

전자전기산업

REACH 대응 길라잡이

Version 1.0

산업자원부
REACH 기업지원센터
한국전자산업진흥회



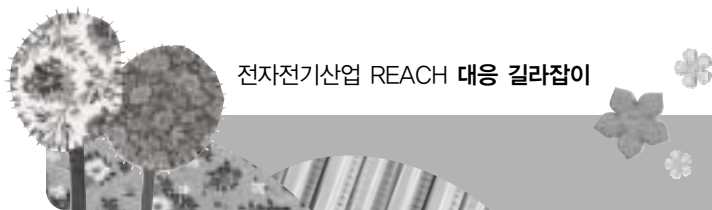
법적 고지

본 문서는 REACH 의무와 의무 이행 방법을 설명하는 REACH 지침을 싣고 있습니다.
하지만, REACH Regulation 원문은 인용조문에 불과하며,
본 문서상의 정보는 법률조언을 성립하지 않음을 사용자는 상기하시기 바랍니다.
본 문서 내용 관련 어떠한 책임도 지지 않습니다.



Contents

1. 서론	02
2. REACH의 개요	02
3. 전기전자제품은 완제품이다.	06
4. 사전등록	10
5. 등록	16
6. 신고	21
7. 평가	23
8. 허가	24
9. 제한	26
10. 전자제품별 시나리오	27
11. REACH관련 질의에 대한 EU위원회 공식 답변	28
12. 현재 전자기업이 할 일	35
13. 부록	37
14. Q&A	42



1 서론

EU의 유해화학물질의 관리체계는 지난 40여년간 화학물질 관련지침 규정, 권고문 등이 500여개 이상 제정되었었으며 현재 40여개의 화학물질 관련법을 가지고 있습니다. 그 가운데 지난 2003년 9월 REACH 초안이 발표된 3년 후인 2006년 12월 18일에 EU 이사회가 신화학물질관리법인 REACH를 만장일치로 통과시키면서 반대의견에도 불구하고 2007년 6월 1일 발효되었습니다.

REACH는 다른 법률들에 비해 다소 복잡하고 강력한 의무사항을 요구하고 있으며, 이에 적절히 대응하지 못할 경우에는 EU내 시장 출시 중단이라는 과도한 손실이 발생할 수 있는 환경규제입니다. 그렇지만, 아직까지 상당수의 국내 기업들이 이와 같은 사실을 정확히 인지하지 못하고 있고 추이를 지켜본 후 대응을 하려는 소극적인 모습을 보이고 있습니다.

이에 따라 REACH에 대한 정확한 인지와 대응을 위한 방향을 잡아주기 위해 전기전자산업별 T/F가 구성·운영되면서 접근하기 쉬운 문답식 길라잡이가 제작되었습니다.

2 REACH의 개요

2-1. REACH는 어떤 법률입니까?

REACH(Registration(등록), Evaluation(평가), Authorization (허가) and Restriction(제한) of Chemicals)는 EU에서 연간 1톤 이상¹⁾ 제조 또는 수입되는 기존화학물질²⁾에 대해 등록하도록 하는 ‘新화학물질관리제도’입니다.

연간 100톤 이상의 물질에 대해서는 평가를 하게 되며, 특정 물질에 대해서는 허가를 받아야 합니다. 또한 일부 물질에 대해서는 사용이 제한됩니다.



2-2. REACH 적용 범위와 대상은 무엇입니까?

REACH는 화학물질(Substance)을 관리하는 법입니다. 그런데 화학물질로 구성되지 않은 물건은 없습니다. 따라서 EU로 수출하는 모든 품목이 REACH의 적용 범위에 해당됩니다.

그러나 REACH는 화학물질과 혼합물(Preparation)에 있는 화학물질, 그리고 완제품(Article)³⁾에서 의도적으로 배출(Intended release)⁴⁾되는 화학물질을 대상으로 합니다.

따라서 화학물질과 혼합물을 구성하는 각각의 화학물질, 그리고 완제품에서 의도적으로 배출되는 화학물질의 양이 연간 1톤 이상이면 등록 대상이 되는 것입니다.

완제품에서 CMR(발암물질, 돌연변이 물질, 생식독성 물질) 등의 고위험성 물질(SVHC; Substance of very high concern)이 비의도적으로 배출(Unintended release)⁵⁾되는 경우 그 함량이 완제품 대비 0.1중량% 이상이고 연간 1톤 이상이면 신고(Notification)를 해야 합니다. REACH 적용 범위와 대상을 정리하면 다음 표와 같습니다.

〈 REACH 적용범위 및 적용대상 요약 〉

적용 범위	적용 대상	적용 조건	의무 사항
화학물질	화학물질	연간 1톤 이상	등록
		고위험성물질(SVHC)	허가 또는 금지
혼합물	혼합물을 구성하는 각각의 화학물질	화학물질별로 연간 1톤 이상	등록
완제품	의도적으로 배출되는 화학물질	화학물질별로 연간 1톤 이상	등록
	비의도적으로 배출되는 화학물질	고위험성 물질(SVHC)이고 0.1중량% 이상이며 연간 1톤 이상	신고

○ 화학물질 중에서 고분자(Polymer)⁶⁾와 수송분리중간체(Transported isolated intermediate)⁷⁾는 별도 조항이 있으므로 이에 대한 내용을 파악해야 합니다.

1) 3-5 참조 2) 14-1 참조 3) 3-1 참조 4) 3-3 참조
5) 3-4 참조 6) 14-3 참조 7) 14-4 참조

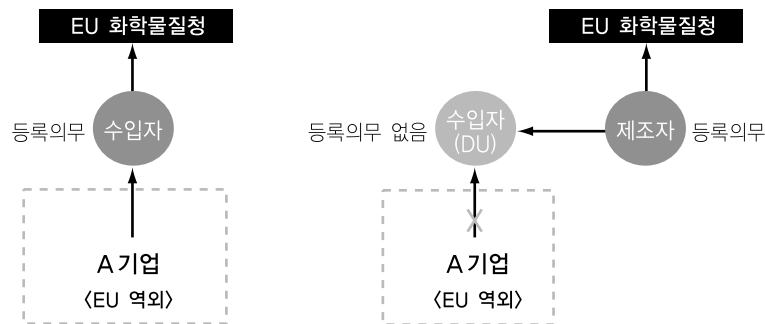


2-3. 왜 REACH에 대응해야 하나요?

REACH에서 등록 의무자는 EU 제조자와 수입자입니다. 우리 기업은 법률상 등록의무가 없습니다.

- 그러나 EU 수입자가 등록을 회피하거나 우리 기업 입장에서 수입업자에게 정보제공을 원하지 않을 경우, EU 내 **유일대리인⁸⁾**을 선임하여 등록해야 합니다. 특히, EU 수입자가 화학물질에 대해 잘 모를 경우에는 수입자와 상의하여 빠른 시일 내에 등록주체를 결정해야 합니다.

아래 그림의 왼쪽과 같이 수입자가 등록의무가 있으나, 등록의무에서 벗어나기 위해 같은 물질을 제조하는 EU 내 제조자로부터 공급을 받는 경우 우리 기업은 수출 시장을 빼앗기게 된다.



〈 수입자가 등록의무를 회피하기 위한 방법 〉

EU로 직접 수출하지는 않지만 공급한 제품이 국내 또는 해외 기업에 사용되어 EU로 수출되는 경우에 구매 기업에서 물질자료를 요청할 수 있으므로 이에 대비할 필요가 있습니다.

REACH에 대응하려면 등록비, 컨설팅비 등의 비용이 발생합니다. 그러나 이러한 비용은 제품 가격에 반영될 것으로 예상되므로 적절히 대응한다면 지속적인 제품 수출이 가능할 것입니다.

2-4. REACH 규제 일정은 어떻게 되나요?



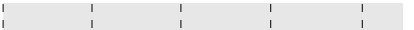



























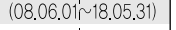

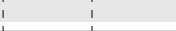



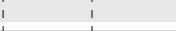



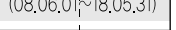


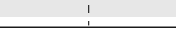
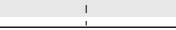
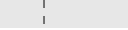








REACH는 2006년 12월 18일 법이 최종 승인되어 발효되었으며, **2007년 6월 1일부터** 시행되었습니다.

8) 5-7 참조



기존화학물질은 2008년 6월 1일부터 12월 1일까지 **사전등록** 절차를 밟아야 하며 본 등록은 연간 톤수에 따라 결정됩니다. 본 등록 기간은 사전등록을 한 경우에만 주어지며, 사전 등록을 하지 못한 경우에는 바로 등록을 마쳐야 수출이 가능합니다.

신규물질인 경우에는 2008년 6월 1일부터 바로 등록 절차가 진행됩니다.

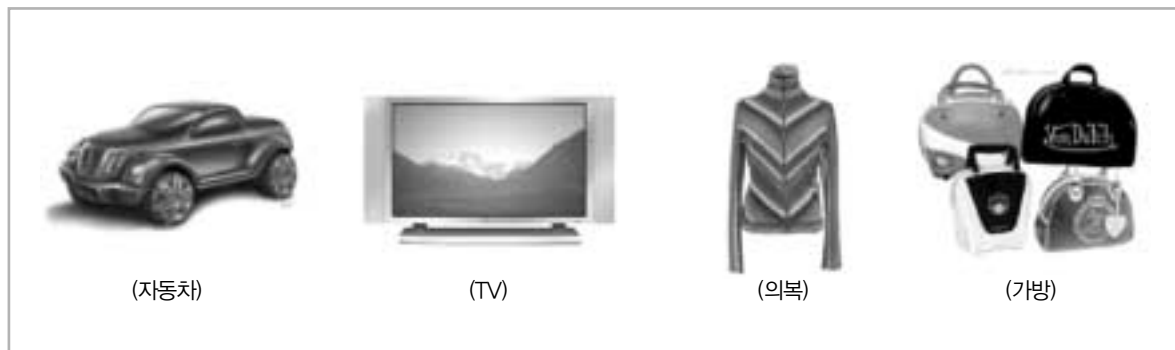
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
사전등록		(08.06.01~08.11.30)									
사전등록물질목록공표		(08.12.01~09.01.01)									
≥ 1000톤/년, CMR ≥ 1톤/년, R50/53 ≥ 100톤/년			(09.01.01~10.11.30)								
≥ 1000톤/년						(09.01.01~13.05.31)					
≥ 1톤/년										(09.01.01~18.05.31)	
완제품 내 물질신고					(11.06.01~11.11.30)						
신규물질 등록											(08.06.01~18.05.31)
평가											(08.06.01~18.05.31)
허가											(08.06.01~18.05.31)
분류 & 표시											(08.06.01~18.05.31)
제한											(09.06.01~18.05.31)

〈 REACH 규제 일정 〉

3 전기전자제품은 완제품이다.

3-1. 완제품(Article)이란 무엇입니까?

완제품은 우리 주변에서 볼 수 있는 거의 모든 고체상태의 물건이라고 할 수 있는데, 법에서는 그것을 구성하는 화학물질보다 **특정 형태, 표면 및 디자인이 기능을 결정하는 물건**이라고 정의되어 있습니다.



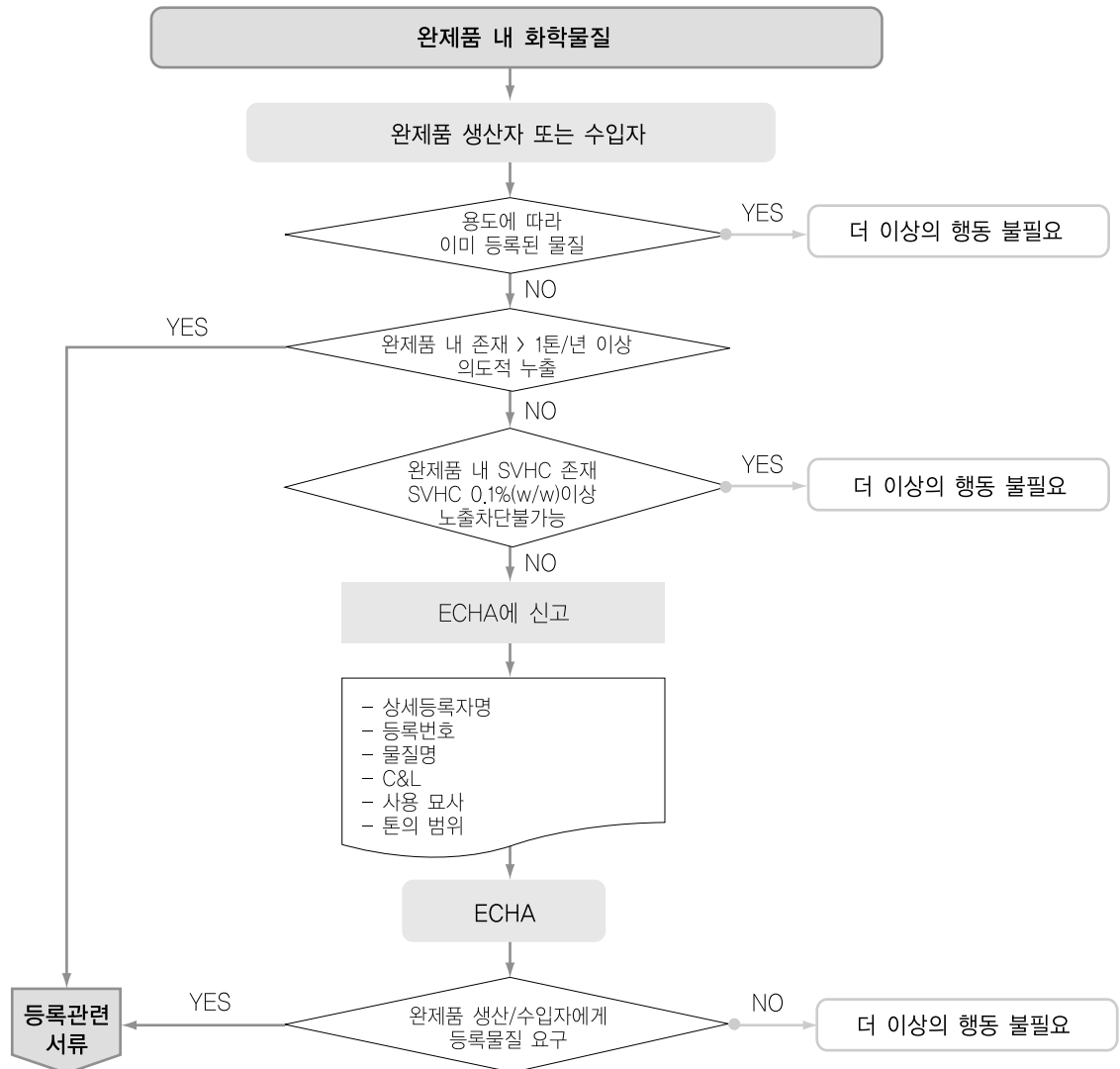
〈여러 가지 완제품의 예〉

자동차나 TV 등은 여러 개의 부품으로 구성된 완제품인데 부품도 개별적으로 수출하는 경우에는 완제품이 됩니다.

3-2. 완제품은 REACH에 어떻게 대응해야 하나요?

- (1) 완제품을 구성하는 부품 목록을 작성합니다.
- (2) 의도적으로 배출되는 화학물질이 있는지 확인합니다. 있을 경우에는 각 화학물질 별로 화학물질 등록 대응 순서에 따릅니다.
- (3) 부품을 구매하는 경우 공급자에게 부품에 대한 물질정보를 요청합니다.
- (4) 각 부품별로 고위험성 물질(SVHC)이 있는지 확인합니다.
- (5) 고위험성 물질이 있을 경우 완제품 대비 0.1중량% 이상이고 연간 1톤 이상이면 **신고** 절차를 따릅니다.

〈 완제품 내 화학물질 대응 절차 〉



3-3. 의도적 배출(Intended release)이란 무엇입니까?

의도적 배출은 완제품 내에 저장된 화학물질이 배출됨으로써 기능을 발휘하는 것을 말합니다. 예를 들어 볼펜은 완제품이며 이 안에 있는 잉크가 배출되면서 기능(글씨를 쓰는 것)이 발휘되므로 볼펜의 잉크는 의도적 배출에 해당됩니다.



〈여러 가지 의도적 배출 완제품의 예〉

완제품에서 의도적으로 배출되는 물질이 있을 경우 연간 1톤 이상일 때 등록대상이 됩니다. 배출되는 물질이 세 가지 물질로 구성되어 있고 이 중 두 가지 물질이 연간 1톤 이상인 경우 두 가지 물질에 대해 등록해야 합니다.

3-4. 비의도적 배출(Unintended release)이란 무엇입니까?

완제품에서 화학물질을 배출할 의도는 없으나, 즉 화학물질 배출이 완제품의 기능과 관계없으나 사용 또는 폐기 과정에서 화학물질이 배출될 가능성이 있는 경우를 의미합니다.



〈여러 가지 비의도적 배출 완제품의 예〉

비의도적으로 배출되는 화학물질이 고위험성 물질(SVHC)이고 완제품 대비 0.1중량% 이상이며 연간 1톤 이상인 경우에는 EU 화학물질청(ECHA)에 신고해야 합니다.

신고 기준인 0.1중량%는 EU 내에서 일부 다른 의견이 있지만 완제품 전체무게를 기준으로 합니다. 따라서 자동차, 선박 등고중량 제품의 경우에는 신고 대상이 거의 없을 것으로 예상됩니다. 그러나 부품 단위로 수출하는 경우에는 부품이 곧 완제품이 되므로 신고 해당 여부를 검토해야 합니다.

신고 대상 물질은 현재 나와 있지 않고 2009년 6월 1일 전에 발표될 예정입니다.

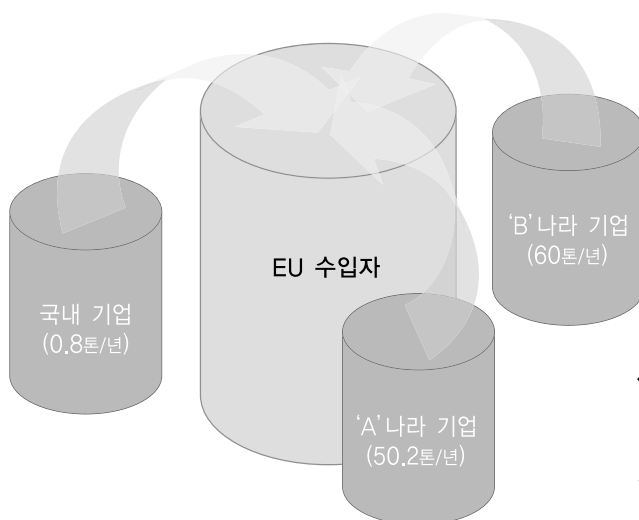
3-5. 연간 1톤 이상이란 무엇을 기준으로 합니까?

‘연간 1톤 이상’은 지난 3년간의 평균을 의미합니다.

REACH가 2007년 6월 1일 시행되었으므로 2004~2006년의 평균이 1톤 이상이면 등록 대상이 되는 것입니다.

예를 들어 화학물질을 2004년에 300톤, 2005년에 400톤, 2006년에 500톤 수출했다면 2007년의 수출량은 400톤이 됩니다.

注. 연간 1톤 이상은 EU 제조자나 수입자를 기준입니다. 따라서 우리 기업의 수출량이 1톤이 안되어도 수입자 입장에서 1톤이 넘을 수 있습니다.



◆ **톤수 산정 :**
EU 수입자별 각 물질에 대한 총량 기준

∴ **EU 수입자의 물질 총 수입량**
: 0.8(톤/년) + 50.2(톤/년) + 60(톤/년) = 111(톤/년)

4 사전등록

4-1. 사전등록은 어떤 의미를 갖습니까?

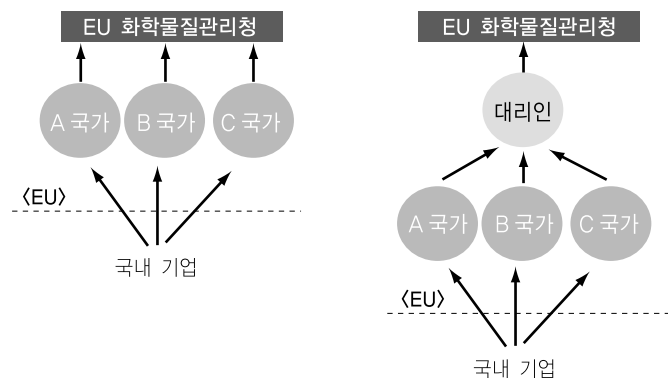
사전등록은 등록에 앞서 반드시 해야 하는 절차입니다. 이것은 귀찮을 수 있지만 등록마감일까지 시간을 연장해 줄 뿐만 아니라 **물질정보교환포럼(SIEF)**⁹⁾에서 물질정보를 공유할 수 있게 해주는 유익한 제도이므로 최대한 활용해야 합니다.

4-2. 사전등록은 누가 합니까?

사전등록의 의무는 EU 제조자와 수입자에게 있습니다. 따라서 가급적 빨리 **EU 수입자가 사전등록 의사가 있는지 확인**하는 것이 좋습니다.

만일 EU 수입자가 사전등록 의사가 없거나 수입자에게 등록정보를 제공하기 어려울 경우에는 우리 기업이 EU 내 유일대리인을 선임해야 합니다. EU 대리인은 사전등록은 물론 등록과 향후 화학물질 관리 책임이 있으므로 신뢰할 수 있는 사람이나 법인을 찾아야 합니다.

우리 기업이 한 물질을 EU 여러 국가에 수출하는 경우에는 수입자별로 사전등록을 하거나 유일대리인을 선임하여 일괄 사전등록을 할 수도 있습니다.



〈 한 물질을 여러 국가에 수출하는 경우의 사전등록 방법 〉

9) 4-5 참조



4-3. 사전등록 절차는 어떻게 됩니까?

사전등록을 하려면 필요한 서류를 갖추어야 합니다. 사전등록 서류는 다음과 같습니다.

- (1) 물질명(IUPAC, EINECS, CAS 등)
- (2) 물질 기본정보(조성, 분자구조, 분자량, 순도 등)
- (3) 등록예정자, 담당자 정보(성명, 연락처)
- (4) 톤수 범위, 예정 등록시한
- (5) Read-across¹⁰⁾나 QSAR을 이용한 물질에 대한 정보

서류가 갖추어지면 EU 수입자나 유일대리인이 EU화학물질청(ECHA) 홈페이지를 통해 접수하게 됩니다.

사전등록 접수를 하게 되면 같은 물질을 등록하려는 기업들이 물질정보교환포럼(SIEF)에 모이게 됩니다. SIEF에서는 각 회원이 갖고 있는 정보를 비교 검토하고 부족한 자료의 작성방법과 비용을 논의하는 등 등록 준비를 하게 됩니다.

4-4. 사전등록 단계에서 어떻게 대응해야 하나요?

우리 기업은 직접 사전등록 할 수 없으므로 수입자나 유일대리인이 사전등록 할 수 있도록 필요한 정보를 제공해야 합니다.

우선 등록하려는 물질에 대한 조성을 확인해야 합니다. 혼합물 내 화학물질이나 제품 내 의도적 배출물질에 대해서는 공급선에 물질자료를 요청할 수 있습니다. 만일 공급선에서 물질자료를 제공해주지 않으면 직접 물질분석을 해야 합니다. 그리고 분석 결과를 토대로 CAS, EINECS 번호 등을 확인합니다.

확인된 화학물질에 대해서는 사전등록 요건에 해당될 경우 관련된 **물질정보를 확보**¹¹⁾해야 합니다. 물질정보는 자체적으로 생산한 것을 포함하여 공급선이 제공한 것, 인터넷을 통해 찾은 것, 물질정보 DB에서

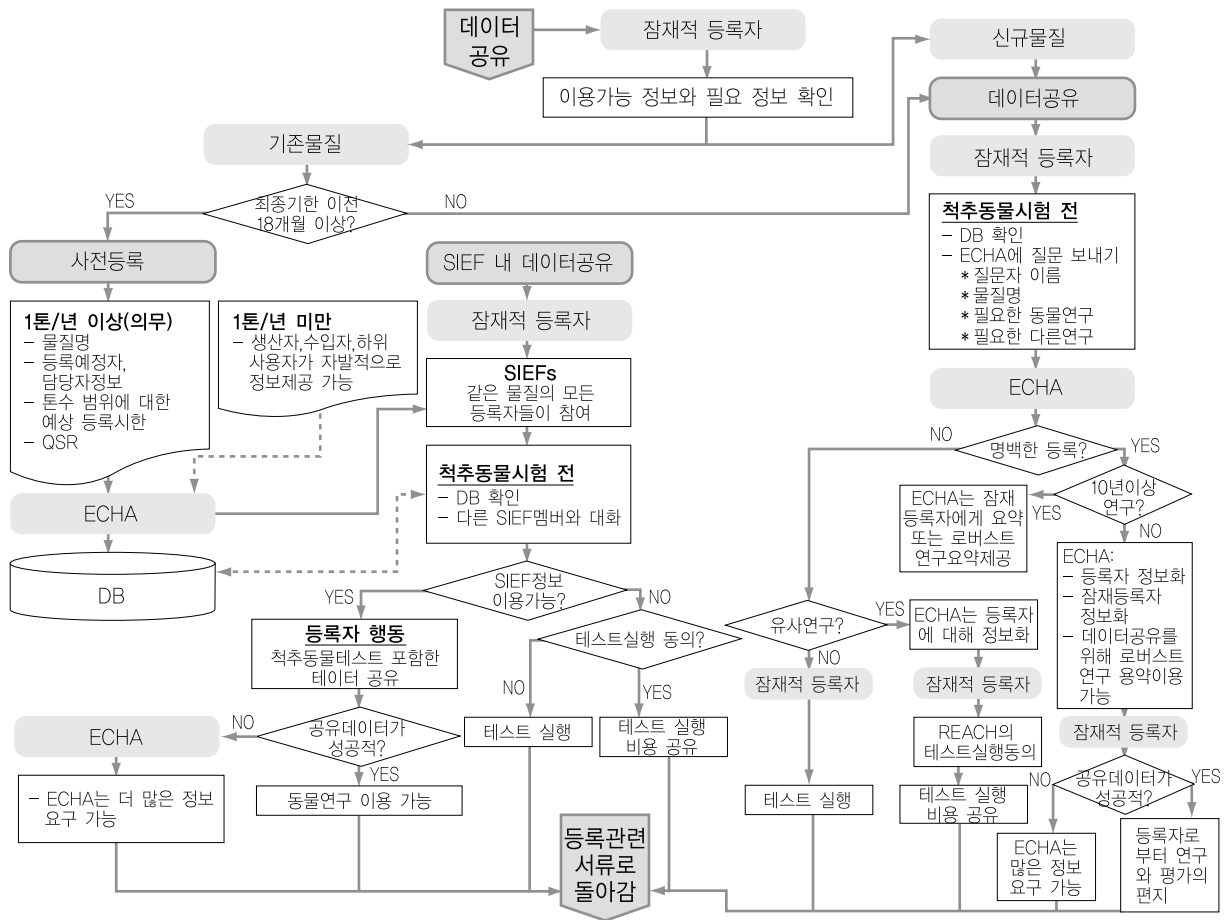
10) 14-6 참조

11) 14-7 참조



얻은 것 등을 망라하여 물질자료는 톤수 범위와 관계없이 가능한 많은 자료를 찾아야 합니다. 일부 정보는 사용허가를 취득해야 하거나 비용을 지불하고 구매할 수도 있습니다. 그러나 이 단계에서는 가급적 비용을 들이지 않고 얻을 수 있는 자료를 찾는 것이 좋습니다.

등록 예상시점의 톤수를 결정해야 합니다. 과거의 수출 실적과 앞으로의 시장 상황을 판단하여 톤수를 예측해야 합니다. 연간 톤수 결정방법은 3-5와 같이 과거 3년간의 평균치입니다.





4-5. 물질정보교환포럼(SIEF)란 무엇이며 어떤 일을 합니까?

물질정보교환포럼은 같은 물질을 등록하려는 기업들이 모이는 기구로 사전등록을 하면 **자동적으로 SIEF의 회원**이 됩니다.

SIEF를 운영하는 목적은 **불필요한 시험(특히 동물시험)을 배제**하고 **자료공유**를 하는 것입니다.

- (1) SIEF에서 **동물시험 자료**는 **강제로 공유**되며, 나머지 자료도 요청할 경우 공유해야 합니다.
- (2) 자료를 공유할 때에는 **공평하고, 투명하며, 차별이 없도록 비용분담**을 해야 합니다.

SIEF는 회원들이 자발적으로 운영하는 것이며, EU화학물질관리청은 SIEF 운영에 대한 간섭을 하지 않습니다.

SIEF 회원들은 서로 같은 물질을 등록하기 위해 모였는지를 확인합니다. 따라서 만일의 경우에 대비하여 사전등록을 가급적 서두르는 것이 좋습니다.

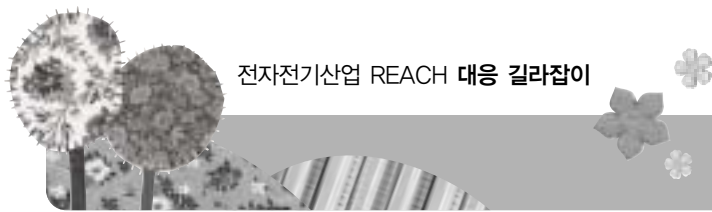
또한 SIEF 회원들은 서로가 가지고 있는 자료를 비교 검토하고, 부족한 자료에 대해서 시험계획을 수립하고 비용 분담에 대한 합의를 하게 됩니다.

SIEF에 회원이 모인 것 자체는 컨소시엄이 아니며, 본 등록을 할 때 여러 회원이 모여 **공동등록(Joint submission)**을 할 수 있습니다.

- (1) 공동등록시 선도등록자(lead registrant)가 공통정보를 우선 등록하고 나머지 등록자가 개별적으로 나머지 정보를 등록합니다.
- (2) 기업비밀을 이유로 개별 등록을 할 때에는 이에 합당한 근거를 제시해야 합니다.

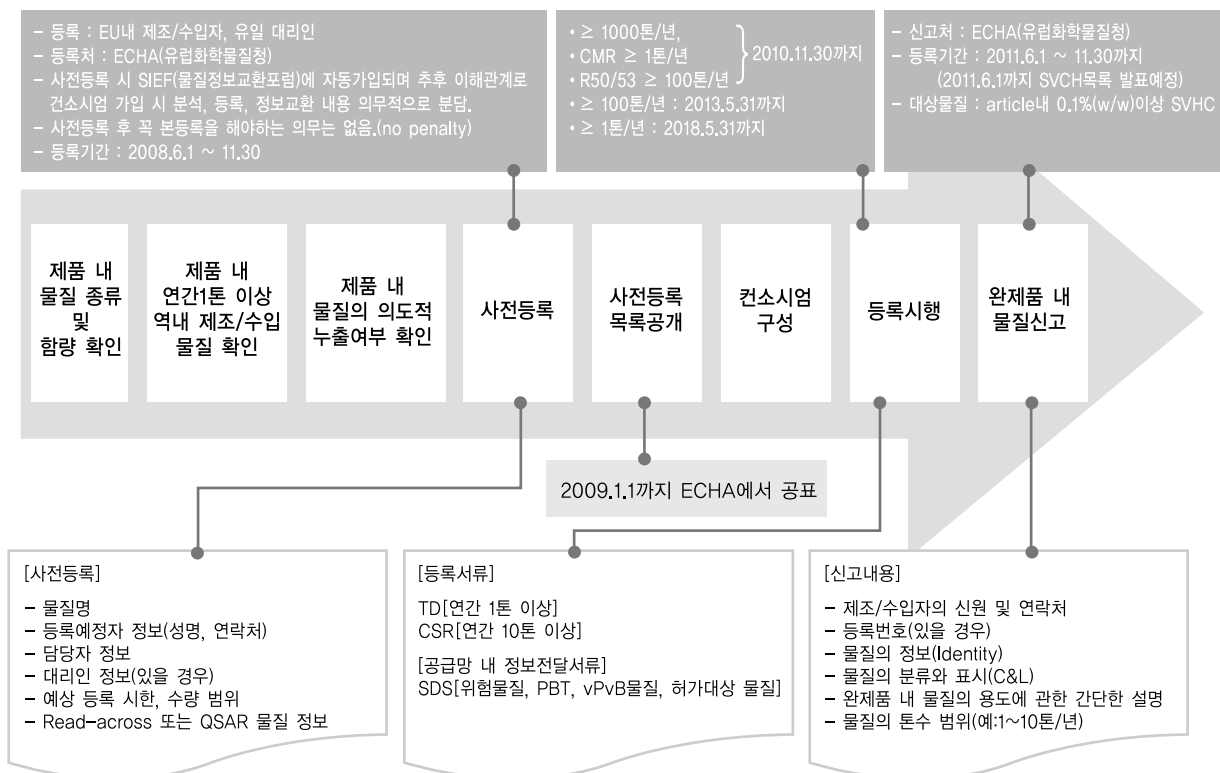
4-6. 기존화학물질은 사전등록을 해야 합니다.

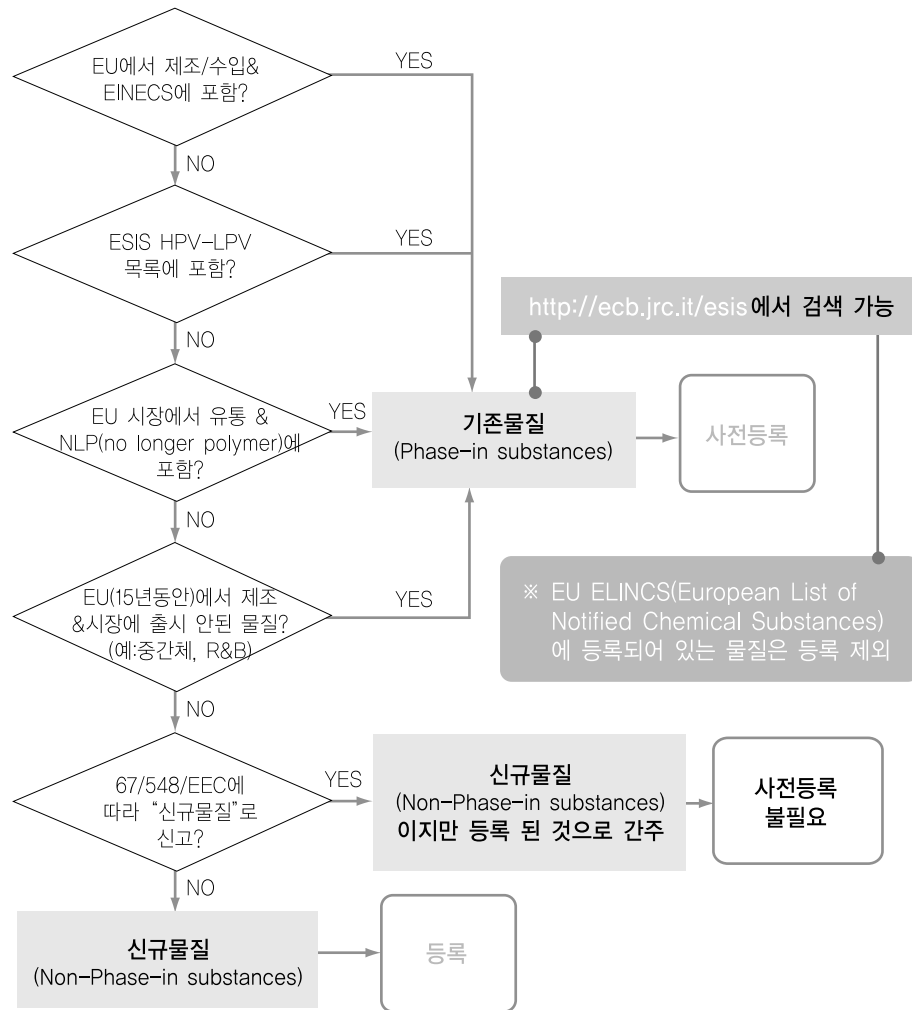
기존화학물질은 1981년 9월 18일 이전에 시장에 출시된 물질(Phase-in substance)로 **EINECS**(기존화학물질목록, **E**uropean **I**nventory of **E**xisting **C**ommercial **S**ubstances)에 등재된 물질을 말합니다.



① EU 회원국에서 제조되었으나 REACH 시행 15년 이전에 적어도 시장에 출시되지 않는 물질과 ② REACH 시행 전에 EU 회원국의 시장에서 출시되고, Directive 67/548/EEC 6차 개정에 따라 신고된 것으로 간주되나 REACH 상의 폴리머 정의를 만족하지 않는 물질(NLP, No longer polymer)도 기존 물질로 분류되며 사전등록 대상입니다.

신규물질(Non phase-in substance)은 1981년 9월 19일 이후 REACH와 유사한 절차에 따라 등록된 물질로 ELINCS(European List of Notified Chemical Substances)에 등재되어 있습니다.





〈물질 확인〉



5

등록

5-1. 등록은 누가 합니까?

등록은 원칙적으로 **사전등록자**가 하도록 되어있습니다. 우리기업이 유일대리인을 선임하여 사전등록을 하였으면, 그 대리인이 등록해야 합니다.(4-2 참조)

5-2. 등록에 필요한 서류는 무엇인가요?

등록서류는 다음과 같습니다.

톤수 범위	제출서류		작성 주체
1톤 이상	기술서류	1. 수입자 또는 제조자의 신원	각자
		2. 물질정보(identity)	각자
		3. 제조 및 용도에 대한 정보	각자
		4. 분류 및 표지	공동
		5. 물질의 안전사용에 대한 지침	공동 또는 각자
		6. 톤수 범위별 연구요약문(study summary)	공동
		7. Robust study summary(필요시)	공동
		8. 3,4,6,7번에 대한 전문가 검증여부 표시	공동 또는 각자
		9. 시험제안서(100톤 이상물질)	공동
		10. 노출정보(부속서 4의 6)	각자
		11. 기업비밀 공개 제한 요청	각자
10톤 이상		1. 1톤 이상에서 제출하는 기술서류(10번 제외)	위 참조
		2. 안전성 보고서(부속서 1)공동 또는 각자	공동 또는 각자

5-3. 등록 절차는 어떻게 됩니까?

물질정보교환포럼에서 정보교환, 비용분담, 보상 등에 대해 합의가 이루어지면 공동 또는 단독으로 등록할 수 있습니다.

공동등록을 하는 경우 선도등록자(lead registrant)가 공동항목에 대해 先등록을 한 후 나머지 등록자들은 각자 필요한 정보를 등록하게 됩니다.



기업비밀 등을 이유로 단독으로 등록을 할 수도 있습니다. 이 때에는 그 이유가 타당해야 합니다. 그리고 단독으로 등록하는 경우에도 다른 등록예정자와 함께 자료공유를 해야 합니다.

5-4. 2008년 12월 이후 처음으로 연간 1톤 이상을 수출하는 경우에는 어떻게 하나요?

최초 수출 후 6개월 이내에 사전등록서류를 제출하면 사전등록을 마친 것으로 간주되어, 해당 톤수별 유예기간을 적용받을 수 있습니다. 단, 톤수 범위별 등록 마감기간 12개월 전에 사전등록을 마쳐야 합니다.

예를 들어 2009년 3월에 등록대상 화학물질을 150톤 수출했을 경우 2009년 9월까지 사전등록서류를 제출하면 사전등록을 한 것으로 간주되며, 100톤 이상 물질의 등록 만료일인 2013년 5월 31일까지 등록하면 됩니다.

5-5. 등록 면제 조항이 있나요?

등록을 포함하여 일반적인 면제 조항은 <14-5>을 참고하시기 바랍니다.

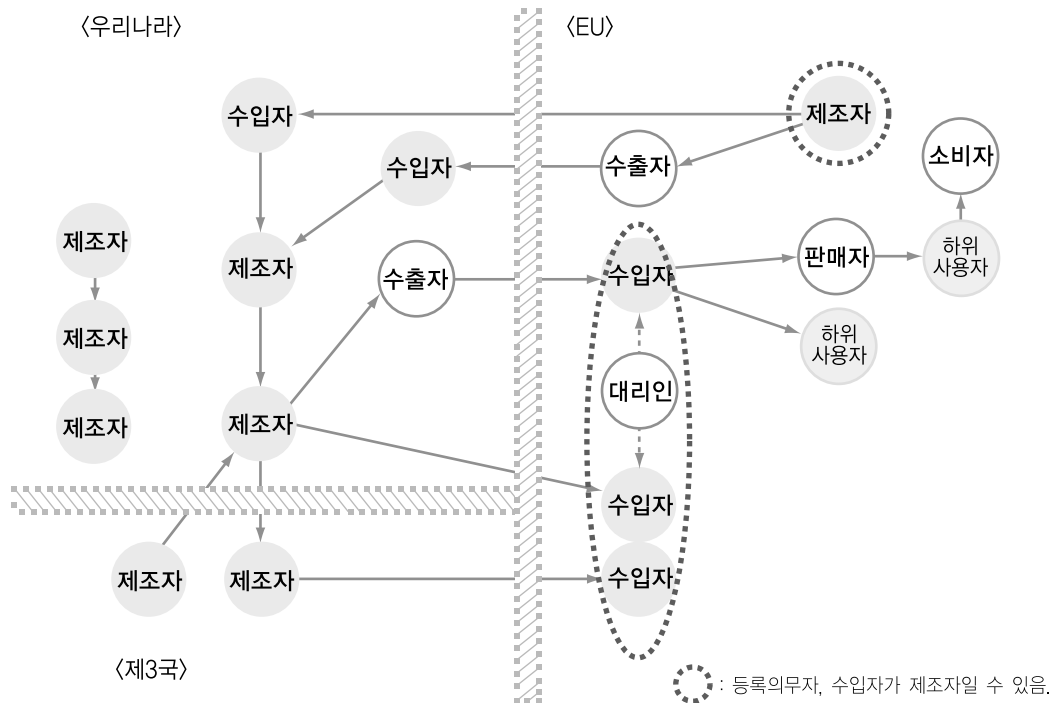
완제품의 의도적 배출 물질 또는 비의도적 배출 물질이 같은 용도로 이미 등록되었다면 그 물질에 대해서는 등록 또는 신고가 면제됩니다.(제7조제6항)

∴ 이 조항을 적용받기 위해서는 사전등록 절차를 밟는 것이 좋습니다. 만일 아무도 해당 물질을 그 용도로 등록하지 않았다면 사전등록에서 누락되어 등록 유예기간을 부여받을 수 없습니다.

고분자의 경우 상위 공급자가 단량체 또는 기타 물질에 대하여 등록한 경우에는 등록이 면제됩니다.(제6조제3항)

∴ 제2조제7항 (c)에도 상위공급자가 등록한 경우 그것을 사용하는 등록 의무자는 등록을 면제한다는 조항이 있으나, 공급망이 EU 역외를 포함하는지 명확하지 않으므로 주의할 필요가 있습니다.

5-6. 공급망에 따른 등록 주체는 어떻게 됩니까?



우리나라는 직접적인 등록의 의무는 없으나 수입자 및 제조자가 등록을 위해 정보를 요청할 경우 정보 제공의 의무가 있습니다.

REACH의 경우 “No Registration, No Market(미등록 시 수출 금지)”를 말하고 있으므로 직접적인 의무가 없다고 정보 요청을 거부할 경우 그 손해는 우리나라에게 돌아갈 것입니다.

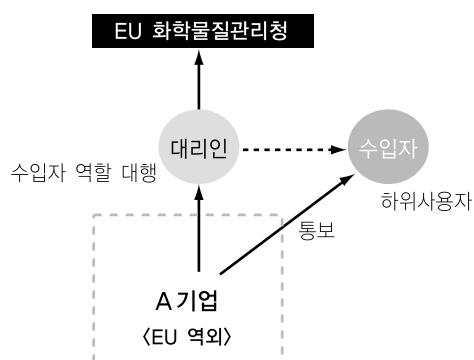
5-7. 누가 유일대리인이 될 수 있습니까?

유일대리인은 수입업자를 대신하여 등록하도록 우리기업이 지정한 자를 말합니다.

유일대리인은 EU 내의 개인 또는 법인이어야 하며, 화학물질에 대한 전문적인 지식을 갖추고 있어야 하며 화학물질 관리에 대한 책임이 있습니다.

EU에 있는 시험분석기관, 컨설팅 기관, 법률회사, 글로벌 화학회사(BASF, Ciba 등)가 유일대리인이 될 수 있으며, 우리기업의 EU 현지 법인도 유일대리인 역할을 할 수 있습니다.

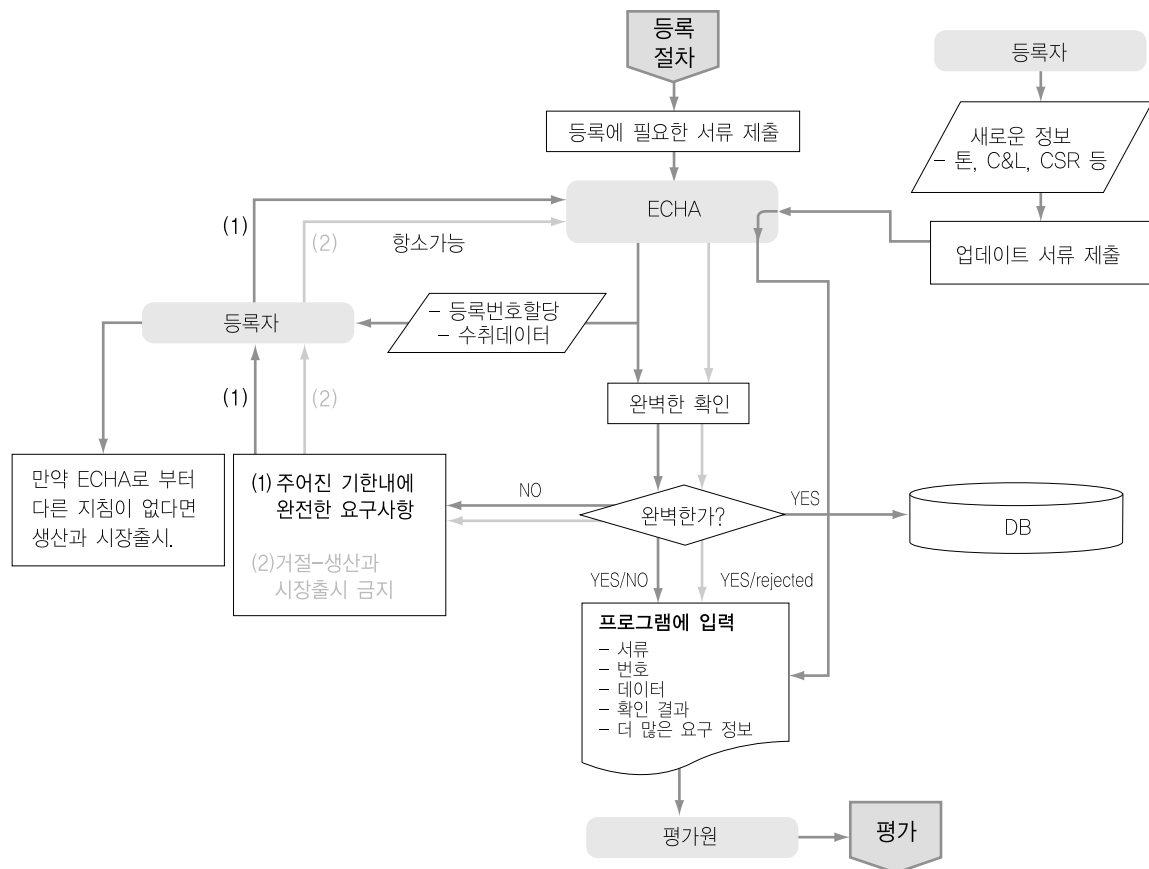
注. 우리기업이 유일대리인을 지정한 후에는 수입업자에게 이 사실을 알려야 합니다. 이 경우 수입업자는 하부사용자(Downstream user) 지위를 갖게 됩니다.



등록주체 (택1)	장 점	단 점
EU 수입자	<ul style="list-style-type: none"> · 대리인 선임비 불필요 · 모든[사전]등록 책임을 EU 수입자가 짐 	<ul style="list-style-type: none"> · 기업 비밀 누출 우려 · 수입자가 다수일 경우 진행 절차 복잡
EU 유일대리인 선임	<ul style="list-style-type: none"> · 업무를 전담시킴으로 간편 · 기업 비밀 보호 가능 	<ul style="list-style-type: none"> · 계약시 법적 자문 필요 · 대리인 역량 파악 어려움 · 대리인 선임비 발생
EU 현지 법인 활용	<ul style="list-style-type: none"> · 유일대리인으로 활용 가능 · 언어적인 문제 해결 가능 · 대리인 선임비 불필요 · 자사 물질에 대한 정보를 알고 있어 의사교류 용이 	<ul style="list-style-type: none"> · REACH 전문가 필요

5-8. 등록 절차는 어떻게 됩니까?

등록의 주체를 결정한 후 준비된 서류를 제출합니다. 그 주체가 아래와 같은 흐름도와 같은 등록절차를 따릅니다.



〈 등록절차 〉

6 신고

6-1. 신고 적용 대상은 무엇입니까?

완제품에서 CMR(발암물질, 돌연변이 물질, 생식독성 물질) 등의 고위험성 물질(SVHC; Substance of very high concern)이 비의도적인 배출(Unintended release)에 해당되는 경우 그 함량이 완제품 대비 0.1중량% 이상이고 연간 1톤 이상이면 신고(Notification)를 해야 합니다.(3-4 참조)

※ 제품 및 공정중심 연구개발을 위한 물질도 화학물질청에 신고해야 하며, 신고한 날로부터 5년간 등록의무가 면제됩니다.(제9조)

6-2. 0.1중량%의 기준은 무엇입니까?

일부 EU 회원국 사이에 균질한 재질(homogeneous part)별 기준으로 해야 한다는 의견이 있으나 법령에는 완제품 기준으로 명시되어 있습니다.

※ 2007년 8월에 개정된 REACH Q&A에는 이 부분이 미확정이라고 언급하고 있음.

EU 엔지니어링 산업협회 및 자동차 산업협회에서도 완제품 전체 무게를 기준으로 가이드라인을 만들어 보급하고 있습니다.

6-3. 신고물질 목록은 언제 발표됩니까?

신고 대상 물질은 2009년 6월 1일 이후에 발표될 예정입니다. 현재 신고 대상 물질로 예상되고 있는 것은 다음과 같습니다.

- (1) 발암성 물질 category 1, 2(67/548/EEC)
- (2) 돌연변이 유발물질 category 1, 2(67/548/EEC)
- (3) 생식독성 물질 category 1, 2(67/548/EEC)
- (4) 잔류성, 생물농축성, 독성물질(부속서 8)
- (5) 고잔류성 및 고생물농축성 물질(부속서 8)
- (6) 내분비계 장애물질 등



6-4. 신고에 필요한 서류는 무엇입니까?

신고에 필요한 서류는 다음과 같습니다.

(1) 생산자 또는 수입자의 신원(Identity) 및 담당자 정보
(2) 등록번호(있을 경우)
(3) 물질정보(부속서 VI의 2.1 ~ 2.3.4)
(4) 물질분류 및 표지
(5) 물질의 용도에 관한 설명
(6) 톤수 범위(1톤 ~ 10톤 미만, 10톤 ~ 100톤 미만 등)

6-5. 신고는 언제부터 해야 하나요?

2011년 6월 1일부터 시행되며, 화학물질청에서 대상물질을 확인한 날로부터 6개월 후에 적용됩니다.

6-6. 신고는 누가 해야 하나요?

신고도 등록과 마찬가지로 수입자나 유일대리인을 통해서 해야 합니다.

6-7. 신고 면제 조항이 있나요?

해당 물질이 같은 용도로 이미 등록되었거나(제7조6항), 폐기를 포함하여 정상적인 사용이나 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사람이나 환경에 대한 노출을 배제할 수 있는 경우에는 면제가 됩니다.

7 평가

7-1. 무엇을 평가하나요?

화학물질청은 등록된 서류에 대한 평가와 물질에 대한 평가를 수행합니다.

서류 평가에서는 등록서류의 완전성 및 작성기준에 대한 **적합성**과 **시험제안서** 등을 평가합니다. **등록서류 평가**는 전체 등록 서류의 5% 이상을 대상으로 하되, 단독 등록한 경우와 10톤 미만 물질로 물질분석 정보를 다 갖추지 않은 경우에 대해 우선적으로 하게 됩니다. **시험제안서 평가**에서는 100톤 이상의 물질 및 위해성이 큰 물질을 우선 대상으로 합니다.

물질평가에서는 각 물질에 대한 위해성을 평가하여 허가나 제한해야 할 물질을 찾게 됩니다.

7-2. 누가 평가하나요?

평가의 주체는 EU 화학물질청(ECHA)과 각 회원국입니다.

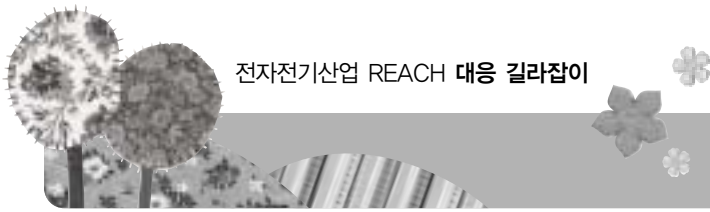
7-3. 평가 결과는 어떻게 활용되나요?

화학물질청은 등록된 서류에 대한 보완요청이나 시험제안서에 대한 승인을 하게 됩니다.

유해 화학물질에 대한 대체물질의 부재 및 필수 물질에 대한 잠정적인 허락.

그러나 REACH는 유해 화학물질의 영구제외가 목적이므로 유예기간이 늘어날 뿐 대체물질에 대한 노력이 필요합니다.

추후 업데이트.



8 허가

8-1. 허가 대상 물질은 무엇인가요?

현재 허가대상으로 예상되는 물질은 고위험성 물질(SVHC)인 **CMR, PBTs, vPvBs, 내분비계 장애물질** 등으로, **사용하는 양에 관계없이 적용**됩니다. 예비물질은 <6-3>을 참고하시기 바랍니다.

- * CMR(Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) : 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질
- * PBT(Persistent, bioaccumulative and toxic) : 잔류성, 생물농축성, 독성 물질
- * vPvB(very persistent and very bioaccumulative) ; 고 잔류성, 고 생물농축성

허가대상 물질은 2009년 6월 1일 이전에 공표될 것이며, 매 2년마다 갱신될 예정입니다.

8-2. 무엇을 허가받나요?

일반적인 물질 사용허가가 아니며, **특정 용도에 대한 허가**를 받아야 하며 허가받은 용도 이외에는 사용할 수 없습니다.

각 건별로 허가기간이 다를 수 있으며, 허가기간 만료 18개월 전에 재신청이 가능합니다.

시한 내에 허가를 받지 못하면, 해당 물질을 사용이 금지됩니다.

8-3. 허가에 필요한 서류는 무엇인가요?

허가에 필요한 서류는 다음과 같습니다.

(1) 물질정보(부속서 6)
(2) 신청자 성명 및 세부연락처
(3) 허가 신청 물질의 용도
(4) 화학물질안전성보고서(등록시 제출하지 않은 경우)
(5) 물질 대체에 대한 기술적, 경제적 실행가능성 분석
(6) 물질 대체 계획(대체 가능한 경우)



8-4. 허가 신청은 누가 하나요?

허가 신청도 등록과 마찬가지로 EU 수입자 또는 우리 기업이 선임한 유일대리인이 해야 합니다. 신청서는 화학물질청에 인터넷으로 제출해야 합니다.

8-5. 언제까지 허가 신청을 해야 하나요?

허가 물질 목록이 발표되면 그 물질을 허가 없이 사용할 수 있는 마지막 날짜(sunset date)가 정해집니다. 허가 신청은 sunset date로부터 18개월 전까지 해야 합니다.

허가된 물질에 대한 재신청은 허가 기간 만료일 18개월 전에 해야 합니다. 이때에는 허가신청 서류를 다시 내지 않고 처음에 부여된 승인번호와 함께 변경된 부분만 갱신하여 제출하면 됩니다.

8-6. 허가 신청을 하면 등록은 별도로 하지 않아도 되나요?

등록과 허가는 별도로 진행됩니다. 등록대상 요건에 해당되면 등록을 해야 하며, 그 물질이 허가 대상이면 허가 신청도 별도로 해야 합니다.

8-7. 허가가 면제되는 조항이 있나요?

허가를 포함하여 일반적인 면제 조항은 <14-5>을 참고하시기 바랍니다.

이외에도 다음의 경우 허가가 면제됩니다.

- (1) 과학적 연구개발 용도의 물질
- (2) 식물보호 제품
- (3) 살생물제
- (4) 차량 연료에 사용되는 물질
- (5) 미네랄 오일 제품을 이동식 또는 고정식 연소플랜트, 그리고 밀폐시스템에서 연료로 사용하는 경우
- (6) 화장품에 사용되는 물질
- (7) 식품 접촉 물질
- (8) 혼합물 내 0.1% 미만의 물질
- (9) 67/548/EEC, 1999/45/EC에 명시된 농도한계 미만의 물질
- (10) 용도나 용도의 카테고리에 대해 위험성이 적절히 관리된다는 것을 증명하는 경우



9 제한

9-1. 무엇을 제한하나요?

물질자체, 혼합물 또는 완제품 내의 제한 물질에 대한 제한 사항을 지키지 않으면 그것이 포함된 물질, 혼합물, 완제품을 제조, 시장출시 또는 사용할 수 없게 됩니다.

9-2. 제한되는 물질은 어떤 것인가요?

현재 제한물질 목록은 부속서 17에 수록되어 있습니다. 이 목록은 2009년 6월 1일까지 수정되어 공표될 것입니다.

9-3. 제한은 언제부터 적용되나요?

물질 사용 및 수입 제한은 2009년 6월부터 시행됩니다. 그러나 제한되는 물질별로 제한 시점이 다를 수 있습니다.

9-4. 제한이 면제되는 조항이 있습니까?

연구개발 목적으로 사용되는 물질의 제조, 시장출시, 사용에는 적용되지 않습니다. 또한 화장품에 사용되는 물질에도 적용되지 않습니다.

10 전자제품별 시나리오

10-1. 프린터 또는 팩스 등

프린터 또는 팩스와 같은 전자제품은 기능을 실행 시 잉크의 배출이 있습니다. 이는 **의도적인 배출**(1차적인 기능을 할 때)이므로 화학물질이 **연간 1 톤 이상** 수출하고 이미 등록되지 않은(용도를 포함한 등록이 아닌 경우 등록 必要) 경우 그 화학물질에 대한 사전등록과 등록 준비가 필요합니다.



10-2. LCD 텔레비전 등 LCD를 장착한 제품

의도적 노출은 없으나 재활용할 때나 운송 중 LCD 패널의 균열로 화학물질 노출이 있을 수 있습니다. 이 경우 LCD 패널 안에 연1톤 이상 0.1% w/w의 SVHC물질이 포함되어 있고 등록되어 있지 않다면 그 SVHC 물질에 대한 신고가 필요합니다.

만일 연1톤이상 0.1w/w인 SVHC 물질이 포함되어 있지 않거나, 등록이 되어있는 물질이라면 이미 등록으로 인해 평가가 이루어지므로 신고할 필요가 없습니다.



10-3. 핸드폰 등 인체에 접촉되는 제품

핸드폰에는 신고가 필요할 수 있는 LCD뿐 아니라 직접 인체에 접촉되어 화학물질이 노출되는 케이스가 있습니다. 이 경우 케이스 코팅 물질에 연1톤 이상 0.1% w/w의 SVHC물질이 포함되어 있고 등록되어 있지 않다면 그 SVHC 물질에 대한 신고가 필요합니다.



이 역시 만일 연1톤이상 0.1w/w인 SVHC 물질이 포함되어 있지 않거나, 등록이 되어있는 물질이라면 이미 등록으로 인해 평가가 이루어지므로 신고할 필요가 없습니다.



10-4. 배터리 등 화학물질을 포함한 제품

현재 가장 완제품 중 논의가 많이 되는 것이 배터리입니다. 배터리를 완제품으로 볼 지 소화기와 같이 케이스 내 혼합물로 볼 지 논의 중입니다. 현재는 후자 쪽이 우세하므로 추후 상황을 주의할 필요가 있습니다.



11 REACH관련 질의에 대한 EU위원회 공식 답변

11-1. 완제품 신고대상물질인 고우려물질(SVHC)에 대한 물질목록이 별도로 발표될 것인가? 만약 발표된다면 그 시점은 언제인가?

유럽화학물질청은 소위 후보목록(59조 10항)이라는 고우려물질 목록을 고시할 것이다. 최초 후보 목록 및 갱신에 대한 고시마감일자는 REACH 규정에 명시되지 않았으나, 유럽화학물질청은 부속서 14에 포함될 물질의 최초 선정을 2009년 6월 1일 전에 하고, 그 이전에 최초 후보목록이 고시될 전망이다.



11-2. 완제품 신고대상물질인 SVHC는 허가후보목록에도 등재될 것으로 전망된다. 이럴 경우 완제품은 신고만 해도 되는 것인지, 아니면 허가 신청도 별도로 해야하는 것인가?

제품 생산자 또는 수입자는 SVHC가 후보목록에 포함된 후 2011년 6월 1일부터 6개월 이내에 특정 물질정보를 유럽화학물질청에 신고해야 한다. 또한, 최종적으로 부속서 14에 포함된 화학물질을 EU 역내에서 완제품 내 포함할 경우에는 허가를 받아야 한다. 그러나 이를 수입 완제품에는 적용할 수 없는 관계로 규정에 따라 EU 역내에서 생산되거나 역내로 수입되는 완제품에 그런 화학물질의 사용을 제한할 수 있다.

11-3. Article 7조 3항에 따르면 완제품 내 비의도적 배출 물질의 경우 생산에서 폐기까지 노출 차단이 가능하면 신고가 면제된다. 그렇다면 여기에서 ‘폐기(disposal)’의 정확한 의미는 무엇인가?

면제는 정상적이거나 합리적으로 예측가능한 사용(폐기 포함) 조건 내에서 인간 또는 환경에 대한 모든 노출과 관련있다. 폐기는 Directive 2006/12/EC에 정의되어 있다.

11-4. EU에 직접 수출하지는 않는 우리 기업이 자신의 원료를 공급받아 사용하는 국내 최종 수출자를 대신하여 등록이 가능한 것인가?

자신의 화학물질, 조제, 완제품을 EU에 수출하지 않는 비EU 제조자는 REACH 규정상 어떠한 의무도 지지 않는다. EU 제조자 또는 EU 수입자만이 화학물질을 등록할 수 있다. EU에 직접 수출하는 비EU 제조자는 유일대리인을 지정하여 화학물질 또는 조제 내 화학물질 또는 완제품 내 화학물질을 등록할 수 있다.

11-5. 사전등록자와 (본)등록자가 서로 달라도 되는 것인가?

- (예. 1) Case1 : 사전등록[A유일대리인] → (본)등록[B유일대리인]
 2) Case2 : 사전등록[유일대리인] → (본)등록[수입자]
 3) Case3 : 사전등록[수입자] → (본)등록[유일대리인])

원칙적으로, 사전등록을 하지 않은 자는 23조의 등록 유예기간을 적용받을 수 없다. 따라서 사전등록을 제출한 동일 자연인 또는 법인만이 본 등록 서류를 제출해야 한다. 그러나, Case 1의 경우 합병, 부도, 사전 등록자의 주소 또는 연락처의 변경 등과 같은 법인 내의 변동 발생 시 별도 조항들이 적용된다.



11-6. 물질정보교환포럼 (Substance Information Exchange Forum, SIEF)과 관련, SIEF에서의 비용분담 및 주도자 선정, 자료공유로 인한 사업기밀정보 (Confidential Business Information, CBI) 노출, 자료 공유시 소유권 등의 문제가 대두되는 바 이에 대한 EU측의 대처방안은 무엇인가? 이에 관한 규제가 이미 있는 것인가?

- SIEF 내에서는 가지고 있는 정보에 대하여 서로 매매가 가능한가? 가능하면 매매의 기준이나 절차 혹은 정보수준에 따른 단가 등은 어떻게 설정하는가?
- SIEF 내에서 컨소시엄을 이룰 경우 정보수준의 차이에 따라 공동 등록시 경비배분 문제가 불거지고 이에 대한 다툼이 발생할 경우, ECHA가 중재를 해 줄 수 있는 것인가? 또한 중재를 한다면 중재의 성격이 단순한 권고인지 아니면 패널티를 가할 수 있는 강제성이 있는 것인가?

SIEF 운영은 그 회원들에 의해 결정되면 운영을 관리할 특정한 규정은 없다. 그러나, RIP 3.4 하의 자료공유 지침(사전등록)이 SIEF 운영에 관한 도움을 줄 것이며, 그 지침 초안은 <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>에서 얻을 수 있다.

11-7. 등록유예기간 3.5년의 적용대상물질 중 CMR cat 1,2 물질(1톤 이상)과 R50/53 물질(100톤 이상)에 대한 정보요건은 현재 부속서에 명시되어 있지 않은 것 같다. 그렇다면 이 물질에 대한 정보요건이 별도로 나올 예정인지, 아니면 1000톤 이상의 물질에 대한 정보요건과 동일한 것인가?

1톤 이상 제조되거나 수입되는 CMR cat 1,2 물질과 100톤 이상 제조되거나 수입되는 R50/53 물질에 대한 정보요건은 일반적인 톤수 범위에 따라 결정되는 것이지 일괄적으로 1000톤 이상의 톤수 범위에 해당되지 않는다.

11-8. Article 28(b)에 따른 등록자 신원 기재사항 중 담당자(contact person)의 구체적인 의미는 무엇인가? 여러 명의 비EU 수출자가 한 유일대리인을 선임하여 등록할 경우, 등록서류에 담당자로서 비EU 수출자 모두가 명시되는 것인가?

- 유일대리인의 부당한 비용 요구나 등록대행업무 태만, 비밀사항불이행 등의 문제 발생 가능성이 있는 바, 따라서 ECHA의 유일대리인에 대한 신뢰성 관리나 대책(사전신고, 사전등록, 허가 등)이 전제되어야만 비EU 제조자가 REACH 준수에 문제가 없음. ECHA는 유일대리인에 대한 관리 계획은 가지고 있는 것인가?

‘담당자’는 필요시 연락할 수 있는 등록 기업 내 사람을 의미한다. REACH 규정을 시행하는 것은



회원국이지 화학물질청이 아니다. 그러나 본 질의와 관련해서, 비EU 제조자와 유일대리인은 자신들을 보호하기 위한 계약을 체결할 수 있을 것이다.

11-9. 해당용으로 기등록된 완제품 내 물질과 상위공급자에 의해 기등록된 고분자물질에 대한 등록 명제가 비EU 수출자에게도 적용되는 것인가?

‘비EU수출자’가 무엇을 의미하는지(유럽화학물질청에게는) 분명하지 않다. EU 관점에서 보면, 비EU 수출자는 비EU 국가에 제품을 수출하는 비EU 제조자이다. 이들은 REACH 등록 의무를 갖지 않으므로 당연히 어떠한 면제도 받지 않는다.

그러나, 비EU 수출자가 EU에 제품을 수출하는 비EU 제조자를 의미한다면, 그는 REACH 규정상의 어떠한 의무도 지지 않고, 그 제품을 EU내로 수입하는 자(소위 ‘수입자’)가 의무를 진다. 그럼에도 불구하고 비EU 수출자는 그 의무를 준수할 유일대리인을 지정할 권리를 갖으며, 유일대리인을 지정하지 않을 경우 그 의무는 수입자가 이행해야 한다.

11-10. 카트리지 내 잉크는 혼합물이고, 용기는 완제품으로 간주된다. 그렇다면 프린터기에 장착해서 EU로 수출을 할 경우에는 카트리지를 따로 분리해 위와 같이 생각해야 하는 건지, 아니면 프린터기 전체를 완제품으로 보고 생각해야 하는 것인가?

카트리지 또는 프린터 내 잉크로 수입되는 지에 상관없이 프린터 카트리지 내 잉크는 용기안의 혼합물로 혼합물 내 화학물질별로 6조 1항에 따라 등록해야 한다.

11-11. 완제품 생산자가 의도적인 배출 물질에 대한 지침에 근거하여 기업체가 비의도적인 배출 물질로 결론을 내리어, 사전등록을 이행하지 않았는데, 나중에 ECHA에서 등록을 요구한다면, 바로 수입 금지 조치가 이루어 지는가?

아니다. 7조 5항 하에 유럽화학물질청이 요구하는 대로 제시된 기한까지 등록한다면, 완제품 내 물질의 제조 또는 수입 금지는 없다.

11-12. 사전등록 기간 이후에 ECHA는 무슨 기준을 가지고 오류를 체크하는가? 이 기준이 본등록에도 똑같이 적용되는 것인가?



화학물질청은 등록자가 제출하는 사전등록 정보 상의 오류에 대해 체크하지 않는다. 사전등록 목적으로 제출되는 정보는 아주 기본적인(기업내 담당자 이름, 화학물질명, QSAR 및 read-across 적용 관련 타 화학물질 명, 예상 등록마감일, 톤수범위), 등록자간의 정보 교환을 목적으로 한다. 사전등록 정보가 잘못된 경우 해당 등록자는 23조에 명시된 본 등록 유예기간의 적용을 받을 수 없다.

11-13. 우리 기업이 EU국가로 완제품을 수출하는 경우, 이미 완제품에 포함된 화학물질이 해당 용도를 포함하여 누군가가 등록하였다면,

- 1) 새로 등록하지 않아도 되는 것인가?
- 2) 해당 용도의 범위는 어디까지 인가?


완제품 내 화학물질이 해당 용도로 등록된 경우에는 동일 화학물질에 대해 그 용도로 추가적인 등록을 요구하지 않는다. RIP 3.8 하에서 만든 완제품 요구조건의 준수에 관한 지침이 이 문제에 대해 상세하게 다룰 것이다.

11-14. EU의 기존화학물질 목록(EINECS)에 등재되지 않은 품목은 사전등록이 안되고, 등록절차를 수행하도록 되어있는데, 2008년 6월 1일부터 등록절차를 수행해야하는 것인가?

그렇다. 신규화학물질 및 미 사전등록 기존화학물질의 등록은 2008년 6월 1일부터 시작된다. 주의할 점은 등록마감 유예일 혜택을 받을 수 있는 기존화학물질의 정의는 EINECS 기재 물질뿐만 아니라 아래의 물질도 포함한다는 점이다.

- 1) EU 회원국에서 제조되었으나 적어도 REACH 시행 15년 이전에 시장에 출시되지 않은 물질
- 2) REACH 시행 전에 EU 회원국의 시장에서 출시되고, Directive 67/548/EEC 6차 개정본에 따라 (신고된 것으로) 간주되나 REACH 상의 폴리머 정의를 만족하지 않는 (NLP)물질 REACH 3조 20항 및 등록지침 참조할 것.

11-15. 우리나라에서 생산한 품목을 수송분리 중간체로 수출이 가능한가? ECHA는 EU 역외권에서 EU로 수출하는 수송분리 중간체를 EU내에서 생산된 수송분리 중간체와 동일하게 보는가?



그렇다. 중간체들이 18조의 조건에 충족된다면, EU 제조자들에게 적용한 동일 기준이 수입자들에게도 적용된다.

11-16. 의약품 중간체 중 현재 EU 기준화학물질 목록(ENIECS)에 등재된 품목의 경우, ECHA에 사전등록, 등록을 해야하는 것인가?

3조 15항의 중간체 정의를 만족하는 의약 중간체는 17조와 18조의 중간체 요구조건의 혜택을 받을 수 있으나, 23조의 등록마감 유예기간 혜택을 받기 위해서는 사전등록을 반드시 해야 한다. 그런 의약 중간체가 다른 화학물질과 합성되어 의약품에서 사용되지 않은 경우, 이 중간체는 2조 5항(a)에 따라 등록면제되지 않는다.

11-17. 일부 제품이 혼합물 또는 완제품에 해당하는지 여부에 따라 산업계 대응의무가 차이가 생기는 바, EU의 동 논의에 대한 진척상황은 어떠한가?

RIP 3.8의 완제품 요구조건의 준수에 관한 지침이 완제품 정의 해석에 대한 보다 상세한 안내를 제공한다.

11-18. EU는 화학물질 등록 시 조립품(Composite products) 및 완제품(Article)의 구분에 대한 충분한 설명과 정보를 제공할 수 있는가? (예: 자동차의 브레이크를 자동차 전체로 등록 혹은 자동차와 브레이크로 개별등록 문제)

- 동일 공급망(Supply Chain)에 속하지 않거나 같은 목적의 용도가 아니라면, 이미 등록된 물질이라도 새롭게 등록해야 하는 것인가?

SVHC 신고기준인 0.1% 적용 범위 및 자동차 전체 외에 부속품/부품/재료도 개별적으로 이 적용 범위를 받게 되는지 조회해라. REACH 7조 2항은 EU 역내에서 생산되거나 역내로 수입되는 모든 완제품에 대해 언급한다. 자동차가 EU 역내로 수입된 경우, SVHC 신고 의무는 자동차 전체의 0.1% 중량 % 농도치에 적용된다. 그러나, 자동차의 부품(예: 브레이크)만이 수입된 경우에는 수입 완제품으로 간주되어 부품 기준의 0.1 중량% 농도치가 적용된다. 이 질문에 대한 답변을 포함하는 완제품 내 화학물질에 관한 지침 초안이 오는 가을에 나올 예정이다.

두 번째 질문에 관하여, 공급망에 상관없이 그 용도로 등록된 완제품 내 화학물질은 신고 또는 등록할 필요가 없다. 즉, 내 공급망 밖의 누군가가 그 용도로 화학물질을 등록한 경우, EU 수입자



및 유일대리인은 그 물질의 등록을 면제받을 수 있다. 그러나, 기 등록된 용도와 다른 용도로 사용할 화학물질의 경우에는 등록해야 한다.

11-19. Polymer(고분자)를 구성하는 Monomer(단량체)는 등록대상인데, Monomer 공급업체가 등록을 하지 않았거나 없을 경우에는 Polymer 수출업체가 Monomer 제조자가 아님에도 불구하고 대신 등록을 할 수 있는 것인가? 혹은 해야하는 것인가?

- Monomer를 구매하여 Polymer를 제조후 수출하는 기업에 Polymer를 구성하는 Monomer까지 등록해야 할 의무가 있는가?
- 등록이 필요한 경우 ECHA에서 Polymer를 구성하는 Monomer를 확인하는 방법이 있는가? Polymer내 Monomer를 등록하도록 규정한 관련 근거는 무엇인가?

EU 폴리머 수입자 또는 비EU 제조자의 유일대리인이 등록할 의무가 있다. 6조 3항에 따르면, 아래의 두 조건을 만족하는 경우에는, 폴리머의 EU 제조자 또는 EU 수입자는 모노머 물질 혹은 공급망 내에 있는 자가 아직 등록하지 않는 다른 어떤 물질에 대해서 화학물질청에 등록해야 한다.

- (a) 고분자에 모노머 또는 다른 물질(들)이 단량체 단위 및 화학적으로 결합된 물질(들)의 형태로 2 중량% 이상 포함된 폴리머
- (b) 모노머 물질(들) 또는 기타 물질(들)의 총량 (즉, 최종 폴리머 물질 내에서 폴리머에 미결합 또는 화학적 결합된 물질들의 양)이 연간 1톤 이상

폴리머 내 모노머 및 기타 물질의 등록에 관한 보다 많은 정보는 ECHA 웹사이트 http://reach.jrc.it/guidance_en.htm에서 제공된다. 당신 질의의 대부분에 대한 답변을 제시하는 동시에 모노머와 폴리머 공급망의 다른 자의 등록의무에 관한 사례를 보여주는 ‘모노머와 폴리머에 관한 지침(Guidance on Monomers and Polymers)’을 특히 참고하세요.

12 현재 전자기업이 할 일

12-1. 일정별로 전자 기업은 어떤 준비를 해야하나?

현재부터 2008.6월까지 제품 내의 화학물질 리스트를 확보하여야 합니다.

예) 완제품 X

화학물질명	양(g)	총량 대비 퍼센트(%)
A	0.1	1
B	0.05	0.01
B-1	0.2	2
C	1	10
D	5	50
:	:	:
:	:	:

확보한 화학물질 리스트로 물질별 양을 계산하여 자료를 수집하는 것이 아닙니다. 물질량은 EU 수입자 기준이므로 임의의 해석은 주의합니다. (모든 화학물질에 대한 자료 수집 권고)

웹사이트 (<http://www.coreach.net/>, <http://toxnet.nlm.nih.gov/>,

<http://www.kosha.net/>, <http://www.hvbg.de/e/bia/gestis/stoffdb/index.htm>,

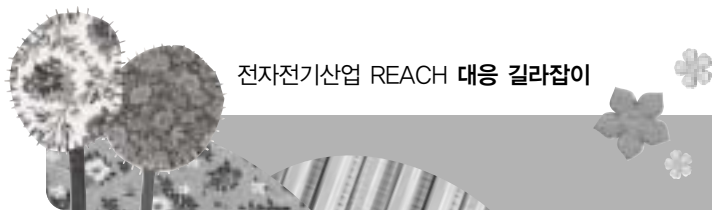
http://www.baua.de/nr_5568/en/Homepage.html_nnn=true 등)에서 리스트에 있는 화학물질에 대해 수집할 수 있는 물질정보를 준비합니다.

REACH 기업지원센터 홈페이지(www.reach.or.kr)에서도 물질 정보를 찾을 수 있는 DB가 링크되어 있습니다.

2008. 6월부터 6개월간 의도적인 누출이 있는 화학물질인 경우 EU수입자/유일대리인/EU법인체를 통하여 사전등록을 합니다. (앞의 내용 참조)

사전등록 이후 물질정보교환포럼에 자동 가입되어 정보공유가 가능하게 됩니다.

이때 미리 수집한 물질정보로 사용 가능한 정보를 제외한 정보만을 실험 또는 교환으로 준비합니다.



이후 등록에 대하여 개별등록을 할 지 공동등록을 할지에 관하여 선택 후 기간 내에 등록절차를 따릅니다.

신고의 경우 2009.6월 발표되는 SVHC목록을 확인하여 절차를 따릅니다. (앞의 내용 참조)

추후 업데이트.

12-2. 전자 제품 내 화학물질이 등록인지 신고인지 애매한 경우는?

REACH는 다른 법률에 비해 의미가 모호한 회색지역(grey zone)이 많습니다. 그러므로 이런 경우 자체 판단하지 말고 전문가에게 물어보시기 바랍니다.

12-3. 전자 제품은 REACH에 큰 영향이 없는듯 합니다.

그렇지 않습니다. REACH는 화학물질법이긴 하나 화학물질을 포함하는 모든 혼합물과 완제품도 포함하게 됩니다. 물론 완제품의 경우 의도적 노출, 0.1% w/w 등 여러 조건들로 인해 이 조건에 부합하지 않을 경우, 별다른 action이 필요하지 않으나, 조건에 부합할 경우 화학물질과 똑같은 action이 필요하게 됩니다. REACH법률은 “No Registration, No Market”을 말하고 있습니다. 전례로 소니에서 하나의 유해물질로 인해 전제품이 회수되는 손해를 본 것처럼 REACH를 간과했다가는 수출금지라는 어마어마한 손해를 입게 됩니다.

REACH 대응 길라잡이 확인 문제

REACH 길라잡이에 있는 내용은 토대로 문제를 작성하였습니다. 정답은 복수일 수도 있으며, 마지막 페이지에 표시하였습니다. 문제당 1점으로 채점결과를 다음과 같이 활용하시기 바랍니다.

18점 이상 : REACH 전문가로 될 가능성이 있습니다.

16점 이상 : 상당한 부분을 이해하고 있습니다. 복습이 필요합니다.

14점 이상 : REACH에 대한 기초지식을 갖고 있습니다. 좀 더 분발하시기 바랍니다.

12점 미만 : 기본적인 교육이 필요합니다.

〈문1〉 다음 중 REACH의 적용 대상이 아닌 것은?

- ① 화학물질
- ② 혼합물을 구성하고 있는 화학물질
- ③ 완제품에서 의도적으로 배출되는 화학물질
- ④ 재수출을 위해 세관의 관리 하에 있는 물질

〈문2〉 EU에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 다음 물질 중 등록 대상이 아닌 것은?

- ① 화학물질
- ② 혼합물을 구성하고 있는 각각의 화학물질
- ③ 완제품에서 의도적으로 배출되는 각각의 화학물질
- ④ 완제품에서 비의도적으로 배출되는 화학물질

〈문3〉 다음 중 물질(substance)이 아닌 것은?

- ① 원유
- ② 황동
- ③ 철광석
- ④ 벤젠



〈문4〉 다음 중 혼합물(preparation)이 아닌 것은?

- ① 물질 A와 B를 반응하여 얻은 다성분물질(A, B, C 등)
- ② 자동차 부동액
- ③ 고분자 pellet
- ④ 페인트

〈문5〉 다음 완제품 중 의도적 배출(intended release)이 없는 것은?

- ① 크레파스
- ② 볼펜
- ③ 휴대폰 케이스에 코팅된 물질
- ④ 향기나는 지우개

〈문6〉 다음 중 비의도적 배출(unintended release)이 아닌 것은?

- ① 잉크 카트리지의 잉크
- ② 가방에 사용된 접착제
- ③ 유리컵에 사용된 색소
- ④ 포장재에 인쇄된 잉크

〈문7〉 다음 중 REACH에 대응해야 하는 이유가 아닌 것은?

- ① EU로 수출을 계속하기 위해서
- ② 내가 생산한 제품을 사용한 기업에서 물질자료를 요구할 수 있기 때문에
- ③ 사전에 준비함으로써 비용 효과적으로 대응할 수 있기 때문에
- ④ EU에서 수입되는 원자재를 저렴하게 확보하기 위해

〈문8〉 기존물질의 사전등록 기간은 언제부터 언제까지인가?

- ① 2008년 6월 1일 ~ 2009년 5월 31일
- ② 2008년 6월 1일 ~ 2008년 12월 1일
- ③ 2009년 1월 1일 ~ 2009년 6월 30일
- ④ 2009년 6월 1일 ~ 2009년 12월 1일



〈문9〉 다음 중 사전등록을 해야 하는 이유가 아닌 것은?

- ① 톤수 범위별 등록기간까지 유예를 받기 위해
- ② 경쟁사의 정보를 얻기 위해
- ③ 물질정보를 교환하기 위해
- ④ 공동등록을 논의하기 위해

〈문10〉 다음 중 사전등록을 할 수 없는 사람(기관)은?

- ① EU 수입자
- ② 우리나라에 있는 수출 상사
- ③ EU 내 유일대리인
- ④ EU 제조자

〈문11〉 다음 설명 중 옳은 것은?

- ① 사전등록을 하기 전에 해당 물질에 대한 시험자료를 구비해야 한다.
- ② 동물관련 실험자료는 강제로 공유되지만, 일반 독성자료는 자료 공유를 요청해도 응하지 않을 수 있다.
- ③ EU 여러 국가로 동일 물질을 수출하는 경우 유일대리인을 선임하여 한번에 등록할 수 있다.
- ④ EU 제조사가 물질을 등록한 경우 동일 물질을 수출하는 우리 기업은 신고만 하면 된다.

〈문12〉 다음 중 등록 의무가 없는 사람은?

- ① EU에서 물질을 생산하는 우리나라 현지법인
- ② EU 제조자
- ③ EU 내 수입자
- ④ EU로 수출하는 우리기업

〈문13〉 다음 설명 중 틀린 것은?

- ① 유일대리인은 수입업자를 대신하여 등록하는 EU 내 자연인 또는 법인이다.
- ② 고분자는 등록과 평가가 면제된다.
- ③ 수송분리중간체의 등록도 일반 물질과 동일하게 적용된다.
- ④ 사전등록을 하면 물질정보교환포럼(SIEF)에 자동적으로 참여하게 된다.



〈문14〉 물질정보교환포럼(SIEF)에 대한 설명 중 틀린 것은?

- ① 불필요한 시험을 배제하고 자료공유하는 것이 목적이다.
- ② SIEF 운영은 화학물질청에서 관리한다.
- ③ SIEF에 회원이 모이는 것 자체는 컨소시엄이 아니다.
- ④ SIEF 회원들은 서로가 가지고 있는 자료를 비교 검토하고, 부족한 자료에 대한 시험계획을 수립하고 비용분담에 대한 협의를 한다.

〈문15〉 2008년 12월 이후 처음으로 EU에 연간 1톤 이상의 물질을 수출할 경우에 해야 할 일은?

- ① 수입자나 대리인을 선임하여 수출한 날로부터 6개월 이내에 사전등록서류를 제출한다.
- ② 사전등록 기간이 끝났으므로 바로 등록해야 한다.
- ③ EU 화학물질청에서 등록요청을 할 때까지 기다린다.
- ④ EU 화학물질청에 수출 내역을 통보한다.

〈문16〉 신고(Notification)에 대한 설명 중 틀린 것은?

- ① 완제품에서 고위험성 물질(SVHC)이 비의도적으로 배출(Unintended release)되는 경우 적용된다.
- ② 처음에 등록했던 톤수 범위가 넘었을 때 적용된다.
- ③ 비의도적 배출물질(SVHC)이 완제품 대비 0.1중량%이고 연간 1톤 이상이면 해당된다.
- ④ 수입자나 유일대리인이 신고해야 한다.

〈문17〉 허가(Authorisation)에 대한 설명 중 틀린 것은?

- ① 허가대상으로 예상되는 물질은 고위험성 물질(SVHC)이다.
- ② 물질 사용에 대한 허가가 아니며, 특정 용도에 대한 허가이다.
- ③ 허가를 신청한 물질이라 하더라도 등록해야 한다.
- ④ 허가대상 물질은 한번 확정되면 변하지 않는다.

〈문18〉 다음 중 혼합물에 대한 REACH 대응 중 틀린 것은?

- ① 혼합물을 구성하는 화학물질 목록을 작성한다.
- ② 각 화학물질에 대한 물질정보를 파악한다.
- ③ 각 화학물질 별로 기존물질인지 신규물질인지 파악한다.
- ④ 혼합물 자체에 대한 독성평가를 의뢰한다.



〈문19〉 다음 중 REACH 대응 방법으로 틀린 것은?

- ① EU로 수출하는 품목에 대한 목록을 작성한다.
- ② 대상이 신규물질로 확인된 경우 즉시 사전등록을 한다.
- ③ 각 수출 품목에 대해 물질, 혼합물, 완제품 여부를 결정한다.
- ④ 수입자가 해당 물질을 등록할 계획이 있는지 확인한다.

〈문20〉 다음 중 REACH에 대한 내용 중 옳은 것은?

- ① 연간 10톤 미만의 기존물질의 경우 신고를 해야 한다.
- ② 완제품에서 비의도적으로 배출되는 물질이 이미 그 용도로 등록되었으면 등록하지 않아도 된다.
- ③ 사전등록을 하지 못했을 경우에 수출할 수 있는 방법은 없다.
- ④ 연간 1톤 미만으로 수출하더라도 향후 연간 1톤이 넘을 것으로 예상되면 반드시 사전등록을 해야 한다.

∴ REACH 대응 길라잡이 확인 문제 정답

1. ④	2. ④	3. ②	4. ①	5. ③	6. ①	7. ④	8. ②	9. ②	10. ②
11. ③	12. ④	13. ③	14. ②	15. ①	16. ②	17. ④	18. ④	19. ②	20. ②



14 Q&A

14-1. 기존화학물질이란?

기존화학물질은 1981년 9월 18일 이전에 시장에 출시된 물질(Phase-in substance)로 EINECS(기존화학물질목록, European Inventory of Existing Commercial Substances)에 등재된 물질을 말합니다.

① EU 회원국에서 제조되었으나 REACH 시행 15년 이전에 적어도 한번 제조되었으나 시장에 출시되지 않는 물질과 ② REACH 시행 전에 EU 회원국의 시장에서 출시되고, Directive 67/548/EEC 6차 개정 에 따라 신고된 것으로 간주되나 REACH 상의 폴리머 정의를 만족하지 않는 물질(NLP, No longer polymer)도 기존물질로 분류되며 사전등록 대상입니다.

신규물질(Non phase-in substance)은 1981년 9월 19일 이후 REACH와 유사한 절차에 따라 신고된 물질로 ELINCS(European List of Notified Chemical Substances)에 등재되어 있습니다.

14-2. 혼합물(Preparation)이란?

혼합물은 두 가지 이상의 화학물질을 인위적으로 섞어 놓은 것을 말합니다. 혼합물 내에서 화학물질은 단지 물리적으로 혼합되어 있는 것입니다.

혼합물의 예에는 왁스, 워셔액, 페인트, 합금괴, 고분자 펠렛(또는 그라놀 또는 파우더 또는 페이스트), 마스터배치, 콤파운드, 폭죽, 잉크 및 토너 카트리지, 세척포 등이 있습니다.



〈여러 가지 혼합물의 예〉



혼합물은 화학 반응 없이 2가지 이상의 물질을 섞어서 얻는 반면, 다성분물질(multi-constituent substance)은 화학 반응의 산물입니다.

만약 혼합물을 구성하는 세 개의 화학물질이 각각 1톤을 넘으면 세 화학물질 모두에 대해 등록해야 합니다. 반면 다성분물질은 '화학물질 명명 및 분류'에 따라 등록해야 합니다.

잉크 및 토너카트리지는 2007년 4월에 '용기 내 혼합물'으로 분류되었으며, 이에 따라 카트리지의 프린터에 장착되거나 별도로 수출되는 것에 관계없이 물질별로 연간 1톤 이상이면 등록해야 합니다.

注 Preparation은 분류 및 라벨표기를 위한 세계조화시스템(GHS: Globally Harmonised System) 내에서 "혼합물(mixture)"로 명명됩니다.

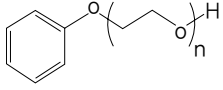
14-3. 고분자(Polymer)에 대한 규정은?

고분자는 다음과 같이 정의되어 있습니다.

고분자(Polymer)란 한 가지 이상의 단량체 단위(monomer units)의 배열(sequence)로 특징지어진 분자들(molecules)로 구성되는 물질로 다음 2가지 조건을 모두 만족해야 한다.

- (a) 최소한 1개 이상의 다른 단량체 단위나 다른 반응물과 공유결합되어 있는 최소한 3개 이상의 단량체 단위를 포함하는 분자의 무게가 과반수 이상
- (b) 동일한 분자량을 가진 분자의 무게가 과반수 미만

※ 이 정의에 따라 다음 표의 Ethoxylated phenol 사례 1, 2는 고분자가 아님.

	Example 1 • 고분자 아님 (a) 위반	Example 2 • 고분자 아님 (a) 위반	Example 3 • 고분자 아님 (a) 위반
n=1	0%	40%	5%
n=2	10%	20%	10%
n=3	85%	15%	20%
n=4	5%	12%	30%
n=5	0%	8%	20%
n=6	0%	5%	10%
n=7	0%	0%	5%
Sun	100%	100%	100%



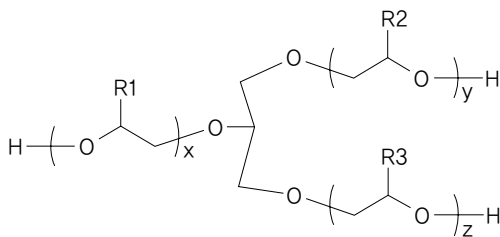
REACH에서 고분자 자체는 등록과 평가가 제외됩니다. 그러나 고분자를 구성하고 있는 단량체 단위(monomeric unit) 및 화학적으로 결합된 물질이 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상일 경우 등록을 해야 합니다.

단, 상위공급자가 모노머를 등록한 경우 고분자 제조자 또는 수입자는 등록의무가 없습니다.

※ 이 조항은 몇 몇 사례를 볼 때 우리 기업에는 해당되지 않는 것으로 해석됩니다. 확실한 유권해석이 있을 때까지 단정하지 않는 것이 좋습니다.

〈 고분자에서 등록해야 하는 물질 확인 사례 〉

개시제로 glycerol이 사용되고 ethylene oxide와 propylene oxide가 단량체로 사용된 아래 왼쪽과 같은 고분자를 분석한 결과 아래 오른쪽과 같이 나타났습니다.



물질	함량(wt%)
Glycerol(화학결합, 개시제)	1.0
Ethylene oxide(poly)	70
Propylene oxide(poly)	26.5
미반응 glycerol	2.5

고분자를 연간 50톤 생산하는 경우 각 물질별 총량은 아래와 같으며, 등록 조건에 따라 두 모노머에 대해 등록을 해야 한다.

물질	고분자 내 총량(톤)	등록여부
Glycerol(화학결합)	$50 \times 0.01 = 0.5$	등록제외(1톤 미만)
Ethylene oxide(poly)	$50 \times 0.7 = 35$	등록
Propylene oxide(poly)	$50 \times 0.265 = 13.25$	등록
미반응 glycerol	$50 \times 0.025 = 1.25$	등록제외(불순물)

14-4. 수송분리중간체에 대한 규정은?

중간체(Intermediate)란 다른 물질로 합성될 목적으로 제조되거나 사용되는 물질이며, 수송분리중간체(Transported isolated intermediate)는 서로 다른 사이트 간에 이송되거나 다른 사이트로 공급되는 중간체입니다.



중간체가 엄격히 관리되는 상태에서 다른 물질을 합성한다는 것을 스스로 입증하거나 사용자로부터 확인을 받을 경우에는 등록 요건이 일반 화학물질보다 매우 완화되어 있습니다.(제18조)

EC의 공식 답변에 의하면 이 조항은 우리기업이 수출하는 중간체에도 동일하게 적용됩니다.

단량체도 일종의 중간체이나 단량체는 중간체 조항을 적용하지 않습니다.(제6조제2항)

수송분리중간체는 허가 대상에서 제외됩니다.(제2조제8항)

14-5. REACH 등록 예외 조항은?

다음 물질은 REACH의 적용을 받지 않습니다.

- (1) Council Directive 96/29/Euratom(1996년 5월 13일) 범위 내의 **방사능 물질**
- (2) 세관의 관리 하에 있는 물질자체 또는 조제나 완제품내의 물질들로서, 어떠한 처리나 가공을 거치지 않고 일시적 저장 또는 재수출이나 경유를 위해 보세구역 또는 보세 창고에 있는 것.
- (3) 비분리 중간체(Non-isolated intermediate)
- (4) 철도, 도로, 내륙수로, 바다 또는 항공편으로 위험물질과 위험한 조제내의 **위험물질 운송**

다음 물질에 대해서는 등록, 평가, 허가가 면제됩니다.

- (1) Regulation (ECC) No 726/2004의 범위 내에서 인간 또는 수의학적(veterinary) 용도를 위한 의약품(Medical products)
- (2) Council Directive 89/107/EEC(1988년 12월 21일)의 범위 내에 있는 **식품용 식품첨가제**
- (3) Commission Decision 1999/217/EC (1999년 2월 23일)의 범위 내에 있는 **식품의 향료**
- (4) 유럽의회와 이사회의 Regulation (EC) No 1831/2003 (2003년 9월 22일)의 범위 내에 있는 **사료 첨가제**
- (5) Council Directive 82/471/EEC(1982년 6월 30일)의 범위 내에 있는 **동물 영양제**

다음 물질에 대해서는 등록과 평가가 면제됩니다.

- (1) **고분자 물질**
- (2) 최소의 위해성을 유발하는 것으로 간주되고 물질에 대한 충분한 정보가 알려져 있는 물질로, 부속서Ⅳ에 포함된 물질
- (3) 등록이 부적당하거나 또는 불필요한 것으로 간주되는 부속서 V에 해당되는 물질
- (4) EU에서 등록된 물질이 공급망내에 수출되고 그 수출자 또는 동일 공급망내의 다른 자로부터 EU역내로 재수입되는 물질 자체 또는 조제내의 물질



다음 물질에 대해서는 **등록된 것으로 간주합니다.**(15조)

- (1) **식물보호제품**
- (2) **살생물제**
- (3) Directive 67/548/EEC에 따라 신고된 물질(**ELINCS 등재 물질**)

注

(3)의 경우에는 이전에 그 물질을 신고한 기업에만 해당되며, 화학물질청은 2008년 12월 1일까지 등록번호를 부여하게 된다.

다음 물질에 대해서는 **5년간 한시적으로 등록의무가 유예**되며, 1회에 한하여 5년간 연장이 가능합니다.(제9조)

- (1) **제품 및 생산공정 R&D 용도로** 제조 또는 수입되는 물질

14-6. Read-across와 QSAR은 무엇입니까?

Read-across: 유해성 자료 등 정보가 있는 물질과 대상 물질을 비교하여 유해성을 도출하는 방법

QSAR(Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship): 유해성 시험을 하지 않고도 물질의 분자 또는 분자 구조의 연관성을 비교하여 유해성을 예측하기 위해 개발된 프로그램

14-7. 물질정보는 어디에서 확보할 수 있나요?

국내외 물질정보 DB를 검색하면 많은 정보를 얻을 수 있습니다. 검색시 사용료를 지불해야 하는 상용화된 DB도 있습니다.

REACH 기업지원센터 홈페이지(www.REACH.or.kr)에서도 물질정보를 찾을 수 있는 DB가 링크되어 있습니다.

물질정보를 등록 자료로 활용하기 위해서는 사용권한을 획득해야 합니다. 별도의 사용권한 획득없이 자유롭게 활용할 수 있는 물질정보도 등록을 위한 협상 자료로 제출할 수 있습니다.



KEA 한국전자산업진흥회

서울특별시 마포구 상암동 1599 전자회관
Tel : 02-6388-6090~4 Fax : 02-6388-6099