

EU REACH 최근 동향
- REACH 법안을 중심으로 -

2006. 12.

한국정밀화학공업진흥회
(www.kscia.or.kr)

TEL : 3775-2040~4

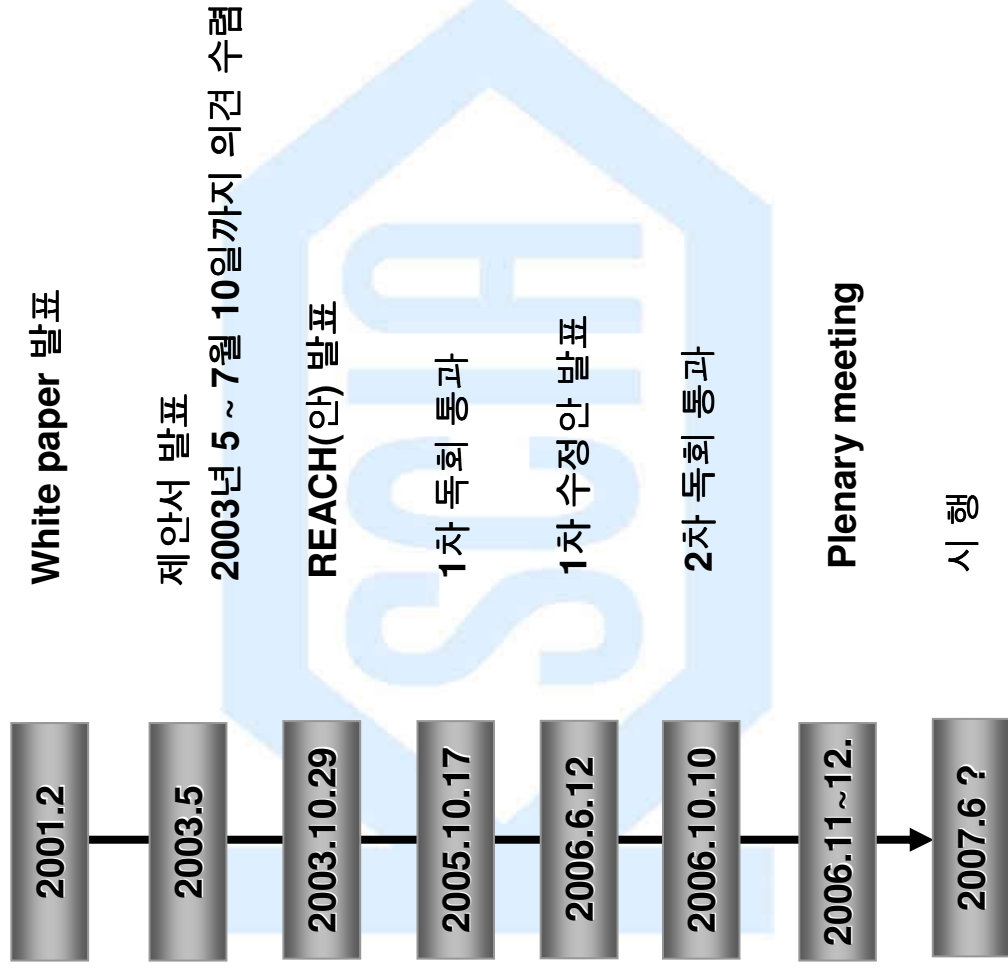
REACH 도입배경

- 환경 및 인류 건강의 보호
- 기존물질의 관리 한계
 - 100,000 여종의 기존물질 (대량 유통 30,000 여종)
 - 1984년 이후 신규등록 3,500 여종
- 사고발생시 인과 관계 입증 곤란
- 화학물질에 대한 소비자의 신뢰성 저하
- 유해화학물질 우선 관리 및 물질 대체 유도
- 제조, 수입, 판매자에게 위해성 입증 책임 부여
 - 정부주도 → 기업주도

* EU 시장의 새로운 무역장벽



추진 경위



REACH란

년간 1톤 이상 제조 · 수입되는 화학물질에 대해 제조자, 수입자 에게
위해성 입증 책임을 부여하고 등록, 평가, 승인을 의무화

* REACH : **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorization of **C**hemical

□ 적용범위

- 제조, 수입, 시장출시 및 사용되고 있는 것으로
 - 그 자체의 물질
 - 조제품(preparations)내의 물질
 - Articles 내의 함유 물질

* NO data, no market (5조)

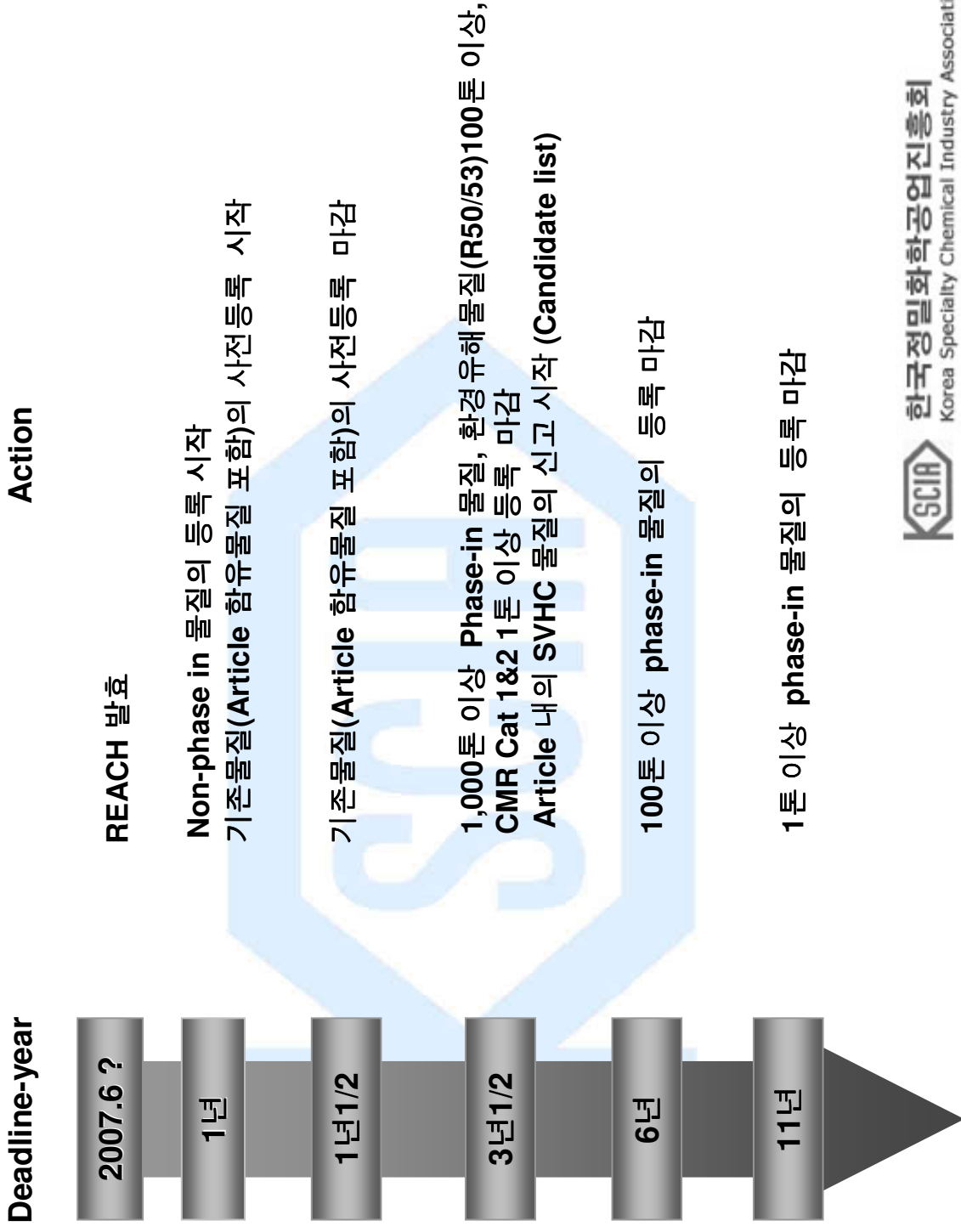


REACH - 의무

물질에 대한 적절한 Risk 관리를 기업에 책임 부여

- 등록 의무 (6조)
 - 연간 1톤 이상 제조/수입 되는 화학물질 (Preparation, Monomer 포함)
 - Intermediate : 제외 또는 감소된 요구 자료
 - Polymer : 미등록 단량체 또는 그 밖의 물질이 2% 이며, 총량이 연간 1톤 이상
- 등록 의무자 : EU 내 제조자, 수입자
 - * EU 역외 제조자, 수출자는 등록의무 없으며 등록은 EU 역내 대리인, 수입자를 통해서 할 수 있음
- 등록 원칙 : One Substance, One Registration

등록 Schedule



등록제외 (2조)

- EU의 타 법령 관리 물질
 - 인체 및 동물 의약품, 식물 첨가물, 동물 영양제, 동물 영양제, 가축사료, 방사능물질 등
- 회원국의 방위 목적 물질, 폐기물
- Annex IV 의 물질/Annex V 에 의해 커버되는 물질
 - Annex IV : 포도당, 식물성 Oil 류, Fatty acid 류 등
 - Annex V : 환경분해 산물, 화학적 분해산물, 사용결과로 생기는 것, 독성이 잘 알려진 기초요소물질(수소, 산소, 질소 등), 천연물 등
- Non-isolated Intermediates, Polymer.
- R&D용, 재수출 및 운송을 위한 임시보관 물질(보세창고 보관물질 등)

주요 용어

- Phase-in and Non-phase-in 물질
 - Phase-in 물질
 - EINECS에 등재된 물질 : 기존물질 (Article 3 정의의 19-a에 규정)
 - Article 3 정의의 19-b.c에 규정한 물질들
 - Non-Phase-in 물질
 - 현재 시장에 출시되지 않은 것으로 신규 물질과 동등한 것
- Notified substance
 - Directive 67/548/EEC에 의해 신고 되고 출시된 것 (Article 3 정의 20으로 규정)
- Preparation : 2 이상의 물질들로 구성된 용액 또는 혼합물
- Article : 특별한 형상, 표면 또는 기능을 갖게 설계된 것

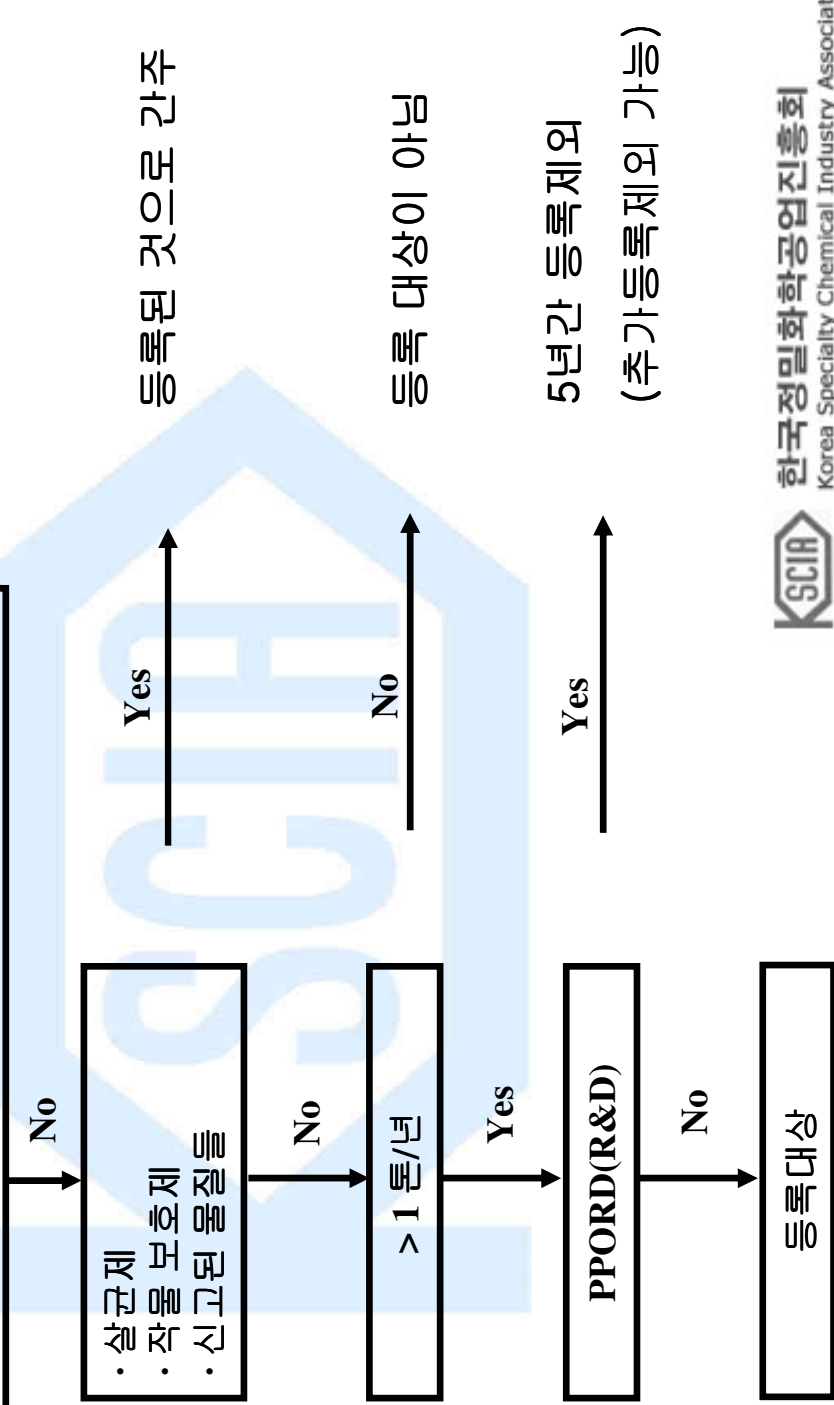
등 록

- 사전등록
 - REACH 발효 후 12 ~ 18개월 내
 - 사전 등록자는 물질 정보교환 포럼(SIEF) 참가 의무를 갖음
 - * SIEF : 동물시험의 중복을 최소화, 상호 정보교환, 분류와 라벨링의 조화 협의
 - * 등록자간 자료 공유 : 20개월 이후 가능
 - * SIEF : Substance Information Exchange Forum
- Phase - in 물질등록
 - 3.5년 이내 : 1000 ton/year 모든 물질, 1톤 이상의 CMR Cat. 1 or 2, 환경유해물질(R 50/53)은 100톤 이상
 - 6년 이내 : 100 ton/year 이상 물질
 - 11년 이내 : 1 ton/year 이상 물질



등록물질 확인

- EU의 타 법령 관리 물질
 - 인체 및 동물 의약품, 식물 첨가물, 동물 영양제, 가축사료, 방사능물질 등
- 회원국의 방위 목적 물질, 폐기물
- Annex IV 의 물질/Annex V 에 의해 커버되는 물질
- Non-isolated Intermediates, Polymer.
- R&D용, 재수출 및 운송을 위한 임시보관 물질(보세창고 보관물질 등)



등록 자료 정보

- 사전등록서류 (28조)
- EINECS, CAS 번호를 포함한 Annex VI section 2의 물질의 명칭 등
- Annex VI section 1의 등록예정자의 명칭 및 주소와 연락 담당자 등
- 등록/수량한도에 대한 예상 Deadline
- Annex XI 1.3 (QSAR) 및 1.5 (유사구조 물질군) 적용에 관한 것과 관련 EINECS 와 CAS 번호를 포함한 물질 명칭
 - * 등록 요구 정보(물리화학적, 독성 및 환경 위해성 자료 등)에 대한 보유정보
 - * 자료에 첨부동물 시험 여부, 등록 자료의 공유여부 등의 포함
 - * 19개월 후에 사전등록 물질은 website에 올리도록 규정(EINECS or CAS No. 포함)



등록 자료 정보

- Phase-in 물질등록 서류 (10조)
- 일반정보, 기술적 서류(Annex VII~XI), Chemical Safety Report로 분류됨
 - 연간 10톤 미만 : 일반정보 + 수량에 해당하는 기술적 서류 + SDS
 - 연간 10톤 이상 : 일반정보 + 수량에 해당하는 기술적 서류 + Chemical Safety Report + SDS
- 등록정보 서류
 - Annex VI section 1 에 명시된 수입자 또는 제조자의 신원
 - Annex VI section 2 에 명시된 물질의 정보
 - Annex VI section 3 에 명시된 사용과 제조에 대한 정보
 - Annex VI section 4 에 명시된 분류와 표시
 - Annex VI section 5 에 명시된 물질의 안전 사용에 대한 지침
 - Annex VII ~ XI 에 관련 되는 시험 요약서

등록 자료 정보

- Annex VII ~ XI 에 관련 되는 Robust study summary
 - Annex IX 와 X 에 리스트 된 시험에 대한 제한
 - 1 ~10 톤 물질에 대한 Annex VI section 6 의 노출정보
- 기술적 서류(수량에 따라 요구자료가 다름 : 12조)
- 년1톤 이상 년10톤 미만 : Annex VII 요구 자료
 - 년10톤 이상 년100톤 미만 : Annex VII, Annex VIII 요구 자료
 - 년100톤 이상 년1000톤 미만 : Annex VII, Annex VIII, Annex IX 요구자료
 - 년1000톤 이상 : Annex VII, Annex VIII, Annex IX, Annex X 요구자료
- Chemical Safety Report: Annex I 의 7 양식 참조 (14조)
- 년10톤 이상 물질 대상

공동자료 제출정보(11조)

- 공동제출
 - 공동 제출 내용 : 10조 a의 IV, VI, VII 과 IX (Annex V 의 4, 수량에 따른 TD 정보 (Annex VII ~ XI)), 시험요약정보(Annex VII ~ XI), Annex IX, X 에 리스트된 시험방법 제안
 - 개별적 제출 내용 : 10조 a의 I, II, III.X (Annex VI 의 section 1, 2, 3, 6)
- 개별적으로 제출하고자 하는 경우 (10조 a의 IV, VI, VII, IX)
 - 공동으로 제출하는 정보의 비용이 불평등할 때
 - 영업상 민감하고 실질적인 영업손실의 보장이 안될 때
 - 정보를 선택하는 과정에 Lead registrant 와 의견 불일치

* 이 경우 각 항의 사유가 필요



수량별 TD의 요구 자료

□ 1~10톤 미만 물질(Annex VII)

- 물리화학적 성상(1~14) : 1)물질상태, 2)녹는점/어는점, 3)끓는점, 4)상대밀도, 5)증기압, 6)표면장력, 7)물용해도, 8)n-옥탄올/분배계수, 9)인화점, 10)인화성, 11)폭발성, 12)자연발화온도, 13)산화성, 14)임도
- 독성정보(18~22) : 18)피부자극 또는 부식(in vitro), 19)눈자극(in vitro), 20)피부감각성(in vitro), 21)in vitro 유전자 돌연변이, 22)경구급성독성
- 환경정보(38~40) : 38)물벼룩 단기독성, 39)algae(조류) 급성독성, 40) 생분해도

수량별 TD의 요구 자료

- 10~100톤 미만물질 추가정보(Annex VIII)
 - 독성정보(23~29) : 23)in vivo 피부자극, 24)in vivo 눈자극, 25)돌연변이(in vitro 세포유전 및 유전자 돌연변이)시험, 26)급성독성(흡입, 경피), 27)단기반복독성(28일), 28)생식독성(스크리닝시험), 29)독성 동태
 - 환경정보(41~44) : 41)단기어독성, 42)활성 슬러지 호흡저해시험, 43)PH에 따른 가수분해, 44)흡/탈착 스크리닝

수량별 TD의 요구 자료

- 100~1,000톤 미만 물질 추가정보(Annex IX)
- 물리화학적 성상(15~17) : 15)유기 용매내 안정성,16)해리상수,17)점도
- 독성정보(30~33) : 30)in vivo 체세포 유전 독성시험(in-vitro positive 경우)
31)장기반복독성(90일)시험, 32)배태자발생 독성시험, 33)2세대생식독성
- 환경정보(45~50) : 45)물벼룩 장기독성시험, 46)장기어독성(조기생활환경, 난 및 sac-fry stage 단기독성, 유생성장시험), 47)생분해도(지표수, 토양 퇴적물 모의시험), 48)생분해물의 분석, 49)환경 내 거동(어류축적성, 흡/탈착 추가자료), 50)지표생물 독성시험(무척추동물 단기독성, 토양미생물영양, 식물단기독성)

수량별 TD의 요구자료

- 1,000톤 이상, CMR 물질 등 추가정보(Annex X)
 - 독성정보(34~37) : 34)추가시험(예, 면역독성, 신경독성, 신장독성) 35)만성독성 시험 (12개월 이상), 36)생식독성(발생독성, 2세대 생식 독성), 37)발암성
 - 환경정보(51~55) : 51)추가 생분해 시험, 52)추가로 물질과 분해산물의 환경 거동 및 동태정보토양무척추동물 장기독성, 53)지표생물 영향(무척추동물 장기독성, 식물 장기독성), 54)퇴적생물 장기독성, 55)새 장기독성

중간체 등록

- Non-isolated 중간체 : 등록면제 등록
 - On-site isolation 등록 (17조)
 - 년간 1톤 이상 On-site isolated 중간체 제조자는 Agency에 등록
 - 등록서류
 - Annex VI section 1 에 의한 제조자 신원
 - Annex VI section 2.1 ~ 2.3.4 에 의한 중간체의 동질성
 - Annex V section 4 에 의한 중간체의 분류
 - 중간체의 물리화학적, 인체 건강 및 환경적 특성에 관한 유용한 기존의 정보
 - Annex VI section 3.5 에 의한 확인된 용도에 대한 요약정보
 - 적용되는 위해 관리 방법 열거
- * 엄격히 통제가 가능한 경우는 상기 정보로 등록 가능 하나 통제가 어려우면

10조의 정보를 포함하여 등록



중간체 등록

- Transport 중간체 등록 (18조)
 - 년간 1톤이상 Transport 중간체 제조자, 수입자는 Agency에 등록
 - 등록서류
 - Annex VI 의 1 에 명시된 제조자/수입자의 신원
 - Annex VI 의 2.1 ~ 2.3.4 항에 명시된 중간체의 확인
 - Annex VI 의 4 에 명시된 중간체의 분류
 - Annex VI 의 3.5 항에 의한 확인된 용도에 대한 요약 정보
 - 중간체의 물리화학적, 인체 건강 및 환경적 특성에 관한 유용한 기존의 정보
 - 적용되는 위해 관리 방법 열거
 - Transport 중간체 : 1,000 톤이 넘을 경우 상기 정보에 Annex VII의 정보를 추가

Polymer의 등록

- Polymer 자체는 등록 면제 (2조 9항)
- 단량체 또는 다른 물질의 등록 (6조 3항)
 - Polymer 수입자는 Polymer 내의 단량체 또는 다른 물질이 2% (w/w) 이상 함유되고 그 총량이 1 톤/년 이상일 때
 - * 다른 물질 (착색제, 안정제)을 포함한 Polymer 알갱이는 조제품으로 간주되므로 다른 물질의 경우 1 톤 이상이면 등록
- 등록사항은 Phase-in 물질과 같음

Article 함유물질 등록과 신고(7조)

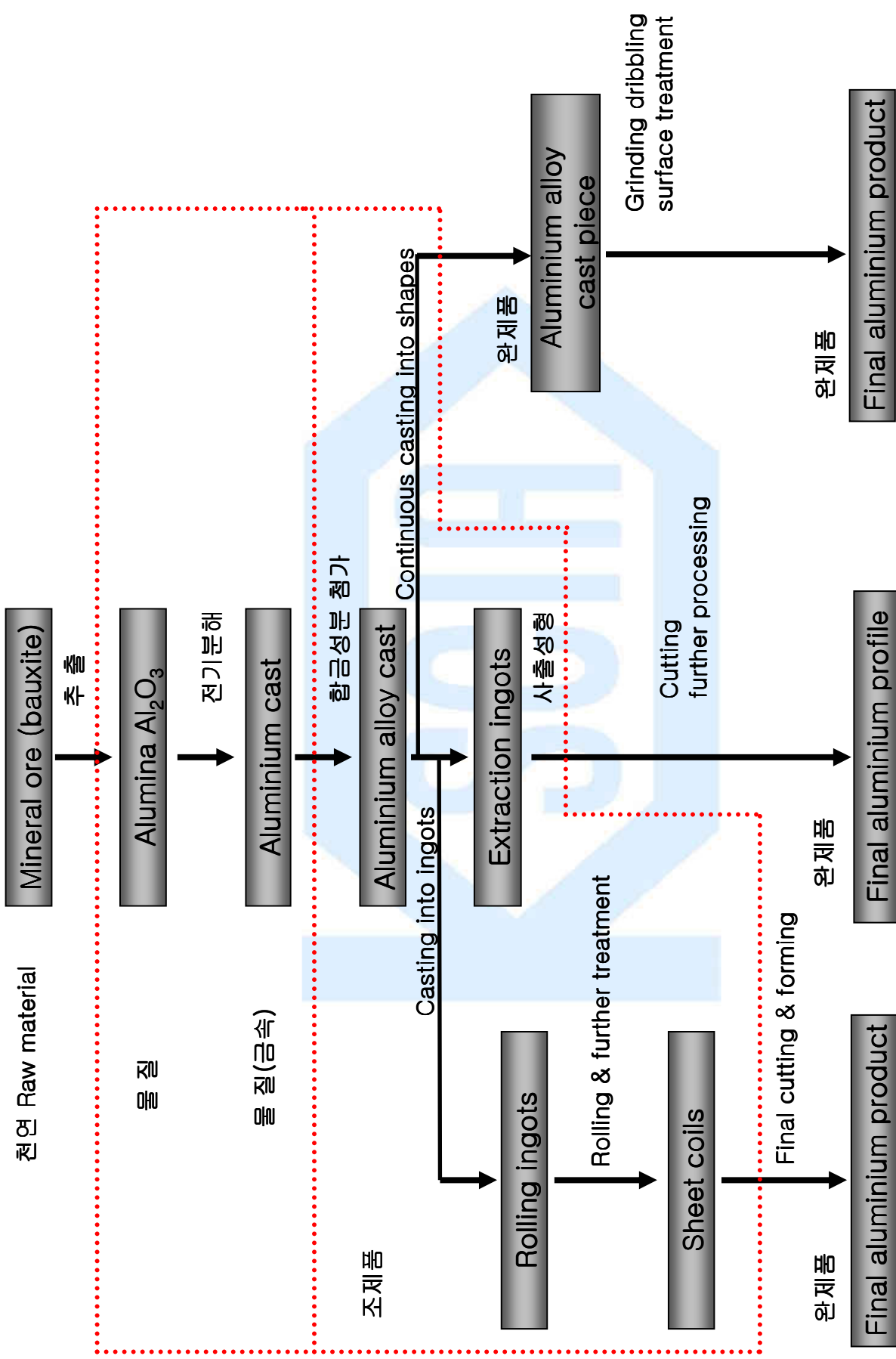
- 등록
 - Article 내의 해당물질(Phase-in 물질)이 연간 1톤 이상이고 **의도적으로 노출된다면 등록**
 - * 사전등록 : REACH 발효 후 12~18개월 (Phase-in 물질과 동일)
 - * 등록시기 : 수량 및 유해성에 따라 차등 등록 (3.5년, 6년, 11년)
- 신고
 - 완제품 내에 위험물질(SVHC)이 중량으로 0.1%이상 농도이면 해당물질 신고
 - * 환경 및 인체에 노출이 안될 때는 제외.
 - * 신고시기 : 42개월부터 시작.
 - * SVHC : Substance of Very High Concern (56조 물질들)



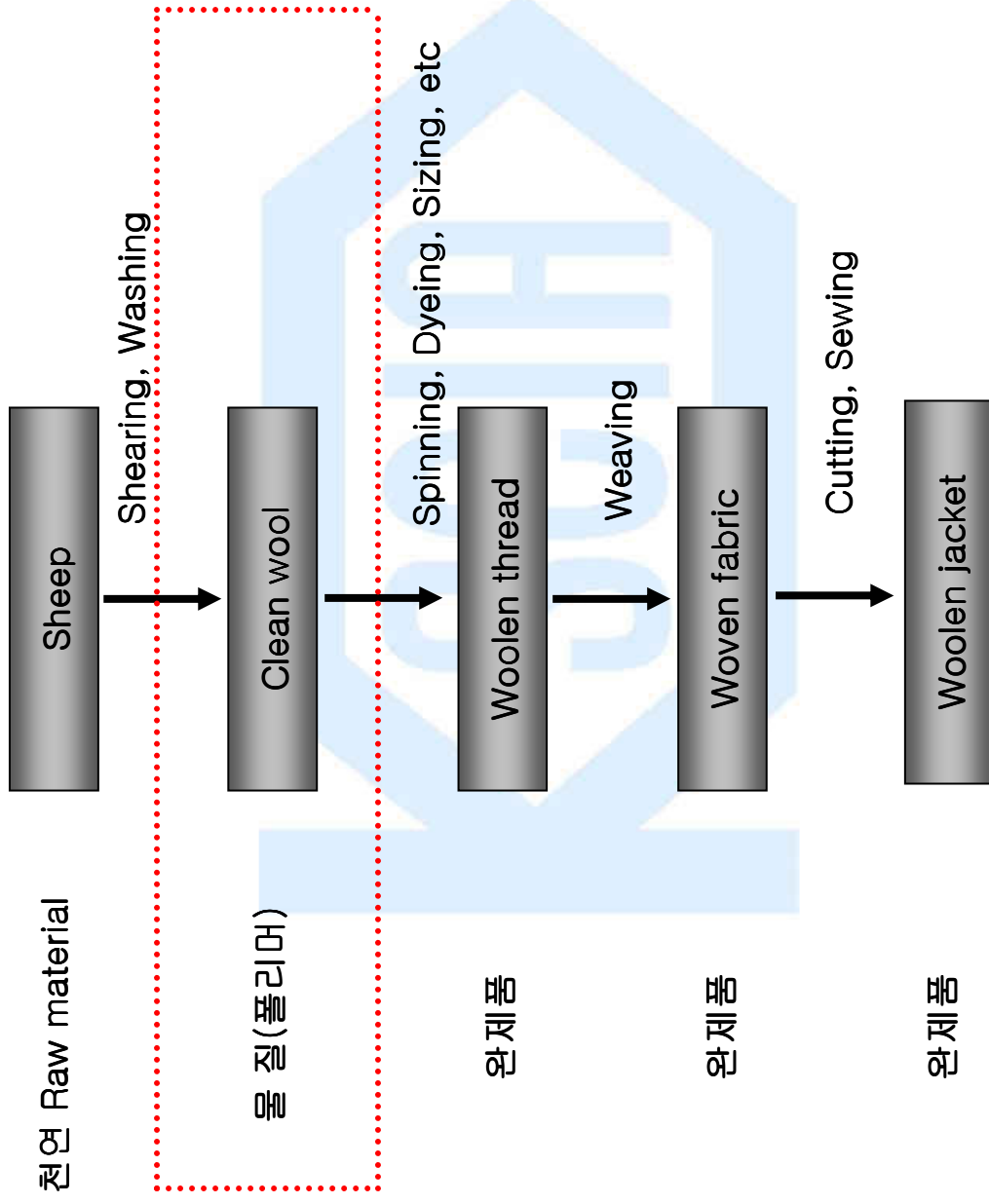
Article 함유물질 등록과 신고(7조)

- 신고 정보
 - Annex VI section 1의 수입자와 생산자의 신원에 관한 정보 (자체사용 제외)
 - 물질의 등록번호 (가능하다면)
 - Annex VI section 2.1, 2.3.4 에 언급된 물질의 분류
 - Annex VI section 3.5 에 언급된 article 에서의 물질의 용도에 대한 간략한 설명
 - 물질의 Tonnage range
- Agency 는 article 에 함유된 물질이 연간 1톤 이상이고, 노출이 되고, 그것이 인간과 환경에 위해성이 나타나면 제조자 또는 수입자에게 등록 자료를 제출 하도록 결정할 수 있음
- 그 용도에 대해 이미 등록된 물질에 대해서는 등록/신고 가 필요하지 않음

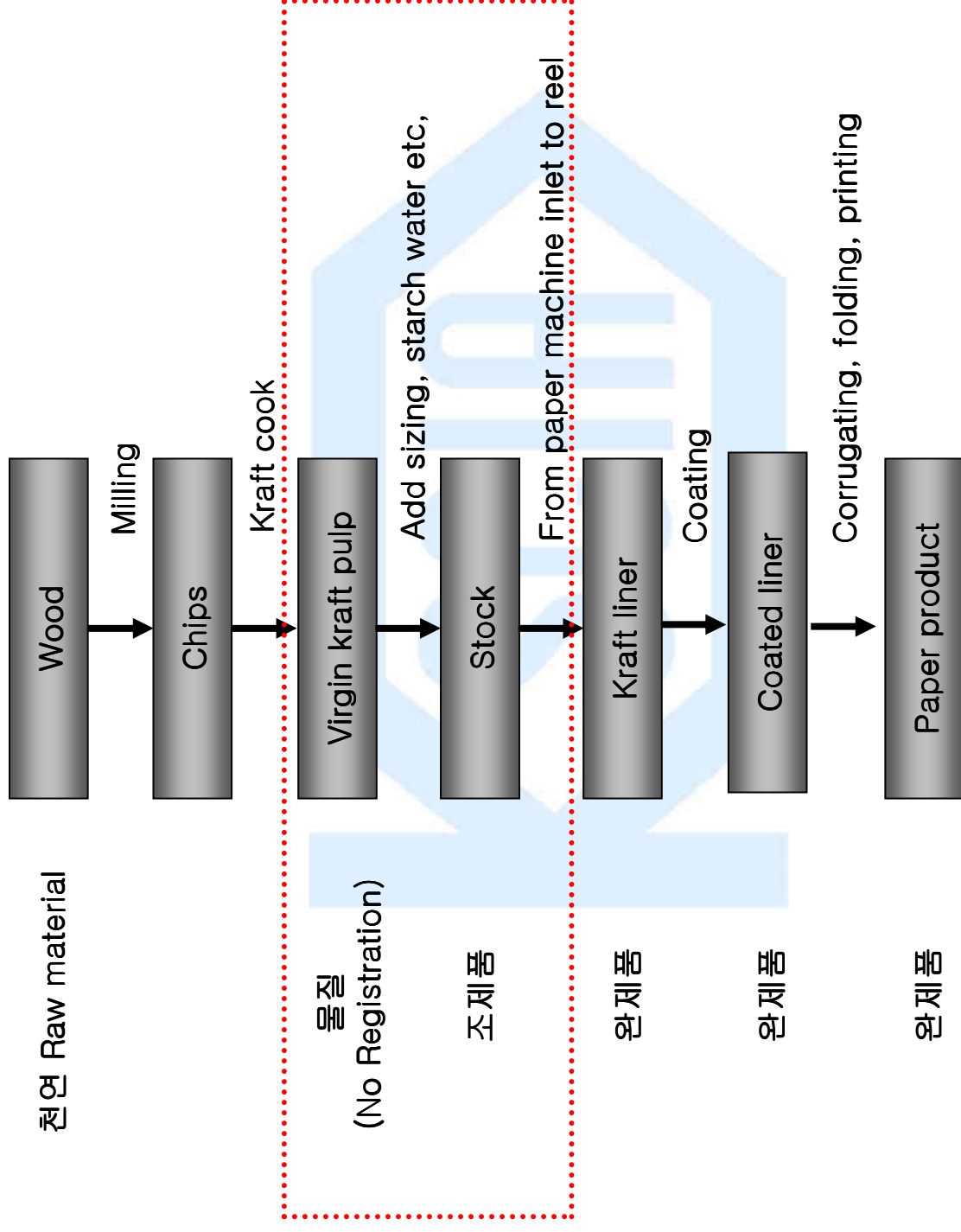
물질분류의 예 - Aluminium products



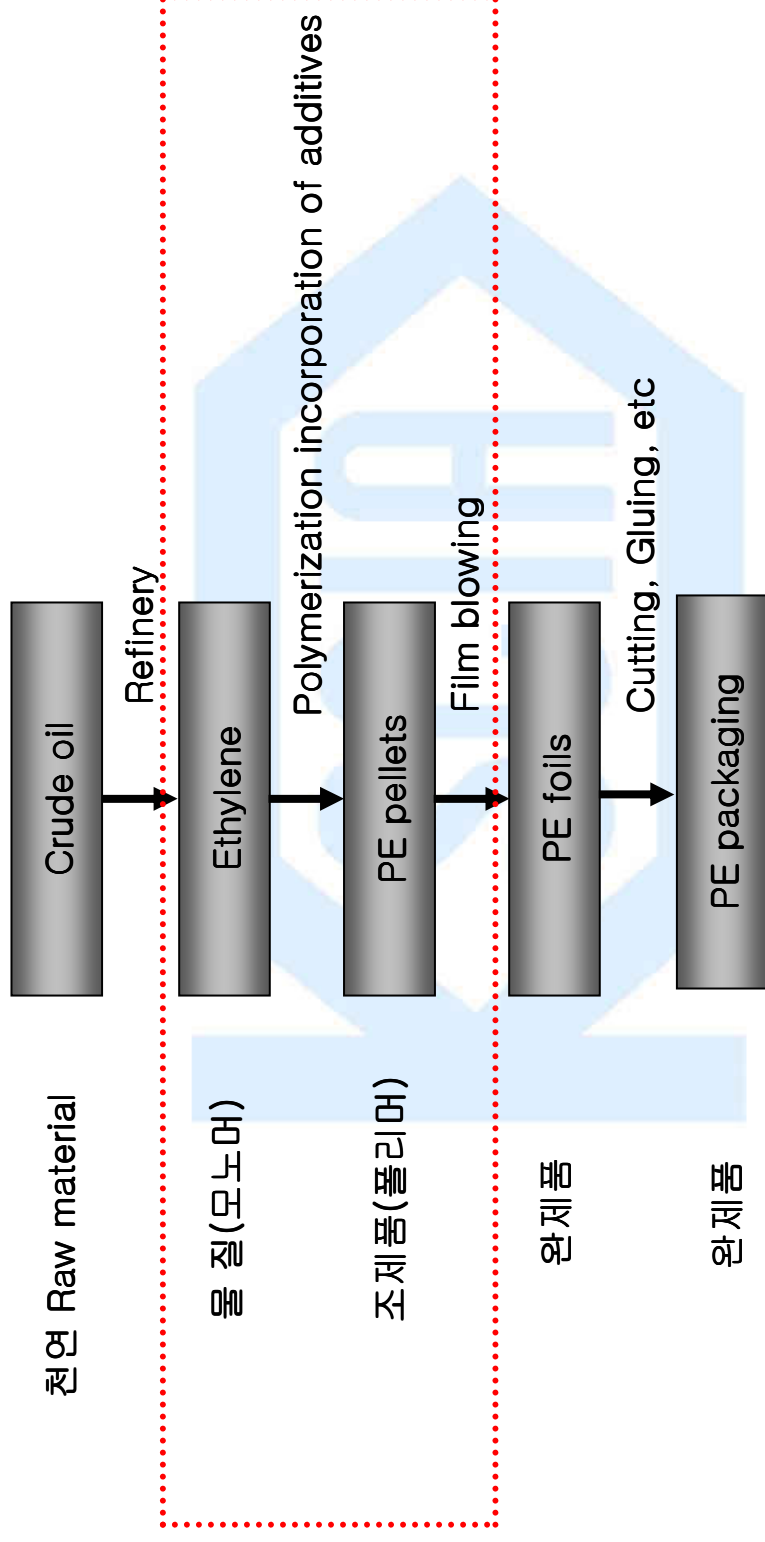
물질분류의 예 - Textiles made from wool



물질분류의 예 - Paper



물질분류의 예 - Packing made from polyethylene



완제품-의도적 노출(예)

- Spray can 안의 물질/조제품
- 펌프가 달린 플라스틱 안의 비누, 소화기
- Size in textiles during processing
- Printer cartridge (Ink or Toner)
- Pens, 수정 펜, 수정 Roller, 폭죽
- 브레이크 라이닝(Wear and tear during driving)
- 크레용, 닦는 스폰지
- Jeans 의 빠지는 염료
- 타자기 리본, Cosmetotextiles
- 향기 나는 공산품(완제품) : 향기 나는 천, 향기 나는 초 등
- 접착제 층이 있는 천, 필름, Sheets : 접착 tape, Bonding sheet 등



완제품-비의도적 노출(예)

○ 온도계, 자동차 battery, Cooling elements, Teeth cooler for small children,

Cooling bandage, Articles with decorative liquids

○ 그 자체 또는 조제품에 있는 물질이 첨가 되고 잔존되게 하는 방법으로 가공된

모든 직물

예) Biocide, Fungicide, 난연제, 방수제, 주름 방지제

○ 그 자체 또는 조제품 안에 있는 물질이 남아있도록 처리된 물체들

예) 가 구 (Biocide로 처리된 나무)

전기 장비 (난연제로 처리된 것)

자 동 차 (난연제로 처리된 것)

연구개발 목적용 신고 (9조)

- 공산품 제조자, 수입자, 제조자가 PPORD 용으로 제조, 수입되는 물질은 5년 동안 적용 제외
- * PPORD : Product and Process Orientated Research and Development
- 신고 정보
 - Annex VI section 1 의 신고자의 신원 정보
 - Annex VI section 2 의 신고물질 정보
 - Annex VI section 4 에 명시된 것과 같은 물질의 분류
 - Annex VI section 3.1 에 명시된 물질의 양
 - 사용자에 대한 정보 (그들의 주소, 이름 등 포함)
- 일반적으로 한번 더(5년)연장 가능하고 의약품의 경우 10년 연장 가능

등록자의 추가의무(22조)

- 등록자의 신원 변경 시 (회사명, 주소 등)
- Annex VI section 2 의 물질 조성의 변경
- 물질에 대한 연간 총량 변화 (Tonnage band)
- Annex VI section 3.7 의 새로운 용도
- 새로운 위해성, 분류와 표지의 변경에 관한 사항
- Annex VI section 5 의 CSR 내용 변경 또는 update
- 등록자는 Testing proposal 개발되어진 경우 annex IX 또는 annex X 에 리스트된 실험 시행의 필요성 확인
- 등록 정보에서 승인된 내용의 변경

사전 등록을 하지 않은자의 등록

- 등록여부 조회 (26조)
- 사전등록을 하지 않은 Non-phase-in 물질 또는 Phase-in 물질의 잠재 등록자는 등록을 위해 그 물질이 이미 등록 되어 있는 지 여부를 Agency에 조회
 - 조회를 받을 경우 Agency는 조회물질의 등록 여부를 잠재 등록자에게 통보해야 함
 - 등록되었다면 (10년 이내) Agency는 잠재 등록자에게 지체 없이 앞서 등록된 자에 대한 이름과 주소, 관련 Summary 또는 Robust summary 에 관한 내용을 통보 (기 등록자에게도 잠재 등록자의 신원을 통보)
 - 잠재 등록자가 여럿 있다면 Agency 는 모든 잠재 등록자의 정보를 다른 잠재 등록자에게 통보
- Agency 의 조회 시 제출정보
 - Annex VI section 1 에 서술 된 잠재 등록자의 신원
 - Annex VI section 2 에 서술 된 물질의 동질성
 - 잠재 등록자에 의해 시행되어야 하는 척추동물물 포함 새로운 실험
 - 잠재 등록자에 의해 시행되어야 하는 다른 새로운 실험



사전 등록을 하지 않은자의 등록

- 등록된 물질의 Data sharing (27조)
 - 등록을 위한 잠재 등록자가 요구할 수 있는 정보
 - 척추 동물 시험을 포함한 정보 (Shall)
 - 척추 동물 시험을 포함하지 않은 정보 (May)
 - 요구 정보에 대한 협의
 - Sharing 이 될 수 있도록 상호노력
 - 적절한 비용에 관한 협의
 - 합의에 도달하지 않을 경우
 - Agency 는 잠재 등록자에게 그가 요구한 정보사용을 허락 할 수 있음
 - 이 경우 기 등록자는 잠재 등록자에게 비용 요구 (법정요구)

REACH - 평가/승인

- 평가 대상
 - 적용대상 : 연간 100톤 이상 제조/수입 되는 물질 및 위해 우려물질
 - 평가방법 : 서류 평가, 물질 평가
- 승인(허가) 대상
 - 위해성이 큰 물질에 대해 위해성의 관리 또는 물질의 대체 책임 부여
 - 적용대상 : CMR 물질, PBTs, vPvBs, 내분비계 장애물질 등
 - ※ 승인을 받지 않으면 사용할 수 없음
- * CMR : Carcinogenic Mutagenic or toxic to Reproduction
- * PBT : Persistent Bio-accumulation and Toxic
- * vPvB : Very Persistent and Very Bio-accumulative

허가 신청(61조)

- 허가 신청은 자체 용도 및 시장에서의 용도에 대해 신청
 - 허가 신청자 : EU 내 제조자, 수입자, 하부사용자
 - 여러 용도에 대해 가능
- 신청시의 서류 포함 내용
 - Annex VI section 2의 물질의 동질성
 - 연락 담당자의 성명
 - 허가 요구 시 허가 받고자 하는 용도 (완제품, 조제품에서의 물질의 용도 포함)를 상세히 작성
 - 등록 시 이미 제출 되어진 것을 제외한 물질의 본질의 특성에 의해 일어날 수 있는 일반/환경 위해성에 관한 사항
 - 대체 시행할 수 있는 기술적/경제적과 위해성이 고려된 대체 분석에 관한 사항
- * 그 외 대체물질 개발 계획 등 포함

Only representative (8조)

○ Non-EU 물질 제조자 (물질 그 자체, 조제품 안의, article 안의) 또는 수출자가

EU 내 수입자의 의무를 이행하기 위해 EU 역내 자연인 또는 법인을 지정

- Only representative 는 수입자를 대신함

- 이 경우 수입자는 하부 사용자가 됨

○ 역외 제조자 또는 수출자는 수입자 에게 민감한 정보를 보호할 수 있음

○ Only representative 는 등록과 관련된 정보 및 물질을 실질적으로 다룰 수

있는 충분한 지식을 가져야 함



하부 사용자

공급자

Safety
Data
Sheet

하부 사용자

노출시나리오가 포함된 SDS
(위해성관리방법 포함)

확인된 용도 등

* 하부 사용자는 등록을 위한 공급자에게 모든 정보를 제공 (확인된 용도 등)



Chemical safety report(14조)

- 대상 : 10톤 이상 제조 수입되는 물질
- Chemical safety report 작성 : Annex I 에 따라 행한 화학물질 안전 평가를 문서화
 - * CSR 은 확인된 용도에 대한 위해 독성을 포함하고 노출평가 및 노출 시나리오를 포함 함
- Chemical safety assessment 가 필요 없는 것
 - Directive 1999/45/EC 의 3조(3)의 Table 에 정의된 농도 이하
 - Directive 67/548/EEC Annex I 에 주어진 하한 농도 이하
 - Directive 1999/45/EEC Annex II part B 에 주어진 하한농도 이하
 - Directive 1999/45/EEC Annex III part B 에 주어진 하한농도 이하
 - REACH 규정 title XI 하의 분류와 표지 주어진 entry 에서 주어진 하한농도 이하
 - REACH 규정 title XIII 기준에 부합되는 물질 이라면 0.1% 이하
- 물질에 대한 CSA는 다음단계를 포함
 - Human health hazard
 - Environmental hazard이하
 - Physicochemical hazard
 - PBT, vPvB 평가



시험자료의 활용(Annex XI)

- 현존 Data의 사용
 - Article 13(2)에 의한 방법 또는 non-GLP에 의해 얻어진 Data
 - Risk 평가 또는 분류와 표지의 목적에 적합한 것. 충분한 자료가 제공된 경우
 - 역사적 인체 Data(사고 또는 직업상의 노출된 역학적 연구자료 등)
- Weight of evidence
 - 특별한 위험성의 존재 여부에 대한 중요한 증거가 있을 때
- 정량적 또는 정성적 구조-활성 관계 모델(QSAR)로부터 얻어진 결과
- In vitro methods
 - 결과가 국제적으로 인정된 검증원칙에 의한 Validation study를 통해 과학적으로 유효성이 확립된 in vitro 방법에서 얻어진 경우
- 물질의 Category 또는 group에 속하는 것으로 유사구조 물질군으로 검토될 수 있는 유사구조물질의 물리화학적, 독성학적, 환경학적 특성 자료



물질 등록을 위한 준비

- Phase-in 물질
 - REACH 제도에 대한 충분한 숙지
 - 사전 등록, 등록 또는 신고, 평가, 허가 등 파악
 - EU 수입자와의 대화
 - 등록의무 이행에 대한 협의, Only representative 선임 등
 - 수입자의 등록 의무 파악
 - EU 수출자는 EU 수입자의 등록을 위해 Support 해야 함
 - EU 수출물질 명세서 작성
 - Phase-in 물질, 조제품, 완제품 등
 - EU 수출량 및 EU 수입자 수량 파악

물질등록을 위한 준비

- 보유 Data 와 등록 data 의 gap 파악
- 현존 Data 의 수집 (수량별 수집) 및 비용 검토
 - ESIS (European Substance Information System), IUCRID 5 등
- 물질의 관련용도 확인 필요
- 개발된 가이드런스 (RIPs 등) 를 참조하여 등록기간에 맞춰 등록

물질등록을 위한 준비

- 조제품 (Preparation)
 - 수출되는 조제품 함유 물질의 목록 작성
 - 함유 물질의 농도 및 수량 파악
 - 수입자의 등록 의무 파악
 - REACH 등록 요구 내용
 - 개발된 가이드런스 참조 (RIPs 등)
 - 공급자와의 대화
 - 정보제공 관계
 - 사전 등록과 등록은 누가 할 것인가?
 - 용도에 대한 노출 시나리오의 작성

물질등록을 위한 준비

- 완제품 (Article)
 - 수출되는 공산품의 함유물질 목록 작성
 - 수입자의 등록 의무 파악
 - REACH 등록 및 신고 관한사항
 - 개발된 가이드선스 참조 (RIPs 3.8)
 - 함유 물질이 용도에 대해 이미 등록되어 있는지 여부
 - 등록된 물질은 신고 요구사항으로 부터 제외
 - 원료 및 부품 공급자와의 대화 채널 구축
 - EU 수입자로부터 등록과 관련된 사항
 - 사용하는 동안 (일반적이고 합당하게) Article 로 부터 물질의 노출 여부
 - 노출이 된다면, 노출 물질의 양 파악

물질등록을 위한 준비

- 등록이 요구되면
 - 물질의 동질성, 물질의 특성 Data (물리 화학적, 독성)
 - 용도와 관련된 노출 시나리오, CSR 작성을 위한 기타 Data 등
- EU 수입자로부터 신고와 관련된 요구 사항
 - SVHC 물질이 article 안에 0.1% 이상 함유 되어 있는지 여부
 - 신고 시 요구사항
 - 물질의 동질성, 물질에 대한 분류와 표시
 - Article 함유 물질의 양 등

* 관련 site : <http://ecb.jrc.it/REACH/>





한국정밀화학공업진흥회

Korea Specialty Chemical Industry Association