

# 중간체 길라잡이

2007년 6월

---

REACH 기업지원센터

## 법적 고지

본 문서는 REACH 의무와 의무를 이행하는 방법을 설명하는 REACH 지침을 담고 있다. 그러나 사용자는 REACH 규정만이 유일하게 권위 있는 법적 문서이며, 본 문서에 들어 있는 정보는 법적 권고를 구성하지 아니함을 유념해야 한다. 유럽화학물질청은 본 문서의 내용에 관한 어떤 법적 책임도 지지 아니한다.

## 들어가는 말

본 문서는 REACH 하에서의 중간체 등록을 위한 특정 조항들이 사용될 수 있는 시기와 방법에 관해 서술한 것이다. 본 문서는 모든 관련 당사자들이 REACH 규정 하에서의 의무를 이행할 준비를 갖추는 작업을 지원하기 위해 작성된 일련의 지침서 가운데 하나이다. 이 지침서들은 핵심적인 REACH 과정에 대한 상세한 지침 뿐 아니라 REACH 하에서 업계 또는 관련 당국이 활용해야 하는 특정한 과학적 및/또는 기술적인 방법들에 대해서도 다루고 있다.

이 지침서들은 REACH 이행계획서(RIPs)의 테두리 안에서 모든 관련 당사자(회원국, 업계 및 비정부 기구 등)들이 참여한 가운데 유럽 집행위원회 관련 부서의 주관 하에 초안이 작성되고 토의되었다. 이 지침서들은 유럽화학물질청 웹사이트([http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html))에서 입수할 수 있다. 추가적인 지침서들은 확정되거나 갱신 되는대로 동 웹사이트에 제공 될 것이다.



## <목 차>

1 서문 .....	179
1.1 다양한 종류의 중간체들에 대한 정의 .....	179
1.2 과제와 임무 .....	180
1.2.1 비분리 중간체 .....	180
1.2.2 분리 중간체 .....	180
1.2.3 수송 분리 중간체 .....	182
2 분리 중간체의 등록 .....	184
2.1 엄격한 통제 조건 .....	186
2.1.1 철저한 물질의 차단 .....	189
2.1.2 배출과 그 결과 발생하는 노출을 최소화하기 위한 통제 및 절차상의 기술들 .....	192
2.1.3 훈련된 직원의 물질 취급 .....	193
2.1.4 사고 사례들 및 폐기물 생성 장소 .....	193
2.1.5 관리 체계 .....	194
2.2 현장분리 중간체의 등록 요구조건 .....	194
2.3 수송분리 중간체의 등록 요구조건 .....	195
2.4 분리 중간체 관련 등록 서류의 구비 .....	197
2.5 분리 중간체에 대한 다수 등록자들의 공동 자료 제출 .....	197
2.6 일정 .....	198
2.7 등록 수수료 .....	198
부속서 1: 엄격한 통제 조건 하에서 분리 중간체가 제조되었음을 확인하기 위한 고려사항들의 목록 .....	199
부속서 2: 분리 중간체의 엄격한 통제 조건에 대한 사내 정보 문서화 양식의 예 .....	201



## 1 서문

### 1.1 다양한 종류의 중간체들에 대한 정의

REACH에서 **중간체**란 다른 물질로의 변형을 목적으로, 화학공정에 사용 또는 소비되거나 그리고 제조되는 물질로서(제3조 15항) 정의한다. 따라서 중간체가 제조 완료된 물질에 존재해서는 안 된다(불순물로 예외 적용 가능).

REACH 하에서의 다양한 종류의 중간체들에 대한 정의는 다음과 같다.

- 비분리 중간체
- 분리 중간
  - 현장(비수송)분리 중간체
  - 수송분리 중간체

**비분리 중간체**란 합성과정에서 합성이 이루어지는 설비로부터 의도적으로 제거되지 않는 (sampling 제외) 중간체를 의미한다. 이러한 설비로는 반응용기, 그 부속 장비 및 다음 반응단계를 위한 용기간 이동을 위하여 행해지는 배관작업뿐 아니라, 연속 공정 또는 회분식 공정에서 물질이 통과하는 모든 설비를 포함한다. 단, 제조 공정 이후에 물질이 저장되는 탱크 또는 기타 용기는 제외된다(제3조 제15항 제a호).

**현장분리 중간체**란 비분리 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체를 의미하며, 하나 이상의 법인에게 의해 운영되는 중간체의 제조와 그 중간체로부터 다른 물질의 합성이 동일한 사이트 내에서 이루어지는 경우에 해당한다(제3조 제15항 제b호).

**사이트**란 물질(들)의 제조자가 하나 이상 있을 때, 특정 기간시설 및 설비들이 공유되는 단일 장소를 의미한다(제3조 제16항).

**수송분리 중간체**란 비분리 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체로 서로 다른 사이트간에 이송되거나 다른 사이트로 공급되는 중간체를 의미한다(제3조 제15항 제c호).

의무와 정보 요구조건은 확인된 중간체에 따라 다르게 적용된다.

분리 중간체의 수명은 그것이 제조되면서부터 시작된다(실제로는 제조 공정에서 분리되는 순간부터). 이 물질을 다른 물질의 제조를 위한 합성공정에 사용하게 되면 수명이 완료된다.

제조 공정에서 다른 물질로 변형되지 않은 분리 중간체의 잔여물은 비분리 또는 분리

중간체로 재생하는 경우를 제외하고, 일반적으로 폐기되거나 폐기물 처리되어 폐기물처리작업장으로 이동된다. 따라서 이들은 더 이상 REACH의 적용 대상에 포함되지 않는다. 중간체의 잔여물이 합성물질에서 발견되는 경우, (불순물로서) 다른 물질의 등록과 평가에 의해 다루어진다.

## 1.2 과제와 의무

### 1.2.1 비분리 중간체

물질을 비분리 중간체로 사용하는 경우, REACH 하에서 적용되는 의무는 없다(제2조 제1항 제c호).

### 1.2.2 분리 중간체

연간 1톤 이상으로 현장분리 중간체를 제조하는 제조자는 등록에서 면제된 경우를 제외하고 해당 물질을 화학물질청에 등록하여야 한다(REACH의 적용 범위에 대한 구체적인 내용은 [등록 관련 지침서의 섹션 1.6](#) 참조). 일반물질로서 제출되는 등록정보는 제10조에 열거되어 있으며 등록 관련 지침서의 [섹션 1.8.1](#)에 명시되어 있다. 그러나 현장분리 중간체의 등록자가 제17조 제3항과 본 지침서의 섹션 2.1에 기술한 바와 같이 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 확증한다면, 제17조 제2항에 의거 약식 등록 정보만을 제공할 수 있다.

### 등록 의무 및 면제

- 제2조 제8항에 의거, 중간체는 물질 등록의 일반 의무로부터 면제된다. 대신 현장분리 중간체의 제조자는 REACH 제2편의 제3장에 구체적으로 제시된 다른 방식에 따라 연간 1톤 이상으로 제조하는 경우, 해당 물질을 등록하여야 한다.
- 제조자가 현장분리 중간체가 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 확증한다면(섹션 2.1 참조), 물질의 고유특성에 관한(물리화학적, 인체건강 및 환경적 특성) 정보 요구조건은 사용 가능한 기존의 정보로 축소되며(예. 자신이 보유 또는 다른 출처로부터 입수할 수 있는 정보) 전체연구보고서가 사용 가능하다면, 연구요약서만 제출하면 된다(제17조) (2.2 참조).
- 이 경우가 아니라면, 톤수에 따라 전체(일반) 자료 패키지가 요구된다(제10 & 12조).



- 현장분리 중간체가 중합을 위해 사용되는 단량체인 경우([고분자 관련 지침서](#) 참조), 중간체 관련 약식 등록 조항들은 해당 물질에 적용되지 않으며 제조자는 "일반" 물질처럼 진행시켜야 한다([등록 관련 지침서](#) 참조).
- 이와 관련된 사용을 다룬 Directive 67/548/EEC에 따라 신고서가 해당 제조자/수입자에 의해 이미 제출된 경우, 등록이 필요 없다(제24조). 해당 물질은 등록된 것으로 간주될 것이며, 화학물질청은 등록번호를 부여하여야 한다(제24조).

### 분류 및 표시

현장분리 중간체가 등록 예정인 기존 물질이라면, 제조자는 다음의 경우 분류 및 표시와 관련된 정보를 화학물질청에 신고하여야 한다(제113조).

- 물질을 시장에 출시하는 경우 (즉, 동일한 사이트에 있는 다른 법 주체에게 사용 가능하게 하는 경우)
- 등록서를 이미 제출하지 않은 경우.

이는 2010년 12월 1일 기준으로 이미 시장에 출시된 물질의 경우, 해당 기준일 이전에 완료되어야 하며, 2010년 12월 1일 기준으로 물질이 시장에 아직 출시되지 않았을 경우, 시장에 출시되는 대로 곧 완료되어야 한다(제116조).

2010년 12월 1일 이전에 등록된 현장분리 중간체의 경우, 별도의 신고가 필요 없도록 등록 서류에 분류와 표시가 보고될 것이다.

현장분리 중간체가 연간 1톤 미만으로 제조되는 기존 물질이라면, 제조자는 다음의 경우 해당 분류 및 표시와 관련된 정보를 화학물질청에 신고하여야 한다(제113조).

- 물질을 시장에 출시하는 경우 (즉, 동일한 사이트에 있는 다른 법 주체에게 사용 가능하게 하는 경우)
- 물질이 위험물질 분류기준에 부합하는 경우

이는 2010년 12월 1일 기준으로 이미 시장에 출시된 물질의 경우, 해당 기준일 이전에 완료되어야 하며, 2010년 12월 1일 기준으로 물질이 시장에 아직 출시되지 않았을 경우, 시장에 출시되는 대로 곧 완료되어야 한다(제116조).

연간 1톤 이상으로 제조되는 신규 물질이라면, 어떤 경우이든 분류 및 표시를 포함한 등록서류를 제출하여야 한다. 제출한 경우, 신고할 필요 없다.

### 서류 및 물질 평가

- 현장분리 중간체의 경우, 서류평가 및 물질평가가 적용되지 않는다. 그러나 제조 사이트가 위치한 회원국의 주무당국(MSCA)이 다음과 같이 판단하는 경우 추가 정보를 요구할 수 있다.
- (제57조에 정의한) 고위험성 우려 물질의 사용으로 인하여 발생하는 우려 수준과 동등한 인체건강 또는 환경 대상으로 위해성이 발생하는 경우, 그리고
- 해당 위해성이 적절하게 통제되지 않는 경우(제49조).

### 허가/제한

- 중간체는 허가 대상이 아니다(즉, 제7편의 허가가 적용되지 않는다). 이는 고분자의 합성을 위한 단량체로 사용되는 중간체의 경우에도 유효하다.
- 모든 제조자 또는 하위사용자는 중간체가 REACH의 부속서 XVII의 제한 사항에 해당되는지 여부를 반드시 확인하여야 한다(제67조).

### 1.2.3 수송분리 중간체

연간 1톤 이상으로 수송분리 중간체를 제조하거나 수입하는 자는 해당 물질을 등록하여야 한다. 일반물질로서 제출되는 정보는 제10조에 열거되어 있으며 등록 관련 지침서의 섹션 1.8.1에 명시되어 있다. 그러나 수송분리 중간체의 등록자가 제18조 제4항과 본 지침서의 섹션 2.1 하에서 서술한 바와 같이 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 스스로 확증하거나, (EU 역내 또는 역외) 사용자로부터 확인을 받았다면, 제18조 제2항에 의거 약식 등록 정보만을 제공할 수 있다.

### 등록 의무 및 면제

- 제2조 제8항에 의거 중간체는 물질을 등록해야 하는 일반의무로부터 면제된다. 대신 수송 분리 중간체의 제조자나 수입자는 REACH 제2편 제3장에 구체적으로 제시된 다른 방법에 따라 연간 1톤 이상인 경우, 해당 물질을 등록하여야 한다.
- 제조자나 수입자가 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 (EU 역내 또는 역외) 사용자로부터 확인을 받았고(섹션 2.1) 연간 1000 톤 미만인 경우, 물질의 고유특성에 관한(물리화학적, 인체건강 및 환경적 특성) 정보 요구조건은 사용 가능한 정보로 축소되며(예. 자신이 보유 또는 다른 출처로부터 입수할 수 있는 정보), 전체연구보고서가 사용가능하다면, 연구요약서만 제출하면 된다(제18조).
- 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용되었으며 연간 1000톤 이상인 경우, REACH 제2편 제3장에 따라 요구되는 정보 이외에 부속서 VII에 명시된 바에 따라 물질의 고유특성에 관한(물리화학적, 인체건강 및 환경적 특성) 정보 요구조건을 반드시 포함하여야 한다.

- 이 경우가 아니라면, 통수에 따라 전체(일반) 자료 패키지가 요구된다(제10 & 12조).  
수송분리 중간체가 중합을 위해 사용되는 단량체인 경우([고분자 관련 지침서](#) 참조),  
중간체 관련 약식 등록 규정은 해당 물질에 적용되지 않으며 제조자는 "일반"  
물질처럼 진행시켜야 한다([등록 관련 지침서](#) 참조).
- 그러나 이와 관련된 사용을 다룬 Directive 67/548/EEC에 따라 신고서가 해당  
제조자/수입자에 의해 이미 제출된 경우, 등록이 필요 없다(제24조). 해당 물질은  
등록된 것으로 간주될 것이며, 화학물질청은 등록번호를 부여하여야 한다(제24조).
- 수송분리 중간체가 연간 1000톤의 기준량을 초과하는 경우, 제조자/수입자는  
등록서류를 갱신하고 적어도 부속서 VII에 따른 정보 요구조건을 제출하여야 한다.

### 분류 및 표지

수송분리 중간체가 등록 예정인 기존 물질이라면, 제조자, 수입자는 다음의 경우 분류 및  
표지와 관련된 정보를 화학물질청에 반드시 신고하여야 한다(제113조).

- 물질을 시장에 출시하는 경우 (즉, 동일한 또는 다른 사이트에 있는 다른 법 주체에게  
사용 가능하게 하는 경우), 및
- 등록서를 이미 제출하지 않은 경우.

이는 2010년 12월 1일 기준으로 이미 시장에 출시된 물질의 경우, 해당 기준일 이전에  
완료되어야 하며, 2010년 12월 1일 기준으로 물질이 시장에 아직 출시되지 않았을 경우,  
시장에 출시되는 대로 곧 완료되어야 한다(제116조).

2010년 12월 1일 이전에 등록된 수송분리 중간체의 경우, 별도의 신고가 필요 없도록 등록  
서류에 분류와 표지가 보고될 것이다.

수송분리 중간체가 연간 1톤 미만으로 제조되는 기존 물질이라면, 제조자는 다음의 경우  
분류 및 표지와 관련된 정보를 화학물질청에 신고하여야 한다(제113조).

- 물질을 시장에 출시하는 경우 (즉, 동일한 또는 다른 사이트에 있는 다른 법 주체에게  
사용 가능하게 하는 경우), 및
- 물질이 위험물질 분류기준에 부합하는 경우

이는 2010년 12월 1일 기준으로 이미 시장에 출시된 물질의 경우, 해당 기준일 이전에  
완료되어야 하며, 2010년 12월 1일 기준으로 물질이 시장에 아직 출시되지 않았을 경우,  
시장에 출시되는 대로 곧 완료되어야 한다(제116조).

연간 1톤 이상으로 제조되는 신규 물질이라면, 어떤 경우이든 분류 및 표지를 포함한

등록서류를 제출해야 한다. 제출한 경우 신고할 필요 없다.

### 서류 및 물질 평가

- 제조자/수입자는 수송분리 중간체의 경우 등록과 물질 평가가 적용 된다는 사실을 유념하여야 한다. 따라서 화학물질청 또는 회원국의 주무당국(MSCA)이 동의하지 않는 경우, 집행위원회가 평가를 실시할 때 추가 정보를 요구할 수 있다. 제조자/수입자는 확정된 마감기한 내로 이러한 요구에 따라야 한다([평가 관련 지침서](#) 참조).

### 허가/제한

- 중간체는 허가 대상이 아니다(즉, 제7편의 허가가 적용되지 않는다). 이 사실은 고분자의 합성을 위한 단량체로 사용되는 중간체의 경우에도 유효하다.
- 모든 제조자/수입자 또는 하위사용자는 중간체가 REACH의 부속서 XVII의 제한 사항에 해당되는지 여부를 반드시 확인하여야 한다(제67조).

## 2 분리 중간체의 등록

본 지침의 목적은 중간체의 등록시 제17 또는 18조에 따라 등록서류를 제출할 수 있는지, 아니면 일반물질로서 등록서류 제출이 필요한지 등에 관한 질문에 답변을 제공하려는 것이다.

분리 중간체(현장 및 수송분리 중간체)는 REACH의 적용 범위에 속하나, 등록에는 특정 요구조건이 적용된다(제2조 제8항, 17조, 18조 및 19조).

연간 1톤 이상으로 현장분리 중간체를 제조하는 제조자와 수송분리 중간체를 제조하거나 수입하는 자는 등록서류를 제출하여야 한다.

물질의 제조자나 수입자가 중간체로 사용하는 것 외에도 다른 목적으로 제조 또는 수입하거나, 제조자나 사용자(들)이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되거나 사용되는 것이 아니라면, 해당 제조자나 수입자는 제10조에 따라 "일반" 등록서류를 제출해야 한다. 이러한 경우의 정보 요구조건은 비중간체 사용의 경우와 엄격한 통제 조건 하에서 사용되고 있지 않는 중간체의 경우, 통수에 따른다. 제조 또는 수입된 일부 통수가 엄격한 통제 조건 하에서 중간체를 사용 하는 경우라면, 등록서류의 정보 요구조건에 통수를 고려할 필요는 없다.

다만, 이러한 경우 제조 또는 수입된 양을 포함해, 중간체로 사용한 사실을 서류에

문서화하여야 한다.

**사례 1** 분리 중간체와 비중간체로 동시에 사용되는 물질의 등록서류에 고려해야 되는 톤수

기업A는 2300톤에 해당하는 A물질을 제조하며, 이 가운데 1700톤은 엄격한 통제 조건 하에서 중간체로 사용된다. 이 기업은 A물질과 관련된 일반적인 등록서류를 제출할 예정이다. 이 때, 중간체로 사용되지 않는 나머지 600톤은 정보 요구조건을 결정하는 데 사용된다. 즉, 100-1000톤으로 제조되는 물질에 대한 정보 요구조건이 해당 일반 서류등록을 위한 기반으로 사용될 것이다. 서류에 물질이 중간체로도 사용되고 있다는 사실을 표시해야 하고, 중간체로 사용된 양인 1700톤도 서류에 문서화해야 한다.

물질의 제조자나 수입자가 엄격한 통제 조건 하에서 분리 중간체로 사용하기 위해서만 제조 또는 수입한다면(2.1 참조), 해당 제조자 또는 수입자는 섹션 2.2와 섹션 2.3에 서술된 바와 같이, (제17 및 18조에 의거) 약식 정보 요구조건에 따라 등록서류를 제출할 수 있다. 그러나 해당 등록서류는 물질의 고유특성에 대한 모든 사용 가능한 기존 정보를 포함하여야만 한다.

톤수 산정 방법에 대한 추가 지침은 [등록 관련 지침서의 섹션 1.6.2](#)에 제공되어 있다.

어느 중간체를 등록하는 경우이든 반드시 수수료가 따른다.

연간 1톤 이상으로 제조되는 분리 중간체의 등록을 위한 자료 요구조건은 이들의 이동 여부에 따른다. 수송 중간체의 경우, 이러한 요구조건은 제조 또는 수입된 양에 의해 결정된다. "일반" 물질 등록을 위한 자료 요구조건과 비교했을 때, 현장분리 중간체의 경우에서와 같이 등록자가 사이트에서 물질이 제조되고 사용되는 동안 엄격한 통제 조건이 적용되었다고 입증하거나, 수송분리 중간체의 경우에서와 같이 다른 사이트에서 엄격한 통제 조건이 적용되었다고 사용자로부터 확인을 받았다면, 분리 중간체 관련 정보 요구조건은 축소된다(제17조 제3항 및 제18조 제4항). 연간 1000톤 이상인 수송분리 중간체의 경우, REACH의 부속서 VII에 구체적으로 제시된 정보가 포함되어야 한다(제18조 제3항).

그러나 현장분리 중간체나 수송분리 중간체로 사용되는 **단량체**는 중간체에 허용되는 일반 등록 요구조건의 면제를 적용 받지 못 하며, 제10조(제6조 제2항)에서 서술한 등록 요구조건에 따라 등록해야 함을 유념하여야 한다. 따라서 단량체의 등록을 위해서는 [등록 관련 지침서](#)를 참조하여야 한다.

**현장분리 중간체의 경우**, 물리화학적, 인체건강 및 환경적 특성과 관련된 정보 요구조건은 추가적인 시험 없이 제조자가 사용 가능한 자료로 한정한다(예. 자신이 보유 또는 다른 출처로부터 입수할 수 있는 정보). 따라서 등록자는 REACH에 의거 자신이 제출하는

등록서류 상의 물질의 물리화학적, 인체건강 또는 환경적 특성과 관련된 모든 사용 가능한 기존 정보를 수집하여야 한다.

**수송분리 중간체의 경우**, 현장 분리 중간체와 마찬가지로 사용 가능한 기존 정보를 제출해야 한다. 단, 제18조에 제시되었고 본 지침서 섹션 2.3 하에서 명시하는 내용에 의거, 연간 1000톤을 초과하면서, 사용 가능한 기존 정보가 없는 경우, 일련의 추가 정보가 어느 정도는 생산되어야 한다.

따라서 등록자가 자신의 의무를 이행하기 위해 등록서류에 제공해야 하는 정보를 구분하려면, 조사 대상 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용되는 분리 중간체인지 그리고 이동되는지 여부를 우선적으로 판단해야 한다.

## 2.1 엄격한 통제 조건

현장 및 수송분리중간체의 경우 모두에 대해 등록을 할 때 의 경우 약식정보를 제출할 수 있다..

- **현장분리 중간체의 경우**, 물질의 전과정 동안 기술적인 방법으로 엄격하게 차단되며 통제되는 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 제조자가 입증하는 경우(제17조 제3항).
- **수송분리 중간체의 경우**, 제조자 또는 수입자가 엄격하게 관리되는 상태 하에서, 다른 사이트에서 그 중간체로부터 다른 물질(들)의 합성이 일어난다는 것을 스스로 입증하거나, 사용자로부터 확인을 받았다면(제18조 제4항).

EU 역내에서 제조되는 수송분리 중간체의 경우, 엄격한 통제 조건이 물질의 제조와 사용에 모두 적용된다(사용의 경우 EU와 비EU 사이트 모두에 해당).

약식 등록 요구조건의 면제혜택을 얻기 위해 등록자는 우선 자신의 중간체가 제조되고 사용되는 사이트에서 엄격한 통제 조건 하에 취급되고 있는지 평가해야 한다. IUCLID<sup>15</sup>를 사용하여 등록서류를 작성할 때, 등록자는 물질이 엄격한 통제 하에서 제조되고 사용되는지 그리고 이에 대해 입증할 수 있는지 여부를 보고하여야 한다(섹션 2.4 참조).

전과정 동안 중간체가 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용되는지 평가하기 위해 등록자는 제18조 제4항에 구체적으로 제시된 바와 같이 다음의 조건이 마련되어 있는지 평가하여야 한다.

- (a) 물질이 제조, 정제, 세정 및 장비보수, 시료채취, 분석, 장비 또는 용기의 선적 및

하적, 폐기물처리 또는 정화, 보관을 포함한 전과정 동안 기술적인 방법으로 엄격히 차단된다(제2장의 1.1 참조).

- (b) 관리절차 및 통제 기술이 배출 및 발생하는 노출을 최소화 하는 방향으로 적용되어야 한다(제2장의 1.2 참조).
- (c) 적절하게 훈련되고 공인된 직원만이 물질을 취급한다(제2장의 1.3 참조).
- (d) 세정 및 유지관리 작업의 경우, 시스템의 개발 및 투입 전에 퍼지(purge) 및 세척과 같은 특별절차가 적용된다.
- (e) 사고가 발생하여 폐기물이 생성될 경우, 관리절차 및/또는 통제기술이 정화 또는 청소 그리고 유지관리 절차 중에 배출 및 발생하는 노출을 최소화하기 위하여 적용된다(제2장의 1.4 참조)
- (f) 물질 취급 절차는 사이트의 작업자가 상세히 문서화하여 엄격하게 관리한다.

수송분리 중간체와 관련된 제18조 제4항의 엄격한 통제에 대한 정의는 현장분리 중간체에 대한 정의의 작업 기반으로 사용될 수 있다. 제18조 제4항은 기준 (a)와 (b)만으로 국한된 제17조 제3항보다 넓은 의미의 엄격한 통제를 제시하고 있다. 그러나 현장분리 중간체의 경우라도 기준 (c)에서 (f)가 엄격한 통제를 판단하는 적절한 기준이 될수 없다는 뜻은 아니다. 본 정의는 (i) 정상적인 작업 조건과 (ii) 유지관리 및 사고와 같은 비정기적인 작업 조건의 경우를 모두 포함한다.

두 가지 중간체의 경우 모두, 제조자의 사이트 그리고 수송분리 중간체의 경우 사용자의 사이트까지 포함하여 물질이 제조되는 그리고/또는 취급되는 조건에 대한 평가와 설명을 바탕으로, 등록자는 다음 두 가지 경우가 가능하다.

- 제조자가 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 확증한다는 조건으로 중간체에 대해 필요한 일련의 자료를 제한적으로 갖춘 등록서류를 제출한다.
- 물질이 엄격한 통제 하에서 제조되고 사용된다는 것을 확증할 수 없다면, 제10조에 서술된 바에 따라 전체 등록서류를 제출한다.

<sup>1</sup> International Uniform Chemical Information Database

엄격한 통제 조건이란 기술적인 방법과 이를 뒷받침하는 관리체계의 결합으로 보아야 할 것이다. 인간의 건강과 환경적 위해성을 관리하는 이러한 접근방법은 물질의 제조자들에게 영향을 미치는 기존 규정 의무와 일치하며 이를 인정한다(예. Directive 96/82/EC<sup>2</sup> 하의 사고관리, Directive 96/61/EC<sup>3</sup> 하의 통합오염예방관리, Directive 98/24/EC<sup>4</sup> 하의 화학약품관련직업보호). 이 접근방법에는 ‘하드웨어’와 ‘소프트웨어’적인 대책의 결합이(경우에 따라 선호하는 순서에 의거해 사용) 위해성을 엄격하게 관리하는 교육, 공정관리, 관리체계, 모니터링, 개인보호장비(PPE) 등이 포함된다. 그러나 예를 들어 PPE의 사용은 일반적으로 이러한 대책을 사용하는 것만으로는 엄격한 통제 조건이라고 할 수 없기 때문에, 중간체의 작업장 노출이 엄격히 통제되고 있는가를 결정하는데 있어 중요한 역할을 하는 것으로 보아서는 안 된다는 점을 유념하여야 한다. PPE는 권고되고 특히 시료채취, 유지관리 및 보수와 관련해 사용되어야 한다고 인식하고 있다.

엄격한 통제 조건에 대한 전반적인 설명을 등록서류에 기재할 필요는 없으나 중간체(들)로 사용되는 모든 물질(또는 유사한 물질군)에 대한 평가는 대책의 타당성을 입증하기 위해 기업이 문서화하여야 한다. 관련 당국은 이러한 정보를 요청할 수 있으며, 이 경우 반드시 제공하여야 한다. 해당되는 경우, 다른 법적 틀을 준수하기 위해 작성한 문서가 참조될 수 있다.

문서에는 다음과 같은 내용이 포함될 수 있다.

- 수송분리 중간체인 경우 고객의 성명서를 포함, 해당 물질의 중간체로 사용하기로 한 데에 대한 근거
- 관련 작업 조건
- 기업에서 시행 및 외부 고객들에게 권장하는 위험관리대책
- 이에 상응하는 노출 고려사항
- 가능한 경우 물질 그룹핑에서 도출한 자료를 포함, 관련 물리화학적, 독성학적, 생태독성 자료를 포함한 모든 관련 문턱값에 대한 참조나 도출 (예. 인체무영향농도 (DNELs), 환경무영향농도(PNECs))

사용자에게 적용되고 권장되는 위해성 관리 대책의 구체적인 내용은 엄격한 통제 조건을 반영하며 등록서류에 포함되어야 한다. 기존의 법적 틀이나 업계 표준은 위해성 관리를 문서화하는데 사용될 수 있다.

<sup>2</sup> 1996년 12월 9일 시행된 위험물질관련주요사고유해성관리에 관한 Council Directive 96/82/EC.

<sup>3</sup> 1996년 9월 24일 시행된 통합오염예방관리에 관한 Council Directive 96/61/EC.

<sup>4</sup> 1998년 4월 7일 시행된 작업중화학약품관련위해성으로부터작업자의건강및안전보호에 관한 Council Directive 98/24/EC.



엄격한 통제가 이루어졌는지 여부를 평가하는 과정을 돕기 위해 부속서 1에서는 고려해 볼 수 있는 사항들의 목록을 지시적 및 제한적으로 제공하였다. 이 접근방법은 엄격한 통제의 조건을 평가하는 과정을 문서화하기 위한 사용자 친화적인 도구일 뿐이다. 질문에 답변하기 위해 이루어지는 실제 과정은 관련된 직원(예. 사이트 관리자, 기술자)에 의한 상당한 분석이 필요하다. 수송분리 중간체는 엄격한 통제 조건이 지켜졌었음을 확증하기 위해 공급망을 통한 커뮤니케이션이 필요하지만, 엄격한 통제를 문서화하기 위한 과정은 기업기밀정보로 간주될 수 있는 경우, 정보의 교환이 요구되지 않는다.

또한, 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 문서화하기 위한 일반 양식의 예가 부속서 2에 제안되었다. 여기에는 부속서 1에서 제기했던 관련 사항들에 대한 정보와 근거가 포함되어야 한다. 다른 법률의 일부로서 생산된 모든 정보 또한(예. 노동자보호법) 당연히 엄격한 통제 조건을 보여주기 위한 요소로 사용될 수 있다.

### 2.1.1 철저한 물질의 차단

철저한 차단이란 노출을(인간 또는 환경에 대한) 경감시키고 위해성이 엄격하게 통제되었다는 것을 보장하는 절차적이고 기술적인 방법을 동시에 일컫는다. 이는 모든 범위의 중간체의 취급에 적용될 수 있다.

어떤 경우이든, 성공적인 위해성 관리의 철저한 차단이라는 개념에 있어 핵심을 이룬다. 유해성 및 위해성 정보가 부재할 경우, 배출과 노출이 최소화 되었음을 보장해야 할(그리고 입증할) 필요가 있으며, 아울러 해당 중간체는 유해 물질로 처리해야 한다. 중간체에 대한 유해성 정보가 존재하는 경우, 해당 중간체는 물질을 취급하는 과정에서 발생하는 모든 위험을 엄격히 관리했음을 보장하는 적절한 조건 하에서 취급될 것이다. 따라서 철저한 차단을 달성할 수 있는 방법은 중간체의 물리화학적 및 유해 특성에 대한 지식에 따라 다를 수 있다.

중간체는 제조, 반응혼합물로부터의 분리, 그리고 필요한 경우, 추가 정제 단계(예. 증류, 재결정화, 여과), 세정 및 유지관리, 시료채취, 분석, 장비/용기의 선적 및 하적, 폐기물 처리/정화 및 보관, 그리고 합성물의 사용 등 전 과정에 걸쳐 기술적인 방법으로 철저하게 차단되어야 한다.

사내에서 물질의 철저한 차단을 확증하고 문서화하기 위해 등록자는 물질의 전과정에 걸친 공정들, 그리고 물질의 특성을 고려하여 차단 수준의 특징을 기술하는데 사용된 장비 등에 대한 특징을 기술하여야 한다.

이러한 기술적 방법과 조건에 대한 설명은 물질에 대한 작업자와 환경의 잠재적인 노출을 규명하는데 도움이 된다. 기술적 방법 및 조건 문서화를 위한 한 가지 방법은 작업장이나

환경에 잠재적인 배출이 예측되는 경우 제조, 이동(채우기, 비우기 등) 또는 물질의 시료채취 등 전 과정의 서로 다른 단계에 관여하는 다른 기능적 요소들간(압축용기, 밀봉, 자루, 컨테이너, 드럼 등) 필요한 수준의 누출차단을 보장하는 것이다.

예를 들어, 분리 중간체의 포장 및 컨테이너는 장비를 채우고 비우는 시간, 시료채취(폐쇄 시료채취를 통한 컨테이너간 이동)를 하는 시간과 세정 및 유지관리를 실시하는 시간 동안에만(호스관, 배관 이음부를 통해) 잠시 열린 상태를 유지해야 한다. 배관과 전용 벌크 보관 시설을 통해 벌크 형태로 분리 중간체를 이동하고 관리하는 것도 충분히 고려 되어야 한다. 장시간 개방되는 컨테이너 또는 장비의 경우, 중간체의 특징과 특성에 맞는, 예를 들어 컨테이너 주변으로의 물질의 상당한 방출을 막기 위한 효율적인 배출 환기와 같은 적합한 대책이 마련되어야 한다. 분리된 장비로 회분식 공정 작업을 하는 기업의 경우, 다른 고려사항들이 있을 수 있겠지만 이들 기업 역시 자신이 채택한 위해성 관리에 적합한 여러 가지 기술적 방법들을 반드시 확인해 보아야 한다.]

서로 다른 산업 분야의 작업자와 환경 보호를 위해, 다음의 사례 2~4를 통해 철저한 차단을 보장하기 위해 실시할 수 있는 기술적 방법들을 제시하고 있다. 이들 예는 법적 구속력이 있는 것은 아니며 제한적인 목록에 불과하다. 이는 다만 적용될 수 있는 여러 종류의 방법을 보여주는 것이다.

## 사례 2 제약 업계: 작업자와 환경 보호를 위한 기술적 방법들의 예

가능한 모든 장소에서 작업자의 노출을 방지하기 위한 차단 설계가 이루어진다. 제어 기술과 장비의 설계 및 선택은 일련의 실행기반 기준을 따른다. 배출을 원천적으로 통제하고 방지하는 것을 목표로 한 제어 수단의 선택이 우선 이루어져야 한다. 기술적인 방법의 예는 다음과 같다.

⇒ 직접 결합(direct coupling)과 폐쇄 시스템(closed system)을 통한 운반. 단일방향 기류 부스(unidirectionalised air flow booth)의 선별적인 사용. 다음과 같은 예들이 포함된다.

- Engineered Airflow Device (전문 설계된 기류 장치)
- 환기형 밀폐(ventilated enclosures) 예. 층류/파우더 차단 부스(laminar flow/powder containment booth)
- 수직 프로세스 트레인(vertical process trains)
- 분할형 버터플라이 밸브(split butterfly valve)와 같은 특수 밸브 기술
- 진공 운송(vacuum transfer)

⇒ 밀폐형 공정: 직접 결합을 통한 운반. 배리어(barrier)/절연 기술. 다음과 같은 예들이 포함된다.

- 절연 기술(isolation technology) 예. 절연체(isolator)

- 분할형 버터플라이 밸브(split butterfly valve)가 장착된 중형 벌크 컨테이너
- Soft Wall Isolator (글러브 박)
- 밀폐함(enclosures)에 장착된 Alpha Beta Rapid Transfer system (알파 베타 래피드 운송 시스템)
- 특수 진공 운송 시스템(specialized vacuum transfer system)

환경으로의 배출과 노출이 기술적인 방법으로 통제된다.

환경으로의 배출을 통제하기 위한 기술적 방법으로는 다음과 같은 예들이 포함될 수 있다

- 폐기물 가스 소각: 기술자의 계산을 바탕으로 명시된 최소 체류시간 동안 고온에서의 폐기물 가스의 완전한 파괴
- 컨덴서(condenser) - 폐기물 증기를 통과시켜 액화함으로써 이를 수거하는 저온장치.
- 스크러버(scrubber) - 다양한 형태 존재. 일반적으로 기술자의 지시에 따라 선택된 적합한 스크러빙 용액을 내부에서 회전시키는 기둥 형태의 탑. 일정한 과정 및/또는 장소로부터 발생
- 한 폐기물 증기를 스크러버에 통과시켜 이로부터 발생한 연기를 스크러빙 용액에 흡착시킨다. 폐기물 스크러버 용액은 이후 소각을 통해 폐기된다.
- 해파 여과기(Hepa-filter) - 작은 입자들을 흡착하기 위해 설계된 여과기. 일정한 장소나 장비의 한 부분으로부터 생성된 공기가 여과기를 통해 대기로 방출된다. 오염된 여과기는 이후 소각을 통해 폐기된다.
- WWTP - 폐수처리공장은 일정한 공정 및 세척/세정 용액으로부터 발생한 폐수가 처리되는 생물학적 시스템이다. WWTP 내에 존재하는 미생물이 폐수의 유기적인 성분들을 이산화탄소와 물로 분해한 뒤에 환경으로 방출한다.
- 극저온 처리(Cryogenic treatment)는 액체나 고체 형태로 모든 응축 가능한 물질을 흡착하는 극저온 컨덴서이다. 이러한 액체나 고체는 이후 소각을 통해 폐기된다.

### 사례 3 석유화학 업계: 작업자와 환경 보호를 위한 기술적 방법들의 예

벌크 석유화학 중간체는 공기와 수증으로의 잠재적인 배출을 최소화하기 위해 설계된 무결성이 높은 화학 공장에서 일관되게 취급되어야 한다. 이러한 엄격한 통제 조건을 충족시키기 위해 마련된 제어 수단과 시스템의 전형적인 예는 다음과 같다.

- 누출을 막기 위해 설계된 밀폐운송수단 예. 자체배수수송관(self-draining transfer line)
- 무결성이 높은, 물질의 선적 및 하적 수단(예. 건조 잠금장치 결합, 증기흡착 및 회수)
- 폐기물의 재생 및/또는 적합한 처리와 더불어, 유지관리를 하기 전에 공장 설비의 배수와 수세를 용이하게 하기 위해 설계된 공장
- 무결성이 높은(저배출) 밸브 패킹과 플랜지 밀봉(flange seals)

- 공정 시료채취를 위한 인라인 공정관리 및/또는 처리 시스템
- 저배출 펌프 예. 캔, 자기, 기계 형태의 밀봉
- 예기치 못 한 배출을 줄이기 위한 누출 관련 정기 모니터링 및 검사

#### 사례 4 정밀화학 업계: 작업자와 환경 보호를 위한 기술적 방법들의 예

중간체를 회분식 공정 정밀화학 시설에서 취급하는 경우, 공장 엔지니어링과 시스템이 공기와 수증으로의 잠재적인 배출을 최소화하도록 설계되어야 한다. 이러한 엄격한 통제 조건을 충족시키기 위해 마련 가능한 제어 수단과 시스템의 전형적인 예는 다음과 같다.

- 밀폐 시스템을 통한 물질 운반(예. 중형 벌크 컨테이너와 같은 세미 벌크 컨테이너)
- 밀폐와 통기 차징 시스템(예. 통합적인 패키지 폐기처리가 장착된 백슬리터(bag slitters))
- 배출을 최소화하도록 설계된 폐기 시설(예. 공기필링헤드와 연속형 관들을 통해 드럼/캐그(kegs)로, 익조스트 스크러빙이 장착된 통기 부스)
- 유지관리에 앞서 장비 부품의 배수와 수세(및 독성제거)가 용이하도록 설계된 공장
- 수작업으로 인한 개입을 최소화하기 위한 자동 공정 관리 시스템의 최대한의 활용
- 차단 공정 시료채취 시스템(예. 통기 캐비닛 또는 시료 bombs)

물질이 제조, 사용 및 취급되는 동안 철저히 차단되었는지 여부를 판단하기 위해 사용할 수 있는 정보가 충분치 않다면, 물질에 대한 작업자 또는 환경의 노출을 평가하기 위한, 신뢰할만한 계산 모델 및/또는 모니터링 자료가 사용될 수도 있다.

제품을 기반으로 하는 차단 절차는 해당 물질의 형태와 사용에 따라 다르다. 예. 매우 낮은 증기압을 지닌 액체나 반죽 형태의 물질 또는 재포장/이동 또는 공정 활동에서 입자를 방출하지 않는 고체는 어느 정도 자체적인 차단이 가능하다. 물질이 합성에 사용되는 매트릭스상에 있다면(예. 마스터 배치, 유리, 플라스틱), 차단은 매트릭스로부터의 물질의 잠재적인 이동에 따라 다르게 나타날 수 있다.

#### 2.1.2 배출과 그 결과 발생하는 노출을 최소화하기 위한 통제 및 절차상의 기술들

물질이 더 넓은 환경으로 상당 정도 방출되는 것은 적절한 물리적 방법(예. 제방) 및/또는 화학적 방법(예. 막) 등 차단 절차를 통해 방지되어야 한다. 사이트에서의 작업은 섹션 2.1.5에 구체적으로 제시한 사고 방지를 포함, 가능한 모든 사이트 주변의 장소에서 차단을 보장하기 위해 관리되어야 한다.

배출과 이로 인한 노출을 최소화할 수 있는 또 다른 방법은 배출이 확인되었을 때 관리절차 및 통제기술을 적용하는 것이다. 이러한 기술을 통해 물질은 계속해서 철저히 차단된

것으로 간주된다. 예를 들어, 폐수를 대상으로 발생하는 배출의 경우(세정 및 유지관리 과정 동안을 포함), 등록자가 예를 들어, 폐수를 소각하거나 이로부터 중간체를 추출함으로써 배출을 최소화하기 위한 기술들이 사용되었다는 것을 입증할 수 있다면, 해당 물질이 철저히 차단된 것으로 간주될 것이다. 이는 인간과 환경의 잠재적인 노출을 최소화하기 위해 통제 및 절차적 기술이 사용된 경우, 공기를 대상으로 발생하는 배출이나 폐기물의 폐기에도 동일하게 적용된다. 기업에서는 배출과 이로 인한 노출을 최소화하기 위해 적용된 모든 방법의 효율성을 설명하고 문서화해야 한다. 아울러, 이들 방법의 구체적인 내용은(예. 효율성) 등록서류에 반드시 포함 및 설명되어야 한다. 적용된 이들 방법의 문서화 및 설명은 허가증에 기재된 조건을 준수한다는 내용이 충분히 그리고 적절하게 문서화 되었고 물질의 철저한 차단을 입증한다면, 기업의 IPPC 라이선스나 허가증을 기반으로 작성되어도 된다.

차단의 평가에 따라 추가 위해성 관리 대책, 설비 표준 및 안전 절차의 선택과 사용은 업계 별로 큰 차이가 날 것이고, 공정과 물리화학적 특성, 그리고 충분히 알려진 경우, 물질의 위해성에 따라서도 다를 것이다.

### 2.1.3 훈련된 직원의 물질 취급

배출과 이로 인한 노출을 최소화하기 위해 훈련되고 공인된 직원만이 물질을 취급해야 한다(제18조 제4항 제c호). 등록자는 최소한 중간체를 취급하는 작업자에게 다음이 제공되었는지 확인해야 할 것이다.

- 적절한 예방에 대한 교육과 정보, 공정의 오작동 및 사고 상황에서의 업무 절차, 작업장에서 자신과 다른 작업자들의 안전보장을 위해 취해야 할 행동.
- 물질 정보와 같이 물질의 위해성에 대한 정보가 포함되어 있는 물질안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)의 사용, 안전과 건강에 대한 위해성, , 안전과 건강에 미치는 위해성, 관련 직업적 노출 한계값(EU 및 국내 수치들), 그리고 기타 관련 법 조항.

이러한 절차는 세정과 유지관리를 하는 동안을 포함해 물질을 취급하는 모든 직원들에게 적용되어야 한다.

### 2.1.4 사고 사례들 및 폐기물 생성 장소

사고가 발생한 경우와 폐기물이 생성된 경우에 사용되는 절차적 및/또는 통제 기술이 마련되어야 한다. (A 제18조 제4항 제e호). 이와 관련, 위험물질관련주요사고의관리에 관한 Directive 96/82/EC와 잠재폭발환경하에서사용될목적의장비및보호체계에 관한 Directive 94/9/EC에 따른 상세한 내용을 참조하면 유용할 수 있다.

### 2.1.5 관리 체계

관리 체계는 위해성 관리 대책의 올바른 적용을 보장하기 위한 탁월한 선택이다. 관리 체계에는 통제 대책들이 확실히 적용되었다는 것을 보장하기 위해서 관련 운영 절차를 포함시켜야 한다<sup>5</sup>. 이러한 체계에는 관리 책임, 허가 절차(예. 장비의 유지관리 또는 개시, 점검 및 감사 요구조건 등에 대한) 등이 규정될 수도 있다

어느 특정 사이트에서든, 관리 체계에는 사고 예방 및 대응을 위한 절차와 관련된 참조사항이 포함되어야 한다. 본 체계를 운영 엔지니어링 관리 체계와 연동시키는 것이 적절할 수도 있다. 수송 중간체의 경우, 중간체의 전과정에 걸쳐 철저한 차단과 통제된 조건을 보장하기 위해 관련된 여러 이해관계자들(공급자와 고객) 각자가 관리 체계를 마련할 필요가 있다.

### 2.2 현장분리 중간체의 등록 요구조건

연간 1톤 이상으로 제조되는 현장분리 중간체는 화학물질청에 등록해야 한다. 현장분리 중간체와 관련된 약식 등록 요구조건의 이점을 누리기 위해서, 제조자는 제17조 제3항에 정의된 바와 같이 물질이 전과정 동안 엄격한 통제 조건 하에서만 사용되고 제조된다는 것을 확증해야 한다(섹션 2.1도 참조).

제17조 제2항에 따라 요구되는 정보는 다음과 같다.

- **제조자의 신원:** 제출해야 하는 정보는 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.3](#)에 자세히 설명되어 있다.
- **중간체 관련 정보:** 물질을 확인하기 위해 제출해야 하는 정보는, 요구조건이 아닌 분석 적 방법의 설명을(부속서 VI의 섹션 2.3.5~2.3.7) 제외하고, 일반 등록을 위해 제출해야 하는 것과 동일하다(등록 관련 지침의 섹션 8.2.2.3 참조).
- **중간체의 분류:** 제출해야 하는 정보는 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.4](#)에 자세히 설명되었다.
- **중간체의 물리화학적, 인체건강상의 또는 환경적 특성에 관한 모든 사용 가능한 기존 정보:** 전체연구보고서를 등록자가 합법적으로 소유하거나 참조를 위한 권한을 가진 경우(전체연구보고서나 연구요약서는 등록절차를 통해 연구가 제출된 시점에서 적어도 12년이 지난 후부터 무상으로 사용될 수 있다 (제25조 제3항)),

<sup>5</sup>실제로 관리 체계에는 사고에 대응하고 관련 노무 및 환경법 및/또는 표준의 준수 여부를 입증하는 내용이 포함된다.

대표등록자가 정보를 제출하는 공동등록의 경우가 아니라면 등록을 할 때 연구요약서를 제출해야 한다(섹션 2.5 참조). 연구요약서를 준비하는 방법은 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.6](#)에 설명되어 있다.

- **사용에 관한 간단하고 일반적인 설명:** 부속서 VI의 섹션 3.5에 설명한 바와 같이 분리 중간체의 경우, 확인된 물질의 사용과 관련된 간단하고 일반적인 설명만 있으면 된다. 추가로 보고되어야 하는 사항들은 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.5](#)에 구체적으로 나와 있다.
- **적용된 위해성 관리 대책에 대한 구체적인 내용:** 제출해야 되는 정보는 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.3](#)과 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.5](#)에 일반적인 수준으로만 설명되어 있다. 이 정보에는 전과정 동안 철저히 차단된다는 점에서 물질이 엄격히 통제된 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 충분히 입증할 수 있는, 적용된 위해성 관리 대책의 효율성에 대한 설명이 포함되어야 한다. 적용된 위해성 관리 대책과 그 효율성에 대해 설명하는 방법에 관한 추가 정보는 [화학물질 안전 보고서 관련 지침서](#)에 설명되어 있다.

등록자가 사용 가능한 공정의 정보와 지식을 가지고도 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용되었는지 판단을 내릴 수 없는 경우, [등록 관련 지침서](#)에서 설명한 바와 같이 [제10조](#)에 따라 일반 등록서를 제출해야 한다.

## 2.3 수송분리 중간체의 등록 요구조건

연간 1톤 이상으로 수송분리 중간체를 제조하는 제조자나 수입하는 수입자는 해당 물질을 화학물질청에 등록해야 한다. 수송분리 중간체와 관련된 약식 등록 요구조건의 이점을 누리기 위해서, 제조자와 수입자는 [제18조 제4항](#)에 정의된 바와 같이 물질이 전과정 동안 엄격한 통제 조건 하에서만 사용되고 제조된다는 것을 스스로 확증하거나 사용자(들)로부터 확인을 받아야 한다(섹션 2.1도 참조)

따라서 수송 중간체의 등록자는 우선 물질을 제공 받고 있는 (EU 역내 및 역외에 위치한) 사용자들로부터 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 사용되고 있는지 여부를 확인 받아야 한다.

연간 1000톤 이하의 수송분리 중간체인 경우, [제18조 제2항](#)에 따라 필요한 정보는 다음과 같다.

- **제조자와 수입자의 신분:** 제출해야 하는 정보는 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.3](#)에 자세히 설명되어 있다.

- **중간체 관련 정보:** 물질을 확인하기 위해 제출해야 하는 정보는, 요구조건이 아닌 분석 적 방법의 설명을(부속서 VI의 섹션 2.3.5~2.3.7) 제외하고, 일반 등록을 위해 제출해야 하는 것과 동일하다([등록 관련 지침의 섹션 8.2.2.3](#) 참조).
- **중간체의 분류:** 제출해야 하는 정보는 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.4](#)에 자세히 설명되었다.
- **중간체의 물리화학적, 인체건강상의 또는 환경적 특성에 관한 모든 사용 가능한 기존 정보:** 전체연구보고서를 등록자가 합법적으로 소유하거나 참조를 위한 권한을 가진 경우(전체연구보고서나 연구요약서는 등록절차를 통해 연구가 제출된 시점에서 적어도 12년이 지난 후부터 무상으로 사용될 수 있다 ([제25조 제3항](#))), 대표등록자가 정보를 제출하는 공동등록의 경우가 아니라면 등록을 할 때 연구요약서를 제출해야 한다(섹션 2.5 참조). 연구요약서를 준비하는 방법은 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.6](#)에 설명되어 있다.
- **사용에 관한 간단하고 일반적인 설명:** 부속서 VI의 섹션 3.5에 설명한 바와 같이 분리 중간체의 경우, 확인된 물질의 사용과 관련된 간단하고 일반적인 설명만 있으면 된다. 추가로 보고되어야 하는 사항들은 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.5](#)에 구체적으로 나와 있다.
- **사용자에게 적용되고 권고되는 위해성 관리 대책의 구체적인 내용:** 제출해야 되는 정보는 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.3](#)과 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2.2.5](#)에 구체적으로 설명되어 있다. 이 정보에는 전과정 동안 철저히 차단된다는 점에서 물질이 엄격히 통제된 조건 하에서 제조되고 사용된다는 것을 충분히 입증할 수 있는, 적용된 위해성 관리 대책의 효율성에 대한 설명이 포함되어야 한다. 적용된 위해성 관리 대책과 그 효율성에 대해 설명하는 방법에 관한 추가 정보는 [화학물질 안전 보고서 관련 지침서](#)에 설명되어 있다.

제조자 또는 수입자 1인당 연간 1000톤 이상으로 제조하거나 수입하는 수송분리 중간체의 경우, 등록자는 REACH 규정의 부속서 VII에 구체적으로 제시된 정보를 추가해야 한다. 보고해야 할 내용은 [등록 관련 지침서](#)에서 구체적으로 찾아 볼 수 있다.

등록자가 다른 사이트들에서 사용 가능한 공정의 정보와 지식을 가지고도 물질이 엄격한 통제 조건 하에서 제조되고 사용되었는지 판단을 내릴 수 없거나 확인을 받을 수 없는 경우, 제조되거나 수입되는 물질의 톤수를 고려해 일반 등록서를([등록 관련 지침서](#) 에서 설명한 "일반"물질에서 요구하는 완전히 갖춘 일련의 정보를 포함한) 제출해야 한다.



## 2.4 분리 중간체 관련 등록 서류의 구비

제111조는 기술서류의 양식을 IUCLID (International Uniform Chemical Information)로 요구한다. 즉, 똑같은 양식으로 생산되기만 한다면, 다른 IT툴들도 서류를 준비하는데 사용할 수 있다. 본 문서에는 IUCLID를 사용해서 등록서류를 준비하는 것만 설명되어 있다. 본 문서에서 참조로 사용되고 구체적인 지침서가 사용 가능한(IUCLID 관련 지침서) 이 소프트웨어의 최신 버전은 IUCLID5 이다. IUCLID 5 소프트웨어는 IUCLID 웹사이트 <http://iuclid.eu>에서 비상업적인 목적으로 사용하는 경우, 모든 당사자들에 의해 무상으로 다운로드될 수 있다.

일반 등록서류는 REACH IT를 통해서 화학물질청에 [등록 관련 지침서의 섹션 8.2](#)에 설명된 내용대로 제출해야 한다.

중간체의 경우, IUCLID5는 등록자가 현장분리 중간체나 연간 1000톤 미만으로 생산되는 수송분리 중간체와 연간 1000톤 이상으로 생산되는 수송분리 중간체 등에 대한 정보 요구조건을 확인할 수 있게 해준다. 각각의 경우, 모든 사용 가능 및 관련된 정보는 등록서류에 보고되어야 한다.

등록자의 선택에 따라 IUCLID5에 기입해야 하는 항목을 분명히 확인할 수 있다([등록 관련 지침서](#) 참조).

## 2.5 분리 중간체에 대한 다수 등록자들의 공동 자료 제출

분리 중간체(현장 또는 수송)로 사용되는 물질은 중간체 또는 비중간체로 사용하기 위해 서로 다른 여러 등록자들에 의해 제조되거나 수입될 수 있다. 이 경우, 공동등록이 제출되어야 한다. 등록자들은 공동등록을 위해 작성된 일반 지침서에 따라야 한다([등록 관련 지침서의 섹션 1.8.4](#) 참조).

제19조에 구체적으로 제시된 중간체의 등록자인 경우, 특별 규정이 적용된다.

일단 대표등록자가 확정되면, 다른 제조자(들) 또는 수입자(들)의 동의를 얻어 다음의 공동 정보를 우선 제출해야 한다.

- 중간체의 분류, 및
- 중간체의 물리화학적, 인간 건강 및 환경적 특성들에 대한 모든 사용 가능한 기존 정보.

다음으로 각 등록자가 별도의 구체적인 정보를 제출해야 한다.

- 제조자의 신분
- 중간체의 정보
- 간단하고 일반적인 사용에 대한 설명(예. 화학적 합성을 위한 중간체)
- 위해성 관리 대책에 대한 자세한 내용

등록자가 분류 또는 물리화학적, 인간 건강 및 환경적 특성들에 대한 정보를 공동으로 제출하길 바라지 않는다면, 그리고 제19조 제2항에 규정된 이유에 따라 명확하고 정당한 근거가 있기만 하다면, 해당 등록자는 개별 제출을 할 수 있다. 이들 이유는 다음과 같다.

- 공동으로 제출하는 것이 본인에게는 훨씬 고비용이 소요된다, 또는
- 정보를 공동으로 제출할 경우 상업적으로 민감한 정보가 노출될 수 있고, 이로 인해 자신이 상당한 상업적 피해를 입을 수 있다, 또는
- 대표등록자가 선택한 정보에 동의하지 않는다.

공동등록에서 개별 제출된 자료에 대한 이유를 문서화하는 방법에 관한 일반 지침이 일반 등록에 관한 지침서 하에서 개발되었다.

## 2.6 일정

중간체의 등록과 비중간체의 등록 모두 동일한 규정이 적용된다.

등록 관련 지침서의 섹션 1.7.1에 이러한 규칙이 구체적으로 제공되어 있다.

Directive 67/548/EEC에 따라 이미 신고된 물질의 경우, 등록된 것으로 간주한다. 그러나 일부 조항은 적용이 되며, 이에 대한 자세한 내용은 등록 관련 지침서의 섹션 1.6.5.3에 나와 있다.

## 2.7 등록 수수료

등록 수수료는 REACH 규정이 발효된 시점으로부터 1년 후에 집행위원회 규정(Commission Regulation)에 구체적으로 명시될 것이다.

## 부속서 1: 엄격한 통제 조건 하에서 분리 중간체가 제조 되었음을 확인하기 위한 고려사항들의 목록

본 목록은 다음과 같은 사람들이 사용할 수 있다.

- 분리 중간체의 등록자(제조나 또는 수입자) 및
- 엄격한 통제 조건 하에 사용된다는 사실을 등록자에게 확인시켜 주고자 하는  
중간체의 사용자

문서는 아래 나열된 관련 사항들을 입증하는 내용을 함께 담고 있어야 한다.

### 1. 물질의 수명주기가 다음의 경우에서 고려되었는가

- a) 제조? 연속 공정 또는 회분식 공정? 운영 규모?
- b) 모든 관련 저장 장소?
- c) 모든 공정?
- d) 최종 합성 과정?
- e) 폐기, 폐기물 처리?

### 2. 관리절차 및 통제 기술이 사용되고 있는가?

- a) 물질이 엄격하게 통제되었다.
- b) 적합한 위해성 관리 대책이 적용되고 있다.
- c) 관리체계가 존재한다.
- d) 기존 EU 법률의 이행.

### 3. 적절하게 훈련되고 허가된 직원만이 물질을 취급하는가?

- a) 관련된 훈련과 허가 계획에 따라서 본 물질과/또는 공정이 이루어진다.
- b) 훈련되고 허가된 직원만이 물질을 취급하도록 하는 절차가 있다.
- c) 물질의 취급을 통제하는 다른 법적 틀이 고려되었다.

### 4. 세정 및 유지관리 작업의 경우, 시스템이 개시 및 투입되기 전에 특별 절차가 적용되었는가?

- a) 세정 및 유지관리를 할 때 차단을 위한 공정 과정이 공장 및 기술 설계시 사이트에 적합한지 고려되었다.
- b) 운영 절차 시스템 점검 과정에 세정 및 장비보수가 포함되어 있다.
- c) 세정 및 유지관리를 할 때 위해성 관리 대책이 적용되어 있다.
- d) 퍼지 및 세척 같은 특별 절차가 시스템 개시 전에 적용되고 있다.

5. 사고 발생 또는 폐기물 생성의 경우를 포함해서, 정제, 세정 및 유지관리 작업을 할 때 관리절차 및/또는 통제 기술이 사용되었는가?
  - a) 생산 및 공정의 모든 단계에서 차단을 보장하는 절차가 적용되었다.
  - b) 운영 시스템 점검 과정에 사고 예방 및 폐기물 관리가 포함되어 있다.
6. 물질취급 절차가 사이트 운영자에 의해 제대로 문서화되고 감독되고 있는가?
  - a) 업무 절차가 평가되고 문서화 되었다.
7. 분리수송 중간체의 경우,
  - a) 다른 사이트에서 그 중간체로부터 다른 물질(들)의 합성이 엄격한 통제 조건 하에서 이루어진다는 것을 입증하는 내용이 문서화 되어 있다.

## 부속서 2 : 분리 중간체의 엄격한 통제 조건에 대한 사내 정보 문서화 양식의 예

본 양식은 다음과 같은 사람들이 사용할 수 있다.

- 분리 중간체의 등록자 (제조자나 수입자) 및
- 엄격한 통제 조건 하에서 사용된다는 것을 등록자에게 확인시키고자 하는  
중간체의 사용자

1. 제조에 사용되는 기술적인 공정에 대한 설명.

2. 물질의 사용에 대한 설명.

다른 사이트에서 적용하는 물질의 용도에 대한 설명 제시.

최종 물질의 모든 관련 저장, 공정 및 합성 과정이 고려되었는지 확인.

3. 물질이 철저히 차단되었는가.

### a. 제조 과정 동안?

물질의 차단을 위한 공정 및 기술적 방법에 대한 설명.

다음의 대상에 대한 잠재 배출 정보

- 작업장
- 환경

필요한 경우, 예측모델링 또는 사용 가능한 모니터링 자료.

기존 보건, 안전 및 환경법을 준수하기 위해 마련된 절차 및 체계.

### b. 사용 하는 동안?

물질의 차단을 위한 공정 및 기술적 방법에 대한 설명

- 작업장
- 환경(공기, 폐수, 토양, 등.)

필요한 경우, 예측모델링 또는 사용 가능한 모니터링 자료.

4. 제조자나 사용자의 사이트에서 배출이 확인되었다면, 배출과 이로 인한 노출을  
최소화하기 위한 관리절차 및 통제 기술이 존재하는가?

구축된 이들 관리절차 및 통제 기술에 대한 설명 제시.

**5. 물질이 훈련되고 공인된 직원에 의해 취급되고 있는가?**

- 직원에게 취급하는 물질의 SDS가 제공되었는가?
- 적절한 예방과 작업장의 업무 절차에(특정 작업장의 올바른 표지) 대한 충분한 교육과 정보가 존재하는가?

구축된 정보와 교육에 대한 설명 제시.