

EU REACH 규정 이해

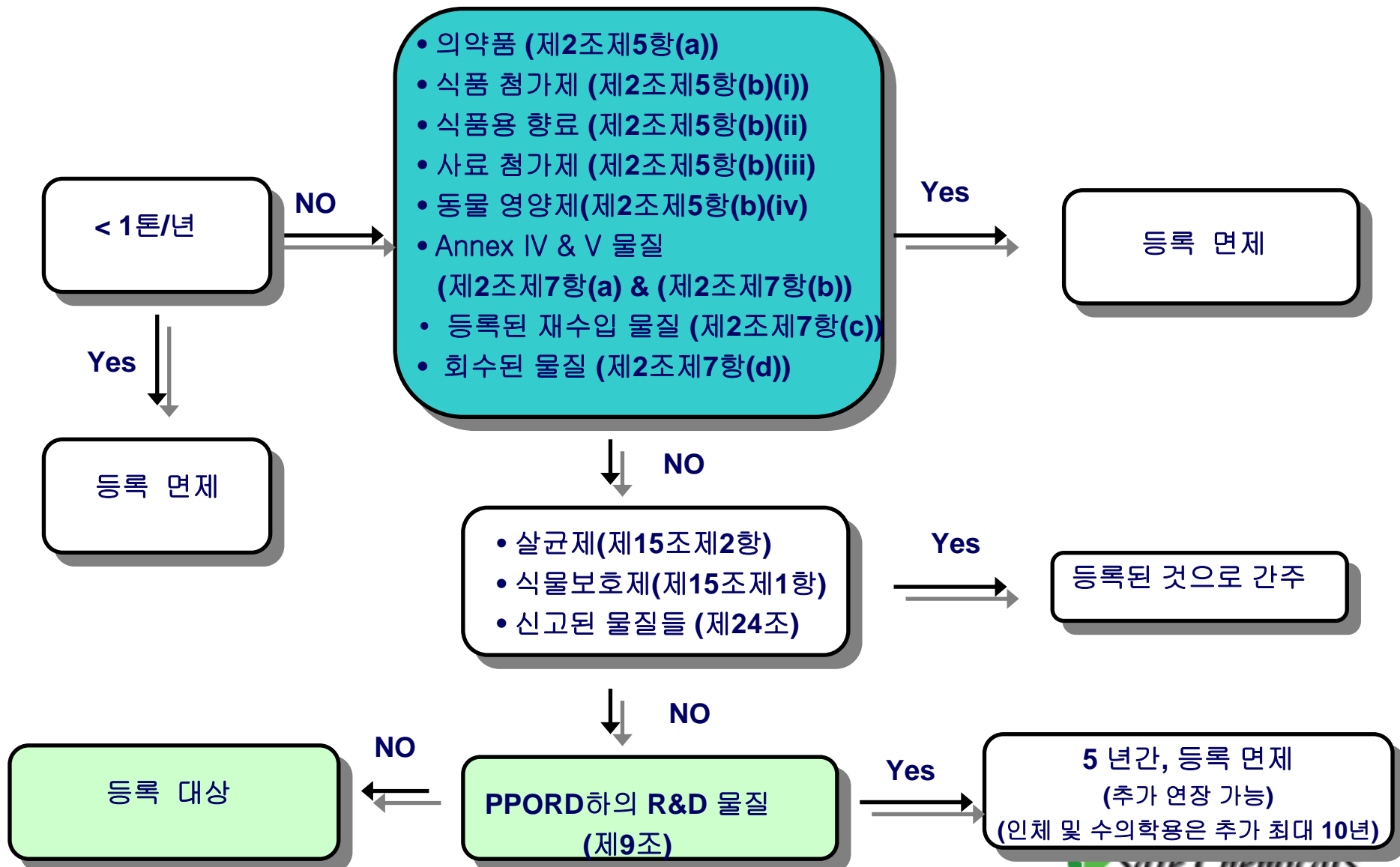
2007. 5.

정 옥 선

1. 적용 대상 - 적용 배제



2. 적용대상 - 등록 제외



3. 등록 기간

■ 등록 기간 (제23조제1항)

- 3년 이내 등록(2010. 12. 1까지 등록 의무 미적용)
 - * CMR 물질 범주 1 및 2 (1톤/년 이상)
 - * R50/53 (100/년 이상)
(R50/53: 수생환경에 장기적으로 악영향을 미칠 수 있는 수생생물에 매우 독성이 강한 물질)
 - * 기타 물질(1000톤/년 이상)
- 6년 이내: 100톤/년 이상(2013. 6. 1까지 등록 의무 미적용)
- 11년 이내: 1톤/년 이상(2018년 6월 1일 까지 등록 의무 미적용)

■ 등록 시기 (제23조제4항)

- 등록 마감일 이전 언제든지 가능

■ 제조/수입 (제21조)

- 제출일로부터 3주 이내에 ECA로 부터 반대의사 없거나
- 마감일 2개월내에 제출된 경우 마감일 3 개월 이내에 반대의사가 없을 경우 제조/수입 가능

4. 사전 등록(제28조)

<대상: 1톤/년 이상 화학물질>

- 기간: 2008. 6. 1- 2008. 12. 1
- 제출처: 유럽화학물질청(ECA) <http://www.hel.fi/eca.html>
- 정보 공유(SIEF를 통해)

사전 등록



등록 유예 적용(제23조)

<사전 등록자가 필요한 정보> (제28조1항)

- 등록예정자 정보
- 용량별 등록기한 및 톤수
- 물질의 동질성 정보

<ECA는 2009. 1.1. 까지 웹사이트에 사전등록 목록 공개> (제28조4항)

- 물질명, 물질확인코드, 첫번째 예상 마감일 표기 (제28조4항)

<목록 공개 후 하위사용자 신고 -> 웹사이트 기재 (제28조5항) >

5. 등록 - 제출 서류(제10조/14조)

■ 제출 서류: **Technical Dossier + Chemicals Safety Report**

■ **Technical Dossier**(기술적 서류) : **Annex VI, Annex VII-XI**

- 일반 정보(**Annex VI**-제조자/수입자 정보; 물질 정보; 용도; 분류; 물질 안전사용 지침), 연구요약문 (**Annex VII - XI**), **Robust** 요약(**Annex VII - XI**), 시험제안서(**IX, X**), 노출정보 (**1-10**톤 경우)

■ **Chemical Safety Report**(화학물질 안전성 보고서):

- 인체건강 유해성 평가, 물리화학적 특성에 근거한 인체건강 유해성 평가,
PBT 및 **vPvB** 평가
 - * **PBT: Persistent, bio-accumulative, toxic** (잔류성, 생물축적성, 유독)
 - * **vPvB: Very persistent, bio-accumulative** (매우 높은 잔류성, 매우 높은 생물축적성)
- **67/548/EEC** 위험물 분류기준 해당 또는 **PBT/ vPvB**
→ 추가로 노출시나리오, 노출평가; 위험도 결정 (모든 용도)
- 위험성 제어 조치 → **SDS**에 기재

6. CSR이 필요 없는 양/용도(제14조)

<CSR이 필요하지 않는 양>

- 물질 제조/수입: < 10 톤/년
- 조제의 경우: 다음 경우 제외(**)

Yes



한정된 등록 패키지
CSR 필요 없음

(**) Directive 1999/45/EC 제3조제3항의 표에서 정의된 농도 미만

Directive 67/548/EC 부속서 I의 농도 한계 미만

Directive 1999/45/EC annex II, Part B의 농도한계 미만

Directive 1999/45/EC annex III, Part B의 농도한계 미만

분류한계 기준에서 주어진 농도 한계 미만

부속서 XIII 기준에 부합한 경우 0.1wt% 미만

<일부 중간체>

- On-site isolated 중간체
- Transported isolated 중간체

Yes



CSR 필요 없음
하부사용자 정보 필요

7. 노출 평가

■ 노출 평가는 **CSR**에 기재

- 노출 시나리오 작성
- 노출 평가 (배출 평가, 화학물질 중 동태 및 경로, 노출 수준 평가)

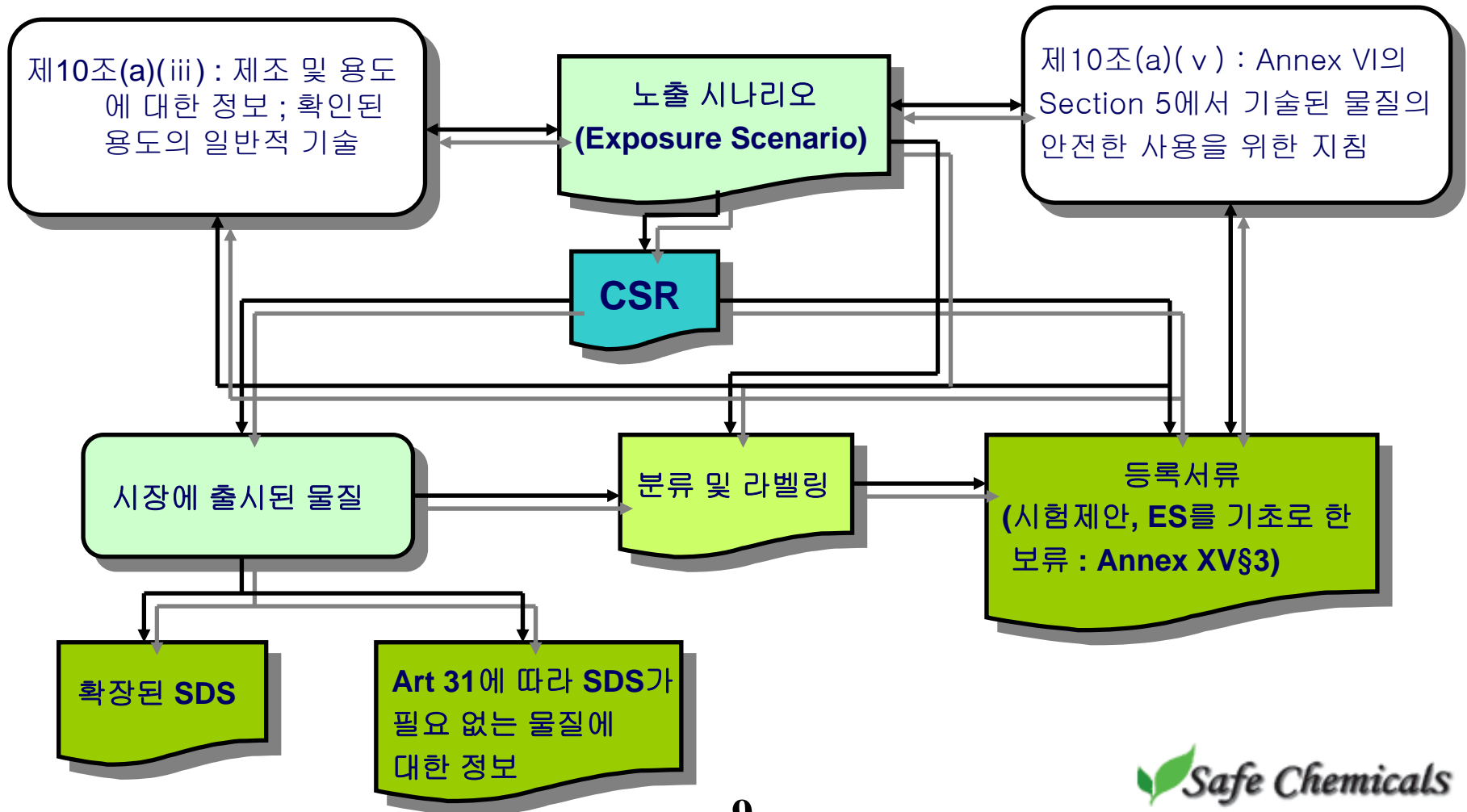
■ 요구 조건

- 10톤/년 이상 제조 또는 수입되는 물질 - 화학물질 안정성 보고서(**CSA**) 요구 조건
- 유해성 분류기준에 해당하거나 **PBT**또는 **vPvB**로 평가되는 물질
- 추가로, 물질의 노출에 따른 시험에 의해 시험 면제가 정당화되는 것

■ 공급자는 하위사용자에게 제공할 **SDS**의 **Annex**에 적절한 노출 시나리오를 기술해야 함.

■ **phase-in** 물질에 대해 필요하다면, 노출시나리오는 물질의 양에 따라 각각 **3,6,11**년 내에 **SDS**에 첨부되기만 하면 됨.

8. 노출시나리오(ES)



9. 등록 - 시험 요구 자료

용량 (톤)	1-10	10-100	100-1000	>1000
요구자료- Annex	<p>신규물질 및 Annex III에 해당하지 않을 경우 VII의 물리화학적 성질</p> <p>Annex III에 해당할 경우 VII의 정보</p>	VII&VIII	VII&VIII 시험 계획안 (IX)	VII&VIII 시험 계획안 (IX, X)
CSR	x	o	o	o
등록기간	11년	11년	6년	3년
비 고				<p>환경유해물질 (100T/Y)</p> <p>GMR (1T/Y)</p>

10. 등록 - 다수 등록자-자료 공동 제출

■ 다수 등록자 - 자료 공동 제출(Article 11)

- 대표등록자를 통해 등록 서류 제출

Article 10(a)(iv), (vi), (vii), (ix) 정보--→ 따로 제출 가능 (*)

(*) 공동으로 정보 비용이 과다할 때; 상업적으로 민감한 정보; 대표등록자와 의견
이 일치하지 않을 때

(구체적인 사유서 제출)

- 참여자별 자료 제출

Article 10(a)(i), (ii), (iii), (x)

11. 등록 - 하부 사용자 등

■ 하부 사용자 의무

- 하부 사용자는 모든 경우 **CSR** 작성 의무가 있음
- 제조자/수입자가 등록시 하부 사용자가 확인해준 용도(**identified use**)를 **CSR**에 포함시킨 경우 하부 사용자는 의무 면제
- 따라서 하부사용자는 등록자에게 해당 용도를 알려 줄 필요가 있음.

■ 정보 보호

- 비-정보보호 정보는 인터넷에 공개
- 보호될 수 없는 자료

상품명, **EINECS** 명칭, 등록자와 하부 사용자 정보

안정성 데이터 결과, 분류 및 경고표지, **SDS**, 용도, 분석 방법, 동물 시험 이행 사실

12. Only Representative

■ Only Representative의 자격

- **EU**내에 근거를 둔 전문가(자연인 또는 법인)
- 사전 등록 및 등록시 대리인(수입자는 하부 사용자 역할)
- **EU** 역외 제조자를 대리하여, **EU** 내에서의 수입량, 하부사용자 정보 (용도를 포함한), 용도, **SDS** 개정 사항 등을 당국에 보고
- **EU** 역외 제조자를 대리하여 하부사용자 (용도 확인 등) 및 당국과의 교신

13. Articles (제7조)

■ 등록

- 완제품 내 해당 물질 > 1톤/년
- 사용조건에서 의도적 배출

■ 신고

- 완제품 내 해당 물질 > 1톤/년
- 57조 및 59조 제1항 규정 물질이 0.1% (w/w) 초과 함유된 경우
- 적절한 차단 조치가 있을 경우 신고 면제

■ 다음의 경우 등록 요구 가능

- 해당 물질이 연간 1톤을 초과할 경우
- 다음의 의심이 있을 경우
 - 완제품으로 부터 배출되고
 - 배출된 물질이 인간의 건강 또는 환경에 위해성이 있을 경우

■ 이미 등록된 물질에 대해서는 적용되지 않음.

14. 고분자 (제6조제3항)

- 고분자 자체는 면제

- 단량체 등록 의무

고분자내에 **2%** 이상 포함(결합)되어 있고- 단량체 유닛으로서

그 총량이 **1톤/년** 이상의 경우

- 고분자를 함유한 조제품에 있는 각 성분이 총량으로 **1톤/년** 이상의 경우

* 안료, 안정제 등

15. 평가 – 시험계획 평가

■ Agency의 서류 평가 및 결정 (제40조)

- 시험제안서/부속서 **IX** 및 **X**에 명시된 물질 정보-- 하위사용자 보고서 검토
- 우선권은 **vPvB**, 민감성, **CMR** 특성 물질 또는 **Directive 67/548/EEC**에 따라 분류되고 연간 **100톤** 이상-- 광범위한 확산 노출 물질의 등록 서류
- 척추동물 시험을 포함한 시험제안서와 관련된 정보는 **ECA**의 웹사이트에 등재
공표일로부터 **45일** 이내에 제3자에게 관련 연구서를 제출하도록 요청
- 다음 중 하나의 결정
 - 제안된 시험의 수행과 관련된 요청 결정 및 부속서 **I**에 의해 요구될 경우, 연구 요약 또는 **Robost Summary** 제출 마감일 결정
 - 시험 수행 조건 변경
 - **Annex IX, X, XI** 시험제안서에 미충족 경우 추가 시험 요구
 - 시험 계획서 거절 결정
 - 복수의 등록자 경우, 시험 수행자 합의 요청- **90일** 이내에 미통보시 시험자 지명
- 요청 정보를 마감일 까지 제출해야 함.

16. 평가 (Evaluation) – 준수 여부 확인

■ 확인 대상

- 기술적 서류와 화학물질 안전성 보고서
- 등록 요건
- **CSR**과 위해성관리
- 공동 등록에서 탈퇴하기 위한 진술서

17. 평가 (Evaluation) – 물질 평가 (Substance Evaluation)

■ 개요

- **Agency**와 회원국은 우선기준을 정함 : 유해성 (**PBT**, 구조적인 유사), 노출, 총량
- **Agency**은 **rolling plan** 수립 - 매년 갱신 및 발표
- 연간 **50~100**가지 물질 평가 가능
- 회원국은 **12**개월 내로 물질평가 수행하며, 결정해야 함
- 최종결정은 회원국 위원회의 정보 입력을 통해 **Agency**에서 수행
- 등록자는 추가 정보를 마감일까지 자료를 제출해야 하고 다른 등록자들에게 보상금을 요구할 수 있음
- 물질평가 후 추후 관리 방안 도출(허가, 제한, 분류와 라벨링 등)

18. 허가 (authorization) – 대상 물질

- 대상 물질을 Annex XIV에....(미발표)
- **Agency**는 후보물질 선정, **Commission**이 결정
 - 잠정적 후보물질
 - **CMR** 목록 **1/2**, PBTs 와 vPvB 중 Annex XII의 기준을 만족하는 물질
 - 위의 기준을 만족하지 않지만 인간 또는 환경에 심각한 영향을 미칠 과학적인 증거가 있는 물질들과 동등한 수준의 우려를 일으키는 물질들
 - 연간 약 **25** 종 물질이 **Annex XIV**에 추가될 것으로 예상
- 허가 요건
 - 대상 물질의 용도가 어떤 것이든 제조자, 수입자, 또는 하부사용자가 허가를 신청하여야 함.
 - 용량 제한 기준 없음
 - 대체 계획서 제출
 - 허가 대상으로 부터 제외
 - 의약품, 식품첨가물, 향료, 식 재료, 동물사료, 살충제, 식물 보호제, 화장품, 음식 접촉물질
 - **On-site / transported isolated** 중간체
 - 자동차연료로 사용되는 물질, 공장 연료용 물질(**oils**)
 - 농도기준 이하로 제제 내에 있는 물질들

19. 허가 (Authorization) – 허용(grant)

■ Commission이 다음 경우 허가 승인(제60조)

- Annex XIV에 명기된, 물질의 성질로부터 발생할 수 있는 위해성이 적절히 컨트롤 될 때
- PBTs나 vPvBs를 사용하지 않거나, 안전기준이 적용되지 않는 경우
- 위해성 보다 사용 이익이 클 경우
- 대체물 존재 여부와 위해성 분석

■ 재허가 요청 : 허가 유효기간 소멸 18개월 이전

■ 허가는 새로운 정보 확보 -> 재검토

21. 제한(Restriction) – 제67-73조

■ 일반 조항

- 제한 물질 및 제한 사항은 **Annex XVI**에 등재
 - 과학적 목적의 **R & D** 제외
 - 화장품에는 적용 제외
 - **2009년 6월 1일까지** 목록을 공표
- 일반적으로 허용할 수 없는 위해성이 발견된 경우 **69-73조** 절차
- **Commission**이 **CMR**의 소비자 사용 규제할 경우 **133조 제4항** 절차

* **Commission, ECA**, 회원국이 제안 가능

제안서 준비(**Annex XV**)-> **ECA**가 제한 제안->위해성평가위원회/사회경제적평가위원회
의견-> **Commission**에 제출 및 결정->웹사이트에 공표-> 의견 수렴-> 사회적
경제적 평가-> 최종 결정

감사합니다.