

하위사용자들을 위한 지침서¹⁾

2008. 3.

환경부 REACH 대응 추진기획단

¹⁾

목 차

1장 개요	3
1.1 하위사용자들의 주된 의무들	3
1.2 혼합물을 생산하는 업체들	4
1.3 EU역외로부터 물질들, 혼합물들 또는 완제품들의 수입자들	5
2장 역할 및 의무들	6
2.1 하위사용자들과 관련된 REACH의 주된 면들	6
2.2 하위사용자들을 위한 등록의 중요성	7
2.3 제조자들 및 수입자들을 위한 등록마감일	8
2.4 등록 및 하위사용자들	8
2.5 역할 및 의무들의 확인	9
3장 REACH의 준비	14
3.1 도입	14
3.2 조기준비의 혜택(이하 생략)	15
Appendix1 노출시나리오에 관한 참고자료	16

1장 개요

REACH하에서 하위사용자들은 REACH에 따른 등록이 이루어지지 않은 물질들은 시장 출시나 이용해서는 안 된다. 하위사용자들은 위험 물질들 및 혼합물들에 대한 정보(현재와 마찬가지로 SDS에 그것들의 사용으로 인한 위해성들과 이들 위해성들을 통제하는 수단을 포함)를 받을 것이다. 어떤 SDS들은 노출시나리오(exposure scenario)라 불리는 부속서류를 가질 것이다. 이 노출시나리오는 그 물질과 혼합물을 안전하게 사용하는 방법과 하위사용자가 자신과 자신의 고객들 그리고 위험들로부터 환경을 보호하는 방법 제공할 것이다. 만약 당사자(하위사용자)의 용도가 포함되지 않았다면, 노출시나리오에 자신의 사용(용도)이 커버되도록 하기 위해 자신의 공급자와의 커뮤니케이션이 필요하거나 또는 자기 자신의 CSR을 개발할 필요가 있을 수도 있다. 하위사용자는 RMM(Risk Management Measures)과 그 물질의 사용에 대한 제한을 따라야만 한다. 하위사용자들은 또한 공급망 상하로 몇몇 정보를 전달해야만 한다.

1.1 하위사용자의 주된 의무들

하위사용자로서 REACH하의 의무들은 다음과 같다.

1. 수령하는 SDS와 SDS에 첨부될 노출시나리오에 있는 사용설명서들을 따른다. 만약 하위사용자의 용도가 노출시나리오에 의해 커버되지 않는다면, 노출시나리오에 자신의 용도를 포함시킬 목적으로 자신의 공급자와의 커뮤니케이션을 할 수 있거나, 자기 자신의 CSR을 개발해야만 할 수도 있다.
2. 하위사용자가 물질 또는 혼합물에 관한 새로운 유해성을 가지고 있거나 RMM이 적합하지 않다고 믿는다면 자신의 공급자들에게 연락을 취한다.
3. 정보를 당신의 고객들에게 제공한다.
 - a. 당신이 혼합물 제조자라면, 유해성, 안전한 사용조건들과 당신의 혼합물들에 대한 적합한 위해성 관리에 대한 권고
 - b. 허가를 위한 후보물질들인 고 위험성 물질들의 함유량이 생산하는 완제품 내에 0.1%(w/w)의 농도를 초과할 경우, 이에 대한 정보

1.1.1 언제 하위사용자들이 REACH를 준수해야만 하는가?

REACH가 2007년 6월 1일에 시행되었고, 이날부터 공급망에서 커뮤니케이션과 관련된 의무들, 예를 들면, 위험 물질 및 혼합물을 공급할 때, SDS를 제공해야할 의무의 적용이 시작된다. 하지만, 물질의 등록과 연관된 의무들은 2008년 6월 1일 이후에 적용될 것이다. 예를 들면, 공급자에 의해서 개발된 노출시나리오를 따르는(혹은, 커버되지 않는 사용 용도들을 위해서 그것들을 개발할) 의무는 하위사용자가 등록번호와 함께 SDS를 받고 12개월 후에 적용한다.

하위사용자들은 REACH에 따른 등록이 이루어지지 않은 어떤 물질도 시장에 출시해서는 안 된다. 이것은 하위사용자의 제품들은 다음에 해당하는 물질만을 함유할

수 있음을 의미한다.

- 연간 1톤 미만으로 공급자에 의해 생산 또는 수입된 물질
- 등록면제를 받는 물질(REACH 부속서IV와 V에 면제들과 범위가 주어져 있음)
- 사전등록이 되어 있고 등록 마감일이 남은 물질
- 등록된 물질

실제로, 하위사용자는 자신의 공급자가 REACH를 알고 있고, 공급자 자신의 요건들을 준수하는지를 확인해야만 한다. 하위사용자는 공급자가 자신의 요건들을 알고 그것들을 따를 것이라는 확인서를 받아야만 하며, 또한 자신의 공급자가 REACH를 준수하고 있는지 확인도 해야 하며, 사전등록을 했는지 또는 할 것인지에 대한 확인을 요청해야만 한다. 게다가, 당신(하위사용자)이 물질들에 대한 정보(예: 시험자료)를 보유하고 있다면, 당신은 SIEF의 일원이 될 목적으로 ECHA에 연락을 취하길 원할 수도 있다(더 자세한 사항은 자료공유에 관한 지침서 참조).

1.1.2 하위사용자가 SDS를 받게 되면 무엇을 해야만 하나?

REACH하에서 하위사용자는 SDS 또는 몇몇 SDS에 첨부된 노출시나리오들에 기술된 조건들을 따라야만 할 것이다. 게다가, 하위사용자의 사용 용도가 수령한 SDS에 의해 커버되지 않거나 자신의 사용 용도가 SDS에서 권고되는 것과 반대되는 용도일 경우에, 하위사용자는 자기 자신의 CSR을 개발할 필요가 있을 수도 있다.

1.1.3 노출시나리오 확인 및 이행

몇몇 SDS들은 첨부된 노출시나리오들을 가지고 있을 것이다. 이것은 REACH하의 새로운 특징이다. 노출시나리오가 첨부되는 것은 물질이 위험한지와 물질을 등록하는 제조자 또는 수입자에 의해 생산된 양에 달려있다. 하위사용자가 SDS와 함께 노출시나리오를 받게 되면, 하위사용자는 그것을 준수할 것인지를 확인할 필요가 있다. 하위사용자는 REACH를 준수하는 것과 마찬가지로 작업자들의 건강 및 환경을 보호하기 위한 기존 법률들도 계속 준수해야만 한다.

1.1.4 하위사용자가 SDS를 받지 못하면 무엇을 해야 하는가?

하위사용자가 SDS를 가지고 있지 않다면, 그는 공급자에 의해 전달된 RMM(Risk Management Measures)을 이행(하고, 공급망 아래로 전달)해야만 한다.

1.2 혼합물질을 생산하는 업체들

하위사용자의 업체가 혼합물을 생산한다면, REACH하의 SDS를 현재와 마찬가지로 제공해야만 한다. 이것들을 개발하는데 있어, 그의 공급자로부터 받은 SDS와 노출시나리오에 포함된 관련정보를 포함해야만 할 것이다. 노출시나리오들의 정보들이

SDS와 일치하는 것이 중요하다. 하위사용자는 자신의 SDS를 위해 물질들 및 혼합물들의 유해성에 관한 정보를 결합해야하고, 또한 자신의 고객들에게 노출들 및 사용조건들에 관한 정보를 결합하고 제공해야만 한다.

1.3 EU역외로부터 물질, 혼합물, 완제품의 수입자

하위사용자가 하는 상업적 활동의 형태와 관계없이, 하위사용자는 자신이 EU역외로부터 수입된 물질 또는 혼합물을 구입하는지를 확인해야만 한다. 만약 하위사용자가 EU내로 물질 또는 혼합물의 반입에 대한 책임이 있다면, 그는 REACH하의 수입자 역할을 가지며, 그 물질들을 등록해야만 할 수도 있다. 만약 완제품들도 수입한다면, REACH하의 요건들을 이행해야만 할 수도 있다.

만약 또 다른 EU국가에 있는 공급자로부터 구입을 한다면, 그는 수입자가 아니며, 등록을 할 필요도 없다. 유일대리인을 선임한 EU역외 제조자로부터 물질 또는 혼합물을 수입한다면, REACH하의 하위사용자가 되어, 등록할 필요가 없다.

2. 역할과 의무

본 섹션은 하위사용자와 관련된 REACH의 주된 내용들을 설명한다. 하위사용자에 대한 등록의 영향들을 설명하고, 하위사용자들이 REACH하의 자신들이 역할과 의무들을 확인하도록 도와준다.

2.1 하위사용자들에게 관련된 REACH의 주된 내용

하위사용자들을 위한 REACH의 가장 중요한 사항들은 REACH Title V(제37조~제39조)에 설명되어 있다. 이들 내용으로는;

1. 하위사용자가 위험 물질 및 혼합물을 사용한다면, REACH하에서 하나 또는 그 이상의 노출시나리오들이 첨부된 **SDS들**을 여전히 받을 것이다. 노출시나리오는 물질이나 혼합물이 어떻게 안전하게 사용될 수 있는지를 기술하고 있으며, 인체 또는 환경으로의 위해성들을 제어하기 위해서 적용되어야 할 RMM을 설명한다. 만약 하위사용자가 노출시나리오를 받는다면, 자신의 현재(물질 또는 혼합물)의 용도가 커버되는지를 확인해야만 하며, 그 노출시나리오에 기술된 조건들을 자신이 따를 수 있는지를 확인해야만 한다.
만약 하위사용자가 **노출시나리오에 기술된 조건들 밖에서** 물질 또는 혼합물을 이용한다면, 또는 자신의 사용이 노출시나리오에 의해 커버되지 않을 경우, 여러 가지의 선택들을 할 수 있다.
 - 하위사용자는 자신의 이용을 공급자에게 알려서 공급자가 하위사용자의 사용조건들을 커버하는 노출시나리오를 준비할 수 있도록 한다.
 - 하위사용자는 자신의 사용 조건들을 변경해서 그 사용조건들이 공급자의 노출시나리오를 따르게 할 수도 있다.
 - 하위사용자는 자신의 사용조건들을 커버하는 노출시나리오를 제공하는 또 다른 공급자를 찾을 수도 있다.
 - 자신의 CSR을 마련할 수도 있다. 또는
 - 대체물질, 대체혼합물, 대체공정을 찾아서 문제가 되는 물질/혼합물을 더 이상 이용하지 않는다.
2. 하위사용자(혼합물제조자)가 위험한 혼합물을 시장에 출시한다면, 그는 여전히 SDS를 자신의 고객들에게 제공해야만 할 것이다. 몇몇 경우들에 있어, 이것은 그에게 더 아래 공급망으로 제공되는 자신의 혼합물 내의 물질들의 이용들을 커버하는 노출시나리오들을 통합하거나 개발하고, 그것들을 SDS에 첨부하도록 요구할 수도 있다(REACH의 제31조).
3. 공급망을 따라 물질들 및 혼합물들에 대한 커뮤니케이션은 REACH하에서 상당히 증가할 것이다.
 - REACH는 하위사용자인 당신이 화학물질들을 안전하게 사용할 수 있게 하

도록 그것들의 공급자가 당신에게 전달해야할 정보의 범위를 늘린다. 게다가, REACH는 하위사용자인 당신에게 당신이 가지고 있는 유해성에 대한 새로운 정보와 권고된 RMM의 불충분함을 당신의 공급자에게 전달하도록 요구한다.

- 하위사용자는 상·하위 공급망과 커뮤니케이션을 할 필요가 있는데, 예를 들면, 공급자에게 하위사용자인 당신의 사용들을 적극적으로 확인할 때나 혹은 고객들의 이용들에 대한 정보를 수집할 때
 - 하위사용자인 당신은 정보를 제공하도록 요청받을 수도 있는데, 예를 들면, 고객들이 물질특성들에 대한 새로운 정보를 가지고 있을 때 상위 공급망으로 또는 등록자들이 그들의 물질들의 최종 사용에 대한 정보를 찾을 때 하위 공급망으로 제공하도록 요청받을 수 있다.
4. **몇몇 물질들은 허가를 받을 수도 있다.** 이것은 당신의 공급자에 의해 보통 SDS에 표시되어 질 것이다. 만약 물질의 사용이 상위 공급망의 주체에게 주어진 허가의 조건들에 맞는다면, 하위사용자인 당신은 그 물질을 사용할 수도 있다. 만약 당신의 사용이 그러한 허가에 의해 커버되지 않고, 당신은 이것의 사용을 계속하기를 원한다면, 당신은 자신의 사용과 (관련된 경우) 당신의 고객들의 사용을 위해 허가를 신청해야만 할 것이다(REACH 제56조) 몇몇 물질들은 그것들의 사용, 시장출시에 대해 제한을 받을 수도 있다. Marketing & Use Directive(76/769/EEC)하에서 적절한 제한들은 REACH에서 승계된다.
6. 만약 **완제품을 생산 또는 수입한다면**, 그 완제품들로부터 의도적인 배출이 있는 물질들에 대해 등록을 해야만 할 수도 있다. 만약 그 물질의 그 용도가 이미 등록에 의해 커버된다면 등록은 요구되지 않는다. 만약 완제품이 몇몇 고 위험 물질들을 중량기준 0.1%를 초과해서 함유한다면 당신은 ECHA에 신고를 해야만 할 수도 있고, 그 완제품의 안전한 사용에 대해 당신의 고객들에게 알려야만 할 수도 있다.

2.2 하위사용자들을 위한 등록의 영향들

하위사용자는 자신이 사용하는 물질들을 등록하도록 요구되지 않지만, 그 물질의 제조자 또는 수입자들은 많은 방식으로 하위사용자에게 영향을 줄 것이다.

- 등록되지 않은 물질들은 더 이상 EU시장에서 이용할 수가 없다.
- 몇몇 물질들의 분류 및 표지는 변경될 수도 있으며, 만약 하위사용자가 그러한 물질을 사용하는 혼합물 제조자라면, 그에 맞게 자신의 제품의 분류와 그것들의 SDS를 재검토해야만 할 것이다.
- SDS들은 또한 갱신되거나 등록과정을 통해 생성된 정보로 확대될 수 있을 것이다. 만약 하위사용자가 SDS에 첨부된 노출시나리오를 받는다면, 이것은 하위사용

자에게 추가적인 의무를 야기할 것이다.

2.3. 제조자 및 수입자들을 위한 등록 마감일들(원문참조)

2.4 등록과 하위사용자들

하위사용자는 자신이 사용하는 물질들을 공급자가 사전등록할 것인지를 확인하기 위해서 사전등록이 끝나기 전에 공급자들에게 연락을 취하도록 권고된다. 2009년 1월 1일까지 ECHA는 그것의 웹사이트 상에 사전 등록된 물질들의 목록을 발표할 것이다. 거기서 자신이 사용하는 물질(물질 또는 혼합물 내 물질)이 등록될 것인지, 등록된다면, 언제 등록될 것인지를 알아낼 수가 있다. ECHA는 그 때 사전등록된 물질명을 웹사이트 상에 발표할 것이다. 예비등록자의 요청으로 ECHA는 그에게 하위사용자의 연락처를 제공할 것이다.

주의: 하위사용자로서, 만약 당신이(연간 1톤 이상의) 물질이나 혼합물(내 물질)의 제조자 또는 수입자로의 역할을 하지 않거나, 또는 완제품 내에 존재하는 의도적인 배출이 있는 완제품의 생산자 또는 수입자가 아니라면, 당신은 REACH의해 등록이 요구되지는 않는다.

REACH와 함께, 물질과 혼합물의 분류 및 표지를 위한 GHS(Globally Harmonized System)가 EU에서 이행될 것이다. 이것이 Dangerous Substances Directive (67/548/EEC)와 Dangerous Preparations Directive(99/45/EC)의 분류 및 표지 규정들을 대체할 것이다. GHS에 관한 지침서는 별개로 개발 중에 있다.

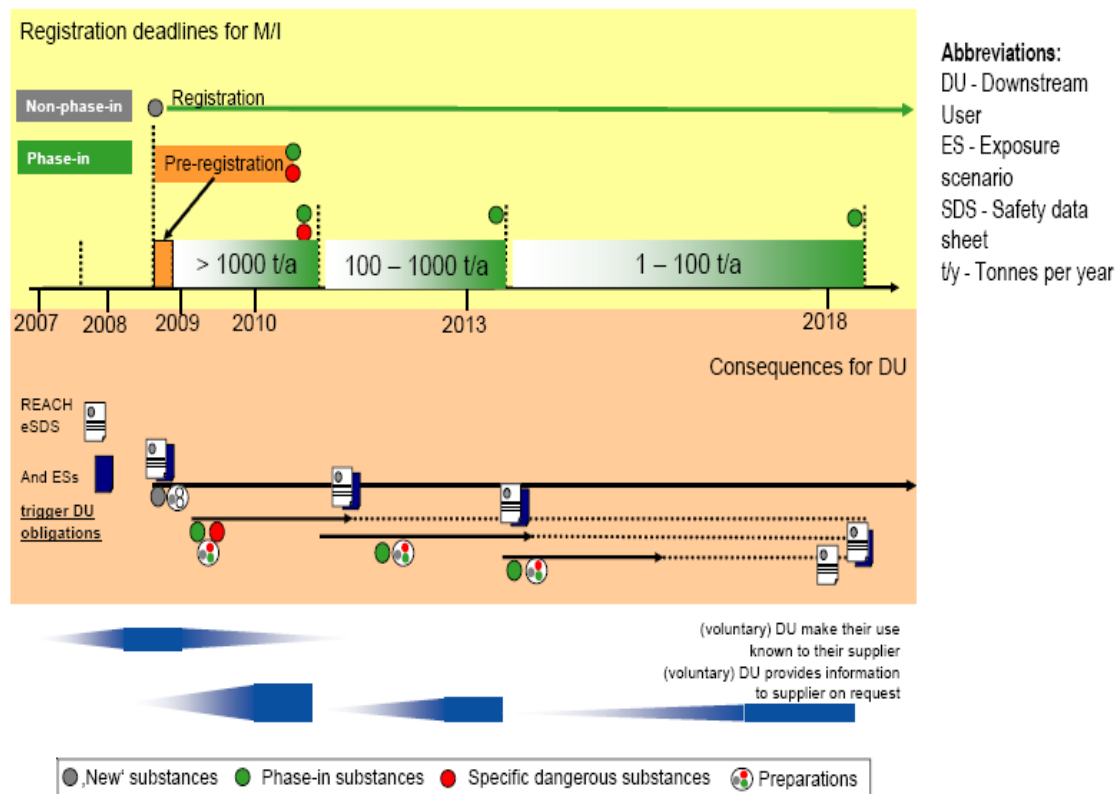


그림2-1 등록 마감일 및 하위사용자들에 대한 영향

등록 전에, 하위사용자는 자신의 (물질들)사용들 및 그 물질들을 사용하는 조건들에 대한 정보(RMM 포함)를 그것들의 공급자들에게 제공하여 이것들(사용들 및 조건들)이 그 공급자들의 등록을 위해 제출되는 서류에서 커버될 수 있도록 할 수도 있다. 이것이 의무적인 것은 아니지만, 만약 공급자가 하위사용자의 물질 사용 용도를 커버해 준다면, 하위사용자가 자신의 의무들을 이행하는데 상당한 도움을 줄 수 있다. 게다가, 하위사용자는 공급자들로부터 자신의 물질 사용에 대한 질의를 기대할 수 있다.

2.5 역할 및 의무의 확인들

2.5.1 REACH하의 하위사용자란 누구이며, 하위사용자 자신의 역할을 확인하는 방법

하위사용자란 제조자 또는 수입자를 제외하고, 자신의 산업 혹은 직업 활동과정에서 물질자체 또는 혼합물 내 물질을 사용하는 EU역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인으로 REACH에 정의되어 있다(REACH 제3조 13항).

REACH하의 하위사용자의 의무들은 자신이 사용하는 특정 물질(물질자체, 혼합물

내 물질, 완제품안의 물질)과 관련하여 수행하는 활동에 달려있다. 다음 표들은 하위사용자들이 REACH하의 자신들 의무들을 확인하는데 도움을 주기 위한 질문들을 제공한다. 하위사용자들의 역할들 각각에 대해 그들을 본 지침서의 관련된 장들로 안내해주는 표5를 이용하여 그들의 의무를 확인할 수 있다. REACH하의 요건들은 당신이 사용하는 개별 물질들과 관련해서 당신에게 적용된다는 것을 잊지 말아야 한다. 따라서 하위사용자는 하나 이상의 역할을 가질 수 있으며, 자신의 역할들을 확인하기 위해서 이들 표를 처음부터 끝까지 살펴봐야 한다.

2.5.2 제조자/수입자 역할 확인

본 지침서는 REACH에서 정의된 하위사용자를 다루고 있다. 하지만, 하위사용자는 제조자/수입자 역할들 또한 할 수도 있다. 아래 표는 하위사용자가 물질의 제조자 또는 수입자로서의 역할들 또한 하고 있는지를 확인할 수 있도록 도움을 줄 것이다. 그러한 역할을 한다면, 하위사용자는 등록할 의무를 가질 수도 있으며, 이것들에 대해 설명한 다른 지침서들을 참조할 필요가 있다.

어떤 물질들은 REACH의 범주로부터 면제되며, 어떤 물질들은 특정 Titles로부터 제외된다. ECHA 웹사이트상의 Navigator 툴이 자신의 물질이 REACH에 포함되는지 제외되는지를 결정하는데 도움을 줄 것이다.

표2 물질자체, 혼합물 또는 완제품 내 물질의 제조자/수입자의 역할 확인

질문	역할	지원정보, 예들
당신은 합성, 정제, 추출에 의해 물질들을 제조합니까? 이것은 혼합물을 만드는 중에 생성된 새로운 물질을 포함한다.	물질자체 혹은 하나 이상의 혼합물 내 물질 중 어느 하나의 제조자 등록에 관한 지침서 참조	<p>물질 또는 혼합물의 정상적인 사용 중에 새로운 물질들의 생성(예: 다른 물질들의 사용에서 발생하는 화학적 반응결과로부터 생성된 물질²⁾)은 원칙적으로 등록요건이 면제된다.</p> <p><i>예를 들면, 반응이 있는 식물영료를 사용한다면, 공정 중에 화학적인 반응이 있지만, 이것은 면제되는 사용 중의 반응이므로 등록될 필요가 없다.</i></p> <p><i>하지만, 만약 중화의 부산물로서 칼슘 sulphate를 생산해서 시장출시를 한다면, 이것은 시장에 출시된 부산물로 등록을 해야 한다(제조자/수입자의 역할).</i></p>
당신은 EU역외로부터 물질 또는 혼합물을 수입합니까?	물질자체 또는 혼합물 형태로 수입하는 수입자 등록에 관한 지침서 참조	<p>물질자체나 혼합물 내 함유된 물질들을 EU역외의 제조자 또는 판매자로부터 구매한다면 수입되는 것이다. EEA에 속하는 국가들은 그들의 국가법에서 REACH를 이행할 것이다. 만약 그 국가들이 그렇게 했다면, 그들 나라들로부터 수입한 물질들은 REACH하의 수입으로 간주되지 않을 것이다.</p> <p>만약 폴리머를 수입한다면, 모노머들 또는 폴리머안의 기타 물질들을 등록해야만 한다.</p>
당신은 완제품을 수입합니까?	완제품 내의 물질들 수입자 완제품 위한 지침서 참조	<p>REACH는 완제품을 제조 시 화학물질의 조성(chemical composition)보다도 특정 형태(shape), 외관(surface), 또는 디자인(design)이 그것의 기능을 결정하는 대상물(object)로 정의한다.</p> <p>물질이 수입하는 완제품 내에 연간 1톤 이상으로 존재하고, 의도적인 배출이 있다면, 그 물질은 등록해야 할 것이다.</p> <p>그 물질이 의도적으로 배출되지 않지만, SVHC라면, ECHA에 신고할 의무가 있을 수 있다.</p> <p>더 자세한 사항은 완제품 내 물질의 요건들에 대한 지침서를 참조</p>

주의: 비EU 제조자들은 EU내 유일대리인을 선임할 수 있다. 그 유일대리인은 물질들(물질 자체 또는 혼합물 내 물질)에 대한 등록 및 커뮤니케이션에 대한 책임을 가진다.

2.5.3 하위사용자 역할들의 확인

하위사용자의 두 가지 주된 역할은 혼합물 제조자(formulator)와 물질자체 또는 혼합물 내 물질의 최종 사용자로 구별될 수 있다. 다음 표는 하위사용자가 자신의 역할을 확인하데 보다 수월하도록 최종 사용자의 역할을 세분하고 있다.

2) " (reaction upon use)" , V .

표3 물질자체 또는 혼합물 내 물질로써 물질들을 사용하는 하위사용자의 역할들의 확인

질문	하위사용자 역할	뒷받침 정보, 예들
당신은 시장출시를 위한 혼합물을 만들기 위해 물질들과/또는 혼합물들을 혼합합니까?	조 제 자 (formulator): 혼합물을 생산하는 주체	<p>만약 당신이 혼합물을 만들기 위해 물질들과/또는 혼합물들을 섞기만 하고, 섞는 중에 아무런 화학적 반응이 발생하지 않는다면, 당신은 새로운 물질을 제조하는 것이 아니다. 물에 물질을 용해시키는 것은 물질을 제조하는 것이 아니라 이용하는 것이다. 하지만, 새로운 물질을 만들어 내는 산과 염기를 혼합하는 것은 제조로 간주된다.</p> <p>당신은 조제 및 시장출시에 대해 소유하고 있는 제3자와의 계약을 통해 혼합물을 만들 수도 있다. 혼합물을 제조할 때, 당신은 하위사용자로 간주된다. 일례로 소매인 자신의 브랜드로 팔리는 세제의 제조자가 그러하다.</p> <p>당신의 고객들/수령자들은 만약 그들이 다른 혼합물을 만들기 위해서 당신의 혼합물을 사용한다면(예: 만약 당신이 첨가제 용액 또는 염료 페이스트(paste)를 보충해 넣을 경우) 그들 또한 혼합물 생산자들일 수도 있다.</p> <p>당신의 고객들/수령자들은 상업적인 주체들 또는 고객들이거나 또는 완제품을 생산하기 위해 당신의 혼합물들을 사용할 수도 있고, 혹은 다른 최종 용도로 그것들을 이용할 수도 있다. 이것은 일단 당신의 고객들이 당신의 혼합물을 적용했다면, 그것은 더 이상 공급된 형태로 존재하지 않지만, 최종용도로 사용되거나, 완제품에 이용된다는 것을 의미한다. 예들로는 장식용 페인트, 청소제품 또는 폴리머 마스터배치들이 포함된다.</p>
당신은 산업 공정 또는 직업상의 활동(이것은 물질자체 또는 혼합물 상대로 다른 주체에게 제공하는 것은 아님)에 맞게 물질과 혼합물을 사용합니까?	최종 사용자 (end-user): 물질들 또는 혼합물들 또는 혼합물 사용 주체(소비자나 판매자는 아님), 이들은 더 아래로 물질이나 혼합물을 공급하지 않는다.	당신이 물질이나 혼합물을 사용할 때, 그것은 완제품에 들어가거나, 산업적 또는 직업상의 활동에서 소비된다. 당신은 어떤 물질이나 혼합물도 또 다른 주체에게 전달하지 않는다.
당신은 산업 공정에 맞게 공정상의 보조제로 물질들/혼합물들을 사용합니까?	산업 사용자 (industrial user): 산업 공정에 맞게 제품에 잔존하지 않는(예: 공정보조제로 적용됨) 물질/혼합물을 사용하는 최종 사용자	만약 물질자체 또는 혼합물 내 물질이 당신이 사용하는 제품의 일부분을 이루지 못하지만, 공정을 촉진시키거나 생산이 끝난 후에 씻겨져 나간다면, 당신은 그것들을 단지 공정을 위한 보조제로 이용하는 것이다. 그 물질에 의해 생산되는 어떤 완제품들의 우발적인 오염이 있을 수도 있으나, 이것은 의도된 것은 아니다. 산업 사용자들의 예들로는 전기도금에 앞서 표면세척제의 이용자 또는 체인톱날을 위한 윤활제의 사용자들이다.

질문	하위사용자 역할	뒷받침 정보, 예들
산업 공정 또는 직업상의 활동과 관련하여 완제품에 물질들/혼합물들을 통합해 넣습니까?	완제품 생산자: 완제품에 물질/혼합물을 통합해서 넣는(이로 인해 물질/혼합물은 완제품의 통합된 부분이 됨) 최종 사용자	완제품에 물질이나 혼합물을 통합해 넣는 것은 a) 완제품 본체에 함유, 예: 직물섬유의 염색, 혹은 b) 완제품 표면에 적용, 예: 강철의 래커칠
당신은 산업적인 이용 외의 직업상의 활동과 관련하여 물질/혼합물을 사용합니까?	숙련공, 작업장, 직업적인 서비스 제공자: 산업적인 공정으로 여기지 않는 직업상의 활동과 관련하여 물질/혼합물을 사용하는 최종 사용자.	산업적인 사용으로 간주되지 않는 직업 영역에 물질을 적용하는 이용자. 이것은 고정된 작업장을 가지고 있거나 없는 숙련공, 서비스 제공자를 포함한다. 이들 사용자들은 위험 물질 또는 혼합물에 대한 특수한 전문성을 갖지 않을 수 있다. 그러한 사용자들의 예들로는 바닥재 도급자, 이동식 청소회사, 직업 페인트공, 건설회사가 있다.
기타 하위사용자 역할들		
당신은 물질 또는 혼합물을 하나의 컨테이너에서 또 다른 컨테이너로 다시 채워 넣습니까?	리필하는 자 (re-filler): 물질/혼합물을 하나의 컨테이너에서 또 다른 컨테이너로 옮겨 넣는 주체	새로운/다른 컨테이너로 물질 또는 혼합물을 옮기는 것은 REACH상에서 사용으로 간주된다. 따라서 리필하는 자는 비록 그들이 어떤 다른 활동에서 물질들 또는 혼합물들을 적용할 지라도 하위사용자로 간주된다. 리필하는 중에 새로운 상표를 사용하는 리브랜더(re-brander) 또한 하위사용자이다.
당신은 EU에 유일대리인을 선임한 EU역외 제조자 또는 판매자로부터 물질을 수입합니까?	유일대리인을 가진 공급자로부터 수입하는 자: 만약 당신의 공급자가 유일대리인을 선임했다면, 당신은 수입자가 아닌 하위사용자로 간주될 것이다.	만약 EU역외 공급자가 유일대리인을 선임한다면 이 유일대리인은 EU내로 물질의 수입과 연관된 책임들을 맡게 된다. 따라서 수입자는 비록 그 수입자가 유일대리인이 아닌 EU역외 공급자로부터 직접 구입하지만 하위사용자로 간주된다. 당신의 EU역외 공급자가 유일대리인을 선임했는지의 여부를 물어보는 것이 권고된다.
당신은 EU역외 공급자로부터 수입한 물질/혼합물이 본래 EU에서 등록되고 생산된 것이라는 증명(서)을 가지고 있습니까?	물질의 재수입자: 본래 EU에서 생산된 물질이나 혼합물을 수입하는 하는 주체. REACH관점에서 재수입자는 수입되는 물질이 EU에서 등록 된 것이라는 것을 자신이나 동일한 공급망 안의 누군가에 의해 증명될 수 있다면, 하위사용자로 간주된다.	재수입자는 그 물질자체 또는 수입된 혼합물 내 물질이 본래 EU에서 등록되어 생산된 것이라는 것을 증명할 수 있는가? 재수입자는 자신이나 자신의 공급망 ³⁾ 의 누군가에 의해 그 물질이 EU내에서 등록된 것과 동일하다는 것을 보여주는 문서를 가져야만 할 것이다. 더 나아가, 재수입된 물질의 등록을 피하기 위해, 이용 가능한 SDS 또는 위험하지 않은 물질/혼합물에 대한 유사한 정보를 가져야만 한다(제2조7항).

3. REACH를 준비하기

3.1 도입

본 섹션은 당신의 사내의 혼합물 및 커뮤니케이션의 필요성을 확인하고 우선순위를 정함으로써 REACH를 준비하도록 도움을 주기위해 마련되었다. REACH를 준비하기 위한 중요 날짜가 표3.1과 같이 요약된다.

날짜	활동(activity)	하위사용자
2007년 6월 1일부터	공급자들은 REACH 부속서 II에 따라 수집된 SDS를 제공(노출시나리오를 포함할 수도 있음)해야만 한다. 공급자들은 RMM이나 유해성(hazard)에 대한 새로운 정보가 공급자들에게 이용 가능하게 되자마자 곧 그들의 SDS를 업데이트해야만 한다.	당신은 위험들을 제어하기 위한 대책들을 확인, 적용해야 하며, 만약 당신이 제공하는 것이라면, 권고해야만 할 것이다. 만약 노출시나리오가 첨부되면, 당신의 사용조건들은 기술된 조건들에 따라만 한다. 따르지 않는다면, 당신은 어떤 조치를 취할지를 결정해야만 한다(section 3.3 참조). 하위사용자들은 물질의 등록번호를 수령한 후 12개월 이내에 그 SDS의 적절한 조건들을 적용해야만 한다.
2008년 6월 1일부터	제조자 및 수입자들은 신규물질들 또는 사전등록되지 않는 기존물질들을 등록해야만 한다.	이 날짜 전에 공급자에게 연락하여 당신이 공급받아 사용하는 물질이 기존물질들인지의 여부와 사전등록될 것인지를 문의해야 한다.
2008년 12월 1일 마감일	제조자 및 수입자가 기존물질들의 사전등록을 완료	공급자에게 연락하여 당신이 사용하는 기존물질들이 사전등록되었는지를 확인한다.
2009년 1월 1일	ECHA는 웹사이트 상에 사전등록된 물질들의 목록을 발표할 것이다.	공급자에게 연락하여 당신이 사용하는 기존물질이 사전등록되었는지를 확인한다.
2009년 1월 1일부터	사전등록한 모든 예비등록자들은 SIEF의 일부가 될 것이다.	만약 당신이 등록의 목적을 위한 자료에 기여하길 바란다면 당신이 사용하는 물질포럼에 참가할 수도 있다.
2009년 6월 1일	ECHA가 부속서 XIV에 포함될 물질들을 위한 첫 권고를 할 것이다. 후보목록은 이날보다 앞서 이용 가능할 것이다. 아마도 2008년 2분기가 될 것임.	목록상에 있는 물질들 중 어떤 물질을 사용하고 있는지를 알기 위해 그 목록을 확인한다. 만약 있다면, 우선적으로 당신의 공급자에게 연락한다.
2010년 11월 30일 마감일	연간 1톤 이상, CMR cat. 1,2물질 연간 1톤 이상, R50/53로 분류된 물질 100톤 이상 등록	당신이 사용하는 그러한 물질들의 공급자를 우선적으로 연락하여 당신의 사용(용도)을 알고 있고 그들의 등록에 당신의 사용(용도)을 포함할 수 있는지 확인한다.
2011년 6월 1일부터	완제품 생산자 또는 수입자는 완제품에 0.1% 농도를 초과하는 것으로 제59조1항에 따라 확인된 물질을 함유하는지를 ECHA에 신고한다.	후보목록에 올라가 있고, 자신의 용도로 등록되지 않았으며, 연간 1톤 이상, 중량기준 0.1%를 초과하여 함유하고 있는 완제품을 당신이 생산한다면 ECHA에 알린다.
2013년 5월 31일 마감일	연간 100톤 이상으로 제조 또는 수입되는 모든 물질들을 등록	당신이 사용하는 그러한 물질들의 공급자들에게 연락하여 그들이 당신의 용도를 알고 그들의 등록

2013년까지 등록될 물질의 2013년 6월 1일 이후 첫 납품까지	제조자/수입자는 노출시나리오를 포함할 수 있는 수정된 SDS를 제공해야만 한다.	에 자신의 용도가 포함될 수 있도록 확인한다. 그 물질의 당신 용도가 포함되는지를 확인한다. 만약 포함되지 않았다면, 당신은 무슨 조치를 취해야할지를 결정해야만 한다.
2018년 5월 31일 마감일	연간 1톤 이상으로 제조 또는 수입되는 모든 물질을 등록	당신이 사용하는 그러한 물질들의 공급자에게 연락하여 그들이 당신의 용도를 알고 있는지 그리고 그들의 등록에 당신의 용도를 포함시킬 수 있는지를 확인한다.
2018년까지 등록될 물질의 2018년 6월 1일 후 첫 납품까지	제조자/수입자는 노출시나리오를 포함할 수도 있는 수정된 SDS를 제공해야만 한다.	그 물질의 당신의 용도가 포함되어 있는지를 확인한다. 만약 그렇지 않다면 당신은 무슨 조치를 취할 것인지를 결정해야만 한다.

3.2 조기 준비의 혜택

- 이하 생략(원문참조)-

Appendix 1: 노출시나리오들에 관한 참고 정보

1.1 노출시나리오란 무엇인가?

노출시나리오(exposure scenario)는 위험물질 자체, 혼합물 또는 완제품에서 위험 물질을 사용하는 방법을 알려줘, 그 물질이 어떤 해도 일으키지 않도록 하는 것이다. 노출시나리오는 안전한 사용 조건들 또는 특정한 사용에서 위험물질의 위험을 적절하게 통제하는 방법을 설명한다. 노출시나리오는 물질 또는 혼합물과 관련이 있다.

4. 노출시나리오는 위험물질의 전 생애주기(entire life-cycle)를 커버한다(아래 참조).
5. 위험물질 또는 혼합물은 다른 사용(용도)을 지닐 수 있으므로, 다수의 다른 노출시나리오들을 가질 수 있다.
6. 노출시나리오는 인체 및 환경에 대한 위해성들의 다양한 유형들을 고려해서, 물질의 안전한 사용을 기술한다.
7. 노출시나리오는 타이틀, 사용의 작업조건들에 대한 정보 및 위험들의 적절한 통제를 보장하는 RMM(Risk Management Measures)으로 이루어져 있다.

1.2 REACH하에서 누가 노출시나리오를 개발하도록 요구되는가?

등록서류와 CSR의 일부로써 노출시나리오를 개발하는 것은 주로 물질들의 제조자/수입자의 업무이다. 특별한 경우들에만, 하위사용자가 노출시나리오를 개발한다. 노출시나리오들은 제조자/수입자 당 연간 10톤 이상의 위험물질들 및 PBT/vPvB물질을 위해 요구될 뿐이다.

등록자들은 자주 공급망에서 물질이 어떤 목적으로 어떻게 이용되는지에 대해 알지 못한다. 따라서 그들은 사용 조건들에 대해 또는 가정을 만들거나 하위사용자들로 부터 정보를 수집하거나 할 수 있다. 후자의 접근방법은 실제적인 상황이 CSR에 더 잘 반영되며, 따라서 노출시나리오들은 하위사용자 수준에서 대부분의 사용조건들을 커버할 가능성이 있다.

1.3 노출시나리오가 물질의 생애주기를 커버한다는 것은 무엇을 의미하는가?

CSA에서 모든 생애주기 단계들이 고려되고 잠재적인 위험들을 확인하여 이것들을 제어하기 위한 적절한 RMM을 도출해 내야한다. 물질의 생애주기는 그것의 제조부터 폐기까지의 시간범위를 의미한다. 다음 표는 물질들의 생애주기들의 예들을 제공한다.

표A-1 물질들의 생애주기의 예들

생애주기 단계의 이름	안료의 예	난연제의 예	크롬의 예
제조 물질의 생산	합성	합성	추출 및 정제
제제(製劑) 물질에 다른 물질들이 나 혼합물들을 섞기	페이스트 섞기 페인트 섞기	첨가제의 혼합 포장	--
산업적 이용 산업 활동에 물질이나 혼합물을 이용	가구 또는 산업영역에 서 건설기구들의 도장	내연성이 있는 컴퓨터 의 변환 및 생산	차 범퍼를 위한 강철 의 도금
직업적 사용 직업 활동에 물질이나 혼합물을 이용	장식용 페인트로 도장	--	범퍼 수리 중에 차고 에서 범퍼들의 용접 및 그라인딩
소비자 이용 소비자에 의한 물질 또는 혼합물의 이용	장식용 페인트로 도장	--	--
서비스 기간 완제품들의 이용	집 안쪽 벽	컴퓨터의 이용	차 범퍼의 사용
처리 물질, 혼합물 또는 완 제품의 처리	페인트 잔존물의 처 리, 낡은 도장된 벽지 의 처리	컴퓨터의 처리 및 회 수/재활용	차의 해체 및 회수/재 활용

1.4 노출시나리오에 무슨 용도로 사용되는가?

REACH하에서 노출시나리오들은 두 가지 기능을 가지고 있다.

1. 노출시나리오에 기초하여, 인간 및 환경의 노출수준이 산정되고, 제조자 /수입
자에 의해 수행된 CSR에서 위해도가 결정된다. 하위사용자들은 또한 하위사
용자 CSR을 준비하기로 결정할 수도 있다.
이용 가능한 정보에 근거한 초기 노출시나리오는 첫 평가를 위해 사용된다.
만약 위해성이 초기 노출시나리오를 이용하여 확인된다면, 평가자는 자신이
위해성의 적절한 통제를 보여줄 수 있을 때까지 사용조건들에 대한 가정들을
다듬거나, 또는 추가적인 유해성 정보를 수집할 수 있다.
2. 사용 조건들(이 사용 조건들 하에서 위해성들이 적절하게 제어됨)을 설명하는
노출시나리오들은 “최종 노출 시나리오들”로 불린다. 위해성을 제어하기 위해
관련 정보는 SDS에 첨부되는 노출시나리오 형식으로 전달된다.

1.5 공급망을 따라 노출시나리오에 무엇이 전달되는가?

노출시나리오들은 다른 양식들을 가질 수 있고 그것들의 상세 및 내용 수준에서 다
를 수 있을 것으로 현재 예상된다. 하지만, 표준양식이 제안되고, 노출의 결정인자
들로 불리는 일련의 핵심 정보가 CSR관련 지침서에 명확하게 제시되어 있다. 노출
시나리오들의 예들은 CSR관련 지침서에서 찾아 볼 수 있다.

1.6 노출시나리오의 항상 특정 물질과 관련이 있는가?

그렇지 않다. 노출시나리오들은 유사한 특성들을 가진 물질들의 그룹들에 적용할 수 있거나, 혼합물에 포함된 다른 물질들에 적용할 수 있다.

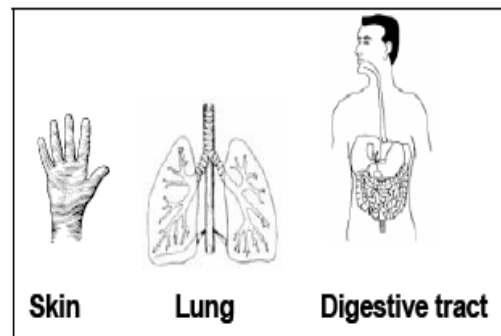
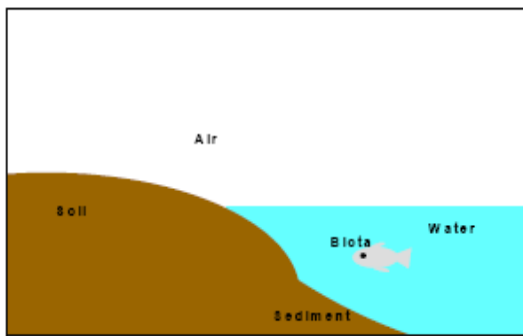
대부분의 노출시나리오들은 혼합물들의 SDS에 부속서들로 제공될 것이다. 혼합물들의 SDS는 다음을 포함할 수 있다.

1. 혼합물과 관련된 노출시나리오
2. 몇 개의 노출시나리오들, 각각은 노출시나리오를 필요로 하는 위험물질들의 하나와 관련되고, 혼합물에 포함되어 있음.
3. 혼합물을 위한 노출시나리오와 개별 위험물질들을 위한 다수의 노출시나리오들 모두

혼합물들을 위한 노출시나리오들은 사용하는 혼합물 및 물질들과 함께 수령하는 노출시나리오를 통합하는 조제자들(formulators)에 의해서 개발될 수도 있다.

1.7 노출은 정확히 무엇을 의미하는가?

“노출”이라는 단어는 “무엇인가에 접촉을 하는 것”에 대한 과학적인 용어이다: 사람 또는 환경 및 물질 사이의 접촉 유형이 노출이다. 노출경로들이라 불리는 다양한 통로를 통해서 물질들을 인간들이 처리하고 환경이 물질들을 수용하기 때문에 노출은 다양한 경로들을 가질 수 있다.



그림A-1 환경 구획 및 인체 노출경로들

인체 또는 환경 노출수준 - 그것들이 노출되는 농도 또는 분량은 물질이 처리되는 특정 노출경로와 관련된 수치이다. 그 영향(의 강도)은 노출수준은 물론 노출이 발생하는 빈도 및 지속기간에 달려 있다.

노출수준은 그것의 지속기간 및 빈도와 함께 평가 및 측정에 의해 결정될 수 있다. 이것은 이미 작업장에서 직업상의 노출 한계수치의 준수를 확인하기 위해 또는 대기 배출 및 수역으로 배출을 통제하기 위해 몇몇 물질들에 대해서는 수행되었을 수

도 있다. REACH하의 평가 -또는 노출수준의 측정들- CSA의 틀 안에서 수행된다.

1.8 노출시나리오가 어떻게 구조화되는가?

노출시나리오는 노출수준을 결정하는 “사용 조건들”을 설명한다. 사용 조건들은 두 개 유형의 요소들인 사용의 작업조건들과 RMM(Risk Management Measures)로 나뉜다.

작업조건들은 공정 또는 활동이 수행되는 방법을 설명한다. 그러한 정보의 예들은 물질 또는 혼합물이 사용되는 양, 지속기간 및 빈도이다. 다른 요소들은 작업 온도, 압력 또는 Ph와 기술적 장비의 오염 정도와 관련이 있다. 원칙적으로 이용의 작업 조건들은 공정으로부터 물질의 배출을 결정한다.

RMM은 어떤 공정에서 배출되는 물질이 인간 및 환경에 도달하는 것을 막기 위해 적용되는 모든 대책들 또는 장치들을 포함한다. RMM의 예들로는 좁은 장소의 배출 환기, 공기필터, 하수처리장 또는 장갑, 마스크, 고글과 같은 개인용 보호기구들이다.

화학물질이 사용되는 주위환경에 대한 정보 또한 노출시나리오의 일부가 될 수 있다. 예를 들면, 표층수에서 물질의 희석도(dilution) 또는 물질이 배출되는 작업장의 공기량에 대한 정보가 필요할 수도 있다.

1.9 노출 측정이 왜 필요한가?

위험이 있는지의 여부를 알기 위해서 물질의 인체 및 환경으로의 노출수준을 아는 것이 필요하다. REACH에서 위험(risk)의 규정은 노출수준이 부작용이 예상되지 않는 한계치를 초과하는 것이다. 노출의 비교와 안전한 수준은 수치이며, 따라서 노출을 정량화하는 것이 필요하다. 위해도에서 비교될 두개 값은:

1. 모든 평가항목들과 노출의 지속기간들(단기, 장기, 반복)을 고려할 때 인간에게 아무런 영향을 주지 않을 가장 높은 분량/농도. 유사하게, 환경에 아무런 영향을 일으키지 않을 가장 높은 농도수준이 산정될 수 있다. 이들 값들은 물질 및 노출에 대해 특정한 값들이고 인체에 대한 도출무영향수준(Derived No Effect Level)과 환경에 대한 예측무영향농도(Predicted No Effect Concentrations)라고 불린다. 그것들은 물질들에 대한 독성학적, 생태독성학적 자료(이 자료는 제조자/수입자에 의해 생성되어 제공되어야함)에 기초한다.
2. 물질자체, 혼합물(내 물질) 또는 완제품(내 물질)으로 인간 또는 환경으로의 실질적인 노출수준은 라이프사이클 단계들의 각각에 대해 개별적으로 나타낸다. 이 값은 노출시나리오의 정보에 근거하여 산정될 수 있거나, 측정된 값이

될 수 있다. 후자의 경우, 노출시나리오는 측정 중에 사용 조건들을 설명한다.

이들 두 값들의 비율은 위험의 모든 잠재적인 영역들에 대해 결정된 것이다. 그것은 노출시나리오에 설명된 조건들 하에서 물질의 특수한 사용과 관련하여 보호대상의 위험수준을 나타내 준다.

$$Risk\ ratio = \frac{actual\ level}{level\ of\ no\ concern} = \frac{PEC}{PNEC} \text{ or } \frac{dose / concentration}{DNEL} \quad \text{Equation 1}$$

위험비율(risk ratio)이 “1”이라는 값을 초과하면, 그 물질의 사용으로부터의 위험들이 적절하게 통제되지 않는 것이다. 이것은 노출시나리오에서 사용 조건들이 안전하지 않다는 것을 의미한다. 이것은 노출시나리오를 개선할 필요성을 야기 시킨다. 노출시나리오를 개선하는 것은 사용의 작업조건들을 변경하여 그 시나리오에 RMM을 추가하거나, (생태)독성학적인 자료로부터 도출된 DNEL/PNEC를 개선하는 것을 의미한다. 만약 그 비율이 여전히 “1”이라는 값의 아래라면, 위험들이 적절하게 제어된다는 것으로 간주될 수 있다.

요약하면, 노출측정은 인간 또는 환경에 위해성을 일으킬 수도 있는 노출이 발생하는지의 여부를 알기 위해 필요로 한다. 이것은 일반적으로 보통의 상식으로 결정하는 것이 불가능하기 때문에, 노출의 정량화가 안전성평가에 필수적인 단계이다.

이하 Appendix는 생략(원문을 참조)