

Questions and Answers on REACH

February 2007



국립환경과학원

REACH 대응 추진기획단

Q&A EU REACH ,
EU REACH Q&A
.

목 차

1. 사전 예방 원칙	1
2. 등록	
2. 1. 등록 대상은?	2
2. 2. 누가 등록자가 되는가요?	12
2. 3. 정보 요구사항	17
2. 4. 화학물질안전성평가 / 화학물질안전성 보고서	19
2. 5. 등록의 우선도	26
2. 6. 시험 결과의 상호 승인	28
2. 7. 완전성 체크	29
2. 8. 비용	30
2. 9. 완제품	31
2. 10. 고분자물질	32
2. 11. 중간체	36
3. 데이터 공유	37
4. 하위사용자	39
5. 물질 평가	43
6. 허가	
6. 1. 허가 절차	45
6. 2. 대체	50
7. 분류와 표시	53
8. 유럽화학물질청과 주무당국	54
9. 시행	57
10. 규정의 재검토	58
11. 들을 권리(right to be heard)와 항소권	58
12. REACH와 공동체 법률(다른 부분) 간의 공동영역 / 국제적 합의	
12. 1. 폐기물법	59
12. 2. 국제적 합의와 프로그램	62
13. 경쟁력	
13. 1. 기밀	63
13. 2. 중소기업	64
13. 3. 무역 문제	67
13. 4. 혁신	69
13. 5. 영향 평가	70
※ 약어해설	71

1. 사전 예방 원칙(Prec autionary Prin ciple)

Q 1.1. REACH 규정 내에 사전 예방 원칙이 명시되어 있나요?

A : 네, REACH 규정 제1조 3항에 기술되어있습니다 : REACH 규정내의 요구 조건은 사전 예방 원칙에 기반을 두고 있습니다.

* REACH 규정 제1조 3항 : REACH 규정은 사전예방원칙에 토대를 둔다.

Q 1.2. 규정은 사전 예방 원칙에 의해서 어떻게 지지되는가요?

A : REACH규정은 사전 예방 원칙에 근거하고 있고, REACH 규정내의 요구조건은 집행위원회로부터 출간된 Communication(COM(2000) 1)에 명시된 원칙에 따라 이행됩니다.

* COM (2000) 1 : 집행위원회로부터 발간된 저널(공식 저널은 아님.)

사전 예방 원칙에 따라 이행된 예가 아래에 있습니다.

- 안전 평가 : 만약 과학적인 증거가 불확실하다면(예를 들면, 상반되는 데이터의 존재), 안전 평가는 일반적으로 가장 우려가 높은 증거에 근거해야 합니다. Communication에 규정된 사전예방원칙은REACH 규정을 준수해야하는산업체와 당국을 지원하기 위해서 개발되는 안내서에도 반영되어야 합니다.

- 위해성 관리 수단 : 기업이 특별한 위험성에 관한 더 나은 시험데이터가 나오기를 기다리고 있는 동안, 그 잠재적인 위해성에 대한 관리 수단이 적절해야 하고 안전평가보고서에이러한 수단을 명시해야 합니다 ; PBT(잔류성, 생물농축성, 유독성) 와 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성) 경우, 산업체는 항상 노출을 최소로 해야 합니다(참조 : Annex I, Section 6.5) .

* Annex I : 물질평가와 화학물질안전성보고서 준비를 위한 일반적 규정
Section 6 : 위해도 결정에 관한 부분

- 허가 : 위해성을 관리하기 위한 조치를 취하는 것과 무관하게, 산업체는 매우 우려가 높은 물질의 사용에 대해서 허가를 받아야 합니다.

- 제한 : 해당 화학물질의 사용과 관련해 심각한 위해성이 있는 경우, 회원국과 집행위원회는 신속하게 제한을 요청할 수 있습니다. 과학적인 평가를 위한 필요한 데이터를 정하는데 매우 많은 시간이 소요되는 경우나 확실성을 가진 위해성을 결정하는데 데이터가 불충분한 경우에 사전예방원칙을 적용할 수 있습니다.

2. 등록(Registration)

2.1. 등록대상은?

Q 2.1.1. 얼마나 많은 물질(substance)이 등록되나요?

A : 집행위원회는 약 30,000 개의 물질이 등록될 것이라 추측하고 있습니다(중간체 제외). 이것은 산업 협회들을 통해 지원받아 조사한 수치입니다. 이 물질의 상당수는 다수의 기업에 의해 제조되고(제조되거나) 수입되므로, 더 많은 수의 등록이 예상됩니다. 이 과정에서 집행위원회는 REACH 시행 후 최초 11년 동안 약 80,000 건의 서류가 접수될 것이라 추측하고 있습니다. 규정 제11조의 자료 공동제출은 각 등록자가 서류를 따로 제출해야 하기 때문에 이 숫자를 크게 변화시키지 못할 것이지만, 집행위원회는 이 수치를 재검토하고 있습니다.

Q 2.1.2. 규정에 언급된 100,000 개 이상 기존화학물질 중 약 30,000 개 화학물질이 등록되어야 하는데, 이러한 화학물질의 목록을 우리에게 제공해 줄 수 있나요?

A : 1톤을 초과해서 시장에 유통되는 기존 물질의 수는 30,000 개로 추측하고 있습니다. 유럽 기존 화학물질 목록(EINECS)은 시장에 유통되는 100,000 이상의 기존 화학물질을 포함하고 있습니다. 유럽 기존 화학물질 목록(EINECS)은 유럽 공동체의 Official Journal에 게재되어 있습니다(OJEC, C 146A of 15 June 1990 : 참조 <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>). 이 목록 중 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질만이 등록됩니다. 현재 시중에 나와 있는 모든 물질에 대한 정확한 양을 파악하기 불가능하기 때문에, 등록될 모든 물질의 목록을 집행위원회가 제공하는 것은 불가능합니다. 만약 이러한 물질의 제조나 유통을 계속하려면 산업체(수입자 포함)가 등록해야 합니다. 그러나 ESIS(European chemical Substance Information System)에 포함된 HPV- LPV 목록에 있는 물질은 연간 10톤 이상 유통된 기존 물질이 수록되어 있으므로, 이 화학물질들은 등록이

필요합니다. 이 데이터베이스의 내용에 대한 더 많은 정보를 얻기 위해서 본 사이트를 참조. <http://ecb.jrc.it/esis/>

- * HPV : High Production Volume substances(1000 톤 이상 물질)
- LPV : Low Production Volume substances (10 ~999 톤 물질)

유럽 기존 화학물질 목록(EINECS)에 있는 물질의 제조자와 수입자는 REACH 시행 후(EIF) 12 ~ 18 개월 사이에 사전 등록을 해야 하며, 유럽화학물질청은 사전등록 시한 만료 후 1개월 이내에 사전 등록된 물질의 목록을 공표할 것입니다(REACH 규정 제28조 4항).

- * REACH 규정 제28조 : 기존물질의 사전등록의무
- * REACH 규정 제28조 4항 : 웹 사이트에 게재될 물질에 대한 정보

Q 2.1.3. 어떤 물질이 등록 면제되는가요?

A : 어떤 물질이 REACH로부터 면제된 물질이라면 등록의 대상이 아닙니다. 이들 중에는 방사성 물질, 비분리 중간체, 폐기물, 통관중의 물질과 회원국이 선택한 방위에 관련된 물질이 있습니다.(REACH 규정 제2조)

- * REACH 규정 제2조 : REACH 규정 적용에 대한 부분

등록 면제 대상 물질 :

- 현재의 법률로 면제되는 물질 : cellulose 펄프 추가와 더불어 Annex IV는 현재 기존물질규정(Regulation 793/93) 하에 등록 의무가 면제되는 물질들의 목록을 재구성한 것입니다.

- * Annex IV : REACH 규정 제2조 7항(a)에 따른 등록의무 면제

- 일정 기준에 해당하는 물질 : Annex V는 등록 의무 면제에 대한 좀 더 일반적인 기준의 목록을 등록자에게 제공합니다. Annex V의 기준은 현재의 신규 물질 지침(Directive 67/548) 운영의 경험으로부터 얻어졌습니다.

- * Annex V : REACH 규정 제2조 7항(b)에 따른 등록의무 면제

수많은 물질군이 화학적으로 변형되지 않는다면 등록으로부터 면제됩니다. : 광물류, 광석류, 정광(ore concentrates), 시멘트 클링커, 천연가스, 액화천연가스, 천연가스 응축액, 공정 가스 및 그 구성성분, 원유, 석탄 및 코크스. 추가적으로 위험성과 위해성이 잘 알려져 있는 수많은 기본 원소 물질도 면제되었습니다: 수소, 산소, 몇 가지 불활성 가스(noble gas : 아르곤, 헬륨, 네온, 제논)와 질소.

주 : 집행위원회는 REACH 시행 후 1년 이내에 Annex IV와 V를 재검토할 것이며 그 재검토는 광물학적인 공정 과정으로부터 얻은 물질을 포함할 것입니다 ; 재검토는 REACH 규정 제2조 7항 (a)와 (b) 그리고 Annex XI 적용을 충분히 반영할 것입니다. REACH 규정 제2조 9항과 제6조 3항에 따른 고분자 물질 (이 Q&A의 section 2.10 참조.)

- * REACH 규정 제2조 7항 (a) : Title II(물질의 등록), Title V(하위사용자), Title VI(평가)로부터 면제되는 물질(Annex IV에 포함되는 물질)
- * REACH 규정 제2조 7항 (b) : Title II(물질의 등록), Title V(하위사용자), Title VI(평가)로부터 면제되는 물질(Annex V에 포함되는 물질)
- * Annex XI : Annex VII에서 Annex X까지 규정된 표준시험 제도의 일반적용규칙
- * Annex VII : 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex VIII : 10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex IX : 100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex X : 1000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * REACH 제2조 9항 : Title II(물질의 등록)와 Title VI(평가)는 고분자 물질에 적용되지 않는다는 조항
- * REACH 제6조 3항 : 고분자 물질(단량체 또는 어떤 다른 물질)에 대한 등록 조건

- 다른 법률에 의해 규정된 몇 가지 물질들의 용도는 면제됩니다(REACH 규정 제2조 (5항과 6항)). 운송과 관련된 추가적 면제 대상은 REACH 규정 제2조를 참조.

- * REACH 제2조 5항 : Title II(물질의 등록), Title V(하위사용자), Title VI(평가)와 Title VII(허가)가 적용되지 않는 물질
- * REACH 제2조 6항 : Title IV(공급망 내의 정보)가 적용되지 않는 혼합제
- * REACH 규정 제2조 : REACH 규정 적용에 대한 부분

주 : 집행 위원회는 REACH 규정 범위가 다른 관련 Community 법률과 중복됨을 피하기 위해 수정될 필요가 있는지에 대한 여부를 평가하기 위해 발효 5년 후에 규정을 재검토할 것입니다.

제조 또는 수입량이 1톤 미만인 물질은 등록하지 않습니다.

(주 : 허가, 제한 또는 분류와 표시에 있어 톤수에 따른 면제는 없습니다.)

추가로 Directive 67/ 548/ EEC(위험물질지침)에 따라 신고된 물질은 등록되었다고 간주합니다 신고된 물질의 양이 후속단계기준량(next tonnage threshold)에 이룬다면, 최저 중량기준뿐만 아니라 중량기준에 해당하는 추가정보를 제시해야 합니다. 일반적으로 살생물제(biocide)와 살충제도 등록되어 있는 것이라고 간주하고 추가 등록은 하지 않습니다.

Q 2.1.4. 기존 물질에 관한 EU 규정은 면제 목록인 Annex II가 있고 글루코스 (glucose)와 같은 물질이 여기에 포함되어 있습니다. REACH 규정의 Annex IV도 동일한 면제 목록인데, 그 기준의 배경은 무엇인가요?

A : Regulation 793/ 93은 그 상세 해설에서, “ 그러한 정보준비는 그 물질의 고유의 특성에 근거해, 위해성이 최소라고 인정되는 물질에는 적용되어서는 안된다” 고 하는 것이 목록작성의 배경입니다 집행위원회는 1995년 Regulation 793/93의 Annex II를 개정하려고 했지만, 전문가의 재검토 결과 그러한 개정은 바람직하지 않다고 판단하였습니다 2002년 REACH 규정의 Annex II(REACH 규정 Annex IV)에 대한 인터넷토의가 있었으나, 이 목록에 물질을 추가하는 것에 대한 어떠한 의견도 없었습니다. 의회 협의동안에 물질추가부분이 다시 검토되었고, cellulose 펄프가 추가되었습니다.

주 : 집행위원회는 REACH 발효 후 1년 이내에 Annex IV와 Annex V에 대한 재검토를 실시해서 광물학적 공정으로부터 나오는 물질들을 충분히 고려할 것입니다(이 물질들에 대한 재검토는 REACH 규정 제2조 7항(a)과 (b) 그리고 Annex XI의 적용을 충분히 반영할 것입니다.). 이 물질들은 필요하다면 위원회운용절차(comitology)를 거쳐 Annex에 추가 또는 삭제됩니다.

* Annex IV : REACH 규정 제2조 7항(a)에 따른 등록의무 면제

* Annex XI : Annex VII에서 Annex X까지 규정된 표준시험 제도의 일반 적용규칙

- * REACH 규정 제2조 7항 (a) : Title II(물질의 등록), Title V(하위 사용자), Title VI(평가)로부터 면제되는 물질(Annex IV에 포함되는 물질)
- * REACH 규정 제2조 7항 (b) : Title II(물질의 등록), Title V(하위 사용자), Title VI(평가)로부터 면제되는 물질(Annex V에 포함되는 물질)

Q 2.1.5. 화학물질은 그 제조량이나 수입량에 따라서 등록되어야 하는 것으로 이해하고 있지만, 하위 제품 내의 화학물질의 양을 어떻게 산출하는지, 특히 화학물질로 제조되지 않은 하위 제품의 경우는 어떻게 해야 하나요?

A : 도료, 접착제등과 같은 화학적 혼합제(즉, 물질의 혼합물)에 포함된 물질의 비율을 계산하는 것은 비교적 용이합니다. 현재의 EU 법률 하에서, 수입된 혼합제의 구성 성분은 기존 물질 규정(Regulation 793/93), 신규 물질의 신고(Directive 67/548/), 분류와 표시 및 물질안전보건자료(SDS) 지침(Directive 1999/45/EC 와 Directive 91/155/EEC)에 근거해서 데이터를 제출하도록 한 기존의 의무를 따르도록 요구하고 있습니다.

완제품에 포함되어있는 물질량 계산은 더 요구되어질 것입니다. 잠정적인 전략 하에 작성된 안내서는 이 문제를 다룰 것입니다(안내서 작성의 상세한 내용 : <http://ecb.jrc.it/REACH/>). 완제품에 포함되어있는 물질의 등록 또는 신고 의무는 일련의 조건이 갖추어졌을 경우에게만 적용됩니다. 한계량이 1톤이라고 하는 것은 하나의 조건에 지나지 않습니다. 그러나 만약 다른 조건 중 하나가 충족되지 않으면(즉, 한계량에 부합하더라도 물질이 사용 중에 의도적으로 방출되지 않을 때는 등록이 필요하지 않으며, REACH 규정 제57조의 기준에 부합하지 않고 REACH 규정 제59조 1항에 의해서 확인되지 않은 경우에는 신고를 할 필요가 없음.), 등록 또는 신고 의무가 생기지 않기 때문에 정확한 톤수는 알 필요가 없습니다.

- * REACH 규정 제57조 : Annex XIV(허가물질목록)에 포함된 물질
- * REACH 규정 제59조 : REACH 규정 제57조에 언급된 물질의 동질성

Q 2.1.6. 제조자는 많은 화학물질을 포함한 혼합제(preparation)를 어떻게 등록 하나요?

A : REACH 규정에서는 단지 물질만 등록대상이고, 혼합제나 완제품(article)은 아닙니다. 혼합제나 완제품에 포함되어있는 물질은 잠재적인 등록의 대상입니다. 그러나 화학물질안전성보고서(CSR)의 전체 또는 일부가 다른 물질에 관련 있다면,

다른 물질에 적용될 수 있습니다 ; 예를 들면, 만약 노출 시나리오가 혼합제 중의 모든 위험물질(연간 10톤 이상)의 위해성을 커버한다면 그러한 노출 시나리오 (exposure scenario)는 이러한 물질 모두에 사용할 수 있습니다.

주 : 혼합제의 물질안전보건자료(SDS)가 작성될 때에, 등록자는 혼합제에 있는 각 물질마다가 아닌, 혼합제에 대한 화학물질안전성평가(CSA)를 실시할 것을 선택할지도 모릅니다. 하지만 적절한 부분이 있다고 하더라도 등록의 일부로서 제출될 수 없습니다.

Q 2.1.7. 하위사용자(downstream user)가 플라스틱, 섬유, 장난감을 등록하기 위한 더 자세한 규정이 있나요?

A : 없습니다. 그러나 등록자가 물질을 연간 10톤 이상 제조 또는 수입한다면, 화학물질안전성보고서(CSR)를 준비해야 합니다. 이 화학물질안전성보고서(CSR)는 완제품(예 : 플라스틱 완제품, 섬유, 장난감) 제조를 위한 용도를 포함하면서, 제조자 또는 수입자가 하위사용자에 의해 확인된 용도까지 커버해야 합니다. 특정한 용도 경우, 물질의 제조자 또는 수입자가 하위사용자에 의해서 수행되도록 권고하는 폐기물 관리 조치를 화학물질안전성보고서(CSR)는 또한 커버해야 합니다. 화학물질안전성보고서 (CSR)는 일반적으로 혼합제 또는 완제품 내(예를 들면, 플라스틱, 섬유, 장난감) 물질의 소비자 사용과 차후의 폐기 처리도 커버해야 합니다. 집행위원회는 회원국과 다른 이해당사자와 함께 화학물질안전성보고서 (CSR) 작성을 돕기 위한 기술적인 안내서를 개발할 예정입니다.(안내서 개발에 대한 상세한 내용 : [http:// ecb.jrc.it/REACH/](http://ecb.jrc.it/REACH/)) .

추가로 완제품 내 물질의 등록을 위한 특별 규정이 있습니다.
(REACH 규정 제7조와 본 자료의 section 2.9)

* REACH 규정 제7조 : 완제품 내 물질의 등록과 신고

Q 2.1.8. 혼합제의 수입자는 위험 혼합제 지침(Directive 1999/45/EC)과 SDS 지침(Directive 91/ 115/ EEC)에 규정된 물질만을 등록하나요?

A : REACH 규정에 의하면 1톤 이상 혼합제 내에 존재하는 모든 물질은 그 분류 여부와 상관없이 등록해야 합니다. 한 수입자에 의해 수입되는 물질 또는 혼합제 내의 물질량이 연간 1톤을 초과하는 경우에는 기술 서류가 필요하고 만약 그 양이

10톤을 초과하는 경우에는 화학물질안전성보고서(CSR)가 필요합니다. 화학물질안전성보고서(CSR)는 혼합제 내 물질이 1999/45/EC에서 규정하는 농도 이하라면 화학물질안전성보고서(CSR)를 작성할 필요가 없고, 만약 그 물질이 PBT(잔류성, 생물농축성, 유독성)/vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성)로 분류되지 않으면 노출 평가는 할 필요가 없습니다.

주 : REACH는 현재 지침의 물질안전보건자료(SDS) 요건을 따릅니다.

Q 2.1.9. 제조 공장에서는 고무(폴리머, 탄성중합체)에 첨가제(수많은 혼합제)를 혼합하여 그 혼합물을 얻습니다. 이 혼합물을 A공장에서 제조해 일부를 더 가공해 하나의 완제품을 만들고 다른 일부는 B공장에 운송한다고 합니다. 이 경우, 이 혼합물은 등록할 필요는 있나요? 또, 공장 B가 동일 기업인지 아닌지에 따라 어떤 차이가 있나요? 등록이 필요하다면, 화학물질안전성평가(CSA)에 어떤 정보가 사용되어야 하나요? (개별 물질, 개별 혼합제, 혼합물)

A : 공장 A와 B는 유럽 공동체 내에 있다고 가정합니다.

공장 A에서 제조되는 혼합물은 혼합제입니다. 혼합제는 등록하지 않습니다. 그러나 이 혼합제 내의 개별 물질은 제조자나 수입자가 등록해야 합니다(제조/수입량이 1톤 이상인 경우 ; 고분자 물질은 제외). 만약 A공장이 물질을 수입하거나 제조하지 않고 물질만을 혼합한다면, A공장은 하위사용자이므로 등록하지 않아도 됩니다(하위사용자에 대한 section 4를 참조). 공장A는 제조자로부터의 제공된 정보(SDS)에 근거해 혼합제 내 물질의 위해성을 평가해야 합니다(이 용도로서 공급자가 물질을 분석하지 않은 경우와 하위사용자가 확인된 위해성 관리수단을 최소한으로 이행하지 않거나 하위 공급망에게 권고하지 않는 경우).

이것은 A공장이 완제품을 제조하거나 혼합제를 B공장에 판매하는 것과 상관없이 적용됩니다. B공장이 이 혼합제를 공급받을 때, 하위사용자는 공급자가 수행한 분석에 의해 그 용도가 커버되는지와 확인된 위해성 관리 조치를 최소한으로 이행하고 하위 공급망에게 권고하는지를 확인하거나 혹은 그 위해성을 자체적으로 평가해야 합니다.

A공장과 B공장이 동일한 기업인지 아닌지는 문제가 되지 않습니다.

주 : 첨가제 내의 물질은 등록해야 합니다. 만약 A사가 그 첨가물을 수입한다면, A사는 연간 1톤 이상 수입되는 물질에 대하여 등록해야 합니다.

Q 2.1.10. 혼합제의 수입자는 등록되어야 할 모든 물질들을 신고하고 그 결과가 그에게 알려졌는지에 대해 어떻게 보증할 수 있나요?

A : 현재 어떤 물질이 비 EU국 제조자에 의해서 제공되고 있는지 알기 어렵습니다. 그러나 기존의 EU 법률 하에서(예를 들면, 혼합제의 분류와 표시), 수입자는 법을 준수하고 있다는 것을 확실히 하기위해 수입하려는 혼합제 내에 어떤 물질이 존재하는지를 알아야합니다.

REACH 규정에 대한 준수를 확실히 하기위해, 공급망을 통한 의사전달을 향상시키는 것은 산업체에 달려 있습니다.

Q 2.1.11. 명확한 제품 그룹마다 등록을 위한 등록 옵션이 필요합니다 - 현재 우리가 사용하는 수백 가지의 제품은 “ 화학적으로는 유사” 하지만, 상업적으로는 차이가 있습니다. 용도에 근거를 두고 산업체에 의해서 정의된 소수의 제품 그룹에 대해서는 이 문제가 해결되고, 비용이 절약됩니다.

A : REACH는 이러한 상황에 도움을 줄 수 있는 광범위한 구성요소와 함께 물질에 대해 폭넓게 정의하고 있습니다. REACH 규정에 물질 정의를 적용함에 있어, 각 물질에 대해 등록이 요구됩니다. 만약 하나의 물질이 다수의 제조자 또는 수입자에 의해서 제조 또는 수입된다면, 등록은 공동으로 제출되어야 합니다(REACH 규정 제11조 참조). 그러나 기업은 분명한 이유(예를 들면, 기업비밀)로 여기로부터 탈퇴하여 개별로 등록을 할 수 있습니다. Annex XI는 같은 성질을 가지는 물질들을 한 카테고리에 두어서 같은 데이터를 공유하도록 하고 있습니다. 이 경우, 화학물 질안전성보고서(CSR)의 대부분은 그 카테고리 내의 모든 물질을 커버합니다.

* REACH 규정 제11조 : 다수 등록자들에 의한 자료의 공동 제출

* Annex XI : Annex VII에서 Annex X까지 규정된 표준시험 제도의 일반 적용규칙

주 : 유럽화학물질청은 첫번째 등록 기한 3.5년 전에 물질 그룹화에 대한 안내서를 제공합니다.

주 : 혼합제로 여겨지는 제품(물질의 혼합물)은 등록할 필요가 없습니다. - 개별 물질 등록만이 필요합니다.

Q 2.1.12. 철강 또는 그 외의 합금을 등록해야 하나요?

A : 비록 혼합제의 특성이 단지 구성성분의 특성과 일치하지 않아도, 합금은 REACH 하에서 혼합제입니다. 혼합제인 합금은 등록이 필요 없지만, 만약 합금의 구성성분인 금속이 1톤 이상 제조/수입된다면 등록해야 합니다.

그러나 혼합제 내에 존재하는 물질의 농도가 REACH 규정 제14조 2항에 규정된 한계농도 이하라면, 화학물질안전성보고서(CSR)는 필요가 없습니다. 만약 구성성분에 대해 CSR이 필요하다면, 구성 성분들의 화학적 결합 방식을 고려해야 합니다.

*** REACH 규정 제14조 2항 :** 혼합제 내에 함유된 물질에 대해, CSA(화학물질 안전성평가)를 시행하지 않아도 되는 경우

주 : 산업체와 긴밀히 협력하여 집행위원회는 회원국과 다른 관련 이해당사자들의 이해를 돕기 위해서, 특별한 혼합제에 - 예를 들어, 합금에 함유된 금속과 같은 것 - 함유된 물질에 대한 평가를 포함하는 REACH의 혼합제(노출 시나리오를 포함하는 물질안전보건자료(SDS)에 관해) 관련규정에 따라 요구조건을 이행하기 위한 안내서를 개발할 것입니다. 집행위원회는 REACH 이행 프로젝트(RIP)의 구조 내에서 수행될 일을 고려하고, 전체적인 REACH 안내서에 이 문제에 대한 필요한 지침을 포함할 것입니다. 이 안내서는 REACH 규정이 발효되기 전에 이용할 수 있습니다.

Q 2.1.13. REACH 규정 하에서, 액상 유리제와 고형 유리 제품은 물질인가요, 혼합제인가요 아니면 완제품인가요?

A : 비록 금속 합금에 버금가는 유리로 만들어진 특별한 것이라 하더라도 액상 유리제(유리의 제조과정)는 혼합제입니다. 공정 중에 화학적으로 변하지 않고 광물인 액상 유리제 내의 물질은 등록하지 않습니다. 예를 들어 유리 변형제, 탈색제, 코팅제, 제품 윤활제 등으로 사용되는 다른 물질들은 등록해야 합니다. 유리가 최종적인 형태(예를 들면, 병)가 되었을 때에는 완제품이 되지만, 추가적인 공정을 위해 유리 덩어리로 생각된다면 여전히 혼합제입니다.

Q 2.1.14. 금속은 등록의무가 있나요?

A : 있습니다 REACH 규정에 따르면 금속은 물질입니다 1967년 이래로 금속은 EU의 법률에 따라 화학물질로 간주되어왔고, 국제적으로도 그 같이 인식되고 있습니다 (예: UN의 분류와 표시에 관한 세계조화시스템(GHS)). 그러나 광물류와 광석류는 화학적으로 변화되지 않는 한, 등록 면제됩니다.

Q 2.1.15. 물질 X는 REACH 규정 하에서 어떻게 다뤄지나요?

A : 우리는 REACH 규정 하에 있는 각 화학물질 상태에 대한 질문에 상세하게 회답할 수 없습니다. 그 이유는 :

- 30,000 개 이상의 물질과 수백만의 혼합제가 있기 때문에 이와 관련된 모든 질문에 답변하는 것은 불가능합니다.
- 산업체는 Commission service와 동등한 기준으로 접근할 수 있습니다(REACH 규정에 기술되어 있음). 산업체는 자신들의 화학물질에 대해 가장 잘 알고 있기 때문에, 화학물질이 특별한 REACH 요구조건에 부합하는지의 여부를 가장 잘 판단할 것입니다.
- 어떤 물질이 허가 대상이 되는지에 대한 결정은 REACH가 2단계 절차로 발효된 후에 이뤄질 것입니다. 첫 번째 단계는 유럽화학물질청이Annex XV 서류에 제공된 정보를 근거로 해서, 허가에 대한 후보 물질목록을 도출해내고, 어떤 물질이 작업 프로그램(work programme)에 있는지를 알려줄 것입니다. 두 번째 단계는 어떤 물질이 허가 대상이 되는 지에 대한 실질적인 결정은 위원회 절차에 의해 이뤄질 것입니다. 우선은 기업들이 REACH 규정의 Annex XIII 의 기준에 따라 그들의 데이터를 평가하도록 조언 받고 있지만, PBT (잔류성, 생물농축성, 유독성) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성) 성질을 가진 물질이나 이와 동일한 우려를 일으키는 성질의 물질을 포함하는 결정은 위원회의 절차를 거쳐 이뤄진다는 것을 알아야 합니다. 그러나 REACH가 발효 되면, 유럽화학물질청은 Annex XV에 제공된 정보를 근거로 해서 최종 허가를 위한 후보 물질 목록을 작성하고, 그 목록에 어떤 물질이 작업 프로그램(work programme)상에 있는지를 보여줄 것입니다. 어느 특정 물질이 허가 대상이 되는지 언급하기는 매우 어렵습니다.

* Annex XV : 등록 서류

* Annex XIII : vPvB 와 PBT 의 확인을 위한 기준

2.2. 누가 등록자가 되나요?

Q 2.2.1. 누가 물질(물질 자체 또는 혼합제 내의 물질)을 등록하나요?

A : EU 의 제조자, 수입자와 비EU 제조자는 EU 내에 법인을 두고 있는 대리인 (유일대리인(only representative) 이라 함.)이 등록할 수 있습니다.

Q 2.2.2. 우리는 여러 EC 회원국에서 동일한 제품을 제조하고 있습니다 - 개별 국가 등록이 아닌 “범유럽(pan-European)” 등록 절차란 무엇인가요? 범유럽으로 등록하면 등록비가 저렴한가요? - 어떠한 제한이 있는가요?

A : 등록은 유럽화학물질청에 보내지므로 모든 등록이 “범유럽” 입니다. 다른 회원국에서 제조된 하나의 물질은 하나의 등록으로 커버할 수 있는지에 대한 답변입니다. REACH 규정은 각 제조자와 수입자에게 등록을 요구하지만, 동일 물질의 등록에 대해서는 공동 제출을 요구합니다. 또한 만약 기업이 각 물질에 대해 화학물질안전성보고서(CSR)를 선택한다면, 대표 등록자가 모든 등록자를 위해서 유해성 정보를 제출해야 합니다. 그러나 기업은 분명한 사유(예를 들면 기업 비밀)로 탈퇴할 수 있지만, 그 기업도 물질 등록은 해야 합니다. REACH 규정에 따르면 혼합제와 완제품(제품은 REACH 규정에 사용되지 않는 용어이며 다른 환경에서 물질, 혼합제와 완제품에 포함되어 사용되어질 수 있음.)은 등록하지 않습니다.

Q 2.2.3. 컨소시엄을 구성하면 기업은 어떤 혜택을 얻을 수 있나요?

A : 자료의 공동 등록 원칙 하에서, 만약 기업이 탈퇴하지 않고 화학물질안전성 보고서(CSR)를 선택한다면 물질에 대한 유해성 정보 제출은 오직 한번만 하면 됩니다. REACH 발효후 적어도 1년까지 집행 위원회 Regulation 에 의해 규정된 등록비용은 공동으로 제출할 것인지, 개별로 제출할 것인지에 따라 다르게 산출 됩니다. 또한 등록 서류 작성의 부담을 다른 기업과 분담함에 따라 절약할 수 있는 반면, 다수 등록자들과의 협력을 관리하는 것에 부수적인 비용이 필요할 수 있습니다.

Q 2.2.4. 기업은 컨소시엄을 통해 신규 가입자의 등록을 배제할 수 있나요?

A : 할 수 없습니다. 공동 제출이 이루어진 후에 물질을 제조 또는 수입하는 기업은 정당한 사유 없이 탈퇴를 원하지 않는 한, 공정한 경제적 보상에 따라 공동 제출된 해당 유해성 정보를 이용할 수 있어야 합니다.

Q 2.2.5. 비EU 기업은 EU 내의 기업과 공동으로 등록할 수 있나요?

A : 할 수 없습니다. REACH 규정에 따라 EU 밖에 있는 제조자들은 등록자격이 없습니다. 그러나 비EU 기업이 제조한 물질의 수입자 또는 비EU기업의 유일 대리인은 그들이 탈퇴를 선택하지 않는 한, 다른 EU 제조자, 수입자 또는 유일 대리인과 공동으로 유해성 정보를 제출해야 합니다. 그들은 화학물질안전성 보고서(CSR)의 공동 제출도 가능합니다.

Q 2.2.6. EU에 소재하지 않는 산업 협회가 특정 산업체를 대신하여 공동으로 등록할 수 있나요?

A : 산업 협회는 등록 서류를 준비하는 기업에게 매우 유용한 지원을 제공하고, 절차를 조정하는데 도움을 줍니다. 산업협회는 또한 유해성 데이터의 공동 제출 준비에 관하여 다른 기업과 협의 시 대표 기업으로 지명을 받을 수 있습니다. 그러나 실제 등록은 제조자나 수입자에 의해 이뤄지고, 산업 협회에 의해선 등록될 수 없습니다.

등록자는 수입자와 유일대리인의 경우 모두 EU에 법인을 두고 있어야 합니다. 유일대리인의 경우, 허가에 필요한 특별한 요구 조건은 물질을 실질적으로 다루는데 충분한 지식을 가진 사람과 정보 전달을 통해서 이행될 수 있습니다.

Q 2.2.7. 기본적인 화학물질은 유럽의 생산자들에 의해서 등록될 것입니다. 국제적으로 잘 알려진 화학물질은 왜 수입자에 의해서 등록되어야 하나요? - 양(volume) 등에 대한 몇 가지 공고가 필요합니다.

A : 첫 번째 이유는 “무임승차자”를 없애기 위함입니다. 왜 EU 제조자는 물질등록 비용을 지불해야하고 수입자는 무료 혜택을 누려야 되나요? 또 다른 이유는 그들이 수입하는 물질은 그들이나 그들의 고객들이 특정용으로 사용하기 때문에

그들이 수입하는 물질의 안전한 사용을 위해 충분한 책임을 지도록 하는 것입니다. 더욱이 비EU 제조자가 EU에 수출하는 물질의 등록을 위해서 유일대리인을 지명한다면, 그 수입자는 하위사용자로 간주됩니다.

Q 2.2.8. 같은 제품을 다른 제3국의 다른 제조자로부터 수입할 때, EU의 수입자는 다른 제조자를 위해서 또 한번 등록을 해야 하나요? 관련 소유권은 누가 가지게 되나요?

A : 한 번 더 등록할 필요는 없습니다. 만약 동일한 물질이라면, 그들이 수입하는 물질 당 등록이 필요합니다(*). 기업은 다른 등록자와 시험 데이터(비동물 시험 데이터는 정보 요구에 따라, 시험을 필요로 하는 잠재적인 등록자의 요구에 의해서만)를 공유해야 하지만, 공정한 금전적 대가로 보상받아야 합니다. REACH는 다른 법률에 영향을 미치지 않습니다. 제출된 데이터(즉, robust 연구 요약 또는 연구 요약)는 등록으로부터 12년 후에 동일 물질의 다른 등록자와 자유롭게 이용 가능합니다.

(*) 물질 확인에 대한 안내서는 개발될 것입니다. (안내서 개발의 상세한 정보 : <http://ecb.jrc.it/REACH/>)

Q 2.2.9. 그룹 회사, 그 지사와 지주 회사가 등록 소유권을 공유해서 한 번의 등록비용을 지불하는 것이 가능한가요?

A : REACH는 제조자와 수입자인 각각의 법인에 대해 몇 가지 정보를 등록하고(그룹의 일부 또는 본사 및 자회사인지 무관하게) 등록비용을 지불하도록 요구하고 있습니다. 그러나 만약 기업들이 화학물질안전성보고서(CSR)를 선택한다면 동일 물질의 모든 제조자 및 수입자는 유해성 정보를 한 번 제출해야 하지만, 기업이 분명한 이유(예를 들면, 기업 비밀)를 가지고 탈퇴하는 것은 허락됩니다.

유럽화학물질청(European Chemical Agency)은 기업 특히 중소기업(SMEs)을 지원하기 위해서 탈퇴에 관한 안내서를 작성할 것입니다.

Q 2.2.10. 혼합제 또는 완제품의 비EU 제조자는 유일대리인을 지명할 수 있나요?

A : 지명할 수 있습니다. 혼합제의 조제자(formulator), 완제품의 생산자 또는 물질(물질 자체, 혼합제 또는 완제품 내의 물질)의 비EU 제조자에 의해 유일대리인은 지명됩니다. 유일대리인이 지명된 경우, 비 EU 제조자에 의해 생산된 물질의 모든 수입자는 하위사용자로서 간주됩니다.

Q 2.2.11. 종래의 독점 대리인(sole representative)의 역할과 REACH 규정 제8조에서 언급된 유일 대리인(only representative)의 역할에는 어떤 차이가 있나요?

A : 유일대리인은 물질의 실제 취급에 관한 충분한 배경과 정보를 갖도록 요구되지만, 현 법률에서 독점 대리인은 단지 비EU 제조자에 의해서 지명되어야 합니다.

* REACH 규정 제8조 : 역외(non- Community) 제조자의 유일대리인

Q 2.2.12. 왜 비EU 제조자는 유일대리인을 이용해야 하나요?

A : 비EU 제조자는 유일대리인을 지명할 수 있고, 수입자에게 물질 등록을 요구할 수 있는 등 자유롭게 선택할 수 있습니다. 유일대리인을 선임하는 것으로 제조자는 등록 수속 전체를 관리할 수 있고, 수입자로부터 잠재적으로 민감한 정보를 보호할 수 있습니다. 또 EU수입자 경우, 유일대리인을 통한 이점을 가집니다. ; REACH 규정 하에서, 수입자는 등록자로서의 의무를 벗어나 하위사용자로 간주됩니다.

Q 2.2.13. REACH 규정 제8조는 유일대리인에게 비EU 제조자의 의무를 대행하는 권한을 주는 건가요?

* REACH 규정 제8조 : 역외(non- Community) 제조자의 유일대리인

A : 그렇지 않습니다. 비EU 제조자는 그러한 의무가 없습니다. 그러나 각 수입자가 등록자로서 개별 등록을 하고 비EU 제조자와의 접촉을 통해 필요한 정보를 수집하는 것이 아니라, 비EU 제조자는 EU에 수입되는 총량을 커버하는 등록 의무를 위해 누군가(대리인)를 지명해야 합니다. 그러한 경우, 비EU 제조자로부터 물질을

수입하는 수입자는 더 이상 수입자로서 등록 의무가 없지만, 하위사용자로 간주됩니다.

Q 2.2.14. REACH 규정 하에서, 비EU 화학물질 제조자는 대리인을 통해 수입자에게 부과되는 모든 의무를 이행해야 하나요?

A : REACH 규정 하에서, 대리인은 모든 관련 의무를 준수해야하는 법적 책임을 가집니다. 추가로 법적 대리인은 EU에 법인을 두고 있어야합니다.

Q 2.2.15. 대리인은 제조자의 “대행인” 을 의미하나요?

A : 제3국(비EU)의 제조자는 등록을 수행할 수 없기 때문에, 사실상 유일대리인은 물질 수입자를 대신합니다.

Q 2.2.16. REACH 규정 제8조 3항은 수출자는 “동일한 공급망 중의 수입자” 에게 유일대리인 지명에 대해 공지하도록 규정합니다. 이 말은 무엇을 의미하나요?

*** REACH 규정 제8조 3항 :** 유일대리인 지명 후, 그 사실을 수입자에게 공지해야 하는 제조자의 의무

A : 비EU 수출자가 유일대리인을 지정했을 경우, REACH 규정 하에서 그 물질의 수입자는 등록자로서의 의무는 없지만 하위사용자로 간주됩니다. 그러므로 수입자는 누가 등록자 역할을 하는지 알아야 합니다. 유일대리인은 또 다른 비EU 제조자가 제조하는 동일 물질에 대해선 등록 의무가 없다는 점에 유의해야 합니다. 만약 수입자가 수많은 비EU 제조자로부터 물질을 수입한다면, 그 수입자는 역시 등록자로서 역할을 수행해야 합니다.

"동일한 공급망"의 개념은 하나의 물질이 제조자 또는 수입자로부터 하위 사용자나 판매자에게 이전된 후 이 물질이 혼합제 또는 완제품 제조에 사용하는 다른 하위사용자에게 이전되는 경우와 그것을 일반 소비자에게 공급하는 소매상에 도달할 때까지 또는 완제품으로 사용될 때까지의 연결고리를 의미합니다.

2.3. 정보 요구사항

Q 2.3.1. 순도가 변경(물질의 품질 향상)될 때마다 새로운 등록을 해야 하나요? 그것은 혁신을 저해하지 않을까요?

A : 등록자의 물질과 모든 다양한 조성에 관하여, 무엇을 등록해야 할지를 결정하는 것은 등록자에게 달려있습니다. REACH 규정에서 recital(법령 첫 상술부분) 45는 미지의 또는 다양한 조성 물질, 복잡한 반응 제품 또는 생물학적인 물질들이 동일한 분류라는 것을 보증한다면, 비록 그들의 다양한 조성에도 불구하고, 한 개의 물질로 등록될 수 있다는 것을 명확히 하고 있습니다.

만약 등록자가 불순물을 좁은 범위 또는 하나의 수치로 정의한다면, 등록은 업데이트 되어야합니다. 그러나 만약 기존의 화학물질안전성보고서(CSR)가 위해성이 적절히 관리되고 있는 것을 나타낸다면, 업데이트가 필요한 부분은 조성 변화뿐입니다.(규정 제22조 b)

* REACH 규정 제 22조 : 등록자의 추가 의무사항

Q 2.3.2. 만약 20명의 제조자와 수입자가 동일한 화학물질을 연간 50톤 수준으로 제조 또는 수입하고 있다고 하면, 이러한 등록자들은 Annex X에서 요구하는 정보를 제출해야 하나요?

* Annex X : 1000 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

A : Annex X에서 요구하는 정보는 등록을 위해선 필요 없지만, 유럽화학물질청은 그것을 물질 평가의 대상으로 요구할지도 모릅니다. 유럽화학물질청은 그 물질이 위해성을 내포하고 있다고 의심할 수 있고, 그 의심은 총톤수에 근거할 수 있기 때문에 공동체 연동 계획(Community rolling action plan)으로 물질을 확인할지도 모릅니다. 그 후 평가에 임하는 회원국의 주무 당국은 그 의심을 명확하게 하기 위해서, 그 물질에 관한 한층 더 많은 정보가 필요하다는 점을 확인할 수 있습니다(이것은 주어진 예에서 Annex X에 있는 모든 시험을 하는 것은 바람직하지 않음). 정보 요구는 유럽화학물질청과 모든 다른 회원국 그리고 등록자들이 의견을 낼 수 있도록 합의 절차를 통해 진행해야 할 필요가 있습니다.

Q 2.3.3. REACH 규정 제11조와 Title III는 완제품의 제조자와 수입자에게 적용되나요?

- * REACH 규정 제11조 : 다수 등록자들에 의한 자료의 공동 제출
- * Title III : 불필요한 시험 배제와 자료 공유

A : 적용됩니다 REACH 규정 제11조와 Title III는 물질이 의도적으로 배출될지 모르는 완제품의 제조자와 수입자에게 적용됩니다. 완제품 내에 있는 매우 우려가 높은 물질에 대해서 만약 유럽화학물질청이 등록을 요구하면, REACH 규정 제11조와 Title III가 적용됩니다.

- * Title III : 불필요한 시험 배제와 자료 공유

Q 2.3.4. 수입자들은 EU에 수입하려는 혼합제 또는 완제품 내에 포함되어있는 물질에 대한 정보를 가지고 있지 않을지도 모릅니다.

A : 오늘날의 화학물질 법에 따르면, 혼합제의 수입자는 수입하는 혼합제 내의 물질에 관한 정보를 제공할 의무가 있으며, 이 점에 관해서는 종래와 같습니다 (1981년 이후 시장에 출시된 물질을 위한 위험물질지침(Directive 67/548)과 기존 물질에 대한 규정(Regulation 793/93)). REACH 규정은 인간의 건강과 환경을 위한 위해성을 적절히 관리하기 위해서, 현재의 데이터의 부족을 채우고자 합니다.

수입자는 Directive 76/769/EEC와 위험한 혼합제에 대한 지침(Directive 1999/45/EC) 하에서 기존 시장 출시와 사용 제한 규정을 준수해야 합니다.

Q 2.3.5. 화학물질 제조자는 사용자로부터 전달된 특정한 용도에 대한 등록을 거절할 수 있나요(확인된 용도)?

A : 제조자와 수입자는 하위사용자가 적절한 정보를 제공한다면, 그들의 고객들이 알려진 용도를 등록에 수용할 의무가 있으며, 그것은 일반적인 서술 형태가 됩니다. 그 용도가 물질의 상위 공급망에 순차적으로 알려져야 합니다. 따라서 하위사용자가 그의 공급자에게 그 용도를 알려야 합니다. 그 공급자는 하위사용자 자신일수도 있습니다. 그렇다면 그 물질에 대한 노출 시나리오를 준비할 것인지 결정하거나 그것을 그의 공급자에게 차례로 이전해야 합니다. 명백히 제조자와

수입자는 모든 체인에서 마지막 종착점이 됩니다.

그러나 아래와 같은 상황에 있어서는, 제조자/수입자는 노출 시나리오에서 그 용도를 포함할 의무가 없습니다.

- 제조자/수입자들이 주어진 용도로 하위사용자에게 판매하지 않기로 선택했을 경우
- 건강과 환경 보호 차원에서 위해성이 매우 높아 주어진 용도에 대해 노출 시나리오를 개발할 수 없는 경우

후자의 경우, 이러한 용도는 일반적인 업데이트 의무의 한 부분으로서 보고 (Annex VI, section 3.7) 되어야 합니다(제37조 3항 참조.). 그러나 이 경우 하위사용자는 여전히 인간과 환경 보호를 설명하고 유효한 노출 시나리오를 이행하기 위한 자신의 화학물질안전성보고서를 만들어야 하고, 이 보고서를 유럽화학물질청에 신고해야 합니다. 다른 경우에서, 그 용도를 위한 물질은 공급되어지지 않을지도 모릅니다.

* Annex VI : REACH 규정 제10조에 의한 요구 정보

Annex VI에서 XI까지의 요구사항 수행에 대한 안내

* REACH 규정 제37조 : 하위사용자의 화학물질안전성평가 및 위해성 감소 수단의 확인, 적용과 제언 의무

이 문제와 제품 체인의 복잡함은 안내서 개발 시에 주의 깊게 고려될 것입니다.

2.4. 화학물질안전성평가(CSA) / 화학물질안전성보고서(CSR)

Q 2.4.1. 연간 10톤 이상의 신규 물질은 제조자 또는 수입자에게 REACH 발효 후, 60일 내에 화학물질안전성보고서 (CSR)를 보내도록 요구하고 있습니다. 이것이 올바른지 확인해 주었으면 합니다.

A : 그렇지 않습니다. 신규 물질의 등록 시기는 2007년 6월 1일 REACH 발효 12개월 후에 적용됩니다(REACH 규정 제141조 2항). 제조자 또는 수입자는 기술 서류(TD) (만약 요구된다면 화학물질안전성보고서(CSR)를 포함)의 제출 후 3주 내에 유럽 화학물질청의 반대의사가 없으면 신규 물질을 제조 또는 수입할 수 있습니다.

* REACH 규정 제141 조 : REACH 규정 발효 및 적용

Q 2.4.2. 기존 물질에 대해서 연간 10 ~ 100 ~ 1000 톤 물질에 대한 물질 등록이 요구
되어질 때, 화학물질안전성보고서(CSR)는 요구됩니다. 이것이 올바른지를 확인해
주시기 바랍니다.

A : 네, 그렇습니다. 이것은 또한 신규 물질에도 적용됩니다.

Q 2.4.3. 만약 해당한다면, 발효 후 20일 내에 모든 물질/ 혼합제(기존과 신규)에
대해서 강화된 물질안전보건자료(SDS)가 요구됩니다 이것이 올바른지 확인해 주시기
바랍니다.

A : 우리는 당신이 의미한 "강화된 물질안전보건자료(SDS)"는 Annex 로써 노출
시나리오를 포함한 물질안전보건자료(SDS)라고 이해됩니다.

노출 시나리오는 다음과 같은 경우에만 요구됩니다.

- 연간 10 톤 이상으로 제조 또는 수입되는 물질과 물질 분류 기준에 부합
하거나 PBT(잔류성, 생물농축성, 유독성)나 vPvB(고 잔류성, 고 생물
농축성)로 평가되는 물질은 화학물질안전성보고서(CSR)가 완비되어야
합니다. 또는
- 추가적으로, 물질에 따라 규정된 노출 시험(substance- tailored exposure
driven testing)에 의해서 시험 생략이 정당화되는 경우(보류)

공급자는 제공할 물질안전보건자료(SDS)의 Annex에 적절한 노출 시나리오를
기술해야 하며, 하위사용자에게 제공해야 합니다.

REACH의 Title IV는 발효 후 신속하게 적용되지만, 물질이 등록될 때까지
물질안전보건자료(SDS)에 적절한 노출 시나리오를 첨부하는 것은 필수 사항이
아닙니다. 그러므로 기존 물질 경우, 필요하다면 노출 시나리오는 단지 물질의
톤수에 따라 법 발효 후 각각 3.5년, 6년, 11년 내에 물질안전보건자료(SDS)에
추가되기만 하면 됩니다.

* Title IV : 공급망 내의 정보

Q 2.4.4. 물질 vs 혼합제

화학물질안전성평가(CSA) / 화학물질안전성보고서(CSR) / 노출 시나리오(ES)의 요구에 의하면, 혼합제를 평가할 의무는 없으며 단지 물질에 대한 평가만이 요구됩니다.

혼합제의 조제자(formulator)(예를 들면, 하위사용자)는 물질안전보건자료(SDS)에 커버되지 않는 용도에 대한 노출 시나리오(연간 10톤 이상 제조/수입되는 물질 경우)를 개발해야 합니다. 조제자는 각 물질에 대한 물질안전보건자료(SDS)를 그의 제조자/수입자로부터 공급받습니다 하위사용자에게 공급하는 혼합제의 물질안전보건자료(SDS)를 어떻게 준비해야 하나요?

주 : REACH가 발효되었을 때에, 혼합제의 물질안전보건자료(SDS)는 지금과 같이 혼합제의 안전한 사용에 대해 기술해야 하나요? 바꾸어 말하면, 화학물질 안전성보고서(CSR)/노출 시나리오 요구는 혼합제에 대한 물질안전보건자료(SDS) 요구와 상충되는 것처럼 여겨집니다.

마찬가지로, 물질(물질-부산물) 평가는 화학물질(물질과 혼합제)이 안전하게 사용되어질 것을 요구하는 지침(Directive 98/24)을 따르지 않습니다. 조제자(formulator)는 무엇을 해야 하나요? 앞으로 혼합제를 공급하는 조제자(formulator)는 혼합제를 평가해야 하나요?

A : 화학물질안전성보고서(CSR)와 노출 시나리오에 관한 REACH 요구는 단지 물질 수준에서 수행되는 평가를 요구합니다. 그러나 혼합제 내 한 물질의 용도에 대한 노출시나리오는 동일 또는 다른 혼합제 내의 또 다른 물질에도 적용되어질 수 있습니다.

물질안전보건자료(SDS)에 관련된 REACH 요구는 물질안전보건자료(SDS)가 혼합제 자체의 안전한 사용에 관한 지침을 주는 것입니다 (현재 요구되는 것과 같은 방식으로). 그러나 만약 혼합제의 물질안전보건자료(SDS)가 요구되면, 공급자는 그 목적을 위해서 혼합제에 대한 화학물질안전성평가(CSA)를 실시해야 합니다.

혼합제를 위한 물질안전보건자료(SDS)를 준비함에 있어, 하위사용자는 물질의 공급자가 아래 두 가지 모두에 대해 물질 용도를 평가했는지 검토해야 합니다.

- 혼합제의 조성(formulation)에 있어서, 그리고
- 조제된 혼합제(구성 물질)의 용도.
주: 공급자는 혼합제 내의 “자신”의 물질에 대해서만 안전성 평가를 수행할 의무가 있습니다.

조제자(formulator)는 혼합제의 의도한 용도가 수명한 노출 시나리오에 의해 적절히 커버되고 있는지를 체크해야 합니다.

- 만약 커버된다면, 조제자(formulator)는
 - 혼합제의 경우, 물질안전보건자료(SDS)에 구성성분들에 대한 모든 노출 시나리오를 첨부하거나
 - (가능성이 더 있음) 단일 물질의 노출 시나리오와 물질안전보건자료(SDS)를 근거로 해서, 혼합제를 위해 개발된 노출 시나리오를 첨부.
- 만약 커버되지 않는다면, 조제자(formulator)는 혼합제 내의 물질용도 및 혼합제 자체의 용도를 공급자에게 알리거나, 관련 물질이 연간 10톤 이상 제조/수입된다면 그가 화학물질안전성보고서(CSR)를 준비해야 합니다.

하위사용자가 연간 1톤 미만으로 사용하지 않는 한, 노출 시나리오를 포함하는 화학물질안전성보고서(CSR)는 혼합제의 분류에 영향을 주는 각각의 위험물질용도를 커버해야 합니다. 만약 1톤 면제를 적용하고자 하는 경우에는 유럽화학물질청에 신고해야 합니다. 만약 1톤 면제가 확실하다면, 조제자(formulator)는 그 물질의 용도를 검토해야 하며, 훨씬 하위인 공급망에게 적절한 위해성 관리 조치를 확인, 적용, 권고해야 합니다.

조제자(formulator)는 훨씬 아래인 하위 공급망에서 시행되도록 권고하는 위해성 관리 수단(RMM)을 혼합제의 물질안전보건자료(SDS)에 문서화해야 합니다.

주: 혼합제에 함유되어있는 물질이 REACH 규정 제14조 2항에 언급된 한계농도 이하라면 조제자(formulator)는 더 이상 의무가 없습니다.

* REACH 규정 제14조 2항: 혼합제 내의 물질에 대해, CSA(화학물질 안전성평가)를 시행하지 않아도 되는 농도에 대한 규정

연간 10톤 이상 제조/수입되는 물질의 경우, 공급자에 의해서 작성되는 화학물질 안전성보고서(CSR)와 하부의 조제자(formulator)에 의해 수행된 추가작업(다른 노출 시나리오로부터의 정보를 통합하거나 자신의 화학물질안전성보고서(CSR)를 작성하는 것)은 고용주가 지침(Directive 98/24) 요구를 준수하게 도와주는 물질 안전보건자료(SDS)의 질(quality)을 보증해야 합니다.

Q 2.4.5. REACH 규정 제14조에 따라, 물질이 분류와 표시(C&L)의 기준에 부합한다면 연간 10톤을 초과하여 제조되는 물질의 경우, 화학물질안전성평가(CSA)가 수행되어야합니다. Annexes IX 및 X에 의하면, 직접 또는 간접 노출이 일어날 것 같지 않으면 생태독성 시험은 보류됩니다 생태독성에 대한 예를 들면, 생체 축적, 육상 생물에게의 영향(단기적 및 장기적), 조류에의 영향 등에 관련된 것입니다.

노출 평가를 하지 않고 노출이 일어날 것 같지 않다고 문서화하는 것은 불가능하며, 노출 평가는 유해 물질(분류와 표시(C&L)의 기준에 해당)에 대해서만 구할 수 있어 유해 물질이 아닌 것에는 구할 수 없습니다. 이것은 이러한 시험들이 유해하지 않은 물질에 대해서 항상 요구되는데 그럼 유해 물질에 대해서는 보류된다는 의미인가요? 사람은 무조건적으로 그러한 시험이 요구된다고 추측하지 않지만, 자료요구가 이 방법으로 설명되어야 한다고 어디에도 규정되어있지 않습니다.

- * REACH 규정 제14조 : 화학물질안전성보고서 및 위해성 감소 조치의 적용과 권고 의무
- * Annex IX : 100 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex X : 1000 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

A : 현저한 노출 및 직·간접적인 노출이 없거나 근거가 없는 것에 대한 시험보류는 Annexes IX와 X 내 어떤 시험의 경우 명백히 허용되어집니다. 다른 시험의 경우, 화학물질안전성평가 결과에 기초해서 보류됩니다 Annex XI section 3에 의하면, 시험보류를 근거한 노출은 Annex VIII section 8.6, 8.7, Annexes IX와 X의 시험이 가능합니다 적절한 타당성과 문서화가 노출 평가에 근거해 제공되어야 한다고 언급되어 있습니다. 따라서 그 물질의 사용이 왜 노출을 일으키지 않는지(예를 들면 밀폐시스템) 또는 왜 선택한 위해성 관리 조치에 의해 노출이 일어날 것 같지 않은지를 증명해야합니다. 유해성 물질은 반드시 화학물질안전성보고서(CSR) 내의 노출 평가에 의해서 커버되어야하며, 다른 모든 물질의 경우에도 노출 평가가 수행되어야합니다. 시험보류에 근거한 노출을 어떻게 적용하느냐에 대한 문제는 화학물질안전성평가 수행 방법과 REACH 정보 요구조건 이행방법에 대해 작성된 지침인 RIP 3.2와 3.3에 기술되어있습니다.

- * Annex XI section 3 : substance- tailored exposure- driven testing
- * Annex VIII section 8.6 : 반복 투여 독성
section 8.7 : 재생산된 독성
- * Annex IX : 100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex X : 1000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

만약 유해성에 관한 데이터 수집에 대한 질문에 역점을 두고 다루면, 이 단계에서 언급하는 “비유해성 물질”라는 말은 의미가 없습니다. 만약 등록자가 물질이 유해하다는 것을 나타내는 데이터를 가지고 있지 않다면, 그는 시험을 수행하거나 추가 시험 보류를 정당화하기 위한 노출 평가를 수행할 선택권을 가집니다. 만약, 시험을 실시해서 유해성이 없다는 것을 나타내 보일 수 있다면, 노출 평가를 실시하지 않아도 됩니다. 본질적으로, 등록자는 시험/보류 문제에 어떻게 접근할까에 대한 상업적 선택을 할 수 있습니다.

집행위원회는 RIP 3.3의 결과를 고려하여 Annex XI. 3을 적용하기 위해 REACH 발효 후 18개월 이내에 그에 따른 정당성을 입증하는 기준안을 만들 것입니다.

- * RIP 3.3 : 정보요구사항에 관한 지침서
- * Annex XI section 3 : substance- tailored exposure- driven testing

Q 2.4.6. 화학물질안전성보고서(CSR)와 물질안전보건자료(SDS)의 차이는 무엇인가요?

A : 화학물질안전성보고서 (CSR)는 화학물질을 안전하게 사용할 수 있다는 것을 증명하기 위한 툴(Tool)과 함께 기업에 제공하는 서류입니다. 제조자와 수입자는 연간 10톤 이상의 물질에 대해 화학물질안전성보고서(CSR)를 만들어야 합니다. 하위 사용자는 공급자들 (제조자와 수입자)에게 그들의 용도를 화학물질안전성 보고서에 언급하도록 요구할 수 있습니다(확인된 용도라 칭함). 대신에 그들은 제조자 또는 수입자로부터 그들의 용도에 대한 정보 보호를 결정할 수 있습니다.

- 그들의 용도가 물질안전보건자료(SDS)에 부속된 노출시나리오에서 커버되지 않고 그들이 총량해서 1톤 이상을 사용하는 경우 - 그들 자신의 화학물질안전성 보고서(CSR)를 준비합니다. 만약 그들이 1톤 미만의 물질을 사용한다면 그들은 위해성 관리 조치(RMM)를 적용, 확인하고 물질의 용도를 고려해야 합니다.

물질안전보건자료(SDS)는 물질의 성질과 안전한 사용 방법에 관한 정보의 개요로, 하위 공급망에 안전 정보를 전달하는 수단으로 사용되어 왔습니다. REACH는 현재의 물질안전보건자료 요건을 이어 받았습니다. 게다가 화학물질의 성질과

용도에 관한 더 많은 데이터를 확립해서 화학제품 체인 내에 정보교환을 촉진시킴으로써, REACH는 물질안전보건자료(SDS)의 질을 향상시킬 것으로 기대하고 있습니다. 특별히 화학물질안전성보고서(CSR)로부터 끌어낸 노출 시나리오는 물질안전보건자료(SDS)에 첨부되고 이는 적절한 위해성 관리 조치(RMM)의 적용을 촉진시키리라 기대됩니다. 이 질적 향상은 또 유럽화학물질청의 포럼에 의해서 촉진될 수 있는 회원국 수준에서의 시행에 달려있습니다. 시장에 물질을 출시하는 사람은 PBT(잔류성, 생물농축성, 유독성) 또는 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성) 이거나 유해성 분류 기준을 충족시키는 물질이나 혼합제를 위한 물질안전보건자료(SDS)를 준비해야 합니다.

주 : 물질안전보건자료(SDS)는 양에 관계없이 REACH 규정 제31조에 따라 요구됩니다.

* REACH 규정 31조 : 물질안전보건자료(SDS)의 요구조건

Q 2.4.7. 화학물질안전성보고서(CSR) 내의 모든 정보는 공급망에 전달되지 않아도 괜찮나요?

A : 모두 경우에 완전한 화학물질안전성보고서를 하위 공급망에 보내는 것은 비현실적입니다. 왜냐하면 어떤 경우에 있어서 상당히 많은 자세한 정보가 포함될 수 있기 때문입니다. 물질안전보건자료(SDS)는 산업체가 이미 익숙해져있으며, 이에 부속된 노출시나리오를 통해서 안전에 대한 정보를 제공합니다. 그러나 이미 오늘날 많은 공급자(제조자/수입자)는 그들의 화학물질 안전 사용에 관한 정보를 법적으로 구할 수 있는 이상으로 그들의 고객에게 제공하고 있으며 이는 REACH가 발효될 때 환영받을 것입니다.

Q 2.4.8. 오늘날 물질안전보건자료(SDS)가 비효율적이라는 비판에 대해 어떻게 생각하나요?

A : 오늘날 물질안전보건자료(SDS)에 대한 비판의 상당수는 물질의 유해한 특성에 대한 정보를 얻을 수 없다는 것입니다. 화학물질안전성보고서(CSR) 내의 모든 정보는 연간 10톤 이상 제조 또는 수입된 물질의 물질안전보건자료(SDS)를 기초로 하는 것으로, REACH는 고 품질의 물질안전보건자료(SDS)를 작성하기 위한 필요조건을 향상시킬 것입니다. Annex VII에 기재된 연간 1~10톤 사이로 제조 또는 수입되는 물질의 경우, 최소한의 데이터 요구는 건강과 환경에 미치는 영향과 관련한 데이터의 기준치를 보장해야 합니다.

* Annex VII : 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

또한 물질안전보건자료(SDS)의 질은 유럽화학물질청의 포럼에 의해서 촉진될 수 있는 회원국 수준에서의 시행에 달려있습니다.

물질을 위한 물질안전보건자료(SDS)에 포함된 몇 가지 정보는 등록서류(Annex VI section 5에 규정)에도 있어야 하며, 이는 물질 평가 동안에 조사되어집니다.

* Annex VI : REACH 규정 제10조에 의한 요구 정보

Annex VI에서 XI까지의 요구사항 수행에 대한 안내

* Annex VI section 5 : 안전 사용에 관한 지침

Q 2.4.9. 물질의 등록 단계에서 제출된 정보의 소유권에 관한 염려.

노출 시나리오(노출 시나리오)는 물질안전보건자료(SDS)에 부속해야 할 것이며, 따라서 공개되는 것이 당연합니다.

A : 노출 시나리오(노출 시나리오)는 물질안전보건자료(SDS)에 첨부되어야 합니다. 그 소유권은 노출 시나리오를 기술한 화학물질안전성보고서(CSR)를 작성하고 소유하는 사람에게 귀속됩니다. 이것은 제조자/수입자의 고객이 아닌(또는 더 이상 아닌) 하위사용자는 노출 시나리오를 법적으로는 사용할 수 없다는 의미입니다.

2.5. 등록의 우선순위

Q 2.5.1. 인간의 건강과 환경에 대한 화학물질의 위해성은 반드시 양에 비례하는 것은 아닙니다. 왜 등록 요구는 양에 근거하나요?

A : 양(volume)은 노출을 대신하여 사용됩니다. 그것은 법적 확실성을 수반하는 등록을 위해 명확하고 강제력 있는 우선순위 설정을 허용합니다. REACH 절차에 있어서 더 많은 단계가 양에 의해서 결정되지 않는 것에 유의하기 바랍니다. 예를 들면, 의심되는 유해성에 대한 평가, 매우 우려가 높은 물질에 대한 허가 등.

Q 2.5.2. 왜 더 많은 우선순위 결정이 없나요?

A : 우선순위 결정은 REACH의 시스템 전체에 설정되어 있습니다. 예를 들면 :

등록은 톤수(노출을 대신해서)와 유해성에 의해 우선순위가 결정됩니다.

주 : 적어도 연속 3년 동안 제조되거나 수입된 기존물질의 경우, 연간 양은 그 전 3년 동안 평균 생산 또는 수입량을 근거로 해서 계산되어야 합니다.

- 연간 1톤 이상의 모든 CMRs(발암성· 돌연변이성· 생식 독성 물질) 카테고리 1, 2와 연간 100 톤 이상의 N, R50- 53 (잠재적으로 PBTs 및 vPvBs) 으로 분류된 물질은 연간 1000톤 이상 제조되고 수입되는 물질과 REACH 발효 초반에 (REACH 발효 후 3.5년) 등록되어야 합니다. 그러므로 등록 일정은 유해성을 근거로 하면서, 등록자에게 법적 확실성을 주는 기준에 의해 우선순위가 결정됩니다.

* N (Dangerous for the environment)

R 50- 53 (very toxic to aquatic organisms)

- 연간 1~10톤의 기존물질 등록의 경우, 정보 요구는 Annex III에 설정된 기준에 따른 우선순위에 근거합니다. 원칙으로 물리화학적 특성과 모든 관련된 유용한 시험 데이터에 대한 정보만이 요구됩니다. 전체적인 Annex VII 정보는 주어진 기준에 따라서 제조자 또는 수입자에 의해 우선순위 결정이 이뤄진 경우에만 요구됩니다. 즉:

* Annex III : 1~10 톤 사이의 양으로 등록된 물질의 기준

* Annex VII : 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

- CMR 카테고리 1, 2 또는 PBT 또는 vPvB 와 같은 물질

- 전파성 또는 확산적 용도, 특히 물질이 소비자용 혼합제에 이용되거나 소비자 완제품에 포함되는 경우, 그리고 건강 또는 환경에 유해성이 있을 것 같은 물질

- 등록자가 제11조 3항에 따라 데이터의 공동 제출에서 탈퇴했다면, 서류가 법적인 요건을 충족하는지 우선적으로 확인해야 합니다. 그것은 제12조 하에서 Annex VII 조건에 따르지 않는 1~10톤 물질이거나 공동체 연동 계획(Community rolling

action plan)에 있는 물질입니다. 유럽화학물질청은 제3자 또는 주무 당국이 유럽화학물질청에 제출한 물질에 관한 정보도 고려합니다.

- * REACH 규정 제11조 3항 : 다수등록자들에 의한 자료의 공동제출 부분 중 개별 등록이 가능한 경우
- * REACH 규정 제12조 : 톤수에 따른 제출 정보
- * Annex VII : 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

- 물질 평가는 유럽화학물질청에 의해 개발된 기준에 따라서 우선순위가 결정됩니다. 이러한 기준은 톤수뿐 아니라 유해성과 노출 데이터를 고려할 것입니다. 물질 평가에 대한 우선순위는 공동체 연동 계획(Community rolling action plan) (새로운 기준도 또한 적용됩니다)에 있고 인간 건강과 환경에 대한 위해성이 존재한다고 의심되는 물질에만 적용됩니다. 따라서 당국은 어떤 양의 범위 내에서, 모든 물질의 완전하고 비교 가능한 정보에 근거해서 우선순위를 결정합니다.
- 허가는 매우 우려가 높은 물질에만 적용하므로 우선됩니다. 추가적으로 유럽 화학물질청은 일정한 기준을 고려하여(즉, PBT, vPvB, 광범위한 용도, 많은 양) 허가 대상이 되는 물질(REACH 시스템은 동시에 일정수의 매우 높은 우려 있는 물질 밖에는 대응할 수 없음.)을 제안할 것입니다. 용도나 용도의 카테고리는 앞으로 추가 우선순위를 도입함으로써 또한 제외될 겁니다.

2.6. 시험 결과의 상호 승인

Q 2.6.1. 어떤 시험기관이나연구소가 시험 데이터나 정보를 제공하기 위해서 승인 또는 지정될 수 있나요? 유럽 집행위원회는 승인이나 지정된 시험기관 또는 연구소의 상세 목록을 제공할 예정인가요?

A : REACH는 적절한 정보 제공의 책임을 산업체에 부과하고 있습니다. 어떤 시험기관도 승인 또는 지정되지 않습니다. 새로운 독성학적 또는 생태 독성학적 시험과 분석은 GLP(Good Laboratory Practice) 또는 집행위원회나 유럽화학물질청에 의해 승인된 또 다른 국제적 기준에 따라 수행되어야 합니다.

REACH는 시험 프로그램으로 의도되지 않았습니다. 새로운 시험은 어쩔 수 없는 경우에만 수행하는 최후의 수단이므로, 이용 가능한 정보는 가능한 한 이용되어야 합니다.

등록자는 등록에 사용하기 위해서 무엇이 합리적인 데이터인지를 결정해야 합니다. Annex XI는 어떤 데이터가 받아들여질 수 있는지에 대한 일반적인 규칙을 정해 놓고 있습니다. 새로운 정보 요구에 관한 안내서가 개발될 것입니다(안내서의 개발에 관한 상세한 정보는 : <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

* Annex XI : Annex VII에서 Annex X까지 규정된 표준시험 제도의 일반적용규칙

Q 2.6.2. REACH 규정 하에서, 기존의 독성과 생물 독성 정보 그리고 역학적인 평가 결과가 충분히 고려되어야 한다는 것이 규정되어 있습니다. 어떤 정보가 받아들여 지나요?

A : Annex XI는 사용할 수 있는 일련의 정보를 규정하고 있습니다. 등록자는 이용 가능한 정보를 평가해서 적절하다면 사용을 결정해야 합니다.

정보 요구에 관한 안내서가 개발될 것입니다(안내서 개발에 관한 상세한 정보 : <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

* Annex XI : Annex VII에서 Annex X까지 규정된 표준시험 제도의 일반적용규칙

2.7. 완전성 체크

Q 2.7.1. 집행위원회는 데이터의 완전성 체크가 어떻게 실시되었는지 알 수 있나요?

A : 등록 서류는 요구된 모든 정보들이 제출되어졌는지 자동으로 체크되어지지만, 서류 질에 대한 체크는 되지 않습니다. 이것은 예를 들어 어떤 정보, 시험 계획, 규제의 경감 표명(derogation statement)이나 보류 표명(waiving statement)이 있는지 또는 Annexes VI에서 X에 있는 모든 정보 요구에 대해 많은 분야가 작성되어 있는지의 확인은 쉬울 것입니다 완전성 체크에 대한 결과는 유럽화학물질청에 의해 잠정적인 등록자에게 보내집니다. 유럽화학물질청에 의한 등록 거절의 결정은 자동적으로 되지 않고 수동적인 절차를 통해 이뤄집니다. 이러한 결정은 이의 대상의 소지가 될 것입니다. 일단 거절의 결정이 이루어지면 회원국에 의해 시행됩니다.

* Annex VI : REACH 규정 제10조에 의한 요구 정보

Annex VI에서 XI까지의 요구사항 수행에 대한 안내

- * Annex VII : 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex VIII : 10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex IX : 100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex X : 1000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex XI : Annex VII에서 Annex X까지 규정된 표준시험 제도의 일반 적용규칙

집행위원회는 등록자가 서류를 제출하기 전에 그 완전성을 체크할 수 있도록 IT 시스템 내에 툴(tool)을 마련할 예정입니다.

2.8. 비용

Q 2.8.1. 제품이 제3국의 무역 파트너를 통해서 EU로 수입되는 경우에는 비용을 어떻게 부담해야 되나요?

A : 수입되는 물질(물질 자체든 혼합제 또는 완제품 내에 포함된 물질이든(REACH 규정 제7조의 완제품 내 물질의 기준을 참조))의 등록에 책임이 있는 것은 수입자나 비EU 제조자의 대리인뿐이며, 만약 필요하다면 비용을 지불해야 합니다. 제안된 법률에는 등록비용이 공급망에서 어떻게 회수될 것인지에 대해선 기술되어 있지 않습니다. 이것은 시장 논리에 맡겨야 합니다.

* REACH 규정 제7조 : 완제품 내 물질의 등록과 신고

Q 2.8.2. 등록된 화학물질의 경우, 후속 등록자는 초기 등록비용을 부담해야 합니다. 그 비용에 대한 부담 비율이 어떻게 되는지 그리고 각 하위사용자는 초기의 등록비용의 부담에 대해 어떻게 지불해야 하는지 궁금합니다. 하나의 화학물질에 대한 한 가지 용도에 관해 수백, 수천, 혹은 그 이상의 하위사용자가 있을 것입니다. 만약 그들이 각각 초기 비용의 반을 부담해야 한다면, 그것은 분명히 불합리하며 그것으로 인해 유럽화학물질청과 최초 등록자는 막대한 이익을 얻게 될 것입니다.

A : 또 다른 등록자나 다수의 등록자에 의해 이미 등록된 물질의 등록자는 비록 공동 제출된 유해성 정보를 사용하더라도 최초의 기업에 등록비용의 부담금을 지불하지 않습니다.(데이터의 비용 지불은 Title III에 규정되어 있음.). 각 등록자는 물질등록 시에 유럽화학물질청에 등록비용을 지불해야 합니다. 비용의 수준은

유해성 데이터가 공동으로 제출되는지 또는 각자 제출되는지, 기업이 중소기업 (SME : 경감된 등록비용)인지 또는 등록되는 톤수에 따라 달라집니다.

* Title III : 불필요한 시험 배제와 자료 공유

하위사용자는 물질을 등록하지 않기 때문에, 직접 이 시스템과 무관합니다

주 : 하위사용자는 유럽화학물질청에 그들이 사용하는 물질에 대해 일정한 정보를 보고해야 합니다. 그러나 그러한 보고서는 비용과 무관합니다.

2.9. 완제품(Articles)

2.9.1 완제품 내 신규 물질의 신고에 대한 위험물질지침 (Directive 67/ 548/ EEC) 하에서, 완제품 내의 물질에 대한 요구사항이 현 요구사항과 어떻게 관련이 되나요?

A : Directive 67/548/EEC 하에서, 완제품 내의 신규 물질 신고에 대한 접근 방법은 Manual of Decisions에 (<http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/mdeurolook.pdf>) 기술되어 있으며, 다음의 2가지 질문에 대한 답변을 요구합니다.

- (i) 제품 사용 중에 배출이 될 수 있나요? 만약 그렇다면 :
- (ii) 사용자 또는 환경으로의 배출을 막을 수 있는 보호막이 있나요? 만약 그렇지 않다면, 신고가 필요합니다.

완제품내의 신규 물질을 신고해야 할 필요가 있는 실제적인 예는(Manual of Decisions로부터) :

- 일회용 사진 필름 뒤에 있는 밀폐용기 내의 액체는 일반적인 사용 또는 폐기처분 중에 용기가 망가져서 사람들이 그 물질에 접촉될 수 있습니다.
- 프린터용 잉크 카트리지에서 비록 카트리지 그 자체는 완제품이라고 생각할 수 있지만 거기에 포함된 화학물질이 노출될 가능성이 있습니다. 따라서 잉크 카트리지 내의 신규 물질은 신고가 이뤄져야 합니다.

REACH의 요구는 완제품으로부터의도적으로배출될 수 있고(예를 들면 카트리지의 잉크), 이러한 완제품에 연간 1톤 초과 존재하는 물질에 대해 등록을 요구합니다

(REACH 규정 제 7조 1항).

* REACH 규정 제7조 1항 : 완제품 내 물질의 등록 조건

만약 허가 후보물질로 판명되고 허가 기준에 부합하는 매우 우려가 높은 물질이 0.1% 초과 농도로 완제품 내에 포함되어 있다면, 제조자나 수입자가 완제품 내에 그러한 물질의 사용이 1톤 초과인 경우나 또는 예측 가능한 사용(폐기처분을 포함)의 조건 하에서 물질 배출을 배제할 수 없는 경우에는 신고해야 합니다. 유럽 화학물질청은 신고된 물질에 대해 등록 요구 여부를 결정합니다. 추가로 특별한 조건에 부합한다면, 유럽화학물질청은 안전망으로서 완제품 내에 포함된 모든 물질의 등록도 요구할 수 있습니다.

2.10 . 고분자 물질(Polymers)

Q 2.10.1. REACH에서 고분자 물질은 어떻게 커버되나요?

A : 고분자 물질은 등록과 평가로부터 제외되지만, 허가와 제한의 대상이 될지도 모릅니다.

그러나 1톤 이상 제조되거나 수입되는 단량체(monomer)는 등록해야 하고, 확인된 용도(이를 테면, 고분자 물질의 제조와 사용)의 위해성은 요구되는 화학 물질안전성평가(CSA)를 통해서 평가되어집니다.

추가로, REACH 규정 제6조 3항은 제조되거나 수입되는 고분자 물질에 포함된 다른 물질들과 단량체를 등록하도록 요구합니다. 고분자 물질의 위해성을 결정하기 위한 단량체의 정보를 사용하는 개념은 수많은 원칙들에 근거합니다.

* REACH 규정 제6조 3항 : 고분자 물질(단량체 또는 어떤 다른 물질)에 대한 등록 조건

- 단량체의 반응들은 다른 사슬 길이의 수많은 고분자 물질의 생산을 가져올 것입니다. 비록 평균적인 사슬 길이가 길다할지라도 free 단량체이거나 짧은 사슬 길이인 조각이 있을 것이며, 이 조각은 고분자 물질의 생태독성을 나타낼 것입니다. 이 짧은 사슬 혹은 올리고머들은 1000 달톤 보다 적은 분자량을 지닌 성분입니다.

- 어떤 올리고머(oligomer)들은 적은 분자량으로 인해 생물학적으로 이용되어 지기도 합니다.

Q 2.10.2. 아래의 차이점은 무엇입니까?

위험물질지침(Directive 67/548/EEC)(REACH 규정 제13조 2항) : 유럽 기존 화학 물질 목록(EINECS)에 등재되지 않는 어떤 물질을 2% 이상 결합된 형태로 포함하고 있는 것을 제외한 고분자 물질;

REACH : 단량체 또는 다른 물질로 구성된 고분자 물질로서 그 물질들이 단량체 단위 또는 화학적으로 결합된 물질의 형태로 2% 이상으로 구성된 고분자 물질;

* REACH 규정 제13조 : 물질 고유특성에 관한 정보의 생성을 위한 일반적 요건

A : 이 표현은 같은 원칙들에 근거 하고 있지만, 고분자 물질의 어떤 위해성 평가와 관련해서 같은 효과를 가집니다. Directive 67/548 은 유럽기존화학물질목록(EINECS)에 등재되지 않은 단량체를 2%미만 포함하고 있는 고분자 물질들은 신고하지 않습니다. REACH는 만약 단량체가 단량체 단위형태로 고분자 물질에 2% 이상 포함되어있다면 단량체 등록이 요구됩니다.

Q 2.10.3. 실질적으로 무엇을 등록해야 하나요? - 단량체와 고분자 물질/ 단량체 또는 고분자 물질

A : 단량체는 등록해야 하지만 고분자 물질은 등록하지 않습니다 REACH 규정 제6조 1항 또는 제6조 3항에 명시된 여러 조건에 부합된다면, 등록해야 하는 것은 고분자 물질을 생성하는 단량체입니다. 또한 고분자 물질에 들어있는 다른 물질도 REACH 규정 제6조 3항의 조건에 부합된다면 등록해야합니다. 이것의 큰 이점은 일단 단량체(및 다른 물질)가 공급망에서 등록되면, 그 등록에 의해서 유효하게 커버되는다른(여러 가지 분자량을 커버함) 고분자 물질이 있을 것이라는 점입니다.

* REACH 규정 제6조 1항 : 물질(물질 자체, 혼합제 내)의 등록 조건

* REACH 규정 제6조 3항 : 고분자 물질(단량체 또는 어떤 다른 물질)에 대한 등록 조건

Q 2.10.4. 단량체는 누가 등록해야하나요? - 고분자 물질 제조자 vs 화학물질 공급자

A : 만약 단량체가 EU에서 제조된다면, 단량체 제조자가 등록해야합니다. 만약 단량체가 자체 또는 고분자 물질의 일부로서 수입된다면 수입자가 등록해야합니다. 그러나 고분자 물질 제조자나 수입자는 일정한 조건 하에서는(상위 공급망의 관계자에 의해 등록되지 않는 단량체를 2% 이상 포함하고 있는 고분자 물질이고, 그 단량체가 연간 생산량이 1톤 이상인 경우) 단량체를 등록해야합니다(2.10.7. 참조).

주 : 이미 등록된 단량체를 사용하고 있는 EU의 고분자 물질 제조자는 노출 시나리오가 요구되는 경우, 단량체의 물질안전보건자료(SDS)에 첨부된 노출 시나리오에 의해서 용도가 커버되는지를 체크해야 합니다(2.3.5 참조). REACH 규정 제37조 4항 조건에 부합되지 않으면, 용도에 대해 그의 공급자에게 알리거나 자신의 CSR을 작성해야합니다.(예. 만약 그 이용이 1톤 미만이거나 공급자가 CSR을 요구하지 않는 경우).

* REACH 규정 제37조 : 하위사용자의 화학물질안전성평가 및 위해성 감소 수단의 확인, 적용과 제안 의무
(4항 : 하위사용자가 화학물질안전성보고서를 제출하지 않아도 되는 조건)

Q 2.10.5. 등록되지 않은 단량체 경우, 상위 공급망의 관계자가 등록자를 명시하지 않습니다. 이것은 누군가에 의해 이미 등록된 단량체는 등록 의무로부터 면제된다는 것을 의미하니까?

A : 고분자 물질의 제조자 또는 수입자는 상위 공급망에서 등록되지 않은 단량체에 대한 등록서류를 제출해야 합니다.

Q 2.10.6. 용어 “구성하는” (consist of) 은 고분자 제품에 2% 이상 “사용된” (used) 단량체를 의미하는지 또는 고분자 물질에 단량체 단위로 2% 이상 “포함된” (contained) 단량체를 의미하는지요?

A : 2% 한계는 단량체 단위의 형태로 최종 고분자 물질에 포함된 단량체를 말하며, 최종 고분자 물질에 나타나지 않는 반응 혼합물에 존재하는 단량체는 고려하지 않습니다. 이 요구는 유럽 기존 화학물질 목록(EINECS)에 없는 2% 미만의 단량체를 포함한 고분자 물질은 신고로부터 제외한다는 Directive 67/548을 반영한 것입니다.

주 : EU에서 제조하는 동안, 사용되는 단량체가 연간 1톤 이상이면 등록해야합니다.

Q 2.10.7. 플라스틱 산업체 대부분은 과립형의 플라스틱 원료를 대량으로 수입하고 있습니다. 수입 후의 유일한 공정은 그것들을 녹여 최종 제품으로 성형하는 것입니다. 플라스틱 과립들은 고분자 물질과 여러 가지 첨가제, 착색제 등으로 구성되어 있습니다. 이러한 과립들은 고분자 물질, 혼합제 또는 그 이외의 어떤 것으로 간주되는가요?

A : 다른 물질(착색제, 안정제)과 혼합된 고분자 물질을 포함하는 수입된 과립은 혼합제로 간주됩니다. 그러나 고분자 물질은 면제되므로 (비록 고분자 물질에서 단량체 등록에 대한 제6조 3항이 적용된다 할지라도) 나머지 다른 물질은 등록이 필요합니다.

* REACH 규정 제6조 3항 : 고분자 물질(단량체 또는 어떤 다른 물질)에 대한 등록 조건

Q 2.10.8. 해외에서 반응시킨 등록되지 않은 단량체를 등록하기 위해 고분자 물질의 수입자의 요구는 :

- 단량체의 동질성과 함량은 종종 기업 비밀로 하여 수입자는 이를 활용할 수 없어 고분자 물질 수입자는 상세 정보가 부족해 불이익을 받기도 합니다.
- 비유럽 수출자의 지적 소유권을 위태롭게 합니다.
- 고분자 물질을 수입하려는 의욕을 저하시킵니다.

A : 고분자 물질은 등록에서 제외됩니다. REACH 규정 제6조 3항의 초안을 만들 때, 집행위원회는 Council Directive 92/32/EEC의 제13조 2항의 방침을 참고하였습니다. 만약 유럽기존화학물질목록(EINECS)에 등록되어 있지 않고 고분자 물질에 결합된 형태로 2%이상 포함되어 있다면 단량체 또는 다른 물질들은 신규물질로 신고해야 된다는 것을 이 조항은 요구합니다.

* REACH 규정 제6조 3항 : 고분자 물질(단량체 또는 어떤 다른 물질)에 대한 등록 조건

수입자가 고분자 물질의 구성에 대해 필요한 정보를 쉽게 얻도록 하기 위해서, REACH 규정 제8조는 현재 EU 신규 물질 법률(즉, Council

Directive 92/ 32/EEC 의 제2조 1항(d)) 과 같은 개념으로 유추해 "EU 역외 (non- Community) 제조자의 유일대리인"의 선택을 소개하고 있습니다. 이 조항은 상업적으로 민감한 기업 정보를 보호하기 위해, 제조자의 정당한 권리에 관심 가지는 것을 목적으로 합니다. REACH 규정 제6조 2항은 또한 EU 내의 단량체 제조자들이“ 중간체 상태” 를 주장하는 단량체에 대해 등록비용의 감소 혜택을 볼 수 없게 합니다(비EU 제조자는 할 수 없는 것에 반해). 그러므로 고분자 물질 내의 단량체를 등록하는데 드는 비용은 EU 내의 제조자와 비EU 제조자 모두에게 동일한 법적인 요구가 이뤄질 겁니다.

- * REACH 규정 제8조 : EU 역외(non- Community) 제조자의 유일대리인
- * REACH 규정 제6조 2항 : 중간체(on- site isolated 또는 transported isolated) 로 사용된 단량체

그러므로 고분자 물질과 단량체에 대한 REACH 규정 조항의 설계 방침은 영향을 미치는 범위에 있는 물질의 수입자에게 제공될 것이며, REACH 규정 제6조 3항은 이러한 관점에서 쉬울 것입니다.

- * REACH 규정 제6조 3항 : 고분자 물질(단량체 또는 어떤 다른 물질)에 대한 등록 조건

2.11 중간체 (Intermed iates)

Q 2.11.1. 비분리 중간체는 어떻게 취급이 됩니까?

A : 비분리 중간체(샘플링을 제외하고, 제조되고 사용되는 장치로부터 이탈되지 않는 물질)는 REACH 규정에서 제외됩니다.

Q 2.11.2. 현장 분리 중간체(on- site isolated intermediate)는 어떻게 커버 되나요?

A : 제조에 사용되는 분리 중간체는 등록되어야 하지만, 정보 요구는 제조자가 확보 하거나 Title III 의 정보공유 조항을 통해 획득될 수 있는 것에 한정됩니다. 전 수명동안 물질이 기술적인 방법으로 정밀하고 엄격하게 통제되는 조건에서만 제조되고 사용된다는 것을 제조자가 확인한 경우에는 한정된 정보 요구가 적용 됩니다. 현장 분리 중간체들은서류나 물질 평가(REACH 규정 제49조) 또는 허가

대상이 아닙니다. 만약 이러한 물질이 허가 대상 물질과 동등한 위해성을 가진다는 증거가 있다면 그 제조 현장이 있는 회원국의 주무당국(Competent Authority)은 추가 데이터를 요구할 수 있습니다.

- * Title III : 불필요한 시험 배제와 자료 공유
- * REACH 규정 제49조 : 현장 분리 중간체(on- site isolated intermediate)에 대한 추가 정보

Q 2.11.3. 수송 분리 중간체(transported isolated intermediate)는 어떻게 커버되나요?

A : 현장에 수송되어 사용되는 분리 중간체는 등록 단계에서 “ 정상적인” 물질보다 낮은 수준의 정보가 요구되지만, 당연히 그 요구사항들은 현장 중간체(on- site intermediates) 보다 더 많을 것입니다. 그것들은 평가 대상이 됩니다.

Q 2.11.4. 허가 시스템은 다양한 중간체를 취급합니까?

A : 아닙니다. 중간체로서의 용도는 허가 대상이 아니지만, 제한은 적용됩니다.

3. 데이터 공유

Q 3.1. 왜 동물 시험 데이터를 공유하는 것이 의무인가요?

A : 등록자마다 시험을 실시하면 불필요한 많은 수의 시험동물이 희생되기 때문입니다. 시험 결과는 기업의 자산이며, 이 시험 결과를 소유한 기업/사람은 그 데이터에 대해 공정한 대가를 받습니다.

Q 3.2. 왜 모든 시험 결과를 공유할 수 없나요?

A : 모든 시험결과는 물론 자발적인 원칙에 따라 공유되어집니다.

동물 시험의 수를 제한하는 데 사회적 관심이 있기 때문에, 우리는 각 등록자에게

동물 시험 결과를 공유하도록 의무화한 것입니다.

다른 시험의 경우, 공유를 요구할 만한 정당한 사유(건강과 환경의 보호 및 비용 절감)가 없고 몇몇의 경우(예를 들어, 물리화학적시험)에는 데이터를 공유하는 것이 적절하지 않거나 비용 면에서 효과가 없습니다. 이러한 경우, REACH는 자료공유 여부 결정을 시험이 필요한 등록자에게 맡깁니다. 따라서 만약 공유 요구가 있으면, 시험을 실시한 등록자는 자료를 공유해야 합니다.

Q 3.3. 시험의 비용 분담은 균등한가요?

A : 시험 결과가 공유된 경우, 이익을 얻는 공유자는 대가를 지불해야 합니다. REACH 원문에는 비용 분담이 공평하고 투명하면서 차별 없이 시행되도록 요구하고 있으며, 유럽화학물질청에서 채택한 비용분담가이드가 도움을 줄 것입니다. 만약 참여자 사이에서 자발적인 합의가 이루어지지 않는다면, 비용은 동등하게 분담됩니다. 시험 비용 문제를 어떻게 문서화할지 결정하고 합의하는 것은 등록자들에게 맡겨져야 합니다. 그러나 등록자는 그들이 요구한 데이터에 대해서만 대가를 지불해야 합니다(예를 들면, 소량 제조자는 대량생산 수준의 등록에 필요한 시험 비용을 분담하지 않습니다).

Q 3.4. 컨소시엄이 물질, 고분자 물질, 또는 중간체를 등록하려고 한다면, 비용을 부담하지 않고 등록하려는 "무임승차자"를 어떻게 막을 수 있을까요? 등록을 위해 필요한 지식을 어떻게 "공정하게" 가치 평가할 수 있나요?

A : REACH는 척추동물 시험과 잠재 등록자의 요청에 따른 다른 정보의 공유를 강제적으로 요구하고 있습니다. 두 가지 경우 모두 공정한 보상비용이 예상됩니다. 컨소시엄 등록자들에 의해 요구되는 정보는 폭넓다는 것을 유념해야 합니다. (예를 들면, 다른 생산량(톤수), 용도, 유용한 정보 등). 등록서류를 유럽화학물질청에 제출하고 나서 12년 후면, 데이터를 "자유롭게 이용가능" 합니다. REACH는 제정되었으므로 "무임승차자"는 문제가 되지 않습니다.

4. 하위사용자 (DU : downstream user)

Q 4.1. 하위사용자가 화학물질안전성보고서(CSR)를 작성해야하는 톤수에 대한 기준이 있나요?

A : 있습니다. 만약 하위사용자가 물질이나 혼합제를 연간 합계 1톤 미만으로 사용한다면, 하위사용자는 화학물질안전성보고서 (CSR)를 준비할 필요가 없습니다.

하위사용자는 다만 노출 시나리오에 기술되지 않은 조건의 사용에 대해서 화학물질안전성보고서(CSR) 준비를 요구 받습니다. 실제로, 이것은 하위사용자가 공급자에게 용도를 알리고 싶지 않거나 하위사용자가 공급자의 노출 시나리오가 적절하지 않다고 간주해서 자신이 만들기를 원하는 경우입니다.

하위사용자는 아래와 같은 경우에는 화학물질안전성보고서 (CSR)를 준비할 필요가 없습니다.

- 물질안전보건자료(SDS)가 요구되지 않는 경우
- 공급자가 화학물질안전성보고서(CSR)를 요구하지 않는 경우 (즉, 제조자/수입자가 연간 10톤 미만인 경우)
- 하위사용자가 연간 1톤 미만의 물질 또는 혼합제를 사용하는 경우
- 하위사용자가 물질안전보건자료(SDS)를 통해 전달된 노출 시나리오를 이행하거나 권고하는 경우.

그러나 하위사용자가 1톤 미만으로 면제에 해당되는 경우에는 그 물질의 용도를 고려해서, 적절한 위해성 관리 조치를 확인, 적용, 권고해야합니다.

Q 4.2. 일반적인 등록의무로부터 면제되는 제품 및 공정 연구 개발(PPORD)의 경우, 하위사용자는 어떻게 신고해야하나요? 만약 확인되지 않는 용도라면, 하위사용자들은 공급자로부터 어떻게 물질을 입수하고 그 물질을 유럽화학물질청에신고하기 위해서 필요한 정보를 공급자에게 밝혀야만 하나요? 혹은 하위사용자의 연구에 대한 보호는 없는 것인가요?

A : REACH 규정 제9조에 명시된 제품 및 공정 연구 개발(PPORD)의 등록 면제는 그들 자신 또는 등록된 고객들과 더불어 연구를 실시하는 제조자 및 수입자를 위한 것입니다. 따라서 이러한 용도를 위한 물질은 등록이 필요 없습니다(그리고 공급자는 CSR작성이 요구되지 않으므로 하위사용자 요구사항은 적용하지 않습니다). 그리고 상업 목적을 위한 공급망에선 다른 사람에게 공급되지 않습니다.

* REACH 규정 제9조 : 제품 및 공정 연구개발에 대한 일반적인 등록의무 면제

REACH 규정 제37조 4항(f)에 명시된 PPORD의 등록면제는 PPORD를 위한 물질을 사용하는 하위사용자에게 적용되며, 인간건강과 환경에 위해를 주지 않도록 적절히 통제되어야 합니다. 그러나 만약 사용물질이 연간 1톤 이상인 경우, 하위사용자는 유럽화학물질청에 이를 신고해야 합니다.

* REACH 규정 제37조 4항 (f): 하위사용자가 화학물질안전성보고서(CSR)를 준비하지 않아도 되는 경우(PPORD의 경우)

Q 4.3. 현재 시장에 있는 물질이나 혼합제의 많은 부분이 물질안전보건자료(MSDS)나 물질안전보건자료(SDS)의 정확도가 부족합니다. Directive 2001/58/EC의 구조에서, 특히 구입한 물질과 혼합제의 의도된 용도가 이미 포함되어 있음을 증명해야 하는 하위사용자의 관점에서, 어떠한 수정을 기대할 수 있을까요?

A : REACH는 Directive 91/155/EEC 그리고 그의 마지막 수정인 Directive 2001/58/EC)를 대체할 것이며, REACH 하에서 이용 가능한 것보다 더 많은 정보를 반영하기 위해서 Annex를 일부 수정한 것과 더불어, 이 지침의 모든 규정은 REACH로 이전되었습니다.

현재의 물질안전보건자료(SDS) 규정에 대해 수정된 것 중 하나는 PBTs(잔류성, 생물농축성, 유독성) 혹은 vPvBs(고 잔류성, 고 생물농축성)인 물질 또는 그 물질들을 0.1% 이상의 농도로 포함한 혼합제에 대해서 SDS가 요구된다는 것입니다. 추가로 허가 후보물질 목록(REACH 규정 제59조)에서 확인된 물질은

물질안전보건자료(SDS)가 필요할 것이지만 그렇지 않다면 필요하지 않습니다.

하위사용자는 그에게 물질을 공급하는 제조자, 수입자 또는 하위사용자에게 물질의 확인된 용도를 서면으로 알려줘야 합니다. 물질이 연간 10톤 이상 제조 또는 수입되고 물질안전보건자료(SDS)가 요구되는 경우, 만약 공급자가 그 용도에 합의한다면, 그가 응하는 화학물질안전성평가에서 확인된 용도에 대한 노출 시나리오를 준비해야 합니다. 하위사용자의 이익을 위해, 이 노출 시나리오는 물질안전보건자료(SDS)에 첨부되어야 합니다. - 후자의 사항이 수정된 물질안전보건자료(SDS) 규정 중에 하나입니다.

만약 하위사용자에게 공급되는 물질안전보건자료(SDS)가 그의 용도를 커버하는 노출 시나리오를 포함하지 않는다면(예. 만약 하위사용자가 분명한 사용 용도를 밝히지 않는다면), 하위사용자는 Annex XII에 따라서 특별히 맞춘 화학물질안전성보고서(CSR)를 준비해야 합니다.

* Annex XII : 물질평가와 화학물질안전성보고서 (CSR) 준비를 위한 하위사용자의 일반적 규정

물질안전보건자료(SDS)가 요구되지 않지만(예를 들면, 위험성이 없는 경우) 위해성 관리 조치가 요구되는 물질의 경우, REACH 규정 제32조는 공급망 내에서의 정보교환을 위한 정보 요건을 목록화 하고 있습니다. 그런 경우에는 하위사용자가 화학물질안전성보고서(CSR)를 준비하지 않아도 됩니다.

* REACH 규정 제32조 : 하위 공급망에 물질안전보건자료(SDS)가 요구되지 않는 물질 자체 및 혼합제 내의 물질에 대한 정보를 전달할 의무

Q 4.4. 하위사용자는 REACH에 의해 취급되는 물질에 대한 정보를 어떻게 얻나요?

A : 하위사용자들은 주로 공급자로부터 강화된 물질안전보건자료(SDS)의 사용을 통해서 정보를 얻습니다. 물론 그들은 유럽화학물질청이 공개하고 있는 정보와 데이터베이스와 문헌의 다른 기존 데이터를 이용할 수 있습니다. 01%초과 농도로 후보 목록에서 확인된 고 위험성 우려 물질을 포함하는 완제품의 사용자는 또한 물질의 안전한 사용에 관한 정보를 얻을 것입니다.

Q 4.5. 하위사용자는 그가 제공받은 (신규) 정보를 상위 사용자에게 전해주도록 요구 받습니다. 따라서 하위사용자는 두 공급자가 같은 물질을 제조할 때 공급자 2(연간 1000톤 초과 공급자 가정)로부터 수령한 데이터/정보를 공급자 1(연간 10~100톤의 공급자 가정)에게 알리도록 요구됩니다. 공급자 1은 등록할 때, 공급자 2가 하위사용자에게 물질 안전보건자료(SDS)를 제공하기 위해 실시한 조사 내용을 포함해서 모든 이용 가능한 데이터를 사용해야 하나요?

A : 물질을 등록할 때, 등록자는 높은 톤수 범위에서 의무적으로 요구되는 정보를 포함해서 모든 이용 가능한 정보를 사용해야 합니다. 그러므로 다른 등록자에 의해서 연간 1000 톤 초과로 이미 등록된 물질을 연간 10~100 톤으로 등록하려고 하는 등록자는 인터넷을 통해서 자유롭게 이용할 수 있는 유해 특성에 관한 정보를 사용할 의무가 있습니다. 그러나 만약 등록자의 톤수범위에서는 시험이 요구되지 않는다면 그는 그 시험 비용을 분담할 의무가 없습니다.

하위사용자는 공급자 2로부터 받은 정보를 공급자 1에게 알릴 의무가 없습니다. 물질안전보건자료의 정보는 인터넷으로 이용 가능하고(REACH 규정 제119조 1항과 REACH 규정 제119조 2항(d)), 이런 방법으로 등록 서류 갱신이 사용되어야 합니다.

- * REACH 규정 제119조 1항 : 비용 부담 없이 인터넷을 통해 이용 가능한 정보들
- * REACH 규정 제119조 2항 (d) : REACH 규정 118조 1항에 목록화 되지 않은 SDS에 포함된 정보

Q 4.6. REACH 규정 제32조 1항(a)에 의하면, 물질안전보건자료를 작성할 필요가 없는 물질이나 혼합제의 공급망 내 모든 당사자는 만약 유용하다면 물질의 등록 번호를 제공해야 합니다. 이것의 엄밀한 해석은 혼합제 내의 매우 낮은 농도의 위험성이 없는 물질조차도 공급자는 이 물질을 고객에게 분명히 명시하고, 제품에 관한 상세 정보를 제공해야 한다는 것인가요?

A : 위해성 관리(SDS가 필요하지 않는)에 관련되고 이용 가능한 정보가 있는 물질의 경우, REACH 규정 제32조는 공급망의 그 다음 당사자에게 제시되도록 요구하고 있습니다. 그런 경우에, 이용 가능한 등록 번호도 함께 제공해 주어야 합니다. 이 정보는 다음 당사자에게 필요한 통제수단을 수행하도록 해줍니다. 게다가 혼합제 내에 있는 유해물질이 규정 농도 이하에 있을 때는 물질안전보건자료(SDS)에 포함되지 않으며, 해당 물질에 관한 정보가 하위공급체인으로 건네지는 것은 적절한 위해성 관리 조치가 확인되고 적용되도록 해줍니다. 그러나 공급자는

혼합제에 포함된 비위험 물질의 실제 농도 데이터를 제공할 필요는 없습니다.

- * REACH 규정 제32조 : 하위 공급망에 물질안전보건자료(MSDS)가 요구되지 않는 물질 자체 및 혼합제 내의 물질에 대한 정보를 전달할 의무

5. 물질 평가

Q 5.1. 등록(완전성 체크)과 서류 평가사이의 정확한 경계는 어디에 있나요?

A : 등록은 완전성 체크를 포함하지만, 그 자체는 서류 내의 구성요소에 필요한 모든 정보가 포함되었는지에 대해서만 자동적인 체크가 이뤄집니다. - 내용의 질적 체크는 이뤄지지 않습니다.

서류 평가에서는 각 생산량(톤수) 범위마다 등록된 서류 중 적어도 5%의 등록서류들에 대해 선택된 구성요소의 질적 검사와 Annex IX와 X에 목록화된 시험을 위한 모든 시험제안서의 평가를 실시합니다.

- * Annex IX : 100 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex X : 1000 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

Q 5.2. 서류 평가 동안, 시험제안서에 관해서는 신속한 결정이 이뤄져야 하나요?

A : 그 제안서는 시험제안서의 평가 기한을 예측합니다. (신규 물질 경우에는 180일, 기존물질의 경우에는 톤수에 따라 2 ~ 4년 사이)

등록자가 등록 기한 이전에 모든 시험을 끝마쳐야하는 것을 의무화하지 않고, 그들이 수행하도록 요구되는 Annex IX와 X에 있는 시험을 위한 시험제안서를 제출하는 것만이 요구된다는 것에 유의해야 합니다. 등록자들은 유럽화학 물질청으로부터 계속 진행하도록 허가를 받은 후에, 시험 데이터를 제출하기 위한 새로운 기한을 받습니다.

- * Annex IX : 100 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보
- * Annex X : 1000 톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

Q 5.3. 어떤 물질이 물질 평가에 의해서 평가를 받게 되나요?

A : 유럽화학물질청은 물질 평가를 위해 우선시되는 물질에 대한 기준을 개발할 것이며, 건강 또는 환경에 위해성을 미친다고 의심되는 물질이 있다면 그 기준에 근거하여 공동체 연동 계획(**Community rolling action plan**)을 위한 물질을 선정할 것입니다. 당초 계획은 3년간이며 매년 갱신됩니다. 최초공동체연동계획 REACH 발효 후 4년 이내에 작성되어야 합니다. 회원국은 그 목록으로부터 물질을 선정합니다. 이 계획은 유럽화학물질청과 회원국으로 하여금 그들의 자원계획을 수립하고, 국민들에게 물질 평가가 실시되고 있다는 확신을 주며, 그들의 물질이 평가 되었을 때 사업에 대한 확실성의 척도를 제공합니다. 한 나라 이상의 회원국이 물질평가를 수행하기를 원할 경우에는 이를 해결하기 위한 방법이 포함되어 있습니다.

Q 5.4. 유럽화학물질청에 의한 평가의 우선순위는 어느 기준에 근거하고 있나요?

A : 물질 평가의 우선순위의 기준은 위해성에 기초하여 개발될 것입니다.

Q 5.5. 평가에 대한 결정: 다른 조직들 간에 결정에 대한 합의가 기한 내에 이뤄지지 못한 경우에는 어떻게 되는가요?

A : 여러 당사자(주무당국, 등록자, 하위사용자)들이 평가항목에 대한 결론을 제출해야 할 기한이 설정되어 있습니다. 유럽화학물질청은 시험제안서의 평가에 대해 180일(신규 물질의 경우), 혹은 5.5년, 9년, 15년(기존물질의 경우에 해당하며, 이는 시험제안서를 포함한 등록서류의 접수 시점에 따라 결정됨) 중 하나의 기간 이내에 결정을 내려야 합니다. 유럽화학물질청은 12개월 이내에 서류 평가를 마쳐야 합니다. 회원국은 12개월 이내에 물질 평가를 마쳐야 합니다. 만일 관련 당국이 관련 등록자나 하위사용자에게 해당 기간 내에 추가적인 정보 제공을 요구하는 초안결정을 내놓지 않는다면 그 평가는 종결될 것입니다. 그러나 기한 내에 유럽화학물질청의 결정사항들에 대한 등록자와 하위사용들의 의견제시를 포함하여 회원국 위원회의 동의절차과정도 있습니다. 만약 이 기한 내에 의견제시가 없다면, 주무당국은 결정을 진행할 것입니다.

Q 5.6. 평가 절차는 무역장벽인가요?

A : 추가적인 시험의 필요성 여부에 대한 결론이 나올 때까지, 평가는 기업에게 아무런 영향을 주지 않습니다 추가적인 시험이 필요한 경우에는 다른 모든 회원국과 유럽화학물질청은 제안서 초안에 대해 협의를 하고 만약 해결할 수 없는 의견이 있으면, 최종결정에 합의하기 위해서 위원회 절차에 따라 처리됩니다. 유럽화학물질청은 기준을 개발함으로써 일관성을 보증하는 역할을 합니다. 유럽화학물질청은 의견이 접수되지 않은 경우에 회원국에 의해 입안된 결정을 받아들일 책임이 있습니다. 만약 그 평가가 REACH의 일부 다른 부분에서 제한과 같은 추가적인 조치가 요구된다는 점을 지적한다면, 영향을 받는 기업이나 다른 이해 당사자들이 조언을 해주는 것을 포함한 다른 절차들이 진행됩니다 이 절차가 진행되는 동안, 물질의 시장거래에는 아무런 영향이 없습니다.

6. 허가

6.1. 허가 절차

Q 6.1.1. 어떤 물질이 허가 대상이 되는지 산업체는 예측할 수 있나요? 기준은 명확한가요? PBTs(잔류성, 생물농축성, 유독성)와 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성)는 어떻게 확인되고 승인되나요? “ 동등한 우려 물질” 은 어떻게 확인되고 승인되나요?

A : 허가대상이 되는 다른 물질 그룹에 대한 정보는 명확히 정의되어져 있습니다. CMR(발암성· 돌연변이 유발성· 생식 독성 물질) 카테고리 1과 2 물질에 대한 기준은 현행 법률(Directive 67/548/ EEC)에 이미 확립되어 있으며, PBTs와 vPvB 물질에 대한 기준은 Annex XIII에 포함되어 있습니다. 다른 물질에 대해서는 CMRs 카테고리 1과 2, PBTs 또는 vPvB 물질과 동등한 수준의 우려를 일으키는 것으로 인간 또는 환경에 심각한 영향을 미칠 수 있다는 과학적인 증거가 있어야 합니다.

* Annex XIII : vPvB 와 PBT 의 확인을 위한 기준

그러나 산업체에 더 확실한 정보를 제공하기 위해서, 모든 물질들은 공개 절차를 통해서 확인되어집니다. 그리고 해당 물질을 Annex XIV에 포함시키는 결정은 최종적으로 집행위원회운용절차(comitology)에 따라 위원회에서 이뤄집니다.

이 결정의 준비는 다음과 같습니다. :

허가 절차 경우, 물질을 확인하기 위한 서류는 만일 집행위원회가 요구한다면 회원국이나 유럽화학물질청에 의해 준비됩니다. 모든 서류는 공개되고 이해당사자들 조언을 구하기 위해 공개됩니다. 유럽화학물질청이 작업 프로그램(work programme)에 있는 물질임을 나타내는 범위 내에서, 매우 우려가 높은 특성을 목록화함으로써 확인된 물질은 유럽화학물질청이 공개한 후보물질목록에 포함됩니다. 그 다음에 유럽화학물질청은 그 물질들을 Annex XIV에 포함시키도록 집행위원회에 권고합니다. 우선순위는 일반적으로 PBT(잔류성, 생물농축성, 유독성) 또는 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성) 특성을 가지는 물질이거나 확산적인 용도를 가지는 물질 또는 대량 생산되는 물질에 주어집니다.

*** Annex XIV : 허가물질목록**

이러한 물질은 최종적으로 Annex XIV에 포함되어집니다.

Q 6.1.2. 허가 시스템은 물질의 수, 용도와 관련 기업으로 인해 운영이 잘 되지 못하는 것이 아닌가요?

A : 많은 물질이 허가의 범위에 들어가지만, 그 물질 모두를 동시에 다루지는 못합니다.

유럽화학물질청은 허가를 위한 우선 물질을 주로 위해성에 근거해서(용도, 생산량, PBT/vPvB 특성) 권고합니다. 물질의 우선순위를 결정할 때, 유럽화학물질청은 실행 가능성을 고려합니다. 허가 시스템은 조건부 면제를 허락합니다 ; 따라서 용도나 사용범위를 커버하는 포괄적인 면제도 가능합니다.

이 시스템은 하나 이상의 용도, 물질 또는 신청자를 커버하는 단체의 허가 신청 역시 허락합니다.

Q 6.1.3. REACH 규정 제60조 2항 하에서, 허가를 승인하기위해서 ‘ 적절히 통제 되는’ 이란 무엇인가요?

*** REACH 규정 제60조 2항 :** 허가 승인의 조건에 관련된 부분

A : REACH 규정 제60조 2항 하에서, 허가를 승인하기위해서 적절히 통제되는” 이란

표현은 Annex I section 6.4에 명시되어있으며 이 조항에는 “ 만약 인간에 대한 도출 무영향 수준(Derived No- effect levels (DNELs))과 예측 무영향 농도 (Predicted No- Effect Concentrations (PNECs)가 초과되지 않는다면, 인간과 환경에 대한 노출정도는 적절히 통제될 것이라 생각됩니다.” 라고 언급되어 있습니다. CMRs(발암성· 돌연변이 유발성· 생식 독성 물질)와 영향을 미치는 한계(인간에게 영향을 미칠 것으로 보이지 않는 수준) 없이 동등한 악영향을 미칠 물질 그리고 PBTs(잔류성, 생물농축성, 유독성)/vPvBs(고 잔류성, 고 생물 농축성) 물질(REACH 규정 제57조 f 또는 Annex XIII 의 기준에 의해 확인된)의 경우, 허가는 적절히 통제될 수 없다는 사실을 설명하고 있습니다. 집행 위원회는 REACH 규정 제 57조하에서 내분비계 장애 특성을 가진 것으로 확인된 물질에 대한 포함여부를 규정 발효후 6년 이내에 재검토할 것입니다.

* Annex I : 물질평가와 화학물질안전성보고서 준비를 위한 일반규정
(section 6.4 : 노출시나리오에 관련된 부분)

집행위원회는 REACH 발효 후 12개월 이내에 Annex I 을 재검토합니다 그를 위해서, 발암성 물질과 돌연변이 유발물질을 위한 한계를 확립하기 위한 방법론이 REACH 이행계획의 결과를 고려해서 개발될 것입니다. REACH 규정 제133조 3항에 따라서, Annex I section 6.4는 발암성 및 돌연변이 유발물질의 사용을 허가하는 맥락에서 사용된 적절한 한계를 허가하기 위한 이런 방법론에 근거해서 수정됩니다.

* Annex I : 물질평가와 화학물질안전성보고서 준비를 위한 일반규정
(section 6.4 : 노출시나리오에 관련된 부분)

* REACH 규정 제133 조 : 위원회 절차

Q 6.1.4. 허가 신청서를 공동으로 제출할 수 있나요?

A : 허가 신청서의 그룹화는 규정 안에서 가능합니다. 그룹은 제조자, 수입자, 하위사용자, 물질, 그리고 용도 또는 이러한 그룹의 조합으로 가능합니다.

이것은 비용을 최소화하고 신속하게 신청을 진행시키기 위한 시스템입니다.

Q 6.1.5. 소량으로 생산되는 우려 높은 물질은 REACH 하에서 어떻게 취급되나요?

A : 허가는 양에 상관없이 우려가 높은 물질로 판명된 모든 물질을 대상으로 합니다. 이것은 적은 양을 사용해도 허가 대상이 된다는 것입니다. 그러나 만약 특정 물질의 생산량이(연간 1톤 이하) 매우 적어서 EU에 등록된 적이 없고 시험된 적이 없다면, 그 유해한 특성은 알려지지 않았을 것이고, 허가 대상에서 우선시 되지 않을 것입니다.

등록 생산량에 근거하는 시스템은 실행가능성과 모든 물질을 대상으로 해야 하는 필요성 사이에 기초하고 있습니다. 안전망은 회원국의 주무 당국입니다. 만약 주무당국이 잠재적으로 우려가 높은 특성을 가진 물질을 확인했다면 주무당국은 그 물질에 주의를 주고 허가 대상이 되도록 합니다.

허가는 다른 기준들 중에서 생산량에 근거해서 우선순위를 결정하는 과정을 포함합니다. 이는 많은 사례에서 소량의 물질은 초기 단계에서 허가대상으로 선정되지 않음을 의미합니다.

Q 6.1.6. 허가에 대한 결정 : 집행위원회가 기한 내에 결정하지 않는 경우에는 어떻게 되나요?

A : 허가기한은 신청서가 작성되어질 때와 허가없이 물질 사용이 허용되어지지 않을 때로 정의됩니다. 그럼에도 불구하고, 중요한 점은 금지가 업무태만으로 발생하지 않을 것이며, 신청에 대한 결정은 항상 집행위원회에 의해 이뤄질 것입니다. 결정을 위한 기한이 지났다면, REACH 규정 제56조 1항(d)이 적용됩니다. 즉, 결정이 이뤄질 때까지 시장에 내놓을 수 있습니다.

* REACH 규정 제56조 1항 : 어떤 용도로 물질을 시장에 출시하거나 이를 직접 사용해서는 안 되는 경우

6.1.7. 만약 신청자가 사회경제성 분석(SEA: Socioeconomic Analysis)을 제출할 것을 결정하면(SEA는 적절한 대체물질이 없는 경우에만 적용), 대체 분석결과를 항상 제출해야 하나요?

A : 신청자는 적절한 관련 연구 및 개발활동에 대한 정보와 허가신청에 대체(물질)에 대한 분석 내용을 포함해야 합니다. 만약 신청자가 적절한 대체 물질을 확인

했다면 대체 계획서를 또한 제출해야하지만, 사회경제성 분석(SEA)을 포함시킬지에 대한 여부를 결정하는 것은 신청자에게 달려 있습니다. 그러나 REACH 규정 제60조 4항에 근거하여 허가 승인을 받길 원한다면, 허가를 지원하기 위해서 필요한 정보를 신청서에 포함시키는것은 신청자의 결정사항입니다.

* REACH 규정 제60조 4항 : 허가를 승인할 때 고려해야 할 사항들에 관한 부분

Q 6.1.8. 대체 계획은 언제 제시해야 하나요?

A : 만약 신청자가 대체 분석 자료에서 적절한 대체 물질을 확인했다면 대체 계획서를 또한 제출해야 합니다. (이 정보는 허가에 대한 재검토기간에 영향을 줄 것입니다.)

Q 6.1.9. SEA(사회경제성 분석) 위원회의 역할. 만약 위원회가 어떤 정보를 얻지 못하거나 SEA를 위한 유일한 정보 밖에 얻을 수 없다면 SEA 위원회는 무엇을 하나요? 자신의 SEA를 만들어야 하나요? 만약 동의할 수 없는 SEA를 받으면 어떻게 하나요? 적절한 데이터/ 분석이 결여된 경우, SEA 위원회는 제한 제안서를 거부하거나 허가를 하게 되나요? 이러한 질문에 대한 답변은 결정을 내릴 때 매우 한정된 시간에 이뤄져야 합니다.

A :

허가 :

SEA가 허가 신청서에 포함된 경우에만 SEA 위원회는 견해를 냅니다. 신청자가 SEA를 제공하지 않는다면, 사회경제적 요소는 고려되지 않습니다. SEA 위원회는 신청서에 기술된 용도에 관련된 사회경제적 요소를 평가해야 합니다.

제한 :

Annex XV 의 관련 부분에 근거하여, SEA 위원회는 제안된 제한과 관련된 사회경제적 영향에 대한 견해를 제시해야 합니다. 견해를 제시할 때, SEA 위원회는 관련 당사국들에 의해 제출된 모든 정보를 고려하여야 합니다. 이 결정 과정에 정보를 제공할지에 대한 여부의 결정은 산업체와 그 외의 관련 당사국에 달려 있습니다. 사회경제성 분석에 관한 안내서가 작성될 것입니다(안내서 개발에

대한 자세한 정보는 : http://ebc.jrc.it/REA_CH/)

* Annex XV : 등록 서류

6.2. 대체

Q 6.2.1. 대체는 어떻게 진행되나요?

A : 대체에 대한 동기를 주기 위해서, REACH 시스템은 4가지 방법을 강구하고 있습니다.

- REACH는 화학물질이 안전하게 관리되도록 명확한 책임을 산업체에 부과하고 있습니다. 이점에 있어서, 유해성 정보의 증가된 유용성과 하위사용자와 소비자를 위한 안전성 평가는 제조자와 수입자가 물질을 대체하거나 위해성이 높은 물질을 위해성이 낮은 물질로 대체하는 동기로서 작용해야 합니다.
- 가장 위해성이 우려되는 물질에 대한 허가 요구조건도 대체를 촉진시킬 것입니다. 허가를 위한 신청은 비용이 많이 듭니다. 만약 물질 사용의 위해성이 적절히 관리될 수 없다면, 기업은 위해성보다 사회경제성 이유가 더 중요하다는 것을 증명해야 합니다. 추가로 적절한 대체물질이 확인되고 적당한 통제수단 하에서 허가된 물질이라면 집행 위원회는 재검토에서 허가를 수정하거나 철회할지도 모릅니다. 이 경우 신청자에게 대체 계획서 제출을 요구할 것입니다. 허가에 대한 엄격한 조건과 관련 비용은 허가 절차를 밟지 않기 위해, 보다 안전한 대체물질을 찾아내는 연구에 기업이 투자하도록 장려할 것입니다. 더욱이 모든 허가는 허가신청서에 제공될 대체물질에 대한 분석(이는 신청자들이 대체에 대해 고려하도록 하기 위한 것임.)과 정기적인 재검토를 가져야 합니다.
- 등록도 대체를 촉진하는 작용이 있습니다. 정보에 대한 요구는 비용 증가로 연결되는 시험을 요구할 것입니다. 이것을 피하기 위해서, 산업체는 잠재적으로 문제 있는 물질의 대체로서 안전하고 시험이 잘된 대체물을 찾을 것입니다.
- 정보를 하위 공급망에게 제공해야 한다는 요구조건은 하위사용자, 소매업 분야, 그리고 소비자에게 보다 안전한 대체물질을 요구할 수 있게 할 것입니다.

Q 6.2.2. 대체는 기업에게 추가 비용을 야기 시킬 것입니다.

A : 허가 대상이 되는 물질은 암, 유전자 변이, 선천적 장애 등을 일으키는 물질과 환경에 축적해 잔류하는 물질 등으로 위해성이 매우 높은 물질입니다. 이는 사회 전체에 비용을 야기합니다. ; 집행위원회의 영향평가는 REACH로부터 얻을 수 있는 상당한 잠재적인 건강상 이익을 가져옵니다(예. 암을 줄임으로 인해 30년간 대략 500억 유로(약 60조원)로 추정됨.)

만약 기업이 위해성을 적절히 관리할 수 없다면, 위해성이 관리되어질 수 있도록 기업이 이러한 물질을 대체시키고 공정을 변경하는 방법을 조사할 필요가 있습니다.

만약 이용가능한 적절한 대체 물질이 현재 없다면, 신청자는 모든 관련 R&D에 대한 정보를 제공할 수도 있습니다. 적절한 대체 물질이 유용한지에 대한 평가는 신청자를 위해 대체 물질의 기술적이고 경제적인 실행 가능성 모두를 고려되어야 합니다.

대체는 반드시 장기적인 비용과 연결되는 것은 아닙니다. 대체는 혁신의 발단이 되어, 새로운 시장의 기회를 가져올 수 있습니다.

Q 6.2.3. 대체 원칙이 NGOs 의 압력으로 오용되지 않을 것을 어떻게 확신할 수 있나요?

A : 하나의 물질을 다른 물질로 대체하거나 공정을 변경하는 결정이 쉽지 않다는 점을 인식하는 것이 중요합니다. 동시에, 대체는 산업체가 그들 사업의 일부로 실시하는 개발의 일부이기도 합니다. NGOs 또는 다른 단체는 유용한 대체 물질이 있다고 지적할지 모르지만, 대체물질의 유용성은 신청자의 특정한 기술적이고 경제적인 상황을 고려해야 합니다. 따라서 집행 위원회가 허가나 제한 절차에서 결정을 내리기 전에, 유럽화학물질청 위원회는 대체물질에 관한 정보를 포함한 모든 정보를 평가할 것이며, 대체하는 것의 적절성과 관련하여 그들의 견해를 제시합니다. 허가를 승인할지에 대한 최종 결정은 위원회운용절차를 통해 집행위원 회에 의해 행해집니다.

Q 6.2.4. 작업자의 보호 - 대체는 강화될 수 있나요?

A : REACH는 직장에서 사용된 물질의 유해성에 대해 이용 가능한 많은 정보를 만들고, 보다 안전한 대안을 제공함으로써 작업자 보호를 향상시킬 것입니다. 만약 직장에서 발암성 물질이나 돌연 변이성 물질이 사용되게 되면, 고용주는 사용하기 전에 발암성 물질 지침(Directive 2004/37/EC) 분류체계(즉, 제거, 대체, 통제)를 적용해야 합니다. 이 경우, 만약 필요하다면 고용주가 대체물질 고려에 대해 진행하는 과정은 대체에 관한 분석에 도움이 될 것입니다. 직장에서 발암성 물질을 사용하는 고용주는 만약 그 물질의 용도가 Annex XV에 포함되어 있다면 허가를 받거나, 그 용도에 대해 허가가 주어지면 REACH 규정 제66조의 규정에 따라 사용해야 합니다.

* Annex XV : 등록 서류

* REACH 규정 제66조 : 하위사용자들

Q 6.2.5. 대체 계획의 내용은 무엇인가요?

A : 물질을 대체하기 위한 계획은 신청자에 의해 제안된 활동의 시간계획표(time table)를 포함합니다. 추가로 적절한 경우, 대체 분석 자료는 신청자가 그들의 제품에 대한 대체를 위해 작업에 착수하고, 이 목표를 위한 연구개발 작업, 그리고 그것을 위한 시기별 활동을 보여주어야 합니다. 예를 들어 이 시기별 활동계획은 재검토 기간을 설정할 때에 고려될 수 있습니다. RIP 3.7은 이 영역의 안내서로서 개발할 것입니다.

* RIP 3.7 : 허가신청서 준비에 관한 안내서

7. 분류와 표시

Q 7.1. 조화를 이룬 분류와 표시의 범위는 매우 제한적입니다. 보다 많은 end-point를 커버하기 위해 확장되는 것은 당연합니다.

A : 규정의 본문은 사례별(case-by-case) 기준에 관해 정당성이 입증되었을 때, CMR(발암성·돌연변이 유발성 생식 독성 물질) 또는 호흡기계 증감제(respiratory sensitisers) 이외의 분류와 표시에 대한 영향을 포함하는 것에 관해 집행위원회 제안서를 확장한 겁니다. 완전한 조화는 아래와 같은 사항들을 고려하였을 때 아직 필요하지 않습니다.

- 물질분류에 대한 책임은 가장 위해성이 높은 유해물질을 제외하고는 일반적으로 주무당국이 아니라, 산업체에 있어야 합니다.
- 산업체가 기준을 충실히 지키지 않는 것은 법규 준수의 문제이며, 이는 위험물질지침 (Directive 67/548) 의 Annex I과 동등해도 해결될 문제가 아닙니다.

게다가 현재 Annex I에는 약 8,000개의 물질이 있지만, 시장에는 100,000개의 기존 물질이 존재합니다. 주무당국이 이러한 물질을 위한 조화된 분류와 표시(C&L)에 동의할 수 있다고 기대하는 것은 비현실적이고, 그렇게 하기 위한 노력은 주무당국의 관심을 위해성 감소에 더 큰 효과를 가지는 활동으로 돌리게 합니다.

Q 7.2. 왜 평가는 모든 산업체의 C&L 제안서의 의무적인 적합성 체크를 예측하지 않나요?

A : 산업체에 책임을 두는 것의 결과는 주무당국의 역할이 변화될 필요가 있다는 것입니다. 주무당국은 더 이상 산업체의 서류를 체계적으로 확인하고 동의하지 말아야 합니다. 그렇게 하면 그 책임을 주무당국에 두기 마련입니다. 주무당국은 분류와 표시를 제안하는 제출 서류 중의 특정 항목에 분명하게 동의할 수 없는 경우에 그것을 평가해 명백하게 의견을 제시하는 것만이 필요합니다. 물질의 분류와 표시는 Annex VI point 4에도 규정되어 있습니다. 이 정보는 서류 평가의 대상이 될 가능성이 있으며, 분류표시의 위험물질지침 (Directive 67/548) Annex VI에의 적합성 체크도 그 곳에서 실시할 수 있지만, 의무는 아닙니다.

- * Annex VI : REACH 규정 제10조에 의한 요구 정보
Annex VI에서 XI까지의 요구사항 수행에 대한 안내
- * REACH 규정 제10조 : 일반적인 등록을 위한 제출정보
- * Annex VI point 4 : 분류와 표시

Q 7.3. 분류와 표시를 위한 세계 조화 시스템(GHS)은 왜 REACH 규정에 포함되지 않는 것인가요?

A : • GHS는 유엔에 의해서 공식적으로 채택되지 않았습니~~다~~집행위원회에서REACH 규정의 초안 작성과 합의 시점).

- REACH가 작성될 때, GHS는 본질적으로 현행 EU 분류 시스템 대신 사용하기에는 기술적으로 성숙되지 않았습니다. 따라서 GHS의 이행은 실용적이고 실제적인 시스템을 개발하기 위해서 광범위한 노력이 필요합니다.
- 이 단계에서 GHS를 포함하는 것은 REACH 규정의 실시를 한층 더 지체시킬 것입니다.

집행위원회는 GHS를 실시하기 위한 규정을 준비 중에 있습니다. 유럽 의회와 이사회가 첫 번째 독회(1st reading)에서 합의에 이룬다면 GHS 기존 조항은 특별히 분류와 표시 목록에서 REACH 관련 조항과 일치됩니다.

8. 유럽화학물질청과 주무당국

Q 8.1. 향후 유럽화학물질청의 업무는 무엇인가요?

A : 새로운 유럽화학물질청의 역할은 모든 이해당사자들에게 신뢰를 얻고 제 기능을 다하도록 보장하면서, REACH의 기술적, 과학적, 행정적 측면을 관리하는 것입니다.

유럽화학물질청은 REACH 시스템의 중심에 있을 것입니다. 유럽화학물질청은 등록절차를 관리하고 서류 평가(준수 체크 및 시험 제안서의 평가)를 맡을 것입니다. 유럽화학물질청은 또한 집행위원회, 회원국 및 전문 기술을 가진 그 외의 관계 부서를 지원하며 물질평가의 역할을 조정하고 IT 기반을 설립해 운용하는 중요한 역할을 수행할 것입니다. 유럽화학물질청은 중요한 결정권한을 가지며, 사법적 심사는 항소 심의회(Board of Appeal)에 의해서 행해집니다.

전문 위원회를 통해서, 집행위원회에 아래와 같이 권고 합니다 :

- 허가 절차를 설정하기 위한 우선순위에 관한 것
- 매우 위해성이 높은 물질의 사용 허가 신청에 관한 것
- 위험물질의 위해성 감소 수단(제한)에 관한 것

이 밖에도 유럽화학물질청은 회원국에서 특히 아래와 같은 분야에서 책임을 다하도록 지원할 것입니다:

- 물질 평가 단계
- 법 발효상의 문제. 이 문제를 해결하기 위해서, 유럽화학물질청은 시행 당국의 네트워크를 조정할 회원국 대표자들의 포럼을 개최하여 REACH 발효에 대한 회원국의 공통 목표를 추진할 것입니다.

Q 8.2. 유럽화학물질청은 어떻게 조직되나요?

A : 유럽화학물질청은 집행위원회의 REACH 제안에 따라 이사회(Management Board)에 의해 임명되는 이사장과 더불어 설립될 것이며, 모든 회원국의 대표자, 집행위원회에 의해 지명된 6명의 대표자와 유럽의회에 의해 지명된 2명의 대표자로 구성되는 이사회를 책임질 것입니다.

모든 회원국은 유럽화학물질청의 위해성 평가와 사회-경제성 분석을 담당할 위원을 임명하기 위해 추천하도록 초대될 것입니다 ; 이사회는 충분한 능력을 가진 위원을 임명합니다. 이러한 목적은 모든 회원국으로부터 제대로 추천이 된 위원들을 위원회에 출석시키기 위해서입니다.

각 회원국은 회원국 위원 1명과 포럼 회원 1명을 또한 임명합니다.

Q 8.3. 허가과 제한 하의 유럽화학물질청 결정에 대해, 기업들은 어떻게 합법적으로 이의를 제기할 수 있나요?

A : 유럽화학물질청은 허가과 제한 절차 하에서 결정을 내리지 않습니다. REACH 규정은 제한이나 허가 절차 하에서 유럽화학물질청이 작성한 의견 초안(draft opinions) 을 기업이 보도록 허용합니다. 만약 기업이 그 초안에 대한 의견을 제시하면, 유럽화학물질청은 이 의견이 최종 의견에 어떻게 반영되었는가를 제시하여야 합니다.

집행위원회는 기업의 의견과 이 의견이 어떻게 반영되었는지를 재검토합니다. 그런 후, 위원회는 이 결정에 대한 이유 표명을 하기 위해 위원회운용절차(comitology)를 통해 최종 결정을 내립니다. 이러한 이유 표명은 만일 적합하다면, 어떻게 의견이 반영되었는지를 커버해 줄 것입니다.

기업은 집행위원회의 결정을 뒤집기 위해 유럽 사법 재판소에 항소할 권리가 있습니다.

Q 8.4. 등록과 평가 하의 유럽화학물질청 결정에 대해, 기업은 어떻게 합법적으로 이의를 제기하나요?

A : 특별한 항소 심의회(board of appeal)와 수속 절차가 확립될 것입니다.

Q 8.5. 유럽화학물질청의 데이터베이스와 이용 가능한 정보에 대한 접근. 허가에 대한 관리가 어떻게 이뤄지나요? 등록자, 유럽화학물질청 및 각 당국과의 관계

A : 절차는 REACH 규정 제118조에 규정되어 있으며, 정보 열람에 관한 규정 (Regulation 1049/ 2001)에 따라 기밀이 아닌 정보에 대한 요구는 유럽화학물질청에 직접적으로 합니다. 정보가 상업적으로 민감하지 않는 한, 유럽화학물질청은 요구가 있으면 정보를 공개할 것입니다. 유럽화학물질청의이 건에 관한 운용의 세부 사항은 REACH가 발효되기 전에, 관리위원회(Management Board)가 채택해야 하는 이행 규칙의 대상이 될 것입니다. 주관 당국의 책임은 Title XII에 기술되어 있습니다.

* REACH 규정 제118 조 : 정보 열람

* Title XII : 정보

9. 시행

Q 9.1. 집행위원회는 REACH 개발 시에 어떠한 유형의 시행 메커니즘을 검토했나요?

A : REACH는 능력을 가진 관계자와 시행 시에 필요한 일 양쪽 모두를 염두에 두고 개발되었습니다. 하위 공급망 관계자(특히 소규모 기업)는 위해성 관리 능력을 가지고 있다고 예상되지만(이것은 현행 법률에 의해 요구되어짐.), 위해성 평가 능력은 반드시 필요하지 않습니다. 이것은 검사관의 경우도 마찬가지입니다. 화학물질의 유해성과 잠재적인 위해성에 관한 노하우는 일반적으로 제조자, 수입자 및 각국 기관/당국이 가지고 있습니다. 노출 시나리오는 위해성 관리 수단을 포함한 사용의 조건이며, 시행될 때 물질의 안전한 취급과 사용을 보장합니다. 따라서 하위 공급망에 있는 위해성 관리자가 이것을 이해하고, 적용할 수 있도록 구성요소를 만들어야 합니다. 또한 위해성 관리 조건에 규정된 검사관에 의해서도 시행될 수 있습니다. 검사관에게는 독물학의 깊은 지식이 요구되지 않습니다. 따라서 화학물질안전성보고서 (CSR)/물질안전보건자료 (SDS)에 목록화 된 노출 시나리오나 하위사용자에 의해 작성된 화학물질안전성보고서(CSR)가 이행된다면 검사관은 체크할 수 있습니다. 각국의 기관들은 이 정보에 접근을 할 수 있고, 노출 시나리오를 적용함으로써 발생하는 배출물이 충분히 적은지를 검토할 수 있습니다. 이 개념은 현행 법규보다 더 쉽게 시행 가능하고, 보다 나은 보호가 제공됩니다.

Q 9.2. 집행위원회는 분류와 표시에 관한 REACH 규정 발효에 대해 어떠한 전망을 가지고 있나요?

A : 분류와 표시 정보를 포함한 데이터베이스는 그들의 분류와 표시에 따라서 위험물질을 제조 또는 수입하는 모든 기업명과 주소를 포함합니다. 공급자와 다르게 분류하거나 표시하는 모든 하위사용자도 포함됩니다. 따라서 회원국의 시행 당국은 물질안전보건자료(SDS)와 제품에 대한 분류와 표시의 관점에서 보면, 산업체 목록에 대한 정보가 기업 시행의 실제 반영인지를 검토할 책임이 있습니다. 분류/표시 기준에 위반되는지를 확인하거나, 기재사항의 일치를 장려하거나 혹은 조화된 분류에 대한 후보를 확인하기 위해 각국 주무당국은 분류 및 표시 목록을 심사할 책임이 있습니다.

10 . 규정의 재검토

Q 10.1. 규정에 따르면, 1~10톤 기준량내 물질에 대한 화학물질안전성평가수행 의무의 확대 여부는 12년 이후에 재검토 되어 질것입니다 이 수정이 왜 더 빨리 수행되어질 수 없나요?

A : 1~10톤 기준내 물질에 대한 화학물질안전성평가 실시 의무를 확대할지에 대한 수정 기한은 12년 이후에 재검토 되어질 것이라는 것은 사실입니다 그러나 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성으로 분류된 물질(CMR cat. 1, 2)의 경우, 재검토는 REACH 규정 발효후 7년에 수행되어질 것입니다.

11. 들을 권리(right to be heard)와 항소권

Q 11.1. REACH 규정에서 기업에게 들을 권리(right to be heard)가 주어진다는 부분은 어디에 있나요?

A : 들을 권리(right to be heard)는 REACH 규정 전체에 걸쳐 명백히 인정되어지고 있습니다.

- REACH 규정 제50조 1항 / 평가 : 추가적인 정보를 요구하는 결정 초안에 대해 주무 당국에게 의견을 제시
- REACH 규정 제64조 5항 / 허가 : 유럽화학물질청 위원회의 의견 초안에 대한 의견을 제시

게다가 이해당사자들은 아래 사항에 대한 의견 제시가 필요합니다.

- REACH 규정 제58조 4항 / 허가 : Annex XIV에 물질을 추가하기 위한 초안 작성 시 의견을 제시
- REACH 규정 제64조 2항 / 허가 : 대체 물질 또는 기술에 대한 정보
- REACH 규정 제69조 6항 / 제한 : 제한을 위한 제안.

* Annex XIV : 허가물질목록

Q 11.2. 산업체는 언제 항소할 수 있나요?

A : 기업은 유럽화학물질청의 결정, 특히 아래와 같은 결정에 대해서 유럽화학물질청의 항소 심의회에 항소할 수 있습니다.

- REACH 규정 제9조 10항 / PPORD : REACH 적용을 위해 PPORD(제품 및 공정 연구 개발) 면제 기한의 연장을 거부하거나 조건을 부과하는 것에 대한 결정
- REACH 규정 제20조 5항 / 등록 : 불완전하다는 이유로 등록을 거부하는 결정
- REACH 규정 제27조 7항 / 데이터 공유 : 잠재적 등록자가 이용할 수 있는 데이터를 만드는 것에 대한 결정
- REACH 규정 제30조 5항 / 데이터 공유 : SIEF(물질정보교환포럼) 회원들이 이용할 수 있는 데이터를 만드는 것에 대한 결정
- REACH 규정 제51조 8항, 제52조 2항 / 평가 : 서류 평가와 물질 평가 하의 결정

게다가, 산업체는 행정 실수에 대한 문제가 있으면 옴부즈맨(행정 감찰관)에게 유럽화학물질청의 결정에 대해서 항소할 수 있습니다. 유럽화학물질청의 항소 심의회나 집행위원회의 결정도 유럽 사법 재판소에 항소할 수 있습니다.

12. REACH와 공동체 법률(다른 부분) 간의 공동영역/ 국제적 합의

12.1. 폐기물법

Q 12.1.1. REACH 하에서는 폐기물은 어떻게 규정되어 있나요?

A : 폐기물은 REACH 하에서 물질, 혼합제 또는 완제품이 아닙니다. 그러나 REACH는 물질의 라이프 사이클을 따라야 하며, 등록자는 화학물질안전성평가(CSA)를 시행할 때 폐기 단계를 고려해야 하고, 이 화학물질안전성보고서(CSR)는 폐기물

관리 조치를 다뤄야합니다 이러한 조치는 물질안전보건자료(SDS, heading 13)를 통해 공급망에 전달되어야 합니다. 그러나 폐기물 처리는 REACH 하에서 하위사용이 아니므로 폐기물 처리 업자는 폐기 단계에서 그 물질을 어떻게 취급하는지에 대한 물질안전보건자료(SDS)를 받지 않습니다.

만약 폐기물의 회수가 다른 물질, 혼합제 또는 완제품의 제조 결과를 가져온다면, REACH의 규정은 다른 물질, 혼합제 또는 완제품에 적용됩니다.

Q 12.1.2. 공정 폐기물은 등록할 의무가 있나요?

A : 없습니다 폐기물은 REACH 하에서 물질, 혼합제 또는 완제품이 아닙니다 만약 공정 폐기물이 폐기물로서 관리되고 처리된다면, 등록할 필요가 없습니다. 만약 물질 등록 시에 화학물질안전성보고서(CSR)가 요구된다면, 제조된 물질의 화학물질 안전성보고서(CSR) 내에 공정 폐기물로 인한 위해성을 기술해야 합니다.

그러나 만일 공정 폐기물이 다른 물질을 생성하기 위해 사용되거나 다른 물질이나 혼합제로 시장에 나온다면 이는 REACH의 대상이 됩니다.

Q 12.1.3. 폐기물 처리로부터 발생된 잔류물은 등록할 의무가 있나요?

A : 잔류물이 폐기물인 한, 즉 폐기 처분되는데(예: 소금광산에 매립되거나 저장) 것이라면, 그것들은 REACH의 대상이 아닙니다. 잔류물이 다른 물질이나 혼합제로 사용된다면 REACH의 대상이 됩니다.

Q 12.1.4. 보다 높은 순도로 증류된 폐기 용매는 등록할 의무가 있나요?

A : 등록 의무가 있습니다. 물질의 제조자는 제조 방법 또는 원료의 출처와 관계없이 등록을 해야 합니다. 그러나 만약 용매 제조자가 폐기 용매를 증류하고 그 폐기 증류물이 자신의 등록에 의해 커버되어진다면 그(용매 제조자)는 새로운 등록을 하지 않아도 됩니다.

Q 12.1.5. 수입한 폐지 또는 폐금속 조각 내에 포함되어 있는 물질은 등록할 의무가 있나요?

A : 폐지 및 폐금속 조각은 REACH 하에서 혼합제도 아니고 완제품도 아니므로, 이들에 포함된 물질은 등록하지 않습니다. 그러나 만약 그 폐기물이 연간 1톤 이상의 새로운 물질을 만들기 위해서 사용된다면, 이 물질은 다른 방법으로 면제되지 않는 한 제조자에 의해 등록되어야 합니다.

Q 12.1.6. REACH 규정 제7조는 재활용 물질로 만든 완제품의 제조자나 수입자에게 적용되나요? 예: 폐지로 만든 신문지의 제조 또는 수입.

*** REACH 규정 제7조 :** 완제품 내 물질의 등록과 신고

A : 적용됩니다.

주 : 신문지로부터 물질이 방출되는 것은 의도된 것이 아닙니다. 따라서 만약 2항 조건에 충족된다면, REACH 규정 제7조 하에서 물질 신고 의무만이 있습니다.

*** REACH 규정 제7조 2항 :** 완제품 내 물질의 신고 조건

Q 12.1.7. 폐기물 처리 업자는 REACH 하에서 하위사용자인가요?

A : 폐기물의 처리 그 자체는 물질이나 혼합제의 용도가 아니므로 폐기물 처리 업자는 REACH 하에서 하위사용자가 아닙니다.

Q 12.1.8. 폐기물은 허가로부터 면제되나요?

A : 면제됩니다. 폐기물은 REACH 하에서 물질, 혼합제 또는 완제품이 아닙니다.

그러나 변환 공정에 의해 생성되고 시장에 출시되거나 사용될 다른 물질, 혼합제 또는 완제품의 형태로 재활용되는 제품의 경우, 이들에게 포함된 물질에 따라 허가가 적용될지도 모릅니다.

Q 12.1.9. 제한이 폐기물에 적용되나요?

A : 적용되지 않습니다. 폐기물은 REACH 하에서 물질, 혼합제 또는 완제품이 아닙니다.

그러나 재활용된 물질이나 혼합제 또는 완제품 형태로 재활용된 제품은 제한이 적용됩니다.

12.2. 국제적 합의와 프로그램

Q 12.2.1. 유럽집행위원회는 현재의 국제적인 화학물질 관리 제도들을 고려하고 있나요? 그리고 이 제도들이 유해한 화학물질의 부정적 영향을 효과적으로 막을 수 있는지와 REACH 제도의 기본이나 그 일부가 될 수 있는지가 궁금합니다.

A : 우리는 기존의 국제 프로그램을 고려하고 있고, 그것들로부터 시사도 받고 있습니다. 그러나 이 제도들만으로는 요구되는 보호 수준에 대비하기는 충분치 않습니다. 기존의 제도는 인간의 건강과 환경을 위해 필요한 보호를 제공하지 못합니다. 우리는 REACH가 이러한 활동에 크게 기여하고, 기존 제도에도 모순되지 않을 것이라 믿습니다. 우리는 세계 조화 시스템(GHS) 시행을 계획하고 있으며, REACH와 같은 시기에 발효되도록 계획하고 있습니다.

Q 12.2.2. 그 외 다른 관련되는 국제적인 활동이 있나요?

A : 관련되는 그 외 국제적 활동 분야는 다음과 같습니다.

- 지속 가능한 발전을 위한 세계 정상회의(WSSD: World Summit on Sustainable Development) , 특히 WSSD 시행 계획
- 2006 년 2월 6일에 채택된 국제적인 화학물질 관리에 대한 전략적인 접근을 전개하는 유엔 환경 계획(UNEP: <http://www.chem.unep.ch/saicm>)
- 계통적인 방법으로 대량 생산 화학물질(HPV: High Production Volume) 을 시험 및 평가하기 위해 협동 활동 프로그램을 추진하는 경제협력개발기구(OECD)

게다가 IUCLID(IUCLID 5)의 새로운 버전은 OECD와 협력하여 개발 중입니다. IUCLID(International Uniform Chemical Information Database) 5는 REACH와 호환이 되도록 국제적으로 인정된 데이터 양식과 OECD 국가에서 다양한 규제 계획을 보고할 뿐 아니라 REACH 등록 시에 사용되는 템플릿(서식)을 포함합니다.

13. 경쟁력(Competitiveness)

13.1. 기밀(Confidentiality)

Q 13.1.1. REACH는 화학물질의 공개 목록과 관련되는 정보 기밀을 어떻게 보장할 건가요? REACH는 투명성을 어떻게 보장하나요?

A : 유럽화학물질청이 공개하는 물질의 최초 목록은 사전 등록된 물질의 목록입니다. 이 목록은 물질명만으로 구성되며, 이 물질을 제조, 수입하는 기업명은 없습니다. 이러한 목록의 목적은 REACH에 단계적으로 도입될 물질에 대한 개요를 주기 위함입니다.

특히 안전성과 환경적인 측면에서, REACH는 기재된 화학물질 정보를 공개 열람 하도록 허용할 것이지만 기업의 기밀 정보 보호를 위해 산업체의 합법적인 권리도 존중할 것입니다.

REACH 규정은 다음을 포함합니다.

- 결코 기밀이 될 수 없는 안전성 관련 데이터의 목록(예: 급성 독성이나 증감제 같은 물질의 특성) ; 정보의 다른 몇 가지는(예. study summaries, robust study summary나 분류 및 표시에 필수적인 순도) 그러한 정보를 제출한 당사자가 정당성을 제기해 유럽화학물질청이 그 정당성을 받아들인다면 공개 되지 않습니다.
- 다른 항목들에 대해서는 정보 접근에 관한 표준 규칙을 적용합니다. 만약 등록자나 또 다른 기업(법적으로는 제3자 - 정보를 소유하는 당국과 비교하여)이 제출한 정보에 대해 요청이 있다면, 기업은 그것을 알게 되고 기업 기밀을 주장할지도 모릅니다. 유럽화학물질청은 그러한 기밀 주장이 정당한지에 대한 여부를 결정 합니다. 또한 통상 관련자의 상업적 이익 보호를 해친다고 생각되어서는 항목들의

목록도 있습니다(예: 기업의 정확한 제조 톤수, 혼합제 중의 정확한 성분 목록). 이러한 항목들은 일반적으로 제3자의 요구가 있어도 공개되지 않으며, 인터넷상에서도 역시 공개되지 않습니다.

상업적으로 민감한 정보는 어떻게 보호되나요?

A : • 상세한 규칙은 2001년 5월 30일의 유럽 의회와 이사회의 Regulation (EC) No 1049/2001에 나와 있습니다. 등록자는 하나 또는 그 이상의 정보를 기밀로 하도록 요구할 수 있습니다. 이 정보를 기밀이라고 유럽화학물질청이 동의하고 나면, 그러한 정보는 긴급 상황에서만 공개됩니다. 등록자는 그러한 요구를 위해 정당성(예: 정보의 상업적 민감성)을 제시해야만 합니다.

• 유럽화학물질청은 그러한 요구에 동의할지를 결정합니다.

• REACH-IT 시스템의 설계는 규정에 따라 정보가 이의 없이 보호될 수 있거나 공개되도록 해줄 것입니다.

REACH는 혼합제의 정확한 제조법을 공개하도록 요구할 건가요?

A : 정확한 제조법의 정보 공개는 일반적으로 관련자의 상업적 이익 보호를 손상시키는 것을 고려해야 합니다(REACH 규정 제118조 2항). 이용 가능한 정보를 만드는 것에 있어, 유럽화학물질청은 상업적 이익 보호에 대한 EJC(유럽저널센터)의 법률을 충분히 고려합니다.

* REACH 규정 제118조 2항 : 관련자의 상업적 이익보호를 손상시키는 경우

13.2. 중소기업(SMEs)

Q 13.2.1. 중소기업에 대한 다른 요구가 도입될 수 있나요?

A : 중소기업(SME)은 EU의 화학 산업에서 중요한 부분입니다 ; 이러한 이유 때문에 우리는 중소기업을 위한 실행 가능한 REACH 규정을 만들려고 노력하였습니다 (예: 중소기업을 위한 저렴한 등록비). 기업의 규모와 관계없이 안전성은 중요한 관심사이므로 REACH의 정보 요구는 화학물질의 생산량, 용도, 그리고 특성에 관련되며, 기업의 매상고나 종업원 수와는 무관합니다.

Q 13.2.2. 대기업과 중소기업 간에는 자금력, 기술 및 인적 자원에 있어 큰 차이가 있기 때문에, 중소기업은 대기업보다 REACH의 행정 처리에 있어 큰 어려움에 직면할 것입니다. 유럽집행위원회는 대기업과 중소기업 간의 다른 이해관계의 균형을 어떻게 취했나요?

A : 대부분의 중소기업은 다른 기업보다 연간 1~10톤 수준의 등록이 더 많을 것입니다. 따라서 그들은 REACH 발효 후 11년간은 등록하지 않아도 되며, 요구되는 등록비는 더 적을 것입니다. 생산량에 대한 정보 요구는 생산량이 많은 물질에 비해 적고, 화학물질안전성보고서(CSR)의 작성도 필요가 없습니다. 따라서 연구 개발의 면제 기간은 연장되어, 특히 정밀 화학 분야에서의 혁신을 증진시킵니다. 현행 제도에서 신규 물질은 연간 10kg에서부터 등록이 필요한데 반해, REACH에서는 연간 1톤 미만은 등록할 필요가 없습니다. 이것은 또 중소기업의 부담을 줄여줄 것입니다.

대부분의 중소기업은 하위사용자입니다. REACH는 그들에 대한 의무가 축소되도록 설계되었습니다.

Q 13.2.3. 중소기업은 어떤 이점을 얻을 수 있나요?

A : 제조자로서의 중소기업은 많은 조치에 의해서 이익을 얻을 것입니다.

- 제품 및 공정 연구 개발(PPORD)에 사용되는 물질의 시험 요구 면제. 연간 1톤 미만의 연구용 물질에 대해서는 등록하지 않습니다.
- 1톤 미만 물질의 등록 불필요.
- 소량 생산 물질에 대한 정보 요구의 축소(등록의 최소 한계량은 제조자수입자 당 연간 1톤이며, 연간 1~10톤 사이의 물질은 주로 시험관 내 시험(in vitro test)만 함.)와 Annex VII 데이터가 충분히 제공된다면 등록비는 필요 없습니다. 중소기업의 비용을 더욱 줄이기 위해, 목표 시스템을 도입하고 있습니다. Annex 내 우선 순위 기준에 해당되는 물질은 다만 완벽한 “Annex VII” 데이터 세트가 생성·제출될 필요가 있고 등록비는 없을 것입니다. 다른 물질에 대해서는 물리·화학적 정보만이 그 Annex 내에 규정되어 있으며, 독성학적 및 생태독성학적 특성에 관한 정보를 제출해야 합니다.

* Annex VII : 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

- 정보 요구는 폭넓은 방법으로 대응할 수 있으므로, 중소기업이 시험 비용을 피할 수 있도록 도움을 줍니다. 노출 규제는 중소기업이 시험 (Annex IX. 3)을 피하도록 하면서 등록 정보 축소를 정당화하기 위해서 사용될지도 모릅니다.

* Annex IX : 100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

- 보다 많은 정보를 요구하도록 몇 년에 걸친 집계량에 대한 현행 법률 규정은 삭제되었습니다. 이는 수년에 걸쳐 소량 물질을 꾸준히 생산해 온 중소기업에게 이익이 될 것입니다.
- 행정적 부담과 비용은 사전 등록 과정에서 등록자들 간에 부분적으로 분담되어질 수 있습니다.
- 컨소시엄의 형성을 장려합니다(REACH 규정 제11조). 서류 작성 비용 분담에 의해 중소기업은 상당한 금액을 절약할 수 있습니다.

* REACH 규정 제11조 : 다수 등록자들에 의한 자료의 공동 제출

- 축소비용은 중소기업을 위해 설정되어집니다.
- 1~10톤의 물질에 대해서는 화학물질안전성평가(CSA)가 요구되지 않습니다.
- 동물 시험의 강제적인 데이터 공유와 정보 요구에 대한 그 밖의 데이터 공유도 중소기업 등록자를 위한 것입니다.

하위사용자 중소기업(DU SMEs) :

- '확인된 용도'. 각 등록은 확인된 용도 모두를 커버해야 합니다. 하위사용자는 등록 시에 공급자가 제시한 용도를 확인할 권리를 가집니다. 따라서 하위사용자가 안전성평가를 해야 하는 '의도되지 않은' 용도는 하위사용자가 자신의 용도를 비밀로 할 경우에 과소평가될 것입니다.
- 총 연간 1톤 미만의 물질을 사용하는 하위사용자는 화학물질안전성보고서(CSR)가 필요 없습니다.

- 비용과 시간의 소모 과정 기피. 만일 기업이 허가 조건(REACH 규정 제66조)을 지킨다면 기업의 소비자들은 기업에게 주어진 허가를 적용받습니다.

* REACH 규정 제66조 : 하위사용자들

- 하위 공급망에 전달되는 정보 : 물질안전보건자료(SDS)의 최적 사용은 이미 업계에 알려져 있지만, REACH의 목적에 맞추어 확대되고 있습니다.

집행위원회는 중소기업의 REACH 이행 업무를 돕기 위해 안내서와 소프트웨어 툴(Tool)을 개발 중입니다(상세한 정보는 <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

13.3. 무역 문제(Trade issues)

Q 13.3.1. REACH는 화학물질 무역에 불가피하게 영향을 미칠 것이며, 발효 후 무역 불균형과 무역 논쟁을 가져올지도 모릅니다. 유럽집행위원회는 이러한 잠재적인 문제를 어떻게 해결할 건가요?

A : 우리는 무역 논쟁이 왜 발생하는지 알 수 없습니다. REACH는 완전히 WTO와 조화가 되도록 설계되었습니다 인터넷 상담은 TBT 제2조 9항 1. 하에서 사전에 WTO에 알려야 됩니다. REACH 규정은 2004년 1월 21일 TBT 협정 하에 통지되었습니다.(통지 G/TBT/N/EEC/52). 의견 제시에 대한 최초 시한은 통지일로부터 90일로 정해져있습니다 몇몇 WTO 회원국의 요구에 따라, 집행위원회는 의견 제시의 기한을 2004년 6월 21일(즉, 150일)로 연장했습니다. 미국, 일본, 캐나다, 중국, 브라질, 호주, 칠레, 싱가포르, 대만, 타이, 쿠바, 미국 화학 연합회(ACC), 아시아 태평양 경제협력체(APEC)로부터 의견을 받았습니다 집행위원회는 2004년 10월 28일 의견에 회답했습니다.

REACH 규정은 WTO에 이용 가능하도록 제정될 것입니다.

* 무역에 대한 기술 장벽에 관한 협정(TBT : Agreement on Technical Barriers to Trade)

Q 13.3.2. REACH 발효에 있어, 개발도상국에게 유예기간을 주나요? 그리고 몬트리올 의정서의 오존층 보호에 관한 규정 이행에서 언급한 재정적, 기술적 지원을 제공해 줄 건가요?

A : 유예 기간을 줄 수 없습니다. 우리는 물질 출처에 대해서 차별을 할 수 없습니다. 기술 지원 프로그램과 같은 지원은 가능할지도 모릅니다. 집행위원회 요구에 근거한 유럽화학물질청의 역할은 능력 형성의 관점에서 개발도상국을 지원하는 것입니다. 이는 향후 집행위원회에 의해 검토되어질 것입니다.

Q 13.3.3. 유럽연합(EU)은 무역에 대한 REACH 규정의 부정적 영향을 줄이기 위해 어떤 조치를 취하나요?

A : 유럽연합은 광범위한 안내서, 소프트웨어 툴 등을 이용 가능하도록 만들 것입니다. 만약 기업이 등록을 해야 하는 양의 물질을 제조하고 있다면, 우리는 그 물질의 안전한 사용을 증명하기 위해 유용한 자원을 준비해야 한다고 생각합니다. 만약 이 자원이 유용하지 않다면, 누군가가 물질을 제조해야 되는지에 의문을 제기할 것입니다.

Q 13.3.4. EU에서 수출하는 물질은 REACH 대상인가요?

A : 대상입니다. 일반적으로 제조는 REACH 대상 범위에 있으며, 특히 등록 대상입니다.

Q 13.3.5. REACH 발효 후, 비EU 국가로부터 EU에 수출되는 화학물질에 대한 부정적 영향을 없애기 위해 어떤 아이디어를 가지고 있나요?

A : 기업은 준비를 잘 해야 합니다. 공급망에서의 상하 커뮤니케이션이 중요해질 것입니다. REACH를 발전시키고 대화를 진행함에 있어 높은 수준의 투명성은 이러한 점에서 도움이 될 것입니다.

13.4. 혁신

Q 13.4.1. REACH는 안전한 대체물 개발과 혁신을 어떻게 증진시키나요?

A : 산업체의 경쟁력을 강화하기 위해서, REACH 목표 중 하나는 연구 개발과 혁신을 증진시키는 것입니다.

예를 들면:

- 제품 또는 공정 연구 개발(Product- or Process- oriented R&D) 목적으로 제조되거나 수입되는 물질은 5년 까지 등록할 필요가 없으며, 추가적으로 5년 더 갱신이 가능합니다(의약품으로 사용되거나 시장에 유통되지 않는 물질의 경우, 최대 15년 면제).
- 제품 및 공정 연구 개발 (PPORD)의 광범위한 정의.
- 등록을 위한 REACH 한계량(연간 1톤)은 신규 물질에 대한 현행 법규의 10kg 기준치보다 훨씬 더 높습니다.
- 신규 물질의 등록비는 현행 법규의 신고 비용보다 훨씬 더 적을 것입니다.
- 등록은 현행 법규의 신고보다 더 신속할 것이므로, 시장 출시까지의 시간을 단축할 수 있습니다.
- 허가에 대한 요구는 기업이 더 안전한 대체물을 찾도록 장려할 것입니다.
- 신규 물질 대 기존 물질의 차별은 현저히 줄어들 것입니다.
- 소량 생산 물질에 대한 정보 요구는 적을 것입니다.

13.5. 영향평가

Q 13.5.1. 혼합제 내의 물질과 단일물질의 현재 제조/수입되는 양은 REACH 영향을 예측하기 위해서 하위사용자가 화학물질의 모든 생산 체인을 통한 분석을 이용할 수 있나요? 하위사용자에게 알려지지 않은 다른 화학물질로 (EU권 또는 비EU권) 제조된 화학물질에 대한 영향을 어떻게 예측하나요?

A : 집행위원회는 그러한 위치에 있지도 않으며, 모든 영역이나 개개의 물질에 대한 영향 평가를 할 수도 없습니다. 그러나 집행위원회는 2003년의 REACH 규정에 대한 광범위한 영향 평가를 해왔습니다. 주요 문서 및 배경 문서는 집행위원회의 웹 사이트에서 입수할 수 있습니다 (http://ec.europa.eu/comm/enterprise/reach/eia_en.htm). ; 거기에 있는 많은 양의 데이터는 특별한 경우로 REACH 영향에 대한 생각을 펼치고 싶은 사람들을 위해 유용한 출발점이 될 것입니다.

REACH 영향에 대한 이해당사자들과의 논의에 따르면, 집행위원회는 집행위원회의 REACH 영향 평가에 대한 추가 연구에 착수하기로 결정하였습니다. 이는 2004년 3월 3일 유럽 집행위원회(DG 기업 및 DG 환경)와 산업체(UNICE: 유럽경제인연합회/CEFIC: 유럽화학산업협회) 간의 양해각서(MoU) 하에서 이뤄졌습니다. 이 연구는 신규 회원국에 대한 잠재적인 영향, 상업적 이유와 혁신에 대해서 각각 물질의 잠재적 철회를 다루기 위해 기업 사례 연구 접근법이 사용되었습니다.

이 2가지 연구들은 양해각서 하에 착수되었습니다. UNICE/CEFIC 산업체 컨소시엄을 위해 KPMG가 행한 연구는 처음 2 분야에 초점을 두었습니다. 이 연구는 4가지의 하부 영역(즉, 자동차 산업, 하이테크 전자 산업, 유연성 포장용품 산업, 무기 물질 산업)과 6개의 중소기업을 포함하였습니다.

공동 연구 센터(JRC)의 연구는 신규 회원국 내 화학 산업에 대한 일반적인 조사와 3개의 신규 회원국 내 정밀 화학 산업의 REACH 영향에 대한 초점을 포함하여, 신규 회원국에 대한 REACH의 잠재적 영향을 다뤄왔습니다.

집행위원회는 2003년의 REACH 규정에 관한 추가적인 영향 평가 연구로부터 다음과 같은 결론을 도출하였습니다.

- REACH 등록 요구 조건에 따르면 대량 생산 물질은 철회에 취약하다는 제한된 증거가 있습니다. 그러나 100톤 미만의 소량 생산 물질은 REACH 요구 조건에 의해 이익이 저감되거나 아예 없기 때문에 가장 취약합니다.

- 하위사용자는 가장 기술적으로 중요한 물질이 철회에 직면하게 될 것이라는 제한된 증거가 있습니다.
- 중소기업은 비용 발생 면에서 제한된 자금력과 약한 시장력으로 인해 REACH에 의해 특히 영향 받을 수 있습니다.
- 기업은 REACH로 인한 사업 이익을 인정하고 있습니다.

이러한 결론과 함께 추가적인 연구 결과는 의사결정 과정에서 고려되어졌습니다. 예를 들면, 초기의 집행위원회 제안서와 비교해서 REACH 규정은 10톤 미만 물질의 등록 시스템을 수정하였으며, 게다가 100톤 미만 물질의 요구 조건도 추가 수정하였습니다. 시험을 요하는 물질 수를 많은 부분에서 줄이고 있기 때문에 이 그룹에 대한 평균 등록비는 현저히 감소될 것입니다. 본 규정은 또한 중소기업의 비용 감소와 기술적 지원(help desk arrangement)을 포함하고 있습니다.

약어해설

CEFIC	European Chemical Industry Council	유럽화학산업협회
C&L	Classification and Labelling	분류와 표시
CMR	substances that are Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction	발암성, 돌연 변이성, 생식독성
CSA	Chemical Safety Assessment	화학물질안전성평가
CSR	Chemical Safety Report	화학물질안전성보고서
CA	Competent Authority	주무당국
DNEL (s)	Derived No Effect Level(s)	도출 무영향 수준
DU	Downstream User	하위사용자
ECA	European Chemical Agency	유럽화학물질청
EIF	Entry Into Force	법 발효(법 시행)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances	유럽 기존화학물질 목록
EJC	European Journalism Center	유럽저널센터
ES	Exposure Scenario	노출시나리오
GHS	Globally Harmonized System	세계 조화 시스템

GLP	Good Laboratory Practice	
HPV	High Production Volume	대량생산화학물질
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database	EU의 기존 화학물질 데이터베이스
JRC	Joint Research Centre	공동연구센터
KPMG		회계·세무·법률·경영 자문 법인
MS	Member States	회원국
M/I	Manufacturer/Importer	제조사/수입자
MoU	Memorandum of Understanding	양해각서
MSDS	Material Safety Data Sheet	물질안전보건자료
NMS	New Member States	신규회원국
PNEC(s)	Predicted No Effect Concentration(s)	예측 무영향 농도
PBT	substances that are Persistent, Bioaccumulative and Toxic	잔류성, 생물농축성, 유독성
PP	Precautionary Principle	사전예방원칙
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development	제품 및 공정 연구개발
RIP	REACH Implementation Project	REACH 이행 프로젝트
RMM	Risk Management Measures	위해성 관리 수단
SDS	Safety Data Sheet	물질안전보건자료
SIEF	Substance Information Exchange Forum	물질정보교환포럼
SME	Small and Medium-size Enterprises	중소기업
TD	Technical Dossier	기술 서류
UNEP	United Nations Environmental Programme	유엔환경계획
UNICE	Union of Industrial Employers' Confederation of Europe	유럽경제인연합회
vPvB	substances that are very Persistent, very Bioaccumulative	고 잔류성, 고 생물농축성
WSSD	World Summit on Sustainable Development	지속가능한 발전을 위한 세계 정상회의

※ 출처 : EU 집행위원회 “ Questions and Answers on REACH (2007. 2)
 번역 및 작성 : 환경부 「REACH 대응 추진기획단(국립환경과학원팀)」