 기본원칙 및 체계 .....	67
3. 리스크평가 .....	73
4. 리스크관리 .....	76
5. 리스크의사소통 .....	81
제 6 절 평가 및 문제점 .....	85
1. 리스크 대응의 기본원칙 .....	86
2. 리스크평가 .....	87
3. 리스크관리 .....	91
4. 리스크의사소통 .....	95
제 3 장 주요 외국의 환경리스크 대응법제 .....	97
제 1 절 미 국 .....	97
1. 리스크 대응의 기본체계 .....	99
2. 화학물질 평가 .....	100
3. 사전제조신고 .....	107
4. 유해한 화학물질의 규제 .....	111

제 2 절 유럽연합 .....	112
1. 리스크 대응의 기본체계 .....	114
2. 등 록 .....	120
3. 정보공유 .....	127
4. 평 가 .....	132
5. 허 가 .....	134
6. 제 한 .....	137
제 3 절 일 본 .....	138
1. 리스크 대응의 기본체계 .....	140
2. 신규화학물질의 심사 및 규제 .....	149
3. 기존화학물질의 규제 .....	152
4. 제1종 특정화학물질의 규제 .....	153
5. 제2종 특정화학물질의 규제 .....	158
6. 화학물질의 정보공개 .....	165
제 4 절 평가 및 시사점 .....	167
제 4 장 환경리스크 대응법제의 개선방안 .....	177
제 1 절 기본방향 .....	177
1. 환경리스크 대응을 위한 기본원칙 .....	177
2. 화학물질 리스크 대응을 위한 기본원칙 .....	183
제 2 절 리스크평가의 개선방안 .....	185
1. 리스크평가 개념의 정립 .....	185
2. 리스크평가의 주체와 비용부담 .....	187
3. 리스크평가의 대상과 방법 .....	189

제 3 절 리스크관리의 개선방안 .....	198
제 4 절 리스크의사소통의 개선방안 .....	205
참 고 문 헌 .....	215

# 제 1 장 서 론

## 제 1 절 연구의 목적

현대사회는 다양한 리스크에 노출되어 있다. 이러한 인식을 명확하게 제시한 학자가 바로 울리히 벡이다. 그는 20여 년 전에 출판된 □□리스크사회: 새로운 근대성을 향하여□□1)라는 책에서 산업사회가 리스크사회로 변모하고 있는 현상을 잘 묘사하고 있다. 근대 산업사회에서 인간은 과학에 기초한 합리적인 예측에 근거하여 자기의 행동을 결정할 수 있었다. 그러나 산업사회의 발전은 그 예측의 합리성을 파괴하였고 이로써 인간의 행동을 불확실하게 만들어 놓고 말았다. 벡은 이러한 상황을 “또 하나의 근대”라고 부른다. 이는 “전통적 사회를 근대화하는 산업화 사회”와 구별되는 사회이며, “산업사회의 전제 그 자체를 변화시키는 근대화”를 수반하는 리스크 사회이다.2)

벡은 ‘리스크’를 “인위적인 계획에 수반하여 피해나 불이익이 발생할 가능성”이라고 정의한다. ‘리스크’는 현대에 있어 널리 알려진 용어로, 최근에 이르러 주목을 받게 된 개념이라 생각할 수도 있으나, ‘리스크’ 개념은 이미 20세기 초부터 주목받아 온 불확실성 개념과 관련되어 있는 것이다. 이러한 이유로, 현대 사회는 리스크 사회라고 불리기도 하고, ‘불확실성의 시대’라고 불리기도 하는 것이다.

이 연구는 현대사회가 안고 있는 다양한 리스크 가운데 특히 환경 리스크에 주목하고자 한다. 어떠한 활동이나 물질로 인한 환경피해의 발생 여부 및 정도에 관하여 ‘과학적 불확실성(scientific uncertainty)’이 존재하는 경우, 어떠한 법적 대응을 할 것인가의 문제는 종래부터 제

1) Ulrich Beck, Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne, Suhrkamp (1986); 울리히 벡/홍성태 (역), 위험사회: 새로운 근대(성)를 향하여, 새물결 (1997).

2) 竹下賢, “リスク社会と環境国家: 法哲学の視点から”, 関西大 法学論集 第56巻 第1号 (2006), 137頁.

기되어 온 문제로서, 과학기술의 발전과 인간 활동의 양적 확대 및 질적 다양화에 따라 더욱 중요한 문제로 부각되고 있다.

이러한 문제의식하에 과학적 불확실성을 수반하는 환경리스크에 대한 대응원리로서 사전배려원칙(precautionary principle)이 1980년대 이후 국제적으로 논의되면서부터 국제환경법 및 각국 환경법에 도입되고 있는 추세이다. 특히 1992년 환경과 개발에 관한 리우 선언에 사전배려원칙이 규정됨을 계기로 하여 이러한 추세가 더욱 가속화되고 있다. 리우 선언 원칙 15에서는 “심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 결여가 환경악화를 방지하기 위한 비용-효과적인 조치를 지연하는 근거로 사용되어서는 안 된다.”고 규정하고 있다.<sup>3)</sup> 사전배려원칙은 본질적으로 과학적 불확실성에 직면한 경우 환경에 대한 잠재적인 피해를 방지하기 위한 조치를 취할 것을 명하고 있는 것이다.

우리나라는 이와 같이 과학적 불확실성을 수반하는 환경리스크에 대응하기 위하여 다수의 개별 환경법에서 ‘유해성심사’, ‘위해성평가’, ‘위해성관리’ 등의 이름으로 환경리스크를 평가하고 관리하기 위한 장치를 법제화하고 있다. 2009년 3월부터 시행 중인 『환경보전법』의 경우에는 사전배려원칙을 기본원칙으로 명시하고 이에 기초하여 위해성평가, 위해성관리 등과 같이 환경리스크에 대응하기 위한 장치를 법제화하고 있는 반면, 환경리스크 대응을 위하여 리스크평가, 리스크관리 등의 기법을 채용하고 있는 그 밖의 다른 법률은 법률 수준에서 기본원칙을 명시하지 않거나 행정계획 수준에서 애매한 형식의 사전배려원칙을 규정하고 있다. 또한, 이들 개별 환경법은 기본원칙뿐만 아니라 리스크평가의 주체·방법, 리스크관리의 방법, 리스크평가와 리스크관리의 상호관계, 리스크의사소통의 방법 등에 있어서도 법률

---

3) United Nations Conference on Environment and Development: Rio Declaration on Environment and Development, 31 I.L.M. 874 (1992). 이하 ‘리우 선언’이라 한다.

상호간이나 법률 자체적으로 일관성과 정합성을 결여하고 있으며, 환경리스크를 적절하게 평가하고 관리함으로써 적정한 수준의 인체 건강 및 환경 보호를 달성하는 데에 장애가 되는 요소를 많이 포함하고 있는 것이 사실이다.

이에 본 연구는 과학적 불확실성을 수반하는 환경리스크에 대응하기 위한 현행법제를 분석·검토하여 그 구체적인 문제점을 파악하고, 주요 외국의 관련법제를 체계적으로 비교·검토함으로써, 환경리스크에 대한 적절한 대응을 위한 법적·제도적 개선방안을 도출하고, 이로써 국가의 정책 마련에 기여하는 것을 목적으로 한다.

## 제 2 절 연구의 범위

### 1. 환경리스크의 개념

리스크는 환경법 영역에서만 쓰이는 용어가 아니다. 기업의 영역에서는 기업가의 활동영역을, 금융세계에서는 파산의 위협을, 의료의 영역에서는 치료 중 예측하지 못한 일의 발생을, 자연계에서는 심각한 생태적 위협을 의미한다.<sup>4)</sup> 이러한 용법에서 알 수 있는 것은 우리가 통상 리스크라고 할 때에는 위해물질(예컨대, 석면과 같은 발암물질)에 노출되었을 때 발생하는 위해(예컨대 사망, 부상 또는 손상된 삶의 질)의 크기, 즉 중대성과 그것이 발생할 확률, 즉 개연성을 함께 의미한다는 것이다.<sup>5)</sup>

서구권의 리스크분석학(risk analysis)에서는 통상적으로 ‘리스크(risk)’를 물리적 피해의 크기와 피해의 발생확률로 정의한다. 따라서 리스크는 어떠한 물리적 피해의 발생이 임박하였거나 그러한 피해가 이미

4) See Francois Ewald, *Risk in Contemporary Society*, 6 Conn. Ins. L. J. 365 (1999-2000).

5) 조홍식, “리스크 법: 리스크관리체계로서의 환경법”, 서울대학교 법학 제43권 제4호 (2002), 33면.

발생한 경우를 나타내는 ‘peril’ 또는 ‘hazard’와 구별된다.<sup>6)</sup> 우리나라에서 ‘리스크(risk)’는 ‘위험’, ‘위험성’, ‘위해’, ‘위해성’ 등으로 옮겨 쓰고 있으며, 같은 한자권인 일본과 중국에서는 ‘위험’으로 옮겨 쓰고 있다. 물론 따로 번역하지 않고 원어 그대로 쓰는 경우도 많다.

(1) 국내 환경법상의 환경리스크

현행 환경관계법령에서는 ‘리스크(risk)’를 ‘위해(危害)’ 또는 ‘위해성(危害性)’으로 옮겨 쓰고 있는 경우가 많다. 『환경정책기본법』, 『토양환경보전법』, 『유해화학물질 관리법』, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』, 『환경보건법』 등이 그 대표적인 예이다.

현행 환경법상 ‘위해’ 또는 ‘위해성’이라는 용어를 사용하고 있는 예를 정리하면 다음 <표>와 같다.

법 른	관련 조항	리스크 관련 표현
환경정책기본법	제 2 조	“환경상 위해를 예방”
	제11조 제 3 호	“환경위해의 예방”
	제21조	“건강상의 위해를 예방”
	제21조의3	“생태계 또는 인간의 건강에 미치는 해로운 영향을 예방”, “위해성 평가”
환경보건법	제 2 조 제 3 호, 제 6 조, 제11조, 제12조, 제24조	“위해성평가”
	제25조	“위해성 정보의 제공”
토양환경보전법	제 1 조	“국민건강 및 환경상의 위해를 예방”

6) 주진열, “리스크의 법적 측면: 제한적 합리성의 관점에서”, 환경법연구 제29권 제2호 (2007), 287면.

법 률	관련 조항	리스크 관련 표현
	제15조의5	“위해성평가”
유해화학물질 관리법	제 1 조	“국민건강 및 환경상의 위해를 예방”
	제 2 조 제10호	“위해성”
	제18조, 제32조	“위해성평가”
유전자변형생물체 의 국가간 이동 등에 관한 법률	제 1 조	“국민의 건강과 생물다양성의 보 전 및 지속적인 이용에 미치는 위 해를 사전에 방지”
	제 8 조, 제12조, 제13조	“위해성심사”, “위해성평가”

이와 같이 환경리스크 대응의 근거가 되는 환경관계법은 인체 및 환경리스크와 관련하여 주로 “위해” 또는 “위해성”이라는 용어를 사용하고 있다. 그러나 대부분의 법률에서는 이들 용어의 개념 정의를 내리지 않고 사용되고 있다. 다만, 『유해화학물질 관리법』에서는 ‘위해성(危害性)’을 “유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”라고 정의하고 있다(제2조 제10호). 이는 서구권의 ‘리스크(risk)’와 거의 동일한 개념 정의로 이해된다.<sup>7)</sup> 아울러 『환경정책기본법』, 『유해화학물질 관리법』, 『환경보건법』, 『토양환경보전법』, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 등에서 규정하고 있는 ‘위해성평가’는 리스크의 크기를 정량적으로 평가하는 서구권의 ‘리스크평가(risk assessment)’와 동일한 의미로 이해된다.

7) 한편, 국립국어원이 발간한 표준국어대사전은 “위해(危害)”를 “위험과 재해를 아울러 이르는 말”로 정의하고 있다. 즉, “위해”의 사전적 의미는 ‘risk’와 동일하다고 보기는 어렵다. 그러나 법령상으로는 서구권의 ‘risk’가 ‘위해’ 또는 ‘위해성’으로 번역되어 쓰이고 있는 것이 사실이다.

## (2) 환경리스크의 유형

현대사회에서 일일이 열거할 수 없을 정도로 많은 종류의 리스크를 개별적으로 하나하나 나열하는 것은 효율적이지 못할 수 있다. 이에 리스크 규제와 효율화 차원에서 리스크를 유형화하고자 하는 시도가 이루어지고 있다.

독일의 지구환경변화자문위원회(German Advisory Council on Global Change: WBGU)는 범지구적 환경리스크를 관리하기 위한 방안을 제시함에 있어 각양각색의 리스크를 범주화하는 작업을 시도한 바 있다. WBGU의 보고서는 리스크를 9가지의 분류기준<sup>8)</sup>에 따라 그리스신화의 등장인물의 성격에 빗대어 다모클레(Damocles), 키클롭스(Cyclops), 피티아(Pythia), 판도라(Pandora), 카산드라(Cassandra), 메두사(Medusa) 등 6개 유형으로 구분하고 있다.<sup>9)</sup>

이들 리스크의 특징 및 대표적 사례를 (i) 피해 발생확률(P), (ii) 피해 발생확률 측정의 확실성(CP), (iii) 피해발생의 크기(E), (iv) 피해크기 측정의 확실성(CE) 등 4가지 기준에 따라 도표로 정리하면 다음과 같다.<sup>10)</sup>

---

8) 분류기준은 다음과 같다: (i) 피해발생확률(0 초과 1 미만); (ii) 피해발생확률 측정의 확실성(높거나 낮음); (iii) 예상피해규모(0부터 무한대); (iv) 예상피해규모 측정의 확실성(높거나 낮음); (v) 피해의 편재성(지역적 또는 국제적); (vi) 피해의 지속성(1년 이하의 단기, 1년~15년의 중기, 15년~30년의 중장기, 30년 이상의 장기); (vii) 피해의 회복가능성(회복가능 또는 회복불가능); (viii) 피해발생의 시차성(즉시성 또는 지연성); (ix) 잠재적 유동성(정치적 무관성, 정치적 유관성).

9) WBGU, *Strategies for Managing Global Environmental Risks*, Springer Verlag (2000), pp. 52-64.

10) 주진열, “환경리스크의 개념과 리스크규제의 기본 원칙”, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009), 16-18면 참조. 그러나 이와 같이 다양하게 유형화될 수 있는 리스크가 고정적인 것은 아니다. 리스크에 대한 과학적 지식이나 증거가 축적됨에 따라 그 성질이 변할 수도 있고, 그 유형이 변할 수도 있다.

유 형	특 징	대표적 사례
피티아 리스크	<p>특정 분야에 있어서의 과학기술혁신으로 인해 발생할 수 있는 것으로서, 예상되는 피해 크기를 알 수 없으며 피해의 발생확률도 정확하게 측정할 수 없는 리스크 (P: 알 수 없음, CP: 알 수 없음, E: 알 수 없음, CE: 알 수 없음)</p>	<p>광우병, 초기단계의 생명공학 기술</p>
판도라 리스크	<p>지구전체에 미치는 영향이 매우 크고 그 피해의 지속성도 매우 높으며 피해회복이 거의 불가능한 리스크 (P: 알 수 없음, CP: 알 수 없음, E: 알 수 없으나 있을 수 있다고 가정, CE: 알 수 없음)</p>	<p>내분비계장애물질(환경호르몬), 잔류성유기오염물질(POPs)</p>
메두사 리스크	<p>피해발생 확률 측정에 있어서 그 정확성이 매우 낮으나, 피해 크기는 매우 큰 편이고 피해크기의 측정 정확성도 높은 리스크 (P: 낮음, CP: 알 수 없음, E: 낮음, CE: 높음)</p>	<p>전자파</p>
키클롭스 리스크	<p>주로 인간의 경제활동이 자연생태계에 미치는 영향과 관련하여 그 인과관계는 불확실하지만 예상되는 피해의 크기는 잘 알려진 경우로서, 예상되는 피해의 크기는 측정할 수 있지만 피해 발생확률의 측정 그 자체가 매우 힘든 리스크 (P: 알 수 없음, CP: 알 수 없음, E: 높음, CE: 높음)</p>	<p>지진, 화산 폭발, 인간활동으로 인한 기후변화가 해류변화에 미치는 영향 등</p>

유형	특징	대표적 사례
카산드라 리스크	피해발생확률이 높고 피해 크기도 크지만 오랜 시간에 걸쳐 피해가 발생하기 때문에 당장에는 그 심각성을 인식하지 못하는 리스크 (P: 높음, CP: 낮음, E: 높음, EC: 높음)	점진적인 기후 변화, 육상생태계의 불안정화
다모클레스 리스크	피해크기와 발생확률이 이미 잘 알려져 있는 리스크 (P: 매우 낮음, CP: 높음, E: 높음, CE: 높음)	핵에너지, 대규모 화학 설비, 댐, 홍수, 유성 충돌

이밖에도, 리스크는 그 구성요소에 따라 (i) 물리적 피해의 크기 및 그 발생확률로 나타낼 수 있는 객관적 리스크와 (ii) 수량적 확률 개념으로 파악할 수 없는 심리적 차원에서의 리스크 인식과 같은 주관적 리스크로 구분되기도 하고, 과학적 불확실성 여부에 따라 (i) 현존하는 과학적 지식을 통하여 알아낼 수 없는 미지의 리스크(unknown risk)와 (ii) 객관적인 과학실험을 통하여 파악할 수 있는 측정가능한 리스크로 구분되기도 한다.<sup>11)</sup>

## 2. 연구대상으로서의 환경리스크

이와 같이 ‘환경리스크’는 아주 광범위한 개념이다. 따라서 일반적인 의미에서 ‘환경리스크’를 법적 개념으로 정의하는 것은 사실상 불가능하다. 어떻게 보면, 환경오염과 환경훼손을 예방하고 환경을 적정

11) 자세한 내용은 주진열, 註 6, 293-296면 참조. 또한, 도덕적 리스크, 사회적 리스크, 법적 리스크로 분류되기도 하고, 공적 리스크와 사적 리스크로 분류되기도 한다. 어떤 이는 리스크에의 노출이 자발적인지 여부로 구별하기도 하고, 어떤 이는 리스크가 일상화되어 친근한지 여부에 따라 구분하기도 하며, 또 어떤 이는 리스크를 자연적인 것과 인위적인 것으로 나누기도 한다. 조홍식, 註 5, 36면.

하고 지속가능하게 관리·보전함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 삶을 누릴 수 있도록 함을 궁극적인 목적으로 하고 있는 현행 환경관계법 전체가 환경리스크 대응법제에 해당한다고 볼 수도 있다.

그렇지만, 본 연구에서 환경법 전반을 다루려는 것은 아니다. 본 연구는 과학적 불확실성의 정도가 특히 큰 분야, 과학자들 간에도 의견 충돌이 심한 분야에 초점을 두고자 한다. 어느 정도 과학적 확실성이 인정되고 과학자 사이에 의견의 합치가 이루어져 있는 물질에 대해서는 이미 엄격한 법적 규제가 이루어지고 있다. 석면, 카드뮴 등과 같은 「대기환경보전법」상의 특정대기유해물질, 납, 수은, 벤젠 등과 같은 「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」상의 특정수질유해물질 등이 그 대표적인 예이다. 이들 법률은 환경 또는 인체건강에 유해한 것으로 확인되어 있는 물질의 배출에 대한 규제를 주된 내용으로 한다.

그렇다면, 과학적 불확실성으로 인하여 법 제정·시행 단계에서 그 유해성(有害性)이나 위해성(危害性)이 특정되지 않은 물질에 대해서는 어떠한 대응이 가능할 것인가? 대개 과학적 불확실성의 정도가 큰 영역에서는 법령에서 규제대상을 특정하는 것이 아니라, 리스크평가에 관한 규정을 두고 이에 기초한 대응을 할 수 있도록 하고 있다. 「유해화학물질 관리법」, 「환경보건법」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 등에서 규정하고 있는 유해성 또는 위해성에 대한 평가·심사가 바로 그것이다. 물론, 엄격한 의미에서 ‘리스크평가(risk assessment)’라고 하기 위해서는 리스크의 크기나 정도에 대한 정량적(定量的)인 평가가 수반되어야 하는바, 현행법상으로는 그에 해당하는 것은 ‘위해성평가’뿐이라고 볼 수도 있으나, 물질 고유의 성질을 정성적(定性的)으로 평가하는 유해성평가 등의 경우도 어떠한 물질이 인체 건강이나 환경에 미칠 수 있는 영향을 파악하는 과정의 일부에 속한다는 점을 고려한다면 이를 광의의 ‘리스크평가’에 포함되는 것으로 이해할 수 있을 것이다. 여하튼, 이들 법률에서는 과학적 불확실성을

수반하는 물질에 대하여 리스크평가를 실시하고 그에 기초하여 리스크를 관리하는 방식을 취하고 있다. 본 연구는 이와 같이 과학적 불확실성의 문제에 대응하기 위하여 리스크평가(risk assessment), 리스크관리(risk management), 리스크의사소통(risk communication) 등 일련의 환경리스크 대응기법을 법제화하고 있는 개별 환경법 영역을 주요 연구대상으로 삼는다.

한편, 『환경정책기본법』상의 사전환경성검토제도나 『환경영향평가법』상의 환경영향평가제도 역시 행정계획의 수립 또는 개발사업의 시행이 환경에 미치는 영향을 조사·예측·평가하는 것이라는 점에서 넓은 의미에서는 리스크평가에 속하는 것이라 이해할 수도 있다. 도로건설, 항만건설, 산업단지조성 등으로 인한 환경영향을 평가하는 데 있어서도 불확실성이 존재함은 사실이다. 그렇지만 이는 화학물질 등으로 인한 환경리스크에 대한 과학적 불확실성과는 그 성질이나 정도를 달리 한다. 따라서 본 연구에서는 사업활동으로 인한 환경리스크를 연구대상에서 배제한다.

### 제 3 절 연구의 구성

본 연구는 현행 환경리스크 대응법제의 분석에서부터 시작한다. 이를 위해서는 리스크평가, 리스크관리, 리스크의사소통 등의 리스크대응기법에 대한 기초가 필요하다. 아울러 환경리스크 대응에 관한 중요한 원칙인 사전배려원칙에 대한 이해도 중요하다. 이에 대해서는 그 이해의 통일성 및 완결성은 별론으로 하더라도, 어느 정도 많은 논의가 이루어져 있음이 사실이다. 이에 현행법제 분석 및 개선방안 도출에 기여하는 범위로 한정하여, 환경리스크 대응기법과 원칙에 관하여 논하고, 이를 기초로 현행 관련법제의 분석에 들어간다. 주요 대상법률은 『환경정책기본법』, 『유해화학물질 관리법』, 『환경보건법』,

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 등이 될 것이다. 여기에서는 이들 법령이 담고 있는 환경리스크 대응의 기본원칙, 리스크평가의 주체, 방법, 항목, 리스크관리의 방법, 리스크의사소통의 방식 등을 비교·검토하고, 문제점을 지적한다. 이것이 제2장을 이룬다.

제3장에서는 주요 외국의 관련법제를 살펴볼 것이다. 이에 있어서도 전반적인 내용을 개관하는 수준이 아니라, 각국의 환경리스크 대응의 기본원칙, 그리고 화학물질관리와 같은 대표적인 영역에서의 리스크평가, 리스크관리, 리스크의사소통의 모습을 비교·분석하고, 이것이 우리나라에 시사하는 바를 찾아본다. 이들 논의에 기초하여 제4장에서는 우리나라 환경리스크 대응법제의 개선방안을 제시한다.

## 제 2 장 현행법상의 환경리스크 대응

### 제 1 절 환경리스크 대응기법

현행 환경법이 어떠한 방식으로 환경리스크에 대응하고 있는지를 검토하기 위해서는, 먼저 환경리스크 대응기법을 이해할 필요가 있다. 이에, 지금까지 논의되어 온 환경리스크 대응기법을 개관하고 그에 관한 최근의 논의를 살펴보기로 한다.

종래 미국에서 주로 발전된 리스크분석 기법은 산업활동이나 개발 행위에 수반되는 인체 또는 환경 리스크의 크기를 정량적으로 평가하고, 그에 근거하여 리스크를 완화하는 비용과 완화를 통해 얻을 수 있는 편익을 비교·형량하여 리스크 완화 여부에 대한 의사결정을 하는 것을 말한다.<sup>12)</sup> 이는 크게 리스크평가와 리스크관리로 구성된다. ‘리스크평가(risk assessment)’는 리스크의 크기를 승인된 과학적 방법에 따라 확률적으로 측정하는 것이며, ‘리스크관리(risk management)’는 리스크평가, 비용-편익 분석, 소비자 관심, 이해관계자의 의견 등을 통하여 획득한 정보를 비교·형량하는 정치적 과정으로 이해된다.<sup>13)</sup>

한편, 환경리스크 대응기법은 그 논리적 순서에 따라 3가지 단계로 나누어 설명되기도 한다. 첫 번째 단계는 물질마다 수용할 수 있는 리스크의 정도를 결정하는 리스크결정 단계이다. 리스크 기준을 설정하는 단계인데, 리스크로부터 완전히 자유로운 리스크 全無(0)의 기준,

12) 池田三郎, “リスク管理戦略の形成と予防原則”, 日本リスク研究学会誌 第12巻 第1号 (2000), 38頁.

13) 미국 EPA에 따르면, ‘리스크평가’는 “특정 오염물질의 존재나 잠재적 존재 또는 이용으로 인하여 인체 건강 또는 환경에 초래되는 리스크를 정의하기 위한 노력으로 수행되는 질적·양적 평가”로 정의되며, ‘리스크관리’는 “리스크에 대한 비규제적 대응을 평가하고 선택하는 것으로, 필연적으로 법적·경제적·사회적 요소에 대한 고려를 요하는 과정”으로 정의된다. 전재경, “위해성 평가와 관리”, 법제연구 제 20호 (2001), 107-108면.

무시해도 좋을 정도의 리스크를 허용하는 최소(*de minimis*)의 기준, 전무·최소의 기준이 경제활동을 너무 위축시키는 경향이 있어 이를 완화하기 위하여 합리성에 더 잡아 나름대로의 기준을 정하여 이에 부합하는지 여부를 정하는 합리성의 기준 등이 있을 수 있다. 두 번째 단계는 그 물질에 어느 정도 노출될 경우에 위 기준을 넘는지를 결정하는 리스크평가 단계이다. 통상 네 단계로 구성되는 정량적 평가방법이 사용된다. 세 번째 단계는 그 물질을 어떻게 규제할 것인가를 정하는 리스크관리 단계이다. 여기에서는 리스크평가에서 얻어진 정보, 당해 물질을 규제함으로써 생기는 대체 리스크, 규제의 경제적 효과 등을 포함한 다양한 요소가 고려된다.<sup>14)</sup>

이러한 모델은 기본적으로 과학을 통하여 인간의 모든 활동으로 인한 환경 영향을 “충분하게(*to a sufficient extent*)” 예견할 수 있다는 가정에 근거하고 있다. 이에 따르면, 정부의 개입이 없으면 인간의 활동으로 인해 피해가 발생할 것이라는 결정적인 증거가 있는 경우에 한하여, 환경보호에 관한 정부 개입의 정당성이 인정될 수 있다.<sup>15)</sup> 즉, 과학적 불확실성은 곧 규제 불능으로 이어진다.<sup>16)</sup>

리스크평가와 리스크관리의 상호관계와 관련해서는, 종래부터 리스

---

14) 이와 같은 논리적 순서에 따른 구별에도 불구하고 실제로 수행되는 리스크정책은 다른 모습을 띤다. 왜냐하면 리스크에 대한 정보를 충분히 가지고 있지 않기 때문에 리스크결정 단계가 시간적으로 앞서지 않을 수 있고 오히려 리스크평가 후 리스크관리 단계에서 구체화될 수 있다는 것이다. 요컨대, 3가지 단계는 서로 연결되어 서로에게 영향을 주고 특히 환류과정을 거친다고 보는 것이 타당하다. 리스크결정도 사실은 리스크평가·관리로부터 얻어진 정보를 고려해서 이루어진다고 볼 수 있다. 리스크평가 시에 존재하는 불확실성의 정도, 리스크관리에 따른 제반 효과 등에 관한 정보는 리스크결정에 환류되어 과잉·과소기준을 교정하는 데 사용되어야 한다. 이렇게 볼 때 세 단계는 하나의 목표를 향해 일체를 이루며 수행된다고 할 것이다. 조홍식, 註 5, 89면.

15) Arie Trouwborst, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, Kluwer Law International (2002), p. 11.

16) James Cameron & Juli Abouchar, *The Status of the Precautionary Principle in International Law*, in David Freestone & Ellen Hey (eds.), *The Precautionary Principle and International Law*, Kluwer Law International (1996), p. 31.

크평가는 객관적으로 실시되는 과학적 분석으로 구성되는 것으로 가치중립적인 성격을 갖는 반면, 리스크관리는 硬性 데이터(hard data)를 사회정책으로 형성해가는 과정과 관련된 것이라는 주장이 제기되어 왔다.<sup>17)</sup> Gray에 따르면, 과학은 계속해서 객관적이어야 하고, 과학은 필요한 객관성과 통계적인 유효성을 갖추지 못한 주장을 할 수 있는 여지가 없다고 한다.<sup>18)</sup> 이러한 입장에서는 과학과 정치가 이상적인 관계에 있다고 보고, 엄격한 전문적 기준에 따라 자격을 갖춘 과학자에 의해 생성된 지식이 정책결정에 있어서 이 지식을 事實前提(factual premises)로 활용하는 정책결정자에게 변질됨 없이 전달된다고 본다.<sup>19)</sup>

이와 같은 환경리스크 대응기법에 대해서는 지난 20여 년 동안 많은 불만이 제기되고 있다. 이러한 기법으로 모든 과학적 확실성이 설명될 수 있으며 통제될 수 있다는 이상적인 관념은 서서히 부정되고 있다. 이는 세계가 확정적이고 개연적이며 인식 가능하고 예측 가능하다는 전제가 그 신뢰를 상실하였기 때문이다.<sup>20)</sup>

이러한 견지에서, 환경문제에 대하여 과학지식이 적용되고 있던 방식에 대한 실제적이고 이론적인 의문이 제기됨에 따라 필연적으로 등장하게 된 것이 바로 사전배려원칙이라고 보는 견해도 있다.<sup>21)</sup> 사전

17) Ellen K. Silbergeld, *Risk Assessment & Risk Management: An Uneasy Divorce*, in Deborah G. Mayo & Rachelle D. Hollander (eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, Oxford University Press (1991), p. 99.

18) J. S. Gray, *Statistics and the Precautionary Principle*, 21 *Marine Pollution Bulletin* 174 (1990), p. 174.

19) Tora Skodvin & Arild Underdal, *Exploring the Dynamics of the Scientific-Politics Interface*, in Steinar Andresen, Tora Skodvin, Arild Underdal & Jorgen Wettstad (eds.), *Science and Politics in International Environmental Regimes*, Manchester University Press (2000), p. 22.

20) Katherine Barrett & Carolyn Raffensperger, *Precautionary Science*, in C. Raffensperger & J. Tickner (eds.), *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*, Island Press (1999), p. 113.

21) Ronnie Harding & Elizabeth Fisher, *Introducing the Precautionary Principle*, in Ronnie Harding & Elizabeth Fisher, *Perspectives on the Precautionary Principle*, Federation Press (1999), p. 9.

배려원칙은 과학적 불확실성이 존재하는 상황에서도 환경리스크에 대한 법적 규제를 정당화한다. 이러한 움직임은 과학중심적인 관념이 생태계와 그 기능을 보전하는 데 실패하였으며, 법제도가 환경 및 건강 피해와 관련된 복잡한 인과관계 문제에 효과적으로 대처하지 못하였다는 인식에서 비롯된 것이다.

이러한 입장에서는 가치가 불확실성 문제의 해결에 영향을 미친다고 보고,<sup>22)</sup> 전문적인 판단, 권고 등 과학적 구성요소라고 하더라도 전문가가는 자신의 견해와 관점으로 부터 독립될 수 없기 때문에, 필연적으로 가치라는 구성요소를 수반하게 되어 있다고 본다.<sup>23)</sup> 또한, 실제로 사실과 가치 간의 경계를 긋는 것은 아주 어려운 일이라고 보고,<sup>24)</sup> 공공정책을 통하여 건강 및 환경에 대한 불확실하지만 중대한 위협에 대처하여야 하는 경우 그때마다 과학자의 가치와 신념이 작동하게 된다고 주장한다.<sup>25)</sup>

한편, 과학적 불확실성 속에서 “결정”을 내려야 하는 리스크 문제의 속성과 관련하여 반드시 짚고 넘어가야 할 논점이 있다. 바로 ‘리스크 의사소통(risk communication)’의 중요성을 간과해서는 안 된다는 것이다. 리스크의사소통이란 “리스크평가자, 리스크관리자, 소비자 및 기타 이해관계인 사이에서 이루어지는 리스크에 관한 정보와 의견의 상호 교환”을 말한다.<sup>26)</sup> 생각건대, 리스크평가에 있어서 리스크평가자의 가

---

22) Silbergeld, *supra* note 17, p. 100.

23) Sheila Jasanoff, *The fifth Branch: Science Advisors as Policymakers*, Harvard University Press (1989), p. 9; Dinah Shelton, *The Impact of Scientific Uncertainty on Environmental Law and Policy in the United States*, in David Freestone & Ellen Hey (eds.), *The Precautionary Principle and International Law*, Kluwer International (1996), p. 212.

24) Sheila Jasanoff, *supra* note 23, p. 231.

25) See Liora Salter, *Mandated Science: Science and Scientists in the Making of Standards*, Kluwer Academic Publishers (1988); Bruno Latour & Steven Woolgar, *Laboratory life: The Social Construction of Scientific Facts*, Sage Publications (1979).

26) Thomas O. McGarity, *Seeds of Distrust: Federal Regulation of Genetically Modified Foods*, 35 U. Mich. J. L. Reform 403 (2002), p. 496. 미국 EPA는 리스크의사소통

치판단이 어떠한 형태로든 스며들지 않을 수 없을 것인바, 이로 인한 리스크 인식과 평가의 차이를 극복하기 위해서는 관계당사자들이 해당 리스크에 관하여 의사소통할 필요성이 강력하게 제기되는 것이다. 가능한 한 관계당사자가 서로 의사소통하여 리스크에 관한 인식의 차이를 좁히는 것이 리스크관리의 어려움을 줄이는 첩경이 된다고 할 것이다.<sup>27)</sup>

그렇다면, 현행 환경법은 어떠한 방식으로 환경리스크에 대응하고 있는가? 우리 헌법 제35조 제1항은 “모든 국민은 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 권리를 가지며, 국가와 국민은 환경보전을 위하여 노력하여야 한다.”고 규정함으로써, 환경권을 국민의 기본권으로 선언하고 있으며, 국가로 하여금 환경보전의 책무를 지도록 하고 있다. 이에 따라 국가는 ‘환경보전’을 위하여 노력하여야 할 헌법적 과제를 부여 받고 있으며, 국민은 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 수 있는 환경권을 보장받고 있다.

한편, 환경정책의 기본이 되는 사항을 정하고 있는 『환경정책기본법』 제3조에서는 ‘환경보전’을 “환경오염 및 환경훼손으로부터 환경을 보호하고 오염되거나 훼손된 환경을 개선함과 동시에 쾌적한 환경의 상태를 유지·조성하기 위한 행위”로 정의하고 있다(제5호). 결국 우리 환경법이 추구하고 있는 ‘환경보전’이란 제1차적으로 환경오염·훼손의 방지, 제2차적으로는 오염·훼손된 환경의 개선, 제3차적으로는 쾌적한 환경 상태의 유지·조성을 말하는 것으로 이해된다.

그런데, 여기에서 ‘환경오염’이란 “사업활동 기타 사람의 활동에 따라 발생하는 대기오염, 수질오염, 토양오염, 해양오염, 방사능오염, 소음·진동, 악취, 일조방해 등으로서 사람의 건강이나 환경에 피해를

---

(Risk Communication)을 “리스크평가자, 리스크관리자, 일반대중, 뉴스매체, 이익집단 등 간의 건강 또는 환경 리스크에 관한 정보의 교환”으로 정의하고 있다. 전재경, 註 13, 108면.

27) 조홍식, 註 5, 41-43면.

주는 상태(제4호)”로, ‘환경훼손’이란 “야생동·식물의 남획 및 그 서식지의 파괴, 생태계질서의 교란, 자연경관의 훼손, 표토(表土)의 유실 등으로 인하여 자연환경의 본래적 기능에 중대한 손상을 주는 상태(제4호의2)”로 정의되어 있다.

이와 같은 『환경정책기본법』상의 규정을 두고 본다면, 그 피해의 발생가능성이나 정도가 과학적으로 입증되지 않은 환경리스크는 『환경정책기본법』에서 규정하는 ‘환경오염’이나 ‘환경훼손’의 개념정의에는 포섭되지 않는 것으로 이해된다. ‘환경오염’이나 ‘환경훼손’은 피해 또는 손상을 주는 상태로 정의되어 있기 때문이다. 그러나 『환경정책기본법』이 환경오염·훼손의 방지를 우선적으로 추구하고 있음을 고려한다면, 환경오염 또는 환경훼손으로 진화할 수 있는 환경리스크 역시 규율대상에 포함되는 것으로 이해할 수 있을 것이다.

전술한 바와 같이, 현행 환경법은 ‘리스크’라는 개념을 명시적으로 사용하고 있지 않으며, 대체로 서구권의 ‘리스크(risk)’ 개념을 ‘위해(危害)’ 또는 ‘위해성(危害性)’으로 바꾸어 쓰고 있다. 특히, 환경리스크 대응기법의 한 단계를 이루는 리스크평가 및 그에 기초한 리스크관리를 규정하고 있는 환경관계법으로는 『환경정책기본법』, 『유해화학물질 관리법』, 『환경보건법』, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 등이 있다.<sup>28)</sup> 이하에서 구체적으로 살펴보기로 한다.

---

28) 이들 법률 이외에 위해성평가를 제도화하고 있는 법률로 『토양환경보전법』을 들 수 있다. 『토양환경보전법』은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 상시측정·토양오염실태조사 또는 토양정밀조사의 결과 우려기준을 넘는 것으로 나타났음에도 오염원인자를 알 수 없거나 오염원인자에 의한 정화가 곤란하다고 인정하는 경우 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 직접 토양정화를 실시할 수 있도록 규정하고 있고(제15조 제3항 단서), 시장·군수·구청장이 토양보전대책계획에 따른 오염토양개선사업을 실시함에 있어 그 오염원인자가 존재하지 아니하거나 오염원인자에 의한 실시가 곤란하다고 인정하는 경우에는 시장·군수·구청장이 직접 오염토양개선사업을 실시할 수 있도록 하고 있다(제19조 제3항). 동법은 이와 같은 사유로 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 토양정화를 하고자 하거나 오염토양개선사업을 하고자 하는 경우 오염물질의 종류 및 오염도, 주변환경, 장래의 토지이용계획 그 밖에 필요한 사항을 고려하여 당해 토지의 오염물질이 인체와 환경에

## 제 2 절 환경정책기본법

### 1. 리스크 대응의 기본원칙

『환경정책기본법』은 환경보전에 관한 국민의 권리·의무와 국가의 책무를 명확히 하고 환경정책의 기본이 되는 사항을 정하고 있다. 그렇다면, 『환경정책기본법』은 환경리스크 대응의 기본원칙을 정하고 있는가?

『환경정책기본법』에서는, 사전예방원칙(preventive principle)을 환경보전의 기본원칙으로 규정하고 있다. 사전예방원칙을 명시한 것으로 이해되는 『환경정책기본법』 제7조의2는 다음과 같이 규정되어 있다.

**제 7 조의 2 (환경오염 등의 사전예방)** ① 국가 및 지방자치단체는 환경오염물질 및 환경오염원의 원천적인 감소를 통한 사전예방적 오염관리에 우선적인 노력을 기울여야 하며, 사업자로 하여금 환경오염의 예방을 위하여 스스로 노력하도록 촉진하기 위한 시책을 강구하여야 한다.

② 사업자는 제품의 제조·판매·유통 및 폐기 등 사업활동의 모든 과정에서 환경오염이 적은 원료를 사용하고 공정을 개선하며, 자원의 절약과 재활용의 촉진 등을 통하여 오염물질의 배출을 원천적으로 줄이고, 제품의 사용 및 폐기로 인하여 환경에 미치는 해로운 영향을 최소화하도록 노력하여야 한다.

③ 국가·지방자치단체 및 사업자는 행정계획이나 개발사업에 따른 국토 및 자연환경의 훼손을 예방하기 위하여 당해 행정계획 또는 개발사업으로 인하여 환경에 미치는 해로운 영향을 최소화하도록 노력하여야 한다.

미치는 위해의 정도를 평가하여 그 결과를 정화범위 및 정화시기 등에 반영할 수 있도록 하고 있다(제15조의5). 『토양환경보전법』상의 위해성평가는 인체건강과 환경에 대한 위해성을 고려한 합리적인 정화수준의 설정 및 적용을 가능하게 함으로써, 오염토양 정화를 위한 사회적 비용과 부담이 줄어들 수 있을 것으로 기대된다.

환경은 한번 오염·훼손되면 그 회복이 사실상 불가능한 경우가 많으며, 가능하다 하더라도 엄청난 시간과 비용이 소요되는 경우가 많다. 이는 환경오염·훼손에 대한 사후감독 및 구제에는 일정한 한계가 있고, 사전에 환경오염·훼손을 예방하는 것이 효과적이라는 것을 의미한다. 이러한 관점에서 사전에 환경오염·훼손이 발생하지 않도록 하는 예방수단이 강구되어야 한다는 사전예방원칙은 아무리 강조하여도 지나치지 않은 것이다.

국내의 많은 학자들은 『환경정책기본법』 제7조의2의 규정이 사전예방원칙 혹은 사전배려원칙을 반영한 것이라고 이해하고 있으며,<sup>29)</sup> 흔히 사전예방원칙과 사전배려원칙을 혼용하여 사용하는 경향이 있다. 그러나 이들 개념이 완전히 일치하는 개념은 아니다.<sup>30)</sup>

---

29) 조현권, 환경법, 법률문화원 (2006), 148-149면; 홍준형, 환경법, 박영사 (2005), 101-102면; 조홍식, 註 5, 72면.

30) 국제환경법상 사전배려원칙에 대한 가장 일반적인 정의로 평가받고 있는 리우선언 원칙 15에 의하면, 사전배려원칙은 “심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 결여가 환경악화를 방지하기 위한 비용-효과적인 조치를 지연하는 근거로 사용되어서는 안 된다.”는 원칙으로 정의된다. United Nations Conference on Environment and Development, 31 I.L.M. 874 (1992). 한편, “Precautionary Principle”은 여러 가지로 번역되고 있다. 국제법학자들은 주로 “事前注意原則”으로 옮겨 쓰고 있다. 그 예로 성재호, “환경보호를 위한 사전주의원칙”, 국제법학회논총 제43권 제2호 (1998), 129-141면; 장신, “국제법상 사전주의 원칙의 발달과 전개”, 전남대학교 법률행정논총 제19집 (1999), 157-175면 등 참조. 한편, “(事前)豫防原則”으로 옮겨 쓰는 예도 있다. 이중범·전경일, “국제환경법의 입법에 있어서의 과학적 불확실성에 관한 연구”, 국제법학회논총 제39권 제2호 (1994), 47면; 大塚直, 環境法, 有斐閣 (2006), 49頁; 松村弓彦 外, ロースクール 環境法, 成文堂 (2006), 43頁 등 참조. 생각건대, “Precautionary Principle”은 독일 환경법상 “Vorsorgeprinzip”이 국제환경법에 수용된 것으로 보는 것이 일반적이라는 점, 통상적인 독일사전을 참고하더라도 독일어 “Vorsorge”에 대응하는 영어가 “Precaution”으로 설명되고 있다는 점, 이미 국내 행정법학계에서 “Vorsorgeprinzip”은 “事前配慮原則”으로 옮겨 쓰는 것으로 거의 통일되어 있다는 점 - 일본에서는 “Vorsorgeprinzip”을 “予防原則”으로 옮겨 쓰는 예도 있고, “事前配慮原則”으로 옮겨 쓰는 예도 있음 - 을 고려한다면, “Precautionary Principle” 역시 “事前配慮原則”으로 옮겨 쓰는 것이 가장 적절할 것이라 본다. 특히, “(事前)豫防原則”으로 옮겨 쓰는 경우, “Precautionary Principle”과는 다른 의미를 갖고 있는 “Preventive Principle”과 혼동될 소지가 있을 뿐만 아니라, 국내 환경법 규정상 ‘豫防’이라는 용어가 많은 법률에서 등장하

사전배려원칙(Precautionary Principle)은 사전예방원칙(Preventive Principle)의 엄격화로 이해된다. 일반적으로 사전예방원칙이란 과학적으로 특정된 인과관계, 예견가능성, 상당한 주의의무 등을 그 요소로 하는 환경피해방지의무를 뜻하는 것으로, “각국은 자국의 관할권 내 또는 관리하의 활동이 타국의 환경 또는 국가 관할권의 범위를 벗어난 지역의 환경에 피해를 주지 않도록 확보할 책임을 진다.”라고 규정하고 있는 스톡홀름 원칙 21이 그 전형적인 예이다.<sup>31)</sup> 구체적으로 말하자면, 예견가능하고 과학적으로 증명된 위험을 회피할 것을 요구하는 것이 사전예방원칙임에 비하여, 사전배려원칙은 리스크의 존재에 대한 충분한 과학적 기초가 없다고 하더라도 그 리스크를 회피할 것을 요구하는 원칙으로 이해하는 것이다. 따라서 사전배려원칙은 사전예방원칙에 비해 규제의 대상이 되는 리스크의 한계기준(threshold)이 완화된 것이라고 할 수 있다.<sup>32)</sup>

Gündling 역시, 이러한 견지에서 사전배려 조치(precautionary action)를 “예방적 환경정책(preventive environmental policy)의 보다 엄격한 형태”로 파악하고, “리스크가 아직 확실하지 않고 개연적인 단계 혹은 그 이하의 단계에 지나지 않더라도, 조치가 요구된다.”고 설명한다.<sup>33)</sup>

---

고 있는바 국내 법률상 ‘豫防’이라는 용어는 “Precautionary Principle”의 개념을 엄두에 두고 규정된 것이 아니라는 점 - 일본에서 “Precautionary Principle”을 “予防原則”으로 옮겨 쓰는 경우에는 이와 구별하여 “Preventive Principle”을 “未然防止原則”으로 옮겨 쓰고 있음 - 을 고려할 때, “(事前)豫防原則”으로 옮겨 쓰는 것은 지양하여야 마땅하다. 국내에서 “Precautionary Principle”을 “事前配慮原則”으로 옮겨 쓰는 예로는, 조홍식, 註 5, 31면; 김홍균, 환경법: 문제·사례, 홍문사 (2007), 408-409면; 소병천·강현철, 국제환경법 용어해설 및 순화연구, 한국법제연구원 (2006), 52면 등 참조.

- 31) 사전예방원칙의 출발점은 트레일(Trail Smelter) 원칙에서 찾는 것이 일반적이다.  
 32) 여기에서 말하는 위험의 기준 완화라 함은 요구되는 과학적 증명이나 예견가능성의 정도가 낮춰짐으로써, 어떠한 특정의 행위가 회피되어야 하는 ‘위험’을 창출하는 행위로 평가되기가 그만큼 쉬워진다는 것이다.  
 33) Lothar Gündling, *The Status in International Law of the Principle of Precautionary Action*, in David Freestone & Ton Ijlstra (eds.), *The North Sea: Perspectives on Re-*

이밖에도, 많은 학자들이 리스크의 중대성이 큰 것이라면 그것만으로 활동과 피해 간의 인과관계를 증명하여야 하는 부담이 경감된다거나 혹은 요구되는 주의의무가 엄격해진다는 관점에서, 사전예방원칙과 사전배려원칙의 연속성을 지적하고 있다.<sup>34)</sup> 이러한 시각에서 사전예방원칙과 사전배려원칙의 차이점과 관련하여, 사전배려원칙이라 함은 사전예방원칙을 과학적 불확실성의 상황으로 확장한 것이라고 설명되기도 하고, 과학적 확실성의 상황에서의 사전방지조치는 사전예방원칙이 적용된 것이고 과학적 불확실성의 상황에서의 사전방지조치는 사전배려원칙이 적용된 것이라고 설명되기도 한다.<sup>35)</sup> 한편, Freestone 과 Hey는 가장 약한 형식의 사전배려원칙은 예견가능성에 기초하는 종래의 방지의무에 가까운 것이고 가장 강한 형식의 사전배려원칙은 사전에 무해함을 증명할 것을 요구하는 것이라 설명한다.<sup>36)</sup>

이와 같은 사전배려원칙과 사전예방원칙의 차이를 고려할 때, 『환경정책기본법』 제7조의2가 사전예방원칙을 반영하고 있음은 분명하지만, 과학적 불확실성이 있는 상태에서도 환경리스크를 규제할 것을 요구하는 사전배려원칙을 반영하고 있는지 여부는 불투명하다. 물론 해석

---

gional Environmental Co-operation, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff (1990), p. 26.

34) Günther Handl, *Environmental Security and Global Change: The Challenge to International Law*, in Winfried Lang, Hanspeter Neuhold & Karl Zemanek (eds.), *Environmental Protection and International Law*, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff (1991), p. 77; P. W. Birnie & A. E. Boyle, *International Law and the Environment*, Oxford University Press (2002), p. 117; David Freestone & Ellen Hey, *Origins and Development of the Precautionary Principle*, in David Freestone & Ellen Hey (eds.), *The Precautionary Principle and International Law*, Kluwer Law International (1996), p. 13; André Nollkaemper, *The Precautionary Principle in International Environmental Law: What's New Under the Sun?*, 22(3) *Marine Pollution Bulletin* 107 (1991), pp. 107-110; Ved P. Nanda & George (Rock) Pring, *International Environmental Law for the 21st Century*, Transnational Publishers (2003), p. 59.

35) James Cameron & Juli Abouchar, *The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment*, 14 *B.C. Int'l & Comp. L. Rev.* 1 (1991), p. 51.

36) Freestone & Hey, *supra* note 34, pp. 12-13.

론에 따라서는 동 조항이 사전배려원칙을 받아들인 것이라고 이해하는 것이 불가능한 것은 아니라 할 것이나, 현재의 규정방식으로는 그 여부가 분명하지 못하다는 것이다.

## 2. 위해성평가

한편, 『환경정책기본법』 제21조의3에서는 과학기술의 위해성평가에 관한 규정을 두고 있다. 동 조항은 2002년에 신설된 것으로, 다음과 같이 규정되어 있다.

**제 21 조의3 (과학기술의 위해성 평가 등)** 정부는 과학기술의 발달로 인하여 생태계 또는 인간의 건강에 미치는 해로운 영향을 예방하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 그 영향에 대한 분석이나 위해성 평가 등 적절한 조치를 마련하여야 한다.

즉, 『환경정책기본법』은 정부로 하여금 필요에 따라 새로운 과학기술의 발달로 인한 환경리스크를 평가하는 등 생태계 또는 인간의 건강에 미치는 해로운 영향을 예방하기 위한 적절한 조치를 마련할 것을 요구하고 있다. 동 조항 역시 분명하지는 않지만, 과학적 불확실성에 대한 대응을 고려하고 있다는 점에서는 약한 형식의 사전배려원칙을 반영한 것이라고 이해하는 것은 가능하다.

## 제 3 절 유해화학물질 관리법

### 1. 개 관

물질로 인한 환경리스크에 대한 법적 대응이라는 관점에서 본다면, 가장 기본을 이루는 법률은 『유해화학물질 관리법』이라 할 수

있다. 동법은 1990년, 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 유해화학물질을 적정하게 관리함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 수 있게 하기 위한 목적으로 제정되었다(제1조).

연혁적으로 동법의 전신에 해당하는 1963년의 『독물및극물에관한법률』은 독극물관리사의 자격(제3조), 독극물의 제조·수출입 및 판매업에 관한 사항(제5조~제14조), 독극물의 취급에 관한 사항(제15조~제29조) 등에 관한 규정을 두고 있는데, 이는 이미 과학적으로 유해한 것으로 알려진 물질에 대한 규제를 정하고 있음에 불과한 것이었다.

이에 비하여, 『유해화학물질 관리법』은 (i) 새롭게 제조 또는 수입되는 화학물질의 사용으로 인한 위해를 미연에 방지하고, (ii) 화학물질의 기술검토 및 자료조사 등 유해성심사를 실시하고, (iii) 유독물로 인한 위해를 예방하기 위하여 사람의 건강 또는 환경에 위해성이 심각할 정도로 광범위하게 나타날 수 있다고 판단되는 특정유독물을 제한하는 등 화학물질의 리스크관리를 위한 기틀을 마련하고 있다.

동법은 우리나라의 OECD 가입과 화학물질관리에 대한 국제수준에 부합하는 관리체계를 마련하기 위한 목적으로 1996년과 2004년 두 차례 전면 개정되었는데, 특히 2004년 개정을 통하여 동법은 화학물질의 리스크에 관하여 다음과 같은 몇 가지 주요한 대응체제를 갖추게 되었다. (i) 그동안 동법의 적용을 배제하였던 『농약관리법』상의 원제와 농약에 대한 배출량조사와 『고압가스안전관리법』에 의한 독성가스의 배출량조사 및 사고대비물질지정 등에 대해서는 동법의 규정을 적용할 수 있도록 하였고(제3조 제2항, 제3항), (ii) 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자에게 당해 물질이 동법의 규제대상이 되는 신규화학물질 등에 해당하는지의 여부를 스스로 확인하여 환경부장관에게 제출하도록 의무화하고 있는 “화학물질확인제도”가 도입되었다(제9조 제1항).<sup>37)</sup> 또한 (iii) 그동안 지역별, 업종별, 물질별 등으로 공개하였던

화학물질 배출량 조사결과를 사업장별로도 공개할 수 있는 근거를 마련하여 국민의 알 권리와 기업의 자발적인 배출량 저감을 유도하였고(제17조), (iv) 시장에 새로 도입되는 신규화학물질의 유해성에 대해서만 심사하여 이를 유독물, 관찰물질 등으로 지정하던 기존의 유해성 심사제도와 더불어 화학물질에 대한 노출에 의해 사람이나 생태계에 미치는 위해성까지 관리하기 위한 “위해성평가제도”를 도입하였다(제18조). 한편, 규제대상도 다양화하였는데, (v) 기존에 유독물·관찰물질·기타 사람의 건강 또는 환경에 유해한 화학물질로 한정하던 유해화학물질의 범위를 유독물·관찰물질·취급제한물질·취급금지물질·사고대비물질 등으로 확대하였고, 특히 화학사고 발생의 우려가 높거나 사고 시 큰 피해가 예상되는 물질은 “사고대비물질”로 지정하여, 해당 물질의 취급자에게 자체방재계획 수립 등 사고대비의무를 부여하였으며(제39조), 정부로 하여금 화학사고 예방·대비·대응에 관련된 정보를 사고대응 기관에 실시간으로 제공하도록 하였다(제42조).

이밖에도 유독물의 수입 및 수출 시 실시하던 신고의무 중 수출신고제도는 폐지하고,<sup>37)</sup> 수입 시에는 최초 1회만 신고하며 중요 변경사항이 있는 경우에만 변경신고하도록 하였고(제12조), 영업정지처분에 갈음하여 부과하는 과징금을 5천만원 이하에서 3억원 이하로 증액하고, 법률 위반에 대한 벌칙을 최고 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하 벌금으로 강화함으로써(제57조), 불필요한 부담은 경감시키되 유해성심사, 유독물의 영업등록 등의 이행을 유도하는 등 유해화학물질로 인한 리스크에 대한 규제가 다각화되고 있는 추세이다.

화학물질은 그 성질 및 이용목적에 따라 다음 <표>에서 보는 바와

37) 이는 화학물질 확인증명제도에 따른 “성분내역서 제출의무”가 기업의 영업에 관련된 정보를 노출할 가능성이 있어 이를 차단하여 기업활동을 지원하기 위하여 도입된 것이다. 김정연, “유해화학물질관리법개정법률안”, 국회보 (2005. 1.), 106면. 이는 화학물질로 인한 환경리스크 관리의 관점에서 본다면 후퇴된 것으로 이해할 수 있다.

38) 단, 로테르담협약(PIC협약)의 이행 기반을 마련하기 위하여 협약대상물질(취급제한·금지물질 포함)은 수출시 승인을 받도록 규정하였다(제37조).

같이 14개 법률에 따라 규제·관리되고 있다. 이처럼 다수의 관련 법률에서 각기 규율하고 있는 방사성물질, 의약품과 의약외품, 마약류, 화장품, 농약, 비료, 식품과 식품첨가물, 화약류, 독성가스 등은 동법에서 규율하는 “화학물질”에 포함되지는 않으나(제3조 제1항), 동 규정에도 불구하고 이 중 농약에 대해서는 화학물질의 유통량과 배출량 조사(제17조 제2항~제5항)가, 독성가스에 대해서는 유해성심사(제10조~제13조), 위해성평가(제18조) 및 사고대비물질의 지정(제38조) 등이, 관계 법령에서 유독물의 관리기준을 따로 정하고 있지 아니한 경우 유독물 관리기준(제24조)이 적용되기 때문에 사실상 그 적용범위는 매우 넓다고 할 수 있다.<sup>39)</sup>

<표> 우리나라의 화학물질 관리 관련 법령<sup>40)</sup>

관리대상	소관부처	근거 법령	입법목적
유해화학물질	환경부	유해화학물질관리법, 잔류성유기오염물질관리법	유해화학물질로 인한 사람의 건강 및 환경보호
건강장해물질	노동부	산업안전보건법	산업재해예방 및 근로자의 안전보건의 유지·증진
농약·비료·사료	농림수산식품부	농약관리법, 비료관리법, 사료관리법	농약, 비료, 사료의 품질향상과 수급관리
의약품, 마약류	보건복지가족부	약사법, 마약류관리에 관한 법률	의약품의 적정관리를 통한 국민건강 향상
식품첨가물	보건복지가족부	식품위생법	식품으로 인한 위해방지 및 식품영양의 질적 향상
화장품	보건복지가족부	화장품법	화장품의 안전관리

39) 이준서, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009), 43-45면.

관리대상	소관부처	근거 법령	입법목적
위험물, 화약류	행정 안전부	위험물안전관리법 총포·도검·화약류 등단속법	위험물로 인한 피해를 방 지하여 공공의 안전 확보 화약류 등으로 인한 위험 과 재해 방지
고압가스	지식 경제부	고압가스안전관리법	고압가스로 인한 피해방지
방사성물질	교육과학 기술부	원자력법	원자력이용과 안전관리

한편, <표>를 통하여 알 수 있는 바와 같이, 유해화학물질과 건강장해물질을 제외한 농약·의약품·식품첨가물 등은 해당 물질의 사용용도가 비교적 분명하게 정해져 있고, 이에 따라 각 법률에 따른 분류 및 관리를 하고 있음을 알 수 있다. 그러나 유해화학물질과 건강장해물질의 경우는 화학물질의 특정한 용도에 따른 관리를 하려는 것이 아니라 이것이 인체와 환경에 어떠한 ‘영향’을 미치는지에 초점을 맞추고 있다. 양자의 차이라고 한다면, 건강장해물질의 경우 근로자의 건강장해와 관련된 보다 특별한 목적이 있다는 것뿐이다.

따라서 『유해화학물질 관리법』이 모든 화학물질의 리스크에 대한 관리를 하는 법률은 아니나, 그 용도를 기준으로 분류되는 화학물질을 대상으로 하는 다른 법률과 같이 병렬적으로 구분될 수 없다는 점, 시장에 진입하여 생산·유통·사용되는 화학물질의 관리에 대한 총괄적인 규정을 두고 있다는 점 등을 고려할 때, 사실상 국내 화학물질 관리의 기본이 되는 법이라 할 수 있다.<sup>41)</sup> 또한, 『유해화학물질 관리법』이 화학물질로 인한 모든 리스크를 관리하는 법률은 아니나, 화학물질로 인한 환경리스크의 관리에 관해서는 그 기본을 이루는 법

40) 환경부, 2008 환경백서 (2008), 606면.

41) 이준서, 註 39, 46면.

이라 할 수 있다. 이는 동법이 “화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 유해화학물질을 적정하게 관리함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 수 있게 함”을 목적으로 규정하고 있음(제1조)을 통해서도 확인할 수 있다.

## 2. 리스크 대응의 기본원칙 및 체계

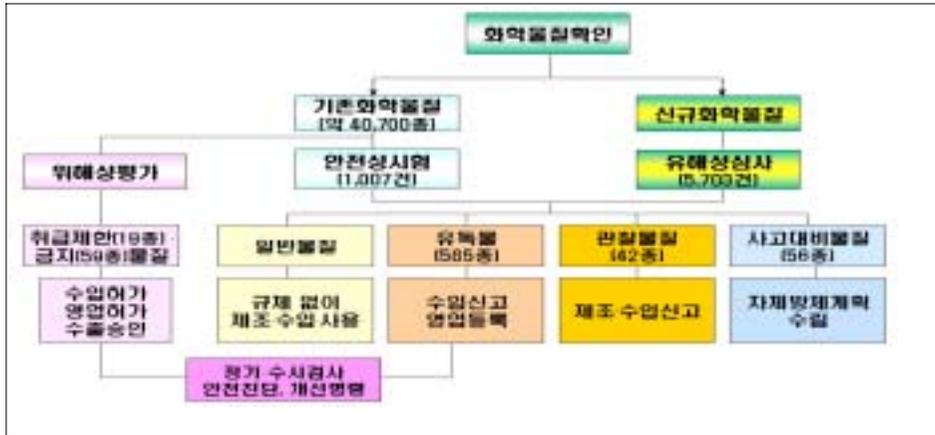
『유해화학물질 관리법』은 환경정책의 기본적인 사항을 규정하고 있는 『환경정책기본법』과 달리, 기본이념이나 원칙에 관한 규정을 따로 두고 있지 않다. 사전배려원칙에 대한 명문상의 규정은 더구나 찾아볼 수 없다. 물론 동법이 유해성심사, 위해성평가 등 화학물질로 인한 국민건강 및 환경에 대한 리스크를 사전에 예방하고자 하는 취지의 법률이라는 점을 고려한다면, 약한 형식으로는나 사전배려원칙을 반영하고 있는 것이라고 해석하는 것은 가능할 것이다. 아울러 동법이 규율하고 있는 ‘유해화학물질’은 “유독물, 관찰물질, 취급제한물질 또는 취급금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질”을 포함하는 개념인바(제2조 제8호), 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질까지 규제의 영역으로 포함하고 있다는 점에서도 사전배려원칙이 일부 반영되어 있음을 확인할 수 있다.

또한, 『유해화학물질 관리법』은 환경부장관으로 하여금 유해화학물질의 효율적 관리를 위하여 5년마다 유해화학물질의 관리에 관한 기본계획을 수립하도록 하고 있는데(제6조), 이에 따라 2006년 5월 수립된 『제2차 유해화학물질관리 기본계획』에서는 사전배려원칙을 유해화학물질 관리의 기본원칙으로 제시하고 있다. 다만, 사전배려원칙을 유일한 원칙으로 제시하고 있는 것이 아니라 ‘사전배려 원칙과 과학적 근거 원칙의 조화’라는 표제하에 “화학물질 피해의 비가역성, 치명

성 등을 감안하여 불확실성이 내재함에도 불구하고”하고, “물질의 무해성이 최종 입증될 때까지는 유해한 것으로 간주”함과 동시에 “환경 및 인체건강에 대한 위해성평가를 제도화하여 과학적 평가에 기초한 불확실성 감소”를 추진한다고 선언하고 있다.

『유해화학물질 관리법』은 유해화학물질로 인한 환경리스크 대응과 관련하여 이원적인 체계를 유지하고 있다. 우선 유해화학물질의 평가에 대해서는 이를 기존화학물질과 신규화학물질로 구분하고, 시장에 이미 유통되고 있는 기존화학물질에 대해서는 안전성시험을, 시장진입 이전의 신규화학물질에 대해서는 유해성심사를 통하여 리스크를 평가하고 있다. 이러한 안전성시험과 유해성심사의 결과를 통하여 해당 화학물질을 일반화학물질, 유독물, 관찰물질로 분류하여 관리하게 된다. 한편 환경부장관은 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대해서는 위해성평가를 실시하고(제18조 제1항) 그 결과에 따라 해당 화학물질을 취급제한·금지물질로 지정하거나 그 밖에 위해성을 낮추기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다(제18조 제3항). 그 다음으로 유해화학물질의 관리에 대해서는 이것이 유독물인지 관찰물질인지, 취급제한·금지물질인지, 사고대비물질인지에 따라 등록이나 허가, 관리기준 등을 달리 정하고 있다.

<그림> 우리나라의 화학물질 관리체계<sup>42)</sup>



요컨대, 동법은 화학물질이 인체와 환경에 미치는 영향을 기준으로 하여 관리방법을 다르게 하고 있는데, 그 유해성(hazard)의 정도에 따라 유독물, 관찰물질로 구분하고, 위해성(risk)의 정도에 따라 취급제한물질, 취급금지물질로 구분하며, 특히 급성독성·폭발성 등이 강하여 사고발생의 가능성이 높거나 사고가 발생한 경우에 그 피해 규모가 클 것으로 우려되는 화학물질로서 사고대비물질을 두어 이에 대해서는 별도의 규정을 두어 관리하고 있다(제38조~제42조).

### 3. 리스크평가

#### (1) 리스크평가의 기본체계

『유해화학물질 관리법』에서는 유해성과 위해성, 유해성심사와 위해성 평가라는 개념을 각각 구분하여 사용하고 있다. 동법에서 규정하고 있는 ‘유해성’이란 “화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아

42) 이지윤, “화학물질리스크관리의 현황과 방향”, 워크숍자료집 <환경리스크행정의 현황과 방향>, 한국법제연구원 (2008), 45면. 괄호 안의 수치는 2008년 10월말을 기준으로 한 것이다.

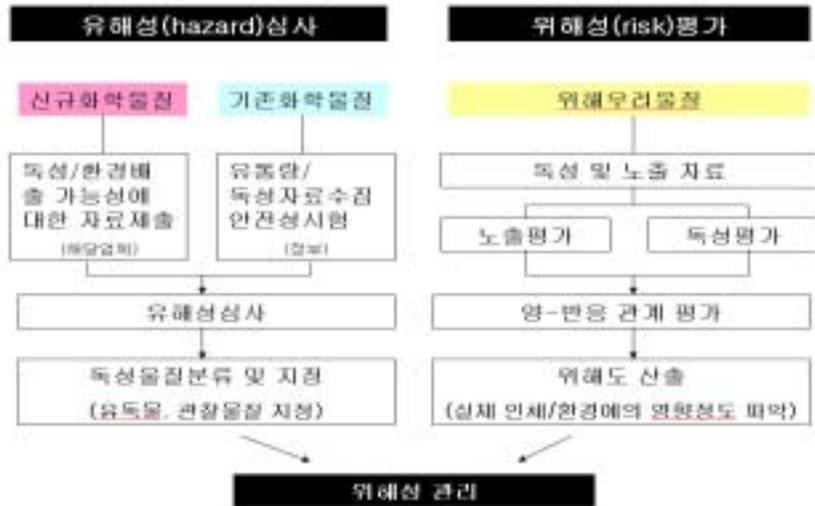
니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질(제2조 제9호)”을, ‘위해성’이란 “유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도(제2조 제10호)”를 말하는 것으로 정의된다.

즉, 유해성심사는 해당 화학물질 자체가 갖고 있는 고유의 성질을 확인하는 것으로, 이는 서구권의 “hazard characterization”과 동일한 것으로 이해된다. 한편, 위해성평가는 사람이나 환경이 유해성을 갖고 있는 화학물질에 노출되는 경우 그로 인하여 발생할 수 있는 피해의 정도를 평가하여 정량화하는 것으로, 서구권의 “risk assessment”와 동일한 것으로 이해된다. 『위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침』에서도 ‘risk assessment’를 ‘위해성평가’로, ‘hazard characterization’을 ‘유해성확인’으로 정의하고 있다.<sup>43)</sup>

『유해화학물질 관리법』에서는 해당 화학물질을 기존화학물질과 신규화학물질이라는 두 가지로 구분하여, 전자의 경우 ‘안전성시험’을 통해, 후자의 경우 ‘유해성심사’를 실시하도록 하고 있다. 아울러 이와는 별도로 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대하여 ‘위해성평가’를 할 수 있다. 문언으로만 따진다면 ‘위해성평가’만이 리스크를 정량적(定量的)으로 평가하는 협의의 리스크평가 개념에 속하는 것으로 보아야 할 것이지만, 동법상의 유해성심사나 안전성시험의 경우 비록 정량적인 리스크평가는 아니지만 화학물질이 사람의 건강 또는 환경에 악영향을 미칠 수 있는 성질을 정성적(定性的)으로 평가함으로써 화학물질이 인체건강 및 환경에 미칠 수 있는 영향을 파악하기 위한 과정에 속한다는 점에서 광의의 리스크평가 개념에 속하는 것으로 이해할 수 있을 것이다. 이들의 체계도는 다음 <그림>과 같이 정리될 수 있다.

43) 『위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침』 (국립환경과학원 고시 제2006-30호) 제2조 제1호, 제2호.

<그림> 화학물질의 환경리스크평가 체계44)



(2) 신규화학물질에 대한 유해성심사

이전에 국내에서 유통된 적이 없어 사실상 국내에서 처음으로 제조되거나 수입되는 신규화학물질<sup>45)</sup>의 경우는 기존화학물질과 달리 「유해화학물질 관리법」에 따른 유독물 등 관리대상 화학물질로의 지정 여부 등이 결정되지 않은 상태의 물질이기 때문에 국내에서 제조 또는 수입되기 전에 유해성심사를 받도록 하고 있다(제10조). 신규화학물질에 대하여 실시하는 유해성심사는 화학물질 규제의 기본 틀로서, 신규화학물질이 제조 또는 수입되기 전인 시장진입단계에서의 규제수

44) 김효정, “위해성평가제도 도입과 전망”, 한국환경독성학회 춘계학술대회 (2005), 14면.

45) 동법은 ‘신규화학물질’을 다음과 같이 정의하고 있다. “신규화학물질”이란 다음 각 목의 화학물질을 제외한 화학물질을 말한다: 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 노동부장관과 협의하여 1996년 12월 23일 고시한 화학물질; 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 규정이나 이 법의 규정에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질(제2조 제2호).

단으로 작용한다. 따라서 유해성심사제도는 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해가능성을 사전에 예방하고자 하는 기능뿐만 아니라 직접적인 규제수단으로서 작용하기 위한 객관적·과학적 근거를 제공하는 기능도 수행하게 된다.

유해성심사는 (i) 기계 또는 장치에 내장되어 있거나 시운전용으로 그 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 신규화학물질, (ii) 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 신규화학물질, (iii) 환경부장관의 유해성심사 면제 확인을 받은 신규화학물질을 제외한 화학물질에 대하여 적용된다. 이러한 화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 환경부장관의 유해성심사를 받아야 한다(제10조 제1항).

동법은 유해성심사의 주체를 환경부장관으로 규정하고 있는데(제11조 제1항), 유해성심사에 관한 권한은 국립환경과학원장에게 위임되어 있다(시행령 제29조 제2항). 따라서 유해성심사는 신규화학물질 제조·수입자의 신청을 받아 국립환경과학원장이 수행하게 되며, 심사 결과 당해 물질이 동법상의 기준에 따른 유해성이 있거나 있을 우려가 있는 경우 국립환경과학원장이 이를 유독물 또는 관찰물질로 지정·고시하게 된다. 1991년부터 2007년까지 총 5,360종의 신규화학물질에 대해 유해성심사가 이루어졌으며, 이 가운데 138종을 유독물로, 31종을 관찰물질로 지정한 바 있다.

한편, 유해성심사의 기초가 되는 자료는 신규화학물질을 제조 또는 수입하려는 자가 제출하여야 한다. 즉, 신규화학물질제조·수입자는 유해성심사를 신청하려면 그 신규화학물질의 물리·화학적 특성에 관한 자료, 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료 등을 제출하여야 한다(제10조 제3항).<sup>46)</sup> 또한, 신규화학물질을 제조 또

46) 구체적으로는 (i) 주요 용도, 녹는점·끓는점·증기압·용해도 및 옥탄올 물 분배계수 등 물리·화학적 성질에 관한 자료, (ii) 급성독성 시험성적서, (iii) 유전독성 시험성적서, (iv) 분해성 시험성적서, (v) 어류급성독성 시험성적서, (vi) 물벼룩

는 수입하려는 자는 5만원의 수수료를 부담한다(제54조 제2호, 시행규칙 제58조).

### (3) 기존화학물질에 대한 안전성시험

기존화학물질이란 「유해화학물질 관리법」의 시행일인 1991년 2월 2일 이전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 1996년 12월 23일 고시한 화학물질과 1991년 2월 2일 이후 유해성심사를 거쳐 환경부장관이 고시한 화학물질을 의미한다(제2조 제2호).<sup>47)</sup> 이 중 1996년 12월 23일 고시된 화학물질의 경우는 물질의 독성 등 유해성에 대한 정밀한 검증과정 없이 이미 유통되고 있던 화학물질을 그대로 인정 고시한 것이기 때문에 확인되지 않은 유해성으로 인한 문제점을 미리 방지하기 위해서는 이들 물질의 유해성을 평가하는 것이 매우 중요하다고 할 수 있다. 이에 따라, 환경부는 「유해화학물질 관리법」 제정 이전인 1988년부터 매년 약 20여 종의 기존화학물질을 대상으로 안전성 시험을 수행하여 그 결과에 따라 화학물질을 유독물·관찰물질 등으로 지정하여 관리하고 있다.

여기에서 ‘안전성시험’이라는 용어는 「유해화학물질 관리법」상에 명시되어 있지는 않다. 그리고 정부관계자에 따르면, ‘안전성시험’의 법적 근거는 제11조 제1항이라고 한다. 즉, “환경부장관은 제10조제1항에 따른 유해성심사의 신청을 받은 신규화학물질과 연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여는 유해성심사를 하

---

급성독성 시험성적서, (vii) 조류급성독성 시험성적서, (viii) 피부자극성 시험성적서, (ix) 눈자극성 시험성적서, (x) 피부과민성 시험성적서, (xi) 고분자화합물의 수평균분자량·단량체구성비·잔류단량체함량 및 안정성 등에 관한 자료, (xii) 환경에 배출되는 주요 경로 및 예상 배출량에 관한 자료 등의 제출이 의무화된다(시행규칙 제5조).

47) 2006. 12. 현재 40,731종이라고 한다. 환경부, 註 40, 607면.

여야 한다.”는 규정이다. 즉, 실무상으로 “제10조제1항에 따른 유해성 심사의 신청을 받은 신규화학물질”에 대하여 실시되는 것은 ‘유해성심사’로, “연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질”에 대하여 실시되는 것은 ‘안전성시험’으로 불리고 있는 것으로 이해된다. 그렇지만, 유해성심사든 안전성시험이든 그 평가대상이나 방법 등에 있어서는 거의 동일한 것으로 이해되고 있다.

#### (4) 위해우려물질에 대한 위해성평가

환경부장관은 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대하여는 해당 물질의 위해성을 평가할 수 있다(제18조 제1항). 이에 따른 위해성평가는 해당 화학물질의 독성자료와 국내 노출 정보를 기초로 하여야 하며, 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 세부사항은 국립환경과학원장이 정하도록 한다(시행규칙 제14조). 이에 따라 고시된 『위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침』에 따르면, 위해성평가는 “화학물질이 인체와 생태계에 미치는 결과를 예측하기 위해 관련 노출 및 독성 정보를 체계적으로 검토 및 평가하는 것”으로(지침 제2조 제1호), 특정 사건의 발생 가능성과 일정 시간 동안 건강, 환경, 사회경제적인 악영향의 발생할 가능성을 예측하는 과정이라 할 수 있다. 위해성평가를 통하여 화학물질이 인체와 환경에 미치는 위해수준을 평가하고자 할 경우에는 (i) 유해성 확인, (ii) 노출량-반응 평가, (iii) 노출 평가, (iv) 위해도 결정이라는 일련의 절차를 고려하여야 한다(지침 제4조).

환경부장관은 위해성평가를 끝내면 위해성을 평가한 화학물질의 명칭, 위해성 등의 평가 결과를 공개할 수 있으며, 위해성평가 결과에 따라 해당 화학물질을 취급제한·금지물질로 지정하거나 그 밖에 위

해성을 낮추기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다(제 18조 제2항, 제3항).

이는 유해성이 큰 물질 이외에도 저독성이지만 장기간 노출 등으로 인체 및 환경에 위해를 일으킬 수 있는 물질까지 법적으로 관리할 수 있는 장치를 마련하였다는 점에서 큰 의의가 있다. 그러나 위해성평가를 위한 국내자료의 부족으로 현재 지정되어 있는 취급제한물질 12종, 취급금지물질 59종 가운데 실제로 위해성평가 결과에 따라 지정된 물질은 1종도 없다.<sup>48)</sup>

#### 4. 리스크관리

그렇다면, 이상과 같은 리스크평가를 거친 화학물질은 어떠한 방식으로 관리되고 있는가? 국내에서는 현재 4만 종 이상의 화학물질이 유통되었거나 유통되고 있고, 매년 400여 종 이상이 새로이 국내시장으로 진입되고 있는 실정이다.<sup>49)</sup> 화학물질은 이른바 “요람에서 무덤까지(Cradle-to-Grave)”, 즉 생산부터 폐기되는 모든 단계에서 적절하게 관리되어야 하는바, 『유해화학물질 관리법』은 새로운 화학물질이 개발되거나 수입되어 경제활동에 이용되기 전 단계인 시장진입단계, 경제활동에 실제 이용되는 시장유통단계, 환경에 배출되는 배출단계로 나누어 환경리스크를 관리하고 있다.

##### (1) 시장진입단계

시장진입단계에서의 리스크관리는 전술한 유해성심사 결과가 그 기초가 된다. 환경부장관은 유해성심사 결과 사람의 건강 및 환경에 위해를 미칠 유해성이 일정 기준 이상이면 대통령령으로 정하는 지정기준에 따

48) 이지윤, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”에 대한 토론문, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009), 65면.

49) 환경부, 註 40, 605면 참조.

라 ‘유독물’로 지정·고시하고, 사람의 건강 또는 환경에 위해를 미칠 유해성이 우려되는 화학물질은 대통령령이 정하는 지정기준에 따라 환경부장관이 ‘관찰물질’<sup>50)</sup>로 지정·고시한다(제13조, 제2조 제3호, 제4호). 한편, 유독물 중 사람의 건강 또는 환경에 미치는 유해성의 정도가 특히 크다고 인정되는 경우에는 제조·수입 또는 사용을 제한하기 위하여 ‘취급제한물질’이나 ‘취급금지물질’로 지정·관리된다(제2조 제4호, 제5호).<sup>51)</sup> 즉, (i) 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정되는 경우, (ii) 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우, (iii) 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우 환경부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 물질을 취급제한·금지물질로 지정할 수 있다(제32조).

## (2) 시장유통단계

시장유통단계에서는 유해성심사, 안전성시험, 위해성평가 등을 거쳐 유독물 등으로 지정된 화학물질의 취급과정에서 안전을 기하기 위하여, 유독물, 관찰물질 및 취급제한·금지물질로 지정된 물질의 경우 해당 영업에 따라 법령에서 정하는 일정한 행정절차(제조·수입신고, 변경신고, 유독물영업의 등록, 취급제한·금지물질의 수입허가, 취급제한·금지물질영업의 허가 등)의 준수를 요구하고 있다. 또한 유독물 취급 시 취급자의 안전 및 환경에의 배출을 막기 위하여 유독물관리자를 임명하고, 관리기준을 준수하도록 하고 있다(제25조). 아울러, 신규화학물질 제조·수입자가 유해성심사를 받지 않고 제조하거나 수입

50) 관찰물질은 급성독성은 없으나, 만성독성 등이 우려되어 상당기간 환경 등에 미치는 영향을 관찰한 후 그 결과에 따라 유독물, 취급제한유독물, 일반화학물질 등으로 재분류하기 위한 것이다.

51) 취급제한유독물은 유독물 중에서 제조·수입 또는 사용을 제한하기 위하여 환경부장관이 고시한 것을 말한다. 그 결과 취급제한유독물은 제조·수입 또는 사용 이외의 경우에는 유독물에 준하여 관리된다.

한 신규화학물질에 대하여는 환경부장관이 그 판매나 사용의 중지를 명할 수 있다(제16조).

### (3) 시장배출단계

시장배출단계에서는 환경부장관으로 하여금 국내에서 유통되는 화학물질의 종류·유통량 등을 파악하기 위한 화학물질 유통량과 배출량조사(Toxic Release Inventory: TRI)를 시행하도록 함으로써(제17조), 화학물질의 리스크관리를 위한 기초자료를 확보하도록 하고 있다. 즉, 환경부장관은 화학물질로 인한 위해를 예방하기 위하여 필요하면 화학물질을 취급하는 자에게 화학물질의 유통량 파악에 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 화학물질의 취급량을 조사하게 할 수 있으며, 일정 화학물질을 취급하는 과정에서 배출되는 화학물질의 배출량을 파악하기 위하여 화학물질을 취급하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장에 출입하여 해당 화학물질의 배출량을 조사하게 할 수 있다.

## 5. 리스크의사소통

과학적 불확실성을 수반하는 환경리스크의 관리에 있어서 리스크의사소통이 갖는 중요성은 전술한 바와 같다. 그렇다면, 화학물질 관리에 있어서 리스크의사소통은 어떠한 방식으로 이루어지고 있는가?

### (1) 리스크평가 결과의 공개

환경부장관은 신규화학물질에 대한 유해성심사의 경우에는 심사를 마치고 그 결과를 신청인에게 알린 날로부터 3년이 지난 후에, 기존 화학물질에 대한 안전성시험의 경우에는 지체 없이 화학물질의 명칭,

유독물 또는 관찰물질 해당 여부, 유해성 등을 각각 고시하여야 한다. 다만, 신규화학물질의 유해성심사 결과 유독물이나 관찰물질의 지정 기준에 해당되는 경우에는 신청인에게 그 결과를 알린 후 지체 없이 고시하여야 한다. 한편, 이에 따라 고시하는 화학물질의 명칭이 제51조에 따른 자료보호대상<sup>52)</sup>에 해당하는 때에는 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 총칭명으로 고시한다. 다만, 그 물질이 유독물이나 관찰물질에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다(제13조). 아울러 환경부장관은 이에 따라 고시한 화학물질의 목록을 일반인이 쉽게 이용할 수 있는 방법으로 제공하여야 한다(제44조).

한편, 위해성평가 결과는 공개가 의무화되어 있지 아니하다. 환경부장관은 위해성평가를 끝내면 위해성을 평가한 화학물질의 명칭, 위해성 등의 평가 결과를 공개할 수 있다(제18조 제2항). 공개되는 위해성평가 결과에는 (i) 평가대상 화학물질의 명칭, (ii) 평가기간, (iii) 인체 및 생태 독성평가, (iv) 인체 및 생태 노출평가, (v) 노출량 반응평가 등의 사항이 포함되어야 한다(시행령 제15조).

## (2) 유해성 · 위해성의 표시

유독물로 지정된 유해화학물질과 관련하여, 유독물영업자 및 유독물수입자는 유독물을 제조하거나 수입하면 그 용기나 포장에 해당 유독물에 관한 표시를 하여야 한다. 제조하거나 수입된 유독물을 소량으

52) 동법은 유해성심사, 위해성평가, 화학물질배출량조사 등과 관련하여 자료를 제출한 자가 화학물질의 성분 등 비밀의 보호를 위하여 자료의 보호를 요청하면 5년의 자료보호기간 동안 이를 공개하지 못하도록 규정하고 있다(제51조, 시행령 제27조). 다만, (i) 화학물질의 상용 명칭 또는 상품명, (ii) 화학물질의 사용용도에 관한 자료, (iii) 화학물질의 취급 시 주의사항에 관한 자료, (iv) 화학물질의 폐기방법에 관한 자료, (v) 화학물질의 사고 발생 시의 대응 방법에 관한 자료, (vi) 화학물질의 물리적 성질 또는 화학적 성질에 관한 자료, (vii) 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료, (viii) 화학물질의 환경 배출량에 관한 자료, (ix) 그 밖에 사람의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 공개가 필요하다고 인정하여 환경부장관이 고시하는 자료는 자료보호대상에서 제외된다(시행령 제28조).

로 나누어 판매하는 경우도 마찬가지이다(제29조 제1항).<sup>53)</sup> 유독물 취급시설이나 유독물을 진열하는 장소에도 유독물에 관한 표시를 하여야 한다(동조 제2항). 아울러 환경부장관은 유독물 외의 유해화학물질에 대한 안전 관리를 위하여 필요하다고 인정되면 그 물질을 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 영업을 하는 자에게 물질별로 적절한 표시를 하도록 권고할 수 있다(동조 제3항).

<그림> 유해성·위해성 표시의 예



또한, 취급제한·금지물질로 지정된 유해화학물질과 관련하여, 환경부장관은 취급제한·금지물질에 대하여 그 명칭, 제한 또는 금지의 내용, 취급에 관한 주의사항 등을 고시하여야 하며(제32조 제2항), 취급제한·금지물질영업자는 취급제한·금지물질을 판매하거나 제공하

53) 유독물의 표시에는 (i) 명칭(유독물의 이름이나 제품의 이름 등에 관한 정보), (ii) 그림문자(유해성의 내용을 나타내는 그림), (iii) 신호어(유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구), (iv) 유해·위험 문구(유해성을 알리는 문구), (v) 예방조치 문구(부적절한 저장·취급 등으로 인한 유해성을 막거나 최소화하기 위한 조치를 나타내는 문구), (vi) 공급자정보(제조사 또는 공급자의 이름·전화번호·주소 등에 관한 정보) 등이 포함되어야 한다(시행규칙 제28조 제1항).

려면 그 물질을 구매하거나 제공받으려는 자에게 허가받은 내용을 알려야 한다(제35조).

### (3) 화학물질 배출량조사 결과의 공개

환경부장관은 화학물질의 배출량 조사 결과를 공개하여야 한다. 또한, 필요하다고 인정되면 관리위원회의 심의를 거쳐 사업장별 조사 결과를 공개할 수 있다.<sup>54)</sup> 다만, 자료보호 요청이 있는 경우에는 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 이를 공개하여서는 아니 된다(제17조 제3항).

## 제 4 절 환경보건법

### 1. 개 관

2008년 3월 제정된 『환경보건법』은 “환경오염과 유해화학물질 등이 국민건강 및 생태계에 미치는 영향 및 피해를 조사·규명하여 국민건강에 대한 위협을 예방하고 이를 줄이기 위한 대책을 마련함으로써 국민건강과 생태계의 건전성을 보호·유지할 수 있도록 함”을 목적으로 하고 있다(제1조). 물질로 인한 환경리스크에 대한 법적 대응이라는 관점에서 기본을 이루는 법이 『유해화학물질 관리법』이라고 한다면, 『환경보건법』은 환경유해인자로 인한 환경성질환 등 인체건강 리스크에 대한 법적 대응이라는 관점에서 기본을 이루는 법이라 할 수 있다.

『환경보건법』은 총 6개장 33개조로 구성되어 있으며, 2009년 3월 22일부터 시행되고 있다. 『환경보건법』의 주요 제정취지는 산업단지 및

54) 환경부는 2008년 1단계 59개 사업장을 시작으로 2009년 2단계 324개 사업장의 화학물질 배출량을 공개하기로 하였다. 2010년에는 배출량 조사대상 사업장 전체를 공개할 계획이다. 2009년 7월 6·7일자 환경일보 1면 참조.

폐금속광산 인근 지역주민의 건강에 대한 피해가 발생하고 있고, 새로운 기술 및 물질의 사용으로 인해 국민과 생태계에 대한 위협이 증가함에 따라 (i) 환경유해인자의 리스크를 지속적으로 평가·관리하는 한편, 환경에 미치는 개발사업과 개발계획을 수립할 때 주민의 건강을 고려하도록 하고, (ii) 환경유해인자로 인한 국민의 건강피해 현황을 조사하고 그 결과에 따라 조치를 하는 등 국민건강 보호의 관점에서 환경정책을 추진하도록 함으로써 국민건강과 생태계의 건전성을 보호하고자 하는 데 있다.<sup>55)</sup>

이와 같이, 『환경보건법』은 국민의 건강과 생태계의 건전성에 대한 위협요소가 될 수 있는 새로운 기술 및 물질의 사용이 확산되고 있는 경향에 맞추어 환경유해인자의 리스크에 대하여 지속적으로 평가·관리하고 그에 따라 적절한 조치를 취할 것을 주요내용으로 하고 있다. 또한, 환경보건정책의 가장 핵심적인 요소는 환경유해인자를 정확하게 평가 및 관리하고, 그러한 환경유해인자로 인하여 발생하는 국민의 건강피해를 효과적으로 예방·관리하는 것이라 할 것인바, 이와 관련하여 『환경보건법』은 리스크평가, 리스크관리, 리스크의사소통을 통한 환경 및 인체건강 리스크 대응체계를 마련하고 있다. 이러한 관점에서 『환경보건법』은 과학적 불확실성이 문제되는 새로운 물질에 대한 환경 및 인체건강 리스크를 평가하고 관리하기 위한 대표적인 법률에 해당한다고 볼 수 있다.<sup>56)</sup>

55) 환경부 국회제출 자료, 『환경보건법안』(정부안), 2007. 10. 참조.

56) 심영규, “『환경보건법』상 환경리스크 대응체계에 대한 검토”, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009), 76면.

## 2. 리스크 대응의 기본원칙 및 체계

### (1) 기본체계

『환경보건법』은 사전배려원칙, 어린이 등 취약·민감계층의 우선 보호, 수용체 중심의 통합적 접근 및 관리, 국민참여와 정보공유 등 알 권리 보장 등을 환경보건정책에 관한 기본이념이자 원칙으로 채택하고 있다. 환경보건정책의 가장 핵심적인 요소는 환경유해인자를 정확하게 평가 및 관리하고, 그러한 환경유해인자로 인해 발생하는 국민의 건강피해를 효과적으로 예방하고 관리하는 것이라 할 수 있다.

우선 동법은 환경 및 인체건강 리스크의 체계적인 평가·관리를 위하여 환경부장관으로 하여금 환경보건정책에 관한 중장기 로드맵이자 실천계획인 환경보건종합계획을 수립하도록 하고 있다(제6조). 환경부장관은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 환경보건위원회의 심의를 거쳐 환경유해인자가 수용체에 미치는 영향과 피해를 조사·예방 및 관리함으로써 국민의 건강을 증진시키기 위하여 환경보건종합계획을 10년마다 세워야 한다. 종합계획에는 인체건강 및 환경 리스크의 평가·관리를 위한 기본적인 사항이 모두 포함되는바,<sup>57)</sup> 이는 환경보건 분야의 리스크 대응을 위한 정책의 수립·시행에 관한 법적 근거로서의 성격을 갖는다.

---

57) 종합계획에는 (i) 환경보건에 관한 기본적 시책과 목표, (ii) 환경유해인자가 국민 건강에 미치는 영향과 환경유해인자로 인한 질환의 발생 현황, (iii) 환경유해인자가 생태계에 미치는 영향 및 피해에 관한 사항, (iv) 환경유해인자의 위해성평가에 관한 사항, (v) 환경유해인자가 국민건강에 미치는 영향에 관한 조사·연구·분석·예방 및 관리 방안, (vi) 어린이, 노인, 임산부 등 환경유해인자의 노출에 민감한 계층에 대한 특별관리 대책, (vii) 산업단지, 폐광지역, 교통밀집지역, 폐기물처리시설 등의 인근 주민 등 환경오염에 취약한 지역 주민에 대한 특별관리 대책, (viii) 수용체 중심의 통합적 환경기준 마련에 관한 사항, (ix) 환경유해인자로 인한 국민의 건강피해를 예방·관리하기 위하여 필요한 행정적·재정적 지원, (x) 환경보건 관련 재원의 조달 방안, (xi) 환경보건 관련 국제협력에 관한 사항, (xii) 그 밖에 환경보건을 증진시키기 위하여 필요한 사항 등이 포함된다(제6조 제2항).

환경유해인자의 평가·관리와 관련하여, 동법은 환경부장관으로 하여금 환경유해인자가 국민의 건강과 생태계에 미치는 위해성을 평가하고, 일정한 위해성 기준을 초과하는 환경유해인자에 대해서는 관리대책을 마련하도록 하며(제11조), 위해성이 높다고 인정되는 새로운 기술 또는 물질의 사용을 제한할 수 있도록 하고 있다(제12조). 또한 환경부장관은 국민의 환경보건 상태를 측정·평가하기 위하여 사용되는 환경보건 지표를 개발하여야 한다(제21조). 환경유해인자로 인한 국민의 건강피해의 예방·관리와 관련해서는 국민환경보건 기초조사, 건강피해의 역학조사, 조사 결과에 따른 적절한 조치 등을 규정하고 있다(제14조~제16조). 이 밖에 눈여겨볼 것으로, 국민이 환경부장관에게 환경유해인자가 건강에 미치는 영향에 대한 조사를 하여 줄 것을 청원할 수 있도록 하고 있고 있는바(제17조), 이는 환경유해인자로 인한 인체건강 리스크의 평가·관리를 위한 중요한 제도적 장치라 할 수 있다.

『환경보건법』은 특히 환경성질환에 대하여 대표적인 취약·민감계층인 어린이의 건강을 환경성질환으로부터 보호하기 위하여 어린이 활동공간 및 어린이용품 관련 환경유해인자의 리스크 평가 및 관리에 관하여 특별한 주의를 기울이고 있다. 동법상 일정한 범위의 어린이 활동공간과 어린이가 주로 사용·접촉하는 어린이용품의 환경유해인자는 특별관리의 대상이 되며, 이와 같은 어린이 관련 리스크 정보는 국민에게 제공된다(제23조~제25조).

『환경보건법』은 리스크의사소통과 관련해서도 몇 가지 전향적인 규정을 담고 있다. 앞서 언급한 바와 같이, 동법은 환경보건 정책의 수립·시행에 관하여 몇 가지 주요 이념과 원칙을 채택하고 있는바, 그 중에서 특히 정보의 제공 및 공유, 환경보건정책 결정과정에서의 국민 참여 등을 명시하고 있는 것(제4조 제4호)은 국가가 환경보건분야에

있어서만큼은 리스크의사소통을 강화하겠다는 적극적인 의지의 표현이라고 할 수 있다. 국가와 지방자치단체로 하여금 환경보건에 관한 교육과 홍보를 강화하도록 한 것(제5조 제2항)도 궁극적으로는 리스크의사소통 강화정책의 일환으로 볼 수 있다. 또한 동법상 국민은 자신의 건강영향에 대하여 조사해 줄 것을 국가에게 청원할 수 있는데(제17조), 이 역시 국가와 국민 간의 리스크의사소통 통로를 보장하는 중요한 제도적 장치에 해당한다. 아울러 국가의 어린이 리스크 정보의 제공의무(제25조)도 리스크의사소통을 위한 규범적 도구의 하나라고 할 수 있다.

한편, 『환경보건법』은 원활하고 실효적인 리스크 평가 및 관리, 리스크의사소통을 위한 주요기구나 기관 등을 설치·지정 및 운용하도록 하고 있다. 특히 환경부장관 소속으로 설치·운영되는 환경보건위원회는 환경보건의 증진에 관한 주요 사항을 심의하기 위한 법정 심의기구로서(제9조), 환경리스크 대응체계에 있어서 핵심적인 역할을 담당하고 있는 기구라 할 수 있다. 동 위원회의 심의사항은 리스크 평가·관리, 리스크의사소통 등을 비롯한 인체건강 및 환경 리스크 대응체계 전반에 걸쳐 있기 때문이다.<sup>58)</sup> 이밖에 환경유해인자로 인한 건강피해의 규명·감시·예방 및 관리를 위한 조사·연구·기술개발 등을 위하여 환경부가 지정·운영할 수 있도록 하고 있는 환경보건센터(제26조)도 환경리스크 대응체계에 있어서 중요한 역할을 하는 기관에 해당한다.

58) 동 위원회의 심의사항으로는 (i) 환경성질환의 지정, (ii) 환경보건종합계획의 수립과 변경, (iii) 환경보건의 증진에 관한 시책, (iv) 위해성이 있다고 인정되는 새로운 기술 적용 또는 물질 사용의 제한, (v) 건강영향조사 청원의 처리, (vi) 환경유해인자의 사용 제한, (vii) 어린이의 건강에 영향을 주는 환경유해인자의 종류 및 유해성 등이 있다(제9조 제2항).

<표> 「환경보건법」상 환경리스크 대응의 기본체계

항 목		성 격	관련 조항
목 적		입법목적 및 취지	제 1 조
기본이념		사전배려원칙, 취약·민감 계층 우선보호, 통합관리, 국민참여·정보공유 등 기본원칙	제 4 조
환경보건종합계획		리스크 대응을 위한 정책 수립·시행의 법적 근거	제 6 조
환경보건위원회		리스크 대응 기구	제 9 조 제10조
위해성평가	환경유해인자 위해성 평가·관리	리스크평가·관리	제11조
	새로운 기술·물질의 적용·사용 제한	리스크관리	제12조 제13조
환경 관련 건강피해의 예방·관리	건강영향조사의 청원	리스크평가·의사소통	제17조
어린이 건강보호	어린이 활동공간 위해성 평가·관리	리스크평가·관리	제23조
	어린이용품 유해물질 위해성 평가·관리	리스크평가·관리	제24조
	어린이 위해성 정보 제공	리스크의사소통	제25조

(2) 기본원칙

「환경보건법」은 환경보건 정책 및 행정의 특성, 취지와 목적, 정책 방향 등에 비추어 특히 사전배려원칙, 어린이 등 취약·민감계층의

우선 보호, 수용체 중심의 통합적 접근 및 관리, 국민참여와 정보공유 등 알권리 보장 등을 환경보건정책의 수립·추진을 위한 기본원칙으로 채택하고 있다. 이들 원칙은 동법의 제정이념을 표현한 것이자 이를 통하여 구현하고자 하는 이념을 표현한 것으로, 동법의 해석 및 적용에 있어서 지침으로 기능하게 된다.

### 1) 사전배려원칙

『환경보건법』은 현행 환경법상 사전배려원칙을 명문으로 규정하고 있는 유일한 법률이다. 즉 동법은 “환경유해인자와 수용체의 피해 사이에 과학적 상관성이 명확히 증명되지 아니하는 경우에도 그 환경유해인자의 무해성(無害性)이 최종적으로 증명될 때까지 경제적·기술적으로 가능한 범위에서 수용체에 미칠 영향을 예방하기 위한 적절한 조치와 시책을 마련하여야 한다(제4조 제1호).”고 규정함으로써 사전배려원칙을 명문화하고 있다. 많은 경우에 있어서 환경성질환은 그 원인인 환경오염과 그 결과인 특정 질병 간의 상관성이 명확히 확인되지 않는 경우가 많아 과학적 불확실성이 지배하고 있으며, 그에 따른 건강피해는 치명적인 동시에 회복이 어렵거나 거의 불가능하다는 점을 고려할 때, 환경성질환의 원인 규명, 예방 및 관리 등을 통한 국민건강 보호를 목적으로 하는 환경보건 분야에서는 사전배려원칙을 기본이념으로 수용할 것이 요구되는 것이다.

### 2) 어린이 등 취약·민감계층의 우선 보호

근래에는 인간의 건강에 영향을 미치는 환경에 대하여 물리적·화학적·생물학적 요인 이외에도 사회적·경제적 요인의 중요성이 강조되고 있다. 관련 통계 및 연구는 질병발생률 및 사망률과 사회적·경제적 지위 간의 밀접한 상관관계를 보여주는 것으로 나타나고 있다. 예컨대, 저소득 지역에 거주하는 경제적 저소득계층 및 정치권력 소

외계층 등 이른바 사회적·경제적으로 불리한 인구집단은 상대적으로 인접한 산업·독성폐기물 처리시설에서 발생하는 대기·수질오염, 주거지의 납성분 함유 페인트, 작업장 내 유해화학물질 등으로부터 더욱 많은 고통을 받고 있는 것으로 알려져 있다.<sup>59)</sup>

이처럼 환경위험요소에 의한 건강피해가 상대적으로 크게 나타나거나 노출위험성이 상존하기 때문에 환경적으로 열악한 지위에 있는 취약·민감계층에 대한 우선적 보호와 특별배려는 환경정의(environmental justice) 및 환경형평성(environmental equity), 더 나아가 사회적 형평성(social equity)의 확보 및 실현 차원에서도 반드시 강조되어야 하는 것이다. 동시에 취약·민감계층의 우선 보호는 전 국민에게 최소한의 건강보호를 담보하기 위해서라도 필요한 전제조건이라 할 수 있다. 이에 『환경보건법』은 “어린이 등 환경유해인자의 노출에 민감한 계층과 환경오염이 심한 지역의 국민을 우선적으로 보호하고 배려하여야 한다(제4조 제2호).”고 선언하여 취약·민감계층의 우선 보호를 환경보건의 증진을 위한 기본이념의 하나로 명시하고 있다.

### 3) 수용체 중심의 통합적 접근 및 관리

종래의 환경법은 환경법의 최종 수요자가 결국 인간과 생태계임에도 불구하고 각각의 개별 오염매체별로 제정·시행되어 왔기 때문에, 국민건강 및 생태계를 직접적으로 고려하지 못한다는 문제점이 지적되어 왔다. 이에 따라 대기, 수질, 토양, 폐기물 등 각 오염매체별로 설정되어 있는 종래의 환경기준 역시 국민건강 및 생태계의 실질적 보호 관점에서는 미흡할 수밖에 없었다.

이러한 문제점을 인식하여 『환경보건법』은 “수용체 보호의 관점에서 환경매체별 계획과 정책을 통합·조정하여야 한다(제4조 제3호).”고 규정함으로써, 수용체 중심의 통합적 접근 및 관리를 환경보건의

---

59) Dade W. Moeller, Environmental Health, Harvard University Press (2005), p. 7.

증진을 위한 기본이념으로 명시하고 있다. 동법은 이러한 수용체 중심의 통합적 접근·관리원칙에 입각한 환경보건정책을 통하여 대기, 실내공기, 수질, 화학물질, 토양, 폐기물 등으로 분산되어 있는 종래의 환경계획과 정책의 수정·보완·통합을 시도하고 있다고 할 수 있다.<sup>60)</sup>

#### 4) 국민참여와 정보공유

‘환경정의’(environmental justice)는 “지속가능한 발전을 지지하고, 사람들이 그들의 환경이 안전하고 육성적이고 생산적이라는 확신을 지닐 수 있는 삶의 조건을 지지하며, 분배적 정의가 우선하는 지역사회를 지지하는 제도적 정책, 결정, 문화적 행태”라고 정의된다. 이에 따르면 환경정의는 ‘지속가능한 발전,’ ‘안전한 환경의 제공,’ ‘환경이익의 공평한 분배,’ ‘지역사회의 참여’를 기본적인 요소로 하고 있음을 알 수 있다. 이러한 의미에서 환경정의는 환경상의 이익과 불이익의 공평한 분배뿐만 아니라 그러한 이익과 불이익의 평가 및 배분 과정, 즉 정책결정에의 공공참여의 확대를 요구하고 있는 것이다.

환경정의 관념은 환경정책적으로 다양한 함의를 지니고 있는데, 그 중에서 특히 환경보건 정책과 관련하여 중요한 것은 특정 인구집단이 차별적인 환경위험부담을 지게 되는 환경불평등 현상을 방지하기 위하여 정책과정에 대한 참여를 실질적으로 보장해 줄 것을 요구한다는 점이다. 그러므로 적절한 정보공개와 의사결정과정에서의 참여 보장이 환경정의의 실천적 과제로서 필수적인 사항이라 할 수 있다.<sup>61)</sup> 적절한 정보공개가 이루어지고 정책결정과정에서의 참여가 보장될 때 사회구성원들에 대한 합리적인 설득이 가능해짐으로써 정책추진에 있어서 이해와 합의를 바탕으로 한 자발적인 협력을 이끌어낼 수 있게 된다. 아울러 정보공개 및 참여의 원칙은 국민의 권리를 보호하는 데 있어

60) 심영규, 註 56, 90-91면.

61) 홍준형, 註 29, 95-100면.

서도 중요한 의미를 가진다.<sup>62)</sup> 이러한 협력과 참여의 원칙은 환경정책적 목표를 달성하기 위한 과정에 대한 원칙으로서 (i) 환경문제를 유발시킨 모든 이해관계자들이 그에 대한 공동책임을 지고 협력하여 문제를 해결할 것, (ii) 정책목표의 설정과 정책수단의 추진·집행에 있어서 가능한 한 많은 사회구성원이 참여할 것, (iii) 국가, 지역사회, 환경 관련 집단, 주민들 간의 협력을 통하여 환경목표를 효율적으로 추진하고 달성할 것, (iv) 다양한 원인에 의하여 발생하는 환경 문제에 대처하기 위하여 다원화된 세력 간의 협력을 확보할 것 등을 구체적인 내용으로 하고 있다. 이러한 차원에서, 『환경보건법』은 “환경유해인자에 따라 영향을 받는 인구집단은 위해성 등에 관한 적절한 정보를 제공받는 등 관련 정책의 결정 과정에 참여할 수 있어야 한다(제4조 제4호).”고 규정함으로써 국민참여와 정보공유를 기본이념으로 선언하고 있다.

### 3. 리스크평가

#### (1) 환경유해인자의 위해성평가

『환경보건법』은 환경부장관으로 하여금 환경유해인자의 위해성평가를 실시하도록 의무화하고 있다(제11조 제1항). 동법상 ‘환경유해인자’라 함은 “『환경정책기본법』 제3조 제4호에 따른 환경오염과 『유해화학물질 관리법』 제2조 제8호에 따른 유해화학물질 등”을 말하며(제2조 제1호), ‘위해성평가’란 “환경유해인자가 사람의 건강이나 생태계에 미치는 영향을 예측하기 위하여 환경유해인자에의 노출과 환경유해인자의 독성(毒性) 정보를 체계적으로 검토·평가하는 것”을 말한다(동조 제3호).

---

62) 박균성·함태성, 환경법, 박영사 (2006), 63-64면 참조.

위해성평가의 실시에 관한 구체적인 절차와 방법 등에 관한 지침은 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 미리 협의하여 마련하여야 하는데(시행령 제11조 제1항), 현재 환경부에서는 통합 위해성평가를 위한 절차와 방법을 규정한 지침을 마련하고 있는 중인 것으로 알려져 있다.<sup>63)</sup> 환경부장관은 위해성평가를 하는 데 있어서 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장과 지방자치단체의 장에게 위해성평가에 필요한 자료의 제공 및 실태조사 등의 협조를 요청할 수 있다(시행령 제 11조 제2항).

## (2) 특별 위해성평가

『환경보건법』은 환경유해인자 및 환경성질환에 대한 대표적인 취약·민감계층인 어린이의 건강 보호를 위하여 어린이활동공간 및 어린이이용품을 환경유해인자에 대한 특별 위해성 평가·관리의 대상으로 하고 있다. 먼저, 환경부장관은 어린이의 건강을 보호하기 위하여 (i) 어린이놀이시설, (ii) 보육시설의 보육실, (iii) 유치원의 교실, (iv) 초등학교의 교실, (v) 특수학교의 교실 등의 어린이활동공간에 대하여 환경유해인자의 노출을 평가하여야 한다(제23조 제1항, 시행령 제15조).

어린이가 주로 사용하거나 접촉하는 장난감, 문구용품 등 어린이용품 역시 특별 위해성평가의 대상이 된다. 『환경보건법』은 환경부장관으로 하여금 어린이가 주로 사용하거나 접촉하는 장난감, 문구용품 등 어린이용품에 함유되어 어린이의 건강에 영향을 주는 환경유해인자를 관리하기 위하여 위해성평가 등 적절한 조치를 마련하도록 의무화하고 있다(제24조 제2항).

어린이활동공간에 대하여 환경유해인자의 노출을 평가하는 경우와 어린이용품에 함유되어 어린이용품에 함유되어 어린이의 건강에 영향

63) 이동수, 매체통합 위해도 관리를 위한 정책기반구축, 환경부 (2009) 참조.

을 주는 환경유해인자를 관리하기 위하여 위해성평가를 실시하는 경우, 환경부장관은 해당 시설의 관리자 또는 소유자나 관련 사업자 등에게 필요한 보고 및 자료 제출을 명할 수 있으며, 관계공무원으로 하여금 그 시설 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 할 수 있다(제29조 제1항, 시행규칙 제14조).

### (3) 건강영향조사의 청원

『환경보건법』은 국민으로 하여금 환경유해인자로 인하여 자신의 건강상 피해가 발생하거나 우려되는 경우에는 환경부장관에게 환경유해인자가 건강에 미치는 영향에 대한 조사를 실시하여 줄 것을 청원할 수 있음을 명시하고 있다(제13조). 이는 앞에서 살펴본 리스크평가가 국가 또는 지방자치단체가 주체가 되어 일방적으로 실시하는 하향식 리스크평가와 달리, 국민이 직접 국가를 상대로 제기하는 청원을 통해서도 리스크평가가 이루어질 수 있도록 한 것은 상향식 리스크평가 체계가 도입되었음을 의미한다. 이와 같은 상향식 리스크평가 체계의 도입은 환경유해인자로 인한 건강리스크를 우려하는 국민을 보호·지원하는 데 실질적인 도움을 줄 것으로 기대된다.<sup>64)</sup>

## 4. 리스크관리

### (1) 환경유해인자의 위해성관리

환경부장관은 환경유해인자의 위해성평가 실시 결과, 환경부령으로 정하는 위해성기준<sup>65)</sup>을 초과하는 환경유해인자를 관리하기 위한 대책

64) 심영규, 註 56, 106면.

65) 동법 시행규칙에 따르면, 초과발암위해도(超過發癌危害度)를 적용할 경우의 위해성기준은  $10^6 \sim 10^4$ 의 범위에서 환경부장관이 정하고, 초과발암위해도를 적용할 수 없는 경우의 위해성기준은 위험지수 1로 한다. 여기에서 “초과발암위해도”란 독성역치가 없는 환경유해인자에 평생 노출되었을 때 이로 인하여 추가적으로 암이 발

을 마련하여야 한다(제11조 제1항). 이때 환경부장관은 위해성기준을 정함에 있어서 관계 중앙행정기관의 장과 미리 협의하여야 한다(동조 제2항). 또한, 환경부장관은 위해성평가 결과 환경유해인자에의 주요 노출경로가 식품섭취 등 관계 중앙행정기관의 소관 사항과 관련성이 높다고 판단되는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 이에 대한 위해저감대책의 수립을 요청할 수 있다(시행령 제11조 제3항).

## (2) 특별 위해성관리

『환경보건법』은 리스크평가에서와 마찬가지로 어린이활동공간 및 어린이용품 관련 리스크를 특별관리대상으로 하고 있다. 먼저 어린이활동공간과 관련하여, 환경부장관은 어린이활동공간에 대한 환경유해인자의 노출 평가 결과 환경유해인자의 위해성이 크다고 인정되는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 환경보건위원회의 심의를 거쳐 당해 환경유해인자의 사용을 제한할 수 있다(제23조 제2항). 이와 같이 환경유해인자의 사용을 제한하게 되는 경우 환경부장관은 제한 대상 환경유해인자의 명칭, 제한 내용, 제한 범위에 관한 사항을 고시하여야 한다(동조 제3항). 어린이활동공간에 설치된 시설의 관리자나 소유자가 환경유해인자의 사용제한을 위반한 경우 해당 시설의 관리자 또는 소유자에게 시설의 개선 등을 명할 수 있다(동조 제5항).

어린이용품과 관련하여, 환경부장관은 어린이용품에 함유되어 어린이의 건강에 영향을 주는 환경유해인자에 대한 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정되면 그 환경유해인자를 제조·수입·판매하는 사업자에게 어린이 용도로의 판매중지나 회수를 권고할 수 있다(제24조 제3항). 아울러 판매중지 또는 회수의 권고만으로 어린이의 건강에 대

---

생할 수 있는 확률을 말하며, “위험지수”란 독성역치가 있는 환경유해인자에 대한 노출 수준을 동일 노출기간의 최대허용 노출량으로 나눈 값을 말한다(시행규칙 제 3조, 별표 1).

한 영향을 제거하기 곤란하다고 인정되는 경우 환경부장관은 관련 사업자에게 판매중지나 회수를 권고한 사실을 공표할 수 있다(동조 제4항). 또한 환경부장관은 이처럼 위해성이 크다고 인정되는 환경유해인자를 함유하는 어린이용품의 판매금지, 개선, 수거 또는 파기 등 적절한 조치를 관계 중앙행정기관의 장에게 요청할 수 있으며, 이때 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 요청받은 조치를 하여야 한다(동조 제6항).

한편, 환경부장관은 시설의 관리자나 소유자에 대한 개선명령 또는 판매중지 또는 회수 권고의 이행 여부를 확인하기 위하여 어린이활동공간이 설치된 시설의 관리자나 소유자, 관련 사업자 등에게 필요한 보고 및 자료 제출을 명할 수 있으며, 관계공무원으로 하여금 그 시설 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 할 수 있다(제29조 제1항, 시행규칙 제14조).

### (3) 새로운 기술 및 물질의 적용 또는 사용 제한

환경부장관은 새로운 기술이나 물질에 대한 위해성평가 결과 위해성이 높다고 인정되는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 환경보건위원회의 심의를 거쳐 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한할 수 있다(제12조 제1항). 이처럼 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한하려는 경우 환경부장관은 제한 대상 기술 또는 물질의 명칭, 제한 내용, 제한 범위 등을 고시하여야 한다(동조 제2항).

## 5. 리스크의사소통

전술한 바와 같이, 『환경보건법』은 “환경유해인자에 따라 영향을 받는 인구집단은 위해성 등에 관한 적절한 정보를 제공받는 등 관련 정책의 결정 과정에 참여할 수 있어야 한다(제4조 제4호).”고 규정함으로써

써 국민참여와 정보공유를 기본이념으로 명시하고 있다. 리스크의사소통은 국민참여와 정보공유의 원칙을 구체화하는 핵심적인 요소라 할 수 있다. 특히 국민들에 대한 환경보건 관련 자료 및 정보의 쉽고 정확한 전달, 환경 및 인체건강 리스크 관련 정보의 적극적이고 활발한 제공 등을 포함하는 쌍방향 소통체계는 환경보건 정책 및 행정의 수립·시행에 있어서 절차적 정당성을 확보하는 기능을 함과 동시에, 일반국민과 이해관계자들의 이해를 바탕으로 한 다양한 주체들의 자발적인 참여·평가 및 협조를 촉진함으로써 정책목적의 성공적인 달성과 정책효과의 극대화에 결정적인 기여를 할 수 있다. 또한 효과적인 리스크의사소통은 상품의 소비에 있어서 소비자의 선택에 유용한 정보를 제공함으로써 국민의 권익을 보호하고 신장하는 데에도 크게 도움이 된다.<sup>66)</sup>

현행 『환경보건법』은 정부, 학계 및 시민단체, 일반국민이 참여하는 쌍방향 리스크의사소통 체계를 구축하기 위한 다양한 규범적 장치를 마련하고 있다. 첫째, 환경부장관은 새로운 기술이나 물질에 대한 위해성평가 결과에 따라 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한하려는 경우 제한 대상 기술 또는 물질의 명칭, 제한내용, 제한범위 등을 고시하여야 한다(제12조 제2항). 둘째, 동법은 국민으로 하여금 환경유해인자로 인한 건강영향조사를 청원할 수 있도록 하고 있는바(제17조), 이는 상향식 정보제공 또는 리스크의사소통의 요청을 의미하는 것으로 볼 수 있다. 셋째, 환경부장관은 환경보건에 관한 정보와 통계를 수집하고 관리하여 국민건강 피해의 예방과 관리에 활용할 수 있도록 하여야 하며, 환경보건에 관한 정보와 통계를 널리 보급하기 위하여 필요한 시책을 마련하여야 한다(제22조). 넷째, 환경부장관은 어린이활동공간에 대한 환경유해인자의 노출 평가 결과에 따라 환경유해인자의 사

66) 심영규, 註 56, 113-114면.

용을 제한하는 경우 (i) 제한대상 환경유해인자의 명칭, (ii) 제한내용, (iii) 제한범위 등을 고시하여야 한다(제23조 제2항). 다섯째, 환경부장관은 환경보건위원회의 심의를 거쳐 어린이가 주로 사용하거나 접촉하는 장난감, 문구용품 등 어린이용품에 함유되어 어린이의 건강에 영향을 주는 환경유해인자의 종류 및 유해성 목록을 고시할 수 있다(제24조 제1항). 여섯째, 환경부장관은 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정된 환경유해인자를 제조·수입·판매하는 사업자에 대한 판매중지·회수의 권고만으로 어린이의 건강에 대한 영향을 제거하기 곤란하다고 인정되는 경우, 해당 사업자에 대한 판매중지·회수 권고 사실을 공표할 수 있다(제24조 제4항). 일곱째, 환경부장관은 어린이의 건강에 영향을 미치는 환경유해인자에 대한 독성 및 위해성 정보를 체계적으로 구축하여 국민에게 알려야 한다(제25조).

## 제 5 절 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

### 1. 개 관

지난 수십 년 동안 생명공학은 눈부신 발전을 거듭하였으며, 현대 사회에 있어 매우 큰 비중을 차지하고 있다. 그 중에서도 생명공학의 주요한 도구로 이용되고 있는 유전자변형기술은 21세기의 첨단기술로서 식량생산 증대, 농약사용량 감축, 비용절감 등 유용성이 인정되어, 우리나라를 비롯한 세계 각국에서 이를 정책적으로 육성하고 있다. 반면 유전자변형생물체(Genetically Modified Organism: GMO)로 인한 생태계 파괴, 인체에 대한 유해성 등 우려의 목소리 또한 점차 높아지고 있는 것이 현실이다.

현재 우리나라에는 자체 개발하여 유통되고 있는 GMO는 없지만, 상당량의 GMO가 해외로부터 수입되고 있는 실정이다. 이에 따라 GMO

와 관련하여 법률부터 행정지침까지 다양한 규제정책이 수립되어 있다. GMO에 관한 최초의 입법은 1983년 제정된 『생명공학육성법』이라고 할 수 있는데, 동법은 생명공학을 효율적으로 발전시키고 산업화를 촉진하여 국민경제발전에 이바지하기 위한 법(제1조)이라는 점에서 다른 국가들의 규제 방침과는 다소 상반된 양상을 보이는 것이었다.<sup>67)</sup> 그러나 그 후 『유전자재조합실험지침』, 『유전자재조합식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침』, 『유전자변형농산물표시요령』 등이 차례로 제정되면서 비교적 완비된 규제의 틀을 갖추게 되었다. 다만 당시의 규제는 각각 행정부 차원에서 소관업무의 처리를 위해 개별적으로 구울하고 있던 것이므로, 통일적이고 근본적인 관리체계는 아직 갖추어지지 않은 상태였다.

이후 유엔환경개발회의(United Nations Environment Programme: UNEP)의 생물다양성협약 당사국 총회는 2000년 1월 29일, 『바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서』<sup>68)</sup>를 채택하였으며, 우리나라는 2000년 9월 동 의정서에 서명하였다. 이에 우리나라는 동 의정서의 이행 법률로서 2001년 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』을 제정하였고, 동법이 2008년 1월 1일부터 시행되면서부터 GMO의 리스크 평가·관리에 관한 일반법을 보유하게 되었다.

## 2. 리스크 대응의 기본원칙 및 체계

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 역시 『유해화학물질 관리법』 등과 마찬가지로 기본이념이나 원칙에 관한 명시적인

67) 우리나라의 생명공학에 대한 국가적 지원 법제에 관한 내용은 김태명, “생명공학의 발전에 대한 국가와 법의 대응”, 가톨릭대 사회과학연구 제17집 (2001), 6면 이하; 오준근, “생명공학·생명산업의 지원을 위한 법제의 현황·문제점과 그 개선방안”, 법제연구 제20호 (2001), 117면 이하 참조.

68) Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, Jan. 29, 2000, 39 I.L.M. 1027. 이하 “바이오안전성의정서”라 한다.

규정을 두고 있지 않다. 물론 사전배려원칙에 대한 명문의 규정도 없다. 그러나 동법상의 목적 조항을 통하여 동법이 GMO로 인한 환경리스크 대응의 기본원리를 가늠해 보는 것은 가능하다.

동법은 “『바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서』의 시행에 필요한 사항과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 유전자변형 생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함”을 목적으로 규정하고 있다(제1조). 이 규정을 통하여 확인할 수 있는 것은 우선 동법이 바이오안전성의정서의 국내적인 이행법률로서의 성격을 갖는다는 점이다. 그런데, 바이오안전성의정서가 생명공학으로 인한 리스크에 대처하기 위한 구속력 있는 최초의 국제협약임과 동시에 국제환경협약 가운데 사전배려원칙을 가장 진보적으로 명시한 예로 평가되고 있음은 주지의 사실이다.<sup>69)</sup> 이를 고려한다면, 동법 역시 사전배려원칙이 그 기본이념을 이루고 있다고 볼 수 있을 것이다.

아울러 “유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지”라는 문언을 통해서도 사전배려원칙을 확인할 수 있으며, GMO의 수입승인신청에 있어서 위해성 심사뿐만 아니라 해당 GMO가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회적·경제적 영향까지 고려하여 승인 여부를 결정하도록 하고 있는 점(제8조 제5항), 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정하는 GMO, 국내 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정하는 GMO 등의 수입·생산을 금지하거나 제한할 수 있도록 하고 있는 점(제14조 제1항) 등도 동법이

69) Aarti Gupta, *Advance Informed Agreement: A Shared Basis for Governing Trade in Genetically Modified Organisms?*, 9 Ind. J. Global Legal Stud. 265 (2001), p. 269.

사전배려원칙을 반영하고 있음을 보여주고 있다.

한편, 동법은 바이오안전성의정서가 규율하고 있지 않은 부분에 대한 규정까지 포함하고 있다. 바이오안전성의정서가 GMO의 국가간 이동으로 인해 발생할 수 있는 인체 및 생태계에 대한 리스크를 방지할 것을 요구하고 있는 데 비해, 동법은 단순히 GMO의 국가간 이동으로 인하여 발생하는 리스크의 방지 수준을 넘어 GMO의 개발·생산단계에서부터 안전성을 추구하고자 한다. 외국에서 개발·유통 중인 GMO가 그 국가 내의 생물다양성에 대하여 리스크를 야기하지 아니하더라도, 다른 국가 내의 생물다양성에 대하여 리스크를 야기할 수도 있는 것이다. 그러나 국내에서 개발되는 GMO에 대한 안전성 검사를 하지 아니하고 외국에서 유입되는 GMO에 대한 리스크만을 국가가 보호해야 할 법적 가치로 인정하는 것은 법체계상 문제가 되는 것이므로, 수입되는 GMO에 대한 규제를 넘어서 국내에서 개발·생산되는 GMO에 대한 안전성 확보까지 규율하게 된 것이다.<sup>70)</sup> 따라서 동법은 바이오안전성의정서를 이행하는 차원을 넘어서 GMO의 안전성 확보에 관한 기본법 내지 일반법적 성격을 갖는다고 보아야 할 것이다.<sup>71)</sup>

그럼에도 불구하고, 동법상 가장 큰 비중을 갖는 것은 바이오안전성의정서상의 사전통보동의(Advance Informed Agreement: AIA) 절차라고 할 수 있다. 이는 수입국의 환경에 의도적으로 방출되는 GMO의 최초의 의도적 국가간 이동에 대하여 적용되는 것으로, GMO의 국가간 이동을 규제할 수 있는 가장 핵심적인 장치로 평가된다.<sup>72)</sup>

70) 이종영, “『유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률』의 체계와 개선방안”, 공법연구 제30호 제4호 (2001), 207면.

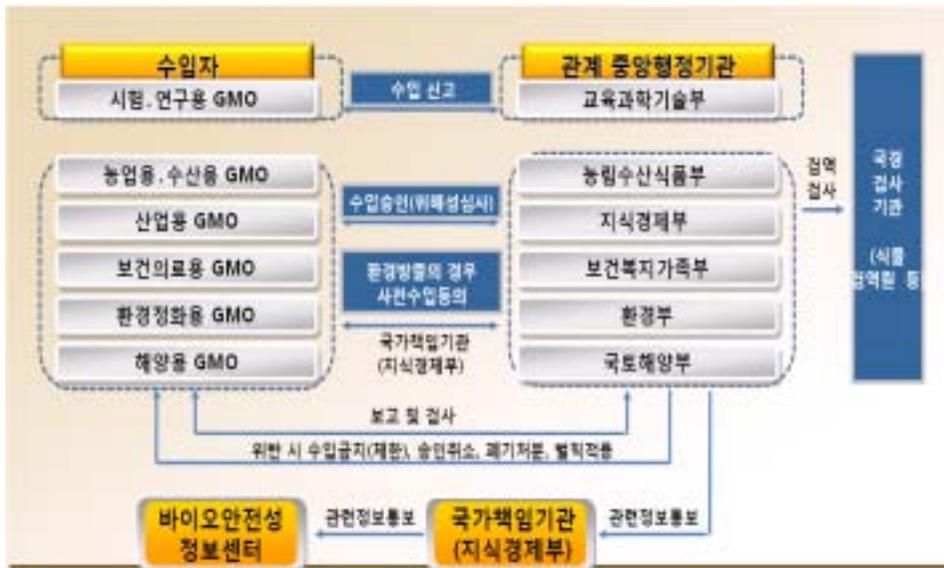
71) 전경운, “생명공학의 위험성에 대한 적절한 규율”, 환경법연구 제26권 제1호 (2004), 300면.

72) Jonathan H. Adler, *The Cartagena Protocol and Biological Diversity: Biosafe or Bio-Sorry?*, 12 *Geo. Int'l Envtl. L. Rev.* 761 (2000), p. 768; Gupta, *supra* note 69, p. 265.

제 2 장 현행법상의 환경리스크 대응

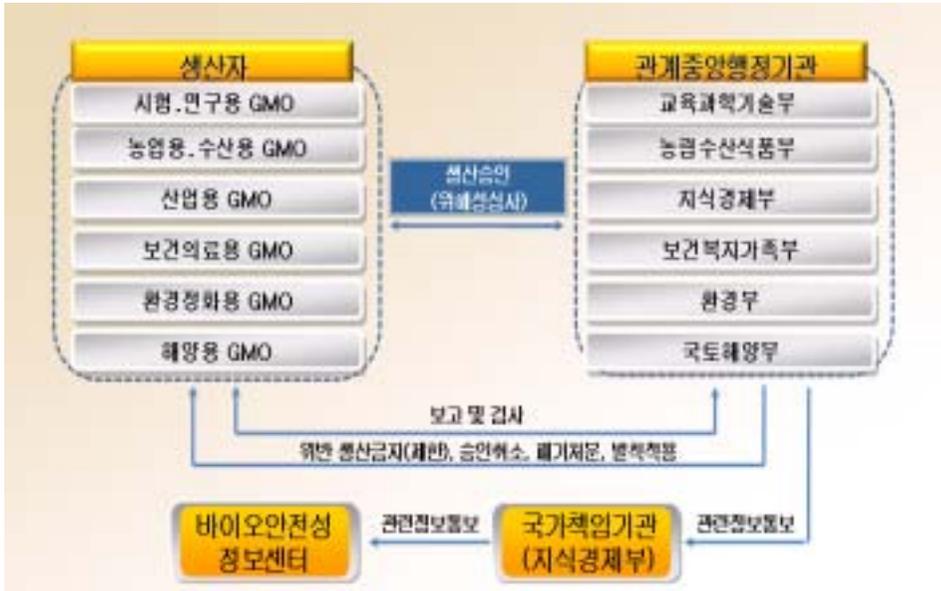
동법에 따르면, GMO를 수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 하며(제8조 제1항), 환경 방출용 GMO를 수입하려는 자는 국가책임기관의 장을 거쳐 관계중앙행정기관의 장에게 수입승인을 신청하여야 한다(동조 제2항). 또한 수입승인을 신청하는 자는 해당 GMO를 생산·수출하는 자가 작성한 위해성평가서와 GMO를 수출하려는 자가 속한 국가의 정부기관이 발행하는 위해성심사서를 제출하여야 한다(동조 제3항). 관계중앙행정기관의 장은 수입승인신청을 받으면 해당 GMO의 위해성을 심사하고 그 GMO가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 승인 여부를 결정하여야 한다(동조 제5항). 관계중앙행정기관의 장은 이에 따른 승인 여부를 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다(동조 제6항).

<그림> GMO의 수입에 따른 리스크대응 체계도<sup>73)</sup>



73) 박기영, “바이오안전리스크관리의 현황과 방향”, 위크숍자료집 <환경리스크행정의 현황과 방향>, 한국법제연구원 (2008), 66면.

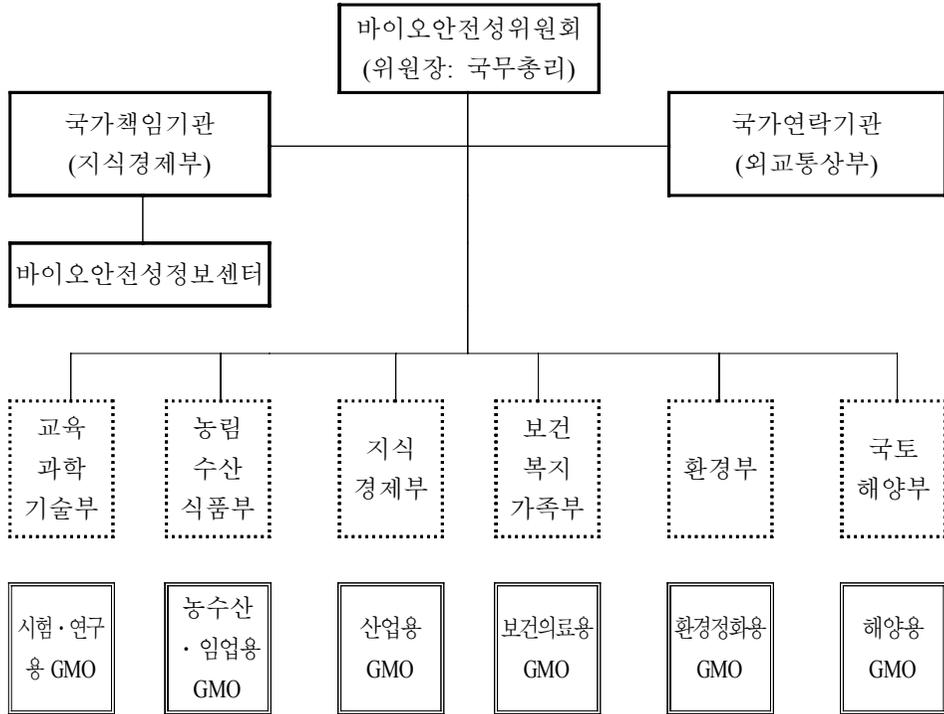
<그림> GMO의 생산에 따른 리스크대응 체계도<sup>74)</sup>



한편, 동법은 바이오안전성의정서 이행을 위한 국가책임기관으로 지식경제부를, 국가연락기관으로 외교통상부를 지정하고 있다(제6조 제1항). 동법은 관계중앙행정기관의 장으로 하여금 소관별로 GMO 안전관리계획을 수립·시행하도록 의무화하고 있다(제7조). 즉, 교육과학기술부는 시험·연구용, 농림수산식품부는 농수산물과 임업용, 지식경제부는 산업용, 보건복지가족부는 보건의료용, 환경부는 환경정화용, 국토해양부는 해양용에 관한 업무를 담당한다.

74) 박기영, 註 73, 67면.

<그림> 리스크대응 조직체계



여기서 특이한 것은 바이오안전성의정서상으로는 식용·사료용·가공용 GMO를 동일하게 취급하고 있으나 동법은 사료용은 농림수산식품부의 관할로 식용·가공용은 보건복지가족부의 관할로 정하고 있다. 따라서 리스크의 평가·관리도 용도에 따라 별도로 진행된다. 동법 시행 전에는 각 관계행정기관이 별도로 GMO 리스크관리와 관련한 지침을 시행하고 있었으나, 2008년 1월 1일 동법의 시행과 더불어 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」가 제정·시행되고 있다.<sup>75)</sup>

75) 과학기술부 고시 제2007-19호, 농림부 고시 제2007-80호, 산업자원부 고시 제2007-153호, 보건복지부 고시 제2007-105호, 환경부 고시 제2007-189호, 해양수산부 고시 제2007-115호, 식품의약품안전청 고시 제2007-78호.

### 3. 리스크평가

바이오안전성의정서에 있어서 리스크평가·관리는 사전통보동의절차에 있어 수입당사국의 결정을 좌우하는 핵심사항이다. 수입당사국은 수입여부의 결정을 위하여 리스크평가가 실시되도록 하여야 하며, 수출자로 하여금 리스크평가를 실시하도록 요구할 수 있는데(제15조 제2항), 이는 생물다양성의 보전, 지속가능한 이용 및 인체건강에 대하여 GMO가 미칠 수 있는 리스크를 확인하고 평가하는 것을 목적으로 하며, 이는 책임기관이 GMO에 대한 적절한 결정을 내림에 있어 우선적으로 이용되기 위한 것이다(부속서 III). 또한 리스크평가는 과학적으로 건전한 방법에 의해 공인된 리스크평가기술을 고려하여 이루어져야 하며, 최소한 수출당사국의 통보 시 제공된 정보 및 그 밖에 이용가능한 과학적 증거에 기초하여야 한다(제15조 제1항). 한편 협상 당시 사회경제적 고려가 리스크평가에 있어 그 기준이 될 수 있는가에 대한 논란이 있었으나,<sup>76)</sup> 제15조 및 부속서 III에서는 이에 관해 규정하지 않고 있으며, 사회경제적 고려에 관한 독립적 규정으로 제26조를 두고 있다. 리스크평가로 인한 비용부담에 관하여는 수입당사국이 요구할 경우 통보자가 부담하도록 하고 있는데(동조 제3항), 이는 환경법의 기본원칙 가운데 하나인 원인자책임원칙을 반영한 것이라 평가된다.

전술한 바와 같이, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에서도 이와 같은 사전통보동의절차를 규정하고 있다. 동법에 따르면, GMO를 수입·생산하려는 자는 관계중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 하는데, 승인 여부의 결정에 있어서 핵심적인 기능을 하는 것이 바로 리스크평가이다.

76) Gupta, *supra* note 69, p. 266-271.

동법상 GMO에 대한 리스크평가는 두 단계로 이루어진다. 첫 번째 단계는 위해성평가이며, 두 번째 단계는 위해성평가 자료를 중심으로 심사하는 위해성심사이다. 즉, GMO의 수입승인을 신청하는 자는 해당 GMO를 생산하거나 수출하는 자가 작성한 위해성평가서와 GMO를 수출하려는 자가 속한 국가의 정부기관이 발행하는 위해성심사서를 제출하여야 한다(제8조 제3항).<sup>77)</sup> 한편, GMO의 생산승인을 신청하는 자는 해당 GMO를 생산하려는 자가 작성한 위해성평가서를 제출하여야 한다(제12조 제2항). 관계중앙행정기관의 장은 GMO의 위해성심사를 하는 경우 그 GMO가 인체에 미치는 영향에 대하여는 보건복지가족부장관과, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 GMO의 경우에는 (i) 해당 GMO가 자연생태계에 미치는 영향에 대하여는 환경부장관과, (ii) 작물재배 환경에 미치는 영향에 대하여는 농림수산물부장관과, (iii) 해양생태계에 미치는 영향에 대하여는 국토해양부장관과 미리 협의하여야 한다(제13조 제1항).

위해성평가는 의정서 제15조 및 부속서 II에 정한 기준에 따라 개발자가 수행하고 정부의 심사기관은 개발자가 수행한 위해성평가 자료를 심사한다. 따라서 실제 동법 및 동법 시행령, 통합고시에서 규정하고 있는 내용은 위해성평가 자체가 아니라 위해성심사의 기준이라 할 수 있다. 그러나 현재 우리나라에서는 이들 두 가지를 포괄하여 안전성평가제도로 지칭하고 있다.<sup>78)</sup> 우리나라에서는 위해성평가 및 심사 역시 용도별로 달리 진행된다. 그러나 용도별로 각각 위해성심사위원회를 구성하지는 않고 각각의 위해성에 따라 협의를 통하여 별도의 위해성평가 없이도 가능하도록 하고 있다. 즉, 위해성평가를 크

77) 이에도 불구하고 GMO에 대한 위해성심사서를 발행할 수 있는 정부기관이 없거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 관계중앙행정기관의 장이 대통령령으로 정하는 바에 따라 지정하는 위해성평가기관이 작성한 위해성평가서를 제출하여야 한다(제8조 제4항).

78) 한국생명공학연구원, 2005 바이오안전성백서 (2005), 234면 이하 참조.

게 인체위해성, 환경위해성 등 2종류로 나누고 각각의 위해성심사를 식품의약품안전청, 농촌진흥청 등이 맡아서 하되 필요한 경우에는 다른 기관과 협의하도록 정하고 있다. 인체에 미치는 영향에 대하여는 질병관리본부장과 협의한다. 또한 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 경우에는 3개 기관 가운데 선정하여 협의한다. 즉, 자연생태계에 미치는 영향에 대하여는 국립환경과학원장과 협의하고, 작물재배환경에 미치는 영향에 대하여는 농촌진흥청장과 협의하며, 해양생태계에 미치는 영향에 대하여는 국립수산물과학원장과 협의한다. 또한 관계중앙행정기관의 장이 질병관리본부장, 국립환경과학원장, 농촌진흥청장 또는 국립수산물과학원장에게 협의 요청하여 그 결과를 통보받은 경우에는 관계중앙행정기관의 장이 위해성심사를 한 것으로 간주한다(통합고시 제1-5조).

심사는 수입자 등 신청자가 심사신청서와 위해성평가 자료를 작성하여 심사서류를 제출하면 심사위원회에서 심의·의결한다. 위해성평가 항목은 개발목적 및 유용성, 숙주에 관한 자료, 공여생물체에 관한 자료, 운반체에 관한 자료, 도입유전자에 관한 자료, GMO 개발에 관한 자료, GMO 분자생물학적 특성에 관한 자료, GMO와 비GMO의 비교자료, 세부 위해영향자료, GMO의 환경방출에 관한 자료, 모니터링, 폐기물관리, 긴급 상황 등 계획에 관한 자료, 해외 인가 및 이용 상황, 표준품 제출 등으로 이루어져 있는데(통합고시 별표 10-1), 각각의 항목은 용도에 따라 조금씩 차이가 있다. 예컨대 GMO의 환경방출에 관한 자료는 인체위해성 심사항목은 아니기 때문에 인체위해성심사를 위한 제출자료에는 포함되지 않는다. 또한 GMO의 병원성, 독성, 알레르기성에 관한 자료는 인체위해성심사에만 포함되고 환경위해성심사에는 포함되지 않는다.<sup>79)</sup> 한편, 위해성심사에 드는 비용의 부담과 관

79) 김은진, “LMO법상의 환경리스크 대응”, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009), 140-142면.

련하여, 동법은 GMO의 수입·생산승인을 얻고자 하는 자로 하여금 위해성심사비용을 포함하여 400만원의 수수료를 납부하도록 하고 있다(제35조 제1항, 시행령 제31조).

#### 4. 리스크관리

바이오안전성의정서는 리스크관리에 관한 독립 조항을 두고 있다. 의정서 제16조에서는 당사국들로 하여금 GMO의 사용, 취급 및 국가간 이동과 관련하여 리스크평가를 통해 확인된 리스크 규제·관리·감독할 적절한 체제, 조치 및 전략을 수립하고 운영하여야 한다고 규정하고(제1항), GMO가 인체 건강에 미칠 리스크를 고려하여 수입국 영토 내에서의 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정적 영향을 방지하기 위하여 리스크평가에 기초한 조치를 필요한 범위 내에서만 시행하도록 규정하고 있다(제2항). 또한 자국에서 개발되거나 수입된 GMO가 의도된 목적대로 사용되기 이전에 일생 또는 한 세대 기간에 해당하는 적절한 관찰기간을 갖도록 노력할 것을 규정하고 있는데(제4항), 이는 GMO의 수입국이 리스크관리에 신중을 기할 수 있도록 그 근거를 마련해주기 위한 규정이라 할 수 있다. 또한 GMO의 비의도적 국가간 이동에 대한 관리조치를 취함에 있어 GMO의 최초 방출 이전에 리스크평가를 수행할 수 있도록 하고 있다(제3항). 그런데 실제로 GMO의 리스크를 직접 평가하고 관리하는 주체는 개별 국가일 것이므로, 리스크평가·관리에 관한 의정서상의 규정은 개별 국가의 행위준칙을 마련하고, 통일된 규범을 형성한다는 점에 그 의의를 부여할 수 있을 것이다.

아울러 바이오안전성의정서는 GMO가 내포하고 있는 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 대한 잠재적인 악영향의 정도에 관하여, 또한 인체 건강에 미칠 리스크를 고려하여, 과학적 정보 및 지식의 부족으로 인해 과학적인 확실성이 없는 경우에도 수입국은 그러한 잠

재적 악영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 해당 GMO의 수입에 대하여 적절한 결정을 내릴 수 있도록 규정함으로써(제10조 제6항, 제11조 제8항), 리스크평가의 실시 결과와 관계없이 수입불승인을 할 수 있는 근거를 제공하고 있는바, 이는 강한 형식의 사전배려원칙을 규범화한 것으로 이해된다.

한편, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』은 바이오 안전성의정서와 같이 ‘리스크관리’에 관한 독립적인 조항을 두고 있지는 않다. 다만, 의정서상의 리스크관리 행위준칙에 기초하여 다양한 리스크관리방식을 도입하고 있다. (i) 위해성평가·심사 결과에 따른 수입·생산의 불승인(제8조, 제12조), (ii) 수입·생산의 금지·제한(제14조), (iii) 수입·생산 승인의 취소(제17조), (iv) 폐기·반송 등의 명령(제19조), (v) 취급관리(제25조), (vi) 위해방지를 위한 비상조치(제27조), (vii) 보고 및 검사(제36조) 등이 그것이다.

#### (1) 위해성평가·심사 결과에 따른 수입·생산의 불승인

GMO로 인한 인체건강 및 환경 리스크를 차단하기 위한 가장 기본적인 수단은 GMO의 위해성평가·심사결과에 기초하여 해당 GMO의 수입·생산에 대한 승인을 거부하는 것이라 할 수 있다.<sup>80)</sup> GMO의 수입·생산 승인 신청을 받은 관계중앙행정기관의 장은 해당 GMO의 위해성을 심사하고, 그 GMO가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 승인 여부를 결정하여야 한다(제8조 제5항, 제12조 제3항). 동법상 특기할 만한 것은 위해성심사 결과가 승인 여부에 있어서 유일한 잣대가 되는 것은 아니라는 점이다. 즉, 위해성심사 결과뿐만 아니라 해당 GMO가 국내 생물다양성의 가치에 미칠

80) 동법은 승인의 거부 또는 취소처분의 경우 승인신청자 또는 피승인자로 하여금 승인기관에 대하여 재심사를 요청할 수 있도록 하고, 승인기관으로 하여금 국가책임기관의 장과의 협의 및 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 재심사에 대한 결정을 하도록 규정하고 있다(제18조).

사회·경제적 영향까지도 승인 여부의 중요한 기준으로 규정되어 있다는 것은 동법이 사전배려원칙을 반영하고 있음을 보여주는 단적인 예이다.

### (2) 수입·생산의 금지·제한

동법은 관계중앙행정기관의 장으로 하여금 국민의 건강, 생물다양성의 보전, 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 생물체 및 그와 교배하여 생산된 생물체, 국내 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 GMO의 수입 또는 생산을 금지하거나 제한할 수 있도록 규정하고 있다(제14조 제1항). 이는 과학적 확실성이 없는 경우에도 GMO로 인한 잠재적 악영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 해당 GMO의 수입에 대하여 적절한 결정을 내릴 수 있음을 규정하고 있는 바이오안전성의정서 제10조 제6항 및 제11조 제8항을 받아들인 것으로 이해된다. 즉, 해당 GMO에 대한 위해성평가·심사 절차와 관계없이 일정한 경우 해당 GMO의 수입 또는 생산을 금지·제한할 수 있도록 하는 것은 강한 형식의 사전배려원칙을 도입한 것으로 이해된다.

### (3) 수입·생산 승인의 취소

동법은 새로운 과학적 사실에 근거하여 리스크가 있는 것으로 밝혀진 경우 승인을 취소할 수 있도록 하는 근거규정을 두고 있다. 동법은 수입 또는 생산 승인을 얻은 GMO가 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우와 속임수 등 부정한 방법으로 승인을 얻은 경우에는 승인을 취소하여야 한다고 규정하고 있는 한편, 수입 또는 생산 승인을 얻은 GMO를 승인을 얻은 용도와 다르게 사용하는 경우, 동법 및

동법에 의한 명령이나 처분을 위반하는 경우 등에는 승인을 취소할 수 있다고 규정하고 있다(제17조).<sup>81)</sup>

#### (4) 폐기·반송명령

동법은 이상과 같이 (i) 관계중앙행정기관의 장의 승인 또는 변경승인을 받지 아니하거나 관계중앙행정기관의 장에게 신고를 하지 아니한 GMO, (ii) 수입이나 생산이 금지되거나 제한된 GMO, (iii) 수입승인이나 생산승인이 취소된 GMO의 소유자에게 일정한 기간을 정하여 그 GMO의 폐기·반송 등을 명할 수 있다(제19조 제1항). 해당 GMO의 소유자가 폐기·반송 등의 명령을 따르지 아니한 경우 관계중앙행정기관의 장은 그 GMO 소유자의 부담으로 소속 공무원에게 직접 폐기·반송 등을 하게 할 수 있다(동조 제2항).

#### (5) 취급관리

GMO의 수출입 등을 하는 자는 GMO를 취급하거나 관리할 때에 밀폐운송 등 대통령령으로 정하는 취급관리기준을 지켜야 한다(제25조 제1항). 이에 따른 기본적인 관리기준으로는 이동 시의 밀폐운송, 취급·관리 전담자 지정, 취급·관리를 위한 설비의 적정 유지 관리, 비상조치방법 강구 등이 있다(시행령 제25조). 통합고시에 따른 취급관리는 크게 2가지로 구분된다. 즉, 농업용 GMO와 그 이외의 GMO를 구분하여 취급관리가 이루어지도록 하고 있다.

먼저, 농업용을 제외한 GMO의 경우 이동 시에는 GMO가 외부로 유출되지 않도록 밀폐하고 용기 또는 포장에 파손되지 않도록 운송하여야 한다. 또한 GMO의 특성이 유지되기에 적합한 방법으로 보관하

---

81) 시행령에 따르면, (i) 안전관리에 필요한 전문인력 및 설비 등이 승인을 얻을 당 시보다 현저하게 미달한 경우, (ii) GMO의 수입승인 또는 생산승인을 증명하는 서류를 다른 사람에게 양도하거나 대여하는 경우에도 승인을 취소할 수 있다(제18조 제1항).

여야 한다. 폐기하는 경우에 GMO를 불활성화 또는 멸균 처리하고 비의도적으로 환경에 방출되는 경우에 인체 및 환경에 대한 위해를 방지할 수 있는 비상조치를 마련하여야 한다.

한편, 농업용 GMO는 비의도적인 번식의 위험이 따른다. 따라서 취급관리에서도 이러한 비의도적인 번식을 막기 위한 별도의 조치를 정하고 있다(통합고시 제4-14조 제1항). 첫째, 수확, 포장, 적재 및 가공 등 작업을 할 때에는 작업 과정에서 비의도적으로 일반농산물에 섞이지 않도록 관리한다. 둘째, 취급하는 장소에서는 풋말, 안내표시판, 플래카드 등으로 관계종사원이 GMO임을 알 수 있도록 식별이 용이한 위치에 표시한다. 셋째, 포장상태로 보관하는 경우에는 포장재가 파손되지 않도록 관리한다. 넷째, 비포장상태로 보관하는 경우에는 일정한 시설 및 구조물 등을 이용하여 유출을 방지한다. 다섯째, 포장상태로 농업용 GMO를 운송하는 경우에는 포장재가 파손되거나 상태가 불량하여 내용물이 외부에 유출되지 않도록 한다. 여섯째, 비포장상태로 농업용 GMO를 운송하는 경우에는 낙곡방지 장치를 갖춘 곡물수송전용차량, 콘베어벨트 등 낙곡방지시설을 이용하여 비의도적으로 환경에 방출되지 않도록 한다. 일곱째, 종자용 GMO를 생산포장에서 수확 후에는 재배로 인해 얻어진 식물체나 산물을 불활성화시켜야 한다. 통합고시는 이와 같은 일반적인 관리 외에도 생산포장시설 관리를 위한 별도의 기준도 마련하고 있다.

#### (6) 위해방지를 위한 비상조치

동법은 국가책임기관의 장으로 하여금 GMO로 인하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 대통령령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 필요한 조치를 하도록 의무화하고 있다(제27조 제1항). 이는 미처 예상하지 못한 사유로 인해 발생할 수 있는 리스크에

대비한 규정으로, 환경리스크에 대응하기 위한 법에 있어서는 필수적인 규정이라 생각된다. 비상조치의 내용으로는 (i) 안전관리자를 확보하고 배치할 것, (ii) 원인제거 및 피해방지에 관한 조치를 시행할 것, (iii) GMO를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치를 시행할 것, (iv) 국제바이오안전성정보센터에 비상조치와 관련된 정보를 신속하게 제공할 것 등이 포함된다(시행령 제26조).

### (7) 보고·검사 등

GMO의 리스크 관리를 위하여, 관계 중앙행정기관의 장이나 국가책임기관의 장은 수입신고를 하는 자, 위해성평가기관, 취급관리 전담자 등에 대하여 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 사무소 등에 출입하여 관계서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다(제36조). 이는 위해성심사를 거쳐 수입승인을 받았다 하더라도 그 후 매 수입 시마다 별도의 보고 및 검사가 이루어질 수 있도록 하기 위한 것이다. 해당 수입 GMO가 승인된 GMO인지의 여부 등을 확인하기 위한 검사는 승인 여부와는 별개이기 때문이다.<sup>82)</sup> 아울러 동법은 사후관리의 편의성도모 차원에서 국가책임기관의 장으로 하여금 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 GMO를 수입하는 항구·공항 등을 지정할 수 있도록 하고 있다(제11조).

## 5. 리스크의사소통

바이오안전성의정서는 GMO로 인한 리스크의사소통과 관련하여 여러 조항을 두고 있다. 먼저, 동 의정서는 바이오안전성정보센터의 설치·운영을 의무화하고 있다. 바이오안전성정보센터는 GMO에 대한

---

82) 김은진, 註 79, 144면.

과학적·기술적·환경적·법률적 정보 및 경험의 교환을 촉진하고 당사국의 의정서 이행을 지원함을 목적으로 설치되며(제20조 제1항), 정보제공기능을 주된 임무로 한다(동조 제2항). 바이오안전성정보센터가 보유하는 정보에는 의정서 이행을 위한 당사국의 법령 및 규정, GMO에 대한 리스크평가에 관한 요약문(현대생명공학기술을 이용하여 만들어진 복제능력이 있는 유전물질의 검출 가능한 신조합체를 포함하고 있는 GMO로부터 유래한 가공 물질 및 그 제품에 관한 정보를 포함), GMO의 수입이나 방출과 관련된 최종결정 등이 포함되게 되어 있다(동조 제3항).

또한, 의정서는 당사국들로 하여금 인체건강에 대한 리스크를 고려하여, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용을 위한 GMO의 안전한 이동, 취급 및 이용에 관한 공공인식, 교육 및 참여를 장려하고 촉진하며, 공공인식 및 교육을 통하여 수입가능성이 있는 GMO에 대한 정보에 접근할 수 있도록 노력할 것을 의무화하고 있다(제23조 제1항). 아울러 당사국들로 하여금 각각의 법령 및 규정에 따라 GMO와 관련된 의사결정과정에서 공공과 협의하고, 그 결정결과에 대한 공공의 접근과 이용을 보장하도록 하고 있다(제23조 제2항). 실제로 동 의정서는 정책결정상의 공공참여를 보장하는 목적을 GMO의 이동, 취급 및 이용 분야의 안전성 확보에 두고 있으며, 정부 차원에서의 GMO 관련 정보의 공개를 공공참여의 유도 수단으로 간주하고 있는 것으로 보인다. 이는 GMO 관련 정책결정에 있어서 보다 정확한 사회적 기대 및 요구를 반영하려는 의도에서 비롯된 것으로 파악된다.

한편, 표시제도는 리스크의사소통을 위한 중요한 수단이라 할 수 있는데, 동 의정서는 GMO의 국가간 이동에 있어서 그와 관련한 표시를 하도록 함으로써 운송과정상의 안전성을 확보하고자 하고 있다. 그러나 이는 주로 운송인 및 세관원을 위한 정보요건일 뿐이며,<sup>83)</sup> 개별 소비자에 대한 수입자의 표시의무와 관련하여서는 어떠한 규정도 두

고 있지 않은데, 이에 관한 사항은 결국 수입국의 결정에 달려 있다.

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 역시 이와 같은 바이오안전성의정서상의 리스크의사소통 관련 규정을 이행하기 위한 여러 리스크의사소통장치를 규정하고 있다. (i) 바이오안전성정보센터의 지정(제32조), (ii) GMO 수입·생산 승인에 대한 의견수렴(제13조), (iii) 수입 또는 생산 금지·제한 GMO의 품목 공고(제14조), (iv) 위해성 없는 GMO의 품목 고시(제15조), (v) GMO의 표시(제24조), (vi) GMO로 인한 부정적 영향의 통보(제27조) 등이 그것이다.

#### (1) 바이오안전성정보센터의 지정 및 정보공개

동법은 바이오안전성정보센터의 지정 등을 통하여 GMO의 리스크에 관한 정보를 국민에게 공개하도록 규정하고 있다(제32조). 이에 따라 국가책임기관인 지식경제부는 바이오안전성정보센터를 지정·운영하고 있다. 이외에도, GMO에 관한 다양한 정보를 공유하기 위하여 관계 중앙행정기관은 별도의 기구를 운영하고 있다. 농촌진흥청의 농업바이오안전성정보센터, 국립환경과학원의 환경바이오안전성센터 등이 그 예이다. 해당 기구들은 GMO의 심사 및 안전성 관리, 정보관리, 정보교환 등에 관한 사항을 전문적으로 수행한다. 또한 국가 간 정보 공유와 국민 의견 수렴 등의 역할을 담당한다.

GMO에 관한 정보를 전문적으로 제공하는 이상의 기구와는 별도로 GMO에 관한 정보를 제공하고 국민의 의견을 수렴하도록 정해진 기관도 있다. 예컨대, 국립종자관리소는 종자용 GMO의 수입·생산 전에 국민에 대한 알림 및 의견수렴을 담당하며(통합고시 제1-4조 제2호), 국립농산물품질관리원은 사료용 GMO의 수입·생산 전에 국민에 대한 알림 및 의견수렴을 담당한다(통합고시 제1-4조 제3호).

---

83) 성봉석, “바이오안전성의정서와 WTO”, Biosafety 제4권 제4호 (2003), 73면.

### (2) GMO 수입·생산 승인에 대한 의견수렴

동법은 관계중앙행정기관의 장으로 하여금 GMO의 수입 또는 생산 승인을 할 때에 미리 그 GMO에 관한 정보를 국민에게 알리고 의견을 수렴하도록 의무화하고 있다(제13조 제4항). 이는 GMO의 리스크평가·관리절차에 있어 국민의 참여를 보장하고 있는 것으로, 환경영향평가절차에서의 주민의견수렴과 마찬가지로 리스크의사소통의 관점에서 그 중요성이 아주 크다고 생각된다.

### (3) 수입·생산 금지 GMO 등의 품목 공개

동법은 GMO의 수입이나 생산의 금지 또는 제한 조치를 취하는 경우, 관계중앙행정기관의 장으로 하여금 국가책임기관의 장에게 이를 통보하도록 하고, 국가책임기관의 장으로 하여금 수입 또는 생산을 금지하거나 제한하는 GMO의 품목 및 그 밖의 필요한 사항을 공고하도록 하고 있다(제14조 제2항, 제3항). 또한, 국가책임기관의 장은 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 위해가 발생할 우려가 없는 GMO에 대하여 그 품목 등을 고시하여야 한다(제15조 제1항).

### (4) GMO의 표시

동법은 GMO를 개발·생산 또는 수입하는 자로 하여금 그 GMO 또는 그 GMO의 용기나 포장에 GMO의 종류 등을 표시하도록 의무화하고 있다(제24조). 기본적인 표시사항은 해당 GMO의 용도와 관계없이 동일한데, GMO의 명칭, 종류, 용도 및 특성, GMO의 안전한 취급을 위한 주의사항, GMO의 수출자 및 수입자의 성명·주소 및 전화번호, GMO에 해당하는 사실, 환경 방출로 사용되는 GMO 해당여부 등을

표시하도록 되어 있다(시행령 제24조). 표시 방법 역시 세부적으로는 약간의 차이가 있기는 하나, 용기 또는 포장에 직접 인쇄하거나 인쇄된 라벨지 등으로 부착하는 등의 방법으로 내용을 명확히 확인할 수 있는 방식으로 하여야 한다. 여기에서의 표시는 수입 시의 표시 방법을 말하는 것으로, 식용·사료용·가공용 GMO에 대한 표시나 유통농산물에 대한 표시는 바이오안전성의정서 및 동법에서 정하고 있는 것과는 별개로 개별법에 따라 정해진다. 즉, 농산물의 경우는 「농산물품질관리법」, 수산물은 「수산물품질관리법」, 식용·가공용의 경우에는 「식품위생법」에 따라 정해진 방식으로 표시하여야 한다.

#### (5) 부정적 영향의 통보

이밖에, GMO의 수출입 등을 하는 자가 GMO의 부정적인 영향을 알게 되었을 때에는 관계중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장에게 지체 없이 그 내용을 통보하여야 한다(제27조 제2항). 이는 국가가 국민에게 리스크 정보를 전달하는 하향식 리스크의사소통이 아니라, 사업자가 국가에게 리스크 정보를 전달하는 상향식 리스크의사소통이라는 점에 그 의의를 인정할 수 있을 것이다.

## 제 6 절 평가 및 문제점

지금까지 「환경정책기본법」, 「유해화학물질 관리법」, 「환경보건법」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 등 환경리스크 평가·관리·의사소통 등의 리스크 대응기법을 구체화하고 있는 현행 법제에 대하여 살펴보았다. 이상의 검토내용을 기초로, 현행 환경리스크 대응법제의 문제점을 (i) 기본원칙, (ii) 리스크평가체계, (iii) 리스크관리체계, (iv) 리스크의사소통체계로 구분하여 지적하면 다음과 같다.

## 1. 리스크 대응의 기본원칙

기본이념 및 기본원칙은 단지 선언적이고 추상적인 지침에 불과한 것이 아니라, 장래에 대하여 국가의 정책적 행위의 방향을 설정하고 입법자의 행위를 규율한다. 또한 관련 정책과 법령의 해석지침을 제공하고 국가와 국민의 행위를 일정한 방향으로 유도하는 역할을 담당하기도 한다. 따라서 정책수립이나 법률제정에 있어서 기본이념 및 기본원칙을 설정하는 것은 매우 중요한 일이 된다. 이는 환경리스크 대응 관련 정책이나 입법에 있어서도 마찬가지이다.

앞에서 살펴본 환경리스크대응 관련 개별법 가운데 『환경보건법』만이 사전배려원칙 - 비록 ‘경제적·기술적으로 가능한 범위 내에서’라는 단서를 달고 있기는 하지만 - 을 포함한 환경리스크대응의 기본원칙을 선언하고 있을 뿐, 『유해화학물질 관리법』, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 등에서는 이에 대하여 침묵하고 있다. 아울러 개별 환경관계법의 기본법 내지 모법 역할을 하는 『환경정책기본법』은 사전예방원칙을 반영하고 있는 것으로 해석되는 규정을 두고 있기는 하나, 동법이 사전배려원칙을 수용하고 있는지 여부는 불투명하다.

이와 같은 개별 법률상 기본원칙의 부재 내지 불일치는 각 분야에서의 구체적인 환경리스크 대응에 있어서 규제·관리상의 모순 내지 부정합으로 이어질 가능성이 있다. 예컨대, 『환경보건법』은 사전배려원칙을 명시하고 있음에도 불구하고 새로운 기술 및 물질의 적용 또는 사용 제한을 위하여 반드시 위해성평가를 거치도록 하고 있는 반면, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』은 사전배려원칙에 관한 명문의 규정을 두고 있지 아니함에도 불구하고 수입·생산 승인 여부 결정에 있어서 위해성평가 결과뿐만 아니라 사회·경제적

영향까지도 고려하도록 하고 있으며 위해성평가 절차와 무관하게 일정한 경우 해당 GMO의 수입·생산을 금지·제한할 수 있도록 하고 있다.

한편, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서는 GMO의 리스크를 평가·관리하는 부처가 분산되어 있으며, 화학물질 리스크와 관련해서는 각각의 용도에 따라 「유해화학물질 관리법」을 관장하는 환경부를 포함하여 소관부처가 7개 부처로 나뉘어 있다. 이러한 현상은 각각의 용도에 따른 환경리스크의 특성이나 그 다양성을 고려할 때 당연한 것이라고 볼 수 있으나, 그에 관한 뚜렷한 원칙이 규정되지 아니한 상태에서의 관계부처 분산은 환경리스크에 대한 적절한 대응을 어렵게 하는 요인이 될 수 있다.

## 2. 리스크평가

리스크평가와 관련해서는, 먼저 리스크평가에 대한 통일된 개념적 정의가 없다는 점을 문제점으로 들 수 있다. 특히, 현재 ‘위해성평가’에 대한 개념정의를 내리고 있는 법률은 「환경보건법」이 유일하며, 그 밖에 「환경정책기본법」, 「유해화학물질 관리법」 등의 법률에서는 ‘위해성평가’라는 용어를 사용하고 있음에도 그 개념을 명확히 정하고 있지 않은바, 법의 적용이나 해석에 있어서 개념상의 혼란이 있을 수 있다.

리스크평가의 주체와 관련하여, 「유해화학물질 관리법」, 「환경보건법」 등은 대개 환경부장관을 포함한 관계 중앙행정기관의 장을 리스크평가의 주체로 규정하고 있는 것으로 이해된다. 물론 평가의 객관성 및 전문성을 고려하여 리스크평가에 관한 권한을 위임하고 있는 경우도 있다. 아무튼, 현행 환경리스크 대응법제에 있어서 리스크평가의 주체는 국가라는 것이다.

현행법상 리스크평가는 사업자의 행위에 대한 허가, 승인 등을 위한 전제로 이루어지는 경우도 있는 한편, 그와 관계없이 국가가 필요에 따라 실시할 수 있도록 하고 있는 경우도 있다. 「유해화학물질 관리법」상의 신규화학물질에 대한 유해성심사, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」상의 위해성평가·심사 등이 전자의 예에 해당하며, 「유해화학물질 관리법」 및 「환경보건법」상의 위해성평가는 후자의 예에 해당한다. 물론, 전자의 경우와 같이 사업자의 행위에 대한 허가, 승인 등을 위한 절차로서 이루어지는 리스크평가의 경우에는 그에 대한 최종적인 판단을 행정청이 하여야 할 것이지만, 원인자책임원칙에 비추어 볼 때 당해 사업자가 리스크를 평가하는 사실상의 주체가 되어야 할 것이며 그에 소요되는 비용 역시 사업자가 부담하도록 하는 것이 바람직할 것이다.

그러나 현행 「유해화학물질 관리법」상 신규화학물질에 대한 유해성심사와 관련하여, 사업자가 의무적으로 제출하여야 하는 정보는 질적으로나 양적으로 해당 물질의 리스크를 평가하고 그에 기초하여 리스크를 관리할 수 있도록 하기에는 턱없이 부족한 수준이어서, 사업자가 해당 리스크를 평가하는 사실상의 주체라고 보기 어렵다 할 것이다. 뿐만 아니라, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서는 GMO의 수입·생산승인을 얻고자 하는 자로 하여금 위해성심사비용을 포함하여 400만원의 수수료를 납부하도록 하고 있음에 반하여, 현행 「유해화학물질관리법」상 유해성심사에 있어서는 해당 사업자에게 5만원의 수수료만을 부담하도록 하고 있는 것은 환경법상 원인자책임원칙에 부합하지 아니하며, 공평의 관념에도 부합하지 아니한다.

한편, 후자의 경우와 같이 국가가 필요에 따라 위해성평가를 실시하는 경우에 있어서는, 전자의 경우와 같이 사업자가 리스크의 평가주체가 되는 정도는 아니더라도, 위해성평가의 객관성과 정확성을 담보하기

위해서는 사업자가 보유하고 있는 정보를 이용할 필요성이 크다고 할 것이다. 그럼에도 「유해화학물질 관리법」상의 위해성평가에 있어서는 사업자에 대하여 일반적인 수준의 자료제출을 명할 수 있도록 하고 있을 뿐, 사업자에게 제출을 요구할 수 있는 정보가 특정되어 있지 아니하며, 「환경보건법」상의 위해성평가의 경우에는 사업자에게 정보의 제출을 요구할 수 있는 근거규정을 두고 있지 않다는 점은 문제점으로 지적하지 아니할 수 없다.

리스크평가의 방법과 관련해서는, 어떠한 자료나 정보를 기초로 리스크평가가 실시되는가가 중요하다. 이는 리스크평가의 객관성 및 공정성 확보와도 직결되는 문제이다. 현행 환경리스크 대응법제에서는 리스크평가에 필요한 자료나 정보를 주로 사업자에게 의존하고 있는 것으로 보인다. 「유해화학물질 관리법」상 위해성심사의 방법<sup>84)</sup>을 살펴보면, 위해성심사가 주로 해당 사업자가 제출한 자료에 기초하여 이루어지고 있음을 알 수 있다. 특히, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」상의 위해성심사는 해당 GMO를 생산·수입하려는 자가 작성한 위해성평가서를 토대로 이루어진다. 이와 관련하여, 식품의약품안전청 등에서는 수익자부담원칙에 따라 수익자인 수출자가 자신의 비용으로 안전성평가를 하도록 하는 것이므로 정부기관이 수출자가 제출한 평가자료만으로 심사하는 것이 정당하다고 해석하고 있다.<sup>85)</sup> 이와 같이 해당 사업자가 제출한 서류를 중심으로 하는 서류심사체계만으로는 평가의 객관성과 공정성을 확보할 수 있을지는 의문이다. 이와 같은 서류심사체계에서 벗어나 직접 리스크를 평가·심사할 수 있는 체계로 전환하고 있지 못하고 있는 것은 관련 기술의 미비, 전문인력의 부족 등이 큰 요인으로 작용하고 있는 것이 아닌가 생각된다.

84) 시행규칙 제6조 참조.

85) 김은진, 註 79, 149면.

아울러 현행법상 화학물질에 대한 위해성평가의 법적 근거가 「유해화학물질 관리법」과 「환경보건법」으로 나뉘어 있다는 점에 대해서도 검토가 필요하다. 즉, 「유해화학물질 관리법」은 화학물질에 대한 위해성평가를 규정하고 있는 한편, 「환경보건법」은 화학물질을 포함하는 환경유해인자에 대한 위해성평가를 규정하고 있는 것이다. 이들 법률이 입법목적이나 구체적인 보호대상을 달리 하고 있다는 점 등을 고려할 때, 이러한 규정방식 자체가 문제가 된다고는 할 수 없을 것이다. 그렇지만, (i) 「유해화학물질 관리법」은 시행규칙에서 위해성평가의 방법에 관한 기준을 정함과 동시에 국립환경과학원장으로 하여금 위해성평가의 구체적인 절차나 방법을 정하도록 하고 있는 반면, 「환경보건법」은 위해성평가의 방법에 관한 기준은 정하지 아니한 채 환경부장관으로 하여금 위해성평가 실시의 절차나 방법에 관한 지침을 마련하도록 하고 있다는 점, (ii) 「유해화학물질 관리법」은 위해성평가 결과의 공개에 관한 근거를 두고 있는 반면, 「환경보건법」은 그러하지 아니하다는 점, (iii) 위해성평가 결과에 따른 조치를 취할 수 있는 기준이나 방법이 다르게 규정되어 있다는 점 등은 향후 화학물질의 위해성평가 및 그에 따른 조치의 실시에 있어서 혼란을 초래할 우려가 있음을 부정할 수 없을 것이다.

예산상의 문제점도 지적할 수 있다.<sup>86)</sup> 현재 국내에는 약 4만3천여 종의 화학물질이 유통되고 있으나 이 가운데 90%는 아직도 물질정보가 생산되지 않았다고 한다. 환경부에서는 기존물질에 대한 안전성시험을 실시하고 있으나 예산의 한계로 연간 20여 종에 그치고 있는 실정이며, 관련 국내자료의 부족 등으로 「유해화학물질 관리법」에 따른 위해성평가 역시 아직 실시된 바 없는 것으로 알려지고 있다.

---

86) 이지윤, 註 48, 66면.

### 3. 리스크관리

전술한 바와 같이 리스크관리는 리스크평가, 비용-편익 분석, 소비자 관심, 이해관계자의 의견 등을 통하여 획득된 정보를 비교·형량하는 과정으로, 현행 환경리스크대응법제에서는 다양한 리스크관리방식을 채용하고 있다. 아울러 현행법은 일반적으로 리스크평가 결과에 기초하여 리스크관리방식을 달리 하고 있는 것으로 이해된다.

『유해화학물질 관리법』에서는 유해성심사, 안전성시험, 위해성평가 등의 결과에 따라 화학물질을 유독물, 관찰물질, 취급제한물질, 취급금지물질 등으로 지정·관리하도록 하고 있고, 『환경보건법』에서는 위해성평가 결과에 따라 환경유해인자를 관리하기 위한 대책을 마련하고, 당해 환경유해인자의 사용을 제한하거나 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한할 수 있도록 하고 있다. 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 역시 위해성평가·심사 결과에 따라 수입·생산 승인 여부가 결정되는 방식을 취하고 있다. 즉, 현행 환경리스크 대응법제는 기본적으로 리스크평가 결과 나타난 리스크의 크기를 고려하여 각각의 리스크에 대한 관리방식을 달리 하고 있는 것이다.

이와 같은 리스크관리방식 가운데 가장 엄격한 것은 해당 물질이나 기술의 사용 금지라 할 것이다. 각각의 개별법을 살펴보면, 『유해화학물질 관리법』에서는 취급금지물질의 지정, 『환경보건법』에서는 새로운 기술 및 물질의 적용 또는 사용 제한, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에서는 수입·생산의 금지가 가장 엄격한 리스크관리수단이라 할 수 있다.

그런데, 문제는 리스크평가를 실시할 수 있기 위해서는 관련 자료나 정보가 요구된다는 점에서 비롯된다. 리스크평가를 위하여 필요한 관

계 자료나 정보가 부족하다거나 그 자료나 정보의 신뢰성이나 적정성을 담보하기 곤란한 경우, 즉 리스크평가를 실시하는 것이 불가능한 경우 혹은 설령 가능하다고 하더라도 그 결과를 신뢰하기 곤란한 경우, 어떠한 방식으로 해당 리스크를 관리하여야 할 것인가? 이와 관련하여, 현행 법제는 각기 그 대응방식에 있어서 불일치를 보이고 있는 것으로 확인된다.

먼저 「유해화학물질 관리법」은 유해성심사에 필요한 기초정보를 당해 사업자가 제출하도록 하고 있으면서, 해당 정보나 자료의 부족 등을 이유로 유해성심사를 실시하는 것이 불가능한 경우 어떠한 방식으로 리스크를 관리할 것인지에 관해서는 아무런 규정도 두고 있지 않다. 생각건대, 동법상 유해성심사의 기한이 정해져 있지 않기 때문에 해당 정보나 자료의 부족 등으로 유해성심사가 불가능한 경우 유해성심사를 실시하지 않는 것도 가능한 것으로 해석되며, 이 경우 당연히 해당 화학물질의 제조·수입이 차단되는 결과가 될 것이다. 그러나 동법은 유해성심사 신청이 있는 경우 환경부장관으로 하여금 유해성심사를 실시하도록 의무화하고 있기 때문에, 해석상 다툼의 소지가 있음은 분명하다. 한편, 동법상 가장 엄격한 리스크관리수단은 취급·제한금지물질의 지정이라 할 것이다. 동법은 이와 관련하여 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정되는 경우뿐만 아니라, 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우 또는 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우에도 해당 물질을 취급제한·금지물질로 지정함으로써 그 제조, 수입, 사용 등을 금지·제한할 수 있도록 하고 있다. 최근 석면이 1% 이상 함유된 탈크를 취급금지물질로 지정한 것 역시 동법상의 위해성평가 결과에 기초한 것은 아니다. 결국, 「유해화학물질 관리법」은 리스크평가 결과에 따라 해당 리스크를 관리

하는 것을 기본으로 하고 있으나, 항상 정량적인 리스크평가에 기초하여야 하는 것은 아니며 경우에 따라서는 리스크평가의 실시 여부와 관계없이도 해당 물질의 제조 등의 금지와 같은 엄격한 규제가 가능한 것으로 보인다.

한편, 『환경보건법』은 전술한 바와 같이 사전배려원칙을 명시하고 있다. 동법이 사전배려원칙을 기본원칙으로 선언하고 있음에 비추어 본다면, 당연히 리스크평가 결과와 관계없이도 엄격한 규제가 가능한 것으로 생각하기 쉽다. 그러나 구체적인 조항을 살펴보면 실상은 그러하지 않다. 『환경보건법』상 가장 엄격한 리스크관리수단은 새로운 기술 및 물질의 적용 또는 사용 제한이라고 할 것인데, 동법은 새로운 기술이나 물질에 대한 위해성평가 결과 위해성이 높다고 인정되는 경우 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 환경보건위원회의 심의를 거쳐 그 사용을 제한할 수 있도록 하고 있다. 즉, 동법상 기술 및 물질의 적용 또는 사용 제한이 가능하기 위해서는 위해성평가의 실시가 전제되어야 하며 그 결과 위해성이 높은 것으로 인정되어야 하는 것이다. 뿐만 아니라, 환경부장관이 리스크를 관리하기 위한 대책을 강구하도록 의무화되는 것 역시 위해성평가 실시 결과 일정한 위해성기준을 초과하는 경우로 한정되어 있다. 이에 따르면, 위해성평가를 실시하기 위한 기초자료가 양적 혹은 질적으로 충분하지 못한 경우, 혹은 위해성평가를 실시하는 것이 물리적으로 가능하지는 하였으나 그 결과의 적정성을 신뢰하기 어렵다고 인정되는 경우 동법에 따라 리스크를 관리할 수 없게 되는 결과가 되는바, 이는 동법이 선언하고 있는 사전배려원칙과 거리가 먼 것으로 판단된다.

그렇다면, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』은 어떠한가? 동법 역시 기본적으로는 리스크평가 결과에 기초하여 리스크를 관리하고 있는 것으로 이해된다. 즉 위해성평가·심사 결과에 따

라 수입·생산 승인 여부를 결정하도록 하고 있는 것이다. 그러나 동법은 GMO의 수입·생산 승인 여부를 결정함에 있어서 위해성평가·심사 결과뿐만 아니라 그 GMO가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향까지 고려하도록 하고 있음은 주목할 만하다. 아울러 동법은 위해성평가·심사 실시 여부와 무관하게 GMO의 수입 또는 생산을 금지하거나 제한할 수 있도록 하고 있다. 즉, 동법에 따르면, 국민의 건강, 생물다양성의 보전, 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 GMO 및 그와 교배하여 생산된 생물체, 국내 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 GMO의 수입 또는 생산을 금지하거나 제한할 수 있다는 것이다.

이상과 같이, 현행 환경리스크 대응법제는 기본적으로는 리스크평가 결과에 따라 해당 리스크를 관리하도록 하는 방식을 채용하고 있으나, 과학적 불확실성의 정도가 심한 경우, 구체적으로 말하자면 리스크평가를 위하여 필요한 관계 자료 또는 정보의 부족이나 해당 자료 또는 정보의 신뢰성이나 적정성의 결여 등을 이유로 리스크평가를 실시하는 것이 불가능하거나 혹은 가능하다고 하더라도 그 결과를 신뢰하기 어려운 경우의 리스크관리방식에 있어서는 많은 차이를 보이고 있다. 또한, 전술한 바와 같이 화학물질에 대한 위해성평가의 법적 근거가 「유해화학물질 관리법」과 「환경보건법」으로 나뉘어 있고, 각각 위해성평가 결과에 따른 조치를 취할 수 있는 기준이나 방법이 다르게 규정되어 있다는 점도 위해성평가 결과에 따른 관리조치의 실시에 있어서 혼란을 초래할 우려가 있다. 이와 같은 리스크관리방식의 차이는 기본원칙의 부재 또는 불일치에서 기인하는 측면도 크다 할 것이다. 아울러 「환경보건법」과 같이 해당 법률이 선언하고 있는 원칙과 그 구체적인 리스크관리 규정이 상충되고 있음도 문제점으로 지적할 수 있다.

#### 4. 리스크의사소통

현행 환경리스크 대응법제에서는 각 영역별로 다양한 형태의 리스크의사소통을 시도하고 있다. 그렇지만, 현행법이 법제화하고 있는 리스크의사소통이 리스크평가자, 리스크관리자, 소비자 기타 이해관계인 간의 정보와 의견의 상호교환, 다시 말하면 관계 전문가, 국가, 국민, 사업자 간의 정보와 의견의 상호교환이라는 리스크의사소통의 개념에 부합하고 있는지는 의문이다.

먼저 『유해화학물질 관리법』의 경우에는 유해성심사 결과에 따라 화학물질의 명칭, 유독물 또는 관찰물질 해당 여부, 유해성 등의 고시를 의무화하는 한편, 고시한 화학물질의 목록을 일반인이 쉽게 이용할 수 있는 방법으로 제공하도록 하고 있다. 아울러 환경부장관이 실시한 위해성평가 결과를 공개할 수 있도록 하고, 일정한 기준에 따라 관련 사업자로 하여금 화학물질의 유해성·위해성을 표시하도록 하고 있다. 동법은 이와 같이 국가가 일반국민을 상대로 한 리스크의사전달체계를 구축하고 있으나, 쌍방향 리스크의사소통체계가 결여되어 있음을 문제로 지적할 수 있다. 예컨대, 리스크평가 결과에 대하여 국민이 의견을 제출할 수 있도록 한다거나, 국민이 일정한 화학물질에 대한 위해성평가의 실시를 요구할 수 있도록 하는 등의 규정은 결여되어 있다. 아울러 화학물질의 성분 등 기업의 비밀 보호 차원에서 인정되는 자료보호제도 역시 리스크의사소통에 대한 장애로 작용하는 측면이 있다.

이에 비하여, 『환경보건법』은 환경유해인자에 따라 영향을 받는 인구는 위해성 등에 관한 적절한 정보를 제공받는 등 관련 정책의 결정 과정에 참여할 수 있어야 한다고 선언하고 있는바, 이는 환경보건 리스크관리에 있어서 리스크의사소통을 강화하고자 하는 적극적인

의지의 표현으로 읽힌다. 동법은 리스크평가 결과에 따른 리스크관리 내용을 공개하도록 하는 외에도, 특히 국민이 자신의 건강영향에 대하여 조사해 줄 것을 국가에게 청원할 수 있도록 보장하고 있는 것은 국가와 국민 간의 리스크의사소통 통로를 열어주는 중요한 제도적 장치라고 할 것이다. 그렇지만, 리스크평가 결과를 공개하거나 리스크평가 결과에 대한 국민의 의견을 수렴하는 절차 등은 보장되어 있지 아니한바, 이는 동법이 기본원칙으로 선언하고 있는 국민참여 및 정보 공개의 원칙과 부합하지 아니한다.

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 역시 다른 법률과 마찬가지로 바이오안전성정보센터의 지정을 통한 리스크 관련 정보의 대국민 공개, 수입·생산 금지 GMO의 품목 공개 등 국가가 일반국민을 상대로 한 리스크의사전달체계를 구축하고 있다. 주목할 만한 것은 동법이 GMO 수입·생산 승인에 앞서 GMO 관련 정보를 일반국민에게 공개하고 의견을 수렴하도록 의무화하고 있다는 점이다. 이는 일방적 리스크의사전달에 머무르는 것이 아니라 쌍방향 리스크의사소통 통로를 보장하기 위한 장치로 평가되며, 현행법상 사전환경성검토나 환경영향평가를 거친 행정처분에 대한 행정소송의 예를 고려한다면 위해성평가·심사를 거친 GMO의 수입·생산승인처분에 관한 행정소송에 있어서도 원고적격과 관련하여 중요한 의미가 있을 것으로 판단된다. 다만, 그 의견수렴절차나 방법이 구체화되어 있지 않다는 점은 문제로 지적된다. 아울러 사업자로 하여금 GMO의 부정적 영향을 통보하도록 의무화하고 있는 것은 상향식 리스크의사소통이라는 관점에서 그 의의가 있다고 할 것이나, 의무 불이행에 대해서는 어떠한 제제도 규정되어 있지 않아 그 실효성이 의문시된다. 부정적 영향을 통보받은 후 이를 국민에게 공개하는 등의 사후절차에 대해서도 침묵하고 있는 것도 문제이다.

### 제 3 장 주요 외국의 환경리스크 대응법제

#### 제 1 절 미 국

미국은 과학적 불확실성이 존재하는 단계에서의 환경리스크 규제와 관련하여, 기본적으로 실제적인 리스크를 입증할 만한 증거가 있어야만 그에 대한 규제를 할 수 있다는 입장을 견지하고 있다. 이는 2002년 미국 예산관리국(Office of Management and Budget: OMB)의 John Graham 실장의 발언을 통해서도 확인할 수 있고,<sup>87)</sup> 판례를 통해서도 확인할 수 있다.<sup>88)</sup> 이는 현재의 과학기술로 환경리스크를 인식·평가할 수 있을 뿐만 아니라, 환경적 가치 이외에 경제적 가치 또한 놓칠 수 없다는 사고방식에서 비롯된 것으로 판단된다. 이러한 관점에서 미국의 환경리스크 규제는 사전배려(precautionary)보다는 사후대응(reactive)에 가깝다고 지적하는 견해도 있다.<sup>89)</sup>

이러한 평가와는 달리, 미국은 국제적으로 자국이 가입한 조약 규정을 떠나서는 사전배려원칙을 일반적으로 적용되는 법원칙으로 인정하는 것에 반대하는 것일 뿐, 실제 국내적으로는 사전배려원칙에 근거한 조치를 취하고 있다고 평가하는 입장도 적지 않다.<sup>90)</sup> 즉, 미국은

87) 미국은 본질적으로 사전배려원칙이 과학에 기초하고 비용을 고려하는 현재의 규제제도를 대체하기에 불충분하다는 입장을 취하고 있다. John D. Graham, *The Role of Precaution in Risk Assessment and Management: An American's View*, the January 11-12, 2002 conference on The U.S., Europe, Precaution and Risk Management: A Comparative Case Study Analysis of the Management of Risk in a Complex World, <<http://useu.usmission.gov/Article.asp?ID=AA0EE532-2E12-40C7-BDFA-B1BB3AAD7910>>.

88) *Industrial Union Dep't, AFL-CIO v. American Petroleum Inst.*, 448 U.S. 607 (1979).

89) See Robert V. Percival, *Who's Afraid of the Precautionary Principle?*, 23 Pace Envtl. L. Rev. 21 (2005-2006).

90) See Joel Tickner, *The American View on the Precautionary Principle*, in Tim O'Riordan, James Cameron & Andrew Jordan (eds.), *Reinterpreting the Precautionary Principle*, Cameron May (2001), pp. 183-214; Linda O'Neil Coleman, *The European Union: An Appropriate Model for A Precautionary Approach?*, 25 Seattle U. L. Rev.

사전배려원칙의 국제법상 일반원칙으로서의 지위를 부정하고 있으나, 환경리스크 대응에 관한 법령에서 사전배려원칙에 기초한 규제조치를 허용하고 있다는 것이다.<sup>91)</sup>

이와 같이, 과학적 불확실성이 존재하는 환경리스크에 대한 법적 대응과 관련하여 미국이 어떠한 입장을 취하고 있는지에 대해서는 그 평가가 난다. 사전배려원칙과 같이 환경리스크에 대한 대응과 관련하여 일정한 지침을 제공할 수 있는 원칙이 명시되어 있는 연방법 또한 찾아볼 수 없다.<sup>92)</sup> 그래서 이하에서는 물질로 인한 환경리스크에 대한 대응을 다루는 일반법이라 할 수 있고, 앞에서 비중 있게 살펴본 우리나라의 『유해화학물질 관리법』에 해당한다고 볼 수 있는 유독물질관리법(Toxic Substances Control Act: TSCA)을 모델로 하여 미국의 환경리스크 대응체계를 분석하고자 한다.

TSCA는 1976년 제정 이래 총 3차례 개정되었는데, 현재 4개의 장으로 구성되어 있다: 제1장 유독물질의 관리(Control of Toxic Substances); 제2장 석면위험에 대한 긴급대응(Asbestos Hazard Emergency Response Act); 제3장 실내 라돈의 저감(Indoor Radon Abatement Act); 제4장 납 함유페인트 노출 저감(Lead-Based Paint Exposure Reduction Act). 이하

---

609 (2002), pp. 624-627; Thomas O. McGarity, *MTBE: A Precautionary Tale*, 28 Harv. Envtl. L. Rev. 281 (2004), pp. 337-338; Bernard D. Goldstein & Russel S. Carruth, *Implications of the Precautionary Principle for Environmental Regulation in the United States: Examples from the Control of Hazardous Air Pollutants in the 1990 Clean Air Act Amendments*, 66-FALL Law & Contemp. Probs. 247 (2003); Richard G. Hildreth, M. Casey Jarman & Maggie Langlas, *Roles for A Precautionary Approach in U.S. Marine Resources Management*, 19-SUM Nat. Resources & Env't 64 (2004).

91) See Jonathan B. Wiener, *Whose Precaution After All? A Comment on the Comparison and Evolution of Risk Regulatory Systems*, 13 Duke J. Comp. & Int'l L. 207 (2003).

92) 한편, 2003년 샌프란시스코 환경법전(San Francisco Environment Code)은 사전배려원칙을 명문화하고 있는 것으로 알려져 있다. Miguel A. Recuerda, *Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk*, 4 J. Food L. & Pol'y 1 (2008), p. 17.

에서는 특히 제1장 유독물질의 관리를 중심으로 화학물질로 인한 환경리스크 대응방식을 살펴보기로 한다.

## 1. 리스크 대응의 기본체계

TSCA의 기본구조는 3가지 정도로 요약될 수 있다. 첫째, 화학물질의 제조자는 해당 화학물질이 인체 및 환경에 미치는 영향에 관한 자료를 작성·제출하여야 할 책임이 있다. 둘째, 정부, 즉 환경보호청(Environmental Protection Agency: EPA)은 인체 건강 및 환경에 피해를 초래하는 불합리한 리스크, 특히 급박한 리스크를 방지하기 위하여 화학물질의 상업적 제조·사용·유통 및 처분에 관한 총체적인 규제 권한을 갖는다.<sup>93)</sup> 셋째, 정부의 규제권한은 기술개발에 있어서 불필요한 경제적 장애를 초래하는 방식으로 행사되어서는 아니 된다.<sup>94)</sup>

TSCA의 가장 핵심을 이루는 조항은 제4조, 제5조 및 제6조이다. 이에 따르면, EPA는 (i) 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래할 수 있는 화학물질 또는 실질적인 양(substantial quantities)으로 생산되어 실질적으로 환경에 유출되거나 인체에 노출되는 화학물질에 대한 평가(testing)를 요구할 수 있고(제4조), (ii) 신규화학물질에 대한 규제, 즉 사전심사(Pre-Manufacture Review: PMR) 권한을 가지며(제5조), (iii) 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래하

93) ‘제조(manufacture)’는 전통적인 의미의 제조나 생산뿐만 아니라 TSCA의 적용을 받는 화학물질과 혼합물질의 수입(importation)을 포함하는 개념이고(제3조 제7호), ‘가공(process)’이란 물리적 상태의 변화 여부나 다른 물질과의 혼합 여부와 관계없이 화학물질을 제조한 후 상업적으로 사용하기 위하여 준비하는 것을 말하며(동조 제10호), ‘유통(distribute in commerce)’이란 화학물질을 판매·제공·운송하거나 보관하는 것을 말한다(동조 제4호). 한편, TSCA는 ‘사용(use)’이나 ‘처분(dispose)’에 관하여는 별도의 정의규정을 두고 있지 않다.

94) 이준서, “미국 유독물질관리법에 의한 리스크 평가와 관리”, 워크숍 자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009), 7면; 소병천, “미국 유독물질관리법에 의한 리스크 평가와 관리”에 대한 토론문, 워크숍 자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009), 30면 참조.

는 물질의 제조·가공·유통·사용 또는 처분을 제한하거나 금지할 수 있다(제6조). 이외에도, TSCA는 EPA가 화학물질에 관한 새로운 정보에 지속적으로 접근할 수 있도록 보고 및 자료 보존에 관한 규정을 두는 한편(제8조), 화학물질의 수출입 통보에 관한 권한을 EPA에게 부여하고 있다(제12조, 제13조).

화학물질의 유통 이후에 해당 화학물질의 리스크를 규제하는 다른 연방법령과는 달리, TSCA는 화학물질의 제조·수입 이전 단계에서 해당 화학물질이 인체 및 환경에 미칠 수 있는 리스크를 규명하고 방지하는 데에 주된 목적을 두고 있다. 한편, TSCA에 따라 EPA가 규제 권한을 행사하기 위해서는 해당 화학물질의 사용으로 인한 리스크와 그로 인한 사회적·경제적 이익을 비교·평가할 것이 요구된다. 따라서 TSCA의 목적은 리스크가 존재하는 모든 화학물질을 규제하는 것이 아니라, 인체 및 환경에 대한 “불합리한(unreasonable)” 리스크를 초래하는 화학물질만을 규제하는 것이라고 볼 수 있다.

## 2. 화학물질 평가

TSCA의 제정목적 중의 하나는 화학물질의 제조자나 가공자에게 당해 물질이 인체 및 환경에 미치는 영향에 대한 적절한 자료를 작성하여야 할 책임을 지우는 데 있다.<sup>95)</sup> 제4조에 따르면, (i) 화학물질이 불합리한 리스크를 초래하거나, (ii) 화학물질이 인체나 환경에 노출될 수 있을 정도로 실질적인 양으로 생산되는 경우, EPA는 제조자 또는 가공자에게 안전성 및 환경성에 관한 자료를 작성할 것을 요구하는 규칙(Testing Requirement Rule)을 제정할 수 있다.<sup>96)</sup>

---

95) TSCA §2(b)(1).

96) TSCA §4(a)(1).

## (1) 평가대상 화학물질의 선정

관계부처평가위원회(Interagency Testing Committee: ITC)는 TSCA에 따라 설치되는 EPA의 독립적인 자문위원회로서, EPA가 평가를 요구하는 규칙을 제정함에 있어서 우선적으로 고려하여야 할 사항을 권고하는 기능을 한다.<sup>97)</sup> 이에 있어서 ITC는 (i) 제조되는 물질의 양, (ii) 당해 물질이 환경에 유입되는 양, (iii) 작업장 내에서 노출되는 사람의 수와 그 노출기간, (iv) 인체에 대한 노출 정도, (v) 건강 또는 환경에 불합리한 리스크를 초래하는 것으로 알려진 화학물질과의 관련성, (vi) 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향에 관한 자료가 존재하는지, (vii) 해당 물질에 대한 평가를 통하여 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 대하여 미치는 영향을 합리적으로 판단할 수 있는 자료를 어느 정도까지 생산할 수 있는지, (viii) 해당 물질에 대한 평가를 실시하기 위한 시설 및 인력의 이용가능성 등을 고려하여야 한다.<sup>98)</sup> 이에 따른 ITC의 권고는 화학물질목록, 즉 우선순위목록(Priority List)의 형식을 취하게 된다.

## (2) 평가의 요건

### 1) 불합리한 리스크

EPA는 (i) 화학물질 또는 혼합물질의 제조, 유통, 가공, 사용 또는 처리 등의 활동이 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래할 수 있고, (ii) 화학물질 또는 혼합물질의 제조, 유통, 가공, 사용 또는 처리 등의 활동이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향을 합리적으로 예측하거나 판단할 수 있는 자료와 경험이 충분하지 못하며,

97) TSCA §4(e).

98) TSCA §4(e)(1)(A).

(iii) 이러한 자료를 생산하기 위하여 해당 화학물질 또는 혼합물질에 대한 평가가 필요하다고 판단하는 경우, 당해 물질에 대한 평가를 요구하는 규칙을 제정할 수 있다.<sup>99)</sup>

먼저, EPA는 우선적으로 해당 화학물질이 불합리한 리스크를 초래할 수 있는지 여부를 판단할 것이 요구된다. EPA는 화학물질의 불합리한 리스크 초래 여부를 판단하기 위하여, 화학물질의 물리·화학적 특성, 악영향을 초래하는 것으로 입증된 다른 화학물질과의 구조적 관련성, 불확정적인 평가 자료, 관련 사례 등의 여러 요소를 고려한다. EPA는 노출 수준이 극히 낮다고 하더라도 리스크는 증대할 수 있음을 강조해 왔다.<sup>100)</sup> 그렇지만, ‘노출’은 리스크 분석의 필수적인 요소에 해당하기 때문에, EPA가 불합리한 리스크의 초래를 근거로 당해 물질에 대한 평가를 요구하는 규칙을 제정하기 위해서는 어느 정도의 ‘노출(exposure)’이 있을 수 있음을 입증할 필요가 있다. 이와 관련하여 *CMA v. EPA* 사건에서, 법원은 EPA가 “이론적인 개연성 이상의 (more-than-theoretical probability)” 노출이 있을 수 있음을 입증하는 것만으로 충분하다고 판시한 바 있다.<sup>101)</sup>

다음으로, EPA는 현재의 자료와 경험이 당해 물질의 영향을 합리적으로 예측하거나 판단하기에 충분하지 못함을 증명할 것이 요구된다.<sup>102)</sup> 기존의 연구에 하자가 존재하여 이를 신뢰할 수 없다거나 기존의 연구로는 리스크를 판단하기에 적합하지 않다고 EPA가 인정하는 경우, 자료의 불충분성이 인정될 수 있을 것이다.

끝으로, EPA는 이러한 자료를 생산하기 위하여 당해 물질에 대한 평가가 필요하다고 판단하여야 한다. 만약, 현재 실시 중인 연구에

---

99) TSCA §4(a)(1)(A).

100) Thomas F. P. Sullivan, *Environmental Law Handbook*, Government Institutes (2005), p. 624.

101) *Chemical Mfrs. Ass'n v EPA*, 859 F. 2d 977, 989 (D.C. Cir. 1988).

102) TSCA §4(a)(1)(A)(ii).

따라 EPA가 해당 물질이 불합리한 리스크를 초래하는지 여부를 판단할 수 있게 될 것이라면, EPA는 추가적인 평가를 요구하지 않을 것이다. 또한, 필요한 자료를 생산할 수 있는 평가방법이 존재하지 않는 경우에도 그러할 것이다.<sup>103)</sup>

## 2) 실질적인 양의 노출

EPA는 전술한 바와 같이 불합리한 리스크가 인정되는 경우 외에도 노출을 근거로 화학물질에 대한 평가를 요구할 수 있다. 즉, EPA는 (i) 화학물질 또는 혼합물질이 실질적인 양(substantial quantities)으로 생산되고 있거나 생산될 것이고, (ii) 당해 물질이 실질적인 양으로 환경에 유출되거나 유출될 것으로 합리적으로 예측할 수 있거나, 또는 인체가 당해 물질에 중대하거나 실질적으로 노출되고 있거나 노출될 수 있으며, (iii) 당해 물질의 제조, 유통, 가공, 사용 또는 처리 등의 활동이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향을 합리적으로 예측하거나 판단할 수 있는 자료와 경험이 충분하지 못하며, (iv) 이러한 자료를 생산하기 위하여 당해 물질에 대한 평가가 필요하다고 판단하는 경우, 당해 물질에 대한 평가를 요구하는 규칙을 제정할 수 있다.<sup>104)</sup> 즉, 이는 명문으로 실질적인 생산(substantial production) 및 실질적이거나 중대한 노출(substantial or significant exposure)을 요구하고 있다. 따라서 여기에서 요구되는 ‘노출(exposure)’의 수준은 “불합리한 리스크(unreasonable risk)”를 이유로 평가를 요구하는 경우에 있어서의 ‘노출’보다 높은 수준의 입증을 요하는 것이라 할 수 있다.<sup>105)</sup>

과거 EPA는 실질적인 노출 또는 유출을 엄격하게 수치화하는 것은 가능하지도 않고 바람직하지도 않으며, 생산 및 노출에 대한 판단은 각각의 화학물질에 대하여 개별적으로 이루어져야 한다는 입장을 견

103) Sullivan, *supra* note 100, p. 625.

104) TSCA §4(a)(1)(B).

105) 45 Fed. Reg. 48,528 (1980).

지하였기 때문에, “실질적인(substantial)”이라는 개념을 정량화하지 않았다.<sup>106)</sup> 그러다가 1993년 5월, EPA는 “실질적인” 생산·유출·노출을 정량화하는 최종정책성명(final policy statement)을 공표하였다.<sup>107)</sup> 이는 “실질적인” 생산, 방출 및 인체 노출을 판단하기 위한 기준으로 정량한계기준을 제시하고 있다.<sup>108)</sup>

<표> “실질적인” 생산·유출·노출 판단에 관한 정량한계기준

유형		한계기준
실질적인 생산		연간 총 1백만 파운드
실질적인 유출		연간 총 1백만 파운드
실질적인 인체 노출	일반인	10만명
	소비자	1만명
	근로자	1천명

이밖에도, 전술한 바와 같이, EPA는 현재의 자료와 경험이 당해 물질의 영향을 합리적으로 예측하거나 판단하기에 충분하지 못함을 증명할 것이 요구되며,<sup>109)</sup> 이러한 자료를 생산하기 위하여 당해 물질에 대한 평가가 필요하다고 판단할 것이 요구된다.<sup>110)</sup>

106) 50 Fed. Reg. 20,664 (1985). 이 때문에 “실질적인 양”에 해당하는지 여부를 다투는 사건도 적지 않았는데, 법원은 “실질적인 양”이 반드시 높은 수준의 리스크를 초래하는 화학물질에 대해서만 적용되는 것은 아니며, 지속적인 유출뿐만 아니라 간헐적인 유출 역시 “실질적인 양”으로 인정될 수 있다고 판시한 바 있다. *Chemical Mfrs. Ass'n v EPA*, 859 F. 2d 344 (5th Cir. 1990).

107) 58 Fed. Reg. 28,735 (1993).

108) Sullivan, *supra* note 100, pp. 625-626.

109) TSCA §4(a)(1)(B)(ii).

110) TSCA §4(a)(1)(B)(iii).

### (3) 평가의 내용

EPA는 이상의 평가요건 중 하나를 충족하는 것으로 판단하는 경우에는 의견수렴절차를 거쳐 당해 물질에 대한 평가를 요구하는 규칙을 제정한다. 이 규칙은 평가되어야 하는 화학물질 또는 혼합물질, 평가결과 의 생산기준, 기존물질의 경우 평가결과와 제출기한 등을 명시하는 것 이어야 한다.<sup>111)</sup> EPA는 평가의 유형과 수량을 결정함에 있어서 광범위한 재량을 갖는다. 즉, 평가결과와 생산기준에는 (i) 인체 건강 또는 환경에 미칠 수 있는 영향, (ii) 화학물질의 성질, (iii) 평가방법 등이 포함되는데, (i) 인체 건강 또는 환경에 미칠 수 있는 영향에는 발암성(carcinogenesis), 돌연변이유발성(mutagenesis), 기형유발성(teratogenesis), 행동장애성(behavioral disorders), 그 밖에 인체 건강 또는 환경에 불합리한 리스크를 초래할 수 있는 영향이 포함될 수 있고, (ii) 화학물질의 성질에는 잔류성(persistence), 급성독성(acute toxicity), 아급성독성(subacute toxicity), 만성독성(chronic toxicity) 그밖에 리스크를 초래할 수 있는 성질이 포함될 수 있으며, (iii) 평가방법에는 역학적 연구(epidemiologic studies), 직렬적·계층적 실험(serial and hierarchical tests), 시험관 실험(in vitro tests), 동물실험 등이 포함될 수 있다.<sup>112)</sup>

### (4) 평가의 면제

EPA가 제정한 규칙에 따라 화학물질에 대한 평가를 실시하고 자료를 제출하여야 하는 자는 EPA에 대하여 평가의 면제를 신청할 수 있으며,<sup>113)</sup> 면제의 신청을 받은 EPA는 (i) 해당 물질이 이미 규칙에 따라 자료가 제출된 물질과 동등하거나 그러한 자료가 규칙에 따라 생

---

111) TSCA §4(b)(1).

112) TSCA §4(b)(2)(A).

113) TSCA §4(c)(1).

산되는 중에 있고, (ii) 신청인이 다시 자료를 제출하는 것이 그와 중복된다고 판단하는 경우, 평가의 실시 및 자료의 제출을 면제할 수 있다.<sup>114)</sup> 이에 따라 평가가 면제된 경우, EPA는 면제를 받은 자에 대하여 그러한 자료를 제출하였거나 생산하고 있는 자에게 공평하게 비용을 지급할 것을 명하여야 한다.<sup>115)</sup>

#### (5) 평가 결과의 공표

EPA는 평가 자료를 보고받은 경우 해당 자료를 접수하였음을 연방 관보(Federal Register)상으로 공표하여야 한다. 그에 있어서는 (i) 평가가 실시된 화학물질 또는 혼합물질, (ii) 해당 물질의 사용용법 등의 정보, (iii) 평가 결과의 특성 등이 명시되어야 한다.<sup>116)</sup>

#### (6) 평가 결과에 따른 조치

이상의 절차에 따라 평가 결과를 보고받은 결과 ‘중대한 리스크 (significant risk)’를 초래할 수 있는 것으로 판단되는 경우, EPA는 그러한 리스크를 방지 또는 저감하기 위한 조치를 취할 것이 요구된다.<sup>117)</sup> 즉, EPA는 보고받은 평가 결과에 따라 해당 물질이 암, 유전자 돌연변이, 선천성 기형 등과 같이 심각하거나 광범위한 피해에 대한 중대한 리스크를 초래할 것이라고 합리적으로 판단할 수 있는 경우에는 그러한 리스크를 방지하거나 충분한 수준으로 저감하기 위한 적절한 조치를 취하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 해당 리스크가 불합리하지 않음을 관보상으로 공표하여야 한다.<sup>118)</sup>

---

114) TSCA §4(c)(2).

115) TSCA §4(c)(3), (4).

116) TSCA §4(d).

117) 정확하게는 TSCA 제5조, 제6조 또는 제7조에 따른 적절한 조치를 취하도록 하고 있다. 이들에 관한 내용은 후술한다.

118) TSCA §4(f).

### 3. 사전제조신고

신규화학물질을 처음으로 제조 또는 수입하고자 하는 자는 우선적으로 당해 물질이 TSCA 목록(TSCA Inventory)에 등재되어 있는지를 확인하여야 한다.<sup>119)</sup> 당해 물질이 TSCA 목록에 등재되어 있는 경우에는 즉시 제조 또는 수입할 수 있으나, 등재되어 있지 않은 경우에는 해당 물질이 TSCA의 적용대상에서 제외되는지 여부 혹은 TSCA에 따른 규제의 면제대상에 포함되는지 여부를 확인하여야 한다. 확인 결과 당해 물질이 TSCA의 제외대상도 면제대상도 아닌 경우, 당해 물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 사전제조신고(Pre-Manufacture Notice: PMN) 절차를 밟아야 한다.

#### (1) TSCA 목록

EPA는 미국 내에서 상업적으로 제조 또는 가공되는 화학물질의 자료를 수집하여 이를 등재한 목록을 공표하도록 하고 있는데, 이를 “TSCA 목록”이라고 한다. 이는 화학물질을 기존화학물질과 신규화학물질로 구분하는 기초가 된다. 즉, TSCA 목록에 등재되어 있는 화학물질은 기존화학물질로, 그 외의 화학물질은 신규화학물질로서 제5조에 따른 PMN의 적용대상이 되는 것이다.

1977년, 처음으로 TSCA 목록이 작성되었을 당시 TSCA 목록에 등재되기 위해서는 (i) 화학물질이면서, (ii) 1975년 1월 1일에서 1979년 6월 1일(최초로 목록이 작성된 시점) 사이에 미국 내에서 상업적인 목적으로 제조·수입·가공되었으며, (iii) 목록에서 특별히 제외될 사유가 없는 것으로서, 목록보고규칙(Inventory Reporting Regulations)에 따라 “보고할 수 있는 화학물질(reportable chemical substances)”이어야

---

119) TSCA §5.

한다.<sup>120)</sup> 한편, EPA는 주기적으로 상업적 용도로 제조 또는 수입되지 않는 화학물질을 TSCA 목록에서 제외·삭제하게 되며, 후술하는 바와 같이 PMN 심사를 거친 일정한 화학물질을 새롭게 TSCA 목록에 등재하게 된다. 이러한 절차에 따라 TSCA 목록은 현 시점에서 유통되는 화학물질의 목록을 유지하게 되는 것이다.<sup>121)</sup>

## (2) PMN의 적용제외 및 적용면제

PMN 절차는 기본적으로 신규화학물질에 대하여 적용되며, 기존화학물질에 대해서는 관련 규칙(rule)이 있는 경우에 한하여 “중대한 새로운 사용용법(significant new use)”에 관하여 적용된다. 동법상 ‘화학물질(chemical substance)’의 개념에는 혼합물질, 연방살충제·살균제·살서제법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA)에 따른 살충제, 연방식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FFCA)에 따른 식품·식품첨가물·의약품·화장품·기구, 원자력법(Atomic Energy Act)에 따른 핵물질, 담배 등이 포함되지 아니한다.<sup>122)</sup> 따라서 이들 물질은 TSCA의 적용대상에서 제외되며, 원칙적으로 PMN 절차의 적용을 받지 않는다.<sup>123)</sup>

또한, TSCA는 과학적 실험이나 분석 또는 제품 개발을 위한 연구를 목적으로 소량의 화학물질을 제조 또는 가공하는 경우 PMN 절차의 적용제외대상으로 명시하고 있다.<sup>124)</sup> 아울러 EPA는 시험판매(test marketing)를 목적으로 화학물질을 제조 또는 가공하는 경우 당사자의 신청에 기초하여 PMN의 적용을 면제할 수 있으며,<sup>125)</sup> 해당 물질의

---

120) 40 C.F.R. §710.4.

121) Sullivan, *supra* note 100, p. 597.

122) TSCA §3(2)(B).

123) Sullivan, *supra* note 100, p. 600.

124) TSCA §5(h)(3).

125) TSCA §5(h)(1).

제조, 가공, 유통 또는 사용이 인체 건강 또는 환경에 불합리한 리스크를 초래하지 않을 것으로 판단하는 경우에는 당사자의 신청에 기초하여 PMN의 적용을 면제할 수 있는 규칙을 제정할 수 있다.<sup>126)</sup>

### (3) PMN의 요건

제조사 또는 수입자가 제출하는 PMN은 이하의 사항을 포함하는 것이어야 한다: (i) 화학물질의 확인정보(identity), 사용용법의 유형, 제조량, 부산물, 노출되는 근로자, 처리의 방식 또는 방법 등에 관한 정보로서 알려져 있거나 합리적으로 알아낼 수 있는 수준의 것, (ii) 제출자의 점유 또는 관리 상태에서의 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향에 관련된 평가 자료, (iii) 그 밖에 해당 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향에 관한 자료로서 신고자가 알고 있거나 합리적으로 알아낼 수 있는 수준의 것.<sup>127)</sup>

TSCA는 화학물질의 제조자와 가공자가 해당 물질이 인체 건강 및 환경에 미치는 영향에 관한 적절한 자료를 생산하여야 할 책임이 있음을 전제하고 있다. 특이한 것은 앞에서 살펴본 제4조에 따라 EPA가 제정하는 규칙의 적용을 받는 물질을 제외하고는, EPA가 PMN 신고자에게 PMN과 함께 일정한 평가 결과를 제출할 것을 요구할 수는 없다는 점이다.<sup>128)</sup>

### (4) PMN의 심사

EPA는 PMN을 제출받은 날로부터 90일 이내에 PMN을 심사하여야 한다. EPA는 PMN 심사 과정에서 PMN 신고자가 제출한 정보와 EPA가 보유하고 있는 데이터베이스 및 문헌 등을 토대로, 궁극적으로는

126) TSCA §5(h)(4).

127) TSCA §5(d).

128) Sullivan, *supra* note 100, p. 599.

EPA 자체의 전문적인 판단으로, 당해 신규물질의 제조, 가공, 유통, 사용 및 처리와 관련된 잠재적인 리스크를 평가하여야 한다.<sup>129)</sup>

#### (5) PMN의 심사 결과에 따른 조치

EPA가 90일의 심사기한 이내에 당해 PMN에 관하여 아무런 조치도 취하지 않는 경우, 신고자는 EPA의 사전승인 없이 당해 물질을 제조 또는 수입할 수 있다. 다만, 당해 물질을 제조 또는 수입한 날로부터 30일 이내에 제조 또는 수입에 관한 개시신고(Notice of Commencement: NOC)를 하여야 한다.<sup>130)</sup> NOC는 당해 물질의 제조 또는 수입이 실제로 이루어졌음을 확인하는 것으로, EPA는 NOC를 제출받으면 당해 PMN 물질을 TSCA 목록에 등재하게 되고 비로소 당해 신규물질은 TSCA에 따른 기존물질이 되는 것이다.<sup>131)</sup>

EPA는 90일의 심사기한 이후에도 이하의 조치를 통하여 당해 물질의 제조 또는 수입을 제한할 수 있다. 첫째, EPA는 “정당한 사유(good cause)”가 있는 경우 심사기간을 90일까지 연장하여 당해 물질의 제조를 지연시킬 수 있다.<sup>132)</sup> 둘째, EPA는 이용가능한 정보가 당해 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 영향에 대한 합리적인 평가를 실시하기 위하여 필요한 정보가 불충분하다고 판단하는 경우, 당해 물질의 제조를 제한하거나 금지할 수 있다.<sup>133)</sup> 즉, EPA가 (i) 리스크를 합리적으로 평가하기에는 정보가 불충분하고, (ii) 해당 물질이 인체 건강 및 환경에 대하여 불합리한 리스크를 초래할 수 있거나 실질적인 양으로 생산되어 실질적인 양으로 환경에 유출되거나 실질적으로 또는 중대하게 인체에 노출될 것이라고 판단하는 경우, 신규화학물질

---

129) TSCA §5(a).

130) 40 C.F.R. §720.102.

131) Sullivan, *supra* note 100, p. 600.

132) TSCA §5(c).

133) TSCA §5(e)(1).

을 규제하기 위한 행정명령(administrative order)을 공포할 수 있다. 이 경우 행정명령은 늦어도 PMN 심사기간의 종료일로부터 45일 이전에 공포되어야 하며, 그 효력은 심사기간의 종료일로부터 발생한다.

셋째, EPA는 당해 물질의 제조가 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래한다고 판단할 만한 합리적인 근거가 있는 경우 제조를 제한하거나 금지할 수 있다.<sup>134)</sup> 즉, EPA는 후술하는 제6조에 따른 규칙을 제정할 수 있기 이전에 신규화학물질이 불합리한 리스크를 초래하거나 초래할 것이라고 판단하는 경우, 당해 리스크를 관리하기 위하여 당해 물질의 제조, 생산, 사용 또는 처리를 제한하거나 지연시키는 규칙 또는 당해 물질의 사용을 전면 금지하는 명령을 제정할 수 있으며, 법원에 해당 물질의 제조 등을 금지하는 중지청구를 제기할 수 있다.

#### 4. 유해한 화학물질의 규제

EPA는 화학물질의 제조, 가공, 유통, 사용 또는 처리가 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래하고 있거나 초래할 것이라고 판단하는 경우 당해 리스크로부터 보호하기 위하여 당해 물질의 제조 등을 금지하거나 수량을 제한하거나 표시를 하도록 하는 등 당해 물질의 제조 등을 규제하는 규칙을 제정할 수 있다.<sup>135)</sup> 리스크가 불합리한지 여부를 판단하기 위하여 EPA는 해당 화학물질에 대한 리스크평가를 실시하여야 한다.<sup>136)</sup>

이에 따라 EPA가 규칙을 제정함에 있어서는 (i) 인체 건강 및 환경에 대한 영향, (ii) 인체 및 환경에 대한 노출의 정도, (iii) 해당 물질의 편익과 대체물질의 이용가능성, (iv) 규칙의 제정으로 인한 합리

134) TSCA §5(f).

135) TSCA §6.

136) Sullivan, *supra* note 100, p. 637.

적으로 예측 가능한 경제적 영향 등을 고려하여야 한다.<sup>137)</sup> EPA는 불합리한 리스크가 있다고 판단하는 경우, 당해 리스크에 대한 대응으로 적합하면서도 가장 부담이 적은 규제방식을 선택하여야 한다.<sup>138)</sup>

TSCA 시행 이후 이에 따라 EPA가 규제한 화학물질은 6개밖에 없다고 한다.<sup>139)</sup> 석면(asbestos)<sup>140)</sup>, 염화불화탄소(chlorofluorocarbon: CFC), 다이옥신(dioxins), 6가크롬(hexavalent chromium), 금속가공유(metalworking fluids: MWFs), 폴리염화비페닐(polychlorinated biphenyl: PCB)<sup>141)</sup> 등이 그것이다.

한편, EPA는 특정 제조자 또는 가공자가 비의도적으로 화학물질이 인체 건강 또는 환경에 대하여 불합리한 리스크를 초래하도록 하는 방식으로 화학물질을 제조 또는 가공하고 있다고 판단할 만한 합리적인 근거가 있는 경우에도 일정한 규제조치를 할 수 있다.<sup>142)</sup>

## 제 2 절 유럽연합

유럽연합(European Union: EU)은 미국과는 달리 사전배려원칙을 환경리스크 대응의 기본원칙으로 선언하고 있으며, 사전배려원칙이 국제법상 일반원칙으로서의 지위를 갖는다는 입장을 견지하고 있다. 이는 EU가 환경리스크의 문제를 경제적 가치뿐만 아니라 환경적 가치를 존중하는 측면에서 바라보고, 한 국가만의 문제가 아닌 공동체의 문제로 인식함에서 비롯된 것이라 이해된다.

이에 관한 가장 뚜렷한 근거가 되는 것이 바로 로마조약 제130r조인데, 동 조항에서는 명문으로 사전배려원칙을 환경리스크 대응의 기

---

137) TSCA §6(c)(1)(A)-(D).

138) TSCA §6(a).

139) Sullivan, *supra* note 100, pp. 637-642.

140) *See* 40 C.F.R. §763.

141) *See* 40 C.F.R. §761.

142) TSCA §6(b).

본원칙으로 인정하고 있다.<sup>143)</sup> 또한, 2000년 2월에는 『사전배려원칙에 관한 위원회보고서』라는 제목의 EU 문서<sup>144)</sup>가 발표되었다. 동 보고서에 대한 합의가 이루어지기까지는 수차례에 걸쳐 논의가 이루어졌으며, 보고서 발표 또한 여러 차례 연기되었던 것으로 알려지고 있다. 동 보고서는 EU의 사전배려원칙에 대한 입장을 집대성한 것으로, 지금까지 비판의 초점이 되어 왔던 사전배려원칙의 불명확성을 극복하기 위한 하나의 시도라고 평가될 수 있을 것이다. 비록 동 보고서가 법적 구속력을 갖춘 문서는 아니지만, 동 보고서를 통하여 EU에서 사전배려원칙이 어떻게 이해되고 있으며 그 안정적인 적용을 위하여 어떠한 시도가 이루어지고 있는지를 확인할 수 있다.

이와 같이, 과학적 불확실성이 존재하는 환경리스크에 대한 법적 대응과 관련하여 EU는 미국에 비하여 구체적인 입장을 밝히고 있는 것으로 확인된다. 그래서 이하에서는 물질로 인한 환경리스크에 대한 대응을 다루는 일반법이라 할 수 있고, 앞에서 비중 있게 살펴본 우리나라의 『유해화학물질 관리법』에 해당한다고 볼 수 있는 화학물질 등록·평가·허가·제한규칙<sup>145)</sup>을 모델로 하여 EU의 환경리스크 대응체계를 분석함으로써 이와 같은 입장이 어떠한 방식으로 법제화되어 있는지를 확인하고자 한다.

143) Treaty of Rome Establishing the European Economic Community, March 25, 298 U.N.T.S. 11 (1957), Art. 130r.

144) Commission of the European Communities, Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Brussels, 02.02.2000, COM(2000) 1.

145) REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, 2006 O.J. (L 396) 1. 이하 “REACH 규칙”이라 한다.

## 1. 리스크 대응의 기본체계

### (1) REACH 규칙의 제정배경

REACH 규칙은 2006년 12월 채택되어 2007년 6월부터 단계적으로 시행에 들어갔다. 1990년대 후반부터 화학물질관리법제에 대한 재검토 필요성이 인식되기 시작하여, 1998년, 영국 체스터(Chester)에서 개최된 환경각료회의에서 처음으로 REACH 규칙의 제정이 논의되었고,<sup>146)</sup> 2003년 10월, 유럽위원회(European Commission)가 REACH 규칙안을 제출하였다. 이안에 대해서는 화학업계와 각 회원국 정부로부터 많은 비판이 제기되었다. 이들 비판은 주로 (i) REACH 규칙이 산업계에 대하여 막대한 시간과 비용을 들일 것을 요구하고 그에 따라 고용이나 수출에 악영향을 미친다는 것, (ii) REACH 규칙이 규제대상을 위험물질로 한정하고 있지 않다는 것 등 2가지로 집약되어 있다. 이러한 비판에도 불구하고 2006년 12월, REACH 규칙안은 공동결정절차에 따라 유럽의회 및 유럽이사회의 심의를 거쳐 채택되었다.

화학업계 등의 비판에도 불구하고 엄격한 규제를 담은 REACH 규칙이 채택될 수 있었던 이유는 종래 EU의 화학물질규제법제의 문제점을 살펴봄으로써 확인할 수 있다.<sup>147)</sup> 첫째, 종래 EU의 화학물질규제법제는 수많은 지침과 규칙으로 이루어진 “누더기” 시스템이며, 기존 물질과 신규물질에 대하여 서로 다른 규제를 하고 있다는 것이다. 이러한 구별은 기존물질규칙<sup>148)</sup>에 따른 것이다. EU에서는 이외에도 제

---

146) 이 회의의 내용은 『미래화학물질정책전략』이라는 제목의 백서에 기록되어 있다. Commission of the European Communities, WHITE PAPER Strategy for a future Chemicals Policy, Brussels, 27.02.2001, COM(2001) 88 final.

147) See European Commission, REACH in brief, Enterprise & Industry General and Environment Directorate General (February 2007), p. 3.

148) Council Regulation (EEC) No 793/93 of 23 March 1993 on the evaluation and

한지침<sup>149)</sup>, 위험물질지침<sup>150)</sup> 및 이들에 관한 수정지침을 포함하여 40개 이상의 지침과 규칙이 화학물질을 규제하고 있었다. 뿐만 아니라 이들 지침은 상호 정합성이 결여되어 있었다. 이러한 복잡하고 부정합적인 규제법제의 비효율성이 지적되고 있었던 것이다.

둘째, 종래의 법제상으로는 유통되고 있는 화학물질의 대부분을 차지하는 기존물질에 관하여 리스크평가를 위한 정보가 결여되어 있다는 점이다. 1981년 기준으로 100,106개인 것으로 알려져 있는 기존물질에 관해서는 신규물질에 대한 규제와 같이 리스크평가를 요구하는 규정이 없었기 때문에, 리스크평가가 지연되거나 실시되지 못하였으며 그 결과 화학물질에 관한 정보를 일반국민이 얻을 수 없는 상황이었다.

셋째, 종래의 법제가 조사나 혁신을 저해하고 혁신에 대한 유인을 결여하고 있다는 점도 지적되었다. 위험물질지침의 제6차 수정에 따라 연간 제조·수입량이 10톤 이상인 신규물질은 모두 출시되기 전에 사전신고를 하도록 의무화되었고 이에 따라 사업자는 리스크평가 결과를 포함하는 정보를 제출하여야 하게 되었다. 이것이 제조자나 수입자에게 큰 부담이 되고 있고, 결과적으로 EU의 화학산업이 외국보다 뒤처지게 된다는 지적이 있었던 것이다.

넷째, 기존물질에 대하여 사업자가 아니라 행정청이 리스크평가를 실시하도록 되어 있다는 것도 구조적인 문제점으로 지적되었다. 사업자는 자기가 취급하는 화학물질에 관하여 이미 일정한 정보를 갖고

---

control of the risks of existing substances. 2001 O.J. (C. 116) 38.

149) Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations, O.J. (L 262) 201.

150) Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, O.J. (L 196) 1.

있음에 비하여 행정청은 인적 자원의 한계를 안고 있다는 점, 그리고 리스크평가를 사업자에게 요구하는 것이 원인자책임원칙에 부합한다는 점 등을 근거로 역할분담 구조의 부적절성이 지적된 것이다. 또한, 요구되는 리스크평가가 대상이나 용법을 특정한 것이 아니라 종합적이고 전반적인 것이기 때문에 리스크평가가 지연되는 하나의 요인이 되며, 신규물질에 관해서는 사업자의 부담을 가중하는 요인이 된다는 점도 비판의 대상이 되었다.

다섯째, 종래의 법제는 제조자나 수입자에게 정보제출의무를 부과하고 있으나 하위사용자에게는 그러한 의무를 부과하고 있지 않기 때문에, 화학물질의 사용에 관한 정보나 하위사용자에 의한 노출 정보를 얻을 수 없다는 점도 문제로 지적되었다.

## (2) REACH 규칙의 기본체계 및 원칙

REACH 규칙은 그 명칭을 통해서도 확인할 수 있는 바와 같이, 화학물질에 대한 등록(Registration), 평가(Evaluation), 허가(Authorisation) 및 제한(Restriction) 등을 규정하고 있다. 동 규칙은 15개의 장, 141개의 조항, 17개의 부속서로 구성되어 있으며, REACH 규칙의 이행을 지원하기 위하여 22개의 지침서(Reach Implementation Projects: RIPs)가 별도로 마련되어 있다.<sup>151)</sup>

<표> REACH 규칙의 내용 <표> REACH 규칙 부속서의 내용

내 용	부속서	내 용
제 1 장 일반사항	I	물질의 평가 및 화학물질안전성보고서(CSR)의 작성에 관한 일반규정
제 2 장 물질의 등록		

151) 이유봉, “REACH의 규제상의 새로운 도전과 응전”, 워크숍자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009), 42면.

제 3 장 자료공유 및 불필요한 시험의 배제	II	물질안전성시트(SDS)의 작성에 대한 안내
제 4 장 공급망 내의 정보	III	1톤 이상 10톤의 양까지 등록된 물질에 대한 기준
제 5 장 하위사용자	IV	제1조 제7항 제a호에 따른 등록의무의 면제
제 6 장 평 가	V	제1조 제7항 제b에 따른 등록의무의 면제
제 7 장 허 가	VI	제10조에 따른 정보 요건
제 8 장 특정 위험물질, 조제, 완제품의 제조와 출시 및 사용에 대한 제한사항	VII	1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준정보
제 9 장 수수료 및 요금	VIII	10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준정보
제10장 화학물질 관리청	IX	100 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준정보
제11장 분류 및 표시 목록	X	1000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준정보
제12장 정 보	XI	부속서 VII에서 X까지 규정된 표준 사업제도 채택에 대한 일반 규칙
제13장 관할당국	XII	물질의 평가 및 CSR을 작성하는 하위 사용자에게 대한 일반규정
제14장 시 행	XIII	PBT 물질 및 vPvB 물질의 확인기준
제15장 경과 및 최종 규정	XIV	허가대상 물질목록
	XV	서 류
	XVI	사회·경제적 분석
	XVII	특정 위험물질, 조제 및 완제품의 제조, 출시 및 사용에 대한 제한사항

REACH 규칙은 전술한 바와 같이 종래의 분산·산재되어 있는 법령을 단순화·통일화하기 위하여 제정된 것이지만, 그 내용은 결코 단순하지 않는 복잡한 규칙이며, 이러한 복잡한 규제를 담당하기 위하여 유럽화학물질청(European Chemicals Agency: ECHA)을 설치하고 있다. REACH 규칙에 따른 규제절차는 몇 단계로 나누어지는데, 등록, 평가, 허가와 제한이 그 절차를 구성한다. 첫째, 등록 단계에서는 주로 리스크 정보의 수집이 이루어진다. 둘째, 등록이 완료된 후에는 ECHA와 회원국이 물질의 리스크를 평가한다. 셋째, 허가는 특히 위험성이 높은 고위험물질(Substances of Very High Control: SVHC)에 대하여 적용된다. 넷째, 물질로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크를 초래되는 경우, 제한이 이루어진다.<sup>152)</sup>

REACH 규칙은 경쟁력과 혁신력을 높이면서 역내 시장에서의 물질의 자유로운 유통을 확보할 뿐만 아니라, 물질의 유해성을 평가하기 위한 대안을 촉진함으로써, 인체 건강 및 환경의 높은 수준의 보호를 확보하는 것을 목적으로 한다(제1조 제1항). 동 규칙은 화학물질을 제조·출시<sup>153)</sup>·사용하는 사업자가 당해 화학물질로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 악영향을 최소화하도록 하는 데 가장 적합한 위치에 있다는 인식에 기초하고 있다. 이는 사업자가 당해 물질의 성상에 관하여 일정한 지식을 갖고 잠재적인 리스크를 관리할 것을 요구하는 것이다.<sup>154)</sup>

또한, REACH 규칙은 사전배려원칙을 기본이념으로 하고 있음을 명시하고 있다. 동 규칙 제1조 제3항은 “이 규칙은 제조자, 수입자 및 하위사용자<sup>155)</sup>가 인체 건강 또는 환경에 대하여 악영향을 미치지 아

---

152) 이유봉, 註 151, 44-47면.

153) 동 규칙에서 ‘출시(上市, placing on the market)’란 “대가의 지급 여부를 불문하고 제3자에게 공급하거나 제3자가 사용할 수 있도록 하는 것”을 말하며, 수입(import)은 출시로 본다(제3조 제12호).

154) European Commission, *supra* note 147, p. 4.

155) ‘하위사용자’란 제조자 또는 수입자 이외의 자로서 산업활동 혹은 전문활동의 일환으로 물질 그 자체 또는 조제를 사용하는 자연인 또는 법인을 말한다(제3조 제13호).

니하는 물질을 제조, 출시 또는 사용하도록 보장한다는 원칙에 기초한다. 본 규칙상의 규정은 사전배려원칙에 근거한다.”고 규정하고 있다. 물론 이를 두고 REACH 규칙의 시행에 있어서 사전배려원칙을 적용하여야 함을 규정한 것이라고 해석하는 것도 불가능하지는 않지만, REACH 규칙 그 자체가 사전배려원칙의 이념에 기초한 것임을 선언한 것으로 이해하는 것이 보다 타당할 것이다. 즉, REACH 규칙의 제정 그 자체가 이미 사전배려원칙이 적용된 것이라고 볼 수 있다.

아울러 동 규칙 전문에서도 사전배려원칙을 2차례 언급하고 있다. 즉, 전문 제9문에서는 현행법의 시행상황을 평가할 때 사전배려원칙에 따라 공중의 건강과 환경을 보호하기 위하여 추가적인 대응이 필요하다고 규정하고 있는 한편, 제69문에서는 높은 수준의 인체 건강 및 환경의 보호를 위하여 사전배려원칙에 따라 고위험물질을 신중하게 감시하여야 하며 허가를 얻기 위해서는 신청자가 리스크를 적절히 관리할 수 있음을 입증하여야 한다고 규정하고 있다.

REACH 규칙은 물질 그 자체 또는 조제(調劑, preparations)나 완제품(articles) 내의 물질의 제조·출시·사용에 대하여 적용된다(제1조 제2항). 여기에서 ‘물질(substance)’이란 “자연 상태의 화학적 원소 및 그 화합물 또는 제조공정에서 얻어진 화학적 원소 및 그 화합물”을 말한다. 이에선 안정성을 유지하기 위하여 필요한 첨가물 및 공정 중에 발생하는 불순물이 포함되며, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변형시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외된다(제3조 제1항).

동 규칙은 종래와 같이 기존화학물질과 신규화학물질을 구별하는 방식을 택하지 않고, 모든 물질을 비단계적 등록물질(non-phase-in substance)과 단계적 등록물질(phase-in substance)로 구별한다. 전자는 REACH 규칙 시행 이전에 제조·출시되고 있지 않은 물질을 가리키며, 후자는 “(i) 유럽기존상업화학물질목록(European Inventory of Existing

Commercial Chemical Substances: EINECS)에 등재된 물질, (ii) 동 규칙의 시행일로부터 15년 이내에 1차례 이상 역내에서 또는 1995년 1월 1일 혹은 2004년 5월 1일 유럽연합에 가입한 국가에서 제조되었으나, 제조자 또는 수입자에 의해 출시된 적이 없는 물질, 또는 (iii) 동 규칙의 시행일 이전에 제조자 또는 수입자가 역내에서 또는 1995년 1월 1일 혹은 2004년 5월 1일 유럽연합에 가입한 국가에서 출시한 적이 있는 물질로서, 위험물질지침 제8조 제1항 제1단에 따라 신고된 것으로 간주되는 물질이면서 동 규칙에 따른 ‘고분자(polymer)’의 정의를 충족하지 않는 물질”을 가리킨다(제3조 제20호).

‘조제’란 둘 이상의 물질로 구성되는 혼합물 또는 용액을 말한다(제3조 제2호). 도료(塗料)가 그 예이다. 그리고 ‘완제품’이란 생산과정 동안 그 화학적인 조성보다는 그 기능을 결정짓는 특별한 형상, 표면 또는 디자인이 형성된 물체를 말한다. 자동차, 섬유 등이 완제품의 예에 해당한다. 완제품 중에서 동 규칙에 따른 등록이 의무화되는 것은 통상적인 사용조건에서 물질의 방출이 의도되는 것에 한한다. 그 예로 프린터의 잉크젯, 사인펜의 잉크 등을 들 수 있다. 다만, 방사성 물질, 세관의 관리를 받는 물질, 비분리 중간체, 폐기물 등은 동 규칙의 적용대상을 받지 않는다(제2조 제1항, 제2항). 한편, 회원국은 국가안보상 필요한 경우 특정한 물질에 대하여 동 규칙의 적용 면제를 인정할 수 있다(제2조 제3항).

## 2. 등 록

REACH 규칙의 관련 규정에 따른 등록 없이는 물질 그 자체, 또는 조제나 완제품에 포함된 물질이 역내에서 제조 또는 출시되어서는 아니 된다. 이것이 바로 “No data, No market”의 원칙이다(제5조). 다만, 위험물질지침에 따른 신고물질(notified substances)의 경우에는 본 규칙에 따른 등록을 받은 것으로 본다(제24조).

동 규칙에서 ‘등록’이란 등록자가 등록서류를 ECHA에 제출하고, ECHA로부터 등록서류가 불완전하다는 내용의 통지를 받지 아니하는 것을 말한다. 따라서 등록 그 자체는 등록서류가 동 규칙상의 규정에 부합한다거나, 등록된 물질의 성상이 특정되었음을 뜻하지는 않는다.

### (1) 물질 그 자체 또는 조제 내의 물질의 등록

등록 대상이 되는 것은 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질 그 자체 또는 하나 이상의 조제에 포함된 물질이다(제6조 제1항). 완제품에 포함된 물질과 관련해서는, (i) 완제품 내의 해당 물질의 양이 제조자 또는 수입자별 총량으로 연간 1톤을 초과하고, (ii) 통상적 또는 합리적으로 예견가능한 사용조건에서 해당 물질의 방출이 의도되고 있는 경우 완제품의 제조자 또는 수입자가 등록의무를 진다(제7조 제1항). 이외에도, ECHA는 완제품에 포함된 물질의 방출이 인체 건강 또는 환경에 리스크를 초래한다고 의심할 만한 근거가 있는 경우, 일정한 요건하에 해당 물질의 등록을 요구하는 결정을 내릴 수 있다(제7조 제5항).

### (2) 완제품 내의 물질의 신고

한편, 완제품 내의 물질이 제59조 제1항에 따라 제57조의 허가대상 물질의 기준에 부합하는 것으로 확인되는 경우, (i) 당해 물질의 양이 제조자 또는 수입자별 총량으로 연간 1톤을 초과하고, (ii) 당해 물질의 농도가 0.1중량%를 초과하여 존재하는 때에는, 완제품의 제조자 또는 수입자가 신고의무를 진다(제7조 제2항). 이에 따른 신고에는 물질의 확인정보(identity), 물질의 분류(classification), 완제품 내의 물질의 용도 및 완제품의 용도에 관한 설명 등이 포함되어야 한다(동조 제4항).

다만, 폐기를 포함한 통상적 또는 합리적으로 예견가능한 사용조건에서 사람 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 경우에는 제7조 제2항의 신고에 관한 규정의 적용이 배제된다(제7조 제3항). 또한, 일정한 요건을 충족하는 물질의 경우에는 완제품의 안전한 사용을 위한 정보제공이 의무화된다(제33조).

### (3) 등록을 위한 제출 정보

일반적인 등록을 위해서는 (i) 기술서류(technical dossier)가 요구되며(제10조), 연간 10톤 이상의 등록대상이 되는 물질의 경우에는 화학물질안전성보고서(Chemical Safety Report: CSR)가 요구된다(제14조).

#### 1) 기술서류

기술서류에는 물질의 확인, 제조·사용, 분류·표시, 안전사용을 위한 지침 등에 관한 정보가 포함되어야 한다. 또한 1~10톤의 물질의 경우에는 노출정보의 제출도 요구된다(제10조(a)). 아울러 제조·수입량에 따라 제출하여야 하는 정보가 차등적으로 규정되어 있다(제12조).

등록을 위하여 제출되어야 하는 정보를 생산하기 위해서는 연구나 실험이 요구될 수 있는바, 동 규칙은 연구나 실험의 중복을 피하기 위하여 정보공유시스템을 마련하고 있으며, 등록된 정보는 제77조 제2항에 따라 인터넷을 통해 공개된다. 이와 관련하여, 제조자 또는 수입자는 당해 정보의 공개가 자기 또는 다른 관계자의 상업적 이익을 해칠 수 있음을 이유로 인터넷 비공개를 요청하는 서류를 기술서류에 포함시켜 제출할 수 있다(제10조(a)(xi)).

## 2) 화학물질안전성보고서

등록자별 연간 10톤 이상의 등록대상 물질에 관해서는 기술서류뿐만 아니라 화학물질안전성평가(CSA)의 결과를 기재한 CSR의 제출이 의무화된다(제10조(b), 제14조). CSA는 제1단계 평가로서, (i) 인체건강 유해성평가, (ii) 물리화학적 유해성평가<sup>156)</sup>, (iii) 환경 유해성평가, (iv) 잔류성·생물농축성·독성(Persistent, Bioaccumulative and Toxic: PBT) 및 고잔류성·고생물농축성(very Persistent and very Bioaccumulative: vPvB) 평가를 포함한다(제14조 제3항). 제1단계 평가 결과, 당해 물질이 위험물질지침에 따른 위험의 분류기준에 부합하거나 PBT 또는 vPvB로 평가되는 경우에는 추가평가로서 (i) 노출시나리오(또는 적절한 경우에는 관련 용도 및 노출 유형의 확인)의 작성을 포함하는 노출평가 및 노출예측, (ii) 리스크 특성화(risk characterisation)를 실시하여야 한다. 여기에서 ‘노출시나리오’란 당해 물질이 전 과정 동안 어떻게 제조 또는 사용되는지, 제조자 또는 수입자가 어떻게 인간 또는 환경에 대한 노출을 통제하는지 혹은 하위사용자로 하여금 어떻게 통제하도록 권고하는지를 보여주는 일련의 조건으로서, 운영조건(operation conditions) 및 리스크관리조치를 포함한다(제3조 제37호). 노출시나리오, 노출평가 및 리스크 특성화는 확인된 용법(identified use)<sup>157)</sup> 전부에 관하여 이루어져야 한다.

즉, REACH 규칙상의 CSA는 제1단계로 유해성평가를 실시하고, 그 결과 일정한 유해성이 있는 것으로 판단되는 물질에 관하여 추가적으로 리스크평가를 실시하는 구조이다. 기존 물질의 경우에는, 종래부터 그에 대한 유해성평가가 사업자의 의무로 되어 있었으나, REACH 규

156) 폭발성, 인화성, 산화가능성 등의 특성에 대한 평가를 말한다. 부속서 I. 2.2.

157) ‘확인된 용법’이란 공급망(supply chain) 내의 관계자가 의도하는 당해 물질의 용법, 조제 내의 물질의 용법, 또는 조제의 용법을 말하는 것으로, 그 자신의 용법뿐만 아니라 서면으로 전달받은 직속 하위사용자의 용법을 포함한다(제3조 제26호).

칙 시행 이후 경우에 따라서는 리스크평가까지 사업자가 실시하도록 의무화되었다는 점에서 보다 엄격해졌다고 볼 수 있다. 반면, 신규 물질의 경우에는 종래 10톤 이상 제조·수입되는 물질에 대하여 종합적인 리스크평가에 기초한 신고의무가 부과되어 있었음에 비하면, 사업자의 부담이 오히려 경감되었다고 볼 수 있다.

한편, 모든 등록자는 CSA에서 확인된 리스크를 적절히 관리하기에 적합한 조치를 확인하고 적용하여야 하며, 적절한 경우 제31조에 따라 공급망 내에서 전달하여야 하는 안전성데이터시트(Safety Data Sheet: SDS)에서 이를 권고하여야 한다(제14조 제6항).

#### (4) 등록의 완료

ECHA는 제출받은 등록서류에 대하여 각각 번호를 부여하고 제출일로부터 3주 이내에 그에 대한 완성도 점검(completeness check)을 실시하여야 한다. 완성도 점검은 제출된 데이터 또는 자료의 질이나 적정성에 대한 평가를 포함하는 것이어서는 안 된다(제20조 제1항, 제2항).

완성도 점검 결과, 등록서류가 완전한 것으로 확인되면 등록이 완료되며, 등록이 완료된 물질에 관해서는 각각 등록번호와 등록일이 부여된다(제20조 제3항). 아울러 등록서류 제출일로부터 3주 이내에 ECHA가 거부의 표시를 하지 아니하면, 등록자는 물질의 제조나 수입 또는 완제품의 생산이나 수입을 개시 또는 계속할 수 있다(제21조 제1항).

반면, ECHA는 완성도 점검 결과 등록서류가 불완전한 경우, 합리적인 기한을 정하여 등록서류의 완성을 위하여 필요한 추가 정보를 등록자에게 통지하여야 한다. 등록자는 정해진 기한 내에 등록서류를 완성하여 ECHA에 제출하여야 하며, ECHA는 제출받은 추가 정보를 고려하여 다시 완성도 점검을 실시하여야 한다. 등록자가 정해진 기

한 내에 등록서류를 완성시키지 아니하는 경우 ECHA는 당해 등록신청을 각하하여야 하며, 이 경우 등록비는 반환되지 아니한다(제20조 제2항).

등록이 완료된 후에도 등록자는 추가적인 의무를 부담한다. 연간 제조량이나 수입량의 변경, 당해 물질이 인체 건강 또는 환경에 미치는 리스크에 관한 새로운 정보, 물질의 분류 및 표시의 변경, CSR의 갱신 또는 수정 등의 사유가 있는 경우, 등록자는 지체 없이 자발적으로 등록서류를 새로운 정보로 갱신하여 이를 ECHA에 제출하여야 한다(제22조 제1항).

#### (5) 자료의 공동제출

앞에서 살펴본 바와 같이, 등록을 위해서는 많은 정보의 제출이 요구되는바, 그에 소요되는 비용도 적지 않을 것임을 쉽게 예견할 수 있을 것이다. 이에, REACH는 등록과 관계되는 사업자, ECHA, 각 회원국의 관할관청 등의 비용을 경감하기 위하여 자료의 공동제출 시스템을 마련하고 있다. 즉, REACH 규칙은 EU 역내에서 복수(複數)의 제조자 또는 수입자가 동일 물질을 제조 또는 수입하고자 의도하는 경우 또는 제7조에 따른 등록대상이 되는 경우, 일정한 자료의 공동제출이 이루어지도록 하고 있다.

이에 따르면, 등록을 위하여 제출하여야 하는 정보 중에서 물질의 분류 및 표시, 연구 요약문, 시험제안서(proposals for testing) 등은 대표등록자(lead registrant)를 통하여 공동으로 제출하여야 한다(제11조 제1항). 다만, (i) 당해 정보를 공동으로 제출하는 데 드는 비용이 과다한 경우, (ii) 당해 정보를 공동으로 제출함으로써 상업적으로 민감하다고 판단되고 상당한 상업적 손실을 초래할 수 있는 정보가 노출될 수 있는 경우, 또는 (iii) 당해 정보의 선별에 관하여 대표등록자와 합의에 이르지 못한 경우에는 이를 개별적으로 제출할 수 있다(제11

조 제3항). 한편, 물질의 안전한 사용에 관한 지침, CSR 등은 각 등록자가 개별적으로 제출할지 혹은 공동으로 제출할지 선택할 수 있도록 되어 있으며, 제조자 또는 수입자의 신원, 물질 정보, 물질의 제조 및 용도에 관한 정보, 1~10톤의 물질에 관한 노출정보 등은 각 등록자가 개별적으로 제출하도록 되어 있다(제11조 제1항).

#### (6) 경과조치

단계적 등록물질(phase-in substance) 및 신고물질(notified substances)에 대해서는 경과규정이 두어져 있다. 즉, 단계적 등록물질 중에서 (i) 위험물질지침에 따라 발암성, 돌연변이유발성 또는 생식독성 물질로 분류되는 것으로서, 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 물질, (ii) 위험물질지침에 따라 수생생물에 대하여 매우 독성이 강하고 수생환경에 장기적인 악영향을 미칠 수 있는 물질(R50/53물질)로 분류되는 것으로서, 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 100톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 물질, (iii) 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 1,000톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 물질에 대해서는 2010년 12월 1일까지 등록이 유예된다(제23조 제1항). 또한, 2007년 6월 1일 이후 EU 역내에서 제조자 또는 수입자별로 연간 100톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 단계적 등록물질은 2013년 6월 1일까지, 2007년 6월 1일 이후 제조자 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 제조 또는 수입 실적이 있는 단계적 등록물질은 2018년 6월 18일까지 등록이 유예된다(동조 제2항, 제3항). 다만, 이에도 불구하고 유예기간 전에 등록을 하는 것은 가능하다(동조 제4항). 한편, 연간 1톤 이상의 단계적 등록물질의 등록예정자(potential registrant)가 이와 같은 경과규정의 적용을 받기 위해서는 사전등록(pre-register) 절차를 거쳐야 한다(제28조).

전술한 바와 같이, 위험물질지침에 따른 신고물질은 REACH 규칙에 따른 등록을 한 것으로 본다. 이에 대하여 ECHA는 2008년 12월 1일 까지 등록번호를 부여하여야 한다(제24조).

### 3. 정보공유

#### (1) 등록 물질에 관한 기존 정보의 공유

REACH 규칙은 동물실험이 최후의 수단으로만 이용되어야 함을 명문으로 규정하고(제25조 제1항), 실험의 중복을 피하기 위한 정보공유 시스템을 마련하고 있다. 공유대상이 되는 정보는 기술적 정보와 특히 물질 고유의 성질에 관한 정보이며, 생산능력이나 제조량, 판매량, 수입량, 시장점유율 등의 정보는 공유되지 않는다(동조 제2항).

먼저, 비단계적 등록물질의 등록예정자 또는 제28조에 따른 사전등록을 하고 있지 아니한 단계적 등록물질의 등록예정자는 사전에 해당 물질에 관한 등록이 이미 제출되어 있는지 여부를 ECHA에 조회하여야 한다(제26조 제1항). 해당 물질이 이전 12년 이내에 등록된 적이 있는 경우 ECHA는 이전등록자(previous registrant)와 등록예정자 간의 연락을 위한 창구가 되고 양자 간 정보공유가 이루어지도록 지원하게 된다. 또한, 등록예정자는 등록을 위하여 이전등록자에게 정보를 요청할 수 있는데, (a) 척추동물에 대한 실험을 포함하는 정보의 경우에는 반드시 요청하여야 하며, (b) 척추동물에 대한 실험을 포함하지 않는 정보의 경우에는 자기의 판단으로 요청할 수 있다(제27조 제1항). 등록예정자와 이전등록자는 공평하고 투명하며 비차별적인 방법으로 결정된 비용으로 당해 정보를 공유한다는 합의에 이르도록 노력하여야 한다(동조 제2항, 제3항). 합의에 이른 경우 이전등록자는 신규등록자가 당해 정보를 이용할 수 있도록 하고, 자신의 연구보고서 전문을 조회할 수 있도록 하여야 한다(동조 제4항). 그러한 합의에 이르지 못

하였더라도 등록예정자가 이전등록자에게 그 정보에 대한 공유비용을 지급하였음을 입증하는 경우 ECHA는 등록예정자가 등록서류의 작성을 위하여 요청하는 정보를 조회하도록 허용하여야 한다(동조 제6항).

## (2) 물질정보교환포럼(SIEF)

단계적 등록물질을 등록하고자 하는 자는 REACH 규칙 발효 후 12~18개월 이내(2008년 6월 1일부터 2008년 12월 1일까지)에 사전등록을 할 필요가 있다(제28조). 사전등록을 하지 않으면 제23조에 따른 유예기간의 적용을 받을 수 없으며, 비단계적 등록물질과 동일한 취급을 받게 된다. 사전등록에 필요한 정보는 물질의 명칭이나 등록예정기한 등 기본적인 정보이다.

제28조에 따라 사전등록을 한 등록예정자, 하위사용자 및 제3자는 물질별로 설치되는 물질정보교환포럼(Substance Information Exchange Forum: SIEF)의 참가자가 된다. 제15조에 따라 ECHA가 동일한 단계적 등록물질에 관한 정보를 갖고 있는 모든 등록예정자, 하위사용자 및 제3자, 그리고 제23조 제3항에서 정하는 기간 이전에 해당 단계적 등록물질에 관한 등록서류를 제출한 등록자도 SIEF의 참가자가 된다(제29조 제1항). SIEF는 (a) 등록예정자 간에 연구 요약문 등의 정보 교환을 촉진함으로써 연구의 중복을 피하고, (b) 등록예정자 간에 물질의 분류 및 표시에 차이가 있는 경우 그 분류 및 표시를 일치시키는 것을 목적으로 2018년 6월 1일까지 설치·운영된다(동조 제2항, 제3항).

SIEF의 참가자는 기존의 척추동물에 대한 실험정보 등을 공유하고 새로운 실험정보의 생산에 합의할 것이 요구된다. 이는 정보공유를 촉진함으로써 척추동물에 대한 실험을 줄이고 기업의 비용부담도 줄이기 위한 것이다.

먼저, 등록을 위하여 필요한 연구가 SIEF에서 이용 가능한 경우에 관해서는 제30조 제1항이 규정하고 있다. 등록을 위하여 필요한 연구가 척추동물에 대한 실험을 포함하는 것인 경우에는, 비단계적 등록물질의 경우와 마찬가지로 일정한 대가를 지급하고 공유하도록 되어 있다. 척추동물에 대한 실험을 포함하지 않는 연구의 경우에도 SIEF의 참가자는 해당 연구결과를 요청할 수 있다. 참가자의 요청이 있는 경우 연구결과의 소유자는 요청일로부터 1개월 이내에 필요한 비용의 증빙서류를 제공하여야 하며, 참가자와 소유자는 정보공유의 비용이 공평하고 투명하며 비차별적인 방법으로 결정되도록 노력하여야 한다. 비용에 관하여 합의에 이르지 못한 경우 비용은 균등하게 배분된다. 소유자는 대가를 지급받은 후 2주 이내에 자신의 연구보고서 전문을 참가자가 조회할 수 있도록 하여야 한다.

다음으로, 등록을 위하여 필요한 연구가 SIEF에서 이용 불가능한 경우에 관해서는 제30조 제2항이 규정하고 있다. 이 경우 각 SIEF 내에서 다른 참가자를 대표하는 1명의 참가자가 1개의 정보 요건에 관하여 1차례만 연구를 실시하도록 함으로써, 연구의 중복을 피하도록 하고 있다. 누가 연구를 실시할 것인지에 관하여 참가자 간에 합의가 이루어지지 못한 경우에는, ECHA가 실험을 실시할 등록자 또는 하위사용자를 결정한다. 물론 이 결정에 대해서는 이의제기가 가능하다. 각 참가자는 자신이 참가하고 있는 SIEF의 등록예정자의 수에 비례하여 공동으로 비용을 분담하여야 하며, 대가를 지급한 후 2주 이내에 연구보고서 전문을 수령할 권리를 갖는다.

척추동물에 대한 실험을 포함하는 연구결과의 소유자가 제30조 제1항에 따른 정보공유를 거부하는 경우 다른 참가자에게 정보를 제공할 때까지 등록절차를 진행할 수 없으며, 다른 참가자는 그러한 사정을 등록서류에 기재함으로써 당해 정보 요건을 충족하지 않고 등록절차를 진행하게 된다. 그리고 다른 참가자의 등록일로부터 12개월 이내

에 당해 정보의 소유자가 다른 참가자에게 정보를 제공하지 않고 ECHA가 다른 참가자가 다시 실험을 실시하여야 한다고 결정하는 경우에 한하여, 실험이 다시 실시되게 된다. 다만, 당해 정보를 포함하는 등록이 또 다른 등록자로부터 이미 제출되어 있는 경우, ECHA는 다른 참가자가 당해 등록자의 등록서류 내에 있는 당해 정보를 조회할 수 있도록 허용하여야 한다. 이 경우, 다른 참가자는 균등하게 비용을 부담한다(제30조 제3항).

한편, 척추동물에 대한 실험을 포함하지 않는 연구의 소유자가 제30조 제1항에 따른 정보공유를 거부하는 경우 다른 참가자는 당해 연구가 SIEF에서 이용 불가능한 것으로 보고 등록절차를 진행하여야 한다(동조 제4항). 이상과 같이 정보공유를 거부하는 소유자는 제126조에 따라 회원국의 법률로 처벌된다(동조 제6항).

### (3) 공급망 내의 정보공유

정보공유시스템은 공급망 내의 당사자에 관해서도 강화되어 있다. 이는 화학물질을 안전하게 사용하기 위하여 필요한 정보를 제조자나 수입자뿐만 아니라 하위사용자나 유통업자도 공유하여야 한다는 인식에 기초한 것이다.

정보공유의 수단으로는 안전성데이터시트(Safety Data Sheet: SDS)가 사용된다. 종래의 SDS 지침<sup>158)</sup>의 규정이 REACH 규칙에 발전적으로 반영된 것이다. SDS를 교부하여야 하는 자는 위험물질, PBT물질, vPvB물질, 그 밖의 허가대상물질 및 이들을 함유하는 조제를 공급하는 자<sup>159)</sup>이다(제31조 제1항). 또한, 제14조 또는 제37조에 따라 등록시 CSR의 작성이 의무화되는 공급망 내의 관계자는 관련 노출시나리

---

158) Commission Directive 91/155/EEC of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC.

159) 제조자, 수입자, 하위사용자 또는 판매자를 말한다. 제3조 제32호 참조.

오(또는 적절한 경우에는 관련 용도 및 노출유형의 확인)를 SDS에 첨부하여야 한다(동조 제7항).

SDS에는 (i) 물질/조제 및 회사를 특정하는 정보, (ii) 유해성을 특정하는 정보, (iii) 성분의 구성/정보, (iv) 응급처치, (v) 화재 시의 대응조치, (vi) 사고누출 시의 대응조치, (vii) 취급 및 보관방법, (viii) 노출관리/신체보호, (ix) 물리화학적 특성, (x) 안정성 및 반응성, (xi) 독물학적 정보, (xii) 생태학적 정보, (xiii) 폐기 시의 고려사항, (xiv) 운송관련정보, (xv) 규제정보, (xvi) 그 밖의 정보가 포함되어야 한다(동조 제6항). 이들 정보는 (a) 리스크관리조치에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보나 유해성에 관한 정보가 입수된 경우, (b) 허가가 발급되었거나 거부된 경우, (c) 제한사항이 부과된 경우 지체 없이 갱신되어야 한다(동조 제9항). 또한, 교부의 대상에 해당하지 않는 물질에 관해서도 공급자는 물질의 등록번호나 허가·제한에 관한 상세정보를 제공할 의무가 있다(제32조).

#### (4) 하위사용자

하위사용자는 제조자 또는 수입자 이외의 자로서 산업활동 혹은 전문활동의 일환으로 물질 그 자체 또는 조제를 사용하는 자로 규정되어 있는바, 화학물질을 사용하는 모든 주체가 이에 포함될 수 있다. 예컨대, 페인트 생산자와 같이 조제를 조합하는 자, 전자부품을 제조하는 자 등도 하위사용자에 포함된다. REACH 규칙에서는 종래 하위사용자의 물질 사용용법에 관한 정보가 결여되어 있었기 때문에 용법에 적합한 리스크관리조치를 취하는 것이 곤란하였음을 인식하고, 하위사용자에게 일정한 의무를 부과하도록 하고 있다.

하위사용자는 공급자로부터 교부받은 SDS 등의 정보에 기초하여 물질을 안전하게 사용하고 적절한 리스크관리조치를 취하여야 한다(제37조 제5항). 하위사용자는 자신의 사용용법이 공급자의 SDS에 포

함되어 있는 경우에는 사용조건을 준수하여 해당 용법으로 사용할 수 있다. 즉, 하위사용자는 자신의 사용용법에 관한 정보를 공급자에게 제공하고 공급자가 해당 정보를 토대로 노출시나리오 등을 작성하여 그 용법을 “확인(identify)”하면, 하위사용자는 당해 용법대로 계속 사용할 수 있다는 것이다(동조 제2항). 사용용법에 관한 정보는 판매자나 다른 하위사용자를 통하여 공급망 내에서 교환된다. 한편, 하위사용자가 자신의 사용용법을 기업비밀로 유지하고자 하는 등의 이유로 정보제공을 원하지 아니하는 경우에는, 스스로 CSR을 작성하여야 한다(동조 제4항).

#### 4. 평 가

이상과 같은 물질의 등록절차가 완료되면 ECHA는 평가를 실시한다. 평가는 서류평가와 물질평가의 2가지로 나뉜다. ECHA는 평가 결과에 따라 제한 또는 허가의 필요성을 판단한다.

##### (1) 서류평가

서류평가란 ECHA가 등록자가 제출한 등록서류의 내용을 검토하는 것이다. ECHA는 제출받은 모든 서류 가운데 5% 이상을 선택하여, (a) 제10조에 따라 제출된 기술서류상의 정보가 제10조, 제12조, 제13조, 부속서 III, VI 내지 X의 요건을 충족하고 있는지 여부, (b) 기술서류로 제출된 표준정보요건(standard information requirements) 및 관련 정당화 사유(justification)가 부속서 VII 내지 X의 세부규칙 및 부속서 XI의 일반규칙에 부합하는지 여부, (c) CSA 및 CSR이 부속서 I의 요건을 충족하고, 제안된 리스크관리조치가 적절한지 여부, (d) 제11조 제3항 또는 제19조 제2항에 따라 공동으로 제출된 정보가 객관적인지 여부를 확인하기 위하여 심사를 실시한다(제41조 제1항, 제5항). ECHA

는 제1항에 따른 심사 결과 등록서류가 불충분한 경우 검토 개시일로부터 12월 이내에 등록자에게 기한을 정하여 정보요건을 충족하기 위하여 필요한 정보의 제출을 요구하는 가결정(draft decision)을 내릴 수 있다(동조 제3항). 이는 제출된 정보의 내용이나 근거를 평가한다는 점에서 제20조에 따른 완성도 점검과는 다르다.

또한, ECHA는 등록서류상의 실험제안에 관한 심사를 실시한다(제40조). 이 심사는 PBT, vPvB, 민감성 및/또는 발암성, 돌연변이유발성 또는 생식독성의 특성을 가지거나 가질 것으로 판단되는 물질 또는 위험물질지침에 따라 위험한 것으로 분류되는 물질로서 광범위하고 확산적인 노출을 초래하는 용법으로 연간 100톤 이상 사용되는 물질에 관하여 우선적으로 실시된다(동조 제1항). ECHA는 등록서류상 제안된 실험을 실시하도록 결정하기 전에, 웹사이트를 통하여 제3자에게 실험에 관한 정보의 제공을 요구하고 그에 따른 정보를 고려한 후 등록자 또는 관련 하위사용자가 실험을 실시하도록 할지 여부에 대한 가결정을 내린다(동조 제2항, 제3항). 이 또한 REACH 규칙의 목적 중 하나인 불필요한 동물실험을 피하기 위한 것이다.

ECHA는 제40조 또는 제41조에 따른 가결정을 회원국의 관할당국에 통보하여야 한다(제51조 제1항). 이를 통보받은 회원국의 관할당국은 ECHA의 가결정에 대하여 수정안을 제안할 수 있다(동조 제2항). 그러나 ECHA가 이를 수락하지 아니하는 경우 제1항에 따라 통보된 가결정이 결정으로 채택된다(동조 제3항).

## (2) 물질평가

물질평가는 ECHA가 수립하는 공동체연동실행계획(Community rolling action plan)에 등재된 우선물질을 대상으로 각 회원국의 관할당국이 실시한다(제45조 제2항). 먼저 ECHA는 회원국과 공동으로 추가적인 평가를 위한 물질의 우선순위 기준을 마련한다. 이 기준은 리스크를

토대로 하는 것이어야 한다(제44조). 우선순위 기준 마련에 있어서는 (a) 유해성, (b) 노출정보, (c) 톤수 등이 고려되어야 한다. ECHA는 우선순위 기준에 기초하여 매년 평가되어야 하는 물질을 명시하는 공동체연동실행계획 초안을 작성한다. ECHA가 실시하는 서류평가 또는 등록서류상의 정보, 그 밖에 적절한 정보에 기초할 때 해당 물질이 사람의 건강 또는 환경에 리스크를 초래한다고 판단할 만한 이유가 있는 경우 당해 물질은 실행계획에 포함되어야 한다. 실행계획의 제1차 초안은 2011년 12월 1일까지 회원국에 제출되며, 이후 매년 2월 28일까지 갱신안이 작성되도록 되어 있다.

각 회원국은 실행계획 초안에서 자국이 물질평가를 실시할 물질을 선택할 수 있다(제45조). 물질 선택과 관련해서는 각 회원국의 국내 총생산량이나 전문적 평가능력 등을 고려하여 ECHA가 최종적으로 배분한다. ECHA는 제76조 제1항에 따른 회원국위원회(Member State Committee)의 의견을 기초로 하여 실행계획의 최종안을 채택하여야 하며, 등재된 물질의 평가를 어떠한 회원국이 실시할지를 특정하여 웹사이트상으로 공표하여야 한다(제44조 제2항).

ECHA는 회원국의 관할당국과 공동으로 사람의 건강 또는 환경에 대한 리스크를 확인하기 위한 추가적인 정보를 사업자에게 요구할 수 있다(제46조). 각 회원국의 관할당국은 물질평가 개시일로부터 12개월 이내 또는 추가적인 정보를 제출받은 날로부터 12개월 이내에 평가를 완료하고 ECHA에 통보하여야 한다. 이 기한을 초과한 경우 평가는 완료된 것으로 간주된다(제46조 제4항).

## 5. 허 가

REACH 규칙상의 허가제도는 고위험물질(Substances of Very High Control: SVHC)의 리스크를 적절하게 관리하고 경제적·기술적으로 실행 가능한 경우 점진적으로 이들 물질을 적절한 대체물질 또는 대

체기술로 교체하도록 하면서 역내시장의 양호한 기능을 확보하는 것을 목적으로 하고 있다(제55조).

허가 대상이 되는 것은 부속서 XIV에 기재된 물질로, 위험물질지침에 따라 CMR물질, PBT물질, vPvB물질로 분류되는 물질 및 그와 동등하게 사람의 건강 또는 환경에 대하여 심각한 영향을 미칠 수 있다는 과학적 증거가 존재하는 물질이다(제57조). ECHA는 어떠한 물질을 부속서 XIV에 포함시킬 것인지를 결정하기 전에 회원국위원회 의견에 고려하여 우선물질이 그에 포함되도록 유럽위원회에 권고하여야 한다. 원칙적으로 (a) PBT 또는 vPvB의 특성을 가지는 물질, (b) 광범위하게 사용되는 물질, (c) 다량으로 사용되는 물질이 우선되어야 한다(제58조 제3항). 다만, 물질의 사용용법과 관련하여 EU의 현행법령에 따라 리스크가 적절히 관리되고 있는 경우에는 해당 사용용법에 대한 허가요건이 면제될 수 있다(동조 제2항).

허가 신청은 ECHA가 접수하고, 유럽위원회가 허가 결정을 내린다(제62조 제1항, 제60조 제1항). 먼저 허가의 신청자인 제조자, 수입자 또는 하위사용자는 허가를 신청함에 있어서 당해 물질의 사용용법을 특정하고 CSR을 제출하여야 하며(다만, 등록서류상으로 제출한 경우는 제외), 대체수단이 이용가능한 경우에는 대체계획을 제출하여야 한다(제62조 제4항). 아울러 사회·경제성 분석도 제출할 수 있다(동조 제5항).

허가가 발급되는 것은 ① 신청자가 제출한 CSR의 내용과 같이 해당 물질의 사용에 따른 사람의 건강 또는 환경에 대한 리스크가 적절히 관리되는 경우, 또는 ② 당해 물질의 사용에 따른 사람의 건강 또는 환경에 대한 리스크보다 그로 인한 사회·경제적 이익이 더 크고, 다른 적절한 대체물질 또는 대체기술이 존재하지 않는 경우이다(제60조 제2항, 제4항). 대체물질 또는 대체기술이 이용가능한지 여부에 관

해서는 (a) 리스크관리조치의 적절성과 효과성을 고려할 때 대체물질 또는 대체기술로의 교체가 사람의 건강 및 환경에 대한 전반적인 리스크(total risks)를 저감하는 것인지 여부, (b) 신청자에게 있어서 대체물질 또는 대체기술의 기술적·경제적 실행가능성이 있는지 여부가 고려되어야 한다(동조 제5항).

다만, 제57조가 정하는 바에 따른 일정한 물질에 관해서는 ①의 요건을 충족하더라도 허가가 발급되지 아니하며, ②의 요건을 충족하여야 한다(제60조 제3항, 제4항). 그 대상이 되는 물질은 (i) 위험물질지침의 분류에 따른 발암성·돌연변이유발성·생식독성 물질 및 발암성·돌연변이유발성·생식독성·PBT·vPvB 물질과 동등한 수준으로 사람의 건강 또는 환경에 대한 심각한 영향을 미칠 수 있다는 과학적 증거가 있는 물질 중에서 한계기준(threshold)을 정할 수 없는 물질과 (ii) 부속서 XⅢ의 기준에 따른 잔류성·생물농축성·독성(PBT) 물질과 고잔류성·고생물농축성(vPvB) 물질이다.

허가발급의 구체적인 절차로는, 먼저 ECHA에 설치되는 리스크평가위원회(Committee for Risk Assessment) 및 사회·경제성분석위원회(Committee for Socio-economic Analysis)가 제3자로부터 제출받은 정보 또는 필요한 경우 신청자에게 제출을 요구한 추가적인 정보 등을 고려하여 가의견(draft opinion)을 작성한다. 가의견은 신청자가 원하는 경우 신청자의 의견과 함께 유럽위원회에 송부되고, 유럽위원회는 허가의 발급 또는 거부의 최종결정을 내린다(제64조).

이상과 같은 절차에 따라 허가가 발급된 이후에도 정기적으로 재검토가 이루어진다. 또한, 허가 당시와 상황이 변화하여 사람의 건강 또는 환경에 리스크를 초래하거나 사회·경제적 악영향을 초래하는 경우 또는 가능한 대체물질 또는 대체기술에 관한 새로운 정보가 입수된 경우에는 언제든지 재검토될 수 있다(제61조 제1항, 제2항).

## 6. 제한

당해 물질의 제조, 사용 또는 출시로 인하여 사람의 건강 또는 환경에 수용불가능한 리스크를 초래되고 EU 차원에서 이에 대처하여야 할 필요가 있는 경우, 새로운 제한이 도입되거나 수정될 수 있다(제68조 제1항, 부속서 XVII). 초기에는 제한지침의 내용이 그대로 유지된다. 구체적으로 제한의 대상이 되는 것은 벤젠, 석면 등이다. 제한의 대상이 되는 물질은 제한의 조건을 따르지 않고는 제조·출시·사용할 수 없다(제67조 제1항).

제한의 대상을 추가하기 위해서는 다음의 절차를 따라야 한다(제68조~제73조). 새로운 제한을 제안하는 주체는 ECHA와 회원국이다. 유럽위원회는 ECHA에 대하여 새로운 제한을 제안할 것을 요청할 수 있다(제69조 제1항). ECHA는 유럽위원회로부터 요청을 받은 경우, 또는 ECHA나 회원국이 당해 물질 그 자체, 조제 또는 완제품 내의 물질의 제조, 출시 또는 사용이 사람의 건강 또는 환경에 리스크를 초래하고 적절히 관리되지 않아 이에 대처할 필요가 있다고 판단하는 경우, 새로운 제한의 제안을 검토하게 된다(제69조 제3항, 제4항). 제한의 대상을 추가하는 제안을 하기 위해서는 먼저 부속서 XV의 요건을 충족하고 EU 차원의 조치가 필요함을 증명하는 서류가 준비되어야 한다. 새로운 제안을 함에 있어서 ECHA 및 회원국은 REACH 규칙에 따라 제출되는 모든 서류, CSR 및 리스크평가를 참조하여야 한다. 아울러 다른 EU 지침이나 규칙에 따라 제출되는 관련 리스크평가도 참조하여야 한다. 새로운 제한의 제안은 리스크평가위원회 및 사회·경제성 분석위원회의 검토를 거쳐 양 위원회의 의견과 함께 유럽위원회에 제출된다(제69조 제4항, 제70조~제72조). 유럽위원회는 제출받은 서류를 기초로 당해 물질의 제조, 사용 또는 출시로 인하여 사람의 건강 또

는 환경에 수용불가능한 리스크가 초래되고 그에 관하여 EU 차원에서 대처할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 부속서 XVII의 수정안을 작성하고 소정의 절차에 따라 결정을 내린다(제73조). 또한, ECHA는 물질과 관련하여 새로운 제안을 하고자 하는 유럽위원회 또는 회원국의 의사를 지체 없이 공표하고 당해 물질의 등록을 제출한 자에게 알려야 한다(제69조 제4항).

### 제 3 절 일 본

과학적 불확실성이 존재하는 단계에서의 환경리스크 규제와 관련하여, 일본은 EU와 같이 법적 차원에서 기본이념이나 입장을 명시하고 있지는 않다. 그렇지만, 우리나라의 「환경정책기본법」과 같은 지위에 있는 「환경기본법」(環境基本法) 제15조에 따라 정부가 수립하는 “환경기본계획”을 통하여 일본의 기본적인 입장을 확인할 수 있다. 즉, 2006년 4월의 제3차 환경기본계획<sup>160)</sup>에서는 “불확실성이 있음을 이유로 대책을 취하지 않을 경우 문제가 발생한 단계에서 초래되는 피해나 대책비용이 상당히 커지게 되는 문제” 또는 “한번 발생하면 미래세대에 대하여 미치는 돌이킬 수 없는 영향을 초래할 가능성이 있는 문제”에 관해서는 “완전한 과학적 증거가 결여되어 있음을 대책을 연기하는 이유로 삼지 아니하고 과학적 지식이 충실해지도록 노력하면서 대책을 강구한다고 하는 예방적 대처방법(予防的な取組方法)<sup>161)</sup>에 기초한 대책을 필요에 따라 강구한다. 예방적 대처방법에 기초한 대책이 필요하게 되는 경우에는, 어느 정도의 불확실성이 있는 것인지를 포함한, 각각의 시점에서 얻어지는 최대한의 정보를 기초로 하면서 신속하게 구체적인 대책의 검토를 진행해 갈 필요가 있다.”고 규정하고 있다.<sup>162)</sup> 다소 애

160) <[http://www.env.go.jp/policy/kihon\\_keikaku/kakugi\\_honbun20060407.pdf](http://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/kakugi_honbun20060407.pdf)>.

161) 일본에서는 일반적으로 “precautionary principle”을 “予防原則”으로, “precautionary approach”를 “予防的な取組方法”으로 옮겨 쓰는 경향이 있다.

매모호한 입장이지는 하지만, 환경리스크 대응에 있어서 사전배려원칙이 갖는 의의를 부정하고 있지는 않은 것으로 이해된다.

이에 관한 일본의 입장은 화학물질로 인한 환경리스크 대응체계를 살펴봄으로써 보다 구체적으로 이해할 수 있을 것이다. 앞서 살펴본 미국이나 EU의 경우와 마찬가지로, 일본 역시 화학물질로 인한 환경리스크에 적절히 대응하기 위한 법제를 구축하고 있다. 일본에서도 우리나라와 마찬가지로 화학물질은 그 용도 및 유해성의 종류별로 여러 개의 법률에 근거하여 관리되고 있다. 급성독성이 있는 화학물질(비교적 소량으로 인체에 직접 작용하여 보통의 건강한 생활체의 기능에 장애를 줄 수 있는 성질의 화학물질)은 『독물 및 극물 단속법』(毒物及び劇物取締法)에 따라 관리되고,<sup>163)</sup> 폭발성·인화성 등 위험성이 있는 화학물질은 『소방법』(消防法)에 따라 관리되며, 농약으로 사용되는 화학물질은 『농약단속법』(農薬取締法)에 따라 관리되고 있다.<sup>164)</sup> 그리고 식품과 관련해서는, 『식품위생법』(食品衛生法)에서 허용량을 초과하는 유해화학물질을 함유하는 식품의 판매 등을 금지하고 폐기하는 등의 규정을 두고 있으며, 『유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률』(有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律)에서는 유해물질이 기준을 초과하여 함유되어 있는 가정용품의 판매 등을 규제하고 있다.<sup>165)</sup>

162) 한편, 2000년 12월의 제2차 환경기본계획에서도 이와 유사하게 “장기간에 걸쳐 극히 심각한 영향 또는 불가역적인 영향을 초래할 우려가 지적되고 있는 문제”에 관해서는 “완전한 과학적 증거가 결여되어 있다는 것을 대책을 연기하는 이유로 삼지 아니하고, 과학적 지식이 충실해지도록 노력하면서 필요에 따라 예방적 방책(予防的な方策)을 강구한다.”고 규정하고 있다. <[http://www.env.go.jp/policy/kihon\\_keikaku/plan/keikaku.pdf](http://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/keikaku.pdf)>.

163) 급성독성이 있는 화학물질은 이 법에 따라 제조·수입·판매의 등록, 취급에 관한 자격, 특정독물에 관한 거래제한 등의 규제를 받는다.

164) 농약으로 사용되는 화학물질은 이 법에 따라 제조·수입·판매의 등록, 사용금지, 농약의 사용기준 준수 의무 등의 규제를 받는다.

165) 大塚, 註 30, 247頁.

그렇지만, 화학물질로 인한 환경리스크에 대한 법적 대응이라는 관점에서 본다면, 가장 기본을 이루는 법률은 「화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률」(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律, 이하 “화학물질심사규제법”이라 한다)이라 할 수 있다. 이 법은 기본적으로 화학물질의 리스크를 평가하고 그 결과에 기초하여 리스크를 관리하는 리스크평가·관리 방식에 따른 제도이다.<sup>166)</sup> 이 법이 화학물질로 인한 모든 리스크를 규제하는 법률은 아니지만, 화학물질로 인한 환경리스크의 규제에 관해서는 일반법적 지위에 있는 법이라 할 수 있다.<sup>167)</sup> 한편, 「특정화학물질의 환경으로의 배출량 파악 등 및 관리 개선의 촉진에 관한 법률」(特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律, 이하 “화학물질관리촉진법”이라 한다)은 화학물질의 배출량 및 이동 등에 관한 정보공개를 법제화한 것으로, 화학물질로 인한 리스크의 사소통의 핵심을 이루는 법이라 할 수 있다.

이하에서는 물질로 인한 환경리스크의 평가 및 관리에 관한 일반법이라 할 수 있는 화학물질심사규제법과 리스크의 사소통의 핵심을 이루는 화학물질관리촉진법을 모델로 하여 일본의 환경리스크 대응체계를 분석하고자 한다.

## 1. 리스크 대응의 기본체계

### (1) 현행법까지의 제·개정경위 및 기본체계

일본에서는 제2차 세계대전 이후 PCB, 수은, 카드뮴 등과 같이 환경에서 분해되지 않고 농축되어 인체 건강에 악영향을 초래하는 물질로 인하여 수많은 환경재앙을 겪은 경험이 있다. 이와 같은 화학물질

166) 増沢陽子, “化学物質規制の法”, 環境法政策学会誌 第4号 (2001), 3頁.

167) 김상태, “일본의 화학물질 리스크 대응법제”, 워크숍 자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009), 78면.

로 인한 위험으로부터 인체 건강을 보호하기 위하여 제정된 법률이 바로 화학물질심사규제법이다.<sup>168)</sup> 동법은 1973년에 제정된 법률로, 화학물질로 인한 환경오염으로 초래되는 인체건강피해를 방지하기 위하여 산업용 신규화학물질의 유해성에 대한 사전 평가 및 관리를 규정한 세계 최초의 화학물질 관리법이라 할 수 있다.

동법은 트라이클로로에틸렌(trichloroethylene)과 같이 고농축성은 없지만 난분해성·장기독성이 있는 화학물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 목적으로 1986년에 한 차례 개정이 이루어졌으며,<sup>169)</sup> 2002년에 들어 (i) 동법이 사람의 건강장해에 대한 방지만을 목적으로 하고 있고 생태계에 대한 영향을 고려한 심사·규제장치를 갖추고 있지 못하며, (ii) 화학물질의 유해성뿐만 아니라 환경으로의 방출가능성을 고려한 규제장치를 갖추고 있지 못하다는 문제점이 지적되었고, 이러한 문제를 해결하기 위하여 2003년, 동법의 개정작업이 시작되었다.<sup>170)</sup>

그리하여 2003년에 개정된 현행법에서는 화학물질이 동식물에 대하여 미치는 영향을 고려한 심사규제를 도입하고 환경으로의 방출가능성, 즉 리스크를 고려한 화학물질 관리정책을 도입하였다. 아울러 신규화학물질을 제조 또는 수입하기 전에 신고하도록 의무화하고, 당해 화학물질의 분해성, 축적성, 만성독성 및 생태독성에 대한 사전평가를 실시하여 그 결과에 따라 다음 <표>와 같이 특정화학물질(제 1, 2종) 및 감시화학물질(제1, 2, 3종)로 분류하여 관리하도록 하였다.<sup>171)</sup> 특히, 새로 제조·수입되는 화학물질이 PCB와 유사한 난분해

168) 日本弁護士連合会, 化学汚染と次世代へのリスク, 七つ森書館 (2004), 89頁.

169) 村上朝子, “化学物質審査規制法 2009年に改正 既存2万物質対象に絞り込みリスク評価”, 地球環境 第40卷 第1号 (2009), 20頁; 松村, 註 30, 264頁.

170) 大塚, 註 30, 248-250頁.

171) 柳憲一郎, “化学物質管理法と予防原則”, 環境法研究 第30号 (2005), 39-45頁. 다만, 외국에서 신규화학물질 신고를 하고 당해 신규화학물질이 규제대상의 물질이라는 통지를 받은 화학물질, 시험연구 및 시약으로서 제조 및 수입된 화학물질, 환경

성·고축적성의 물질인지를 시험·심사하고, 이에 해당되는 경우 제1종 특정화학물질로 지정하여 제조·수입·사용을 원칙적으로 금지하도록 하였다.<sup>172)</sup>

<표> 현행법상 화학물질의 분류<sup>173)</sup>

분 류		물 질 수	분 류 기 준	규 제 내 용
특정 화학 물질	제1종	16	- 난분해성 - 고축적성 - 인체 장기독성 및 고차포식동물 에 대한 독성	- 제조·수입허가제 - 사용제한 등
	제2종	23	- 난분해성 - 인체 및 생활환 경동물에 대한 유독성 - 환경 중에 상당 정도 잔류	- 제조·수입량 신고 - 기술지침 발표 및 표시의무
감시 화학 물질	제1종	37	- 난분해성 - 고축적성 - 인체 및 생태독성 불분명	- 제조수입량 신고 - 환경모니터링 결과 제1종 또는 제2종 특정화학물질로 지정 가능
	제2종	921	- 난분해성 - 저축적성 - 인체 장기독성	

으로의 방출가능성이 적어 환경위해성이 낮은 물질(중간물, 수출전용품 등), 1톤 이하의 소량 생산 등과 같이 사전 확인을 받은 경우에는 사전신고 적용에서 제외되었다(제3조 제1항).

172) 김상태, 註 167, 78-79면.

173) 물질 수는 2009년 8월 현재를 기준으로 한 것이다. 규제물질의 목록은 <[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/new\\_page/2.htm](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/new_page/2.htm)> 참조.

분 류		물질 수	분류 기준	규제 내용
	제3종	124	- 난분해성 - 저축적성 - 생태독성	

현행법은 화학물질 그 자체뿐만 아니라, 제1종 및 제2종 특정화학물질을 포함하는 제품에 대한 규제도 포함하고 있다. 즉, 동법 제13조에서는 제1종 특정화학물질로 지정된 16종의 화학물질 중 일부 물질을 함유하는 제품의 수입을 금지하고 있는데, 이는 수입뿐만 아니라 궁극적으로는 일본 내에서의 사용을 제한하는 기능을 하고 있다. 또한, 동법 제26조에 따르면 23종의 제2종 특정화학물질이 함유된 제품으로 정령으로 정하는 제품을 수입하고자 하는 자는 매년 물질별로 제조·수입하고자 하는 계획량을 신고하여야 함은 물론 실제 제조 또는 수입한 양을 보고하여야 한다. 아울러 제2종 특정화학물질을 함유하는 제품은 용기 등에 적절한 표시를 부착하도록 의무화되어 있다. 이는 제2종 특정화학물질에 해당하는 23종의 화학물질 및 이를 함유하는 제품을 일본 내에서 상업적으로 제조, 수입 또는 사용하는 것을 사실상 매우 곤란하게 하는 규정으로 이해된다.<sup>174)</sup>

174) 김상태, 註 167, 80-81면.

<그림> 현행법상의 리스크 대응체계<sup>175)</sup>



175) 大塚, 註 30, 252頁.

## (2) 2009년 개정법의 취지 및 기본체계

현행 화학물질심사규제법은 1973년 제정 이후 신규화학물질에 대해서는 엄격한 사전심사를 실시하고 있다. 반면, 이 법 제정 전에 시장에서 유통되고 있는 화학물질, 즉 기존화학물질에 대해서는 국가 스스로 유해성을 평가하고 필요에 따라 동법에 따른 규제를 취하여 왔으나, 모든 물질을 평가할 수는 없었다.<sup>176)</sup> 즉, 현행법이 신규화학물질과 기존화학물질을 구별하여 달리 규제하고 있기 때문에, 기존화학물질의 대부분이 규제의 대상에서 제외된다는 것이다. 그로 인해 리스크평가가 이루어져 있지 아니한 기존화학물질이 이미 대량으로 유통되고 있으며 물질의 성상 등에 관한 정보도 부족할 뿐만 아니라, 실제로 사용·유통되는 화학물질의 대부분이 기존화학물질이라는 점 때문에 문제의 심각성은 더욱 크게 부각되었다.<sup>177)</sup>

이 때문에 기존화학물질을 제조·수입하는 사업자에게 매년 당해 화학물질의 수량을 신고하도록 하고, 경우에 따라서는 유해성 정보의 제출을 요구함으로써 유해성평가를 충실하게 실시할 필요가 있으며, 화학물질 관리를 보다 강화할 필요가 있다는 지적이 제기되었다. 이에 따라, 2009년 5월 20일, 현행 화학물질심사규제법은 다시 한 번 개정이 이루어졌다.<sup>178)</sup>

176) 일본에서 현재 유통·사용되고 있는 화학물질은 약 2만 종이다. 그러나 유해성 평가가 개시된 것은 약 1,600종이며, 이들 가운데 독성리스크평가가 필요한 물질은 1000종이며, 이들 중 평가가 완료된 것은 300종에 불과하다. 村上, 註 169, 20頁.

177) 이밖에도, 난분해성이 있는 물질에 대한 규제를 중심으로 하고 있어 잘 분해되지만 대량으로 사용되면 환경리스크를 초래할 우려가 있는 물질에 대한 대응이 불충분하다는 점, 대부분이 유해성(hazard)에 기초한 규제로 되어 있어 리스크에 대한 대응이 충분하지 못하다는 점, 위험성이 적은 물질로의 대체를 촉진하기 위한 장치가 결여되어 있다는 점 등이 문제로 지적되어 왔다. 大塚直, “未然防止原則, 予防原則・予防的アプローチ(6)”, 法学教室 第286号 (2004), 63-66頁.

178) 2009년 개정법의 시행일은 “공포한 날로부터 1년을 넘지 않는 범위 내에서 정령으로 정하는 날”로 규정되어 있다. 다만, 개정법의 내용 중 일반화학물질 및 우

2009년 개정법의 주요 내용은 다음과 같이 정리할 수 있다. 첫째, 기존화학물질을 포함한 모든 화학물질을 일정 수량(1톤을 예정하고 있음) 이상 제조 및 수입하는 사업자에 대하여 매년 수량 등을 신고하도록 의무화하였다. 둘째, 신고의 내용과 유해성에 관한 정보 등을 기초로 우선적으로 유해성평가를 실시할 필요가 있는 화학물질을 “우선평가화학물질”로 지정하도록 하였다.<sup>179)</sup> 셋째, 필요에 따라 우선평가화학물질을 제조 및 수입하는 사업자에게 유해성 정보의 제출을 요구하고 이를 취급하는 사업자에게도 사용용도를 보고하도록 하였다. 넷째, 우선평가화학물질에 관한 정보수집 및 유해성 평가를 단계적으로 추진한 결과, 사람 또는 동식물에게 악영향을 미칠 우려가 있는 물질에 대해서는 현행법과 동일하게 “특정화학물질”로 지정하여 제조 및 사용 등을 규제하도록 하였다. 다섯째, 종래 규제대상에 포함되어 있던 “환경 중에서 분해되기 어려운 화학물질”과 함께 “환경 중에서 분해되기 쉬운 화학물질”까지도 규제대상으로 포함시켰다. 즉, 난분해성을 삭제하였다. 여섯째, 특정화학물질 및 당해 물질이 사용된 제품으로 인한 환경오염을 방지하기 위하여 취급사업자에 대해서 취급기준을 준수하고 거래 시 필요한 표시를 하도록 의무화하였다.<sup>180)</sup>

---

선평가화학물질에 관한 규정은 “공포한 날로부터 2년을 넘지 않는 범위 내에서 政令에서 정한 날”로 규정되어 있다(부칙 참조). 따라서 개정법의 시행은 2단계에 걸쳐서 이루어진다고 볼 수 있다. 현재 개정법의 시행일을 규정하는 정령이 제정되지 않아 정확한 시행일은 알 수 없으나, 1단계 개정법은 2010년 4월, 2단계 개정법은 2011년 4월로 예상하고 있다. <<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/kaisei21.html>> 참조.

179) “우선평가화학물질”의 신설에 따라 “제2종 감시화학물질”, “제3종 감시화학물질”은 폐지되었다.

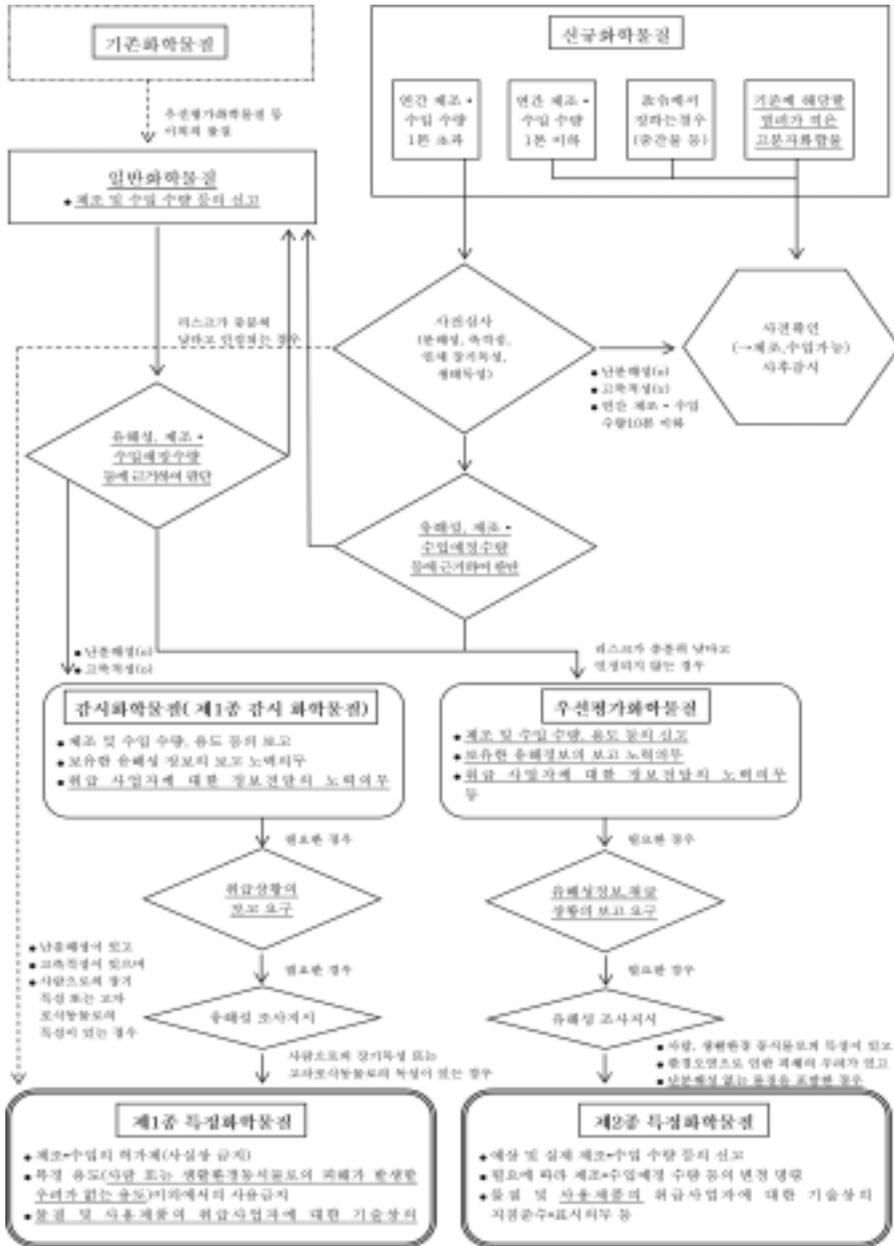
180) 김상태, 註 167, 81-83면.

&lt;표&gt; 2009년 개정법상 화학물질의 분류

분 류		분류 기준	규제 내용
특정 화학 물질	제1종	- 난분해성 - 고축적성 - 인체 장기독성 및 고차포 식동물에 대한 독성	- 제조·수입허가제 - 사용제한 - 기술상의 기준적합의무 및 표시의무
	제2종	- 인체 및 생활환경동식물에 대한 유독성 - 환경 중에 상당 정도 잔류 - 난분해성이 없는 물질	- 제조·수입량의 신고 - 필요에 따른 제조·수입량 의 변경명령 - 기술지침의 준수 및 표시 - 유해성 정보의 보고 의무
우선평가 화학물질 <sup>181)</sup>		- 리스크가 충분히 낮다고 인정되지 않는 경우	- 제조·수입수량 및 용도 신고 - 유해성 정보의 보고 의무 - 취급사업자에 대한 정보전 달 의무
감시화학 물질		- 난분해성 - 고축적성	- 제조·수입수량 및 용도 신고 - 유해성 정보의 보고 의무 - 취급사업자에 대한 정보전 달 의무
일반화학 물질		- 우선평가화학물질 등 이외 의 물질	- 제조·수입수량의 신고

181) 현행법상의 제2종 및 제3종 감시화학물질은 제조·수입의 수량, 용도 등을 감안하여 필요에 따라 우선평가화학물질로 지정된다.

<그림> 2009년 개정법상의 리스크 대응체계<sup>182)</sup>



182) <(http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html)>. 밑줄 친 부분은 개정된 부분이다.

즉, 현행 화학물질심사규제법상의 리스크 대응은 신규화학물질, 제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 제1종 감시화학물질, 제2종 감시화학물질, 제3종 감시화학물질, 기존화학물질에 대하여 각기 다른 방식으로 이루어지고 있으나, 이러한 화학물질의 분류체계는 2009년 개정에 따라 앞으로 신규화학물질, 제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 우선평가화학물질, 감시화학물질, 일반화학물질 등의 분류방식으로 변경될 예정이다.<sup>183)</sup> 이하에서는 현재 시행되고 있는 현행법을 중심으로 리스크 대응체계를 검토하되, 관련 부분에서 2009년 개정에 따른 변화를 소개하기로 한다.

## 2. 신규화학물질의 심사 및 규제

### (1) 사전심사의 대상이 되는 신규화학물질의 범위

신규화학물질이란 (i) 기존화학물질, (ii) 제1종 특정화학물질, (iii) 제2종 특정화학물질, (iv) 제2종 감시화학물질, (v) 제3종 감시화학물질, (vi) 규제대상외(外) 물질<sup>184)</sup> 이외의 화학물질을 말한다(제2조 제7항). 신규화학물질에 대해서는 제조 및 수입 이전에 행정청의 심사를 받도록 하고 있으며, 이와 관련하여 신고제를 채택하고 있다. 즉, 신규화학물질을 일본에서 제조 또는 수입하려고 하는 자는 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신(이하 “3대신”이라 한다)에 신고하여야 한다(제3조 제1항). 다만, (i) 외국에서 신규화학물질을 신고하고, 신고한 신규화학물질이 규제대상외 물질이라는 취지의 통지를 받은 자가 당해 신규화학물질을 수입하려고 하는 경우, (ii) 시험연구를 위하여 신규화학물질을 제조·수입하는 경우, (iii) 시약(試藥)으로서 신규화학물

183) 김상태, 註 167, 85-106면 참조.

184) 사전심사 결과 동법의 규제대상이 되는 화학물질의 요건에 해당되지 않는 것(즉 (ii)~(v)에 해당되지 않는 것으로 판정된 화학물질)로서 이미 공시되어 있는 신규화학물질을 말한다.

질을 제조 또는 수입하는 경우, (iv) 예정되어 있는 제조 등의 취급 방법 등으로 보아 환경오염이 발생할 우려가 없는 경우로서 정령으로 정하는 경우<sup>185)</sup>에 해당한다는 취지를 3대신으로부터 확인받고 제조 및 수입하는 경우, (v) 1년간 국내에서 제조·수입할 예정수량이 정령으로 정하는 수량(구체적으로는 1톤) 이하인 경우로서 사람의 건강 등에 피해 발생의 우려가 없다는 취지를 3대신으로부터 확인받고 제조·수입하는 경우에는 신고할 필요가 없다(동조 동항 단서).

한편, 2009년 개정법에서는 예외사유를 1가지 더 추가하고 있다. 즉, 신규화학물질이 고분자화학물질로서 그에 따른 환경오염이 발생하여 사람의 건강에 피해를 발생시킬 우려가 없는 것으로 3대신이 정하는 기준에 해당한다는 취지를 3대신으로부터 확인받고 제조·수입하는 경우에도 신고할 필요가 없다(개정법 제3조 제1항 제6호).

## (2) 사전심사의 내용

신규화학물질은 그 안전성이나 위험성이 명확하지 않기 때문에, 제조 및 수입을 하려고 하는 자에게 신고를 하고 사전심사를 받도록 하고 있다. 3대신은 신고를 받은 날로부터 3개월 이내(외국으로부터의 신고에 대해서는 4개월 이내)에 분해성, 축적성, 인체장기독성 및 생태독성의 유무에 대하여 공동으로 심사하고, 심사결과에 따라(기초 자료는 신고자(기업, 사업자)가 제출<sup>186)</sup>) 당해 신규화학물질이 화학물질

---

185) 구체적으로는 (i) 신규화학물질을 다른 화학물질의 중간물로서 제조 및 수입하는 경우, (ii) 신규화학물질을 시설 또는 설비 밖으로 배출(환경방출)될 우려가 없는 용도로 사용하기 위하여 제조 및 수입하는 경우, (iii) 신규화학물질을 수출하기 위하여 제조 및 수입하는 경우(다만, 수출 상대국가에서 환경오염을 방지하기 위한 사전심사제도가 정비되어 있는 경우에 한한다)를 말한다.

186) 동법은 3대신이 신규화학물질에 대하여 판정하는 경우 당해 신규화학물질에 대하여 실시한 시험성적(試驗成績)에 기초하도록 하고 있다(제4조 제2항). 이때, 시험성적의 실시자에 대해서는 동법에서 명문으로 규정하고 있지 않지만, 동조 제3항에서 신고자에게 시험성적의 자료를 제출하도록 요구하고 있는 것으로 보아 신고자가 신규화학물질에 대한 시험의 실시자임을 알 수 있다.

의 분류 중 어디에 해당하는지를 판정한 후 신고자에게 통지한다(제4조 제1항, 제5조의2 제2항). 다만, 1년간 제조·수입 예정수량이 10톤 이하인 경우 신고자는 신고를 하는 때에 심사의 특례를 신청할 수 있다. 이러한 경우 사전심사에서 당해 화학물질이 난분해성은 있지만 고축적성이 없다는 취지의 판정 및 통지를 받고(즉, 제1종 특정화학물질에 해당할 가능성이 없는 경우), 사람의 건강 또는 생활환경동식물<sup>187)</sup>의 생식 및 생육에 피해 발생의 우려가 없다는 취지를 3대신으로부터 확인받음으로써 독성 여부에 대한 심사 없이 확인된 수량의 범위 내에서 당해 화학물질을 제조 및 수입할 수 있다(제4조의2, 정령 제2조의2).

이러한 심사 절차에 따라 신규화학물질은 (i) 제1종 특정화학물질, (ii) 제2종 감시화학물질(제3종 감시화학물질에는 해당되지 않는 물질), (iii) 제3종 감시화학물질(제2종 감시화학물질에는 해당되지 않는 물질), (iv) 제2종 감시화학물질이면서 제3종 감시화학물질인 물질<sup>188)</sup>, (v) 규제대상의 물질, (vi) 어떤 분류에 해당되는지 불분명한 물질<sup>189)</sup>로 판정받게 된다. 제1종 특정화학물질에 해당하는 경우에는 법 제3장에 따라 제1종 특정화학물질에 관한 규제를 받게 되고, 제2종 및

187) 생활환경동식물이란 생식 또는 생육에 지장을 줄 경우 사람의 생활환경을 유지하는 데 지장을 줄 우려가 있는 동식물을 말한다(제2조 제2항 1호). 즉, 인간의 생활에 밀접한 관계가 있는 동식물은 여기에 해당되고, 해충과 같이 인간의 생활에 해를 끼치는 동식물은 여기에 해당되지 않는다.

188) 제2종 감시화학물질 및 제3종 감시화학물질에 대해서는 하나의 신규화학물질이 쌍방 동시에 해당하는 경우가 있을 수 있기 때문에 이와 같이 분류하고 있다.

189) 판정 결과 (i)~(v) 중 어떠한 분류에 해당되는지 판단하기 곤란한 상태를 말한다. 구체적으로는 신고와 관련된 신규화학물질에 대해서 (1) 분해성 유무가 명확하지 않은 경우, (2) 난분해성은 있지만 축적성의 유무가 명확하지 않은 경우, (3) 난분해성 및 고축적성은 있지만 인체에 대한 장기독성의 유무가 명확하지 않은 경우, (4) 난분해성, 저축적성은 있지만 생태독성의 유무가 명확하지 않은 경우를 말한다. 이러한 경우, 3대신은 신속히 해당 신규화학물질에 대해서 실시한 시험성적에 기초하여 (i)~(v) 중 어디에 해당하는지를 판정하고 신고자에게 통지한다. 이때, 3대신은 필요에 따라 신고자에게 시험성적의 제출을 요구할 수 있다.

제3종 감시화학물질에 해당하는 경우에는 법 제4장에 따라 각각의 화학물질에 관한 규제를 받게 된다. 그리고 어떠한 분류에도 해당되지 않는 규제대상의 물질에 대해서는 3대신은 공동성령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 당해 화학물질의 명칭을 공시하여야 한다(제4조 제4항). 규제대상의 물질로 판정받으면 동일한 화학물질을 제조 및 수입하려고 하는 자는 다시 신고를 하지 않더라도 자유롭게 제조·수입할 수 있다.

### 3. 기존화학물질의 규제

기존화학물질이란 화학물질심사규제법 제정(1973년) 이전에 이미 상업적인 목적으로 제조·수입되고 있는 물질로서, 통상산업대신이 공시한 기존화학물질명부에 기재되어 있는 화학물질을 말하는 것으로(제2조 제7항 제6호), 약 2만 종으로 알려져 있다. 그렇지만, 이들 기존화학물질에 대해서는 우리나라와 마찬가지로 국가가 직접 그 유해성을 평가하고 그 결과에 따라 특정화학물질이나 감시화학물질로 지정할 수 있도록 하고 있을 뿐, 기존화학물질 자체에 대해서는 별다른 규제를 하고 있지 않다.

한편, 2009년 개정법은 현행법상 ‘기존화학물질’의 명칭을 ‘일반화학물질’로 개정하는 한편, 일반화학물질을 포함한 모든 화학물질을 일정수량(1톤으로 예정하고 있음) 이상 제조하거나 수입하는 자로 하여금 매년 전년도에 제조 및 수입 수량을 경제산업대신에게 신고하도록 의무화하고 있다(개정법 제8조). 이는 현행법에 따라 국가가 모든 기존화학물질을 평가하는 것은 불가능하였기 때문에 보다 효과적인 유해성평가를 위하여 일반화학물질을 제조·수입하는 사업자에 대해서도 매년 당해 화학물질의 수량을 신고하도록 하고 경우에 따라서는 유해성 정보의 제출을 요구할 수 있도록 한 것이다.

## 4. 제1종 특정화학물질의 규제

### (1) 제1종 감시화학물질에 관한 조치

#### 1) 제1종 감시화학물질의 지정

기존화학물질에 대한 유해성평가 결과 난분해성 및 고축적성이 있는 것으로 판명된 화학물질 중에서, 예컨대 사람 또는 고차포식동물<sup>190)</sup>에 대한 장기독성을 갖고 있는 화학물질은 제1종 특정화학물질로 지정되지만 그러한 장기독성의 유무가 판명되기 위해서는 오랜 기간이 소요되기 때문에 그동안에는 제1종 감시화학물질로 지정되어 일정한 감시조치의 대상이 된다. 즉, 제1종 감시화학물질이란 기존화학물질 중 난분해성 및 고축적성이 있는 것으로 판명되었으나 인체 또는 고차포식동물에 대한 장기독성의 유무가 불분명한 화학물질로 3대신이 지정하는 물질을 말한다(제2조 제4항). 2009년 8월 현재, 37종이 지정되어 있다.<sup>191)</sup>

한편, 2009년 개정법은 ‘제1종 감시화학물질’의 명칭을 ‘감시화학물질’로 개정하고 있다. 기본적인 체계는 현행법과 거의 동일하며, 다만 감시화학물질을 제조·사용 또는 취급하는 자로 하여금 당해 물질을

190) 고차포식동물이란 생태계에서 식물연쇄의 관계(피식자와 포식자 간에 연결되는 관계)에서 포식자인 동물 중 상위 계층으로 분류되는 동물을 의미한다. 제2조 제2항 제1호에서는 “생활환경동식물에 해당하는 동물 가운데 식물연쇄를 통하여 (자연적 작용에 의한 화학적 변화(분해성)를 일으키기 어려운 것으로(난분해성) 생물의 체내에 축적되기 쉬운(고축적성)) 화학물질을 가장 체내에 축적하기 쉬운 상황에 있는 동물”로 정의하고 있다. 이러한 고차포식동물로는 조류, 포유류 등이 있다. 그 이외의 동물(어류 등)은 화학물질의 고축적성 여부를 식물연쇄를 통한 영향 평가로 판단하기 위한 과학적 지식이 충분하지 않기 때문에 여기에서 제외되어 있다.

191) 신규화학물질의 사전심사 과정에서 난분해성 및 고축적성을 갖는 것으로 판명되는 경우에는 계속해서 장기독성의 유무에 대한 심사가 이루어지고 그 결과에 따라 제1종 특정화학물질에 해당하는지 여부를 판정하게 된다. 따라서 장기독성의 유무가 명확히 판정되기 전까지는 제조 및 수입이 인정되지 않는다. 그러므로 신규화학물질은 제1종 감시화학물질의 요건에서 제외된다. 大塚, 註 30, 255頁.

다른 사업자에게 양도하거나 제공하는 경우 그 상대방에 대하여 당해 물질의 명칭 및 당해 물질이 감시화학물질이라는 정보를 제공하도록 노력할 것을 규정하고 있다(개정법 제16조).

## 2) 제조·수입 신고

제1종 감시화학물질을 제조·수입하려는 자는 매년 제조 및 수입의 실제 수량과 용도를 경제산업대신에게 신고하여야 한다(제5조의3). 이는 제1종 감시화학물질로 인한 환경오염 상황을 전국적으로 파악하기 위한 것이다.<sup>192)</sup> 그리고 3대신은 시간이 많이 드는 장기독성의 평가를 대신하여 예비적인 독성평가를 실시하고 그 결과에 기초하여 필요에 따라 사업자에 대하여 당해 화학물질이 환경 중으로 방출되지 않도록 필요한 지도 및 조언을 할 수 있다(제30조).

## 3) 유해성조사지시

3대신은 예비적 독성평가의 실시 결과, 제1종 감시화학물질의 제조·수입·사용에 있어서 환경오염이 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우에는 제조 및 수입 사업자에게 장기독성에 관한 조사를 실시하도록 하고 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다(제5조의4). 이를 “유해성조사지시”라고 한다. 유해성조사의 결과 장기독성이 있는 것으로 판명되면 신속하게 제1종 특정화학물질로 지정하여 당해 화학물질의 제조·수입·사용을 원칙적으로 금지하여야 한다. 그러나 장기독성이 없는 것으로 판명된 경우에는 계속해서 감시할 필요가 없기 때문에 제1종 감시화학물질의 지정을 취소하여야 한다(제5조의5).

유해성조사에 필요한 비용의 부담과 관련해서는 기본적으로 관련 사업자들이 공평하게 부담하여야 하지만, 필요한 경우에는 경제산업대신이 당해 유해성조사에 드는 비용 부담 방법 및 비율에 관한 기준

---

192) 大塚, 註 30, 256頁.

을 정할 수 있다(제5조의4 제3항).<sup>193)</sup> 이때, 비용부담의 방법 및 비율은 화학물질의 제조 및 수입의 상황을 종합적으로 감안하여 결정하여야 하고, 이러한 기준은 어디까지나 사업자 간의 이해 조정을 원활하게 하기 위한 것인바 법으로 강제하여서는 아니 된다.

## (2) 제1종 특정화학물질에 관한 규제

### 1) 제1종 특정화학물질의 지정

제1종 특정화학물질이란 신규화학물질에 대한 사전심사 또는 기존 화학물질에 대한 유해성평가 결과 난분해성, 고축적성 및 장기독성(만성독성)<sup>194)</sup>이 있다고 판명된 화학물질로서, 정령으로 제1종 특정화학물질로 지정하는 화학물질을 말한다(제2조 제2항). 2009년 8월 현재, 정령에서는 PCB, 클로르데인(chlordan)류 등 16종을 제1종 특정화학물질로 지정하고 있다.

### 2) 제조·수입 허가

제1종 특정화학물질을 제조 또는 수입하려고 하는 자는 경제산업大臣의 허가를 받아야 한다(제6조, 제11조). 제1종 특정화학물질은 그 자체가 환경을 오염시키고 당해 물질이 원인이 되어 사람의 건강에 피해를 줄 우려가 있기 때문에 제조 및 수입이 원칙적으로 금지되며, 일정한 요건을 충족하는 경우에 한하여 예외적으로 금지가 해제된다.

허가는 일본 내에서의 수요를 감안하여 판단하고 있는데, 수요를 채우기 위해 필요하다고 인정되는 경우가 아니면 제조 및 수입을 금지

193) 유해성조사에 필요한 비용을 사업자에게 부담시키는 것은 제1종 감시화학물질 뿐만 아니라, 제2종 감시화학물질, 제3종 감시화학물질에 대해서도 동일하다(제24조 제3항, 제25조의3 제3항).

194) 계속적으로 섭취될 경우에는 사람의 건강을 훼손할 우려가 있거나 고차포식동물의 생식 및 생육에 지장을 줄 우려가 있는 것을 말한다.

하고 있다(제9조 1호 및 제12조 제1항). 즉, 시장경제원리에 따라 수요 및 공급이 결정되는 것은 아니다. 통상의 경찰허가제도와는 달리 수요예측에 근거하는 일종의 계획허가라고 할 수 있다. 이와 같이 엄격한 규제가 부여된 것은 물질의 존재 자체가 위험하기 때문이다. 실제로 제1종 특정화학물질의 제조 및 수입은 국회의 결의로 사실상 금지되어 있으며, 시험연구 용도로 소량만 수입되고 있다.<sup>195)</sup> 또한, 제조의 허가를 받았다고 하더라도 제조 설비로부터 제1종 특정화학물질이 환경 중으로 노출되지 않도록 후생노동성, 경제산업성 및 환경성의 공동 명령에서 정하는 기술상의 기준을 준수하도록 하는 등 엄격한 의무가 부과되어 있다(제17조 제1항). 만약, 허가제조업자의 제조 설비가 기술상의 기준에 적합하지 않다고 판단되는 경우, 경제산업대신은 해당 제조업자에게 제조 설비의 수리 또는 개조 및 기타 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다(제18조).

### 3) 제품의 수입금지

제1종 특정화학물질을 사용한 제품을 수입하는 경우 해당 제품의 소비 및 폐기로 인하여 환경오염이 초래될 수 있기 때문에, 정령으로 정하는 제품으로 제1종 특정화학물질이 사용된 제품(이하 “제1종 특정화학물질 사용제품”이라 한다)은 수입이 금지된다(제13조, 정령 제3조).

### 4) 사용 제한 등

일정한 요건을 충족하는 제1종 특정화학물질은 정령으로 정하는 용도 이외의 용도로의 사용이 금지된다(제14조). 즉, (i) 당해 용도에 관하여 다른 물질에 의한 대체가 곤란할 것, 그리고 (ii) 당해 용도가 주로 일반소비자의 생활용으로 제공되는 제품의 제조 또는 가공과 관련되지 않을 것, 그 밖에 당해 용도에 당해 제1종 특정화학물질이 사용

---

195) 大塚, 註 30, 253-254頁.

됨으로써 당해 제1종 특정화학물질에 의한 환경오염이 발생할 우려가 없을 것이라는 요건을 충족하는 경우에 그러하다.

한편, 2009년 개정법에서는 (ii)의 요건을 “당해 용도에 당해 제1종 특정화학물질이 사용됨으로써 당해 제1종 특정화학물질에 의한 환경오염이 발생하여 사람의 건강에 관한 피해 또는 생활환경동식물의 생식 또는 생육에 관한 피해를 발생시킬 우려가 없을 것”으로 수정하고 있다(개정법 제25조).

또한, 제1종 특정화학물질을 업으로 사용하고자 하는 자는 사업소별로 미리 주무대신에게 신고하여야 하며(제15조), 사용하는 경우에도 기술상의 기준을 준수하여야 한다(제17조 제2항). 이와 관련해서도, 2009년 개정법은 신고사용자뿐만 아니라 허가제조업자, 업으로 제1종 특정화학물질 또는 제1종 특정화학물질이 사용되어 있는 일정한 제품을 사용하거나 취급하는 자에 대해서까지 기술상의 기준을 준수하도록 의무화하고 있다(개정법 제28조 제2항).

뿐만 아니라, 2009년 개정법은 제1종 특정화학물질 및 사용제품을 취급하는 사업자로 하여금 이를 양도하거나 제공하는 경우 제1종 특정화학물질 및 사용제품의 용기, 포장 또는 송장(送狀)에 당해 제1종 특정화학물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 조치 등에 관한 표시를 하도록 의무화하고 있다(개정법 제29조).

##### 5) 폐지신고 및 조치명령

동법은 제1종 특정화학물질의 철저한 관리를 위하여 다음과 같은 법적 장치를 마련하고 있다. 첫째, 허가제조업자가 사업을 폐지하였을 때에는 즉시 경제산업대신에게, 신고사용자가 사업을 폐지하였을 때에는 즉시 주무대신에게 신고하여야 한다(제20조 제1항). 둘째, 어떤 화학물질이 사후적으로 제1종 특정화학물질로 지정된 경우 지정 당시 이미 당해 화학물질 또는 이를 사용한 제품이 시장에 유통되고 있을

때에는, 주무대신은 환경오염을 방지하기 위하여 필요하다면 제조 및 수입 사업자에게 회수 등 필요한 조치를 명할 수 있다(제22조 제1항, 제2항). 또한, 제1종 특정화학물질을 허가 없이 수입하거나 사용제한을 위반한 자에 대해서도 주무대신은 위반과 관련된 제1종 특정화학물질의 회수 등 필요한 조치를 취할 수 있다(제22조 제3항).

6) 제1종 특정화학물질의 의심이 있는 화학물질에 관한 권고

주무대신은 제1종 특정화학물질 이외의 화학물질이 제1종 특정화학물질의 요건에 해당할 수 있다는 의심이 있을 때에는, 제1종 특정화학물질로 지정되기까지 환경오염의 진행을 미연에 방지하기 위하여 해당 화학물질을 제조·수입·사용하려는 자에 대하여 제조·수입, 사용의 제한에 관한 필요한 권고를 할 수 있다(제29조 제1항).

## 5. 제2종 특정화학물질의 규제

### (1) 제2종 감시화학물질에 관한 조치

#### 1) 제2종 감시화학물질의 지정

신규화학물질에 대한 사전심사 또는 기존화학물질에 대한 유해성 평가 결과, 고축적성은 없으나 난분해성 및 사람에 대한 장기독성이 의심되는 화학물질은 제2종 감시화학물질로 지정된다(제2조 제5항). 2009년 8월 현재, 921종이 지정되어 있다. 제2종 감시화학물질은 축적성이 없기 때문에 제1종 특정화학물질에 해당될 가능성은 없으나 사람에 대한 장기독성이 의심되는 화학물질이기 때문에, 만성독성시험 결과 사람에 대한 장기독성이 확인되면 제2종 특정화학물질로 지정될 수 있다.

## 2) 제조·수입 신고

제2종 감시화학물질을 제조·수입하려는 자는 경제산업대신에게 매년 제조 및 수입의 수량, 용도 등을 신고하여야 한다(제23조). 이는 사람의 건강에 피해가 발생하는 것을 미연에 방지하기 위한 것이다. 즉, 고축적성도 없고 당장 사람에게 대한 장기독성도 없으므로 즉시 제조 등의 수량을 규제할 필요가 없다고 볼 수도 있으나, 당해 화학물질이 환경오염을 통하여 사람의 건강에 피해를 발생시키는 것을 미연에 방지하기 위해서는 당해 제2종 감시화학물질로 인한 환경오염 상황을 감시할 필요가 있는 것이다. 그런데, 어떠한 제2종 감시화학물질이 실제로 어느 정도로 환경을 오염시키는지 정확히 파악하기는 곤란하다. 따라서 당해 제2종 감시화학물질의 제조 및 수입 수량, 용도 등을 신고하도록 하고, 이러한 신고에 기초하여 제2종 특정화학물질의 환경오염 상황 및 사람의 건강에 대한 리스크를 추정하게 된다. 또한, 3대신은 당해 화학물질의 제조·수입자, 사용사업자 등에 대하여 필요에 따라 취급 방법에 관한 지도 및 조언을 할 수 있다(제30조).

## 3) 유해성조사지시

제2종 감시화학물질은 고축적성이 없다고 하더라도 난분해성 및 장기독성이 있으므로, 환경 중의 잔류 상황에 따라서는 사람의 건강에 피해를 줄 우려가 있다. 이에 3대신은 당해 화학물질이 제2종 특정화학물질에 해당하는지를 판정할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 제조 및 수입 사업자에게 유해성조사를 실시하여 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다(제24조 제1항).<sup>196)</sup> 이러한 유해성조사지시의 결과, 사

196) 환경오염을 미연에 방지한다는 관점에서는 가능한 한 이른 단계에서 조치를 취하여야 하지만, 동법의 목적에 비추어 보아 장기독성을 갖고 있지 않은 화학물질 또는 사람의 건강에 영향을 미치지 않는 화학물질까지 사업 활동을 제한하는 것은 과잉규제가 될 수 있다. 유해성 조사지시제도는 과잉규제를 회피하면서 환경오염의 미연 방지를 적절하게 달성하도록 설계된 제도라고 할 수 있다.

람에 대해 장기독성을 갖고 있는 것으로 판명되는 화학물질이 독성의 정도 및 환경 잔류의 정도를 비교하여 사람의 건강에 피해를 줄 우려가 있다고 인정되는 경우에는 제2종 특정화학물질로 지정된다. 그러나 사람에게 대한 장기독성이 없는 것으로 명확하게 판명된 경우에는 제2종 감시화학물질의 지정이 취소된다(제25조).

## (2) 제3종 감시화학물질에 관한 조치

### 1) 제3종 감시화학물질의 지정

신규화학물질에 대한 사전심사 또는 기존화학물질에 대한 유해성 평가 결과, 난분해성 및 생태독성(동식물의 생식 및 생육에 지장을 줄 우려가 있는 경우를 말한다)이 있는 것으로 판정되는 화학물질은 제3종 감시화학물질로 지정된다(제2조 제6항). 2009년 8월 현재, 124종이 지정되어 있다. 이러한 제3종 감시화학물질이 생활환경동식물에 대한 장기독성이 확인되고, 동시에 환경 중으로의 잔류상황에 대한 요건을 충족하면 제2종 특정화학물질로 지정될 수 있다.

### 2) 제조·수입 신고

제3종 감시화학물질을 제조·수입하려는 자는 경제산업대신에게 매년 제조 및 수입의 수량, 용도 등을 신고하여야 한다. 다만, 생태독성은 있으나 생활환경동식물에 대한 장기독성이 없는 것으로 판명된 화학물질에 대해서는 신고가 의무화되지 않는다(제25조의2). 또한, 3대신은 당해 화학물질을 제조, 수입 또는 사용하는 사업자에 대하여 취급 방법에 관한 지도 및 조언을 할 수 있다(제30조).

### 3) 유해성조사지시

경제산업대신 및 환경대신은 제3종 감시화학물질로 지정된 화학물질 중 당해 화학물질로 인한 환경오염으로 생활환경동식물의 생식 및

생육에 피해를 줄 우려가 있어 제2종 특정화학물질에 해당하는지를 판정할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 제조 및 수입 사업자에게 유해성조사를 실시하여 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다(제25조의3). 유해성조사지시 결과, 생활환경동식물에 대하여 장기독성이 있는 것으로 판명되고 독성의 정도 및 환경 잔류의 정도를 비교하여 생활환경동식물의 생식 및 생육에 피해를 줄 우려가 있다고 인정되는 경우에는 제2종 특정화학물질로 지정된다. 그리고 제2종 감시화학물질과는 달리 생활환경동식물에 대한 장기독성이 없는 것으로 판명되는 경우에는 제조수량 등의 신고가 필요 없지만, 생태계 또는 동식물 일반에 대한 어떠한 영향을 줄 가능성은 여전히 존재하기 때문에 제3종 감시화학물질의 지정은 취소되지 않는다(제35조의4).

### (3) 제2종 특정화학물질에 관한 규제

#### 1) 제2종 특정화학물질의 지정

난분해성이 있더라도 생물의 체내에 축적되기 어려운 화학물질은 식물연쇄를 통해서 농축되지 않으므로, 이러한 화학물질이 인간 또는 생활환경동식물에 대한 장기독성을 갖는다고 하더라도 소량의 환경 방출로 직접 인간 또는 생활환경동식물에 대하여 심각하거나 불가역적인 피해를 발생시킬 우려는 없다. 다만, 고축적성이 없다고 하더라도 난분해성 및 장기독성을 갖는 화학물질에 대해서는 환경 중으로 방출되는 양을 적절히 관리할 필요가 있다. 따라서 동법에서는 고축적성은 없지만 난분해성 및 장기독성을 갖고 있는 것으로 판명된 화학물질 가운데 제조, 수입, 사용 등으로 인하여 광범위하게 환경 중에 상당 정도 잔류하여 인간의 건강 또는 생활환경동식물의 생식 및 생육에 피해를 끼칠 우려가 있는 화학물질을 제2종 특정화학물질로 지정하여 관리하고 있다(제2조 제3항). 한편, 2009년 개정법에서는 난분

해성을 갖고 있지 않은 화학물질도 제2종 특정화학물질로 지정될 수 있도록 난분해성 요건을 삭제하고 있다(개정법 제2조 제3항).

2009년 8월 현재, 정령으로 23종의 제2종 특정화학물질이 지정되어 있다. 아울러 제2종 특정화학물질로 지정되는 것은 대부분 제2종 감시화학물질 또는 제3종 감시화학물질에 대하여 유해성조사지시를 한 결과, 사람 또는 생활환경동식물에 대한 장기독성이 있는 것으로 판단됨에 따른 것이 대부분이다.

## 2) 제조·수입 신고

제2종 특정화학물질을 제조 또는 수입하려고 하는 자 및 정령으로 정하는 바에 따라 제2종 특정화학물질을 사용한 제품을 수입하려고 하는 자는 제2종 특정화학물질의 제조 및 수입의 예정수량/실제수량, 제2종 특정화학물질 사용제품의 수입 예정수량/실제수량(정확하게는 수입하는 제품 중에 포함된 당해 화학물질의 양)<sup>197)</sup> 등을 경제산업대신에게 신고하여야 한다(제26조 제1항).

그러나 무엇보다 중요한 것은 법에서 직접적인 조치명령을 인정하고 있다는 점이다. 환경오염으로 인해 인체 건강과 관련된 피해 또는 생활환경동식물의 생식 및 생육과 관련된 피해가 발생하는 것을 방지하기 위하여, 3대신이 제2종 특정화학물질의 제조·수입 및 제2종 특정화학물질 제품의 수입을 제한할 필요가 있다고 인정하는 때에는 신고된 예정수량의 변경을 명할 수 있다(동조 제4항).<sup>198)</sup>

---

197) 제2종 특정화학물질을 사용한 제품에 대해서도 신고를 하도록 한 것은 당해 제품이 유통되는 한 제2종 특정화학물질의 제조 및 수입 제한만으로는 제2종 특정화학물질로 인한 환경오염을 방지할 수 없기 때문이다. 다만, 모든 제품을 신고하도록 하게 되면 수입업자가 당해 제품에 제2종 특정화학물질이 포함되어 있는지 여부를 검사하여야 하고 이는 수입업자에게 큰 부담을 줄 수 있기 때문에, 이를 감안하여 수량의 신고가 의무화되는 제품은 정령으로 정하도록 하였다.

198) 이는 사후적인 사정 변경으로 인하여 내용의 변경을 명하는 제도로 동적 리스크에 대한 하나의 관리수단이라 할 수 있다. 大塚, 註 30, 255頁.

### 3) 취급상의 조치

주무대신은 제2종 특정화학물질을 취급하는 사업자가 그로 인한 환경오염을 방지하기 위하여 취하여야 하는 조치<sup>199)</sup>에 관한 기술상의 지침을 공표하고, 필요가 있다고 인정하는 경우에는 당해 사업자에 대하여 기술상의 지침을 감안하여 그로 인한 환경오염을 방지하기 위하여 필요한 조치에 관하여 필요한 권고를 할 수 있다(제27조). 한편, 2009년 개정법은 제2종 특정화학물질 사용제품을 사용하는 자에 대해서도 기술상의 지침을 준수하도록 하고 있다(개정법 제36조).

또한, 3대신은 제2종 특정화학물질 또는 제2종 특정화학물질이 사용되어 있는 일정한 제품의 용기, 포장 또는 송장에 당해 물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 조치 등과 관련하여 표시하여야 하는 사항을 정하여 고시하고, 취급사업자는 제2종 특정화학물질 또는 제2종 특정화학물질 사용제품을 양도 또는 제공하는 경우 그에 따라 표시를 하여야 한다. 또한 3대신은 이를 위반하는 취급사업자에 대하여 이를 준수하도록 권고할 수 있다(제28조).

### 4) 제2종 특정화학물질의 의심이 있는 화학물질에 관한 권고

제2종 특정화학물질 이외의 화학물질이 제2종 특정화학물질의 요건에 해당되는 것으로 의심되는 경우에는 지정되기까지의 환경오염을 미연에 방지하기 위하여 당해 화학물질을 제조·수입·사용하는 자에 대하여 제조·수입의 제한 또는 사용방법의 개선에 관하여 필요한 권고를 할 수 있다(제29조 제2항).

199) 환경오염을 방지하기 위한 조치란 제2종 특정화학물질의 환경배출량을 감소시키는 조치를 말한다. 다만, 물질의 성질상 일률적으로 어떠한 조치라고 정할 수는 없다. 예컨대 휘발성이 높은 화학물질에 대해서는 밀폐성이 높은 용기로 보관하도록 한다거나 수용성이 높은 화학물질에 대해서는 물에 닿지 않도록 보관하도록 하는 것 등이 있을 수 있을 것이다.

#### (4) 우선평가화학물질에 관한 조치

2009년 개정법에서는 ‘우선평가화학물질’이라는 새로운 화학물질 분류를 신설하고 있다. 우선평가화학물질의 신설에 따라 현행법상의 제2종 및 제3종 감시화학물질은 폐지된다. 종래의 제2종 및 제3종 감시화학물질은 제조·수입의 수량, 용도 등을 감안하여 필요에 따라 우선평가화학물질로 지정된다.

##### 1) 우선평가화학물질의 지정

우선평가화학물질이란 일반화학물질 및 1톤 이상의 신규화학물질에 대하여 유해성 평가 실시 결과, 계속적으로 섭취할 경우 인체 건강을 해칠 우려가 있는지 여부는 분명하지 않으나 인체 건강에 피해를 줄 우려가 있는지 여부에 대한 평가를 우선적으로 실시할 필요가 있는 것으로 인정되는 화학물질로서, 3대신이 지정하는 화학물질을 말한다(개정법 제2조 제5항).

우선평가화학물질에 대해서는 관련 정보의 수집 및 안전성 평가를 단계적으로 진행하고, 그 결과 사람 또는 동식물에 대한 악영향이 염려되는 화학물질은 현행법과 마찬가지로 제2종 특정화학물질로 지정되어 제조 및 사용 등의 규제를 받게 된다(개정법 제11조). 이때, 필요한 경우<sup>200)</sup>에는 우선평가화학물질을 제조·수입하려는 사업자에게 유해성 정보(독성 데이터, 상세용도 등)의 제출을 요구할 수 있으며, 취급 사업자에 대해서도 사용 용도의 보고를 요구할 수 있다(개정법 제10조 제1항).

---

200) “필요한 경우”란 우선평가화학물질로 인하여 인체 건강에 피해를 발생시킬 우려가 있는 경우를 말한다.

2) 우선평가화학물질의 신고

우선평가화학물질을 제조 또는 수입하는 자는 매년 전년도에 제조 수량 및 수입수량 등을 경제산업대신에게 신고하여야 한다. 다만, 시험연구용으로 제조·수입하는 경우와 정령으로 정하는 일정한 수량(1톤으로 예정되어 있음) 이하의 경우에는 그러하지 아니하다(개정법 제9조 제1항).

3) 유해성조사지시

3대신은 우선평가화학물질의 제조 등의 상황 등을 고려하여 사람의 건강에 피해를 줄 우려가 있어 유해성에 대한 판정을 실시할 필요가 있는 것으로 인정되는 때에는 제조 등의 사업자에 대하여 유해성 조사를 실시하도록 하고 그 결과를 보고하도록 지시할 수 있다(개정법 제10조 제2항).

4) 정보제공 의무

우선평가화학물질을 취급하는 자는 우선평가화학물질을 다른 사업자에게 양도하거나 제공하는 때에 상대방에게 당해 우선평가화학물질의 명칭 등에 관한 정보를 제공하도록 노력하여야 한다(개정법 제12조).

## 6. 화학물질의 정보공개

전술한 바와 같이, 1999년 제정된 화학물질관리촉진법은 화학물질로 인한 환경리스크에 관한 정보공개를 법제화한 것으로, 화학물질로 인한 리스크의사소통의 핵심을 이루는 법이라 할 수 있다. 이와 같이 환경에 관한 정보공개 제도가 법제화된 배경에는 국가에 의한 환경리스크의 은폐 등의 문제가 지적됨에 따라 환경관리상의 정보공개의 필

요성이 제기되었고, 나아가 행정과정상의 정보공개를 통한 행정의 투명성 확보가 요구됨에 따른 것이라 볼 수 있다.<sup>201)</sup>

화학물질관리촉진법은 기존의 법률과 비교하여 환경리스크에 관한 기업정보, 구체적으로는 화학물질의 배출량 및 이동 등에 관한 정보를 제공한다는 점에서 획기적인 법률이라고 할 수 있다. 동법은 종래의 규제적 수단으로는 화학물질의 리스크 관리에 한계가 있으므로, 사업자의 자주적인 관리를 촉진하도록 하고 정보공개를 통하여 화학물질 관리를 촉진하는 것을 목적으로 제정된 것이다(제1조).<sup>202)</sup>

동법은 유해성 있는 다종다양한 화학물질이 어떠한 발생원으로부터 어느 정도 환경 중으로 배출되고 있는지를 파악하고 집계하여 공표하도록 하는 제도, 즉 화학물질배출이동량신고제도(Pollutant Release and Transfer Register: PRTR)를 핵심으로 하고 있는바, PRTR법이라고도 불린다. 즉, 동법에 따라 사업자가 제1종 지정화학물질<sup>203)</sup>이 대기, 공공용수 등 환경 중으로 배출되는 양과 폐기장 및 하수도 등에 의한 처리를 위하여 사업소 밖으로 이동시킨 양을 스스로 파악하여 매년 주무대신에 신고하면(제5조), 경제산업대신 및 환경대신은 신고된 제1종 화학물질의 양을 집계하여 공표하도록 되어 있다(제8조). 이와 더불어 경제산업대신 및 환경대신은 사업자가 신고한 제1종 지정화학물질뿐만 아니라 가정이나 농지, 자동차 등 비점오염원에서 배출되는 제1종 지정화학물질의 양을 추정하여 공표하도록 되어 있다(제9조).

동법에 따라 신고·집계·공표되는 정보는 개별 환경매체의 정보뿐

201) 黒川哲志, 環境行政の法理と手法, 成文堂 (2004), 92頁.

202) 동법의 제정 배경에 대해서는 黒川, 註 201, 107頁-108頁 참조.

203) ‘제1종 지정화학물질’이란 사람의 건강에 유해하거나, 동식물의 생식 또는 생육에 지장을 줄 우려가 있거나, 자연적으로 일어나는 화학반응에 의하여 쉽게 생성될 수 있거나, 오존층을 파괴시키고 궁극적으로는 지구에 도달하는 자외선의 양을 증가시켜 사람의 건강에 유해할 수 있는 화학물질로서 물리화학적 성질, 제조·수입·사용 또는 생성의 상황을 고려하여 판단할 때 상당한 지역에 걸쳐 환경 중에 지속적으로 존재할 수 있는 화학물질을 말한다(제2조 제2호).

만 아니라 대기, 물, 토양, 폐기물의 배출 및 이동 정보를 포함하는 복수 환경매체의 정보라는 점에 그 특징이 있다. 이러한 특징 때문에 유해성이 있는 다종다양한 화학물질이 어떠한 발생원으로부터 어느 정도의 양이 환경으로 배출되는지 또는 폐기물 중에 포함되어 사업소로부터 이동하는지를 파악할 수 있게 되는 것이다.<sup>204)</sup> 그리고 사업자는 자신이 환경 중으로 배출하는 화학물질뿐만 아니라 다른 사업자들이 배출하는 다종다양한 화학물질도 파악할 수 있게 되기 때문에, 그 결과를 다른 사업자 등의 데이터와 비교하여 불필요한 배출을 억제하고, 원재료의 대체물질로의 전환 및 보다 환경 부하가 적은 제조공정으로의 전환 등을 촉진할 수 있게 된다. 나아가, 주민은 해당 정보를 당해 사업자로부터 제공받기 때문에 지역 사업자가 얼마나 환경으로 화학물질을 배출하는지를 알 수 있게 되고, 그 결과 당해 사업자에게 배출량을 저감하도록 요구할 수 있게 된다.<sup>205)</sup>

## 제 4 절 평가 및 시사점

이상에서 미국, EU, 일본 등이 어떠한 방식으로 환경리스크에 대응하고 있는지를 파악하기 위하여 각국의 화학물질리스크 대응법제를 중심으로 살펴보았다. 이들 각국은 화학물질로 인한 환경리스크를 방지 또는 최소화한다는 궁극적인 목적은 같이 하고 있지만, 그 기본이념이나 방식은 각기 다른 것으로 확인된다.

먼저, 미국은 환경리스크 규제와 관련하여 기본적으로 실제적인 리스크를 입증할 만한 증거가 있어야만 그에 대한 규제를 할 수 있다는 입장을 견지하고 있는 것으로 확인된다. 즉, TSCA가 제정·시행되기 이전에 이미 유통되고 있던 화학물질, 즉 TSCA 목록에 등재되어 있는 기존화학물질(약 62,000종)에 대해서는 엄격한 규제가 이루어지고

204) 松村, 註 30, 158頁.

205) 김상태, 註 167, 110-112면.

있지 아니하다. 물론 기존화학물질에 대해서도 TSCA 제4조에 따라 평가를 요구할 수 있는 장치는 마련되어 있기는 하지만, 그 전제조건으로 EPA가 “불합리한 리스크(unreasonable risk)”가 존재함을 입증할 것이 요구된다. 이와 관련하여 법원은 그 판단에 대한 EPA의 재량을 넓게 인정하고 있으나, 해당 화학물질에 대한 평가의 실시 요구 및 그 결과에 따른 제한이라는 일련의 규제 조치를 위한 “불합리한 리스크”의 입증책임이 EPA에게 있다는 점은 규제권한 행사의 장애로 작용하고 있다. Wagner가 TSCA를 “非사전배려적(unprecautionary)”이라고 평가하는 것도 바로 이러한 이유 때문이다.<sup>206)</sup> 이는 분명히 TSCA가 효율적으로 기능하지 못한 하나의 원인으로 보인다. 그렇지만, 우리나라 「유해화학물질 관리법」의 경우 기존화학물질에 대해서는 환경부장관이 직접 유해성심사를 실시할 수 있도록 하고 있을 뿐, 사업자에게 유해성평가를 요구할 수 있는 근거조차 두고 있지 않다는 점을 고려한다면, 「유해화학물질 관리법」에 비해 TSCA가 보다 “사전배려적”이라고 평가할 수 있을지도 모른다.

한편, TSCA 목록에 등재되어 있지 않은 화학물질, 즉 신규화학물질에 대해서는 PMN 절차를 통하여 일정한 규제가 이루어지고 있다. 그러나 PMN 절차에 따라 제출되는 정보는 완전한 리스크 평가 결과가 아니라 해당 사업자가 알고 있거나 합리적으로 알아낼 수 있는 수준의 자료에 불과하기 때문에, 제4조에 따라 EPA가 불합리한 리스크를 초래할 수 있음을 입증함으로써 사업자에게 요구할 수 있는 리스크 평가의 수준에는 미치지 못한다.

또한, 사업자가 제출한 정보가 리스크를 합리적으로 평가하기에 충분하지 못하다고 판단하는 경우조차도 EPA는 해당 물질이 “불합리한 리스크”를 초래할 수 있음을 입증하여야 비로소 해당 화학물질에 대

---

206) Wendy E. Wagner, *The Precautionary Principle and Chemical Regulations in the U.S.*, 6 Hum. & Ecological Risk Assessment 459 (2000), p. 468.

한 규제를 가할 수 있다는 점도 문제이다. 물론 EPA가 적극적으로 적절한 리스크 평가를 실시함으로써 그 크기를 예측하고 규제를 실시한다면 문제는 달라질 것이지만, 현실은 그렇지 못하다. 이러한 이유 때문인지 TSCA 시행 이후 22,000종 이상의 화학물질이 신규로 제조·유통되고 있는 것으로 알려져 있으나 이들 화학물질의 리스크에 대해서도 EPA는 완전히 파악하고 있지 못한 상황이라고 한다. 아울러 지금까지 EPA가 TSCA 제6조에 따라 엄격한 제한을 가한 유해화학물질의 예가 석면 등 6종의 화학물질밖에 없다는 것도 미국 환경리스크 대응법제의 단면을 잘 보여주고 있다.

미국이 이와 같은 TSCA의 문제점을 인식하고 있지 못한 것은 아니다. EU의 REACH 규칙 제정 및 시행으로 탄력을 받은 측면도 없지 않지만, 2005년 미국에서는 어린이, 근로자, 소비자 등에 대한 화학물질의 노출을 저감하기 위한 목적으로 TSCA 개정법이 발의된 바 있다. 흔히 KSCA(Kid Safe Chemicals Act)라 불린다.<sup>207)</sup> 이 법안은 화학물질의 우선순위목록의 작성, 새로운 안전기준의 설정, 보고의무의 부과, 기밀정보에 대한 접근성 강화 등을 통하여 2020년까지 상업적으로 유통되는 유해한 화학물질의 노출을 제거할 것이라는 거창한 목적으로 제안되었지만 화학물질관련업계의 반대에 부딪쳐 의회를 통과하지 못하였다.<sup>208)</sup>

반면, EU의 REACH 규칙은 미국의 TSCA를 비판적 모델로 하여 탄생된 것인 만큼, 리스크 대응의 체계나 내용에 있어서 확연한 차이를 보이고 있다. 이러한 차이는 사전배려원칙을 범문상으로 명시하고 있다는 점에서부터 시작된다.

207) Child, Worker, and Consumer-Safe Chemicals Act of 2005, S. 1391, 109th Cong. (2005); Child, Worker, and Consumer-Safe Chemicals Act of 2005, H.R. 4308, 109th Cong. (2005).

208) See David Brownfield, *Reform of U.S. Chemicals Regulations May Not be Out of REACH*, 21 Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J. 223 (2008), pp. 241-247.

EU는 신규화학물질뿐만 아니라 기존화학물질에 대해서까지 등록대상에 포함시킴으로써 사업자에게 리스크평가 및 정보제공을 의무화하고 있는바, 이는 사전배려원칙 및 원인자책임원칙으로부터 도출될 수 있는 것이다. 어떠한 물질이 인체 건강 또는 환경에 어떠한 영향을 미치는가의 문제는 해당 물질을 규제할 것인지 여부를 결정하는 규범적인 기준이 된다. 그러나 얼마나 심각한 영향을 미치는가에 대하여 과학적 불확실성을 피할 수 없는 리스크의 특성을 고려할 때, 실질적으로 중요한 것은 당해 물질로 인한 리스크를 입증하는 문제가 된다. 리스크의 크기가 어느 정도인가에 대한 입증의 부담은 전통적으로 규제자의 몫이었으며, 미국의 TSCA에서도 볼 수 있는 바와 같이 그러한 입증상의 곤란성은 규제자가 규제를 회피하도록 하는 구실을 제공하기도 하였다. 그러나 REACH 규칙은 이러한 접근방식을 크게 전환하고 있다. 사업자가 화학물질을 유통하기에 앞서 보다 적극적이고 구체적으로 물질에 대한 정보를 제시할 것을 요구하고 있는 것이다.<sup>209)</sup>

아울러 실험의 중복을 피하기 위한 사업자 간 정보공유시스템을 도입하고 있다는 점도 주목할 만하다. 특히, 동물실험의 경우 화학물질의 리스크평가에 있어서 중요한 수단으로 이용되어 왔음에도 불구하고 생명윤리적 입장에서 많은 비판을 받아왔다. 사업자의 입장에서 보더라도 동물실험을 포함한 리스크평가를 실시하는 데에는 상당한 비용이 소요되는바, 동물실험을 줄이고 실험의 중복을 피하도록 하는 정보공유시스템의 도입은 환영할 만한 것이었다고 볼 수 있다.<sup>210)</sup> 이에 따라 REACH 규칙은 동물실험을 대체하기 위한 것으로 정량적 화

209) 이유봉, 註 151, 52-53면.

210) European Comm'n Joint Research Ctr., Inst. for Health & Consumer Prot., Assessment of Additional Testing Needs Under REACH: Effects of (Q)SARS, Risk Based Testing and Voluntary Industry Initiatives (2003), pp. 6-8. <[http://ecb.jrc.it/documents/REACH/PUBLICATIONS/REACH\\_testing\\_needs\\_final.pdf](http://ecb.jrc.it/documents/REACH/PUBLICATIONS/REACH_testing_needs_final.pdf)>.

학구조활성모델(Quantitative Structure-Activity Relationship: QSAR)과 시험관 실험을 개발하도록 함과 아울러,<sup>211)</sup> 리스크평가에 있어 보다 신속하고 신뢰할 수 있는 저비용의 리스크평가기법을 이용·대체·개발하도록 유도하고 있다.<sup>212)</sup>

허가와 관련해서도, REACH 규칙은 고위험물질의 사용을 허가함에 있어서 리스크를 적절하게 관리하고 점진적으로 이들 물질을 적절한 대체물질 또는 대체기술로 교체하도록 하고 있으며, 허가를 신청하는 사업자로 하여금 대체물질 또는 대체기술의 이용가능성, 기술적·경제적 실행가능성 등을 고려하도록 하고 있다. 이와 같이 대체물질 또는 대체기술의 존재 여부와 그에 대한 분석까지 사업자에게 요구하는 것은 기업의 입증 부담을 덜어줌으로써 기업의 자유로운 혁신을 보장하고자 하는 미국의 TSCA와 뚜렷한 차이를 보이는 부분이라 할 수 있다.<sup>213)</sup>

뿐만 아니라, REACH 규칙은 PBT, vPvB, CMR의 특성을 갖는 물질을 허가대상으로 명시함과 아울러 이들과 동등한 수준의 영향을 미칠 수 있는 과학적 증거가 있는 물질까지 그 대상이 될 수 있도록 하는 등, 넓은 범위의 화학물질에 대하여 허가를 요구하고 있으며, 하위사용자까지 각종 의무주체로 포함시킴으로써 완제품 내의 화학물질도 관리의 대상으로 하고 있다는 점도 우리에게 시사하는 바가 크다. 경우에 따라서는 하위사용자도 정보제공이나 리스크평가의 의무를 지게 된다는 것이다. 이는 소비자에 대한 정보제공, 즉 리스크의사소통의 관점에서 보더라도 그 의미가 크다.

정보제공은 리스크의사소통의 관점에서 더 나아가 궁극적으로는 리스크관리에 있어서도 기여하는 측면이 있다. 즉, 화학물질의 제조와

211) 제13조, 제25조, 부속서 XI 참조.

212) 제13조, 제138조 참조.

213) John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*, 35 Ecology L.Q. 721 (2008), pp. 749-750.

생산에 관한 기업의 정보를 소비자에게 제공함으로써 소비자의 선택과 구매에 영향을 미치도록 하는 것은 결국 기업이 유해한 화학물질의 사용을 저감하고 보다 안전한 화학물질을 개발하여 기존의 물질을 대체하도록 하는 압력으로 작용할 수 있다.<sup>214)</sup> 공급망 내의 정보공유 시스템이 바로 그것이다. 이들 정보는 인터넷을 통하여 일반공중이 쉽게 접근할 수 있는바, 이와 같은 정보접근의 용이성은 인체 건강 및 환경에 유해한 화학물질의 사용을 저감하도록 하는 사실상의 영향력을 행사하고 결국 리스크관리에도 기여하는 부분이 있다고 할 수 있다.

끝으로, 일본의 경우 화학물질심사규제법과 화학물질관리촉진법은 화학물질로 인한 환경 및 인체건강 리스크에 대응하기 위한 획기적인 법률로 평가되고 있다. 화학물질심사규제법은 화학물질로 인한 리스크 대응에 관한 세계 최초의 법률로서, 리스크관리 측면에서의 화학물질 발생억제를 중시하고 있으며, 화학물질관리촉진법은 배출 및 폐기 단계에서의 배출량 정보를 공개함으로써 리스크의사소통에 기여함과 아울러 사업자의 자발적인 리스크 관리 및 저감을 촉진하고 지역 내에서의 리스크 파악을 용이하게 한다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있다. 그렇지만, 화학물질로 인한 인체건강 또는 환경 리스크 대응에 관한 법률이 부처별로 산재되어 있고 그 정합성이 충분히 확보되고 있지 못하다는 점이 문제로 지적되고 있음은 우리나라와 다르지 않다.<sup>215)</sup> 그렇지만, 2009년 개정 화학물질심사규제법은 EU의 REACH 규칙으로부터 많은 영향을 받은 것으로, 우리나라에 많은 시사점을 던져주고 있다.

먼저, 일본의 화학물질심사규제법은 2009년 개정을 통하여 종래의 화학물질분류체계를 변경하여 제1종 감시화학물질을 감시화학물질로

---

214) 이유봉, 註 151, 55면.

215) 大塚, 註 30, 258頁.

전환하고 제2종 및 제3종 감시화학물질을 폐지하는 대신 우선평가화학물질을 신설함으로써 기존물질인지 신규물질인지와 관계없이 사업자에게 정보제출의무를 부과하고 있으며, 모든 물질에 대하여 매년 전년도에 제조수량 및 수입수량 등을 신고하도록 하고 우선평가화학물질, 일반화학물질 등에 대하여 유해성조사 실시 및 그 결과 보고를 지시할 수 있도록 하고 있다.

이로부터 우리가 얻을 수 있는 가장 큰 시사점은 사전배려원칙을 반영한 화학물질관리로 진화하고 있다는 점이다. 일본은 과거 신규화학물질만을 사전심사의 대상으로 규정하여 제조·수입 사업자로 하여금 제조·수입신고 시에 물질의 구조식, 물리화학적 성상, 용도, 제조·수입예정량 등의 정보를 제출하도록 의무화하고 있었다. 물론 이는 신규화학물질에 대한 리스크가 규명되지 아니한 단계에서의 의무부과에 해당하는 것으로 사전배려원칙을 일정 부분 반영하고 있는 것이라고 이해할 수 있지만, 2009년 개정법은 이에서 더 나아가 일반화학물질에 대해서도 제조·수입수량을 신고하도록 의무화함과 아울러 일정한 경우 유해성정보를 제출하도록 규정하고 있는바, 이는 보다 강한 형식의 사전배려원칙이 도입된 것으로 볼 수 있다. 물론 해당 물질의 리스크에 대한 입증책임을 전환하는 정도의 것은 아니지만, 일정한 정보의 제출책임을 부과하는 것으로 REACH 규칙상의 등록제도와 유사한 것으로 볼 수 있을 것이다.

감시화학물질과 관련하여, 일본은 종래부터 장기독성의 유무와 같이 인체 건강 또는 환경에 대한 악영향이 밝혀지지 아니한 부분이 있음에도 불구하고 제조·수입의 실제 수량과 용도의 신고의무를 부과해 왔으며, 경우에 따라 유해성조사를 지시할 수 있도록 해 왔다. 이는 유해성평가를 실시한 결과 아직 과학적 불확실성이 남아 있는 단계에서 일정한 의무가 부과된다는 점에서 이미 사전배려원칙을 반영하고 있는 것이라고 볼 수 있다. 이에서 더 나아가 2009년 개정법은 우선

평가화학물질을 신설하여, 유해성평가 결과 인체 건강에 대한 피해 가능성이 분명하지 않음에도 우선평가화학물질로 지정할 수 있도록 함과 아울러, 경우에 따라서는 제조·수입 사업자에게 유해성 등의 정보제출책임을 부과하도록 하고 있다. 이는 유해성평가 결과 과학적 불확실성이 남아있는 단계에서 사업자에게 일정한 유해성정보를 제출하도록 의무화하고 있다는 점에서, 개정 전보다 강한 형식의 사전배려원칙이 도입된 것이라고 볼 수 있다.

또한, 종래의 화학물질심사규제법상 사전허가 또는 사전신고의 대상이 되는 것은 제1종, 제2종 특정화학물질로서 이들 모두 난분해성을 요건으로 하고 있었다. 즉, 종래의 화학물질심사규제법은 난분해성이 있는 물질에 대한 규제를 중심으로 하고 있었다고 할 수 있다. 그러나 2009년 개정법에서는 대상물질 선정기준을 수정하여 난분해성이 없더라도 제2종 특정화학물질로 지정할 수 있도록 그 범위를 확대함으로써 보다 사전배려적인 화학물질관리를 지향하고 있다.

이밖에도, 화학물질 취급자의 정보제공의무의 범위를 확대하고 있다는 점도 주목할 만하다. 즉, 개정법은 제1종·제2종 특정화학물질의 취급사업자로 하여금 해당 물질을 양도·제공함에 있어서 해당 물질로 인한 환경오염을 방지하기 위한 조치에 관한 표시를 하도록 하는 한편, 감시화학물질 및 우선평가화학물질의 취급사업자로 하여금 해당 물질을 양도·제공함에 있어서 해당 물질의 명칭 등에 관한 정보를 제공하도록 노력할 것을 요구하고 있다. 이는 공급망 내에서의 리스크의사소통을 보다 강화하고 있는 부분으로서 REACH 규칙상의 공급망 정보공유제도와 유사한 것으로 평가된다.

아울러 일본의 화학물질심사규제법은 유해성 및 위해성을 평가함에 있어서 인체 건강 또는 환경에 대한 영향뿐만 아니라 동식물 등 환경생물에 대한 독성을 고려하도록 하고 있다는 점도 주목할 만하다. 생태독성이 있는 잔류성 화학물질이 회복불가능한 환경오염을 초래하거

나 환경생물의 생육과 성장에 악영향을 미칠 수 있음은 부정할 수 없다. 화학물질이 생태계에 미치는 악영향을 정량적으로 평가하는 것이 곤란하다면, 일본의 경우와 같이 고차포식식물이나 생활환경동식물 등과 같은 특정 생물체로 한정하여 화학물질이 생태계에 악영향을 미치는지 여부를 확인하는 것은 기술적으로 가능할 것이다.

## 제 4 장 환경리스크 대응법제의 개선방안

### 제 1 절 기본방향

#### 1. 환경리스크 대응을 위한 기본원칙

현행 환경법은 다종다양한 환경리스크에 대한 대응을 그 내용으로 포함하고 있다. 본 연구의 주된 대상을 이루고 있는 물질에 대한 리스크의 평가·관리·의사소통 외에도, 현행 환경법은 개발사업 및 이를 포함하는 행정계획으로 인한 환경리스크(『환경정책기본법』, 『환경영향평가법』), 그 유해성이 이미 과학적으로 입증된 오염물질의 배출로 인한 환경리스크(『대기환경보전법』, 『수질 및 수생태계 보전에 관한 법률』, 『소음·진동규제법』 등), 폐기물 처리로 인한 환경리스크(『폐기물관리법』, 『자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률』 등) 등에 대한 대응을 내용으로 포함하고 있다.

이와 같이 많은 환경관계법에서 다종다양한 환경리스크에 대한 대응을 규정하고 있는 만큼, 이들 법령이 상호 충돌되지 않고 정합적으로 기능할 수 있도록 하기 위해서는 환경리스크 대응에 관한 기본원칙의 설정이 요구된다. 기본원칙은 단지 선언적이고 추상적인 지침에 불과한 것이 아니라, 장래에 대하여 국가의 정책적 행위의 방향을 설정하고 입법자의 행위를 규율한다. 또한 관련 정책과 법령의 해석지침을 제공하고 국가와 국민의 행위를 일정한 방향으로 유도하는 역할을 담당하기도 한다. 따라서 정책수립이나 법률제정에 있어서 기본원칙을 설정하는 것은 매우 중요한 일이 된다. 이는 환경리스크 대응에 관련된 정책이나 입법에 있어서 특히 그러하다.

현행법상 환경관계법의 기본법적 지위에 있는 『환경정책기본법』에서는 “국가 및 지방자치단체는 환경오염물질 및 환경오염원의 원천적

인 감소를 통한 사전예방적 오염관리에 우선적인 노력을 기울여야 하며, 사업자로 하여금 환경오염의 예방을 위하여 스스로 노력하도록 촉진하기 위한 시책을 강구하여야 한다(제7조의2 제1항).”고 규정하고 있는바, 현행 환경법은 ‘사전예방원칙(preventive principle)’을 환경리스크 대응의 기본원칙으로 삼고 있는 것으로 읽힌다. 물론 환경오염·훼손이 발생하지 않도록 미리 예방수단을 강구할 것을 요구하는 사전예방원칙이 갖는 환경법적 의의를 부정하는 것은 아니지만, 이 원칙은 인체 건강 또는 환경에 대한 피해 발생의 여부나 그 정도에 관하여 과학적 불확실성이 존재하는 국면에서 이에 어떠한 방식으로 대응할 것인가의 문제와 관련하여 일정한 지침을 제공하기에는 충분하지 못하다.

생각건대, 『환경정책기본법』에서 사전예방원칙만을 규정할 것이 아니라 사전배려원칙까지 명시함으로써, 사전배려원칙을 환경리스크 대응의 기본원칙으로 천명하여야 할 것이다. 대다수의 문헌에서 사전배려원칙을 환경법의 기본원칙으로 설명하고 있음에 비추어볼 때,<sup>216)</sup> 환경유해인자로 인한 인체건강 리스크 대응에 중점을 두고 있는 『환경보건법』에서만 사전배려원칙을 기본원칙으로 선언하고 있고 개별 환경관계법의 모법 내지 기본법의 역할을 하는 『환경정책기본법』에서 이에 대하여 침묵하고 있음은 법체계상 맞지 아니하다. 아울러 환경분야에서 사전배려원칙이 처음 논의되기 시작한 것은 1980년대 이후이며 1992년의 리우 선언 이후 그 논의가 가속화되어 다수의 국제환경협약 및 각국의 환경법에 수용되어 왔음에 비하여, 이러한 논의가

216) 이기우, 환경법, 학현사 (1993), 4-6면; 한귀현, 환경법의 기본원리, 세종출판사 (1997), 14면 이하; 고영훈, 환경법, 법문사 (2000), 60면; 이상돈·이창환, 환경법, 이진출판사 (2003), 25-26면; 김인환·전병성, 환경법강의, 홍문관 (2003), 42면; 조은래, 환경법, 세종출판사 (2003), 34면; 김성수, 개별행정법: 협력적 법치주의와 행정법이론, 법문사 (2004), 254-255면; 천병태·김명길, 환경법, 삼영사 (2004), 45-47면; 류지태·이순자, 환경법, 법원사 (2005), 105-107면; 홍준형, 註 29, 100-102면; 박균성·함태성, 註 62, 53-56면; 조현권, 註 29, 148-150면 참조.

공중보건이나 식품안전 분야로 확대된 것은 그보다 최근인 1998년 윈스프레드 공동성명<sup>217)</sup> 이후인 것으로 알려져 있음을 고려할 때에도 그러하다.

사전배려원칙은 환경의 일체성, 취약성, 복잡성 등 그 특유한 성질로부터 요구되는 원칙인바, 환경리스크에 대한 법적 대응에 있어서 사전배려원칙이 결코 간과되어서는 아니 된다. 생태계를 포함하는 환경은 취약성이라는 성질을 지니고 있다. 흔히 환경용량이라고 불리는 생태계의 적응력에는 한계가 있다. 그리고 생태계는 한번 파괴되면 그 회복이 불가능하거나 그에 많은 비용과 시간이 소요된다. 이것이 바로 생태계의 취약성이다. 이러한 취약성 때문에, 환경에 대한 피해 발생 자체를 사전에 방지할 것이 불가피하게 요구되는 것이다. 아울러 환경은 복잡성이라는 성질을 갖고 있다. 각 생물종이나 환경요소 간의 상호작용, 유해물질의 악영향 등을 과학적으로 엄밀하게 설명하는 것은 아주 곤란한 작업이며, 생태계를 포함한 환경에 관한 과학적 지식의 한계는 일찍부터 인식되고 있는 것이다. 이러한 성질 때문에 과학적 지식의 발전이 요구되고 모니터링, 과학조사 등의 측면에서의 협력이 환경법의 불가결한 요소가 되고 있는 것이며, 그러한 과학적 지식의 발전을 기다리기만 할 것이 아니라 과학적 불확실성이 남아 있는 단계에서부터 조치를 취하여야 한다는 사전배려원칙이 요구되게 된 것이다.

그렇다면, 사전배려원칙을 어떻게 규정할 것인가? 사전배려원칙의 구체적인 요건이나 효과에 대해서는 학자 간 다툼이 많은 것이 사실이다. 리우 선언에서는 ‘심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려’를 사전배려원칙의 요건으로 제시하고 있다. 이에 따라, 리우 선언이 정의

217) 1998년 사전배려원칙에 관한 윈스프레드 공동성명에서는 인체 건강에 대한 피해의 우려가 제기되는 경우 인과관계 일부가 완전히 입증되지 않았다고 하더라도 사전배려 조치를 취하여야 한다고 선언하고 있다. Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle, January 26, 1998, <<http://www.sehn.org/wing.html>>.

하고 있는 바와 같이 사전배려원칙의 적용대상을 심각하거나 회복 불가능한 악영향을 가진 리스크로 제한하는 견해도 제시되고 있다.<sup>218)</sup> 이에 대해서는 ‘심각(serious)’이라는 어휘 자체가 주관적인 성격의 것이고, ‘회복 불가능(irreversible)’, ‘피해(damage)’ 등의 용어 또한 무엇을 의미하는 것인지, ‘우려(threats)’는 어느 정도의 것을 의미하는 것인지 등에 관하여 어느 하나 명확한 것이 없다는 비판이 제기되기도 한다.<sup>219)</sup> 예컨대, Bodansky는 사전배려 조치를 취할 수 있는 적절한 리스크의 수준 문제, 즉 어떠한 정도의 리스크가 존재하는 경우에 사전배려 조치를 취하는 것이 정당화되는가의 문제에 대응하는 단일의 사전배려원칙을 논하기 어렵다고 비판한다.<sup>220)</sup> 실제로, 사전배려원칙을 반영하고 있는 것으로 제시되고 있는 기존의 국제협약 규정에서도, 그 요건이 ‘심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려’가 있을 것으로 통일되어 있는 것이 아니라, 가지각색이라는 점 또한 지적되고 있다. 그렇지만, 사전배려원칙이 사전예방원칙에 비해서 낮은 수준의 증거를 요구한다는 점을 부정하는 이는 없다.

사전배려원칙이 갖는 효과와 관련하여, Stewart는 사전배려원칙을 4가지 형식으로 구분하고 있다. 제1형식은 “Nonpreclusion Precautionary Principle”이다. 즉, 실질적인 피해의 리스크를 야기하는 활동에 관한 과학적 확실성이 없음을 이유로 규제가 배제되어서는 안 된다는 것이다. 제2형식은 “Margin of Safety Precautionary Principle”로, 부정적인 영향이 발견 또는 예견되지 않는 수준 이하로 활동을 제한하는 안전성 한계가 규제에 포함되어야 한다는 것이다. 제3형식은 “Best Available

---

218) William Leiss & Steve E. Hrudehy, *On Proof and Probability: Introduction to Law & Risk*, in Law Commission of Canada (eds.), *Law & Risk*, UBC Press (2005), p. 11.

219) Julian Morris, *Defining the precautionary principle*, in Julian Morris (ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Butterworth Heinemann (2000), p. 13.

220) Edith Brown Weiss, et. al., *Proceedings of the Eighty-Fifth Annual Meeting of the American Society of International Law*, 85 Am. Soc’y Int’l L. Proc. 401 (1991), pp. 413-417 [Remarks by Daniel Bodansky].

Technology Precautionary Principle”이다. 즉, 실질적인 피해를 초래할 불확실한 잠재성이 있는 활동에 대해서는, 당해 활동을 지지하는 측에서 당해 활동이 측정 가능한 리스크를 초래하지 않음을 입증할 수 있는 것이 아닌 한, 최선의 이용 가능한 기술 요건이 부과되어야 한다는 것이다. 제4형식은 “Prohibitory Precautionary Principle”로, 실질적인 피해를 초래할 불확실한 잠재성을 가진 활동에 대해서는, 당해 활동을 지지하는 측에서 당해 활동이 측정 가능한 리스크를 초래하지 않음을 입증할 수 있는 것이 아닌 한, 그 활동이 금지되어야 한다는 것이다.<sup>221)</sup> 한편, Sunstein은 이상의 형식 외에도 “Information Disclosure Precautionary Principle”과 “Economic Incentive Precautionary Principle”을 제시하고 있다. 전자는 불확실성이 존재하는 경우 사람들에게 잠재적인 리스크를 가하는 자가 그와 관련된 정보를 공개하여야 한다는 것이며, 후자는 불확실성이 존재하는 경우 잠재적 리스크를 줄이기 위하여 경제적 유인수단이 사용되어야 한다는 것이다.<sup>222)</sup>

한편, Wiener는 사전배려원칙의 실제적 내용 내지 효과로 3가지 형식을 제시하고 있다.<sup>223)</sup> 그는 사전배려원칙을 사전예방적 규제조치를 시간적으로 보다 조기에, 규제의 정도 면에서는 보다 엄격하게 하려는 것으로 보고, 조기성과 엄격성의 정도를 기준으로 3가지 형식을 제시하고 있는 것이다. 그 첫 번째는 사전배려원칙의 가장 기본적인 형태로, “불확실성은 부작용을 정당화하지 않는다(Uncertainty Does not Justify Inaction).”는 형식이다. 이는 특정 리스크에 관한 완전한 증거가 없는 경우에도 사전배려적인 규제가 허용된다는 것으로, 베르겐

221) Richard B. Stewart, *Environmental Regulatory Decision Making Under Uncertainty*, in Timothy Swanson (ed.), *An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design*, JAI (2002), pp. 75-78.

222) Cass R. Sunstein, *Beyond the Precautionary Principle*, 151 U. Pa. L. Rev. 1003 (2003), pp. 1014-1015.

223) Jonathan B. Wiener, *Precaution in a Multi-Risk World*, Duke Law School Working Paper No. 23 (2001), pp. 5-8.

선언이 그 예로 제시되어 있다. 그 두 번째는 “불확실한 리스크는 조치를 정당화한다(Uncertain Risk Justifies Action).”는 형식이다. 이는 불확실한 리스크에 대한 규제 조치를 강제하는 것으로, 웅스프레드 공동성명이 그 예로 제시되어 있다. 그 세 번째는 “입증책임의 전환(Shifting the Burden of Proof)”이다. 즉, 리스크에 관한 불확실성은 잠재적으로 리스크가 있는 활동을 지지하는 자가 그 활동이 아무런 리스크도 야기하지 않는다거나 수용 가능한 리스크만을 야기한다고 입증할 때까지, 해당 활동을 금지할 것을 요구한다는 것이다.

이와 같이, 사전배려원칙의 구체적인 적용요건이나 효과를 둘러싸고 아직까지 학자 간에 다툼이 많은 것은 사실이다. 우리가 주목하여야 할 것은 사전배려원칙이 『환경정책기본법』상 규정된다고 하더라도 이것이 곧바로 법적 구속력을 갖는 구체적인 법원칙이 되는 것이 아니라, 환경행정작용에 대한 정책적인 지도원리로 기능하거나 장래의 환경입법을 구속하는 효력을 갖는다는 점이다. 학자 간에 다툼이 되고 있는 것은 사전배려원칙이 구체적인 법원칙으로 인정되기에는 그 요건이나 효과 등의 측면에서 추상적인 수준에 머물러 있다는 점에서 기인하는 것이라고 생각된다. 그렇지만 심각한 환경피해에 대한 우려가 있는 경우 그에 대한 명확한 과학적 증거가 없음을 이유로 국가가 그에 대한 조치를 게을리 해서는 안 된다는 약한 형식의 사전배려원칙에 대해서는 크게 부정하는 이가 없을 것이다.<sup>224)</sup>

아울러, 사전배려원칙이 ‘원칙(principle)’으로 등장하게 된 사회적 요청에 비추어 보면, 원칙이 일반적으로 유연성, 즉 비판하는 측에서 주장하는 애매성을 가지기 때문에 오히려 그 사회적 요청에 응할 수 있

224) Freestone과 Hey는 사전배려원칙이 광범위한 의무를 포괄하는 것이라 보고, 가장 약한 형식은 예견가능성에 기초하는 종래의 방지의무에 가까운 것이고 가장 강한 형식은 사전에 무해함을 증명할 것을 요구하는 것이라고 전제하고, 사전배려원칙에 대한 공통된 이해는 가장 약한 형식과 가장 강한 형식이라는 양 극단 사이의 어딘가에 존재한다고 설명한다. Freestone & Hey, *supra* note 34, pp. 12-13.

는 기능을 다할 수 있으며, 그 때문에 ‘원칙’으로서의 존재의의가 있는 것이다. 따라서 사전배려원칙이 그 내용상 일반성, 유연성을 수반하는 것은 어느 정도 불가피하며 당연한 것이다. 그리고 이러한 성질 때문에 사전배려원칙은 특정의 문제에 대응하기 위한 보다 구체적인 ‘규칙(rule)’을 만들어내는 모체로서의 기능을 할 수 있는 것이다.

생각건대, 현행 『환경정책기본법』 제7조의2의 제명을 “사전예방원칙”으로 수정하고, 동 조항에서 사전예방원칙과 더불어 약한 형식의 사전배려원칙을 함께 규정하는 것이 바람직할 것이다. 입안 가능한 조문안을 제시하면 다음과 같다.

**제 7 조의2 (사전예방원칙)** ① 국가 및 지방자치단체는 환경오염물질 및 환경오염원의 원천적인 감소를 통한 사전예방적 오염관리에 우선적인 노력을 기울여야 하며, 사업자로 하여금 환경오염의 예방을 위하여 스스로 노력하도록 촉진하기 위한 시책을 강구하여야 한다.

② 국가 및 지방자치단체는 환경오염 또는 환경훼손으로 인한 피해의 발생 여부 또는 정도에 관하여 과학적 증거가 충분하지 아니한 경우에도 그 피해의 방지 또는 최소화를 위하여 노력하여야 한다.

(이하 생략)

## 2. 화학물질 리스크 대응을 위한 기본원칙

화학물질 리스크 대응에 관한 일반법적 지위에 있다고 할 수 있는 『유해화학물질 관리법』에서는 화학물질 리스크 대응을 위한 기본원칙을 명시하는 것이 필요하다. 특히, 개발사업 등 다른 유형의 오염원에 비하여 화학물질로 인한 리스크가 수반하는 과학적 불확실성의 크기를 고려한다면, 그 필요성은 더욱 크다 할 것이다. 더구나 현재와 같이 화학물질에 대한 리스크평가의 근거가 여러 법률로 나뉘어 있는 등 화학물질 관련법령이 분산되어 있는 상황에서는 개별 법령에 따른

규제·관리상의 모순 내지 부정합을 최소화하기 위해서라도 사전배려 원칙을 명문화할 필요성이 인정된다.

현행 「유해화학물질 관리법」은 이 법에 따른 기본계획에서 사전배려 원칙을 일부 반영하는 취지의 규정을 두고 있기는 하나, 현행 기본계획상의 사전배려원칙은 향후 5년간의 화학물질관리정책의 추진에 관한 원칙에 불과한 것이며, 그 의의 또한 명확하게 규정되어 있지 않다. 즉, 제2차 화학물질관리기본계획은 ‘사전배려 원칙과 과학적 근거 원칙의 조화’를 내세우면서 “화학물질 피해의 비가역성, 치명성 등을 감안하여 불확실성이 내재함에도 불구하고”하고 “물질의 무해성이 최종 입증될 때까지는 유해한 것으로 간주”함과 동시에 “환경 및 인체 건강에 대한 위해성평가를 제도화하여 과학적 평가에 기초한 불확실성 감소”를 추진한다고 선언하고 있는바, 상호 충돌되는 원칙을 동시에 화학물질관리의 기본원칙으로 제시함으로써 오히려 혼란과 충돌을 초래할 우려가 있는 것으로 보인다.

뿐만 아니라, 현행 「유해화학물질 관리법」은 이미 사전배려원칙에 터 잡은 조항을 다수 포함하고 있다는 점을 고려할 때, 법률내용상의 정합성 측면에서도 사전배려원칙을 명시할 필요성이 인정된다. 아울러 사전배려원칙을 명문으로 규정하고 있는 EU의 REACH 규칙 및 그로부터 영향을 받은 각국의 화학물질 리스크대응법제에서 볼 수 있는 바와 같이, 점차 강화되고 있는 화학물질 규제의 국제적 동향에 비추어 보더라도 이는 설득력을 갖는다고 할 것이다.

구체적으로 어떠한 규정방식을 취할 것인가에 관해서는 여러 가지 안이 있을 수 있을 것이다. (i) 「환경보건법」과 같이 ‘기본이념’ 조항을 따로 두고 그에 포함되는 하나의 이념으로 사전배려원칙을 규정하는 방안, (ii) 「환경정책기본법」 제7조의 ‘오염원인자책임원칙’과 같이 독립된 조문으로 ‘사전배려원칙’을 명시하는 방안, 또는 (iii) 현행 「유해화학물질 관리법」 제4조의 ‘국가의 책무’ 조항에 이를 포함시켜 규

정하는 방안 등이 있을 수 있을 것이다. 생각건대, 사전배려원칙이 화학물질로 인한 리스크 대응과 관련되는 법령 간에 혹은 조항 간에 상충되거나 모호한 부분이 있을 경우 그 해석기준으로서의 역할을 할 수 있도록 함과 동시에, 화학물질로 인한 리스크 대응에 관한 정책결정의 방향을 제시하는 기능을 다할 수 있기 위해서는 (iii)보다는 (i) 또는 (ii)의 방식을 채택하는 것이 보다 바람직할 것이며, 그 내용은 다음과 같은 정도로 구성되는 것이 타당할 것으로 판단된다.

**제 〇 조 (사전배려원칙)** 국가는 화학물질과 국민건강 및 환경상의 위해 사이에 과학적 상관성이 명확히 증명되지 아니한 경우에도 그 화학물질의 무해성이 최종적으로 증명될 때까지 국민건강 및 환경에 미칠 영향을 예방하기 위한 적절한 조치와 시책을 마련하여야 한다.

## 제 2 절 리스크평가의 개선방안

### 1. 리스크평가 개념의 정립

환경리스크 대응법제에서는 리스크평가가 리스크대응을 위한 출발점을 이루고 있다. 그렇다면, ‘리스크평가’란 무엇인가? 환경리스크 대응법제의 개선방안을 논하기에 앞서 ‘리스크평가’의 개념을 정립하는 것이 우선되어야 할 것이다.

현행법상 과학적으로 불확실한 단계에서 해당 물질이 환경 또는 인체건강에 대하여 미칠 수 있는 영향을 평가한다는 의미에서 ‘넓은 의미의 리스크평가’ 범주에 속하는 것으로 이해할 수 있는 것으로는 『환경정책기본법』상의 위해성평가, 『유해화학물질 관리법』상의 유해성심사(실무상의 안전성시험 포함)와 위해성평가, 『환경보건법』상의 위해성평가, 특별위해성평가 및 건강영향조사, 『유전자변형생물체의

국가간 이동 등에 관한 법률』상의 위해성평가 및 위해성심사 등이 있다. 이것만 보더라도, 현행법상으로는 리스크평가와 관련하여 유해성심사, 위해성평가, 위해성심사 등과 같이 많은 용어가 통일되지 않은 상태로 사용되고 있음을 알 수 있다.

더구나 이들 가운데 법적 개념으로 정의되어 있는 것이라고는 『환경보건법』상의 ‘위해성평가’뿐이다. 다만, 『유해화학물질 관리법』의 경우는 ‘유해성심사’나 ‘위해성평가’를 개념 정의하는 대신, ‘유해성’과 ‘위해성’을 각각 정의하고 있다. 그렇지만, 이들 개념도 정확하게 일치되어 있지는 아니하다. 즉, 『환경보건법』상의 ‘위해성평가’는 “환경유해인자가 사람의 건강이나 생태계에 미치는 영향을 예측하기 위하여 환경유해인자에의 노출과 환경유해인자의 독성(毒性) 정보를 체계적으로 검토·평가하는 것”으로 정의되어 있는 한편, 『유해화학물질 관리법』상의 ‘위해성’평가는 “유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”를 평가하는 것 정도로 해석되는바, 『유해화학물질 관리법』과 달리 『환경보건법』상의 위해성평가는 현행 규정만으로는 ‘인체 건강이나 환경에 대한 피해의 크기나 정도’에 대한 평가를 의미하는 것이라고 파악하기 곤란하다. 따라서 이들 개념을 보다 구체화할 필요가 있으며 법령 간 상호 모순되지 않도록 최대한 통일적으로 규정할 필요가 있다. 생각건대, 위해성평가의 방법은 정의 규정에서 구체화하는 것이 기술상으로 곤란하다고 하더라도, “해당 물질에 노출됨으로써 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”가 평가의 대상이 되어야 함은 정의 규정에서 분명히 해 둘 필요가 있다.

한편, 환경법 분야를 포함한 현행법 전반을 보더라도, ‘위험’, ‘위험성’, ‘위해’, ‘위해성’, ‘리스크’ 등의 용어가 뚜렷한 구별 없이 법령에 규정되어 있다. 이는 아마도 외국의 법제를 도입하면서 여러 입법자들이 ‘risk(Risiko)’, ‘danger(Gefahr)’, ‘hazard’ 등의 용어를 임의로 번역

하면서 나타난 현상이 아닌가 생각된다. 장기적으로는 이들 개념을 정비하는 작업도 검토될 필요가 있을 것이다.

## 2. 리스크평가의 주체와 비용부담

그렇다면, 누가 누구의 비용으로 리스크를 평가하여야 할 것인가가 문제된다. 이에 있어서는 가능한 한 원인자책임원칙이 구현되도록 하여야 할 것이다. 『환경정책기본법』은 “자기의 행위 또는 사업활동으로 인하여 환경오염 또는 환경훼손의 원인을 야기한 자는 그 오염·훼손의 방지와 오염·훼손된 환경을 회복·복원할 책임을 지며, 환경오염 또는 환경훼손으로 인한 피해의 구제에 소요되는 비용을 부담함을 원칙으로 한다(제7조).”고 규정함으로써 원인자책임원칙을 명시하고 있다. 원인자책임원칙은 주로 환경비용을 누가 부담할 것인가라는 ‘비용 귀속의 원칙’으로 기능하지만, 환경오염·훼손의 방지·제거를 위하여 원인자에게 일정한 작위 또는 부작위의 의무를 부과하는 것도 포함하는 것으로 ‘실질적 책임귀속의 원칙’으로도 기능한다.<sup>225)</sup>

이와 관련하여, 앞에서 살펴본 현행법의 다수는 사업자가 아닌 국가를 리스크평가의 실질적인 주체로 규정하고 있는 것으로 확인된다. 『유해화학물질 관리법』의 경우를 예로 살펴보면, 제10조 제3항에 따른 유해성심사의 경우에는 그 전제로서 사업자가 신규화학물질의 물리·화학적 특성에 관한 자료, 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료를 제출할 것이 요구되고, 이를 기초로 인간의 건강에 위해를 줄 수 있는지 여부, 인간의 특정 기관에 손상을 주거나 악영향을 줄 수 있는지 여부, 환경생태계에 악영향을 줄 수 있는지 여부, 생물농축 등을 통해 인간에게 악영향을 줄 수 있는지 여부 등을 평가하는 주체는 환경부장관(국립환경과학원장)으로 되어 있다.<sup>226)</sup> 더구나

225) 박균성·함태성, 註 62, 57면.

226) 『화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정』(국립환경과학원 고시 제2009-37호) 참조.

제18조에 따른 위해성평가의 경우는 그 주체가 환경부장관으로 명시되어 있다. 이와 관련해서도 해당 물질의 취급자에 대하여 자료제출을 의무화하는 규정을 두고 있기는 하지만, 이는 행정법상의 일반적인 보고·자료제출의무를 규정한 수준에 불과한 것이고 사업자에게 제출을 요구할 수 있는 정보를 특정하고 있지 않기 때문에, 구체적인 평가결과를 제출하도록 의무화하는 것으로는 해석하기 어렵다. 또한, 「환경보건법」상의 위해성평가의 경우에는 사업자에게 정보의 제출을 요구할 수 있는 근거규정을 아예 두고 있지 않다.

반면, EU의 REACH 규칙은 환경법상 원인자책임원칙, 사업자의 정보접근에의 용이성 등을 고려하여, 사업자에 대하여 인체건강 유해성평가, 물리화학적 유해성평가, 환경 유해성평가, PBT 및 vPvB 평가를 포함하는 화학물질안전성평가서의 작성 및 제출을 의무화하고 있을 뿐만 아니라, 해당 평가 결과에 따라서는 인체 또는 환경 노출까지 고려한 리스크평가를 실시하도록 의무화하고 있다.

물론 우리나라와 같이 환경부장관(국립환경과학원장)이 리스크평가의 주체가 되는 경우 평가의 객관성이나 전문성이 확보될 수 있다는 장점을 지적할 수도 있을 것이다. 그렇지만, 현행법상의 유해성심사는 거의 사업자가 제출한 자료에 기초한 서면심사로 이루어지고 있으며 그 심사수수료 또한 5만원에 불과한바, 극히 적은 비용의 서면심사만으로 평가의 객관성이 확보될 수 있을지는 의문이다.

생각건대, 사업자가 실질적으로 주체가 되어 유해성평가를 실시하는 수준이 될 수 있도록 유해성심사 신청 시 제출하여야 하는 정보의 범위를 보다 확대하고 구체적인 평가결과를 제출하도록 의무화하는 것이 필요하다. 즉, 사업자가 입수하고 있거나 입수가능한 정보를 바탕으로 가능한 최대한의 범위의 유해성평가를 실시하여 그 결과를 제출하는 것을 원칙으로 하고, 국가는 제출된 정보를 기초로 서류평가와 더불어 필요에 따라 EU의 REACH 규칙과 같이 물질평가까지 실시할

수 있도록 하고, 그 결과 유해성이 특히 높은 것으로 판단되는 경우에는 인체 또는 환경에 대한 노출가능성 및 위해의 정도 등에 대한 평가까지 요구할 수 있도록 법제화하여야 할 것이다.

심사수수료와 관련하여, 실질적으로 사업자가 주체가 되어 유해성평가를 실시하도록 법제화되는 경우에는 별 문제가 없을 것이나, 현행과 같이 사업자가 제출한 정보를 기초로 국가가 실질적인 유해성평가를 실시하는 시스템에서 5만원의 심사수수료는 환경법상 원인자책임 원칙을 전혀 반영하지 못한 것이라 할 것이다. 더구나 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」상의 유해성심사에 수반되는 수수료가 400만원임에 비추어 보더라도 이는 지나치게 불균형적이라 할 것인바, 실질적인 평가비용을 감안하여 상향 조정하는 것이 필요하다.

### 3. 리스크평가의 대상과 방법

다음으로, 어떠한 물질을 대상으로 어떻게 리스크평가를 실시할 것인가가 문제된다. 결국 어떠한 물질에 대하여 먼저 리스크평가를 실시하고 어떠한 물질에 대하여 나중에 리스크평가를 실시할 것인가의 문제이다. 물론 리스크평가의 대상과 우선순위를 정하는 데에는 기술상·실행상 많은 어려움이 따르겠지만, 이는 선택과 집중을 통하여 리스크평가의 효율성을 제고하고 궁극적으로 환경리스크의 방지 또는 최소화를 위하여 반드시 필요하다.

이와 관련하여, 현행 「유해화학물질 관리법」 제10조에 따른 유해성심사 신청에 기초한 유해성심사의 경우에는 신규화학물질로 그 대상이 제한되어 있으며, 제11조 제1항 후단에 따른 유해성심사(실무상의 안전성시험)의 경우에는 (i) 연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질, (ii) 연간 100톤 이상 제조되거나 수입되는 화학물질, (iii) 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질

중 대한민국 정부가 평가하기로 한 화학물질, (iv) 「특정유해화학물질 및 농약의 국제교역 시 사전통보 승인절차에 관한 로테르담협약」 등 국제협약에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 화학물질 등으로 그 대상이 제한되어 있다.

생각건대, 「유해화학물질 관리법」 제10조에 따른 유해성심사 신청에 기초한 유해성심사의 대상을 신규화학물질로 한정할 것이 아니라, 종래 과학적으로 안전성이 입증되어 있는 화학물질 이외에는 신규물질 혹은 기존물질을 불문하고 그 제조 또는 수입량이 일정 수준 이상인 경우에는 유해성심사의 대상으로 규정하여야 할 것이다. 화학물질의 생산량이 많으면 많을수록 그에 대한 환경 또는 인체의 노출 가능성은 보다 커진다고 할 것이므로, 해당 화학물질의 유해성을 확인하고 평가하는 것이 우선되어야 하는 것이다. 아울러 이와 같이 유해성심사의 대상을 확대하는 경우에는 EU의 REACH 규칙과 같이 사업자의 부담을 완화함과 동시에 불필요한 실험을 회피하기 위하여 사업자 간 물질정보의 공유 및 비용분담을 위한 장치도 제도화할 필요가 있을 것이다.

이를 구체적으로 법제화함에 있어서는 제11조 제1항 후단에 따라 사업자의 신청과 관계없이 환경부장관이 실시하는 유해성심사(실무상의 안전성시험)의 대상으로 규정되어 있는 (i) 연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질, (ii) 연간 100톤 이상 제조되거나 수입되는 화학물질 등의 제조업자 또는 수입업자에 대하여 신규화학물질의 제조·수입업자와 마찬가지로 유해성심사의 신청을 의무화함으로써 실질적으로 이들 사업자가 유해성평가를 실시하도록 하는 한편, 현행법 제11조 제1항 후단에 따른 환경부장관의 유해성심사 대상은 보다 제조·수입량이 적은 물질로까지 확대하되, 기술상·예산상의 이유로 필요적 확대가 곤란하다고 한다면 임의적으로 실시할 수 있도록 규정하는 안이 가능할 것이다.

한편, 『유해화학물질 관리법』 제18조에 따른 위해성평가는 “사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질”을 대상으로 실시되는데, 위해성평가의 대상물질 선정기준은 국립환경과학원장이 고시하도록 되어 있다(시행규칙 제14조 제2항). 그에 따르면, (i) 화학물질 유통량 조사 결과 천 톤 이상 생산·유통되는 화학물질 중 인간과 환경에 유해성이 있다고 과학적으로 입증된 물질, (ii) 화학물질의 용도, 잔류성, 생물농축성 및 생물확장성으로 인해 인간과 환경에 장기간 축적되거나 중대한 노출을 야기할 수 있는 물질, (iii) 규모가 큰 노출 집단 혹은 위해가 클 수 있는 민감 대상에게 노출되는 물질, (iv) 국제협약 등과 관련이 있는 국제적인 관심물질, (v) 이용 가능한 유해성 자료가 충분한 물질 등의 기준에 따라 위해성평가 대상물질이 선정된다.<sup>227)</sup> 반면, 『환경보건법』 제11조에 따른 위해성평가는 환경유해인자, 즉 환경오염과 유해화학물질 등을 대상으로 실시되도록 규정되어 있는바, 『유해화학물질 관리법』상의 위해성평가에 비하여 그 대상범위가 훨씬 포괄적이다. 물론 이들 법률이 입법목적이나 구체적인 보호대상을 달리 하고 있을 뿐만 아니라, 화학물질로 인한 리스크에 적절히 대응하기 위해서는 가능한 한 넓은 범위의 화학물질에 대하여 위해성평가를 실시할 수 있도록 하는 것이 바람직하다는 점을 고려한다면, 이들 두 법률이 위해성평가의 대상을 달리 정하고 있음은 일응 타당하다고도 볼 수 있다. 다만, 『유해화학물질 관리법』은 시행규칙에서 위해성평가의 방법에 관한 기준을 정함과 동시에 국립환경과학원장으로 하여금 위해성평가의 구체적인 절차나 방법을 정하도록 하고 있는 반면, 『환경보건법』은 위해성평가의 방법에 관한 기준은 정하지 아니한 채 환경부장관으로 하여금 위해성평가 실시의 절차나 방법에 관한 지침을 마련하도록 하고 있으므로, 향후 이들 법

227) 『위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침』(국립환경과학원고시 제2009-35호) 제3조.

를 또는 하위법령을 개정함에 있어서는 이들 두 법률에 따른 위해성 평가가 상호 충돌되거나 모순되지 않도록 유의하여야 할 것이다.

리스크평가의 방법과 관련하여, 법률 수준에서 이를 구체적으로 논하는 데에는 일정한 한계가 있지만, 특히 어떠한 자료나 정보를 바탕으로 리스크평가가 실시되는가의 문제는 반드시 짚고 넘어가야 할 필요가 있다. 이는 리스크평가의 객관성 및 공정성 확보와도 직결되는 것이기 때문이다. 전술한 바와 같이, 현행 환경리스크 대응법제에서는 리스크평가에 필요한 자료나 정보를 주로 관계 사업자에게 의존하고 있다. 즉, 「유해화학물질 관리법」상의 유해성심사, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」상의 위해성심사 등이 그러하다. 이들 심사를 위하여 제출하여야 하는 평가자료가 사업자가 실질적으로 유해성평가 또는 위해성평가를 실시하는 정도의 것이어야 함은 전술한 바와 같지만, 국가가 유해성심사 혹은 위해성심사를 수행함에 있어서는 사업자가 제출한 평가자료에만 기초하여서는 그 심사의 공정성과 객관성을 확보하기 어렵다고 할 것이다. 따라서 사업자가 제출하는 서류뿐만 아니라 NGO 등 제3자가 제출하는 평가정보 등도 고려하도록 하여야 할 것이며, 필요에 따라서는 국가가 자체적으로 물질평가 등을 수행할 수 있도록 하여야 할 것이다.

또한, 환경부장관이 주체가 되어 실시하는 「유해화학물질 관리법」 및 「환경보건법」상의 위해성평가와 관련해서도, 위해성평가의 실효성 제고를 위해서는 일정한 경우 관련 사업자로 하여금 필요한 자료를 제출하도록 하는 것이 필요할 것이다. 「유해화학물질 관리법」에서는 화학물질을 취급하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 위해성평가에 필요한 최소한의 시료를 무상으로 수거하게 할 수 있도록 규정하고 있으나, 「환경보건법」에서는 자료제출을 명할 수 있는 법적 근거를 두고 있지 아니한바 실효성 있는 위해성평가가 가능할지 의문이다. 한편,

어린이활동공간이나 어린이용품을 대상으로 하는 특별위해성평가의 경우에는 관련 사업자에게 보고 또는 자료제출을 명할 수 있도록 규정하고 있기는 하나, 그 구체적인 근거가 환경부령으로 위임되어 있다. 보고 또는 자료제출의 명령은 국민의 권리를 제한하는 측면이 강하므로 가능한 한 법률에서 구체적이고 명확하게 규정할 필요가 있을 것이다.

뿐만 아니라, 하위법령에서 구체적인 리스크평가의 방법을 규정함에 있어서는 종래 개별 오염매체나 물질을 대상으로 각각의 리스크를 평가하는 방법이 아니라, 특히 수용체의 관점에서 다양한 오염매체 및 물질에 대하여 다매체·다노출경로의 총노출을 평가하여 리스크를 평가하고 그에 따른 통합적 관리방안을 수립하는, 이른바 ‘수용체 중심의 리스크평가’(receptor-oriented risk assessment)가 가능하도록 하는 것이 바람직할 것이다. 수용체 중심의 리스크평가는 다양한 유해물질 또는 유해요인의 다양한 경로를 통한 총노출을 고려하여 경로별 기여도를 반영한 리스크관리방안을 제시하고, 그 결과 매체별 노출기여도를 반영한 매체별 환경관리기준 및 리스크 저감방안을 제시하는 데 유용하기 때문이다.228)

이밖에도, 유해성심사의 항목을 확대하여 인체건강이나 환경에 대한 장기적인 영향을 판단할 수 있도록 할 필요가 있으며, 우리나라 국민의 체질, 식습관, 생활습관 및 환경조건 등을 충분히 고려한 위해성평가기법을 개발할 필요가 있다. 아울러 장기독성, 생태독성 등을 시험할 수 있는 인력과 시설이 보강되어야 할 것인바, 이를 뒷받침하기 위한

228) 현재 수용체 중심의 매체통합적 리스크평가의 개념에 대해서는 명확한 정의가 내려져 있지 않으나, 일반적으로 “화학물질, 황사, 전자파 등 다양한 환경위해 우려요인(stressors)들에 대해서 민감집단을 포함하는 인체 및 생태계에 미치는 복합적 영향(mixture effect)을 다양한 노출경로를 통해서 파악함으로써 총 리스크(total risk)를 산정하는 리스크평가의 절차와 방법”으로 정의될 수 있다. 신용승, “통합환경관리를 위한 매체 통합적 위해성 평가의 필요성 및 현황”, 환경법과 정책 제2권(2009), 150-152면.

법적·제도적 지원방안의 모색이 요구된다.

이상의 내용을 토대로 현행 「유해화학물질 관리법」상 리스크평가 관련 조항의 개정안을 제시하면 다음과 같다.

현 행	개정안
<p><b>제10조 (신규화학물질의 유해성심사 신청 등)</b> ① 신규화학물질을 제조하거나 수입하려는 자(이하 “신규화학물질제조자등”이라 한다)는 해당 화학물질에 대하여 미리 환경부장관의 유해성심사를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기계 또는 장치에 내장되어 있거나 시운전용으로 그 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 신규화학물질</li> <li>2. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 신규화학물질</li> <li>3. 대통령령으로 정하는 유해성심사 면제대상에 해당하는 것으로 환경부장관의 확인(이하 “유해성심사 면제확인”이라 한다)을 받은 신규화학물질</li> </ol> <p>② 신규화학물질제조자등은 제1항제3호에 따른 유해성심사 면제확</p>	<p><b>제10조 (화학물질의 유해성심사 신청 등)</b> ① 신규화학물질 또는 <u>연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자(이하 “화학물질제조자등”이라 한다)</u>는 해당 화학물질에 대하여 미리 환경부장관의 유해성심사를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기계 또는 장치에 내장되어 있거나 시운전용으로 그 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 <u>화학물질</u></li> <li>2. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 <u>화학물질</u></li> <li>3. 대통령령으로 정하는 유해성심사 면제대상에 해당하는 것으로 환경부장관의 확인(이하 “유해성심사 면제확인”이라 한다)을 받은 <u>화학물질</u></li> </ol> <p>② <u>화학물질제조자등은</u> 제1항제3호에 따른 유해성심사 면제확인을</p>

현 행	개정안
<p>인을 받으려면 환경부장관에게 유해성심사 면제확인을 신청하여야 한다.</p> <p>③ 신규화학물질제조자들은 제1항에 따라 유해성심사를 신청하려면 그 신규화학물질의 물리·화학적 특성에 관한 자료, 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료 등을 제출하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 신규화학물질의 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 관련 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>④ 신규화학물질제조자들이 제3항에 따라 제출하여야 하는 자료 중에서 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료 등 환경부령으로 정하는 자료는 제14조제1항에 따른 시험기관(이하 “시험기관”이라 한다) 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ (생략)</p>	<p>받으려면 환경부장관에게 유해성심사 면제확인을 신청하여야 한다.</p> <p>③ <u>화학물질제조자들은</u> 제1항에 따라 유해성심사를 신청하려면 그 <u>화학물질의 물리·화학적 특성에</u> 관한 자료, 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료, <u>유해성평가 자료</u> 등을 제출하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 <u>화학물질의</u> 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 관련 자료의 일부를 <u>제출하지 아니하거나 공동으로 제출할 수 있다.</u></p> <p>④ <u>화학물질제조자들이</u> 제3항에 따라 제출하여야 하는 자료 중에서 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료, <u>유해성평가 자료</u> 등 환경부령으로 정하는 자료는 제14조제1항에 따른 시험기관(이하 “시험기관”이라 한다) 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ (생략)</p>
<p><b>제11조 (유해성심사)</b> ① 환경부장관은 제10조제1항에 따른 유해성</p>	<p><b>제11조 (유해성심사)</b> ① 환경부장관은 제10조제1항에 따른 유해성</p>

현 행	개정안
<p>심사의 신청을 받은 신규화학물질과 연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여는 유해성심사를 하여야 한다.</p> <p>② 환경부장관은 제1항에 따른 유해성심사를 위하여 필요하면 환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성심사를 신청한 신규화학물질제조자등 또는 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질을 제조하거나 수입한 자에 대하여 유해성심사에 필요한 자료 제출을 요청하거나 명할 수 있다.</p> <p>③ (생략)</p>	<p>심사의 신청을 받은 <u>화학물질에 대하여는 유해성심사를 하여야 하며, 연간 5톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여는 유해성심사를 할 수 있다.</u></p> <p>② 환경부장관은 제1항에 따른 유해성심사를 위하여 필요하면 환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성심사를 신청한 <u>화학물질제조자등</u> 또는 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질을 제조하거나 수입한 자에 대하여 유해성심사에 필요한 자료 제출을 요청하거나 명할 수 있다.</p> <p>③ (생략)</p>
<p><b>제18조 (위해성평가) ①~③ (생략)</b></p> <p>④ 환경부장관은 제1항에 따른 위해성평가를 위하여 화학물질을 취급하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 위해성평가에 필요한 최소한의 시료를 무상으로 수거하게 할 수 있다.</p>	<p><b>제18조 (위해성평가) ①~③ (생략)</b></p> <p>④ 환경부장관은 제1항에 따른 위해성평가를 위하여 <u>제10조제1항에 따른 유해성심사 결과 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성이 대통령령으로 정하는 기준 이상인 경우에는 유해성심사를 신청한 화학물질제조자등에 대하여 노출평가 및 노출예측 자료 등 대통령령으로 정하는 자료를 제출하도록 명할 수 있으며, 화학물질을 취급하는 자에게 필요한 자료를 제출</u></p>

현 행	개정안
⑤ (생략)	<p>하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 위해성평가에 필요한 최소한의 시료를 무상으로 수거하게 할 수 있다.</p> <p>⑤ (생략)</p>

이상의 내용을 토대로 현행 「환경보건법」상 리스크평가 관련 조항의 개정안을 제시하면 다음과 같다.<sup>229)</sup>

현 행	개정안
<p><b>제11조 (환경유해인자의 위해성평가 및 관리) ①~② (생략)</b></p> <p>③ (생략)</p>	<p><b>제11조 (환경유해인자의 위해성평가 및 관리) ①~② (생략)</b></p> <p>③ <u>환경부장관은 제1항에 따른 위해성평가를 위하여 환경유해인자를 취급하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 위해성평가에 필요한 최소한의 시료를 무상으로 수거하게 할 수 있다.</u></p> <p>④ (생략)</p>
<p><b>제29조 (보고와 검사 등) ①</b> 환경부장관은 어린이활동공간에 대한 환경유해인자 사용 제한의 준수 여부 등을 확인하기 위하여 환경부령으로 정하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 필요한 보고 및 자료 제출을 명할 수 있으며, 관계 공무원으로</p>	<p><b>제29조 (보고와 검사 등) ①</b> 환경부장관은 <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제23조에 따른 어린이활동공간에 설치된 시설의 관리자 또는 소유자, 제24조에 따른 관련 사업자에게</u> 필요한 보고 및 자료 제출을 명할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 그</p>

현 행	개정안
<p>하여금 그 시설·사업소 또는 사업장 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 할 수 있다.</p> <p>1. 제23조에 따른 어린이활동공간에 설치된 시설의 관리자 또는 소유자</p> <p>2. 제24조에 따른 관련 사업자</p> <p>② (생략)</p>	<p>시설·사업소 또는 사업장 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 할 수 있다.</p> <p><u>1. 제23조제1항에 따라 어린이활동공간에 대하여 환경유해인자의 노출을 평가하는 경우</u></p> <p>2. (생략)</p> <p>3. (생략)</p> <p><u>4. 제24조제2항에 따라 위해성평가를 실시하는 경우</u></p> <p>5. (생략)</p> <p>② 생략</p>

### 제 3 절 리스크관리의 개선방안

전술한 바와 같이 리스크관리는 리스크평가, 비용-편익 분석, 소비자 관심, 이해관계자의 의견 등을 통하여 획득된 정보를 비교·형량하는 과정으로, 현행 환경리스크 대응법제는 기본적으로 리스크평가 결과 확인된 리스크의 크기를 고려하여 각각의 리스크에 대한 관리방식을 달리 하고 있다. 이는 어떠한 물질이나 행위로 인하여 환경 또는 인체 건강에 초래될 수 있는 리스크의 크기를 정량화하는 것이 가능한 경우에는 큰 문제의 소지가 없다. 과학적으로 정확하게 정량화된 리스크의 크기에 비례하여 규제의 강도를 달리 하는 것은 비례원칙에도 부합하는 것이다.

229) 한편, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』상의 위해성심사와 관련해서는, 경우에 따라 서류심사뿐만 아니라 시험재배 등을 통하여 직접 리스크를 평가할 수 있도록 할 필요가 있음은 전술한 바와 같으나, 위해성심사의 기준이나 방법은 고시사항에 해당하는바 따로 법률개정안을 제시하지는 않았다.

그렇지만, 리스크평가의 실시가 불가능한 경우에는 어떠한 방식으로 리스크관리를 할 것인가? 아니면, 리스크평가의 실시가 가능하다고 하더라도 그 결과를 신뢰하기 곤란한 경우 어떠한 방식으로 리스크관리를 할 것인가? 현행 환경리스크 대응법제는 이와 관련하여 각기 상이한 접근방식을 채용하고 있다.

『유해화학물질 관리법』의 경우, 해당 화학물질의 제조 등이 금지 또는 제한되는 취급금지·제한물질의 지정을 위한 요건으로 (i) 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정되는 경우, (ii) 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우, (iii) 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우 등을 제시하고 있다. (ii)와 (iii)의 경우는 반드시 동법상의 위해성평가에 근거하지 않더라도 일정한 화학물질의 제조 등을 금지 또는 제한할 수 있는 근거로 작용하고 있다.

이와 관련해서는, 관련 자료의 부족 등을 이유로 신뢰성 있고 적절한 수준의 위해성평가를 실시하는 것 자체가 곤란한 경우가 있을 것 인바, 경우에 따라서는 위해성평가의 실시가 불가능한 경우에도 일정한 절차를 거쳐 해당 물질의 제조 등을 금지 또는 제한할 수 있는 근거를 마련할 필요가 있다. 예컨대, 유해성심사 결과 인체건강 또는 환경에 대한 유해성이 대통령령으로 정하는 일정 수준 이상인 것으로 확인되었음에도 불구하고 관련 자료 등의 부족으로 위해성평가까지 실시하는 것은 곤란한 경우가 있을 수 있을 것이다. 이와 같은 경우에는 확인된 유해성과 아울러 그로 인한 인체건강 또는 환경에 대한 위해의 우려를 고려함으로써 취급제한·금지물질로 지정할 수 있도록 제도화하여야 할 것이다. 혹은 위해성평가의 실시가 가능하게 되어 취급제한·금지물질로 지정할 수 있을 때까지 잠정적으로 이들 물질의 리스크를 적절히 관리할 수 있도록 하기 위하여 ‘위해우려물질’ 등

과 같은 새로운 물질 분류를 신설하여 지정·관리할 수 있도록 하는 방안도 고려할 필요가 있을 것이다.

뿐만 아니라, 취급제한·금지물질의 경우와 같이 리스크가 큰 물질의 경우에 있어서는 취급제한·금지물질영업자뿐만 아니라 그 물질을 구매하거나 제공받은 자, 즉 하위사용자에 대해서도 해당 물질을 안전하게 사용하고 적절한 리스크관리를 하도록 의무화할 필요가 있을 것이다. 또한, 현행법은 유해성을 기준으로 유독물로 지정된 물질에 대해서는 해당 물질이 취급금지·제한물질로 지정되지 않는 한, 그 유해성의 정도나 용도 등과 관계없이 동일한 방식으로 관리하고 있으나, 해당 물질의 용도나 사용행태, 노출가능성 등에 비추어 환경적으로 안전하고 적정한 것인지를 추가적으로 평가하고 이를 관리할 수 있는 제도를 마련하는 것이 바람직할 것이다.

이상의 내용을 토대로 현행 『유해화학물질 관리법』 관련 조항의 개정안을 제시하면 다음과 같다.

현 행	개정안
<p><b>제32조 (취급제한·금지물질의 지정)</b> ① 환경부장관은 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 물질을 취급제한·금지물질로 지정할 수 있다.</p> <p>1. 제18조제1항에 따른 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정되는 경우</p> <p>2. 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우</p> <p>3. 국제협약 등에 따라 제조·수입</p>	<p><b>제32조 (취급제한·금지물질의 지정)</b> ① 환경부장관은 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 물질을 취급제한·금지물질로 지정할 수 있다.</p> <p>1. 제18조제1항에 따른 위해성평가 결과 위해성이 크다고 인정되는 경우</p> <p>2. 제18조제1항에 따른 위해성평가의 실시가 불가능하거나 평가결과의 적정성을 신뢰하기 곤란한 경우로서 사람의 건강이나 환경에</p>

현 행	개정안
<p>또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우</p> <p>② (생략)</p>	<p><u>심각한 위해를 미칠 우려가 있다고 인정되는 경우(관리위원회의 심의를 거친 경우에 한한다)</u></p> <p>3. 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우</p> <p>4. 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우</p> <p>② (생략)</p>
<p><b>제35조 (취급제한·금지물질영업자의 통지 의무)</b> 취급제한·금지물질영업자는 취급제한·금지물질을 판매하거나 제공하려면 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 물질을 구매하거나 제공받으려는 자에게 허가받은 내용을 알려야 한다.</p>	<p><b>제35조 (취급제한·금지물질영업자의 통지 의무)</b> ① (생략)</p> <p>② <u>제1항에 따라 취급제한·금지물질영업자로부터 취급제한·금지물질을 구매하거나 제공받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 당해 물질의 안전관리를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.</u></p>

『환경보건법』의 경우, 기본이념으로 사전배려원칙을 명문화하고 있음에도 불구하고, 리스크관리와 관련해서는 이를 제대로 반영하고 있지 못하다. 즉, 환경부장관으로 하여금 위해성평가의 결과 일정한 위해성기준을 초과하는 경우 이를 관리하기 위한 대책을 강구하도록 하는 한편, 위해성평가 결과 위해성이 높은 것으로 인정되는 경우에 한

하여 기술의 적용이나 물질의 사용을 제한할 수 있도록 하고 있다. 즉, 동법에 따른 리스크관리는 반드시 리스크평가의 결과에 따라 해당 리스크가 과학적으로 입증된 이후에만 가능하며, 리스크평가의 실시가 불가능한 경우나 리스크평가의 결과를 신뢰하기 어려운 경우 등에 있어서는 아무런 리스크관리조치를 취할 수 없는 구조로 되어 있는 것이다. 동법이 기본이념으로 선언하고 있는 사전배려원칙에 부합함과 동시에 국민건강 위협의 사전예방 및 국민건강과 생태계의 건전성 보호·유지라는 입법목적을 달성하기 위해서는, 동법에 따른 위해성평가를 실시하기 위한 기초자료가 양적으로나 질적으로 충분하지 못한 경우 혹은 위해성평가를 실시하는 것이 물리적으로 가능하지 않았으나 그 결과의 적정성을 신뢰하기 어렵다고 인정되는 경우 등에 있어서도 일정한 절차를 거쳐 해당 리스크를 관리하기 위한 조치를 취할 수 있도록 하는 장치가 마련되어야 할 것이다.

아울러 동법은 환경유해인자의 위해성평가 결과에 따라 이를 관리하기 위한 대책 마련을 의무화함에 있어서는 환경부령으로 정하는 위해성기준을 초과할 것을 요건으로 규정하고 있는 반면, 새로운 기술이나 물질에 대한 위해성평가 결과에 따라 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한함에 있어서는 단순히 위해성이 높다고 인정될 것을 요건으로 규정하고 있을 뿐, 구체적인 위해성기준을 정하도록 하고 있지 아니하다. 후자의 경우가 전자의 경우에 비하여 권리제한성이 보다 강하다는 점을 고려한다면, 가능한 한 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한할 수 있기 위한 최소한의 기준을 정하도록 하는 것이 바람직할 것이다.

한편, 어린이활동공간 또는 어린이용품을 대상으로 하는 특별위해성관리와 관련하여, 환경부장관으로 하여금 시설의 관리자나 소유자에 대한 개선명령 또는 판매중지 또는 회수 권고의 이행 여부를 확인하기 위하여 어린이활동공간이 설치된 시설의 관리자나 소유자, 관련

사업자 등에게 필요한 보고 및 자료 제출을 명하거나 관계공무원으로 하여금 그 시설 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 할 수 있도록 하고 있으나, 그 구체적인 근거가 환경부령으로 위임되어 있다. 보고 또는 자료제출의 명령은 국민의 권리를 제한하는 측면이 강하므로 가능한 한 법률에서 구체적이고 명확하게 규정할 필요가 있을 것이다.

이상의 내용을 토대로 현행 「환경보건법」 관련 조항의 개정안을 제시하면 다음과 같다.

현 행	개정안
<p><b>제11조 (환경유해인자의 위해성평가 및 관리) ①~② (생략)</b></p> <p>③ (생략)</p>	<p><b>제11조 (환경유해인자의 위해성평가 및 관리) ①~② (생략)</b></p> <p>③ <u>환경부장관은 제1항에 따른 위해성평가를 적정하게 실시하는 것이 불가능한 경우로서 위원회의 심의를 거쳐 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 해당 환경유해인자를 관리하기 위한 대책을 마련하여야 한다.</u></p> <p>④ (생략)</p>
<p><b>제12조 (새로운 기술 및 물질의 적용 또는 사용 제한) ①</b> 환경부장관은 새로운 기술이나 물질에 대한 위해성평가 결과 위해성이 높다고 인정되는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 위원회의 심의를 거쳐 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한</p>	<p><b>제12조 (새로운 기술 및 물질의 적용 또는 사용 제한) ①</b> <u>환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 위원회의 심의를 거쳐 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용을 제한할 수 있다.</u></p>

현 행	개정안
<p>할 수 있다.</p> <p>②~③ (생략)</p>	<p>1. 새로운 기술이나 물질에 대한 <u>위해성평가 결과 대통령령으로 정하는 위해성기준을 초과하는 것으로 인정되는 경우</u></p> <p>2. 새로운 기술이나 물질에 대한 <u>위해성평가를 적정하게 실시하는 것이 불가능한 경우로서 위원회의 심의를 거쳐 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 우려가 있다고 인정되는 경우</u></p> <p>②~③ (생략)</p>
<p><b>제29조 (보고와 검사 등)</b> ① 환경부장관은 어린이활동공간에 대한 환경유해인자 사용 제한의 준수 여부 등을 확인하기 위하여 환경부령으로 정하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 필요한 보고 및 자료 제출을 명할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 그 시설·사업소 또는 사업장 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 할 수 있다.</p> <p>1. 제23조에 따른 어린이활동공간에 설치된 시설의 관리자 또는 소유자</p> <p>2. 제24조에 따른 관련 사업자</p>	<p><b>제29조 (보고와 검사 등)</b> ① 환경부장관은 <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제23조에 따른 어린이활동공간에 설치된 시설의 관리자 또는 소유자, 제24조에 따른 관련 사업자에게 필요한 보고 및 자료 제출을 명할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 그 시설·사업소 또는 사업장 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 할 수 있다.</u></p> <p>1. (생략)</p> <p>2. <u>제23조제4항에 따른 환경안전관리기준의 준수 여부를 확인하는 경우</u></p> <p>3. <u>제23조제5항에 따른 개선명령의 이행 여부를 확인하는 경우</u></p> <p>4. (생략)</p> <p>5. <u>제24조제3항에 따른 권고의 이</u></p>

현 행	개정안
② (생략)	<u>행 여부를 확인하는 경우</u> ② (생략)

## 제 4 절 리스크의사소통의 개선방안

환경리스크 대응에 있어서 리스크의사소통의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 과학적 불확실성을 수반하는 환경리스크에 대응함에 있어서는, 가능한 한 관계당사자 간의 리스크의사소통을 확대하고 당사자 간에 환경리스크의 크기나 정도에 관한 인식 차이를 좁힘으로써 과학적 불확실성을 수반하는 환경리스크 대응의 어려움을 완화하고 그와 관련한 분쟁이나 충돌의 가능성을 줄이는 것이 무엇보다 중요하다. 특히, 국민에 대한 환경리스크 관련 정보의 쉽고 정확한 전달, 국민으로부터의 환경리스크 관련 정보의 적극적이고 활발한 제공 등 쌍방향 리스크의사소통의 확립은 환경리스크 대응을 위한 각종 조치의 절차적 정당성을 확보할 수 있게 해 주기도 하며, 효과적인 리스크의사소통은 소비생활에 있어서 소비자의 선택에 유용한 정보를 제공함으로써 국민의 권익을 보호하고 신장하는 데에도 크게 도움이 된다.

이를 위해서는 무엇보다 환경리스크를 발생시킬 우려가 있는 사업자, 그러한 환경리스크로부터 피해를 입을 우려가 있는 국민, 그러한 환경리스크에 관한 전문지식을 보유하고 있는 관계 전문가, 이들 리스크를 적절히 관리하여야 할 책임이 있는 국가 간에 관련 정보와 의견을 상호 교환할 수 있는 장치를 마련하는 것이 필요하다.

먼저, 『유해화학물질 관리법』은 앞에서 지적한 바와 같이 국가가 일반국민을 상대로 한 리스크의사·전달 체계는 어느 정도 구축하고 있으나, ‘쌍방향’ 리스크의사·소통 체계는 결여하고 있는바, 이를 극복하기

위해서는 적어도 위해성평가 등의 결과에 대한 의견 제출의 기회를 법적으로 보장하고, 국민이 일정한 화학물질에 대하여 직접 환경 또는 인체건강에 대한 평가의 실시를 요구할 수 있는 제도적 장치를 마련할 필요가 있다. 이와 관련하여, 「환경보건법」에서 국민이 일정한 환경유해인자에 대하여 자신의 건강에 대한 피해가 우려되는 경우 건강에 대한 영향을 조사하도록 청원할 수 있도록 하고 있기는 하나, 이는 인체건강에 대한 평가로 한정되어 있는바 이를 ‘환경’까지 평가의 대상으로 포함시켜 규정하거나 혹은 「유해화학물질 관리법」에 직접 위해성평가의 청원에 관한 규정을 신설할 필요가 있다.

뿐만 아니라, 취급제한·금지물질과 같이 위해성이 큰 물질의 경우에는 하위사용자 등과 같이 해당 물질에 대한 노출의 가능성이 높은 자가 그 제한 또는 금지의 내용 등을 쉽게 알 수 있도록 법제화할 필요가 있다. REACH 규칙상의 SDS와 같이 해당 물질의 확인정보, 유해성 정보, 성분의 구성, 취급방법, 노출관리, 물리화학적 특성, 생태학적 정보, 폐기 시 고려사항 등 당해 물질에 관한 리스크 정보가 당해 물질의 제조·수입에서부터 폐기에 이르기까지의 전 과정에 걸쳐서 관계당사자 간에 상호 소통될 수 있도록 제도화하는 방안도 검토할 필요가 있을 것이다.

또한, 화학물질의 성분 등 기업의 비밀 보호 차원에서 인정되는 자료보호제도는 효과적인 리스크의사소통에 대한 장애로 작용할 수 있다. 물론 시행령에서 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료나 환경배출량에 관한 자료는 자료보호대상에서 제외하도록 규정하고 있기는 하나, 화학물질의 리스크와 관련된 핵심적인 정보는 자료보호대상에서 제외하도록 법률로 명시하는 것이 필요하다. 아울러 화학물질의 유해성 및 위해성 정보를 관계 행정기관이 공유하고 이에 국민이 쉽게 접근할 수 있도록 데이터베이스화하는 것도 필요하다.

이상의 내용을 토대로 현행 「유해화학물질 관리법」 관련 조항의 개정안을 제시하면 다음과 같다.

현 행	개정안
<p><b>제18조 (위해성평가) ① (생략)</b>                      ② 환경부장관은 제1항에 따른 위                      해성평가를 끝내면 환경부령으로                      정하는 바에 따라 위해성을 평가                      한 화학물질의 명칭, 위해성 등의                      평가 결과를 공개할 수 있다.</p> <p>③ 환경부장관은 제1항에 따른 위                      해성평가 결과에 따라 해당 화학                      물질을 제32조제1항에 따른 취급                      제한·금지물질로 지정하거나 그                      밖에 위해성을 낮추기 위하여 필                      요하다고 인정되는 조치를 취할                      수 있다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p><b>제18조 (위해성평가) ① (생략)</b>                      ② <u>환경부장관은 제1항에 따른 위                      해성평가 결과 환경부령으로 정하                      는 위해성기준을 초과하는 경우에                      는 대통령령으로 정하는 바에 따                      라 위해성을 평가한 화학물질의                      명칭, 위해성 등의 평가결과를 국                      민에게 알리고 의견을 수렴하여야                      한다.</u></p> <p>③ <u>환경부장관은 제1항에 따른 위                      해성평가 결과 및 제2항에 따른                      의견수렴 결과에 따라 해당 화학                      물질을 제32조제1항에 따른 취급                      제한·금지물질로 지정하거나 그                      밖에 위해성을 낮추기 위하여 필                      요하다고 인정되는 조치를 취할                      수 있다.</u></p> <p>(이하 생략)</p>
<p>신 설</p>	<p><b>제18조의2 (위해성평가의 청원) ①</b>  <u>국민은 화학물질로 인하여 자신의                      건강 또는 환경에 대한 피해가 우                      려되는 경우에는 환경부장관에게                      해당 화학물질의 위해성에 대한                      평가를 실시하여 줄 것을 청원할                      수 있다.</u></p> <p>② <u>환경부장관은 제1항에 따른 위                      해성평가의 청원이 있는 경우에는                      그 필요성에 대한 검토와 관리위</u></p>

현 행	개정안
	<p><u>원회의 심의를 거쳐 청원의 처리를 결정하여야 한다.</u></p> <p><u>③ 환경부장관은 제2항에 따른 검토를 할 때에는 관계 행정기관의 장의 의견을 들어야 한다.</u></p> <p><u>④ 1항부터 제5항까지의 규정 외에 청원의 절차와 방법 등에 관한 사항은 『청원법』에 따른다.</u></p>
<p><b>제35조 (취급제한·금지물질영업자의 통지 의무)</b> 취급제한·금지물질영업자는 취급제한·금지물질을 판매하거나 제공하려면 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 물질을 구매하거나 제공받으려는 자에게 허가받은 내용을 알려야 한다.</p>	<p><b>제36조(취급제한·금지물질영업자의 통지 의무)</b> 취급제한·금지물질영업자는 취급제한·금지물질을 판매하거나 제공하려면 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 물질을 구매하거나 제공받으려는 자에게 <u>허가받은 내용, 해당 물질의 제한 또는 금지 내용, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 알려야 한다.</u><sup>230)</sup></p>
<p><b>제44조 (화학물질 목록의 제공)</b> 환경부장관은 제2조제2호가목·나목 및 제13조에 따라 고시한 화학물질의 목록을 일반인이 쉽게 이용할 수 있는 방법으로 제공하여야 한다.</p>	<p><b>제44조 (화학물질 목록의 제공)</b> ① 환경부장관은 제2조제2호가목·나목 및 제13조에 따라 고시한 화학물질의 목록을 일반인이 쉽게 이용할 수 있는 방법으로 제공하여야 한다.</p> <p><u>② 환경부장관은 제1항에 따른 화학물질의 목록을 원활하게 제공하기 위하여 화학물질의 명칭, 유해성 정보 등을 전산화한 화학물질종합정보망을 구축·운영할 수</u></p>

현 행	개정안
	<p>있다.</p> <p>③ <u>환경부장관은 관계행정기관의 장에게 화학물질종합정보망의 구축·운영에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 관계행정기관의 장은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.</u></p> <p>④ <u>환경부장관은 화학물질종합정보망의 효율적인 구축·운영을 위하여 필요한 경우에는 자연환경정보망의 구축·운영을 전문기관에 위탁할 수 있다.</u></p> <p>⑤ <u>화학물질종합정보망의 구축·운영 및 전문기관의 위탁에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p>
<p><b>제51조 (자료의 보호)</b> ① 환경부장관은 제9조제2항, 제10조제2항부터 제4항까지, 제11조제2항, 제17조제1항·제2항 및 제18조제4항에 따라 자료를 제출한 자가 화학물질의 성분 등 비밀의 보호를 위하여 자료의 보호를 요청하면 대통령령으로 정하는 자료보호기간 동안 이를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 보호를 요청한 자료가 국내외에 공개된 자료이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당되는 경우에는 그러하지 아니하다.</p>	<p><b>제51조 (자료의 보호)</b> ① 환경부장관은 제9조제2항, 제10조제2항부터 제4항까지, 제11조제2항, 제17조제1항·제2항 및 제18조제4항에 따라 자료를 제출한 자가 화학물질의 성분 등 비밀의 보호를 위하여 자료의 보호를 요청하면 대통령령으로 정하는 자료보호기간 동안 이를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 보호를 요청한 자료가 국내외에 공개된 자료, <u>화학물질의 유해성 또는 위해성에 관한 자료, 화학물질의 환경배출량에 관한 자료,</u> 그 밖에 대통령령으로 정하는 자</p>

제 4 장 환경리스크 대응법제의 개선방안

현 행	개정안
(이하 생략)	료에 해당되는 경우에는 그러하지 아니하다. (이하 생략)

이에 비하여, 『환경보건법』은 국민참여와 정보공유를 기본이념으로 선언하고 있을 뿐만 아니라, 원활한 리스크의사소통을 위한 제도적 장치를 잘 갖추고 있는 것으로 보인다. 다만, 현행법은 새로운 기술의 적용 또는 물질의 사용 제한, 환경유해인자의 사용 제한 등의 경우와 같이 위해성평가 결과에 따른 위해성관리 조치의 내용을 공개하도록 하고 있는 한편, 위해성평가 결과의 공개에 관한 법적 근거는 두고 있지 아니한바, 위해성평가 결과 국민건강 또는 환경에 대한 위해의 크기가 일정 수준 이상인 경우에는 그 결과의 공개를 의무화하도록 하여야 할 것이다. 아울러 현행법은 어린이의 건강에 영향을 미치는 환경유해인자에 대해서만 그 독성 및 위해성 정보 체계를 구축하도록 하고 있으나, 일정 수준의 독성 또는 위해성이 인정된다면 어린이의 건강에 대한 영향 여부와 관계없이 정보체계를 구축하도록 하는 것이 바람직할 것이다.

이상의 내용을 토대로 현행 『환경보건법』 관련 조항의 개정안을 제시하면 다음과 같다.

현 행	개정안
<b>제11조 (환경유해인자의 위해성평가 및 관리)</b> ① 환경부장관은 환	<b>제11조 (환경유해인자의 위해성평가 및 관리)</b> ① 환경부장관은 환

230) 대통령령으로 정하는 사항으로는 물질의 확인정보, 성분의 구성, 취급방법, 노출 관리, 물리화학적 특성, 생태학적 정보, 운송관련정보, 폐기 시 고려사항 등을 포함시킬 수 있을 것이다.

현 행	개정안
<p>경유해인자의 위해성평가를 실시하고, 환경부령으로 정하는 위해성 기준을 초과하는 환경유해인자를 관리하기 위한 대책을 마련하여야 한다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>경유해인자의 위해성평가를 실시하고, 환경부령으로 정하는 위해성 기준을 초과하는 경우에는 <u>그 평가 결과를 공개하고</u> 해당 환경유해인자를 관리하기 위한 대책을 마련하여야 한다.</p> <p>(이하 생략)</p>
<p><b>제25조 (어린이 위해성 정보의 제공)</b> 환경부장관은 어린이의 건강에 영향을 미치는 환경유해인자에 대한 독성 및 위해성 정보를 체계적으로 구축하여 국민에게 알려야 한다.</p>	<p><b>제25조 (위해성 정보의 제공)</b> <u>환경부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 환경유해인자에 대한 독성 및 위해성 정보를 체계적으로 구축하여 국민에게 알려야 한다.</u></p>

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 역시 리스크의 사소통을 전담하는 기구로서 바이오안전성정보센터를 지정하도록 하는 등 체계적인 리스크의사소통을 위한 법적 장치를 잘 갖추고 있는 것으로 평가된다. 다만, 현행법과 같이 바이오안전성정보센터가 국민에게 공개하여야 하는 정보를 단순히 GMO의 안전성에 관한 정보라고만 규정할 것이 아니라, 공개가 의무화되는 정보의 범위를 보다 구체적으로 특정하는 것이 바람직할 것이다.

또한, GMO의 수입·생산 승인에 앞서 GMO 관련 정보를 국민에게 공개하고 의견을 수렴하도록 하고 있으면서 그 구체적인 절차나 방법을 규정하고 있지 아니한바, 이를 법률이나 시행령에서 규정하도록 하여야 할 것이다. 나아가, 수입·생산 승인에 있어서만 관련 정보를 국민에게 알릴 것이 아니라 승인이 취소된 경우에도 이를 국민에게 알리도록 하여야 할 것이다.

아울러, GMO로 인하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우, 현행법은 (i) 안전관리자의 확보·배치, (ii) 원인제거 및 피해방지 조치의 시행, (iii) GMO 취급자 등에 대한 안전교육 등 안전조치의 시행, (iv) 국제바이오안전성정보센터에 대한 관련 정보의 신속 제공 등의 비상조치를 하도록 의무화하고 있을 뿐, 이를 국민에게 공개하도록 하고 있지 아니한바, 필요에 따라 이를 국민에게 공개할 수 있도록 명시하는 것이 바람직할 것이다. 또한, 승인 당시 미처 알지 못하였던 GMO의 부정적 영향이 발생하게 된 경우, 그로부터 국민의 건강과 환경을 보호하기 위해서는 무엇보다 즉각적인 대처가 중요하다고 할 것인바, 실효성 확보 차원에서 GMO의 부정적 영향에 대한 통보의무 위반에 대한 제재 조항을 신설하는 것이 필요하다.

이상의 내용을 토대로 현행 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 관련 조항의 개정안을 제시하면 다음과 같다.

현 행	개정안
<p><b>제32조 (바이오안전성정보센터) ①</b> (생략)</p> <p>② 바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보를 국민에게 공개하여야 한다.</p>	<p><b>제32조 (바이오안전성정보센터) ①</b> (생략)</p> <p>② 바이오안전성정보센터는 <u>대통령령으로 정하는 바에 따라</u> 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보를 국민에게 공개하여야 한다.<sup>231)</sup></p>
<p><b>제13조 (위해성 심사 절차 및 대행 등) ①~③ (생략)</b></p> <p>④ 관계중앙행정기관의 장은 제8조 또는 제12조에 따라 유전자변형생물체의 수입 또는 생산 승인을 할 때에는 미리 그 유전자변형</p>	<p><b>제13조 (위해성 심사 절차 및 대행 등) ①~③ (생략)</b></p> <p>④ 관계중앙행정기관의 장은 제8조 또는 제12조에 따라 유전자변형생물체의 수입 또는 생산 승인을 할 때에는 <u>대통령령으로 정하</u></p>

현 행	개정안
<p>생물체에 관한 정보를 국민에게 알리고 의견을 수렴하여야 한다.</p>	<p><u>는</u> <u>바에 따라 설명회나 공청회 등을 개최하여</u> 미리 그 유전자변형 생물체에 관한 정보를 국민에게 알리고 의견을 수렴하여야 한다.</p>
<p><b>제17조 (승인취소) ① (생략)</b>                  ② 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수입승인이나 생산승인을 취소한 경우에는 지체 없이 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.</p>	<p><b>제17조 (승인취소) ① (생략)</b>                  ② 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수입승인이나 생산승인을 취소한 경우에는 지체 없이 국가책임기관의 장에게 <u>통보하고, 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 공고하여야 한다.</u></p>
<p><b>제27조 (위해 방지를 위한 비상조치) ①</b> 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체로 인하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 대통령령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>② (생략)</p>	<p><b>제27조 (위해 방지를 위한 비상조치) ①</b> 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체로 인하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 대통령령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 필요한 조치를 하여야 하며, <u>필요한 경우 그 사실을 국민에게 공개할 수 있다.</u></p> <p>② (생략)</p>
<p><b>제44조 (과태료) ①</b> 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.                  1~6. (생략)                  7. 제26조에 따른 관리·운영기록</p>	<p><b>제44조 (과태료) ①</b> 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.                  1~6. (생략)                  7. 제26조에 따른 관리·운영기록</p>

제 4 장 환경리스크 대응법제의 개선방안

현 행	개정안
<p>을 작성·보관하지 아니한 자 8. 제36조제1항 또는 제2항에 따른 보고나 자료 또는 시료의 제출을 거부하거나 출입·검사를 거부· 방해 또는 기피한 자</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>을 작성·보관하지 아니한 자 <u>7의2. 제27조제2항에 따른 통보를 하지 아니하거나 거짓으로 통보한 자</u> 8. 제36조제1항 또는 제2항에 따른 보고나 자료 또는 시료의 제출을 거부하거나 출입·검사를 거부· 방해 또는 기피한 자</p> <p>(이하 생략)</p>

231) 대통령령에서는 공개대상으로 GMO에 대한 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보, 수입승인 및 생산승인에 관한 정보, 위해성의 예방 또는 대응을 위한 정보 등을 규정할 수 있을 것이다.

## 참 고 문 헌

### I. 국내문헌

- 고영훈, 환경법, 법문사 (2000).
- 김상태, “일본의 화학물질 리스크 대응법제”, 워크숍 자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009).
- 김성수, 개별행정법: 협력적 법치주의와 행정법이론, 법문사 (2004).
- 김은진, “LMO법상의 환경리스크 대응”, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009).
- 김인환·전병성, 환경법강의, 홍문관 (2003).
- 김정연, “유해화학물질관리법개정법률안”, 국회보 (2005. 1.).
- 김태명, “생명공학의 발전에 대한 국가와 법의 대응”, 가톨릭대 사회과학연구 제17집 (2001).
- 김홍균, 환경법: 문제·사례, 홍문사 (2007).
- 김효정, “위해성평가제도 도입과 전망”, 한국환경독성학회 춘계학술대회 (2005).
- 류지태·이순자, 환경법, 법원사 (2005).
- 박균성·함태성, 환경법, 박영사 (2006).
- 박기영, “바이오안전리스크관리의 현황과 방향”, 워크숍자료집 <환경리스크행정의 현황과 방향>, 한국법제연구원 (2008).
- 성봉석, “바이오안전성의정서와 WTO”, Biosafety 제4권 제4호 (2003).

참고문헌

- 성재호, “환경보호를 위한 사전주의원칙”, 국제법학회논총 제43권 제2호 (1998).
- 소병천, “미국 유독물질관리법에 의한 리스크 평가와 관리”에 대한 토론문, 워크숍 자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009).
- 소병천·강현철, 국제환경법 용어해설 및 순화연구, 한국법제연구원 (2006).
- 송해룡 외, 리스크 커뮤니케이션과 위기관리 전략, 한국학술정보 (2008).
- 신용승, “통합환경관리를 위한 매체 통합적 위해성 평가의 필요성 및 현황”, 환경법과 정책 제2권 (2009).
- 심영규, “『환경보건법』상 환경리스크 대응체계에 대한 검토”, 워크숍 자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009).
- 오준근, “생명공학·생명산업의 지원을 위한 법제의 현황·문제점과 그 개선방안”, 법제연구 제20호 (2001).
- 울리히 벡/홍성태 (역), 위험사회: 새로운 근대(성)를 향하여, 새물결 (1997).
- 이기우, 환경법, 학현사 (1993).
- 이동수, 매체통합 위해도 관리를 위한 정책기반구축, 환경부 (2009).
- 이상돈·이창환, 환경법, 이진출판사 (2003).
- 이유봉, “REACH의 규제상의 새로운 도전과 응전”, 워크숍자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009).
- 이종영, “『유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률』의 체계와 개선방안”, 공법연구 제30호 제4호 (2001).

- 이준서, “미국 유독물질관리법에 의한 리스크 평가와 관리”, 워크숍 자료집 <주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제>, 한국법제연구원 (2009).
- \_\_\_\_\_, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009).
- 이중범·전경일, “국제환경법의 입법에 있어서의 과학적 불확실성에 관한 연구”, 국제법학회논총 제39권 제2호 (1994).
- 이지윤, “유해화학물질관리법상의 환경리스크 대응”에 대한 토론문, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009).
- \_\_\_\_\_, “화학물질리스크관리의 현황과 방향”, 워크숍자료집 <환경리스크행정의 현황과 방향>, 한국법제연구원 (2008).
- 장신, “국제법상 사전주의 원칙의 발달과 전개”, 전남대학교 법률행정논총 제19집 (1999).
- 전경운, “생명공학의 위험성에 대한 적절한 규율”, 환경법연구 제26권 제1호 (2004).
- 전재경, “위해성 평가와 관리”, 법제연구 제20호 (2001).
- 조은래, 환경법, 세종출판사 (2003).
- 조현권, 환경법, 법률문화원 (2006).
- 조홍식, “리스크 법: 리스크관리체계로서의 환경법”, 서울대학교 법학 제43권 제4호 (2002).
- 주진열, “리스크의 법적 측면: 제한적 합리성의 관점에서”, 환경법연구 제29권 제2호 (2007).

참고문헌

\_\_\_\_\_, “환경리스크의 개념과 리스크규제의 기본 원칙”, 워크숍자료집 <환경리스크 대응법제의 현황과 문제점>, 한국법제연구원 (2009).

천병태·김명길, 환경법, 삼영사 (2004).

한국생명공학연구원, 2005 바이오안전성백서 (2005).

한귀현, 환경법의 기본원리, 세종출판사 (1997).

홍준형, 환경법, 박영사 (2005).

환경부, 2008 환경백서 (2008).

## II. 국외문헌

Aarti Gupta, *Advance Informed Agreement: A Shared Basis for Governing Trade in Genetically Modified Organisms?*, 9 Ind. J. Global Legal Stud. 265 (2001).

André Nollkaemper, *The Precautionary Principle in International Environmental Law: What's New Under the Sun?*, 22(3) Marine Pollution Bulletin 107 (1991).

Ann Campbell Keller, *Science in Environmental Policy*, MIT Press (2009).

Anne Chapman, *Democratizing Technology : Risk, Responsibility and the Regulation of Chemicals*, Earthscan (2007).

Arie Trouwborst, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, Kluwer Law International (2002).

Barry Kirwan, Andrew Hale & Andrew Hopkins, *Changing Regulation: Controlling Risks in Society*, Pergamon (2002).

- Ben Ale, *Risk: An Introduction: The Concepts of Risk, Danger and Chance*, Routledge (2009).
- Bernard D. Goldstein & Russel S. Carruth, *Implications of the Precautionary Principle for Environmental Regulation in the United States: Examples from the Control of Hazardous Air Pollutants in the 1990 Clean Air Act Amendments*, 66-FALL *Law & Contemp. Probs.* 247 (2003).
- Bruno Latour & Steven Woolgar, *Laboratory life: The Social Construction of Scientific Facts*, Sage Publications (1979).
- C. Raffensperger & J. Tickner (eds.), *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*, Island Press (1999).
- Cass R. Sunstein, *Beyond the Precautionary Principle*, 151 *U. Pa. L. Rev.* 1003 (2003).
- \_\_\_\_\_, *Law of Fears: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge University Press (2005).
- Dade W. Moeller, *Environmental Health*, Harvard University Press (2005).
- David Brownfield, *Reform of U.S. Chemicals Regulations May Not be Out of REACH*, 21 *Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J.* 223 (2008).
- David Freestone & Ellen Hey (eds.), *The Precautionary Principle and International Law*, Kluwer Law International (1996).
- David Freestone & Ton Ijlstra (eds.), *The North Sea: Perspectives on Regional Environmental Co-operation*, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff (1990).

참 고 문 헌

- Deborah G. Mayo & Rachelle D. Hollander (eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, Oxford University Press (1991).
- Edith Brown Weiss, et. al., *Proceedings of the Eighty-Fifth Annual Meeting of the American Society of International Law*, 85 Am. Soc'y Int'l L. Proc. 401 (1991).
- Elizabeth Fisher, *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*, Hart Publishing (2007).
- Ellen Vos & Michelle Everson (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, UCL Press (2009).
- European Comm'n Joint Research Ctr., Inst. for Health & Consumer Prot., *Assessment of Additional Testing Needs Under REACH: Effects of (Q)SARS, Risk Based Testing and Voluntary Industry Initiatives* (2003).
- European Commission, *REACH in brief*, Enterprise & Industry General and Environment Directorate General (February 2007).
- Francois Ewald, *Risk in Contemporary Society*, 6 Conn. Ins. L. J. 365 (1999- 2000).
- Frédéric Boudier, David Slavin & Ragnar E. Löfstedt, *The Tolerability of Risk: A New Framework for Management*, Earthscan (2007).
- Gabriele Bammer & Michael Smithson (eds.), *Uncertainty and Risk: Multidisciplinary Perspectives*, Earthscan (2009).
- J. S. Gray, *Statistics and the Precautionary Principle*, 21 Marine Pollution Bulletin 174 (1990).

- James Cameron & Andrew Jordan (eds.), *Reinterpreting the Precautionary Principle*, Cameron May (2001).
- James Cameron & Juli Abouchar, *The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment*, 14 B.C. Int'l & Comp. L. Rev. 1 (1991).
- Jenny Steele, *Risks and Legal Theory*, Hart Publishing (2004).
- John D. Graham, *The Role of Precaution in Risk Assessment and Management: An American's View*, the January 11-12, 2002 conference on The U.S., Europe, Precaution and Risk Management: A Comparative Case Study Analysis of the Management of Risk in a Complex World.
- John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*, 35 Ecology L.Q. 721 (2008).
- Jonathan B. Wiener, *Precaution in a Multi-Risk World*, Duke Law School Working Paper No. 23 (2001).
- \_\_\_\_\_, *Whose Precaution After All? A Comment on the Comparison and Evolution of Risk Regulatory Systems*, 13 Duke J. Comp. & Int'l L. 207 (2003).
- Jonathan H. Adler, *The Cartagena Protocol and Biological Diversity: Biosafe or Bio-Sorry?*, 12 Geo. Int'l Envtl. L. Rev. 761 (2000).
- Julian Morris (ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Butterworth Heinemann (2000).
- Law Commission of Canada (eds.), *Law & Risk*, UBC Press (2005).
- Linda O'Neil Coleman, *The European Union: An Appropriate Model for A Precautionary Approach?*, 25 Seattle U. L. Rev. 609 (2002).

참 고 문 헌

- Liora Salter, *Mandated Science: Science and Scientists in the Making of Standards*, Kluwer Academic Publishers (1988).
- Mark Burgman, *Risks and Decisions for Conservation and Environmental Management*, Cambridge University Press (2005).
- Mary O'Brien, *Making Better Environmental Decisions: An Alternative to Risk Assessment*, MIT Press (2005).
- Michele Morrone & Timothy W. Lohner, *Sound Science, Junk Policy*, Praeger (2002).
- Miguel A. Recuerda, *Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk*, 4 J. Food L. & Pol'y 1 (2008).
- Nicholas P. Guehlstorf, *The Political Theories of Risk Analysis*, Springer (2004).
- P. W. Birnie & A. E. Boyle, *International Law and the Environment*, Oxford University Press (2002).
- Regina E. Lundgren & Andrea H. McMakin, *Risk Communication: A Handbook For Communicating Environmental, Safety, And Health Risks*, Wiley-IEEE Press (2009).
- Richard G. Hildreth, M. Casey Jarman & Maggie Langlas, *Roles for A Precautionary Approach in U.S. Marine Resources Management*, 19-SUM Nat. Resources & Env't 64 (2004).
- Robert V. Percival, *Who's Afraid of the Precautionary Principle?*, 23 Pace Envtl. L. Rev. 21 (2005-2006).
- Ronnie Harding & Elizabeth Fisher, *Perspectives on the Precautionary Principle*, Federation Press (1999).

- Sheila Jasanoff, *The fifth Branch: Science Advisors as Policymakers*, Harvard University Press (1989).
- Sheldon Krimsky & Dominic Golding, *Social Theories of Risk*, Praeger (1992).
- Steinar Andresen, Tora Skodvin, Arild Underal & Jorgen Wettstad (eds.), *Science and Politics in International Environmental Regimes*, Manchester University Press (2000).
- Thomas F. P. Sullivan, *Environmental Law Handbook*, Government Institutes (2005).
- Thomas O. McGarity, *MTBE: A Precautionary Tale*, 28 Harv. Envtl. L. Rev. 281 (2004).
- \_\_\_\_\_, *Seeds of Distrust: Federal Regulation of Genetically Modified Foods*, 35 U. Mich. J. L. Reform 403 (2002).
- Timothy Swanson (ed.), *An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design*, JAI (2002).
- Ulrich Beck, *Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Suhrkamp (1986).
- Ved P. Nanda & George (Rock) Pring, *International Environmental Law for the 21st Century*, Transnational Publishers (2003).
- WBGU, *Strategies for Managing Global Environmental Risks*, Springer Verlag (2000).
- Wendy E. Wagner, *The Precautionary Principle and Chemical Regulations in the U.S.*, 6 Hum. & Ecological Risk Assessment 459 (2000).

참고문헌

Winfried Lang, Hanspeter Neuhold & Karl Zemanek (eds.), *Environmental Protection and International Law*, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff (1991).

谷口武俊, *リスク意思決定論*, 大阪大学出版会 (2008).

瀬尾佳美, *リスク理論入門*, 中央経済社 (2005).

大竹千代子 外 (編), *環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会報告書* (2004).

大塚直, “未然防止原則, 予防原則・予防的アプローチ(6)”, *法学教室* 第286号 (2004).

\_\_\_\_\_, *環境法*, 有斐閣 (2006).

渡辺浩・江頭憲治郎, *法の再構築[Ⅲ]: 科学技術の発展と法*, 東京大学出版会 (2007).

柳憲一郎, “化学物質管理法と予防原則”, *環境法研究* 第30号 (2005).

松村弓彦 外, *ロースクール 環境法*, 成文堂 (2006).

岩間徹 外 (編), *環境リスク管理と法*, 慈学社 (2007).

人間環境問題研究会 (編), *環境リスク管理と予防原則*, 有斐閣 (2005).

日本法社会学会 (編), *リスクと法*, 有斐閣 (2008).

日本弁護士連合会, *化学汚染と次世代へのリスク*, 七つ森書館 (2004).

長谷部恭男 (編), *リスク学入門 3: 法律からみたりスク*, 岩波書店 (2007).

竹下賢, “リスク社会と環境国家: 法哲学の視点から”, *関西大 法学論集* 第56号 第1号 (2006).

- 中西準子・東野晴行, 化学物質リスクの評価と管理: 環境リスクという新しい概念, 丸善株式会社 (2005).
- 増沢陽子, “化学物質規制の法”, 環境法政策学会誌 第4号 (2001).
- 池田三郎 外 (編), リスク、環境および経済, 勁草書房 (2004).
- 池田三郎, “リスク管理戦略の形成と予防原則”, 日本リスク研究学会誌 第12巻 第1号 (2000).
- 村上朝子, “化学物質審査規制法 2009年に改正 既存2万物質対象に絞り込みリスク評価”, 地球環境 第40巻 第1号 (2009).
- 黒川哲志, 環境行政の法理と手法, 成文堂 (2004).
- 下山憲治, リスク行政の法的構造, 敬文堂 (2007).