

ECHA¹⁾ 발간 REACH FAQs (국문 요약본)

2007. 6



REACH 대응 추진기획단

1) ECHA(유럽 화학물질청) 홈페이지 주소 : <http://ec.europa.eu/echa>

본 FAQ 국문요약본은 EU REACH 제도의 이해를 돕고자 제작되었으며, 어떠한 법적근거의 자료로 사용될 수 없음을 알려드립니다. 따라서 ECHA(유럽 화학물질청)의 FAQ 원문(Frequently asked questions on REACH by Industry)의 내용이 본 국문요약본의 해석보다 우선합니다.

1) 범위

Q. 연간 1톤 미만으로 제조 또는 수입되는 혼합제(preparation)와 물질(substance)에 적용되나요?

A. 적용됩니다.

그러나 제조 또는 수입되는 물질 자체 또는 혼합제내 물질은 등록자당 연간 1톤 미만이면 등록할 필요가 없습니다.

분류와 표시(C&L)에 관한 의무는 톤수와 상관없이 이행되어야 합니다. 만약 물질이 PBT 이거나 vPvB 또는 허가물질목록에 포함되는 위험물질로 분류가 된다면 화학물질안전보건자료(SDS)를 생산해야 되고 이를 물질 수령자에게 제공해야 합니다.

만약 물질이 부속서 XIV(허가물질목록)에 해당된다면 톤수에 상관없이 그 물질 용도를 위한 허가 신청을 하셔야 합니다. 유사하게 부속서 XVII(제한물질목록)에 포함된 물질도 톤수와 상관없이 적용됩니다.

Q. REACH는 자연에서 발생하는 물질에 적용되나요?

A. 적용됩니다.

그러나 몇가지 면제에 해당되는 물질은 등록되지 않아도 됩니다.

자연에서 발생하는 다음 물질들이 화학적으로 변경되지 않았다면 등록으로부터 면제됩니다. : 광물(minerals), 광석(ores), 정광(ore concentrates), 시멘트 클링커(cement clinker), 천연가스, 액화석유가스, 천연가스 응축액, 공정가스 및 그 구성성분, 원유, 석탄, 코크스

자연에서 발생하는 다른 물질들이 화학적으로 변경되지 않고 Directive 67/548/EEC에 따라 위험물질로 분류되지 않는다면 등록으로부터 면제됩니다.

부속서 V(법령 제2조 7항 (b)에 따른 등록의무 면제)는 등록하기에 부적당하거나 불필요한 물질들이 해당됩니다. 이 물질들은 하위사용자(Titel V), 평가(Title VI)의 규정으로부터 면제됩니다.

부속서 IV(법령 제2조 7항 (a)에 따른 등록의무 면제)는 고유 특성 때문에 최소한의 위해성을 야기한다는 충분한 정보를 가진 물질 목록을 포함하므로 등록이 면제됩니다. 또한 이 물질들은 하위사용자(Title V), 평가(Title VI)의 의무로부터 면제됩니다. Annex IV의 많은 물질들은 자연적으로 발생한 물질입니다.

Q. REACH는 식품 내 물질에 적용되나요?

A. 매우 제한적인 범위를 제외하고, 적용되지 않습니다.

식품 또는 식품 첨가제에 사용된 물질은 하위사용자뿐 아니라 등록, 평가 그리고 허가로부터 면제됩니다.

최종 사용자를 위해 의도된, 최종상태의 혼합제(식품 또는 사료)는 공급망 내 정보(Title IV)에 대해 면제됩니다.

면제에 대한 근거는 식품에 대한 규정 Regulation(EC) No 178/2002이 이미 동물과 인간을 위한 식품이 안전하지 않다면 시장에 유통될 수 없다는 부분을 이미 명시하고 있기 때문에 면제되는 것입니다. REACH 발효는 식품에 대한 EU 규정 적용에 영향을 미치지 않을 것입니다. 그러나 식품 또는 사료에 사용된 물질은 REACH 규정하에서 제한이 적용될 수도 있습니다.

제한은 REACH에서 안전망역할을 하는 것으로써 필요하다면 식품과 사료 내 물질에 적용될 수도 있습니다.

Q. REACH는 비EU로부터 수입된 의류와 신발에 적용되나요?

A. 통상적이지는 않지만 의류와 신발들에 고 위험성 우려물질(SVHC)이 포함되어 있지 않다면 적용되지 않습니다.

REACH 규정은 또한 어떤 경우에 완제품(Article)에 적용됩니다. 원칙적으로 의류와 신발은 완제품에 해당됩니다. 완제품 내 물질들이 의도적으로 배출된다면 등록을 해야 합니다. 의류와 신발의 경우에는 이에 해당될 것 같지 않습니다.

완제품이 고위험성 우려물질(SVHC)을 포함하고 있고, 그 해당 물질 농도가 0.1%(w/w) 초과하며 생산자/수입자당 연간 1톤 초과한다면 완제품의 수입자와 모든 판매자들은 유럽화학물질청(ECHA)에 그 해당 물질을 신고해야 합니다. 또한 수입자는 그 물질을 사용자와 소비자가 안전하게 사용할 수 있도록 완제품 내 고 위험성 우려 물질(SVHC)에 대한 정보를 교류할 의무가 있습니다.

추가로 수입된 완제품을 포함해서 완제품 내 사용된 물질은 REACH 규정하에서 제한에 해당될 수도 있습니다.

EU에 수입되는 완제품과 EU내에서 생산되는 완제품 모두에 동일한 요구조건이 적용됨을 유념하시기 바랍니다.

Q. REACH는 나노 입자에 적용되나요?

A. 적용됩니다.

나노 크기의 물질은 REACH 범위와 인간 및 환경특성에 영향을 받으므로 REACH 조항에 따라 평가되어야 합니다. 물질의 나노 형태는 물질의 비나노 형태를 위한 등록의 일부처럼 등록되어질 수 있습니다.

나노 크기에서 물질의 위해성을 평가하고 유해성을 확인하는 방법은 추가로 더 정립되어질 필요가 있습니다. 유럽 집행위는 7차 Research Framework Programme하에서 나노 입자의 인간 및 환경 영향을 평가하기 위한 연구과제에 자금을 제공하고 있습니다.

Q. 내 물질이 부속서 IV에 해당되어 등록으로부터 면제됩니다. 부속서가 재검토되어질까요?

A. 재검토되어질 것입니다.

적절하다면, 집행위는 개정제안을 위해 2008년 6월 1일까지 부속서 IV의 재검토를 이행해야 합니다. 부속서 IV는 위원회(committee) 절차로 개정되어질 것이고, 제3자는 이 과정에서 그들의 의견을 줄 것입니다.

부속서 IV는 등록으로부터 면제되는 물질을 포함합니다. 고유 특성 때문에 최소한의

위해성을 유발한다는 충분한 정보를 가진 물질이 부속서 IV에 포함되어질 것입니다.

부속서 IV의 많은 물질들은 자연적으로 발생한 물질입니다. 부속서 IV에 추가로 언급된 물질, 자연에서 발생하는 다음 물질들이 화학적으로 변경되지 않았다면 등록으로부터 면제됩니다. : 광물(minerals), 광석(ores), 정광(ore concentrates), 시멘트 클링커(cement clinker), 천연가스, 액화석유가스, 천연가스 응축액, 공정가스 및 그 구성성분, 원유, 석탄, 코크스

더욱이 자연에서 발생하는 다른 물질들이 화학적으로 변경되지 않고 Directive 67/548/EEC에 따라 위험물질로 분류되지 않는다면 등록으로부터 면제됩니다.

Q. REACH의 주요조항(2007년 6월 1일 또는 2008년 6월 1일)은 언제 시작됩니까?

A. 사전 등록, 등록, 평가, 허가 그리고 하위사용자 의무에 대한 REACH 조항은 2008년 6월 1일부터 적용됩니다. 그러나 공급망내 정보(Title IV)는 2007년 6월 1일부터 적용됩니다.

2) 사전등록

Q. 물질이 2008년 12월 1일까지 사전 등록되지 않았다면 기존물질 등록으로부터의 혜택을 받을 수 있나요?

A. 한 가지 예외를 제외하고는 없습니다.

기존물질의 경우, 연장된 등록 마감 시한 혜택을 받기위해서 2008년 6월 1일부터 2008년 12월 1일 마감시한이내에 물질을 사전 등록해야 합니다. 법령 제28조 제6항은 한 가지 예외사항을 제시하고 있습니다.

제28조 제6항에 따르면, 사전등록마감시한이후에 최초로 기업이 기존물질을 제조하거나 수입한다면, 사전등록 마감시한(2008년 12월 1일)이후에 사전등록이 가능합니다. 이 경우 기존 물질 유예기간의 혜택을 얻기 위해선, 처음 제조 또는 수입(연간 1톤 이상)의 6개월 이내 그리고 관련 기존물질 등록 마감시한(제23조) 12개월 이전에 사전등록을 해야 합니다. 등록이 필요한 기존물질을 포함하는

수입된 완제품과 완제품 생산의 경우에도 동일하게 적용되고, 처음으로 기업에 의해 사용되어집니다.

3) 등록

Q. 등록수수료는 얼마인가요?

- A. 등록수수료는 늦어도 2008년 6월 1일까지 채택하여 Commission Regulation에 명시될 예정입니다. 이 Regulation은 위원회 절차(Committee procedure)를 거쳐 채택될 것입니다.

REACH Regulation의 부속서 VII에 명시된 모든 정보를 포함한 등록서류에 대해서는, 1~10톤의 사이의 물질 등록에 대한 수수료는 지불할 필요가 없습니다.

Q. 등록자는 IUCLID가 필요한가요?

- A. IUCLID 5 시스템은 화학물질청 웹사이트에서 무료로 다운로드 가능할 것입니다. 등록자는 IUCLID 시스템을 사용할 의무는 없지만, IUCLID 포맷으로 등록서류를 제출하여야 합니다.

Q. 합금은 등록해야 하나요?

- A. 아니요, 그러나 합금 내 원소들은 잠재적으로 등록 대상이 될 것입니다. 합금 자체는 등록 대상이 아니지만, 다른 사유로 면제되지 않는 한 합금 제조시 사용된 각각의 원소들(금속들)은 등록되어야 합니다. 합금은 특수 혼합제 (special preparation)로 간주됩니다.

Q. 법인(예; 다국적 기업)은 EU 내 수입자/제조자에 대한 물질을 등록해야 하나요?

- A. 다국적 기업 내에서, EU 역내에서 물질을 제조 또는 수입하는 자연인 또는 법인은 제조 또는 수입하는 물질(들)을 등록할 책임이 있습니다.

- “지사(Branch offices: 프랑스 내 "succursales", 독일 내 "Zweigniederlassung")”는 본사(main or head office)로부터 법인으로 구분되지 않으므로 등록할 책임이 없을 것입니다. 이 경우, 본사는 법인격을 가지고 있어야 하며, REACH 규정을 준수하기 위해서는 EU 내 설립되어 있어야 합니다.
- EU 내 “자(子)회사(Daughter companies or subsidiaries: 프랑스 내 "filiales", 독일 내 "Tochtergesellschaft")는 법인으로 구분되므로 등록자로서 자격이 부여됩니다. 동일한 회사의 두 자회사에 의해 물질이 제조/수입될 경우, 두 자(子)회사 모두 물질을 등록해야 합니다.

Q. 고분자는 등록해야 하나요?

A. 그렇지 않습니다, 그러나 고분자 내 단량체(monomers)는 등록해야 합니다. 고분자는 등록, 평가로부터 면제됩니다. 그러나 고분자 제조시 사용된 단량체(연간 1톤 이상)는 등록되어야 할 것입니다.

연간 10톤 이상인 단량체는 고분자 내 결합(incorporation) 및 이들의 최종 처분까지 포함하여 단량체의 전생애(life-cycle)를 커버하는 CSA(화학물질안전성평가)가 요구될 것입니다.

게다가, 상위공급자에 의해 이미 등록되어있지 않은 고분자 내 단량체 물질 및 다른 물질이 다음의 경우에 해당된다면 등록되어야 합니다.

- 고분자가 단량체 단위 형태로 화학적으로 결합된 단량체 물질 또는 다른 물질을 2%(w/w) 이상 포함하고 있을 경우
- 결합된 또는 미결합된 형태로 단량체 물질 또는 다른 물질의 총량이 연간 1톤 이상인 경우

단량체 물질이 기존물질(phase-in substances)이라면 사전등록을 해야 하며, 이에 따라 등록시한 연장 혜택을 받을 수 있습니다.

자연적으로 발생한 단량체는 Directive 67/538/EEC에 따라 위험물질의 분류 기준에 해당하지 않거나 화학적으로 수정되지 않는 한(제2(7)(b)조, 부속서 V(8)) 등록으로부터 면제됩니다.

REACH의 다른 조항(예; 허가, 제한)은 고분자에 적용될 수 있습니다. 게다가 분류 및 표시 조항은 고분자에 적용됩니다.

현장 분리 중간체 및 수송 중간체 조항은 단량체에 적용되지 않습니다(즉, 단량체가 중간체로 사용될지라도, 완전한 등록서류를 제출하여야 합니다.)

4) EU로 물질 수입 - 유일대리인(only representative)

Q. 유일대리인을 선임한 비 EU 기업의 책임사항은 무엇입니까?

A. 비 EU 기업은 REACH 하에서 의무가 없습니다. EU 수입자가 REACH 준수를 책임져야 합니다(즉, 수입자가 물질을 등록해야 하고, 필요하다면 SDS 제공 등을 해야 합니다). 그러나 수입자의 의무를 충족시키기 위하여, 비 EU 기업은 수입자에게 물질에 대한 필요한 정보를 제공해야 할 것입니다.

만일 수입자가 REACH 의무를 이행하는 것을 비 EU 기업이 원치 않을 경우(예, 비 EU 기업이 기밀 정보 노출을 원치 않을 경우), 유일대리인을 선임해야 합니다. 이 경우 유일대리인은 REACH 하에서 수입자의 모든 의무를 수행해야 합니다.

5) 데이터 공유(Data sharing)

Q. 이미 형성된 또는 형성 중인 SIEF(물질정보교환포럼)에서의 정보를 어떻게 얻을 수 있나요?

A. ECHA의 관여없이 회사들 간의 합의 사항이기 때문에, SIEF 형성에 대한 공식적 확인은 불가능합니다. 그러나, SIEFs 형성 관련 정보는 사전등록자의 세부 연락 사항이 제시되는 그 물질 웹사이트상에 공개될 수 있습니다.

수입자 및 제조자는 수입/제조하는 물질에 대하여 REACH 하에서 의무를 따로 이행할 책임이 있습니다.

동일 물질에 대한 잠재적 등록자는 SIEF의 구성원이 될 것입니다. SIEF는 그 안에서 등록에 필요한 정보가 교환되어지는 하나의 장(platform)입니다.

6) 정보요구, 시험방법 및 데이터의 질(quality)

Q. 관련 시험방법에 따라 새로운 시험방법을 수행해야 하나요?

A. 필요하다면, 새로운 시험방법을 Commission Regulation에 명시된 시험방법 또는 EU 집행위원회에서 인정하는 기타 국제시험방법에 준하여 수행해야 합니다. 현재 Commission Regulation은 준비 중에 있고 2008년 6월 1일까지 최종안이 채택될 예정입니다.

Q. ECHA는 새로운 시험방법을 개발/검증하는데 책임이 있나요?

A. 그렇지 않습니다. ECHA는 시험방법 개발/검증에 책임이 없습니다. 유럽 대체시험법 검증센터(ECVAM)가 새로운(대체) 시험방법을 과학적으로 검증하는 업무를 수행합니다.

Q. REACH 법령 제13조 제3항에 언급된 EU 집행위원회 또는 ECHA가 인정한 기타 국제시험방법은 어떤 것이 있나요?

A. 우선은 제13조에서 의미하는 EU 집행위원회나 ECHA가 인정한 “기타 국제시험방법”은 현재까지 구체적이지 않습니다. 해당 시험방법은 집행위원회가 결정합니다. 집행위원회가 해당 시험방법을 Commission Regulation 내에 포함시키거나, ECHA가 웹사이트상에 공표할 것입니다.

Q. EN ISO IEC 17025제도가 인증된 실험실에서 수행된 새로운 생태독성 및 독성 시험은 인정받을 수 있나요?

A. 그렇지 않습니다. 현재 GLP(우수시험기관)기관 만이 ‘OECD의 국가간 데이터 상호인정’에 입각하여 국제적으로 정도보증시스템을 인정받은 시험기관입니다. 물리·화학적 시험 이외의 새로운 시험은 반드시 GLP 기관에서 수행되어야 합니다. 법령 부속서 XI 1.1조항에서 요구사항을 만족하는 기존 데이터는 ISO 인증을 받은 실험이나 GLP 기관에서 생산한 자료인지 여부와는 무관하게 등록 자료로 이용하는데 사용할 수 있습니다.

Q. 유럽에 공인시험기관 목록이 있나요?

A. 유럽 내 공인시험기관 목록을 공식적으로 제공하고 있지 않습니다. 다만 현재 유럽 내의 각 회원국은 해당 국가별로 국가공인시험기관 및 GLP 기관을 인증하고 해당 목록을 보유하고 있습니다.

7) 허가

Q. 부속서 XIV에 허가대상 물질목록이 있나요?

A. 현재까지는 없습니다. 부속서 XIV에 포함될 물질목록은 허가대상 물질목록입니다.

Q. 후보물질 목록은 있나요?

A. 현재까지는 없습니다. ECHA는 후보물질 목록을 2008년 후반까지 웹사이트에 공개하고 업데이트할 것입니다. 또한 ECHA는 2009년 6월 1일까지 후보물질 목록에서 부속서 XIV에 포함될 우선순위 물질을 선별하여 1차 제안목록을 작성할 것입니다.

8) 경과기간 (PORD 관련 사항 : National Process Orientated Research and Development)

(생략)

9) 공급망 내 정보

Q. 기존 법 조항에서 요구한 물질안전보건자료(SDS)와 REACH에서 요구하는 SDS와는 다른 점이 있나요?

A. 그렇습니다. 기존 SDS와는 다르게 일부 변경된 요구사항이 있습니다.
SDS와 관련된 기존 주요규칙(요구되는 시점, 작성주체, 수령인 등)은 변경되지 않

있습니다. 기존 SDS와 다른 가장 중요한 차이로 REACH는 등록자에게 화학물질안전성평가(CSA)의 한 부분으로서 노출시나리오를 SDS에 첨부하도록 요구합니다. 또한, 기존 SDS의 2장과 3장의 순서가 바뀝니다.

Q. SDS 내의 변경사항은 언제부터 적용되나요?

A. SDS는 새로운 유해성이나 위해성관리수단 정보가 있을 경우, 지체 없이 업데이트 되어야 합니다. REACH 법 제4편(공급망 내 정보) 및 부속서 II의 조항은 2007년 6월 1일에 발효됩니다.