

금속산업 EU 신 화학물질관리제도 〔 REACH 〕 대응 길라잡이

2007. 10

※ 본 길라잡이는 특정 의뢰인의 문의에 대한 법률적 자문이나 해석이 아닙니다. 본 길라잡이의 내용을 신뢰하여 일어난 결과에 대해서 본 저자나 그가 속한 기관은 어떠한 책임도 지지 않습니다.

머 리 말

EU에서는 화학물질의 체계적인 관리를 위해 지난 40년간 관련 법률들을 마련해 왔고, 현재까지 40여개의 화학물질 관련법을 가지고 있습니다. 이러한 법률들은 위해성이 잘 알려지거나 1981년 이후 시장에 등장한 물질에 대한 관리를 근간으로 하고 있습니다. 그런데 이러한 법률들이 관리하지 못하는 기존의 화학물질에 의한 피해사례가 점차 커지면서, 기존 법률들을 통합하고 정부가 아닌 산업계에 직접 안전성 평가 의무를 부여하는 것을 골자로 하는 신 화학물질관리제도 (REACH)가 2007년 6월 1일부로 발효되었습니다.

이 제도는 EU 환경의 문제를 넘어 우리나라 기업들의 EU 수출에 막대한 영향을 미칠 수 있습니다. 그리고 금속/철강재 역시 REACH 제도에 적용되기 때문에 관련 기업들의 관심이 필요합니다. 그렇지만 아직까지 상당수의 금속/철강재 수출 기업들이 이와 같은 사실을 정확히 인지하지 못하고 있는 실정입니다. 또한 REACH 법령 및 관련 지침서들이 주로 화학산업의 관점에서 쓰여진 바, 금속/철강산업 관련 기업들이 구체적인 대응책을 수립해 나가기에 난해한 점이 있다고 보여집니다.

이러한 상황에서, 본 길라잡이는 먼저 REACH 기업지원센터의 문답식 길라잡이 내용을 포함시켜, REACH 내용에 대한 전반적인 이해를 돕고자 하였습니다. 그리고 현재 당면한 **사전등록까지의 대응**을 위해 금속/철강 산업의 특성에 맞는 대응 절차를 포함시키고, 관계자들 사이에서 자주 나오는 질의응답을 포함하였습니다. 관련 기업들이 REACH 대응을 진행해 나가는데 본 길라잡이가 조금이나마 도움이 되기를 바랍니다.

2007. 10

한국철강협회

목 차

□ REACH 핵심 내용

1. REACH 개요	1
1.1. REACH는 어떤 법률입니까?	1
1.2. REACH 적용 범위와 대상은 무엇입니까?	1
1.3. REACH 규제일정은 어떻게 되나요?	2
1.4. REACH에 어떻게 대응해야 하나요?	3
2. 사전등록(Pre-registration)	5
2.1. 사전등록은 어떤 의미를 갖습니까?	5
2.2. 사전등록은 누가 합니까?	5
2.3. 사전등록 절차는 어떻게 됩니까?	6
2.4. 사전등록을 하지 못한 경우에는 어떻게 해야 하나요?	6
3. 등록(Registration)	7
3.1. 등록은 누가 합니까?	7
3.2. 등록에 필요한 서류는 무엇입니까?	7
3.3. 등록 절차는 어떻게 됩니까?	7
3.4. 2008년 12월 이후 처음으로 연간 1톤 이상을 수출하는 경우에는 어떻게 하나요?	8
3.5. 등록 면제 조항이 있나요?	8
4. 신고(Notification)	9
4.1. 신고 적용대상은 무엇입니까?	9
4.2. 0.1중량%의 기준은 무엇입니까?	9
4.3. 신고물질 목록은 언제 발표됩니까?	9
4.4. 신고에 필요한 서류는 무엇입니까?	10
4.5. 신고는 언제부터 해야 하나요?	10
4.6. 신고는 누가 해야 하나요?	10
4.7. 신고 면제조항이 있나요?	10
5. 평가(Evaluation)	11
5.1. 무엇을 평가하나요?	11
5.2. 누가 평가하나요?	11
5.3. 평가결과는 어떻게 활용되나요?	11
6. 허가(Authorisation)	12
6.1. 허가 대상물질은 무엇입니까?	12
6.2. 무엇을 허가받나요?	12
6.3. 허가에 필요한 서류는 무엇입니까?	12
6.4. 허가 신청은 누가 하나요?	12
6.5. 언제까지 허가신청을 해야 하나요?	13
6.6. 허가 신청을 하면 등록은 별도로 하지 않아도 되나요?	13
6.7. 허가가 면제되는 조항이 있나요?	13

7. 제한(Restriction)	14
7.1. 무엇을 제한하나요?	14
7.2. 제한하는 물질은 어떤 것인가요?	14
7.3. 제한은 언제부터 적용되나요?	14
7.4. 제한이 면제되는 조항이 있습니까?	14
8. 용어설명	15
8.1. 연간 1톤 이상이란 무엇을 기준으로 합니까?	15
8.2. 기존화학물질(Phase-in substance)이란?	15
8.3. 혼합물(Preparation)이란?	16
8.4. 완제품(Article)이란?	17
8.5. 의도적 배출(Intended release)이란?	17
8.6. 비의도적 배출(Unintended release)이란?	18
8.7. 유일대리인(Only Representative)이란?	19
8.8. REACH 등록 예외 조항은?	19
8.9. 물질정보교환포럼(SIEF)란 무엇이며 어떤 일을 합니까?	20
8.10. Read-across와 QSAR은 무엇입니까?	21

☐ 금속산업의 대응

9. 금속산업의 의무	22
9.1. 금속제품들이 REACH에 적용되나요?	22
9.2. 금속원소와 같이 기본적인 화학물질은 EU 제조자가 등록하는데 수입자가 다시 등록해야 하나요?	22
9.3. 등록의무는 EU 제조자나 수입자에게 있는데 대응이 필요한가요?	22
9.4. 금속제품의 경우 혼합물·완제품을 어떻게 구분하나요?	23
9.5. 금속산업 관련 물질 중 어떤 것이 REACH에 적용되나요?	27
9.6. 철강을 단일성분물질이나 다성분물질로 볼 수 있습니까?	27
9.7. 불순물의 정의와 의무는 어떻게 되나요?	28
10. 추천 대응 방향 (사전등록 까지)	30
10.1. 화학물질과 혼합물로 분류되는 합금의 경우 대응절차는?	30
10.2. 완제품으로 분류되는 합금의 경우 대응절차는?	32

☐ 부 록

11. 주요 질의응답	33
11.1. 사전등록 관련	33
11.2. 등록/신고 관련	34
11.3. 유일대리인/수입자 관련	35
11.4. SIEF 관련	35
12. 관련기관 소개	36
12.1. REACH 기업지원센터	36
12.2. 유럽 현지 "EU REACH Helpdesk"	37
12.3. EU 내 관련 사이트 및 금속관련 단체	38

1. REACH 개요

1-1. REACH는 어떤 법률입니까?

- REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)는 EU에서 연간 1톤 이상¹⁾ 제조 또는 수입되는 기존화학물질²⁾에 대해 등록하도록 하는 '新 화학물질관리제도'입니다.
- 연간 100톤 이상의 물질과 위해성이 높은 물질에 대해서는 우선적으로 평가를 하게 되며, 특정 물질에 대해서는 허가를 받아야 합니다. 또한 일부 물질에 대해서는 사용이 제한됩니다.

1-2. 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)³⁾에 있는 화학물질, 그리고 완제품(Article)⁴⁾에서 의도적으로 배출(Intended release)⁵⁾되는 화학물질을 등록 대상으로 합니다.
- 따라서 화학물질과 혼합물을 구성하는 각각의 화학물질, 그리고 완제품에서 의도적으로 배출되는 화학물질의 종류 별로 연간 1톤 이상이면 등록 대상이 되는 것입니다.

1) 8-1 참조

2) 8-2 참조

3) 8-3 참조

4) 8-4 참조

5) 8-5 참조

- 완제품에서 CMR(발암물질, 돌연변이 물질, 생식독성 물질) 등의 고위험성 물질(SVHC; Substance of very high concern)이 **비의도적으로 배출(Unintended release)**⁶⁾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 >

적용범위	적용 대상	적용 조건 [*]	의무 사항
화학물질	화학물질	연간 1톤 이상	등록
		고위험성 물질(SVHC)	허가
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 ^{**}

* 제조자 및 수입자 기준

** 그 용도로 이미 등록(신고)된 물질인 경우는 제외(제7조6항)

1-3. REACH 규제 일정은 어떻게 되나요?

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

6) 8-6 참조

< REACH 규제 일정 >

구분			기간
등록	기존물질	◇ 사전 등록	2008년 6월1일 ~ 2008년 12월1일
		◇ CMR cat 1, 2 물질	~ 2010년 12월1일
		◇ R50~53 물질	
		◇ 연간 1000톤 이상	~ 2013년 5월31일
		◇ 연간 100톤 이상	~ 2018년 5월31일
	신규물질	◇ 연간 1톤 이상	2008년 6월1일 ~
신고	신고대상 물질 [*]		20011년 6월1일 ~
허가	허가대상 물질 ^{**}		2009년 6월1일까지 공표되는 허가 물질목록의 사용허용 마감일로부터 18개월 전까지
제한	제한대상 물질		2009년 6월1일 ~ ^{***}

* 신고대상 물질목록은 2009년 6월1일 이내에 공표, 2년마다 개정

** 허가에 관련된 조항은 2008년 6월부터 시행

*** 물질별로 제한 시점이 다를 수 있음.

1-4. REACH에 어떻게 대응해야 하나요?

- 우선 EU로 수출하는 품목에 대한 목록을 작성하고, 각 품목이 화학물질인지, 혼합물인지, 완제품인지를 구분하여 다음과 같이 대응합니다.

○ 화학물질(Substance) 대응

- (1) 화학물질의 성분을 분석하여 명명하고 분류합니다.(기업지원센터 REACH 길라잡이 I 참조)
- (2) 등록 면제대상이나 등록된 것으로 간주되는 물질인지 확인합니다.
- (3) 대상 화학물질이 연간 1톤 이상인지 확인합니다.
- (4) 대상 화학물질이 기존물질인지 신규물질인지 확인합니다.
- (5) 기존물질인 경우 사전등록 절차를 밟아야 합니다.
- (6) 신규물질인 경우 2008년 6월부터 등록 절차를 밟아야 합니다.

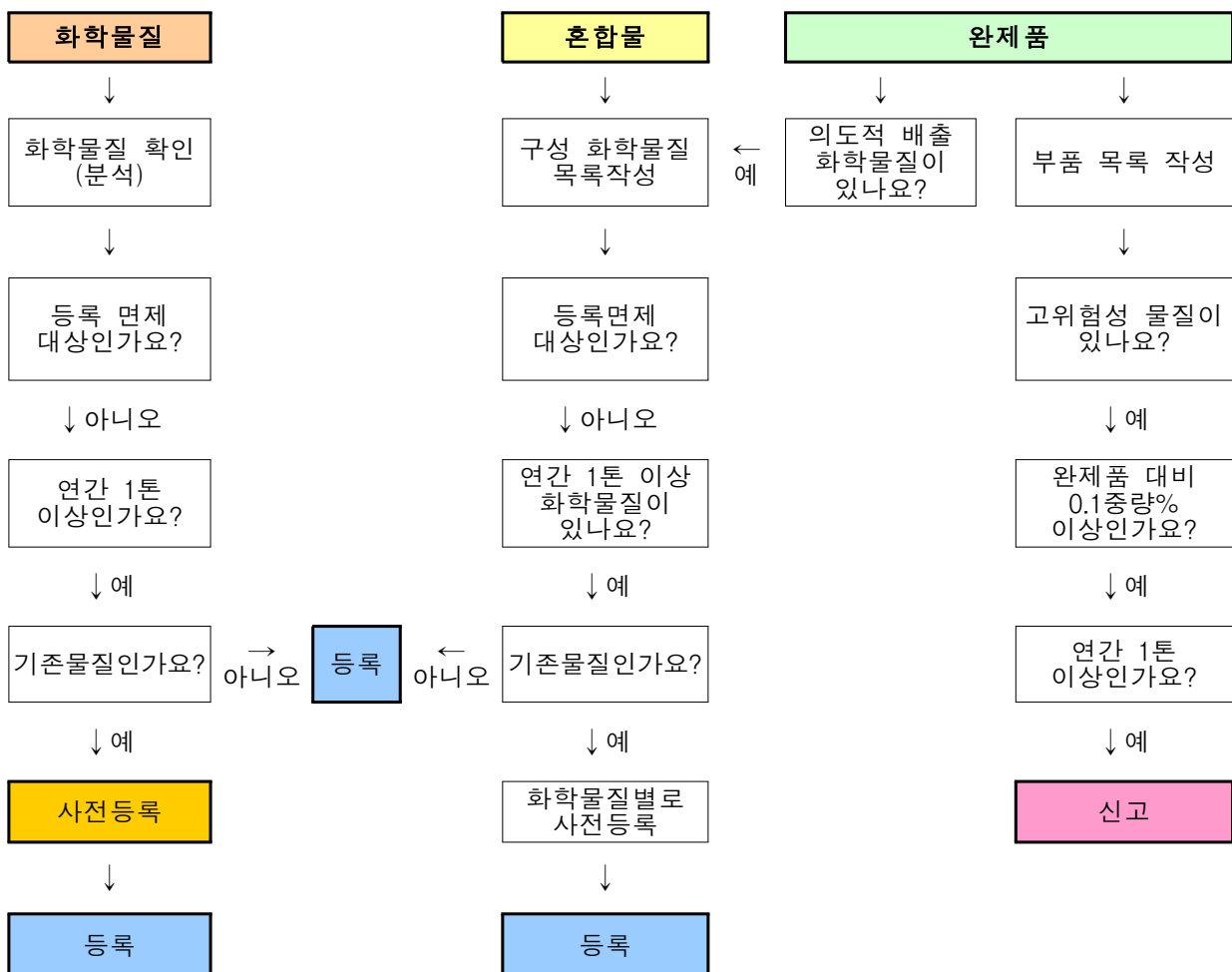
○ 혼합물(Preparation) 대응

- (1) 혼합물을 구성하는 화학물질의 목록을 작성합니다.
- (2) 혼합물의 각 화학물질 별로 '화학물질 대응 순서'에 따릅니다.

○ 완제품(Article) 대응

- (1) 완제품을 구성하는 부품 목록을 작성합니다.
- (2) 의도적으로 배출되는 화학물질이 있는지 확인합니다. 있을 경우에는 각 화학물질 별로 '화학물질 대응 순서'에 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.

< 품목별 REACH 대응 절차 >



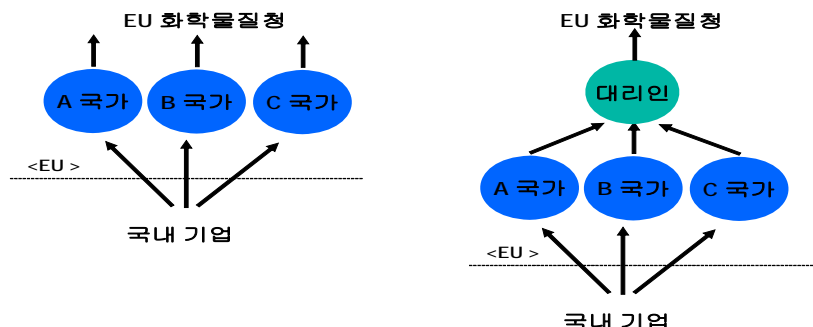
2. 사전등록(Pre-registration)

2-1. 사전등록은 어떤 의미를 갖습니까?

- 사전등록은 등록에 앞서 반드시 해야 하는 절차입니다. 이것은 귀찮을 수 있지만 등록마감일까지 시간을 연장해 줄 뿐만 아니라 [물질정보교환포럼\(SIEF\)^{8\)}](#)에서 물질정보를 공유할 수 있게 해주는 유익한 제도이므로 최대한 활용해야 합니다.

2-2. 사전등록은 누가 합니까?

- 사전등록의 의무는 EU 제조자와 수입자에게 있습니다. 따라서 가급적 빨리 EU 수입자가 사전등록 의사가 있는지 확인하는 것이 좋습니다.
- 만일 EU 수입자가 사전등록 의사가 없거나 수입자에게 등록정보를 제공하기 어려울 경우에는 우리 기업이 EU 내 [유일대리인^{9\)}](#)을 선임해야 합니다. EU 대리인은 사전등록은 물론 등록과 향후 화학물질 관리 책임이 있으므로 신뢰할 수 있는 사람이나 법인을 찾아야 합니다.(8-9 참조)
- 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 >

8) 8-9 참조

9) 8-7 참조

2-3. 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-across](#)나 [QSAR^{10\)}](#)을 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 작성 방법과 비용을 논의하는 등 등록 준비를 하게 됩니다.

2-4. 사전등록을 하지 못한 경우에는 어떻게 해야 하나요?

- 사전등록 대상임에도 불구하고 사전등록을 하지 못한 경우에는 바로 등록 절차를 밟아야 합니다.
- 이 때 화학물질청(ECHA)에 등록하려는 물질에 대해 이미 등록되었는지를 문의해야 합니다. 만일 그 물질이 12년 이내에 등록되었다면, 화학물질청은 등록예정자에게 등록자 정보를 등록자에게는 등록예정자 정보를 알려주어 필요한 자료를 공유하여 등록절차를 밟게 됩니다.

10) 8-10 참조

3. 등록(Registration)

3-1. 등록은 누가 합니까?

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

3-2. 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

3-3. 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 선등록을 한 후 나머지 등록자들은 각자 필요한 정보를 등록하게 됩니다.

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

3-4. 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.

3-5. 등록 면제 조항이 있나요?

- 등록을 포함하여 일반적인 면제 조항은 <8-10>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.

4. 신고(Notification)

4-1. 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.(8-6 참조)

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

4-2. 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.

4-3. 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

4-4. 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)

4-5. 신고는 언제부터 해야 하나요?

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

4-6. 신고는 누가 해야 하나요?

- 신고도 등록과 마찬가지로 수입자나 유일대리인을 통해서 해야 합니다.

4-7. 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.

5. 평가(Evaluation)

5-1. 무엇을 평가하나요?

- 화학물질청은 등록된 서류에 대한 평가와 물질에 대한 평가를 수행합니다.
- 서류 평가에서는 등록서류의 완전성 및 작성기준에 대한 적합성과 시험제안서 등을 평가합니다. 등록서류 평가는 전체 등록서류의 5% 이상을 대상으로 하되, 단독 등록한 경우와 10톤 미만 물질로 물질분석 정보를 다 갖추지 않은 경우에 대해 우선적으로 하게 됩니다. 시험제안서 평가에서는 100톤 이상의 물질 및 위해성이 큰 물질을 우선 대상으로 합니다.
- 물질평가에서는 각 물질에 대한 위해성을 평가하여 허가나 제한해야 할 물질을 찾게 됩니다.

5-2. 누가 평가하나요?

- 평가의 주체는 EU 화학물질청(ECHA)과 각 회원국입니다.

5-3. 평가 결과는 어떻게 활용되나요?

- 화학물질청은 등록된 서류에 대한 보완요청이나 시험제안서에 대한 승인을 하게 됩니다.

6. 허가(Authorisation)

6-1. 허가 대상 물질은 무엇인가요?

- 현재 허가대상으로 예상되는 물질은 고위험성 물질(SVHC)인 CMR, PBTs, vPvBs, 내분비계 장애물질 등으로, 사용하는 양에 관계없이 적용됩니다. 예비물질은 <4-3>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.

6-2. 무엇을 허가받나요?

- 일반적인 물질 사용허가가 아니며, 특정 용도에 대한 허가를 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.

6-3. 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)

6-4. 허가 신청은 누가 하나요?

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

6-5. 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. 이 때에는 허가신청 서류를 다시 내지 않고 처음에 부여된 승인번호와 함께 변경된 부분만 갱신하여 제출하면 됩니다.

6-6. 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.

6-7. 허가가 면제되는 조항이 있나요?

- 허가를 포함하여 일반적인 면제 조항은 <8-8>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

7. 제한(Restriction)

7-1. 무엇을 제한하나요?

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

7-2. 제한되는 물질은 어떤 것인가요?

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

7-3. 제한은 언제부터 적용되나요?

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

7-4. 제한이 면제되는 조항이 있습니까?

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

8. 용어설명

8-1. 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.

8-2. 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 개정예 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.

8-3. 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 그레놀 또는 파우더 또는 페이스트), 마스터배치, 콤팩운드, 폭죽, 카트리지 내 잉크 및 토너, 세척포 내 물질 등이 있습니다.



(왁스)



(워셔액)



(페인트)



(합금괴)



(잉크카트리지)

<여러 가지 혼합물의 예>

- 혼합물은 화학 반응 없이 2가지 이상의 물질을 섞어서 얻는 반면, 단일성분물질과 다성분물질은 화학 반응의 산물입니다.

<p>☞ 단일성분물질(mono-constituent substance)의 정의 일반적으로 하나의 주성분이 최소 80%(w/w)를 차지하는 조성을 보이는 물질</p> <p>☞ 다성분물질(multi-constituent substance)의 정의 일반적으로 주성분 몇 가지가 10% 이상, 80% 미만 농도로 들어있는 조성비의 물질</p>

- 카트리지 내 잉크 및 토너는 2007년 4월에 '용기 내 혼합물'으로 분류되었으며, 이에 따라 카트릿지가 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.

8-4. 완제품(Article)이란?

- 완제품은 우리 주변에서 볼 수 있는 거의 모든 고체상태의 물건이라고 할 수 있는데, REACH에서는 그것을 구성하는 화학물질보다 특정 형태, 표면 및 디자인이 기능을 결정하는 물건으로 정의되어 있습니다.



(자동차)



(TV)



(의복)



(가방)

<여러 가지 완제품의 예>

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

8-5. 의도적 배출(Intended release)이란?

- 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.



(크레파스)



(볼펜)



(청바지)



(수정테이프)

<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.
- 완제품에서 의도적으로 배출되는 물질이 같은 용도로 이미 등록되었다면 그 물질에 대해서는 등록이 면제됩니다.(제7조제6항)

8-6. 비의도적 배출(Unintended release)이란?

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



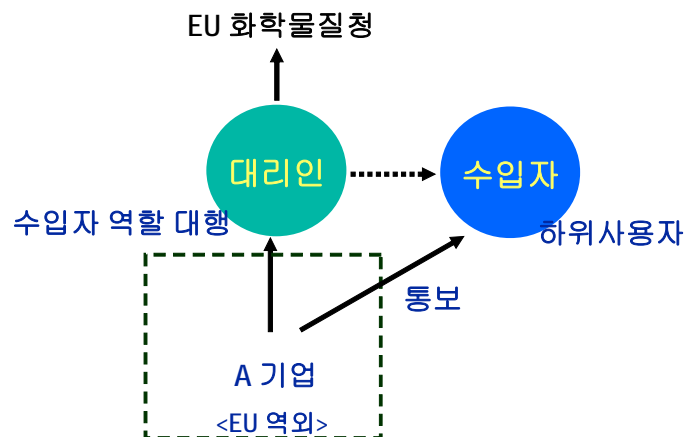
<여러 가지 비의도적 배출 완제품의 예>

- 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 등 고중량 제품의 경우에는 신고 대상이 거의 없을 것으로 예상됩니다. 그러나 부품 단위로 수출하는 경우에는 부품이 곧 완제품이 되므로 신고 해당 여부를 검토해야 합니다.(4-2참고)
- 신고 대상 물질은 2009년 6월 1일 전에 발표될 예정입니다.

8-7. 유일대리인(Only-representative)이란?

- 유일대리인은 수입업자를 대신하여 등록하도록 우리기업이 지정한 EU 내의 개인 또는 법인을 말합니다.
- 유일대리인은 화학물질에 대한 전문적인 지식을 갖추고 있어야 하며 화학물질 관리에 대한 책임이 있습니다.
- EU에 있는 시험분석기관, 컨설팅 기관, 법률회사, 글로벌 화학회사(BASF, 시바 등) 등이 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.



8-8. 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 면제**됩니다.

- (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 면제**됩니다.

- (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 공급망 내의 다른 자로부터 EU역내로 재수입되는 물질 자체 또는 조제내의 물질

○ 다음 물질에 대해서는 **등록된 것으로 간주**합니다.(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

8-9. 물질정보교환포럼(SIEF)이란 무엇이며 어떤 일을 할까요?

○ 물질정보교환포럼은 같은 물질을 등록하려는 기업들이 모이는 기구로 사전등록을 하면 자동적으로 SIEF의 회원이 됩니다.

- SIEF를 운영하는 목적은 불필요한 시험(특히 동물시험)을 배제하고 자료공유를 하는 것입니다.
 - (1) SIEF에서 동물시험 자료는 강제로 공유되며, 나머지 자료도 요청할 경우 공유해야 합니다.
 - (2) 자료를 공유할 때에는 공평하고, 투명하며, 차별이 없도록 비용분담을 해야 합니다.
- SIEF는 회원들이 자발적으로 운영하는 것이며, EU화학물질청은 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.

8-10. 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

9. 금속산업의 의무

9-1. 금속제품들이 REACH에 적용되나요?

- 1967년 이래로 금속은 EU의 법률에 따라 화학물질로 간주되어 왔고, 국제적으로도 그 같이 인식되고 있습니다. 그에 따라 순금속은 화학물질, 합금은 혼합물로 분류되어 REACH 적용 대상입니다. 혼합물인 합금 자체는 등록 의무가 없지만, 만약 합금의 구성성분인 금속이 1톤 이상 제조/수입된다면 등록해야 합니다.

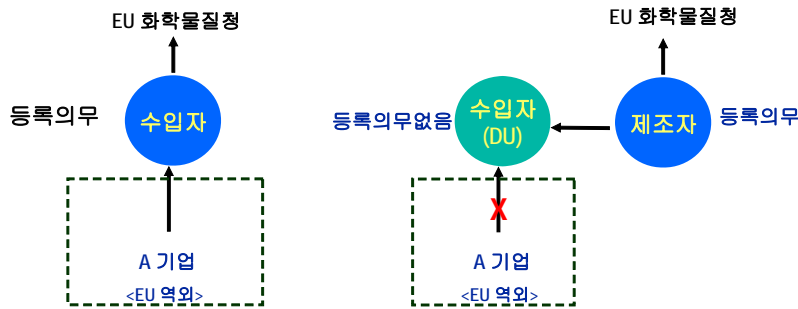
9-2. 금속원소 같이 기본적인 화학물질은 EU 생산자가 등록할텐데 수입자가 다시 등록해야 하나요?

- 금속 원소와 같은 기본적인 화학물질은 물론 EU의 생산자들에 의해서 등록될 것 입니다. 그러나 REACH 제도 하에서 EU의 생산자에게만 등록 의무가 부과될 경우, 결과적으로 EU내 기업의 경쟁력을 약화시키는 결과를 초래하게 될 것입니다. EU 화학물질청에서는 이러한 문제를 피하고자 수입되는 제품에도 등록의무를 부과하고 있는 것입니다. (무임승차 방지)

9-3. 등록의무는 EU 제조자나 수입자에게 있는데 대응할 필요가 있나요?

- 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 유일대리인을 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 됩니다.

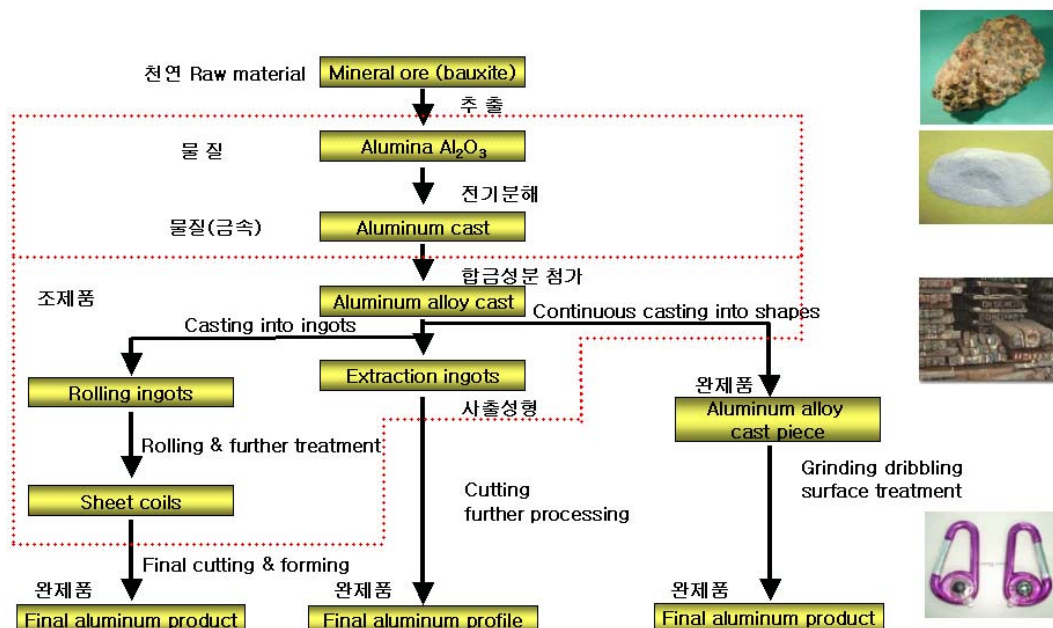


< 수입자가 등록의무를 회피하기 위한 방법 >

- EU로 직접 수출하지는 않지만 공급한 제품이 국내 또는 해외 기업에 사용되어 EU로 수출되는 경우에는 구매 기업에서 물질자료를 요청할 수 있으므로 이에 대비할 필요가 있습니다.
- REACH에 대응하려면 컨설팅비, 접수 수수료 등의 비용이 발생합니다. 그러나 이러한 비용은 제품 가격에 반영될 것으로 예상되므로 적절히 대응한다면 지속적인 제품 수출이 가능할 것입니다.

9-4. 금속제품의 경우 혼합물·완제품을 어떻게 구분하나요?

< 가공 공정에 따른 물질·혼합물·완제품 분류 (알루미늄의 예) >



- 현재 지침서 초안에는 혼합물·완제품에 대한 EUROFER (European Confederation of Iron and Steel Industries)의 입장이 명시되어 있습니다. 그러나 아직 확정된 상태가 아닙니다.
- 금속제품에 대한 혼합물·완제품 구분을 설명해 줄 수 있는 명확한 지침은 2007년 12월 중에 완료될 예정입니다. (물질 확인 및 명명에 관한 지침서)

< 금속제품의 종류별 혼합물·완제품 구분 (EUROFER의 입장) >

제 품 형 태	제 품 예	REACH이전 법적 상태	REACH이후 법적 상태
주조 잉곳 (Cast ingot) 재용해 잉곳 (Remelt ingot)		혼합물	혼합물
연속주조된 빌렛과 슬라브 (Continuously cast billets and slabs)		혼합물	혼합물
판재 (Sheet and strip)		혼합물	혼합물
강대 (Coil)		혼합물	혼합물
포일 (Foil)		혼합물	혼합물
봉강 (bar)		혼합물	혼합물

제 품 형 태	제 품 예	REACH이전 법적 상태	REACH이후 법적 상태
선재 (wire rod)		혼 합 물	혼 합 물
와이어 (wire)		혼 합 물	혼 합 물
압출성형품 (Extrusions)		혼 합 물	혼 합 물
금속분말 (Powder)		혼 합 물	혼 합 물
금속분말 성형체 (Powder metal and alloy compacts)		완 제 품	완 제 품
강관 (Pipe and tube) - 주조 (cast) - 무계목 (seamless) - 용접 (welded)		완 제 품 완 제 품 혼 합 물	완 제 품
파이프/튜브 연결구 (Pipe and tube fittings)		완 제 품	완 제 품

제 품 형 태	제 품 예	REACH이전 법적 상태	REACH이후 법적 상태
주조 (원심주조, 다이주조, 정밀주조, 사형주조) Castings (Centrifugal, Die, Investment, Sand)		완제품	완제품
표면처리된 판재 (Coated sheet and strip)		완제품	완제품
단조품 (Forgings)		완제품	완제품
금형가공품 (Stampings)		완제품	완제품
블랭크 (Blanks) 예) 코인 블랭크		완제품	완제품

注. 1) 주조 잉곳은 재용해되지 않고 형태만 변하는 공정을 거친다.

2) 원심주조와 다이주조, 정밀주조, 사형주조에 의해 만들어지는 제품은 최종 모양과 가까운 형태로 만들어져서, 약간의 표면처리와 가공만이 남은 상태여야 한다.

3) REACH 제도 이후, 봉강, 강대, 포일, 판재, 선재, 와이어는 완제품으로 간주할 수도 있다. 모양이나 표면 마무리가 화학조성보다 중요하고, 분자구조도 변하지 않을 것이기 때문이다. (재용해 되지도 않는다.) 하지만 EC는 (European Commission) REACH가 기존의 EU 법령에 제시된 물질과 혼합물 혹은 완제품의 상태를 바꾸지 않을 것이라고 암시한다.

9-5. 금속산업 관련 물질 중 어떤 것이 REACH에 적용되나요?

- 금속산업과 관련되는 물질들을 다음과 같이 정리해 볼 수 있습니다.

(1) 합금 내의 물질		
	금속 원소	9-6 참조
	불순물	9-7 참조
	탄소(C), 질소(N), 산소(O), 수소(H)	등록 면제
(2) 물리적으로 쉽게 구분되지 않게 추가된 물질		
예) 도금물질/도료	제 품이 혼합물로 구분 될 경우 : 금속제품의 일부로서 등록 요건 파악	
	제 품이 완제품으로 구분 될 경우 : 금속제품의 일부로서 신고 요건 파악	
(3) 물리적으로 쉽게 구분되게 추가된 물질		
예) 포장재	포장재 자체를 하나의 완제품으로 간주하고 신고 요건 파악	
(4) 보관/운송 중 자연적으로 생겨난 물질		
예) 표면 산화물	등록 면제	

9-6. 철강을 단일성분물질이나 다성분물질로 볼 수 있습니까?

- 물질확인 및 명명에 관한 지침서(ECHA guidance)에 의하면, [혼합물과 다성분물질의 차이점^{11\)}](#)은 혼합물은 화학반응 없이 두 가지 이상의 물질을 혼합하여 얻어지는 반면 다성분물질은 화학반응의 결과물이라는 것에 있습니다.
- 만약 혼합물을 구성하는 화학물질들이 각각 1톤을 넘으면 각각의 화학물질 모두에 대해 등록해야 합니다. 반면 단일성분물질이나 다성분물질은 '화학물질 명명 및 분류'에 따라 1개의 물질로 등록하게 됩니다.

11) 8-3 참조

- 이것을 근거로 합금을 다음과 같이 구분하여 생각할 수 있습니다.
 - (1) 용융되어 혼합된 합금(melted alloy)
 - 화학반응이 없이 순금속의 용융과 혼합에 의해 제조 \Rightarrow 혼합물
 - (2) 정련된 합금 (smelted alloy)
 - 원광석의 정련과정(화학반응)에 의해서만 제조 \Rightarrow 단일성분/다성분물질
예) chromite ore + reductant(Al, C, Si) \rightarrow ferrochrome + slag
- 용융/혼합뿐만 아니라, 제선이나 제강(성분조정)을 통한 화학반응이 모두 존재하는 철강제품의 구분은 현재 논란이 많은 사항으로, 추후 EU내 산업단체들과 EC간의 논의 결과를 지켜보아야 합니다.

9-7. 불순물의 정의와 의무는 어떻게 되나요?

- 물질확인 및 명명에 관한 지침서(ECHA guidance)에서는 화학물질(단일성분물질이나 다성분물질)의 경우에 불순물을 다음과 같이 정의하고 있습니다.

☞ 불순물의 정의

생산된 물질 안에 의도치 않게 포함된 성분. 불순물은 출발물질에 들어있을 수도 있고, 제조과정 중 이차 혹은 불완전 반응의 결과로 생길 수 있다. 최종 물질에 들어있긴 하지만, 의도적으로 추가된 것은 아니다.

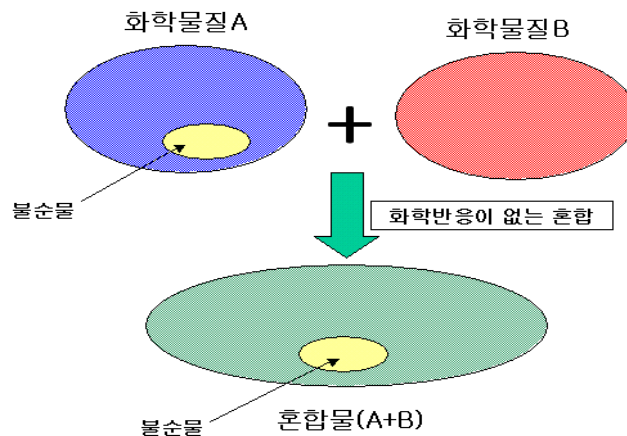
☞ 불순물의 명시 조건

보통은 농도가 1% 이상인 불순물이 명시된다. 그러나 분류나 PBT평가와 관련된 불순물은 항상 명시하도록 한다. 일반 규칙상, 물질의 조성 정보는 100%까지 완전히 갖춰져야 한다.

- 불순물로 분류되는 물질은 화학물질의 명명에 기여하지 않으며, 불순물 자체를 등록할 의무는 없습니다. 그리고 1% 미만 포함될 경우 명시 의무조차 부여되지 않습니다.

- 만약 합금이 단일성분물질이나 다성분물질로 분류된다면, 이런 정의에 의해 불순물을 구분할 수 있을 것입니다. 그렇지만 합금이 혼합물로 구분되고, 혼합 과정에서 화학반응이 존재하는 경우에는 다음과 같은 문제가 발생합니다.

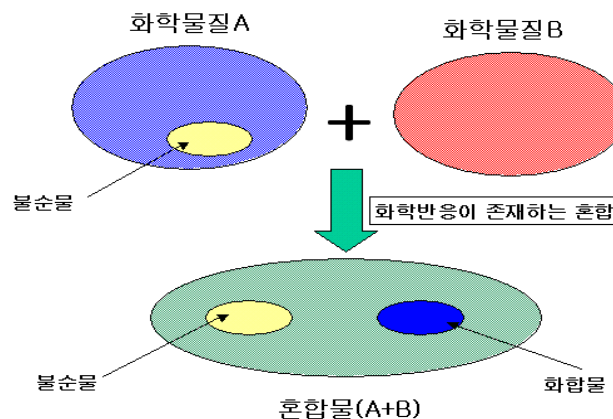
REACH 하에서 혼합물은 화학반응을 배제한 혼합을 가정하고 있습니다. 그렇기 때문에 아래 그림과 같이 혼합 이전 화학물질A에 포함되는 불순물은 혼합물에도 그대로 잔존하며, 따라서 혼합물의 등록 시에 물질 A의 불순물로 명시될 것입니다.



< 화학반응이 없는 혼합의 경우 >

그렇지만 만약 화학반응이 존재하는 공정에 의해 제조된 합금이 혼합물로 간주되고, 화합물이 생성될 경우 다음과 같은 논란이 생겨납니다.
(예 : 비금속개재물)

- 생성된 화합물을 불순물로 생각할 수 있는가?
- 화합물을 불순물로 생각한다면, 어떤 화학물질에 포함시켜 명시해야 하는가?



< 화학반응이 존재하는 혼합의 경우 >

- 현재 이러한 문제에 관해서는 명확한 지침이 없는 상태로 EC의 입장 표명을 기다려보아야 합니다.

10. 추천 대응 방향 (사전등록 까지)

10-1. 화학물질과 혼합물로 분류되는 합금의 경우 대응 절차?

(1) 의사소통라인 구축	
- 사내 추진팀 또는 담당자 선정	
- 수입자와 의사소통 라인 구축	○ 수출자 기준이 아니라 수입자 기준에서 톤수가 산정되므로 수입자의 입장을 알아보는 것이 중요함
- 상위공급자와 의사소통 라인 구축	○ 관련 기업 및 공급망 내 기업과 지속적인 의사소통이 필요
(2) 수출품목 작성	○ EU로 수출하는 제품 목록을 수입자 별로 구분하여 작성
(3) 물질목록 작성	○ 주조/제강사는 제조공정 상에서 구성물질 파악 ○ 주조된 금속이나 열연강판을 가공하는 냉연 등 가공업체는 주조/제강사에 의뢰해서 구성물질 파악 ○ 합금의 조성이 일정한 범위로만 파악이 되는 경우 최고추정 함유량(highest possible content)으로 산정
(4) 등록 대상 물질 확인	○ 기존 물질(EINECS)인지 신규 물질(ELINCS)인지, 제외 대상인지 확인
(5) <u>수량 파악</u> ¹²⁾ (연간 톤수 계산 및 등록 연도 기준 수출량 예측)	○ 등록 예상시점의 톤수를 결정하는데 있어, 과거의 수출 실적과 앞으로의 시장 상황을 판단하여 톤수를 예측해야 함 ○ 연간 톤수 결정방법은 8-1과 같이 과거 3년간의 평균치
(6) 수입자와 협의, 대리인 선임 여부 결정	○ 수입자가 직접 등록할 의향이 있어 유일대리인이 필요 없을 수도 있기 때문에, 무엇보다 중요한 것은 수입자와 의사소통하는 것임
(7) <u>물질자료 확보</u> ¹³⁾	○ 없는 시험분석 자료를 지금 비용을 들여 만들 필요는 없음 (컨소시엄을 통한 정보교류가 우선) ○ <u>Pre-SIEF 가입</u> ¹⁴⁾ / 정보 공유
(8) 사전등록	○ 우리 기업은 직접 사전등록 할 수 없으므로 수입자나 유일대리인이 사전등록 할 수 있도록 필요한 정보를 제공해야 함

※ 일부는 번호 순서에 관계없이 동시에 진행되어야 합니다.

12) 뒷 페이지 참조

13) 뒷 페이지 참조

14) 뒷 페이지 참조

12) 등록기준 톤수는 하나의 제품 기준입니까? 수입되는 전체 제품의 물질 기준입니까? (서로 다른 형태/조성을 가지는 수많은 합금을 따로 등록해야 하나요?)

- REACH 규정은 다양한 조성의 혼합물들에서, 그것들이 동일한 분류라는 것 보충한다면 다양한 조성에도 불구하고, 한 개의 물질로 등록될 수 있다는 것을 명확히 하고 있습니다. 따라서 수입자 기준에서 모든 혼합물에 포함된 물질을 파악하고, 물질별로 합산하여 한 번에 등록하게 됩니다.

13) 물질자료는 어떻게 확보하나요?

- 확인된 화학물질에 대해서는 사전등록 요건에 해당될 경우 관련된 물질정보를 확보해야 합니다. 물질정보는 자체적으로 생산한 것을 포함하여 공급선이 제공한 것, 인터넷을 통해 찾은 것, 물질정보 DB에서 얻은 것 등을 망라하여 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.

14) Pre-SIEF 참여의 이점은 무엇인가요?

- 고중량 제품을 수출하는 금속산업의 특성상 사전등록을 통한 SIEF 참여로 물질별 컨소시엄을 구성하는 것은 시간적으로 큰 제약을 가지게 될 가능성이 있습니다(사전등록 후 등록까지 톤수별 유예기간이 적용되기 때문). 그렇기 때문에 현재 개설된 Pre-SIEF에 참여하는 방법을 생각해 볼 수 있습니다.
- Pre-SIEF에 참여하는 것의 이점은 다른 기업들의 대응 방향을 알 수 있고, 공동 대응 방안을 찾아갈 수 있다는 데에 있습니다.

< 유럽 REACH Pre-SIEF 구성현황 (2007년 8월) >

물질명	비고	물질명	비고
Fe		W	
Si		V	
Mn		Co	
Ni		Cd	
Mo		Ag	귀금속 컨소시엄
Cu		Au	
Pb		Pt	
Al		Be	
Zn		Se	
Sn		Te	
Mg			

※ 자세한 정보는 REACH기업지원센터 자료실의 “REACH Insight Vol.2” 참조

10-2. 완제품으로 분류되는 합금의 경우의 대응절차?

(1) 의사소통라인 구축		
	- 사내 추진팀 또는 담당자 선정	
	- 수입자와 의사소통 라인 구축	○ 수출자 기준이 아니라 수입자 기준에서 통수가 산정되므로 수입자의 입장을 알아보는 것이 중요함
	- 상위공급자와 의사소통 라인 구축	○ 관련 기업 및 공급망 내 기업과 지속적인 의사소통이 필요
(2) 수출품목 작성		○ EU로 수출하는 제품 목록을 수입자 별로 구분하여 작성
(3) 물질 목록 작성		○ 완제품의 경우 등록 또는 신고 의무는 의도적 배출 이나 비의도적 배출 이 있는 경우에만 해당됨 (배출가능성이 있는 표면처리제품이 해당될 것으로 예상)
(4) 등록/신고 대상 물질 확인		
	- 의도적 배출이 있는 경우 예) 향기나는 도료를 사용한 제품	○ 의도적 배출 물질에 대해 화학물질과 같은 절차
	- 비의도적 배출이 있는 경우	○ 칼라강관, 코팅 강관 등과 같이 표면도료를 포함하는 표면처리 제품의 경우 비의도적 배출로 간주되므로 신고 대상 물질 포함 가능성을 생각해야 함 ○ 추후 고위험성 물질 목록을 확인하고 (2009년 6월 1일 전에 발표될 예정), 도료 공급사에 포함여부 의뢰 후 신고요건 확인

※ 일부는 번호 순서에 관계없이 동시에 진행되어야 합니다.

11. 주요 질의응답

11-1. 사전등록 관련

- Q. 2008년 6월 1일부터 사전등록을 하게 되는데, 사전등록을 위한 톤수 산정은 언제를 기준으로 하는가? 발효시점인 07.6.1 기준으로 과거 3년간의 평균 수입량인가? 아니면 사전등록 시점인 08.6.1 기준으로 한 수입량인가?
- A. 사전등록 톤수 산정은 2007년을 기준으로 전년도부터 3년간 평균으로 계산한다. 따라서 2004/2005/2006년의 평균량으로 산정해야한다.
- Q. 사전등록이 진행되고 있는 기간 중 처음으로 수출하는 경우는 어떤 절차를 밟아야 하는가?
- A. 최초 수출 후 6개월 이내에 사전등록서류를 제출하면 사전등록을 마친 것으로 간주되어, 해당 톤수별 유예기간을 적용받을 수 있다. 단, 톤수 범위별 등록기간 12개월 전에 사전등록을 마쳐야 한다.
- Q. 사전등록을 안했을 시 어떤 페널티가 가해지는가?
- A. EU 회원국 별로 제제를 가하도록 되어있는데, 아직 구체적인 지침이 나와있지는 않음. 단, 사전등록을 안한 제품은 통관 자체가 거부된다고 보아야 한다.
- Q. 사전등록의 준비 기간은 대략 어느 정도라고 보는가?
- A. 사전등록의 경우 요구되는 서류가 많지 않으므로 등록 대상만 파악되면 오래 걸리지 않음. 단, 등록과 마찬가지로 사전등록 역시 EU수입자나 유일대리인에 의해서만 가능하기 때문에 의사소통이나 계약하는 과정이 문제가 될 수 있으며, 사전등록 이후 자동적으로 SIEF의 회원이 될 것을 대비해서 물질에 대한 기본정보를 미리 수집해 놓는 데에 일정기간이 소요된다.

11-2. 등록/신고 관련

- Q. 금속제품을 포장하는 포장재와, 제품 마킹을 위해 사용하는 페인트 같은 물질은 어떻게 대응해야 하는가? 신고요건 파악을 위한 0.1wt%의 SVHC 물질 산정 기준은?
- A. 포장재는 금속제품과 다른 하나의 완제품으로 구분된다. 반면에 표면에 칠해진 페인트 같이 물리적으로 쉽게 분리될 수 없는 물질은 금속제품의 일부로서 포함된다. 따라서 포장재 안의 SVHC 물질은 포장재 무게 기준으로 산정되며, 칠해진 페인트 안의 SVHC 물질은 제품의 전체 무게 기준으로 산정된다.
- Q. 열연강판을 EU에 수출하는 제강업체는 REACH 대응을 위해 등록절차를 밟을 것이다. 같은 열연강판을 제강사로부터 구입하여 가공만하여 EU로 수출하는 냉연업체의 경우에 등록이 필요한가?
- A. 논란이 많은 부분으로 추후 결과를 지켜보아야 하지만, 현재 법조항 상에는 REACH 대상이 될 것으로 암시하고 있다. 우선은 등록대상이 될 것으로 생각하고 대응해나가야 한다.
- Q. 직접 수출하지는 않지만 공급한 제품이 국내 또는 해외 기업에 사용되어 EU로 수출되는 경우에는 구매 기업에서 물질자료를 요청할 수 있다고 했는데, 금속제품의 경우 어떤 정보를 제공해야 하는가?
- A. 수요업체의 제품이 혼합물로 구분될 경우에는 물질목록을 요구할 수 있다. 그렇지만 금속제품을 이용하는 자동차, 조선, 전자산업의 경우 대부분 제품들이 완제품으로 구분되고, 완제품의 경우 등록/신고는 배출이 있을 경우에만 해당되므로, 배출 가능성이 있는 물질목록을 제공하는 정도가 될 것으로 예상된다.
- Q. 기업이 고의로 정보를 왜곡했을 때 EU 화학물질청에서 어떻게 구별해낼 수 있는가?
- A. 모든 기본 등록서류의 5% 이내에서 무작위로 서류의 완전성에 대해 검사하게 되어있다. 만약 분석에서 문제가 될 경우 페널티가 크게 가해질 것으로 예상된다.

11-3. 유일대리인/수입자 관련

Q. 유일대리인의 자격조건은 어떻게 되는가?

A. 화학물질에 대한 전문지식을 가지고 있고, 정보의 체계적인 관리가 가능한 EU 내의 로펌, 전문시험분석기관(GLP), major 화학회사 등이 될 것이다.

Q. 유일대리인의 선임 비용이 대략적으로 제시된 자료를 제공해줄 수 있는가?

A. 유일대리인의 선임 비용은 전적으로 시장원리에 달려있다. 단, 기업지원센터에서는 믿을만한 유일대리인을 소개해줄 수 있다.

Q. 우리 기업 기준에서는 수출량이 1000톤이 안되지만 수입자 기준에서 1000톤을 초과하여 추가 정보를 요구하는 경우 대응책은?

A. EU 수입자와 SIEF 이후의 비용을 협의하거나, 유일대리인의 선임을 고려해보아야 한다.

11-4. SIEF 관련

Q. SIEF 구성원과 구성 방식은?

A. 구성원은 등록의 주체인 수입자나 대리인이다. 사전등록을 마쳤을 경우 물질별로 SIEF 구성을 촉진하는 간사기업(Facilitator)을 선정하게 되며, 웹페이지 상에서 2개의 게시판을 부여받게 된다.

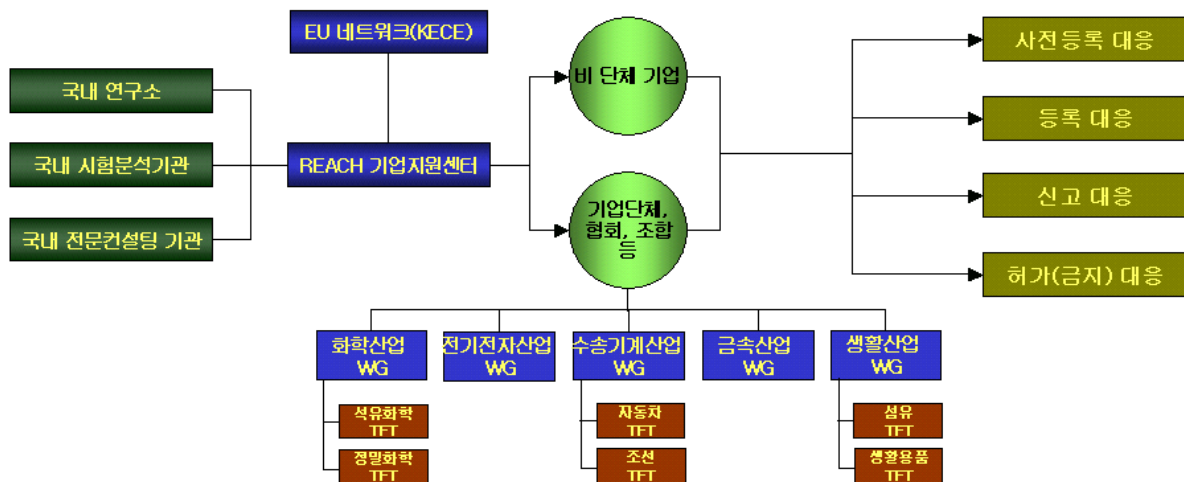
Q. 현재 개설된 Pre-SIEF에 참여 방식과 참여하는 것의 이점은?

A. 수입자나 대리인을 통해 참여 가능하다. Pre-SIEF에 참여하는 것의 이점은 다른 기업들의 대응 방법을 알 수 있고, 공동 대응 방안을 찾아갈 수 있다는 데에 있다.

12. 관련기관 소개

12-1. REACH 기업지원센터 (www.reach.or.kr)

- EU로 수출하는 우리기업이 REACH에 대응하여 지속적으로 수출할 수 있도록 지원하기 위해 산자부에서 지정한 기관



< 산업자원부의 REACH 대응 지원 체계도 >

○ 주요 역할

- (1) 법령 및 화학물질청 자료 번역 제공
- (2) 국내외 EU 관련 뉴스 제공
- (3) 온라인 상담 및 콜센터(02-2183-1515) 운영
- (4) 현장교육 및 현장컨설팅 제공
- (5) 물질별 컨소시엄 정보 제공 및 참여 유도
- (6) EU 유일대리인 정보 안내
- (7) 화학물질 정보 제공
- (8) 산업별 REACH 대응 T/F 운영 지원
- (9) REACH 길라잡이 자료 제공

12-2. 유럽현지 "EU REACH Helpdesk" (www.korea-helpdesk.eu)

- 유럽진출 및 수출 한국기업 REACH 대응 현지지원을 위해 REACH 기업지원센터, 한국정밀화학산업진흥회 및 구주산업환경협의회 공동으로 조직, 운영
- 주요 역할

- (1) REACH 및 기타 유럽화학물질규제, 유럽기업대응동향 분석
 - 지속적으로 논의가 되고 있는 세부기술기침서 (Technical Guidance Document)에 대한 분석으로 REACH 규정 관련 해석 명료화
 - 유럽의 대표적 화학물질기업의 REACH 대응 동향 파악으로 국내 기업에 Benchmarking 정보 제공
- (2) 화학물질 별 컨소시아 파악 및 국내기업참여 지원
 - 한국정밀화학공업진흥회와 함께 한국에서 대량 수출되는 화학물질을 대상으로 하는 유럽 컨소시아 구성 정보 파악
 - 유럽 컨소시아와 국내 담당 기업협의체 또는 기업의 연계로 국내 기업 컨소시아 참여 지원
 - 유일대리인 파악 및 연계
- (3) 화학물질별 등록 데이터 추적
 - 대량 수출 화학물질을 우선 순위로 하여 IUCLID5를 이용한 관련 화학물질 등록데이터 추적
- (4) 화학물질 사전등록, 등록, 제한, 허가 대응
 - 화학물질추적 데이터 공유로 국내 기업의 화학물질 사전등록 및 등록 대응 지원
 - 중장기적인 대응이 필요한 제한 및 허가 사항에 대한 지원체제 구축, 운용

12-3. EU 내 관련 사이트 및 금속관련 단체

EU REACH 홈페이지 (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)

EU 화학물질정보시스템 (<http://ecb.jrc.it/esis>)

EU REACH metals gateway (www.reach-metals.eu)

European confederation of iron and steel industries (www.eurofer.org)

European association of metals (www.eurometaux.org)

International Council on Mining and Metals ICMM (www.icmm.com)

Association of european ferro-alloy producers (www.euroalliages.com)

European powder metallurgy association (www.epma.com)

한국철강협회 환경기술팀

서울시 강남구 역삼동 735-3 포스틸타워 19층

TEL : 02)559-3574 FAX : 02)559-3509