

과학적 연구개발 및
제품및공정중심 연구개발
길라잡이

2007년 6월

REACH 기업지원센터

법적 고지

이 문서는 REACH를 설명하고 이에 따른 의무를 어떻게 수행할 것인가에 대한 지침을 담고 있다. 그러나 사용자들은 REACH 규정만이 유일하게 권위 있는 법적 문서이며, 이 문서에 들어 있는 정보는 법적 권고를 구성하지 아니함을 알아야 한다. 유럽 화학물질 화학물질청은 이 문서의 내용에 관한 어떤 법적 책임도 지지 아니한다.

들어가는 말

이 문서는 과학적 연구 개발(SR&D) 및 제품 및 공정중심 연구 개발(PPORD)용으로 제조, 수입, 사용되는 물질에 관한 REACH 하에서의 특별 규정을 다루고 있다. 이 문서는 각 이해 관계 당사자들이 REACH 규정 하에서의 의무를 수행할 준비를 갖추는 작업을 지원하기 위해 작성된 일련의 지침서 중 하나이다. 이 지침서들은 핵심적인 REACH 절차들에 대한 상세한 지침을 담고 있을 뿐만 아니라 REACH 하에서 산업계 또는 관련 당국이 활용해야 하는 특정한 과학적 및기술적 방법에 대해서도 다루고 있다.

이 지침서는 REACH 수행 사업(RIPs)의 범위 안에서 모든 관련 당사자(회원국, 업계 및 비정부 기구 등)들이 참여한 가운데 유럽 위원회 관련 부서의 주관 하에 초안이 작성되고 토의되었다.

이 지침서들은 유럽 화학 물질 화학물질청 웹사이트(http://echa.europa.eu/reach_en.html)에서 확인할 수 있다. 추가적인 지침서들은 확장되거나 업데이트 되는대로 동일 웹사이트에 게시 될 것이다.

<목 차>

1 서문	161
1.1 REACH 하에서의 연구 개발활동	161
1.2 과제와 임무	161
1.2.1 과학적 연구 개발	161
1.2.2 연간 1톤 미만의 PPORD	162
1.2.3 연간 1톤 또는 그 이상의 PPORD	162
1.2.3.1 PPORD용 물질의 제조 및 수입	163
1.2.3.2 PPORD용 물질의 하위 활용	164
2 PPORD 신고문	166
2.1 PPORD 신고 전 고려 사항	166
2.2 PPORD 신고 서류	166
2.2.1 제출해야 할 정보	166
2.2.2 PPORD 신고 서류의 작성 및 웹 이용 제출, 청구서 발송	167
2.2.2.1 REACH IT의 사용	167
2.2.2.2 IUCLID 5의 사용	167
2.2.3 완전성 확인	169
2.2.4 수수료	170
2.2.5 PPORD 신고 업데이트	170
2.2.5.1 REACH IT의 사용	170
2.2.5.2 IUCLID5의 사용	170
2.3 화학물질청이 부과하는 조건	171
2.4 당해 물질의 제조 및 수입	171
2.5 등록 의무 면제 기간의 연장	172
2.6 비밀 유지	172

1. 서문

1.1. REACH 하에서의 연구개발 활동

과학적 연구개발은 연간 1톤 이하의 양으로 통제된 조건하에서 수행되는 모든 과학적인 실험, 분석 또는 화학물질 연구를 의미한다.(제3(20)조).

제품 및 공정중심 연구 개발(PPORD)은 생산공정 개발을 위해 그리고/또는 물질의 적용분야를 시험하기 위해 사용된 시범플랜트(pilot plant)나 양산시험(production trial)의 과정에서, 제품 개발과 관련된 어떤 과학적인 개발 또는 물질자체 또는 혼합물 및 완제품내에 있는 물질의 추가적인 개발을 의미한다.(제3(22)조).

어떤 물질과 관련하여, 시범플랜트에서 생산공정을 확장 또는 개선하거나, 본격생산을 하거나, 이 물질의 응용분야를 조사하는 활동으로 구성된 모든 과학적 개발활동은 분량에 관계없이 PPORD에 해당한다.

PPORD활동의 사례로는 다음과 같은 것들이 포함된다.

- 어떤 물질의 제조를 위해 새로운 공정을 개발하고 시험하는 활동. 예를 들어 새로운 촉매를 시험하거나, 원료를 바꾸거나, 품질개선을 목적으로 한 제어 또는 생산관련 변수를 최적화하거나 하는 활동. 이를테면 혁신적 장비의 투입 또는 질량이나 열전달 조건의 현저한 변화 등이 있다.
- 어떤 물질을 합성하는 데 들어가는 새로운 매개물의 시험. 예를 들어 의약품의 활동성분(API)의 제조.
- 어떤 물질의 새로운 응용분야를 개발하고 실험하는 활동. 예를 들어 새로운 혼합물에 사용할 가능성 시험.

1.2. 과제와 임무

1.2.1. 과학적 연구 개발

과학적 연구개발에 대한 REACH의 정의에 따르면 본 연구개발은 연간1톤 미만의 물질에 대해 수행된다. REACH 하에서 연간 1톤 미만으로 제조되거나 수입된 물질은 어떤 것이든 등록할 필요가 없다. 그러므로 과학적 연구개발을 목적으로 제조되고 수입된 물질은 등록 의무로부터 면제된다(제3(23)조 6및 7항). 또한 물질에 대한 허가 및 제한 관련 조항은 과학적 연구 개발에는 적용되지 않는다(제56(3)조 및 제67(1)조 참조).

그러나 과학적 연구개발을 목적으로 하는 물질의 제조자 또는 수입자는 아직 등록서류를 제출하지 않은 상태에서 이 물질을 시장출시하려고 할 경우 이 물질이 위험한 것으로 분류되는 기준에 부합하는가의 여부에 관한 분류 및 표지 정보를 화학물질청에 제출하여야 한다(제113조). 이는 2010년 11월 30일까지 실시되어야 하며, 이 날짜까지 아직 출시되지 않은 물질에 대해서는 출시 즉시 이행하여야 한다(제116조).

또한 이러한 물질의 공급자들은 적절하다고 판단될 경우 이 물질의 사용자들에게 안전관련 자료 또는 기타 관련 정보를 제공해야 할 수도 있다(제31조 및 제32조).

1.2.2. 연간 1톤 미만의 PPORD

어떤 연구개발 활동이 제품의 개발이나 추가개발에 관련되어 있고, 이 과정에서 시범플랜트나 양산시험 등의 방법이 허용될 경우 이는 PPORD에 해당한다. 실제로 양이 1톤 미만인 PPORD에 대한 의무와 과학적 연구개발에 관련된 의무는 같다(1.2.1절 참조). 다만 PPORD의 경우 허가 및 규제조항이 적용될 수 있다.

허가 대상 물질에 관해서는 부록 XIV(허가 대상 물질 목록)에 허가 요구사항이 PPORD에 적용되는지의 여부와 허가 면제가 가능한 최대 분량이 명시된다. (제56(3)조). 마찬가지로 부록 XVII(위험한 물질, 혼합물, 완제품 등의 제조, 판매 및 사용 규제)은 본 지침서의 부록에 명시된 물질에 대한 규제 조항이 PPORD에 적용되지 않는가 및 규제 면제 최대 분량을 명시한다(제67(1)조).

어떤 물질을 이용하여 연구를 수행할 경우 이 물질이 부록 XVII(규제 대상 물질 목록) 또는 부록 XIV(허가 대상 물질 목록)에 포함되어 있는지의 여부뿐만 아니라 당해 물질이 고위험 특성(예를 들어 난분해성, 생체축적성 및 유독성)을 갖고 있는지 확인하는 것은 중요하다. 유해성 여부 확인은 나중에 이 물질이 허가 대상이 될 수 있기 때문이다. 고위험성 우려 물질(SVHC)에 관한 지침에 관해서는 Guidance on identification of SVHC를 참조하면 된다.

1.2.3. 연간 1톤 또는 그 이상의 PPORD

혁신을 촉진하기 위해 REACH 제9조는 PPORD를 목적으로 물질 자체 또는 혼합물의 형태로 제조되거나 수입된 물질, 완제품에 포함된 물질 또는 완제품에 포함되어 수입된 물질은 5년간 등록의무를 면제한다고 규정하고 있다. 면제를 받으려는 업체는 화학물질청에 PPORD 통지서를 제출해야 한다. 당해업체의 요청에 따라 화학물질청은 면제기간을 5년까지 연장할 수 있으며, 의약품(의학적 또는 수의학적 목적) 및 출시 이전 물질에 대해서는 10년까지 연장할 수 있다.

PPORD를 목적으로 하는 활동에 대해 등록 면제가 적용되려면 제조자, 수입자 또는 완제품

의 생산자가 단독으로 또는 고객들과 협력하여 PPORD를 수행하여야 한다. 당해물질의 제조량, 수입량, 품목에 포함된 양 또는 수입 완제품에 포함된 함량 등에 관해서는 이러한 분량이 PPORD의 목적에만 한정될 경우 관련규정은 함량에 제한을 두지 않는다.

등록 의무는 면제되지만, 당해 물질이 근로자 및 환경보호 관련 입법의 요구사항에 부합하도록 적절히 통제된 환경에서 다루어지고 있는지, 그리고 명단상의 고객에게만 인도되는지를 고려하는 것은 중요하다. 화학물질청은 제2.3절에 명시된 원칙 준수를 위한 조건을 부과할 수 있다. 따라서 신고자 및 명단상의 고객들은 이러한 조치가 충분히 이루어졌는가를 확인해야 하며 이에 따라 업무를 수행하여야 한다.

허가 대상 물질에 관해서는 부록 XIV(허가 대상 품목 목록)에서 당해 허가 요구가 PPORD에도 적용되는지를 명시함과 동시에 면제 최대 분량도 명시할 것이다(제56(3)조). 마찬가지로 부록 XVII(일부 위험물질, 혼합물 및 완제품의 제조, 출시 및 사용에 관한 제한)에는 당해 부록에 명시된 물질에 관한 제한이 PPORD에 적용되지 않는지 및 면제 최대 분량이 명시될 것이다(제67(1)조).

어떤 물질을 사용하여 연구를 수행할 경우 물질이 부록 XVII(제한 대상 물질 목록) 또는 부록XIV(허가 대상 품목 목록)에 포함되어 있는가를 살펴야 할뿐만 아니라 물질이 고위험특성(예를 들어 난분해성, 생체축적성 및 독성)을 갖고 있는지를 확인해야 한다. 왜냐하면 이런 물질들은 나중에 허가물질이 될 수 있기 때문이다. 고위험성 우려물질에 대해서는 Guidance on identification of SVHC를 참조하면 된다.

다음 절에서는 PPORD와 관련한 공급망 관계자들의 의무에 대해 서술한다.

1.2.3.1. PPORD를 목적으로 하는 물질의 제조 및 수입

- PPORD를 목적으로 제조되거나 수입되는 물질의 경우 제조자, 수입자, 완제품 생산자는 PPORD 신고를 하면 물질의 분량에 대한 등록 의무가 면제된다.
- 어떤 물질이 PPORD 이외의 다른 목적으로도 생산되거나 수입될 경우, PPORD 신고에 해당하는 분량은 추후 등록 의무에 해당하는 분량을 산정할 때 고려할 필요가 없다.(예를 들어 어떤 제조업체가 당해 물질을 연간 11톤 생산하고, 매년 이 중 2톤이 PPORD를 위해 사용된다면, 등록 대상 분량은 잔여분인 연간 9톤이 된다).
- Directive 67/548/EEC 하에서 수행된 물질 신고 의무 면제 제도는 2008년 6월 1일부로 REACH하에서 효력을 상실한다. 그러므로 PPORD활동을 계속하고자 하는 제조자, 수입자, 완제품 생산자 등은 화학물질청에 새로운 신고서를 제출해야 한다. 이러한 활동이 중단되는 것을 방지하기 위해 신고는 늦어도 2008년 5월 16일까지 이루어져야 한다. 왜냐하면 별도 지침이 없는 한 PPORD활동은 신고 후 2주 후에나 가능하기

때문이다. 이러한 목적을 위해 화학물질청은 2008년 6월 1일 이전에도 신고를 허용할 예정이다. 신고가 가능한 정확한 일자는 추후 통보될 예정이다. 또 한 가지 주의할 점은 2008년 6월 1일부터 2주 이전에 신고를 했다 하더라도 당해 신고와 관련된 활동은 항상 2008년 6월 1일이 되어야 시작할 수 있다. 이 시점은 Directive 67/548/EE 하에서의 PORD 관련 규정이 무효화되고 REACH 하에서의 새로운 규정이 발효된 시점이다.

- 물질이 부록 XVII의 목록에 들어있으면 제조자 또는 수입자는 제한 규정이 PPORD에도 적용되는지의 여부를 확인해야 한다. 부록 XVII에는 적용여부가 명시될 것이며, 적용될 경우 PPORD와 관련하여 최대 면제 가능 분량이 명시될 것이다(제67(1)조).
- 물질이 부록 XIV에 들어 있으면 제조자 또는 수입자는 PPORD를 위한 허가 신청을 제출해야 하는지의 여부를 확인해야 한다. 부록 XIV에는 이러한 허가신청 필요의 여부가 명시될 것이며, 필요할 경우 PPORD와 관련하여 최대 면제 가능 분량이 명시될 것이다(제56(3)조).
- 화학물질청은 PPORD 신고서를 제출한 제조자 또는 수입자에 대해 제9(4)조에 따른 조건 설정에 필요한 추가정보 제출을 요구할 수 있다.
- 제조자나 수입자는 본 지침 2.2절에 명시된 바에 따라 화학물질청이 부과하는 모든
- 위험 물질 분류 기준에 부합하는 물질(PBT 또는 vPvB) 및 추후 허가 대상이 될 수 있는 후보 물질 목록에 올라있는 물질(31조)에 관하여, 제조자나 수입자는 고객에게 물질안전보건자료(SDS)를 제출하여야 한다. SDS가 요구되지 않을 경우에도 공급자는 고객에게 다음 정보를 제공하여야 한다(제32조).

- 물질 등록 번호(있을 경우)
- 급망 상에서 승인 또는 거절된 모든 허가 신청
- 모든 제한
- 적절한 위해성 관리 수단에 필요한 물질에 관한 모든 정보

1.2.3.2. PPORD물질의 하위 사용

PPORD를 목적으로 어떤 물질을 사용하는 하위 사용자(DU)에 대한 REACH 하에서의 의무는 사용자마다 다를 수 있으며, 이는 PPORD활동이 물질의 제조자나 수입자가 제출한 PPORD 신고서에 포함되어 있는가의 여부에 달려 있다.

- 어떤 물질의 하위 사용자, 즉 제조자 또는 수입자가 PPORD 신고서 상에 자신과의 협력 대상으로 선정하여 명단에 올린 자인 사용자는 제9(4)조에 따라 설정되고 제2.2절에 따라 공급자가 통보해준 조건 범위 안에서 PPORD의 목적에 따라 물질을 사용해야 한다. 하위 사용자가 PPORD를 목적으로 쓰이는 물질의 사용을 중단하고

이에 따라 공급자와의 협력 관계가 종료될 경우 PPORD 신고서 상에 명시된 분량 변경에 대응하여 하위 사용자는 이러한 사실을 공급자에게 통보하여 공급자가 물질을 등록하거나 아니면 물질에 관련된 등록 서류를 업데이트할 수 있도록 해야 한다.

- 반면에 하위 사용자가 PPORD용 물질을 선정된 고객 명단에 등재되지 않은 상태에서 사용하려고 할 경우 이 사용자는 **Guidance for Downstream Users**에 명시된 대로 **다른 모든 하위 사용자와 같은 의무를 진다**. 다만 다음과 같은 경우는 예외이다. 일반적으로 하위 사용자는 어떤 물질을 SDS를 통해 통보된 노출 시나리오에 명시된 조건 이외의 목적으로 사용하거나 공급자가 반대하는 방법으로 사용할 경우 직접 화학물질 안전성 보고서(CSR)를 작성 제출하여야 한다. 그러나 인간의 건강과 환경에 관한 위해성이 적절히 통제될 경우 하위 사용자는 PPORD하에서의 사용에 관한 CSR 제출이 면제된다(제37(4)(f)조).

PPORD용 물질의 하위 사용자는 REACH 하에서 다른 모든 표준물질에 관해서와 마찬가지로의 의무를 갖는다. 그러므로 공급망 전체에 걸친 정보에 관한 일반적 규정이 적용된다. 부록XIV와 XVII가 각각 명시할 경우 허가 및 제한 관련 규정이 적용된다. 이러한 임무에 대한 세부사항은 **Guidance for Downstream Users**를 참조하면 된다.

2. PPORD 신고

2.1 PPORD 신고 전 고려사항

어떤 물질에 관한 PPORD 신고서를 화학물질청에 제출하기 전에 신고 예정자는 단독으로, 또는 명단상의 고객과 협력하여 수행하는 활동이 PPORD의 정의에 부합하는지 확인해야 한다(제3(22)조).

또한 물질의 유해성 및 제조와 사용상의 조건에 기초하여 물질이 인간의 건강과 환경을 보호하기 위해 적절하도록 통제된 조건하에서 효과적으로 다루어지고 있는지를 확인하는 것이 중요하다. 다음 사항을 고려하는 것은 특히 유용하다.

1. 당해 물질은 PPORD를 목적에 따라 효과적으로 제조되고 사용되는가?
 - 연구계획의 목적은 무엇인가?
 - 연구계획의 규모는 ? 예상 노출자는 누구인가? 노동자? 고객?
2. 당해 물질의 제조, 사용, 폐기 조건은 무엇인가?
 - 어떤 공정인가(1회 처리량, 노출 가능성 확인. 예를 들어 공정 중 폐수 속으로 노출되거나, 반응로 세척, 용기내의 잔류 물질 등).
 - 폐기물 취급 및 처리에 관한 정보.
 - 위험성 관리 수단 및 사용설명에 관한 지침은 Guidance on Chemical Safety Report를 참조하면 된다.
3. 연구계획은 어떠한가?
 - 시간 계획 및 사용량을 비롯한 연구계획 서술.

화학물질청은 2.3절에 명시된 바에 따라 조건을 부과할 수 있고 이러한 점도 염두에 두어야 한다. 이제까지 기술한 바를 참조하면 PPORD 신고자와 그의 고객들은 화학물질청이 부과하는 대부분의 조건에 더 쉽게 부합할 수 있을 것이다.

2.2. PPORD 신고서류

2.2.1.

제9(2)조에 따라, 어떤 물질의 제조자, 수입자 또는 완제품 생산자는 물질과 관련하여 단독으로 또는명단상의 고객들과 협력하여 PPORD를 수행할 의사가 있음을 화학물질청에 통보해야 한다. 이를 위하여 신고자는 다음과 같은 정보를 전자 신고서에 기록하여 화학물질청

에 제출하여야 한다.

- (a) 부록 VI 제 1항에 명시된 바와 같은 제조자, 수입자, 품목생산자의 명세: 제출해야 될 세부사항에 대해서는 Guidance on registration를 참조하면 된다.
- (b) 부록 VI 제2항에 명시된 물질 확인: 제출해야 될 정보의 상세 내용에 대해서는 Guidance on registration를 참조하면 된다. 신고자는 부록 VI 제2항의 규정에 따라 제출을 하는 정보 속에 물질의 조성 변화 가능성(과학적 실험의 결과 이런 일이 일어날 것을 예측할 수 있다)이 고려되었음을 분명히 하여야 한다.
- (c) 부록 VI 제 4항에 명시된 물질의 분류: 제출해야 할 정보의 상세 내용에 관한 사항은 Guidance on registration를 참조하면 된다.
- (d) 부록 V 제3.1항에 명시된 예상 분량: 이와 관련하여 제출해야 하는 정보는 신고 당해 연도에 PPORD를 목적으로 제조 혹은 수입할 물질의 추정 분량이다.
- (e) PPORD와 관련하여 협력 대상이 될 고객들의 명단: 이들의 이름과 주소를 포함한다.

2.2.2. PPORD 신고 서류의 작성 및 웹 이용 제출, 청구서 발송

PPORD 신고 서류는 화학물질청 웹 사이트(REACH IT)를 통해 온라인으로 작성할 수도 있고, IUCLID5를 이용하여 작성할 수도 있다. REACH IT로 신고서류를 작성하면 제9(2)조에서 요구하는 정보만을 제출할 수 있다. 반면 IUCLID5를 이용해서 작성하면 좀더 융통성이 생기며 신고자가 원하는 바에 따라 추가정보를 제출할 수도 있다.

화학물질청은 일단 신고 신청이 접수되면 접수번호를 발급하고, 청구서를 발송한다. 청구서에는 지불과 관련한 일련번호가 부여되어 있으므로 신청자는 청구서 접수 후 관련비용을 지불하기만 하면 된다.

2.2.2.1. REACH IT의 사용

추후 보완 예정.

2.2.2.2. IUCLID5의 사용

IUCLID 소프트웨어를 사용하여 PPORD 신청서류를 작성할 수 있다. IUCLID5(지침서 이용 가능, Guidance on IUCLID 참조)는 비상업적 목적으로 이용될 경우 IUCLID 웹사이트(<http://iuclid.eu>)에서 무료로 다운로드 받을 수 있다. IUCLID5를 이용하여 PPORD 신고서류를 작성 제출하는 방법을 아래에 기재하였다.

법인 관련 명세를 IUCLID에 입력한 후 신고자는 물질 데이터 세트를 작성해야 한다. 이 데이터 세트 안에는 물질에 관한 정보를 기입한다. 적절한 IUCLID 템플릿(REACH PPORD를

사용할 수도 있다)을 활용할 수도 있다. 이 템플릿 속에는 PPORD 신고를 위한 최소 요구 사항을 만족하기 위해 채워 넣어야 할 부분, 이를 테면 물질의 성질, 분류, 추정 분량, 선정된 고객의 명단 등이 들어있다. 그리고 신고자는 PPORD 신고서류 안에 물질에 대한 추가 정보를 삽입할 수 있다. 이해를 돕기 위해 제9(2)조, 부록 VI(정보 요구 사항 충족에 관한 지침이 들어 있음)가 요구하는 정보와 IUCLID5가 요구하는 정보간의 관계를 아래 표 1에 정리하였다.

표 1: 제9(2)조, 부록 VI, IUCLID5 사이의 관계

제9(2)조	부록 VI	IUCLID 5
(a) 완제품 제조자, 수입자 또는 생산자의 명세	제1절: 등록 관련 일반 사항	법적 신분 명세 및 물질 데이터 셋: 1.1 사업자 명세
(b) 물질의 성질	제2절: 물질의 성질	물질 데이터 셋: 1.1 일반 사항 1.2 조성 1.4 분석 정보
(c) 분류 및 표지	제4절: 분류 및 표지	물질 데이터셋: 2 분류 및 표지
(d) 추정 분량	제3.1절	물질 데이터셋: 1.9 PPORD
(e) 명단 상의 고객	물질 데이터셋: 1.8 수령자	

신고자 신원

제9(2) (a)조 및 부록 VI (제1절)에 명시된 바와 같이 신고자 신원과 관련된 정보는 IUCLID5의 법적 신원 섹션을 이용하여 제출하여야 한다. IUCLID5를 이용하여 부록 VI의 제1절에 명시된 모든 필드와 모든 정보를 입력해야 신고서가 완성된다. 부록 VI의 제1.2절 및 1.3절 속의 정보는 PPORD 신고 서류의 목적과는 무관하다. 왜냐하면 공동 제출 및 제4조에 의해 지명된 제3자와 같은 개념은 등록에만 적용되기 때문이다.

물질 확인

신고자는 IUCLID5의 물질 데이터 세트 중 제1절(특히 1.1, 1.2, 1.4절)을 이용하여 9(2) (a)조 및 부록 VI의 제2절에 명시된 바와 같이 물질 확인에 관한 상세한 정보를 제출해야 한다.

물질은 화학적 성질, 분자 조성 및 구조, 화학적 구성성분과 물질을 구성하는 각 요소의 비율로 확인된다. 신고자는 부록 VI의 제2절에 명시된 정보를 가능한 한 상세히 제공하여야 할뿐만 아니라 물질에 관한 정보, 조성, 순도, 불순물의 성질 및 분석방법에 관한 정보도 제공해야 한다. 신고자는 **Guidance on substance identification**을 참조하여 신고서류상의 물질을 분명히 설명하고 그 명칭을 제시해야 한다.

분류 및 표지

신고자는 가능할 경우 제2절 물질 데이터 항목에 물리화학적 성질, 인간의 건강 및 환경에 관한 영향 등에 관한 분류와 표지를 명시해야 한다. 이러한 분류와 표지에 관한 정보는 IUCLID5의 제2절에 기재하여야 한다. 또한 어떤 물질이 분류되지 않았을 경우 이를 설명하여야 한다. 특히 데이터가 없어 분류되지 않는 경우 이러한 사실을 명시하여야 한다. IUCLID에서 분류 및 표지 관련 서류 작성에 필요한 정보는 **Guidance on registration, 8.2.2.4**를 참조하면 된다.

추정 분량

신고자는 신고 당해 연도에 PPORD 용으로 제조, 수입, 사용을 당해 물질의 추정 분량을 보고하여야 한다. 이 추정치는 IUCLID5 물질 데이터의 제1.9절에 기재하여야 하며, 정확한 수량을 제시할 수도 있고 개략적인 톤수, 아니면 톤 수의 범위로 제시하여도 된다.

명단상의 고객

신고자가 PPORD 활동을 단독으로 할 경우를 제외하고, 신고자는 PPORD 활동과 관련하여 협력을 수행할 당해 물질의 직접 또는 간접 하위 사용자를 IUCLID에 명시하여야 한다. 이에 관한 정보는 IUCLID5 물질 데이터의 제1.8절에 기재되어야 하며 최소한 해당 고객의 성명과 주소가 있어야 한다.

추가 정보

또한 신고자는 신고 서류 상에 스스로 PPORD 서류와 관련이 있다고 판단하는 정보를 삽입할 수 있다. 예를 들어 자신이 수행하려고 하는 연구 개발 프로그램 등이 있다. 이러한 추가 정보는 IUCLID5 물질 데이터의 제1.9절에 추가하면 된다.

2.2.3. 완전성 확인

화학물질청은 신청서 제출로부터 2주 이내에 제출 서류가 완전한가를 확인하는 작업을 한다(제9(3) 및 5)조). 이 확인 작업은 필요한 정보가 제출되었는지, 그리고 수수료가 지불되었

는지를 확인한다. 신고 서류가 불완전하거나 수수료가 지불되지 않았을 경우 화학물질청은 2주의 시한이 지나기 전에 신고자에게 신고 서류를 완성하기 위해 필요한 정보를 통지하고 이와 관련하여 적절한 시한을 제시한다(제20(2)조 및 제9(3)조).

신고자는 화학물질청의 통지에 따라 신고 서류를 완성하여야 한다. 화학물질청이 제시한 시한까지 제출된 정보가 여전히 불완전하면 화학물질청은 신고를 거절할 수 있다. 화학물질청이 제시한 시한 내에 수수료가 지불되지 않는 경우에도 마찬가지이다.

신고서가 완성되었을 경우에만 화학물질청은 신고 번호 및 신고 일자를 부여하며 이 일자는 화학물질청이 완전한 신고 서류를 수령한 접수일자가 된다. 신고번호와 신고 일자는 즉시 신고자에게 통보된다. 이러한 정보는 PPORD의 제조, 수입, 생산이 이루어지는 모든 회원국의 관련 당국으로 전달된다.

당해 물질의 제조 및 수입은 달리 명시되지 않은 경우 빠르면 통지일자로부터 2주 후 시작할 수 있다.

2.2.4. 수수료

제9(2)조에 따른 어떤 물질의 신고와 관련한 수수료는 REACH 규정이 시행되고 나서 늦어도 1년 내에 집행위원회 규정에 명시될 것이다.

2.2.5. PPORD 업데이트

PPORD 목적으로 제조 또는 수입된 물질의 신고자는 제9(2)조의 규정대로 2.2.2절에 명시된 바에 따라, 기 제출한 정보에 변동이 생길 경우 항상 자신의 신고서를 직접 업데이트해야 한다. PPORD 신고자에게 발생한 모든변화는 PPORD 신고서에 명시된 톤 수 범위의 변화, 분류 및 표지, 고객 명단 등에 일어난 변화 등이 모두 해당된다.

업데이트 내용은 화학물질청에 제출한다. 업데이트 자료를 제출하는 즉시 신고자는 면제 기간 내에 제9(4)조에 따라 화학물질청이 달리 지시하지 않는 한 물질의 제조 또는 수입을 계속할 수 있다.

PPORD 신고서를 업데이트했다고 해서 등록 면제 유효기간에 영향이 미치는 것은 아니다.

2.2.5.1. REACH IT 사용

추후 보완 예정.

2.2.5.2. IUCLID5의 사용

신고자는 새로운 PPORD 신고서류를 제출하는 방법으로 기존의 PPORD 신고서를 업데이트할 수 있다. 이 경우 지난번에 부여받은 PPORD 제출 번호를 문서작성 마법사 상에 명시된 바에 따라 표기한다.

2.3. 화학물질청이 부과하는 조건

제9(4)조에 상세히 서술되어 있는 바와 마찬가지로 화학물질청은 면제기간 중 아무 때나 PPORD에 대한 조건을 부과할 수 있다. 이는 다음과 같은 조건이 충족되는 것을 목적으로 한다.

- 명단에 등록된 고객의 직원들만이 물질을 다룰 수 있다.
- 물질은 제2(4)조에 언급한 지침을 비롯하여 근로자와 환경 보호를 목적으로 하는 법령에 따라 적절히 통제된 환경 하에서 다뤄져야 한다.
- 물질은 그 물질 자체, 혼합물, 완제품 등 어떤 형태로든, 언제든지 일반 대중에게 제공되어서는 안 된다.
- 면제 기간이 지나면 물질의 잔여분량은 회수하여 폐기한다.

그러므로 화학물질청은 신고자에게 조건이 충족되었음을 보여주는 서류 작성 또는 추후 부과되어야 할 조건에 대한 평가 등에 필요한 추가 정보를 요구할 수 있다. 이러한 정보들은 PPORD 프로그램, 5년의 기간 동안 제조 또는 수입될 것으로 예상되는 물질의 총량, 물질의 고유 특성 등에 관계되어 있을 수 있다. 화학물질청은 이러한 정보를 이용하여 어떤 결정의 초안을 작성할 수 있다. 이 초안은 지체 없이 물질의 제조, 수입 또는 PPORD이 수행되는 주무당국에 제출된 후 의견수렴이 이루어 진다. 화학물질청은 주무당국으로부터 받은 의견을 최종 의사결정시 참고한다. 이 결정은 물질의 제조자 또는 수입자에게 전달되며, 이들은 화학물질청이 부과하는 모든 조건을 준수해야 함과 동시에 PPORD에 관련된 모든 고객에 관해 화학물질청에게 통보해야 한다.

2.4. 물질의 제조 및 수입

신고서류가 접수되고, 신고일자를 발급 받은 후 2주내에 화학물질청에서 별도의 지시가 없을 경우 신고자는 PPORD를 목적으로 하는 완제품 제조, 수입, 생산에 들어갈 수 있다(9(5)조 참조). 화학물질청의 지시가 있는 경우는 화학물질청의 완전성 확인 결과에 바탕을 두고 있을 수 있다. 예를 들어 어떤 정보가 추가되어야 하거나 수수료가 지불되지 않았을 경우 등이다. 이는 또한 조건 부과에 관한 화학물질청의 판단에 바탕을 둘 수 있다. 이와 관련하여 화학물질청은 조건 부과의 필요를 평가할 목적으로 추가 정보를 요청할 수 있다.

PPORD 하에서 당해 물질의 등록 면제 기간은 화학물질청이 통보한 신고 일자로부터 계산하여 5년간이다.

2.5. 등록 의무 면제기간의 연장

제9(7)조 규정에 따라 PPORD 신고자는 면제 기간의 5년 연장을 신청할 수 있고, 추가 5년의 연장을 또 한 번 신청할 수 있다. 의학 또는 수의학용 의약품 개발에만 사용될 물질 또는 출시되지 않은 물질의 경우에는 두 번째 연장 신청 기간이 최대 10년까지이다.

연장 신청은 연구개발 계획으로 뒷받침되어야 한다. 이러한 목적을 위해 R&D 프로그램을 문서화할 것을 권한다(R&D의 목적, 일정 및 제조량 또는 사용량 등). 연장신청을 뒷받침하기 위해 아래 사항을 고려할 수 있다:

- 최초 5년간의 면제 기간 동안 이론 개선 혹은 성과는 무엇인가?
- 왜 연구 개발 계획이 최초 5년 동안의 면제 기간 중 종료되지 않았는가?
- ● 연장 신청된 기간 중 예상되는 성과는 무엇인가?

연장 신청은 화학물질청 웹사이트나 IUCLID5 서류 작성 시스템을 이용한다.

연장신청을 검토한 후 화학물질청은 결정에 관한 초안을 작성하여 지체 없이 물질의 제조, 수입 또는 PPORD가 수행되는 주무당국에 제출 후 의견을 요청한다. 화학물질청은 주무당국으로부터 받은 의견을 최종 의사결정시 참고한다.

기한 연장은 당초 5년간의 면제 기간 마지막 날로부터 계산되므로 신고자는 등록 의무 면제 기간 연장 신청을 미리 제출하여 화학물질청이 신청서를 검토하고 결정서 초안을 작성한 뒤 이를 회원국과 협의하여 필요할 경우 결정서를 수정할 수 있도록 해야 한다. 정확한 마감일자는 적절한 시기에 통보될 것이다.

2. 6. 비밀유지

제9(9)조에서 강조한 바와 마찬가지로 화학물질청과 회원국의 관련 당국은 PPORD용 물질의 제조자, 수입자, 또는하위 사용자가 제출한 정보에 대해 항상 비밀을 유지한다. 그러므로 이러한 정보는 인터넷에 공개되지 않으며 이들 정보의 공개 요구는 허용되지 않는다.