

〈특집: 세계화시대의 유럽법과 동아시아 - 과제와 전망〉

## Five Regulatory Lessons from the REACH Directive\*

Daniel A. Farber\*\*

### Abstract

The EU REACH directive was enacted at the end of 2006. It contains perhaps the most rigorous testing requirements of any regulatory regime in the world. It also requires registration of all existing and new chemicals produced or imported in volumes of a ton or more per year per manufacturer or importer. This Directive promises to transform the legal context of the chemical industry.

This article begins by discussing the difficulty of risk assessment and the very mixed record of the United States in regulating toxics. It then discusses the directive in more detail. Finally, the article suggests that five lessons can be drawn from REACH: (1) the potential for international learning, which allowed the EU to benefit from its own experiences as well as the American struggles with toxic regulation; (2) the power of “next generation” environmental policies to mold industry behavior; (3) the need to attack the “tyranny of the status quo” rather than granting permanent regulatory exemptions to existing products and facilities, (4) the need for open governance in crafting far-reaching regulatory changes; and (5) the advantages of using supply-chain leverage to broaden the impact and effectiveness of regulation.

Keywords: toxic chemicals, EU regulation, REACH legislation, U.S. chemical regulation

---

\* An earlier version of this paper was delivered at a conference at Seoul National University regarding “EU Law and East Asia in the Age of Globalization: Agenda for the Future” on October 10, 2008.

\*\* Sho Sato Professor of Law and Chair, Energy and Resources Group, University of California, Berkeley.

The European Union is has the largest economy in the world, and if only for that reason, its regulations can have global impact. In recent years, the EU has also emerged as a leader in environmental regulation, and its innovations are often copied elsewhere.

REACH<sup>1)</sup> was enacted at the end of 2006.<sup>2)</sup> It contains “the most rigorous testing requirements of any regulatory regime in the world, requires registration of all existing and new chemicals produced or imported in volumes of a ton or more per year per manufacturer or importer.”<sup>3)</sup> This measure was prompted in part by widespread concerns about toxic chemicals in products for children.<sup>4)</sup> REACH promises to transform the legal context of the chemical industry.

The negotiations leading to the Directive have been called a bloodbath because of conflicts between consumer protection advocates and industry and trade experts.<sup>5)</sup> Estimates suggest that the cost of compliance will be two to ten billion dollars over ten years; the EU estimates that the benefits of the regulation will be much higher

---

1) Regulation 1007/2007 of the European Parliament and of the Council; and Directive 2006/12 of the European Parliament and of the Council, 2007 O.J. (L 396) 1 (EC) (concerning the Registration, Evaluation, and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, and repealing or amending the relevant Council and Commission Directives.).

2) For discussion of REACH, see John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform* (2008) (available at <http://ssrn.com/abstract=1183942>); Mark Schapiro, *Exposed: The Toxic Chemistry of Everyday Products and What’s at Stake for American Power* (2007); Christian Hey, Klaus Jacob, and Axel Volkery, *Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy* (Environmental Policy Research Center, Free University of Berlin) (2006) (available on [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com)); David Wirth, *The EU’s New Impact on U.S. Environmental Regulation*, 31 *Fletcher Forum of World Affairs* 91 (2007) (available at <http://ssrn.com/abstract=1028733>); DaeYoung Park, Me-Young Son, Kwi-Ho Lee, Duk-Chan Yoon, Xiong Cong, *REACHing Asia: Recent Trends in Chemical Regulation of China, Japan, and Korea* (2007). A detailed comparison of REACH with U.S. and Canadian chemical regulation can be found in Environmental Defense Fund, *Not That Innocent: A Comparative Analysis of Canadian, European Union and United States Policies on Industrial Chemicals* (2007).

3) Wirth, *supra* note 3, at 100.

4) Schapiro, *supra* note 3, at 136.

5) Schapiro, *supra* note 2, at 137.

in terms of reduced health care costs.<sup>6)</sup> Nevertheless, the U.S. Ambassador to the EU was sharply critical, calling the regulation a “beast” that in the U.S. had been tamed and that would choke economic growth without saving lives.<sup>7)</sup>

The U.S. fear was that, “if we don’t stop it, it will multiply like kudzu.”<sup>8)</sup> In its negotiations, the U.S. represented almost exclusively the interests of its chemical industry.<sup>9)</sup> Now that REACH exists, the U.S. may be under pressure to change its own chemical regulations.<sup>10)</sup> REACH covers U.S. exports worth fourteen billion dollars per year and accounting for fifty-four thousand jobs.<sup>11)</sup>

Europe is the largest producer of chemicals, and “[f]rom Bangalore to Beijing to Boston, manufacturers around the world would be subject to REACH’s new toxicity screening requirements if they wanted to sell in Europe.”<sup>12)</sup> The passage of this measure has already prompted efforts in Japan and Korea to reform their regulatory systems, and China may follow this path at a slower pace.<sup>13)</sup> Thus, the U.S. fears of a kudzu-like spread of REACH may well turn out to be justified.

REACH is an important experiment. This article will begin by discussing the difficulty of risk assessment and the very mixed record of the United States in regulating toxics. It will then discuss the Directive in detail. Finally, the article will discuss five lessons from REACH:

- The potential for international learning, which allowed the EU to benefit from its own experiences as well as the American struggles with toxic regulation.
- The power of “next generation” environmental policies to mold industry behavior.
- The need to attack the “tyranny of the status quo” rather than providing existing products and facilities with permanent regulatory exemptions.

---

6) *Id.* at 146.

7) *Id.* at 153.

8) *Id.* at 153.

9) Wirth, *supra* note 3, at 104.

10) *Id.* at 157.

11) Wirth, *supra* note 3, at 102-103.

12) Schapiro, *supra* note 3, at 139.

13) Park et al., *supra* note 3.

- The need for open governance in crafting far-reaching regulatory changes.
- The advantages of using supply-chain leverage to broaden the impact and effectiveness of regulation.

These features of REACH are likely to be followed in new environmental legislation in the EU and elsewhere.

## I. The Difficulty of Risk Assessment

To understand the design of REACH, it is first necessary to understand the difficulties involved in regulating potentially toxic chemicals. The key problem facing regulators is the lack of data and difficulty of determining the risk level for particular chemicals. After identifying a hazard, risk assessment involves estimation of the dose-response curve and of exposure levels in order to determine the level of danger.<sup>14)</sup> The process can be illustrated with the appraisal of cancer risks. Two major methods are currently used for estimating cancer risks.<sup>15)</sup> The first is based on epidemiology, that is, statistical studies of human populations. These studies are easiest to perform when identifiable occupational groups are exposed to high levels of some substance. The basic idea is simply to compare cancer rates in the occupational group with those in the general population.

In practice, such comparisons are harder to make than they sound. Since cancer does not appear until decades after exposure, researchers must identify workers who were exposed many years ago. Such workers usually differ from the general population in other ways such as dietary habits, smoking or alcohol use, further

---

<sup>14)</sup> See John S. Applegate & Celia Campbell-Mohn, Risk Assessment: Science, Law and Policy, 14 *Nat. Res. & Env't.* 219, 220 (2000); Alon Rosenthal et al., Legislating Acceptable Cancer Risk from Exposure to Toxic Chemicals, 19 *Ecology L.Q.* 269, 278 (1992).

<sup>15)</sup> For a detailed review of EPA's methods for assessing risks, see U.S. Gen. Accounting Office, Environmental Protection Agency: Use of Precautionary Assumptions in Health Risk Assessments and Benefits Estimates (Oct. 2000), available at <http://www.gao.gov> (last visited Sept. 19, 2003).

complicating the analysis. Finally, it is necessary to extrapolate from the high levels of typical earlier occupational exposures to the usually much lower levels of current environmental exposures. This process involves much uncertainty.

Alternatively, epidemiologists can study how disease levels vary with risk exposure among members of the general population. This eliminates the need for extrapolating to different dose levels, but such studies are expensive and difficult to interpret. Evidence of this kind is likely to be available for only a few chemicals.

The other major method for estimating cancer risks involves animal studies. As these are controlled experiments, confounding factors are eliminated. But there are other problems: The experiments are expensive so researchers must use small groups of laboratory animals. This requires the use of high doses since only a very large risk will show up with so few animals. Again, estimation of the dose-response curve is necessary. An additional problem is that a substance that causes harm in one species, such as rats, might not do so in another species, such as humans.<sup>16)</sup> And increasing ethical concerns about animal experimentation make these experiments more difficult and subject them to increasingly hostile regulation.

The relationship between the level of exposure to potential carcinogens and the level of risk is poorly understood. In the United States, EPA has generally assumed that risk is proportional to exposure. Critics argue that this straight-line method greatly overestimates the effects of very low doses.<sup>17)</sup> These critics argue that using conservative risk assessments overstates the expected benefits of regulation by overestimating mean risks. They contend that there are sounder ways to be “conservative and protective of health than distorting the true values of risk.”<sup>18)</sup> Other experts argue for a “U-shaped curve” in which very small doses may have a beneficial health effect. This effect, known as “hormesis,” might sometimes support

---

<sup>16)</sup> These problems in risk assessment are discussed in Thomas O. McGarity, Professor Sunstein’s Fuzzy Math, 90 Geo. L.J. 2341, 2341 (2002).

<sup>17)</sup> See *Chlorine Chemistry Council v. EPA*, 206 F.3d 1286 (D.C. Cir. 2000) (faulting EPA for failing to take into account nonlinear effects of chloroform in drinking water).

<sup>18)</sup> James T. Hamilton & W. Kip Viscusi, *Calculating Risks? The Spatial and Political Dimensions of Hazardous Waste Policy* 61 (1999).

relaxation of risk regulations but may also support more stringent regulation because of the possibility of obtaining health benefits with “sub-threshold” doses.<sup>19)</sup> Other studies suggest that one-time exposure to some chemicals may cause cancer, even at doses too small to create other toxic effects.<sup>20)</sup> Thus the dose-response curve remains something of a puzzle.

These problems with risk assessment can have dramatic consequences.<sup>21)</sup> For instance, in the case of one pesticide, one analyst estimated a mortality level of twenty-seven over a seventy year period but the statistical confidence interval turned out to range from zero to sixty thousand.<sup>22)</sup> Similarly, estimates of cancer risks to workers exposed to benzene ranged from one to twenty-five per thousand workers, depending largely on disputes about the implications of some key studies from Turkey.<sup>23)</sup>

Quantitative risk assessment places heavy reliance on these risk estimates. Thus, as two authors put it:

Risk assessment has been controversial because it is a complex, judgment-filled process. It is not, as some would suggest, a simple matter of scientific observation. The effects of concern--low-probability risks of injury that may occur long after exposure occurs--are not directly observable.... Ironically, the high degree of uncertainty concerning the mechanisms of chronic diseases and dangerous levels of exposure were reasons for adopting risk assessment, yet today the uncertainties operate as a serious limitation on the ability of risk assessment to quantify risk.<sup>24)</sup>

---

<sup>19)</sup> See Frank B. Cross, *Incorporating Hormesis in Risk Regulation*, 30 *Envtl. L. Rep.* 10778 (2000).

<sup>20)</sup> See Edward J. Calabrese & Robyn Blain, *A Single Exposure to Many Carcinogens Can Cause Cancer*, 28 *Envtl. L. Rep.* 10, 254 (1998); Jocelyn Kaiser, *Panel Cautiously Confirms Low-Dose Effects*, 290 *Sci.* 695 (2000).

<sup>21)</sup> See Wendy E. Wagner, *Congress, Science, and Environmental Policy*, 1999 *U. Ill. L. Rev.* 181 (1999).

<sup>22)</sup> Thomas McGarity, *Reinventing Rationality: The Role of Regulatory Analysis in the Federal Bureaucracy* 135 (1991).

<sup>23)</sup> See John Graham et al., *In Search of Safety: Chemicals and Cancer Risk* 164-65, 177 (1988).

<sup>24)</sup> John S. Applegate & Celia Campbell-Mohn, *Risk Assessment: Science, Law and*

With a bit of hyperbole, one expert is said to have compared risk assessment to a method allegedly used to weigh hogs in Texas: “Down there, they put the hog in one pan of a large set of scales, put rocks in the other pan, one by one, until they exactly balance the weight of the hog. Having done that very carefully, they guess how much the rocks weigh.”<sup>25)</sup> This is probably an improvement over simply guessing the weight of the hog, but it would be foolish to imagine that the results have high reliability. Though risk assessment may not be quite the exercise in arbitrariness that this description suggests, it is nevertheless true that uncertainties plague risk analysis. In short, even when data is available, considerable uncertainty about the extent of risk is likely to persist.

## II. American Models of Toxics Regulation

The architects of REACH benefited from the previous U.S. experience with toxics regulation. Much of that experience was negative and provides a lesson in how *not* to regulate toxics. There were, however, some more hopeful U.S. experiences.

### A. A Failed Model for Direct Regulation

Prior to 1976, federal regulation of most toxics consisted of an assortment of specialized provisions, most of them contained in statutes whose main focus was elsewhere. The potential for regulatory gaps was obvious. In 1976, Congress moved to fill these gaps by passing the first comprehensive legislation governing toxic substances. Unfortunately, the statute is hardly a masterpiece of insightful policymaking or incisive drafting. To honest, it has turned out to be a legislative catastrophic.

---

Policy, 14 Nat. Res. & Env't. 219, 220 (2000); Alon Rosenthal et al., Legislating Acceptable Cancer Risk from Exposure to Toxic Chemicals, 19 Ecology L.Q. 269, 220-221, 278 (1992).

<sup>25)</sup> Stephen Breyer, Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation 108 n.58 (1995).

The aim of the Toxic Substances Control Act (TSCA)<sup>26)</sup> was to prevent “unreasonable risks of injury to health or the environment” associated with the manufacture, processing, distribution, use, or disposal of chemical substances other than drugs and pesticides. TSCA’s emphasis is on regulating products rather than wastes.

The Act as a whole must be read in light of the policy section, section 2(b). Three policies are set forth. First, data should be developed on the environmental effects of chemicals; primary responsibility for the development of these data is placed on industry. Second, the government should have adequate authority to prevent unreasonable risks of injury to health or the environment, particularly imminent hazards. Finally, this authority should be exercised so as “not to impede unduly or create unnecessary economic barriers to technological innovation while fulfilling the primary purpose of this Act to assure that … such chemical substances … do not present an unreasonable risk of injury.” Obviously, much depends on the relative weights given to these potentially conflicting goals of protecting technological development and assuring human and environmental safety.

The most important substantive provisions of the Act are found in sections 4, 5, and 6. These sections concern testing, premanufacturing clearance, and regulation of manufacturing and distribution. We will consider only the main outlines of these provisions, without too much attention to the innumerable exemptions, exceptions, qualifications, and procedural details.

Section 4 relates to testing. It empowers the EPA to adopt rules requiring testing by manufacturers of substances. Such rules must be based on a finding that insufficient data are currently available concerning the substance, and that the substance may “present an unreasonable risk,” “enter the environment in substantial quantities,” or present a likelihood of “substantial human exposure.” In essence, TSCA has a presumption of safety that EPA must overcome in order to require testing.<sup>27)</sup> There are a variety of complicated procedural devices set out in exhaustive

---

<sup>26)</sup> 15 U.S.C. 2601.

<sup>27)</sup> See Lyndon, *Information Economics and Chemical Toxicity: Designing Laws to Produce and Use Data*, 87 Mich. L. Rev. 1795, 1824 (1989).



detail in the section. In addition to section 4, the statute contains several other provisions aimed at collection of information.

Section 5 requires a manufacturer to give notice to the EPA before manufacturing a new chemical substance, or manufacturing or processing any chemical substance for a “significant new use.” If the substance is covered by a section 4 rule, the section 4 test results must be submitted along with the section 5 notice. For substances not covered by section 4, but listed by EPA as possibly hazardous, the manufacturer is to submit data it believes show the absence of any unreasonable risk of injury. Normally, the next step would be a section 6 proceeding. But if EPA finds that an unreasonable risk may be presented before a section 6 rule can be promulgated, it can issue a “proposed section 6 rule,” which will be immediately effective; issue an administrative order prohibiting manufacture; or seek an injunction, section 5(f). Often, of course, EPA will not have sufficient information to make a definite finding about safety. EPA can then make findings similar to those triggering the section 4 testing rules and issue an administrative order prohibiting manufacture or use. (If a timely objection to the order is filed, however, EPA must seek injunctive relief, section 5(e).)

Section 6, unlike section 5, applies to all chemicals, not just to new chemicals or new uses. The finding necessary to trigger section 6 is that “there is a reasonable basis to conclude” that the substance “presents or will present an unreasonable risk of injury to health or the environment.” Having made such a finding, EPA may by rule apply any of a number of restrictions “to the extent necessary to protect adequately against such risk using the least burdensome requirements,” section 6(a). Obviously, much depends on whether more weight is given to the “protect adequately” adequately standard or to the “least burdensome” standard. In general,, section 6(c) directs EPA to use its powers under other statutes in preference to section 6. The effective date of a proposed rule may be accelerated if the EPA finds a likelihood of “an unreasonable risk of serious or widespread injury to health or the environment” before the effective date of the final rule. The requirements for acceleration under section 6(d), it should be noted, are somewhat different from those applicable to new chemicals under section 5(f).

One other provision that deserves mention is section 7, which allows EPA to obtain emergency judicial relief in cases of “imminent hazards.” The Act also contains the usual panoply of provisions on civil and criminal penalties, judicial enforcement, judicial review, and preemption.

By 1983, EPA had only begun to put the statutory scheme into operation. It had compiled an inventory of 62,000 “old” chemicals. Using the inventory, an expert Interagency Testing Committee (ITC) had started to identify the riskiest existing chemicals and to designate them as high priority. Under section 4, EPA then was either to propose a testing rule for each such chemical or to decide that testing was not necessary. Of the first 33 thirty-three priority chemicals recommended by the ITC, EPA concluded that no testing was necessary for about half. Although the agency had *proposed* testing rules for the others, it had not actually adopted any rules. Instead, it had adopted a policy of negotiating voluntary testing agreements with industry.<sup>28)</sup>

Between 1976 and 2003, EPA issued only about thirty-one test rules, covering approximately 114 chemical substances and mixtures.<sup>29)</sup> Implementation of section 4 has been difficult, as the Government Accountability Office reports:

EPA officials told us that finalizing rules under section 4 of TSCA can take from 2 to 10 years and require the expenditure of substantial resources. Given the time and resources required, the agency has issued rules requiring testing for only 185 of the approximately 82,000 chemicals in the TSCA inventory. Because EPA has used section 4 so sparingly, it has not continued to maintain information on the cost of implementing test rules. However, in our October 1994 report on TSCA, we noted that EPA officials told us that issuing a rule under section 4 can cost between about \$68,500 and \$234,000.<sup>30)</sup>

---

<sup>28)</sup> 40 C.F.R. 790.

<sup>29)</sup> See *Physicians Committee for Responsible Medicine v. EPA* (S.D.N.Y. 2003).

<sup>30)</sup> U.S. GAO, *Chemical Regulation: Options Exist to Improve EPA’s Ability to Assess Health Risks and Manage Its Chemical Review Program* (2005), available at <http://www.gao.gov/new.items/d05458.pdf>. Applegate cites a figure of 140 chemicals tested under rules and another sixty by consent. See Applegate, *supra* note 3, at 13.

Because of frustration with section 4, EPA turned to a voluntary testing program, enlisting industry support to provide basic screening of the three thousand chemicals that are used in high volumes. Results have been mixed:

The Challenge is noticeably limping as it approaches the finish line, with considerable amounts of the data it promised to deliver yet to be made available. Its major success is that manufacturers of the great majority of eligible HPV chemicals did in fact accept the challenge by committing to *sponsor* their chemicals, that is, to develop and make public a basic set of hazard data for each of them. However, for many hundreds of these chemicals, sponsors have yet to meet one or both of the two major milestones that constitute fulfillment of those commitments:

- *Initial submission* of robust study summaries of existing data, along with a test plan indicating how remaining information gaps were to be filled; and
- *Final submission* of a data set deemed complete by the sponsor.

Of the nearly 1,900 HPV chemicals sponsored under the Challenge:

- One-third of those with initial submissions still lack final data sets.
- More than one-fifth lack even initial submissions.<sup>31)</sup>

In addition, 10% of the chemicals eligible for sponsorship remain unsponsored .orphans,. with no nearterm prospect for hazard data to be developed.

In response to REACH, EPA developed the Chemical Assessment and Management Program (ChAMP).<sup>32)</sup> Critics contend, however, that ChAMP “will yield far less data on far fewer chemicals. In its haste to catch up with other global initiatives, EPA intends to make decisions about risk using incomplete or poor quality information, especially with respect to how chemicals are used and how people and the environment are exposed to them.”<sup>33)</sup>

---

<sup>31)</sup> Richard Dennison, *High Hopes, Low Marks: A Final Report Card on the High Production Volume Chemical Challenge 3-4* (2007), available at [http://www.edf.org/documents/6653\\_HighHopesLowMarks.pdf](http://www.edf.org/documents/6653_HighHopesLowMarks.pdf).

<sup>32)</sup> <http://www.epa.gov/champ/>

<sup>33)</sup> Environmental Defense, *ChAMP Just Doesn't Have the REACH*, available at <http://www.edf.org/pressrelease.cfm?contentID=7873>. In particular, Environmental Defense says that ChAMP relies too heavily on voluntary industry testing.

Even when EPA has the data, it is difficult for the agency to take effective action. The most important court decision regarding regulation TSCA is *Corrosion Proof Fittings*.<sup>34)</sup> The factual finding necessary to trigger the regulatory provisions of 6(a) of TSCA is that there is a reasonable basis to conclude that the chemical substance presents an “unreasonable risk” of injury to health or the environment. Having made such a finding, EPA may by rule apply one or more of seven types of restrictions listed in section 6(a) “to the extent necessary to protect adequately against such risk using the least burdensome requirements.” The restrictions range from prohibiting the manufacture or distribution of the chemical (most burdensome) to directing the manufacturer to give notice of the risk of injury (least burdensome). Section 6(c) mandates a hybrid rulemaking procedure, including informal hearings and a limited right of cross-examination. Under section 19(c), a court of appeals must set aside a rule adopted under section 6 if the court finds that the rule is not supported by “substantial evidence in the rulemaking record.”

In *Corrosion Proof Fittings*, the court vacated a final EPA rule that would have prohibited the manufacture, importation, processing, and distribution of asbestos in almost all products. The rule was ten years in the making and represented the first time EPA had used its authority under section 6 to place a comprehensive ban on a dangerous substance. The court held that EPA had violated TSCA by not considering adequately the benefits and costs of less burdensome alternatives to a complete ban, by not allowing public comment and cross-examination on methodology adopted at the last minute by EPA to support its benefits calculation, and by not evaluating the toxicity of likely substitute products (some of which were also carcinogens) that would replace asbestos in its various applications.

The court emphasized that TSCA is not a “zero-risk” statute, and that the substantial evidence standard for judicial review under TSCA is less deferential than the arbitrary and capricious standard of the Administrative Procedure Act. The court said that while agency rules have a presumption of validity, “[t]he burden remains on the EPA ... to justify that the products it bans present an unreasonable risk, no matter how regulated.” With respect to cost-benefit analysis, the court said while

---

<sup>34)</sup> *Corrosion Proof Fittings v. EPA*, 947 F.2d 1201 (5th Cir. 1991).

“Congress did not dictate ... an exhaustive, full-scale cost-benefit analysis, it did require the EPA to consider both sides of the regulatory equation, and it rejected the notion that the EPA should pursue the reduction of workplace risk at any cost.” The court concluded, “[U]ntil an agency ‘can provide substantial evidence that the benefits to be achieved by [a regulation] bear a reasonable relationship to the costs imposed by the reduction, it cannot show that the standard is reasonably necessary.’”<sup>35)</sup>

Asbestos had been one of only six substances banned under TSCA.<sup>36)</sup> Because of its grandfathering clause, is that “by making it easier to hang onto old chemicals rather than develop new ones, it provides no incentive for developing less toxic alternatives.”<sup>37)</sup>

In terms of developing toxicity data, TSCA has also been a failure. As of 2007, ninety-five percent of chemicals still have not undergone toxicity or environmental testing.<sup>38)</sup> Of the thousands of chemicals on the market, EPA has required testing of fewer than two hundred.<sup>39)</sup>

## B. Other U.S. Models

Although environmental law has generally focused on coercive regulatory schemes, efforts at industrial self-regulation do exist.<sup>40)</sup> One is Responsible Care, the Chemical

---

<sup>35)</sup> For criticism of the decisions, see Thomas O. McGarity, *Some Thoughts on “Deossifying” the Rulemaking Process*, 41 Duke L.J. 1385 (1992) (the decision is “lacking in deference to the agency’s exercise of expertise and policy judgment” and “full of attempts to impose on the agency the judges’ own views of the proper role of regulation in society”).

<sup>36)</sup> Schapiro, *supra* note 3, at 133.

<sup>37)</sup> *Id.* at 134.

<sup>38)</sup> *Id.* at 132.

<sup>39)</sup> *Id.* at 133. For further discussion of the laws of TSCA, see Wendy Wagner, *Using Competition-Based Regulation to Bridge the Toxics Data Gap*, 83 Ind. L.J. 629, 631-636 (2008). Even taking into account testing required by other countries, the total amount of available information is dismayingly small. The EU found that no data all existed for about 20% of chemicals in high volume production, a full set of screening data existed for 14%, and the remaining chemicals had incomplete screening information. See Applegate, *supra* note 3, at 15.

<sup>40)</sup> For additional examples, see John R. Ehrenfeld, *Cultural Structure and the Challenge of Sustainability*, in *Better Environmental Decisions: Strategies for Governments, Businesses, and Communities* 234-242 (Ken Sexton, et al. eds. 1999)

Manufacturer's Association program for reducing pollution. The program was adopted in response to Bhopal and the increased disclosures about toxic releases required by federal law. It stresses pollution prevention, linked to a program akin to "total quality management" for increasingly rigorous control of accidents. Although the program is ambitious, the results are as yet unclear.<sup>41)</sup> Another example is EPA's 33/50 program, a voluntary scheme to reduce emission of toxic chemicals by thirty-three percent in the first phase and fifty percent in the second phase. Emissions for the chemicals in question fell twice as much as those for other toxics chemicals.<sup>42)</sup> Finally come schemes in which the government uses inspections and other means to help inform firms of how to improve their practices, rather than punitively; at least some of these schemes have apparently had some success.<sup>43)</sup>

Perhaps the most successful mechanism to promote industry initiatives has been the Toxics Release Inventory (TRI). The TRI is triggered by a government mandate that firms report toxic emissions. Congress enacted the Emergency Planning and Community Right-to-Know Act (EPCRA) as part of the 1986 amendments to CERCLA. The two general objectives of EPCRA are to support emergency planning by local governments with regard to chemical hazards, and to provide citizens and local governments with information about potential community-based chemical hazards. Congress included three provisions to implement these objectives. The first concerns governmental emergency response planning. The second addresses emergency notification of chemical releases by private industry. The third requires compilation and reporting of information concerning chemical properties, manufacturing, usage, and releases.

The first provision requires each state to establish a state emergency response commission and local emergency planning committees. The latter must have

---

<sup>41)</sup> See Archon Fung, Bradley Karkkainen, and Charles Sabel, *After Backyard Environmentalism: Toward a Performance-Based Regime of Environmental Regulation*, 44 *Am. Behavioral Scientist* 692 (2000).

<sup>42)</sup> Arora Seema and Timothy N. Cason, *An Experiment in Voluntary Environmental Regulation: Participation in EPAs 33/50 Program*, 28 *J. Env. Econ. & Management* 271 (1995).

<sup>43)</sup> See Fung, et al., *supra* note 42 (Massachusetts scheme for improving industry ability to control toxics)

emergency response plans that include, among other things, identification of local facilities at which any statutorily designated “extremely hazardous substances” are present; methods and procedures for reporting any release of such a substance; public notification procedures; and evacuation plans.

The second component requires the owner or operator of a “facility” to give notice of a hazardous substance release to the state emergency response commission and the local emergency planning committee. The notification must contain specific information, including data about the chemical released, the estimated quantity, the time and duration of the release, any known or anticipated acute or chronic health risks, and advice regarding appropriate medical attention or precautions for exposed individuals.

The final provision requires owners and operators of certain facilities to inform citizens about chemicals located in their communities by submitting to state and local authorities information about toxic chemical inventories, usage, manufacture, and releases.

All information collected under EPCRA is available to the public. Facilities’ annual Toxic Release Inventory (TRI) reports have given the public unprecedented pictures of the industries that put it at risk and have given the industries a strong incentive to protect or repair their reputations by reducing their releases. Although EPCRA contains no regulatory requirements, information disclosure appears to have lead to substantial voluntary reductions in some pollutants.<sup>44)</sup>

California’s Proposition 65 provides another successful model as Karkkainen explains:

Proposition 65 simply requires businesses to give “clear and reasonable warning” to adversely affected parties whenever their products or activities cause exposures to listed carcinogens and reproductive toxins.... An exemption is provided if “the

---

<sup>44)</sup> See Bradley Karkkainen, *Information as Environmental Regulation: TRI and Performance Benchmarking, Precursor to a New Paradigm?*, 89 Geo. L.J. 257 (2001). See also Archon Fung, Bradley Karkkainen, and Charles Sabel, *After Backyard Environmentalism: Toward a Performance-Based Regime of Environmental Regulation*, 44 Am. Behavioral Scientist 692 (2000).

person responsible can show that the exposure poses no significant risk.” An implementing regulation defines “significant risk” as a one in 100,000 risk of cancer assuming a lifetime of exposure....

.... Many observers credit Proposition 65 with playing a significant role in reducing environmental releases of listed pollutants in California, as firms seek to shield themselves against liability by reducing environmental releases below state-established regulatory thresholds.<sup>45)</sup>

Proposition 65 causes firms to reduce releases of toxic substances below the thresholds where notice is required and also gives them an incentive to switch to less toxic chemicals that do not require notification.<sup>46)</sup> The state has listed five hundred carcinogens and about half as many chemicals that affect reproduction or fetal development.<sup>47)</sup>

It may seem surprising that a disclosure statute can by itself drive environmental improvements without any explicit regulation of industry. Economic research has explored some of the relevant factors:

- Investors react negatively to disclosures of higher-than-expected toxic emissions, perhaps because of fears of future liability.
- Firms are rewarded for superior environmental performance.
- Firms respond to environmentally-induced investor pressure by improving their environmental performance.<sup>48)</sup>

In addition, the evidence indicates that consumers may favor “green” firms, putting market pressure on firms to avoid environmental misconduct,<sup>49)</sup> or investors may disfavor firms with environmental violations.<sup>50)</sup> Disclosure requirements could help

---

<sup>45)</sup> See Karkkainen, *supra* note 45, at 345.

<sup>46)</sup> Carl Cranor, *Information Generation and Use Under Proposition 65: Model Provisions for Other Postmarket Laws*, 83 Ind. L.J. 609, 614 (2008).

<sup>47)</sup> *Id.* at 615.

<sup>48)</sup> Karkkainen, *supra* note 45, at 323-325.

<sup>49)</sup> See Seema and Cason, *supra* note 43, at 272.

<sup>50)</sup> See Madhu Khanna, Wilma Rose H. Quimio, and Dora Bojilova, *Toxics Release Information: A Policy Tool for Environmental Protection*, 36 J. Env. Econ. & Management 243 (1998); Shameek Konar, *Information As Regulation: The Effect of*



catalyze these effects. Firms might also be motivated by a desire to avoid the potential for future tort liability, or they might attempt to head off potentially onerous government regulation by creating a favorable environmental record.<sup>51)</sup>

### III. The REACH Directive

REACH is a very complex enactment.<sup>52)</sup> This section discusses the process that led to its enactment and describes the Directive's main provisions.

Like the U.S. TSCA, prior EU efforts to regulate toxics were ineffective. Testing was required only for "new" substances, while ninety-nine percent of the chemicals on the market were "old". It was estimated that evaluations of the four thousand most problematic chemicals would not have been completed until the year 3000 under the old regime.<sup>53)</sup>

REACH was created through a complicated process. The European Council assigned the task to the competitiveness council, where a working group spent three years on the proposal. In November 2003, the proposal went to the European Council and Parliament, where three separate committees considered it, while seven other committees proposed amendments. The European Parliament gave approval in November 2005. The Council then agreed on a joint position the next month, and

---

*Community Right to Know Laws on Toxic Emissions*, 32 J. Env. Econ. & Management 109 (1997); James T. Hamilton, *Pollution as News: Media and Stock Market Reactions to the Toxics Release Inventory Data*, 38 J. Env. Econ. & Management 98 (1995).

<sup>51)</sup> Ian Ayres and John Braithwaite, *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate* 22-34, 90, 110-119 (1992). Among firms that adopt environmental management systems, many are influenced by pressure from stockholders, domestic consumers, or foreign consumers. See Richard Andrews et al., *Environmental management Systems: History, Theory, and Implementation* Research, in Cary Coglianese and Jennifer Nash, *Regulating from the Inside: Can Environmental Management Systems Achieve Policy Goals?* 48-49 (2001).

<sup>52)</sup> European Commission Environmental Directorate General, *Reach in Brief* (2007), available at [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007\\_02\\_reach\\_in\\_brief.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf) (cited as REACH in Brief.)

<sup>53)</sup> Hey, Jacob and Volkery, *supra* note 3, at 9-10.

the agreement was formally approved in June 2006. The Parliament then approved the agreement in December 2006, and the Council adopted the Regulation five days later.<sup>54)</sup>

REACH makes special provision for high risk chemicals:

Substances with properties of very high concern will be made subject to authorization; the Agency will publish a list containing such candidate substances. Applicants will have to demonstrate that risks associated with uses of these substances are adequately controlled or that the socio-economic benefits of their use outweigh the risks. Applicants must also analyze whether there are safer suitable alternative substances or technologies. If there are, they must prepare substitution plans, if not, they should provide information on research and development activities, if appropriate. The Commission may amend or withdraw any authorization on review if suitable substitutes become available.<sup>55)</sup>

Note that for these chemicals, the burden is on the manufacturer or importer to justify use of the chemical.

Substances imported or manufactured in amounts exceeding one ton must have a technical dossier giving background information,<sup>56)</sup> while a chemical safety report is

---

<sup>54)</sup> REACH in Brief, at 17.

<sup>55)</sup> REACH in Brief, at 5. Certain substances are singled out for special treatment. PBTs, vPvBs and those CMR substances for which a safe level cannot be defined, cannot be authorised based on adequate control of risk. In six years, the Commission will review whether endocrine disrupters should also be excluded from the adequate control route. Id. at 13.

<sup>56)</sup> Substances in quantities of 1 to 10 tonnes, non-phase-in substances and phase-in substances meeting at least one of the two criteria set out in Annex III of the REACH Regulation: either substances that are potentially carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (category 1 or 2), persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances or substances that are potentially dangerous to health or the environment and are used in dispersive uses are prioritised. Registrants have to submit a defined set of information (set out in Annex VII) along with any other available information. Other substances at this tonnage level have to submit a set of physicochemical information and any available and relevant (eco)toxicological information. REACH in Brief, at 7.

required if the amount is over 10 tons. Testing requirements are set forth in annexes to the agreement.<sup>57)</sup>

REACH establishes a European Chemicals Agency (ECHA) to administer the scheme.<sup>58)</sup> ECHA is a complicated administrative beast with many moving parts: a Management Board; an Executive Director, reporting to the Management Board; a Committee on risk assessment and a Committee on socio-economic analysis; a Member State Committee; a Forum for member state authorities to exchange information on enforcement activities; a Secretariat that provides technical, scientific and administrative support for the Committees and handles pre-registration, registration, evaluation and information provision, and a Board of Appeal that considers any appeals of ECHA decisions.<sup>59)</sup> The ECHA is located in Helsinki, a location that was obviously not chosen because of its central location or proximity to major centers of scientific expertise.

REACH uses a mix of regulatory techniques. Public disclosure of risk information and the use of self-regulation along the supply chain go beyond traditional regulation. On the other hand, the authorization requirements for chemicals of special concerns are classic prescriptive regulations, differing from the norm only in that the burden of proof is on industry. One risk is that industry will deemphasize the self-enforcement provisions of the law in order to avoid exposing problems that might lead to heavier regulation.<sup>60)</sup> Yet, industry also has incentives to voluntarily switch away from chemicals of high concern or from those whose tests suggest possible risks in order to avoid the possible burdens of regulation.

#### IV. The Lessons of REACH

REACH is already beginning to have a dramatic global impact. This section asks

---

<sup>57)</sup> REACH in Brief, at 6.

<sup>58)</sup> For more information about the ECHA, see <http://echa.europa.eu/>.

<sup>59)</sup> REACH in Brief, at 14.

<sup>60)</sup> See Hey, Jacob and Volkery, *supra* note 3, at 13.

what lessons we can learn from REACH in terms of future environmental regulations.

*The First Lesson: The Potential for International Learning*

Two key features of REACH were reinforced by the American experience. The first was the inadequacy of any system that distinguished between old and new chemicals, while putting the burden of proof on the agency to establish unreasonable risk. TSCA, combined with the European's own prior experience, proved that such a system is unworkable and perhaps counterproductive to the extent that it discourages product innovations aimed at greater safety.

Second, the experience with TRI and Proposition 65 showed that disclosure can be a powerful tool for addressing toxics risks. REACH takes advantage of this experience by incorporating a disclosure mandate:

Non-confidential information on chemicals, for example to allow those exposed to chemicals to make decisions on the acceptability of the related risks, will be made available. This is done in such a way that the interests of the public's 'right to know' is balanced with the need to keep certain information confidential. Some information will be published on the Agency's web site, some information will generally be always kept confidential, and some may be made available on request in accordance with the Commission's normal rules on access to information.<sup>61)</sup>

Of course, much will depend on how broadly the confidentiality exemption is defined. But the influence of TRI and Proposition 65 is not hard to detect here.

*The Second Lesson: The Power of Next Generation Environmental Policies*

REACH is a blend of first generation regulation, under which the agency issues direct mandates to companies, and second generation regulation, under which a combination of incentives is used to shape industry behavior. The disclosure

---

<sup>61)</sup> REACH in Brief, at 15.

requirements mentioned above fit the second generation mold. This is also true of the use of supply-chain leverage.

These innovations are part of a general trend toward second-generation regulation. Negotiation, exchange of information, and market pressures are often used as substitutes for direct regulatory mandates. The idea is to align incentives for private behavior with society's goal of reducing toxic emissions. Rather than being peripheral to environmental policy, these tools have now become normalized as part of the regulatory process.<sup>62)</sup>

*The Third Lesson: The Need to Attack the "Tyranny of the Status Quo"*

REACH was intended to plug the loophole left by statutes such as the TSCA, and thereby "for the first time, secure environmental- and health-toxicity data on the more than sixty thousand untested chemicals grandfathered into the market."<sup>63)</sup> Prior EU toxics regulations included a grandfather provision so that existing regulations were not subject to testing requirements:

The distinction, introduced under regulation (EC) 793/93, between so-called "existing" and "new" chemicals was based on the cut-off date of 1981. All chemicals that were reported as being on the European Community market between 1 January 1971 and 18 September 1981 (listed in the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)) were called "existing" chemicals. In 1981, they numbered more than 100,000 different substances. Chemicals introduced to the market after 1981 (more than 3800) were termed "new" chemicals.<sup>64)</sup>

---

<sup>62)</sup> For a general discussion of this approach to regulation, see Christopher H. Schroeder, *Third Way Environmentalism*, 48 Kan. L. Rev. 801 (2000). For a thorough survey of different regulatory approaches, see Richard B. Stewart, *A New Generation of Environmental Regulation?*, 29 Cap. U. L. Rev. 21 (2001). For a critical view of this trend, see Rena I. Steinzor, *Reinventing Environmental Regulation: The Dangerous Journey from Command to Self-Control*, 22 Harv. Entl. L. Rev. 103 (1998).

<sup>63)</sup> Schapiro, *supra* note 3, at 137.

<sup>64)</sup> REACH in Brief, at 3. REACH is designed to close this gap:

REACH creates a level playing field for "existing" and "new" substances. It simplifies EU level regulation in replacing 40 existing pieces of legislation and in creating a

At the same time as it raised requirements for “old” chemicals, REACH also lowered requirements for “new” chemicals in order to encourage innovation.<sup>65)</sup> A key part of REACH is this effort to spur technological innovation rather than simply trying to limit risks from whatever chemicals industry happens to favor for other reasons.

In general, grandfathering is undesirable except in limited forums. It discourages industry from anticipating regulatory changes and distorts incentives for investment. Worse, because of the profits that grandfathering generates for industry, it creates barriers to new market entrants and creates an incentive for grandfathered firms to lobby for expanded transitional relief.<sup>66)</sup> For example, by requiring much lower levels of air pollution control for old electrical generating plants, the U.S. Clean Air Act created an incentive to keep older plants in operation long past their normal retirement dates. By phasing in new requirements for old chemicals, REACH provides modest transitional relief while avoiding the undesirable exemption for old chemicals under TSCA and prior EU regulations.

#### *The Fourth Lessons: The Need for Open Governance*

Extensive opportunities for input were given to stakeholders in the process of developing REACH. This included two stakeholder conferences, an “internet consultation,” and working groups of experts.<sup>67)</sup> The Internet consultation gathered over six thousand responses in a period of two months.<sup>68)</sup> In short, “REACH is a unique case for extensive participative stakeholder involvement. The intensity, the scope and the length of consultation on REACH is singular in EU environmental

---

single system for all chemicals. By closing the knowledge gap for more than 30,000 existing substances it will provide information on both their acute and long-term effects. For industry, there will be an incentive for the use and development of safer substances which will direct and stimulate innovation while REACH gives more flexibility for chemicals used for the purposes of research and development. Id. at 13.

<sup>65)</sup> Hey, Jacob, and Volkery, *supra* note 3, at 23.

<sup>66)</sup> See Jonathan Remy Nash and Richard L. Revesz, *Grandfathering and Environmental Regulation: The Law and Economics of New Source Review*, 101 Nw. U. L. Rev. 1677, 1729-1730 (2007).

<sup>67)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/stakeholder\\_cons\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/stakeholder_cons_en.htm)

<sup>68)</sup> Id.

policies.”<sup>69)</sup> Consequently, “the preparation and implementation is organized with a complex and multiplayer system of stakeholder input, both allowing for more antagonistic, competitive forms of public debate and for more consensus oriented technical input.”<sup>70)</sup> Observers contend “that the cooperative arenas created by REACH all helped to moderate conflicts and to make the decision-making process and the implementation process more robust.”<sup>71)</sup>

### *The Fifth Lesson: The Leverage Potential of the Supply Chain*

The responsibilities placed on importers and the provisions targeting manufactured items ensure backward attention to the supply chain, since European sellers are responsibility for toxic contents. Once the item enters the European system, notice requirements insure that information about substances is conveyed forward through the supply chain:

The primary tool for information transfer is the well-established and familiar safety data sheet (SDS) for all dangerous substances. The provisions of the current Safety Data Sheets Directive (91/155/EEC) were carried over into the REACH Regulation and in addition added the requirement for SDS to be provided for PBT or vPvB substances and preparations containing them. As more information will be available as a result of registrations the quality of safety data sheets will improve. Where chemical safety assessments are performed according to the registration requirements, relevant exposure scenarios need to be annexed to the safety data sheet and have thus to be passed down the supply chain.<sup>72)</sup>

The Europeans are working with the Chinese to improve compliance because of the importance of Chinese imports to the European economy.<sup>73)</sup> “[B]y establishing strict import standards, the Europeans have set powerful incentives into motion for China’s

---

<sup>69)</sup> Hey, Jacob, and Volkery, *supra* note 3, at 21.

<sup>70)</sup> *Id.* at 23.

<sup>71)</sup> *Id.* at 26.

<sup>72)</sup> REACH in Brief, at 10-11.

<sup>73)</sup> Schapiro, *supra* note 3, at 167. As Schapiro puts it, “[t]o protect its population, Europe is working backward toward the source of potential future chemical contamination.” *Id.*

own domestic manufacturers.”<sup>74)</sup>

This form of supply-chain leverage has attracted attention from environmental scholars. For instance, Michael Vandenberg proposes to take advantage of the fact that the United States and Europe account for forty percent of Chinese exports to implement a novel means of Chinese incentives as well as those of European and U.S. retailers. He proposes the use of private or public schemes in the United States and Europe to disclose product carbon emissions and corporate carbon footprints, with the expectation that disclosure can create consumer and other pressure on firms to impose supply chain requirements on Chinese suppliers.<sup>75)</sup>

\* \* \* \*

It is too early to know whether REACH will be a success. Perhaps it will be defeated by its own complexity, by inadequate implementation, or by political weaknesses within the European Union. Or perhaps, as its critics argue, its economic burdens will exceed its health benefits. The Directive has some promising features, however, that may lead to a happier outcome.

In the meantime, the Directive is also an instructive example of how economic strength can be used to influence global policy. In the past, it was sometimes the United States that played that role. In the future, it may be China or some new constellation of nations. In the meantime, however, Europe seems to have achieved this role because of the size of its economy and its willingness to pioneer new forms of environmental regulation.

---

<sup>74)</sup> Id. at 168.

<sup>75)</sup> Michael P. Vandenberg, *Climate Change: The China Problem*, available at <http://ssrn.com/abstract=1126685>.



## REACH로부터 얻을 수 있는 규제상의 다섯 가지 교훈\*

다니엘 파버\*\*

번역 : 李 侑 峰\*\*\*

### 요 약

EU의 REACH지침은 2006년 말에 제정되었다. 그것은 아마도 세상의 규제제도들 가운데 가장 엄격한 심사요건을 담고 있는 것일 것이다. 동 지침은 제조업자나 수입업자 당 매년 일 톤 이상 생산되거나 수입되어지는 모든 기존 그리고 신규 화학물질에 대하여 등록할 것을 요건으로 한다. 이 지침은 화학산업의 법적 환경을 변화시킬 것으로 전망된다.

이 글은 유독성물질을 규제하는 데 있어서의 리스크평가의 어려움과 미국의 매우 혼란스러운 기록에 대하여 논하는 것으로부터 시작한다. 그 다음, 보다 세부적으로 본 지침에 대하여 논할 것이다. 마지막으로, 이 글은 REACH로부터 다섯 가지의 교훈이 도출되어질 수 있음을 시사할 것이다. 그 다섯 가지 교훈이란, (1) EU가 유독성물질규제에 대한 미국의 노력뿐만 아니라 EU자신의 경험으로부터 유의함을 얻을 수 있게 하는 국제적 학습의 잠재력, (2) 산업의 행동방식을 형성하는 “다음 세대” 환경정책의 힘, (3) 기존의 제품과 시설에 영구적인 규제상의 면제를 부여하는 대신 “현상의 지배”에 대해 비판을 가할 필요성, (4) 광범위한 규제상의 변화를 조성함에 있어서 열린 거버넌스의 필요성, (5) 규제의 영향과 효과를 확대하기 위해 공급사슬의 압력을 사용함에 따른 이익을 의미한다.

주제어: 유독 화학물질, EU규제, REACH 법, 미국화학물질규제

\* 이 논문의 초안은 2008년 10월 10일, 서울대학교 법학연구소가 개최한 국제학술대회 “세계화 시대의 유럽법과 동아시아 - 과제와 전망”에서 발표되었다.

\*\* 캘리포니아 주립 버클리 법과대학 소사토 교수, 에너지와 자원회의 의장.

\*\*\* 법학박사, 서울대학교 법과대학 BK21연구원.

유럽연합은 세계에서 가장 큰 경제규모를 가지고 있으며, 이러한 이유만으로도 그 규제들은 범세계적 영향을 발휘한다. 최근 몇 년간, EU는 환경규제분야에서 선도자적 위치로 등장하여 왔으며, 그 새로운 시도들은 다른 곳에서도 자주 모방되어진다.

REACH<sup>①</sup>는<sup>1)</sup> 2006년 말에 제정되었다.<sup>2)</sup> 그것은 “제조업자나 수입업자 당 매년 일 톤 이상 생산되거나 수입되어지는 모든 기존 그리고 신규 화학물질에 대하여 등록할 것을 요건으로 하는 세계에서 존재하는 규제형식 중 가장 엄격한 심사요건을”<sup>3)</sup> 내용으로 하고 있다. 이러한 조치는 부분적으로는 어린이제품들에 포함된 유독성화학물질에 대한 확산된 우려에서 비롯되었다.<sup>4)</sup> REACH는 화학산업에 대한 법적 환경의 변화를 일으킬 것으로 전망된다.

지침에 이르기까지의 협의과정은 소비자보호론자와 산업 그리고 무역전문가들 사이의 충돌로 인하여 피의 목록으로 불려왔다.<sup>5)</sup> 추정에 따르면 법 준수비용은 10년간 이십에서 백억 달러에 이를 것이라고 한다. 하지만 EU는 규제이익이 감소된 보건비용을 고려한다면 더욱 높을 것으로 본다.<sup>6)</sup> 그러나 주EU 미국대사는

① 譯註) 아래에서는 일반적으로 약어로 사용되어지는 경우에는 약어로서 약칭하기로 한다.

1) Regulation 1007/2007 of the European Parliament and of the Council; and Directive 2006/12 of the European Parliament and of the Council, 2007 O.J. (L 396) 1 (EC) (화학물질등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 규제(REACH)에 관하여 정하고, 유럽화학물질청의 설립과 관련이사회와 위원회지침을 폐지하고 개정하는).

2) 지침에 대한 논의로는, see John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform* (2008) (<http://ssrn.com/abstract=1183942>); Mark Schapiro, *Exposed: The Toxic Chemistry of Everyday Products and What's at Stake for American Power* (2007); Christian Hey, Klaus Jacob, and Axel Volkery, *Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy* (Environmental Policy Research Center, Free University of Berlin) (2006) ([www.ssrn.com](http://www.ssrn.com)); David Wirth, *The EU's New Impact on U.S. Environmental Regulation*, 31 *Fletcher Forum of World Affairs* 91 (2007) (<http://ssrn.com/abstract=1028733>); DaeYoung Park, Me-Young Son, Kwi-Ho Lee, Duk-Chan Yoon, Xiong Cong, *REACHing Asia: Recent Trends in Chemical Regulation of China, Japan, and Korea* (2007)을 볼 것. REACH와 미국, 캐나다의 화학물질규제에 대한 상세한 비교는 Environmental Defense Fund, *Not That Innocent: A Comparative Analysis of Canadian, European Union and United States Policies on Industrial Chemicals* (2007)에서 볼 수 있다.

3) Wirth, *supra* note 3, at 100.

4) Schapiro, *supra* note 3, at 136.

5) Schapiro, *supra* note 2, at 137

6) *Id.* at 146.

이러한 규제를 미국에서는 무력화되어졌으며 어떠한 생명도 구하지 못하면서 경제성장을 억누를 법한 “몹쓸 것”으로 부르면서 대단히 비판적으로 보고 있다.<sup>7)</sup>

미국의 우려는 “우리가 그것을 중단하지 않는다면, 그것은 칩과 같이 번식할 것”이라는 것이었다.<sup>8)</sup> 그 협상에 있어, 미국은 거의 전적으로 화학산업의 이익만을 대변하였다.<sup>9)</sup> REACH가 존재함으로써 인해, 미국은 화학물질규제를 변화해야 하는 압력 하에 놓일 수 있다.<sup>10)</sup> REACH는 연간 140억 달러 상단에 이르며 54,000의 일자리에 해당되는 만큼의 미국수출에 영향을 미친다.<sup>11)</sup>

유럽은 최대의 화학물질 생산자이며, “방갈로르에서 베이징, 보스턴에 이르기까지 전세계의 제조업자들이 유럽에 판매하기를 원한다면, REACH의 새로운 유독성 심사요건에 따라야 한다.”<sup>12)</sup> 이러한 조치의 통과는 일본과 한국에서 이미 그 규제체계를 변혁하기 위한 노력을 재촉하였으며, 중국도 서서히나마 이러한 궤도를 따르고 있을 것이다.<sup>13)</sup> 그렇다면 REACH의 칩과 같은 번식에 대한 미국의 우려가 그럴만한 것으로 드러났다 해도 과언이 아닐 것이다.

REACH는 중요한 시험이다. 리스크평가의 어려움과 독성물질의 규제함에 있어서의 미국의 매우 혼란된 기록을 논하면서 이 글을 시작할 것이다. 그 다음으로 그 지침에 대하여 상세히 논할 것이다. 마지막으로, 이 글은 REACH로부터의 다섯 가지의 교훈에 대하여 논할 것이다.

- EU가 유독성물질규제에 대한 미국의 노력뿐만 아니라 EU자신의 경험으로부터 유익함을 얻을 수 있게 하는 국제적 학습의 잠재력.
- 산업의 행동방식을 형성하는 “다음 세대” 환경정책의 힘.
- 기존의 제품과 시설에 영구적인 규제상의 면제를 부여하는 대신 “현상의 지배”에 대해 비판을 가할 필요성.
- 광범위한 규제상의 변화를 조성함에 있어서 열린 거버넌스의 필요성.
- 규제의 영향과 효과를 확대하기 위해 공급사슬<sup>②</sup>의 압력을 사용함에 따른

7) Id. at 153.

8) Id. at 153.

9) Wirth, supra note 3, at 104.

10) Id. at 157.

11) Wirth, supra note 3, at 102-103.

12) Schapiro, supra note 3, at 139.

13) Park et al, supra note 3.

② 譯註) 공급망이라고도 하는 공급사슬(Supply chain)은 제품이 생산자로부터 도매업자, 소매상인, 그리고 소비자에 이동되어지는 제품의 이동과정을 의미한다.

이익.

이러한 REACH의 특성들은 EU와 다른 곳에서의 새로운 환경입법들에 있어서도 추구되어질 것이다.

## I. 리스크 평가의 어려움

REACH의 개요를 이해하기 위하여, 먼저 잠재적 유독성 화학물질을 규제함에 있어서의 어려움을 이해할 필요가 있다. 규제자가 직면한 주요한 문제는 정보의 부족과 특정 화학물질의 위험수준을 결정함에 있어서의 어려움이다. 위해성을 확인한 후에는, 리스크평가는 위험의 수준을 결정하기 위한 용량반응곡선<sup>③</sup>평가와 노출수준의 평가를 수반한다.<sup>14)</sup> 그 과정은 암에 걸릴 위험에 대한 평가로 설명되어 질 수 있다. 두 가지의 주요한 방식이 암에 걸릴 위험을 산정하는데 현재 이용되어진다.<sup>15)</sup> 그 첫 번째는 인구의 통계학적 연구인 역학에 기초하는 것이다. 이러한 연구들은 특정 직업군이 어떠한 물질에 고도로 노출되는 경우 실시하기에 가장 용이하다. 그 기본적인 생각은 한 직업군에서의 암에 걸릴 위험을 일반인들이 암에 걸릴 위험과 단순히 비교하는 것이다.

실제로 그러한 비교를 행하는 것은 말보다 훨씬 어렵다. 암은 한번 노출된 이후 수십 년에 이르기까지 드러나지 않으므로, 연구자들은 수년 전에 발병된 노동자들을 알아내야 한다. 그러한 노동자들은 대개는 식습관, 흡연, 음주와 같은 방식에 있어 일반인들과 다르며, 이것은 분석을 더욱 복잡하게 만든다. 마지막으로, 초기의 전형적인 직업적 노출로 인한 높은 수준에서부터 현재의 환경적 노출로 인한 낮은 수준에 이르기까지 분석할 필요가 있다. 이러한 과정은 커다란 불확실성을 내포한다.

③ 譯註) 투여된 물질의 용량과 그 생리학적 효과의 관계를 나타낸다.

<sup>14)</sup> See John S. Applegate & Celia Campbell-Mohn, Risk Assessment: Science, Law and Policy, 14 Nat. Res. & Env't. 219, 220 (2000); Alon Rosenthal et al., Legislating Acceptable Cancer Risk from Exposure to Toxic Chemicals, 19 Ecology L.Q. 269, 278 (1992).

<sup>15)</sup> 리스크평가에 관한 EPA의 방식에 대한 상세한 검토는, 다음을 볼 것. see U.S. Gen. Accounting Office, Environmental Protection Agency: Use of Precautionary Assumptions in Health Risk Assessments and Benefits Estimates (Oct. 2000), <http://www.gao.gov> (last visited Sept. 19, 2003).

대안적으로, 역학은 일반적 인구의 구성원들 사이에서 리스크 노출에 따라서 질병의 정도가 얼마나 다른지를 연구할 수 있다. 이것은 서로 다른 피량수준<sup>④</sup>을 분석할 필요를 없애주지만, 그러한 연구는 돈이 많이 들고 해석하기 어렵다. 이러한 종류의 증거는 오직 소수의 화학물질에 대해서만 이용되어질 수 있을 것이다.

암에 걸릴 위험의 산정에 대한 또 다른 주요한 방법은 동물연구이다. 이것은 통제된 실험이므로, 복합적 요인들이 제거된다. 그러나 다른 문제들이 있다. 실험은 비용이 많이 들고 연구자들은 실험동물의 소집단만을 이용해야 한다. 대단히 큰 위험이 매우 소수의 동물들에만 나타나므로, 이것은 높은 양의 피량수준이 요구된다. 또한, 용량반응곡선에 대한 평가 역시 요구된다. 또 다른 문제는 쥐와 같은 하나의 종에 위해를 발생시키는 물질이 인간과 같은 또 다른 종에는 그렇지 않을 수도 있다는 점이다.<sup>16)</sup> 또한 점점 증가하고 있는 동물실험에 대한 윤리적 관심은 이러한 실험을 더욱 어렵게 하고, 점점 실험에 불리하게 작용하는 규제를 따르도록 하고 있다.

잠재적 발암물질에 대한 노출의 정도와 리스크 수준간의 관련성은 매우 잘못 이해되어지고 있다. 미국에서, 환경보호청(EPA)은 일반적으로 리스크가 노출에 비례한다고 추정하여 왔다. 비평가들은 직선적 방식이 낮은 피량수준의 영향을 크게 간과하고 있다고 말한다.<sup>17)</sup> 이들 비평가들은 보수적인 리스크평가의 이용이 가치없는 리스크의 과다평가를 통해 규제상의 기대이익을 부풀려 말하고 있다고 말한다. 그들은 “리스크의 진실한 가치를 왜곡하는 대신 건강에 대한 보수적이며 보호적”인 더 건전한 방법들이 있다고 주장한다.<sup>18)</sup> 또 다른 전문가들은 아주 소량의 피량수준은 유익한 건강상의 효과를 가질 수 있다는 “U자형 곡선”에 찬성한다. 호메시스(hormesis)라고 알려진 이러한 효과는 때때로 리스크규제의 완화를 지지하지만, “한계수준이하”의 피량수준으로 인한 건강상의 유익함을 얻을 가능성 때문에 보다 강화된 규제를 지지할 수도 있다.<sup>19)</sup> 또 다른 연구는, 다른 유독

④ 譯註) 단위당 노출수준을 의미한다.

16) 리스크평가에서의 이러한 문제점들이 논의된 글로는, Thomas O. McGarity, Professor Sunstein's Fuzzy Math, 90 Geo. L.J. 2341, 2341 (2002).

17) See Chlorine Chemistry Council v. EPA, 206 F.3d 1286 (D.C. Cir. 2000) (먹는 물의 발암물질의 비선형적 효과를 고려하지 않은 것에 대해 EPA를 비판하며).

18) James T. Hamilton & W. Kip Viscusi, Calculating Risks? The Spatial and Political Dimensions of Hazardous Waste Policy 61 (1999).

19) See Frank B. Cross, Incorporating Hormesis in Risk Regulation, 30 Envtl. L. Rep. 10778 (2000).

성 효과를 발생시키기에는 매우 낮은 피량수준이라 하더라도, 어떠한 화학물질에 대한 단 한 번만의 노출로써도 암이 발생할 수 있다고 한다.<sup>20)</sup> 따라서 용량반응 곡선은 난제로 남아있다.

리스크평가와 관련된 이러한 문제점들은 극적인 결과를 나타낼 수 있다.<sup>21)</sup> 예를 들면, 살충제의 경우, 한 분석가는 70년의 기간 동안 27명의 치사수준으로 평가하였지만, 통계적 신뢰간격은 영에서부터 6만에 이르는 것으로 나타났다.<sup>22)</sup> 마찬가지로, 벤젠에 노출된 노동자들의 발암 위험에 대한 평가는, 터키의 핵심적 연구들이 합의하는 바에 대한 논쟁에 전적으로 의거하면서, 천명의 노동자당 한 명에서부터 25명에 이르기까지 다양하게 나타났다.<sup>23)</sup>

정량적 리스크평가는 이러한 리스크산정에 강한 신뢰를 두고 있다. 이에, 두 명의 저자가 다음과 같이 언급한 바 있다.

리스크평가는 그 복잡하고 가치판단적인 절차로 인하여 논쟁이 되어 왔다. 혹자가 제시하는 바와 같아, 그것은 단순히 과학적 관찰의 문제만은 아니다. 노출이 일어나고 한참 후에야 나타나는 낮은 침해위험의 발생가능성으로 인하여, 그 우려되는 결과는 직접적으로 관찰되어지지 않는다. 모순적이게도, 만성적 질병작용의 고도의 불확실성과 노출의 위험수준이 리스크평가를 채택한 이유들이지만, 오늘날 그 불확실성은 리스크를 산정하는데 있어서의 리스크평가의 역량의 심각한 한계로 작용하고 있다.<sup>24)</sup>

다소 과장된 것이긴 하지만, 한 전문가는 리스크평가를 텍사스에서의 돼지의 무게를 달 때 이용되어지는 방법에 비교했다고 한다. “저기 아래로, 하나의 커다란

<sup>20)</sup> See Edward J. Calabrese & Robyn Blain, A Single Exposure to Many Carcinogens Can Cause Cancer, 28 *Envtl. L. Rep.* 10, 254 (1998); Jocelyn Kaiser, Panel Cautiously Confirms Low-Dose Effects, 290 *Sci.* 695 (2000).

<sup>21)</sup> See Wendy E. Wagner, Congress, Science, and Environmental Policy, 1999 *U. Ill. L. Rev.* 181 (1999).

<sup>22)</sup> Thomas McGarity, Reinventing Rationality: The Role of Regulatory Analysis in the Federal Bureaucracy 135 (1991).

<sup>23)</sup> See John Graham et al., In Search of Safety: Chemicals and Cancer Risk 164-65, 177 (1988).

<sup>24)</sup> John S. Applegate & Celia Campbell-Mohn, Risk Assessment: Science, Law and Policy, 14 *Nat. Res. & Evtl.* 219, 220 (2000); Alon Rosenthal et al., Legislating Acceptable Cancer Risk from Exposure to Toxic Chemicals, 19 *Ecology L.Q.* 269, 220-221, 278 (1992).

크기의 판 위에 돼지들을 몰아넣은 다음, 다른 하나의 판에는 돼지들의 무게와 정확히 균형을 이룰 때까지, 하나하나씩 돌을 올려놓는다. 매우 조심스럽게 그것을 행한 후, 돌들의 무게가 얼마나 나가는지 추측한다.”<sup>25)</sup> 이것은 아마도 돼지의 무게를 단순하게 측정하는 데 있어서는 발전을 이룬 것이라 하겠지만, 그 결과가 높은 신뢰성을 가질 것이라고 생각하는 것은 어리석은 것이다. 리스크평가가 그렇게 자의적으로 행해지지 않을 수 있다 해도, 그 불확실성이 리스크분석에 치명적 결함을 주는 것은 사실이다. 요약하자면, 정보를 이용할 수 있을 때조차 리스크의 범위에 대한 상당한 불확실성은 존속할 수 있는 것이다.

## II. 독성물질규제에 대한 미국식 모델

REACH를 설계함에 있어서는 독성물질규제에 관한 이전의 미국의 경험으로부터 도움을 얻은 바 있다. 그러한 경험 중 상당부분은 부정적인 것이었으며, 독성물질을 어떻게 규제하지 않을 것인가에 관하여 시사를 주었다. 그러나 더욱 희망적인 미국의 경험들도 있다.

### A. 직접적 규제에 대한 실패모델

1976년 이전, 대부분의 독성물질에 대한 연방규제는 분화된 규정들의 모음으로 구성되어 있었고, 그 대부분은 주된 초점이 다른 데 있는 법규들에 속해 있었다. 규제상의 결함이 발생할 가능성은 명백한 것이었다. 1976년, 의회는 독성물질에 관한 최초의 포괄적인 입법을 통과시킴으로써 이러한 틈을 메우고자 하였다. 불행하게도, 이 법규는 통찰력 있는 정책형성이나 예리하게 기초된 명작은 결코 아니었다. 사실, 그것은 입법적 재앙인 것으로 드러났다.

독성물질통제법(TSCA)<sup>26)</sup>의 목적은 약품과 살충제 이외의 화학물질의 제조, 공정, 유통, 이용 또는 처분과 관련된 “건강과 환경상의 침해에 대한 비합리적인 리스크”를 방지하는 것이었다. TSCA의 강조점은 폐기물보다는 제품에 대한 규제에 있다.

<sup>25)</sup> Stephen Breyer, *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation* 108 n.58 (1995).

<sup>26)</sup> 15 U.S.C. 2601.

전체로서의 이 법은 제2조(b)항, 정책조항에 비추어 읽혀져야 한다. 세 가지의 정책들이 제시되어진다. 첫째, 정보는 화학물질의 환경적 영향에 관하여 발전되어야 한다. 그런데 이러한 정보의 발전에 대한 주된 책임은 산업에 있다. 둘째, 정부는 건강과 환경적 침해에 대한 비합리적인 위험, 특히 급박한 위해를 방지하는데 있어 적절한 권한을 가져야 한다. 마지막으로, 이러한 권한은 “그러한 화학물질이 침해의 불합리한 리스크를 발생시키지 않도록 보장하는 이 법의 주된 목적을 만족시키면서 기술적 혁신에 대한 불필요한 경제적 장벽을 형성하거나 과도하게 지연시키지 않도록” 행사되어야 한다. 분명히, 많은 부분이 기술발전의 목적과 인간과 환경적 안전의 보장이라는 잠재적으로 상충하는 목적들 사이에 주어지는 상대적 중요성에 달려있다.

이 법의 가장 중요한 실체적 조항들은 제4조, 제5조, 그리고 제6조에서 찾을 수 있다. 이 조항들은 시험, 사전제조허가, 제조와 유통에 관한 규제에 대한 것이다. 우리는 수많은 면제, 예외, 요건, 세부절차들에는 그다지 주의를 기울이지 않을 것이고, 오직 이들 조항들의 주요한 요점만을 살펴볼 것이다.

제4조는 시험에 관한 것이다. 이 조는 EPA로 하여금 물질제조자들이 시험을 실시할 것을 요구하는 규칙을 채택할 권한을 부여하였다. 그러한 규칙들은 그 물질에 관하여 현재 충분한 정보가 이용가능치 않으며, 그러한 물질이 “비합리적인 위험을 일으킬 수 있고”, “환경을 실제적인 양으로 기록할 수 있으며”, 또는 “사람에 대한 실질적 노출”의 가능성을 유발할 수도 있다는 판단에 기초한 것이어야 한다. 본질적으로, TSCA는 시험실시를 요구하기 위해서는 EPA가 넘어서야 하는 안전성을 전제로 하고 있다.<sup>27)</sup> 이 조항에는 철저하게 세부적으로 규정된 다양하고 복잡한 절차적 장치들이 존재한다. 제4조 외에도, 이 법규에는 정보의 수집을 목적으로 하는 몇몇 다른 조항들도 있다.

제5조는 제조업자가 새로운 화학물질을 제조하거나 “실질적으로 새로운 용도”로서 화학물질을 제조하거나 공정하기 이전에 EPA에 신고를 하도록 하고 있다. 만일 그 물질이 제4조에 의해 규율되어지는 것이라면, 제4조에 의한 시험결과도 제5조의 신고와 함께 제출되어야 한다. 제4조에 의해 규율되어지는 않지만 EPA에 의해 위해성을 가질 수 있는 것으로 열거된 물질에 대하여는, 제조업자는 그가 피해를 초래할 불합리한 위험이 없음을 보여준다고 믿는 자료를 제출하도

<sup>27)</sup> See Lyndon, *Information Economics and Chemical Toxicity: Designing Laws to Produce and Use Data*, 87 Mich. L. Rev. 1795, 1824 (1989).



록 되어 있다. 통상적으로 그 다음 단계는 제6조에 의한 절차이다. 그러나 EPA가 제6조의 규칙이 공포되어지기 전에 비합리적인 위험이 야기될 수 있다고 판단한 경우에는, 즉시 효력을 발하게 될 “제6조의 규칙안”을 발할 수 있으므로, 제조를 금하는 행정명령을 발하거나 제5조(f)항의 금지명령을 청구할 수 있다. 물론, EPA는 안전성에 관한 최종적 판단을 하는 데 충분한 정보를 가지고 있지 않는 경우가 많을 것이다. 따라서 EPA는 제4조의 시험규칙을 발하는 것과 유사한 판단을 내릴 수 있고 제조나 사용을 금하는 행정명령을 발할 수 있다. (그러나 그 명령에 대한 이의가 적시에 제기되어진다면, EPA는 제5조(c)항에 따라 금지명령의 소를 제기해야 한다.)

제6조는 제5조와 달리 새로운 화학물질이나 새로운 사용에 대하여만 적용되어지는 것이 아니라 모든 화학물질에 대하여 적용된다. 제6조를 발하는데 필요한 판단은 그 물질이 “불합리하게 건강이나 환경에 대한 피해를 유발하거나 유발할 것이라”고 “결론을 지을만한 합리적인 근거가 있다”는 것이다. 그러한 판단을 내린 이후, EPA는 제6조(a)항의 “최소한의 부담이 되는 요건들을 사용함으로써 그러한 리스크로부터 적절하게 보호할 필요가 있는 한에서” 수많은 제한들 중 무엇이든 규칙에 의해 적용할 수 있다. 물론, 많은 부분이 “적절한 보호”기준과 “최소한의 부담”기준 중 어디에 더 큰 중요성을 둘 것인지 여부에 달려있다. 일반적으로 제6조(c)항은 EPA가 제6조에 우선하여 다른 법규 하에서 그 권한을 사용하도록 하고 있다. EPA가 최종 규칙의 발효일전에 “건강 또는 환경에 대해 심각하거나 광범위한 피해를 가할 불합리한 리스크”의 가능성을 인정한다면, 제안된 규칙의 발효일은 앞당겨질 수 있다. 제6조(d)항 하에서의 발효요건은 제5조(f)항 하의 새로운 화학물질에 대한 요건과는 다소 다르다는 점이 주목되어야 한다.

언급될 만한 또 다른 조항으로는, “급박한 위험”의 경우 EPA로 하여금 긴급사법구제를 얻도록 하고 있는 제7조가 있다. 또한 이 법은 민사와 형사적 불이익, 사법집행, 사법심사, 그리고 우선효에 관한 통상의 정비된 규정들을 두고 있다.

1983년까지 EPA는 규제상의 계획을 실행에 옮기기 시작했을 따름이었다. EPA는 62,000개에 “기존의” 화학물질목록을 작성하였다. 전문성을 가진 관계부처합동 시험위원회(ITC)는 이러한 목록을 이용하여 가장 위험한 기존화학물질들을 확인해 나가기 시작하였으며 그것들에 우선 순위를 부여하였다. 그리하여, 제4조 하에서, EPA는 그러한 각각의 화학물질에 대한 시험규칙을 발안하거나 시험이 불필요함을 결정할 수 있었다. ITC에 의하여 천거된 33개의 최우선순위 화학물

질 가운데 거의 절반에 대하여 EPA는 불필요하다고 결론지었다. 환경청이 그 외 물질들에 대한 시험규칙을 발안하였음에도 불구하고, 사실상 어떠한 규칙도 실제로 채택하지는 않았다. 그대신 환경청은 자발적인 시험협약을 두고 산업과 협의하는 정책을 채택하였다.<sup>28)</sup>

1976년과 2003년 사이에 EPA는 단지, 대략 114개의 화학물질과 혼합물질을 규율하는, 약 31개의 시험규칙만을 공포하였다.<sup>29)</sup> 정부책임자의 말에 따르면, 제4조의 실행은 대단히 어려운 것이었다:

EPA의 공무원들은 TSAC 제4조의 규칙을 최종적으로 결정하는데 2년에서 10년이 걸리며 상당한 재원의 지출이 필요하다고 말하였다. 필요한 시간과 재원을 고려하여, 행정청은 TSCA 목록에 있는 82,000개의 화학물질들 중 단 185개에 대한 시험을 요구하는 규칙들만을 발하였다. EPA가 제4조를 적용하기를 대단히 꺼려하였기 때문에, 시험규칙의 실행비용에 대한 정보를 계속하여 유지시켜 오지 않았다. 그러나 1994년 10월 자 TSCA에 관한 보고에서, EPA관료들이 제4조 하의 규칙을 공포하는데 68,500달러에서 234,000달러 사이의 비용이 들 수 있다고 우리에게 말하였다고, 우리는 기록하였다.<sup>30)</sup>

제4조에서의 실패로 인해, EPA는 대량으로 사용되어지는 3천 개의 화학물질에 대한 기초적 검사를 실시하는데 있어 산업의 지지를 얻은 자발적 시험프로그램으로 회귀하였다. 결과는 혼란스러운 것이었다:

전해지기로 되어 있었던 상당량의 자료들이 미처 준비되어지지 않았기 때문에, 그 시도는 막바지에 이르러 현저히 어렵게 되었다. 그 주된 성과는 적법한 인체유두종바이러스(HPV)화학물질을 생산하는 대다수의 제조업자들이, 그들의 화학물질에 대한 보증을 약속함으로써, 즉 그것들 각각에 대한 기초적인 유해성 정보를 개발하고 공표함으로써, 사실상 그러한 요구를 받아들였다는 것이다. 그러나 이들 화학물질들 중 수백 가지에 있어서는, 보증인들이 아직도 그러한 의

<sup>28)</sup> 40 C.F.R. 790.

<sup>29)</sup> See Physicians Committee for Responsible Medicine v. EPA (S.D.N.Y. 2003).

<sup>30)</sup> U.S. GAO, Chemical Regulation: Options Exist to Improve EPA's Ability to Assess Health Risks and Manage Its Chemical Review Program (2005), available at <http://www.gao.gov/new.items/d05458.pdf>. 애플게이트는 규칙에 의하여 시험된 140가지의 화학물질들과, 합의에 의해 시험된 다른 60가지 물질의 특성에 대하여 열거하였다. See Applegate, *supra* note 3, at 13.

무의 이행을 구성하는 두 가지 주요한 표지 가운데 하나 또는 두 가지 모두를 충족시켜야만 한다.

- 최초로 제출되어야 할 연구내용은 정보의 남아 있는 빈틈이 어떻게 메워져야 하는가를 제시하는 시험계획과 함께 기존 정보를 요약하는 것이다.

- 최종적으로 제출될 정보는 보증인에 의하여 완성되는 것으로 간주된다.

그 시도 하에 보증되어지는 1,900가지에 이르는 HPV 화학물질들 중

- 최초로 제출되어진 것들의 3분의 1은 여전히 최종정보를 결하고 있다.

- 5분의 1 이상은 최초의 제출조차도 결하고 있다.<sup>31)</sup>

게다가, 보증이 가능한 화학물질의 10%는 가까운 장래에 유해성정보가 보충되어질 어떠한 전망도 없이 보증되지 않고 방치된 채로 남아있다

REACH에 대응하여, EPA는 화학물질평가와 관리프로그램(ChAMP)을 발전시켜왔다.<sup>32)</sup> 그러나 비평가들은 ChAMP가 “훨씬 더 적은 수의 화학물질에 대하여 훨씬 적은 자료를 생산할 것이다. 국제적 선도를 따라잡기 위해 서두른 나머지, 특히 어떻게 화학물질이 이용되어지며 어떻게 인간과 환경이 그에 노출되어지는지에 관하여, EPA는 불완전하거나 형편없는 질의 정보를 이용하여 리스크에 관한 결정을 내리려고 한다”고 주장하였다.<sup>33)</sup>

EPA가 정보를 가지고 있을 때조차, 행정청이 효과적인 조치를 취하는 것은 어렵다. TSCA에 관한 가장 중요한 법원의 결정은 *Corrosion Proof Fittings* 사건이다.<sup>34)</sup> TSCA의 제6조(a)항의 규제조항들이 발효되기 위해 필요한 사실인정은 화학물질이 건강이나 환경에 대한 침해의 “불합리한 리스크”를 야기한다고 결론을 내릴만한 합리적인 근거가 존재한다는 것이다. 그러한 판단을 내린 후, EPA는 “최소한의 부담요건을 만족하면서 그러한 위험에 대해 적절히 보호하는데 필요한 만큼” 제6조(a)항에 열거된 7가지 유형의 제한들 중 하나 또는 그 이상을 규칙에 의하여 적용할 수 있다. 그 제한들은 (큰 부담을 주는) 화학물질의 제조나 배분을 금하는 것에서부터 (덜 부담이 되는) 물질의 제조자가 침해의 위험을 알

<sup>31)</sup> Richard Dennison, *High Hopes, Low Marks: A Final Report Card on the High Production Volume Chemical Challenge 3-4* (2007), available at [http://www.edf.org/documents/6653\\_HighHopesLowMarks.pdf](http://www.edf.org/documents/6653_HighHopesLowMarks.pdf).

<sup>32)</sup> <http://www.epa.gov/champ/>

<sup>33)</sup> Environmental Defense, *ChAMP Just Doesn't Have the REACH*, available at <http://www.edf.org/pressrelease.cfm?contentID=7873>. 특히, Environmental Defense는 ChAMP가 너무 과도하게 산업의 자발적 심사에 의존하고 있다고 말한다.

<sup>34)</sup> *Corrosion Proof Fittings v. EPA*, 947 F.2d 1201 (5th Cir. 1991).

리도록 지도하는 것에 이른다. 제6조(c)항은 비공식적 청문과 상호심사의 제한된 권리를 포함하여, 변형적 규칙제정절차에 대해 규정한다. 만일 그 규칙이 “규칙 제정기록상의 실질적인 증거”에 의해 뒷받침되지 못한다고 법원이 판단한다면, 제19조(c)항에 따라 항소법원은 제6조 하에서 채택되어진 규칙을 무효화시켜야만 한다.

*Corrosion Proof Fittings* 사건에서, 법원은 거의 모든 제품에서 석면의 제조, 수입, 공정과 유통을 금해온 EPA의 최종규칙을 무효화시켰다. 그 규칙은 제정에만 10년이 걸렸으며, EPA가 위험물질에 대한 포괄적인 금지를 두고 있는 제6조 하의 권한을 최초로 사용한 것으로 대표되어지고 있었다. 법원은, EPA가 완전한 금지를 대체할 수 있는 부담이 적은 방식에 대한 편익과 비용을 적절히 고려하지 않았고, 그 편익산정을 뒷받침하기 위해 EPA에 의해 최종적으로 채택된 방법에 대한 공중의 의견제시와 상호심사를 허용하지 않았으며, 그 여러 가지 효과에 있어 석면을 대체할 수 있는 제품들(그 중 몇 가지는 역시 발암물질이었음)의 독성을 평가하지 않음으로써, TSCA를 위반하였다고 결정하였다.

법원은 TSCA가 제로 리스크의 범규가 아니라는 것과 TSAC 하에서의 사법심사에서의 실질적 증거기준이 행정절차법에서의 자의성과 전단성의 기준(the arbitrary and capricious standard)보다 덜 존중되어진다는 것을 강조하였다. 법원은 행정규칙이 유효한 것으로 추정되는 동안은 “어떻게 규제되고 있건 간에, 금지된 제품이 불합리한 리스크를 나타낸다는 것을 정당화시킬 의무는 EPA에게 있다”고 하였다. 비용편익분석과 관련하여 법원은 “의회가 철저하고 전면적인 비용편익분석에 대하여 언급하지는 않았지만, 의회는 EPA가 규제상의 평형축의 양 측면을 고려하도록 요구하였으며, EPA가 어떠한 비용을 들여서라도 작업장의 리스크를 줄여야 한다는 관념을 거부하였다.”고 말하였다. 법원은 “행정청이 ‘[규제]로 인해 얻어질 이익이 감소에 따른 비용과의 합리적인 관계하에 놓인다는 실질적인 증거를 보여줄 수 있을 때까지’는, 그 기준이 합리적으로 불가피함을 보여줄 수 없다”고 결론 내렸다.<sup>35)</sup>

석면은 TSCA에 의해 금지된 단 여섯 가지 물질들 중 하나였다.<sup>36)</sup> “새로운 물

<sup>35)</sup> 판결에 대한 비평으로는, see Thomas O. McGarity, *Some Thoughts on Deossifying the Rulemaking Process*, 41 Duke L.J. 1385 (1992) (판결은 “행정청의 전문성수행과 정책 판단에 대한 존중을 결”하며 “판사가 사회 안에서의 규제의 적합한 역할에 대하여 그 자신의 견해를 관철하려는 시도로 가득하다.”)

<sup>36)</sup> Schapiro, *supra* note 3, at 133.

질을 개발하기보다는 기존의 화학물질에 의지하는 것을 더욱 용이하게 하는” 기득권존중조항(grandfathering clause)으로 인해, 이 법은 독성이 적은 대안물질을 개발하는데 인센티브를 전혀 제공하지 못한다.<sup>37)</sup>

독성에 관한 정보를 발전시키는 것과 관련하여, TSCA는 실패작이었다. 2007년 현재 화학물질들 가운데 97퍼센트는 여전히 독성실험이나 환경실험을 전혀 거친 바 없었다.<sup>38)</sup> 시중의 수천 종의 화학물질가운데, EPA는 200종도 안 되는 것들에 대하여만 실험을 요구해 왔다.<sup>39)</sup>

## B. 미국의 다른 모델들

환경법이 일반적으로 강제적인 규제계획에 초점을 맞춰왔지만 산업의 자율규제에 대한 노력도 존재한다.<sup>40)</sup> 그 중 하나가 오염을 줄이기 위한 화학제품제조사 연합의 프로그램인 **책임을 다하는 배려(Responsible Care)**<sup>⑤</sup>이다. 이 프로그램은 보팔참사에 대한 대책과 독성물질의 배출에 대해 연방법에 의해 요구되어지는 강화된 정보공개에 대한 대책으로 채택되었다. 그것은 오염방지에 중점을 두고 있으며, 사고에 대하여 점차 가중된 통제를 위한 “총체적 환경질관리”와 같은 프로그램과 연결되어 있다. 이 프로그램은 야심찬 것이었으나 결과는 여전히 불확실하다.<sup>41)</sup> 또 다른 예는 EPA의 33/50프로그램으로, 이것은 첫 번째 단계에는 독

37) Id. at 134.

38) Id. at 132.

39) Id. at 133. TSCA법에 대한 더 깊은 논의로는, see Wendy Wagner, *Using Competition-Based Regulation to Bridge the Toxics Data Gap*, 83 Ind. L.J. 629, 631-636 (2008). 다른 나라들에서 요구되어지는 심사요건을 고려하는 경우에도, 이용 가능한 정보의 총량은 실망스러우리만큼 적다. EU는 대량으로 생산되어지는 화학물질들 중 약 20%정도는 아무런 정보도 존재하지 않으며, 14%에 대하여는 완전한 심사정보가 존재하고, 그 이외의 화학물질들은 불완전한 심사정보를 보유한다는 사실에 대해 인정했다.

40) 또 다른 예들로는, see John R. Ehrenfeld, *Cultural Structure and the Challenge of Sustainability*, in *Better Environmental Decisions: Strategies for Governments, Businesses, and Communities* 234-242 (Ken Sexton, et al. eds. 1999).

⑤ 譯註) 화학산업계가 화학산업의 지속가능한 발전을 위하여 택하고 있는 프로그램으로, 화학제품의 개발단계에서부터 제조·판매·유통·사용 그리고 폐기에 이르는 제품의 생애 전 과정에 걸쳐 환경과 인간의 건강을 보호하도록 배려하는 것을 경영방침으로 하는 기업간의 자발적 관리체계이다. 한국RC협의회 (<http://www.krcc.or.kr>) 참조.

41) See Archon Fung, Bradley Karkkainen, and Charles Sabel, *After Backyard Environmentalism: Toward a Performance-Based Regime of Environmental Regulation*, 44 Am. Behavioral Scientist 692 (2000).

성화학물질의 배출을 33%까지 줄이고 두 번째 단계에서는 50%까지 줄이는 자발적 방식이다. 문제의 화학물질에 대한 배출은 다른 독성화학물질배출의 두 배에 해당하는 것이었다.<sup>42)</sup> 마지막은, 정부가 회사를 징벌하기 보다는 그들의 관행을 어떻게 개선시킬지 알려주는데 도움이 되도록 조사나 또 다른 수단들을 사용하는 방식이다. 적어도 이들 방식들 중 일부는 외견상 성과를 거뒀다.<sup>43)</sup>

아마도 산업의 주도를 증진시키는데 가장 성공적인 방법은 독성물질배출목록(TRI)이었을 것이다. TRI는 회사들이 독성물질의 배출을 신고하도록 하는 정부명령에서 비롯되었다. 의회는 긴급계획 및 지역의 알권리에 관한 법(EPCRA)을 1986년 종합환경대처·보상·책임법(CERCLA)에 대한 개정의 일부로써 제정하였다. EPCRA의 두 가지 일반목적은 화학물질의 위해에 관한 지방정부의 긴급계획을 지원하는 것과 지역에 기반한 잠재적인 화학물질의 위해성에 대한 정보를 시민들과 지방정부들에 제공하는 것이다. 의회는 이러한 목적을 실현하기 위한 세 가지 조항을 포함시켰다. 그 첫째는 정부의 긴급대응계획에 관한 것이다. 두 번째는 사기업들에 의한 화학물질의 배출에 대한 긴급신고에 관하여 규정한다. 세 번째는 화학물질의 특성, 제조, 사용 그리고 배출에 관한 정보의 수집과 보고를 요구하는 것이다.

첫 번째 조항은 각 주들이 주긴급대처위원회와 지방긴급계획위원회를 설립할 것을 요구한다. 후자는 무엇보다도 법규상 지정된 “극도로 유해한 물질”이 존재하는 지방시설의 확정, 그러한 물질의 배출에 대한 보고방법이나 절차, 공중고지 절차, 구조계획을 비롯한 긴급대응계획을 갖추어야 한다.

두 번째 요소는 “시설”의 소유주나 운영자가 주 긴급대처위원회와 지방긴급계획위원회에 위험물질의 배출을 신고할 것을 요구하고 있다. 신고는 배출된 화학물질, 예측된 배출량, 시간과 기간, 알려지거나 기대되는 심각하고 만성적인 건강 리스크, 노출된 개인들에 대한 적절한 의학적 관심이나 주의에 관한 권고를 포함한 특정한 정보를 담고 있어야 한다.

마지막 조항은 시설의 소유자와 운영자가 주와 지방당국에 유독성 화학물질의 목록, 사용, 제조와 배출에 대한 정보를 제출함으로써 시민들에게 지역사회에 존

<sup>42)</sup> Arora Seema and Timothy N. Cason, *An Experiment in Voluntary Environmental Regulation: Participation in EPAs 33/50 Program*, 28 J. Env. Econ. & Management 271 (1995).

<sup>43)</sup> See Fung, et al., *supra* note 42 (독성물질을 통제할 수 있는 산업의 능력을 개선하기 위한 메사추세츠의 사업계획)

재하는 화학물질에 대한 정보를 제공할 것을 요구하고 있다.

EPCRA 하에서 수집된 모든 정보는 공중에게 개방되어 있다. 시설의 독성물질 배출목록(TRI)연감은 공중을 위협에 처하게 하는 산업의 전례없는 실상을 공중에 제공하거나, 배출을 줄임으로써 대중적 평판을 유지하거나 재고하려는 강한 동기를 산업에 부여하여 왔다. EPCRA는 어떠한 규제요건도 포함하지 않고 있지만, 정보의 공개는 실질적으로 몇몇 오염원들의 자발적인 감축을 유도하여 왔다.<sup>44)</sup>

칼카이넨(Karkkainen)이 설명한 것처럼, 캘리포니아주법 제65호<sup>④</sup>는 더욱 큰 성공의 모델을 제시하고 있다.

법 제65호는 다만 생산제품이나 활동이 목록의 발암물질과 생식독성물질에 노출되어지는 경우에는 언제든지 업체가 유해한 영향을 받는 당사자에게 “명확하고 합리적인 경고”를 할 것을 요구하고 있다. 다만 “책임자가 그 노출이 상당한 리스크를 주는 것이 아님을 보여줄 수 있다면” 그러한 의무는 면제되어진다. 시행령은 “상당한 리스크”를 평생 동안의 노출을 가정할 때, 십만 명당 한 명이 암에 걸릴 위험으로 정의하고 있다.

..... 많은 관찰자들은 법 제65호가, 회사들이 주에 의해 설정된 규제기준 이하로 환경상의 배출을 줄임으로써 책임으로부터 벗어나기 위해 노력함에 따라, 캘리포니아에서 목록화된 오염물질들의 환경적 배출이 감소되는데 상당한 기여를 하고 있는 것으로 신뢰하고 있다.<sup>45)</sup>

캘리포니아주법 제65호는 회사가 신고가 요구되는 기준치 이하로 독성물질배출을 감소하도록 유도하거나 신고가 필요하지 않는 덜 독성이 강한 화학물질로 변경하고자 하는 인센티브를 부여한다.<sup>46)</sup> 주는 500가지의 발암물질과 출산과 태아

<sup>44)</sup> See Bradley Karkkainen, *Information as Environmental Regulation: TRI and Performance Benchmarking, Precursor to a New Paradigm?*, 89 Geo. L.J. 257 (2001). See also Archon Fung, Bradley Karkkainen, and Charles Sabel, *After Backyard Environmentalism: Toward a Performance-Based Regime of Environmental Regulation*, 44 Am. Behavioral Scientist 692 (2000).

④ 譯註) 안전한 먹는 물과 유독성 화학물질시행법(the Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)이라고도 알려진 이 법은, 캘리포니아에서 유통되어지는 모든 제품들에 적용되며, 캘리포니아주는 미국내의 다른 주들보다도 특히 엄격한 규제기준을 요건화하고 있다.

<sup>45)</sup> See Karkkainen, *supra* note 45, at 345.

<sup>46)</sup> Carl Cranor, *Information Generation and Use Under Proposition 65: Model Provisions*

의 성장에 영향을 미치는 그 절반가량(250가지)의 화학물질을 목록화하여 왔다.<sup>47)</sup>

정보공개에 관한 법규가 산업에 대한 어떠한 명시적인 규제도 없이 그 자체로 환경적 개선을 도모할 수 있다면 놀랄만한 것이다. 경제학적 연구는 몇몇 관련요인들에 대해 탐구하여 왔다.

- 투자자들은 아마도 장래의 책임에 대한 두려움 때문에, 기대되어진 독성물질의 배출수준보다 더 높은 것으로 공개되어지는 것에 대해 부정적으로 반응한다.
- 회사들은 보다 더 나은 친환경적 활동에 대하여 보상을 받는다.
- 회사들은 환경적 활동을 개선함으로써 환경적 관심을 가진 투자자들에게 대응할 수 있다.<sup>48)</sup>

그에 더하여, 소비자들이 기업들로 하여금 환경적으로 유해한 행위를 지양하도록 시장압력을 넣음으로써 “그린”기업을 선호한다는 것이,<sup>49)</sup> 또는 투자자들이 환경친해기업을 선호하지 않는다는 것이,<sup>50)</sup> 증거로써 나타나고 있다. 정보공개요건은 이러한 효과를 촉진시키는 데 도움이 될 수 있다. 회사들 역시 장래의 불법행위책임부담의 우려를 가급적 피하려고 하거나, 양호한 환경기록을 남김으로써 잠재적으로 부담이 되는 정부규제들을 피하고자 한다.<sup>51)</sup>

---

*for Other Postmarket Laws*, 83 Ind. L.J. 609, 614 (2008).

<sup>47)</sup> Id. at 615.

<sup>48)</sup> Karkkainen, *supra* note 45, at 323-325.

<sup>49)</sup> See Seema and Cason, *supra* note 43, at 272.

<sup>50)</sup> See Madhu Khanna, Wilma Rose H. Quimio, and Dora Bojilova, *Toxics Release Information: A Policy Tool for Environmental Protection*, 36 J. Env. Econ. & Management 243 (1998); Shameek Konar, *Information As Regulation: The Effect of Community Right to Know Laws on Toxic Emissions*, 32 J. Env. Econ. & Management 109 (1997); James T. Hamilton, *Pollution as News: Media and Stock Market Reactions to the Toxics Release Inventory Data*, 38 J. Env. Econ. & Management 98 (1995).

<sup>51)</sup> Ian Ayres and John Braithwaite, *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate* 22-34, 90, 110-119 (1992). 환경경영체제를 채택하고 있는 회사들 가운데, 많은 수가 주주, 국내소비자나 외국소비자들로부터의 압력의 영향을 받는다. See Richard Andrews et al., *Environmental management Systems: History, Theory, and Implementation Research*, in Cary Coglianese and Jennifer Nash, *Regulating from the Inside: Can Environmental Management Systems Achieve Policy Goals?* 48-49 (2001).



### III. REACH 지침

REACH는 매우 복잡한 입법이다.<sup>52)</sup> 이 절에서는 이 지침의 제정에 이르게 된 과정을 논하고 지침의 주요한 규정에 대하여 언급할 것이다.

미국의 TSCA에서처럼 독성물질을 규제하기 위한 EU의 기존의 노력들은 비효율적인 것이었다. 시장에서의 화학물질의 99%가 “오래된” 것이었음에 반하여, 시험은 오직 “새로운” 물질의 경우에만 요구되어졌다. 4천 가지의 가장 문제 있는 화학물질들에 대한 평가가 구체제 하에서라면 3000년도까지도 끝나지 않을 것이라고 평가되었다<sup>53)</sup>

REACH는 복잡한 과정을 거쳐서 형성되었다. 유럽위원회는 실무를 경쟁이사회에 맡기었고, 실무그룹은 지침 안을 만드는 데 3년을 보냈다. 2003년 11월에, 지침 안은 유럽이사회와 의회에 넘겨졌고, 그 내부의 세 개의 분과위원회가 그것을 검토하였고, 일곱 개의 다른 위원회들이 개정안을 제출했다. 2005년 11월, 유럽 의회가 동의안을 제출했다. 그리고서 다음달 이사회는 공동직위에 동의하였으며, 2006년 6월 협정이 공식적으로 승인되었다. 그 후, 2006년 12월 의회가 협정을 승인하였고, 5일이 지나서 이사회가 규제를 채택하였다.<sup>54)</sup>

REACH는 고도로 위험성이 있는 화학물질에 대하여 특별한 규정을 두고 있다.

고도로 우려되는 특성을 가진 물질들은 허가를 요한다. 그리고 행정청은 그러한 대상물질들에 대한 목록을 간행할 것이다. 출원자들은 이들 물질의 사용과 관련된 리스크가 적절하게 통제되어지고 있다는 것과 그 사용의 사회경제적 이익이 그 위험을 능가한다는 것을 보여주어야 한다. 출원자들은 또한 더 안전한 적정대안물질이나 기술이 존재하는지 여부를 분석해야 한다. 만일 존재하는 경우 신청자들은 대체계획을 준비하여야 하며, 존재하지 않은 경우에는, 적절하다면 연구나 개발활동에 관한 정보를 제공하여야 한다. 위원회는 적절한 대체가 가능하다면 심사에 대한 허가를 수정하거나 철회할 수 있다.<sup>55)</sup>

<sup>52)</sup> European Commission Environmental Directorate General, *Reach in Brief* (2007), available at [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007\\_02\\_reach\\_in\\_brief.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf) (cited as REACH in Brief.)

<sup>53)</sup> Hey, Jacob and Volkery, *supra* note 3, at 9-10.

<sup>54)</sup> REACH in Brief, at 17.

<sup>55)</sup> REACH in Brief, at 5. 어떤 물질들은 특별한 조치를 위하여 선별된다. 그 안전성수준

이들 화학물질들에 관하여는, 화학물질의 이용을 정당화시킬 책임이 제조업자나 수입업자에게 있다는 사실에 주목하라.

일 톤이 넘는 양만큼 수입되어지거나 제조되어진 물질들은 관련정보를 줄 수 있는 기술적 서류를 갖추어야 하지만,<sup>56)</sup> 그 양이 10톤을 넘는 경우에는 화학물질 안전성에 관한 보고서가 필요하다. 시험요건은 협정의 부속서에 규정되어 있다.<sup>57)</sup>

REACH는 이 사업계획을 시행하기 위하여 유럽화학물질청(ECHA)을 설치하고 있다.<sup>58)</sup> ECHA는 운영위원회, 운영위원회에 보고하는 집행부, 리스크평가위원회와 사회경제적 분석위원회, 회원국 위원회, 집행행위에 관한 정보교환을 위한 회원국당국자들간의 포럼, 위원회에 대하여 기술적, 과학적, 행정적 지원을 제공하고 사전등록, 등록, 평가와 정보조항을 관장하는 사무국, 그리고 ECHA의 결정에 대한 이의를 심사하는 이의심사위원회 등의 여러 가지 이동성 부분들로 이루어진 복잡한 행정기구이다.<sup>59)</sup> ECHA는 헬싱키에 위치하고 있으며, 물론 그 위치는 중앙적 입지라든지 과학적 전문성에 있어서 중심부예의 근접성으로 채택된 것은 아니었다.

REACH는 혼합된 규제기술을 사용하고 있다. 리스크 정보에 대한 공중예의 공개와 공급사슬에 있어서의 자율규제의 이용은 전통적 규제범주를 넘는 것이다. 다른 한편으로, 특별고려대상인 화학물질에 대한 허가요건은 입증책임이 산업에게 있다는 점에서만 전형적인 경우와 다른 전통적인 기술적 규제이다. 한 가지의 위험은 산업이 더 무거운 규제에 이르도록 할 수 있는 문제의 노출을 피하고자

---

을 정의할 수 없는 PBTs(잔류성, 생물농축성, 독성), vPvBs(고잔류성, 고생물농축성) 물질과 그것들의 CMR(발암성, 돌연변이성, 생식독성)물질은 적절한 위험통제에 근거하여 허가될 수 없다. 6년 안으로 위원회는 내분비장애물질 역시 적절한 통제경로로부터 제외되어야 하는가를 검토할 것이다. Id. at 13.

56) 적어도 두 가지 기준 가운데 하나를 충족하는, 1에서 10톤까지의 물질, 비단계적 도입 물질과 단계적 도입물질들이 REACH규제 부록 제3에 제시되어있다. 잠재적으로 발암성, 출산에 있어 돌연변이성이 있거나 유독성이 있는(CMR카테고리 1 또는 2), 영구적이고 체내축적성과 유독성이 있거나(PBT), 고도로 영구적이고 체내축적성 높은 물질(vPvB), 또는 잠재적으로 건강이나 환경에 유해한 물질 그리고 전파력이 있는 방식으로 이용되어지는 물질들이 우선시되어진다. 등록자들은 모든 가능정보들과 함께 정의되어진 일련의 정보들(부록 VII에 적시된)을 제출하여야 한다. 이와 같은 용량수준의 다른 물질들도 일정한 물리화학적 정보와 이용가능하고 관련성 있는 모든 (생태)독성에 관한 정보들을 제출하여야 한다. REACH in Brief, at 7.

57) REACH in Brief, at 6.

58) For more information about the ECHA, see <http://echa.europa.eu/>.

59) REACH in Brief, at 14.

법의 자율집행조항을 경시할 수 있다는 것이다.<sup>60)</sup> 그러나 산업은 또한 가능한 규제 부담을 피하기 위하여, 높은 우려성 화학물질이나 실험결과 상당한 리스크를 나타내는 물질들로부터 자발적으로 전환하고자 하는 인센티브를 갖게 된다.

#### IV. REACH의 교훈

REACH는 이미 놀랄만한 지구적 영향을 가지기 시작하고 있다. 이 절은 장래의 환경규제와 관련하여 REACH로부터 우리가 어떠한 교훈을 얻을 수 있는지를 물을 것이다.

##### *첫 번째 교훈: 국제적 학습의 잠재력*

REACH의 두 가지 특성들은 미국의 경험을 통해서 더욱 뚜렷하게 되었다. 그 첫 번째는 비합리적인 위험을 확정하기 위한 입증책임을 행정청에 부담시키면서, 기존의 그리고 신규 화학물질들 사이를 구별짓는 체계의 부적절함이었다. 그러한 체계는 제대로 작동하지 않으며, 아마도 더 큰 안전을 위한 제품의 혁신을 더디게 하는 만큼 비생산적임을, 유럽자신의 경험과 함께 TSCA가 보여줬다.

둘째, TRI와 법 제65호에 대한 경험은 독성물질의 리스크를 다루는데 있어 정보공개가 강력한 수단이 될 수 있음을 보여줬다. REACH는 정보공개명령을 포함 시킴으로써 이러한 경험의 장점을 취했다.

예를 들면, 화학물질에 노출되는 자들이 관련리스크의 수용여부에 대하여 결정할 수 있도록 하기 위하여, 화학물질에 관한 비기밀성정보는 이용될 수 있도록 만들어질 것이다. 이는 대중의 ‘알 권리의 이익’이 일부 정보에 대한 기밀유지의 필요와 조화될 수 있는 방식으로 이루어진다. 일부 정보는 행정청의 웹사이트에 공표되어질 것이고, 일부 정보는 통상 계속해서 기밀로 유지될 것이고, 일부는 정보접근에 대한 위원회의 일반규칙에 부합하는 요청 시 이용될 수 있도록 만들어 질 것이다.<sup>61)</sup>

물론, 많은 부분이 기밀의 예외가 얼마나 넓게 정의되는가에 달려있게 될 것이

<sup>60)</sup> See Hey, Jacob and Volkery, *supra* note 3, at 13.

<sup>61)</sup> REACH in Brief, at 15.

다. 그러나 TRI와 캘리포니아 주법 제65호의 영향을 여기서 찾는 것은 그리 어렵지 않다.

### 두 번째 교훈: “다음 세대”의 환경정책의 힘

REACH는 행정청이 회사들에 직접적인 명령을 발하는 제1세대 규제와 산업의 행동방식을 형성하도록 인센티브와의 결합이 이용되어지는 제2세대 규제의 혼합 작품이다. 앞에서 언급한 정보공개요건은 제2세대의 특성에 부합하는 것이다. 이것은 또한 공급사슬의 압력을 이용함에 있어서도 적용되어진다.

이들 혁신적 방식들은 제2세대 규제를 향한 일반적 경향의 일부이다. 협상, 정보의 교환, 그리고 시장압력은 직접적 규제명령에 대한 대체방식으로 자주 이용되어진다. 이러한 사고는 사적인 행위에 대한 인센티브가 독성물질의 배출을 줄이려는 사회적 목표에 부합하도록 하기 위한 것이다. 현재 이러한 수단들은 환경정책의 주변에 머물기보다는 규제과정의 일부로써 규범화되어 오고 있다.<sup>62)</sup>

### 세 번째 교훈: 현상의 지배에 대해 비판을 가할 필요성

REACH는 TSCA와 같은 법규에 의해 남겨진 틈새를 메우기 위해 고안되었고, 따라서 “기존에 시장에 편입되어 시험을 거치지 않은 6천 가지가 넘는 화학물질에 대한 최초의 환경과 독성물질, 건강과 독성물질간의 관련성에 관한 자료를 확보한다.”<sup>63)</sup> 기존의 EU의 독성물질규제는 기득권존중조항을 포함하고 있어서 기존 규제들은 시험요건을 따르지 않아도 되었다.

(EC) 793/93규제 하에 도입된 “기존”화학물질과 “신규”화학물질 간의 구별은 1981년을 기점으로 한 것이다. 1971년 1월 1일과 1981년 9월 18일 사이에 유럽공동체시장에 나온 것으로 보고되어진 모든 화학물질(기존 유럽상업화학물질 목록(EINECS)에 들어있는)은 “기존”화학물질로 명명되었다. 1981년, 그 수는

<sup>62)</sup> 규제에 대한 이러한 접근방식에 대한 일반논의에 관하여는, see Christopher H. Schroeder, *Third Way Environmentalism*, 48 Kan. L. Rev. 801 (2000). 다른 규제적 접근방식에 대한 주의깊은 조사로는, see Richard B. Stewart, *A New Generation of Environmental Regulation?*, 29 Cap. U. L. Rev. 21 (2001). 이러한 경향에 대한 비판적 견해로는, see Rena I. Steinzor, *Reinventing Environmental Regulation: The Dangerous Journey from Command to Self-Control*, 22 Harv. Entl. L. Rev. 103 (1998).

<sup>63)</sup> Schapiro, *supra* note 3, at 137.

십만 가지를 상회하였다. 1981년 이후 시장에 들어온 화학물질(3,800가지 이상)은 “신규”화학물질로 정의되었다.<sup>64)</sup>

“기존”화학물질에 대한 요건을 높이는 동시에, REACH 역시 혁신을 촉진하기 위해 “신규”화학물질에 대한 요건을 낮추었다.<sup>65)</sup> REACH의 핵심적 부분은 어떠한 화학산업들이라도 다른 이유들로 인해 지지하게 되는 일들로부터 초래되는 위험을 단순히 제한하기보다는 기술적 혁신을 촉진시키고자 하는 이러한 노력이다.

일반적으로, 기득권적 지위부여는 제한된 형식의 경우가 아니라면 별로 바람직하지 못하다. 그것은 산업이 규제적 변화를 기대하는 것을 좌절시키고 투자에 대한 동기를 왜곡시킨다. 더 심하게는, 기득권적 지위의 부여가 산업에게 주는 이익으로 인해, 새로운 시장진입자들에게는 장벽이 형성되고, 기득권을 보유한 회사들에게는 확대된 과도적 구제조치를 위한 로비의 유인을 제공한다.<sup>66)</sup> 예를 들면, 미국의 대기청정법은 오래된 전력생산공장에 대해 대기오염통제에 있어 매우 낮은 수준만을 요구함으로써, 오래된 공장들을 그 정상적인 수명을 넘겨서 계속해서 운영하려고 하는 인센티브를 형성한다. REACH는 기존의 화학물질에 대한 새로운 요건을 단계적으로 도입함으로써, TSCA와 기존의 EU규제 하에서의 기존 화학물질들에 대한 바람직하지 못한 면제를 지양하면서 신중한 과도적 구제조치를 실시한다.

#### 네 번째 교훈: 열린 거버넌스에 대한 필요성

REACH의 개발과정에서 의견제시를 위한 확대된 기회가 이해관계자들에게 주

<sup>64)</sup> REACH in Brief, at 3. REACH는 이러한 차이를 좁히기 위해 고안된 것이다.

REACH는 기존 그리고 신규 물질을 위한 수평적 장을 새로 마련하였다. 이는 40가지의 기존의 규제부분을 대체하고 모든 화학물질에 대한 단일한 체계를 만듦으로써 EU 수준의 규제를 단순화한다. 3만가지 이상의 기존물질에 대한 지식의 차이를 좁히기 위하여, 단기적 그리고 장기적 효과에 관한 정보를 제공할 것이다. REACH가 연구와 개발목적으로 이용되어지는 화학물질에 대하여는 더욱 유연하게 대처할 것이나, 산업에 있어서는 혁신을 유도하고 재촉하게 할 더욱 안전한 물질의 이용과 개발에 대한 인센티브가 있을 것이다. Id. at 13.

<sup>65)</sup> Hey, Jacob, and Volkery, *supra* note 3, at 23.

<sup>66)</sup> See Jonathan Remy Nash and Richard L. Revesz, *Grandfathering and Environmental Regulation: The Law and Economics of New Source Review*, 101 Nw. U. L. Rev. 1677, 1729-1730 (2007).

어졌다. 이는 “인터넷 협의회”와 전문가실무그룹으로 이루어진 두 개의 관련자회의들을 포함하는 것이었다.<sup>67)</sup> 인터넷협의회는 두 달의 기간 동안 6천 개의 응답을 수집하였다.<sup>68)</sup> 요약하자면, “REACH는 참여적 관련당사자들의 폭넓은 참여에 있어 독특한 경우이다. REACH에 관한 협의의 강도, 범위, 길이는 EU의 환경정책에 있어 괄목할만한 것이다.”<sup>69)</sup> 결과적으로 “그 준비와 실행은 이해당사자들의 의견제시라는 복잡한 다중적 체계로 조직되어 있으며, 이는 대중토론의 대립적이고 경쟁적인 방식과 더불어 보다 동의위주의 기계적인 의견수렴을 동시에 고려한 것이다.”<sup>70)</sup> 관찰자들은 “REACH에 의해 형성된 협력의 장은 갈등을 완화시키고 의사결정과정과 실행절차를 보다 굳건하게 만드는데 도움이 되었다고 주장한다.”<sup>71)</sup>

### 다섯 번째 교훈: 공급사슬을 통한 잠재적 압력

유럽의 판매자들이 독성물에 대한 책임을 부담하기 때문에, 수입업자에게 놓여진 책임과 제조된 제품에 관한 법규들은 공급사슬을 거슬러 올라가는 역방향적 대응을 보장한다. 일단 제품이 유럽시스템내부로 들어오면, 신고요건은 물질에 대한 정보가 공급사슬을 따라 앞으로 전달되는 것을 보장한다.

정보전달을 위한 가장 중요한 수단은 모든 위험물질에 대하여 잘 정비되어지고 널리 알려진 물질안전성에 관한 기록(SDS)이다. 현행 물질안전성에 관한 기록 지침(91/155/EEC) 상의 규정들은 REACH규제 안으로 편입되었으며, 또한 SDS가 PBT나 vPvB물질과 이들을 포함한 혼합물에 대하여도 적용되어질 수 있도록 요건을 추가하였다. 등록의 결과 더 많은 정보가 이용될 수 있을 것이므로 물질안전성기록의 질은 향상될 것이다. 등록요건에 따라 화학적 안전성평가가 수행되어지는 경우, 관련된 노출시나리오가 물질안전성기록에 추가될 필요가 있으며 공급사슬을 통해 전달되어야 한다.<sup>72)</sup>

유럽경제에서의 중국제품수입의 중요성 때문에 유럽인들은 규제준수를 향상시키

67) [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/stakeholder\\_cons\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/stakeholder_cons_en.htm)

68) Id.

69) Hey, Jacob, and Volkery, *supra* note 3, at 21.

70) Id. at 23.

71) Id. at 26.

72) REACH in Brief, at 10-11.

기 위해 중국인들과 협력하고 있다.<sup>73)</sup> “엄격한 수입기준을 설정함으로써, 유럽은 중국 내의 제조업자들에 대한 강한 인센티브를 형성하여 왔다.”<sup>74)</sup>

공급사슬을 통해 압박하는 이러한 형식은 환경학자들로부터 주목을 받아왔다. 예를 들면, 마이클 반덴버그(Michael Vandenberg)는 유럽과 미국의 소매상들에 대하여 뿐 아니라 중국에 대한 인센티브라는 새로운 수단을 실행하기 위하여는 미국과 유럽이 중국수출의 40%를 차지하고 있다는 사실을 이용해야 한다고 말한다. 그는 정보공개가 회사들이 중국공급자들에 대해 공급사슬요건을 부과하도록 소비자로부터의 그리고 또 다른 압력을 창출할 수 있다는 기대와 더불어, 미국과 유럽에서 제품의 이산화탄소배출과 회사의 탄소발자국<sup>75)</sup>을 공개하도록 사적 또는 공적 전략을 이용할 것을 제시한다.<sup>75)</sup>

\* \* \* \*

REACH가 성공적인 것인가 여부를 아는 것은 너무 이르다. 아마도 그것은 그 자체의 복잡성, 부적절한 시행, 또는 유럽 내에서의 정치적 취약성 때문에 뜻을 이루지 못할 수 있다. 혹은 아마도 비평가들이 논한 것처럼, 그 경제적 부담이 그로 인한 건강상의 이득을 넘어설 수도 있다. 그러나 그 지침은 더 낫은 결과로 이끌 수 있는 잠재성 있는 특성들을 보유하고 있다.

동시에, 이 지침은 또한 어떻게 경제적 힘이 범지구적 정책에 영향을 미치도록 이용되어질 수 있는가를 나타내는 유익한 예가 된다. 과거에는 미국이 때때로 그러한 역할을 했었다. 미래에는 그것은 중국 아니면 새로운 신성으로 떠오른 국가들이 될 수도 있다. 그러나 유럽은 그 경제규모와 환경규제상의 새로운 형식을 개척하려는 의지로 인해 이러한 역할을 해내 온 것으로 보인다.

<sup>73)</sup> Schapiro, *supra* note 3, at 167. 사피로가 기술한 바처럼, “유럽은 유럽사람들을 보호하기 위해 장래의 잠재적인 화학적 오염의 오염원을 향해서 역방향으로 대응하고 있다.” *Id.*

<sup>74)</sup> *Id.* at 168.

<sup>75)</sup> 譯註) ‘탄소발자국(carbon footprint)’은 지구온난화가스를 배출함으로써 인간의 행동이 환경에 미치는 영향을 이산화탄소의 배출단위로 나타낸 것으로서, 개인, 단체 또는 정부가 얼마나 이산화탄소배출에 기여하는가를 개념화하여 나타내고, 자신이 배출한 만큼 탄소저감프로그램에 참여토록 함으로써 지구온난화가스의 배출을 자발적으로 줄이도록 유도하기 위한 프로그램이다.

<sup>75)</sup> Michael P. Vandenberg, *Climate Change: The China Problem*, available at <http://ssrn.com/abstract=1126685>.