

(1) 유럽연합의 라벨링,
물질안전보건자료, 그리고 기업비밀



(1) 유럽연합의 라벨링, 물질안전보건자료, 그리고 기업비밀

김신범¹⁾

노동환경건강연구소²⁾ 화학물질센터 실장

이 보고서는 2015년 화학물질의 평가 등에 관한 법률(화평법)과 화학물질관리법(화관법) 시행에 발맞추어, 국내의 노동자 및 지역사회알 권리 운동을 지원하기 위해 작성된 것이다. 이번 보고서는 특히 물질안전보건자료에 기업의 비밀이 지나치게 보장되고 있는 문제를 어떻게 해결할 것인지 모색하기 위해 작성되었다. 일련의 보고서 중에서 첫 번째로 발간된 것이며, 유럽연합의 상황을 분석한 것이다. 우리나라는 미국의 노동안전보건법(OSHAct)의 유해정보커뮤니케이션기준(Hazard Communication Standard)을 본 때, 물질안전보건자료를 만들었다. 그러나 최근 화평법 등 유럽의 영향을 받은 규제가 국내에도 도입됨에 따라, 미국의 상황만 볼 수 없다는 판단하에 유럽의 기업비밀 정책을 검토하게 되었다. 노동환경건강연구소 정책에 따라 시민과 노동자의 건강과 환경을 보호하려는 모든 분들은 이 자료의 내용을 변경하지 않는 선에서 자유롭게 사용할 수 있다.

1. REACH 도입 이전, 라벨과 물질안전보건자료의 화학물질 성분 표시 방법 검토

라벨과 물질안전보건자료는 모두 화학물질의 정보를 사용자에게 제공하는 중요한 도구이다. 둘 중에서 도입된 시기로 따지면, 라벨이 역사적으로 우선한다. 유럽연합에 있어서 라벨링이란 1967년에 근거(Directive 67/548/EEC)³⁾가 마련된 아주 오래된 정보전달 수단이다. 그리고 물질안전보건자료는 산업계의 사용자(사업주와 노동자 모두 포함)들을 위한 자세한 정보전달 수단으로서 1988년에 그 근거(Directive 88/379/EEC)⁴⁾가 만들어졌다.

1) 라벨

1967년 67/548/EEC 디렉티브에는 다음과 같은 규정이 등장한다.

1) 연락처 : 02-490-2089, sb.kim.wioeh@gmail.com

2) 노동자와 시민의 건강과 환경보호를 위한 연구를 전문적으로 수행하기 위하여 1999년 설립된 민간연구소. www.wioeh.org.

3) The Council of the European Economic Community. COUNCIL DIRECTIVE 67/548/EEC. 1967.

4) The Council of the European Communities. COUNCIL DIRECTIVE 88/379/EEC. 1988.

표 4. 67/548/EEC 디렉티브 제6조 2항

제6조. 2. 모든 포장은 다음과 같은 내용이 포함된 라벨링이 되어야 한다.

- 물질의 이름
- 물질의 출처
- 위험을 알리는 심볼과 표시
- 확인할 수 있는 연락처

제6조에 세부적으로 명시된 내용을 참고하면, 물질의 이름은 이 디렉티브의 부속서1의 목록에 존재하는 이름 중 하나여야 하고, 물질의 출처는 제조자, 판매자, 수입자의 명칭과 주소를 포함해야 한다. 따라서, 물질의 이름은 상표명이 아니라 유해성분류표(부속서 1)에 등장하는 성분명이라는 것을 알 수 있다.

라벨링 규정은 더 세부적으로 발전하였다. 1988년 88/379/EEC 디렉티브에는 다음과 같이 라벨링이 규정되었다. 역시 화학물질 성분명을 라벨에 표시하도록 하였으며, 최대 4개의 성분을 표시하되 필요할 경우 4개를 넘을 수 있다고 명시하였다. 발암성물질, 생식독성물질, 변이원성 물질은 물론 과민성 물질과 장기노출시 건강에 심각한 피해를 주는 물질에 대해서는 무조건 성분명이 표시되어야 한다. 단, 각각의 독성별로 함량기준을 초과할 때만 표시한다. 나중에 살펴볼겠지만, 이 독성을 가진 물질들은 당연히 기업비밀 대상도 되지 않는다.

표 5. 88/379/EEC 디렉티브 제7조 1항

제7조

1. 아래의 정보는 명확하고 지워지지 않게 모든 포장위에 표시되어야 한다.

- (a) 제품명(trade name) 또는 혼합물(제재)의 명칭(designation)
- (b) 시장에 해당 제재를 도입하는 것에 대해 책임이 있는 자(유럽에 설립된)의 이름과 주소(전화번호 포함). 제조자, 수입자, 판매자 중 누구라도 가능.
- (c) 성분 또는 제재에 존재하는 성분들의 이름. 세부 내용은 아래를 따른다.
 - (i) - 지침 제3조에 의거 T⁺(very toxic), T(toxic), 또는 Xn(harmful)로 분류되는 제재의 경우에 있어서는, 함량의 하한치⁵⁾ 이상인 T⁺, T, 또는 Xn에 해당하는 물질에 대해서만 적용한다.
 - 지침 제3조에 의거 C(corrosive)로 분류되는 제재의 경우에 있어서는, 함량의 하한치⁶⁾ 이상인 C 물질에 대해서만 적용한다.
 - 지침 제3조에 의거 R42(may cause sensitisation by inhalation), R43(may cause sensitisation by skin contact), R42/43의 경고문구가 주어지는 제재의 경우에는 함량의 하한치⁷⁾ 이상인 물질에 대해서만 적용한다.
 - (ii) (독성분류 및 경고문구 부여의 주요 유해성을 대표하는 성분을 구분하기 위하여) 일반적으로는 최대 네 개의 물질명이 표시되면 충분하지만, 경우에 따라서는 네 개 이상의 물질명이 표시되어야 할 때도 있다.

지침 3조에 의거 만약 제재가 경고문구 R39(danger of very serious irreversible

effects), R40(limited evidence of a carcinogenic effect), R42(may cause sensitisation by inhalation), R43(may cause sensitisation by skin contact), R42/43, R45(may cause cancer), R46(may cause heritable genetic damage), R47(may cause birth defects) and/or R48(danger of serious damage to health by prolonged exposure) 중 하나에 해당한다면, 성분(substance)명 또는 성분들의 이름은 반드시 표시되어야 한다.

라벨은 한 번 더 관련 규제가 변화를 겪는다. 위험한 혼합물에 대한 분류 및 표시에 관한 별도의 디렉티브가 만들어진 것이다. 1999/45/EC 디렉티브가 바로 이것이다. 일부 표현은 다르지만, 내용상에서는 큰 차이가 생기진 않았다.

표 6. 1999/45/EC 디렉티브 제10조 라벨링

제10조. 라벨링

2. 아래의 정보는 명확하고 지워지지 않도록 포장에 표시되어야만 한다.

2.1. 상표명(trade name or designation of the preparation)

2.2. 유럽연합내 제품에 대한 책임자의 이름, 주소, 전화번호. 제조자, 수입자 또는 판매자 중 누구나 될 수 있음.

2.3. 물질 및 혼합물의 성분명(chemical name)으로 아래의 기준을 충족하는 경우

2.3.1. 제6조에 의거 T⁺(very toxic), T(toxic), 또는 Xn(harmful)로 분류되는 혼합물로서 REACH 부속서 6의 파트3에 규정된 함량 하한치 이상으로 함유된 경우. 만약 REACH 부속서 6 파트3에 해당하는 기준이 없을 경우 이 디렉티브의 부속서 II 파트 B를 적용함.

2.3.2. 제6조에 의거 C(corrosive)로 분류되는 혼합물로서 REACH 부속서 6 파트3에 규정된 함량 하한치 이상으로 함유된 경우. 만약 REACH 부속서 6 파트3에 해당하는 기준이 없을 경우 이 디렉티브의 부속서 II 파트 B를 적용함.

2.3.3. 혼합물을 다음 중 하나의 범주로 분류하도록 만드는 성분의 명칭

- 발암성 분류 1, 2, 3
- 변이원성 분류 1, 2, 3
- 생식독성 분류 1, 2, 3
- 단일 노출에 의해 비치명적 영향으로 인해 매우 유독(very toxic)하거나 유독(toxic)하거나 유해(harmful)함
- 반복적 또는 지속적 노출로 인해 심각한 영향이 발생하여 유독(toxic)하거나 유해(harmful)함
- 민감성(라벨에 표시되어야만 하는 경우)

화학물질의 이름은 REACH 부속서 6의 파트3의 리스트의 명칭을 사용하거나, 부속서에 명칭이 없는 경우 국제적으로 인지된 명명법에 따라야 한다.

2.3.4. 상기의 규정에 의거하여 혼합물을 아래의 위험분류 중 하나로 분류되도록 만든 어

5) 독성에 따라 0.1-10% 사이

6) 심각한 화상(severe burn) 위험 5%, 화상(burn)의 위험 10%

7) 1%

면 성분의 이름도 라벨에 꼭 표시될 필요는 없다. 단, 2.3.1, 2.3.2., 2.3.3에 해당하는 경우는 표시가 되어야만 한다.

- 폭발성(explosive)
- 산화성(oxidising)
- 극도로 불이 잘붙음(extremely flammable)
- 매우 불이 잘붙음(highly flammable)
- 가연성(flammable)
- 자극성
- 환경에 위험

2.3.5. 일반적인 룰에 의하여 혼합물의 중요 유해성 분류와 경고문구에 기여한 최대 네 개의 성분이 라벨에 표시되면 된다. 하지만, 일부 경우에는 네 개 이상이 필요할 때도 있다.

2) 물질안전보건자료(안전데이터시트)

디렉티브에서 물질안전보건자료가 등장한 것은 88/379/EEC가 최초이다. 정확히 말하자면 안전데이터시트이다. 유럽에서는 ‘Materials Safety Data Sheet(MSDS)’라는 표현을 사용하지 않고, ‘Safety Data Sheet(SDS)’라는 표현을 사용한다. 따라서, 우리도 유럽의 경우는 안전데이터시트 또는 SDS라는 용어를 사용하도록 한다.

표 7. 88/379/EEC 디렉티브 제10조

제10조

회원국들은 위험한 제재와 관련한 특정 정보(안전데이터시트 형태의) 시스템 운용에 필요한 수단을 마련해야 한다. 이 시스템의 구체적인 사항은 67/548/EEC 디렉티브 제21조에 제시된 절차에 합당하게 정해야 한다. 회원국의 상황을 고려하여 디렉티브 채택 이후 3년 이내에 이 시스템을 구축해야 한다. 이 정보는 주되게는 산업계의 (화학물질) 사용자들이 사용하는 것을 목적으로 하며, 산업계의 사용자들에게 일터에서의 보건과 안전을 지키기 위해 필요한 수단을 갖출 수 있게 해야 한다.

그러나, 88/379/EEC는 엄밀하게 말하자면, 안전데이터시트를 만들어야 할 근거규정이 되었을 뿐 세부적인 안전데이터시트 작성을 정한 것이 아니다. 따라서, 유럽연합 홈페이지에서도 안전데이터시트에 대해서는 91/155/EEC 디렉티브를 인용하면서, 이렇게 설명한다.

“화학물질의 제조자나 수입자 뿐 아니라 하위사용자까지도 화학물질을 안전하게 사용할 수 있는 충분한 정보를 가지도록 하는 것이 REACH가 요구하는 커뮤니케이션이다. 정보전달에 있어서 주된 방법은 잘 만들어지고 친숙한(쉽게 읽히는) 안전데이터시트(SDS)이다. SDS에 대해 규정하고 있던 91/155/EEC 디렉티브는 REACH가 시행된 2007년 7월 1일부로 폐지되었다. 대신 REACH Title 6 ‘공급망(supply chain)에서의 정보’와 부속서 II ‘안전데이터시트 마련을 위한 가이드’가 기존 디렉티브를 대신하게 되었다.”⁸⁾

결국, 우리가 살펴보아야 할 디렉티브는 91/155/EEC⁹⁾인 셈이다. 이 디렉티브의 서문에는 라벨에 이어 안전데이터시트가 등장한 배경을 이렇게 설명하고 있다.

“88/379/EEC 디렉티브에 따라 라벨링이 위험한 제재의 사용자들을 위한 정보를 제공하는 기본 수단이 되었다. 라벨링은 사용자들에게 제재의 잠재적 위험에 대해 명확하고 요약된 정보를 제공한다. 그렇지만, 라벨링은 산업계의 사용자들을 위한 보다 자세한 정보시스템으로 보완될 필요가 있다. 88/379/EEC 디렉티브의 제10조에서는 위험한 제재에 대하여 안전데이터시트(SDS)의 형태로 정보시스템을 구축할 것을 규정하였다. 그리고 제10조에서는 이 정보가 주되게는 산업계의 사용자들을 위한 것이며, 이들이 작업장에서의 건강과 안전을 보호할 목적으로 필요한 수단을 취할 수 있게 하는 도구로서 사용되어야 한다고 규정하고 있다. 88/379/EEC 디렉티브와 67/548/EEC 위원회디렉티브(이후 79/831/EEC로 개정) 사이에는 밀접한 연관이 존재하고 있다. 따라서, 안전데이터시트 시스템은 위험한 물질과 위험한 제재 모두를 위해 만들어져야 한다.”

그리고, 안전데이터시트의 의무를 제1조에 규정한 뒤 세부 내용은 제3조에서 규정하였다.

표 8. 91/155/EEC 제1조

<p>제1조</p> <p>1. 위험한 물질이나 제재를 시장에 들여놓는 데 책임있는 자(유럽내에 설립된)는 모두 - 제조자, 수입자, 판매자 누구라도 - 물질 또는 제재의 산업적 사용자인 수령자(recipient)에게 제3조에 규정된 정보를 포함하는 안전데이터시트를 제공해야만 한다.</p> <p>2. 정보는 무상으로 제공되어야 하며, 물질이나 제재가 최초로 제공될 때 및 건강과 환경의 보호와 안전에 관한 새로운 중요한 정보로 인해 개정이 이루어졌을 시 제공되어야만 한다. 새로운 개정본은 '개정(revision):...(일시)'라는 정보가 명시되어야 하며, 최근 12개월 이내에 물질이나 제재를 수령한 이전 수령자에게 무상으로 제공되어야 한다.</p> <p>3. 안전데이터시트는 위험한 물질이나 제재를 일반대중에게 제공하거나 판매할 때에는 안전데이터시트를 제공할 필요는 없다. 대신, 충분한 정보를 통하여 사용자가 건강과 안전을 보호하기 위한 필요한 조치를 취할 수 있도록 해야 한다. 하지만, 산업적 사용자들의 요구가 있으면 안전데이터시트는 제공되어야만 한다.</p>

표 9. 91/155/EEC 제3조

<p>제3조</p> <p>제1조에 의한 안전데이터시트는 아래와 같은 의무적 항목들을 포함해야 한다.</p> <p>1. 물질/제재의 구분정보(identification)와 물질/제재에 대해 책임이 있는 회사 정보</p> <p>2. 구성 및 구성성분에 대한 정보</p>
--

8) http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/safety-data-sheet/index_en.htm

9) Commission of the European Communities. COMMISSION DIRECTIVE 91/155/EEC. 1991.

3. 유해성 확인
4. 응급조치
5. 화재 진압 수단
6. 사고 누출시 대응
7. 취급과 보관 방법
8. 노출관리 및 개인보호구
9. 물리적 화학적 특성
10. 안정성과 반응성
11. 독성학적 정보
12. 생태학적 정보
13. 폐기시의 고려사항
14. 이동시의 주의사항
15. 규제관련 정보
16. 기타 정보

2. REACH 이전, 라벨과 안전데이터시트 상의 기업비밀

91/155/EEC 디렉티브를 보면, 부속서에 기업비밀에 대한 언급이 등장한다. 그리고, 기업비밀은 88/379/EEC 디렉티브를 따르는 것으로 되어 있다.

표 10. 91/155/EEC 디렉티브 부속서(GUIDE TO THE COMPILATION OF SAFETY DATA SHEETS) 제2항

2. Composition/information on ingredients

(d) 88/379/EEC 디렉티브 제7조 1항에 의거하여, 만약 어떤 물질의 정보가 기업의 비밀로 지켜져야 한다면, 안전한 취급을 보장하기 위하여 이 물질의 화학적 성질은 서술되어야만 한다. 사용된 물질명은 상기에 서술된 방식¹⁰⁾에 따라야 한다.

88/379/EEC 디렉티브의 기업비밀에 대해 살펴보면, 제7조 1항에 이러한 내용이 있다는 것을 알 수 있다. 제7조 1항의 앞부분은 생략하고, 기업비밀과 관련한 부분만 살펴보면 이렇하다.

표 11. 88/379/EEC 디렉티브 제7조 1항 중 기업비밀 관련 내용

지침 3조에 의거 만약 제재가 경고문구 R39(danger of very serious irreversible effects), R40(limited evidence of a carcinogenic effect), R42(may cause sensitisation by inhalation), R43(may cause sensitisation by skin contact), R42/43, R45(may cause cancer), R46(may cause heritable genetic damage),

10) 67/548/EEC 디렉티브 부속서 6 파트 2(PART II Classification and labelling of dangerous substances and preparations: criteria for the choice of phrases indicating special risks (R-phrases) and safety advice (S-phrases))에 따른 라벨에 표시된 물질명과 동일해야 함.

R47(may cause birth defects) and/or R48(danger of serious damage to health by prolonged exposure) 중 하나에 해당한다면, 성분(substance)명 또는 성분들의 이름은 반드시 표시되어야 한다. 물질명은 67/548/EEC 디렉티브의 부속서 I에 따르거나 또는 국제적으로 사용되는 명칭을 따라야 한다. 만약 두 목록에 없는 물질의 경우는 그렇지 않을 수 있다.

위에 거론된 경고문구(R-phrases) 중 어느 하나에 해당하지 않는 유해한 성분의 명칭(identity)을 라벨을 통해 공개할 경우 본인 재산상의 비밀을 위태롭게 한다고 화학물질의 제조자는 주장할 수 있다. 이 때, 중요한 작용기를 알 수 있게 해주는 명칭이나 다른 대체 이름으로 해당 물질을 표시할 수 있도록 허가를 받아야 한다. 이 경우, 제조자는 해당 제품이 출시될 유럽연합 회원국의 관계기관에게 고지해야(must inform) 한다. 관계기관은 유럽위원회와 유럽연합 다른 회원국들에게 이 정보를 알려야 한다. 회원국의 관계기관과 유럽위원회에 제출된 기업의 비밀에 관한 정보(confidential information)는 67/548/EEC 디렉티브의 제11조4항¹¹⁾에 의거 취급되어야 한다.

요약하면 다음과 같다.

- 1) 성분의 명칭은 기업비밀 대상이 될 수 있지만,
- 2) 해당성분이 R39, R40, R42, R43, R45, R46, R47, R48에 해당할 경우 기업비밀은 불가능하다.
- 3) 이러한 독성 이외의 물질에 대해 기업비밀을 신청할 경우, 성분명 대신 다른 이름을 사용하는 것에 대해 사전 허가를 받아야 한다.

이것은 라벨에 대한 기업비밀 규정이지만, 91/115/EEC 디렉티브로 인하여 안전데이터시트도 이 규정에 의거 기업비밀을 적용하도록 하였다.

이것은 1999년 디렉티브에서 더 자세히 규정된다. 이제는 본격적으로 화학물질의 명칭에 대한 기업비밀이라는 별도의 조항(제15조)이 등장하게 된다.

표 12. 1999/45/EC 디렉티브 제15조 화학물질 명칭에 대한 기업비밀

제15조. 화학물질 명칭에 대한 기업비밀

혼합물을 시장에 도입하는 책임을 가진 자는 라벨이나 안전데이터시트를 통하여 물질의

11) Confidential information brought to the attention either of the Commission or of a Member State shall be kept secret. In all cases such information - may be brought to the attention only of the authorities whose responsibilities are specified in Article 7 (1), - may, however, when administrative or legal proceedings involving sanctions are undertaken for the purpose of controlling substances placed on the market, be divulged to persons directly involved in such proceedings. This Article and Article 12 shall not oblige a Member State whose legislation or administrative practices impose stricter limits for the protection of industrial and commercial secrecy than those laid down in these Articles to supply information, where the State concerned does not take steps to comply with these stricter limits.

화학적 정체(identity)를 공개하지 않도록 주장할 수 있다. 단, 다음과 같은 경우에 한정된 독성을 가진 물질의 공개가 자신의 지적재산을 위협에 빠뜨릴 수 있는 경우이다.

- R41(Risk of serious damage to eyes)의 경고가 붙지 않는 자극성 또는 제10조의 2.3.4항에서 언급된 성질 중 하나 또는 그 이상의 위험과 함께 자극성을 주는 물질
- 유해(harmful)하거나 제10조 2.3.4항에서 언급된 성질 중 하나 또는 그 이상의 위험과 함께 유해한 물질로서 급성 치명적 영향 단독만 있을 경우

이 경우 부속서 6의 규정에 따라 가장 중요한 화학적 기능그룹(functional group) 또는 대체 명칭으로 화학물질의 성분명을 대신하도록 허가받을 수 있다. 이 절차는 유럽 내에서 노출기준이 설정된 물질에 대해서는 적용되지 않을 수도 있다.

혼합물을 유럽의 시장에 도입하면서 기업의 비밀 규정 적용을 원하는 자는 해당 물질을 처음 도입하는 회원국의 담당 기관에게 신청해야 한다. 이 신청은 부속서 6에 따른 것이어야 하며, 부속서 파트 A에서 요구하는 형식의 정보를 제공해야만 한다. 그럼에도 불구하고 담당 기관은 요청의 타당성을 평가하는데 필요할 경우 추가적인 정보를 요구할 수 있다. 회원국의 담당 기관에서 기업비밀 요청을 받은 경우 그 결정을 요청자에게 알려야 한다. 그러면 요청자는 이 결정의 사본을 만들어서 제품을 출시하고자 하는 회원국들에게 제출해야 한다. 기업비밀정보는 67/548/EEC 디렉티브의 제19조4항에 의거 회원국의 담당기관들이 취급해야 한다.

이로써 라벨과 안전데이터시트의 기업비밀은 하나로 명확하게 규정되었다. 일반적으로 우리가 자극성이라고 알고 있는 독성물질 또는 그보다 독성이 낮은 물질들에 대해서만 기업비밀이 허용되도록 하였으며, 사전 신청에 의해 승인되도록 한 것이 유럽의 시스템이었던 것이다.

3. REACH와 CLP 도입과 기업비밀

앞서 살펴본 여러 디렉티브들은 현재 대부분 효력이 정지하였다. 그 이유는 REACH와 CLP라는 새로운 규제에 여러 디렉티브들이 통합되었기 때문이다.

우선, 2007년 7월 1일 REACH가 시행되었다. 안전데이터시트에 대한 요구내용과 기업비밀에 대한 규정이 기존 디렉티브에서 REACH로 이전되었고, 그 내용이 달라지게 되었다.

앞서 살펴보았던 유럽연합 홈페이지의 안내 내용을 다시 상기할 필요가 있다.

“화학물질의 제조자나 수입자 뿐 아니라 하위사용자까지도 화학물질을 안전하게 사용할 수 있는 충분한 정보를 가지도록 하는 것이 REACH가 요구하는 커뮤니케이션이다. 정보전달에 있어서 주된 방법은 잘 만들어지고 친숙한(쉽게 읽히는) 안전데이터시트(SDS)이다. SDS에 대해 규정하고 있던 91/155/EEC 디렉티브는 REACH가 시행된 2007년 7월 1일부로 폐지되었다. 대신 REACH Title 6 ‘공급망(supply chain)에서의 정보’와 부속서 II ‘안전데이터시트 마련을 위한 가이드’가 기존 디렉티브를 대신하게 되었다.”

REACH에서 기업비밀(confidential)이라는 단어가 등장하는 곳은 안전데이터시트에 대한 가이드가 담긴 부속서 II이다. 부속서 II는 GUIDE TO THE COMPILATION OF SAFETY DATA SHEETS라는 제목이다.¹²⁾ 91/155/EEC 디렉티브의 부속서와 동일한 이름을 가지고 있다. 여기에서 기업의 비밀로 지정하는 내용은 1999/45/EC 디렉티브 제15조 화학물질 명칭에 대한 기업비밀과 전혀 다르지 않다. 그 이유는 REACH가 CLP 제정보다 앞서 있기 때문에 기업비밀에 대해서는 이전 규정을 유지할 수 밖에 없는 때문이다.

그렇다면 CLP 제정에 따른 변화를 이해해보자. 1999년 디렉티브에 의해 라벨링과 안전데이터시트는 이제 통합되었다. 그리고 이 둘에 대한 세부 규정은 REACH가 아니라 CLP라는 법률에서 다루고 있다. CLP란 Classification, Labelling and Packaging의 앞글자를 딴 것으로, 화학물질의 분류, 라벨링, 포장에 관한 기준으로 보면 된다. CLP는 2009년 1월 1일에 시행되었고, 기존 디렉티브 중에서 67/548/EEC(Dangerous Substances Directive, DSD) 그리고 1999/45/EC(Dangerous Preparations Directives, DPD)를 하나로 묶은 것으로 이해하면 된다. 라벨과 안전데이터시트의 기업비밀은 이 곳에서 규정하게 되어 있다.

CLP에서는 기업비밀을 이렇게 변경하였다. 아래 표에 있는 법령 내용은 환경부에서 제공하는 국영문통합본¹³⁾에 있는 내용이다. 지금까지는 저자가 임의적으로 번역한 것이었지만, 가급적 환경부의 공식 자료를 사용하는 것이 바람직하다는 판단 하에, 이 자료를 인용하였다.

표 13. EU REACH Regulation[Regulation(EC) No 1272/2008] 국영문통합본 제24조

<p>제24조. 대체 화학물질명의 사용을 위한 요청</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 혼합물 내 물질의 제조자, 수입자 또는 하위사용자는, 물질이 부속서 1의 제1부에 제시된 기준을 충족하고 그 물질의 화학적 정보를 표지 상 또는 물질안전보건자료 내에 공개하는 것이 비즈니스 기밀, 특히 지적재산권을 위험에 빠뜨린다는 것을 입증할 수 있는 경우, 가장 중요한 기능적 화학 물질 그룹을 확인하는 이름 또는 대체 명칭에 의해 혼합물 내 그 물질을 참조하는 대체 화학물질 명을 사용하기 위한 요청을 물질청¹⁴⁾에 제출할 수 있다. 2. 본 조의 제1항에 언급된 모든 요청은 Regulation (EC) No 1907/2006의 제111조에 언급된 형태로 이루어져야 하고 수수료를 수반하여야 한다. 수수료의 수준은 본 규정의 제54조 제2항에 언급된 법적 절차에 따라 집행위원회에 의해 결정되어야 한다. 할인된 수수료는 중소기업을 위해 설정되어야 한다. 3. 물질청은, 추가 정보가 결정을 채택하는데 필요한 경우, 요청을 한 제조자, 수입자 또는 하위사용 자에게 추가 정보를 요구할 수 있다. 물질청이 요청 또는 추가 요구된 정보의 수령 후 6 주 이내에 이의를 제기하지 않는 경우, 요청된 명칭의 사용은 허용된 것으로 간주되어야 한다. 4. 물질청이 요청을 거절하는 경우, Regulation (EC) No 1907/2006의 제118조 제3항에
--

12) European Commission. "Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals(REACH)." Regulation(EC) No 1907/2006. 2006.

13) 환경부. EU REACH Regulation[Regulation(EC) No 1272/2008] 국영문통합본. 2009.

14) 유럽화학물질청 ECHA(European Chemicals Agency)를 뜻한다.

언급된 실질적 조정은 적용되어야 한다.

5. 물질청은 제3항 또는 제4항에 따른 요청의 결론을 제조자, 수입자 또는 하위사용자에 의해 제출된 정보와 함께 주무당국에 통지하여야 한다.

6. 새로운 정보가, 사용된 대체 화학물질명이 작업장에서 취해질 필요한 건강 및 안전 예방조치를 위해 충분한 정보를 제공하지 못한다는 것을 보이는 경우 및 혼합물의 취급으로부터의 위해성이 통제될 수 있다는 것을 보장하지 못하는 경우, 물질청은 대체 화학물질명의 사용에 관한 결정을 검토하여야 한다. 물질청은 그 결정을 철회하거나 사용되도록 허용되는 대체 화학물질명을 기술하는 결정에 의해 수정할 수 있다. 물질청이 결정을 철회하거나 수정하는 경우, Regulation (EC) No 1907/2006의 제118조 제3항에 언급된 실질적인 조정은 적용되어야 한다.

7. 대체 화학물질명의 사용이 허용되었지만 대체 명칭을 사용한 혼합물 내 물질의 분류가 부속서 1 의 제1.4.1절에 제시된 기준을 더 이상 충족하지 않는 경우, 혼합물 내 물질의 공급자는 표지 상 및 물질안전보건자료 내에 대체 화학물질명이 아닌 제18조에 따른 물질의 제품식별자를 사용하여야 한다.

8. 물질에 대해, 그 자체 또는 혼합물 내 어느 쪽이든, Regulation (EC) No 1907/2006의 제119조 제2항 제f호 또는 제g호에 언급된 정보에 관한 동 규정의 제10조 제a항 제xi호에 따르는 정당화가 물질 청에 의해 유효한 것으로 받아들여지는 경우, 제조자, 수입자 또는 하위사용자는 인터넷에서 공개 적으로 이용가능한 명칭을 표지 상 및 물질안전보건자료 내에 사용할 수 있다. 동 규정의 제119 조 제2항 제f호 또는 제g호가 더 이상 적용되지 않는 그런 물질에 대해, 제조자, 수입자 또는 하 위사용자는 본 조의 제1항에 규정된 대체 화학물질명을 사용하기 위한 요청을 물질청에 제출할 수 있다.

9. 2015년 6월 1일 이전까지, 혼합물의 공급자가 Directive 1999/45/EC의 제15조에서의 혼합물 내 물질에 대한 화학적 정보의 공개가 자신의 영업 기밀을 위협하게 한다는 것을 입증하는 경우, 혼합물 의 공급자는 본 규정을 위해 합의된 대체 화학물질명을 계속해서 사용할 수 있다.

법률에서는 화학물질 명칭에 대한 기업비밀을 사전 신청에 의해 허가할 수 있다고 규정하고 있으며, 기업비밀의 대상이 되는 물질의 조건(독성)에 대해서는 부속서에 명시한다고 밝히고 있다. 그러므로 부속서를 살펴봐야 한다. 부속서 1. 제1부 1.4에는 대체 화학물질명의 사용을 위한 요청이라는 항목이 있었다.

표 14. EU REACH Regulation[Regulation(EC) No 1272/2008] 국영문통합본 부속서 1. 제 1부

부속서 1. 유해한 물질 및 혼합물을 위한 분류 및 표지 요건

1. 제1부: 분류 및 표지의 일반 원칙

1.4. 대체 화학물질명의 사용을 위한 요청

1.4.1. 제24조 하에서 대체 화학물질명의 사용을 위한 요청은 다음의 경우에만 허용될 수 있다 :

(i) 물질이 공동체 작업장 노출 제한으로 지정되어 있지 않다; 및

(ii) 제조자, 수입자 또는 하위사용자는, 대체 화학물질명의 사용이 작업장에서 취해져야 하

는 건강 및 안전 예방조치에 필요한 충분한 정보를 제공하기 위한 필요성과 혼합물의 취급으로부터의 위해성이 통제될 수 있다는 것을 보장하기 위한 필요성을 충족한다는 것을 증명할 수 있다; 및

(iii) 물질이 다음의 하나 이상의 유해성 범주로서 배타적으로 분류된다:

(a) 본 부속서의 제2부에 언급된 유해성 범주 중 어느 것;

(b) 급성 독성, 범주 4;

(c) 피부 부식성/자극성, 범주 2;

(d) 심각한 안구 손상 / 안구 자극성, 범주 2;

(e) 특정 표적장기 독성 - 1 회 노출, 범주 2 또는 3;

(f) 특정 표적장기 독성 - 반복 노출, 범주 2;

(g) 수생 환경에 유해 - 만성, 범주 3 또는 4.

1.4.2. 향수산업계를 위해 의도된 혼합물을 위한 화학물질명의 선택

자연적으로 발생하는 물질의 사례에서, '...의 기초 오일' 또는 '...의 추출물' 형식의 화학물 질명(들)은 제18조 제3항 제b호에 언급된 것과 같은 그 기초 오일 또는 추출물의 성분 의 화 학물질명을 대신하여 사용될 수 있다.

위 표에서 1.4.1.이 중요하다. 1.4.1에는 총 세가지의 기준이 제시되어 있고, 이것은 '및(and)' 이라는 단어로 연결되어 있다. 즉, 세가지 기준을 모두 충족해야 한다는 뜻이다. 첫째, 유럽연합 소속국가의 노출기준이 제정되지 않은 물질이어야 한다. 둘째, 화학물질 명을 구체적으로 드러내지 않더라도 위험이 발생되지 않는다는 것을 증명해야 한다. 셋째, 독성이 낮은 물질에 만 국한한다는 것이다. 이 독성은 과거에 비해 더 세분화되었고, 이것은 CLP가 국제표준화시스템(GHS)을 따르기 때문이다.

4. 검토의견

현재, 유럽은 라벨과 물질안전보건자료 모두에 성분의 표시를 의무화하고 있으며, 그 성분명은 유럽연합에서 사용하는 성분명 또는 국제적으로 표준화된 명명법(IUPAC)을 따르도록 하고 있다. 단, 화학물질의 명칭이 알려질 경우 기업의 재산권이 침해되는 것과 관련하여 기업이 화학물질의 명칭을 다른 이름으로 사용할 수 있게 하고 있다. 이것이 기업의 비밀(confidential)이다. 대신, 자극성 등 경미한 독성 이외의 모든 독성물질에 대해서는 기업비밀을 인정하지 않고 있으며, 충분한 근거에 대해 사전신청을 통하여 입증하여 허가를 득하도록 하고 있다. 즉, 물질안전보건자료 뿐 아니라 라벨에조차 중요한 독성 원인이 되는 성분명이 제시되어 있으며, 일부 경미한 독성을 가진 화학물질에 대해서만 엄격한 제한 속에 성분명의 비밀이 허용된다고 할 수 있다. 이를 요약하면 다음과 같다.

첫째, 유럽에서는 물질안전보건자료 뿐 아니라 라벨에 중요 성분명이 표시된다.

둘째, 물질안전보건자료와 라벨의 성분명을 기업비밀로 하기 위해서는 사전 허가를 받아야 한다.

셋째, 기업비밀이 될 수 있는 물질은 독성이 매우 경미한 것에 국한한다.



※ 본 보고서는 오직 라벨과 물질안전보건자료의 기업비밀에 대해 국한하여 검토한 것이다. REACH의 등록 및 신고정보의 공개(dissemination)에 관한 비공개는 다루지 않고 있다는 것을 밝힌다. 보고서의 오류사항이 있는 경우 김신범 실장의 이메일로 의견을 주기 바란다.