

EU REACH Regulation

[Regulation (EC) No 1907/2006]

2008. 1



REACH

I

(Acts whose publication is obligatory)

**REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL**

of 18 December 2006

**concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and
Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency,
amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93
and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as
Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC,
93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty,

목 차

제 1 편 일반사항

제 1 장 목적, 범위 및 적용	1
제 2 장 정의 및 일반적인 조항	9

제 2 편 물질의 등록

제 1 장 등록을 위한 일반적인 의무와 정보 요구조건	21
제 2 장 등록된 것으로 간주되는 물질들	45
제 3 장 특정 형태의 분리 중간체의 등록의무 및 정보 요구조건	47
제 4 장 모든 등록에 관한 공통 규정	53
제 5 장 기존물질 및 신고된 물질에 적용되는 경과 규정	61

제 3 편 자료공유 및 불필요한 시험의 배제

제 1 장 목적 및 일반 규칙	65
제 2 장 신규물질 관련 규칙과 사전등록을 하지 않은 기존물질의 등록자들	65
제 3 장 기존물질에 대한 규칙	71

제 4 편 공급망 내의 정보 79 |

제 5 편 하위사용자 91 |

제 6 편 평가

제 1 장 서류 평가	99
제 2 장 물질 평가	107
제 3 장 중간체의 평가	113
제 4 장 공통 규정	113

제 7 편 허가	
제 1 장 허가 요건	121
제 2 장 허가의 승인	133
제 3 장 공급망 내의 허가	147
제 8 편 특정 위험물질, 혼합물, 완제품의 제조와 시장출시 및 사용에 대한 제한사항	
제 1 장 일반 사항	149
제 2 장 제한 절차	151
제 9 편 수수료 및 요금	159
제 10 편 화학물질청	161
제 11 편 분류 및 표지 목록	209
제 12 편 정보	215
제 13 편 주무당국	223
제 14 편 집행	225
제 15 편 경과 및 최종 규정	227

부속서 I	물질 평가 및 화학물질 안전성 보고서에 대한 일반규정	243
부속서 II	물질안전보건자료의 작성지침	268
부속서 III	1톤-10톤 범위의 물질 등록 기준	287
부속서 IV	제2조 제7항 제(a)호에 따른 등록의무 면제	288
부속서 V	제2조 제7항 제(b)호에 따른 등록의무 면제	294
부속서 VI	제10조에 언급된 정보 요건	296
부속서 VII	1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	304
부속서 VIII	10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	317
부속서 IX	100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	330
부속서 X	1,000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건	344
부속서 XI	부속서 VII에서 X까지 규정된 표준 시험제도 채택에 대한 일반 규칙	355
부속서 XII	물질 평가(assessment) 및 화학물질 안전성 보고서를 작성하는 하위 사용자에게 대한 일반 규정	361
부속서 XIII	PBT(잔류성, 생물농축성 및 독성)물질 및 vPvB(고 잔류성 및 고 생물농축성) 물질에 대한 확인 기준	364
부속서 XIV	허가대상 물질목록	367
부속서 XV	서류	368
부속서 XVI	사회-경제성 분석	372
부속서 XVII	특정 위험 물질, 혼합물 및 완제품의 제조, 사용 및 시장출시에 대한 제한사항	374

제1편

일반사항

제1장

목적, 범위 및 적용

제1조

목적 및 범위

1. 본 규정의 목적은 인간의 건강과 환경을 보호하는데 있으며 산업체의 경쟁력과 기술혁신을 향상시키면서 내부 시장에서의 물질의 자유로운 유통뿐만 아니라, 물질의 유해성 평가를 위한 대안의 촉진을 포함한다.
2. 본 규정은 제3조가 규정하는 바에 따라 물질과 혼합물에 관한 조항을 규정한다. 이 조항들은 물질 자체 또는 혼합물 내의 물질 또는 완제품 내의 물질의 제조, 시장출시 또는 사용, 그리고 혼합물의 시장출시에 적용한다.
3. 본 규정은 물질을 제조, 시장출시 또는 사용하는 제조자, 수입자 및 하위사용자가 물질이 인간의 건강 또는 환경에 악영향을 미치지 않는다는 것을 보장한다는 원칙을 근거로 한다. 본 규정의 조항들은 사전 예방 원칙을 토대로 한다.

제2조

적용

1. 본 규정은 다음 사항에는 적용되지 않는다. :
 - (a) 전리 방사선(ionizing radiation)으로부터 발생하는 위험으로부터 작업자와 일반대중의 건강보호와 관련된 기본적인 안전기준인 Council Directive 96/29/Euratom(1996년 5월 13일)범위내의 방사능 물질
 - (b) 세관의 관리 하에 있는 물질자체 또는 혼합물이나 완제품내의 물질들로서, 어떠한 처리나 가공을 거치지 않고 일시적 저장 또는 재수출이나 경유를 위해 보세구역 또는 보세 창고에 있는 것.

TITLE I

GENERAL ISSUES

Chapter 1

Aim, scope and application

Article 1

Aim and scope

1. The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of human health and the environment, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation.
2. This Regulation lays down provisions on substances and preparations within the meaning of Article 3. These provisions shall apply to the manufacture, placing on the market or use of such substances on their own, in preparations or in articles and to the placing on the market of preparations.
3. This Regulation is based on the principle that it is for manufacturers, importers and downstream users to ensure that they manufacture, place on the market or use such substances that do not adversely affect human health or the environment. Its provisions are underpinned by the precautionary principle.

Article 2

Application

1. This Regulation shall not apply to:
 - (a) radioactive substances within the scope of Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation¹;
 - (b) substances, on their own, in a preparation or in an article, which are subject to customs supervision, provided that they do not undergo any treatment or processing, and which are in temporary storage, or in a free zone or free warehouse with a view to re-exportation, or in transit;

- (c) 비분리 중간체
 - (d) 철도, 도로, 내륙수로, 바다 또는 항공편으로 위험물질과 위험한 혼합물 내의 위험물질을 운송
2. 유럽의회와 이사회의 Directive 2006/12/EC에 의해 지정된 폐기물은 본 규정의 제3조에서 의미하는 물질, 혼합물 또는 완제품에 해당되지 않는다.
 3. 회원국들은 국방의 관점에서 필요하다면 물질자체, 혼합물 또는 완제품내의 어떤 물질에 대해서 특별한 경우 본 규정으로부터 면제를 허용할 수 있다.
 4. 본 규정은 다음의 내용을 침해하지 않고 적용되어야 한다.
 - (a) 작업장에서 작업자의 안전 및 보건 증진을 촉진하기 위한 수단으로 도입된 Council Directive 89/391/EEC(1989년 6월 12일), 통합된 오염방지 및 통제에 관한 Council Directive 96/61/EC(1996년 9월 24일) Directive 98/24/EC, 수질 정책 분야에서 EU 역내 활동에 대한 골격을 세운 유럽의회와 EU 역내의 Directive 2000/60/EC(2000년 10월 23일) 및 Directive 2004/37/EC를 포함하는, EU 역내의 작업장 및 환경법률
 - (b) Directive 76/768/EEC 의 범위 내에 있는 척추동물물을 포함한 시험에 관한 Directive 76/768/EEC.
 5. 제2편, 제5편, 제6편, 제7편의 조항은 다음에 사용된 물질범위에는 적용하지 않는다. :
 - (a) Regulation (ECC) No 726/2004의 범위 내에서 인간 또는 수의학적 (veterinary) 용도를 위한 의약품(Medical products)에 대해서, 수의학적 의약품과 관련된 Community code와 관련해서 유럽의회와 이사회의 Directive 2001/82/EC(2001년 11월 6일) 및 인체 의약품과 관련된 Community code와 관련해서 유럽의회와 이사회의 Directive 2001/83/EC(2001년 11월 6일)
 - (b) 다음의 용도를 포함한 Regulation (EC) No 178/2002에 따른 식품 또는 사료에 대해서:
 - (i) 인간의 소비를 목적으로 한 식품에의 사용이 허가된 식품 첨가제와 관련된 회원국 법에 근접한 Council Directive 89/107/EEC(1988년 12월 21일)의 범위 내에 있는 식품용 식품첨가제

- (c) non-isolated intermediates;
 - (d) the carriage of dangerous substances and dangerous substances in dangerous preparations by rail, road, inland waterway, sea or air.
2. Waste as defined in Directive 2006/12/EC of the European Parliament and of the Council² is not a substance, preparation or article within the meaning of Article 3 of this Regulation.
3. Member States may allow for exemptions from this Regulation in specific cases for certain substances, on their own, in a preparation or in an article, where necessary in the interests of defence.
4. This Regulation shall apply without prejudice to:
- (a) Community workplace and environmental legislation, including Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work¹, Council Directive 96/61/EC of 24 September 1996 concerning integrated pollution prevention and control²; Directive 98/24/EC, Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy³ and Directive 2004/37/EC;
 - (b) Directive 76/768/EEC as regards testing involving vertebrate animals within the scope of that Directive.
5. The provisions of Titles II, V, VI and VII shall not apply to the extent that a substance is used:
- (a) in medicinal products for human or veterinary use within the scope of Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products⁴ and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use⁵
 - (b) in food or feedingstuffs in accordance with Regulation (EC) No 178/2002 including use:
 - (i) as a food additive in foodstuffs within the scope of Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorised for use in foodstuffs intended for human consumption¹;

- (ii) 식품에 사용되는 향료 및 그 제품을 위한 원료물질과 관련된 회원국의 법에 근접한 Council Directive/88/388/EEC(1988년 6월 22일) 및 유럽의회와 이사회의 Regulation (EC) No 2232/96에 적용되는 식품에 사용된 향료의 등록을 채택한 Commission Decision 1999/217/EC (1999년 2월 23일)의 범위 내에 있는 식품의 향료
- (iii) 동물 영양제로 사용하기 위한 첨가제와 관련하여 유럽의회와 이사회의 Regulation (EC) No 1831/2003(2003년 9월 22일)의 범위 내에 있는 사료 첨가제
- (iv) 동물 영양제로 사용되는 제품들에 관련하여 Council Directive 82/471/EEC(1982년 6월 30일)의 범위 내에 있는 동물 영양제.

6. 제4편의 조항들은 최종사용자를 위해 의도된, 최종상태의 다음 혼합물에 적용하지 않는다:

- (a) Regulation (EC) No 726/2004 및 Directive 2001/82/EC의 범위 내에 있고 Directive 2001/83/EC로 정의된, 인간 또는 수의학적 용도와 관련된 의약품
- (b) Council Directive 76/768/EEC에서 정의된 화장품
- (c) Directive 1999/45/EC와 같은 수준의 정보 조항과 보호를 요하는 위험물질 및 혼합물의 분류 및 표지에 대한 조항을 규정하는 공동체 수단에 있어서 직접적으로 인체에 접촉하거나 침투하는 의료기기(medical devices)
- (d) Regulation (EC) No 178/2002에 따라서 다음의 용도를 포함한 식품 또는 사료:
 - (i) Directive 89/107/EEC의 범위 내의 식품의 식품 첨가제
 - (ii) Directive 88/388/EEC의 Decision 1999/217/EC의 범위 내의 식품의 향료
 - (iii) Regulation (EC) No 1831/2003의 범위 내의 사료 첨가물
 - (iv) Directive 82/471/EEC의 범위 내의 동물 영양제

- (ii) as a flavouring in foodstuffs within the scope of Council Directive 88/388/EEC of 22 June 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production² and Commission Decision 1999/217/EC of 23 February 1999 adopting a register of flavouring substances used in or on foodstuffs drawn up in application of Regulation (EC) No 2232/96 of the European Parliament and of the Council³;
- (iii) as an additive in feedingstuffs within the scope of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition⁴;
- (iv) in animal nutrition within the scope of Council Directive 82/471/EEC of 30 June 1982 concerning certain products used in animal nutrition⁵.

6. The provisions of Title IV shall not apply to the following preparations in the finished state, intended for the final user:

- (a) medicinal products for human or veterinary use, within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 and Directive 2001/82/EC and as defined in Directive 2001/83/EC;
- (b) cosmetic products as defined in Directive 76/768/EEC;
- (c) medical devices which are invasive or used in direct physical contact with the human body in so far as Community measures lay down provisions for the classification and labelling of dangerous substances and preparations which ensure the same level of information provision and protection as Directive 1999/45/EC;
- (d) food or feedingstuffs in accordance with Regulation (EC) No 178/2002 including use:
 - (i) as a food additive in foodstuffs within the scope of Directive 89/107/EEC;
 - (ii) as a flavouring in foodstuffs within the scope of Directive 88/388/EEC and Decision 1999/217/EC;
 - (iii) as an additive in feedingstuffs within the scope of Regulation (EC) No 1831/2003;
 - (iv) in animal nutrition within the scope of Directive 82/471/EEC.

7. 다음의 물질들은 제2편, 제5편, 제6편으로부터 면제된다:

- (a) 그 고유특성 때문에 최소의 위해성을 유발하는 것으로 간주되고 물질에 대한 충분한 정보가 알려져 있는 물질로, 부속서IV에 포함된 물질
- (b) 물질에 대해서 등록이 부적당하거나 또는 불필요한 것으로 간주되고, 본 편으로부터 이물질의 면제가 규정의 목적을 손상시키지 않는, 부속서 V로 커버되는 물질
- (c) 제2편에 따라 등록되고, 공급망 내에 있는 자에 의해 EU 역내로부터 수출되고 그 수출자 또는 동일 공급망 내의 다른 자로부터 EU 역내로 재수입되는 다음과 같은 물질자체 또는 혼합물 내의 물질:
 - (i) 재수입되는 물질이 수출되는 것과 같은 물질
 - (ii) 수출된 물질과 관련하여 제31조 또는 제32조에 따라 정보를 제공 받았음을 보여주는 물질.
- (d) 제2편에 따라 등록되고 EU 역내에서 재생되는 물질자체나 혼합물 또는 완제품 내의 물질이 다음과 같다면:
 - (i) 재생공정을 통해 만들어진 물질이 제2편에 따라 등록된 물질과 같고
 - (ii) 제2편에 따라 등록된 물질과 관련하여 제31조 또는 제32조에 의해 요구되는 정보가 재생처리를 수립하는 것이 가능할 때.

8. 현장분리 중간체와 수송분리 중간체는 다음으로부터 면제 됨:

- (i) 제2편의 제1장 (단, 제8조, 제9조는 제외)
- (ii) 제7편

9. 제2편과 제6편의 조항들은 고분자에 적용되지 않는다.

7. The following shall be exempted from Titles II, V and VI:
- (a) substances included in Annex IV, as sufficient information is known about these substances that they are considered to cause minimum risk because of their intrinsic properties;
 - (b) substances covered by Annex V, as registration is deemed inappropriate or unnecessary for these substances and their exemption from these Titles does not prejudice the objectives of this Regulation;
 - (c) substances on their own or in preparations, registered in accordance with Title II, exported from the Community by an actor in the supply chain and re-imported into the Community by the same or another actor in the same supply chain who shows that:
 - (i) the substance being re-imported is the same as the exported substance;
 - (ii) he has been provided with the information in accordance with Articles 31 or 32 relating to the exported substance.
 - (d) substances, on their own, in preparations or in articles, which have been registered in accordance with Title II and which are recovered in the Community if:
 - (i) the substance that results from the recovery process is the same as the substance that has been registered in accordance with Title II; and
 - (ii) the information required by Articles 31 or 32 relating to the substance that has been registered in accordance with Title II is available to the establishment undertaking the recovery.
8. On-site isolated intermediates and transported isolated intermediates shall be exempted from:
- (a) Chapter 1 of Title II, with the exception of Articles 8 and 9; and
 - (b) Title VII.
9. The provisions of Titles II and VI shall not apply to polymers.

제2장 정의 및 일반적인 조항

제3조 정의

본 규정의 목적을 위해:

- 1) 물질(substance)이란 그 안정성을 유지하기 위해 필요한 첨가물과 사용된 공정으로부터 발생된 불순물을 포함하는 자연 상태 혹은 제조공정에서 얻어진 화학적 원소 및 그 화합물을 의미한다. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변형시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외된다.
 - 2) 혼합물(preparation)란 두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물이나 용액을 의미한다.
 - 3) 완제품이란 제조 과정 중 그 화학적인 조성을 결정하는 것 이상으로 그 기능을 결정하는 특정 형태, 표면 또는 디자인이 주어지는 물체(object)를 의미한다.
 - 4) 완제품의 생산자(Producer)란 EU 역내에서 완제품을 만들거나 조립하는 자연인 또는 법인을 의미한다.
 - 5) 고분자(Polymer)란 한 가지 이상의 단량체 단위(monomer units)의 배열(sequence)로 특징지어진 분자들(molecules)로 구성되는 물질을 의미한다. 이러한 분자들은 분자량이 어떤 범위로 분포되어야 하며, 이 분자량의 차이는 주로 단량체 단위의 수가 다른 것에 기인한다. 고분자(Polymer)는 아래의 사항을 수용한다:
 - (a) 최소한 1개 이상의 다른 단량체 단위나 다른 반응물(reactant)과 공유결합되어 있는 최소한 3개 이상의 단량체 단위를 포함하는 분자의 무게가 과반수
 - (b) 동일한 분자량을 가진 분자의 무게가 과반수 미만
- 위와 같은 정의의 문맥상, "단량체 단위"란 고분자상의 단량체 물질의 반복 형태(reacted form)를 의미한다.

Chapter 2

Definitions and general provision

Article 3

Definitions

For the purposes of this Regulation:

- 1) Substance: means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;
- 2) Preparation: means a mixture or solution composed of two or more substances;
- 3) Article: means an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition;
- 4) Producer of an article: means any natural or legal person who makes or assembles an article within the Community;
- 5) Polymer: means a substance consisting of molecules characterised by the sequence of one or more types of monomer units. Such molecules must be distributed over a range of molecular weights wherein differences in the molecular weight are primarily attributable to differences in the number of monomer units. A polymer comprises the following:
 - (a) a simple weight majority of molecules containing at least three monomer units which are covalently bound to at least one other monomer unit or other reactant;
 - (b) less than a simple weight majority of molecules of the same molecular weight.

In the context of this definition a "monomer unit" means the reacted form of a monomer substance in a polymer;

- 6) 단량체(monomer)란 특정 공정에 사용되는 적절한 고분자형성반응 조건 하에서 추가적으로 일련의 같거나 다른 분자로 공유결합을 형성 할 수 있는 물질을 의미한다.
- 7) 등록자(registrant)란 물질에 대한 등록서류(registration)를 제출하는 완제품 생산자 또는 수입자 또는 물질의 제조자 또는 수입자를 의미한다.
- 8) 제조(manufacturing)란 물질을 생산하거나 자연 상태에서 물질을 추출하는 것을 의미한다.
- 9) 제조자(manufacturer)란 EU 역내에서 물질을 제조하는 EU 역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.
- 10) 수입(import)이란 EU 역내의 세관영역으로 물질이 반입되는 것을 의미한다.
- 11) 수입자(importer)란 수입에 대한 책임을 지는 EU 역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.
- 12) 시장출시(placing on the market)란 대가지급여부를 불문하고, 제3자에게 공급 또는 사용할 수 있도록 하는 것을 의미한다. 수입은 시장출시로 간주된다.
- 13) 하위 사용자(downstream user)란 제조자 또는 수입자를 제외하고, 자신의 산업 혹은 전문 활동과정에서 물질자체 또는 혼합물 내에 물질을 사용하는 EU 역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다. 판매자나 소비자는 하위사용자가 아니며, 제2조 제7항 제c호에 따라 면제되는 재수입자는 하위사용자로 간주된다.
- 14) 판매자(distributor)란 제3자를 위해, 물질자체 또는 혼합물 내의 물질을 단지 저장하고 시장에 출시하는 소매업자를 포함한, EU 역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.
- 15) 중간체(intermediate)란 다른 물질로의 변형(이하, "합성(synthesis)"이라 표기)을 목적으로, 화학공정에 사용 또는 소비되거나 그리고 제조되는 물질을 의미한다.
 - (a) 비분리 중간체(non-isolated intermediate)란 합성과정에서 합성이 이루어지는 설비로부터 의도적으로 제거되지 않는(sampling을 제외하고) 중간체를 의미한다. 이러한 설비로는 반응용기, 그 부속 장비 및 다음 반응 단계를 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.

- 6) Monomer: means a substance which is capable of forming covalent bonds with a sequence of additional like or unlike molecules under the conditions of the relevant polymer-forming reaction used for the particular process;
- 7) Registrant: means the manufacturer or the importer of a substance or the producer or importer of an article submitting a registration for a substance;
- 8) Manufacturing: means production or extraction of substances in the natural state;
- 9) Manufacturer: means any natural or legal person established within the Community who manufactures a substance within the Community;
- 10) Import: means the physical introduction into the customs territory of the Community;
- 11) Importer: means any natural or legal person established within the Community who is responsible for import;
- 12) Placing on the market: means supplying or making available, whether in return for payment or free of charge, to a third party. Import shall be deemed to be placing on the market;
- 13) Downstream user: means any natural or legal person established within the Community, other than the manufacturer or the importer, who uses a substance, either on its own or in a preparation, in the course of his industrial or professional activities. A distributor or a consumer is not a downstream user. A re-importer exempted pursuant to Article 2(7)(c) shall be regarded as a downstream user;
- 14) Distributor: means any natural or legal person established within the Community, including a retailer, who only stores and places on the market a substance, on its own or in a preparation, for third parties;
- 15) Intermediate: means a substance that is manufactured for and consumed in or used for chemical processing in order to be transformed into another substance (hereinafter referred to as "synthesis"):
 - (a) non-isolated intermediate: means an intermediate that during synthesis is not intentionally removed (except for sampling) from the equipment in which the synthesis takes place. Such equipment includes the reaction vessel, its ancillary equipment, and any equipment through which the substance(s) pass(es) during a continuous flow or batch process as well as the pipework for transfer from one vessel to another for the purpose of the next reaction step, but it excludes tanks or other vessels in which the substance(s) are stored after the manufacture;

- (b) 현장분리 중간체(on-site isolated intermediate)란 비분리 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체를 의미하며, 하나 이상의 법인체에 의해 운영되는 중간체의 제조와 그 중간체로부터 다른 물질의 합성이 동일한 사이트 내에서 이루어지는 것을 의미한다.
 - (c) 수송분리 중간체(transported isolated intermediate)란 비분리 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체로 서로 다른 사이트간에 이송되거나 다른 사이트로 공급되는 중간체를 의미한다.
- 16) 사이트(Site)란 물질(들)의 제조자가 하나 이상 있을 때, 특정 기간시설 및 설비들이 공유되는 단일 장소를 의미한다.
 - 17) 공급망 내에 있는 자(actors in the supply chain)란 공급망에 속한 모든 제조자 및/또는 수입자 및/또는 하위사용자를 의미한다.
 - 18) 화학물질청(Agency)은 본 규정에 의해 설립된 유럽화학물질관리청(European Chemicals Agency)을 의미한다.
 - 19) 주무당국(competent authority)이란 회원국이 본 규정상 발생하는 의무사항을 수행하기 위하여 설립한 주무당국 (authority) 또는 주무당국들(authorities) 또는 단체들(bodies)을 의미한다.
 - 20) 기존물질(phase-in substance)이란 다음의 기준 중 적어도 하나를 충족시키는 물질을 의미한다.
 - (a) European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)에 등재된 물질.
 - (b) 만일 제조자 또는 수입자가 서류로 증명할 수 있다면, 1995년 1월 1일 또는 2004년 5월 1일 유럽연합에 가입한 국가 혹은 EU 역내에서 본 규정의 발효 전 15년 이내에 적어도 한 번 제조되었으나, 제조자나 수입자에 의하여 시장에 출시되지 않은 물질.
 - (c) 만일 제조자 또는 수입자가 서류로 증명할 수 있다면, 본 규정이 시행되기 전에, 제조자 또는 수입자에 의해서 1995년 1월 1일 또는 2004년 5월 1일 유럽연합에 가입한 국가 혹은 EU 역내의 시장에 출시되었으며, Directive 67/548/EEC의 제8조 제1항의 첫 번째 단(indent)에 따라 신고된 것으로 간주된 그러나 본 규정에서 정한 고분자의 정의를 만족하지 않는 물질

- (b) on-site isolated intermediate: means an intermediate not meeting the criteria of a non-isolated intermediate and where the manufacture of the intermediate and the synthesis of (an)other substance(s) from that intermediate take place on the same site, operated by one or more legal entities;
 - (c) transported isolated intermediate: means an intermediate not meeting the criteria of a non-isolated intermediate and transported between or supplied to other sites;
- 16) Site: means a single location, in which, if there is more than one manufacturer of (a) substance(s), certain infrastructure and facilities are shared;
- 17) Actors in the supply chain: means all manufacturers and/or importers and/or downstream users in a supply chain;
- 18) Agency: means the European Chemicals Agency as established by this Regulation;
- 19) Competent authority: means the authority or authorities or bodies established by the Member States to carry out the obligations arising from this Regulation;
- 20) Phase-in substance: means a substance which meets at least one of the following criteria:
 - (a) it is listed in the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS);
 - (b) it was manufactured in the Community, or in the countries acceding to the European Union on 1 January 1995 or on 1 May 2004, but not placed on the market by the manufacturer or importer, at least once in the 15 years before the entry into force of this Regulation, provided the manufacturer or importer has documentary evidence of this;
 - (c) it was placed on the market in the Community, or in the countries acceding to the European Union on 1 January 1995 or on 1 May 2004, before entry into force of this Regulation by the manufacturer or importer and was considered as having been notified in accordance with the first indent of Article 8(1) of Directive 67/548/EEC but does not meet the definition of a polymer as set out in this Regulation, provided the manufacturer or importer has documentary evidence of this;

- 21) 신고된 물질(notified substance)이란 물질에 대한 신고서가 제출되었으며, Directive 67/548/EEC에 따라 시장에 출시될 수 있었던 물질을 의미한다.
- 22) 제품 및 공정 중심의 연구 및 개발 (product and process oriented research and development)이란 생산공정 개발을 위해 그리고/또는 물질의 적용분야를 시험하기 위해 사용된 시범플랜트(pilot plant)나 양산시험(production trial)의 과정에서, 제품 개발과 관련된 어떤 과학적인 개발 또는 물질 자체 또는 혼합물 및 완제품 내에 있는 물질의 추가적인 개발을 의미한다.
- 23) 과학적 연구 개발(scientific research and development)이란 연간 1톤 이하의 양으로 통제된 조건하에서 수행되는 모든 과학적인 실험, 분석 또는 화학물질 연구를 의미한다.
- 24) 사용/용도(use)란 완제품의 가공, 배합(formulation), 소비, 저장, 보관, 처리, 용기 내 충전, 용기간 이송, 혼합, 생산 또는 어떤 다른 활용을 의미한다.
- 25) 등록자의 사용(registrant's own use)이란 등록자에 의한 산업적 혹은 전문적 용도를 의미한다.
- 26) 확인된 용도(identified use)란, 공급망 내의 관계자가 자신의 사용 용도를 포함 하여 의도된 또는 직속 하위사용자가 서면으로 그 관계자에게 알리는 물질자체, 혹은 혼합물 내의 물질의 용도 또는 혼합물 자체의 용도를 의미한다.
- 27) 전체연구보고서(Full study report)란 정보를 확보하기 위해 수행되는 활동의 완전하고 종합적인 설명서를 의미한다. 이것은 수행된 연구를 서술(describing)하는 문헌에 출판된 완전한 과학적인 논문 또는 수행된 연구를 서술(describing)하는 시험실(test house)에 의해 준비된 전체적인 보고서를 포함한다.
- 28) 로버스트 연구요약서(robust study summary)란, 전체연구보고서를 참고하기 위한 필요성을 최소화하면서, 연구의 독립적인 평가를 수행하기 위해 충분한 정보를 제공하는 전체연구보고서의 목적, 방법, 결과 및 결론의 자세한 요약을 의미한다.
- 29) 연구요약서(Study summary)란 연구의 타당성을 평가하기 위해서 충분한 정보를 제공하는 전체연구보고서의 목적, 방법, 결과 및 결론의 요약을 의미한다.
- 30) 연간(per year)이란 달리 명시되지 않는 한, 역년을 의미한다. 적어도 지난 3년 연속적으로 수입 또는 제조되는 기준물질들에 대해서, 연간 수량은 지난 3년간 평균 생산 또는 수입량을 기초로 계산되어야 한다.

- 21) Notified substance: means a substance for which a notification has been submitted and which could be placed on the market in accordance with Directive 67/548/EEC;
- 22) Product and process orientated research and development: means any scientific development related to product development or the further development of a substance, on its own, in preparations or in articles in the course of which pilot plant or production trials are used to develop the production process and/or to test the fields of application of the substance;
- 23) Scientific research and development: means any scientific experimentation, analysis or chemical research carried out under controlled conditions in a volume less than 1 tonne per year;
- 24) Use: means any processing, formulation, consumption, storage, keeping, treatment, filling into containers, transfer from one container to another, mixing, production of an article or any other utilisation;
- 25) Registrant's own use: means an industrial or professional use by the registrant;
- 26) Identified use: means a use of a substance on its own or in a preparation, or a use of a preparation, that is intended by an actor in the supply chain, including his own use, or that is made known to him in writing by an immediate downstream user;
- 27) Full study report: means a complete and comprehensive description of the activity performed to generate the information. This covers the complete scientific paper as published in the literature describing the study performed or the full report prepared by the test house describing the study performed;
- 28) Robust study summary: means a detailed summary of the objectives, methods, results and conclusions of a full study report providing sufficient information to make an independent assessment of the study minimising the need to consult the full study report;
- 29) Study summary: means a summary of the objectives, methods, results and conclusions of a full study report providing sufficient information to make an assessment of the relevance of the study;
- 30) Per year: means per calendar year, unless stated otherwise, for phase-in substances that have been imported or manufactured for at least three consecutive years, quantities per year shall be calculated on the basis of the average production or import volumes for the three preceding calendar years;

- 31) 제한(restriction)이란 제조, 사용 또는 시장출시에 대한 어떤 조건 또는 그것의 금지를 의미한다.
- 32) 물질 또는 혼합물의 공급자(Supplier of a substance or a preparation)란 물질 자체, 혼합물 또는 혼합물 내에 있는 물질로 시장에 출시하는 제조자, 수입자, 하위 사용자 또는 판매자를 의미한다.
- 33) 완제품 공급자(supplier of an article)란 완제품의 모든 생산자 또는 수입자, 완제품을 시장에 출시하기까지 공급망 내에 있는 판매자 또는 다른 관계자를 의미한다.
- 34) 물질 또는 혼합물의 수령자(Recipient of a substance or a preparation)란 물질 또는 혼합물을 공급받는 하위사용자 또는 판매자를 의미한다.
- 35) 완제품 수령자(Recipient of an article)란 소비자에 포함되지 않고, 완제품을 공급받는 산업적인 또는 전문적인 사용자 또는 판매자를 의미한다.
- 36) 중소기업(Small and Medium Enterprise: SME)이란 극소규모(micro), 소규모 (small), 중규모 (medium-sized) 기업의 정의와 관련된 2003년 5월 6일의 Commission Recommendation의 정의에 따라서 소규모 및 중규모 기업을 의미한다.
- 37) 노출 시나리오(Exposure scenario)란 물질이 전과정 동안 어떻게 제조 또는 사용 되는지, 그리고 인간과 환경의 노출에 있어서 어떻게 제조자 또는 수입자가 통제 또는 통제를 위해 하위사용자에게 권고 하는지 설명하는, 취급 조건 및 위해성 관리 대책을 포함한, 일련의 조건(set of conditions)을 의미한다. 이 노출시나리오 (Exposure scenario)는 한 가지 특정 공정 혹은 용도, 또는 여러 가지 관련공정들 혹은 용도를 적절히 커버할 수도 있다.
- 38) 용도와 노출 범주(Use and exposure category)란 광범위한 공정들 또는 용도들에 적용할 수 있는 노출시나리오를 의미한다. 여기서 공정들 또는 용도들은, 최소한, 용도에 대해 간략하고 일반적인 설명으로 전달될 수 있다.
- 39) 자연적인 발생물질(Substance which occur in nature)이란 자연 상태에서 발견되는 물질로 가공하지 않았거나 단지 인력, 기계 또는 중력을 이용하여 가공, 물에 용해, 물로 추출, 증기증류, 열을 가해 수분을 제거, 또는 공기에서 추출되는 물질을 말한다.

- 31) Restriction: means any condition for or prohibition of the manufacture, use or placing on the market;
- 32) Supplier of a substance or a preparation: means any manufacturer, importer, downstream user or distributor placing on the market a substance, on its own or in a preparation, or a preparation;
- 33) Supplier of an article: means any producer or importer of an article, distributor or other actor in the supply chain placing an article on the market;
- 34) Recipient of a substance or a preparation: means a downstream user or a distributor being supplied with a substance or a preparation;
- 35) Recipient of an article: means an industrial or professional user, or a distributor, being supplied with an article but does not include consumers;
- 36) SME: means small and medium-sized enterprises as defined in the Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises¹;
- 37) Exposure scenario: means the set of conditions, including operational conditions and risk management measures, that describe how the substance is manufactured or used during its life-cycle and how the manufacturer or importer controls, or recommends downstream users to control, exposures of humans and the environment. These exposure scenarios may cover one specific process or use or several processes or uses as appropriate;
- 38) Use and exposure category: means an exposure scenario covering a wide range of processes or uses, where the processes or uses are communicated, as a minimum, in terms of the brief general description of use;
- 39) Substances which occur in nature: means a naturally occurring substance as such, unprocessed or processed only by manual, mechanical or gravitational means, by dissolution in water, by flotation, by extraction with water, by steam distillation or by heating solely to remove water, or which is extracted from air by any means;

- 40) 화학적으로 변화되지 않은 물질(Not chemically modified substance)이란 비록 그 물질이 화학적인 공정 또는 처리를 겪었거나 또는 물리적으로 광물학상의 변형을 겪었어도,(예를 들어, 불순물제거를 위해) 화학적인 구조가 변하지 않고 남아있는 물질을 의미한다.
- 41) 합금(Alloy)이란, 거시적으로 균질하며, 두 가지 이상의 성분으로 구성되어, 기계적인 수단으로 쉽게 분리되기 어렵게 조합된 금속물질이다

제4조 일반적인 조항

제조사, 수입자 또는 관련된 하위사용자는 본 규정 하에서, 그의 의무에 따르는 전체적인 책임을 유지하면서, 다른 제조자, 수입자 또는 관련된 하위사용자와의 논의를 포함하는 제11조, 제19조, 제3편 및 제53조 하의 모든 절차를 위해 제3자 대리인을 지명할 수 있을 것이다. 이런 경우, 대리인을 지명했던 제조자 또는 수입자 또는 하위사용자의 신원은 일반적으로 화학물질청에 의해 다른 제조자, 수입자 또는 관련된 하위사용자에게 노출되어서는 아니된다.

- 40) Not chemically modified substance: means a substance whose chemical structure remains unchanged, even if it has undergone a chemical process or treatment, or a physical mineralogical transformation, for instance to remove impurities;
- 41) Alloy: means a metallic material, homogenous on a macroscopic scale, consisting of two or more elements so combined that they cannot be readily separated by mechanical means.

Article 4
General provision

Any manufacturer, importer, or where relevant downstream user, may, whilst retaining full responsibility for complying with his obligations under this Regulation, appoint a third party representative for all proceedings under Article 11, Article 19, Title III and Article 53 involving discussions with other manufacturers, importers, or where relevant downstream users. In these cases, the identity of a manufacturer or importer or downstream user who has appointed a representative shall not normally be disclosed by the Agency to other manufacturers, importers, or, where relevant, downstream users.

제2편 물질의 등록

제1장 등록을 위한 일반적인 의무와 정보 요구조건

제5조 No data, no market

제6조, 제7조, 제21조 및 제23조의 대상이 되는, 물질자체 또는 혼합물이나 완제품에 포함된 물질들은, 본 편에서 요구되는 적절한 조항에 따라 등록되지 않았으면 EU 역내에서 제조 또는 시장에 출시될 수 없다

제6조 물질자체 혹은 혼합물 내에 있는 물질의 등록을 위한 일반적인 의무

1. 본 규정상 달리 규정되어 있는 경우를 제외하고, 연간 1톤 이상 제조 혹은 수입 되는 물질자체 또는 한 가지 이상의 혼합물(들)에 포함되는 물질의 제조자 또는 수입자는 화학물질청에 등록서류를 제출하여야 한다.
2. 현장분리 중간체 또는 수송분리 중간체로 사용되는 단량체의 경우, 제17조 및 제18조의 적용을 받지 않는다.
3. 다음의 두 가지를 모두 만족하는 경우, 고분자의 제조자 또는 수입자는 상위 공급망의 관계자에 의해 등록되지 않은 단량체 물질(들) 또는 기타 물질(들)에 대하여 화학물질청에 등록서류를 제출하여야 한다.
 - (a) 고분자에 단량체 또는 다른 물질(들)이 단량체 단위 및 화학적으로 결합된 물질(들)의 형태로 2 중량% 이상 포함된 경우
 - (b) 단량체 물질(들) 또는 기타 물질(들)의 총량이 연간 1톤 이상인 경우.
4. 등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

TITLE II

REGISTRATION OF SUBSTANCES

Chapter 1

General obligation to register and information requirements

Article 5

No data, no market

Subject to Articles 6, 7, 21 and 23, substances on their own, in preparations or in articles shall not be manufactured in the Community or placed on the market unless they have been registered in accordance with the relevant provisions of this Title where this is required.

Article 6

General obligation to register substances on their own or in preparations

1. Save where this Regulation provides otherwise, any manufacturer or importer of a substance, either on its own or in one or more preparation(s), in quantities of 1 tonne or more per year shall submit a registration to the Agency.
2. For monomers that are used as on-site isolated intermediates or transported isolated intermediates, Articles 17 and 18 shall not apply.
3. Any manufacturer or importer of a polymer shall submit a registration to the Agency for the monomer substance(s) or any other substance(s), that have not already been registered by an actor up the supply chain, if both the following conditions are met:
 - (a) the polymer consists of 2 % weight by weight (w/w) or more of such monomer substance(s) or other substance(s) in the form of monomeric units and chemically bound substance(s);
 - (b) the total quantity of such monomer substance(s) or other substance(s) makes up 1 tonne or more per year.
4. A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

제7조
완제품 내의 물질의 등록과 신고

1. 다음의 두 가지를 모두 만족하는 경우, 완제품의 제조자 또는 수입자는 그 완제품에 포함된 모든 물질을 화학물질청에 등록하여야 한다.

- (a) 완제품 내의 해당 물질이 제조자 또는 수입자 별 총량으로 연간 1톤을 초과하는 경우
- (b) 해당 물질이 통상 또는 타당하게 예상되는 사용조건에서 의도적으로 배출될 것으로 보이는 경우.

등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

2. 다음의 두 가지를 모두 만족하는 경우, 해당 완제품에 포함되어 있는 물질이 제57조의 기준을 만족하고 제59조 제1항에 따라 확인된다면, 본 조의 제4항에 의거하여, 완제품의 제조자 또는 수입자는 화학물질청에 신고하여야 한다.

- (a) 완제품에 해당 물질이 제조자 또는 수입자 별 총량으로 연간 1톤을 초과하는 경우
- (b) 완제품에 해당 물질이 0.1중량%를 초과하여 존재하는 경우

3. 제2항은 생산자 또는 수입자가 폐기를 포함한 통상적인 또는 타당하게 예상되는 사용조건에서 인간 또는 환경에의 노출을 차단할 수 있는 경우에는 적용되지 않는다. 그런 경우, 생산자 또는 수입자가 그 물질에 대한 적절한 사용설명서를 수령자에게 공급하여야 한다.

4. 신고해야 하는 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- (a) 부속서 VI의 1절에 명시된, 사용 장소를 제외한, 생산자 또는 수입자의 신원 및 연락 관련 정보
- (b) 가능한 경우, 제20조 제1항에 언급된 등록번호
- (c) 부속서 VI의 2.1절 내지 2.3.4절에서 명시된 물질의 정보(identity)
- (d) 부속서 VI의 4.1절과 4.2절에서 명시된 물질의 분류

Article 7
Registration and notification of substances in articles

1. Any producer or importer of articles shall submit a registration to the Agency for any substance contained in those articles, if both the following conditions are met:
 - (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over 1 tonne per producer or importer per year;
 - (b) the substance is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use.

A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

2. Any producer or importer of articles shall notify the Agency, in accordance with paragraph 4 of this Article, if a substance meets the criteria in Article 57 and is identified in accordance with Article 59(1), if both the following conditions are met:
 - (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over 1 tonne per producer or importer per year;
 - (b) the substance is present in those articles above a concentration of 0.1 % weight by weight (w/w).
3. Paragraph 2 shall not apply where the producer or importer can exclude exposure to humans or the environment during normal or reasonably foreseeable conditions of use including disposal. In such cases, the producer or importer shall supply appropriate instructions to the recipient of the article.
4. The information to be notified shall include the following:
 - (a) the identity and contact details of the producer or importer as specified in section 1 of Annex VI, with the exception of their own use sites;
 - (b) the registration number(s) referred to in Article 20(1), if available;
 - (c) the identity of the substance as specified in sections 2.1 to 2.3.4 of Annex VI;
 - (d) the classification of the substance(s) as specified in sections 4.1 and 4.2 of Annex VI;

(e) 부속서 VI의 3.5절에서 명시된 완제품 내의 물질(들)의 용도와 완제품(들)의 용도에 대한 간단한 설명

(f) 물질(들)의 톤수범위(tonnage range) (예, 1-10톤, 10-100톤 등).

5. 다음의 경우를 모두 만족하는 경우, 본 편에 의거하여, 해당 완제품에 포함된 모든 물질에 대해서, 화학물질청은 완제품의 제조자 또는 수입자의 등록서류 제출을 요청하는 결정을 내릴 수 있다.

(a) 완제품에 포함된 해당물질이 제조자 또는 수입자 별 총량으로 연간 1톤을 초과하는 경우

(b) 화학물질청이 다음에 대해 의심할 만한 근거가 있는 경우:

(i) 완제품으로부터 물질이 배출되고,

(ii) 그 완제품으로부터 배출된 물질이 인간의 건강 또는 환경에 위해성을 나타내는 경우

(c) 물질이 제1항에 해당하지 않는 경우

등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

6. 상기 제1항 내지 제5항은 그 용도에 대해서 이미 등록된 물질에는 적용되지 않는다.

7. 2011년 6월 1일부터, 본 조의 제2항, 제3항, 제4항은 제59조 제1항에 따라 물질이 확인된 날로부터 6개월 후에 적용된다.

8. 상기 제1항 내지 제7항의 실행을 위한 조치는 제133조 제3항에서 언급된 절차에 따라서 채택되어야 한다.

- (e) a brief description of the use(s) of the substance(s) in the article as specified in section 3.5 of Annex VI and of the uses of the article(s);
- (f) the tonnage range of the substance(s), such as 1-10 tonnes, 10-100 tonnes and so on.

5. The Agency may take decisions requiring producers or importers of articles to submit a registration, in accordance with this Title, for any substance in those articles, if all the following conditions are met:

- (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over 1 tonne per producer or importer per year;
- (b) the Agency has grounds for suspecting that:
 - (i) the substance is released from the articles, and
 - (ii) the release of the substance from the articles presents a risk to human health or the environment;
- (c) the substance is not subject to paragraph 1.

A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

- 6. Paragraphs 1 to 5 shall not apply to substances that have already been registered for that use.
- 7. From 1 June 2011 paragraphs 2, 3 and 4 of this Article shall apply 6 months after a substance is identified in accordance with Article 59(1).
- 8. Any measures for the implementation of paragraphs 1 to 7 shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).

제8조

역외 제조자(non-community manufacturer)의 유일대리인(only representative)

1. EU 역내로 수입되는 물질자체나 혼합물 혹은 완제품 내의 물질을 제조하거나, 혼합물을 배합하거나, 완제품을 생산하는 EU 역외에 설립된 자연인 또는 법인은 본 편에 의거하여 수입자에게 부여되는 의무사항을 수행하기 위하여, EU 역내의 자연인 또는 법인을 상호계약에 의해 유일대리인으로 선임할 수 있다.
2. 상기 대리인은 본 규정 하에서 수입자에게 부여되는 모든 의무를 준수하여야 한다. 이러한 목적을 위하여, 유일대리인은 물질의 실제취급 및 관련 정보에 대한 충분한 배경지식을 가져야 하며, 제36조를 침해하지 않으면서, 제31조에서 언급된 SDS의 최신갱신사항 제공을 위한 정보뿐 아니라, 수입량과 구매고객에 대한 정보를 보유하고 최신상태로 유지하여야 한다.
3. 상기 제1항과 2항에 따라 유일대리인(only representative)이 선임된 경우, EU 역외 제조자(non-Community manufacturer)는 동일한 공급망 내에 있는 수입자(들)에게 지명사실을 통지하여야 한다. 전술한 수입자들은 본 규정의 목적상 하위사용자로 간주된다.

제9조

제품 및 공정 중심의 연구 개발(PPORD)에 대한 일반적 등록의무의 면제

1. 제조자 또는 수입자 또는 완제품 생산자가 스스로 또는 등록된 고객과 함께 제품 및 공정 중심의 연구 개발을 목적으로 그리고 제품 및 공정 중심의 연구 개발을 목적으로 한정된 용량으로 EU 역내에서 제조 또는 수입하는 물질에 대해서 제5조, 제6조, 제7조, 제17조, 제18조, 제21조는 5년 동안 적용되지 않는다.
2. 상기 제1항을 위하여, 제조자 또는 수입자 또는 완제품 생산자는 다음사항을 화학 물질청에 신고하여야 한다.
 - (a) 부속서 VI의 1절에 명시된, 제조자 또는 수입자 또는 완제품 생산자의 신원
 - (b) 부속서 VI의 2절에 명시된, 물질 정보(identity)

Article 8
Only representative of a non-Community manufacturer

1. A natural or legal person established outside the Community who manufactures a substance on its own, in preparations or in articles, formulates a preparation or produces an article that is imported into the Community may by mutual agreement appoint a natural or legal person established in the Community to fulfil, as his only representative, the obligations on importers under this Title.
2. The representative shall also comply with all other obligations of importers under this Regulation. To this end, he shall have a sufficient background in the practical handling of substances and the information related to them and, without prejudice to Article 36, shall keep available and up-to-date information on quantities imported and customers sold to, as well as information on the supply of the latest update of the safety data sheet referred to in Article 31.
3. If a representative is appointed in accordance with paragraphs 1 and 2, the non-Community manufacturer shall inform the importer(s) within the same supply chain of the appointment. These importers shall be regarded as downstream users for the purposes of this Regulation.

Article 9
Exemption from the general obligation to register for product and process orientated research and development (PPORD)

1. Articles 5, 6, 7, 17, 18 and 21 shall not apply for a period of five years to a substance manufactured in the Community or imported for the purposes of product and process orientated research and development by a manufacturer or importer or producer of articles, by himself or in cooperation with listed customers and in a quantity which is limited to the purpose of product and process orientated research and development.
2. For the purpose of paragraph 1, the manufacturer or importer or producer of articles shall notify the Agency of the following information:
 - (a) the identity of the manufacturer or importer or producer of articles as specified in section 1 of Annex VI;
 - (b) the identity of the substance, as specified in section 2 of Annex VI;

- (c) 가능하다면, 부속서 VI의 4절에 명시된, 물질의 분류
- (d) 부속서 VI의 3.1절에 명시된, 추정되는 양
- (e) 제1항에서 언급된 이름과 주소를 포함한 고객목록.

신고는 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 부담하여야 한다.

제1항에 제시된 기간은 화학물질청에 신고서가 접수된 때부터 개시된다.

3. 화학물질청은 신고자가 제공한 정보의 완성도(completeness)를 검토하여야 하며, 제20조 2항은 필요에 따라 적절히 적용하여야 한다. 화학물질청은 신청서의 번호와 화학물질청에서 신청서를 수령한 날짜인 신고일(notification date)을 부여하여야 하며, 즉시 번호와 날짜를 관련된 제조자나 수입자 또는 완제품 생산자에게 전달하여야 한다. 화학물질청은 또한 이 정보를 관련 회원국의 주무당국에 전달하여야 한다.

4. 화학물질청은, 물질이나 물질이 포함된 혼합물 또는 완제품이 작업자 및 환경 보호를 위해 법률의 요건에 따라 상기 제2항 제e호에 언급된 바와 같이 등록된 고객의 해당 직원에 의하여서만 적절한 통제조건에 따라 취급될 것이며, 물질자체 또는 혼합물이나 완제품 내의 물질을 언제든지 일반대중에게 이용되지 않도록 하고 면제기간 이후 폐기를 위해 잔류 물질이 회수(re-collected)될 것을 보장하기 위해 조건부여를 결정할 수도 있다.

이런 경우, 화학물질청은 신고자에게 추가적으로 필요한 정보를 요청 할 수도 있다.

5. 반대 표시가 없는 한, 물질의 제조자나 수입자 또는 완제품들의 생산자나 수입자는 신고일로부터 최소 2주 후에 물질의 제조나 수입 또는 완제품의 생산이나 수입할 수 있다.

6. 제조자나 수입자 또는 완제품 생산자는 상기 제4항에 따라 화학물질청이 부여하는 모든 조건을 준수하여야 한다.

7. 화학물질청은 5년의 등록면제기간에 추가로 최대 5년까지 연장 할 수 있도록 결정할 수 있으며, 또한 인체 및 수의학용 약품의 개발에만 사용되는 물질의 경우나 시장에 출시되지 않은 물질에 대해서는, 제조자나 수입자 또는 완제품 생산자가 연구 및 개발 프로그램으로 추가 연장의 정당성을 입증할 수 있는 경우, 당사자들의 요청에 따라, 추가로 최대 10년까지 등록면제기간을 연장할 수 있다.

- (c) the classification of the substance as specified in section 4 of Annex VI, if any
- (d) the estimated quantity as specified in section 3.1 of Annex VI
- (e) the list of customers referred to in paragraph 1, including their names and addresses.

The notification shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX. The period set out in paragraph 1 shall begin at receipt of the notification at the Agency.

3. The Agency shall check the completeness of the information supplied by the notifier and Article 20(2) shall apply adapted as necessary. The Agency shall assign a number to the notification and a notification date, which shall be the date of receipt of the notification at the Agency, and shall forthwith communicate that number and date to the manufacturer, or importer, or producer of articles concerned. The Agency shall also communicate this information to the competent authority of the Member State(s) concerned.
4. The Agency may decide to impose conditions with the aim of ensuring that the substance or the preparation or article in which the substance is incorporated will be handled only by staff of listed customers as referred to in paragraph 2(e) in reasonably controlled conditions, in accordance with the requirements of legislation for the protection of workers and the environment, and will not be made available to the general public at any time either on its own or in a preparation or article and that remaining quantities will be re-collected for disposal after the exemption period.

In such cases, the Agency may ask the notifier to provide additional necessary information.
5. In the absence of any indication to the contrary, the manufacturer or importer of the substance or the producer or importer of articles may manufacture or import the substance or produce or import the articles not earlier than two weeks after the notification.
6. The manufacturer or importer or producer of articles shall comply with any conditions imposed by the Agency in accordance with paragraph 4.
7. The Agency may decide to extend the five-year exemption period by a further maximum of five years or, in the case of substances to be used exclusively in the development of medicinal products for human or veterinary use, or for substances that are not placed on the market, for a further maximum of ten years, upon request if the manufacturer or importer or producer of articles can demonstrate that such an extension is justified by the research and development programme.

8. 화학물질청은 제조, 수입, 생산 또는 제품 및 공정 중심의 연구가 이루어지는 각 회원국의 주무당국에 모든 결정초안(draft decision)을 즉시 통지하여야 한다.

제4항 및 제7항에 규정된 대로 결정을 내리는 경우, 화학물질청은 상기 주무당국의 모든 의견을 고려하여야 한다.
9. 화학물질청 및 각 관련 회원국의 주무당국은 상기 제1항 내지 제8항에 따라 제출된 정보를 항상 기밀로 유지하여야 한다.
10. 본 조의 제4항 및 제7항에 따른 화학물질청의 결정사항에 반하여, 제91조, 제92조, 제93조에 따라서 항소를 제기할 수 있다.

제10조

일반적인 등록 목적을 위해 제출되는 정보

제6조나 제7조 제1항 또는 제5항에 의거하여 요구되는 등록서류는 다음과 같은 정보를 포함하여야 한다.

- (a) 다음사항을 포함한 기술적 서류
 - (i) 부속서 VI의 1절에 명시된 제조자 또는 수입자의 신원
 - (ii) 부속서 VI의 2절에 명시된 물질 정보(identity)
 - (iii) 부속서 VI의 3절에 명시된 물질의 제조 및 용도에 관한 정보
이 정보는 등록자의 모든 확인된 용도를 나타낸다. 등록자가 적절하다고 생각한다면, 이 정보는 적절한 용도 및 노출 범주를 포함할 수 있다
 - (iv) 부속서 VI의 4절에 명시된 물질의 분류 및 표지
 - (v) 부속서 VI의 5절에 명시된 물질의 안전한 사용에 관한 지침
 - (vi) 부속서 VII 내지 XI의 적용으로부터 오는 정보의 연구 요약문
 - (vii) 부속서 I에 따라서 필요하다면, 부속서 VII 내지 XI의 적용으로부터 오는 정보의 로버스트 연구요약서

8. The Agency shall forthwith communicate any draft decisions to the competent authorities of each Member State in which the manufacture, import, production or product and process orientated research takes place.

When taking decisions as provided for in paragraphs 4 and 7, the Agency shall take into account any comments made by such competent authorities.

9. The Agency and the competent authorities of the Member States concerned shall always keep confidential the information submitted in accordance with paragraphs 1 to 8.
10. An appeal may be brought, in accordance with Articles 91, 92 and 93, against Agency decisions under paragraphs 4 and 7 of this Article.

Article 10

Information to be submitted for general registration purposes

A registration required by Article 6 or by Article 7(1) or (5) shall include all the following information:

- (a) a technical dossier including:
 - (i) the identity of the manufacturer(s) or importer(s) as specified in section 1 of Annex VI;
 - (ii) the identity of the substance as specified in section 2 of Annex VI;
 - (iii) information on the manufacture and use(s) of the substance as specified in section 3 of Annex VI this information shall represent all the registrant's identified use(s). This information may include, if the registrant deems appropriate, the relevant use and exposure categories;
 - (iv) the classification and labelling of the substance as specified in section 4 of Annex VI;
 - (v) guidance on safe use of the substance as specified in Section 5 of Annex VI;
 - (vi) study summaries of the information derived from the application of Annexes VII to XI;
 - (vii) robust study summaries of the information derived from the application of Annexes VII to XI, if required under Annex I;

- (viii) 제조자 또는 수입자에 의해 선택되고 적절한 경험이 있는 전문가가 검토한, 상기의 (iii), (iv), (vi), (vii) 또는 다음의 제b호에 따라 제출된 정보에 대한 표시
- (ix) 부속서 IX 및 X에 나열된 시험제안서(proposals for testing)
- (x) 1~10톤의 물질들에 대해서, 부속서 VI의 6절에 명시된 노출정보
- (xi) 정보의 공표가 제조 또는 수입당사자나 다른 관계자들의 상업적인 이익에 해가 되는 이유에 대한 정당성을 포함하여, 제조자 또는 수입자가 고려하는 제119조 제2항의 정보가 제77조 제2항 제e호에 따라서 인터넷을 통해 이용 가능하지 않도록 하는 요청.

제25조 제3항, 제27조 제6항 또는 제30조 제3항에 해당되는 경우를 제외하고, 등록자는 등록을 위해 필요한 상기 (vi)과 (vii)에서 요약된 전체 연구보고서를 합법적으로 소유하여야 하며, 참조를 위한 권한을 가지고 있어야 한다.

- (b) 제14조에 따라 요청될 때, 부속서 I에서 명시된 형식의 화학물질 안전성 보고서. 등록자가 적절하다고 생각 한다면, 이 보고서의 관련된 절(section)은 관련 용도와 노출 범주를 포함할 수도 있다.

제11조

다수 등록자들에 의한 자료의 공동 제출

1. EU 역내에서 하나 이상의 제조자 및/또는 수입자가 물질을 제조 또는 수입하고자 하는 경우, 및/또는 제7조에 따라 등록대상이 되는 경우, 다음사항을 적용한다. 제3항의 조건하에서, 다른 동일한 의도의 등록자(들)의 동의 하에 수행하는 등록자(이하 '대표등록자(the lead registrant)'라 함)가 제10조 제a호 (iv), (vi), (vii), (ix)에 명시된 정보 및 제10조 제a호 (viii)에 따라 관련 표시(indication)를 먼저 제출하여야 한다.

그 후에, 각각의 등록자는 따로 제10조 제a호 (i), (ii), (iii), (x)에 명시된 정보와 제10조 제a호 (viii)에 따라 관련 표시를 개별적으로 제출하여야 한다.

- (viii) an indication as to which of the information submitted under (iii), (iv), (vi), (vii) or subparagraph (b) has been reviewed by an assessor chosen by the manufacturer or importer and having appropriate experience;
- (ix) proposals for testing where listed in Annexes IX and X;
- (x) for substances in quantities of 1 to 10 tonnes, exposure information as specified in section 6 of Annex VI;
- (xi) a request as to which of the information in Article 119(2) the manufacturer or importer considers should not be made available on the Internet in accordance with Article 77(2)(e), including a justification as to why publication could be harmful for his or any other concerned party's commercial interests.

Except in cases covered under Article 25(3), Article 27(6) or Article 30(3), the registrant shall be in legitimate possession of or have permission to refer to the full study report summarised under (vi) and (vii) for the purpose of registration

- (b) a chemical safety report when required under Article 14, in the format specified in Annex I. The relevant sections of this report may include, if the registrant considers appropriate, the relevant use and exposure categories.

Article 11

Joint submission of data by multiple registrants

1. When a substance is intended to be manufactured in the Community by one or more manufacturers and/or imported by one or more importers, and/or is subject to registration under Article 7, the following shall apply.

Subject to paragraph 3, the information specified in Article 10(a)(iv), (vi), (vii) and (ix), and any relevant indication under Article 10(a)(viii) shall first be submitted by the one registrant acting with the agreement of the other assenting registrant(s) (hereinafter referred to as "the lead registrant").

Each registrant shall subsequently submit separately the information specified in Article 10(a)(i), (ii), (iii) and (x), and any relevant indication under Article 10(a)(viii).

등록자들은 제10조 제a호 (v)와 제b호에 명시된 정보와 제10조 제a호 (viii)에 따른 관련 표시를 따로 제출할 것인지 혹은 하나의 등록자가 다른 등록자들을 대신하여 동 정보를 제출할 것인지 결정할 수 있다.

2. 각 등록자는 제12조에 따라 해당 톤수범위(tonnage band)의 등록을 위해 요구되는 제10조 제a호 (iv), (vi), (vii), (ix)에 명시된 정보의 항목에 대해 제1항을 따라야 한다.
3. 다음과 같은 경우, 등록자는 제10조 제a호 (iv), (vi), (vii), (ix)에서 언급된 정보를 따로 제출할 수 있다.

(a) 공동으로 정보를 제출하는 비용이 과다할 때 또는

(b) 공동으로 정보를 제출하는 것이 상업적으로 민감하다고 생각되는 정보가 공개될 수 있으며 상당한 상업적인 손실을 야기할 것 같은 경우 또는

(c) 동 정보의 선택에 있어서 대표등록자와 의견이 일치하지 않을 때.

만약 제a호, 제b호 또는 제c호가 적용되는 경우, 등록자는 비용이 과다한 이유나, 정보의 노출이 상업적으로 상당한 손실을 야기하는 이유 또는 발생 할 수 있는 의견 불일치의 본질이 무엇인지에 대한 설명을, 등록서류와 함께 제출하여야 한다.

4. 등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

The registrants may decide themselves whether to submit the information specified in Article 10(a)(v) and (b) and any relevant indication under Article 10(a)(viii) separately or whether one registrant is to submit this information on behalf of the others.

2. Each registrant need only comply with paragraph 1 for items of information specified in Article 10(a)(iv), (vi), (vii) and (ix) that are required for the purposes of registration within his tonnage band in accordance with Article 12.
3. A registrant may submit the information referred to in Article 10(a)(iv), (vi), (vii) or (ix) separately if:
 - (a) it would be disproportionately costly for him to submit this information jointly or
 - (b) submitting the information jointly would lead to disclosure of information which he considers to be commercially sensitive and is likely to cause him substantial commercial detriment or
 - (c) he disagrees with the lead registrant on the selection of this information.

If points (a), (b) or (c) apply, the registrant shall submit, along with the dossier, an explanation as to why the costs would be disproportionate, why disclosure of information was likely to lead to substantial commercial detriment or the nature of the disagreement, as the case may be.

4. A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

제12조
톤수에 따른 제출 정보

1. 제10조 제a호에서 언급된 기술서류에는 동 조의 (vi)와 (vii)에 따라, 등록자에게 적절하고, 이용 가능한 모든 물리화학적, 독성학적, 생태독성학적 정보와 함께, 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.
 - (a) 제조자 또는 수입자 별로 연간 1톤 이상 제조 또는 수입하는 신규(non-phase-in)물질 및 부속서 III에서 명시한 기준에 한 가지 이상을 만족하는 기준물질에 대해서 부속서 VII에 명시된 정보
 - (b) 제조자 또는 수입자 별로 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되고, 부속서 III에서 명시한 기준에 부합하지 않는 기준(phase-in)물질에 대해서, 부속서 VII의 7절에 명시된 물리화학적인 성질에 대한 정보
 - (c) 제조자 또는 수입자 별로 연간 10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해서 부속서 VII 및 부속서 VIII에 명시된 정보
 - (d) 제조자 또는 수입자 별로 연간 100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대해서 부속서 VII 및 부속서 VIII에 명시된 정보와 부속서 IX에 명시된 정보의 제공을 위한 시험제안서(testing proposal)
 - (e) 제조자 또는 수입자 별로 연간 1,000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 관하여 부속서 VII 및 부속서 VIII에 명시된 정보와 부속서 IX 및 부속서 X에 명시된 정보의 준비를 위한 시험제안서(testing proposal).
2. 기 등록된 물질의 양이 제조자 또는 수입자 별로 다음 상위 단계 기준량(next tonnage threshold)에 도달하면, 제조자 또는 수입자는 상기 제1항에 따라 필요한 추가적인 정보를 화학물질청에 즉각적으로 제공하여야 한다. 제26조 제3항과 제4항은 필요에 따라 적절히 적용되어야 한다.
3. 본 조항은 필요에 따라 완제품의 생산자에게 적절히 적용하여야 한다.

Article 12
Information to be submitted depending on tonnage

1. The technical dossier referred to in Article 10(a) shall include under points (vi) and (vii) of that provision all physicochemical, toxicological and ecotoxicological information that is relevant and available to the registrant and as a minimum the following:
 - (a) the information specified in Annex VII for non-phase-in substances, and for phase-in substances meeting one or both of the criteria specified in Annex III, manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more per year per manufacturer or importer;
 - (b) the information on physicochemical properties specified in Annex VII, section 7 for phase-in substances manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more per year per manufacturer or importer which do not meet either of the criteria specified in Annex III;
 - (c) the information specified in Annexes VII and VIII for substances manufactured or imported in quantities of 10 tonnes or more per year per manufacturer or importer;
 - (d) the information specified in Annexes VII and VIII and testing proposals for the provision of the information specified in Annex IX for substances manufactured or imported in quantities of 100 tonnes or more per year per manufacturer or importer;
 - (e) the information specified in Annexes VII and VIII and testing proposals for the provision of the information specified in Annexes IX and X for substances manufactured or imported in quantities of 1000 tonnes or more per year per manufacturer or importer.
2. As soon as the quantity of a substance per manufacturer or importer that has already been registered reaches the next tonnage threshold, the manufacturer or importer shall inform the Agency immediately of the additional information he would require under paragraph 1. Article 26(3) and (4) shall apply adapted as necessary.
3. This Article shall apply to producers of articles adapted as necessary.

제13조

물질의 고유특성에 관한 정보의 생산을 위한 일반적 요건

1. 부속서 XI에서 제시된 조건이 충족된다면, 물질 고유의 특성에 관한 정보는 시험이 아닌 다른 방법으로 생성될 수 있다. 특히 인체독성에 대한 정보는 가능하다면 척추동물시험 이외의 방법으로 생성되어야 한다. 대체 방법으로서, 예를 들면, 시험관 시험방법이나, 정성적 또는 정량적 구조-활동도 관계모델(qualitative or quantitative structure-activity relationship model), 또는 구조적으로 관련된 물질의 정보로부터(grouping 또는 read-across) 생성될 수 있다. 부속서 VIII의 8.6절 및 8.7절, 부속서 IX 및 부속서 X에 따른 시험은, 노출에 대한 정보를 통해 정당화되고, 부속서 XI의 3절에서 명시된 위해성 관리 대책이 수행된다면 생략될 수 있다.
2. 이러한 방법은 척추동물에 대한 시험을 줄이고, 이로 인해 희생되는 동물들의 수를 줄이기 위해, 정기적으로 검토되고 개선되어야 한다. 집행위원회(Commission)는, 관련 책임자와의 협의를 통해, 적절한 경우, 동물시험을 대체하거나, 줄이거나 고통 완화 방법을 찾기 위해서, 제133조 제4항과 본 규정의 부속서에서 언급된 절차에 따라 채택된 시험방법에 대한 Commission Regulation을 수정하기 위해서 가능한 한 빠른 시간 내에 제안서를 만들어야 한다. 이러한 Commission Regulation의 개정은 제3항에 명시된 절차에 따라 채택되어야 하며, 본 규정의 부속서의 개정은 제131조에 언급된 절차에 따라 채택되어야 한다.
3. 물질 고유의 특성에 관한 정보를 얻기 위하여 시험이 요구되는 경우, Commission Regulation에 규정된 시험방법에 따라, 또는 집행위원회나 화학물질청이 적절하다고 인정하는 국제적인 시험방법에 따라 수행되어야 한다. 집행위원회는 제133조 제4항에서 언급된 절차에 따라서, 그것을 보완함으로써 본 규정의 불필요한 요소를 수정하기 위해 설계된, 규정을 채택하여야 한다.

부속서 XI에 제시된 조건이 충족된다면, 물질 고유의 특성에 관한 정보는 다른 시험방법을 통해 생성될 수도 있다.
4. 생태 독성학 및 독성학 시험 및 분석들은 Directive 2004/10/EC에 명문화된 우수 시험시설기준(GLP, Good Laboratory Practice)이나 집행위원회 또는 화학물질청에 의해 동등하다고 인정되는 다른 국제적인 규격의 원칙에 따라 또는 Directive 86/609/EEC의 조항에 따라 수행되어야 한다.

Article 13

General requirements for generation of information on intrinsic properties of substances

1. Information on intrinsic properties of substances may be generated by means other than tests, provided that the conditions set out in Annex XI are met. In particular for human toxicity, information shall be generated whenever possible by means other than vertebrate animal tests, through the use of alternative methods, for example, in vitro methods or qualitative or quantitative structure-activity relationship models or from information from structurally related substances (grouping or read-across). Testing in accordance with Annex VIII, section 8.6 and 8.7, Annex IX and Annex X may be omitted where justified by information on exposure and implemented risk management measures as specified in Annex XI, section 3.
2. These methods shall be regularly reviewed and improved with a view to reducing testing on vertebrate animals and the number of animals involved. The Commission, following consultation with relevant stakeholders, shall, as soon as possible, make a proposal, if appropriate, to amend the Commission Regulation on test methods adopted in accordance with the procedure referred to in Article 133(4), and the Annexes of this Regulation, if relevant, so as to replace, reduce or refine animal testing. Amendments to that Commission Regulation shall be adopted in accordance with the procedure specified in paragraph 3 and amendments to the Annexes of this Regulation shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 131.
3. Where tests on substances are required to generate information on intrinsic properties of substances, they shall be conducted in accordance with the test methods laid down in a Commission Regulation or in accordance with other international test methods recognised by the Commission or the Agency as being appropriate. The Commission shall adopt that Regulation, designed to amend the non-essential elements of this Regulation by supplementing it, in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).

Information on intrinsic properties of substances may be generated in accordance with other test methods provided that the conditions set out in Annex XI are met.
4. Ecotoxicological and toxicological tests and analyses shall be carried out in compliance with the principles of good laboratory practice provided for in Directive 2004/10/EC or other international standards recognised as being equivalent by the Commission or the Agency and with the provisions of Directive 86/609/EEC, if applicable.

- 만약 물질이 등록되어 있는 경우, 순도와 불순물의 성질을 포함해서, 신규 등록자는 등록하는 물질이 이전에 등록된 것과 같은 물질이라는 것과 이전 등록자(들)가 등록을 위해서 전체 연구보고서의 참조 권한을 부여했다는 것을 제시 할 수 있다면, 이전에 제출된 동일물질에 관한 연구요약서 및 로버스트 연구요약서를 참조할 권리가 있다.

신규 등록자는 부속서 VI의 2절에서 요구되는 정보를 제공하기 위하여 전술한 연구보고서를 참조해서는 아니된다.

제14조

화학물질 안전성 보고서 및 위해성 저감 대책의 적용과 권고 의무

- Directive 98/24/EC의 제4조를 침해하지 않고, 본 장에 따라 등록자별 연간 10톤 이상의 등록 대상이 되는 모든 물질에 대하여 화학물질 안전성 평가가 수행되고 화학물질 안전성 보고서가 작성되어야 한다.

화학물질 안전성 보고서는 각 물질자체 또는 혼합물이나 완제품 내에 있는 각각의 물질이나 그룹상태의 물질들에 대하여 제2항 내지 제7항 또는 부속서 I에 따라 수행되는 화학물질 안전성 평가의 내용을 상세히 기록하여야 한다.

- 혼합물 내의 물질의 농도가 다음에 나오는 최저 수준보다 낮은 경우, 혼합물에 나타나는 물질에 대해서 상기 제1항에 따른 화학물질 안전성 평가를 수행하지 않는다.
 - Directive 1999/45/EC의 제3조 제3항의 표에서 정의된 적용농도
 - Directive 67/548/EEC에서 부속서 I에 주어진 농도 한계
 - Directive 1999/45/EC에서 부속서 II의 Part B에서 주어진 농도 한계
 - Directive 1999/45/EC에서 부속서 III의 Part B에서 주어진 농도 한계
 - 본 규정의 제11편에서 수립된 분류 및 표지 목록상의 합의된 목록 (agreed entry)에서 주어진 농도 한계
 - 물질이 본 규정의 부속서 XIII의 기준에 부합하는 경우, 중량비로 0.1%.

5. If a substance has already been registered, a new registrant shall be entitled to refer to the study summaries or robust study summaries, for the same substance submitted earlier, provided that he can show that the substance that he is now registering is the same as the one previously registered, including the degree of purity and the nature of impurities, and that the previous registrant(s) have given permission to refer to the full study reports for the purpose of registration.

A new registrant shall not refer to such studies in order to provide the information required in section 2 of Annex VI.

Article 14

Chemical safety report and duty to apply and recommend risk reduction measures

1. Without prejudice to Article 4 of Directive 98/24/EC, a chemical safety assessment shall be performed and a chemical safety report completed for all substances subject to registration in accordance with this Chapter in quantities of 10 tonnes or more per year per registrant.

The chemical safety report shall document the chemical safety assessment which shall be conducted in accordance with paragraphs 2 to 7 and with Annex I for either each substance on its own or in a preparation or in an article or a group of substances.

2. A chemical safety assessment in accordance with paragraph 1 need not be performed for a substance which is present in a preparation if the concentration of the substance in the preparation is less than the lowest of any of the following:
 - (a) the applicable concentrations defined in the table of Article 3(3) of Directive 1999/45/EC;
 - (b) the concentration limits given in Annex I to Directive 67/548/EEC;
 - (c) the concentration limits given in Part B of Annex II to Directive 1999/45/EC;
 - (d) the concentration limits given in Part B of Annex III to Directive 1999/45/EC;
 - (e) the concentration limits given in an agreed entry in the classification and labelling inventory established under Title XI of this Regulation;
 - (f) 0.1 % weight by weight (w/w), if the substance meets the criteria in Annex XIII of this Regulation.

3. 물질의 화학물질 안전성 평가에는 다음 단계를 포함 한다:
 - (a) 인체 건강 유해성 평가
 - (b) 물리화학적 유해성 평가
 - (c) 환경 유해성 평가
 - (d) PBT(Persistent, bioaccumulative and toxic - 잔류성, 생물농축성, 독성) 및 vPvB(very Persistent and very bioaccumulative) 평가.

4. 상기 제3항의 제a호 내지 제d호의 수행 결과에 의해, 등록자가 ‘물질이 Directive 67/548/EEC에 따른 위험물 분류기준에 부합되거나, PBT 또는 vPvB라고 평가되는 것’으로 결론을 내린 경우, 화학물질 안전성 평가는 다음의 추가 단계를 포함하여야 한다.
 - (a) 노출시나리오(또는 적절한 경우, 관련 용도와 노출 범주의 확인)와 노출 예측의 생성을 포함한 노출 평가
 - (b) 위해도 결정 (risk characterization)

노출 시나리오들(적절한 경우 용도와 노출 범주), 노출 평가 및 위해도결정은 등록자의 모든 확인된 용도를 다루어야 한다.

5. 다음과 같은 최종 용도의 경우, 화학물질 안전성 보고서에 인간의 건강에 대한 위해성의 고려사항을 포함할 필요가 없다.
 - (a) 식품과 접촉하도록 의도된 물질들 및 완제품에 대해서 유럽의회와 이사회의 Regulation (EC) No 1935/2004(2004년 10월 27일)의 적용 범위 내의 식품접촉 물질(food contact materials)
 - (b) Directive 76/768/EEC 적용 범위 내의 화장품

6. 모든 등록자는 화학물질 안전성 평가에서 확인된 위해성을 적절히 제어하기 위하여 이를 확인하고 적절한 조치를 적용하여야 하며, 적절한 경우, 제31조에 따라 등록자가 제공하는 SDS(Safety Data Sheets)에 그 조치사항을 제시하여야 한다.

7. 화학물질 안전성 평가를 수행해야 하는 등록자는 화학물질 안전성 보고서를 가용하게 하고 최신상태로 유지하여야 한다.

3. A chemical safety assessment of a substance shall include the following steps:
 - (a) human health hazard assessment;
 - (b) physicochemical hazard assessment;
 - (c) environmental hazard assessment;
 - (d) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) and very persistent and very bioaccumulative (vPvB) assessment.

4. If, as a result of carrying out steps (a) to (d) of paragraph 3, the registrant concludes that the substance meets the criteria for classification as dangerous in accordance with Directive 67/548/EEC or is assessed to be a PBT or vPvB, the chemical safety assessment shall include the following additional steps:
 - (a) exposure assessment including the generation of exposure scenario(s) (or the identification of relevant use and exposure categories if appropriate) and exposure estimation;
 - (b) risk characterisation.

The exposure scenarios (where appropriate the use and exposure categories), exposure assessment and risk characterisation shall address all identified uses of the registrant.

5. The chemical safety report need not include consideration of the risks to human health from the following end uses:
 - (a) in food contact materials within the scope of Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food¹;
 - (b) in cosmetic products within the scope of Directive 76/768/EEC.

6. Any registrant shall identify and apply the appropriate measures to adequately control the risks identified in the chemical safety assessment, and where suitable, recommend them in the safety data sheets which he supplies in accordance with Article 31.

7. Any registrant required to conduct a chemical safety assessment shall keep his chemical safety report available and up to date.

제2장 등록된 것으로 간주되는 물질들

제15조 식물보호 및 살생물제 내의 물질들

1. 오직 식물보호제품의 용도로 제조 또는 수입되며, Directive 91/414/EEC의 부속서 I 또는 Regulation (EEC) No 3600/92, Regulation (EC) No 703/2001, Regulation (EC) No 1490/2002, Decision 2003/565/EC 및 Directive 91/414/EEC의 제6조에 따라 채택된 완성된 서류에 대한 Commission Decision과 관련된 어떤 물질에 포함되는 활성물질들 및 부형제(co-formulant)들은 등록된 것으로 간주되고, 식물보호제의 용도로 제조 또는 수입을 위한 등록서류는 완성된 것으로 간주하되, 그 결과 본 편의 제1장과 제5장의 요건을 충족한 것으로 본다.
2. 오직 살생물제의 용도로 제조 또는 수입되고, 살생물제의 시장출시와 관련된 유럽 의회와 이사회의 Directive 98/8/EC(1998년 2월 16일)의 부속서 I, IA 또는 IB나 Directive 98/8/EC의 제16조 제2항에서 언급된 10년 계획 프로그램의 2차 단계(second phase of the 10-year work programme)에 관한 Commission Regulation (EC) No 2032/2003(2003년 11월 4일)에(Directive 98/8/EC의 제16조 제2항의 두 번째 하위단락에서 언급된 결정일까지) 포함되는 활성물질들은 등록된 것으로 간주되고, 살생물제의 용도로 제조 또는 수입을 위한 등록서류는 완성된 것으로 간주되며, 그 결과 본 편의 제1장과 제5장의 요건을 충족한 것으로 본다.

제16조 집행위원회, 화학물질청, 등록된 것으로 간주된 물질의 등록자들의 의무들

1. 집행위원회 또는 공동체내 관련조직(Community body)은 제15조에 따라 등록된 것으로 간주되는 물질에 대해서, 제10조에서 요구하는 것과 동등한, 화학물질청에서 이용할 수 있는 정보를 만들어야 한다. 화학물질청은 이 정보 또는 그 참조사항을 데이터베이스에 포함하여야 하며, 그것에 대해 2008년 12월 1일까지 주무당국에 신고하여야 한다.
2. 제21조, 제22조 및 제25조 내지 제28조는 제15조에 따라 등록된 것으로 간주된 물질의 용도에 적용할 필요가 없다.

Chapter 2

Substances regarded as being registered

Article 15

Substances in plant protection and biocidal products

1. Active substances and co-formulants manufactured or imported for use in plant protection products only and included either in Annex I to Directive 91/414/EEC¹ or in Regulation (EEC) No 3600/922, Regulation (EC) No 703/20013, Regulation (EC) No 1490/20024, Decision 2003/565/EC5 and for any substance for which a Commission Decision on the completeness of the dossier has been taken pursuant to Article 6 of Directive 91/414/EEC shall be regarded as being registered and the registration as completed for manufacture or import for the use as a plant protection product and therefore as fulfilling the requirements of Chapters 1 and 5 of this Title.

2. Active substances manufactured or imported for use in biocidal products only and included either in Annexes I, IA or IB to Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market¹ or in Commission Regulation (EC) No 2032/2003 of 4 November 2003 on the second phase of the 10-year work programme referred to in Article 16(2) of Directive 98/8/EC², until the date of the decision referred to in the second subparagraph of Article 16(2) of Directive 98/8/EC, shall be regarded as being registered and the registration as completed for manufacture or import for the use in a biocidal product and therefore as fulfilling the requirements of Chapters 1 and 5 of this Title.

Article 16

Duties of the Commission, the Agency and registrants of substances regarded as being registered

1. The Commission or the relevant Community body shall make information equivalent to that required by Article 10 available to the Agency for substances regarded as registered according to Article 15. The Agency shall include this information or a reference thereto in its databases and notify the competent authorities thereof by 1 December 2008.

2. Articles 21, 22 and 25 to 28 shall not apply to uses of substances regarded as registered according to Article 15.

제3장 특정 형태의 분리(isolated) 중간체의 등록의무 및 정보 요구조건

제17조 현장분리 중간체(on-site isolated intermediate)의 등록

1. 연간 1톤 이상의 현장분리 중간체를 제조하는 제조자는 해당 현장분리 중간체에 대하여 화학물질청에 등록하여야 한다.
2. 제조자가 추가 시험을 거치지 않고 등록서류를 제출할 수 있다는 점에서, 현장 분리 중간체의 등록서류에는 다음의 모든 정보가 포함되어야 한다.

- (a) 부속서 VI의 1절에 명시된 제조자의 신원
- (b) 부속서 VI의 2.1절 내지 2.3.4절에 명시된 중간체의 정보(identity)
- (c) 부속서 VI의 4절에 명시된 중간체 분류
- (d) 중간체의 물리화학적, 인체건강상의 또는 환경적 특성에 관한 모든 이용 가능한 기존의 정보. 전체연구보고서가 이용 가능한 경우, 연구 요약서를 제출하여야 함
- (e) 부속서 VI의 3.5절에 명시된 용도에 대한 일반적이고 간략한 설명
- (f) 적용되는 위해성 관리 대책에 대한 상세 사항

제25조 제3항, 제27조 제6항 또는 제30조 제3항에 의해 커버되는 경우를 제외하고, 등록자는 등록을 위해서 제(d)호에서 요약된 전체 연구보고서를 참조하기 위해 합법적으로 소유하거나, 허가를 받아야 한다.

등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

3. 물질이 엄격하게 통제되어 전과정 동안 기술적인 방법으로 엄격하게 관리되는 상태에서 제조되고 이용된다는 것을 제조자가 확증한다면, 제2항은 단지 현장 분리 중간체에만 적용된다. 배출과 그 결과 발생하는 노출을 최소화하기 위해 통제 및 절차상의 기술들이 사용되어야 한다.

이러한 조건이 충족되지 않는다면, 등록서류는 제10조에 명시된 정보를 포함하여야 한다.

Chapter 3
Obligation to register and information requirements
for certain types of isolated intermediates

Article 17
Registration of on-site isolated intermediates

1. Any manufacturer of an on-site isolated intermediate in quantities of 1tonne or more per year shall submit a registration to the Agency for the on-site isolated intermediate.
2. A registration for an on-site isolated intermediate shall include all the following information, to the extent that the manufacturer is able to submit it without any additional testing:
 - (a) the identity of the manufacturer as specified in section 1 of Annex VI;
 - (b) the identity of the intermediate as specified in sections 2.1 to 2.3.4 of Annex VI;
 - (c) the classification of the intermediate as specified in section 4 of Annex VI;
 - (d) any available existing information on physicochemical, human health or environmental properties of the intermediate. Where a full study report is available, a study summary shall be submitted;
 - (e) a brief general description of the use, as specified in section 3.5 of Annex VI;
 - (f) details of the risk management measures applied.

Except in cases covered under Article 25(3), Article 27(6) or Article 30(3), the registrant shall be in legitimate possession of or have permission to refer to the full study report summarised under (d) for the purpose of registration.

The registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

3. Paragraph 2 shall apply only to on-site isolated intermediates if the manufacturer confirms that the substance is only manufactured and used under strictly controlled conditions in that it is rigorously contained by technical means during its whole lifecycle. Control and procedural technologies shall be used to minimise emission and any resulting exposure.

If these conditions are not fulfilled, the registration shall include the information specified in Article 10.

제18조

수송분리 중간체(transported isolated intermediate)의 등록

1. 연간 1톤 이상의 수송분리 중간체의 제조자 또는 수입자는 해당 수송분리 중간체에 대하여 화학물질청에 등록하여야 한다.
2. 수송분리 중간체의 등록서류에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

- (a) 부속서 VI의 1절에 명시된 제조자 또는 수입자의 신원
- (b) 부속서 VI의 2.1절 내지 2.3.4절에 명시된 중간체 정보(identity)
- (c) 부속서 VI의 4절에 명시된 중간체 분류
- (d) 중간체의 물리화학적, 인체건강상의 또는 환경적 특성에 관한 모든 이용 가능한 기존의 정보. 전체연구보고서가 이용 가능한 경우, 시험요약서가 제출되어야 함
- (e) 부속서 VI의 3.5절에 명시된 용도에 대한 일반적이고 간략한 설명
- (f) 제4항에 따라 사용자에게 적용 및 권고된 위해성 관리 대책에 대한 정보

제25조 제3항, 제27조 제6항 또는 제30조 제3항에 의해 커버되는 경우를 제외하고, 등록자는 등록을 위해서 제d호에 의해 요약된 전체연구보고서를 참조하기 위해서 합법적인 소유권을 가지거나, 허가를 받아야 한다.

등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

3. 제조자 또는 수입자 별로 연간 1,000톤 이상 제조 또는 수입되는 수송분리 중간체의 등록을 위해서, 제2항에 따라 요구되는 정보 이외에 부속서 VII에 명시된 정보를 포함하여야 한다.

이러한 정보의 생성을 위해서, 제13조가 적용되어야 한다.

4. 제조자 또는 수입자가 다음 사항과 같이 엄격히 관리되는 상태 하에서, 다른 사이트(site)에서 그 중간체로부터 다른 물질(들)의 합성이 일어난다는 것을 스스로 확증하거나, 사용자로부터 확인을 받았다면, 제2항 및 제3항은 수송분리 중간체에만 적용된다.

Article 18
Registration of transported isolated intermediates

1. Any manufacturer or importer of a transported isolated intermediate in quantities of 1 tonne or more per year shall submit a registration to the Agency for the transported isolated intermediate.
2. A registration for a transported isolated intermediate shall include all the following information:
 - (a) the identity of the manufacturer or importer as specified in section 1 of Annex VI;
 - (b) the identity of the intermediate as specified in sections 2.1 to 2.3.4 of Annex VI;
 - (c) the classification of the intermediate as specified in section 4 of Annex VI;
 - (d) any available existing information on physicochemical, human health or environmental properties of the intermediate. Where a full study report is available, a study summary shall be submitted;
 - (e) a brief general description of the use, as specified in section 3.5 of Annex VI;
 - (f) information on risk management measures applied and recommended to the user in accordance with paragraph 4.

Except in cases covered under Article 25(3), Article 27(6) or Article 30(3), the registrant shall be in legitimate possession of or have permission to refer to the full study report summarised under (d) for the purpose of registration.

The registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

3. A registration for a transported isolated intermediate in quantities of more than 1 000 tonnes per year per manufacturer or importer shall include the information specified in Annex VII in addition to the information required under paragraph 2.

For the generation of this information, Article 13 shall apply.

4. Paragraphs 2 and 3 shall apply only to transported isolated intermediates if the manufacturer or importer confirms himself or states that he has received confirmation from the user that the synthesis of (an)other substance(s) from that intermediate takes place on other sites under the following strictly controlled conditions:

- (a) 물질이 제조, 정제(purification), 세정 및 장비보수, 시료채취, 분석, 장비 또는 용기의 선적 및 하적, 폐기물처리 또는 정화(purification), 보관을 포함한 전과정 동안 기술적인 방법으로 엄격히 통제된다.
- (b) 절차적 및 통제 기술이 배출 및 그 결과 발생하는 노출을 최소화 하는 방향으로 사용된다.
- (c) 적절하게 훈련되고 공인된 직원만이 물질을 취급한다.
- (d) 세정 및 유지관리 작업의 경우, 시스템이 개시 및 투입되기 전에 퍼지(purging) 및 세척과 같은 특별절차가 적용된다.
- (e) 사고가 발생하여 폐기물이 생성될 경우, 절차적 및/또는 통제 기술이 정화 또는 청소 및 유지관리 절차 중에 배출 및 그 결과 발생하는 노출을 최소화하기 위하여 사용된다.
- (f) 물질 취급 절차는 사이트의 작업자가 상세히 문서화하여 엄격하게 관리한다.

상기 문단의 조건들이 충족되지 않은 경우, 등록서류에는 제10조에 명시된 정보가 포함되어야 한다.

제19조

분리(isolated) 중간체에 대해 다수 등록자들의 공동 자료 제출

1. EU 역내에서 하나 이상의 제조자 및/또는 수입자가 현장분리 중간체 또는 수송 분리 중간체를 제조 또는 수입하고자 하는 경우, 다음이 적용되어야 한다.

본 조의 제2항에 따라, 제17조 제2항 제c호와 제d호 그리고 제18조 제2항 제c호와 제d호에 명시된 정보는 다른 제조자(들) 또는 수입자(들)와 합의하에 행동하는 한 명의 제조자 또는 수입자에 의해 먼저 제출되어야 한다(이후, "대표 등록자(lead registrant)"라 함).

이후, 각각의 등록자는 각자 제17조 제2항 제a호, 제b호, 제e호와 제f호 그리고 제18조 제2항 제a호, 제b호, 제e호와 제f호에 명시된 정보를 제출하여야 한다.

- (a) the substance is rigorously contained by technical means during its whole life cycle including manufacture, purification, cleaning and maintenance of equipment, sampling, analysis, loading and unloading of equipment or vessels, waste disposal or purification and storage;
- (b) procedural and control technologies shall be used that minimise emission and any resulting exposure;
- (c) only properly trained and authorised personnel handle the substance;
- (d) in the case of cleaning and maintenance works, special procedures such as purging and washing are applied before the system is opened and entered;
- (e) in cases of accident and where waste is generated, procedural and/or control technologies are used to minimise emissions and the resulting exposure during purification or cleaning and maintenance procedures;
- (f) substance-handling procedures are well documented and strictly supervised by the site operator.

If the conditions listed in the first subparagraph are not fulfilled, the registration shall include the information specified in Article 10.

Article 19

Joint submission of data on isolated intermediates by multiple registrants

1. When an on-site isolated intermediate or transported isolated intermediate is intended to be manufactured in the Community by one or more manufacturers and/or imported by one or more importers, the following shall apply.

Subject to paragraph 2 of this Article, the information specified in Article 17(2)(c) and (d) and Article 18(2)(c) and (d) shall first be submitted by one manufacturer or importer acting with the agreement of the other assenting manufacturer(s) or importer(s) (hereinafter referred to as "the lead registrant").

Each registrant shall subsequently submit separately the information specified in Article 17(2)(a), (b), (e) and (f) and Article 18(2)(a),(b), (e) and (f).

2. 제조자 또는 수입자는 다음과 같은 경우, 제17조 제2항 제c호 또는 제d호 그리고 제18조 제2항 제c호 또는 제d호에 언급된 정보를 각자 제출 할 수 있다.

(a) 함께 제출하기 위한 비용이 너무 과다 할 때 또는

(b) 정보 제출을 함께하는 것이 상업적으로 민감하고, 그로 인해 상당한 상업적인 손해를 입을 것으로 생각되는 정보의 노출을 초래할 수 있을 때 또는

(c) 정보의 선택에 있어서 대표등록자와 의견이 일치 하지 않을 때.

제a호, 제b호 또는 제c호가 적용된다면, 등록자는 가격이 과다한 이유나, 정보의 노출이 상업적으로 상당한 손실을 유도하는 이유 또는 발생할 수 있는 의견 불일치의 종류가 무엇인지에 대한 설명을, 서류로(along with the dossier) 제출하여야 한다.

3. 등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

제4장 모든 등록에 관한 공통 규정

제20조 화학물질청의 의무

1. 화학물질청은 각각의 등록 서류에, 등록이 완료된 것으로 간주될 때까지 등록에 관한 모든 통신문서(correspondence)에 사용될 제출 번호와 화학물질청이 등록 서류를 접수한 날짜인 제출일을 부여하여야 한다.

2. 화학물질청은, 제6조 제4항, 제7조 제1항 및 5항, 제17조 제2항 또는 제18조 제2항에서 요구되는 등록수수료뿐만 아니라, 제10조와 제12조 또는 제17조나 제18조에서 정해진 요구되는 모든 요소를 확인하기 위해서 각각의 등록서류에 대해서 완성도 체크를 실시하여야 한다. 완성도 체크는 자료에 대한 질 또는 정확성 또는 정당성에 대한 평가는 포함하지 않아야 한다.

화학물질청은 서류가 제출된 날로부터 3주 내로 또는 마감일 바로 전 2개월 간 제출된 기존 물질(phase-in substance)의 등록에 관해서, 제23조의 해당 마감일로부터 3개월 이내에 완성도 체크를 실시하여야 한다.

2. A manufacturer or importer may submit the information referred to in Article 17(2)(c) or (d) and Article 18(2)(c) or (d) separately if:
 - (a) it would be disproportionately costly for him to submit this jointly; or
 - (b) submitting the information jointly would lead to disclosure of information which he considers to be commercially sensitive and is likely to cause him substantial commercial detriment; or
 - (c) he disagrees with the lead registrant on the selection of this information.

If points (a), (b) or (c) apply, the manufacturer or importer shall submit, along with the dossier, an explanation as to why the costs would be disproportionate, why disclosure of information was likely to lead to substantial commercial detriment, or the nature of the disagreement, as the case may be.

3. A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

Chapter 4

Common provisions for all registrations

Article 20

Duties of the Agency

1. The Agency shall assign a submission number to each registration, which is to be used for all correspondence regarding the registration until the registration is deemed to be complete, and a submission date, which shall be the date of receipt of the registration at the Agency.
2. The Agency shall undertake a completeness check of each registration in order to ascertain that all the elements required under Articles 10 and 12 or under Articles 17 or 18, as well as the registration fee referred to in Article 6(4), Article 7(1) and (5), Article 17(2) or Article 18(2), have been provided. The completeness check shall not include an assessment of the quality or the adequacy of any data or justifications submitted.

The Agency shall undertake the completeness check within three weeks of the submission date, or within three months of the relevant deadline of Article 23, as regards registrations of phase-in substances submitted in the course of the two-month period immediately preceding that deadline.

등록서류가 불완전한 경우, 화학물질청은, 제2항의 2번째 문단에서 언급된 3주의 만기 또는 3개월의 기간 만료 전에, 등록자에게 등록서류의 완성을 위해 요청되는 추가적인 정보가 무엇인지 이에 대한 타당한 마감일을 지정하여 알려야 한다. 등록자는 그의 등록서류를 완성하여 정해진 마감일 이전에 그것을 화학물질청에 제출하여야 한다. 화학물질청은 등록자에게 추가정보의 제출일을 승인하여야 한다. 화학물질청은, 추가로 제출된 정보를 고려하여, 추가적인 완성도 체크를 수행하여야 한다.

등록자가 마감일 내로 등록서류를 완료하지 못하는 경우, 화학물질청은 등록을 거부하여야 한다. 그런 경우, 등록비는 상환되지 않는다.

3. 등록이 완료되면, 화학물질청은 관련 물질에 대한 등록번호와 제출일과 같은 등록일을 부여하여야 한다. 화학물질청은 지체없이 등록번호와 등록일을 관련 등록자에게 전달하여야 한다. 등록번호는 등록과 관련된 모든 이후의 통신서류에 사용되어야 한다.
4. 화학물질청은 제출일로부터 30일 이내에 관련된 회원국의 주무당국에 다음의 정보가 화학물질청 데이터베이스에서 이용 가능하다는 것을 통보하여야 한다.
 - (a) 제출 또는 등록 번호와 함께 등록 서류에 대한 정보
 - (b) 제출일 또는 등록일
 - (c) 완성도 체크의 결과 그리고
 - (d) 제2항의 세 번째 문단에 따른 추가적인 정보에 대한 요청 및 마감일.

관련된 회원국은 회원국 내에서 제조가 되거나 수입자가 설립되어 있는 회원국을 의미한다.

제조자가 1개 이상의 회원국에 생산지를 가지는 경우, 적합한 회원국은 제조자의 본사가 설립되어 있는 하나의 회원국이 될 것이다. 생산지가 있는 다른 회원국에도 또한 통보(notify)하여야 한다.

등록자가 제출한 추가 정보가 화학물질청 데이터베이스에서 이용 가능하면, 화학물질청은 즉시 관련된 회원국의 주무당국에 통보하여야 한다.

If a registration is incomplete, the Agency shall inform the registrant, before expiry of the three-week or three-month period referred to in the second subparagraph, as to what further information is required in order for the registration to be complete, while setting a reasonable deadline for this. The registrant shall complete his registration and submit it to the Agency within the deadline set. The Agency shall confirm the submission date of the further information to the registrant. The Agency shall perform a further completeness check, considering the further information submitted.

The Agency shall reject the registration if the registrant fails to complete his registration within the deadline set. The registration fee shall not be reimbursed in such cases.

3. Once the registration is complete, the Agency shall assign a registration number to the substance concerned and a registration date, which shall be the same as the submission date. The Agency shall without delay communicate the registration number and registration date to the registrant concerned. The registration number shall be used for all subsequent correspondence regarding registration.
4. The Agency shall notify the competent authority of the relevant Member State within 30 days of the submission date, that the following information is available in the Agency database:
 - (a) the registration dossier together with the submission or registration number;
 - (b) the submission or registration date;
 - (c) the result of the completeness check and;
 - (d) any request for further information and deadline set in accordance with the third subparagraph of paragraph 2.

The relevant Member State shall be the Member State within which the manufacture takes place or the importer is established.

If the manufacturer has production sites in more than one Member State, the relevant Member State shall be the one in which the head office of the manufacturer is established. The other Member States where the production sites are established shall also be notified.

The Agency shall forthwith notify the competent authority of the relevant Member State(s) when any further information submitted by the registrant is available on the Agency database.

5. 본 조의 제2항에 따른 화학물질청의 결정에 대해서, 제91조, 제92조 및 제93조에 따라 항소를 제기 할 수 있다.
6. 특수한 물질에 대한 추가적인 정보가 새로운 등록자에 의해서 화학물질청에 제출될 때, 화학물질청은 그 정보가 제22조의 목적을 위해 데이터베이스에서 이용 가능하다는 것을 기존 등록자들에게 통보하여야 한다.

제21조 물질의 제조 및 수입

1. 제20조 제2항에 따라서 제출일로부터 3주 이내에 화학물질청으로부터 반대의사가 없으면, 등록자는, 제27조 제8항의 침해 없이, 물질의 제조나 수입 또는, 완제품의 생산이나 수입을 개시 또는 지속할 수 있다.

기존물질의 등록인 경우, 제20조 제2항에 따라서 제출일로부터 3주 이내에 화학물질청으로부터 반대의사가 없거나, 제23조의 관련 마감일 전 2개월 내에 제출된 경우, 제20조 제2항에 따라서 그 마감일로부터 3개월 이내에 화학물질청으로부터 반대의사가 없다면, 등록자는, 제27조 제8항의 침해없이, 물질의 제조나 수입 또는 완제품의 생산이나 수입을 계속할 수 있다.

제22조에 따라서 등록서류를 수정하는 경우, 제20조 제2항에 따라서 수정일로부터 3주 이내에 화학물질청으로부터 반대의사가 없으면, 등록자는, 제27조 제8항의 침해 없이, 물질의 제조나 수입 또는 완제품의 생산이나 수입을 계속할 수 있다.

2. 화학물질청이 등록자에게 제20조 제2항의 세 번째 문단에 따라서 추가적인 정보의 제출이 필요하다고 통지했다면, 등록을 완료하기 위해 필요한 추가정보에 대해서 화학물질청이 접수한 후 3주 이내에, 화학물질청으로부터 반대의사가 없다면, 등록자는, 제27조 제8항의 침해 없이, 물질의 제조나 수입, 또는 완제품의 생산이나 수입을 시작할 수 있다.
3. 제11조 또는 제19조에 규정된 바와 같이, 대표 등록자가 다른 하나 이상의 등록자들을 대신해서 등록 서류의 일부를 제출하는 경우, 다른 등록자들을 대신하여 또한 자신의 등록을 위한 대표 등록자의 등록서류에 대해서 화학물질청으로부터 반대의사가 없다면, 모든 다른 등록자들은 본 조의 제1항 또는 제2항에 규정된 기한만료일 이후에만 물질을 제조 또는 수입하거나 완제품을 생산 또는 수입할 수 있다.

5. An appeal may be brought, in accordance with Articles 91, 92 and 93, against Agency decisions under paragraph 2 of this Article.
6. Where additional information for a particular substance is submitted to the Agency by a new registrant, the Agency shall notify the existing registrants that this information is available on the database for the purposes of Article 22.

Article 21
Manufacturing and import of substances

1. A registrant may start or continue the manufacture or import of a substance or production or import of an article, if there is no indication to the contrary from the Agency in accordance with Article 20(2) within the three weeks after the submission date, without prejudice to Article 27(8).

In the case of registrations of phase-in substances, such a registrant may continue the manufacture or import of the substance or production or import of an article, if there is no indication to the contrary from the Agency in accordance with Article 20(2) within the three weeks after the submission date or, if submitted within the two-month period before the relevant deadline of Article 23, if there is no indication to the contrary from the Agency in accordance with Article 20(2) within the three months from that deadline, without prejudice to Article 27(8).

In the case of an update of a registration according to Article 22 a registrant may continue the manufacture or import of the substance, or the production or import of the article, if there is no indication to the contrary from the Agency in accordance with Article 20(2) within the three weeks after the update date, without prejudice to Article 27(8).

2. If the Agency has informed the registrant that he is to submit further information in accordance with the third subparagraph of Article 20(2), the registrant may start the manufacture or import of a substance or production or import of an article if there is no indication to the contrary from the Agency within the three weeks after receipt by the Agency of the further information necessary to complete his registration, without prejudice to Article 27(8).
3. If a lead registrant submits parts of the registration on behalf of one or more other registrants, as provided for in Articles 11 or 19, any of the other registrants may manufacture or import the substance or produce or import the articles only after the expiry of the time-limit laid down in paragraph 1 or 2 of this Article and provided that there is no indication to the contrary from the Agency in respect of the registration of the lead registrant acting on behalf of the others and his own registration.

제22조
등록자의 추가 의무사항

1. 등록 후, 등록자는 다음의 경우 지체없이 자발적으로 그의 등록서류를, 관련된 새로운 정보로 갱신하고 그것을 화학물질청에 제출할 책임을 진다.
 - (a) 제조자, 수입자 또는 완제품 생산자와 같은 신분상의 변경, 또는 이름이나 주소와 같은 신원상의 변경
 - (b) 부속서 VI의 2절에 주어진 물질의 조성변경
 - (c) 등록자가 제조하거나 수입하는 연간량 혹은 총량의 변경들 또는 등록자가 생산하거나 수입하는 완제품 내에 존재하는 물질량의 변경들, 이러한 변경들(제조 또는 수입의 중단 포함)이 톤수 범위의 변화를 가져올 경우
 - (d) 제조 또는 수입되는 물질에 관한, 부속서 VI의 3.7절에 대하여 권고되는 새로 확인된 용도 및 새로운 용도
 - (e) 등록자가 판단하기에 SDS(Safety data sheet) 또는 화학물질 안전성 보고서(chemical safety report)가 변경될 것으로 타당하게 예상되는, 인간의 건강 및/또는 환경에 미치는 물질의 위해성에 대한 새로운 정보(knowledge);
 - (f) 물질의 분류 및 표지의 변경
 - (g) 화학물질 안전성 보고서(CSR) 또는 부속서 VI의 5절의 갱신이나 개정
 - (h) 등록자가 부속서 IX 또는 부속서 X에 등재된 시험수행 필요성을 확인하는 경우, 시험 제안서가 개발되어야 한다.
 - (i) 등록정보에 대한 이용 권한의 변경.

화학물질청은 본 정보를 관련된 회원국의 주무당국에 전달하여야 한다.

2. 등록자는 결정에 명시된 마감일 이내에 제40조, 제41조 또는 제46조에 따라서 만들어진 결정에 의해서 요청되는 정보를 포함하고 있는 등록서류의 갱신자료를 화학물질청에 제출하거나, 제60조와 제73조에 따라서 만들어진 결정을 고려하여야 한다. 화학물질청은 그들의 데이터베이스에 이용 가능한 정보가 있음을 관련된 회원국의 주무당국에 통지하여야 한다.

Article 22
Further duties of registrants

1. Following registration, a registrant shall be responsible on his own initiative for updating his registration without undue delay with relevant new information and submitting it to the Agency in the following cases: The Agency shall communicate this information to the competent authority of the relevant Member State.
 - (a) any change in his status, such as being a manufacturer, an importer or a producer of articles, or in his identity, such as his name or address;
 - (b) any change in the composition of the substance as given in section 2 of Annex VI;
 - (c) changes in the annual or total quantities manufactured or imported by him or in the quantities of substances present in articles produced or imported by him if these result in a change of tonnage band, including cessation of manufacture or import;
 - (d) new identified uses and new uses advised against as in section 3.7 of Annex VI for which the substance is manufactured or imported;
 - (e) new knowledge of the risks of the substance to human health and/or the environment of which he may reasonably be expected to have become aware which leads to changes in the safety data sheet or the chemical safety report;
 - (f) any change in the classification and labelling of the substance;
 - (g) any update or amendment of the chemical safety report or section 5 of Annex VI;
 - (h) the registrant identifies the need to perform a test listed in Annex IX or Annex X, in which cases a testing proposal shall be developed;
 - (i) any change in the access granted to information in the registration.

2. A registrant shall submit to the Agency an update of the registration containing the information required by the decision made in accordance with Articles 40, 41 or 46 or take into account a decision made in accordance with Articles 60 and 73, within the deadline specified in that decision. The Agency shall notify the competent authority of the relevant Member State that the information is available on its database.

3. 화학물질청은 제20조 제2항의 첫 번째와 두 번째 단락에 따라서 각각의 갱신된 등록서류의 완성도 체크를 실시하여야 한다. 갱신이 제12조 제2항과 본 조의 제1항 제c호에 따르는 경우에, 화학물질청은 등록자가 공급하는 정보의 완전성을 검토하여야 하며, 제20조 제2항은 필요에 따라 적절히 적용하여야 한다.
4. 제11조 또는 제19조에 의해 커버되는 경우, 각각의 등록자는 본 조의 제1항 제c호에 명시된 정보를 각자 제출하여야 한다.
5. 갱신을 위해서 제9편에 따라서 요구되는 적절한 수수료가 부과된다.

제5장

기존(Phase-in) 물질 및 신고된 물질에 적용되는 경과 규정(transitional provisions)

제23조

기존(phase-in) 물질에 대한 특정 규정

1. 제5조, 제6조, 제7조 제1항, 제17조, 제18조, 제21조는, 다음 물질에 대하여, 2010년 12월 1일까지 적용되지 않는다.
 - (a) Directive 67/548/EEC에 따라 발암성 물질, 돌연변이원성 물질 또는 생식 독성물질 카테고리 1 및 2로 분류되고, 2007년 6월 1일 이후 적어도 한 번 제조자별 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 EU 역내에서 제조 또는 수입되는 기존물질
 - (b) Directive 67/548/EEC에 따라 수생환경에 장기적으로 악영향을 미치는 원인이 될 수 있는(R50/R53), 수생생물에 매우 독성이 강한 물질로 분류되고, 2007년 6월 1일 이후 적어도 한 번 제조자별 또는 수입자별로 연간 100톤 이상 EU 역내에서 제조 또는 수입되는 기존물질
 - (c) 2007년 6월 1일 이후 적어도 한 번 제조자별 또는 수입자별로 연간 1,000톤 이상 EU 역내에서 제조 또는 수입되는 기존물질.
2. 제5조, 제6조, 제7조 제1항, 제17조, 제18조, 제21조는, 2007년 6월 1일 이후 적어도 한 번 제조자별 또는 수입자별로 연간 100톤 이상 EU 역내에서 제조 또는 수입되는 기존물질에 대해서는, 2013년 6월 1일까지 적용되지 않는다.

3. The Agency shall undertake a completeness check according to Article 20(2) first and second subparagraphs of each updated registration. In cases where the update is in accordance with Article 12(2) and with paragraph 1(c) of this Article then the Agency shall check the completeness of the information supplied by the registrant and Article 20(2) shall apply adapted as necessary.
4. In cases covered by Articles 11 or 19, each registrant shall submit separately the information specified in paragraph 1(c) of this Article.
5. An update shall be accompanied by the relevant part of the fee required in accordance with Title IX.

Chapter 5

Transitional provisions applicable to phase-in substances and notified substances

Article 23

Specific provisions for phase-in substances

1. Article 5, Article 6, Article 7(1), Article 17, Article 18 and Article 21 shall not apply until 1 December 2010 to the following substances:
 - (a) phase-in substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, category 1 or 2, in accordance with Directive 67/548/EEC and manufactured in the Community or imported, in quantities reaching 1 tonne or more per year per manufacturer or per importer, at least once after 1 June 2007;
 - (b) phase-in substances classified as very toxic to aquatic organisms which may cause long-term adverse effects in the aquatic environment (R50/53) in accordance with Directive 67/548/EEC, and manufactured in the Community or imported in quantities reaching 100 tonnes or more per year per manufacturer or per importer, at least once after 1 June 2007;
 - (c) phase-in substances manufactured in the Community or imported, in quantities reaching 1 000 tonnes or more per year per manufacturer or per importer, at least once after 1 June 2007.
2. Article 5, Article 6, Article 7(1), Article 17, Article 18 and Article 21 shall not apply until 1 June 2013 to phase-in substances manufactured in the Community or imported, in quantities reaching 100 tonnes or more per year per manufacturer or per importer, at least once after 1 June 2007.

3. 제5조, 제6조, 제7조 제1항, 제17조, 제18조, 제21조은, 2007년 6월 1이후 적어도 한 번 제조자별 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 EU 역내에서 제조 또는 수입되는 기준물질에 대해서는, 2018년 6월 1일까지 적용되지 않는다.
4. 제1항 내지 제3항을 침해하지 않는다면, 등록서류는 마감일 이전 아무 때나 제출이 가능하다.
5. 본 조항은 필요에 따라 개정되는 제7조에 따라 등록된 물질에도 또한 적용하여야 한다.

제24조 신고된 물질

1. Directive 67/548/EEC에 따라 신고는 본 편의 목적상 등록으로 간주되며, 화학 물질청은 2008년 12월 1일까지 등록번호를 부여하여야 한다.
2. 제조자별 또는 수입자별로 제조 또는 수입되는 신고된 물질의 양이 제12조에 따라, 다음 상위 단계 기준량(next tonnage thresholds)에 도달하였으며, 제10조 및 제12조에 따라 요구되는 추가 정보를 이미 제출하지 않았다면, 동 조항들에 따라, 전 단계 기준량에 해당하는 모든 정보뿐 아니라, 다음 상위 단계 기준량에 준하여 추가적으로 요구되는 정보를 제출하여야 한다.

3. Article 5, Article 6, Article 7(1), Article 17, Article 18 and Article 21 shall not apply until 1 June 2018 to phase-in substances manufactured in the Community or imported, in quantities reaching 1 tonne or more per year per manufacturer or per importer, at least once after 1 June 2007.
4. Without prejudice to paragraphs 1 to 3, a registration can be submitted at any time before the relevant deadline.
5. This Article shall also apply to substances registered under Article 7 adapted as necessary.

Article 24

Notified substances

1. A notification in accordance with Directive 67/548/EEC shall be regarded as a registration for the purposes of this Title and the Agency shall assign a registration number by 1 December 2008.
2. If the quantity of a notified substance manufactured or imported per manufacturer or importer reaches the next tonnage threshold under Article 12, the additional required information corresponding to that tonnage threshold, as well as to all the lower tonnage thresholds, shall be submitted in accordance with Articles 10 and 12, unless it has already been submitted in accordance with those Articles.

제3편 자료공유 및 불필요한 시험의 배제

제1장 목적 및 일반규칙

제25조 목적 및 일반 규칙

1. 동물 시험을 배제하기 위하여, 본 규정을 위한 척추동물 시험은 최후의 수단으로만 수행되어야 한다. 또한, 다른 시험의 불필요한 중복을 제한하는 조치를 취할 필요가 있다.
2. 본 규정에 따른 정보의 공유 및 공동제출은 기술적 자료, 특히, 물질의 고유특성과 관련된 정보에 관한 것으로 한다. 등록자들은 시장행위, 특히 생산 능력 (production capacities), 생산 또는 판매량(production or sales volume), 수입량 또는 시장점유율에 관한 정보를 교환해서는 아니된다.
3. 적어도 12년 이전에, 본 규정에서 등록절차를 통해 제출된 연구에 대한 모든 연구 요약서 및 로버스트 연구요약서(robust study summaries)는 또 다른 제조자 또는 수입자들의 등록을 위해서 사용될 수 있다.

제2장 신규물질(Non-phase-in substance) 관련 규칙과 사전 등록을 하지 않은 기존(phase-in)물질의 등록자들

제26조 등록 전 요구되는 의무

1. 모든 신규물질(non-phase-in) 물질의 등록예정자, 또는 제28조에 따라 사전 등록을 하지 않은 기존물질의 등록예정자는 화학물질청으로부터 동 물질에 대해서 이미 등록되었는지 질의하여야 한다. 등록 예정자는 질의시 화학물질청에 다음의 정보를 제출하여야 한다.

TITLE III
DATA SHARING AND
AVOIDANCE OF UNNECESSARY TESTING

Chapter 1
Objectives and general rules

Article 25
Objectives and general rules

1. In order to avoid animal testing, testing on vertebrate animals for the purposes of this Regulation shall be undertaken only as a last resort. It is also necessary to take measures limiting duplication of other tests.
2. The sharing and joint submission of information in accordance with this Regulation shall concern technical data and in particular information related to the intrinsic properties of substances. Registrants shall refrain from exchanging information concerning their market behaviour, in particular as regards production capacities, production or sales volumes, import volumes or market shares.
3. Any study summaries or robust study summaries of studies submitted in the framework of a registration under this Regulation at least 12 years previously can be used for the purposes of registration by another manufacturer or importer.

Chapter 2
Rules for non-phase-in substances and registrants of
phase-in substances who have not pre-registered

Article 26
Duty to inquire prior to registration

1. Every potential registrant of a non-phase-in substance, or potential registrant of a phase-in substance who has not pre-registered in accordance with Article 28, shall inquire from the Agency whether a registration has already been submitted for the same substance. He shall submit all the following information to the Agency with the inquiry:

- (a) 사용 장소를 제외한, 부속서 VI의 1절에 명시된 등록예정자의 신원
 - (b) 부속서 VI의 2절에 명시된, 물질 정보(identity)
 - (c) 어떤 정보 요구가 등록예정자로 하여금 척추동물을 포함한 새로운 연구를 요구하는지
 - (d) 어떤 정보 요구가 등록예정자로 하여금 다른 새로운 연구를 요구하는지.
2. 동일 물질이 이전에 등록되지 않았다면, 화학물질청은 등록예정자에게 그에 따라 알려주어야 한다.
3. 동일 물질이 이전 12년 이내에 등록된 적이 있는 경우, 화학물질청은 이전 등록자의 성명(명칭) 및 주소, 경우에 따라서 이전 등록자가 이미 제출한 바 있는 관련 요약서나 로버스트 연구요약서를 등록예정자에게 바로 알려주어야 한다.
- 척추동물을 포함하는 연구는 반복되어서는 안 된다.
- 화학물질청은, 또한 이전등록자에게 등록예정자의 성명(명칭) 및 주소를 통보 하여야 한다. 공유할 수 있는 연구 자료는 제27조에 따라 등록예정자와 공유하여야 한다.
4. 여러 등록예정자들이 동일 물질에 대하여 질의를 하는 경우, 화학물질청은 다른 등록 예정자의 이름(명칭) 및 주소를 모든 등록 예정자에게 지체없이 알려주어야 한다.

제27조

등록된 물질에 관한 기존 자료 공유

1. 제26조 제3항에 언급된 바와 같이, 물질이 이전 12년 이내에 등록되었다면, 등록 예정자는 등록을 위해 제10조 제a호 (vi) 및 (vii)에 관해 그가 요청하는 정보를
- (a) 척추동물에 대한 시험을 포함하는 정보의 경우 요청하여야 하며
 - (b) 척추동물에 대한 시험을 포함하지 않는 정보의 경우 요청 할 수도 있다.

- (a) his identity as specified in section 1 of Annex VI, with the exception of the use sites;
 - (b) the identity of the substance, as specified in section 2 of Annex VI;
 - (c) which information requirements would require new studies involving vertebrate animals to be carried out by him;
 - (d) which information requirements would require other new studies to be carried out by him.
2. If the same substance has previously not been registered, the Agency shall inform the potential registrant accordingly.
3. If the same substance has previously been registered less than 12 years earlier, the Agency shall inform the potential registrant without delay of the names and addresses of the previous registrant(s) and of the relevant summaries or robust study summaries, as the case may be, already submitted by them.

Studies involving vertebrate animals shall not be repeated.

The Agency shall simultaneously inform the previous registrants of the name and address of the potential registrant. The available studies shall be shared with the potential registrant in accordance with Article 27.

4. If several potential registrants have made an inquiry in respect of the same substance, the Agency shall inform all potential registrants without delay of the name and address of the other potential registrants.

Article 27

Sharing of existing data in the case of registered substances

1. Where a substance has previously been registered less than 12 years earlier as referred to in Article 26(3), the potential registrant:
- (a) shall, in the case of information involving tests on vertebrate animals; and
 - (b) may, in the case of information not involving tests on vertebrate animals,
- request from the previous registrant(s) the information he requires with respect to Article 10(a)(vi) and (vii) in order to register.

2. 제1항에 따라서 정보의 요청이 이뤄졌다면, 이전 등록자(들)와 등록예정자는 제1항에서 언급된 것처럼, 제10조 제a호 (vi) 및 (vii)에 관하여, 등록 예정자들이 요구하는 정보의 공유를 위한 합의점 도출을 위해 모든 노력을 기울여야 한다. 그러한 합의는 중재위원회에 그 문제를 제출하여 중재명령을 수락함으로써 대체될 수도 있다.
3. 이전 등록자와 등록예정자(들)는 정보공유 비용이 공정하고, 명확하며, 공평한 방법으로 결정되는 것을 보장하기 위해 모든 노력을 기울여야 한다. 이것은 제77조 제2항 제g호에 따라서 화학물질청에 의해 채택된 원칙을 기초로 한 비용 분배 지침에 따라서 이루어질 수 있다. 등록자들은 다만 그들의 등록 요건을 만족시키기 위해서 제출하도록 요청되는 정보에 대한 비용의 분배만 요구받는다.
4. 정보공유에 대한 합의와 관련하여, 이전 등록자는 새로운 등록자가 합의된 정보를 이용할 수 있게 하여야 하며, 새로운 등록자가 이전 등록자의 전체 연구보고서를 참조할 수 있도록 허용하여야 한다.
5. 합의에 도달하지 못한 경우, 등록 예정자(들)는 화학물질청으로부터 이전 등록자(들)의 명칭과 주소 정보를 수령 한 날로부터 최소한 1개월 이내에 화학물질청과 이전 등록자(들)에게 그 사실을 통보하여야 한다.
6. 등록예정자가 이전 등록자(들)에게 그 정보에 대해서 부과되는 공유비용을 지불했다는 것을 증명한다면, 제5항에서 언급된 정보 수령 후 1개월 이내에, 화학물질청은 등록예정자가 등록 서류의 작성을 위해 화학물질청이 요청한 정보를 참조할 수 있도록 허용하여야 한다. 이전 등록자(들)는 발생한 비용의 공정한 분담을 등록 예정자에게 요구하여야 한다. 제77조 제2항 제g호에 따라서 화학물질청에 의해 채택된 지침을 이용하면 공정한 비용 배분의 계산을 진행할 수 있다. 전체연구보고서를 등록예정자에게 제공 한다면, 이전 등록자(들)는 등록 예정자에 의해 발생한 비용의 동등한 분배를 요구하여야 하며, 그것은 national court에서 집행할 수 있다.
7. 제91조, 제92조, 제93조에 따라서, 본 조의 제6항에 따른 화학물질청의 결정에 대하여 항소를 제기 할 수 있다.
8. 제21조 제1항에 따라서 이전 등록자의 요청이 있는 경우, 새로운 등록자를 위한 등록 대기 기간이 4개월까지 연장될 것이다.

2. When a request for information has been made according to paragraph 1, the potential and the previous registrant(s) as referred to in paragraph 1 shall make every effort to reach an agreement on the sharing of the information requested by the potential registrant(s) with respect to Article 10(a)(vi) and (vii). Such an agreement may be replaced by submission of the matter to an arbitration board and acceptance of the arbitration order.
3. The previous registrant and potential registrant(s) shall make every effort to ensure that the costs of sharing the information are determined in a fair, transparent and non-discriminatory way. This may be facilitated by following cost sharing guidance based on those principles which is adopted by the Agency in accordance with Article 77(2)(g). Registrants are only required to share in the costs of information that they are required to submit to satisfy their registration requirements.
4. On agreement on the sharing of the information, the previous registrant shall make available to the new registrant the agreed information and shall give the new registrant the permission to refer to the previous registrant's full study report.
5. If there is failure to reach such an agreement, the potential registrant(s) shall inform the Agency and the previous registrant(s) thereof at the earliest one month after receipt, from the Agency, of the name and address of the previous registrant(s).
6. Within one month from the receipt of the information referred to in paragraph 5, the Agency shall give the potential registrant permission to refer to the information requested by him in his registration dossier, subject to the potential registrant providing, upon request by the Agency, proof that he has paid the previous registrant(s) for that information a share of cost incurred. The previous registrant(s) shall have a claim on the potential registrant for a proportionate share of the cost incurred by him. Calculation of the proportionate share may be facilitated by the guidance adopted by the Agency in accordance with Article 77(2)(g). Provided he makes the full study report available to the potential registrant, the previous registrant(s) shall have a claim on the potential registrant for an equal share of the cost incurred by him, which shall be enforceable in the national courts.
7. An appeal may be brought, in accordance with Articles 91, 92 and 93, against Agency decisions under paragraph 6 of this Article.
8. The registration waiting period in accordance with Article 21(1) for the new registrant shall be extended by a period of four months, if the previous registrant so requests.

제3장 기존(Phase-in)물질에 대한 규칙

제28조 기존(Phase-in)물질의 사전 등록 의무

1. 제23조에 규정되어 있는 과도기적 체제로부터 이점을 얻기 위하여, 제한없이 중간체들을 포함하여(including without limitation intermediates), 연간 1톤 이상의 기존 물질의 각 등록 예정자는, 다음의 모든 정보를 화학물질청에 제출하여야 한다.
 - (a) EINECS 및 CAS 번호를 포함한 부속서 VI의 2절에 명시된 물질의 명칭 또는, 그것이 불가능하다면, 어떤 다른 식별코드
 - (b) 등록 예정자의 이름 및 주소와 연락 담당자의 이름, 적절한 경우 부속서 VI의 1절에 명시된 것처럼 제4조에 따라서 그를 대신할 사람의 이름과 주소
 - (c) 등록을 위한 예상 마감일 및 톤수 범위(tonnage band)
 - (d) 이용가능한 정보가 부속서 XI의 1.3절 및 1.5절의 적용이 적절하다면, EINECS 및 CAS 번호를 포함한 부속서 VI의 2절에 명시된 물질의 명칭 또는 그것이 불가능한 경우, 어떤 다른 식별코드.
2. 상기의 제1항에 언급된 정보는 2008년 6월 1일부터 2008년 12월 1일의 기간 내에 제출되어야 한다.
3. 상기의 제1항에서 요구되는 정보를 제출하지 않은 등록자들은 제23조의 적용을 받을 수 없다.
4. 화학물질청은 2009년 1월 1일까지 웹 사이트에 상기 제1항 제a호와 제d호에서 언급된 물질의 목록을 올려야 한다. 그 목록은 단지 물질명만을 포함하고, 가능하다면 EINECS 및 CAS 번호와 다른 확인코드를 포함하며, 첫 번째 예상 등록 마감일을 포함하여야 한다.
5. 물질목록 공개 후, 목록에 포함되지 않은 하위사용자는 화학물질청에 그물질과 관련된 그의 이해관계, 상세연락처 및 자세한 현재 공급자를 신고할 수 있다. 화학물질청은 웹 사이트에 물질명과 잠재적인 등록자로서 하위사용자의 상세 연락처를 제공하는 대로 올려야 한다.

Chapter 3

Rules for phase-in-substances

Article 28

Duty to pre-register for phase-in substances

1. In order to benefit from the transitional regime provided for in Article 23 each potential registrant of a phase-in substance in quantities of 1 tonne or more per year, including without limitation intermediates, shall submit all the following information to the Agency:
 - (a) the name of the substance as specified in section 2 of Annex VI, including its EINECS and CAS number or, if not available, any other identity codes;
 - (b) his name and address and the name of the contact person and, where appropriate, the name and address of the person representing him in accordance with Article 4 as specified in section 1 of Annex VI;
 - (c) the envisaged deadline for the registration and the tonnage band;
 - (d) the name(s) of substance(s) as specified in section 2 of Annex VI, including their EINECS and CAS number or, if not available, any other identity codes, for which the available information is relevant for the application of sections 1.3 and 1.5 of Annex XI.
2. The information referred to in paragraph 1 shall be submitted within a time period starting on 1 June 2008 and ending on 1 December 2008.
3. Registrants who do not submit the information required under paragraph 1 shall not be able to rely on Article 23.
4. The Agency shall by 1 January 2009 publish on its website a list of the substances referred to in paragraph 1(a) and (d). That list shall comprise only the names of the substances, including their EINECS and CAS number if available and other identity codes, and the first envisaged registration deadline.
5. After the publication of the list a downstream user of a substance not appearing on the list may notify the Agency of his interest in the substance, his contact details and the details of his current supplier. The Agency shall publish on its website the name of the substance and on request provide contact details of the downstream user to a potential registrant.

6. 2008년 12월 1일 이후, 최초로 연간 1톤 이상 기존물질(phase-in) 물질을 제조나 수입하는 또는 완제품들의 생산 환경에서 최초로 기존(phase-in)물질을 사용하거나 등록이 필요한 기존(phase-in)물질을 포함하는 완제품을 최초로 수입하는 등록예정자는, 최초로 연간 1톤 이상의 물질을 제조, 수입 또는 사용한지 6개월 이내 및 제23조의 해당 마감일 12개월 이전에, 그들이 본 조의 제1항에서 언급된 정보를 화학물질청에 제출하는 한 제23조의 적용을 받을 권리가 있다.
7. 그 물질들에 대한 정보를 소유하고 있는 제 3자와 그물질을 사용하는 하위 사용자뿐만 아니라, 본 조의 제4항에 따라서 화학물질청이 발표한 리스트에 올라와 있는 연간 1톤 미만의 기존(phase-in)물질의 제조자들 및 수입자들은, 제29조에서 언급된 물질 정보 교환 포럼의 구성원이 되기 위해서, 본 조의 제1항에서 언급된 정보 또는 다른 관련 정보를 화학물질청에 제출할 수 있다.

제29조 물질 정보 교환 포럼

1. 동일한 기존(phase-in)물질들에 대해, 제28조에 따라, 모든 등록예정자들, 하위 사용자들 및 화학물질청에 정보를 제출한 제 3자들 또는 제15조에 따라 화학물질청이 정보를 확보하고 있는 사람들 또는 제23조 제3항에 따라 규정된 마감일 이전에 기존물질에 대한 등록서류를 제출한 등록자들은, 물질정보교환 포럼(SIEF)의 참가자(participants)가 되어야 한다.
2. 각 SIEF의 목적은 다음과 같아야 한다:
 - (a) 등록하기 위하여, 등록예정자들 간에 제10조 제a호 (vi)과 (vii)에서 명시된 정보의 교환을 쉽게 하여, 연구의 중복을 피하는 것 그리고
 - (b) 물질의 분류 및 표지에 있어서 차이가 있다면, 그 분류 및 표지에 대한 의견을 일치 시키는 것.
3. SIEF의 참가자들은 다른 참가자들에게 기존의 연구보고서를 제공하고, 정보에 대한 다른 참가자들의 요청에 응하여야 하며, 제2항 제a호를 위해 추가 연구에 대한 필요성을 공동으로 확인하여 그러한 연구들이 실행 될 수 있게 정리하여야 한다. 각각의 SIEF는 2018년 6월 1일까지 운영되어야 한다.

6. Potential registrants who manufacture or import for the first time a phase-in substance in quantities of 1 tonne or more per year or use for the first time a phase-in substance in the context of production of articles or import for the first time an article containing a phase-in substance that would require registration, after 1 December 2008, shall be entitled to rely on Article 23 provided that they submit the information referred to in paragraph 1 of this Article to the Agency within six months of first manufacturing, importing or using the substance in quantities of 1 tonne or more per year and no later than 12 months before the relevant deadline in Article 23.
7. Manufacturers or importers of phase-in substances in quantities of less than 1 tonne per year that appear on the list published by the Agency in accordance with paragraph 4 of this Article, as well as downstream users of those substances and third parties holding information on those substances, may submit the information referred to in paragraph 1 of this Article or any other relevant information to the Agency for those substances, with the intention of being part of the substance information exchange forum as referred to in Article 29.

Article 29

Substance Information Exchange Fora

1. All potential registrants, downstream users and third parties who have submitted information to the Agency in accordance with Article 28, or whose information is held by the Agency in accordance with Article 15, for the same phase-in substance, or registrants who have submitted a registration for that phase-in substance before the deadline set out in Article 23(3), shall be participants in a substance information exchange forum (SIEF).
2. The aim of each SIEF shall be to:
 - (a) facilitate, for the purposes of registration, the exchange of the information specified in Article 10(a) (vi) and (vii) between potential registrants, thereby avoiding the duplication of studies; and
 - (b) agree classification and labelling where there is a difference in the classification and labelling of the substance between potential registrants.
3. SIEF participants shall provide other participants with existing studies, react to requests by other participants for information, collectively identify needs for further studies for the purposes of paragraph 2(a) and arrange for such studies to be carried out. Each SIEF shall be operational until 1 June 2018.

제30조 시험을 수반한 자료의 공유

1. 등록을 위한 정보요건을 충족시키기 위해 시험이 수행되기 전에, SIEF 참가자는 그가 속한 SIEF 내에서 서로 연락을 통해서 관련된 시험이 유용한지 여부를 문의하여야 한다. 만약 척추동물에 대한 시험을 포함한 관련 연구가 SIEF 내에서 이용가능하다면, 그 SIEF의 참여자는 그 연구결과를 요청하여야 한다. 만약 척추동물시험을 포함하지 않은 관련 연구가 SIEF 내에서 이용 가능하다면, 그 SIEF의 참여자는 그 연구결과를 요청 할 수 있다.

요청일로부터 2주 이내에, 연구결과의 소유자는 이를 요청하는 참가자에게 비용 증빙 서류를 제공하여야 한다. 참가자 및 소유자는 정보 공유에 대한 비용이 정당하고, 투명하고, 공평한 방법으로 결정될 수 있게 모든 노력을 기울여야 한다. 이것은 제77조 제2항 제g호에 따라서 화학물질청에 의해 채택되고 그 원리를 기초로 하는 비용분담 지침을 따름으로서 촉진될 수 있다. 만약 그들이 의견 일치에 이르지 못하면, 비용은 공정하게 분배되어야 한다. 소유자는 비용을 지불 받은 날로부터 2주 이내에 등록을 위한 전체 연구보고서의 참조를 허가하여야 한다. 등록자들은 단지 그들이 등록요건을 채우기 위해 제출이 요구되는 정보에 대한 비용의 공동부담만이 요구된다.

2. 시험을 포함한 관련 연구결과가 SIEF 내에서 유용하지 못하다면, 각각의 SIEF 내에서, 다른 참가자들을 대신하는 하나의 참가자가 정보요건에 대해 단지 한번의 연구만 수행 하여야 한다. 그들은 화학물질청에서 정한 마감일 이전에 누가 다른 참가자를 대신해서 시험을 실시하고, 연구요약서 또는 로버스트 연구요약서를 화학물질청에 제출할 지에 관해서 합의하기 위해서 모든 합당한 단계를 밟아야 한다. 만약 합의에 이르지 못한다면, 화학물질청은 시험을 수행해야 할 등록자 또는 하위사용자를 명기하여야 한다. 연구결과를 필요로 하는 SIEF의 모든 참가자들은 연구결과에 대해 등록예정자들의 참가 수에 비례하여 공동으로 비용을 분담하여야 한다. 스스로 연구를 수행하지 않은 참가자들은 연구를 수행한 참가자에게 비용을 지불한 후 2주 내로 전체 연구보고서를 받을 권리를 가진다.

3. 제1항에 언급된 바와 같이, 척추 동물시험결과를 포함한 연구결과의 소유자가 다른 참가자(들)에게 그 연구의 비용관련 자료 또는 연구결과의 제공을 거절한 경우, 그가 다른 참가자(들)에게 그 정보를 제공하지 않는 한 등록을 진행 할 수 없다. 다른 참가자(들)는 등록서류에 그 이유를 설명하고, 관련 정보 요구조건을 채우지 않은 채로 등록을 진행하여야 한다.

Article 30

Sharing of data involving tests

1. Before testing is carried out in order to meet the information requirements for the purposes of registration, a SIEF participant shall inquire whether a relevant study is available by communicating within his SIEF. If a relevant study involving tests on vertebrate animals is available within the SIEF, a participant of that SIEF shall request that study. If a relevant study not involving tests on vertebrate animals is available within the SIEF, a SIEF participant may request that study.

Within one month of the request, the owner of the study shall provide proof of its cost to the participant(s) requesting it. The participant(s) and the owner shall make every effort to ensure that the costs of sharing the information are determined in a fair, transparent and non discriminatory way. This may be facilitated by following any cost sharing guidance which is based on those principles and is adopted by the Agency in accordance with Article 77(2)(g). If they cannot reach such an agreement, the cost shall be shared equally. The owner shall give permission to refer to the full study report for the purpose of registration within two weeks of receipt of payment. Registrants are only required to share in the costs of information that they are required to submit to satisfy their registration requirements.

2. If a relevant study involving tests is not available within the SIEF, only one study shall be conducted per information requirement within each SIEF by one of its participants acting on behalf of the others. They shall take all reasonable steps to reach an agreement within a deadline set by the Agency as to who is to carry out the test on behalf of the other participants and to submit a summary or robust study summary to the Agency. If no agreement is reached, the Agency shall specify which registrant or downstream user shall perform the test. All participants of the SIEF who require a study shall contribute to the costs for the elaboration of the study with a share corresponding to the number of participating potential registrants. Those participants that do not carry out the study themselves shall have the right to receive the full study report within two weeks following payment to the participant that carried out the study.
3. If the owner of a study as referred to in paragraph 1 which involves testing on vertebrate animals refuses to provide either proof of the cost of that study or the study itself to (an)other participant(s), he shall not be able to proceed with registration until he provides the information to the other participant(s). The other participant(s) shall proceed with registration without fulfilling the relevant information requirement, explaining the reason for this in the registration dossier

다른 참가자(들)의 등록일 12개월 내에 정보의 소유자가 그 정보를 제공하지 않고 화학물질청이 그들에게 시험을 다시 해야 한다고 결정하지 않는다면, 연구는 되풀이 될 수 없다. 그러나 만약 이 정보를 포함하고 있는 등록서류가 또 다른 등록자에 의해서 벌써 제출 되었다면, 화학물질청은 다른 참가자(들)에게 그의 등록서류(들) 내에 있는 정보의 참조를 허가하여야 한다. 다른 등록자는, 다른 참가자(들)에게 제공한 이용 가능한 전체 연구보고서의 비용에 대한 공통 분담을, 다른 참가자(들)에게 요구하여야 하며, 이것은 national court에서 강제로 집행 될 수 있다.

4. 제1항에 언급된 바와 같이, 척추 동물시험결과를 포함하지 않은 연구결과의 소유자가 다른 참가자(들)에게 그 연구의 비용관련 자료 또는 연구결과의 제공을 거절한 경우, 다른 SIEF 참가자들은 SIEF 내에 이용 가능한 관련연구가 없는 것처럼, 등록을 진행하여야 한다.
5. 제91조, 제92조, 제93조에 따라서, 본 조의 제2항 또는 제3항에 따른 화학물질청의 결정에 대하여 항소를 제기 할 수 있다.
6. 본 조 제3항 또는 제4항에서 언급된 것처럼, 연구비용 또는 연구결과의 제공을 거절한 연구결과의 소유자는, 제126조에 따라 처벌 받는다.

The study shall not be repeated unless within 12 months of the date of registration of the other participant(s), the owner of this information has not provided it to them and the Agency decides that the test should be repeated by them. However, if a registration containing this information has already been submitted by another registrant, the Agency shall give the other participant(s) permission to refer to the information in his registration dossier(s). The other registrant shall have a claim on the other participant(s) for an equal share of the cost, provided he makes the full study report available to the other participant(s), which shall be enforceable in the national courts.

4. If the owner of a study as referred to in paragraph 1 which does not involve testing on vertebrate animals refuses to provide either proof of the cost of that study or the study itself to (an)other participant(s), the other SIEF participants shall proceed with registration as if no relevant study was available in the SIEF.
5. An appeal may be brought, in accordance with Articles 91, 92 and 93, against Agency decisions under paragraphs 2 or 3 of this Article.
6. The owner of the study who has refused to provide either proof of the cost or the study itself, as referred to in paragraph 3 or 4 of this Article, shall be penalised in accordance with Article 126.

제4편 공급망 내의 정보

제31조 SDS(Safety Data Sheets)의 요구조건

1. 다음의 물질 또는 혼합물의 공급자는 물질 또는 혼합물의 수령인에게 부속서 II에 따라서 편집된 SDS(safety data sheet)를 제공하여야 한다. :
 - (a) 물질 또는 혼합물이 Directives 67/548/EEC 또는 1999/45/EC에 따른 위험물 분류기준에 부합되는 경우 또는
 - (b) 물질이 부속서 XIII에서 제시된 기준에 따라서 잔류성, 생물농축성, 독성 또는 고잔류성 및 고 생물농축성인 경우 또는
 - (c) 물질이 제a호 및 제b호에 언급된 것 이외의 이유로, 제59조 제1항에 따라서 제정된 목록에 포함된 경우.
2. 제14조 또는 제37조에 따라, 물질에 대한 화학물질 안전성 평가를 수행해야 하는 공급망 내에 있는 관계자는 SDS상의 정보가 그 평가 정보와 일치하는 것임을 보장할 수 있어야 한다. SDS가 혼합물에 대해서 작성되고, 공급망 내에 있는 관계자가 그 혼합물에 대한 화학물질 안전성 평가를 준비했다면, SDS 내의 정보가 혼합물 내의 각각의 물질에 대한 화학물질 안전성 보고서 대신, 그 혼합물에 대한 화학물질 안전성 보고서와 일치한다면, 그것으로 충분하다.
3. Directive 1999/45/EC의 제5조, 제6조, 제7조에 따른 위험분류 기준에 부합하지 않지만 다음의 내용을 포함하는 혼합물에 대해, 공급자는 부속서 II에 따라 수정된 SDS를 수령인의 요청이 있을 때 그에게 제공하여야 한다. :
 - (a) 비 가스상 혼합물에 대해서 중량비로 각각의 농도가 1% 이상이고 가스상의 혼합물에 대해서 부피비로 각각의 농도가 0.2% 이상인 인간의 건강 또는 환경에 유해성을 일으키는 물질이 적어도 한가지 이상인 경우 또는
 - (b) 비 가스상 혼합물에 대해서, 부속서 XIII에 제시된 기준에 따라서 적어도 한 가지 이상의 물질이 중량비로 각각의 농도가 0.1% 이상인 잔류성, 생물농축성 및 독성 물질이거나 또는 고잔류성 및 고생물 농축성 물질이거나 제a호에서 언급된 것 이외의 이유로, 제59조 제1항에 따라서 제정된 목록에 포함된 경우 또는

TITLE IV

INFORMATION IN THE SUPPLY CHAIN

Article 31 *Requirements for Safety Data Sheets*

1. The supplier of a substance or a preparation shall provide the recipient of the substance or preparation with a safety data sheet compiled in accordance with Annex II:
 - (a) where a substance or preparation meets the criteria for classification as dangerous in accordance with Directives 67/548/EEC or 1999/45/EC; or
 - (b) where a substance is persistent, bioaccumulative and toxic or very persistent and very bioaccumulative in accordance with the criteria set out in Annex XIII; or
 - (c) where a substance is included in the list established in accordance with Article 59(1) for reasons other than those referred to in points (a) and (b).

2. Any actor in the supply chain who is required, under Articles 14 or 37, to carry out a chemical safety assessment for a substance shall ensure that the information in the safety data sheet is consistent with the information in this assessment. If the safety data sheet is developed for a preparation and the actor in the supply chain has prepared a chemical safety assessment for that preparation, it is sufficient if the information in the safety data sheet is consistent with the chemical safety report for the preparation instead of with the chemical safety report for each substance in the preparation.

3. The supplier shall provide the recipient at his request with a safety data sheet compiled in accordance with Annex II, where a preparation does not meet the criteria for classification as dangerous in accordance with Articles 5, 6 and 7 of Directive 1999/45/EC, but contains:
 - (a) in an individual concentration of 1 % by weight for non-gaseous preparations and 0,2 % by volume for gaseous preparations at least one substance posing human health or environmental hazards; or
 - (b) in an individual concentration of 0,1 % by weight for non-gaseous preparations at least one substance that is persistent, bioaccumulative and toxic or very persistent and very bioaccumulative in accordance with the criteria set out in Annex XIII or has been included for reasons other than those referred to in point (a) in the list established in accordance with Article 59(1); or

(c) EU 역내 작업장 노출 제한 물질이 포함된 경우.

4. 그 사용자가 인간의 건강, 안전 및 환경의 보호를 고려하여 필요한 조치를 취할 수 있도록 일반 대중에게 제공되거나 판매되는 위험물질이나 혼합물이 충분한 정보와 함께 제공된 경우, 하위사용자가 또는 도매업자가 요청하지 않는 한, SDS는 제출할 필요가 없다.
5. SDS는, 회원국(들)이 규정하는 다른 경우를 제외하고, 물질이나 혼합물이 시장에 출시되는 회원국의 공용어로 제공되어야 한다.
6. SDS는 날짜 및 다음의 제목을 포함하여야 한다:
 1. 물질/혼합물의 정보 및 회사/기업의 신원(identification of the substance/preparation and of the company/undertaking)
 2. 유해성 확인(hazards identification)
 3. 성분에 관한 조성/정보(composition/information on ingredients)
 4. 응급처치 수단(first-aid measures)
 5. 폭발 화재시 대처방법(fire-fighting measures)
 6. 사고 누출시 대처방법(accidental release measures)
 7. 취급 및 저장 방법(handling and storage)
 8. 노출규제/개인보호구(exposure controls/personal protection)
 9. 물리·화학적 특성(physical and chemical properties)
 10. 안정성 및 반응성(stability and reactivity)
 11. 독성학적 정보(toxicological information)
 12. 생태학적 정보(ecological information)

- (c) a substance for which there are Community workplace exposure limits.
4. The safety data sheet need not be supplied where dangerous substances or preparations offered or sold to the general public are provided with sufficient information to enable users to take the necessary measures as regards the protection of human health, safety and the environment, unless requested by a downstream user or distributor.
 5. The safety data sheet shall be supplied in an official language of the Member State(s) where the substance or preparation is placed on the market, unless the Member State(s) concerned provide otherwise.
 6. The safety data sheet shall be dated and shall contain the following headings:
 1. identification of the substance/preparation and of the company/undertaking;
 2. hazards identification;
 3. composition/information on ingredients;
 4. first-aid measures;
 5. fire-fighting measures;
 6. accidental release measures;
 7. handling and storage;
 8. exposure controls/personal protection;
 9. physical and chemical properties;
 10. stability and reactivity;
 11. toxicological information;
 12. ecological information;

13. 폐기 시 고려사항(disposal considerations)

14. 운송관련 정보(transport information)

15. 법적규제현황(regulatory information)

16. 기타 정보(other information)

7. 제14조 또는 제37조에 따라 화학물질 안전성 보고서의 준비를 요청 받은 공급망 내의 관계자는 확인된 용도를 커버하고 부속서 XI의 3절을 적용하여 발생하는 특수한 컨디션을 포함하는 SDS의 부속서에 관련 노출 시나리오(적절한 용도 및 노출 범주를 포함하는)를 포함시켜야 한다.

모든 하위사용자는 확인된 용도에 대한 그들 자신의 SDS를 편집할 때, 그에게 공급된 SDS로부터 적절한 노출 시나리오를 포함하여야 하고, 다른 관련된 정보를 사용하여야 한다.

모든 판매자는 제37조 제2항에 따라 정보를 전달하기 위해서 용도에 대해서 그 자신의 SDS를 편집할 때, 그에게 공급된 SDS로부터 관련 노출 시나리오를 전달하고, 다른 관련 정보를 사용하여야 한다.

8. SDS는 종이 또는 전자로 무상 제공되어야 한다.

9. 공급자들은 다음 사항이 발생한 경우, 지체없이 SDS를 갱신 하여야 한다.

(a) 위해성 관리 대책에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보, 또는 유해성에 대한 정보가 입수된 경우 그 즉시

(b) 허가가 승인되었거나 거절된 경우

(c) 제한사항이 부여된 경우.

"개정:(날짜)"로 표시된 새로운 버전의 정보는, 이전 12개월 이내에 물질 또는 혼합물을 공급하였던 모든 이전 수령인들에게 종이 또는 전자로 보낼 때 무상 제공되어야 한다. 등록 후 모든 갱신자료는 등록번호를 포함하여야 한다.

13. disposal considerations;
 14. transport information;
 15. regulatory information;
 16. other information.
7. Any actor in the supply chain who is required to prepare a chemical safety report according to Articles 14 or 37 shall place the relevant exposure scenarios (including use and exposure categories where appropriate) in an annex to the safety data sheet covering identified uses and including specific conditions resulting from the application of section 3 of Annex XI.

Any downstream user shall include relevant exposure scenarios, and use other relevant information, from the safety data sheet supplied to him when compiling his own safety data sheet for identified uses.

Any distributor shall pass on relevant exposure scenarios, and use other relevant information, from the safety data sheet supplied to him when compiling his own safety data sheet for uses for which he has passed on information according to Article 37(2).

8. A safety data sheet shall be provided free of charge on paper or electronically.
9. Suppliers shall update the safety data sheet without delay on the following occasions:
 - (a) as soon as new information which may affect the risk management measures, or new information on hazards becomes available;
 - (b) once an authorisation has been granted or refused;
 - (c) once a restriction has been imposed.

The new, dated version of the information, identified as "Revision: (date)", shall be provided free of charge on paper or electronically to all former recipients to whom they have supplied the substance or preparation within the preceding 12 months. Any updates following registration shall include the registration number.

제32조

하위 공급 망에 SDS가 요구되지 않는 물질자체 및 혼합물 내의 물질에 대한 정보 전달 의무

1. 제31조에 따라 SDS를 제출할 필요가 없는 물질 자체 혹은 혼합물 내 물질의 모든 공급자는 수령자에게 다음의 정보를 제공하여야 한다.
 - (a) 가능한 경우, 본 항의 제b호, 제c호 또는 제d호에 따라 정보가 전달되는 모든 물질들에 대해 제20조 제3항에 언급된 등록번호(들)
 - (b) 물질이 허가 대상인지 여부 및 제7편에 따라 공급 망 내에서 승인되거나 거절된 허가서의 세부사항
 - (c) 제8편에 따라 부여된 제한의 세부사항
 - (d) 부속서 XI의 3절이 적용된 특수한 조건을 포함한 적절한 위해성 관리 대책이 확인 및 적용되기 위해 필요한 물질에 관한 기타 유용하고 적절한 정보
2. 제1항에서 언급된 정보는 2007년 6월 1일 이후 늦어도 물질자체 또는 혼합물 내 물질의 첫 번째 배달 시점에 종이 또는 전자로 무상 전달되어야 한다.
3. 공급자는 다음 사항이 발생한 경우, 지체없이 해당 정보를 갱신하여야 한다.
 - (a) 위해성 관리 대책에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보, 또는 유해성에 대한 정보가 입수된 경우 그 즉시
 - (b) 허가가 승인되었거나 거절된 경우
 - (c) 제한사항이 부여된 경우

추가로, 갱신된 정보는 이전 12개월 이내에 물질 또는 혼합물을 공급하였던 모든 이전 수령인들에게 종이 또는 전자로 보낼 때 무상 제공되어야 한다. 등록 후 모든 갱신자료는 등록번호를 포함하여야 한다.

Article 32

Duty to communicate information down the supply chain for substances on their own or in preparations for which a safety data sheet is not required

1. Any supplier of a substance on its own or in a preparation who does not have to supply a safety data sheet in accordance with Article 31 shall provide the recipient with the following information:
 - (a) the registration number(s) referred to in Article 20(3), if available, for any substances for which information is communicated under points (b), (c) or (d) of this paragraph;
 - (b) if the substance is subject to authorisation and details of any authorisation granted or denied under Title VII in this supply chain;
 - (c) details of any restriction imposed under Title VIII;
 - (d) any other available and relevant information about the substance that is necessary to enable appropriate risk management measures to be identified and applied including specific conditions resulting from the application of section 3 of Annex XI.
2. The information referred to in paragraph 1 shall be communicated free of charge on paper or electronically at the latest at the time of the first delivery of a substance on its own or in a preparation after 1 June 2007.
3. Suppliers shall update this information without delay on the following occasions:
 - (a) as soon as new information which may affect the risk management measures, or new information on hazards becomes available;
 - (b) once an authorisation has been granted or refused;
 - (c) once a restriction has been imposed.

In addition, the updated information shall be provided free of charge on paper or electronically to all former recipients to whom they have supplied the substance or preparation within the preceding 12 months. Any updates following registration shall include the registration number.

제33조

완제품 내의 물질들에 대한 정보전달 의무

1. 제57조의 기준에 부합되고, 제59조 제1항에 따라 확인된 중량비로 0.1% 초과 농도로 물질을 포함하고 있는 완제품의 공급자는 완제품의 수령인에게 완제품의 안전한 사용을 보장하기 위해 최소한 물질의 이름을 포함한 충분한 정보(공급자가 할 수 있는)를 제공하여야 한다.
2. 소비자의 요청이 있을 때, 제57조의 기준에 부합하고 제59조 제1항에 따라서 중량비로 0.1% 초과 농도로 확인된 물질을 포함하는 완제품을 공급하는 모든 공급자는 소비자에게 완제품의 안전한 사용을 보장하기 위해 최소한 물질의 이름을 포함한 충분한 정보(공급자가 할 수 있는)를 제공하여야 한다.

관련정보는 요청받은 날로부터 45일 이내에 무상으로 제공되어야 한다.

제34조

상위 공급 망으로 물질 및 혼합물에 대한 정보 전달 의무

물질이나 혼합물의 공급 망 내에 있는 모든 관계자는 다음의 정보를 상위 공급망 내의 다음 관계자 또는 판매자에게 전달하여야 한다.

- (a) 관련 용도를 불문하고, 유해성에 관한 새로운 정보
- (b) 그에게 제공되는 SDS상에 확인된 위해성 관리 대책의 적절성에 의문을 제기할 수 있는 기타 정보, 그것은 확인된 용도에 한해서만 논의되어야 한다.

판매자들은 상위 공급 망 내의 다음 관계자 또는 판매자에게 동 정보를 전달하여야 한다.

제35조

작업자들을 위한 정보 열람(access)

고용주들은 작업자들 및 그들의 대리인에게 그들이 작업 중에 사용하거나 노출될 수 있는 물질 또는 혼합물과 관련하여 제31조 및 제32조에 따라 제공되는 정보를 열람할 수 있도록 승인하여야 한다.

Article 33

Duty to communicate information on substances in articles

1. Any supplier of an article containing a substance meeting the criteria in Article 57 and identified in accordance with Article 59(1) in a concentration above 0,1 % weight by weight (w/w) shall provide the recipient of the article with sufficient information, available to the supplier, to allow safe use of the article including, as a minimum, the name of that substance.
2. On request by a consumer any supplier of an article containing a substance meeting the criteria in Article 57 and identified in accordance with Article 59(1) in a concentration above 0,1 % weight by weight (w/w) shall provide the consumer with sufficient information, available to the supplier, to allow safe use of the article including, as a minimum, the name of that substance.

The relevant information shall be provided, free of charge, within 45 days of receipt of the request.

Article 34

Duty to communicate information on substances and preparations up the supply chain

Any actor in the supply chain of a substance or a preparation shall communicate the following information to the next actor or distributor up the supply chain:

- (a) new information on hazardous properties, regardless of the uses concerned;
- (b) any other information that might call into question the appropriateness of the risk management measures identified in a safety data sheet supplied to him, which shall be communicated only for identified uses.

Distributors shall pass on that information to the next actor or distributor up the supply chain.

Article 35

Access to information for workers

Workers and their representatives shall be granted access by their employer to the information provided in accordance with Articles 31 and 32 in relation to substances or preparations that they use or may be exposed to in the course of their work.

제36조
정보유지의 의무

1. 각각의 제조자, 수입자, 하위사용자 및 판매자는 본 규정에 따라 자신의 의무를 수행하기 위하여 필요한 모든 정보를, 물질 또는 혼합물의 최후 제조, 수입, 공급 또는 사용일로부터 최소한 10년 동안, 수집하고 보관하여야 한다. 이 제조자, 수입자, 하위사용자 또는 판매자는, 제2편 및 제6편의 침해 없이, 그 사업자가 설립된 회원국의 주무당국이나 화학물질청이 그 정보를 요청할 때 지체없이 제출 또는 제공하여야 한다.

2. 만일 등록자, 하위사용자 또는 판매자가 활동을 중지하거나, 그가 하던 작업의 일부 또는 전부를 제 3자에게 이전하는 경우, 제 3자는 등록자, 하위사용자 또는 판매자의 직무를 청산해야 할 책임 또는 등록자, 하위사용자, 또는 판매자로서, 제1항의 의무와 관련하여 물질이나 혼합물의 시장출시에 대한 책임을 이행하여야 한다.

Article 36
Obligation to keep information

1. Each manufacturer, importer, downstream user and distributor shall assemble and keep available all the information he requires to carry out his duties under this Regulation for a period of at least 10 years after he last manufactured, imported, supplied or used the substance or preparation. That manufacturer, importer, downstream user or distributor shall submit this information or make it available without delay upon request to any competent authority of the Member State in which he is established or to the Agency, without prejudice to Titles II and VI.

2. In the event of a registrant, downstream user or distributor ceasing activity, or transferring part or all of his operations to a third party, the party responsible for liquidating the registrant, downstream user or distributor's undertaking or assuming responsibility for the placing on the market of the substance or preparation concerned shall be bound by the obligation in paragraph 1 in place of the registrant, downstream user or distributor.

제5편 하위사용자

제37조

하위사용자 화학물질 안전성 평가 및 위해성 저감 대책의 확인, 적용 및 권고 의무

1. 하위사용자 또는 판매자는 등록서류 작성을 지원하기 위하여 정보를 제공할 수 있다.
2. 하위사용자는 용도에 대해 최소한으로 간략하고 일반적인 설명을 통해, 그가 확인된 용도로 사용할 수 있게 하기 위해 물질을 물질자체로 또는 혼합물 내의 물질로 공급하는 제조자, 수입자, 하위사용자 또는 판매자에게 서면(종이 또는 전자)으로 알릴 권리가 있다. 용도를 알리는데 있어서, 하위사용자에게 물질을 공급하는 제조자, 수입자 또는 다른 하위사용자가 그들의 화학물질 안전성 평가를 작성할 때 그의 용도에 대해서 노출 시나리오 또는 적절한 경우, 용도 및 노출 범주를 준비할 수 있게 충분한 정보를 제공하여야 한다.

판매자들은 상위 공급 망의 관계자나 판매자에게 그러한 정보를 전달하여야 한다. 그 정보를 받은 하위 사용자들은 확인된 용도에 대한 노출 시나리오를 준비하거나 그 정보를 상위 공급 망의 관계자에게 전달할 수 있다.

3. 등록된 물질에 대하여, 요청이 최소한 공급 1개월 이전에 이뤄졌다면, 제조자, 수입자 또는 하위사용자는, 본 조의 제2항에서 언급된 요청을 하는, 하위사용자에게 해당 물질(물질자체 또는 혼합물내의 물질)을 공급하기 이전 또는 요청 후 1개월 이내 어느 쪽이든 더 나중에, 제14조에 규정된 의무사항을 이행하여야 한다.

기존(Phase-in)물질에 대하여, 하위사용자가 최소한 본건의 마감일 12개월 이전에 요청한다면, 제조자, 수입자 또는 하위사용자는 제23조의 관련 마감일 만료 전에 제14조에 규정된 의무를 이행하고 그 요청에 따라야 한다.

제14조에 따라서 그 용도를 평가한 제조자, 수입자 또는 하위사용자는 인간의 건강 또는 환경의 보호를 위해 확인된 용도로써 그것을 포함할 수 없다면, 그는 화학물질청과 하위사용자에게 그 결정에 대한 이유를 지체없이 서면으로 제공하여야 하며 하위사용자(들)에게 제31조 또는 제32조에서 언급된 정보에 그 이유를 포함하지 않고 물질을 제공하여서는 아니된다. 제조자 또는 수입자는 제22조 제1항 제d호에 따라서 등록서류의 갱신시 부속서 VI의 제3.7절에 그 용도를 포함하여야 한다.

TITLE V

DOWNSTREAM USERS

Article 37

Downstream user chemical safety assessments and duty to identify, apply and recommend risk reduction measures

1. A downstream user or distributor may provide information to assist in the preparation of a registration.

2. Any downstream user shall have the right to make a use, as a minimum the brief general description of use, known in writing (on paper or electronically) to the manufacturer, importer, downstream user or distributor who supplies him with a substance on its own or in a preparation with the aim of making this an identified use. In making a use known, he shall provide sufficient information to allow the manufacturer, importer or downstream user who has supplied the substance, to prepare an exposure scenario, or if appropriate a use and exposure category, for his use in the manufacturer, importer or downstream user's chemical safety assessment.

Distributors shall pass on such information to the next actor or distributor up the supply chain. Downstream users in receipt of such information may prepare an exposure scenario for the identified use(s), or pass the information to the next actor up the supply chain.

3. For registered substances, the manufacturer, importer or downstream user shall comply with the obligations laid down in Article 14 either before he next supplies the substance on its own or in a preparation to the downstream user making the request referred to in paragraph 2 of this Article, provided that the request was made at least one month before the supply, or within one month after the request, whichever is the later.

For phase-in substances, the manufacturer, importer or downstream user shall comply with this request and with the obligations laid down in Article 14 before the relevant deadline in Article 23 has expired, provided that the downstream user makes his request at least 12 months before the deadline in question.

Where the manufacturer, importer or downstream user, having assessed the use in accordance with Article 14, is unable to include it as an identified use for reasons of protection of human health or the environment, he shall provide the Agency and the downstream user with the reason(s) for that decision in writing without delay and shall not supply downstream user(s) with the substance without including these reason(s) in the information referred to under Articles 31 or 32. The manufacturer or importer shall include this use in section 3.7 of Annex VI in his update of the registration in accordance with Article 22(1)(d).

4. 물질 자체 혹은 혼합물 내에 있는 물질의 하위사용자는, 노출 시나리오에 명시된 조건 또는 적절한 경우, 그에게 전달된 SDS내의 용도와 노출 범주 이외의 용도 또는 공급자가 권고하지 않은 용도에 대해서 부속서 XII에 따라 화학물질 안전성 보고서를 작성하여야 한다.

다음에 나오는 모든 경우에 대해서, 하위사용자는 화학물질 안전성 보고서를 준비할 필요가 없다.

- (a) 제31조에 따라서 물질 및 혼합물에 대한 SDS의 전달 요청이 되지 않는 경우
- (b) 제14조에 따라서 상위 공급자가 화학물질 안전성 보고서의 완성을 위해 요청하지 않는 경우
- (c) 하위사용자가 물질 및 혼합물을 총량으로 연간 1톤 미만으로 사용하는 경우
- (d) 하위사용자가 그에게 전달된 SDS내의 노출시나리오에 명시된 조건을 최소한으로 포함하는 노출 시나리오를 이행하거나 추천하는 경우
- (e) 물질이 혼합물 내에서 제14조 제2항에 제시된 농도보다 낮은 농도로 존재하는 경우
- (f) 작업자 및 환경의 보호를 위한 법률의 요건에 따라서 인간의 건강과 환경에 대한 위해성이 적절하게 통제되고 있다면, 하위사용자가 제품 및 제조를 위한 R&D용으로 물질을 사용할 때

5. 모든 하위사용자는 다음의 모든 경우에 대해서 확인된 위해성을 알맞게 통제하기 위한 적절한 대책을 확인, 적용 및 적절한 경우에 권고하여야 한다.

- (a) 하위사용자에게 제공된 SDS
- (b) 하위사용자 자신의 화학물질 안전성 평가서
- (c) 제32조에 따라 그에게 제공된 위해성 관리 대책에 대한 모든 정보

4. A downstream user of a substance on its own or in a preparation shall prepare a chemical safety report in accordance with Annex XII for any use outside the conditions described in an exposure scenario or if appropriate a use and exposure category communicated to him in a safety data sheet or for any use his supplier advises against.

A downstream user need not prepare such a chemical safety report in any of the following cases:

- (a) a safety data sheet is not required to be communicated with the substance or preparation in accordance with Article 31;
 - (b) a chemical safety report is not required to be completed by his supplier in accordance with Article 14;
 - (c) the downstream user uses the substance or preparation in a total quantity of less than 1 tonne per year;
 - (d) the downstream user implements or recommends an exposure scenario which includes as a minimum the conditions described in the exposure scenario communicated to him in the safety data sheet;
 - (e) the substance is present in a preparation in a concentration lower than any of the concentrations set out in Article 14(2);
 - (f) the downstream user is using the substance for the purposes of product and process oriented research and development, provided that the risks to human health and the environment are adequately controlled in accordance with the requirements of legislation for the protection of workers and the environment.
5. Any downstream user shall identify, apply and where suitable, recommend, appropriate measures to adequately control risks identified in any of the following:
- (a) the safety data sheet(s) supplied to him;
 - (b) his own chemical safety assessment;
 - (c) any information on risk management measures supplied to him in accordance with Article 32.

6. 하위사용자가 제4항 제c호에 따라서 화학물질 안전성 보고서를 준비하지 않으면, 그는 물질의 용도(들)를 고려하여야 하며, 인간의 건강과 환경에 대한 위해성이 알맞게 통제되고 있음을 보증하기 위해 필요한 모든 적절한 위해성 관리 대책을 확인 및 적용하여야 한다. 필요하다면, 그 정보는 그가 준비하는 모든 SDS에 포함되어야 한다.
7. 하위사용자들은 그들의 화학물질 안전성 보고서를 비치하고 갱신하여야 한다.
8. 본 조의 제4항에 따라서 준비된 화학물질 안전성 보고서는 제14조 제5항에 제시된 최종 용도로부터 인간의 건강에 대한 위해성에 관한 고려사항을 포함할 필요가 없다.

제38조

하위사용자의 정보 보고 의무

1. 다음과 같은 경우, 제6조 또는 제18조에 따라 상위 공급망 내의 관계자가 등록된 물질을 특수한 용도로 사용을 시작 또는 계속하기 이전에, 하위사용자는 본 조의 제2항에 명시된 정보를 화학물질청에 보고하여야 한다.
 - (a) 하위사용자가 제37조 제4항에 따라서 화학물질 안전성 보고서를 준비하는 경우 또는
 - (b) 하위사용자가 제37조 제4항 제c호 또는 제f호의 면제 조항에 해당되는 경우
2. 하위사용자가 보고하는 정보는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - (a) 부속서 VI의 1.1절에 명시된 신원 및 연락관련 세부사항
 - (b) 가능한 경우, 제20조 제3항에 언급된 등록번호(들);
 - (c) 부속서 VI의 2.1절 내지 2.3.4절에 명시된 물질(들)의 정보(identity)
 - (d) 부속서 VI의 1.1절에 명시된 제조자 또는 수입자 또는 다른 공급자의 신원

6. Where a downstream user does not prepare a chemical safety report in accordance with paragraph 4(c), he shall consider the use(s) of the substance and identify and apply any appropriate risk management measures needed to ensure that the risks to human health and the environment are adequately controlled. Where necessary, this information shall be included in any safety data sheet prepared by him.
7. Downstream users shall keep their chemical safety report up to date and available.
8. A chemical safety report prepared in accordance with paragraph 4 of this Article need not include consideration of the risks to human health from the end uses set out in Article 14(5).

Article 38

Obligation for downstream users to report information

1. Before commencing or continuing with a particular use of a substance that has been registered by an actor up the supply chain in accordance with Articles 6 or 18, the downstream user shall report to the Agency the information specified in paragraph 2 of this Article, in the following cases:
 - (a) the downstream user has to prepare a chemical safety report in accordance with Article 37(4); or
 - (b) the downstream user is relying on the exemptions in Article 37(4)(c) or (f).
2. The information reported by the downstream user shall include the following:
 - (a) his identity and contact details as specified in section 1.1 of Annex VI;
 - (b) the registration number(s) referred to in Article 20(3), if available;
 - (c) the identity of the substance(s) as specified in section 2.1 to 2.3.4 of Annex VI;
 - (d) the identity of the manufacturer(s) or the importer(s) or other supplier as specified in section 1.1 of Annex VI;

- (e) 부속서 VI의 3.5절에 명시된, 용도(들)와 사용(들)의 조건에 대한 간단한 일반적인 설명
 - (f) 하위사용자가 제37조 제4항 제c호의 면제 조항에 해당되는 경우를 제외하고, 화학물질 안전성 평가를 완성하기 위해 필요하다고 여기는 경우, 척추동물에 대한 추가시험제안서
3. 하위사용자는 제1항에 따라 보고된 정보의 변경이 발생하는 경우, 즉시 이를 갱신하여야 한다.
 4. 하위사용자는 자신의 물질 분류가 공급자의 물질 분류와 상이한 경우, 화학물질청에 이를 보고하여야 한다.
 5. 하위사용자가 제37조 제4항 제c호의 면제 조항에 해당되는 경우를 제외하고, 본 조의 제1항 내지 제4항에 따른 보고는 각각의 용도에 따라 하위사용자가 연간 1톤 미만으로 사용하는 물질자체 혹은 혼합물 내의 물질에 관하여서는 요구되지 않는다.

제39조

하위사용자의 의무사항의 적용

1. 하위사용자들은 공급자들에게서 전달받은 SDS내의 등록번호를 수령한 날로부터 늦어도 12개월 내에 제37조의 요구조건에 따라야 한다.
2. 하위사용자들은 공급자들에게서 전달받은 SDS내의 등록번호를 수령한 날로부터 늦어도 6개월 내에 제38조의 요구조건에 따라야 한다.

- (e) a brief general description of the use(s), as specified in section 3.5 of Annex VI, and of the conditions of use(s);
 - (f) except where the downstream user is relying on the exemption in Article 37(4)(c), a proposal for additional testing on vertebrate animals, where this is considered necessary by the downstream user to complete his chemical safety assessment.
3. The downstream user shall update this information without delay in the event of a change in the information reported in accordance with paragraph 1.
 4. A downstream user shall report to the Agency if his classification of a substance is different to that of his supplier.
 5. Except where a downstream user is relying on the exemption in Article 37(4)(c), reporting in accordance with paragraphs 1 to 4 of this Article shall not be required in respect of a substance, on its own or in a preparation, used by the downstream user in quantities of less than 1 tonne per year for that particular use.

Article 39

Application of downstream user obligations

1. Downstream users shall be required to comply with the requirements of Article 37 at the latest 12 months after receiving a registration number communicated to them by their suppliers in a safety data sheet.
2. Downstream users shall be required to comply with the requirements of Article 38 at the latest six months after receiving a registration number communicated to them by their suppliers in a safety data sheet.

제6편 평가

제1장 서류 평가

제40조 시험제안서의 검토

1. 화학물질청은 등록서류에 제시된 모든 시험제안서 또는 부속서 IX 및 X에 명시된 물질의 정보 조항에 대한 하위사용자 보고서를 검토하여야 한다. 우선권은 PBT, vPvB, 민감성 및/또는 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성(CMR)의 특성을 가지거나 가질 것으로 보이는 물질 또는 Directive 67/548/EEC에 따라서 위험물로 분류되고 연간 100톤 이상 사용하여 광범위한 확산노출을 초래하는 물질들에 대한 등록서류를 우선적으로 검토하여야 한다.
2. 척추동물의 시험을 포함한 시험제안서와 관련된 정보는 화학물질청의 웹 사이트에 등재되어야 한다. 화학물질청은 물질명, 척추동물 시험의 최종결과, 제3자 정보가 요구되는 마감일을 웹 사이트에 등재하여야 한다. 공표일로부터 45일 이내에, 화학물질청이 제공한 양식을 이용하여, 과학적으로 타당한 정보와 관련 물질 및 시험 제안서에서 제시된 유해성 결과를 다루는 연구들을 제출할 것을 제 3자에게 요청하여야 한다. 화학물질청이 제3항에 따라서 그 결정을 준비하는데 있어서, 과학적으로 타당한 모든 정보 및 입수된 연구들은 고려되어야 한다.
3. 제1항에 따른 검토를 근거로, 화학물질청은 다음 중 어느 하나에 해당하는 초안을 결정하여야 하며, 동 결정사항은 제50조 및 제51조에 규정된 절차에 따라 채택되어야 한다.
 - (a) 등록자(들) 또는 하위사용자(들)에게 제안된 시험의 수행과 관련된 요청 결정 및 부속서 I에 의해 요구되는 경우, 연구요약서 또는 로버스트 연구 요약서의 제출을 위한 마감일 결정
 - (b) 제a호에 따르지만, 시험이 수행되는 조건을 변경
 - (c) 제a호, 제b호 또는 제d호를 따르지만, 부속서 IX, X 및 XI의 시험제안서에 어긋나는 경우 한 가지 이상의 시험을 등록자(들) 또는 하위 사용자(들)가 수행하도록 하는 요청

TITLE VI

EVALUATION

Chapter 1

Dossier evaluation

Article 40

Examination of testing proposals

1. The Agency shall examine any testing proposal set out in a registration or a downstream user report for provision of the information specified in Annexes IX and X for a substance. Priority shall be given to registrations of substances which have or may have PBT, vPvB, sensitising and/or carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR) properties, or substances classified as dangerous according to Directive 67/548/EEC above 100 tonnes per year with uses resulting in widespread and diffuse exposure.
2. Information relating to testing proposals involving tests on vertebrate animals shall be published on the Agency website. The Agency shall publish on its website the name of the substance, the hazard end-point for which vertebrate testing is proposed, and the date by which any third party information is required. It shall invite third parties to submit, using the format provided by the Agency, scientifically valid information and studies that address the relevant substance and hazard end-point, addressed by the testing proposal, within 45 days of the date of publication. All such scientifically valid information and studies received shall be taken into account by the Agency in preparing its decision in accordance with paragraph 3.
3. On the basis of the examination under paragraph 1, the Agency shall draft one of the following decisions and that decision shall be taken in accordance with the procedure laid down in Articles 50 and 51:
 - (a) a decision requiring the registrant(s) or downstream user(s) concerned to carry out the proposed test and setting a deadline for submission of the study summary, or the robust study summary if required by Annex I;
 - (b) a decision in accordance with point (a), but modifying the conditions under which the test is to be carried out;
 - (c) a decision in accordance with points (a), (b) or (d) but requiring registrant(s) or downstream user(s) to carry out one or more additional tests in cases of non-compliance of the testing proposal with Annexes IX, X and XI;

- (d) 시험제안서를 거절하는 결정
 - (e) 제a호, 제b호 또는 제c호에 따르고, 같은 물질에 대해서 여러 등록자들 또는 하위사용자들이 같은 시험에 대한 계획서들을 제출했다면, 그들 모두를 대신하여 누가 대표로 해당시험을 수행할 것인지 대한 합의할 기회를 주고, 그 결과를 90일 이내에 화학물질청에 통지하도록 할 결정. 화학물질청이 그러한 합의를 90일 이내에 통보 받지 못하면, 화학물질청이 하나의 등록자 또는 하위사용자를 그들 모두를 대신하여 시험을 수행하도록 지명한다.
4. 등록자 또는 하위사용자는 요청되는 정보를 화학물질청에 정해진 마감일까지 제출하여야 한다.

제41조

등록서류의 적정이행여부 검토(compliance check)

1. 화학물질청은 다음에 나오는 모든 것을 증명하기 위해서 모든 등록서류를 검토할 수 있다.
 - (a) 제10조에 따라 제출된 기술적 서류(들) 내의 정보가 제10조, 제12조 및 제13조와 부속서 III 및 VI 내지 X의 요건을 따르는지 여부
 - (b) 기본 정보 요구조건의 수정(adaptation) 및 기술서류 내에 포함된 관련 사유서(justification)가 부속서 VII 내지 X에 제시된 그러한 수정(adaptation)을 통제하는 규칙 및 부속서 XI에 제시된 일반규칙에 부합되는지 여부
 - (c) 요구되는 화학물질 안전성 평가 및 화학물질 안전성 보고서가 부속서 I의 요건을 따르는지, 그리고 제시된 위해성 관리 대책이 적절한지 여부
 - (d) 제11조 제3항 또는 제19조 제2항에 따라서 제출된 모든 설명서(들)가 객관적인 근거를 가지고 있는지 여부.
2. 승낙을 위해서 화학물질청에 의해 검토되는 서류목록은 회원국 주무당국들이 이용 가능하다.

- (d) a decision rejecting the testing proposal;
 - (e) a decision in accordance with points (a), (b) or (c), if several registrants or downstream users of the same substance have submitted proposals for the same test, giving them the opportunity to reach an agreement on who will perform the test on behalf of all of them and to inform the Agency accordingly within 90 days. If the Agency is not informed of such agreement within such 90 days, it shall designate one of the registrants or downstream users, as appropriate, to perform the test on behalf of all of them.
4. The registrant or downstream user shall submit the information required to the Agency by the deadline set.

Article 41

Compliance check of registrations

1. The Agency may examine any registration in order to verify any of the following:
- (a) that the information in the technical dossier(s) submitted pursuant to Article 10 complies with the requirements of Articles 10, 12 and 13 and with Annexes III and VI to X;
 - (b) that the adaptations of the standard information requirements and the related justifications submitted in the technical dossier(s) comply with the rules governing such adaptations set out in Annexes VII to X and with the general rules set out in Annex XI;
 - (c) that any required chemical safety assessment and chemical safety report comply with the requirements of Annex I and that the proposed risk management measures are adequate;
 - (d) that any explanation(s) submitted in accordance with Article 11(3) or Article 19(2) have an objective basis.
2. The list of dossiers being checked for compliance by the Agency shall be made available to Member States competent authorities.

3. 제1항에 따른 검토를 근거로, 화학물질청은 적정이행여부 검토(compliance check) 시작 후 12개월 이내에 등록자(들)가 관련된 정보요건에 따르게 하기 위해 필요한 모든 정보의 제출을 등록자(들)에게 요구하고 추가정보의 제출을 위해 적절한 기한을 명기하는 결정초안을 준비할 수 있다. 이러한 결정은 제50조 및 제51조에 규정된 절차에 따라서 최종 채택되어야 한다.
4. 등록자는 화학물질청이 요구하는 정보를 정해진 마감일까지 제출하여야 한다.
5. 등록서류가 본 규정에 따라 작성된다는 것을 확인하기 위해서, 화학물질청은 적정 이행여부 검토(compliance check)를 위해, 각 톤수 범위에 대해서 화학물질청이 수령한 전체 서류에서 5% 이상을 검토 하여야 한다. 화학물질청은 적어도 다음 하나의 기준에 부합하는 서류를 우선적으로 검토하되, 단지 그것만을 검토하여서는 아니된다:
 - (a) 제10조 제a호 (iv), (vi) 및/또는 (vii)의 정보를 포함하는 제11조 제3항에 따라서 각각 제출된 서류 또는
 - (b) 연간 1톤 이상의 양으로 제조 또는 수입되는 물질에 대한 서류로써, 경우에 따라서, 제12조 제1항 제a호 또는 제b호에 의해 적용되는 부속서 VII의 요건에 부합되지 않는 서류 또는
 - (c) 제44조 제2항에서 인용된 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)에 등재된 물질에 대한 서류
6. 제 3자는 제28조 제4항에서 인용된 목록에 있는 물질에 대한 정보를 화학물질청에 전자로(electronically) 제출할 수도 있다. 화학물질청은 서류검사 및 선택에 있어서, 이 정보를 제124조에 따라서 제출된 정보와 함께 고려하여야 한다.
7. 집행위원회(commission)는, 화학물질청과 상담 후, 선택된 서류의 비율 변경 및 제133조 제4항에 인용된 절차에 따라서 제5항의 추가 기준의 수정이나 포함에 대해서 결정할 수 있다.

3. On the basis of an examination made pursuant to paragraph 1, the Agency may, within 12 months of the start of the compliance check, prepare a draft decision requiring the registrant(s) to submit any information needed to bring the registration(s) into compliance with the relevant information requirements and specifying adequate time limits for the submission of further information. Such a decision shall be taken in accordance with the procedure laid down in Articles 50 and 51.
4. The registrant shall submit the information required to the Agency by the deadline set.
5. To ensure that registration dossiers comply with this Regulation, the Agency shall select a percentage of those dossiers, no lower than 5 % of the total received by the Agency for each tonnage band, for compliance checking. The Agency shall give priority, but not exclusively, to dossiers meeting at least one of the following criteria:
 - (a) the dossier contains information in Article 10(a)(iv), (vi) and/or (vii) submitted separately as per Article 11(3); or
 - (b) the dossier is for a substance manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more per year and does not meet the requirements of Annex VII applying under either Article 12(1)(a) or (b), as the case may be; or
 - (c) the dossier is for a substance listed in the Community rolling action plan referred to in Article 44(2).
6. Any third party may electronically submit information to the Agency relating to substances that appear on the list referred to in Article 28(4). The Agency shall consider this information together with the information submitted according to Article 124 when checking and selecting dossiers.
7. The Commission may, after consulting with the Agency, take a decision to vary the percentage of dossiers selected and amend or include further criteria in paragraph 5 in accordance with the procedure referred to in Article 133(4)

제42조

제출된 정보의 검토 및 서류평가에 따른 후속절차(follow-up)

1. 필요한 경우, 화학물질청은 제40조 또는 제41조에 따라 채택된 결정의 결과로 제출되는 모든 정보를 검사 하고, 본 조항에 따라서 모든 적절한 결정을 하여야 한다.
2. 서류평가가 완료된 경우, 화학물질청은 집행위원회(Commission)와 회원국의 주무당국에 검토 결과 획득한 정보 및 결론을 공지하여야 한다. 주무당국은 그 평가 결과 획득한 정보를 제45조 제5항, 제59조 제3항 및 제69조 제4항을 위해 사용 하여야 한다. 화학물질청은 제44조를 위해 평가결과 획득한 정보를 사용하여야 한다.

제43조

시험제안서의 검토를 위한 절차 및 기간

1. 신규(non phase-in)물질의 경우, 화학물질청은 제40조 제3항에 따라 등록서류 또는 시험제안서를 포함한 하위사용자 보고서를 받은 후 180일 이내에 결정초안(draft decision)을 준비하여야 한다.
2. 기존(phase-in)물질의 경우, 화학물질청은 제40조 제3항에 따라서 결정초안(draft decision)을 준비하여야 한다.
 - (a) 부속서 IX 및 X의 정보 요건을 충족하기 위한 시험제안서를 포함한, 2010년 12월 1일까지 수령한 모든 등록서류에 대하여, 2012년 12월 1일까지
 - (b) 단지 부속서 IX의 정보 요건만을 충족하기 위한 시험제안서를 포함한, 2013년 6월 1일까지 수령한 모든 등록서류에 대하여, 2016년 6월 1일까지
 - (c) 2018년6월 1일까지 수령한 시험제안서를 포함한 모든 등록서류에 대하여, 2022년 6월 1일까지.
3. 제40조에 따라 평가 된 등록서류 목록은 회원국들이 이용 가능할 수 있어야 한다.

Article 42

Check of information submitted and follow-up to dossier evaluation

1. The Agency shall examine any information submitted in consequence of a decision taken under Articles 40 or 41, and draft any appropriate decisions in accordance with these Articles, if necessary.
2. Once the dossier evaluation is completed, the Agency shall notify the Commission and the competent authorities of the Member States of the information obtained and any conclusions made. The competent authorities shall use the information obtained from this evaluation for the purposes of Article 45(5), Article 59(3) and Article 69(4). The Agency shall use the information obtained from this evaluation for the purposes of Article 44.

Article 43

Procedure and time periods for examination of testing proposals

1. In the case of non phase-in substances, the Agency shall prepare a draft decision in accordance with Article 40(3) within 180 days of receiving a registration or downstream user report containing a testing proposal.
2. In the case of phase-in substances, the Agency shall prepare the draft decisions in accordance with Article 40(3):
 - (a) by 1 December 2012 for all registrations received by 1 December 2010 containing proposals for testing in order to fulfil the information requirements in Annexes IX and X;
 - (b) by 1 June 2016 for all registrations received by 1 June 2013 containing proposals for testing in order to fulfil the information requirements in Annex IX only;
 - (c) by 1 June 2022 for any registrations containing testing proposals received by 1 June 2018.
3. The list of registration dossiers being evaluated under Article 40 shall be made available to Member States.

제2장 물질 평가

제44조 물질 평가의 기준

1. 조화된 접근법을 증명하기 위해, 화학물질청은 회원국들과 협력하여 추가적인 평가를 위한 우선순위 물질에 대한 기준을 마련하여야 한다. 우선순위는 위해성을 근거로 한 접근으로 이루어져야 한다. 평가 기준은 다음의 사항을 고려하여야 한다.
 - (a) 물질 또는 하나 이상의 변형된 제품이 우려의 성질을 가지거나 잔류성 및 생물농축성이 있음을 보이는 유해성 정보, 예를 들어 알려진 우려물질 또는 잔류성 및 생물농축성 물질과 구조적으로 유사한 물질
 - (b) 노출 정보
 - (c) 여러 등록자가 제출한 등록서류상의 합계톤수를 포함한 총량.
2. 화학물질청은, 3년 동안 적용 가능하며 매년 평가되는 물질을 명시하는 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)의 초안을 마련하기 위해서 제1항의 기준을 이용하여야 한다. 주어진 물질들이 인간의 건강 또는 환경에 위해성을 미칠 수 있다는 것을 고려하기 위한 근거가 있다면(화학물질청에 의해서 수행되는 서류평가나 등록서류의 정보를 포함한 다른 적절한 출처를 바탕으로), 물질들은 포함되어야 한다. 화학물질청은 2011년 12월 1일까지 연동 실행 계획(rolling action plan)의 초안을 회원국에 제출하여야 한다. 화학물질청은 연동 실행 계획(rolling action plan)의 연간 업데이트 초안을 매년 2월 28일까지 회원국에 제출하여야 한다.

화학물질청은 제76조 제1항(e)에서 제시된 회원국 위원회(이후로 "회원국 위원회"라 함)의 의견을 바탕으로 최종 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)을 채택하여야 하며, 제45조에 따라 정해진 목록에 포함된 물질의 평가를 수행할 회원국이 확인할 수 있게, 그 계획을 웹 사이트에 올려야 한다.

제45조 주무당국

1. 화학물질청은 물질평가과정을 조정하고, 평가된 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)에 등재된 물질에 대한 보증을 책임져야 한다. 그렇게 하기 위해, 화학물질청은 회원국의 주무당국들에 의지하여야 한다. 물질의 평가를 수행하는 데 있어서, 주무당국들은 그들을 대신하여 행동할 다른 단체를 선임할 수 있다.

Chapter 2

Substance evaluation

Article 44

Criteria for substance evaluation

1. In order to ensure a harmonised approach, the Agency shall in cooperation with the Member States develop criteria for prioritising substances with a view to further evaluation. Prioritisation shall be on a risk-based approach. The criteria shall consider:
 - (a) hazard information, for instance structural similarity of the substance with known substances of concern or with substances which are persistent and liable to bio-accumulate, suggesting that the substance or one or more of its transformation products has properties of concern or is persistent and liable to bio-accumulate;
 - (b) exposure information;
 - (c) tonnage, including aggregated tonnage from the registrations submitted by several registrants.

2. The Agency shall use the criteria in paragraph 1 for the purpose of compiling a draft Community rolling action plan which shall cover a period of three years and shall specify substances to be evaluated each year. Substances shall be included if there are grounds for considering (either on the basis of a dossier evaluation carried out by the Agency or on the basis of any other appropriate source, including information in the registration dossier) that a given substance constitutes a risk to human health or the environment. The Agency shall submit the first draft rolling action plan to the Member States by 1 December 2011. The Agency shall submit draft annual updates to the rolling action plan to the Member States by 28 February each year.

The Agency shall adopt the final Community rolling action plan on the basis of an opinion from the Member State Committee set up under Article 76(1)(e) (hereinafter referred to as "the Member State Committee") and shall publish the plan on its website, identifying the Member State who will carry out the evaluation of the substances listed therein as determined according to Article 45.

Article 45

Competent authority

1. The Agency shall be responsible for coordinating the substance evaluation process and ensuring that substances on the Community rolling action plan are evaluated. In doing so, the Agency shall rely on the competent authorities of Member States. In carrying out an evaluation of a substance, the competent authorities may appoint another body to act on their behalf.

2. 회원국은 제46조, 제47조, 제48조를 위한 주무당국이 되기 위해 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan) 초안으로부터 물질(들)을 선택할 수 있다. 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan) 초안으로부터, 물질이 회원국으로부터 채택되지 않는다면, 화학물질청은 그 물질이 평가 되었다고 보장하여야 한다.
3. 2개 이상의 회원국들이 같은 물질의 평가에 관심을 표명하고 있고, 그들 중 누가 주무당국이 될지 합의 하지 못한다면, 제46조, 제47조, 제48조를 위한 주무당국은 다음 절차에 따라서 결정되어야 한다.

화학물질청은 어떤 당국이 주무당국이 될 것인가에 대한 동의를 얻기 위해, 제조자 또는 수입자가 위치하는 회원국, 전체공동체의 GDP(gross domestic products)에 대한 비율, 회원국에 의해 이미 평가된 물질의 수 및 이용할 수 있는 전문성을 고려하여, 그 문제를 회원국 위원회에 회부하여야 한다.

회부 후 60일 이내에, 회원국 위원회가 만장일치로 합의에 도달한 경우, 관련 회원국들은 그에 따라서 평가를 위한 물질을 채택하여야 한다.

회원국 위원회가 만장일치로 합의를 이루지 못한 경우, 화학물질청은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라, 어떤 당국이 주무당국이 될지 결정하기 위해서 집행 위원회(Commission)에 상반된 의견서를 제출하여야 하며, 관련 회원국들은 그에 따라 평가를 위한 물질을 채택하여야 한다.

4. 제2항 및 제3항에 따라서 확정된 주무당국은 본 장에 따라서 할당된 물질을 평가하여야 한다.
5. 회원국은, 평가를 위한 우선권이 있는 물질임을 보여주는 정보가 입수된다면, 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)에 포함되지 않은 그 물질에 대해서 언제든지 통보할 수 있다. 화학물질청은 회원국 위원회의 의견을 기초로 그 물질을 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)에 추가할지 여부를 결정하여야 한다. 그 물질이 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)에 추가된다면, 제안한 회원국 또는 동의한 다른 회원국이 그 물질에 대해서 평가하여야 한다.

2. A Member State may choose (a) substance(s) from the draft Community rolling action plan, with the aim of becoming a competent authority for the purposes of Articles 46, 47 and 48. In the event of a substance from the draft Community rolling action plan not being chosen by any Member State, the Agency shall ensure that the substance is evaluated.
3. In cases where two or more Member States have expressed an interest in evaluating the same substance and they cannot agree who should be the competent authority, the competent authority for the purposes of Articles 46, 47 and 48 shall be determined in accordance with the following procedure.

The Agency shall refer the matter to the Member State Committee, in order to agree which authority shall be the competent authority, taking into account the Member State in which the manufacturer(s) or importer(s) is located, the respective proportions of total Community gross domestic product, the number of substances already being evaluated by a Member State and the expertise available.

If, within 60 days of the referral, the Member State Committee reaches unanimous agreement, the Member States concerned shall adopt substances for evaluation accordingly.

If the Member State Committee fails to reach a unanimous agreement, the Agency shall submit the conflicting opinions to the Commission, which shall decide which authority shall be the competent authority, in accordance with the procedure referred to in Article 133(3), and the Member States concerned shall adopt substances for evaluation accordingly.

4. The competent authority identified in accordance with paragraphs 2 and 3 shall evaluate the allocated substances in accordance with this Chapter.
5. A Member State may notify the Agency at any time of a substance not on the Community rolling action plan, whenever it is in possession of information which suggests that the substance is a priority for evaluation. The Agency shall decide whether to add this substance to the Community rolling action plan on the basis of an opinion from the Member State Committee. If the substance is added to the Community rolling action plan, the proposing Member State, or another Member State who agrees, shall evaluate that substance.

제46조
추가정보의 요구 및 제출된 정보의 검토

1. 주무당국이, 적절한 경우 부속서 VII 내지 X에서 요청되지 않는 정보를 포함한, 추가정보가 필요하다고 판단하는 경우, 이유를 설명하고, 등록자(들)에게 추가 정보 제출을 요청하고, 그 제출에 대한 마감일을 정하기 위한 결정초안의 준비가 필요하다. 결정초안은 물질이 당 해에 평가되기 위해, 화학물질청의 웹 사이트에 공동체 연동 실행 계획(Community rolling action plan)을 등재하는 12개월 이내에 준비되어야 한다. 결정은 제50조 및 제52조에 규정된 절차에 따라서 진행된다.
2. 등록자는 화학물질청이 요구하는 정보를 지정된 마감일까지 제출하여야 한다.
3. 주무당국은 제출된 모든 정보를 평가하여야 하며, 필요한 경우, 정보가 제출된 후 12개월 이내에 본 조항에 따라서 모든 적절한 결정을 기안하여야 한다.
4. 주무당국은 평가활동을 물질의 평가 시작일로부터 12개월 이내 또는 제2항에 의해 정보가 제출된 날로부터 12개월 이내에 끝내야 하며, 그에 따라 화학물질청에 통보하여야 한다. 만약 그 기한이 초과 된다면, 평가는 완료된 것으로 간주된다.

제47조
다른 활동과의 일관성

1. 물질의 평가는 그 개개의 물질에 대해서 및 본 편에 의한 이전의 평가에 대해서 제출된 모든 관련정보를 기초로 하여야 한다. 물질의 고유특성에 대한 정보가 구조적으로 관련된 물질(들)을 인용하여 만들어 진다면, 평가 역시 그 관련 물질에 적용할 수 있다. 평가와 관련된 결정이 제51조 또는 제52조에 따라서 이전에 이뤄 졌다면, 제46조에 의해 추가정보를 요구하는 모든 결정 초안은 환경의 변경이나 획득 지식의 변경에 의해서만 정당화될 수 있다.
2. 추가정보 요청을 위한 조화된 접근법을 보장하기 위하여, 화학물질청은 제46조에 따라 결정 초안을 모니터하고 기준 및 우선권을 개발하여야 한다. 적절한 경우, 실행 대책은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라 채택되어야 한다.

제48조
물질 평가를 위한 후속절차

물질 평가가 완료되었다면, 주무당국은 이러한 평가로부터 얻은 정보를 제59조 제3항, 제69조 제4항 및 제115조 제1항을 위하여 어떻게 사용할 것인가를 고려하여야 한다. 주무당국은 취득정보의 사용여부 또는 사용방법에 대한 결론을 화학물질청에 알려야 한다. 화학물질청은 집행위원회(commission), 등록자 및 다른 회원국의 주무당국에 차례로, 알려야 한다.

Article 46
Requests for further information and check of information submitted

1. If the competent authority considers that further information is required, including, if appropriate, information not required in Annexes VII to X, it shall prepare a draft decision, stating reasons, requiring the registrant(s) to submit the further information and setting a deadline for its submission. A draft decision shall be prepared within 12 months of the publication of the Community rolling action plan on the Agency's website for substances to be evaluated that year. The decision shall be taken in accordance with the procedure laid down in Articles 50 and 52.
2. The registrant shall submit the information required to the Agency by the deadline set.
3. The competent authority shall examine any information submitted, and shall draft any appropriate decisions in accordance with this Article, if necessary, within 12 months of the information being submitted.
4. The competent authority shall finish its evaluation activities within 12 months of the start of the evaluation of the substance or within 12 months of the information being submitted under paragraph 2, and notify the Agency accordingly. If this deadline is exceeded, the evaluation shall be deemed to be finished.

Article 47
Coherence with other activities

1. An evaluation of a substance shall be based on all relevant information submitted on that particular substance and on any previous evaluation under this Title. Where information on intrinsic properties of a substance has been generated by reference to structurally related substance(s), the evaluation may also cover these related substances. In cases where a decision on an evaluation has been previously taken in accordance with Article 51 or Article 52, any draft decision requiring further information under Article 46 may be justified only by a change of circumstances or acquired knowledge.
2. In order to ensure a harmonised approach to requests for further information, the Agency shall monitor draft decisions under Article 46 and shall develop criteria and priorities. Where appropriate, implementing measures shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).

Article 48
Follow-up to substance evaluation

Once the substance evaluation has been completed, the competent authority shall consider how to use the information obtained from this evaluation for the purposes of Article 59(3), Article 69(4) and Article 115(1). The competent authority shall inform the Agency of its conclusions as to whether or how to use the information obtained. The Agency shall in turn inform the Commission, the registrant and the competent authorities of the other Member States.

제3장 중간체의 평가

제49조 현장분리 중간체에 대한 추가 정보

엄격하게 통제된 조건에서 사용되는 현장분리 중간체에 대하여, 서류 또는 물질 평가는 적용되지 않는다. 그러나 그 사이트(site)가 위치한 회원국의 주무당국이 제57조의 기준에 부합하는 물질의 사용으로 인하여 발생하는 우려 수준과 동등한 인간의 건강 및 환경에의 위해성이 현장분리 중간체의 사용으로 발생하고, 그 위해성이 적절하게 통제되지 않는다고 판단하면, 다음과 같이 할 수 있다.

- a) 등록자에게 확인된 위해성과 직접 관련이 있는 추가 정보의 제출 요구. 동 요구는 서면 사유서를 동반하여야 한다.
- b) 모든 제출된 정보의 검토, 필요한 경우 해당 사이트에서 확인된 위해성 처리를 위한, 적절한 위해성 저감 대책을 권고할 수 있다.

첫 번째 항에서 제시된 절차는 단지 거기에 언급된 주무당국에 의해서만 착수될 수 있다. 주무당국은 화학물질청에 그러한 평가 결과를 알려야 하고, 그 후 다른 회원국들의 주무당국들이 그 결과를 이용할 수 있게 통보하여야 한다.

제4장 공통 규정

제50조 등록자 및 하위사용자의 권리

1. 화학물질청은 제40조, 제41조 또는 제46조에 따른 모든 결정초안을 관련 등록자(들) 또는 하위사용자(들)에게 전달하여, 그들이 결정초안 수령일로부터 30일 이내에 자신들의 의견을 제시할 수 있는 권리를 보유한다는 사실을 통보하여야 한다. 관련 등록자(들) 또는 하위 사용자(들)이 의견 제시를 희망한다면, 그들의 의견을 화학물질청에 제출하여야 한다. 화학물질청은 차례로 지체없이 주무당국에 그 제출된 의견을 알려야 한다. 주무당국(제46조에 따라 채택된 결정에 대해서)과 화학물질청(제40조, 제41조에 따라 채택된 결정에 대해서)은 수령한 모든 의견을 고려하여야 하고, 이에 따라서 그 결정초안을 수정할 수 있다.

Chapter 3

Evaluation of intermediates

Article 49

Further information on on-site isolated intermediates

For on-site isolated intermediates that are used in strictly controlled conditions, neither dossier nor substance evaluation shall apply. However, where the competent authority of the Member State in whose territory the site is located considers that a risk to human health or the environment, equivalent to the level of concern arising from the use of substances meeting the criteria in Article 57, arises from the use of an on-site isolated intermediate and that risk is not properly controlled, it may:

- (a) require the registrant to submit further information directly related to the risk identified. This request shall be accompanied by a written justification;
- (b) examine any information submitted and, if necessary, recommend any appropriate risk reduction measures to address the risks identified in relation to the site in question.

The procedure provided for in the first paragraph may be undertaken only by the competent authority referred to therein. The competent authority shall inform the Agency of the results of such an evaluation, which shall then inform the competent authorities of the other Member States and make the results available to them.

Chapter 4

Common provisions

Article 50

Registrants' and downstream users' rights

1. The Agency shall notify any draft decision under Articles 40, 41 or 46 to the registrant(s) or downstream user(s) concerned, informing them of their right to comment within 30 days of receipt. If the concerned registrant(s) or downstream user(s) wish to comment, they shall provide their comments to the Agency. The Agency in turn shall inform the competent authority of the submission of the comments without delay. The competent authority (for decisions taken under Article 46) and the Agency (for decisions taken under Articles 40 and 41) shall take any comments received into account and may amend the draft decision accordingly.

2. 등록자가 물질의 제조 또는 수입을 중지한 경우, 또는 완제품의 생산이나 수입을 중지한 경우 또는 하위사용자가 사용을 중지한 경우, 그는 화학물질청에 그의 등록서류에 등록되는 양이 0이 되고, 등록자가 그 물질을 다시 제조 또는 수입을, 또는 완제품의 생산이나 수입을 시작한다고 신고하지 않는 한, 또는 하위사용자가 사용을 재개한다고 신고하지 않는 한, 그물질에 대해 요청될 수 있는 추가적인 정보가 없다는 사실을 통보하여야 한다. 화학물질청은 등록자 또는 하위사용자가 위치한 회원국의 주무당국에 통보하여야 한다.
3. 등록자는 결정 초안을 수령하자마자 물질의 제조나 수입 또는 완제품의 생산이나 수입 또는 하위사용자의 사용을 중지할 수 있다. 이러한 경우, 등록자 또는 하위사용자는 화학물질청에 그의 등록서류 또는 보고서가 더 이상 유효하지 않고, 그가 새로운 등록서류나 보고서를 제출하지 않는 한, 그물질에 대해 요청될 수 있는 추가적인 정보가 없다는 사실을 통보하여야 한다. 화학물질청은 등록자 또는 하위사용자가 위치한 회원국의 주무당국에 통보하여야 한다.
4. 제2항 및 제3항에도 불구하고, 다음 중 한 가지 또는 두 가지 모두에 해당하는 경우, 제46조에 따라 추가정보가 요구될 수 있다.
 - (a) 주무당국이 부속서 XV에 따라, 추가정보의 필요성을 정당화 할 수 있는 인간의 건강 또는 환경에 잠재적인 장기간의 위해성이 존재한다는 결론의, 서류를 준비하는 경우
 - (b) 해당 등록자(들)에 의해 제조 또는 수입되는 물질, 또는 생산 또는 수입되는 완제품에 포함된 물질, 또는 하위사용자(들)에 의해 사용되는 물질에 대한 노출이 위해성에 현저하게 기여하는 경우.

제69조 내지 제73조에 따른 절차는 필요시 변경하여 적용하여야 한다.

제51조

서류평가에 따른 최종 결정의 채택

1. 화학물질청은 제40조 또는 제41조에 따른 결정 초안을, 등록자의 의견과 함께, 회원국의 주무당국에 통보하여야 한다.
2. 배부 후 30일 이내에, 회원국들은 결정 초안에 대한 수정을 화학물질청에 제시할 수 있다.

2. If a registrant has ceased the manufacture or import of the substance, or the production or import of an article, or the downstream user the use, he shall inform the Agency of this fact with the consequence that the registered volume in his registration, if appropriate, shall be put to zero and no further information may be requested with respect to that substance, unless the registrant notifies the restart of the manufacture or import of the substance or the production or import of the article, or the downstream user notifies the restart of the use. The Agency shall inform the competent authority of the Member State in which the registrant or downstream user is located.
3. The registrant may cease the manufacture or import of the substance or the production or import of the article, or the downstream user the use, upon receipt of the draft decision. In such cases, the registrant, or downstream user, shall inform the Agency of this fact with the consequence that his registration, or report, shall no longer be valid, and no further information may be requested with respect to that substance, unless he submits a new registration or report. The Agency shall inform the competent authority of the Member State in which the registrant or downstream user is located.
4. Notwithstanding paragraphs 2 and 3, further information may be required in accordance with Article 46 in either or both of the following cases:
 - (a) where the competent authority prepares a dossier in accordance with Annex XV concluding that there is a potential long-term risk to human health or the environment justifying the need for further information;
 - (b) where the exposure to the substance manufactured or imported by the registrant(s), or to the substance in the article produced or imported by the registrant(s), or to the substance used by the downstream user(s) contributes significantly to that risk.

The procedure in Articles 69 to 73 shall apply *mutatis mutandis*.

Article 51

Adoption of decisions under dossier evaluation

1. The Agency shall notify its draft decision in accordance with Articles 40 or 41, together with the comments of the registrant, to the competent authorities of the Member States.
2. Within 30 days of circulation, the Member States may propose amendments to the draft decision to the Agency.

3. 화학물질청이 어떠한 제안도 수령하지 않은 경우, 제1항에 따라 통보된 결정을 채택하여야 한다.
4. 화학물질청이 수정 계획서를 수령한 경우, 결정초안은 수정될 수 있다. 화학물질청은 제2항에 언급된 30일의 기간 마감일로부터 15일 이내에 제안된 수정안과 함께 결정 초안을 회원국 위원회에 회부하여야 한다.
5. 화학물질청은 모든 수정계획서를 즉시 관련 등록자들 또는 하위사용자들에게 전달하고, 30일 이내에 그에 대한 의견을 제시하도록 하여야 한다. 회원국 위원회는 수령한 모든 의견을 고려하여야 한다.
6. 회부일로부터 60일 이내에, 회원국 위원회가 결정 초안에 대하여 만장일치로 합의한 경우, 화학물질청은 그에 따라 결과를 채택하여야 한다.
7. 회원국 위원회가 만장일치로 합의하지 못하는 경우, 집행위원회(commission)는 제133조 제3항에서 언급된 절차에 따라서 채택될 수 있도록 결정초안을 준비하여야 한다.
8. 본 조의 제3항과 제6항에 따른 화학물질청의 결정에 대해서, 제91조, 제92조 및 제93조에 따라서, 항소를 제기할 수 있다.

제52조

물질 평가에 따른 결과의 채택

1. 주무당국은 등록자 또는 하위사용자의 모든 의견과 함께, 제46조에 따른 결정 초안을 화학물질청과 다른 회원국들의 주무당국에 배부하여야 한다.
2. 제51조 제2항 내지 제8항의 조항은 필요시 변경하여 적용 하여야 한다.

제53조

등록자들 및/또는 하위사용자들 간의 합의를 이루지 못한 시험의 비용 분담

1. 본 편에 따라 취해진 결정의 결과로서 시험의 수행을 요구받는 등록자들 또는 하위사용자들은 타 등록자들 또는 타 하위사용자를 대신하여 시험을 수행하고 그에 따라 90일 이내에 화학물질청에 통보할 자를 정하는 합의를 이루는 데 모든 노력을 하여야 한다. 화학물질청이 90일 이내에 해당 합의를 통보받지 못한 경우, 화학물질청은 해당 등록자들 또는 하위사용자들 중에 다른 모든 자를 대신하여 시험을 수행할 한 명을 지정하여야 한다.

3. If the Agency does not receive any proposals, it shall take the decision in the version notified under paragraph 1.
4. If the Agency receives a proposal for amendment, it may modify the draft decision. The Agency shall refer a draft decision, together with any amendments proposed, to the Member State Committee within 15 days of the end of the 30-day period referred to in paragraph 2.
5. The Agency shall forthwith communicate any proposal for amendment to any registrants or downstream users concerned and allow them to comment within 30 days. The Member State Committee shall take any comments received into account.
6. If, within 60 days of the referral, the Member State Committee reaches a unanimous agreement on the draft decision, the Agency shall take the decision accordingly.
7. If the Member State Committee fails to reach unanimous agreement, the Commission shall prepare a draft decision to be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).
8. An appeal may be brought, in accordance with Articles 91, 92 and 93, against Agency decisions under paragraphs 3 and 6 of this Article.

Article 52

Adoption of decisions under substance evaluation

1. The competent authority shall circulate its draft decision in accordance with Article 46, together with any comments by the registrant or downstream user, to the Agency and to the competent authorities of the other Member States.
2. The provisions of Article 51(2) to (8) shall apply *mutatis mutandis*.

Article 53

Cost sharing for tests without an agreement between registrants and/or downstream users

1. Where registrants or downstream users are required to perform a test as a result of a decision taken under this Title, those registrants or downstream users shall make every effort to reach an agreement as to who is to carry it out on behalf of the other registrants or downstream users and to inform the Agency accordingly within 90 days. If the Agency is not informed of such agreement within such 90 days, it shall designate one of the registrants or downstream users to perform the test on behalf of all of them.

2. 다른 사람을 대신하여 등록자 또는 하위사용자가 시험을 수행한다면, 그들은 그 연구에 대한 비용을 동등하게 분담하여야 한다.
3. 제1항에서 언급된 경우, 시험을 수행하는 등록자 또는 하위사용자는 각각의 관련자들에게 전체 연구보고서의 사본을 공급하여야 한다.
4. 연구를 수행하고 보고서를 제출한 당사자는 그에 따라 다른 당사자들에 대해 청구권을 보유한다. 모든 관련 당사자는 제3자가 비용의 분담금을 지급하지 않거나 그 만큼의 담보(security)를 제공하지 않거나, 수행된 전체 연구보고서의 사본을 건네받지 않는 경우, 동 제3자에 의한 물질의 제조, 수입 또는 시장 출시를 금지하기 위하여 청구권을 행사할 수 있어야 한다. 모든 청구권은 national court에서 집행 될 수 있어야 한다. 모든 당사자는 중재위원회에 배상 청구권을 제출하고 중재결정에 따르기로 결정할 수 있다.

제54조 평가 정보의 공표

매년 2월 28일까지, 화학물질청은 지난해에 평가에 관해 부과된 의무의 이행과 관련하여 변경된 사항에 대한 보고서를 웹 사이트에 게재 하여야 한다. 동 보고서는, 특히, 향후 등록서류의 질적인 향상을 위해 등록 예정자들에게 권고할 사항을 포함하여야 한다.

2. If a registrant or downstream user performs a test on behalf of others, they shall all share the cost of that study equally.
3. In the case referred to in paragraph 1, the registrant or downstream user who performs the test shall provide each of the others concerned with a copy of the full study report.
4. The person performing and submitting the study shall have a claim against the others accordingly. Any person concerned shall be able to make a claim in order to prohibit another person from manufacturing, importing or placing the substance on the market if that other person either fails to pay his share of the cost or to provide security for that amount or fails to hand over a copy of the full study report of the study performed. All claims shall be enforceable in the national courts. Any person may choose to submit their claims for remuneration to an arbitration board and accept the arbitration order.

Article 54

Publication of information on evaluation

By 28 February of each year, the Agency shall publish on its website a report on the progress made over the previous calendar year towards discharging the obligations incumbent upon it in relation to evaluation. This report shall include, in particular, recommendations to potential registrants in order to improve the quality of future registrations.

제7편 허가

제1장 허가 요건

제55조 허가의 목적 및 대체 고려

본 편은 고 위험성 우려물질(substances of very high concern)의 위해성이 적절히 관리되고, 점진적으로 이 물질들이 경제 및 기술적으로 실행 가능한 적절한 대체 물질 또는 기술로 교체된다는 사실을 확인하여, EU 역내 시장의 유익한 기능을 보장하기 위함이다. 그러기 위해서, 허가를 신청하는 모든 제조자들, 수입자들 및 하위사용자들은 대안의 이용가능성을 분석하고, 그들의 위해성 및 기술적인 경제적인 대체가능성을 고려하여야 한다.

제56조 일반 규정

1. 제조자, 수입자 또는 하위사용자는 해당 물질이 부속서 XIV에 포함되어 있는 경우, 다음 중 한 가지라도 해당되는 경우를 제외하고, 특정 용도로 물질을 시장에 출시하거나 이를 직접 사용할 수 없다.
 - (a) 물질의 시장 출시 또는 자체 사용을 위해 물질 자체 또는 혼합물 내의 물질이나 완제품에 혼입시킨 물질의 용도(들)가 제60조 내지 제64조에 따라 허가된 경우 또는
 - (b) 물질의 시장 출시 또는 자체 사용을 위해 물질 자체 또는 혼합물 내의 물질이나 완제품에 혼입시킨 물질의 용도(들)가 제58조 제2항에 따라 그 자체로 부속서 XIV의 허가요건으로부터 제외된 경우 또는
 - (c) 제58조 제1항 제c호 (i)에 언급된 날짜에 도달하지 않은 경우 또는
 - (d) 제58조 제1항 제c호 (i)에 언급된 날짜에 도달하였고, 그 날짜 18개월 전에 신청서를 제출하였으나, 허가 신청에 대한 결정이 아직 내려지지 않은 경우 또는

TITLE VII

AUTHORISATION

Chapter 1

Authorisation requirement

Article 55

Aim of authorisation and considerations for substitution

The aim of this Title is to ensure the good functioning of the internal market while assuring that the risks from substances of very high concern are properly controlled and that these substances are progressively replaced by suitable alternative substances or technologies where these are economically and technically viable. To this end all manufacturers, importers and downstream users applying for authorisations shall analyse the availability of alternatives and consider their risks, and the technical and economic feasibility of substitution.

Article 56

General provisions

1. A manufacturer, importer or downstream user shall not place a substance on the market for a use or use it himself if that substance is included in Annex XIV, unless:
 - (a) the use(s) of that substance on its own or in a preparation or the incorporation of the substance into an article for which the substance is placed on the market or for which he uses the substance himself has been authorised in accordance with Articles 60 to 64; or
 - (b) the use(s) of that substance on its own or in a preparation or the incorporation of the substance into an article for which the substance is placed on the market or for which he uses the substance himself has been exempted from the authorisation requirement in Annex XIV itself in accordance with Article 58(2); or
 - (c) the date referred to in Article 58(1)(c)(i) has not been reached; or
 - (d) the date referred to in Article 58(1)(c)(i) has been reached and he made an application 18 months before that date but a decision on the application for authorisation has not yet been taken; or

- (e) 물질이 시장에 출시된 경우, 해당 용도에 대한 허가가 자신의 직속 하위 사용자에게 승인된 경우
2. 해당 용도에 대하여 상위 공급망의 관계자에게 승인된 허가 조건에 따라서 물질이 사용된다면, 하위 사용자는 제1항에 제시된 기준에 부합하는 물질을 사용할 수 있다.
 3. 제1항 및 제2항은 과학적 연구개발을 위한 용도로 사용되는 물질에 적용되지 않는다. 부속서 XIV는 제1항 및 제2항이 면제되는 최대량뿐만 아니라 제조 및 공정 중심의 연구 개발에도 적용되는지 명시하여야 한다.
 4. 제1항 및 제2항은, 다음과 같은 물질들의 용도에 대해 적용되지 않는다.
 - (a) Directive 91/414/EEC 적용 범위내의 식물보호 제품(plant protection products)에 사용하는 경우
 - (b) Directive 98/8/EC 적용 범위 내의 살생물제(biocidal products)에 사용하는 경우
 - (c) 휘발유 및 경유의 품질과 관련하여 EU 의회 및 이사회의 Directive 98/70/EC(1998년 10월 13일)에 의해 커버되는 차량 연료로 사용하는 경우
 - (d) 광유 제품(mineral oil products)을 이동 또는 고정 연소플랜트 설비의 연료 및 밀폐 시스템의 연료로 사용하는 경우
 5. 물질이 제57조 제a호, 제b호 또는 제c호의 기준에만 부합되거나 또는 인체 건강에 대한 유해성만을 이유로 제57조 제f호에 의거하여 분류됨에 따라 허가 대상이 되는 물질의 경우, 본 조의 제1항 및 제2항은 다음과 같은 용도에 대해서는 적용되지 않는다.
 - (a) Directive 76/768/EEC 적용 범위 내의 화장품의 용도
 - (b) Regulation(EC) No 1935/2004의 적용 범위 내의 식품 접촉 물질의 용도
 6. 물질이 혼합물 내에 다음과 같이 존재할 때, 물질의 용도에 대해서 제1항 및 제2항은 적용되지 않는다.

- (e) in cases where the substance is placed on the market, authorisation for that use has been granted to his immediate downstream user.
2. A downstream user may use a substance meeting the criteria set out in paragraph 1 provided that the use is in accordance with the conditions of an authorisation granted to an actor up his supply chain for that use.
 3. Paragraphs 1 and 2 shall not apply to the use of substances in scientific research and development. Annex XIV shall specify if paragraphs 1 and 2 apply to product and process orientated research and development as well as the maximum quantity exempted.
 4. Paragraphs 1 and 2 shall not apply to the following uses of substances:
 - (a) uses in plant protection products within the scope of Directive 91/414/EEC;
 - (b) uses in biocidal products within the scope of Directive 98/8/EC;
 - (c) use as motor fuels covered by Directive 98/70/EC of the European Parliament and of the Council of 13 October 1998 relating to the quality of petrol and diesel fuels¹;
 - (d) uses as fuel in mobile or fixed combustion plants of mineral oil products and use as fuels in closed systems.
 5. In the case of substances that are subject to authorisation only because they meet the criteria in Article 57(a), (b) or (c) or because they are identified in accordance with Article 57(f) only because of hazards to human health, paragraphs 1 and 2 of this Article shall not apply to the following uses:
 - (a) uses in cosmetic products within the scope of Directive 76/768/EEC;
 - (b) uses in food contact materials within the scope of Regulation (EC) No 1935/2004.
 6. Paragraphs 1 and 2 shall not apply to the use of substances when they are present in preparations:

- (a) 제57조 제d호, 제e호 및 제f호에 언급된 물질에 대해서, 농도 한계0.1 중량% 미만으로 존재할 때
- (b) 기타 물질에 대해서는, 혼합물을 위험물로 분류할 수 있는, Directive 1999/45/EC 또는 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 명시된 최저 농도 한계 미만으로 존재할 때

제57조
부속서 XIV에 포함되는 물질

다음의 물질은 제58조에 규정된 절차에 따라, 부속서 XIV에 포함될 수 있다.

- (a) Directive 67/548/EEC에 따른 발암성 물질 카테고리 1 또는 2의 분류 기준에 부합되는 물질들
- (b) Directive 67/548/EEC에 따른 돌연변이 유발성 물질 카테고리 1 또는 2의 분류기준에 부합되는 물질들
- (c) Directive 67/548/EEC에 따른 생식독성 카테고리 1 또는 2의 분류기준에 부합되는 물질들
- (d) 본 규정의 부속서 XIII에 제시된 기준에 따른 잔류성, 생물농축성 및 독성 물질들
- (e) 본 규정의 부속서 XIII에 제시된 기준에 따른 고 잔류성 및 고 생물농축성 (very persistent and very bioaccumulative) 물질들
- (f) 내분비계 장애의 특성을 가지거나, 잔류성과 생물농축성 및 독성이 있거나, 고 잔류성 및 고 생물농축성을 가진 물질로서 제d호 또는 제e호의 기준을 충족시키지 않는 물질로써 제59조에 제시된 절차에 따라서 사례별 (case-by-case)로 확인된, 그리고 제a호 내지 제e호에 열거된 다른 물질들과 동일한 수준의 우려를 야기하는, 인간의 건강과 환경에 위험한 영향을 미칠 수 있는 과학적인 증거가 있는 물질들

- (a) for substances referred to in Article 57(d), (e) and (f), below a concentration limit of 0,1 % weight by weight (w/w);
- (b) for all other substances, below the lowest of the concentration limits specified in Directive 1999/45/EC or in Annex I to Directive 67/548/EEC which result in the classification of the preparation as dangerous.

Article 57

Substances to be included in Annex XIV

The following substances may be included in Annex XIV in accordance with the procedure laid down in Article 58:

- (a) substances meeting the criteria for classification as carcinogenic category 1 or 2 in accordance with Directive 67/548/EEC;
- (b) substances meeting the criteria for classification as mutagenic category 1 or 2 in accordance with Directive 67/548/EEC;
- (c) substances meeting the criteria for classification as toxic for reproduction category 1 or 2 in accordance with Directive 67/548/EEC;
- (d) substances which are persistent, bioaccumulative and toxic in accordance with the criteria set out in Annex XIII of this Regulation;
- (e) substances which are very persistent and very bioaccumulative in accordance with the criteria set out in Annex XIII of this Regulation;
- (f) substances - such as those having endocrine disrupting properties or those having persistent, bioaccumulative and toxic properties or very persistent and very bioaccumulative properties, which do not fulfil the criteria of points (d) or (e) - for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health or the environment which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points (a) to (e) and which are identified on a case-by-case basis in accordance with the procedure set out in Article 59.

제58조
부속서 XIV에 물질의 포함

1. 제57조에 언급된 물질을 부속서 XIV에 포함시키기 위하여 결정이 내려질 때마다, 그러한 결정은 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라 이루어진다. 동 결정은 각각의 물질에 대하여 다음사항을 명시한다.
 - (a) 부속서VI의 2절에 명시된 물질의 정보(identity)
 - (b) 제57조에 언급된 물질 고유의 특성(들);
 - (c) 경과 조치(transitional arrangements)
 - (i) 적절한 경우, 해당 용도에 명시된 생산주기(production cycle)를 고려하여 허가가 승인되지 않는 한 물질의 시장출시 및 사용이 금지되는 일자(이하, "허가유예종료일(sunset date)")
 - (ii) 신청인이 허가유예종료일(sunset date) 후 물질을 계속 사용하거나 특정 용도로 시장에 출시하고자 원하는 경우, 적어도 허가유예종료일(sunset date) 18개월 이전까지 신청서가 수평되어야 한다; 허가 신청에 대한 결정이 내려질 때까지는 허가유예종료일(sunset date) 이후에도 해당 물질의 사용은 허용된다.
 - (d) 적절한 경우, 특정 용도에 대한 검토기간
 - (e) 해당되는 경우, 허가요건으로부터 면제되는 용도나 용도의 범주 및 해당되는 경우, 면제되는 조건.
2. 물질을 사용하는 동안 인간의 건강 또는 환경의 보호와 관련된 최소한의 요건을 부과하는 기준에 명시된 Community legislation을 기초로, 위해성이 적절히 관리된다면, 용도들이나 용도의 범주들은 허가 요건으로부터 면제될 수 있다. 그러한 면제의 확립에 있어서, 물리적인 형태에 의해 수정되는 위해성과 같이, 물질의 성질과 관련하여 인간의 건강과 환경에 대한 위해성의 비율에 대한 평가가 특히 필요하다.
3. 물질을 부속서 XIV에 포함시키기 이전에, 화학물질청은, 회원국 위원회의 의견을 고려하여, 각 물질에 대해서 제1항에서 제시한 항목들에 대해 명시하여, 포함되어야 할 우선순위 물질들을 추천하여야 한다. 우선순위는 통상적으로 다음의 물질들에 부여되어야 한다.

Article 58
Inclusion of substances in Annex XIV

1. Whenever a decision is taken to include in Annex XIV substances referred to in Article 57, such a decision shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(4). It shall specify for each substance:
 - (a) the identity of the substance as specified in section 2 of Annex VI;
 - (b) the intrinsic property (properties) of the substance referred to in Article 57;
 - (c) transitional arrangements:
 - (i) the date(s) from which the placing on the market and the use of the substance shall be prohibited unless an authorisation is granted (hereinafter referred to as "the sunset date") which should take into account, where appropriate, the production cycle specified for that use;
 - (ii) a date or dates at least 18 months before the sunset date(s) by which applications must be received if the applicant wishes to continue to use the substance or place it on the market for certain uses after the sunset date(s); these continued uses shall be allowed after the sunset date until a decision on the application for authorisation is taken;
 - (d) review periods for certain uses, if appropriate;
 - (e) uses or categories of uses exempted from the authorisation requirement, if any, and conditions for such exemptions, if any.
2. Uses or categories of uses may be exempted from the authorisation requirement provided that, on the basis of the existing specific Community legislation imposing minimum requirements relating to the protection of human health or the environment for the use of the substance, the risk is properly controlled. In the establishment of such exemptions, account shall be taken, in particular, of the proportionality of risk to human health and the environment related to the nature of the substance, such as where the risk is modified by the physical form.
3. Prior to a decision to include substances in Annex XIV, the Agency shall, taking into account the opinion of the Member State Committee, recommend priority substances to be included specifying for each substance the items set out in paragraph 1. Priority shall normally be given to substances with:

- (a) PBT 또는 vPvB 특성 또는
- (b) 광범위한 사용(wide dispersive use) 또는
- (c) 대용량(high volume).

부속서 XIV에 포함되는 물질의 수 및 제1항에 명시된 일자들은 또한 정해진 시간 내에 신청서를 처리할 수 있는 화학물질청의 역량을 고려하여야 한다. 화학물질청은 2009년 6월 1일까지 부속서 XIV에 포함되어야 할 우선순위 물질들의 1차 추천목록을 제시하여야 한다. 화학물질청은 부속서 XIV에 추가로 물질을 포함할 목적으로 최소한 2년마다 계속적으로 추천목록을 제시하여야 한다.

4. 화학물질청은 추천서를 집행위원회(commission)에 전달하기 전에 정보의 열람과 관련된 조항인 제118조, 제119조를 고려하여, 발표일을 명시하여, 상기 전달사항을 웹 사이트에 공개하여야 한다. 특히 허가 요건으로부터 면제되는 용도에 대한, 화학물질청은 공표일로부터 3개월 이내에 의견을 제시하도록 모든 이해 관계자들에게 요구하여야 한다.
5. 제6항의 적용으로, 부속서 XIV에 물질을 포함시킨 후, 동 물질은 물질자체, 혼합물 내의 물질 또는 완제품 내 물질의 혼합물으로써 물질의 사용으로, 부속서 XIV에 명시된 고유특성 때문에 야기되는 인간의 건강 또는 환경에 미칠 수 있는 위해성을 커버하는 제8편에 기술된 절차 하에 있는 새로운 제한 대상이 되지 않는다.
6. 부속서 XIV에 등재된 물질은, 완제품(들)내 물질의 존재로 인해 인간의 건강 또는 환경에 미칠 수 있는 위해성을 커버하는 제8편에 기술된 절차 하에서 새로운 제한 대상이 될 수도 있다.
7. 제8편 또는 다른 공동체 법률에 의하여 모든 사용이 금지된 물질은 부속서 XIV에 포함될 수 없으며, 그로부터 삭제된다.
8. 새로운 정보로 인하여 더 이상 제57조의 기준을 만족할 수 없는 물질들은 제133조 제4항에서 언급된 절차에 따라서, 부속서 XIV에서 삭제되어야 한다.

- (a) PBT or vPvB properties; or
- (b) wide dispersive use; or
- (c) high volumes.

The number of substances included in Annex XIV and the dates specified under paragraph 1 shall also take account of the Agency's capacity to handle applications in the time provided for. The Agency shall make its first recommendation of priority substances to be included in Annex XIV by 1 June 2009. The Agency shall make further recommendations at least every second year with a view to including further substances in Annex XIV.

- 4. Before the Agency sends its recommendation to the Commission it shall make it publicly available on its website, clearly indicating the date of publication, taking into account Articles 118 and 119 on access to information. The Agency shall invite all interested parties to submit comments within three months of the date of publication, in particular on uses which should be exempt from the authorisation requirement.

The Agency shall update its recommendation, taking into account the comments received.

- 5. Subject to paragraph 6, after inclusion of a substance in Annex XIV, this substance shall not be subjected to new restrictions under the procedure outlined in Title VIII covering the risks to human health or the environment from the use of the substance on its own, in a preparation or incorporation of a substance in an article arising from the intrinsic properties specified in Annex XIV.
- 6. A substance listed in Annex XIV may be subjected to new restrictions under the procedure outlined in Title VIII covering the risks to human health or the environment from the presence of the substance in (an) article(s).
- 7. Substances for which all uses have been prohibited under Title VIII or by other Community legislation shall not be included in Annex XIV or shall be removed from it.
- 8. Substances which as a result of new information no longer meet the criteria of Article 57 shall be removed from Annex XIV in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).

제59조
제57조에 언급된 물질의 정보(identification)

1. 본 조의 제2항 내지 제10항에 제시된 절차는 제57조에 언급된 기준에 부합하는 물질들을 확인하고, 부속서 XIV에 최종적으로 포함되는 후보물질 명단을 확립하기 위하여 적용되어야 한다. 화학물질청은 제83조 제3항 제e호에 따라 그 업무계획(work programme)의 대상이 되는 물질들을 이 목록에 표시하여야 한다.
2. 집행위원회(commission)는 부속서 XV의 관련된 절(section)에 따라 자신의 견해상 제57조에 제시된 기준에 부합하는 물질에 대한 서류준비를 요청할 수 있다. 그 서류는 적절한 경우, Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 등재(entry)하기 위한 참고로 한정 될 수 있다. 화학물질청은 동 서류를 회원국들이 이용가능하게 하여야 한다.
3. 모든 회원국은 자신의 견해상, 제57조에 제시된 기준에 부합하는 물질에 대하여 부속서 XV에 따라 서류를 준비하여 화학물질청에 이를 전달할 수 있다. 그 서류는 적절한 경우, Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 등재(entry)하기 위한 참고로 한정 될 수 있다. 화학물질청은 동 서류를 전달 받은 후 30일 이내에 다른 회원국들이 이용가능하게 하여야 한다.
4. 화학물질청은 물질에 대한 부속서 XV 서류가 준비되었다는 것을 웹 사이트에 공지 하여야 한다. 화학물질청은 모든 이해관계자들이 정해진 마감일 이내에 화학물질청에 의견을 제출할 수 있도록 요청해야 한다.
5. 60일간의 공지기간 내에 타 회원국 또는 화학물질관리청은 제57조의 기준과 관련하여 물질 정보(identity)에 대한 의견을 서면으로 화학물질관리청에 제시할 수 있다.
6. 화학물질청이 어떠한 의견도 받지 않거나 제시하지 않은 경우, 제1항에서 언급된 목록에 그 물질을 포함하여야 한다. 화학물질청은 제58조 제3항에 따라 추천목록에 그 물질을 포함할 수 있다.
7. 의견을 제시받거나 수령한 경우, 화학물질청은 제5항에 언급된 60일의 기한 종료일로부터 15일 이내에 회원국 위원회에 서류를 회부하여야 한다.
8. 회부 후 30일 이내에, 회원국 위원회가 정보(identification)에 대해서 만장일치로 합의하는 경우, 화학물질청은 제1항에 언급된 목록에 물질을 포함하여야 한다. 화학물질청은 제58조 제3항에 따른 추천목록에 그 물질을 포함할 수 있다.
9. 회원국 위원회가 만장일치로 합의를 이루지 못한 경우, 집행위원회(commission)는 회원국 위원회의 의견을 수령한 후 3개월 이내에 물질의 정보에 대한 기안(draft proposal)을 준비하여야 한다. 물질의 정보에 대한 최종 결정은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라서 이루어져야 한다.

Article 59
Identification of substances referred to in Article 57

1. The procedure set out in paragraphs 2 to 10 of this Article shall apply for the purpose of identifying substances meeting the criteria referred to in Article 57 and establishing a candidate list for eventual inclusion in Annex XIV. The Agency shall indicate, within this list, the substances that are on its work programme according to Article 83(3)(e).
2. The Commission may ask the Agency to prepare a dossier in accordance with relevant sections of Annex XV for substances which in its opinion meet the criteria set out in Article 57. The dossier may be limited, if appropriate, to a reference to an entry in Annex I of Directive 67/548/EEC. The Agency shall make this dossier available to the Member States.
3. Any Member State may prepare a dossier in accordance with Annex XV for substances which in its opinion meet the criteria set out in Article 57 and forward it to the Agency. The dossier may be limited, if appropriate, to a reference to an entry in Annex I of Directive 67/548/EEC. The Agency shall make this dossier available within 30 days of receipt to the other Member States.
4. The Agency shall publish on its website a notice that an Annex XV dossier has been prepared for a substance. The Agency shall invite all interested parties to submit comments within a specified deadline to the Agency.
5. Within 60 days of circulation, the other Member States or the Agency may comment on the identification of the substance in relation to the criteria in Article 57 in the dossier to the Agency.
6. If the Agency does not receive or make any comments, it shall include this substance on the list referred to in paragraph 1. The Agency may include this substance in its recommendations under Article 58(3).
7. When comments are made or received, the Agency shall refer the dossier to the Member State Committee within 15 days of the end of the 60-day period referred to in paragraph 5.
8. If, within 30 days of the referral, the Member State Committee reaches a unanimous agreement on the identification, the Agency shall include the substance in the list referred to in paragraph 1. The Agency may include that substance in its recommendations under Article 58(3).
9. If the Member State Committee fails to reach a unanimous agreement, the Commission shall prepare a draft proposal on the identification of the substance within three months of receipt of the opinion of the Member State Committee. A final decision on the identification of the substance shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).

10. 화학물질청은 물질의 포함과 관련된 결정이 이루어진 후 지체없이, 제1항에 언급된 목록을 웹 사이트에 공시 및 갱신하여야 한다.

제2장 허가의 승인

제60조 허가 승인

1. 집행위원회(commission)는 본 편에 따라 허가 신청에 대해 결정을 내릴 책임이 있다.
2. 제3항을 침해하지 않고, 부속서 XIV에서 명시된 고유의 특성으로 유발될 수 있는 물질의 사용으로 인간의 건강 또는 환경에 미칠 수 있는 위해성이 부속서 I의 6.4절에 따라서 적절히 통제 되고, 제64조 제4항 제a호 에서 언급된 위해성 평가를 위한 위원회의 의견을 고려한, 신청인의 화학물질 안전성 보고서에 문서화된다면, 허가가 승인되어야 한다. 허가를 승인할 때, 그리고 그에 따라 부과되는 모든 조건에서, 집행위원회(commission)는 결정시, 확산(diffuse) 또는 분산(dispersive) 용도로 야기되는 위해성을 포함한, 알려진 모든 방출(discharge), 배출(emission) 및 손실(loss)들을 고려하여야 한다.

집행위원회(commission)는 능동이식용 의료기기(active implantable medical device)와 관련하여 회원국 법에 근접한 Council Directive 90/385/EEC(1990년 6월 20일), 또는 의료기기에 대한 Council Directive 93/42/EEC(1993년 6월 14일), 또는 체외진단용 의료기기에 대한 유럽의회 및 위원회의 Directive 98/79/EC(1998년 10월 27일)에서 규정한 의료기기용 물질의 사용으로 유발되는 인체 건강에 대한 위해성을 고려해서는 아니된다.

3. 제2항은 다음의 경우에 대해 적용되지 않는다.
 - (a) 제57조 제a호, 제b호, 제c호 또는 제f호의 기준에 부합하는 물질들로, 부속서 I의 6.4절에 따른 한계치(threshold)를 결정하는 것이 불가능한 물질들,
 - (b) 제57조 제d호 또는 제e호의 기준에 부합하는 물질들

10. The Agency shall publish and update the list referred to in paragraph 1 on its website without delay after a decision on inclusion of a substance has been taken.

Chapter 2

Granting of authorisations

Article 60

Granting of authorisations

1. The Commission shall be responsible for taking decisions on applications for authorisations in accordance with this Title.
2. Without prejudice to paragraph 3, an authorisation shall be granted if the risk to human health or the environment from the use of a substance arising from the intrinsic properties specified in Annex XIV is adequately controlled in accordance with section 6.4 of Annex I and as documented in the applicant's chemical safety report, taking into account the opinion of the Committee for Risk Assessment referred to in Article 64(4)(a).
When granting the authorisation, and in any conditions imposed therein, the Commission shall take into account all discharges, emissions and losses, including risks arising from diffuse or dispersive uses, known at the time of the decision.
The Commission shall not consider the risks to human health arising from the use of a substance in a medical device regulated by Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices¹, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices² or Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices³ .
3. Paragraph 2 shall not apply to:
 - (a) substances meeting the criteria in Article 57(a), (b), (c) or (f) for which it is not possible to determine a threshold in accordance with section 6.4 of Annex I;
 - (b) substances meeting the criteria in Article 57(d) or (e);

4. 제2항에 따라 허가가 승인될 수 없는 경우 또는 제3항에 실린 물질에 대해, 물질 사용으로 야기되는 인체 건강이나 환경에 대한 위해성보다 사회-경제적 이득이 더 크며, 다른 적절한 대체 물질이나 기술이 존재하지 않는 경우에, 허가가 승인될 수 있다. 이러한 결정은 다음의 모든 요소들을 고려한 후, 그리고 제64조 제4항 제a호 및 제b호에 따라 언급된 위해성 평가 위원회와 사회-경제성 분석 위원회의 의견을 고려한 후 이루어져야 한다.
 - (a) 제시된 위해성 관리 대책의 타당성과 유효성을 포함한, 물질의 사용으로 인해 제기되는 위해성
 - (b) 물질의 사용으로 발생하는 사회-경제적 이득 및 신청인이나 다른 이해관계자들에 의해 증명된 허가 거절에 대한 사회-경제적 의미
 - (c) 제62조 제4항 제e호에 따라 신청인이 제출한 대체 분석 또는 제62조 제4항 제f호에 따라 신청인이 제출한 대체 계획의 분석 및 제64조 제2항에 따른 제3자 기여(contributions)
 - (d) 모든 대체 물질이나 기술에 대한 인간의 건강 또는 환경의 위해성에 관한 입수 가능한 정보.

5. 적절한 대체 물질 또는 기술이 이용할 수 있는지 평가할 때, 집행위원회는, 다음의 내용을 포함한, 모든 관련 측면을 고려하여야 한다.
 - (a) 위해성 관리 대책의 타당성 및 효율성을 고려하여, 대안 전환이 인간의 건강 및 환경에 대한 전 위해성(overall risks)을 저감시킬 수 있는지의 여부
 - (b) 신청인 측면에서 대안의 기술적이고 경제적인 실행 가능성.

6. 그 용도가 부속서 XVII에 제시된 제한 사항을 완화시킬 경우, 해당 용도는 허가되지 않는다.

7. 신청이 제62조의 요건에 따라 이루어진 경우에 한하여, 허가가 승인된다.

- (c) substances identified under Article 57(f) having persistent, bioaccumulative and toxic properties or very persistent and very bioaccumulative properties.
4. If an authorisation cannot be granted under paragraph 2 or for substances listed in paragraph 3, an authorisation may only be granted if it is shown that socio-economic benefits outweigh the risk to human health or the environment arising from the use of the substance and if there are no suitable alternative substances or technologies. This decision shall be taken after consideration of all of the following elements and taking into account the opinions of the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis referred to in Article 64(4)(a) and (b):
- (a) the risk posed by the uses of the substance, including the appropriateness and effectiveness of the risk management measures proposed;
 - (b) the socio-economic benefits arising from its use and the socio-economic implications of a refusal to authorise as demonstrated by the applicant or other interested parties;
 - (c) the analysis of the alternatives submitted by the applicant under Article 62(4)(e) or any substitution plan submitted by the applicant under Article 62(4)(f), and any third party contributions submitted under Article 64(2);
 - (d) available information on the risks to human health or the environment of any alternative substances or technologies.
5. When assessing whether suitable alternative substances or technologies are available, all relevant aspects shall be taken into account by the Commission, including:
- (a) whether the transfer to alternatives would result in reduced overall risks to human health and the environment, taking into account the appropriateness and effectiveness of risk management measures;
 - (b) the technical and economic feasibility of alternatives for the applicant.
6. A use shall not be authorised if this would constitute a relaxation of a restriction set out in Annex XVII.
7. An authorisation shall be granted only if the application is made in conformity with the requirements of Article 62.

8. 허가는 향후 검토 기간에 관한 결정을 침해함 없이, 한정기간 검토(time-limited review)에 의해 이루어져야 하며, 일반적으로 모니터링을 포함한 조건들에 따라 달라진다. 모든 허가를 위한 한정기간 검토는 제4항 제a호 내지 제d호에 열거된 요소를 포함한 모든 관련정보를 고려하여 사례별(case-by-case)로 결정되어야 한다.
9. 허가서는 다음 사항을 명시하여야 한다.
 - (a) 허가승인을 받은 자(들)
 - (b) 물질(들) 정보(identity)
 - (c) 허가 승인된 용도(들)
 - (d) 허가승인을 위한 모든 조건들
 - (e) 시간적으로 제한된 검토 기간
 - (f) 모든 모니터링 계획(arrangement)
10. 모든 허가의 조건에도 불구하고, 허가소유자(holder)는 노출 수준이 기술 및 실질적으로 가능하다면 낮은 수준으로 감소된다는 것을 보장하여야 한다.

제61조 허가의 검토

1. 허가소유자가 최소한 한정기간 검토 시한 만료일 18개월 전에 검토 보고서를 제출한 경우, 60조에 따라 승인된 허가들은 검토 과정에서 집행위원회(Commission)가 허가의 변경 또는 철회 결정을 내릴 때까지, 유효한 것으로 간주되어야 한다. 허가소유자는 현재 허가와 관련한 최초 신청서의 모든 사항을 재제출하지 않고, 아래 두 번째, 세 번째, 네 번째의 단락에 따라 현재 허가 번호만을 제출할 수 있다.

제60조에 따라서 승인된 허가소유자는, 적절한 경우, 신고서에 따라서 모든 관련 R&D 활동에 대한 정보를 포함하여, 제62조 제4항 제e호에 언급된 대체 분석 및 제62조 제4항 제f호에 따라 제출된 모든 대체 계획에 대한 갱신자료를 제출하여야 한다. 만약 대체 분석 갱신결과, 제60조 제5항의 요소들을 고려하여 이용할 수 있는 적절한 대안이 있다는 것을 확인한다면, 허가소유자는 신청인이 제시한 활동에 대한 계획표를 포함한, 대체 계획서를 제출하여야 한다. 만약 소유자가, 위해성이 적절히 통제 된다는 것을, 설명할 수 없다면, 그는 최초 신청서에 포함된 사회-경제성 분석에 대한 갱신자료를 제출하여야 한다.

8. Authorisations shall be subject to a time-limited review without prejudice to any decision on a future review period and shall normally be subject to conditions, including monitoring. The duration of the time-limited review for any authorisation shall be determined on a case-by-case basis taking into account all relevant information including the elements listed in paragraph 4(a) to (d), as appropriate.
9. The authorisation shall specify:
 - (a) the person(s) to whom the authorisation is granted;
 - (b) the identity of the substance(s);
 - (c) the use(s) for which the authorisation is granted;
 - (d) any conditions under which the authorisation is granted;
 - (e) the time-limited review period;
 - (f) any monitoring arrangement.
10. Notwithstanding any conditions of an authorisation, the holder shall ensure that the exposure is reduced to as low a level as is technically and practically possible.

Article 61
Review of authorisations

1. Authorisations granted in accordance with Article 60 shall be regarded as valid until the Commission decides to amend or withdraw the authorisation in the context of a review, provided that the holder of the authorisation submits a review report at least 18 months before the expiry of the time-limited review period. Rather than re-submitting all elements of the original application for the current authorisation, the holder of an authorisation may submit only the number of the current authorisation, subject to the second, third and fourth subparagraphs.

A holder of an authorisation granted in accordance with Article 60 shall submit an update of the analysis of alternatives referred to in Article 62(4)(e), including information about any relevant research and development activities by the applicant, if appropriate, and any substitution plan submitted under Article 62(4)(f). If the update of the analysis of alternatives shows that there is a suitable alternative available taking into account the elements in Article 60(5), he shall submit a substitution plan, including a timetable for proposed actions by the applicant. If the holder cannot demonstrate that the risk is adequately controlled, he shall also submit an update of the socio-economic analysis contained in the original application.

만약 허가소유자가 위해성이 적절히 관리되고 있다는 것을 입증할 수 있다면, 그는 갱신된 화학물질 안전성 보고서를 제출하여야 한다.

최초 신청서의 다른 요소들이 변경되었다면, 그는 그 요소(들)에 대해 갱신된 자료를 제출하여야 한다.

본 항에 따라 갱신된 정보가 제출되면, 검토에 있어서 허가의 수정 또는 철회 결정은 필요에 따라 변경되는 제64조에 언급된 절차에 따라 이뤄져야 한다.

2. 다음과 같은 경우 허가서들은 언제든지 검토될 수 있다.

(a) 인간의 건강이나 환경에 위해를 가하거나 또는 사회-경제적인 악영향을 미치도록, 원본 허가서의 상황이 변화된 경우

(b) 가능한 대체에 대한 새로운 정보가 입수된 경우

집행위원회(commission)는 허가소유자(들)가 검토를 위하여 필요한 추가 정보를 제출할 수 있는 합리적인 마감일을 정하고 제64조에 따라 그때까지 결정이 이뤄진다는 것을 통보하여야 한다.

3. 검토 결정시 집행위원회는 상황이 바뀐 경우 형평성을 고려하여 변화된 상황 하에서는 허가 승인이 되지 않은 경우 또는 제60조 제5항에 따라 적절한 대안이 적용 가능한 경우, 허가를 변경하거나 철회할 수 있다. 후자의 경우, 집행위원회는 허가 소유자가 신청 또는 갱신 시 대체계획을 제시하지 않는 경우 대체계획을 제출할 것을 요구해야 한다.

인간의 건강 또는 환경에 심각하고 즉각적인 위해성이 존재하는 경우, 집행위원회 (commission)는 형평성(principle of propotionality)을 고려하여 검토 중인 허가를 중지할 수 있다.

4. Directive 96/61/EC에 언급된 환경 기준(environmental quality standard)이 충족 되지 않을 경우, 관련 물질의 용도 대해 승인된 허가는 검토될 수 있다.

5. Directive 2000/60/EC의 제4조 제1항에 언급된 환경 목표(environmental objectives)가 충족되지 않은 경우, 관련 하천 유역에서의 해당 물질의 용도에 대해 승인된 허가는 검토될 수 있다.

6. 잔류성 유기오염물질(POPs)에 관한 European Parliament 및 Council의 Regulation (EC) No 850/2004(2004년 4월 29일)에 의해 물질의 사용이 차후 금지 또는 다른 방법으로 제한된다면, 집행위원회(commission)는 그 용도에 대한 허가를 철회하여야 한다.

If he can now demonstrate that the risk is adequately controlled, he shall submit an update of the chemical safety report.

If any other elements of the original application have changed, he shall also submit updates of these element(s).

When any updated information is submitted in accordance with this paragraph, any decision to amend or withdraw the authorisation in the context of the review shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 64 applied *mutatis mutandis*.

2. Authorisations may be reviewed at any time if:
 - (a) the circumstances of the original authorisation have changed so as to affect the risk to human health or the environment, or the socio-economic impact; or
 - (b) new information on possible substitutes becomes available.

The Commission shall set a reasonable deadline by which the holder(s) of the authorisation may submit further information necessary for the review and indicate by when it will take a decision in accordance with Article 64.

3. In its review decision the Commission may, if circumstances have changed and taking into account the principle of proportionality, amend or withdraw the authorisation, if under the changed circumstances it would not have been granted or if suitable alternatives in accordance with Article 60(5) become available. In the latter case the Commission shall require the holder of the authorisation to present a substitution plan if he has not already done so as part of his application or update.

In cases where there is a serious and immediate risk for human health or the environment, the Commission may suspend the authorisation pending the review, taking into account the principle of proportionality.

4. If an environmental quality standard referred to in Directive 96/61/EC is not met, the authorisations granted for the use of the substance concerned may be reviewed.
5. If the environmental objectives as referred to in Article 4(1) of Directive 2000/60/EC are not met, the authorisations granted for the use of the substance concerned in the relevant river basin may be reviewed.
6. If a use of a substance is subsequently prohibited or otherwise restricted in Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants¹, the Commission shall withdraw the authorisation for that use.

제62조
허가 신청

1. 허가 신청서는 화학물질청에 제출하여야 한다.
2. 허가 신청서들은 물질의 제조자(들), 수입자(들) 및/또는 하위사용자(들)가 만들 수 있다. 신청서는 한 명 혹은 수 명이 만들 수 있다.
3. 신청서들은, 부속서 XI의 1.5절에 따라 물질 그룹의 정의에 부합하는, 하나 혹은 여러 물질 및 하나 혹은 여러 용도들에 대하여 만들어 질 수 있다. 신청서들은 신청인 자신의 용도(들) 및/또는 물질의 시장 출시를 위한 용도들을 위해 만들어질 수 있다.
4. 허가 신청서는 다음과 같은 정보를 포함하여야 한다:
 - (a) 부속서 VI의 2절에 언급된 물질(들) 정보(identity)
 - (b) 신청서를 만든 사람 또는 사람들의 이름 및 세부 연락처
 - (c) 적절한 경우, 필요한 허가용도에 대해 명시하고, 혼합물 내 물질 및/또는 완제품에서의 혼합물로써 물질의 용도를 커버하는, 허가를 위한 요청
 - (d) 등록서류의 일부로서 기 제출하지 않은 경우, 부속서 XIV에 명시된 고유 성질로 인해 발생할 수 있는 물질의 용도가 인간의 건강 및/또는 환경에 미치는 위해성을 커버할, 부속서 I에 따른 화학물질 안전성 보고서
 - (e) 그들의 위해성을 고려한 대체 분석 및 적절한 경우 신청인에 의한 관련 R&D 활동들에 대한 정보를 포함한 대체의 기술적 및 경제적인 실행가능성
 - (f) 제e호에 언급된 분석 결과, 제60조 제5항의 요소를 고려한, 적절한 대안이 적용가능하다면, 신청인이 제시한 활동에 대한, 계획표를 포함한, 대체 계획
5. 신청서에는 다음 사항이 포함될 수 있다.
 - (a) 부속서 XVI에 따라 수행된 사회-경제성 분석

Article 62
Applications for authorisations

1. An application for an authorisation shall be made to the Agency.
2. Applications for authorisation may be made by the manufacturer(s), importer(s) and/or downstream user(s) of the substance. Applications may be made by one or several persons.
3. Applications may be made for one or several substances, that meet the definition of a group of substances in section 1.5 of Annex XI, and for one or several uses. Applications may be made for the applicant's own use(s) and/or for uses for which he intends to place the substance on the market.
4. An application for authorisation shall include the following information:
 - (a) the identity of the substance(s), as referred to in section 2 of Annex VI;
 - (b) the name and contact details of the person or persons making the application;
 - (c) a request for authorisation, specifying for which use(s) the authorisation is sought and covering the use of the substance in preparations and/or the incorporation of the substance in articles, where this is relevant;
 - (d) unless already submitted as part of the registration, a chemical safety report in accordance with Annex I covering the risks to human health and/or the environment from the use of the substance(s) arising from the intrinsic properties specified in Annex XIV;
 - (e) an analysis of the alternatives considering their risks and the technical and economic feasibility of substitution and including, if appropriate information about any relevant research and development activities by the applicant;
 - (f) where the analysis referred to in point (e) shows that suitable alternatives are available, taking into account the elements in Article 60(5), a substitution plan including a timetable for proposed actions by the applicant.
5. The application may include:
 - (a) a socio-economic analysis conducted in accordance with Annex XVI;

(b) 다음 두 가지에 의해서 발생할 인간의 건강 및 환경에 대한 위해성을 고려하지 않는 것에 대한 정당성:

(i) Directive 96/61/EC에 따른 허가가 승인된 시설로부터 물질의 배출

(ii) Directive 2000/60/EC의 제11조 제3항 제g호와 동 Directive의 제16조에 따라 채택된 법률에서 언급된 이전 규정에 대한 요건에 따라 관리되는 점오염원(point source)으로부터의 물질 배출.

6. 신청서는, Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC 또는 98/79/EC에 의하여 규제되는 의료기기에 사용되는 물질로부터 발생할, 인간의 건강에 대한 위해성은 포함하지 않는다.

7. 허가 신청시 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 지불하여야 한다.

제63조

허가의 후속 신청

1. 물질의 용도에 대하여 신청서가 제출된 경우, 후속 신청자가 이전 신청자로부터 신청서의 일부에 대한 인용 허가를 받은 경우에 한하여, 후속 신청자는 제62조 제4항 제d호, 제e호와 제f호 및 제5항 제a호에 따라서 제출된 이전 신청서류의 일부를 적절히 인용할 수 있다.

2. 물질의 용도에 대하여 허가가 승인된 경우, 후속 신청자가 허가서의 소유자로부터 신청서의 일부에 대한 인용 허가를 받은 경우, 후속 신청자는 제62조 제4항 제d호, 제e호와 제f호 및 제5항 제a호에 따라서 제출된 이전 신청서류의 일부를 적절히 인용할 수 있다.

3. 제1항 및 제2항에 따라 이전 신청서를 인용하기 전에, 후속 신청자는 필요에 따라 원 신청서의 정보를 갱신하여야 한다.

제64조

허가결정을 위한 절차

1. 화학물질청은 신청서의 접수일을 신청인에게 알려야 한다. 화학물질청의 위해성 평가 및 사회-경제성 분석을 위한 위원회들(Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis)은 신청서 접수일로부터 10개월 이내에 의견 초안을 제시하여야 한다.

- (b) a justification for not considering risks to human health and the environment arising either from:
 - (i) emissions of a substance from an installation for which a permit was granted in accordance with Directive 96/61/EC; or
 - (ii) discharges of a substance from a point source governed by the requirement for prior regulation referred to in Article 11(3)(g) of Directive 2000/60/EC and legislation adopted under Article 16 of that Directive.
- 6. The application shall not include the risks to human health arising from the use of a substance in a medical device regulated by Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC or 98/79/EC.
- 7. An application for an authorisation shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

Article 63

Subsequent applications for authorisation

- 1. If an application has been made for a use of a substance, a subsequent applicant may refer to the appropriate parts of the previous application submitted in accordance with Article 62(4)(d), (e) and (f) and (5)(a), provided that the subsequent applicant has permission from the previous applicant to refer to these parts of the application.
- 2. If an authorisation has been granted for a use of a substance, a subsequent applicant may refer to the appropriate parts of the previous application submitted in accordance with Article 62(4)(d), (e) and (f) and (5)(a), provided that the subsequent applicant has permission from the holder of the authorisation to refer to these parts of the application.
- 3. Before referring to any previous application in accordance with paragraphs 1 and 2, the subsequent applicant shall update the information of the original application as necessary.

Article 64

Procedure for authorisation decisions

- 1. The Agency shall acknowledge the date of receipt of the application. The Agency's Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis shall give their draft opinions within ten months of the date of receipt of the application.

2. 화학물질청은, 정보열람에 대한 조항인 제118조 및 제119조를 고려하여, 이해 관계를 가진 제3자가 대체 물질이나 기술에 관한 정보를 제출할 수 있는 마감일과 함께, 접수된 신청서상의 용도 및 허가의 검토를 위한 용도에 대한 광범위한 정보를 웹 사이트에 공개하여야 한다.
3. 의견 준비에 있어서, 제1항에서 언급된 각각의 위원회는 먼저 신청서의 송부와 관련된 제62조에 명시된 모든 정보를 포함하고 있는지 검토하여야 한다. 필요한 경우, 위원회들은 서로 논의하여, 신청서를 제62조의 요건에 부합하도록 추가 정보를 신청자에게 함께 요청하여야 한다. 사회-경제성 분석을 위한 위원회는, 필요하다고 생각되는 경우, 명시된 기간 이내에, 가능한 대체 물질 또는 기술에 대한 추가정보 제출을 신청자에게 요구하거나 제3자에게 요청할 수 있다. 각각의 위원회는 제 3자에 의해 제출된 모든 정보에 대해서 역시 고려하여야 한다.
4. 의견 초안들은 다음 요소들을 포함하여야 한다:
 - (a) 위해성 평가 위원회: 신청서에 명시된 위해성 관리 대책의 타당성과 유효성을 포함한 물질의 사용이 야기할 인간의 건강 및/또는 환경에 미치는 위해성의 평가와, 적절한 경우, 가능한 대안으로부터 야기할 위해성에 대한 평가
 - (b) 사회-경제성 분석 위원회: 신청서가 제62조에 따라 만들어진 경우, 신청서에 명시된 물질의 용도(들)와 관련된 대안의 이용가능성, 적절성, 기술적인 실행가능성 및 사회-경제적 요소들에 대한 평가와 본 조의 제2항에서 제출된 제3자의 기여에 대한 평가.
5. 화학물질청은 이러한 의견 초안을 제1항에 제시된 마감일 종료시까지 신청인에게 전달하여야 한다. 의견 초안 수령일로부터 1개월 이내에, 신청인은 자신이 의견을 제시하고자 한다는 취지를 서면 통보할 수 있다. 의견 초안은 화학물질청이 이를 발송한 날로부터 7일 후에 수령된 것으로 간주되어야 한다.

신청인이 의견을 제시할 의향이 없는 경우, 화학물질청은, 신청인의 의견 제시 기한 만료일 15일 이내, 혹은 신청인으로부터 의견 제시 의향이 없다는 취지의 통지를 수령한 날로부터 15일 이내에, 그 의견을 집행위원회(commission), 회원국들 및 신청인에게 보내야 한다.

신청인이 의견을 제시하고자 하는 경우, 신청인은 의견 초안 수령일로부터 2개월 이내에 서면 의견서(argumentation)를 화학물질청에 보내야 한다. 위원회는 의견을 고려하고 서면 의견서(적절한 경우, 그 의견서를 고려하여) 수령일로부터 2개월 이내에 최종 의견을 채택하여야 한다. 이후 15일 이내에, 화학물질청은, 서면 의견서를 첨부하여, 최종 의견을 집행위원회(commission), 회원국 및 신청인에게 발송하여야 한다.

2. The Agency shall make available on its web-site broad information on uses, taking into account Articles 118 and 119 on access to information, for which applications have been received and for reviews of authorisations, with a deadline by which information on alternative substances or technologies may be submitted by interested third parties.
3. In preparing its opinion, each Committee referred to in paragraph 1 shall first check that the application includes all the information specified in Article 62 that is relevant to its remit. If necessary, the Committees shall, in consultation with each other, make a joint request to the applicant for additional information to bring the application into conformity with the requirements of Article 62. The Committee for Socio-economic Analysis may, if it deems it necessary, require the applicant or request third parties to submit, within a specified time period, additional information on possible alternative substances or technologies. Each Committee shall also take into account any information submitted by third parties.
4. The draft opinions shall include the following elements:
 - (a) Committee for Risk Assessment: an assessment of the risk to human health and/or the environment arising from the use(s) of the substance, including the appropriateness and effectiveness of the risk management measures as described in the application and, if relevant, an assessment of the risks arising from possible alternatives;
 - (b) Committee for Socio-economic Analysis: an assessment of the socio-economic factors and the availability, suitability and technical feasibility of alternatives associated with the use(s) of the substance as described in the application, when an application is made in accordance with Article 62 and of any third party contributions submitted under paragraph 2 of this Article.
5. The Agency shall send these draft opinions to the applicant by the end of the deadline set out in paragraph 1. Within one month of receipt of the draft opinion, the applicant may provide written notice that he wishes to comment. The draft opinion shall be deemed to have been received seven days after the Agency has sent it.

If the applicant does not wish to comment, the Agency shall send these opinions to the Commission, the Member States and the applicant, within 15 days of the end of the period within which the applicant may comment or within 15 days of receipt of notice from the applicant that he does not intend to comment.

If the applicant wishes to comment, he shall send his written argumentation to the Agency within two months of the receipt of the draft opinion. The Committees shall consider the comments and adopt their final opinions within two months of receipt of the written argumentation, taking this argumentation into account where appropriate. Within a further 15 days the Agency shall send the opinions, with the written argumentation attached, to the Commission, the Member States and the applicant.

6. 화학물질청은 웹 사이트상에 공개되어야 할 자신의 의견 및 첨부 부분을 제118조 및 제119조에 따라 결정하여야 한다.
7. 제63조 제1항으로 커버되는 경우, 첫 번째 신청서의 마감일을 준수할 수 있다면, 화학물질청은 신청서들을 함께 처리하여야 한다.
8. 집행위원회(commission)는 화학물질청으로부터 의견을 수령한 후 3개월 이내에 허가결정 초안을 준비하여야 한다. 허가의 승인 혹은 거절관련 최종결정은 제133조 제2항에 언급된 절차에 따라 이루어져야 한다.
9. 허가번호 및 (특히 적절한 대안이 존재할 때) 결정에 대한 이유를 포함한, 집행위원회(commission)의 결정사항에 대한 요약문은 유럽연합의 공식저널(Official Journal of the European Union)에 게재되어야 하며, 화학물질청이 구축하여 갱신하는 데이터베이스에 공개되어야 한다.
10. 제63조 제2항으로 커버되는 경우, 본 조의 제1항에 제시된 마감일은 5개월로 단축되어야 한다.

제3장 공급망 내의 허가

제65조 허가소유자의 의무

혼합물 내의 물질을 포함한 제56조 제2항에 언급된 하위사용자뿐만 아니라, 허가서의 소유자는 Directive 67/548/EEC와 Directive 1999/45/EC의 침해 없이, 허가된 용도로 물질 또는 물질이 포함된 혼합물을 시장에 출시하기 전에 표지에 허가번호를 포함시켜야 한다. 이것은 제64조 제9항에 따라 허가번호가 공시되면 지체없이 실행되어야 한다.

제66조 하위사용자들

1. 제56조 제2항에 따라 물질을 사용하는 하위사용자들은 물질을 처음으로 공급받은 날로부터 3개월 이내에 화학물질청에 이를 신고하여야 한다.
2. 화학물질청은 제1항에 따라 신고한 하위 사용자의 명부를 작성하고 갱신하여야 한다. 화학물질청은 회원국의 주무당국에게 동 명부 열람을 허용하여야 한다.

6. The Agency shall determine in accordance with Articles 118 and 119 which parts of its opinions and parts of any attachments thereto should be made publicly available on its website.
7. In cases covered by Article 63(1), the Agency shall treat the applications together, provided the deadlines for the first application can be met.
8. The Commission shall prepare a draft authorisation decision within three months of receipt of the opinions from the Agency. A final decision granting or refusing the authorisation shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(2).
9. Summaries of the Commission decisions, including the authorisation number and the reasons for the decision, in particular where suitable alternatives exist, shall be published in the Official Journal of the European Union and shall be made publicly available in a database established and kept up to date by the Agency.
10. In cases covered by Article 63(2), the deadline set out in paragraph 1 of this Article shall be shortened to five months.

Chapter 3

Authorisations in the supply chain

Article 65

Obligation of holders of authorisations

Holders of an authorisation, as well as downstream users referred to in Article 56(2) including the substances in a preparation, shall include the authorisation number on the label before they place the substance or a preparation containing the substance on the market for an authorised use without prejudice to Directive 67/548/EEC and Directive 1999/45/EC. This shall be done without delay once the authorisation number has been made publicly available in accordance with Article 64(9).

Article 66

Downstream users

1. Downstream users using a substance in accordance with Article 56(2) shall notify the Agency within three months of the first supply of the substance.
2. The Agency shall establish and keep up to date a register of downstream users who have made a notification in accordance with paragraph 1. The Agency shall grant access to this register to the competent authorities of the Member States.

제8편
특정 위험물질, 혼합물, 완제품의
제조와 시장출시 및 사용에 대한 제한사항

제1장
일반사항

제67조
일반 조항

1. 부속서 XVII에 제한 사항이 포함되어 있는 물질자체 또는 혼합물이나 완제품에 포함된 물질은, 해당 제한사항에 따른 조건을 준수하지 않는 한, 제조, 시장 출시 또는 사용될 수 없다. 이는 과학적 연구 개발을 위한 물질의 제조, 시장 출시 또는 사용에는 적용되지 않는다. 면제되는 최대량뿐만 아니라 제한이 제품 및 공정 중심의 연구 개발에 적용해서는 안되는지를 부속서 XVII에 명시하여야 한다.
2. 제1항은, Directive 76/768/EEC의 범위 내에서 인간의 건강에 대한 위해성을 다른 제한과 관련하여, 동 Directive에 의해 규정된 바와 같이 화장품의 용도로 사용되는 물질에 적용되어서는 아니된다.
3. 제한사항이 협정에 따라서 통보 되었다면, 2013년 6월 1일까지, 회원국은 물질의 제조, 시장출시 또는 사용과 관련하여, 부속서 XVII에 관해 모든 기존 및 더욱 엄격한 제한사항을 유지할 수 있다. 집행위원회(commission)는 2009년 6월 1일까지 이 제한사항에 대한 목록을 편집 및 공표하여야 한다.

TITLE VIII
RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURING, PLACING ON THE
MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES,
PREPARATIONS AND ARTICLES

Chapter 1
General issues

Article 67
General provisions

1. A substance on its own, in a preparation or in an article, for which Annex XVII contains a restriction shall not be manufactured, placed on the market or used unless it complies with the conditions of that restriction. This shall not apply to the manufacture, placing on the market or use of a substance in scientific research and development. Annex XVII shall specify if the restriction shall not apply to product and process orientated research and development, as well as the maximum quantity exempted.
2. Paragraph 1 shall not apply to the use of substances in cosmetic products, as defined by Directive 76/768/EEC, with regard to restrictions addressing the risks to human health within the scope of that Directive.
3. Until 1 June 2013, a Member State may maintain any existing and more stringent restrictions in relation to Annex XVII on the manufacture, placing on the market or use of a substance, provided that those restrictions have been notified according to the Treaty. The Commission shall compile and publish an inventory of these restrictions by 1 June 2009.

제2장 제한 절차

제68조 새로운 제한의 도입 및 현행 제한의 개정

1. 공동체 전체 차원에서 다룰 필요가 있을 정도로, 물질의 제조, 사용 또는 시장 출시로 야기되는, 인간의 건강이나 환경에 허용할 수 없는 위해성이 발견된 경우, 부속서 XVII은, 새로운 제한을 채택하여, 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라서 수정되거나, 제69조 내지 73조에서 제시된 절차에 따라, 물질자체 또는 혼합물이나 완제품에 포함된 물질의 제조, 사용 또는 시장출시를 위하여, 부속서 XVII의 현행 제한을 수정하여야 한다. 그러한 결정에는, 대체물질(alternatives)의 이용 가능성을 포함한, 사회-경제적인 영향을 고려하여야 한다.

첫 번째 문단은 현장분리 중간체로 사용되는 물질에 대하여서는 적용되지 않는다.

2. 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성 카테고리 1 또는 2 분류 기준에 해당하는 물질자체 또는 혼합물이나 완제품에 포함된 물질이 소비자들에 의해 사용될 수 있고, 집행위원회(commission)가 소비자 사용의 제한(restriction)을 제의하는 경우, 부속서 XVII은 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라서 수정되어야 한다. 제69조 내지 제73조는 적용되지 않는다.

제69조 제안서 준비

1. 집행위원회(commission)는 물질자체 또는 혼합물이나 완제품 내의 물질의 제조, 시장출시 또는 사용이 인간의 건강이나 환경에 위해성을 초래하며, 이것이 적절히 관리되지 않고, 공표가 필요하다고 판단하는 경우, 화학물질청에 부속서 XV의 요건에 맞춰 서류를 작성하도록 요청하여야 한다.
2. 부속서 XIV에 등재된 물질에 대해서 제58조 제1항 제c호 (i)에서 언급된 날짜 이후에, 화학물질청은 완제품에 포함된 물질의 사용이 인간의 건강 또는 환경에 위해성을 초래하며, 이것이 적절히 적절히 관리되지 않는지, 여부에 대하여 고려하여야 한다. 화학물질청이 위해성이 적절히 통제되지 않는다고 판단하면, 부속서 XV의 요건에 맞춰 서류를 준비하여야 한다.
3. 제1항에 따라 집행위원회(commission)로부터 요청을 받은 후 12개월 이내에, 그리고 이 서류가 Community 전체에 걸친 행동이 필요하다는 것을 나타낸다면, 화학물질청은 제한 절차를 개시하기 위해 제한을 제안하여야 한다.

Chapter 2

Restrictions process

Article 68

Introducing new and amending current restrictions

1. When there is an unacceptable risk to human health or the environment, arising from the manufacture, use or placing on the market of substances, which needs to be addressed on a Community-wide basis, Annex XVII shall be amended in accordance with the procedure referred to in Article 133(4) by adopting new restrictions, or amending current restrictions in Annex XVII, for the manufacture, use or placing on the market of substances on their own, in preparations or in articles, pursuant to the procedure set out in Articles 69 to 73. Any such decision shall take into account the socio-economic impact of the restriction, including the availability of alternatives.
2. For a substance on its own, in a preparation or in an article which meets the criteria for classification as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, category 1 or 2, and could be used by consumers and for which restrictions to consumer use are proposed by the Commission, Annex XVII shall be amended in accordance with the procedure referred to in Article 133(4). Articles 69 to 73 shall not apply.

The first subparagraph shall not apply to the use of a substance as an on-site isolated intermediate.

Article 69

Preparation of a proposal

1. If the Commission considers that the manufacture, placing on the market or use of a substance on its own, in a preparation or in an article poses a risk to human health or the environment that is not adequately controlled and needs to be addressed, it shall ask the Agency to prepare a dossier which conforms to the requirements of Annex XV.
2. After the date referred to in Article 58(1)(c)(i) for a substance listed in Annex XIV, the Agency shall consider whether the use of that substance in articles poses a risk to human health or the environment that is not adequately controlled. If the Agency considers that the risk is not adequately controlled, it shall prepare a dossier which conforms to the requirements of Annex XV.
3. Within 12 months of the receipt of the request from the Commission in paragraph 1 and if this dossier demonstrates that action on a Community-wide basis is necessary, beyond any measures already in place, the Agency shall suggest restrictions, in order to initiate the restrictions process.

4. 회원국이 물질자체 또는 혼합물이나 완제품 내의 물질의 제조, 시장출시 또는 사용이 인간의 건강이나 환경에 위해성을 초래하며, 이것이 적절히 관리되지 않고, 공표가 필요하다고 판단하는 경우, 부속서 XV의 관련 절(section)의 요건에 부합하는 서류를 준비 하여야 한다는 것을, 화학물질청에 통보하여야 한다. 본 조의 제5항에 언급된, 화학물질청에 의해 유지되는 목록에 그 물질이 없다면, 회원국은, 화학물질청에 공지한 후 12개월 이내에, 부속서 XV의 요건에 부합하는 서류를 준비 하여야 한다. 이 서류가 공동체 전체에 걸쳐 조치가 필요하다는 것을 입증한 경우, 회원국은 제한 절차를 개시하기 위하여 부속서 XV의 형식에 맞게 서류를 화학물질청에 제출하여야 한다.

화학물질청 또는 회원국들은, 본 규정 하에서 화학물질청이나 회원국으로 제출된 서류, 화학물질 안전성 보고서 또는 위해성 평가서를 참고하여야 한다. 화학물질청 또는 회원국들은 역시 다른 Community Regulation 또는 Directive를 위해 제출된 관련 위해성 평가서를 참고하여야 한다. 이러한 목적을 위하여, 화학물질청과 같이 Community 법률에 따라 설립되고 유사한 활동을 수행하는 기타 단체(bodies)들은 요청에 따라 화학물질청이나 관련 회원국에 정보를 제공하여야 한다.

위해성 평가위원회(Committee for Risk Assessment) 및 사회-경제성 분석 위원회(Committee for Socio-economic Analysis)는 제출된 서류가 부속서 XV의 요건에 부합되는지 여부를 검토하여야 한다. 수령일로부터 30일 이내에, 각각의 위원회는 제한을 제의한 화학물질청이나 회원국에 서류가 요건에 부합되었는지 여부에 대해 알려야 한다. 서류가 요건에 부합되지 않는 경우, 그에 관한 사유를 수령일로부터 45일 이내에 서면으로 화학물질청이나 회원국에 전달하여야 한다. 화학물질청 또는 회원국은 위원회로부터 동 사유서를 수령한 날로부터 60일 이내에 서류를 요건에 부합되도록 하여야 하며, 그렇지 않으면 본 장에 따른 절차가 종결되어야 한다. 화학물질청은 물질에 대한 제한절차를 촉진시키기 위해서 지체없이 집행위원회(commission) 또는 회원국의 의도를 공표 하여야 하고, 그 물질에 대한 등록서류를 제출했던 사람들에게 알려야 한다.

5. 화학물질청은 제의된 제한을 위해 화학물질청 또는 회원국에 의해 계획된 또는 진행 중인 부속서 XV의 요건에 부합하는 서류에 대한 물질목록을 보유하여야 한다. 물질이 목록에 등재되어 있다면, 추가적으로 서류를 준비할 필요는 없다. 부속서 XVII에 등재된 기존 제한사항이 재검사되어야 한다는 것이 회원국 또는 화학물질청에 의해 제안된다면, 그것을 실행 할 것인가 하는 결정은 회원국 또는 화학물질청에 의해 제시된 증거를 바탕으로 제133조 제2항에 언급된 절차에 따라서 채택되어야 한다.

4. If a Member State considers that the manufacture, placing on the market or use of a substance on its own, in a preparation or in an article poses a risk to human health or the environment that is not adequately controlled and needs to be addressed it shall notify the Agency that it proposes to prepare a dossier which conforms to the requirements of the relevant sections of Annex XV. If the substance is not on the list maintained by the Agency referred to in paragraph 5 of this Article, the Member State shall prepare a dossier which conforms to the requirements of Annex XV within 12 months of the notification to the Agency. If this dossier demonstrates that action on a Community-wide basis is necessary, beyond any measures already in place, the Member State shall submit it to the Agency in the format outlined in Annex XV, in order to initiate the restrictions process.

The Agency or Member States shall refer to any dossier, chemical safety report or risk assessment submitted to the Agency or Member State under this Regulation. The Agency or Member States shall also refer to any relevant risk assessment submitted for the purposes of other Community Regulations or Directives. To this end other bodies, such as agencies, established under Community law and carrying out a similar task shall provide information to the Agency or Member State concerned on request.

The Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis shall check whether the dossier submitted conforms to the requirements of Annex XV. Within 30 days of receipt, the respective Committee shall inform the Agency or the Member State suggesting restrictions, as to whether the dossier conforms. If the dossier does not conform, the reasons shall be given to the Agency or the Member State in writing within 45 days of receipt. The Agency or the Member State shall bring the dossier into conformity within 60 days of the date of receipt of the reasons from the Committees, otherwise the procedure under this Chapter shall be terminated. The Agency shall publish without delay the intention of the Commission or of a Member State to instigate a restriction procedure for a substance and shall inform those who submitted a registration for that substance.

5. The Agency shall maintain a list of substances for which a dossier conforming to the requirements of Annex XV is planned or underway by either the Agency or a Member State for the purposes of a proposed restriction. If a substance is on the list, no other such dossier shall be prepared. If it is proposed by either a Member State or the Agency that an existing restriction listed in Annex XVII should be re-examined a decision on whether to do so shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(2) based on evidence presented by the Member State or the Agency.

6. 제118조 및 제119조를 침해하지 않고, 화학물질청은 지체없이 본 조의 제3항 및 제4항에 따라 제시된 제한사항을 포함한, 부속서 XV에 부합하는 모든 서류를, 발표일을 명확히 나타내어, 웹 사이트에 공표하여야 한다. 화학물질청은 발표일로부터 6개월 이내에 모든 이해당사자에 각각 또는 공동으로 다음의 내용을 제출할 수 있도록 안내하여야 한다:

(a) 서류 및 제안된 제한사항에 대한 의견

(b) 제안된 제한사항의 장단점을 조사하여, 제안된 제한사항들 중 한 가지에 기여할 수 있는 사회-경제성 분석 또는 정보. 동 사항은 부속서 XVI의 요건에 부합되어야 한다.

제70조

화학물질청 의견: 위해성 평가 위원회

제69조 제6항에 언급된 공표일로부터 9개월 이내에, 위해성 평가 위원회는 서류의 관련 부분에 대한 검토를 바탕으로, 제안된 제한 사항들이 인간의 건강 및/또는 환경에 대한 위해성을 줄이기 위해 적절한지에 대한 의견을 제시하여야 한다. 이러한 의견은 회원국의 서류 또는 집행위원회(commission)의 요청에 의해 화학물질청이 준비한 서류, 및 제69조 제6항의 제a호에 언급된 이해당사자들의 의견을 고려하여야 한다.

제71조

화학물질청 의견: 사회-경제성 분석 위원회

1. 제69조 제6항에 언급된 공표일로부터 12개월 이내에, 사회-경제성 분석 위원회는 서류의 관련부분과 사회-경제성 영향에 대한 검토를 바탕으로, 제안된 제한 사항에 대한 의견을 제시하여야 한다. 동 위원회는, 필요하다면, 제69조 제6항의 제b호에 따른 분석이나 정보를 고려하여, 제안된 제한 사항이 및 관련 사회-경제성 영향에 대한 의견 초안을 준비하여야 한다. 화학물질청은 지체없이 웹 사이트에 의견 초안을 게시하여야 한다. 화학물질청은 의견초안의 발표일로부터 60일 이내에 의견초안에 대한 그들의 의견을 제시하도록 이해당사자에게 안내하여야 한다.

2. 사회-경제성 분석 위원회는, 지정된 마감일까지 수령한 적절추가 의견을 참고하여, 지체없이 최종의견을 채택하여야 한다. 이러한 최종의견은 제69조 제6항의 제b호 및 본 조의 제1항에 따라 제출된 이해당사자의 의견과 사회-경제성 분석을 고려하여야 한다.

6. Without prejudice to Articles 118 and 119, the Agency shall make publicly available on its website all dossiers conforming with Annex XV including the restrictions suggested pursuant to paragraphs 3 and 4 of this Article without delay, clearly indicating the date of publication. The Agency shall invite all interested parties to submit individually or jointly within 6 months of the date of publication:
 - (a) comments on dossiers and the suggested restrictions;
 - (b) a socio-economic analysis, or information which can contribute to one, of the suggested restrictions, examining the advantages and drawbacks of the proposed restrictions. It shall conform to the requirements in Annex XVI.

Article 70

Agency opinion: Committee for Risk Assessment

Within nine months of the date of publication referred to in Article 69(6), the Committee for Risk Assessment shall formulate an opinion as to whether the suggested restrictions are appropriate in reducing the risk to human health and/or the environment, based on its consideration of the relevant parts of the dossier. This opinion shall take account of the Member State dossier or of the dossier prepared by the Agency at the request of the Commission, and the views of interested parties referred to in point (a) of Article 69(6).

Article 71

Agency opinion: Committee for Socio-economic Analysis

1. Within 12 months of the date of publication referred to in Article 69(6), the Committee for Socio-economic Analysis shall formulate an opinion on the suggested restrictions, based on its consideration of the relevant parts of the dossier and the socio-economic impact. It shall prepare a draft opinion on the suggested restrictions and on the related socio-economic impact, taking account of the analyses or information according to point (b) of Article 69(6), if there are any. The Agency shall publish the draft opinion on its website without delay. The Agency shall invite interested parties to give their comments on the draft opinion no later than 60 days from the publication of that draft opinion.
2. The Committee for Socio-economic Analysis shall without delay adopt its opinion, taking into account where appropriate further comments received by the deadline set. This opinion shall take account of the comments and socio-economic analyses of interested parties submitted under point (b) of Article 69(6) and under paragraph 1 of this Article.

3. 위해성 평가위원회의 의견이 제시된 제한사항과 현저하게 상이한 경우, 화학물질청은 사회-경제성 분석 위원회의 의견을 위한 마감일을 최대 90일까지 연기할 수 있다.

제72조

집행위원회(commission)에 의견 제출

1. 화학물질청은 물질자체, 혼합물 혹은 완제품 내의 물질에 대해 제시된 제한 사항에 관하여 위해성 평가위원회 및 사회-경제성 분석 위원회의 의견을 지체없이 집행위원회(commission)에 제출하여야 한다. 두 위원회 중 어느 하나 혹은 양 측 모두가 제70조 및 제71조 제1항에 제시된 마감일까지 의견을 제시하지 않은 경우, 화학물질청은 사유를 명시하여, 집행위원회(commission)에 이를 통보하여야 한다.
2. 제118조 및 제119조를 침해하지 않고, 화학물질청은 지체없이 두 위원회의 의견을 웹 사이트에 게시하여야 한다.
3. 화학물질청은 요청에 따라, 제출된 또는 고려된 모든 서류 및 증빙 자료를 집행위원회(commission) 및/또는 회원국에 제공하여야 한다.

제73조

집행위원회(commission)의 결정

1. 제68조에 제시된 조건이 충족된다면, 집행위원회(commission)는, 사회-경제성 분석위원회의 의견을 수령한 후 3개월 이내에 또는, 위원회가 의견을 제시하지 못한다면, 제71조에 따라 설정된 마감일까지 중 빠른 일정에 따라, 부속서 XVII의 수정초안을 준비하여야 한다.

수정초안이 원 제안서와 다르거나 화학물질청의 의견을 반영하지 않은 경우, 집행위원회(commission)는 차이에 대한 이유를 설명하는 상세 설명서를 첨부하여야 한다.

2. 최종 결정은 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라서 채택되어야 한다. 집행위원회(commission)는 투표일로부터 최소한 45일 이전에 회원국으로 수정초안을 전달하여야 한다.

3. Where the opinion of the Committee for Risk Assessment diverges significantly from the restrictions suggested, the Agency may postpone the deadline for the opinion of the Committee for Socio-economic Analysis by a maximum of 90 days.

Article 72

Submission of an opinion to the Commission

1. The Agency shall submit to the Commission without delay the opinions of the Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis on restrictions suggested for substances on their own, in preparations or in articles. If one or both of the Committees do not formulate an opinion by the deadline set in Article 70 and Article 71(1) the Agency shall inform the Commission accordingly, stating the reasons.
2. Without prejudice to Articles 118 and 119 the Agency shall publish the opinions of the two Committees on its website without delay.
3. The Agency shall provide the Commission and/or Member State on request with all documents and evidence submitted to or considered by it.

Article 73

Commission decision

1. If the conditions laid down in Article 68 are fulfilled, the Commission shall prepare a draft amendment to Annex XVII, within three months of receipt of the opinion of the Committee for Socio-economic Analysis or by the end of the deadline established under Article 71 if that Committee does not form an opinion, whichever is the earlier.

Where the draft amendment diverges from the original proposal or if it does not take the opinions from the Agency into account, the Commission shall annex a detailed explanation of the reasons for the differences.

2. A final decision shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(4). The Commission shall send the draft amendment to the Member States at least 45 days before voting.

제9편 수수료 및 요금

제74조 수수료 및 요금

1. 제6조 제4항, 제7조 제1항 및 제5항, 제9조 제2항, 제11조 제4항, 제17조 제2항, 제18조 제2항, 제19조 제3항, 제22조 제5항, 제62조 제7항 그리고 제92조 제3항에 따라 요청되는 수수료는 2008년 6월 1일까지 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라 채택된 Commission Regulation에 명시되어야 한다.
2. 부속서 VII의 정보를 모두 포함하고 있는 등록서류에 대해서, 1~10톤의 양으로 등록되는 물질의 등록에 대한 수수료는 지불될 필요가 없다.
3. 제1항에 언급된 수수료의 체계 및 총액은 본 규정에 의해 화학물질청 및 주무당국이 수행하기 위해 요청되는 작업을 고려하여야 하고, 그로부터 유도되는 수입이 제96조 제1항에 따른 화학물질청의 다른 수입원과의 결합이 제시되는 서비스의 비용을 커버할 만큼 충분하다고 보장되는 수준에서 확립되어야 한다. 등록 수수료는 제6편에 따라 진행될 수 있는 작업을 고려하여야 한다.

제6조 제4항, 제7조 제1항 및 제5항, 제9조 제2항, 제11조 제4항, 제17조 제2항 그리고 제18조 제2항의 경우, 수수료의 체계 및 액수는 등록되는 물질의 톤수 범위를 고려하여야 한다.

모든 경우에 대해서, 중소기업을 위한 수수료는 감면된다.

제11조 제4항의 경우, 수수료의 체계 및 액수는 정보가 공동으로 제출되었는가 또는 각각 제출되었는가를 고려하여야 한다.

제10조 제a호 (xi)에 따라 작성된 요청이 있는 경우, 수수료의 체계 및 액수는 타당성을 평가하기 위해 화학물질청이 요청하는 작업량에 따라 고려되어야 한다.

4. 제1항에 언급된 규정은 관련된 회원국의 주무당국으로 전달될 수수료의 비율에 대한 사정을 명시하여야 한다.
5. 화학물질청이 다른 서비스를 제공한다면 그에 대한 요금을 청구할 수 있다.

TITLE IX

FEES AND CHARGES

Article 74

Fees and charges

1. The fees that are required according to Article 6(4), Article 7(1) and (5), Article 9(2), Article 11(4), Article 17(2), Article 18(2), Article 19(3), Article 22(5), Article 62(7) and Article 92(3) shall be specified in a Commission Regulation adopted in accordance with the procedure referred to in Article 133(3) by 1 June 2008.
2. A fee neednot be paid for a registration of a substance in a quantity of between 1 and 10 tonnes where the registration dossier contains the full information in Annex VII.
3. The structure and amount of the fees referred to in paragraph 1 shall take account of the work required by this Regulation to be carried out by the Agency and the competent authority and shall be fixed at such a level as to ensure that the revenue derived from them when combined with other sources of the Agency's revenue pursuant to Article 96(1) is sufficient to cover the cost of the services delivered. The fees set for registration shall take into account the work that may be done pursuant to Title VI.

In the case of Article 6(4), Article 7(1) and (5), Article 9(2), Article 11(4), Article 17(2) and Article 18(2), the structure and amount of fees shall take account of the tonnage range of the substance being registered.

In all cases, a reduced fee shall be set for SMEs.

In the case of Article 11(4), the structure and amount of fees shall take into account whether information has been submitted jointly or separately.

In the case of a request made under Article 10(a)(xi), the structure and amount of fees shall take into account the work required by the Agency in assessing the justification.

4. The Regulation referred to in paragraph 1 shall specify the circumstances under which a proportion of the fees will be transferred to the relevant Member State competent authority.
5. The Agency may collect charges for other services it provides.

제10편 화학물질청(AGENCY)

제75조 설립 및 검토

1. 유럽 화학물질청(European Chemicals Agency)은 본 규정의 관리 및 경우에 따라 기술적, 과학적 및 행정적 측면을 수행하고, 이러한 측면과 관련하여 공동체 수준(Community level)에서 일관성을 보장하기 위하여 설립된다.
2. 화학물질청은 2012년 6월 1일까지 검토 대상이 된다.

제76조 구성

1. 화학물질청은 다음과 같이 구성된다.
 - (a) 제78조에 규정된 책임을 행사할 관리위원회(Management Board)
 - (b) 제83조에 규정된 책임을 행사할 청장(Executive Director)
 - (c) 평가, 허가 신청, 제한 제안 및 제11편 하의 분류 및 표지 제안, 그리고 인간의 건강 또는 환경에 미치는 위해성과 관련하여 본 규정 운용으로부터 나오는 모든 기타 질의 사항에 대하여 화학물질청의 의견을 작성할 책임이 있는 위해성 평가위원회(Committee for Risk Assessment)
 - (d) 허가 신청, 제한 제안 그리고 물질의 실현가능한 규제 조치에 대한 사회-경제적 영향과 관련하여 본 규정 운용으로부터 나오는 모든 기타 질의 사항에 대하여 화학물질청의 의견을 작성할 책임이 있는 사회-경제성 분석 위원회(Committee for Socio-economic Analysis)
 - (e) 제6편 하에 화학물질청 또는 회원국에 의해 제안된 결정 초안에 대한 잠재적 의견 차이 및 제7편 하에 허가 절차 대상이 되는 고 위험성 우려 물질(substances of very high concern)의 정보(identity) 제안을 해결할 책임이 있는 회원국 위원회(Member State Committee)

TITLE X

AGENCY

Article 75

Establishment and review

1. A European Chemicals Agency is established for the purposes of managing and in some cases carrying out the technical, scientific and administrative aspects of this Regulation and to ensure consistency at Community level in relation to these aspects.
2. The Agency shall be subject to a review by 1 June 2012.

Article 76

Composition

1. The Agency shall comprise:
 - (a) a Management Board, which shall exercise the responsibilities set out in Article 78;
 - (b) an Executive Director, who shall exercise the responsibilities set out in Article 83;
 - (c) a Committee for Risk Assessment, which shall be responsible for preparing the opinion of the Agency on evaluations, applications for authorisation, proposals for restrictions and proposals for classification and labelling under Title XI and any other questions that arise from the operation of this Regulation relating to risks to human health or the environment;
 - (d) a Committee for Socio-economic Analysis, which shall be responsible for preparing the opinion of the Agency on applications for authorisation, proposals for restrictions, and any other questions that arise from the operation of this Regulation relating to the socio-economic impact of possible legislative action on substances;
 - (e) a Member State Committee, which shall be responsible for resolving potential divergences of opinions on draft decisions proposed by the Agency or the Member States under Title VI and proposals for identification of substances of very high concern to be subjected to the authorisation procedure under Title VII;

- (f) 본 규정의 집행을 책임지고 있는 회원국 주무당국들의 네트워크를 조정하는 집행상의 정보교환 포럼(이하, “포럼” : Forum for Exchange of Information on Enforcement)이라 함)
 - (g) 청장(Executive Director)의 지휘 하에 업무를 수행하고, 위원회 및 포럼에 기술적, 과학적 및 행정적 지원을 제공하며, 그들 간의 적절한 조정을 보장하는 사무국(Secretariat). 사무국은 안내서 작성, 데이터베이스 관리, 정보 제공뿐만 아니라 사전등록, 등록, 평가 절차 하에 요구되는 화학물질청의 업무를 수행하여야 한다.
 - (h) 화학물질청이 내린 결정에 대하여 항소를 결정하는 항소 심판부(Board of Appeal)
2. 동조 제1항의 제c호, 제d호, 제e호에 언급된 위원회 및 포럼은 실무(working group) 그룹을 각각 만들 수 있다. 이러한 목적을 위하여, 위원회 및 포럼은 절차 규칙에 따라 실무(working group) 그룹에게 특정 업무를 위임하기 위한 명확한 협정(arrangement)을 채택하여야 한다.
 3. 위원회 및 포럼은 적절하다고 여겨질 경우, 전문 지식의 적당한 출처로부터 일반 과학적 또는 윤리적인 중요한 질문과 관련한 조언을 구할 수 있다.

제77조 직무

1. 화학물질청은 본 규정에 따라 자신에게 문의되고 위임되는 화학물질 관련 질문에 대하여 최상의 과학적 및 기술적 조언을 회원국 및 공동체 기관(institution of the Community)에게 제공하여야 한다.
2. 사무국은 다음 업무를 수행하여야 한다.
 - (a) 제2편 하의 사무국에 할당된 업무 수행; 제3국에 대한 공동체(Community)의 국제 무역 의무와 동일한 방식으로, 수입되는 물질의 효율적인 등록을 원활하게 진행하는 것을 포함한다.
 - (b) 제3편 하의 사무국에 할당된 업무 수행

- (f) a Forum for Exchange of Information on Enforcement (hereinafter referred to as "the Forum") which shall coordinate a network of Member States authorities responsible for enforcement of this Regulation;
 - (g) a Secretariat, which shall work under the leadership of the Executive Director and provide technical, scientific and administrative support for the Committees and the Forum and ensure appropriate coordination between them. It shall also undertake the work required of the Agency under the procedures for pre-registration, registration and evaluation as well as preparation of guidance, database maintenance and information provision;
 - (h) a Board of Appeal, which shall decide on appeals against decisions taken by the Agency.
2. The Committees referred to in points (c), (d) and (e) of paragraph 1 (hereinafter referred to as "the Committees") and the Forum may each establish working groups. For this purpose they shall adopt, in accordance with their rules of procedure, precise arrangements for delegating certain tasks to these working groups.
 3. The Committees and the Forum may, if they consider it appropriate, seek advice on important questions of a general scientific or ethical nature from appropriate sources of expertise.

Article 77

Tasks

1. The Agency shall provide the Member States and the institutions of the Community with the best possible scientific and technical advice on questions relating to chemicals which fall within its remit and which are referred to it in accordance with the provisions of this Regulation.
2. The Secretariat shall undertake the following tasks:
 - (a) performing the tasks allotted to it under Title II including facilitating the efficient registration of imported substances, in a way consistent with the Community's international trading obligations towards third countries;
 - (b) performing the tasks allotted to it under Title III;

- (c) 제6편 하의 사무국에 할당된 업무 수행
- (d) 제8편 하의 사무국에 할당된 업무 수행
- (e) 모든 등록된 물질의 정보, 분류 및 표지 인벤토리, 조화된 분류 및 표지 목록에 대한 데이터베이스 구축 및 관리. 제10조 제a호 (xi) 하의 요청이 타당하다고 판단되는 경우를 제외하고는, 데이터베이스 내 제119조 제1항 및 제2항에서 확인되는 정보를 무료로, 인터넷을 통해 공개적으로 이용 가능하게 하여야 한다. 화학물질청은 제118조에 따라 요청이 있으면 데이터베이스 내 다른 정보를 이용 가능하게 하여야 한다.
- (f) 제119조 제1항에 따라, 정보 수령일로부터 90일 이내에 화학물질청에서 평가 중이거나 평가 완료된 물질의 정보를 공개적으로 이용 가능하게 하여야 한다.
- (g) 본 규정의 운용을 위하여 적절한 경우, 특히 화학물질안전성보고서 개발 (제14조, 제31조 제1항, 제37조 제4항에 의거) 및 산업체(특히 중소기업)의 제10조 제 a호 항 제(viii)호, 제11조 제3항, 제19조 제2항 적용을 돕기 위하여 기술적 및 과학적 안내서 및 틀 제공; 그리고 완제품 생산자 (producer) 및 수입자의 제7조 적용을 위한 기술적 및 과학적 안내서
- (h) 회원국의 주무당국을 위하여 본 규정의 운용에 대한 기술적 및 과학적 안내서 제공 및 제13편 하에 회원국에 의해 설립된 helpdesk 지원
- (i) 위해성 및 물질 자체, 혼합물 또는 완제품 내 물질의 안전한 사용에 대한 정보의 공개 전달과 관련하여 회원국의 주무당국을 포함한 이해당사자 (stakeholder)에게 안내서 제공
- (j) 제12조 제1항에 따라 물질을 등록하는 제조자 및 수입자에게 조언 및 지원 제공
- (k) 다른 이해당사자들 위한 본 규정의 정보 해설서(explanatory information) 준비
- (l) 집행위원회(Commission)의 요청에 따라, 개발도상국의 적절한 화학물질 관리에 대한 기술적 지원의 능동적인 참여 및 능력 형성 활동뿐만 아니라 물질의 안전성과 관련한 과학적 및 기술적 쟁점에 대하여 공동체 (Community), 공동체의 회원국, 국제기구, 제3국간의 협력이 증진되도록 기술적 및 과학적 지원 제공

- (c) performing the tasks allotted to it under Title VI;
- (d) performing the tasks allotted to it under Title VIII;
- (e) establishing and maintaining database(s) with information on all registered substances, the classification and labelling inventory and the harmonised classification and labelling list. It shall make the information identified in Article 119(1) and (2) in the database(s) publicly available, free of charge, over the Internet, except where a request made under Article 10(a)(xi) is considered justified. The Agency shall make other information in the databases available on request in accordance with Article 118;
- (f) making publicly available information as to which substances are being, and have been evaluated within 90 days of receipt of the information at the Agency, in accordance with Article 119(1);
- (g) providing technical and scientific guidance and tools where appropriate for the operation of this Regulation in particular to assist the development of chemical safety reports (in accordance with Article 14, Article 31(1) and Article 37(4)) and application of Article 10(a)(viii), Article 11(3) and Article 19(2) by industry and especially by SMEs and technical and scientific guidance for the application of Article 7 by producers and importers of articles;
- (h) providing technical and scientific guidance on the operation of this Regulation for Member State competent authorities and providing support to the helpdesks established by Member States under Title XIII;
- (i) providing guidance to stakeholders including Member State competent authorities on communication to the public of information on the risks and safe use of substances, on their own, in preparations or in articles;
- (j) providing advice and assistance to manufacturers and importers registering a substance in accordance with Article 12(1);
- (k) preparing explanatory information on this Regulation for other stakeholders
- (l) at the Commission's request, providing technical and scientific support for steps to improve cooperation between the Community, its Member States, international organisations and third countries on scientific and technical issues relating to the safety of substances, as well as active participation in technical assistance and capacity building activities on sound management of chemicals in developing countries;

(m) 본 규정의 설명 및 이행과 관련하여 회원국 위원회(Member State Committee)의 결과에 근거한 결정 및 의견 매뉴얼(Manual of Decisions and Opinions) 보유

(n) 화학물질청에 의해 내려진 결정 통보

(o) 화학물질청에 정보 제출용 양식(format) 제공

3. 위원회(Committees)는 다음 업무를 수행하여야 한다.

(a) 제6편 내지 제11편 하에서 위원회에 할당된 업무 수행

(b) 청장(Executive Director)의 요청에 따라, 개발도상국의 적절한 화학물질 관리에 대한 기술적 지원의 능동적인 참여 및 능력 형성 활동뿐만 아니라 물질의 안전성과 관련한 과학적 및 기술적 쟁점에 대하여 공동체(Community), 공동체의 회원국, 국제 구, 제3국간의 협력이 증진되도록 기술적 및 과학적 지원 제공

(c) 청장의 요청에 따라, 물질 자체, 혼합물 또는 완제품 내 물질의 안전성을 고려하여 다른 측면의 의견 작성

4. 포럼은 다음 업무를 수행하여야 한다.

(a) 우수 실행 보급 및 공동체 수준(Community level)으로 문제 부각

(b) 조화된 집행 프로젝트 및 공동검사 관련 제안, 조정 및 평가

(c) 검사관(inspectors) 교체 관련 조정

(d) 집행상 최적 실행(best practice) 뿐만 아니라, 집행 전략 확인

(e) 지역 검사관(inspectors)을 위한 업무 방법 및 사용 툴 개발

(f) 전자 정보 교환 절차 개발

(g) 필요한 경우, 관련 국제기구를 포함하여 산업계(특히 중소기업의 특정 요구 고려) 및 다른 이해관계자와의 교류

- (m) keeping a Manual of Decisions and Opinions based on conclusions from the Member State Committee regarding interpretation and implementation of this Regulation;
- (n) notification of decisions taken by the Agency;
- (o) provision of formats for submission of information to the Agency.

3. The Committees shall undertake the following tasks:

- (a) performing the tasks allotted to them under Titles VI to XI;
- (b) at the Executive Director's request, providing technical and scientific support for steps to improve cooperation between the Community, its Member States, international organisations and third countries on scientific and technical issues relating to the safety of substances, as well as active participation in technical assistance and capacity building activities on sound management of chemicals in developing countries;
- (c) at the Executive Director's request, drawing up an opinion on any other aspects concerning the safety of substances on their own, in preparations or in articles.

4. The Forum shall undertake the following tasks:

- (a) spreading good practice and highlighting problems at Community level;
- (b) proposing, coordinating and evaluating harmonised enforcement projects and joint inspections;
- (c) coordinating exchange of inspectors;
- (d) identifying enforcement strategies, as well as best practice in enforcement;
- (e) developing working methods and tools of use to local inspectors;
- (f) developing an electronic information exchange procedure;
- (g) liaising with industry, taking particular account of the specific needs of SMEs, and other stakeholders, including relevant international organisations, as necessary;

- (h) 집행능력에 대해 조언할 목적으로 제한 제안서 조사

제78조 관리위원회의 권한

관리위원회(Management Board)는 제84조에 따라 청장(Executive Director) 및 Regulation(EC, Euratom) No 2343/2002의 제43조에 따라 회계관(accounting officer)을 임명하여야 한다.

관리위원회는 다음 사항을 채택하여야 한다.

- (a) 매년 4월 30일까지, 이전 연도에 관한 화학물질청의 일반 보고서
- (b) 매년 10월 31일까지, 화학물질청의 내년도 업무 계획
- (c) 회계 연도 개시 이전에, 제96조에 따라 화학물질청의 최종 예산 필요할 경우, 이를 집행위원회 기부금 및 화학물질청의 기타 다른 수입원에 따라 조정.
- (d) 정기적으로 수정되는 다년도 업무 계획(multi-annual work programme)

관리위원회는 화학물질청의 내부 규칙 및 절차를 채택하여야 한다.

관리위원회는 제96조, 제97조 및 제103조에 따라 화학물질청의 예산과 관련한 임무를 수행하여야 한다.

관리위원회는 청장(Executive Director)에 대하여 징계권한을 행사하여야 한다.

관리위원회는 절차 규칙을 채택하여야 한다.

관리위원회는 제89조에 따라 항소심판부(Board of Appeal)의 위원장(Chairman), 위원(members) 및 대리인(alternates)을 임명하여야 한다.

관리위원회는 제85조에 규정된 화학물질청 위원회(Agency committees)의 위원(members)을 임명하여야 한다.

관리위원회는 제96조 제6항에 따라 평가 절차의 결과와 관련한 모든 정보를 매년 제출하여야 한다.

- (h) examining proposals for restrictions with a view to advising on enforceability.

Article 78

Powers of the Management Board

The Management Board shall appoint the Executive Director pursuant to Article 84 and an accounting officer in accordance with Article 43 of Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002. It shall adopt:

- (a) by 30 April each year, the general report of the Agency for the previous year;
- (b) by 31 October each year the work programme of the Agency for the coming year;
- (c) the final budget of the Agency pursuant to Article 96 before the beginning of the financial year, adjusting it, where necessary, according to the Community contribution and any other revenue of the Agency;
- (d) a multi-annual work programme, which shall be regularly revised.

It shall adopt the internal rules and procedures of the Agency. These rules shall be made public.

It shall perform its duties in relation to the Agency's budget pursuant to Articles 96, 97 and 103.

It shall exercise disciplinary authority over the Executive Director.

It shall adopt its rules of procedure.

It shall appoint the Chairman, the members and alternates of the Board of Appeal in accordance with Article 89.

It shall appoint the members of the Agency committees as set out in Article 85.

It shall forward annually any information relevant to the outcome of the evaluation procedures in accordance with Article 96(6).

제79조
관리위원회의 구성

1. 관리위원회는 유럽 의회에 의해 임명된 무소속인 2인 및 의결권(voting rights)이 없는 이해관계자들 중 개인 3인을 포함하여, 집행위원회에 의해 임명된 대표 최대 6인 및 각 회원국의 대표 1인으로 구성되어야 한다.

각 회원국은 관리위원회 위원을 추천하여야 한다. 그러므로 추천된 위원들(members)은 유럽 이사회(Council)에 의해 임명되어야 한다.

2. 위원(members)은 일반적, 재정적 및 법률적 문제 분야에 관리위원회의 위원들 중 관련 전문지식을 확실히 갖고 있으면서, 화학물질 안전 분야 또는 화학물질 규정에 대한 관련 경험 및 전문지식을 토대로 임명되어야 한다.
3. 임기는 4년으로 한다. 임기는 1회에 한하여 갱신될 수 있다. 그러나 1차 임기 동안, 집행위원회(Commission)는 임명된 위원(appointees)의 절반수를 확인하여야 하고, 유럽 이사회(Council)는 이 기간이 6년이 되는 임명된 위원의 12인을 확인하여야 한다.

제80조
관리위원회의 의장

1. 관리위원회는 의결권을 보유한 위원들 중에서 위원장(Chairman) 및 부위원장(Deputy-Chairman)을 선출하여야 한다. 부위원장은 위원장 유고시 자동적으로 위원장을 대신하여야 한다.
2. 위원장 및 부위원장의 임기는 2년으로 하며, 관리위원회의 위원을 사임한 경우 임기는 소멸된다. 임기는 1회에 한하여 갱신될 수 있다.

Article 79

Composition of the Management Board

1. The Management Board shall be composed of one representative from each Member State and a maximum of six representatives appointed by the Commission, including three individuals from interested parties without voting rights and in addition two independent persons appointed by the European Parliament.

Each Member State shall nominate a member to the Management Board. The members thus nominated shall be appointed by the Council.

2. Members shall be appointed on the basis of their relevant experience and expertise in the field of chemical safety or the regulation of chemicals whilst ensuring there is relevant expertise amongst the board members in the fields of general, financial and legal matters.
3. The duration of the term of office shall be four years. The term of office may be renewed once. However, for the first mandate, the Commission shall identify half of its appointees, and the Council shall identify 12 of its appointees, for whom this period shall be six years.

Article 80

Chairmanship of the Management Board

1. The Management Board shall elect a Chairman and a Deputy-Chairman from among the members with voting rights. The Deputy-Chairman shall automatically take the place of the Chairman if he is prevented from attending to his duties.
2. The terms of office of the Chairman and the Deputy-Chairman shall be two years and shall expire when they cease to be members of the Management Board. The term of office shall be renewable once.

제81조
관리위원회 회의

1. 관리위원회 회의는 관리위원회 위원장의 초청에 의해 또는 위원회 위원들의 적어도 3분의 1의 요청에 따라 소집되어야 한다.
2. 청장(Executive Director)은 의결권 없이 관리위원회 회의에 참석하여야 한다.
3. 제76조 제1항 제c호 내지 제f호에 언급된 바와 같이, 위원회의 위원장(Chairmen of the Committees) 및 포럼의 위원장(Chairman of the Forum)은 의결권 없이 관리위원회 회의에 참석할 권리가 있다.

제82조
관리위원회의 투표

관리위원회는 다른 위원을 대표해서 투표하는 위원의 조건을 포함하여, 투표 절차의 규칙을 채택하여야 한다. 관리위원회는 의결권을 보유한 전체 위원 중 3분의 2 이상이 동의하여야 한다.

제83조
청장(Executive Director)의 의무 및 권한

1. 화학물질청은 특정 이익과는 독립적으로, 공동체(Community) 이익을 위해 직무를 수행하는 청장에 의하여 관리되어야 한다.
2. 청장은 화학물질청의 법정 대리인(legal representative)이어야 한다. 청장은 다음 사항을 책임져야 한다.
 - (a) 화학물질청의 일상적인 행정(day-to-day administration)
 - (b) 업무를 수행하는데 필요한 화학물질청의 모든 자원(resources) 관리
 - (c) 화학물질청에 의한 의견 채택을 위하여 공동체 법률(Community legislation)에 규정된 시한 준수 보장

Article 81
Meetings of the Management Board

1. The meetings of the Management Board shall be convened by invitation of its Chairman or at the request of at least one third of the Board members.
2. The Executive Director shall take part in the meetings of the Management Board, without voting rights.
3. The Chairmen of the Committees and the Chairman of the Forum, as referred to in Article 76(1)(c) to (f), are entitled to attend the meetings of the Management Board without voting rights.

Article 82
Voting of the Management Board

The Management Board shall adopt rules of procedure for voting, including the conditions for a member to vote on behalf of another member. The Management Board shall act by a two-thirds majority of all members with the right to vote.

Article 83
Duties and powers of the Executive Director

1. The Agency shall be managed by its Executive Director, who shall perform his duties in the interests of the Community, and independently of any specific interests.
2. The Executive Director shall be the legal representative of the Agency. He shall be responsible for:
 - (a) the day-to-day administration of the Agency;
 - (b) managing all the Agency resources necessary for carrying out its tasks;
 - (c) ensuring that the time-limits laid down in Community legislation for the adoption of opinions by the Agency are complied with;

- (d) 집행위원회와 포럼간의 적절하고 적시의 조정 보장
- (e) 서비스 제공업체(service provider)와의 계약 체결 및 관리
- (f) 제96조 및 제97조에 따라 수입 지출서의 작성(statement of revenue and expenditure) 및 화학물질청의 예산 집행
- (g) 전 직원(staffs) 관련 사항
- (h) 관리위원회를 위한 사무국원 제공
- (i) 집행위원회 및 포럼의 제안된 절차 규칙과 관련하여 관리위원회의 의견 초안(draft opinions) 작성
- (j) 집행위원회의 위임으로 화학물질청에게 할당된 추가 기능의 수행을 위하여 (제77조의 위임 범위 내에서), 관리위원회의 요청에 따라 조정안(arrangement) 작성
- (k) 유럽 의회(European Parliament)와의 정기적 대화 수립 및 유지
- (l) 소프트웨어 패키지의 사용을 위한 용어 및 조건 결정
- (m) 항소 심판부의 위원장과 상의한 후, 항소에 대하여 화학물질청이 내린 결정 수정

3. 매년 청장(Executive Director)은 승인을 위하여 관리위원회에 다음 사항을 제출하여야 한다.

- (a) 수령된 등록 서류의 수, 평가된 물질의 수, 수령된 허가 신청서의 수, 관련 절차의 완수 시간, 허가된 물질, 거부된 서류, 제한된 물질을 포함하여 전년도 화학물질청의 활동을 포괄한 초안 보고서(draft report); 접수된 불만사항 및 그에 따른 조치; 포럼의 활동 개요
- (b) 내년도 업무 계획(work-programme) 초안
- (c) 연간 회계 초안
- (d) 내년도 추정 예산 초안
- (e) 다년도 업무 계획 초안

청장은 관리위원회의 승인 후, 회원국, 유럽 의회, 유럽 이사회 및 집행위원회에 내년도 및 다년도 업무 계획을 전달하여야 하며, 공표하여야 한다.

청장은 관리위원회의 승인 후, 회원국, 유럽 의회, 유럽 이사회, 집행위원회, 유럽 경제-사회성 위원회(European Economic and Social Committee) 및 유럽감사원(Court of Auditors)에 화학물질청의 일반 보고서를 전달하여야 하며, 공표하여야 한다.

- (d) ensuring appropriate and timely coordination between the Committees and the Forum;
- (e) concluding and managing necessary contracts with service providers;
- (f) the preparation of the statement of revenue and expenditure and the implementation of the budget of the Agency pursuant to Articles 96 and 97;
- (g) all staff matters;
- (h) providing the secretariat for the Management Board;
- (i) preparing draft opinions of the Management Board concerning the proposed rules of procedure of the Committees and of the Forum;
- (j) making arrangements, upon request from the Management Board, for the execution of any further function(s) (within the remit of Article 77) allotted to the Agency by delegation from the Commission;
- (k) establishing and maintaining a regular dialogue with the European Parliament;
- (l) determining the terms and conditions for use of software packages;
- (m) rectifying a decision made by the Agency following an appeal and after consulting the Chairman of the Board of Appeal.

3. Each year, the Executive Director shall submit the following to the Management Board for approval:

- (a) a draft report covering the activities of the Agency in the previous year, including information about the number of registration dossiers received, the number of substances evaluated, the number of applications for authorisation received, the number of proposals for restriction received by the Agency and opined upon, the time taken for completion of the associated procedures, and the substances authorised, dossiers rejected, substances restricted complaints received and the action taken an overview of the activities of the Forum;
- (b) a draft work-programme for the coming year;
- (c) the draft annual accounts;
- (d) the draft forecast budget for the coming year;
- (e) a draft multi-annual work programme.

The Executive Director shall, following approval by the Management Board, forward the work programme for the coming year and the multi-annual work programme to the Member States, the European Parliament, the Council and the Commission, and shall have them published.

The Executive Director shall, following approval by the Management Board, forward the Agency's general report to the Member States, the European Parliament, the Council, the Commission, the European Economic and Social Committee and the Court of Auditors, and shall have it published

제84조
청장(Executive Director)의 임명

1. 유럽 연합의 공식저널(Official Journal of the European Union) 및 기타 정기 간행물 또는 인터넷 사이트 상에 공표하여 관심을 요한 후 집행위원회(Commission)에 의해 제안된 후보자 목록을 토대로 화학물질청의 청장은 관리위원회에 의하여 임명된다.

관리위원회는 의결권을 보유한 회원 전체의 3분의 2 이상이 동의하여야 한다.

청장의 해임 권한은 동일한 절차에 따라, 관리위원회에게 있어야 한다.

임명하기 전, 관리위원회에 의해 선정된 후보자는 유럽 의회 앞에서 성명을 발표하고, 유럽 의회 위원의 질의에 답변하도록 가능한 한 빨리 초대되어야 한다.

2. 청장의 임기는 5년이어야 한다. 임기는 관리위원회에 의하여 1회에 한해 연장될 수 있다.

제85조
위원회(Committees)의 설립

1. 각 회원국은 위해성 평가위원회의 위원 후보자를 추천할 수 있다. 청장은 제88조 제1항의 규정에 침해함이 없이, 화학물질청의 웹 사이트 상에 공고되는 후보자 명단을 작성하여야 한다. 관리위원회는 각 회원국의 후보자로부터 최소 1인(단, 2인 이상은 아님)을 포함하여, 이 명단 중에서 위원회의 위원을 임명하여야 한다. 위원은 제77조 제3항에 명시된 업무를 수행함에 있어 그들의 역할 및 경험에 맞게 임명되어야 한다.
2. 각 회원국은 사회-경제성 분석 위원회의 위원 후보자를 추천할 수 있다. 청장은 제88조 제1항의 규정에 침해함이 없이, 화학물질청의 웹 사이트 상에 공고되는 후보자 명단을 작성하여야 한다. 관리위원회는 각 회원국의 후보자로부터 최소 1인(단, 2인 이상은 아님)을 포함하여, 이 명단 중에서 위원회의 위원을 임명하여야 한다. 위원은 제77조 제3항에 명시된 업무를 수행함에 있어 그들의 역할 및 경험에 맞게 임명되어야 한다.
3. 각 회원국은 회원국 위원회의 위원 1인을 임명하여야 한다.
4. 위원회는 그들의 위원들 사이에서 폭넓은 관련 전문지식을 얻는 것을 목적으로 한다. 이러한 목적을 위하여 각 위원회는 특정 능력에 근거하여 선출된 추가 위원을 최대 5인까지 임명할 수 있다.

위원회의 위원 임기는 3년이며, 재임될 수 있다.

관리위원회(Management Board) 위원은 위원회(Committees) 위원이 될 수 없다.

Article 84
Appointment of the Executive Director

1. The Executive Director of the Agency shall be appointed by the Management Board on the basis of a list of candidates proposed by the Commission following a call for expressions of interest published in the Official Journal of the European Union and in other periodicals or on Internet sites.

The Executive Director shall be appointed on the grounds of merit and documented administrative and management skills, as well as his relevant experience in the fields of chemical safety or regulation. The Management Board shall take its decision by a two-thirds majority of all members with a right to vote.

Power to dismiss the Executive Director shall lie with the Management Board, in accordance with the same procedure.

Before being appointed, the candidate selected by the Management Board shall be invited as soon as possible to make a statement before the European Parliament and to answer questions from Members of Parliament.

2. The term of the office of the Executive Director shall be five 5 years. It may be prolonged by the Management Board once for another period of up to five years.

Article 85
Establishment of the Committees

1. Each Member State may nominate candidates to membership of the Committee for Risk Assessment. The Executive Director shall establish a list of the nominees, which shall be published on the Agency's website, without prejudice to Article 88(1). The Management Board shall appoint the members of the Committee from this list, including at least one member but not more than two from the nominees of each Member State that has nominated candidates. Members shall be appointed for their role and experience in performing the tasks specified in Article 77(3).
2. Each Member State may nominate candidates to membership of the Committee for Socio-economic Analysis. The Executive Director shall establish a list of the nominees, which shall be published on the Agency's website, without prejudice to Article 88(1). The Management Board shall appoint the members of the Committee from this list, including at least one member but not more than two from the nominees of each Member State that has nominated candidates. Members shall be appointed for their role and experience in performing the tasks specified in Article 77(3).
3. Each Member State shall appoint one member to the Member State Committee.
4. The Committees shall aim to have a broad range of relevant expertise among their members. To this end each Committee may co-opt a maximum of five additional members chosen on the basis of their specific competence.

Members of the Committees shall be appointed for a term of three years which shall be renewable.

각 위원회의 위원은 과학적, 기술적 또는 규제 사항에 관한 자문위원(advisors)을 동반할 수 있다.

청장 또는 그의 대리인 및 집행위원회의 대리인은 화학물질청 또는 입회인의 자격으로 위원회에 의해 소집되는 위원회 및 실무 그룹(working groups)의 모든 회의에 참석할 수 있는 권한을 가진다. 이해관계자들(stakeholders)은 적절한 경우, 위원회 위원 또는 관리위원회의 요청에 따라 입회인의 자격으로 회의에 참석하기 위하여 또한 초대될 수 있다.

5. 회원국의 추천에 따라 임명된 각 위원회의 위원들은 화학물질청의 직무와 회원국 주무당국의 업무 사이에 적절한 조정이 있도록 보장하여야 한다.
6. 위원회 위원들은 회원국이 입수한 과학적 및 기술적 자원(resources)을 지원받아야 한다. 이러한 목적을 위하여, 회원국은 위원회 위원들에게 적절한 과학적 및 기술적 자원을 제공하여야 한다. 각 회원국의 주무 당국은 위원회 및 실무 그룹의 활동에 편의를 제공하여야 한다.
7. 회원국은 위해성 평가위원회 또는 사회-경제성 분석 위원회의 위원, 과학적 및 기술적 자문위원, 전문가들에게 그들의 개별 업무나 화학물질청의 업무, 책임감 및 독립성에 모순되는 모든 지시사항을 부여하는 것을 삼가야 한다.
8. 의견 작성시, 각 위원회는 의견 일치에 도달하기 위하여 최선의 노력을 다하여야 한다. 의견 일치에 도달할 수 없는 경우, 의견은 그들의 사유를 포함하여, 다수 의견으로 구성되어야 한다. 소수 입장들 또한 그들의 사유를 포함하여, 공고하여야 한다.
9. 각 위원회(Committee)는 위원회가 처음 임명된 날로부터 6개월 이내에, 관리 위원회에 의해 승인된 위원회 자신의 절차 규칙에 관한 제안서 초안을 마련하여야 한다.

이러한 규칙은 특히 위원 교체, 특정 업무의 실무그룹에 대한 위임, 실무 그룹의 창설, 의견의 긴급 채택에 관한 절차를 규정하여야 한다. 각 위원회의 위원장(Chairman)은 화학물질청의 피고용인이 되어야 한다.

The members of the Management Board may not be members of the Committees.

The members of each Committee may be accompanied by advisers on scientific, technical or regulatory matters.

The Executive Director or his representative and representatives of the Commission shall be entitled to attend all the meetings of the Committees and working groups convened by the Agency or its committees as observers. Stakeholders may also be invited to attend meetings as observers, as appropriate, at the request of the Committee members, or the Management Board.

5. The members of each Committee appointed following nomination by a Member State shall ensure that there is appropriate coordination between the tasks of the Agency and the work of their Member State competent authority.
6. The members of the Committees shall be supported by the scientific and technical resources available to the Member States. To this end, Member States shall provide adequate scientific and technical resources to the members of the Committees that they have nominated. Each Member State competent authority shall facilitate the activities of the Committees and their working groups.
7. The Member States shall refrain from giving the members of the Committee for Risk Assessment or of the Committee for Socio-Economic Analysis, or their scientific and technical advisers and experts, any instruction which is incompatible with the individual tasks of those persons or with the tasks, responsibilities and independence of the Agency.
8. When preparing an opinion, each Committee shall use its best endeavours to reach a consensus. If such a consensus cannot be reached, the opinion shall consist of the position of the majority of members, including their grounds. The minority position(s), including their grounds, shall also be published.
9. Each Committee shall draft a proposal for its own rules of procedure, to be approved by the Management Board, within six months of the Committees first being appointed.

These rules shall in particular lay down the procedures for replacing members, the procedures for delegating certain tasks to working groups, the creation of working groups and the establishment of a procedure for the urgent adoption of opinions. The Chairman of each Committee shall be an employee of the Agency.

제86조 포럼의 설립

1. 각 회원국은 임기 3년으로, 재임 가능한 포럼의 위원 1인을 임명하여야 한다. 위원들은 화학물질 법률(legislation) 집행상의 역할 및 경험에 맞게 선출되어야 하며, 회원국의 주무당국과 연락을 유지하여야 한다.

포럼은 그들의 위원들 사이에서 폭넓은 관련 전문지식을 얻는 것을 목적으로 한다. 이러한 목적을 위하여 포럼은 그들의 특정 능력에 근거하여 추가 위원을 최대 5인까지 임명할 수 있다. 이 위원들의 임기는 3년이며, 재임될 수 있다. 관리위원회의 위원은 포럼의 위원이 될 수 없다.

포럼의 위원은 과학적 및 기술적 자문위원을 동반할 수 있다.

화학물질청의 청장 또는 그의 대리인 및 집행위원회의 대리인은 포럼 및 실무 그룹의 모든 회의에 참석할 수 있는 권한을 가진다. 이해관계자들은 적절한 경우, 포럼의 위원 또는 관리위원회의 요청에 따라 입회인(observer)의 자격으로 회의에 참석하기 위하여 또한 초대될 수 있다.

2. 회원국에 의해 임명된 포럼의 위원은 포럼의 직무 및 회원국의 주무당국의 업무 사이에 적절한 조정이 있도록 보장하여야 한다.
3. 포럼의 위원은 회원국의 주무당국이 입수한 과학적 및 기술적 자원(resources)을 지원받아야 한다. 각 회원국의 주무 당국은 포럼 및 실무 그룹의 활동에 편의를 제공하여야 한다. 회원국은 포럼 위원, 과학적 및 기술적 자문위원과 전문가에게 그들의 개별 업무 또는 포럼의 업무 및 책임감과 모순되는 모든 지시사항을 부여하는 것을 삼가야 한다.
4. 포럼은 포럼이 처음 설립된 날로부터 6개월 이내에, 관리위원회에 의해 채택된 포럼 자신의 절차 규칙에 관한 제안서 초안을 마련하여야 한다.

이러한 규칙은 특히 위원장 임명 및 교체, 위원 교체, 실무 그룹에게 특정 업무 위임에 관한 절차를 규정하여야 한다.

Article 86
Establishment of the Forum

1. Each Member State shall appoint, for a three-year term, which shall be renewable, one member to the Forum. Members shall be chosen for their role and experience in enforcement of chemicals legislation and shall maintain relevant contacts with the Member State competent authorities.

The Forum shall aim to have a broad range of relevant expertise among its members. To this end the Forum may coopt a maximum of five additional members chosen on the basis of their specific competence. These members shall be appointed for a term of three years, which shall be renewable. Members of the Management Board may not be members of the Forum.

The members of the Forum may be accompanied by scientific and technical advisers.

The Executive Director of the Agency or his representative and representatives of the Commission shall be entitled to attend all the meetings of the Forum and its working groups. Stakeholders may also be invited to attend meetings as observers, as appropriate, at the request of Forum members, or the Management Board.

2. The members of the Forum appointed by a Member State shall ensure that there is appropriate coordination between the tasks of the Forum and the work of their Member State competent authority.
3. The members of the Forum shall be supported by the scientific and technical resources available to the competent authorities of the Member States. Each Member State competent authority shall facilitate the activities of the Forum and its working groups. The Member States shall refrain from giving the Forum members, or their scientific and technical advisers and experts any instruction which is incompatible with the individual tasks of those persons or with the tasks and responsibilities of the Forum.
4. The Forum shall draft a proposal for its own rules of procedure, to be adopted by the Management Board, within six months of the Forum first being appointed.

These rules shall in particular lay down the procedures for appointing and replacing the Chairman, replacing members and the procedures for delegating certain tasks to working groups.

제87조

위원회의 보고자(rapporteur) 및 전문가의 활용

1. 제77조에 따라, 위원회가 의견을 제시하거나 회원국의 서류가 부속서 XV의 요건을 준수하였는지의 여부를 판단하여야 하는 경우, 위원회는 자신의 위원들 중에서 1인을 보고자(rapporteurs)로서 임명하여야 한다. 관련 위원회는 공동 보고자(co-rapporteurs)의 자격으로 다른 위원 한명을 임명할 수 있다. 각각의 경우, 보고자 및 공동 보고자는 공동체(Community)를 위하여 활동하여야 하며, 임무 완수 서약 및 이해관계 존재 여부를 서면상으로 선언하여야 한다. 보고자가 독립성에 불리한 이해관계를 표한 경우, 위원회 위원은 보고자를 임명하여서는 아니된다. 예를 들어 보고자들이 규정된 시한 내에 임무를 완수할 수 없거나 잠재적으로 편파적인 이해관계가 부각된 경우, 관련 위원회는 언제라도 위원회에서 다른 1인을 보고자 또는 공동 보고자로 교체할 수 있다.

2. 회원국은 위원회의 실무 그룹에서 활동할 수 있는 자로, 자격 및 특정 분야의 전문지식과 더불어, 제77조에 의해 요구되는 직무에 있어 검증된 경험을 보유한 전문가(experts)의 성명을 화학물질청에 제출하여야 한다.

화학물질청은 최신의 전문가 명단을 보유하여야 한다. 이 명단은 상기 첫 번째 단락에서 언급된 전문가 및 사무국에 의해 직접 확인된 다른 전문가를 포함하여야 한다.

3. 위원회 위원 또는 위원회나 포럼의 실무 그룹에서 활동하는 모든 전문가에 의한 서비스 제공이나 화학물질청을 위한 기타 업무 수행은 화학물질청 및 관계자 간의 또는 적절한 경우 화학물질청 및 관계자의 고용주 간의 서면 계약에 의하여 관리되어야 한다.

관계자 또는 그의 고용주의 보수는 관리위원회가 수립한 재정적 조정안(arrangement)에 포함된 보수 기준에 따라 화학물질청에 의하여 지급된다. 임무 완수를 하지 못한 관계자의 경우, 청장은 계약의 종결이나 중단 또는 보수 지급을 보류할 수 있는 권한을 가진다.

4. 서비스 제공을 위하여 여러 잠재 서비스 제공업체(several potential provider)가 존재할 경우, 다음 사항에 해당되는 경우에 관심을 요할 수 있다.

(a) 과학적 및 기술적 측면상 허용되는 경우

(b) 화학물질청의 임무에 모순이 없는 경우, 특히 높은 수준의 인간의 건강 및 환경 보호가 필요한 경우

Article 87
Rapporteurs of Committees and use of experts

1. Where, in accordance with Article 77, a Committee is required to provide an opinion or consider whether a Member State dossier conforms with the requirements of Annex XV, it shall appoint one of its members as a rapporteur. The Committee concerned may appoint a second member to act as co-rapporteur. For each case, rapporteurs and co-rapporteurs shall undertake to act in the interests of the Community and shall make a declaration of commitment to fulfil their duties and a declaration of interests in writing. A member of a Committee shall not be appointed rapporteur for a particular case if he indicates any interest that might be prejudicial to the independent consideration of that case. The Committee concerned may replace the rapporteur or co-rapporteur by another one of its members at any time, if, for example, they are unable to fulfil their duties within the prescribed time limits, or if a potentially prejudicial interest comes to light.

2. Member States shall transmit to the Agency the names of experts with proven experience in the tasks required by Article 77, who would be available to serve on working groups of the Committees, together with an indication of their qualifications and specific areas of expertise.
The Agency shall keep an up-to-date list of experts. The list shall include the experts referred to in the first subparagraph and other experts identified directly by the Secretariat.

3. The provision of services by Committee members or any expert serving on a working group of the Committees or Forum, or performing any other task for the Agency shall be governed by a written contract between the Agency and the person concerned, or where appropriate between the Agency and the employer of the person concerned.

The person concerned, or his employer, shall be remunerated by the Agency in accordance with a scale of fees to be included in the financial arrangements established by the Management Board. Where the person concerned fails to fulfil his duties, the Executive Director has the right to terminate or suspend the contract or withhold remuneration.

4. The provision of services for which there are several potential providers may require a call for an expression of interest:
 - (a) if the scientific and technical context allows; and
 - (b) if it is compatible with the duties of the Agency, in particular the need to provide a high level of protection of human health and the environment.

관리위원회는 청장의 제안에 대한 적절한 절차를 채택하여야 한다.

5. 화학물질청은 기타 특정 업무의 수행을 위하여 전문가들의 서비스를 이용할 수 있다.

제88조 자격 및 이해

1. 위원회 및 포럼의 위원은 공개되어야 한다. 공개로 인하여 위험에 처할 수 있다고 여기는 경우, 개인 위원은 본인의 성명이 공개되지 않도록 요청할 수 있다. 청장은 그러한 요청에 대하여 동의할지의 여부를 결정하여야 한다. 위원 임명 사항이 공표될 시, 각 위원의 전문적인 자격 요건이 명시되어야 한다.
2. 관리위원회의 위원, 청장, 위원회 및 포럼의 위원은 그들의 독립성에 불리하다고 판단되는 경우, 임무 완수 서약 및 이해관계 존재 여부를 서면상으로 선언하여야 한다. 이러한 선언은 동조 제1항의 규정에 침해함이 없이, 매년 서면상으로 이루어져야 하며, 요청에 따라 화학물질청의 사무실에서 공개 접근이 가능한 화학물질청 하의 명부상에 등록되어 있어야 한다.
3. 그들의 각 회의에서, 관리위원회의 위원, 청장, 위원회 및 포럼의 위원 및 회의에 참석하는 전문가들은 의제상의 모든 사항과 관련하여 그들의 독립성에 불리하다고 판단되는 모든 이해관계의 존재 여부를 선언하여야 한다. 그러한 이해관계를 선언하는 자는 관련 의제 사항에 대한 투표에 참여하여서는 아니된다.

The Management Board shall adopt the appropriate procedures on a proposal from the Executive Director.

5. The Agency may use the services of experts for the discharge of other specific tasks for which it is responsible.

Article 88 Qualification and interests

1. The membership of the Committees and of the Forum shall be made public. Individual members may request that their names not be made public if they believe that such publication could place them at risk. The Executive Director shall decide whether to agree to such requests. When each appointment is published, the professional qualifications of each member shall be specified.
2. Members of the Management Board, the Executive Director and members of the Committees and of the Forum shall make a declaration of commitment to fulfil their duties and a declaration of interests which could be considered to be prejudicial to their independence. These declarations shall be made annually in writing and, without prejudice to paragraph 1, be entered in a register held by the Agency which is accessible to the public, on request, at the Agency's offices.
3. At each of their meetings, members of the Management Board, the Executive Director, members of the Committees and of the Forum and any experts participating in the meeting shall declare any interests which could be considered to be prejudicial to their independence with respect to any points on the agenda. Anyone declaring such interests shall not participate in any voting on the relevant agenda point.

제89조

항소 심판부(Board of Appeal)의 설립

1. 항소 심판부는 위원장 및 위원 2인으로 구성된다.
2. 위원장 및 위원 2인은 불참시 그들을 대표하는 대리인(alternates)을 보유하여야 한다.
3. 위원장, 다른 위원들 및 대리인은 유럽 연합의 공식저널(Official Journal of the European Union) 및 정기간행물 또는 인터넷 사이트 상에 공고하여 관심을 요한 후, 집행위원회에 의하여 제안된 후보자 목록을 토대로 관리위원회에 의하여 임명되어야 한다. 그들은 집행위원회에 의해 채택된 자격 요건을 갖춘 후보자 명단으로부터 화학물질 안전성, 자연과학 또는 규정 및 법률 절차 분야에서의 관련 경험이나 전문지식에 근거하여 임명되어야 한다.

항소가 만족율에 맞추어 처리될 수 있음을 보장하는 데 필수적일 경우, 동일한 절차 후 청장의 추천이 있는 즉시 관리위원회는 추가 위원 및 그들의 대리인을 임명할 수 있다.

4. 항소 심판부 위원의 자격 요건은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라 집행위원회(Commission)에 의하여 결정되어야 한다.
5. 위원장 및 위원은 동등한 의결권을 가져야 한다.

제90조

항소 심판부의 구성원

1. 위원장(Chairman), 대리인(alternates)을 포함하여 항소 심판부 위원의 임기는 5년으로 한다. 이는 1회에 한하여 연장될 수 있다.
2. 항소 심판부의 위원은 독립적이어야 한다. 결정을 내리는 데 있어 그들은 어떠한 지시도 받아서는 아니된다.
3. 항소 심판부의 위원은 화학물질청의 기타 다른 임무를 수행할 수 없다.

Article 89
Establishment of the Board of Appeal

1. The Board of Appeal shall consist of a Chairman and two other members.
2. The Chairman and the two members shall have alternates who shall represent them in their absence.
3. The Chairman, the other members and the alternates shall be appointed by the Management Board on the basis of a list of candidates proposed by the Commission following a call for expressions of interest published in the Official Journal of the European Union and in other periodicals or on Internet sites. They shall be appointed on the basis of their relevant experience and expertise in the field of chemical safety, natural sciences or regulatory and judicial procedures from a list of qualified candidates adopted by the Commission.
The Management Board may appoint additional members and their alternates, on recommendation by the Executive Director, following the same procedure, if this is necessary to ensure that the appeals can be processed at a satisfactory rate.
4. The qualifications required for the members of the Board of Appeal shall be determined by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).
5. The Chairman and the members shall have equal voting rights.

Article 90
Members of the Board of Appeal

1. The term of office of the members of the Board of Appeal, including the Chairman and the alternates shall be five years. It may be prolonged once.
2. The members of the Board of Appeal shall be independent. In making their decisions they shall not be bound by any instructions.
3. The members of the Board of Appeal may not perform any other duties in the Agency.

4. 항소 심판부의 위원은 해임에 대한 심각한 사유가 존재하지 않고, 관리위원회의 의견 수령 후 집행위원회가 동일한 취지로 결정을 내리지 않는 한, 임기 동안 직책 또는 명단으로부터 해임될 수 없다.
5. 항소 심판부의 위원은 개인적인 이해관계가 있거나 이전에 항소 절차 당사자의 대리인(representatives)이었던 경우 또는 항소 결정에 참여한 경우에는 어떠한 항소 절차에도 참여할 수 없다.
6. 항소 심판부의 위원이 동조 제5항에 언급된 사유로 인하여 특정 항소 절차에 참여하여서는 안된다고 판단하는 경우, 이러한 사항을 항소 심판부에 알려야 한다. 항소 심판부의 위원은 동조 제5항에 언급된 사유 또는 편파성 의심으로 인하여 항소 절차 당사자에 의해 거절될 수 있다. 단, 위원의 국적을 이유로는 거절될 수 없다.
7. 항소 심판부는 동조 제5항 및 제6항에 명시된 사항에 해당되는 경우 관련 위원의 참여 없이 내릴 조치를 결정하여야 한다. 이러한 결정을 내리기 위하여, 관련 위원은 항소심판부의 대리인(alternates)으로 대체되어야 한다.

제91조

항소를 요하는 결정(Decisions subject to appeal)

1. 제9조, 제20조, 제27조 제6항, 제30조 제2항 및 제3항, 그리고 제51조에 따라 채택된 화학물질청의 결정에 대하여 항소할 수 있다.
2. 상기 1항에 따라 제기된 항소는 중지효과(suspensive effect)를 가진다.

제92조

항소권자, 시한, 수수료 및 형식

1. 모든 자연인 또는 법인은 그에게 내려진 결정 또는 비록 다른 사람에게 내려졌더라도 전자에게 직접적이고 개인적인 우려를 주는 결정에 대하여 항소할 수 있다.
2. 본 규정상 달리 규정되어 있지 않는 한, 항소는 그에 대한 사유서와 함께, 관련 당사자에게 결정사항이 통보된 날 혹은, 통보사항이 없는 경우, 결정사항을 알게 된 날로부터 3개월 이내에 화학물질청에게 서면으로 신청되어야 한다.

4. The members of the Board of Appeal may not be removed either from office or from the list during their respective terms, unless there are serious grounds for such removal and the Commission, after obtaining the opinion of the Management Board, takes a decision to this effect.
5. Members of the Board of Appeal may not take part in any appeal proceedings if they have any personal interest therein, or if they have previously been involved as representatives of one of the parties to the proceedings, or if they participated in the decision under appeal.
6. If a member of the Board of Appeal considers for reasons mentioned in paragraph 5 that he must not take part in a specific appeal proceedings, he shall inform the Board of Appeal accordingly. Members of the Board may be objected to by any party to the appeal proceedings on any of the grounds mentioned in paragraph 5, or if suspected of partiality. No objection may be based on the nationality of members.
7. The Board of Appeal shall decide as to the action to be taken in the cases specified in paragraphs 5 and 6 without the participation of the member concerned. For the purposes of taking this decision, the member concerned shall be replaced on the Board of Appeal by an alternate.

Article 91

Decisions subject to appeal

1. An appeal may be brought against decisions of the Agency taken pursuant to Article 9, Article 20, Article 27(6), Article 30(2) and (3) and Article 51.
2. An appeal lodged pursuant to paragraph 1 shall have suspensive effect.

Article 92

Persons entitled to appeal, time-limits, fees and form

1. Any natural or legal person may appeal against a decision addressed to that person, or against a decision which, although addressed to another person, is of direct and individual concern to the former.
2. The appeal, together with the statements of the grounds thereof, shall be filed in writing to the Agency within three months of the notification of the decision to the person concerned, or in the absence thereof, of the day on which it became known to the latter, unless otherwise provided in this Regulation.

3. 제9편에 따라서, 수수료는 화학물질청의 결정에 대해서 항소를 제기한 사람이 지불할 수 있다.

제93조

항소에 대한 검토 및 결정

1. 항소 심판부의 위원장과 상의 후, 청장(Executive Director)이, 항소가 용인될 수 있고 근거가 충분하다고, 판단한 경우, 제92조 제2항에 따라 항소가 제기된 날로부터 30일 이내에 결정을 수정할 수 있다.
2. 본 조의 제1항에 언급된 사항과 다른 경우, 항소 심판부의 의장은 제92조 제2항에 따라 항소가 제기된 날로부터 30일 이내에 항소가 승인될 것인지 검토하여야 한다. 긍정적인 때, 항소는 기본 검토를 위해 항소 심판부로 송부되어야 한다. 항소 절차의 당사자들은 이러한 절차 동안 구두 진술을 할 수 있는 자격을 가진다.
3. 항소 심판부는 화학물질청의 권한 내에 부여된 모든 권한을 행사 하거나, 추가적인 권한행사를 위해 화학물질청의 주무부서(competent body)에 그 권한을 위임할 수 있다.
4. 항소 심판부를 위한 절차는 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라서 집행위원회에 의해 결정되어야 한다.

제94조

제1심 법원 및 유럽 사법 재판소에서의 소송

1. 항소 심판부 또는 화학물질청(항소 심판부에 항소를 제기할 권리가 없는 경우)이 내린 결정에 항소를 제기하여, 유럽 공동체 협정(Treaty)의 제230조에 따라 제1심 법원 또는 유럽 사법 재판소(Court of Justice)에 소송을 제기할 수 있다.
2. 화학물질청이 결정을 내리지 못한 경우, 유럽 공동체 협정(Treaty)의 제232조에 따라 제1심 법원 또는 유럽 사법 재판소에 소송이 제기될 수 있다.
3. 화학물질청은 제1심 법원 또는 유럽 사법 재판소의 판결을 준수하기 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

3. A fee may be payable by persons bringing an appeal against an Agency decision, in accordance with Title IX.

Article 93

Examination and decisions on appeal

1. If, after consultation with the Chairman of the Board of Appeal, the Executive Director considers the appeal to be admissible and well founded he may rectify the decision within 30 days of the appeal being filed in accordance with Article 92(2).
2. In cases other than those referred to in paragraph 1 of this Article, the Chairman of the Board of Appeal shall examine whether the appeal is admissible within 30 days of the appeal being filed in accordance with Article 92(2). In the affirmative, the appeal shall be remitted to the Board of Appeal for examination of the grounds. Parties to the appeal proceedings shall be entitled to make an oral presentation during the procedure.
3. The Board of Appeal may exercise any power which lies within the competence of the Agency or remit the case to the competent body of the Agency for further action.
4. The procedures for the Board of Appeal shall be determined by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).

Article 94

Actions before the Court of First Instance and the Court of Justice

1. An action may be brought before the Court of First Instance or the Court of Justice, in accordance with Article 230 of the Treaty, contesting a decision taken by the Board of Appeal or, in cases where no right of appeal lies before the Board, by the Agency.
2. Should the Agency fail to take a decision, proceedings for failure to act may be brought before the Court of First Instance or the Court of Justice in accordance with Article 232 of the Treaty.
3. The Agency shall be required to take the necessary measures to comply with the judgment of the Court of First Instance or the Court of Justice.

제95조
다른 기관들 간의 상충

1. 화학물질청은 공통의 우려 문제와 관련하여 유사한 업무를 수행하는 공동체 기관 (Community Agency)을 포함하여, 공동체 법률(Community law) 하에 설립된 다른 기관의 의견과 화학물질청의 의견간의 상충에 대한 잠재적 원인을 조속히 확인할 것임을 보장하여야 한다.
2. 화학물질청이 의견 상충에 대한 잠재적 원인을 확인한 경우, 화학물질청은 모든 관련 과학적 또는 기술적 정보가 공유됨을 보장하고, 잠재적으로 논쟁의 여지가 있는 과학적 또는 기술적 관점을 확인하기 위하여 관련 기관과 접촉하여야 한다.
3. 과학적 또는 기술적 관점에 대한 근본적인 의견 상충이 있고, 관련 기관이 공동체 기관(Community Agency) 또는 과학 위원회(scientific committee)인 경우, 화학물질청 및 관련 기관은 의견 상충을 해결하거나 과학적 및/또는 기술적 관점에 대한 의견 상충을 분명히 하여 집행위원회에 공동으로 서류를 제출하기 위하여 서로 협력하여야 한다.

제96조
화학물질청의 예산

1. 화학물질청의 수입은 다음과 같이 구성된다.
 - (a) 유럽 공동체(European Communities)의 일반 예산(집행위원회 부분)에 포함된 것으로, 공동체(Community)에서 지급하는 보조금
 - (b) 업무 수행에 따라 지불되는 수수료
 - (c) 회원국에서 지급하는 모든 자발적 기부금
2. 화학물질청의 지출은 직원, 행정, 인프라시설(infrastructure), 운영 관련 비용을 포함하여야 한다.
3. 매년 늦어도 2월 15일까지, 청장은 운영 지출 및 다음 회계연도에 예상되는 업무 계획에 따른 예비 예산안(preliminary draft budget)을 작성하여야 하며, 잠정적인 담당부서 목록을 포함하는 설립 계획안(establishment plan)과 함께, 이러한 예비 예산안을 관리위원회에 제출하여야 한다.

Article 95
Conflicts of opinion with other bodies

1. The Agency shall take care to ensure early identification of potential sources of conflict between its opinions and those of other bodies established under Community law, including Community Agencies, carrying out a similar task in relation to issues of common concern.
2. Where the Agency identifies a potential source of conflict, it shall contact the body concerned in order to ensure that any relevant scientific or technical information is shared and to identify the scientific or technical points which are potentially contentious.
3. Where there is a fundamental conflict over scientific or technical points and the body concerned is a Community Agency or a scientific committee, the Agency and the body concerned shall work together either to solve the conflict or to submit a joint document to the Commission clarifying the scientific and/or technical points of conflict.

Article 96
The budget of the Agency

1. The revenues of the Agency shall consist of:
 - (a) a subsidy from the Community, entered in the general budget of the European Communities (Commission Section);
 - (b) the fees paid by undertakings;
 - (c) any voluntary contribution from the Member States.
2. The expenditure of the Agency shall include the staff, administrative, infrastructure and operational expenses.
3. By 15 February of each year at the latest, the Executive Director shall draw up a preliminary draft budget covering the operational expenditure and the programme of work anticipated for the following financial year, and shall forward this preliminary draft to the Management Board together with an establishment plan accompanied by a provisional list of posts.

4. 수입과 지출은 균형을 이루어야 한다.
5. 청장에 의해 작성된 예산안을 토대로, 매년 관리위원회는 다음 회계연도에 대한 화학물질청의 수입 및 지출 추정 예산안(estimate)을 산정하여야 한다. 관리위원회는 늦어도 3월 31일까지 설립 계획안이 포함된 화학물질청의 추정 예산안을 집행위원회에 제출하여야 한다.
6. 집행위원회는 유럽 공동체(European Communities)의 예비 예산안과 함께 추정 예산안을 유럽 의회 및 이사회(이하 “예산 당국(budgetary authority)”이라 함)에 제출하여야 한다.
7. 추정 예산안을 토대로, 집행위원회는 유럽 공동체 협정(Treaty)의 제272조에 따라 예산 당국에 제출하기 전, 설립 계획(Establishment plan)에 필요한 추정 금액과 일반 예산으로 충당될 보조금액을 유럽 공동체의 예비 예산안에 포함시켜야 한다.
8. 예산 당국은 화학물질청에게 보조금 예산을 위한 충당금을 허가하여야 한다.

예산 당국은 화학물질청을 위하여 설립 계획(Establishment plan)을 채택하여야 한다.

9. 화학물질청의 예산은 관리위원회에 의하여 채택되어야 하며, 유럽 공동체(European Communities)의 일반 예산이 최종 채택된 후 확정되어야 한다. 적절한 경우, 이러한 예산은 그에 따라 조정되어야 한다.
10. 설립 계획을 포함한 예산에 대한 모든 수정은 상기 언급된 절차를 따라야 한다.
11. 관리위원회는 지체없이, 예산의 자금 조달을 위하여 상당한 재정적 의미를 가질 것으로 보이는 모든 프로젝트(특히, 건물의 임대 또는 매입과 같은 재산과 관련한 모든 프로젝트)를 이행하고자 하는 자신의 의지를 예산 당국에 통지하여야 한다. 관리위원회는 이러한 사항을 집행위원회에 알려야 한다.

예산 당국의 지점이 의견을 전달하고자 하는 의지를 통지한 경우, 프로젝트의 통지일로부터 6주 이내에 자신의 의견을 관리위원회에 제출하여야 한다.

4. Revenue and expenditure shall be in balance.
5. Each year the Management Board, on the basis of a draft drawn up by the Executive Director, shall produce an estimate of revenue and expenditure for the Agency for the following financial year. This estimate, which shall include a draft establishment plan, shall be forwarded by the Management Board to the Commission by 31 March at the latest.
6. The estimate shall be forwarded by the Commission to the European Parliament and the Council (hereinafter referred to as "the budgetary authority") together with the preliminary draft budget of the European Communities.
7. On the basis of the estimate, the Commission shall enter in the preliminary draft budget of the European Communities the estimates it considers necessary for the establishment plan and the amount of the subsidy to be charged to the general budget, which it shall place before the budgetary authority in accordance with Article 272 of the Treaty.
8. The budgetary authority shall authorise the appropriations for the subsidy to the Agency.

The budgetary authority shall adopt the establishment plan for the Agency.
9. The budget of the Agency shall be adopted by the Management Board. It shall become final following final adoption of the general budget of the European Communities. Where appropriate, it shall be adjusted accordingly.
10. Any modification to the budget, including the establishment plan, shall follow the procedure referred to above.
11. The Management Board shall, without delay, notify the budgetary authority of its intention to implement any project which may have significant financial implications for the funding of its budget, in particular any projects relating to property such as the rental or purchase of buildings. It shall inform the Commission thereof.

Where a branch of the budgetary authority has notified its intention to deliver an opinion, it shall forward its opinion to the Management Board within a period of six weeks from the date of notification of the project.

제97조
화학물질청의 예산 집행

1. 청장은 권한을 부여받은 임원의 의무를 수행하여야 하고, 화학물질청의 예산을 집행하여야 한다.
2. 화학물질청의 모든 지출에 대한 지불(payment) 및 집행(commitment)과 화학물질청의 모든 수입에 대한 수립(establishment) 및 회수(recovery)의 모니터링은 화학물질청의 회계관(Accounting Officer)에 의하여 수행되어야 한다.
3. 매 회계연도 이후 늦어도 3월 1일까지, 화학물질청의 회계관은 해당 회계연도의 예산 및 재정 관리에 대한 보고서와 함께, 가결산서(provisional accounts)를 집행위원회의 회계관에게 전달하여야 한다. 집행위원회의 회계관은 Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002의 제128조에 따라 여러 기관 및 지방 단체의 가결산서를 통합하여야 한다.
4. 매 회계연도 이후 늦어도 3월 1일까지, 집행위원회의 회계관은 해당 회계연도의 예산 및 재정 관리에 대한 보고서와 함께, 화학물질청의 가결산서(provisional accounts)를 유럽감사원(Court of Auditors)에 제출하여야 한다. 해당 회계연도의 예산 및 재정 관리에 대한 보고서는 유럽 의회 및 이사회에 또한 제출되어야 한다.
5. Regulation (EC, Euratom) No. 1605/2002의 제129조에 따라, 화학물질청의 가보고서에 대한 유럽감사원의 의견이 수령되는 대로, 청장은 자신의 책임 하에 화학물질청의 결산서(final accounts)를 작성하여야 하며, 의견을 구하기 위하여 관리위원회에 이를 제출하여야 한다.
6. 관리위원회는 화학물질청의 결산서(final accounts)에 대한 의견을 전달한다.
7. 늦어도 다음해 7월 1일까지, 청장은 관리위원회의 의견과 함께, 결산서를 유럽 의회, 유럽 이사회, 집행위원회 및 유럽감사원에 송부하여야 한다.
8. 결산서는 공표되어야 한다.
9. 청장은 늦어도 9월 30일까지 자신의 의견을 유럽감사원에 회신하여야 한다. 청장은 이를 또한 관리위원회에게 송부하여야 한다.
10. 유럽 이사회의 권고에 따라, 유럽 의회는 N+2년의 4월 30일 이전에 N년의 예산 집행에 관한 청장의 책임을 해제하여야 한다.

Article 97
Implementation of the budget of the Agency

1. The Executive Director shall perform the duties of authorising officer and shall implement the Agency's budget.
2. Monitoring of the commitment and payment of all the Agency's expenditure and of the establishment and recovery of all the Agency's revenue shall be carried out by the Accounting Officer of the Agency.
3. By 1 March at the latest following each financial year, the Agency's accounting officer shall communicate the provisional accounts to the Commission's accounting officer together with a report on the budgetary and financial management for that financial year. The Commission's accounting officer shall consolidate the provisional accounts of the institutions and decentralised bodies in accordance with Article 128 of Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002.
4. By 31 March at the latest following each financial year, the Commission's accounting officer shall forward the Agency's provisional accounts to the Court of Auditors, together with a report on the budgetary and financial management for that financial year. The report on the budgetary and financial management for that financial year shall also be forwarded to the European Parliament and the Council.
5. On receipt of the Court of Auditors' observations on the Agency's provisional accounts, pursuant to Article 129 of Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002, the Executive Director shall draw up the Agency's final accounts under his own responsibility and forward them to the Management Board for an opinion.
6. The Management Board shall deliver an opinion on the Agency's final accounts.
7. By 1 July of the following year at the latest, the Executive Director shall send the final accounts, together with the opinion of the Management Board, to the European Parliament, the Council, the Commission and the Court of Auditors.
8. The final accounts shall be published.
9. The Executive Director shall send the Court of Auditors a reply to its observations by 30 September at the latest. He shall also send this reply to the Management Board.
10. The European Parliament, upon a recommendation from the Council, shall, before 30 April of year N + 2, give a discharge to the Executive Director in respect of the implementation of the budget for year N.

제98조 사기 근절

1. 사기행위, 부패행위 및 기타 불법적인 행위를 근절시키기 위하여, European Anti-Fraud Office(OLAF)에 의해 실시된 조사와 관련하여 1999년 5월 25일 유럽 의회 및 이사회 Regulation (EC) No 1073/1999의 규정은 화학물질청에게도 제한없이 적용하여야 한다.
2. 화학물질청은 European Anti-Fraud Office(OLAF)에 의한 내부 조사와 관련하여 유럽 연합(EU)의 유럽 의회 및 이사회와 유럽 공동체(European Communities)의 유럽 집행위원회 간의 1999년 5월 25일 기구 간 협정(Interinstitutional Agreement)에 구속받아야 하며, 자신의 모든 직원에게 적용되는 적절한 규정을 지체없이 발표하여야 한다.
3. 자금 및 협약 이행과 관련한 결정사항과 이에 따른 문서(instrument)에는 유럽 감사원 및 OLAF가 필요할 경우 화학물질청의 자금 수령인 및 자금 분배를 담당하는 대리인(agent)에 대한 현장 조사를 수행할 수 있음을 명백히 명시하여야 한다.

제99조 재무 규칙

화학물질청에 적용되는 재무 규칙은 집행위원회와 협의한 후, 관리위원회에 의하여 채택되어야 한다. 재무 규칙은 화학물질청의 운영을 위해 특별히 필요치 않거나 집행위원회의 사전 동의가 없는 한, Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002로부터 분리될 수 없다.

제100조 화학물질청의 법인격(legal personality)

1. 화학물질청은 공동체(Community)의 중앙부여야 하며, 법인격을 갖추어야 한다. 각 회원국에서, 화학물질청은 그들의 법률 하에 법인에게 주어지는 가장 광범위한 법률상의 능력을 향유하여야 한다. 특히 화학물질청은 동산 및 부동산의 취득 및 처분을 할 수 있으며, 법률 절차상의 당사자가 될 수 있다.
2. 화학물질청은 화학물질청의 청장에 의하여 대표되어야 한다.

Article 98
Combating fraud

1. In order to combat fraud, corruption and other unlawful activities, the provisions of Regulation (EC) No 1073/1999 of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 concerning investigations conducted by the European Anti-Fraud Office (OLAF)¹ shall apply without restrictions to the Agency.
2. The Agency shall be bound by the Interinstitutional Agreement of 25 May 1999 between the European Parliament, the Council of the European Union and the Commission of the European Communities concerning internal investigations by the European Anti-Fraud Office (OLAF)¹ and shall issue, without delay, the appropriate provisions applicable to all of its staff.
3. The decisions concerning funding and the implementing agreements and instruments resulting from them shall explicitly stipulate that the Court of Auditors and OLAF may carry out, if necessary, on-the-spot checks of the recipients of the Agency's funding and the agents responsible for allocating it.

Article 99
Financial rules

The financial rules applicable to the Agency shall be adopted by the Management Board after the Commission has been consulted. They may not depart from Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002 unless specifically necessary for the Agency's operation and with the Commission's prior consent.

Article 100
Legal personality of the Agency

1. The Agency shall be a body of the Community and shall have legal personality. In each Member State it shall enjoy the most extensive legal capacity accorded to legal persons under their laws. In particular it may acquire and dispose of movable and immovable property and may be a party to legal proceedings.
2. The Agency shall be represented by its Executive Director.

제101조
화학물질청의 책임

1. 화학물질청의 계약상의 책임은 해당 계약에 적용되는 법률에 의하여 관리되어야 한다. 유럽 사법 재판소(Court of Justice)는 화학물질청이 체결한 계약상에 포함된 중재 조항에 따라 재판권을 보유하여야 한다.
2. 비계약 책임의 경우, 화학물질청은 회원국의 법률상의 통상적인 일반 원칙에 따라, 화학물질청 또는 회원국의 임무 수행시 화학물질청의 보조자(servants)에 의하여 야기되는 손해에 대하여 벌충하여야 한다.

유럽 사법 재판소(Court of Justice)는 이러한 손해배상과 관련한 분쟁에 대한 재판권을 보유하여야 한다.

3. 화학물질청의 보조자(servants)에 대한 개인 재정상 및 징계상의 책임은 화학물질청의 직원에게 적용되는 관련 규칙에 따라 관리되어야 한다.

제102조
화학물질청의 특권 및 면책

유럽 공동체(European Communities)의 특권 및 면책에 관한 의정서(The Protocol on the Privileges and Immunities of the European Communities)가 화학물질청에 적용되어야 한다.

제103조
직원관련 규칙 및 규정

1. 화학물질청의 직원(staff)은 유럽 공동체(European Communities)의 임원 및 기타 보조자(servants)에게 적용되는 규정(Regulations) 및 규칙(Rules)을 따라야 한다. 화학물질청의 직원에 대하여, 화학물질청은 임명 기관에 위임된 권한을 행사하여야 한다.
2. 관리위원회는 집행위원회와 합의하여 필요한 이행 규정을 채택하여야 한다.

Article 101
Liability of the Agency

1. The contractual liability of the Agency shall be governed by the law applicable to the contract in question. The Court of Justice shall have jurisdiction pursuant to any arbitration clause contained in a contract concluded by the Agency.
2. In the case of non-contractual liability, the Agency shall, in accordance with the general principles common to the laws of the Member States, make good any damage caused by it or by its servants in the performance of their duties.

The Court of Justice shall have jurisdiction in any dispute relating to compensation for such damages.

3. The personal financial and disciplinary liability of its servants towards the Agency shall be governed by the relevant rules applying to the staff of the Agency.

Article 102
Privileges and immunities of the Agency

The Protocol on the Privileges and Immunities of the European Communities shall apply to the Agency.

Article 103
Staff rules and regulations

1. The staff of the Agency shall be subject to the Regulations and Rules applicable to officials and other servants of the European Communities. In respect of its staff, the Agency shall exercise the powers which have been devolved to the appointing authority.
2. The Management Board shall, in agreement with the Commission, adopt the necessary implementing provisions.

3. 화학물질청의 직원(staff)은 집행위원회 또는 회원국에 의하여 임시로 임명되거나 배정된 임원으로 구성되어야 하며, 화학물질청의 업무 수행을 위하여 필요시 화학물질청에 의해 채용된 기타 보조자(servant)로 구성되어야 한다. 화학물질청은 제78조 제d호에 언급된 다년도 업무 계획에 포함된 직원 계획(staffing plan)을 토대로 직원을 채용하여야 한다.

제104조 언어

1. 유럽 경제 공동체(European Economic Community)에서 사용되는 언어를 결정한 1958년 4월 15일 Regulation No 1은 화학물질청에 적용되어야 한다.
2. 화학물질청의 기능을 수행하기 위하여 요구되는 번역 서비스는 유럽 연합의 번역 센터(Translation Centre of the bodies of the European Union)에 의하여 제공되어야 한다.

제105조 기밀유지의 의무

관리위원회의 위원, 위원회(Committees) 및 포럼의 위원, 화학물질청의 전문가, 임원 및 기타 보조자는 그들의 임무가 끝난 후일지라도, 직업상의 비밀 유지 의무의 대상이 되는 정보를 누설하여서는 아니된다.

제106조 제3국의 참여

관리위원회는 관련 위원회(Committee) 또는 포럼(Forum)의 합의에 따라, 화학물질청의 업무 수행 중에 참여하도록 제3국의 대리인을 초빙할 수 있다.

제107조 국제기구의 참여

관리위원회는 관련 위원회(Committee)나 포럼(Forum)의 합의에 따라, 화학물질청의 업무 수행 중에 입회인(observers)으로서 참여하도록 화학물질 규정 분야에 관심을 가진 국제기구의 대리인(representatives)을 초빙할 수 있다.

3. The Agency's staff shall consist of officials assigned or seconded by the Commission or Member States on a temporary basis and of other servants recruited by the Agency as necessary to carry out its tasks. The Agency shall recruit its personnel on the basis of a staffing plan to be included in the multi-annual work programme referred to in Article 78(d).

Article 104

Languages

1. Regulation No 1 of 15 April 1958 determining the languages to be used in the European Economic Community¹ shall apply to the Agency.
2. The translation services required for the functioning of the Agency shall be provided by the Translation Centre of the bodies of the European Union.

Article 105

Duty of confidentiality

Members of the Management Board, members of the Committees and of the Forum, experts and officials and other servants of the Agency, shall be required, even after their duties have ceased, not to disclose information of the kind covered by the duty of professional secrecy.

Article 106

Participation of third countries

The Management Board may, in agreement with the relevant Committee or the Forum, invite representatives of third countries to participate in the work of the Agency.

Article 107

Participation of international organisations

The Management Board may, in agreement with the relevant Committee or the Forum, invite representatives of international organisations with interests in the field of chemicals regulation to participate as observers in the work of the Agency.

제108조
이해관계자 조직과의 접촉

관리위원회는 집행위원회(Commission)의 합의에 따라, 화학물질청과 관련 이해당사자 조직 간의 적절한 접촉 기회를 마련하여야 한다.

제109조
투명성 원칙

투명성을 보장하기 위하여, 관리위원회는 청장의 제안에 근거하여, 집행위원회의 합의에 따라 기밀성이 아닌 물질 자체, 조제 또는 완제품 내 물질의 안전성과 관련한 규제적, 과학적 또는 기술적 정보에 대한 이용가능성(availability)을 일반 대중에게 보장하기 위한 원칙을 채택하여야 한다.

제110조
관련 Community 기관과의 관계

1. 화학물질청은 특히 업무의 중복을 피하기 위하여, 각각 자신의 업무 완수에 있어 상호 지원을 보장하기 위하여 공동체 기관과 협조하여야 한다.
2. 청장은 위해성 평가 위원회 및 유럽 식품 안전청(European Food Safety Authority)과 협의하여, 식품 안전성 차원에서 의견이 구해진 물질에 대하여 절차 규칙을 수립하여야 한다. 이러한 절차 규칙은 집행위원회의 합의에 따라 관리 위원회에 의하여 채택되어야 한다.

본 편은 유럽 식품 안전청에 부여된 권한에는 달리 영향을 미쳐서는 아니된다.

3. 본 편은 유럽 의약청(European Medicines Agency)에 부여된 권한에는 영향을 미쳐서는 아니된다.

Article 108
Contacts with stakeholder organisations

The Management Board shall, in agreement with the Commission, develop appropriate contacts between the Agency and relevant stakeholder organisations.

Article 109
Rules on transparency

To ensure transparency, the Management Board shall, on the basis of a proposal by the Executive Director and in agreement with the Commission, adopt rules to ensure the availability to the public of regulatory, scientific or technical information concerning the safety of substances on their own, in preparations or in articles which is not of a confidential nature.

Article 110
Relations with relevant Community bodies

1. The Agency shall cooperate with other Community bodies to ensure mutual support in the accomplishment of their respective tasks in particular to avoid duplication of work.
2. The Executive Director, having consulted the Committee on Risk Assessment and the European Food Safety Authority, shall establish rules of procedure concerning substances for which an opinion has been sought in a food safety context. These rules of procedure shall be adopted by the Management Board, in agreement with the Commission.

This Title shall not otherwise affect the competences vested in the European Food Safety Authority.

3. This Title shall not affect the competences vested in the European Medicines Agency.

4. 청장은 위해성 평가 위원회, 사회-경제성 분석 위원회, 작업자 안전 위생 및 보건 (Hygiene and Health Protection at Work) 자문 위원회와 협의하여, 작업자 보호 문제에 관한 절차 규칙을 수립하여야 한다. 이러한 절차는 집행위원회의 합의에 따라, 관리위원회에 의하여 채택되어야 한다.

본 편은 작업자 안전 위생 및 보건 자문 위원회, 작업자 보건 및 안전 유럽 기관에 부여된 권한에 영향을 미쳐서는 아니된다.

제111조

화학물질청에 정보제출을 위한 형식 및 software

화학물질청은 형식을 명시하고, 이를 무료로 이용할 수 있도록 만들어야 하며, 화학물질청에 제출하기 위한 소프트웨어 패키지도 웹 사이트상에서 이용가능하도록 하여야 한다. 회원국, 제조자들, 수입자들, 판매자들 또는 하위사용자들은 본 규정에 따라 그들의 서류를 화학물질청에 제출할 때, 이 형식과 패키지를 사용하여야 한다. 특히, 화학물질청은 제12조 제1항에 따라 등록되는 물질과 관련된 모든 정보의 제출을 용이하게 하는 소프트웨어 툴(software tool)을 이용할 수 있도록 만들어야 한다.

등록을 위해, 제10조 제a호에 언급된 기술서류의 형식은 IUCLID와 같아야 한다. 화학물질청은 최고의 조화를 위해 경제협력개발기구(OECD)와 함께 이러한 형식의 추가적인 개발을 조절하여야 한다.

4. The Executive Director, having consulted the Committee on Risk Assessment, the Committee on Socio-economic Analysis and the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work, shall establish rules of procedure concerning worker protection issues. These rules of procedure shall be adopted by the Management Board, in agreement with the Commission.

This Title shall not affect the competences vested in the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work and the European Agency for Health and Safety at Work.

Article 111

Formats and software for submission of information to the Agency

The Agency shall specify formats and make them available free of charge, and software packages and make them available on its website for any submissions to the Agency. Member States, manufactures, importers, distributors or downstream users shall use these formats and packages in their submissions to the Agency pursuant to this Regulation. In particular, the Agency shall make available software tools to facilitate the submission of all information relating to substances registered in accordance with Article 12(1).

For the purposes of registration, the format of the technical dossier referred to in Article 10(a) shall be IUCLID. The Agency shall coordinate the further development of this format with the Organisation for Economic Cooperation and Development to ensure maximum harmonisation.

제11편 분류 및 표지 목록

제112조 범위

본 편은 다음사항에 대하여 적용된다.

- (a) 등록대상 물질
- (b) Directive 67/548/EEC 에 따른 위험물질 분류기준에 부합하며, Directive 1999/45/EC에 명시된 농도기준 이상으로 혼합물(위험 혼합물로 분류되는)에 포함되거나 물질자체로 시장에 출시되는 그 Directive의 제1조 범위 내의 물질.

제113조 화학물질청에 신고해야 하는 의무

1. 제112조의 범위 내에 있는 물질을 시장에 출시하는 제조자, 완제품 생산자 또는 수입자, 또는 제조자들, 완제품 생산자들 또는 수입자들 그룹은, 제114조에 따라 그것을 목록에 포함시키기 위하여, 등록서류의 일부로서 제출되지 않았다면, 다음과 같은 정보를 화학물질청에 신고하여야 한다.
 - (a) 부속서 VI의 1절에 명시된 물질(들)의 시장출시의 책임이 있는 제조자(들), 완제품의 생산자(들) 또는 수입자(들)의 신원
 - (b) 부속서 VI의 제2.1절 내지 제2.3.4절에 명시된 물질(들)의 정보 (identity)
 - (c) Directive 67/548/EEC의 제4조 및 제6조의 적용에 따른 물질(들)의 유해성 분류
 - (d) Directive 67/548/EEC의 제23조 제c항 내지 제f항의 적용에 따른 물질(들)의 유해성 표지
 - (e) 가능한 경우, Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항 및 Directive 1999/45/EC의 제4조 내지 제7조의 적용에 따른 특정 농도 한계
2. 제1항의 의무사항으로 인해, 동일한 물질의 목록 상에 상이하게 등재(entry)된 경우, 신고자들(notifiers) 및 등록자들은 합의된 등재(entry)가 목록에 포함되게 하기 위하여 모든 노력을 다하여야 한다.

TITLE XI

CLASSIFICATION AND LABELLING INVENTORY

Article 112

Scope

This Title shall apply to:

- (a) substances subject to registration
- (b) substances within the scope of Article 1 of Directive 67/548/EEC, which meet the criteria for classification as dangerous in accordance with that Directive, and which are placed on the market either on their own, or in a preparation above the concentration limits specified in Directive 1999/45/EC, where relevant, which results in the classification of the preparation as dangerous.

Article 113

Obligation to notify the Agency

1. Any manufacturer, producer of articles or importer, or group of manufacturers or producers of articles or importers, who place on the market a substance within the scope of Article 112, shall notify to the Agency the following information in order for it to be included in the inventory in accordance with Article 114, unless submitted as part of the registration:
 - (a) the identity(ies) of the manufacturer(s), producer(s) of articles or importer(s) responsible for placing the substance(s) on the market as specified in section 1 of Annex VI
 - (b) the identity of the substance(s) as specified in sections 2.1 to 2.3.4 of Annex VI
 - (c) the hazard classification of the substance(s), resulting from the application of Articles 4 and 6 of Directive 67/548/EEC
 - (d) the hazard label for the substance(s), resulting from the application of Article 23(c) to (f), of Directive 67/548/EEC
 - (e) specific concentration limits, where applicable, resulting from the application of Article 4(4) of Directive 67/548/EEC and Articles 4 to 7 of Directive 1999/45/EC.
2. Where the obligation under paragraph 1 results in different entries on the inventory

for the same substance, the notifiers and registrants shall make every effort to come to an agreed entry to be included in the inventory.

3. 제1항에 열거된 정보는 다음과 같을 때 신고자(들)가 갱신하여야 한다:
 - (a) 물질의 분류 및 표지의 변경을 초래하는 새로운 과학적 또는 기술 정보가 생성된 경우
 - (b) 동일한 물질에 대하여 상이한 등재(entry)를 행한 신고자들(notifiers) 및 등록자들이 제2항에 따라 합의된 등재를 실시한 경우

제114조 분류 및 표지 목록

1. 제113조 제1항에 언급된 정보를 포함하는, 분류 및 표지 목록은 등록의 일환으로 제출된 정보뿐만 아니라, 제113조 제1항에 따라 신고된 정보를 위하여, 화학물질청이 데이터베이스 형식으로 구축 및 유지하여야 한다. 제119조 제1항에 표시된 본 데이터베이스상의 정보는 공개적으로 접속할 수 있어야 한다. 화학물질청은 제29조 제1항에 따라 해당 물질에 대한 정보를 제출한 신고자들(notifiers) 및 등록자들에게 목록상의 각 물질에 대한 다른 자료의 접근을 허용하여야 한다.

화학물질청은 제113조 제3항에 따라 업데이트 된 정보를 수령한 경우, 목록을 갱신하여야 한다.

2. 제1항에 언급된 정보 이외에, 화학물질청은, 적절한 경우, 각 등재사항(entry)에 대하여, 다음과 같은 정보를 기록하여야 한다:
 - (a) 등재사항(entry)에 대하여, Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 포함시킴으로써, 공동체 수준의 조화된 분류 및 표지가 존재하는지 여부
 - (b) 등재사항(entry)에 대하여, 제11조 제1항에 따라서 등록자들 사이에 같은 물질이 공동으로 등재되었는지 여부
 - (c) 같은 물질에 대한 목록의 등재사항이 다른 등재사항과 다른지 여부
 - (d) 가능한 경우, 관련 등록번호(들).

3. The information listed in paragraph 1 shall be updated by the notifier(s) whenever:
 - (a) any new scientific or technical information is generated which results in a change to the classification and labelling of the substance
 - (b) notifiers and registrants of differing entries for a single substance come to an agreed entry in accordance with paragraph 2.

Article 114

Classification and labelling inventory

1. A classification and labelling inventory, listing the information referred to in Article 113(1), both for information notified under Article 113(1) as well as for information submitted as part of a registration, shall be established and maintained by the Agency in the form of a database. The information in this database identified in Article 119(1) shall be publicly accessible. The Agency shall grant access to the other data on each substance in the inventory to the notifiers and registrants who have submitted information on that substance in accordance with Article 29(1).

The Agency shall update the inventory when it receives updated information in accordance with Article 113(3).

2. In addition to the information referred to in paragraph 1, the Agency shall record the following information, where appropriate, against each entry:
 - (a) whether, in respect of the entry, there is a harmonised classification and labelling at Community level by inclusion in Annex I of Directive 67/548/EEC;
 - (b) whether, in respect of the entry, it is a joint entry between registrants of the same substance as per Article 11(1);
 - (c) if the entry differs from another entry on the inventory for the same substance;
 - (d) the relevant registration number(s), if available.

제115조
분류 및 표지의 조화

1. 공동체 수준의 조화된 분류 및 표지는, 2007년 6월 1일부터, 일반적으로 발암성, 돌연변이성, 생식독성 카테고리 1, 2, 3 또는 호흡계 과민성의 물질의 분류를 위해 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 추가되어야 한다. 다른 효과를 위한 통일된 분류 및 표지는, 공동체 수준에서 행동이 필요하다는 것을 나타내는 타당성이 제공된다면, 역시 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 사례별로 추가 될 수 있다. 이러한 목적을 위해서, 회원국의 주무당국은 화학물질청에 부속서 XV에 따라서 조화된 분류 및 표지에 대한 제안서를 제출할 수 있다.

2. 위해성 평가위원회는 관련 당사자들에게 의견을 제시할 기회를 주어, 제안서의 의견을 채택하여야 한다. 화학물질청은 이러한 의견 및 관련자들의 의견을, Directive 67/548/EEC의 제4조 제3항에 따라 결정을 내려야 하는, 집행위원회 (commission)에 전달하여야 한다.

제116조
경과 조치(transitional arrangements)

제113조에 제시된 의무사항들은 2010년 12월 1일부터 적용되어야 한다.

Article 115
Harmonisation of classification and labelling

1. Harmonised classification and labelling at Community level shall, from 1 June 2007, normally be added to Annex I of Directive 67/548/EEC for classification of a substance as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction category 1, 2 or 3, or as a respiratory sensitiser. Harmonised classification and labelling for other effects may also be added to Annex I of Directive 67/548/EEC on a case-by-case basis if justification is provided demonstrating the need for action at Community level. To this end, Member State competent authorities may submit proposals to the Agency for harmonised classification and labelling in accordance with Annex XV.

2. The Committee for Risk Assessment shall adopt an opinion on the proposal, giving parties concerned the opportunity to comment. The Agency shall forward this opinion and any comments to the Commission, which shall take a decision in accordance with Article 4(3) of Directive 67/548/EEC.

Article 116
Transitional arrangements

The obligations set out in Article 113 shall apply from 1 December 2010.

제12편 정보

제117조 보고

1. 매 5년마다, 회원국들은, 제127조에 명시된 평가 및 집행에 대한 section을 포함한, 각각의 해당지역 내에서 본 규정의 운영에 대한 보고서를 집행위원회 (commission)에 제출 하여야 한다.

단, 제1차 보고서는 2010년 6월 1일까지 제출되어야 한다.

2. 매 5년 마다, 화학물질청은, 본 규정의 운영에 대한 보고서를 집행위원회 (commission)에 제출하여야 한다. 화학물질청은 보고서에 제11조에 따른 정보의 공동 제출에 관한 정보 및 각자 제출한 정보의 설명 개요를 포함하여야 한다.

단, 제1차 보고서는 2011년 6월 1일까지 제출되어야 한다.

3. 매 5년마다, 화학물질청은, 비 동물시험(non-animal testing) 방법 장려 목표 (objective)에 따라, 본 규정의 요건을 충족시키기 위한 위해성 평가에 대한 정보와 고유특성에 대한 정보 및 비 동물시험 방법의 사용 및 이행 상태에 대한 보고서를 집행위원회 (commission)에 제출하여야 한다.

단, 제1차 보고서는 2011년 6월 1일까지 제출되어야 한다.

4. 매 5년마다, 집행위원회 (commission)는 다음 내용에 대한 일반적인 보고서를 발표 하여야 한다.

(a) 제1항, 제2항 및 제3항에 언급된 정보를 포함한, 본 규정의 운영으로 습득한 경험

(b) 대체 시험방법의 개발 및 평가를 위해 위원회가 이용할 수 있는 자금의 규모 및 배분

단, 제1차 보고서는 2012년 6월 1일까지 제출되어야 한다.

TITLE XII

INFORMATION

Article 117

Reporting

1. Every five years, Member States shall submit to the Commission a report on the operation of this Regulation in their respective territories, including sections on evaluation and enforcement as described in Article 127.
The first report shall be submitted by 1 June 2010.

2. Every five years, the Agency shall submit to the Commission a report on the operation of this Regulation. The Agency shall include in its report information on the joint submission of information in accordance with Article 11 and an overview of the explanations given for submitting information separately.
The first report shall be submitted by 1 June 2011.

3. Every three years the Agency, in accordance with the objective of promoting non-animal testing methods, shall submit to the Commission a report on the status of implementation and use of non-animal test methods and testing strategies used to generate information on intrinsic properties and for risk assessment to meet the requirements of this Regulation.

4. Every five years, the Commission shall publish a general report on
 - (a) the experience acquired with the operation of this Regulation, including the information referred to in paragraphs 1, 2 and 3 and
 - (b) the amount and distribution of funding made available by the Commission for the development and evaluation of alternative test methods.

The first report shall be submitted by 1 June 2011.

제118조
정보 열람

1. Regulation (EC) No 1049/2001은 화학물질청이 보유한 문서에 적용되어야 한다.
2. 다음 정보의 공개는 일반적으로 관련인물의 상업적인 이익의 보호를 손상시키는 것으로 간주되어야 한다:

- (a) 혼합물의 전체조성에 대한 상세설명
- (b) 제7조 제6항 및 제64조 제2항을 침해하지 않고, 중간체로써 정확한 용도에 대한 정보를 포함하여, 물질 또는 혼합물의 정확한 용도, 기능 또는 적용
- (c) 제조되거나 시장에 출시되는 물질 또는 혼합물의 정확한 용량
- (d) 제조 또는 수입자와 판매자 또는 하위사용자들의 관계.

긴급상황과 같이, 인간의 건강, 안전 또는 환경을 보호하기 위해 긴급 행동이 필요한 경우, 화학물질청은 본 항에 언급된 정보를 공개할 수 있다.

3. 관리위원회는 Regulation (EC) No 1049/2001의 시행을 위해, 기밀유지 요청의 부분적인 또는 전체적인 거절에 대한 검토를 위해 필요한 장소 또는 배상을 포함한, 실질적인 조정안(arrangement)을 2008년6월 1일까지 채택하여야 한다.
4. Regulation (EC) No 1049/2001의 제8조에 따라 화학물질청이 내린 결정은, 협정의 각 제19조5 및 230에 규정된 조건에 따라서, 옴부즈맨(Ombudsman)에게 고소 또는 유럽 사법 재판소(Court of Justice) 소송의 원인이 될 수도 있다.

Article 118
Access to information

1. Regulation (EC) No 1049/2001 shall apply to documents held by the Agency.
2. Disclosure of the following information shall normally be deemed to undermine the protection of the commercial interests of the concerned person:
 - (a) details of the full composition of a preparation;
 - (b) without prejudice to Article 7(6) and Article 64(2), the precise use, function or application of a substance or preparation, including information about its precise use as an intermediate;
 - (c) the precise tonnage of the substance or preparation manufactured or placed on the market;
 - (d) links between a manufacturer or importer and his distributors or downstream users.

Where urgent action is essential to protect human health, safety or the environment, such as emergency situations, the Agency may disclose the information referred to in this paragraph.

3. The Management Board shall adopt the practical arrangements for implementing Regulation (EC) No 1049/2001, including appeals or remedies necessary for reviewing a partial or full rejection of a confidentiality request, by 1 June 2008.
4. Decisions taken by the Agency pursuant to Article 8 of Regulation (EC) No 1049/2001 may form the subject of a complaint to the Ombudsman or of an action before the Court of Justice, under the conditions laid down in Articles 195 and 230 of the Treaty respectively.

제119조
전자상의 공공 열람

1. 화학물질청이 소유하고 있는 물질자체 또는 혼합물이나 완제품 내의 물질에 대한 다음의 정보는, 제77조 제2항 제e호에 따라서 인터넷을 통해 일반대중들이 무료로 이용할 수 있게 하여야 한다.
 - (a) 제2항 제f호 및 제g호를 침해하지 않고, Directive 67/548/EEC의 범위 내에서 위험물질에 대한, IUPAC 목록에 있는 명칭
 - (b) 적용 가능한 경우, EINECS에 주어진 물질의 명칭
 - (c) 물질의 분류 및 표지
 - (d) 물질과 관련된 물리화학적 자료 및 경로(pathways) 및 환경적 거동에 관한 물리화학적 자료
 - (e) 각각의 독성학 및 환경독성학적 연구의 결과
 - (f) 부속서 I에 따라 수립된 derived no-effect level(DNEL) 및 predicted no-effect concentration(PNEC)
 - (g) 부속서 VI의 4절과 5절에 따라 제공된 안전사용에 관한 지침
 - (h) 부속서 IX 또는 X에 따라 요청되는 경우, 인간에 대한 직접적인 노출의 결정뿐 아니라, 환경에 배출되었을 경우, 위험물질의 검출이 가능하도록 하는 분석적 방법.

2. 물질 자체 또는 혼합물이나 완제품에 포함된 물질에 대한 다음의 정보는 자료를 제출한 단체가 제10조 제a호 (xi)에 따라, 그러한 공표가 등록자 또는 다른 관련 단체의 상업적인 이익에 잠재적인 해를 끼치는 이유에 대한, 사유서를 제출하여, 화학물질청으로부터 정당성을 허가 받는 경우를 제외하고, 제77조 제2항 제e호에 따라서 인터넷을 통해 일반대중들이 무료로 이용할 수 있어야 한다:
 - (a) 분류 및 표지를 위해 필요한 경우, 물질의 순도 및 위험물질로 알려진 불순물 및/또는 첨가물의 정보(identity)

Article 119
Electronic public access

1. The following information held by the Agency on substances whether on their own, in preparations or in articles, shall be made publicly available, free of charge, over the Internet in accordance with Article 77(2)(e):
 - (a) the name in the IUPAC Nomenclature, for dangerous substances within the meaning of Directive 67/548/EEC, without prejudice to paragraph 2(f) and (g);
 - (b) if applicable, the name of the substance as given in EINECS;
 - (c) the classification and labelling of the substance;
 - (d) physicochemical data concerning the substance and on pathways and environmental fate;
 - (e) the result of each toxicological and ecotoxicological study;
 - (f) any derived no-effect level (DNEL) or predicted no-effect concentration (PNEC) established in accordance with Annex I;
 - (g) the guidance on safe use provided in accordance with sections 4 and 5 of Annex VI;
 - (h) analytical methods if requested in accordance with Annexes IX or X which make it possible to detect a dangerous substance when discharged into the environment as well as to determine the direct exposure of humans.

2. The following information on substances whether on their own, in preparations or in articles, shall be made publicly available, free of charge, over the Internet in accordance with Article 77(2)(e) except where a party submitting the information submits a justification in accordance with Article 10(a)(xi), accepted as valid by the Agency, as to why such publication is potentially harmful for the commercial interests of the registrant or any other party concerned:
 - (a) if essential to classification and labelling, the degree of purity of the substance and the identity of impurities and/or additives which are known to be dangerous;

- (b) 등록된 특정한 물질의 총톤수 범위(즉, 1-10톤, 10-100톤, 100-1000톤 또는 1000톤 초과)
- (c) 제1항 제d호 및 제e호에 언급된 정보의 연구요약서 또는 로버스트 연구 요약서
- (d) 제1항에 열거되지 않은, SDS에 포함된 정보
- (e) 물질의 상품명(들);
- (f) 6년 동안 Directive 67/548/EEC의 범위 내에 있는 위험물로 분류된 신규 (non-phase-in)물질들에 대해 IUPAC 목록에 있는 명칭
- (g) 다음의 목적으로 하나 이상 사용되는 물질에 대해서, Directive 67/548/EEC의 범위 내에 있는 위험물질들에 대해 IUPAC 목록에 있는 명칭:
 - (i) 중간체
 - (ii) 과학적 연구 개발
 - (iii) 제품 및 공정 중심의 연구 개발

제120조

제3국 및 국제기구와의 협력

제118조 및 제119조의 규정에도 불구하고, 본 규정 하에 화학물질청이 수령한 정보가 다음의 모든 조건을 충족시킨다면, 위험 물질의 수출 및 수입과 관련한 2003년 1월 28일 유럽 의회 및 이사회의 Regulation (EC) No 304/2003 또는 유럽 공동체 협정(Treaty)의 제181a조 제3항 하에서, 공동체(Community)와 관련된 제3자 사이에 체결된 합의에 따라, 제3국의 정부/국가기관 또는 국제기구에 공개될 수 있다.

- (a) 합의의 목적은 본 규정의 대상 화학물질과 관련한 법률 이행 또는 관리에 대하여 협력하기 위함이다.
- (b) 제3자는 상호 합의된 기밀 정보를 보호한다.

- (b) the total tonnage band (i.e. 1-10 tonnes, 10-100 tonnes, 100-1 000 tonnes or over 1 000 tonnes) within which a particular substance has been registered;
- (c) the study summaries or robust study summaries of the information referred to in paragraph 1(d) and (e);
- (d) information, other than that listed in paragraph 1, contained in the safety data sheet;
- (e) the trade name(s) of the substance;
- (f) the name in the IUPAC Nomenclature for non-phase-in substances which are dangerous within the meaning of Directive 67/548/EEC for a period of six years;
- (g) the name in the IUPAC Nomenclature for dangerous substances within the meaning of Directive 67/548/EEC that are only used as one or more of the following:
 - (i) as an intermediate;
 - (ii) in scientific research and development;
 - (iii) in product and process orientated research and development.

Article 120

Cooperation with third countries and international organisations

Notwithstanding Articles 118 and 119, information received by the Agency under this Regulation may be disclosed to any government or national authority of a third country or an international organisation in accordance with an agreement concluded between the Community and the third party concerned under Regulation (EC) No 304/2003 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2003 concerning the export and import of dangerous chemicals¹ or under Article 181a (3) of the Treaty, provided that both the following conditions are met:

- (a) the purpose of the agreement is cooperation on the implementation or management of legislation concerning chemicals covered by this Regulation;
- (b) the third party protects the confidential information as mutually agreed.

제13편 주무당국

제121조 임명

회원국은 본 규정 하에 주무당국에 할당된 업무를 수행하고, 본 규정의 이행에 있어 집행위원회 및 화학물질청과 협력할 책임을 지닌 주무당국 또는 주무당국들을 임명하여야 한다. 회원국은 모든 기타 이용가능한 자원들과 함께, 본 규정 하에 자신의 업무를 적시에, 효율적인 방식으로 완수할 수 있도록 주무당국의 처분에 따라 적절한 자원(resources)을 배치하여야 한다.

제122조 주무당국간의 협력

주무당국은 본 규정 하에 자신의 업무를 수행함에 있어 서로 협력하여야 하며, 이러한 목적을 위하여 필요하고 유용한 모든 지원(support)을 다른 회원국의 주무 당국에게 제공하여야 한다.

제123조 물질의 위해성에 대한 정보의 대중에 전달

회원국들의 주무당국들은, 인간의 건강 또는 환경의 보호를 위해 필요한 것으로 여겨지는, 물질들로부터 발생할 위해성에 대해서 대중에 전달하여야 한다. 화학물질청은, 이러한 활동에 있어서 회원국들의 협력을 목적으로, 주무당국들 및 이해관계자들과 협의 및 관련 최고의 실행 방안을 적절히 끌어내어, 화학물질 자체나, 혼합물 또는 완제품 내의 물질들의 위해성 및 안전한 사용과 관련된 정보전달을 위한 지침을 제공하여야 한다.

제124조 기타 책임

주무당국은 특히 집행(enforcement)이든 관리(monitoring) 조치이든 간에 위해성의 의혹이 확인된 경우, 서류에 부속서 VII에 언급된 모든 정보가 포함되지 않은 제12조 제1항에 따라 등록된 물질에 대하여 모든 이용가능한 정보를 화학물질청에 전자로 제출하여야 한다. 주무당국은 적절한 경우 이러한 정보를 갱신하여야 한다.

회원국은 제77조 제2항 제g호 하에 화학물질청에 의하여 제공된 운영 지침 문서와 함께, 특히 제12조 제1항에 따른 물질 등록과 관련하여, 제조자, 수입자, 하위사용자, 기타 이해관계자들에게 본 규정 하의 각각의 책임 및 의무사항에 대한 조언을 제공하기 위하여 자국의 helpdesk를 수립하여야 한다.

TITLE XIII

COMPETENT AUTHORITIES

Article 121 *Appointment*

Member States shall appoint the competent authority or competent authorities responsible for performing the tasks allotted to competent authorities under this Regulation and for cooperating with the Commission and the Agency in the implementation of this Regulation. Member States shall place adequate resources at the disposal of the competent authorities to enable them, in conjunction with any other available resources, to fulfil their tasks under this Regulation in a timely and effective manner.

Article 122 *Cooperation between competent authorities*

The competent authorities shall cooperate with each other in the performance of their tasks under this Regulation and shall give the competent authorities of other Member States all the necessary and useful support to this end.

Article 123 *Communication to the public of information on risks of substances*

The competent authorities of the Member States shall inform the general public about the risks arising from substances where this is considered necessary for the protection of human health or the environment. The Agency, in consultation with competent authorities and stakeholders and drawing as appropriate on relevant best practice, shall provide guidance for the communication of information on the risks and safe use of chemical substances, on their own, in preparations or in articles, with a view to coordinating Member States in these activities.

Article 124 *Other responsibilities*

Competent authorities shall submit electronically to the Agency any available information that they hold on substances registered in accordance with Article 12(1) whose dossiers do not contain the full information referred to in Annex VII, in particular whether enforcement or monitoring activities have identified suspicions of risk. The competent authority shall update this information as appropriate.

Member States shall establish national helpdesks to provide advice to manufacturers, importers, downstream users and any other interested parties on their respective responsibilities and obligations under this Regulation, in particular in relation to the registration of substances in accordance with Article 12(1), in addition to the operational guidance documents provided by the Agency under Article 77(2)(g).

제14편

집행

제125조 회원국의 임무

회원국들은 공식적인 통제시스템 및 기타 활동을 상황에 따라 적절히 유지하여야 한다.

제126조 불이행에 대한 처벌

회원국들은 본 규정의 조항들을 위반한 경우에 적용할 처벌사항에 관한 규정을 수립하고, 그러한 사항의 실행을 보장하기 위해 필요한 조치를 취하여야 한다. 처벌은 효과적이며, 형평성이 있고, 제재성이 있어야 한다. 회원국들은 2008년 12월 1일까지 이러한 규정을 집행위원회(commission)에게 통지하여야 하고, 그것에 영향을 미치는 후속 개정사항도 지체없이 통지하여야 한다.

제127조 보고서

집행과 관련하여, 제117조 제1항에 언급된 보고서는, 이전 보고기간 동안, 공식적인 조사의 결과들, 집행된 모니터링, 규정된 처벌사항들 및 제125조 및 제126조에 따라 채택된 다른 수단을 포함하여야 한다. 보고서에서 커버되는 공통사항들은 포럼에서 동의되어야 한다. 집행위원회(commission)는 이 보고서를 화학물질청과 포럼이 이용할 수 있게 하여야 한다.

TITLE XIV

ENFORCEMENT

Article 125

Tasks of the Member States

Member States shall maintain a system of official controls and other activities as appropriate to the circumstances.

Article 126

Penalties for non-compliance

Member States shall lay down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. The Member States shall notify those provisions to the Commission no later than 1 December 2008 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.

Article 127

Report

The report referred to in Article 117(1) shall, in relation to enforcement, include the results of the official inspections, the monitoring carried out, the penalties provided for and the other measures taken pursuant to Articles 125 and 126 during the previous reporting period. The common issues to be covered in the reports shall be agreed by the Forum. The Commission shall make these reports available to the Agency and the Forum.

제15편 경과 및 최종 규정

제128조 자유 활동

1. 제2항에 따라, 회원국들은, 본 규정의 범위 내에 있으며, 본 규정을 따르고, 적절한 경우, 본 규정의 시행으로 채택된 Community acts를 따르는, 물질자체나 혼합물 또는 완제품에 포함된 물질의 제조, 수입 시장출시 또는 사용을 금지, 제한 또는 방해하여서는 안된다.
2. 본 규정이 제조, 시장출시 또는 사용과 관련된 요건과 조화를 이루지 못한다면, 본 규정에서, 어떤 것도 회원국들이 작업자들, 인간의 건강 및 환경을 보호하기 위해 국가규정을 정하고, 유지하는 것을 방해하여서는 안된다.

제129조 보호 조항

1. 회원국이 물질자체나 혼합물 또는 완제품에 있는 물질에 대해서 인간과 환경의 보호를 위해 긴급조치가 필수적인 것으로 믿는 정당한 근거를 가지고 있다면, 본 규정의 요건을 만족하더라도, 적절히 잠정 조치가 취해 질 수 있다. 회원국은 즉시 위원회, 화학물질청 및 다른 회원국들에게, 그 결정에 대한 이유와 과학 또는 기술적인 정보를 기초로 한 임시수단을 제출하여, 그것에 대해서 알려야 한다.
2. 집행위원회(commission)는 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라서 회원국으로부터 정보를 수령한 후 60일 이내에 결정을 내려야 한다. 결정은 다음의 둘 중 하나이어야 한다.
 - (a) 결정에서 정해진 기간 동안 잠정 조치를 허가하거나 또는\
 - (b) 회원국에 잠정 조치를 철회하도록 요구하는 것.
3. 제2항의 제a호에 언급된 결정의 경우, 회원국이 채택한 잠정 조치가 물질의 시장 출시 또는 사용에 대한 제한으로 구성된다면, 관련 회원국은, 집행위원회(commission) 결정일로부터 3개월 이내에, 부속서 XV에 따라, 화학물질청에 서류를 제출함으로써, 공동체 제한 절차를 개시하여야 한다.
4. 제2항의 제a호에 언급된 결정의 경우, 집행위원회(commission)는 본 규정이 수정 되어야 할지 고려하여야 한다.

TITLE XV

TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS

Article 128

Free movement

1. Subject to paragraph 2, Member States shall not prohibit, restrict or impede the manufacturing, import, placing on the market or use of a substance, on its own, in a preparation or in an article, falling within the scope of this Regulation, which complies with this Regulation and, where appropriate, with Community acts adopted in implementation of this Regulation.
2. Nothing in this Regulation shall prevent Member States from maintaining or laying down national rules to protect workers, human health and the environment applying in cases where this Regulation does not harmonise the requirements on manufacture, placing on the market or use.

Article 129

Safeguard clause

1. Where a Member State has justifiable grounds for believing that urgent action is essential to protect human health or the environment in respect of a substance, on its own, in a preparation or in an article, even if satisfying the requirements of this Regulation, it may take appropriate provisional measures. The Member State shall immediately inform the Commission, the Agency and the other Member States thereof, giving reasons for its decision and submitting the scientific or technical information on which the provisional measure is based.
2. The Commission shall take a decision in accordance with the procedure referred to in Article 133(3) within 60 days of receipt of the information from the Member State. This decision shall either:
 - (a) authorise the provisional measure for a time period defined in the decision or
 - (b) require the Member State to revoke the provisional measure.
3. If, in the case of a decision as referred to in point (a) of paragraph 2, the provisional measure taken by the Member State consists in a restriction on the placing on the market or use of a substance, the Member State concerned shall initiate a Community restrictions procedure by submitting to the Agency a dossier, in accordance with Annex XV, within three months of the date of the Commission decision.
4. In the case of a decision as referred to in point (a) of paragraph 2, the Commission shall consider whether this Regulation needs to be adapted.

제130조
결정에 대한 사유 진술

주무당국, 화학물질청 및 집행위원회(commission)는, 본 규정에 따라 그들이 채택한 모든 결정에 대해 사유를 진술하여야 한다.

제131조
부속서의 개정

부속서는 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라서 수정될 수 있다.

제132조
법률 집행

본 규정의 효과적인 시행을 위해 필요한 수단은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라서 채택되어야 한다.

제133조
위원회 절차

1. 위원회는 집행위원회(Commission)를 보조하여야 한다.
2. 이 항이 참고로 만들어 진다면, Decision 1999/468/EC의 제8조의 조항을 고려하여, 전술한 Decision의 제3조 및 제7조는 적용되어야 한다.
3. 이 항이 참고로 만들어 진다면, Decision 1999/468/EC의 제8조의 조항을 고려하여, 전술한 Decision의 제5조 및 제7조는 적용되어야 한다.

Decision 1999/468/EC의 제5조 제6항에 제시된 기간은 3개월로 설정되어야 한다.

4. 이 항이 참고로 만들어 진다면, Decision 1999/468/EC의 제8조의 조항을 고려하여, 전술한 Decision의 제5조 제a호 제1항 내지 제4항 및 제7조는 적용되어야 한다.
5. 위원회는 본 규칙의 절차를 채택하여야 한다.

Article 130
Statement of reasons for decisions

The competent authorities, the Agency and the Commission shall state the reasons for all decisions they take under this Regulation.

Article 131
Amendments to the Annexes

The Annexes may be amended in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).

Article 132
Implementing legislation

The measures necessary to put the provisions of this Regulation efficiently into effect shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).

Article 133
Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by a Committee.
2. Where reference is made to this paragraph, Articles 3 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.
3. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.
The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.
4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a (1) to (4), and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.
5. The Committee shall adopt its Rules of Procedure

제134조
화학물질청의 설립 준비

1. 집행위원회는 화학물질청 설립을 위하여 필요한 지원을 제공하여야 한다.
2. 그 목적을 위하여, 청장이 제84조에 따라 화학물질청의 관리위원회에 의해 임명된 후 자신의 임무를 담당할 때까지 집행위원회는 화학물질청을 대신하여 화학물질청의 예산을 사용하여 다음 사항을 집행할 수 있다.
 - (a) 임시로 청장의 행정 직무를 완수하는 사람을 포함하여, 직원 임명: 그리고
 - (b) 기타 계약 체결

제135조
신고된 물질에 관한 경과 조치

1. Directive 67/548/EEC의 제16조 제2항에 따라서 신고자들이 추가적인 정보를 주무당국에 제공하도록 하는 요청은, 본 규정의 제51조에 따라 채택된 결정으로 간주된다.
2. Directive 67/548/EEC의 제16조 제1항에 따라서 신고자가 물질에 대한 추가적인 정보를 제공하도록 하는 요청은, 본 규정의 제52조에 따라 채택된 결정으로 간주된다.

그러한 물질은, 본 규정의 제44조 제2항에 따라서 공동체 연동 실행 계획 (Community rolling action plan)에 포함되는 것으로 간주되어야 하고, Directive 67/548/EEC의 제7조 제2항 및 제16조 제1항에 따라서 추가 정보를 요청한 주무당국의 회원국에 의해 본 규정의 제45조 제2항에 따라서 선택된 것으로 간주되어야 한다.

제136조
기존 물질에 관한 경과 조치

1. 제조자들 및 수입자들로 하여금 집행위원회(Commission)에 정보를 제출하도록 하는, Regulation (EEC) No 793/93의 제10조 제2항이 적용된 Commission Regulation에 의해 제출하도록 하는 요청은 본 규정의 제52조에 따라서 채택된 결정으로써 간주된다.

Article 134
Preparation of establishment of the Agency

1. The Commission shall afford the necessary support towards the establishment of the Agency.
2. For that purpose, until such time as the Executive Director takes up his duties following his appointment by the Management Board of the Agency in accordance with Article 84, the Commission, on behalf of the Agency, and using the budget provided for the latter, may
 - (a) appoint personnel, including a person who shall fulfil the administrative functions of the Executive Director on an interim basis; and
 - (b) conclude other contracts.

Article 135
Transitional measures regarding notified substances

1. The requests to notifiers to provide further information to the competent authority in accordance with Article 16(2) of Directive 67/548/EEC, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 51 of this Regulation.
2. The requests to a notifier to provide further information for a substance in accordance with Article 16(1) of Directive 67/548/EEC, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 52 of this Regulation.

Such substance shall be regarded as being included in the Community rolling action plan in accordance with Article 44(2) of this Regulation and shall be regarded as being chosen in accordance with Article 45(2) of this Regulation by the Member State whose competent authority has requested further information in accordance with Article 7(2) and Article 16(1) of Directive 67/548/EEC.

Article 136
Transitional measures regarding existing substances

1. The requests to manufacturers and importers to submit information to the Commission made by a Commission Regulation in application of Article 10(2) of Regulation (EEC) No 793/93, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 52 of this Regulation.

해당물질에 대한 주무당국은 Regulation (EEC) No 793/93의 제10조 제1항에 따라서 보고자로 확인된 회원국의 주무당국이어야 하며, 본 규정의 제46조 제3항 및 제48조의 직무를 수행하여야 한다.

2. 제조자들 및 수입자들로 하여금 집행위원회(commission)에 정보를 제출하게 하는, Regulation (EEC) No 793/93의 제12조 제2항이 적용된 Commission Regulation에 의해 제출하도록 하는 요청은 본 규정의 제52조에 따라서 채택된 결정으로써 고려되어야 한다. 화학물질청은 본 규정의 제46조 제3항 및 제48조의 직무를 수행하기 위해 해당물질에 대한 주무당국을 확인하여야 한다.
3. 2008년 6월 1일까지, 회원국내의 보고자가 위해성 평가와, 적절한 경우, Regulation (EEC) No 793/93의 제10조 제3항에 따라서, 위해성을 제한하기 위한 정책을 진행하지 않았다면, 회원국은 다음 사항을 시행하여야 한다:
 - (a) 본 규정의 Part B, 부속서 XV에 따른 유해성 및 위해성에 대한 정보를 문서화하여야 한다.
 - (b) 제a항에 언급된 정보를 기초로 한 본 규정의 제69조 제4항을 적용하여야 한다.
 - (c) 본 규정의 부속서 XVII의 수정안 이외의 방법으로 처리되어야 하는 확인된 다른 위해성을 어떻게 고려해야 할지(방법)에 대한 서류를 준비하여야 한다.

상기에 언급된 정보는 2008년 12월 1일까지 화학물질청에 제출되어야 한다.

제137조 제한 사항에 관한 경과 조치

1. 2010년 6월 1일까지, 집행위원회(commission)는, 필요한 경우, 다음의 어느 한 경우에 따라 부속서 XVII에 개정초안을 준비하여야 한다.
 - (a) Directive 76/769/EEC에 따른 결정으로 채택되지 않았으나, 본 규정의 제8편에 따른 제한사항에 대한 계획서를 포함하는 한, Regulation (EEC) No 793/93의 제11조에 따라 Community 수준에서 채택된 위해성 평가 및 위해성을 제한하기 위해 권고되는 전략

The competent authority for the substance shall be the competent authority from the Member State identified as rapporteur in accordance with Article 10(1) of Regulation (EEC) No 793/93 and shall carry out the tasks of Article 46(3) and Article 48 of this Regulation.

2. The requests to manufacturers and importers to submit information to the Commission made by a Commission Regulation in application of Article 12(2) of Regulation (EEC) No 793/93, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 52 of this Regulation. The Agency shall identify the competent authority for the substance to carry out the tasks of Article 46(3) and Article 48 of this Regulation.
3. A Member State whose rapporteur has not forwarded by 1 June 2008 the risk evaluation and, where appropriate, the strategy for limiting the risks, in accordance with Article 10(3) of Regulation (EEC) No 793/93, shall:
 - (a) document information on hazard and risk in accordance with Annex XV, Part B of this Regulation;
 - (b) apply Article 69(4) of this Regulation on the basis of the information referred to in point (a); and
 - (c) prepare a documentation of how it considers that any other risks identified would need to be addressed by action other than an amendment of Annex XVII of this Regulation.

The information referred to above shall be submitted to the Agency by 1 December 2008.

Article 137

Transitional measures regarding restrictions

1. By 1 June 2010, the Commission shall, if necessary, prepare a draft amendment to Annex XVII in accordance with either of the following:
 - (a) any risk evaluation and recommended strategy for limiting risks that has been adopted at Community level in accordance with Article 11 of Regulation (EEC) No 793/93 as far as it includes proposals for restrictions in accordance with Title VIII of this Regulation but for which a decision under Directive 76/769/EEC has not yet been taken;

- (b) Directive 76/769/EEC에 따른 제한사항의 도입 또는 수정과 관련하여, 관련 기관에 제출되었으나, 아직 채택되지 않은 계획서.
- 2. 2010년 6월 1일까지, 제129조 제3항에 언급된 모든 서류는 집행위원회 (commission)에 제출되어야 한다. 집행위원회 (commission)는, 필요한 경우, 부속서 XVII의 개정초안을 준비하여야 한다.
- 3. 2007년 6월 1일부터 Directive 76/769/EEC에 따라 채택된 제한의 모든 개정 사항은, 2009년 6월 1일부터 발효되는, 부속서 XVII에 편입되어야 한다.

제138조 검토

- 1. 2019년 6월 1일까지, 집행위원회 (commission)는, 등록대상이 아니거나, 등록 대상이지만 연간 10톤 미만으로 제조 또는 수입되기 때문에, 본 규정의 의무사항에 해당되지 않는 물질에 대한 화학물질 안전성 평가를 수행하고 이를 화학물질 안전성 보고서에 문서화하는 의무사항의 적용을 확대 여부를 평가하기 위하여 검토를 수행하여야 한다. 그러나 Directive 67/548/EEC에 따라, 발암성, 돌연 변이성 또는 생식독성, 카테고리 1 또는 2의 분류기준에 부합하는 물질들에 대해서는, 검토가 2014년 6월 1일 까지 수행되어야 한다. 집행위원회 (commission)가, 검토를 수행할 때, 다음에 해당하는 모든 관련 요소들을 고려하여야 한다.
 - (a) 화학물질 안전성 보고서를 작성하는데 대한 제조자 및 수입자가 부담하는 비용
 - (b) 공급망 내에 있는 관계자들과 하위사용자 사이의 비용 배분
 - (c) 인간의 건강 및 환경에 대한 이점

이러한 검토를 근거로, 집행위원회 (commission)는, 적절한 경우, 이러한 의무 사항 확대를 위한 입법안을 제출 할 수도 있다.

- 2. 집행위원회 (commission)는, 정상적인 기술기준 및 효과적인 과학기준을 근거로 하여 등록할 고분자(Polymer)를 선택하기 위한 실용적이고 비용 효율적인 방식을 수립할 수 있는 시점에 바로, 그리고 다음사항에 대한 보고서를 발간한 후, 입법안을 제출할 수도 있다.

- (b) any proposal, which has been submitted to the relevant institutions but has not yet been adopted, concerning the introduction or the amendment of restrictions under Directive 76/769/EEC.
2. Until 1 June 2010, any dossier referred to in Article 129(3) shall be submitted to the Commission. The Commission shall, if necessary, prepare a draft amendment to Annex XVII.
 3. Any amendment to the restrictions adopted under Directive 76/769/EEC from 1 June 2007 shall be incorporated in Annex XVII with effect from 1 June 2009.

Article 138

Review

1. By 1 June 2019, the Commission shall carry out a review to assess whether or not to extend the application of the obligation to perform a chemical safety assessment and to document it in a chemical safety report to substances not covered by this obligation because they are not subject to registration or subject to registration but manufactured or imported in quantities of less than 10 tonnes per year. However, for substances meeting the criteria for classification as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction, category 1 or 2, in accordance with Directive 67/548/EEC, the review shall be carried out by 1 June 2014. When carrying out the review the Commission shall take into account all relevant factors, including:
 - (a) the costs for manufacturers and importers of drawing up the chemical safety reports;
 - (b) the distribution of costs between actors in the supply chain and the downstream user;
 - (c) the benefits for human health and the environment.

On the basis of these reviews, the Commission may, if appropriate, present legislative proposals to extend this obligation.

2. The Commission may present legislative proposals as soon as a practicable and cost-efficient way of selecting polymers for registration on the basis of sound technical and valid scientific criteria can be established, and after publishing a report on the following:

- (a) 다른 물질과 비교해서 고분자에 내재된 위해성
 - (b) 한편으로 경쟁력 및 기술혁신과 다른 한편으로 인간의 건강 및 환경의 보호를 고려하여, 필요한 경우, 특정 형태의 고분자를 등록해야 할 필요성.
3. 제117조 제4항에 언급된, 본 규정의 시행을 통하여 얻어진 경험에 대한 보고서는, 제조자 또는 수입자별, 연간 1톤 이상 10톤 미만의 수량으로만 제조 또는 수입된 물질의 등록과 관련된 요건에 대한 검토를 포함하여야 한다. 그 검토를 근거로, 집행위원회(commission)는, 최근의 발전상황을 고려하여, 예를 들어, 대체시험 및 (정량적) 구조 활성 예측 프로그램[(quantitative) structure-activity relationships ((Q)SARs)]와 관련하여, 제조자 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 10톤 미만의 양으로 제조 또는 수입되는 물질에 관하여 정보요건을 수정하기 위한, 입법안을 제출할 수도 있다.
 4. 집행위원회(commission)는, 가능하다면, 제131조에 언급된 절차에 따라 개정을 제안할 목적으로, 2008년 6월 1일까지 부속서 I, IV 및 V의 검토를 수행하여야 한다.
 5. 집행위원회(commission)는, 가능하다면, 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라 개정을 제안할 목적으로, 잔류성, 생물농축성, 독성 또는 고 잔류성 및 고 생물농축성 물질들을 확인하기 위한 기준의 타당성을 평가하기 위해, 2008년 12월 1일까지 부속서 XIII의 검토를 수행하여야 한다.
 6. 2012년 6월 1일까지, 집행위원회(commission)는 다른 관련 Community 조항들과의 중복을 피하기 위해 본 규정의 범위를 수정해야 할지 여부를 평가하기 위한, 검토를 수행하여야 한다. 그 검토를 토대로, 집행위원회(commission)는, 적절한 경우, 입법안을 제출할 수도 있다.
 7. 2013년 6월 1일까지 집행위원회(commission)는 최근에 개발된 과학적인 지식을 고려하여, 제60조 제3항의 범위를 내분비계 장애 특성을 가진 것으로서 제57조 제f호에 따라 확인된 물질에까지 확대할지 여부를 평가하기 위한, 검토를 수행하여야 한다. 그 검토를 토대로, 집행위원회(commission)는, 적절한 경우, 입법안을 제출할 수도 있다.
 8. 2019년 6월 1일까지, 집행위원회(commission)는, 제33조를 실행한 실질적인 경험을 바탕으로, 제33조의 범위를 다른 위험물질을 커버 할 수 있도록 확대해야 할지 여부를 평가하기 위한, 검토를 수행하여야 한다. 그 검토를 토대로, 집행위원회(commission)는, 적절한 경우, 그 의무를 확대하기 위해 입법안을 제출할 수도 있다.

- (a) the risks posed by polymers in comparison with other substances;
 - (b) the need, if any, to register certain types of polymer, taking account of competitiveness and innovation on the one hand and the protection of human health and the environment on the other.
3. The report, referred to in Article 117(4), on the experience acquired with the operation of this Regulation shall include a review of the requirements relating to registration of substances manufactured or imported only in quantities starting at 1 tonne but less than 10 tonnes per year per manufacturer or importer. On the basis of that review, the Commission may present legislative proposals to modify the information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more up to 10 tonnes per year per manufacturer or importer, taking into account the latest developments, for example in relation to alternative testing and (quantitative) structure-activity relationships ((Q)SARs).
 4. The Commission shall carry out a review of Annexes I, IV and V by 1 June 2008, with a view to proposing amendments, if appropriate, to them in accordance with the procedure referred to in Article 131.
 5. The Commission shall carry out a review of Annex XIII by 1 December 2008, to assess the adequacy of the criteria for identifying substances which are persistent, bioaccumulative and toxic or very persistent and very bioaccumulative, with a view to proposing an amendment to it, if appropriate, in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).
 6. By 1 June 2012 the Commission shall carry out a review to assess whether or not to amend the scope of this Regulation to avoid overlaps with other relevant Community provisions. On the basis of that review, the Commission may, if appropriate, present a legislative proposal.
 7. By 1 June 2013 the Commission shall carry out a review to assess whether or not, taking into account latest developments in scientific knowledge, to extend the scope of Article 60(3) to substances identified under Article 57(f) as having endocrine disrupting properties. On the basis of that review the Commission may, if appropriate, present legislative proposals.
 8. By 1 June 2019, the Commission shall carry out a review to assess whether or not to extend the scope of Article 33 to cover other dangerous substances, taking into account the practical experience in implementing that Article. On the basis of that review, the Commission may, if appropriate, present legislative proposals to extend that obligation.

9. 본 규정에서 요청되는, 비-동물시험의 장려 및 동물시험의 대체, 축소 또는 고통 완화의 목적에 따라, 집행위원회(commission)는, 2019년 6월 1일까지 부속서 VIII의 8.7절의 시험요건을 검토하여야 한다. 그 검토를 토대로, 집행위원회 (commission)는, 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라, 개정안을 제안할 수도 있다.

제139조 폐지

Directive 91/155/EEC는 폐지된다.

Directives 93/105/EC 및 2000/21/EC 그리고 Regulations (EEC) No 793/93 및 (EC) No 1488/94는 2008년 6월 1일부터 유효함이 폐지된다.

Directive 93/67/EEC는 2008년 8월 1일부터 유효함이 폐지된다.

Directive 76/769/EEC는 2009년 6월 1일부터 유효함이 폐지된다.

폐지된 법령을 참조하는 것은 본 규정을 참조하는 것으로 간주한다.

제140조 Directive 1999/45/EC의 개정

Directive 1999/45/EC의 제14조는 삭제된다.

제141조 발효 및 적용

1. 본 규정은 2007년 6월 1일 발효된다.
2. 제128조, 제136조뿐만 아니라 제2편, 제3편, 제5편, 제6편, 제7편, 제11편, 제12편은 2008년 6월 1일부터 적용된다.
3. 제135조는 2008년 8월 1일부터 적용된다.

9. In accordance with the objective of promoting non-animal testing and the replacement, reduction or refinement of animal testing required under this Regulation, the Commission shall review the testing requirements of Section 8.7 of Annex VIII by 1 June 2019. On the basis of this review, while ensuring a high level of protection of health and the environment, the Commission may propose an amendment in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).

Article 139

Repeals

Directive 91/155/EEC shall be repealed.

Directives 93/105/EC and 2000/21/EC and Regulations (EEC) No 793/93 and (EC) No 1488/94 shall be repealed with effect from 1 June 2008.

Directive 93/67/EEC shall be repealed with effect from 1 August 2008.

Directive 76/769/EEC shall be repealed with effect from 1 June 2009. References to the repealed acts shall be construed as references to this Regulation.

Article 140

Amendment of Directive 1999/45/EC

Article 14 of Directive 1999/45/EC shall be deleted.

Article 141

Entry into force and application

1. This Regulation shall enter into force on 1 June 2007.
2. Titles II, III, V, VI, VII, XI and XII as well as Articles 128 and 136 shall apply from 1 June 2008.
3. Article 135 shall apply from 1 August 2008.

4. 제8편 및 부속서 XVII은 2009년 6월 1일부터 적용된다.

본 규정은 전부 의무적이며, 모든 회원국들에게 직접적으로 적용되어야 한다.

본 규정은, 2006년 12월 18일, 브뤼셀에서 작성되었다.

유럽의회
대표

이사회
대표

J.BORRELL FONTELLES

M. VANHANEN

4. Title VIII and Annex XVII shall apply from 1 June 2009.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 18 December 2006.

For the European Parliament
The President

For the Council
The President

J. BORRELL FONTELLES

M. VANHANEN

부속서 I

물질평가 및 화학물질 안전성 보고서에 대한 일반규정

0. 서론

- 0.1. 본 부속서의 목적은 제조자들 및 수입자들이 제조 또는 수입하는 물질로부터 발생하는 위해성이 제조 및 사용과정 중에 적절히 통제되고 있으며 추가적인 하위 공급망에 있는 사람들이 위해성을 적절히 통제할 수 있음을 평가하고 문서화하기 위한 방법을 제시하기 위함이다. 본 부속서는, 등록의 일부로써 화학물질 안전성 평가를 수행하기 위해 요구되는 완제품들의 생산자들 및 수입자들에게 필요에 따라 적절하게 적용되어야 한다.
- 0.2. 적절한 경험이 있고 보충훈련을 포함한 적절한 훈련을 받은 한 명 이상의 유능한 사람이 화학물질 안전성 평가를 준비하여야 한다.
- 0.3. 제조자의 화학물질 안전성 평가는 물질의 제조 및 모든 확인된 용도를 다루어야 한다. 수입자의 화학물질 안전성 평가는 모든 확인된 용도를 다루어야 한다. 화학물질 안전성 평가는, 확인된 용도로 정의된, 물질 자체(모든 주요 불순물 및 첨가물을 포함하여)나 혼합물 및 완제품 내의 물질의 용도를 고려하여야 한다. 평가는 제조 및 확인된 용도를 통해 알 수 있는 물질의 전생애(life-cycle)의 모든 단계를 고려하여야 한다. 화학물질 안전성 평가는 실시 및 권고되는 위해성 관리 대책 및 취급조건을 고려하여 물질에 대한 인간 및/또는 환경의 알려진 또는 합리적으로 예상할 수 있는 노출과 관련하여 물질의 잠재적인 악영향에 대한 비교를 근거로 하여야 한다.
- 0.4. 구조적인 유사성의 결과로 물리화학적, 독성학적 및 환경 독성학적인 성질이 유사하거나 일반적인 패턴을 따를 수 있는 물질들은 그룹 또는 물질의 "범주(category)"로 고려될 수 있다. 제조자 또는 수입자가, 한 가지 물질에 대해서 수행된 화학물질 안전성 평가가 다른 물질 또는 그 그룹이나 물질의 "범주(category)"로부터 발생하는 위해성이 적절히 제어되고 있다는 것을 평가 및 문서화하는 것으로 충분하다고 생각한다면, 그는 그 화학물질 안전성 보고서를 다른 물질 또는 물질들의 그룹이나 "범주(category)"에 대해 사용할 수 있다. 제조자 또는 수입자는 이에 대한 정당성을 제공하여야 한다.

0.5. 화학물질 안전성 평가는 기술적 서류에 포함된 물질에 대한 정보 및 다른 이용 가능한 관련 정보를 기초로 하여야 한다. 부속서 IX 및 X에 따른 시험을 위한 계획서를 제출하는 제조자 또는 수입자는 이것을 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 기록하여야 한다. 다른 국제적 그리고 국가적인 프로그램 하에서 수행된 평가로부터 나온 이용 가능한 정보 역시 포함되어야 한다. 유용하고 적절한 경우, 공동체(Community) 법률(예를 들어, Regulation (EEC) No 793/93에 따라 완성된 위해성 평가)에 따라 수행되는 평가는 화학물질 안전성 보고서의 개발에 고려되고 반영되어야 한다. 그러한 평가로부터 나온 편차는 정당화될 수 있다.

이와 같이 고려되어야 할 정보는 물질의 유해성, 제조 또는 수입으로 발생하는 노출, 물질의 확인된 용도, 취급조건, 고려되어야 할 하위사용자들에게 적용 또는 권고되는 위해성 관리 대책과 관련된 정보를 포함한다.

부속서 XI의 제3절에 따라서 어떤 경우에는, 적절하게 규정된 위해성을 규제하기 위해 필요한 위해성 관리 대책과 취급조건이, 다른 잠재적인 위해성을 통제하기에 충분할 수 있으므로, 상세하게 규정할 필요가 없는 누락된 정보를 새로 생성할 필요는 없다.

제조자 또는 수입자가 화학물질 안전성 보고서 작성을 위해 추가적인 정보가 필요하고, 그 정보가 오직 부속서 IX 또는 X에 따른 시험을 수행하여 확보될 수 있다고 판단한다면, 그는 추가적인 정보가 필요하다고 판단하는 이유를 설명하는 시험 전략에 대한 계획서를 제출하고 화학물질 안전성 보고서 내의 적절한 표제 하에 이것을 기록하여야 한다. 추가 시험 결과를 기다리는 동안, 제조자 및 수입자는 가지고 있는 임시 위해성 관리 대책을 화학물질 안전성 보고서에 기록하고 개발되는 노출 시나리오에 포함해야 하며, 조사되고 있는 위해성을 관리하는 하위사용자에게 권고하여야 한다.

0.6. 제조자 또는 수입자가 수행한, 물질에 대한 화학물질 안전성 평가는 본 부속서의 각각의 절(section)에 따라 아래의 단계를 포함하여야 한다.

1. 인체 건강 유해성 평가
2. 물리·화학적 성질에 대한 인체 건강 유해성 평가
3. 환경 유해성 평가

4. PBT 및 vPvB 평가

1~4 단계의 결과로, 제조자 또는 수입자가 물질 또는 혼합물이 Directive 67/548/EEC 또는 Directive 1999/45/EC에 따른 위험물질 분류 기준에 해당되거나, PBT 또는 vPvB인 것으로 평가 된다면, 화학물질 안전성 보고서는 또한 아래의 단계를 고려하여야 한다.

5. 노출 평가

5.1. 노출 시나리오 또는 관련 용도의 생성 및 적절한 경우 노출 범주(category)

5.2. 노출 예측

6. 위험도 결정(Risk Characterisation)

상기 point를 다루면서 사용된 모든 관련 정보의 요약은 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 관련 표제 하에 제출되어야 한다.

0.7. 화학물질 안전성 보고서의 노출 부분에 대한 주요 요소는 제조자의 생산, 제조자 또는 수입자 자신의 용도, 그리고 확인된 용도에 대해 실행하도록 제조자 또는 수입자가 권고하는 것들에 관하여 실행되는 노출 시나리오(들)에 대한 상술이다.

노출 시나리오는 물질이 라이프 사이클 동안 어떻게 제조 또는 사용되는지 그리고 인간 및 환경에의 노출을 제조자 또는 수입자가 어떻게 통제하는지 또는 하위 사용자가 통제하도록 어떻게 권고 하는지를 설명해주는 조건들의 집합이다. 이러한 조건들은 제조자 또는 수입자가 실행하거나 하위사용자들이 실행하도록 권고하는 위해성 관리 대책과 취급조건 두 가지에 대한 설명을 모두 포함한다.

물질이 시장에 출시된다면, 부속서 II에 따라서 위해성 관리 대책 및 취급조건을 포함한 적절한 노출 시나리오(들)가 SDS(Safety Data Sheet)의 부속서에 포함되어야 한다.

0.8. 노출 시나리오의 서술에 있어서 요구되는 세부사항의 수준은 물질의 용도나 유해성 및 제조자 또는 수입자가 이용할 수 있는 정보의 양에 따라서, 사례

마다 대체로 달라지게 될 것이다. 노출 시나리오는 물질의 여러 가지 개별 공정 또는 용도에 대해서 적절한 위해성 관리 대책을 기술할 수 있다. 그러므로 노출 시나리오는 물질에 대한 광범위한 공정 및 용도를 커버할 수 있다. 광범위한 공정 및 용도를 커버하는 노출 시나리오는 노출 범주(category)로 언급될 수 있다. 본 부속서 와 부속서 II에서 노출 시나리오에 대한 추가 언급은 노출 범주가 개발 되면, 그것을 포함한다.

- 0.9. 부속서 XI에 따라서 정보가 필요하지 않다면, 그 사실은 화학물질 안전성 보고서의 적절한 표제 하에 언급되어야 하고, 참조사항은 기술서류 내에 정당성을 입증하기 위해 작성되어야 한다. 요청되는 정보가 없다는 사실은 또한 SDS에 언급되어야 한다.
- 0.10. 오존 고갈(ozon depletion), 광화학적 오존 생성 능력(POCP), 강한 악취(odour) 및 오염(tainting) 같이, 제1절~제6절에서 제시된 절차가 실행 불가능한 특별한 영향과 관련해서, 그러한 영향과 관련된 위해성은 기본적으로 사례별로 평가되어야 하고, 제조자 또는 수입자는 화학물질 안전성 보고서에 평가에 대한 전체 서술 및 정당성을 포함하여야 하고 SDS에 요약 기술 되어야 한다.
- 0.11. 특수 혼합물 내에 혼합시킨 한 가지 이상의 물질(예를 들어 합금)의 사용에 대한 위해성을 평가할 때, 구성물질이 화학적인 매질(Matrix) 안에서 결합되는 방법이 고려되어야 한다.
- 0.12. 본 부속서에서 기술된 방법이 적합하지 않다면, 사용된 상세한 대체 방법이 화학물질 안전성 보고서에 설명되고 증명되어야 한다.
- 0.13. 화학물질 안전성 보고서의 Part A는, 제조자 또는 수입자 자신의 용도에 대한 관련 노출 시나리오에 개략된 위해성 관리 대책이 제조자 또는 수입자에 의해 실행되고 있으며, 확인된 용도에 대한 그 노출 시나리오가 SDS 내의 판매자 및 하위사용자들에게 전달되고 있다는 진술을 포함하여야 한다.

1. 인체 건강 유해성 평가(HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT)

1.0. 서론

1.0.1. 인체 건강 유해성 평가의 목적은 아래와 같다:

- Directive 67/548/EEC에 따라 물질의 분류 및 표지를 결정하기 위해

서, 그리고

- 인간에게 일정기준 이상 노출되어서는 안되는 물질에 대한 노출 수준을 도출하기 위해서. 이 노출 기준은 도출 무영향수준(DNEL, Derived No-Effect Level)으로 알려져 있다.

1.0.2. 인체 건강 유해성 평가는 물질의 독성동태학적(toxicokinetic)인 프로파일(즉: 흡수, 대사, 분포 및 배출) 및 (1) 급성 영향(급성 독성, 자극 및 부식성), (2) 감작성, (3) 반복투여 독성, (4) CMR 영향(발암성, 돌연변이성, 생식독성)을 나타내는 그룹의 영향을 고려하여야 한다. 모든 이용 가능한 정보를 토대로, 다른 영향들도 필요시 고려되어야 한다.

1.0.3. 유해성 평가는 다음의 4가지 단계를 포함하여야 한다:

- 1 단계: 비-인체 정보의 평가
- 2 단계: 인체 정보의 평가
- 3 단계: 분류 및 표지
- 4 단계: DNELs의 도출

1.0.4. 첫 3단계까지는, 정보가 이용 가능한 모든 영향에 대해 수행되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 절(section)에 기록되어야 하고, 요청될때, 제31조에 따라 SDS의 표제 2 및 11에 요약되어야 한다.

1.0.5. 이용 가능한 관련 정보가 없는 모든 영향에 대해서, 관련 절(section)은 "This information is not available"이라는 문구를 삽입하여야 한다. 수행된 모든 문헌 조사에 대한 참고사항을 포함한 정당성이 기술서류에 포함되어야 한다.

1.0.6. 4단계의 인체 건강 유해성 평가는, 그 앞의 3단계까지에서 나온 결과들을 통합하여 수행되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제에 포함되어야 하고, SDS의 표제 8.1에 요약되어야 한다.

1.1. 1 단계: 비-인체 정보의 평가

1.1.1. 비-인체 정보의 평가는 아래의 내용을 포함하여야 한다:

- 모든 이용가능한 비-인체 정보를 토대로 영향에 대한 유해성 확인;
- 투여량(농도) -반응(영향) 관계의 수립.

1.1.2. 투여량(농도)-반응(영향) 관계의 수립이 불가능하다면, 이것이 증명되고 반-정량적 또는 정성적 분석이 포함되어야 한다. 예를 들어, 급성영향에 대해서는 제 13조 제3항에 명시된 Commission Regulation에 규정된 시험방법에 따라 수행된 시험의 결과를 근거로 투여량(농도)-반응(영향) 관계의 수립이 일반적으로 불가능하다. 그러한 경우에는 영향을 미칠지 그 여부와, 물질이 영향을 미칠 수 있는 고유용량 정도를 결정하는 것으로 충분하다.

1.1.3. 인간에 대한 특별한 영향을 평가하고 투여량(농도)-반응(영향) 관계를 수립하기 위해 사용된 모든 비-인체 정보는, 가능한 경우 제외(시험관), 체내와 다른 정보를 구분하여 하나 또는 여러 개의 표 형식으로, 간략하게 제시되어야 한다. 관련 시험 결과들(예: LD50, NO(A)EL 또는 LO(A)EL) 및 시험 조건들(예: 시험 기간, 관리경로)과 기타 관련 정보는 그 영향에 대해서 국제적으로 인정받는 측정 단위로 제시하여야 한다.

1.1.4. 만약 한 가지 연구가 이용가능하다면, 로버스트 연구 요약서가 그 연구에 대해 준비되어야 한다. 만약 같은 영향을 나타내는 여러 가지 시험이 있다면, 가능한 변수(시험수행, 정확성, 시험종의 적절성, 결과의 질 등)를 고려하여, 일반적으로 가장 큰 우려가 되는 연구 또는 연구들이 DNELs(Derived No-Effect Level)을 수립하는데 사용되어야 하고, 로버스트 연구 요약서가 그 연구와 연구들에 대해 준비되어야 하고 기술서류의 일부로써 포함되어야 한다. 로버스트 요약서들은 유해성 평가에 사용되는 모든 핵심 데이터에 대해 필요할 것이다. 만약 가장 큰 우려를 야기하는 연구 또는 연구들이 사용되지 않는다면, 사용되는 연구뿐만 아니라, 그 연구보다 큰 우려를 입증하는 모든 연구에 대해서 기술서류의 일부로 포함되어야 한다. 유해성이 확인되었던 아니던 연구의 타당성이 고려되어야 함은 중요하다.

1.2. 2 단계: 인체 정보의 평가

만약 이용 가능한 인체 정보가 없다면, 본 part는 "No Human information is

available"이라는 문구를 포함하여야 한다. 그러나 인체 정보가 이용 가능하다면, 가능한 한 표의 형식으로 나타내어야 한다.

1.3. 3 단계: 분류 및 표지

1.3.1. Directive 67/548/EEC의 기준에 따라 개발된 적절한 분류 및 표지가 제시되고 입증되어야 한다. Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항 및 Directive 1999/45/EC의 제4조~제7조의 적용으로 야기되는 적용가능한 특정 농도 한계 (Specific Concentration limit)가 제시되어야 하고, 그것이 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 포함되지 않는다면, 그것이 증명되어야 한다. 평가는, CMR 물질에 대한 Directive 67/548/EEC에서 주어진 기준인, 카테고리 1 및 2에 대해, 물질이 부합되는지 그렇지 않은지에 대한 언급을 항상 포함하여야 한다.

1.3.2. 만약 물질이 특정 종말점(end-point)으로 분류되어야 할지에 대해 결정하는데 있어 정보가 부적합하다면, 등록자는 그 결과로 취한 행동이나 결정을 제시하고, 정당화하여야 한다.

1.4. 4 단계: DNEL(s)의 도출

1.4.1. 1단계 및 2단계의 결과에 근거하여, DNEL(들)이 노출의 예상 경로 및 기간과 빈도를 반영하여 물질에 대해서 설정되어야 한다. 몇몇 종말점(endpoint), 특히 돌연변이성 및 발암성, 에 대해서 이용 가능한 정보가 한계치(즉 DNEL)를 설정하지 못할 수도 있다. 만일 노출 시나리오를 통해 증명된다면, 단일 DNEL로도 충분할 수 있다. 그러나 이용 가능한 정보와 화학물질 안전성 보고서의 제9절에 있는 노출 시나리오를 고려하여, 노출에 대하여 각각 관련된 인간 모집단(예: 작업자, 소비자 및 환경을 통해 간접적으로 노출되기 쉬운 사람들)과 취약한 부분 모집단(예: 아이들, 임산부) 및 다른 노출경로에 대해 다른 DNEL을 확인하는 것이 필요할 수도 있다. DNEL이 유효하도록, 전체적인 정당성이 증명되어야 하며, 특히, 물질에 대해 사용되는 정보의 선택, 노출 경로(구강, 피부, 흡입) 및 노출 기간과 빈도를 기술하여 증명하여야 한다. 한가지 이상의 노출 경로가 발생 한다면, DNEL은 각각의 노출 경로에 대해서 그리고 조합된 모든 경로상의 노출에 대해서 설정되어야 한다. DNEL을 설정할 때, 다음 요소가 특히 고려되어야 한다.

(a) 서로 다른 요인 중에서, 실험 정보의 가변성과 종내 및 종간의 편차로부터 발생하는 불확실성

(b) 영향의 본질 및 중대성(severity)

(c) 노출에 대한 정량적 및/또는 정성적 정보가 적용되는 인간 (부분)모집단의 민감성

1.4.2. DNEL을 확인하는 것이 불가능하다면, 이에 대해 명확히 기술되고 완전히 정당화되어야 한다.

2. 물리화학적 유해성 평가(PHYSICOCHEMICAL HAZARD ASSESSMENT)

2.1. 물리화학적인 특성에 대한 유해성 평가의 목적은 Directive 67/548/EEC에 따라 물질의 분류 및 표지를 결정하기 위함이다.

2.2. 최소한, 인간의 건강에 대한 잠재적 영향은 아래의 물리화학적인 특성을 통해 평가되어야 한다.

- 폭발성,

- 인화성

- 산화 가능성

물질이 특정 종말점(end-point)으로 분류되어야 할지에 대해 결정하는데 있어 정보가 부적절하면, 등록자는 결과로써 취한 행동이나 결정을 제시하고 정당화하여야 한다.

2.3. 각각의 영향에 대한 평가는 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 요청되는 관련 표제 하에 제시되어야 하며, 제31조에 따라 SDS의 표제 2 및 9에 요약되어야 한다.

2.4. 모든 물리화학적인 특성에 대해서, 평가(assessment)는 제조 및 확인된 용도로 부터 발생하는 영향을 야기할 물질의 고유 능력(inherent capacity)에 대한 평가(evaluation)를 포함한다.

2.5. Directive 67/548/EEC의 기준에 따라 개발된 적절한 분류 및 표지는 제시되고 정당화되어야 한다.

3. 환경 유해성 평가(ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT)

3.0. 서론

3.0.1. 환경 유해성 평가의 목적은 Directive 67/548/EEC에 따른 물질의 분류 및 표지를 결정하고 우려되는 환경 영역 내에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 정도의 물질에 대한 농도를 확인하기 위함이다. 이 농도를 예상 무영향 농도 (Predicted No-Effect Concentration: PNEC)라 한다.

3.0.2. 환경 유해성 평가는 (1) 수생(침전물 포함), (2) 육상, (3) 대기영역을 포함하고, (4) 먹이사슬 축적을 통해 발생할 수 있는 잠재적 영향을 포함한, 환경에 대한 잠재적인 영향을 고려하여야 한다. 추가적으로, 폐수처리 시설의 (5) 미생물 활동에 대한 잠재적 영향도 고려되어야 한다. 이러한 각각의 다섯 가지 환경 영역에 대한 평가는 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 관련 표제에 필요에 따라 제시되어야 하며, 제31조에 따라 SDS의 표제 2 및 12에 요약되어야 한다.

3.0.3. 이용 가능한 정보가 없는 모든 환경 영역에 대해서, 화학물질 안전성 보고서의 관련 절(section)은 "This information is not available"이라는 문구를 포함하여야 한다. 수행된 모든 문헌조사에 대한 참조사항을 포함한 정당성(justification)이 기술서류에 포함되어야 한다. 이용정보가 있는 환경영역에 대해서, 그러나 제조자 또는 수입자가 유해성 평가를 수행하여야 할 필요가 없다고 생각하더라도, 제조자 또는 수입자는 적절한 정보를 참조하여, 그 정당성이 화학물질 안전성 보고서(제7절)의 관련 표제 하에 제시되어야 하며, 제31조에 따라 SDS의 표제 12에 요약되어야 한다.

3.0.4. 유해성 평가는 다음의 세 가지 단계를 포함하여야 하며, 그 각각에 대해서 화학물질 안전성 보고서에 명확하게 나타내야 한다.

- 1 단계: 정보의 평가
- 2 단계: 분류 및 표지
- 3 단계: PNEC의 도출(Derivation)

3.1. 1 단계: 정보의 평가

3.1.1. 모든 이용 가능한 정보의 평가는 아래 사항을 포함하여야 한다.

- 모든 이용 가능한 정보를 토대로 유해성 확인,
- 투여량(농도)-반응(영향)관계 수립

3.1.2. 투여량(농도)반응(영향)관계 수립이 불가능하다면, 이는 정당화되어야 하며, 반-정량적 또는 정성적 분석이 포함되어야 한다.

3.1.3. 특정 환경 영역에 대한 영향을 평가하는데 사용된 모든 정보는 가능한 하나 또는 여러 개의 표 형식으로 간략하게 표시되어야 한다. 관련 시험결과(예를 들어, LC50 또는 NOEC)와 시험 조건들(예를 들어, 시험기간, 관리경로) 및 기타 관련 정보는, 그 영향(effect)에 대해서 국제적으로 인정받는 측정 단위(unit)로 제시되어야 한다.

3.1.4. 물질에 대한 환경적 거동(fate)을 평가하는데 사용된 모든 정보는 가능한 하나 또는 다수의 표 형식으로 간략하게 표시되어야 한다. 관련 시험결과와 시험 조건 및 기타 관련 정보는, 그 영향에 대해서 국제적으로 인정받는 측정 단위(unit)로 제시되어야 한다.

3.1.5. 만약 한 가지 연구가 이용 가능하다면, 로버스트 연구 요약서가 그 연구에 대해 준비되어야 한다. 만약 같은 영향을 나타내는 한 가지 이상의 연구가 있다면, 일반적으로 가장 큰 우려가 되는 연구 또는 연구들이 결론을 내리는데 사용되어야 하고, 로버스트 연구 요약서가 그 연구와 연구들에 대해 준비되어야 하고 기술서류의 일부로써 포함되어야 한다. 로버스트 요약서들은 유해성 평가에 사용되는 모든 핵심 데이터에 대해 필요할 것이다. 만약 가장 큰 우려를 야기하는 연구 또는 연구들이 사용되지 않는다면, 사용되는 연구뿐만 아니라, 그 연구보다 큰 우려를 나타내는 모든 연구에 대해서 완전히 증명한 후 기술서류의 일부로써 포함되어야 한다. 모든 이용 가능한 연구에서 유해성이 없음이 확인된 물질에 대해서는 모든 연구의 유효성에 대한 전체적인 평가가 수행되어야 한다.

3.2. 2 단계: 분류 및 표지

3.2.1. Directive 67/548/EEC의 기준에 따라 개발된 적절한 분류 및 표지는 제시되고 정당성이 입증되어야 한다. Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항 및 Directive

1999/45/EC의 제4조~제7조의 적용으로 야기되는 적용가능한 특정 농도 한계 (Specific Concentration limit)가 제시되어야 하고, 그것이 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 포함되지 않는다면, 그것이 증명되어야 한다.

3.2.2. 만약 물질이 어떤 특정 종말점(end-point)으로 분류되어야 할지에 대해 결정하는데 있어 정보가 부적절하다면, 등록자는 결과로서 취한 행동(action) 또는 결정을 제시하고, 그 정당성을 입증하여야 한다.

3.3. 3 단계: PNEC의 증명

3.3.1. 이용할 수 있는 정보에 근거하여, 각 환경영역에 대한 PNEC가 설정되어야 한다. PNEC는 영향치(effect value)(예를 들어, LC50 또는 NOEC)에 대한 적절한 평가요소를 적용하여 계산되어질 수 있다. 평가요소는 실험실 시험에서 종의 한정된 수에 대해 도출해낸 영향치(effect value)와 환경영역¹에 대한 PNEC의 차이를 나타낸다.

3.3.2. PNEC를 이끌어내기가 불가능하다면, 이에 대해 명확히 언급하고, 확실히 증명하여야 한다.

4. PBT 및 VPVP 평가(PBT AND VPVB ASSESSMENT)

4.0. 서론

4.0.1. PBT 및 vPvB 평가의 목적은, 물질이 부속서 XIII에 주어진 기준을 충족하는지 결정하기 위한 것이며, 만약 그렇다면, 물질의 잠재적 배출을 결정(characterise)하기 위함이다. 모든 장기간의 영향을 나타내는 본 부속서의 제1절 및 제3절에 따른 유해성 평가와, 제5절(노출 평가), 2단계(노출 예측)에 따라 수행된 인간 및 환경에 대한 장기간의 노출에 대한 예측은, 부속서 XIII의 PBT 및 vPvB기준을 만족할 정도로 물질에 대해 충분한 신뢰성을 가지고 수행되어질 수는 없다. 그러므로 각각의 PBT 및 vPvB 평가는 요구된다.

4.0.2. PBT 및 vPvB 평가는 다음의 두 단계로 구성되고, 이 두 단계는 화학물질 안전성 보고서의 Part B, 제8절에서와 같이 명확히 정의되어야 한다.

1 일반적으로 자료가 광범위해 질수록 시험기간은 길어지고 불확실성의 정도와 평가 요소는 작아진다. 1,000이라는 평가요소는 다른 영양 기준을 나타내는 종으로부터 끌어낸 3개의 단기 L(E)C50 값 중 가장 낮은 값에 전형적으로 적용되고 10이라는 평가요소는 다른 영양 기준을 나타내는 종으로부터 끌어낸 3개의 장기 NOEC 값 중 가장 낮은 값에 전형적으로 적용된다.

1 단계: 기준과의 비교(Comparison with the Criteria)

2 단계: 배출 결정(Emission Characterisation)

평가는 역시 SDS의 표제 12 하에 요약되어야 한다.

4.1. 1 단계: 기준과의 비교

본 part의 PBT 및 vPvB 평가는 기술적 서류의 부분으로써 제출된 부속서 XIII에서 주어진 기준을 가진 이용가능한 정보의 비교 및 물질이 그 기준을 충족하는지 아닌지에 대한 서술을 수반하여야 한다.

만약 이용 가능한 정보가 물질이 부속서 XIII의 기준을 만족하는지 아닌지를 결정하는데 있어 충분하지 않다면, 등록자를 위해 이용가능한 데이터를 모니터링하거나 동등한 수준의 관심사를 일으키는 것과 같은 기타 다른 증거는 사례에 따라 고려되어야 한다.

만약 기술서류가 한 가지 이상의 종말점(endpoint)에 대해서, 부속서 VII 및 VIII에 의해 요구된 정보만을 가지고 있다면, 등록자는 추가적인 정보가 PBT 및 vPvB 평가에 대한 목적을 충족하기 위해 생성되어질 필요가 있는지의 여부를 결정하기 위한 P, B, T의 특성의 선별(screening)에 적합한 정보를 고려하여야 한다. 추가정보의 생성이 필요하고 포유동물에 대한 시험이 필요할 경우, 등록자는 시험 제안서를 제출하여야 한다. 그러나 등록자가, 부속서 XI의 제3절에 따라 PBT 및 vPvB평가에 대한 관련 시험을 줄일 수 있게 하는, 충분한 위해성 관리 대책 및 취급조건을 실행하거나 또는 권고한다면, 그러한 추가적인 정보는 생성할 필요가 없다.

4.2. 2 단계: 배출 결정

물질이 기준을 충족한다면, 배출 결정은 제5절에 기술된 노출평가의 관련 부분을 포함하여 수행되어야 한다. 특히, 그것은 제조자 또는 수입자에 의해 수행되는 모든 활동 동안의 각기 다른 환경 영역에 유출되는 물질의 양의 산정과 모든 확인된 용도 및 인간과 환경이 물질에 노출될 수 있는 예상 경로의 확인이 포함되어야 한다.

5. 노출 평가(EXPOSURE ASSESSMENT)

5.0. 서론

노출 평가의 목적은 인간과 환경이 노출되어 있거나 노출될 수 있는 물질의 투여량(dose)/농도에 대한 정량적 또는 정성적인 산정을 하기 위함이다. 이 평가는 제조 또는 확인된 용도로부터 발생하는 물질의 전생애(life-cycle)동안의 모든 단계를 고려하여야 하며 제1절~제4절에 정의된 유해성과 관련될 수 있는 모든 노출을 커버하여야 한다. 노출 평가는 화학물질 안전성 보고서에서와 같이 명확히 확인되어야 하는 다음의 두 단계를 수반하여야 한다.

1 단계: 노출 시나리오의 생성 또는 관련용도 및 노출 범주들의 생성

2 단계: 노출 예측

제31조에 따라 요구되는 곳에, 노출 시나리오는 SDS의 부속서에 또한 포함되어야 한다.

5.1. 1 단계: 노출 시나리오의 개발(Development of exposure scenarios)

5.1.1. 제0.7절 및 제0.8절에 기술된 노출 시나리오가 생성되어야 한다. 노출 시나리오는 화학물질 안전성 평가를 수행하기 위한 절차의 핵심이다. 화학물질 안전성 평가 절차는 반복될 수 있다. 첫 번째 평가는 최소한으로 요구되고 모든 이용 가능한 유해성 정보를 기초로 할 것이며, 취급조건 및 위해성관리 대책(초기 노출 시나리오)에 대한 최초 가정과 일치하는 노출 예측을 기초로 할 것이다. 초기 가정이, 인간 건강 및 환경에 대한 위해성이 적절히 통제되지 않는다는 것을 나타내는, 위해도 결정을 유도한다면, 적절한 통제를 입증하기 위해서 유해성 또는 노출 평가의 한 가지 또는 다수의 구성요소에 대한 수정을 통한 반복과정을 수행하는 것이 필요하다. 유해성 평가의 개선(refinement)은 추가적인 유해성 정보의 생성을 요구할 수도 있다. 노출 시나리오 또는 더욱 정확한 노출 예측에 있어서 노출 평가의 개선(refinement)은 취급조건 또는 위해성 관리 대책의 적절한 변경을 수반할 수도 있다. 최종 반복 후 나오는 노출 시나리오(최종 노출 시나리오)는 화학물질 안전성 보고서에 포함되어야 하며, 제31조에 따라서 SDS에 첨부되어야 한다.

최종 노출 시나리오는, 부속서 VI의 제3.5절에 주어진 것과 일관되게, 활용에 대해 간략하고 일반적인 설명을 나타내는 적절한 짧은 제목을 사용하여 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 제시되어야 하고 SDS의 부속서에 포함되어야 한다. 노출 시나리오는 공동체(Community) 내의 모든 제조와 모든 확인된 용도를 커버하여야 한다.

특히, 노출 시나리오는 적절한 곳에 다음과 같은 관련 설명 포함한다:

취급 조건

- 물질이 제조, 처리 및/또는 사용되는 물리적인 형태를 포함한, 수반되는 공정,
- 공정과 관계있는 작업자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,
- 소비자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,
- 다른 환경 영역(compartment) 및 하수처리 시설로 물질이 배출되는 기간과 빈도 및 유입 환경 영역에서의 희석 정도.

위해성 관리 대책

- 인간(작업자와 소비자를 포함하는)에의 직·간접적인 노출을 줄이거나 피하기 위한 위해성 관리 대책 및 물질에 대한 다른 환경 영역
- 폐기물 처분 및/또는 재활용 동안 인간 및 환경에의 노출을 줄이거나 피하기 위한 폐기물 관리 대책

5.1.2. 제조자, 수입자 또는 하위사용자가 특정 용도를 위한 허가 신청서를 제출할 때, 노출 시나리오는 단지 그 용도와 그 후의 라이프사이클 단계만 개발하면 된다.

5.2. 2 단계: 노출 예측(Exposure Estimation)

5.2.1. 노출은 각각 개발된 노출 시나리오에 대해서 예측되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 제시되어야 하고 제31조에 따라 요구되는 경우 SDS의 부속서에 요약되어야 한다. 노출 예측은 세 가지 요소를 수반한다: (1) 배출 산

정 (2) 화학적인 거동(fate) 및 경로에 대한 평가 (3) 노출수준 산정.

5.2.2. 배출 산정은 제조 및 각각의 확인된 용도로부터 나오는 물질의 전생애(life-cycle)에서 모든 관련 부분 동안의 배출을 고려하여야 한다. 물질의 제조로 발생하는 전생애(life-cycle)의 단계는 관련 폐기 단계까지를 수용한다. 확인된 용도로부터 발생하는 전생애(life-cycle)의 단계는 관련된 완제품의 사용 기간(service-life)과 폐기 단계를 커버한다. 배출산정은 노출 시나리오에 기술되어진 위해성 관리 대책과 취급조건이 이미 실행되고 있다는 가정 하에서 수행되어야 한다.

5.2.3. 가능한 분해, 변형 또는 반응 과정에 대한 평가와 환경적 분산 및 거동(fate)에 대한 산정이 수행되어야 한다.

5.2.4. 노출수준의 산정은, 모든 인간 모집단(작업자, 소비자 및 주변환경을 통해 간접적으로 노출 될 수 있는 사람들) 및 물질에 대한 노출이 알려 지거나 합리적으로 예상되는 환경 영역에 대해 수행되어야 한다. 인간에게 노출되는 각각의 관련 경로(흡입, 경구, 피부 및 배출원과 모든 관련 경로가 조합되는)는 알려져야 한다. 그러한 산정은 노출패턴에 대한 시·공간적인 변수를 고려하여야 한다. 특히, 노출산정은 아래의 내용을 고려하여야 한다:

- 적절히 측정된, 대표적인 노출자료(exposure data),
- 물질 내의 주요 불순물 및 첨가제,
- 물질이 생산 및/또는 수입되는 양,
- 각각 확인된 사용에 대한 양,
- 함유 정도를 포함한 수행 또는 권장되는 위해성 관리,
- 취급조건에 따른 노출기간 및 빈도,
- 공정과 관련된 작업자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,
- 소비자들의 활동 및 그들이 물질에 노출되는 기간과 빈도,

- 다른 환경 영역(compartment)에 대한 물질의 배출되는 기간과 빈도 및 유입 환경 영역에서의 희석정도,
- 물질의 물리화학적인 특성들,
- 변형 및/또는 분해 제품들,
- 인간에게 예상되는 노출경로 및 흡수 가능성
- 환경에 대한 예상경로 및 환경적인 분포와 분해 및/또는 변형(제3절의 1단계를 참고할 것)
- 노출 규모(지질학적인)
- 물질의 방출/이동에 따른 matrix

5.2.5 적절히 측정된 대표적인 노출 자료가 이용 가능할 때, 노출평가 수행시 특별한 고려사항이 주어져야 한다. 적합한 모델이 노출 수준의 산정을 위해 사용될 수 있다. 유사한 용도, 노출 패턴 또는 유사한 성질의 물질에 대한 관련 모니터링 데이터가 또한 고려될 수 있다.

6. 위험도 결정(RISK CHARACTERISATION)

6.1. 위험도 결정은 각각의 노출 시나리오를 위해 수행되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제 하에 나타내야 한다.

6.2. 위험도 결정은 제5절의 노출 시나리오에 기술된 위해성 관리 대책이 실행되고 있다는 가정 하에, 물질에 대한 노출이 알려지거나 합리적으로 예상되는 환경 영역과 인구 모집단(human population) (노출된 작업자, 소비자 또는 환경을 통해 간접적으로 그리고 그들의 적절한 조합을 통해)을 고려하여야 한다. 추가로, 물질에 의해 야기되는 전체적인 환경 위해성이 모든 환경 영역에 대해 배출원으로부터 전체적인 방출, 배출 및 손실에 대한 결과를 통합하여 검토되어야 한다.

6.3. 위험도 결정은 아래의 내용으로 구성된다:

- 적절한 DNEL로 노출되거나 노출 가능성이 있는 각각의 인구 모집단

(human population)에 대한 노출의 비교,

- PNEC로 각 환경 영역에서의 예상 환경농도의 비교, 그리고
- 물질의 물리화학적인 특성 때문에 발생하는 사고의 가능성 및 중대성 (severity)에 대한 평가.

6.4. 아래와 같은 임의의 경우, 노출 시나리오에 대해서는 제조 또는 확인된 용도로 부터 오는 물질의 라이프사이클을 통하여 인간 및 환경에 대한 위해성은 적절히 통제되는 것으로 간주될 수 있다:

- 제6.2절에서 산정된 노출 수준이 각각 제1절 및 제3절에 정해진, 적합한 DNEL 또는 PNEC를 초과하지 않는다.
- 제2절에 정해진 대로 물질의 물리화학적인 특성 때문에 발생하는 사고의 가능성 및 중대성(severity)은 무시될 수 있다.

6.5. DNEL 또는 PNEC를 결정하는 것이 불가능한 인간에 대한 영향 및 환경영역에 대해서, 노출 시나리오를 실행할 때 피하게 되는 인간에 대한 영향 가능성에 대한 정성적인 평가는 실행되어야 한다.

PBT 및 vPvB 기준을 만족하는 물질에 대해서, 제조자 또는 수입자는 그 현장 (site)에서 그것을 이행하거나 제조 및 확인된 용도로 발생한 물질의 전생애 (life-cycle)동안 인간 및 환경에의 노출 및 배출을 최소화하기 위한 위해성 관리 대책을 사용하여 하위사용자에게 권고할 경우, 제5절의 2단계에서 획득한 정보를 사용하여야 한다.

7. 화학물질 안전성 보고서 양식(CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT)

화학물질 안전성 보고서는 다음의 표제를 포함하여야 한다.:

CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT
PART A
1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES 2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED 3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED
PART B
1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES 2. MANUFACTURE AND USES 2.1. Manufacture 2.2. Identified uses 2.3. Uses advised against 3. CLASSIFICATION AND LABELLING 4. ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES 4.1. Degradation 4.2. Environmental distribution 4.3. Bioaccumulation 4.4. Secondary Poisoning 5. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT 5.1. Toxicokinetics(absorption, metabolism, distribution and elimination) 5.2. Acute toxicity 5.3. Irritation

- 5.3.1. Skin
- 5.3.2. Eye
- 5.3.3. Respiratory Tract
- 5.4. Corrosivity
- 5.5. Sensitisation
 - 5.5.1. Skin
 - 5.5.2. Respiratory system
- 5.6. Repeat dose toxicity
- 5.7. Mutagenicity
- 5.8. Carcinogenicity

- 5.9. Toxicity for reproduction
 - 5.9.1. Effects on fertility
 - 5.9.2. Developmental Toxicity
- 5.10. Other effects
- 5.11. Derivation of DNEL(s)

6. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES

- 6.1. Explosivity
- 6.2. Flammability
- 6.3. Oxidising potential

7. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT

- 7.1. Aquatic Compartment (including sediment)
- 7.2. Terrestrial Compartment
- 7.3. Atmospheric Compartment
- 7.4. Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems

8. PBT AND vPvB ASSESSMENT

9. EXPOSURE ASSESSMENT

9.1. [Title of Exposure Scenario 1]

9.1.1. Exposure Scenario

9.1.2. Exposure Estimation

9.2. [Title of Exposure Scenario 2]

9.2.1. Exposure Scenario

9.2.2. Exposure Estimation

[etc.]

10. RISK CHARACTERISATION

10.1. [Title of Exposure Scenario 1]

10.1.1. Human Health

10.1.1.1. Workers

10.1.1.2. Consumers

10.1.1.3. Indirect exposure to humans via the environment

10.1.2. Environment

10.1.2.1. Aquatic Compartment (incl. Sediment)

10.1.2.2. Terrestrial Compartment

10.1.2.3. Atmospheric Compartment

10.1.2.4. Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems

10.2. [Title of Exposure Scenario 2]

10.2.1. Human Health

10.2.1.1. Workers

10.2.1.2. Consumers

10.2.1.3. Indirect exposure to humans via the environment

10.2.2. Environment

10.2.2.1. Aquatic Compartment (incl. Sediment)

10.2.2.2. Terrestrial Compartment

10.2.2.3. Atmospheric Compartment

10.2.2.4. Microbiological Activity in Sewage Treatment
Systems

[etc.]

10.x. Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources)

10.x.1 Human health (combined for all exposure routes)

10.x.1.1

10.x.2 Environment (combined for all emission sources)

10.x.2.1

화학물질 안전성 보고서 형식

PART A

1. 위해성 관리 대책의 요약
2. 위해성 관리 대책이 이행되고 있다는 진술
3. 위해성 관리 대책이 전달되었다는 진술

PART B

1. 물질의 정보(identification)와 물리화학적 특성
2. 제조 및 용도
 - 2.1. 제조
 - 2.2. 확인된 용도
 - 2.3. 피해야 할 용도
3. 분류 및 표지
4. 환경에 치명적인 성질
 - 4.1. 분해 (Degradation)
 - 4.2. 환경 분포
 - 4.3. 생물농축
 - 4.4. 이차중독
5. 인체 건강 유해성 평가
 - 5.1. 독성동태학(흡수, 대사, 분배 및 배출)
 - 5.2. 급성독성
 - 5.3. 자극성
 - 5.3.1. 피부

<ul style="list-style-type: none"> 5.3.2. 눈 5.3.3. 호흡기 5.4. 부식성 5.5. 감작성(sensitization) <ul style="list-style-type: none"> 5.5.1. 피부 5.5.2. 호흡기 5.6. 반복투여독성 5.7. 돌연변이성 5.8. 발암성
<ul style="list-style-type: none"> 5.9. 생식독성 <ul style="list-style-type: none"> 5.9.1. 생식에 대한 영향 5.9.2. 발육 독성 5.10. 기타 영향 5.11. DNEL의 도출 6. 물리화학적 특성에 대한 인체 건강 유해성 평가 <ul style="list-style-type: none"> 6.1. 폭발성 6.2. 인화성 6.3. 산화 가능성 7. 환경 유해성 평가 <ul style="list-style-type: none"> 7.1. 수생 환경 영역(침전물 포함) 7.2. 육상 환경 영역 7.3. 대기 환경 영역 7.4. 폐수처리 시설의 미생물 활동

8. PBT 및 vPvB 평가

9. 노출 평가

9.1. [노출 시나리오 1의 제목]

9.1.1. 노출 시나리오

9.1.2. 노출 예측

9.2. [노출 시나리오 2의 제목]

9.2.1. 노출 시나리오

9.2.2. 노출예측

[기타]

10. 위해도 결정

10.1. [노출 시나리오 1의 제목]

10.1.1. 인간의 건강

10.1.1.1. 작업자

10.1.1.2. 소비자

10.1.1.3. 환경을 통한 인간에의 간접 노출

10.1.2. 환경

10.1.2.1. 수생 환경 영역(침전물포함)

10.1.2.2. 육상 환경 영역

10.1.2.3. 대기 환경 영역

10.1.2.4. 폐수처리 시설의 미생물 활동

10.2. [노출 시나리오 2의 제목]

10.2.1. 인간의 건강

10.2.1.1. 작업자

10.2.1.2. 소비자

10.2.1.3. 환경을 통한 인간에의 간접 노출

10.2.2. 환경

10.2.2.1. 수생 환경 영역(침전물포함)

10.2.2.2. 육상 환경 영역

10.2.2.3. 대기 환경 영역

10.2.2.4. 폐수처리 시설의 미생물 활동

[기타]

10.x. 전체적인 노출(모든 관련 배출/방출원의 조합)

10.x.1. 인간의 건강 (모든 노출경로의 조합)

10.x.1.1.

10.x.2. 환경 (모든 배출원의 조합)

10.x.2.1.

부속서 II

물질안전보건자료의 작성지침

본 부속서는 제31조에 따라서 물질 또는 혼합물을 위해 제공되는 SDS에 대한 요구조건을 제시하고 있다. SDS는 공급망상의 직속 하위사용자에게 내려보내는 관련 화학물질 안전성 보고서(들)의 정보를 포함하여, 분류된 물질 또는 혼합물들에 대해 적절한 안전성 정보를 전달하기 위한 메커니즘을 제공한다. SDS에 제공되는 정보가 요구되는 경우, 화학물질 안전성 보고서의 정보와 일관성을 가져야 한다. 화학물질안전성 보고서가 SDS의 관련 표제 하에 그것들을 쉽게 참조할 수 있도록 하기 위해서 작성되는 경우, 관련 노출 시나리오는 SDS의 부속서에 제시되어야 한다.

본 부속서의 목적은, 제31조에 열거된 각각의 필수 표제의 내용에 대해 일관성 및 정확성을 보장하기 위한 것이다. 따라서 SDS는 결과적으로 사용자가 작업장에서의 인체 건강에 대한 보호 및 안전, 그리고 환경의 보호와 관련된 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 것이다.

SDS에 의해 제공되는 정보는 또한 작업장에서 화학약품과 관련한 위해성으로부터 작업자들의 안전과 건강을 보호하기 위한 Directive 98/24/EC에 제시된 요건에 부합되어야 한다. 특히, SDS는 고용주가 어떤 유해성 화학약품이 작업장에 존재하는지 여부를 결정하고, 그 물질을 작업자들이 사용할 때 발생 가능한 건강 및 안전에 대한 위해성을 평가할 수 있도록 하여야 한다.

SDS의 정보는 명확하고 간결하게 쓰여져야 한다. SDS는 알려지는 한, 사용자들의 특별한 요구를 고려할 수 있는 공인된 사람에 의해 준비되어야 한다. 물질 및 혼합물들을 시장에 출시하는 사람들은 보충훈련을 포함한, 적절한 훈련을 받은 공인된 사람이라는 것을 보증할 수 있어야 한다.

혼합물이 위험물로 분류되지는 않지만, 제31조에 따라 SDS가 요청되는 경우, 그에 따른 정보가 각각의 표제 하에 제공되어야 한다.

물질 및 혼합물들의 광범위한 특성에 대한 관점에서, 어떤 경우 추가적인 정보가 필요할 수 있다. 그밖에, 어떤 성질에 대한 정보가 중요하지 않거나, 그것을 제공하는 것이 기술적으로 불가능할 때, 그 이유를 각각의 표제 하에 명확하게 기술하여야 한다. 각각의 유해성에 대한 정보는 제공되어야 한다. 특별한 유해성이 적용되지 않는다는 것을 언급한다면, 분류자에게 이용가능한 정보가 없는 경우와, 음성 시험 결과가 이용가능한 경우를 명확히 구별하여야 한다.

SDS의 첫 페이지에는 발행일을 나타내어야 한다. SDS가 수정된다면, 그 변경사항은 수령인의 주의를 끌어야 하며, "수정: (날짜)"로 표시하여야 한다.

주의

Directive 67/548/EEC의 부속서 VI의 제8장 및 제9장에 열거된, 표지가 손상된, 특수한 물질 및 혼합물들(예, 큰 덩어리 형태의 금속들, 합금들, 압축 가스들, 등등)에 대해서 SDS가 요청된다.

1. 물질/혼합물의 정보 및 회사/기업의 신원 (IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING)

1.1. 물질 및 혼합물의 확인(identification)

확인을 위해 사용되는 용어는 Directive 67/548/EEC의 부속서 VI에 제시된 표지에 제공된 것과 동일하여야 한다.

등록대상이 되는 물질에 대해서, 용어는 등록서류에서 제공되는 내용과 일치하여야 하며, 본 규정의 제20조 제1항에서 할당된 등록번호 역시 나타내어야 한다.

확인을 가능하게 하는 다른 수단들 역시 나타낼 수 있다.

1.2. 물질/혼합물의 용도

물질 또는 혼합물의 용도가 알려져 있는 것에 한해 그 용도를 나타내어야 한다. 사용할 수 있는 용도가 많다면, 가장 중요하거나 공통적인 용도만이 목록화되어야 한다. 이때 실제 사용되는 용도가 무엇인지(예를들어, 방염제(flame retardant), 산화방지제 등) 간략한 설명을 포함하여야 한다.

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, SDS는 그(SDS의) 수령자와 관련된 모든 확인된 용도에 대한 정보를 포함하여야 한다. 이러한 정보는 SDS의 부속서에 제시된 확인된 용도 및 노출시나리오와 일관성을 가져야 한다.

1.3. 회사/기업의 신원

공동체(Community) 내에서 물질 및 혼합물의 시장출시 책임을 맡은 사람이 제조

자인지, 수입자인지, 판매자인지 확인하라. SDS에 대한 책임을 지는 인증된 사람의 e-mail 주소 뿐만 아니라, 그 사람의 상세주소 및 전화번호를 기재하여야 한다.

추가로, 그 사람이 물질 및 혼합물이 시장에 출시된 회원국에 근거를 두고 있지 않으면, 가능하면, 회원국내에서 책임을 질 수 있는 사람의 상세주소 및 전화번호를 기재하여야 한다.

등록자의 경우, 확인된 사람은 등록서류에 제시된 제조자 또는 수입자의 신원에 관한 정보와 일치하여야 한다.

1.4. 긴급 전화

상기에 언급된 정보 이외에, 회사 및/또는 관련 사무자문단체(이 단체는 Directive 1999/45/EC의 제17조에 언급된, 인간의 건강과 관련된 정보를 접수할 책임을 질 수 있다.)의 긴급전화번호를 제공하여야 한다. 그 전화번호가 근무시간 동안에만 사용가능한지 아닌지에 대해서도 명시하여야 한다.

2. 유해성 확인(HAZARDS IDENTIFICATION)

여기에 Directives 67/548/EEC 또는 1999/45/EC의 분류원칙의 적용으로부터 기인한 물질 및 혼합물에 대한 분류를 제시하라. 이때, 물질 및 혼합물이 인간 및 환경에 나타내는 유해성에 대해서 명확하고 간략하게 명시하라.

Directive 1999/45/EC에 따라서, 위험물로 분류된 혼합물과, 그렇지 않은 혼합물을 명확히 구분하라.

합리적으로 예상할 수 있는 물질 및 혼합물의 사용 및 가능한 오용과 관련하여, 가장 중요한 물리화학적 특성, 인간의 건강 및 환경에 대한 영향 및 증상에 대해 상술하라.

분류기준에 속하지는 않지만, 물질에 대해 전반적인 유해성에 기여할 수 있는 먼지(dustiness), 교차 민감성(cross-sensitisation), 질식(suffocation), 결빙(freezing), 냄새 또는 맛 또는 토양 내(soil-dwelling) 유기체, 오존 고갈, 광화학적 오존 생성 능력 등에 대한 유해성과 같은 환경적 영향에 대한 높은 잠재성과 같이, 여타 유해성에 대해서도 언급할 필요가 있다.

표지상에 표시되는 정보는 표제 15 하에 기재되어야 한다.

물질에 대한 분류는 제XI편에 따른 분류 및 표지 목록에 제시된 분류와 일치하여야 한다.

3. 성분에 관한 조성/정보(COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS)

주어진 정보는 혼합물의 구성요소들의 유해성에 대해서 수령자들이 쉽게 확인할 수 있어야 한다. 혼합물 자체의 유해성에 대해서는 표제 2하에 기재되어야 한다.

3.1. 조성 및 그 농도에 대한 일반적인 설명은 도움이 될 수 있으나, 완전한 조성(성분 및 그 성분의 농도에 대한 성질)을 기재할 필요는 없다.

3.2. Directive 1999/45/EC에 따라서 위험물로 분류된 혼합물에 대해서, 다음 물질들은 혼합물 상의 농도 또는 농도 범위를 표시하여야 한다:

(a) 아래에서 정의된 최저 농도 이상으로 나타나는 Directive 67/548/EEC의 의도에 따른 건강 및 환경에 유해한 물질:

- Directive 1999/45/EC의 제3조 제3항의 표에 정의된 적용농도, 또는
- Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 주어진 농도한계, 또는
- Directive 1999/45/EC의 부속서 II의 Part B에 주어진 농도한계, 또는
- Directive 1999/45/EC의 부속서 III의 Part B에 주어진 농도한계, 또는
- Directive 1999/45/EC의 부속서 V에 주어진 농도한계, 또는
- 본 규정의 제XI편에 의해 설정된 분류 및 표지 목록의 합의하에 나타난 농도 한계

(b) point (a)에 아직 포함되지 않은 Community 작업장 노출 한계가 있는 물질들

(c) 부속서 XIII에 제시된 기준에 따라서, 잔류성, 생물농축성 및 독성 또는 고 잔류성 및 고 생물농축성 물질로써, 각각의 농도가 0.1% 이상일 때.

3.3. Directive 1999/45/EC에 따라서 위험물로 분류되지 않은 혼합물에 대해서, 각각의 개별 농도가 아래에 제시된 사항 중 하나일 때, 물질들은 농도 또는 농도 범위를 함께 나타내어야 한다:

(a) 비가스상 혼합물에 대해서 무게비율로 $\geq 1\%$ 및 가스상 혼합물에 대해서 부피비율로 $\geq 2\%$ 이면서,

- Directive 67/548/EEC¹의 의도에 따라 건강 및 환경적 유해성을 나타내는 물질들 또는
- 공동체 작업장 노출 한계로 지정된 물질들

또는

(b) 물질이 중량 비율로 $\geq 0.1\%$ 이고, 부속서 XIII에 제시된 기준에 따라서, 잔류성, 생물농축성 및 독성 또는 고 잔류성 및 고 생물 농축성을 가진 물질들.

3.4. 상기 물질의 분류(Directive 67/548/EC의 제4조 및 제6조, Directive 67/548/EEC의 부속서 I 또는 본 규정의 제XI편 하에 수립된 분류 및 표지 목록에 대한 합의된 등재(entry)사항으로부터 도출된)는, 그 물리화학적, 인간 건강 및 환경에 대한 유해성에 따라 지정된 기호문자(symbol letter) 및 R 문구를 포함하여, 주어져야 한다. 여기서 R 문구는 완전히 쓰여질 필요는 없다: 표제 16에 언급되어야 하며, 각각의 관련 R값에 대한 전체 원문은 등재되어야 한다. 만약 물질이 분류기준을 만족하지 못한다면, "PBT-물질" 또는 "공동체 (Community) 내의 작업장노출 제한물질"같이, 제3절에 물질을 표시하는 이유가 설명되어야 한다.

3.5. 상기 물질에 대해 본 규정의 제20조 제1항에 따라 지정된 이름(가능하다면

1 시장에 혼합물을 출시하는 책임자가 R41로 지정된 예외사항으로써 오로지 자극성으로 분류되거나 또는 Directive 1999/45/EC의 제10조의 Point 2.3.4에 언급된 하나 이상의 특성들과의 조합에서 자극성으로 분류되거나 위해성으로 분류되거나 단독으로 급성치명효과(Acute Lethal Effects)를 나타내는 Directive 1999/45/EC의 제10조의 Point 2.3.4에 언급된 하나 이상의 특성들과의 조합에서 유해성으로 분류되는 물질의 화학적 정보(identity)에 대한 SDS 상에서의 공개가 지적소유권의 기밀성을 해칠 수 있다는 사실을 입증할 수 있다면 Directive 1999/45/EC에 대한 부속서 VI의 Part B의 제3조에 따라서 가장 중요한 기능적 화학물질 그룹을 확인하는 이름에 의하거나 또는 다른 대용이름으로 물질을 언급하는 것이 허용된다.

EINECS 또는 ELINCS 번호) 및 등록번호는 Directive 67/548/EEC에 따라 주어
져야 한다. CAS 번호 및 IUPAC 이름(가능하다면) 역시 도움이 될 수 있다.
Directive 1999/45/EC의 제15조 또는 본 부속서의 제3.3절의 각주에 따라, 총칭
명으로 등재된 물질들에 대해서 상세한 화학적 식별자가 필요하지 않다.

- 3.6. Directive 1999/45/EC의 제15조의 조항 또는 본 부속서의 제3.3절의 각주에 따라,
어떤 물질의 정체가 비밀로 유지되어야 한다 하더라도, 그 물질의 화학적인 본
성은 안전한 취급을 보장하기 위해 설명되어야 한다. 사용되는 이름은 상기의 절
차로부터 도출된 이름과 같아야 한다.

4. 응급처치수단(FIRST AID MEASURES)

응급처치수단을 기술하라.

의학적인 주의가 요구되는지 먼저 명시하라.

응급처치에 대한 정보는 간략하여야 하며 피해자, 구경꾼, 응급구조자가 이해하
기 쉬워야 한다. 증상 및 영향들은 간략히 요약되어야 한다. 사용설명서는 사
고가 발생한 경우 현장에서 무엇을 해야 할지와 노출 발생 후 나중에 나타날
수 있는 영향은 어떤 것인지를 나타내어야 한다.

노출되는 경로(즉, 흡입, 피부와 눈 접촉 및 섭취)에 따라 그 정보를 각각 다른
하위 표제 하에 나누어라.

의사의 전문적인 도움이 필요하거나 또는 권장사항이 있는지 나타내라.

몇몇 물질 또는 혼합물에 대해서, 작업장에서 명확하고 즉각적인 처리를 위한 특별
한 수단을 이용할 수 있다는 것을 강조하는 것이 중요할 수 있다.

5. 폭발 화재시 대처방법(FIRE-FIGHTING MEASURES)

아래의 내용을 나타내어, 물질 또는 혼합물에 의해 발생하는 화재 또는 그 부근
에서 발생하는 화재를 진화하기 위한 요건을 언급하라.

- 적합한 소화매체
- 안전상의 이유로 사용되어서는 안 되는 소화매체

- 물질 및 혼합물 자체, 연소제품, 발생가스로부터 발생하는 특별한 노출 유해성
- 소방관들을 위한 특별한 보호장구.

6. 사고 누출시 대처방법(ACCIDENTAL RELEASE MEASURES)

관련된 물질 또는 혼합물에 따라, 아래의 정보가 필요할 수 있다:

다음과 같은 개인적인 예방조치:

- 점화원의 제거, 충분한 환기/호흡기 보호를 위한 준비, 먼지의 억제, 피부 및 눈 접촉 방지,

다음과 같은 환경적인 예방조치:

- 하수구, 지표수, 지하수 및 토양으로부터 거리두기(keeping away), 가능한 이웃에게 경계태세를 취하도록 하는 필요성,

다음과 같은 청소방법:

- 흡수물질의 사용(예를 들어, 모래, 규조토, 산 결합제(acid binder), 모든 결합제(universal binder), 톱밥 등), 물을 이용한 가스/연기의 감소, 희석.

"사용금지, ...으로 중화"와 같은 표시가 필요하다면 그것을 고려하여야 한다.

주의

적절하게 표제 8과 13을 참조할 것.

7. 취급 및 저장 방법(HANDLING AND STORAGE)

주의

본 절의 정보는 인체 건강, 안전 및 환경의 보호와 관련이 있다. 그것은 Directive 98/24/EC의 제5조에 따라서, 고용주가 적절한 작업절차 및 조직적인 대책을 고안하는데 있어서 도움이 되어야 한다.

화학물질 안전성 보고서 또는 등록이 필요할 때 본 절의 정보는 SDS의 부속서에 제시된 확인된 용도 및 노출시나리오에 대한 정보와 일치하여야 한다.

7.1. 취급

아래와 같이 기술적인 수단에 대한 조언을 포함하여, 안전한 취급을 위한 예방조치를 상술하라.

- 봉쇄(containment), 국지 및 전체 환기, 에어로졸 및 먼지 생성 그리고 화재를 막기 위한 수단, 환경보호를 위해 필요한 수단(예를 들어, 배출가스 환기와 관련하여 필터 또는 스크러버의 사용, 경계 영역(bunded area)에서의 사용, 포집 및 유출물 처리 수단 등) 및 물질 또는 혼합물과 관련된 특정 요건 또는 규칙(예를 들어, 금지 또는 권고되는 절차 또는 장비) 및 가능하다면 간략한 설명

7.2. 저장

아래와 같이 안전한 저장을 위한 조건을 상술하여야 한다.

- 저장실 또는 용기에 대한 특수설계(유지벽 및 환기를 포함), 부적합한 물질들, 저장 조건(온도 및 습도 한계/범위, 빛, 불활성 기체 등), 특별한 전기장치 및 정전기 방지.

관련있다면, 저장조건하에서 저장용량의 한계에 대한 조언을 제공하라. 특히, 물질 또는 혼합물의 포장/용기에 사용되는 물질의 형태와 같은 모든 특정 요건을 나타내라.

7.3. 특정 용도(들)

특정 용도(들)를 위해 설계된 최종 제품들에 대해서, 권고사항들이 확인된 용도를 언급하고 상세하면서 취급 가능하도록 하여야 한다. 가능한 경우, 참고사항이 산업 또는 분야에 특별히 공인된 지침으로 만들어져야 한다.

8. 노출규제/개인보호구(EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION)

8.1. 노출 한계값(exposure limit values)

직업상 노출 한계값 및/또는 생물학적 노출 한계값을 포함한 현재 적용할 수 있는 특정 규제 변수들을 명시하라. 그 값들은 물질 또는 혼합물이 시장에 출시되는 회원국에게 제공되어야 한다. 현재 권고되는 모니터링 절차에 대한 정보를 제공하라.

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, 물질에 대한 관련 DNELs 및 PNECs가 SDS의 부속서에 제시된 노출시나리오를 위해 주어져야 한다.

혼합물에 대해서, 표제 3에 따라 SDS에 등재가 요구되는 그 구성물질에 대해서 값을 제공하는 것이 유용하다.

8.2. 노출 규제

본 서류의 목적을 위해, 노출 규제는 작업자와 환경의 노출을 최소화하기 위해 물질을 사용하는 동안 취해지는 광범위한 특수 위해성 관리 대책을 의미한다. 화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, SDS에 제시한 확인 용도를 위해서 위해성 관리 대책의 요약문이 SDS의 제8절에 제시되어야 한다.

8.2.1. 직업상의 노출 규제

본 정보는 Directive 98/24/EC의 제4조에 따라 고용주가 물질 및 혼합물에 대해서 작업자들의 건강 및 안전에 대한 위해성 평가를 수행할 때 고려하여야 할 사항이며, 필요시 다음에 나오는 우선순위에 따라 요구된다.

- 적절한 작업공정 및 공학제어(engineering control)의 설계, 알맞은 장비 및 재료의 사용,

- 알맞은 환기 및 적절한 유기적(organisational) 수단과 같은 배출원에서의 총괄(collective) 보호 수단의 적용, 및
- 다른 수단으로 노출방지가 불가능할 경우, 개인보호 장비와 같은 개별 보호 수단의 사용

그러므로 적합한 위해성 평가가 Directive 98/24/EC의 제4조에 따른 수행이 가능하도록 이러한 수단에 대한 알맞고 충분한 정보를 제공하라. 이 정보는 표제 7.1 하에 주어진 내용을 보완할 수 있어야 한다.

개인보호 수단이 필요할 때, 어떤 장비가 충분하고 적합한 보호를 제공할 지에 대해 상세하게 명시하여야 한다. 개인보호장비¹와 관련된 회원국의 법에 근접한 Council Directive 89/686/EEC(1989.12.21)을 고려하여야 하며, 알맞은 CEN 기준을 참조하여야 한다.

(a) 호흡기 보호

위험한 가스, 증기 또는 먼지에 대해서, 아래와 같이 사용될 수 있는 보호 장비의 형태를 명시하라.:

- 자급식 호흡기(self contained breathing apparatus), 적합한 마스크 및 필터.

(b) 손 보호

물질 또는 혼합물의 취급시, 착용해야 할 장갑의 형태를 아래의 내용과 함께 분명히 명시하라.

- 재료의 형태
- 피부노출의 양 및 기간과 관련하여, 장갑 재료의 파과시간(breakthrough time)

필요하다면, 모든 추가적인 손 보호 수단을 나타내야 한다.

(C) 눈 보호

1 OJ L 399, 30.12.1989, p.18. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003

아래와 같이 요청되는 눈 보호 장비의 형태를 명시하라.:

- 안전(보호) 안경, 안전 고글, 안면 보호구.

(d) 피부 보호

손 이외의 다른 신체부위를 보호해야 할 필요가 있는 경우, 요구되는 장비의 형태와 질을 아래와 같이 명시하라.:

- 앞치마, 부츠, 전신보호복.

필요하다면, 모든 추가적인 피부보호 및 적절한 위생 수단을 제시하라.

8.2.2. 환경 노출 규제

고용주들은, 공동체(Community) 환경보호 법률에 따른 그의 의무를 수행하기 위해서 요구되는 정보를 명시하라.

화학물질 안전성 보고서가 요구될 때, 물질에 대한 환경 노출을 적절히 규제하는 위해성 관리 대책에 대한 요약문이 SDS의 부속서에 제시된 노출 시나리오를 위해 제시되어야 한다.

9. 물리화학적 특성(PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES)

적합한 제어 수단이 채택되도록 하기 위해서, 물질 및 혼합물에 대한 모든 관련 정보, 특히 표제 9.2 하에 열거된 정보를 제공하여야 한다. 본 절의 정보는 필요한 등록이 요구될 때 제공되는 정보와 일치하여야 한다.

9.1. 일반적인 정보

외관

공급되는 물질 및 혼합물의 물리적인 상태(고체, 액체, 기체), 색깔을 나타내라.

냄새(악취)

감지할 수 있는 냄새가 난다면, 그에 대한 간략한 설명을 제시하라.

9.2. 중요한 건강, 안전 및 환경적인 정보

pH:

공급되는 물질 또는 혼합물, 수용액의 pH를 나타내라. 수용액인 경우, 농도를 나타내어야 한다.

끓는점(비등점)/끓는 범위

인화점

인화성(고체, 기체)

폭발성

산화성

증기압

비중

용해도

물용해도

옥탄올/물 분배계수

점도

증기 밀도

증발율

9.3. 기타 정보

혼화성(miscibility), 지용해도(용매(solvent)-기술되는 oil), 전기 전도도, 용점/녹는 범위, 기체 단(gas group) (잠재적으로 폭발성이 있는 대기¹에서 사용이 의도된 장비 및 방어 시스템을 우려하는 회원국의 법률에 가까운 European Parliament 와 council (1994. 3. 23) 의 Directive 94/9/EC 를 위해 유용한), 자동발화온도 등 기타 주요 안전 변수를 나타내어야 한다.

주의 1

상기의 특성들은 제13조 제3항에 언급된 시험방법 또는 그 밖의 비교 방법에 대한 Commission Regulation에 규정된 상술에 따라 결정되어야 한다.

주의 2

혼합물에 대해서, 정보는 보통 혼합물 자체의 특성에 대해서 주어져야 한다. 그러나 특별한 유해성이 적용되지 않는다는 것을 언급한다면, 분류자에게 이용가능한 정보가 없는 경우와, 음성 시험결과가 이용가능한 경우를 명확히 구분하라. 각각의 구성요소에 대한 특성에 대한 정보를 제시하는 것이 필요하다고 판단되면, 자료가 무엇을 참조하였는지를 명확히 나타내라.

10. 안정성 및 반응성(STABILITY AND REACTIVITY)

물질 또는 혼합물의 안정성 및 사용 중 어떤 상황 하에서 그리고 유출된다면 그 환경 내에서도 발생할 수 있는 유해한 반응의 가능성에 대해서 명확히 기술하여야 한다.

10.1. 피해야 할 조건

위험한 반응을 일으킬 수 있는 온도, 압력, 빛, 충격등과 같은 조건을 열거하고 가능하다면 이에 대해서 간단한 설명을 제시하라.

10.2. 피해야 할 물질(재료)

위험한 반응을 일으킬 수 있는 물, 공기, 산, 염기, 산화제 또는 기타 특정 물질 같은 재료를 열거하여야 하며, 가능하다면 이에 대해서 간단한 설명을 제시하라.

10.3. 유해성 분해 생성물

1 OJ L 100, 19.4.1994, p.1. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003

분해되어 위험할 정도의 양으로 생성된 유해성 재료를 열거하라.

주의

아래사항에 대해서 명확히 알려라.:

- 안정제의 존재 및 필요성,
- 유해한 발열반응의 가능성,
- 해당되는 경우, 물질 또는 혼합물의 물리적인 형태의 변화에 대한 안전성의 중요성(significance),
- 해당되는 경우, 물과 접촉했을 때 형성되는 유해성 분해 생성물,
- 불안정한 생성물로의 분해 가능성.

11. 독성학적 정보(TOXICOLOGICAL INFORMATION)

본 절은 사용자가 물질 또는 혼합물과 접촉시 발생할 수 있는, 다양한 독성(건강) 영향에 대해 간략하지만 완전하고 이해가 쉬운 설명을 다룬다.

정보는 예를 들어 시험자료 및 경험으로부터 얻은 결론을 기초로, 물질 및 혼합물의 노출로부터 발생하는 건강에 위험한 영향을 포함하여야 한다. 정보는 또한 감작성, 혼수상태(중독), 발암성, 돌연변이, 생식독성(진화 독성 및 생식) 같은 단기 및 장기 노출에 의해 발생할 수 있는 지연된 영향, 즉각적인 영향 및 만성적인 영향을 적당한 곳에 포함하여야 한다. 그것은 또한 노출(흡입, 섭취, 피부 및 눈 접촉)의 다른 경로상에 있는 정보를 포함하여야 하며, 물리적, 화학적, 독성학적 특성과 관련된 증상에 대해서도 설명하여야 한다.

표제 3 하에 이미 제공된 정보(성분에 관한 조성/정보)를 고려하여, 혼합물내의 어떤 물질의 특정한 건강에 대한 영향에 대해서 언급하는 것이 필요할 수 있다. 본 절에서 정보는, 요구되는 등록 및/또는 요구되는 화학물질 안전성 보고서에서 제공되는 정보와 일치하여야 하며, 다음에 나타낸 그룹의 잠재적인 영향에 대해서 정보를 제공하여야 한다.

- 독성동태학, 대사 및 분포,
 - 급성 영향 (급성독성, 자극성(irritation) 및 부식성(corrosivity)),
 - 감작성,
 - 반복투여독성, 및
 - CMR 영향(발암성, 돌연변이성 및 생식독성)

등록대상이 되는 물질에 대해서, 본 규정의 부속서 VII~XI의 신청서로부터 오는 정보의 요약이 주어져야 한다. 이 정보는 또한 본 규정의 부속서 I의 제1.3.1항을 따라서 CMR, 카테고리 1과 2에 대한 Directive 67/548/EEC에 제시된 기준으로 이용 가능한 정보의 비교 결과를 포함하여야 한다.

12. 생태학적 정보(ECOLOGICAL INFORMATION)

대기, 물 및/또는 토양에서, 물질 및 혼합물에 대한 가능성 있는 영향, 작용 (behaviour), 환경적 거동에 대하여 기술하라. 이용 가능하다면, 관련 시험자료 (e.g. LC50 어류 $\leq 1\text{mg/l}$)를 제시하여야 한다.

본 절의 정보는 요구되는 등록서류 및/또는 요청되는 화학물질 안전성 보고서에 제공 되는 정보와 일치하여야 한다.

물질 또는 혼합물의 성질에 기인한 환경에 영향을 끼칠 것 같거나 예상되는 사용 방법과 같은 가장 중요한 특성에 대해서 기술하라. 같은 종류의 정보가 물질 및 혼합물의 분해로 발생하는 위험한 생성물에 대하여 제공되어야 한다. 이것은 다음을 포함할 수 있다.

12.1. 환경독성

어류, 갑각류, 조류(algae) 및 다른 수생식물에 대한 급성 및 만성, 수생 독성에 대한 관련 이용 가능한 자료를 포함하여야 한다. 추가로, 토양의 미세 및 거대 유기체 및 조류(birds), 벌, 식물과 같은 기타 환경적으로 관련된 유기체들에 대한 독성자료가 이용 가능할 때는 포함되어야 한다. 물질 및 혼합물이 미생물의 활동에 억제 효과를 가진다면, 폐수처리장에 대한 가능한 영향에 대해서 언급되어야 한다.

등록대상이 되는 물질에 대해서, 부속서 VII~XI의 신청서로부터 나오는 정보 요약문이 포함되어야 한다.

12.2. 이동성

환경에 방출되었을 경우, 방출된 사이트로부터 멀리 떨어진 또는 지하수로 운송되는 물질 또는 혼합물¹의 구성성분의 잠재성.

관련 자료는 아래의 내용을 포함할 수 있다.:

- 환경 영역에 대한 알고 있거나 예상되는 분포,
- 표면 장력,
- 흡착/탈착.

다른 물리화학적 성질에 대한 것은 표제 9를 볼 것.

12.3. 잔류성 및 분해성

생분해 및 산화 또는 가수분해와 같은 다른 과정을 통해서 관련 환경매체로 분해되는 물질 또는 혼합물¹의 구성성분의 잠재성. 분해 반감기는 이용 가능하다면 인용되어야 한다. 하수처리 시설에서 분해되는 물질 또는 혼합물¹의 구성성분의 잠재성도 또한 언급되어야 한다.

12.4. 생물농축 잠재성

이용 가능하다면, 물-옥탄올 분배계수(octanol-water partitioncoefficient, Kow) 및 생물농축계수(Bioconcentration factor, BCF)를 참고하여 생체군내에서 축적되는 그리고 먹이사슬을 통과하는 물질 또는 혼합물¹의 구성성분의 잠재성에 대해서 언급되어야 한다.

12.5. PBT 평가 결과

1 이 정보는 물질에 한정된 정보이므로 혼합물을 위해서는 주어질 수가 없다. 고로 이용 가능하고 적합하다면 본 부속서의 제3절의 규칙에 따라 SDS에 열거되도록 요구된 혼합물의 각 구성물질을 주어져야 한다.

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, 화학물질 안전성 보고서에 제시대로, PBT 평가의 결과가 제시되어야 한다.

12.6. 기타 역효과들

가능하다면, 환경에 관한 그 밖의 역효과에 대한 정보를 포함하여야 한다. 예를 들면, 오존층 파괴 능력, 광화학적 오존 생성 능력, 내분비장애 가능성 및/또는 지구온난화 가능성.

주의사항

환경에 관련된 정보가 SDS의 각기 다른 표제 하에 제공되고 있는지는, 특히 표제 6, 7, 13, 14, 15하에 제어된 방출(controlled release), 우발적 방출 수단, 운송 및 폐기시 고려사항에 대한 조언이 있는지를 확인하여야 한다.

13. 폐기시 고려사항(DISPOSAL CONSIDERATIONS)

물질 또는 혼합물의 폐기(예상된 사용으로부터 발생하는 잉여물 또는 폐기물)가 위험성을 가진다면, 이 잔류물에 대한 설명과 안전한 취급에 대한 정보가 주어져야 한다.

물질 또는 혼합물과 모든 오염된 포장(소각, 재활용, 매립 등)에 대한 적합한 폐기 방법을 명시하라.

화학물질 안전성 보고서가 요구되는 경우, 물질에 대해서 인간과 환경에 대한 노출을 적절히 제어하는 폐기물 관리 대책에 대한 정보는 SDS의 부속서에 설정된 노출 시나리오와 일치하여야 한다.

주의

폐기물에 관한 모든 적절한 공동체(Community) 규정을 참고하라. 규정이 없는 경우, 사용자들에게 국가 또는 지역의 관련 규정이 시행될 수 있음을 상기시켜야 한다.

14. 운송관련 정보(TRANSPORT INFORMATION)

사용자들이 알아야 필요성이 있거나, 옥 내·외에서 운송 또는 운반과 관련하여 따라

야 할 모든 특별한 사전대책을 기재하라. 적절한 곳에, 각각의 형태별 법규에 대한 운송 분류상의 정보를 제공하여야한다. IMDG(해양), ADR(위험물의 차량 운송에 있어서 회원국들의 법에 근접한 Council Directive 94/55/EC(1994.11.21)), RID(위험물의 철도운송에 있어서 회원국들의 법에 근접한 Council Directive 96/49/EC(1996. 7.23)), ICAO/IATA (항공). 특히 아래의 내용들은 포함될 수 있다.

- UN 번호,
- 분류(등급),
- 적절한 선적 명칭(shipping name),
- 포장 그룹(packing group),
- 해양 오염물질,
- 다른 적용 가능한 정보.

15. 법적규제 현황(REGULATORY INFORMATION)

물질(또는 혼합물 내 물질)에 대한 화학물질 안전성 평가가 수행되었다면 명시하라.

Directives 67/548/EEC 및 1999/45/EC에 따라 표지상에 나타나는 건강, 안전 및 환경 정보를 제시하라.

본 SDS에 의해 커버되는 물질 또는 혼합물이 공동체 수준에서 인간 또는 환경의 보호와 관련된 특정 조항(예를 들어, 제VII편의 허가 또는 제VIII편의 제한)의 대상이 된다면, 가능한 한 이 조항들이 언급되어야 한다.

가능하다면, 또한 이러한 조항들을 시행하는 국가 법규 및 적절한 여타 국가적 대책에 대해서 언급하라.

16. 기타 정보(OTHER INFORMATION)

공급자가 사용자의 건강 및 안전을 위해서나 환경의 보호를 위해서 중요하다고

평가하는 다른 정보를 명시하라. 예를 들면,

- 관련 R 문구(phrases)에 대한 목록. SDS의 표제 2, 3에 언급된 모든 R 문구의 전문을 기재하라.
- 훈련에 관한 조언(advice),
- 사용에 있어서 권고되는 제한사항 (즉, 법은 아니지만 공급자에 의한 권고사항),
- 추가정보 (문서로 된 참조사항 및/또는 기술관련 연락처(contact point)),
- SDS 작성을 위해 사용되는 핵심데이터의 공급원

수정된 SDS에 대해서, 추가, 삭제 또는 수정되었다는 정보를 (다른곳에서 언급이 없다면) 명확히 나타내라.

부속서 III

1-10톤 범위의 물질 등록 기준

제12조 제1항 제(a)호 및 제(b)호와 관련하여, 1~10톤의 양으로 등록되는 물질에 대한 기준:

- (a) 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성에 대한 카테고리 1또는 2의 분류 기준에 해당될 것 같거나 부속서 XIII의 기준에 부합할 것으로 예상되는(즉, (Q)SAR 또는 다른 증거의 적용을 통해) 물질들,
- (b) 다음 물질들:
 - (i) 분산성 또는 확산성 용도, 특히 소비자 혼합물로 사용되거나, 소비자 완제품에 혼입시킨 물질; 그리고
 - (ii) Directive 67/548/EEC에 따라, 인간의 건강 또는 환경적 영향의 종말점(endpoint)에 대한 분류기준에 부합할 것으로 예상되는(즉, (Q)SAR 또는 다른 증거의 적용을 통해) 물질

부속서 IV

제2조 제7항 제(a)호에 따른 등록 의무 면제

EINECS No	Name/Group	CAS No
200-061-5	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-294-2	L-lysine C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1
200-312-9	Palmitic acid, pure C ₁₆ H ₃₂ O ₂	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure C ₁₈ H ₃₆ O ₂	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	α-tocopheryl acetate C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-432-1	DL-methionine C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	1-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure C ₁₈ H ₃₄ O ₂	112-80-1
204-664-4	Glycerol stearate, pure C ₂₁ H ₄₂ O ₄	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide CO ₂	124-38-9
205-278-9	Calcium pantothenate, D-form C ₉ H ₁₇ NO _{5.1/2} Ca	137-08-6

205-582-1	Lauric acid, pure $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Potassium oleate $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-phenylalanine $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Sodium gluconate $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	Sodium stearate, pure $C_{18}H_{36}O_2.Na$	822-16-2
	Limestone	
215-279-6	A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate	1317-65-3
215-665-4	Sorbitan oleate $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Calcium distearate, pure $C_{18}H_{36}O_{2.1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbon C	7440-44-0
231-783-9	Nitrogen N ₂	7727-37-9
231-791-2	Water, distilled, conductivity or of similar purity H ₂ O	7732-18-5
231-955-3	Graphite C	7782-42-5
	Sunflower oil	
232-273-9	Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, and oleic. (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6

232-274-4	Soybean oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic (<i>Soja hispida, eguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Safflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid linoleic (<i>Carthamus tinctorius, Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Linseed oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, linolenic and oleic. (<i>Linum usitatissimum, Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Corn oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic. (<i>Zea mays, Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Castor Oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid ricinoleic (<i>Ricinus communis, Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Rape oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids erucic, linoleic and oleic (<i>brassicnapus, Cruciferae</i>).	8002-13-9

232-307-2	Lecithins The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid.	8002-43-5
232-436-4	Syrups, hydrolyzed starch A complex combination obtained by the hydrolysis of cornstarch by the action of acids or enzymes. It consists primarily of d-glucose, maltose and maltodextrins.	8029-43-4
232-442-7	Tallow, hydrogenated	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Starch High-polymeric carbohydrate material usually derived from cereal grains such as corn, wheat and sorghum, and from roots and tubers such as potatoes and tapioca. Includes starch which has been pregelatinised by heating in the presence of water.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
234-328-2	Vitamin A	11103-57-4
238-976-7	Sodium D-gluconate $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearate $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fatty acids, coco, Me esters	61788-59-8
262-989-7	Fatty acids, tallow, Me esters	61788-61-2
263-060-9	Fatty acids, castor-oil	61789-44-4
263-129-3	Fatty acids, tallow	61790-37-2

265-995-8	Cellulose Pulp	65996-61-4
	Fatty acids, C ₁₂₋₁₈	
266-925-9	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₂₋₁₈ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
	Fatty acids C ₁₆₋₁₈	
266-928-5	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆₋₁₈ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
	Fatty acids, C ₈₋₁₈ and C ₁₈ -unsatd.	
266-929-0	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₈₋₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05- 7
	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsatd.	
266-930-6	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄₋₁₈ and C₁₆₋₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
	Fatty acids, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsatd.	
266-932-7	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆₋₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0
	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsatd.	
266-948-4	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆₋₁₈ and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsatd., Me esters	
267-007-0	This substance is identified by SDA Substance	67762-26-9

	Name: C ₈₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and methyl ester and SDA Reporting Number: 04-010-00.	
	Fatty acids, C ₆₋₁₂	
267-013-3	This substance is identified by SDA Substance Name: C ₆₋₁₂ <i>alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂ and C ₁₆₋₂₂ unsatd.	
268-099-5	This substance is identified by SDA Substance Name: C ₁₄₋₂₂ and C ₁₆₋₂₂ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Syrups, corn, dehydrated	68131-37-3
269-657-0	Fatty acids, soya	68308-53-2
269-658-6	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	68308-54-3
270-298-7	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Fatty acids, linseed-oil	68424-45-3
	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsatd. mono-and di-	
270-312-1	This substance is identified by SDA Substance Name: C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ <i>unsaturated alkyl and C₁₆₋₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glycerides, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292- 771- 7	Fatty acids, C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292- 776-4	Fatty acids, C ₁₂₋₁₈ and C ₁₈ -unsatd.	90990-15-1
296-916-5	Fatty acids, rape-oil, erucic acid-low	93165-31-2

부속서 V

제2조 제7항 제(b)에 따른 등록 의무 면제

1. 공기, 수분, 미생물 또는 햇빛과 같은 환경적 요인에 다른 물질이나 완제품의 노출로 우발적으로 일어나는 화학 반응으로부터 생성된 물질들
2. 다른 물질, 혼합물 또는 완제품의 보관 중 우발적으로 일어나는 화학 반응으로부터 생성된 물질들
3. 다른 물질, 혼합물 또는 완제품의 최종 사용시 발생한 화학 반응으로부터 생성된 물질로, 그 자체로 제조, 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질들.
4. 그 자체로 제조, 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질들으로써 아래에 나타낸 것들에 의해 일어난 화학반응으로부터 생성된 물질들, :
 - (a) 안정제(stabiliser), 염료(colorant), 향료(flavouring agent), 산화방지제(antioxidant), 충전제(filler), 용매(solvent), 담체(carrier), 계면 활성제(surfactant), 가소제(plasticizer), 부식 방지제(corrosion inhibitor), 발포방지제(antifoamer) 혹은 소포제(defoam), 분산제(dispersant), 침전 방지제(precipitation inhibitor), 건조제(desiccant), 바인더(binder), 유화제(emulsifier), 반-유화제(de-emulsifier), 탈수제(dewatering agent), 응집제(agglomerating agent), 응착 촉진제(adhesion promoter), flow modifier, pH 중화제(pH neutralizer), sequesterant, 응고제(coagulant), 응집제(flocculant), 방염제(fire retardant), 윤활제(lubricant), 킬레이트 시약(chelating agent) 또는 의도된 품질 조절제(reagent functions); 또는
 - (b) 의도한 특정 물리화학적 특성에 따른 기능만이 제공되도록 의도된 물질
5. 그 자체로 수입 또는 시장출시가 되지 않은 부산물들.
6. 물질이 본 면제조항을 이용하는 제조자 또는 수입자에 의해 등록된 경우, 물과 함께 물질의 결합에 의해 형성된 수화물 또는 수화 이온들.

7. 화학적으로 변경되지 않을 경우, 자연에서 생성되는 다음의 물질들.

광물(minerals), 광석(ores), 정광(ore concentrates), 시멘트 클링커(cement clinker), 천연가스, 액화석유가스, 천연가스 응축액, 공정가스 및 그 구성성분, 원유, 석탄, 코크스.

8. Directive 67/548/EEC에 따른 위험물질 분류기준에 속하지 않고 화학적으로 변경되지 않을 경우 제7항의 목록 이외의 자연적으로 발생하는 물질들,.

9. 유해성 및 위해성이 이미 잘 알려진, 기본적인 원소 물질들:

수소, 산소, 희가스(아르곤, 헬륨, 네온, 제논), 질소.

부속서 VI

제10조에 언급된 정보요건

부속서 VI 에서 XI 까지의 요건을 충족하기 위한 지침서

부속서 VI에서 XI는, 제10조, 제12조, 제13조, 제40조, 제41조 및 제46조에 따라 등록 및 평가 목적을 위해 제출하여야 하는 정보를 명시하고 있다. 최저 톤수(tonnage level)의 경우, 기본 요구조건은 부속서 VII에 명시되고, 매년 새로운 톤수가 되면, 그에 상응하는 부속서의 요구조건이 추가되어야 한다. 각각의 등록에 대해서, 상세 정보 요구조건은 톤수, 용도, 노출에 따라 달라질 것이다. 따라서 그 부속서들은 등록, 평가 그리고 관리 의무(duty of care)의 전반적인 요구조건과 함께, 전체적으로 고려되어야 한다.

1 단계 - 기존정보의 수집 및 공유

등록자는 등록 대상 물질에 대해 관련정보에 대한 문헌 검색을 포함하여 기존의 모든 이용 가능한 기존 시험자료를 수집하여야 한다. 실행 가능한 경우, 등록서류는 제11조 또는 제19조에 따라 공동으로 제출하여야 한다. 이를 통해 시험 자료의 공유를 가능하게 하고, 불필요한 시험을 피하고, 비용을 줄일 수 있을 것이다. 또한 등록자는 특정한 톤수 수준에서 주어진 종말점(end-point)에 대한 시험이 요구되던 아니던 관계없이, 물질에 대해 모든 다른 가용한 관련 정보를 모아야 한다. 이것은, 물질의 유해성 유무를 확인하는데 도움이 될 수 있고, 어떤 경우에 있어서 동물 시험의 결과를 대체할 수 있는, 대체원(예를 들어, QSARs, 다른 물질로부터 잘 알려진(read-cross), 생체내·외 시험, 역학 자료)으로부터 얻은 정보를 포함하여야 한다. 추가로, 제10조와 본 부속서에 따라 노출, 용도 및 유해성 관리 대책에 대한 정보를 수집하여야 한다. 이러한 모든 정보를 함께 고려함으로써, 등록자는 추가 정보가 필요한지 아닌지를 결정할 수 있을 것이다.

2 단계 - 필요한 정보 고려

등록자는 등록을 위해 어떤 정보가 요구되는 지를 확인하여야 한다. 첫째, 뒤따를 관련 부속서 또는 부속서들을 톤수에 따라 확인하여야 한다. 이 부속서들은 표준 정보 요건들을 제시하고 있으나, 정당화될 수 있는 경우, 표준 접근 방법부터의 변화(variation)를 인정하는 부속서 IX와 연관지어 고려하여야 한다. 특히, 물질에 대해 필요한 정보를 결정하기 위해서, 노출, 용도, 유해성 관리 대책에 관한 정보가 이 단계에서 고려되어야 한다.

3 단계 - 정보 차이(GAPS) 확인

등록자는 해당 물질에 대해 필요한 정보와 이미 가용한 정보를 비교하여, 그 둘 사이에 차이가 있는지 확인하여야 한다. 이 단계에서, 가용한 자료가 적절한지, 질적으로 요구조건을 충족하는지에 대해 확인하는 것이 중요하다.

4 단계- 새로운 데이터의 생성 / 시험 전략 제안

어떤 경우에는 새로운 데이터를 생성하는 것이 필요하지 않을 수도 있다. 그러나 채우는데 정보의 차이가 있다면, 톤수에 따라 새로운 데이터를 생성하거나(부속서 VII and VIII), 시험 전략을 제안하여야 한다(부속서 IX and X). 모든 다른 데이터의 소스가 고갈되었을 때 척추동물에 대한 새로운 시험은, 단지 최후의 수단으로서 수행되거나 제안되어야 한다.

어떤 경우에는, 부속서 VII~XI에서 제시된 규칙들(rules)은 어떤 시험들이 보다 먼저 수행할 것을 요구하거나 표준 요구조건에 추가로 요구할 수도 있다.

주의

주의 1: 만약정보제공이 기술적으로 가능하지 않거나, 과학적으로 필요없어 보인다면, 관련 조항에 따라 그 이유를 명확히 기술하여야 한다.

주의 2: 등록자는 등록서류를 통해 제출되는 어떤 정보가 상업적으로 민감한 사항이며, 정보가 공개될 경우 상업적으로 해를 끼칠 수도 있다는 사실을 신고하기를 원할 수 있다. 이런 경우, 등록자는 해당 항목을 열거하고 정당성을 제시하여야 한다.

제10조 제(a)항 제(i)호~제(v)호에 언급된 정보

1. 일반적인 등록정보
 - 1.1. 등록자
 - 1.1.1. 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호와 이메일 주소
 - 1.1.2. 담당자(contact person)
 - 1.1.3. 적절히, 등록자의 생산지 및 사용처의 위치

1.2. 자료의 공동제출

제11조 또는 제19조는, 등록서류의 일부분이 다른 등록자들을 대신하여 대표 등록자(lead registrant)에 의해 제출될 수 있음을 알려주고 있다.

이 경우, 그 대표 등록자는 다음 사항을 명시하여 다른 등록자들을 확인하여야 한다.

- 그들의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소
- 다른 등록자들에게 적용할 현재의 등록 서류의 일부.

본 부속서 또는 부속서들 VII~X에 주어진 번호(들)를 적절하게 언급.

모든 다른 등록자들은 그들을 대신해서 등록 서류를 제출하는 대표 등록자의 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 그의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소
- 대표 등록자에 의해 제출되는 등록 서류의 일부

본 부속서 또는 부속서들 VII~X에 주어진 번호(들)를 적절하게 언급하여야 한다.

1.3 제4조 하에 지정된 제3자

1.3.1 이름, 주소, 팩스번호, 이메일주소

1.3.2 담당자(contact person)

2. 물질의 정보(identification)

각 물질에 대해, 본 절에서 주어진 정보는 각 물질을 확인하는데 충분하여야 한다. 만일 기술적으로 불가능하거나 다음에 오는 한 가지 이상의 항목에 대한 정보를 제공하는 것이 과학적으로 필요치 않다고 생각된다면, 그 이유가 명확하게 기술되어야 한다.

2.1. 각 물질의 명칭 또는 다른 식별자

- 2.1.1. IUPAC 명명법상 명칭(들) 또는 다른 국제적으로 통용되는 화학물질명(들)
- 2.1.2. 다른 이름들(통칭명(usual name), 상품명(trade name), 약어명(abbreviation))
- 2.1.3. EINECS 또는 ELINCS 등록 번호(이용가능하고 적절한 경우)
- 2.1.4. CAS 명칭 또는 CAS 번호(이용가능하다면)
- 2.1.5. 다른 식별 코드(이용가능하다면)
- 2.2. 각 물질의 분자식 및 구조식과 관련된 정보
 - 2.2.1. 분자식 및 구조식(가능하다면 Smiles notation을 포함한)
 - 2.2.2. 광학활성(Optical activity)에 관한 정보와 (입체) 이성질체(stereo isomers)의 전형적인 비율(이용가능하고 적절한 경우)
 - 2.2.3. 분자량 또는 분자량 범위
- 2.3. 각 물질의 조성
 - 2.3.1. 순도(%)
 - 2.3.2. 이성질체(isomer) 및 부산물(by-product)을 포함한 불순물의 성질
 - 2.3.3. 주요 불순물의 백분율(%)
 - 2.3.4. 모든 첨가제(예, 안정제 또는 반응 억제제)의 성질 및 크기 등급(...ppm, ...%)
 - 2.3.5. 스펙트라 데이터(spectral data)(자외선, 적외선, 핵 자기 공명 또는 질량 스펙트럼)
 - 2.3.6. 고압 액체 크로마토그램(high pressure liquid chromatogram; HPLC), 가스 크로마토그램(gas chromatogram; GC)
 - 2.3.7. 물질의 분석방법 또는 정보(identification)에 대한, 그리고 적절한 경우, 불순물 및 첨가제의 정보에 대한 적절한 문헌 참고자료에 대한 것을 기술. 이 정보는

해당 방법을 재현하기에 충분한 것이어야 한다.

3. 물질(들)의 제조 및 용도(들)에 대한 정보

3.1. 연간 등록자 당 총 제조 톤수, 등록대상인 완제품 생산에 사용되는 총 톤수 및/또는 총 수입 톤수:

등록에 대한 역년(calendar year) 적용 (예상량)

3.2. 제조자 또는 완제품 생산자의 경우: 제조 또는 완제품 생산에 사용된 기술적 공정의 간략한 설명

특별히 상업적으로 민감한 사안인 경우, 공정의 정확한 세부사항은 요구되지 않는다.

3.3. 등록자 자신의 용도에 사용된 톤수 확인

3.4. 하위 사용자들이 이용할 수 있도록 만들어진 물질의 형태(물질, 혼합물, 또는 완제품) 및/또는 물리적인 상태. 하위 사용자들이 이용할 수 있도록 만들어진 혼합물 내 물질의 농도 또는 농도 범위 및 하위 사용자들이 이용할 수 있도록 만들어진 완제품의 물질의 양

3.5. 확인된 용도(들)에 대한 간략하고 일반적인 설명

3.6. 물질의 제조, 완제품 용도, 확인된 용도로부터 발생하는 폐기물의 조성 및 폐기량에 대한 정보

3.7. 사용하지 말아야 하는 용도 (SDS-물질안전보건자료 표제 16을 볼 것)

적용 가능한 경우, 등록자가 충고하는 사용하지 말아야 하는 용도 및 이유의 표시 (즉, 공급자의 법적 범위 이외의 권고사항들). 이에 대해 아주 자세한 리스트가 될 필요는 없다.

4. 분류 및 표지

4.1. Directive 67/548/EEC의 제4조 및 제6조를 적용한 물질의 유해성 분류

추가로, 각각의 등재(entry)에 대해서, 종말점(end-point)에 대한 분류가 되지 않은 이유를 제공하여야 한다. (즉, 데이터가 부족하거나, 확정적이지 않거나 확정적이지만 분류하기에 불충분한 경우)

4.2. Directive 67/548/EEC의 제23조, 제24조 및 제25조를 적용한 물질의 최종 위험 표시.

4.3. 적용 가능한 경우, Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항과 Directive 1999/45/EC의 제4조~제7조를 적용한 특정 농도 한계.

5. 관련 안전사용에 관한 지침:

이 정보는 제31조에 의해 요구되는 물질안전보건자료(Safety Data Sheet)에서의 정보와 일치하여야 한다.

5.1. 응급처치수단(물질안전보건자료 표제 4)

5.2. 폭발 화재시 대처방법(물질안전보건자료 표제 5)

5.3. 사고 누출시 대처방법(물질안전보건자료 표제 6)

5.4. 취급 및 저장방법(물질안전보건자료 표제 7)

5.5. 운송관련정보 (물질안전보건자료 표제 14)

화학물질 안전성 보고서가 요구되지 않는 경우, 다음의 추가 정보가 요구된다.

5.6. 노출 규제 및 개인 보호구(물질안전보건자료 표제 8)

5.7. 안정성 및 반응성(물질안전보건자료 표제 10)

5.8. 폐기시 고려 사항

5.8.1. 폐기시 고려 사항(물질안전보건자료 표제 13)

5.8.2. 산업용 폐기물의 폐기 방법 및 재활용에 관한 정보

5.8.3. 공공(public) 폐기물의 폐기 방법 및 재활용에 관한 정보

6. 제조자 또는 수입자 당 연간 1-10톤 등록 물질의 노출 정보

6.1. 주요 사용 범주:

6.1.1. (a) 산업적인 용도 및/또는

(b) 전문적인 용도 및/또는

(c) 소비자 용도

6.1.2. 산업적/전문적인 용도에 대한 상술:

(a) 밀폐 시스템 내에서의 사용 및/또는

(b) 매트릭(Matrix) 내부 또는 상부로 함유되어 사용

(c) 비분산 사용 (non-dispersive use) 및/또는

(d) 분산 사용(dispersive use)

6.2. 노출의 주요 경로(들)

6.2.1 인체 노출:

(a) 경구 및/또는

(b) 피부 및/또는

(c) 흡입

6.2.2. 환경노출:

- (a) 물 및/또는
- (b) 공기 및/또는
- (c) 고형 폐기물 및/또는
- (d) 토양

6.2.2. 노출 패턴:

- (a) 우연/간헐 및/또는(accidental/non-frequent)
- (b) 때때로 및/또는(occasional)
- (c) 연속/빈번 및/또는(continuous/frequent)

부속서 VII

1톤 이상¹ 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서의 column 1은 다음 사항에 대한 필요한 표준정보를 수립하고 있다:

- (a) 1에서 10톤의 양으로 제조나 수입되는 신규(non-phase-in) 물질들
- (b) 1에서 10톤 의 양으로 제조나 수입되고, 제12조 1항 (a), (b)에 따른 부속서 III의 기준을 만족하는 기존(phase-in) 물질들 그리고
- (c) 10톤 이상의 양으로 제조 또는 수입되는 물질들.

이용 가능한 모든 다른 관련 물리화학적, 독성학적 그리고 환경독성학적 정보가 제공되어야 한다. 부속서 III의 기준에 부합하지 않는 물질들의 경우, 본 부속서의 7절에 제시된 물리화학적 요건들만이 요구된다.

본 부속서의 Column 2는, 요구되는 표준정보가 생략될 수도 있고, 다른 정보로 대체될 수도 있고, 다른 단계에서 제공될 수도 있고, 또는 다른 방법으로 적용 될 수도 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 조건이 본 부속서의 Column 2의 조건을 만족한다면, 등록자는 등록서류의 적절한 표제 하에 각각의 적용 사실과 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이러한 세부적 규칙에 추가적으로, 등록자는 substance-tailored exposure waiving에 관한 3절을 제외하고 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column 1에 제시된 요구되는 표준 정보를 적용할 수도 있다. 이 경우에도 등록자는 column 2 또는 부속서 XI²에 있는 적절한 세부 규칙을 참조하여 등록서류의 적합한 표제하에 표준정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위한 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 생체 외 자료(In vitro), 생체 내 자료((In vivo), 인간에 관한 자료 내역, 유효한 (Q)SARs로부터의 자료, 구조적으로 연관된 물질(read-across approach)로부터 온 자료는 우선 먼저 평가되어야 한다. 부식(corrosivity)을 야기하는 농도/복용 기준에서의 부식성(corrosive) 물질의 생체 내 테스트(In vivo testing)는 피하여야 한다. 시험 전

1 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.

2 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

에 시험전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 추가되어 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는다면, 그 사실과 이유도 또한 명확하게 기술되어야 한다.

7. 물질의 물리화학적 특성에 관한 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.1. 20°C, 101.3kpa 에서의 물질의 상태	
7.2. 녹는점/어는점	7.2. 이 시험은 -20°C 미만의 온도에서는 수행할 필요가 없다.
7.3. 끓는점	7.3. 이 시험은 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다: - 기체인 경우 또는 - 300°C 초과 온도에서 녹거나, 끓기 전에 분해되는 고체인 경우. 이러한 경우, 감압 상태 하에서의 끓는점을 평가하거나, 측정할 수도 있다.; 또는 - 끓기 전에 분해되는 물질의 경우 (예: 자동산화, 재배열, 분해(degradation), 분해(decomposition)등)
7.4. 상대밀도	7.4. 이 시험은 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다: - 물질이 특별한 용매가 있는 용액에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 경우. 이러한 경우, 용액의 밀도가 용매의 밀도보다 크지 또는 낮은지를 표시하는 것으로 충분하다. ; 또는 - 물질이 기체인 경우. 이 경우에는 계산에 근거한 추정치가 분자량과 이상기체법칙 (Ideal Gas Laws)에 의해 작성되어야 한다.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.5. 증기압	7.5. 이 시험은 녹는점이 300°C를 초과하면 수행할 필요가 없다. 녹는점이 200°C~300°C이라면, 측정에 기초한 한계값 또는 공인된 계산 방법으로 충분하다.
7.6. 표면장력	7.6. 이 시험은 아래의 경우에만 수행할 필요가 있다: - 구조에 기초하여, 표면활성(surface activity)이 기대되거나 예상될 때 또는 - 표면 활성이 그 물질에 대해서 요구되는 성질일 때 수용해도가 20°C에서 1mg/l미만인 경우 이 시험은 수행할 필요가 없다.
7.7. 수용해도	7.7. 이 시험은 아래의 경우 수행할 필요가 없다: - 물질이 pH 4, 7, 9에서 가수분해로 불안정한 경우(12시간 보다 적은 반감기); 또는 - 물질이 물에서 쉽게 산화하는 경우 만약 물질이 물에서 "불용성"을 나타내면, 분석 방법의 검출 한계까지 한계시험(limit test)을 실시하여야 한다.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.8. n-옥탄올/ 물 분배계수	7.8. 이 시험은 물질이 무기물일 경우 수행할 필요가 없다. 만약 연구가 수행될 수 없다면 (예를 들어: 실험 중 물질이 분해되거나, 높은 표면장력(surface activity)을 갖고 있거나, 격렬하게 반응하거나, 물이나 옥탄올에 녹지 않거나, 순수한 물질을 충분히 얻을 수 없는 경우), 계산방법에 대한 세부사항 뿐만 아니라 log P에 대한 계산 값을 제공하여야 한다.
7.9. 인화점	7.9. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다. <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 무기물인 경우; 또는 - 물질이 수용액에서 100℃를 초과하는 인화점을 가진 휘발성 유기화합물만을 포함하고 있는 경우; 또는 - 추정 인화점이 200℃를 초과하는 경우; 또는 - 인화점이 기존의 특성화된 물질들로부터 내삽법에 의해 정확히 예측될 수 있는 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.10. 인화성	<p>7.10. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 폭발성과 자연발화의 성질을 가지고 있는 고체일 경우. 이런 성질들은 인화성을 결정하기 전에 항상 고려되어야 한다. ; 또는 - 기체인 경우, 비활성 기체와의 혼합물에서 인화성 기체의 농도가 매우 낮다면, 공기와 혼합했을 때, 그 농도가 항상 최저 한계농도 미만일 때; 또는 - 공기와 접촉했을 때 자연 발화하는 물질의 경우
7.11. 폭발성	<p>7.11. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다</p> <ul style="list-style-type: none"> - 분자내에 폭발성과 관련된 화학물질 그룹들이 없는 경우 또는 - 물질들이 산소를 포함한 폭발성과 관련된 화학 그룹을 함유하고 있으며, 계산된 산소 바란스가 -200미만인 경우 또는 - 유기 물질 또는 유기물질의 균일 혼합물이 폭발성과 관련된 화학물질 그룹들을 포함하지만, 발열분해에너지가 500J/g미만이고, 발열분해의 개시 온도가 500°C미만인 경우 또는

	<ul style="list-style-type: none"> - 유기물질들과 무기 산화성 물질의 혼합물인 경우(UN Division 5.1), 무기산화물질의 농도가: <ul style="list-style-type: none"> ■ 중량으로 15% 미만인 경우(UN Packing Group I (high hazard) 또는 II (medium hazard)로 지정되었을 때) ■ 중량으로 30 % 미만인 경우, (UN Packing Group III (low hazard)으로 지정되었을 때) <p>주의 : 유기물질들의 발열분해 에너지가 800J/g 미만이면, 폭발 전달 시험이나 폭발충격의 민감성 실험중 어느 것도 요구되지 않는다.</p>
<p>7.12. 자연발화온도</p>	<p>7.12. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 실온에서 공기와 함께 자발적으로 폭발하거나 자연 발화하는 경우 또는 - 공기 중에서 비 인화성 액체인 경우, 예를 들어 인화점이 200 °C를 초과하는 경우 또는 - 인화 범위를 가지고 있지 않는 기체의 경우 또는 - 고체의 경우, 물질의 녹는점이 160°C 미만이거나 또는 예비실험의 결과 400°C까지 물질의 self-heating이 없는 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.13. 산화성	<p>7.13. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 폭발성이 있는 경우 또는 - 물질이 고인화성인 경우 또는 - 물질이 유기과산화물인 경우 또는 - 물질이 가연성물질과 발열 반응을 할 수 없는 경우, 예를 들어 화학구조에 근거해서 (예: 산소 또는 할로겐 원자들을 포함하지 않는 유기물질로서 이들 원소들이 화학적으로 질소나 산소에 결합되지 않는 것. 또는 산소 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기 물질들) <p>예비 시험에서 시험 물질이 산화성을 가지고 있다는 것이 확실히 나타나면, 고체에 대해서는 모든 시험(full test)을 수행할 필요는 없다.</p> <p>주의 : 기체 혼합물의 산화성을 결정하는 시험방법이 없으므로, 이들 성질의 평가는 혼합물 내에서 가스의 산화력과 공기 중 산소의 산화력 비교에 근거한 평가방법에 의해 실현되어야 한다.</p>
7.14. 입도분석 (Granulometry)	7.14. 물질이 비-고체 형태나 과립형태로 시장에 출시 또는 사용된다면, 시험을 수행할 필요가 없다.

8. 독성정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.1. 피부 자극 또는 피부 부식</p> <p>endpoint에 대한 평가는 다음과 같은 연속적인 단계로 이루어져야 한다.</p> <p>(1) 이용 가능한 인간 및 동물 자료의 평가</p> <p>(2) 산 또는 염기 반응에 대한 평가</p> <p>(3) 피부부식에 대한 시험관내 시험(in vitro)</p> <p>(4) 피부자극에 대한 시험관내 시험(in vitro)</p>	<p>8.1. 3단계와 4단계는 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이용 가능한 정보가 기준으로 보아 피부 부식성 또는 눈 자극성 분류 기준에 부합함을 나타내는 경우 또는 - 물질이 실온의 공기 중에서 인화성인 경우 또는 - 물질이 피부와 접촉 시 고독성으로 분류되는 경우 또는 - 피부 경로를 통한 급성독성시험에서 한계투여량(2000mg/kg body weight)까지 피부 자극을 나타내지 않는 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.2. 눈 자극</p> <p>endpoint에 대한 평가는 다음과 같은 연속적인 단계로 이루어져야 한다.</p> <p>(1) 이용 가능한 인간 및 동물 자료의 평가</p> <p>(2) 산 또는 염기 반응에 대한 평가</p> <p>(3) 눈자극에 대한 시험관내 시험(in vitro)</p>	<p>8.2. 3단계는 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이용 가능한 정보가 기준으로 보아 피부 부식성 또는 눈 자극성 분류 기준에 부합함을 나타내는 경우 또는 - 물질이 실온의 공기 중에서 인화성인 경우 또는
<p>8.3. 피부 감작성</p> <p>endpoint에 대한 평가는 다음과 같은 연속적인 단계로 이루어져야 한다.</p> <p>(1) 이용 가능한 인간, 동물 및 대체자료의 평가</p> <p>(2) 생체 내(in vivo)시험</p>	<p>8.3. 2단계는 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이용 가능한 정보가 물질이 피부 감작성 또는 부식성 물질로 분류되어야 함을 나타내는 경우 또는 - 물질이 강산(pH2 <) 또는 강염기 (> pH11.5)인 경우 또는 - 물질이 실온의 공기 중에서 인화성인 경우 <p>생체 내(in vivo) 시험은 국소 림프절 시험(Murine Local Lymph Node Assay-LLNA)이 최선책이다. 오직 예외 상황에서만 다른 시험을 할 수 있다. 다른 시험을 실시하는 정당한 이유가 보고되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.4. 돌연변이 (Mutagenicity) 8.4.1. 박테리아의 시험관 내(in vitro) 유전자 돌연변이 시험	8.4. 양성 결과가 나올 경우, 추가적인 돌연변이 시험이 고려되어야 한다.
8.5. 급성독성 8.5.1. 경구경로를 통한	8.5. 아래와 같은 경우에 이 시험은 수행할 필요가 없다. - 물질이 피부 부식물질로 분류된 경우. 흡입 경로(8.5.2.)를 통한 급성독성에 대한 시험이 이용 가능하다면 이 시험은 수행할 필요가 없다.

9. 환경독성 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1. 수생 독성</p> <p>9.1.1. 무척추 동물에 대한 단기독성 시험 (채택 종 : 물벼룩류)</p> <p>등록자는 단기독성 시험 대신 장기독성시험을 고려해도 된다.</p>	<p>9.1.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수생독성이 발생하지 않을 것이라고 알려주는 완화요소가 있을 때, 예를 들어, 물질이 물에 강한 불용해성 이거나 물질이 생체막을 통과할 수 없을 때 또는 - 무척추동물에 대한 장기 수생독성 시험이 이용 가능 하거나 또는 - 환경에 대한 분류 및 표지를 위한 충분한 정보가 있을 때 <p>물질이 물에 대한 용해성이 약할 때, 물벼룩에 대한 장기 수생독성시험(부속서 IX, 9.1.5.절)이 고려되어야 한다.</p>
<p>9.1.2. 수생식물의 성장억제 시험 (조류에 대한 시험이 선호된다)</p>	<p>9.1.2. 수생독성이 발생하지 않을 것이라고 알려주는 완화요소가 있을 때, 예를 들어, 물질이 물에 강한 불용해성 이거나 물질이 생체막을 통과할 수 없을 때, 이 시험은 수행할 필요가 없다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.2. 분해(Degradation) 9.2.1. 생물적(Biotic) 9.2.1.1. 생분해성 (ready biodegradability)	9.2.1.1. 물질이 무기물인 경우 이 시험은 수행할 필요가 없다.

이용 가능한 모든 다른 관련 물리 화학적, 독성 및 환경 독성 정보가 제공되어야 한다.

부속서 VIII

10톤 이상¹ 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서 의 Column1은 제12조 1항 (c)에 따라 10톤 이상 제조 또는 수입되는 모든 물질에 대해 요구되는 표준 정보를 수립하고 있다. 따라서 본 부속서의 Column1에서 요구되는 정보는 부속서 VII의 Column 1에서 요구되는 정보에 추가 되는 것이다. 이용 가능한 모든 다른 관련 물리 화학적, 독성 및 환경 독성 정보가 제공되어야 한다. 본 부속서의 Column 2는 요구되는 표준정보가 생략되거나 다른 정보에 의해 대체될 수도 있고, 다른 단계에서 제공될 수도 있고, 또는 다른 방법으로 적용될 수 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 만약 조건들이 본 부속서의 column2 적용이 제안될 정도의 허용 범위에 있다면, 등록자는 등록 서류의 적합한 표제하에 그러한 사실과 각각의 적용 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이들 세부 규칙에 추가적으로, 등록자는 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column1에서 제시하는 요구되는 표준정보를 적용할 수가 있다. 이 경우도 등록자는 column2 또는 부속서 XI²에 있는 적절한 세부 규칙을 참고하는 등록 서류의 적합한 표제하에 표준 정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위해 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 시험관 내(in vitro) 자료, 생체 내(in vivo) 자료, 인간에 대한 자료 이력, 유효한(valid) (Q)SARs 로부터 온 자료, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach) 로부터 온 자료가 먼저 평가되어야 한다. 부식을 야기하는 농도/복용량 수준의 부식성 물질의 생체 내 테스트는 피하여야 한다. 시험 전에 시험전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 더하여 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는다면, 그 사실과 이유도 역시 명확하게 진술되어야 한다.

1 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.

2 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation 에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

8. 독성정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.1. 피부 자극 8.1.1. 생체 내 피부자극</p>	<p>8.1.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 피부에 부식성 또는 피부자극성으로 분류 되는 경우 또는 - 물질이 강산 (pH<2.0) 또는 강염기(pH>11.5)인 경우 또는 - 물질이 실온의 공기 중에서 인화성이 있는 경우 또는 - 물질이 피부접촉 시 매우 유독한 것으로 분류된 경우 또는 - 피부 경로를 통한 급성독성시험에서 한계투여량(2000mg/kg body weight)까지 피부 자극을 나타내지 않는 경우.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.2. 눈 자극</p> <p>8.2.1. 생체 내 눈자극</p>	<p>8.2.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 눈에 심각한 손상을 주는 위해성으로, 눈에 자극을 주는 것으로 분류되어 있는 경우 또는 - 물질이 피부 부식성물질로 분류되고, 등록자가 그 물질을 눈 자극성으로 분류한 경우 또는 - 물질이 강산 (pH<2.0) 또는 강염기(pH>11.5)인 경우 또는 - 물질이 실온의 공기 중에서 인화성이 있는 경우.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.4. 돌연변이</p> <p>8.4.2. 시험관(in vitro)에서 포유류 세포 발생 시험 또는 소핵 시험</p>	<p>8.4.2. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 가용한 적절한 생체 내(in vivo) 세포발생 시험자료가 있는 경우 또는 - 물질이 발암성 카테고리 1이나 2, 또는 돌연변이성 카테고리 1,2 또는 3에 속한 것으로 알려져 있는 경우.
<p>8.4.3. 시험관(in vitro)에서 포유류 세포의 유전자 돌연변이 시험 (부속서 VII의 8.4.1.절 및 부속서 VIII의 8.4.2.절에서 음성 결과인 경우)</p>	<p>8.4.3. 신뢰성 있는 생체 내(in vivo) 포유류 유전자 돌연변이 시험 자료가 가용 하다면, 통상적으로 이 시험은 수행될 필요가 없다.</p> <p>8.4. 부속서 VII 혹은VIII의 모든 유전독성 시험의 결과가 양성인 경우, 적절한 생체 내(in vivo) 돌연변이 시험이 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.5. 급성 독성	<p>8.5. 이 시험들은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 피부 부식성으로 분류되어 있는 경우. <p>기체가 아닌 물질에 대한 구강경로(8.5.1.)에 추가적으로, 8.5.2와 8.5.3.에서 언급된 정보는 최소 하나의 다른 경로에 대해 제공되어야 한다. 두 번째 경로의 선택은 물질의 성질과 인간에게 노출 가능성이 있는 경로에 의존한다. 오직 하나의 노출 경로만 있다면, 그 노출 경로에 대한 정보가 제공되어야 한다.</p>
8.5.2. 흡입을 통한	<p>8.5.2. 흡입을 통한 인간에의 노출에서 물질의 증기압, 그리고/또는 흡입 가능한 크기의 에어로졸, 입자(미세먼지), 또는 미세방울(droplet)에 대한 노출가능성이 고려될 수 있다면, 흡입경로에 의한 시험이 적합하다.</p>
8.5.3. 피부 경로를 통한	<p>8.5.3. 아래와 같은 경우 <u>피부경로에 의한 시험이 적합하다</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 물질의 흡입이 있을 것 같지 않은 경우 및 (2) 제품의 생산 및/또는 사용시 피부 접촉이 있을 것 같은 경우 및 (3) 물리화학적 및 독성학적인 성질이 피부를 통한 상당한 흡수율을 나타내는 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.6. 반복 투여 독성</p> <p>8.6.1. 단기반복투여독성시험(28일), 한 가지 중, 암 • 수, 인간에의 노출 가능한 경로를 고려한 가장 적절한 투여경로</p>	<p>8.6.1. 단기독성시험(28일)은 다음과 같은 경우 수행될 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신뢰할 수 있는 아만성(90일) 또는 만성 독성시험이 가용한 경우 (적절한 중, 투여량, 용매 및 투여 경로가 사용된다면) 또는 - 물질이 즉시 분해되고, 분해 산물에 관한 자료가 충분한 경우 또는 - 부속서 XI의 3절에 따라 관련된 인간에 대한 노출이 배제될 수 있는 경우. <p>적합한 경로는 다음을 근거로 선택 될 수 있다</p> <p><u>피부 경로에 의한 시험은 아래와 같은 경우 적합하다:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 물질의 흡입이 있을 것 같지 않은 경우 및 (2) 제품의 생산 및/또는 사용시 피부에 접촉될 수 있을 경우 그리고 (3) 물리화학적 및 독성학적인 성질이 상당한 정도의 피부흡수율에 대한 잠재성을 암시하는 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>흡입을 통한 인간에의 노출에서 물질의 증기압, 그리고/또는 흡입 가능한 크기의 에어로졸, 입자(미세먼지), 또는 미세방울(droplet)에 대한 노출가능성이 고려될 수 있다면, <u>흡입 경로에 의한 시험이 적합하다.</u></p> <p>아만성 독성시험(90일) (부속서 IX, 8.6.2.절)은 아래의 조건일 때 등록자에 의해 제안되어야 한다. : 인간에 대한 노출의 빈도 및 지속시간이 장기간의 시험이 적합하다고 나타나는 경우와</p> <p>그리고 다음 조건 중 하나를 만족하는 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다른 가용한 자료가, 물질이 단기간 독성 연구에서는 확인할 수 없는 위험한 성질을 가질 수도 있다고 나타나는 경우 또는 - 적절하게 설계된 독성동태학 시험에서, 단기 독성 시험에서는 검출되지 않은 채로 남아 있지만 장기간 노출 후 역효과를 유발하기 쉬운 물질 또는 대사산물이 조직 또는 기관(organ)에 축적되고 있음이 밝혀진 경우. <p>다음의 경우, Article 40 또는 41에 따라 등록자에 의해 추가시험이 제안되거나, 화학물질청에 의해 추가시험이 요구 될 수 있다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<ul style="list-style-type: none"> - 만일 NOAEL 확인에 대한 실패의 이유가 역독성효과(adverse toxic effects)가 없기 때문이 아니고, 28일 혹은 90일 시험에서 NOAEL 값을 확인하지 못한 경우 또는 - 특별히 우려되는 독성(예, 심각한/심한 영향)이 있는 경우 또는 - 독성 및/또는 위해도 결정(risk characterisation)에 대해 가용한 증거가 부적절한 결과를 나타낼 때. 이 경우, 이러한 영향(예 면역독성, 신경독성)을 조사하기 위해 설계된 특수한 독성 시험을 수행하는 것이 더 적절할 수도 있다 또는 - 초기 반복 투여 시험에서 사용된 노출 경로가 인간에 대한 예상 노출 경로와 관련하여 부적절한 경우와 경로별 외삽법(route-to-route extrapolation)을 만들 수 없는 경우 또는 - 노출에 대해 특별히 우려되는 경우(예: 인간에 대한 독성이 예상되는 투여량에 가까운 노출 수준을 야기하는 소비자 제품에서의 사용); 또는 - 시험된 물질과 분자 구조에 있어 명백한 관련을 가지는 물질에서 보여지는 효과가 28일 혹은 90일 시험에서 확인되지 않았을 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.7. 생식 독성</p> <p>8.7.1. 생식/발달 독성에 대한 스크리닝, 하나의 종 (OECD 421 또는 422). 구조적으로 관련 있는 물질에서의 가용한 정보로부터 또는 (Q)SAR 추정으로부터 또는 물질이 발생독성물질이 될 수 있는 시험관내(in vitro) 실험 방법으로부터 오는 증거가 없다면</p>	<p>8.7.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 유전독성 발암성물질로 알려져 있고, 적합한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는 - 물질이 생식세포돌연변이 물질로 알려져 있고, 적합한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는 - 부속서 XI의 3절에 따른 관련 인간에 대한 노출이 제외 될 수 있는 경우 - 태아발달 독성시험(본 부속서 IX의 8.7.2절) 혹은 2세대 생식독성 시험(본 부속서 IX의 8.7.3절)이 이용 가능한 경우 <p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R60의 분류기준을 만족하면서 생식력에 있어서 역효과를 가지는 것으로 알려져 있고 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 생식력과 관련된 추가 시험은 필요하지 않을 것이다. 그러나 발생독성 시험은 고려되어야 한다.</p> <p>만약 물질이 Repr 카탈로그 1 또는 2: R61의 분류기준을 만족하면서 발생독성을 야기하는</p>

	<p>물질로 알려져 있고 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 발생독성과 관련된 추가적인 시험은 필요하지 않을 것이다. 그러나 생식력과 관련된 영향에 대한 시험은 고려되어야 한다.</p> <p>생식력 또는 발생에 대한 역효과의 잠재성에 대해서 심각하게 우려되는 경우, 등록자는 스크리닝 시험 대신 태아 발달독성 시험(부속서 IX, 8.7.2.절) 또는 2세대 생식독성 시험(부속서 IX, 8.7.3절)을 제안할 수 있다.</p>
<p>8.8. 독성 동태학(Toxicokinetics) 8.8.1. 관련된 이용 가능한 정보로부터 유도될 수 있는 물질의 독성 동태학적움직임에 대한 평가</p>	

9. 환경 독성학 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1.3. 어류에 대한 단기독성 시험: 등록자는 단기독성 시험 대신 장기독성 시험을 고려할 수도 있다.</p>	<p>9.1.3. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수생독성이 발생하지 않을 것을 나타내는 완화요건들이 있는 경우, 예를 들어, 물질이 물에 대해 높은 불용성 이거나 물질이 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 경우 또는 - 어류에 대한 장기 수생독성 시험이 가능한 경우 <p>부속서 I에 따른 화학물질 안전성 평가가 수생 유기체(aquatic organisms)에 대한 추가적인 영향에 관한 조사의 필요성이 있으면, 부속서 IX에 기술된 어류의 장기 수생독성시험(부속서 IX)은 고려되어야 한다.</p> <p>물질이 물이 거의 용해되지 않는다면 어류에 대한 장기 수생독성시험(부속서 IX, 9.1.6절)이 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1.4. 활성 오니 호흡 저해 시험 (Activated sludge respiration inhibition testing)</p>	<p>9.1.4. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 하수 처리시설로의 배출이 없는 경우 혹은 - 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 완화요건들이 있는 경우, 예를 들어 물질이 물에 대해 높은 불용성인 경우 또는 - 물질이 쉽게 생분해되고(생분해성), 적용된 시험 농도들이 하수 처리장의 유입에서 예상될 수 있는 농도의 범위에 있는 경우. <p>물질이 미생물 특히 질화 박테리아의 성장 또는 기능의 저해제가 될 수 있음을 이용 가능한 자료가 보여주고 있다면, 질화저해시험(nitrification inhibition test)으로 대체할 수 있다.</p>
<p>9.2. 분해(Degradation)</p>	<p>9.2. 부속서 I에 따라 화학물질 안정성 평가에서 물질의 분해성을 추가로 검사할 필요성이 있는 것으로 나타난다면, 추가적인 분해성 시험이 고려되어야 한다. 적절한 시험(들)의 선택은 화학물질 안정성 평가의 결과에 따를 것이다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.2.2. 비생물적(Abiotic) 9.2.2.1. pH에 따른 가수분해	9.2.2.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다: <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 쉽게 생분해되는 경우 또는 - 물질이 물에 난용성일 경우
9.3. 환경에서의 거동과 동태 (Fate and behavior in the environment) 9.3.1 흡착/탈착 스크리닝 (Adsorption/desorption screening)	9.3.1. 이 시험은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다: <ul style="list-style-type: none"> - 물리화학적 성질에 근거하여, 물질이 낮은 흡착성이 있는 것으로 예상될 수 있는 경우(예: 물질이 낮은 옥탄올/물 분배계수를 갖는 경우); 또는 - 물질 및 관련 분해 생산물이 빠르게 분해되는 경우.

부속서 IX

100톤 이상²⁾ 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서에서 등록자는 제12조 1항 (d)에 따라 본 부속서의 정보 요구를 충족시키기 위한 제안서와 일정을 제출하여야 한다.

본 부속서의 Column 1에서는 제12조 1항 (d)에 따라 100톤 이상으로 제조 또는 수입되는 모든 물질에 대해 요구되는 표준 정보를 수립하고 있다. 따라서 본 부속서의 Column 1에서 요구되는 정보는 부속서 VII과 VIII의 Column 1에서 요구되는 정보에 추가되는 것이다. 이용 가능한 모든 다른 관련 물리화학적, 독성학적 및 이용 가능한 환경독성학적인 정보가 제공되어야 한다. 본 부속서의 Column2는 요구되는 표준 정보가 생략되거나 다른 정보에 의해 대체될 수도 있고, 다른 단계에서 제공될 수도 있고, 또는 다른 방법으로 적용될 수 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 만약 조건들이 본 부속서의 column2 적용이 제안될 정도의 허용 범위에 있다면, 등록자는 등록서류의 적합한 표제하에 그러한 사실과 각각의 각색을 제안하는 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이들 세부 규칙에 추가적으로, 등록자는 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column1에서 제시하는 요구되는 표준정보를 적용하기 위해 제안할 수 있다. 이 경우도 등록자는 column2 또는 부속서 XI³⁾에 있는 적절한 세부 규칙을 참고하여 등록서류의 적합한 표제하에 표준 정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위해 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 시험관 내(in vitro) 자료, 생체 내(in vivo) 자료, 인간에 대한 자료 이력, 유효한(valid) (Q)SARs 로부터 온 자료, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach) 로부터 온 자료가 먼저 평가되어야 한다. 부식을 야기하는 농도/복용량 수준의 부식성 물질의 생체 내(in vivo) 테스트는 피하여야 한다. 시험 전에 시험 전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 더하여 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는 것으로 제안된다면, 그 사실과 이유도 역시

2) 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.

3) 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation 에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

명확하게 기술되어야 한다.

7. 물질의 물리화학적 특성에 관한 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>7.15. 유기용매 내 안정성 및 관련 분해 산물의 정보(identity)</p> <p>물질의 안정성이 심각하다고 판단될 때만 요구됨.</p>	<p>7.15. 이 시험은 물질이 무기물일 때, 수행될 필요가 없다.</p>
<p>7.16. 해리상수(dissociation constant)</p>	<p>7.16. 이 시험은 다음과 같은 경우 수행될 필요가 없다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 가수 분해되어 불안정(반감기가 12시간 미만)하거나 또는 물에서 쉽게 산화될 때. - 이 시험이 수행하는 것이 과학적으로 불가능할 때, 예를 들어 분석방법이 충분히 민감하지 않을 때
<p>7.17. 점도</p>	

8. 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.4. 만약 부속서 VII 또는 VIII의 시험관 내(in vitro) 유전독성 시험중 어떤 하나가 양성결과를 나타내고 이미 이루어진 생체 내(in vivo) 시험에서 이용 가능한 결과가 없다면, 적절한 생체 내 체세포 유전독성 시험이 등록자에 의해 제안되어야 한다.</p> <p>만약 이용 가능한 생체 내 체세포 시험의 결과가 양성이라면, 독성 동태학을 포함한 생식세포 돌연변이 가능성이 모든 이용 가능한 자료를 바탕으로 고려되어야 한다. 생식세포 변이에 관한 결과가 불명확하다면, 추가 조사가 고려되어야한다.</p>
<p>8.6. 반복 투여 독성 시험</p> <p>8.6.1. 단기반복투여독성시험(28일): 만일 부속서 VIII 요구조건의 일부로서 이미 제공되지 않았거나 본 부속서의 8.6.2.절에 따른 시험이 제안되지 않는다면. 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 투여에 대한 가장 적절한 경로, 한 가지 종, 암 • 수 에 대한 시험. 이 경우, 부속서 XI의 3절은 적용되어서는 안된다.</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.6.2. 아만성 독성시험(90일) 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 한 가지 중, 설치류, 암 • 수, 투여에 대한 가장 적절한 경로에 대한 시험</p>	<p>8.6.2. 다음의 경우 아만성 독성시험(90일)은 수행할 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신뢰할 만한 단기독성시험(28일)이 적절한 불확실요인을 적용하여 관찰된 NOAEL-28일과 동일 노출 경로에 대한 NOAEL-90일에 대하여 외삽법을 허용하는, R48로 물질을 분류하는 기준에 따라서 심각한 독성영향을 보여 주는 것이 가능하다면, 또는, - 적절한 종과 투여경로가 사용되어 신뢰할 만한 만성 독성시험이 이용 가능한 경우 또는 - 물질이 즉시 분해되고 분열 산물에 대한 충분한 자료가 있는 경우(조직적인 영향들과 흡입 부위에 영향 두 가지 모두에 대해) 또는 - 물질이 반응성을 띄지 않고, 불용성이며 흡입되지 않고, 흡수의 증거가 없으며 28일"한계시험"에서 독성 증거가 없고, 특히 그런 형태가 인체노출 제한과 연계될 경우.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>적절한 경로는 다음을 근거로 선택되어야 한다:</p> <p>다음의 경우 경피시험이 적합하다:</p> <p>(1) 생산시 피부 접촉 및/또는 사용 중 피부접촉 가능성이 있는 경우 그리고</p> <p>(2) 물리화학적 특성이 상당한 피부 흡수율을 암시하는 경우 그리고</p> <p>(3) 다음 조건 중 하나와 부합할 때:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 경구독성시험에서보다 낮은 투여량으로 급성경피독성 시험에서 독성이 관찰되는 경우 또는 - 조직적인 영향 또는 다른 흡수에 대한 증거가 피부 및/또는 안(눈)자극 시험에서 관찰 될 경우 또는 - 시험관 내(in vitro) 시험에서 상당한 경피흡수가 관찰된 경우 또는 - 상당한 경피독성 또는 경피침투가 구조적으로 관련된 물질에서 인지된 경우.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>흡입경로에 의한 시험은 다음의 경우에 적절하다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 흡입에 대한 인간에의 노출이 물질의 증기압 및/또는 흡입될 만한 크기의 에어로졸, 미세분진, 미세방울을 고려하여야 할 것으로 생각되는 경우 <p>다음의 경우, 추가 시험이 등록자에 의해 제안 되거나, Article 40 or 41에 따라 화학물질청에 의해 요구 될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NOAEL 확인에 실패한 이유가 역독성 효과의 부재가 아니라면, 90일 독성 시험에서 NOAEL 확인에 실패한 경우 또는 - 특별히 우려되는 독성이 있는 경우(예, 중대한/심각한 영향); 또는 - 이용할 수 있는 증거가 독성학적 및/또는 위해도 결정에 부적합한 영향을 나타난 경우. 그러한 경우, 이들 영향을 시험할 수 있도록 설계된 특정 독성 시험(예, 면역독성, 신경독성)을 수행하는 것이 더 적절할 수 있다 또는 - 노출과 관련된 특별한 우려가 있는 경우(예, 인간에 대한 독성이 예상될 정도의 투여 기준에 가까운 노출수준에 이르는 소비제품의 사용)

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.7. 생식독성	<p>8.7. 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 유전독성 발암원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는 - 물질이 생식세포변이원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는
	<ul style="list-style-type: none"> - 물질이 낮은 독성학적 활성도(이용 가능한 어떤 시험에서도 독성의 증거를 보이지 않는)를 나타내고, 독성 동태학 자료로부터 적절한 노출 경로를 통하여 조직적 흡수가 발생하지 않는 것으로 판명될 수 있고(예, 민감한 방법을 사용한 검출한계 이하의 혈장/혈액 농도 및 물질이 검출되지 않거나 소변, 담즙 또는 내쉬는 공기에서 물질의 대사산물이 검출되지 않거나) 인간에의 노출이 전혀 없거나 또는 심각하지 않을 때 <p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R60의 분류기준을 만족하면서, 생식력에 있어서 역효과를 가지는 것으로 알려져 있고, 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 생식력과 관련된 추가적인 시험은 필요 하지 않을 것이다. 그러나 발생독성(Development Toxicity)은 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R61의 분류기준을 만족하면서, 발생독성을 야기하는 물질로 알려져 있고, 가용한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 발생독성과 관련된 추가적인 시험은 필요 하지 않을 것이다. 그러나 생식력과 관련된 영향에 대한 시험은 고려되어야 한다.</p>
<p>8.7.2. 태아 발달독성 시험 가능한 인간에 대한 노출경로를 고려하여 한 가지 중, 가장 적절한 투여경로에 의한다.(제13조 3항 또는 OECD 414에 명시된 바와 같이 시험 방법에 대한 Commission Regulation의 B.31)</p>	<p>8.7.2. 시험은 최초 한 가지 중에 대해서 시행되어야 한다. 이 톤수에서의 시험 또는 다음 종을 사용한 두 번째 시험을 수행할 필요성에 대한 결정은 첫 번째 시험 및 모든 다른 관련 이용 가능한 자료의 결과를 바탕으로 하여야 한다.</p>
<p>8.7.3. 2세대 생식독성 시험 28일 또는 90일 시험이 생식기관 또는 조직에 대한 역효과를 나타낸다면, 1중, 암 • 수, 가능한 인체노출 경로를 고려하여 가장 적절한 투여경로에 의한다.</p>	<p>8.7.3. 시험은 최초 한 가지 중에 대해서 시행되어야 한다. 이 톤수에서의 시험 또는 다음 종을 사용한 두 번째 시험을 수행할 필요성에 대한 결정은 첫 번째 시험 및 모든 다른 관련 이용 가능한 자료의 결과를 바탕으로 하여야 한다.</p>

9. 환경 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.1. 수생 독성</p> <p>9.1.5. 무척추 동물에 대한 장기독성 시험(선호되는 종: Daphnia), (부속서 VII의 요구조건으로 제공되지 않았을 경우)</p> <p>9.1.6. 어류에 대한 장기독성시험, (부속서 VIII의 요구조건으로 제공되지 않았을 경우)</p> <p>정보는 9.1.6.1.절, 9.1.6.2.절 또는 9.1.6.3.절 중 한 가지에 대해 제공되어야 한다.</p>	<p>9.1. 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 수생생물에 대한 영향을 더 조사할 필요성이 있는 것으로 나타나면, 장기독성시험은 등록자에 의해 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질안전성평가에 따른다.</p>
<p>9.1.6.2. 어류 유년단계(FELS) 독성시험</p> <p>9.1.6.2. 배아 및 sac-fry 단계의 어류 단기 독성시험</p> <p>9.1.6.3. 어류, 유생성장시험</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.2. 분해</p> <p>9.2.1 생물적(biotic)</p> <p>9.2.1.2 지표수에서의 최종 분해에 대한 모의 시험</p> <p>9.2.1.3. 토양모의시험(토양 흡착 가능성이 높은 물질에 대해서)</p>	<p>9.2. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 물질 및 그 분해산물의 분해에 대한 더 상세한 조사가 필요하다는 것을 나타낸다면, 등록자는 추가적인 분해 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질안전성평가 결과에 따르고, 적절한 매체(예, 물, 퇴적물 또는 토양)에서의 모의시험을 포함할 수도 있다.</p> <p>9.2.1.2. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 물에 난용성일 때 또는 - 물질이 쉽게 생분해될 때. <p>9.2.1.3. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 쉽게 생분해될 때; 또는 - 토양에 직 • 간접적인 노출가능성이 없을 때.

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.2.1.4. 퇴적물모의시험(퇴적물에 흡착 가능성이 높은 물질에 대해서)	9.2.1.4. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요 없다: - 물질이 쉽게 생분해될 때; 또는 - 퇴적물에 직 • 간접적인 노출가능성이 없을 때
9.2.3. 분해산물의 확인	9.2.3. 물질이 쉽게 생분해되지 않을 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.3. 환경에서 거동 및 동태</p> <p>9.3.2. 수생종의 생체농축, 주로 어류에 대해서</p> <p>9.3.3. 부속서 VIII에서 요구되는 시험결과에 따른 흡착/탈착에 대한 추가 정보</p>	<p>9.3.2. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 낮은 생체 농축성(예: $\log K_{ow} < 3$)을 가지고 및/또는 낮은 생체막 투과성을 가지는 경우 또는 - 수생 영역에서 직 • 간접적인 노출이 일어나지 않을 것 같은 경우. <p>9.3.3. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물리화학적 특성에 근거하여 물질이 낮은 흡착성을 가지는 것으로 예상되는 경우(예: 물질이 낮은 옥탄올 수분배계수를 가지는 경우 또는 - 물질과 그 분해산물이 빠르게 분해되는 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.4. 육상생물에 대한 영향 9.4.1. 무척추동물의 단기독성 9.4.2. 토양 미생물에 대한 영향 9.4.3. 식물에 대한 단기독성	9.4. 만약 토양 영역에 직 • 간접적인 노출이 있을 것 같지 않다면, 이 시험들은 수행될 필요가 없다. 토양 생물에 대한 독성 자료가 없다면, 평형분리법(equilibrium partitioning method)이 토양생물의 유해성 평가를 위해 적용 될 수 있다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성평가에 따른다. 특히, 토양 흡착 가능성이 높은 물질 또는 고 잔류성 물질에 대해서, 등록자는 단기독성 시험대신 장기독성 시험을 고려하여야 한다.

10. 검출 및 분석 방법

분석방법에 대한 설명은 요청시 관련 분석방법을 사용하여 수행된 시험에 대한 적절한 영역에 대해 제공되어야 한다. 분석방법이 이용 될 수 없다면, 그 정당성이 증명되어야 한다.

부속서 X

1000톤 이상¹ 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건

본 부속서에서 등록자는 제12조 1항 (e)에 따라 본 부속서의 정보 요구를 충족시키기 위한 제안서와 일정을 제출하여야 한다.

본 부속서의 Column 1에서는 제12조 1항 (e)에 따라 1000톤 이상으로 제조 또는 수입되는 모든 물질에 대해 요구되는 표준 정보를 수립하고 있다. 따라서 본 부속서의 Column 1에서 요구되는 정보는 부속서 VII과 VIII 및 IX의 Column 1에서 요구되는 정보에 추가되는 것이다. 이용 가능한 모든 다른 관련 물리화학적, 독성학적 및 이용 가능한 환경독성학적인 정보가 제공되어야 한다. 본 부속서의 Column 2는 등록자가 요구되는 표준 정보를 생략하거나, 다른 정보로 대체하거나, 차후 단계에서 제공하거나 또는 다른 방법으로 적용될 수 있는 세부 규칙을 열거하고 있다. 만약 조건들이 본 부속서의 column2 적용이 제안될 정도의 허용 범위에 있다면, 등록자는 등록 서류의 적합한 표제하에 그러한 사실과 각각의 적용을 제안하는 이유를 명확하게 기술하여야 한다.

이들 세부 규칙에 추가적으로 등록자는 부속서 XI에 포함된 일반 규칙에 따라 본 부속서의 column1에서 제시하는 요구되는 표준정보를 적용하기 위해 제안할 수 있다. 이 경우 역시, 등록자는 column2 또는 부속서 XI²에 있는 적절한 세부 규칙을 참고하여 등록 서류의 적합한 표제 하에 표준 정보 적용을 위한 모든 결정에 대한 이유를 명확히 기술하여야 한다.

본 부속서에 목록화된 특성을 결정하기 위해 새로운 시험이 수행되기 전에, 모든 이용 가능한 시험관 내(in vitro) 자료, 생체 내(in vivo) 자료, 인간에 대한 자료 이력, 유효한(valid) (Q)SARs 로부터 온 자료, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach) 로부터 온 자료가 먼저 평가되어야 한다. 부식을 야기하는 농도/복용량 수준의 부식성 물질의 생체 내(in vivo) 테스트는 피하여야 한다. 시험 전에 시험 전략에 대한 추가적인 지침이 본 부속서에 더하여 논의되어야 한다.

어떤 endpoints에 대해서, 본 부속서의 column 2 또는 부속서 XI에 언급된 것 외에 다른 이유로 정보가 제공되지 않는 것으로 제안된다면, 그 사실과 이유도 역시 명확

1 본 부속서는 제7조에 따라 등록이 요구되는 완제품 생산자 그리고 필요에 따라 적용되는 본 규정 하에 시험 수행이 요구되는 다른 하위사용자에게 적용된다.

2 주 : column 2에 반복되지 않는 제13조 제3항에 명시된 바와 같이, 시험방법에 대한 Commission Regulation 에서 적절한 시험방법에 제시된 세부 시험을 요구하지 않는 조건들도 적용된다.

하게 기술되어야 한다.

8. 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.4. 만약 부속서 VII 또는 VIII의 시험관 내(in vitro) 유전독성 시험의 결과가 모두 양성이라면, 모든 이용 가능한 자료의 질 및 타당성에 따라, 두 번째 생체 내(in vivo) 체세포 시험이 필요할 수도 있다.</p> <p>만약 이용 가능한 생체 내 체세포 시험결과가 양성이라면, 독성 동태학 증거를 포함한 모든 이용 가능한 자료를 바탕으로 생식세포 돌연변이 가능성이 고려되어야 한다. 생식세포 변이에 관한 명확한 결론이 없다면, 추가적인 조사가 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.6.3. 인간에 대한 노출 빈도 및 기간이, 장기 시험이 적합하고, 다음 중 한 가지 조건을 만족 하는 것으로 나타난다면, 제 40 조 또는 제 41조에 따라 장기 반복독성 시험 (≥ 12개월)이 등록자에 의해 제안되어야 하거나, 또는 화학물질청에 의해 요구될 수가 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 독성학적인 평가 또는 위해도 결정에 대해 이용 가능한 증거가 부적합한 경우 28일 또는 90일 독성시험에서 특별히 우려되는 중대한 또는 심각한 독성 영향이 관찰되었다면,; 또는 - 시험되고 있는 물질과 분자구조에 있어 명확한 관계를 가지는 물질에서 보이는 영향이 28일 또는 90일 독성시험에서 발견되지 않았을 경우 또는 - 물질이 90일 시험에서 검출될 수 없는 위험한 특성을 가지고 있을 경우

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>8.6.4. 다음과 같은 경우 제 40 조 또는 제 41조에 따라 추가적인 시험이 등록자에 의해 제안되거나, 또는 Agency가 요청할 수가 있다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특별히 우려되는 독성이 있는 경우(중대한/심각한 영향) 또는 - 이용 가능한 증거가 독성학적인 평가 및/또는 위해도 결정에 부적합한 영향을 나타내는 경우. 이 경우, 그 영향들을 조사하기 위해 설계된 특정독성시험을 수행하는 것 역시 더욱 적절할 수도 있다. (예, 면역독성, 신경독성) 또는 - 노출과 관련해 특별히 우려가 되는 경우(예, 독성이 관찰되는 투여 기준에 가까운 노출수준에 이르는 소비제품의 사용)
8.7. 생식독성	<p>8.7. 다음과 같은 경우 시험은 수행될 필요가 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 유전독성 발암원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는 - 물질이 생식세포변이원성으로 알려지고, 적절한 위해성 관리 대책이 수행되는 경우 또는

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	<p>- 물질이 낮은 독성학적 활성도(이용 가능한 어떤 테스트에서도 독성의 증거를 보이지 않는)를 나타내고, 독성 동태학 자료로부터 적절한 노출 경로를 통하여 조직적 흡수가 발생하지 않는 것으로 판명될 수 있고(예, 민감한 방법을 사용한 검출한계 이하의 혈장/혈액 농도 및 물질이 검출되지 않거나 소변, 담즙 또는 내쉬는 공기에서 물질의 대사산물이 검출되지 않거나) 그리고 인간에의 노출이 전혀 없거나 또는 심각하지 않을 때</p> <p>만약 물질이 Repr Cat 1 또는 2: R60의 분류기준을 만족하면서 생식력에 있어서 역효과를 가지는 것으로 알려져 있고, 이용 가능한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 생식력과 관련된 추가적인 시험은 필요 하지 않을 것이다. 그러나 발생독성(Development Toxicity)은 고려되어야 한다.</p> <p>만약 물질이 Repr Cat 1또는 2: R61의 분류기준을 만족하면서, 발생독성을 야기하는 물질로 알려져 있고, 가용한 자료가 강력한 위해성 평가를 지원하기에 적합하다면, 발생독성과 관련된 추가적인 시험은 필요하지 않을 것이다. 그러나 생식력과 관련된 영향에 대한 시험은 고려되어야 한다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>8.7.2. 발생독성 시험 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 투여에 대한 가장 적절한 경로, 한 가지 종에 대한 시험. (OECD 414)</p>	
<p>8.7.3. 2세대 생식독성 시험 만일 부속서 IX 요구조건의 일부로서 이미 제공되지 않았다면. 인간에 대한 노출 가능한 경로와 관계있는 투여에 대한 가장 적절한 경로, 한 가지 종, 암 • 수 에 대한 시험.</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
8.9.1. 발암성 시험	<p>8.9.1. 다음과 같은 경우, 발암성 시험은 제 40 조 또는 제 41조에 따라 등록자에 의해 제안 되거나, 화학물질청에 의해 요구될 수가 있다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질이 광범위한 분산 용도로 사용 되거나 빈번한 또는 장기 인간에 대한 노출의 증거가 있을 때 및 - 물질이 돌연변이 유발 카테고리 3으로 분류되거나, 반복투여 시험으로부터 물질이 증식(hyperplasia) 및/또는 선-종양 손상(pre-neoplastic lesions)을 야기할 수 있는 증거가 있을 때. <p>물질이 돌연변이 유발 카테고리 1또는 2로 분류된다면, 발암성에 관한 유전독성 메커니즘이 있을 수 있다는 기본 추정을 할 수가 있다. 이런 경우, 발암성 시험은 일반적으로 요구되지 않는다.</p>

9. 환경 독성학적 정보

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
<p>9.2. 분해</p> <p>9.2.1. 생물적(biotic)</p>	<p>9.2. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 물질 및 그 분해산물의 분해에 대한 더 상세한 조사가 필요하다면, 등록자는 추가적인 분해 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질안전성평가 결과에 따르고, 적절한 매체(예, 물, 퇴적물 또는 토양)에서의 모의시험을 포함할 수도 있다.</p>
<p>9.3. 환경에서 거동 및 동태</p> <p>9.3.4. 물질 및/또는 그 분해 산물의 환경적인 거동 및 동태에 대한 추가 정보</p>	<p>9.3.4. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가가 물질의 거동 및 동태를 더 조사할 필요성을 나타낸다면, 제 40 조 또는 제 41조에 따라 등록자가 추가적인 시험을 제안하여야 하거나, 화학물질청에 의해 요구될 수가 있다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성 평가에 따른다.</p>

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.4. 육상생물에 대한 영향	<p>9.4. 만약 부속서 I에 따른 화학물질 안전성평가의 결과가 육상생물에 대해서 물질 및/또는 그 분해산물의 영향에 대한 더 상세한 조사가 필요 하다면, 등록자는 장기독성 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성 평가 결과에 따른다.</p> <p>만약 토양 영역에 직 • 간접적인 노출이 있을 것 같지 않다면 이 시험들은 수행될 필요가 없다.</p>
<p>9.4.4. 만약 부속서 IX의 요구조건의 일부로 이미 제공되지 않았다면, 무척추동물에 대한 장기독성 시험</p> <p>9.4.6. 만약 부속서 IX의 요구조건의 일부로 이미 제공되지 않았다면, 식물에 대한 장기독성 시험</p>	

Column 1 요구되는 표준 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
9.5.1. 퇴적미생물(sediment organisms) 대한 장기독성	9.5.1. 화학물질 안전성평가 결과가 퇴적생물체에 대해서 물질 및/또는 그 분해산물의 영향에 대한 더 상세한 조사가 필요하다면, 등록자가 장기독성 시험을 제안하여야 한다. 적절한 시험의 선택은 화학물질 안전성 평가결과에 따른다.
9.6.1. 조류에 대한 장기 또는 생식독성	9.6.1. 시험에 대한 모든 필요 사항은 이 톤수에서 통상적으로 이용 가능한 포유류자료를 참조하여 주의 깊게 고려하여야 한다.

10. 검출 및 분석 방법

분석방법에 대한 설명은 요청시 관련 분석방법을 사용하여 수행된 시험에 대한 적절한 영역에 대해 제공되어야 한다. 분석방법이 이용 될 수 없다면, 그 정당성이 증명되어야 한다.

부속서 XI

부속서 VII에서 X까지 규정된 표준 시험제도 채택에 대한 일반 규칙

부속서 VII부터 X은 다음의 수량으로 제조 또는 수입되는 모든 물질들에 대한 정보 요구조건을 설명한다.

- 제12조 제1항 제a호에 따라 1톤 이상,
- 제12조 제1항 제c호에 따라 10톤 이상,
- 제12조 제1항 제d호에 따라 100톤 이상,
- 제12조 제1항 제e호에 따라 1000톤 이상.

부속서 VII부터 X의 Column 2에 제시된 세부규칙 외에도, 본 부속서의 1절에 제시된 일반 규칙에 따라 표준시험방식을 수정할 수도 있다. 평가 시, 회원국을 평가하는 관계당국은 표준시험방식에 대한 이 수정을 평가할 수도 있다.

1. 과학적 결론이 명백하지 않은 시험(TESTING DOES NOT APPEAR SCIENTIFICALLY NECESSARY)

1.1. 기존자료의 사용

1.1.1. GLP 또는 제13조 제3항에 언급된 시험방법에 따라 수행되지 않은 실험의 물리화학적인 성질에 대한 자료

자료가 다음의 조건을 만족한다면, 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 의해 생성된 자료와 동등한 것으로 취급된다.

- 1) 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가의 목적이 적절한 경우;
- 2) 시험의 적절성을 평가 하기에 충분한 문서가 제공된 경우;
- 3) 자료가 조사되어지는 해당 endpoint에 대해서 유효하고 해당 시험이 수용 가능한 수준의 정도보증(quality assurance)을 이용하여 수행된 경우

1.1.2. GLP 또는 제13조 제3항에 언급된 시험방법에 따라 수행되지 않은 실험결과에 따른 인체 건강 및 환경적 특성에 관한 자료

자료가 다음의 조건을 만족한다면, 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 의해 생성된 자료와 동등한 것으로 고려되어야 한다.

- 1) 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가의 목적이 적절한 경우;
- 2) 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 따라 검사될 것으로 예상되는 주요 매개변수가 적절하고 신뢰성이 보장되는 경우;
- 3) 노출 지속시간 적절한 매개변수일 경우, 노출 지속시간이 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 비해 비교되거나 더 오래가는 경우;
- 4) 적절하고 신뢰성 있는 시험자료가 제공되는 경우.

1.1.3. 인체자료이력(Historical human data)

노출집단에 대한 전염병리학적 시험 및 우연한 또는 직업적인 노출 자료, 임상시험과 같은, 인체자료이력(Historical human data)이 고려되어야 한다.

다른 여러 사항들 중에서도, 특정 인체 건강에 미치는 자료의 강점은 분석의 형태, 수용하는 매개변수들 그리고 반응과 궁극적인 결과의 예상에 대한 크기와 특수성에 의존한다. 자료의 적절성을 사정하기위한 조건들은 다음사항을 포함한다.

- 1) 노출 및 대조군의 적절한 선택 및 결정(characterisation);
- 2) 노출에 대한 적절한 결정(characterisation);
- 3) 발병에 대한 추적을 위한 충분한 시간;
- 4) 영향을 관찰하기 위한 올바른 방법;
- 5) 편향(bias) 및 혼동인자(confounding factor)에 대한 적절한 고려;
- 6) 결론을 정당화하기 위한 합리적인 통계적 신뢰성

모든 경우에 있어서, 적절하고 신뢰할 만한 증거자료가 제출되어야 한다.

1.2. 증거의 가치(Weight of evidence)

각각의 단일 출처(source)로부터 온 정보가 이러한 의도(notion)를 지원하기가 불충분할 때 물질이 특별히 위험한 성질을 가진다거나 또는 가지지 않는다는 가정/결론을 이끌어내는 여러 독립된 정보의 출처로부터 온 증거가 충분한 가치를 가질 수가 있다.

제13조 제3항에 언급된 시험방법에 포함되지 않은, 물질이 특별히 위험한 성질을 가진다거나 그렇지 않다는 결론을 이끌어내는 새롭게 개발된 시험방법을 이용하거나 집행위원회 또는 동등한 권한을 가진 화학물질청에 의해 공인된 국제적인 시험방법으로부터 충분한 증거의 가치를 가질 수가 있다.

특별히 위험한 성질의 존재 또는 부재에 관한 증거가 충분한 가치를 가질 때:

- 그 성질에 대해서 척추동물에 대한 추가적인 시험은 생략되어야 한다.
- 척추동물을 포함하지 않는 추가시험은 생략될 수도 있다.

모든 경우에 있어서, 적절하고 신뢰할 만한 문서가 제출되어야 한다.

1.3. 정성적(Qualitative) 또는 정량적(Quantitative) 구조-활성(Structure-Activity) 관계 ((Q)SAR)

유효한 정성적 또는 정량적 구조-활성 관계 모델 ((Q)SARs: Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship)로부터 얻어진 결과는 어떤 위험한 성질의 유·무를 나타낼 수도 있다. 다음의 조건을 만족한다면, (Q)SARs의 결과는 시험 대신 이용할 수도 있다.

- 과학적 유효성이 수립된 (Q)SAR 모델로부터, 결과가 유도되는 경우;
- 물질이 (Q)SAR 모델의 적용영역 내에 포함되는 경우;
- 결과가 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가를 위해 적절한 경우;
- 적용된 방법에 대해 적합하고 신뢰할 만한 문서가 제공된 경우.

위원회, 회원국과 협력하는 화학물질청과 이해관계자 집단은 (Q)SARs가 이러한 조건을 만족하는지 평가함에 있어 지침서를 개발, 공급하고 예시물도 제공하여야 한다.

1.4. 시험관내(In vitro) 시험방법

적절한 시험관내(in vitro) 실험으로 얻은 결과는 평가에 있어서 중요한 어떤 위험한 성질의 존재를 나타낼 수도 있고, 기계학적인 이해와 관련하여 중요할 수도 있다. 이 문맥에서, “suitable(적절한)”이라는 말은 국제적으로 합의를 이룬 시험개발기준(예: centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) criteria for the entry of a test into the prevalidation process)에 따라 충분히 잘 개발된 것을 의미한다. 잠재적인 위해성에 따라, 각각의 톤수기준에 따라 부속서 VII 또는 VIII에서 예상되는 정보 이상의 즉각적인 확인 요청 시험 또는 부속서 IX 또는 X에서 예상되는 정보 이상으로 제안되는 확인 요청 시험이 필요할 수도 있다.

시험관 내(in vitro)시험을 통해 얻은 결과가 어떤 위험한 성질을 나타내지 않는다면 부속서 VII~X 또는 본 부속서의 다른 규칙에 따라 시험이 요구되지 않는 한, 음성결과를 확인하기 위해 적절한 톤수기준에 따라 적합한 시험이 수행되어야 한다.

다음 조건을 만족한다면, 이러한 확인과정이 필요하지 않을 수도 있다.

- 1) 국제적으로 합의된 검증원칙에 따라, 과학적 정당성이 유효시험으로부터 설정된 검증시험(validation study)을 통해 과학적으로 정당성이 수립된 시험관 내(in vitro) 시험방법으로부터 결과가 유도된 경우;
- 2) 결과가 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가 목적을 위해 적절한 경우;
- 3) 적용된 방법에 대해 적절하고 신뢰할 만한 증거 문서가 제공된 경우.

1.5. 물질의 그룹화 및 read-across approach

물리화학적인, 독성학적인 및 생태독성학적 특성들이 유사하거나 구조적인 유사함으로 인해 규칙적인 형태를 따르는 물질들은 그룹 또는 범주(category)로 고려될 수도 있다. 그룹 개념의 적용은 물리화학적인 성질, 인체 건강에 미치는 영향 및 환경 영향 또는 환경거동(environmental fate)은 해당 그룹 내 다른 물질들에 대한 내삽법(interpolation)에 의해 그룹 내의 참고 물질(reference substance)에 대한 자료로부터 예측될 수 있다(read-across approach). 이것은 모든 endpoint에 대해서 모든 물질을

시험하는 것을 피할 수 있게 한다. 관련 이해당사자 및 기타 관심 있는 단체들과 상담한 후, 화학물질청은 기존물질(phase-in substance)에 대한 첫 번째 등록기한 이전에 물질의 그룹화에 대해 충분히 기술적이며 과학적으로 정당한 방법에 관한 지침서를 발행하여야 한다.

유사성은 아래를 근거로 할 수 있다.

- 1) 공통 작용기(functional group);
- 2) 구조적으로 유사한 화학물질인 공통 선도물질 및/또는 물리적, 생물학적 작업을 통한 공통 분류 제품 의 가능성; 또는
- 3) 카테고리에 걸쳐 성질의 잠재성의 변화에 있어서 일정한 패턴을 보이는 것

그룹개념이 적용 된다면, 물질들은 아래를 근거에 의해 분류 및 표지되어야 한다.

모든 경우에 있어서 결과들은 아래와 같아야 한다 :

- 분류 및 표지 및/또는 위해성 평가를 위해 적절하여야 하고,
- 제13조 제3항에 언급된 상응하는 시험방법에서 알려진 주요 매개변수의 수용에 있어 적절하고 신뢰성이 보장되어야 하고,
- 만약 노출기간이 관련 매개변수라면, 제13조 제3항에서 언급된 상응하는 시험방법에 준하거나 그보다 긴 노출 기간을 수용 하여야 하고,
- 적용된 방법에 대해 적절하고 신뢰할 만한 증거서류가 제공되어야 한다.

2. 기술적으로 가능한지 않은 시험(TESTING IS TECHNICALLY NOT POSSIBLE)

물질의 성질 때문에 시험을 수행하는 것이 기술적으로 불가능 하다면, 특정 endpoint에 대한 시험은 생략할 수도 있다 : 예를 들어, 휘발성이 매우 크거나, 반응성이 매우 높거나 불안정한 물질들은 사용 될 수 없으며, 물질과 물을 혼합하는 것이 화재 또는 폭발 위험의 원인이 될 수도 있고, 또한 어떤 시험에

있어서 요구되는 물질의 방사선 동위원소 식별은 불가능 할 수도 있다. 제13조 제3항에서 언급된 시험방법에서 주어진 지침이 특정 방법의 기술적인 한계에 대해 더욱 구체적으로, 항상 존중되어야 한다.

3. SUBSTANCE-TAILORED EXPOSURE-DRIVEN 시험

3.1. 화학물질 안전성 보고서에서 개발된 노출 시나리오에 근거하여, 부속서 VIII, 부속서 IX 및 부속서 X의 8.6절과 8.7절에 따른 시험은 생략 될 수도 있다.

3.2. 모든 경우에 대해서, 적절한 정당성과 문서화가 이루어져야 한다. 정당성은 부속서 I의 5절에 따른 노출 평가에 근거하여야 하며 3.3절에 따라 채택된 기준과 일치하여야 하고, 용도에 대한 특정조건은, 제31조 또는 제32조에 따라, 화학물질 공급망을 통해 의사소통되어야 한다.

3.3. 2008년 12월 1일까지, 위원회는 제133조 제4항에서 언급된 절차에 따라서 3.2절에 무엇이 적합한 정당성을 부여하는지를 정의하는 기준을 채택하여야 한다.

부속서 XII

물질 평가(assessment) 및 화학물질 안전성 보고서를 작성하는 하위사용자에 대한 일반규정

소개(Introduction)

본 부속서의 목적은 하위사용자들이 그들에게 제공되는 SDS에 의해 수용 될 수 없는 용도로 사용할 때, 사용하는 물질(들)로부터 야기되는 위해성을 적절히 제어할 수 있는지와 더 아래의 하위 공급망에 있는 사용자들이 그 위해성들을 적절히 제어할 수 있는지에 대해서 평가하고 기록하는 방법을 제시하는 것이다. 평가는 하위사용자들이 그 물질을 받은 순간부터, 그들이 사용하는 것과 더 아래의 하위 공급망의 사용자들의 확인된 용도를 포함하여, 물질의 전생애(life-cycle)를 포함하여야 한다. 평가는 물질자체의 용도와, 혼합물 내의 물질 또는 완제품 내 물질의 용도를 모두 고려하여야 한다.

화학물질 안전성 평가를 수행할 때와 화학물질 안전성 보고서를 작성할 때, 하위사용자는 본 규정의 제31조, 제32조에 따라 화학물질의 공급자로부터 받은 정보를 고려하여야 한다. 적절히 이용할 수 있는 경우, Community 법률에 따라 수행한 평가(예를 들어, Regulation (EEC) No 793/93에 따라 완료된 평가)는 화학물질 안전성 평가에서 고려되어야 하고, 화학물질 안전성 보고서에 반영되어야 한다. 그러한 평가에서 편차는 정당화 되어야 한다. 다른 국제적이고, 국가적인 프로그램 하에서 수행된 평가들 역시 고려될 수 있다.

하위사용자들이 화학물질 안전성 평가를 수행하고 화학물질 안전성보고서를 제작하는 과정은 다음의 3단계를 포함한다.

1 단계: 노출시나리오의 개발

하위사용자는 부속서 I의 5절에 따라서 그에게 공급되는 SDS로 수용될 수 없는 용도에 대해서 노출 시나리오를 개발하여야 한다.

2 단계: 필요한 경우, 공급자에 의한 유해성평가의 개선

하위사용자들이 그들에게 제공된 SDS에 보고된 유해성 및 PBT평가가 적절 하다고 생각 한다면, 추가적인 유해성 평가나 PBT 및 vPvB평가는 필요하지 않다. 이런 경우 위해도 결정(risk characterisation)을 위해 공급자가 작성한 관련정보를 사용하여야

한다. 이것은 화학물질 안전성 보고서에 기술되어야 한다.

하위사용자가 그들에게 제공된 SDS에 보고된 평가가 적절하지 않다고 생각한다면, 부속서 I의 1~4절에 따라서 그에게 알맞은 적절한 평가를 수행하여야 한다.

하위사용자는 공급자가 제공하는 정보 외에 필요한 추가정보가 화학물질 안전성 보고서를 작성하기 위해 필요하다고 생각한다면, 하위사용자는 해당 정보를 수집하여야 한다. 그 정보가 오직 척추동물에 대한 시험만으로 얻을 수 있는 정보라면, 하위사용자는 제38조에 따라서 화학물질청에 시험방법에 대한 계획서를 제출하여야 한다. 하위사용자는 추가정보가 필요한 사유를 설명하여야 한다. 추가시험의 결과를 기다리는 동안, 하위사용자는 개발하고자 하는 위해성을 관리하기 위해 작성한 위해성 관리 대책에 대해서 화학물질 안전성 보고서에 기록하여야 한다.

추가 시험이 완료되었을 때, 하위사용자는 타당하다면 화학물질 안전성 보고서와 SDS를 개정하여야 한다(하위사용자가 어느 하나를 준비하도록 요구받는 경우).

3 단계: 위해도 결정(Risk characterisation)

위해도 결정은 부속서 I의 6절에 서술되어 있는 각각의 새로운 노출 시나리오에 대해서 수행되어야 한다. 위해도 결정은 화학물질 안전성 보고서의 관련 표제(heading) 하에 제시되어야 하며, 관련 표제(들) 하에서 SDS 내에 요약되어야 한다.

노출시나리오 생성 시, 취급조건과 위해성 관리 대책에 대한 초기 가정이 필요할 것이다. 만일 초기 가정이 인체건강과 환경을 보호하는데 있어서 부적절한 위해도 결정을 유도하게 된다면, 적절한 통제가 보여질 때까지 하나 또는 수많은 요소에 대한 수정의 반복 과정이 필요하다. 이 과정에는 추가적인 유해성이나 노출정보의 생성, 또는 공정, 취급조건이나 위해성 관리 대책에 대한 적절한 변경이 필요할 수 있다. 그러므로 한편으로는 위해성 관리 대책의 개발 및 실행을 포함하는 (초기) 노출 시나리오의 개발 및 개정과, 다른 한편으로는 명백한 노출 시나리오의 작성을 위한 추가정보의 생성 사이에서 반복과정이 이루어진다. 개량된 유해성 평가 및/또는 노출 평가를 토대로 추가정보를 생성하는 목적은 더욱 상세한 위해도 결정(characterization)을 수립하기 위함이다.

적절하다면, 하위사용자는 부속서 I의 7절에 제시된 양식과 해당 양식의 다른 절로 구성된 9절 및 10절, Part B를 사용한 화학물질안정성평가를 구체화하여 화학물질안정성보고서를 작성하여야 한다.

화학물질 안전성 보고서의 Part A에는 해당 하위사용자가 자신의 용도에 대한 관련 노출시나리오에 약속된 위해성 관리 대책을 이행하고 있다는 것과 확인된 용도에 관하여 노출시나리오에 약속된 해당 위해성 관리 대책이 하위 공급망으로 전달된다는 것에 대한 선언이 포함되어야 한다.

부속서 XIII

PBT(잔류성, 생물농축 및 독성) 물질들과 vPvB(고 잔류성 및 고 생물농축성) 물질들에 대한 확인 기준

본 부속서는 다음에 나오는 내용의 정의에 대한 기준을 제시하고 있다:

- (i) 잔류, 생물농축 및 독성 물질들(PBT-물질들), 및
- (ii) 고 잔류성 및 고 생물농축성 물질들 (vPvB-물질들).

만약 물질이 1.1절, 1.2절 및 1.3절의 기준을 만족한다면, 그 물질은 PBT 물질로 정의된다. 물질이 2.1절 및 2.2절의 기준을 만족한다면, 그 물질은 vPvB 물질로 정의된다. 본 부속서는 무기물에 적용할 수는 없으나, 유기-금속에는 적용하여야 한다.

1. PBT - 물질들

아래의 절에 제시된 세 가지 기준에 모두 부합하는 물질은 PBT물질이다.

1.1. 잔류성

물질이 아래의 잔류성 기준(P-)에 부합할 때:

- 해수에서 반감기가 60일 이상이거나, 또는
- 민물이나 기수(estuarine water)에서 반감기가 40일 이상이거나, 또는
- 해수 퇴적물상에서 반감기가 180일 이상이거나, 또는
- 민물 또는 기수 퇴적물상에서 반감기가 120일 이상이거나, 또는
- 토양에서 반감기가 120일 이상일 때.

환경에서 잔류성에 대한 평가는, 등록자에 의해 서술되어야 하는 적절한 조건 하에서 수집된 이용가능한 반감기 자료를 기초로 하여야 한다.

1.2. 생물 농축성

물질이 아래의 생물 농축성 기준(B-)에 부합할 때:

- 생물농축 계수(BCF: bioconcentration factor)가 2000보다 높을 때.

생물 농축성 평가는 수생 종(species)의 생물 농축성에 대한 측정된 자료를 근거로 하여야 한다. 해수 종뿐만 아니라 민물 종에 대한 자료도 사용 될 수 있다.

1.3. 독성

물질이 아래의 독성 기준(T-)에 부합할 때:

- 해수 또는 민물 유기물에 대한 장기간 NOEC(No-Observed Effect Concentration)가 0.01mg/L미만이거나,
- 물질이 발암성(category 1 또는 2), 돌연변이성(category 1 또는 2), 또는 생식 독성(category 1, 2 또는 3)으로 분류되는 경우, 또는
- 분류에 의해 확인된 다른 만성독성의 증거가 있는 경우 : Directive 67/48/EEC에 따른 T, R48, 또는 Xn, R48 :

2. vPvB - 물질들

다음에 나오는 절의 기준을 만족하는 물질은 vPvB물질이다.

2.1. 잔류성

물질이 아래의 고 잔류성 기준(vP-)에 부합할 때:

- 해수, 민물 또는 기수에서 반감기가 60일 이상이거나, 또는
- 해수, 민물 또는 기수의 퇴적물상에서 반감기가 180일 이상이거나, 또는
- 토양에서 반감기가 180일 이상일 때.

2.2. 생물 농축성

물질이 아래의 생물 고 농축성 기준(B-)에 부합할 때:

- 생물농축 계수(BCF: bioconcentration factor)가 5000보다 클때.

부속서 XIV

허가대상 물질목록

부속서 XV

서류

I. 개요 및 일반규정

본 부속서는 아래의 내용을 제안하고 정당화하기 위한 서류를 준비하는 것에 관한 일반적인 원칙을 규정한다.

- CMRs, 호흡 감광제 및 다른 영향들에 대한 조화 분류 및 표지
- PBT, vPvB 또는 동등한 우려를 나타내는 물질에 대한 정의
- EU 역내에서 물질의 제조, 시장출시 또는 사용의 제한.

부속서 I의 관련 part들은 본 부속서에 따라 서류의 작성방법 및 형식을 위해서 사용되어야 한다.

모든 서류들에 대해서, 등록서류의 모든 관련 정보가 고려되어야 하고 다른 이용 가능한 정보도 이용될 수도 있다. 이전에 화학물질청에 제출되지 않은 유해성 정보에 대해서, 로버스트 시험요약서가 서류에 포함되어야 한다.

II. 일건 서류들의 내용(CONTENT OF DOSSIERS)

1. CMRs, 호흡 감광제 및 다른 영향들에 대한 조화 분류 및 표지를 위한 서류

제안서(Proposal)

이 제안서에는 관련된 물질(들)의 정의 및 제안된 조화 분류 및 표지를 포함되어야 한다.

정당화(Justification)

부속서 I의 1절의 관련 part들에 따라 Directive 67/548/EEC 내 사례별 기준에 관한 기타 영향 및 CMRs, 호흡 감광제에 대한 기준과 이용할 수 있는 정보와의 비교는 부속서 I의 화학물질 안전성 보고서의 Part B에 제시된 형식으로 완성되고 작성되어야 한다.

EU 역내 수준에서의 다른 영향들에 대한 정당화(justification)

EU 역내 수준에서 행해지는 조치가 필요하다면, 그 정당성이 제공되어야 한다.

2. CMR, PBT, vPvB 또는 제59조에 따라 동등한 우려를 나타내는 물질에 관한 물질의 정보에 대한 서류

제안서(Proposal)

이 제안은 관련된 물질(들)의 정보를 포함하여야 하는데 그것이 제57조 제a호, 제b호 또는 제c호에 따른 CMR, 제57조 제d호에 따른 PBT, 제57조 제e호에 따른 vPvB 또는 제57조 제f호에 따라 해당 물질로 정의되어 제안되던 아니던 관련된 물질(들)의 정보를 포함하여야 한다.

정당화(Justification)

제57조 제d호에 따른 PBT와 제57조 제e항에 따른 vPvBs에 대해 부속서 XIII에 있는 기준과 이용 가능한 정보와의 비교 또는 부속서 I의 1~4절의 관련 부분에 따라 유해성평가와 제57조 제f호와의 비교가 완료되어야 한다. 이것은 부속서 I의 화학물질 안전성 보고서의 Part B에 제시된 형식에 따라 문서화되어야 한다.

노출, 대체물질 및 위해성에 관한 정보

이용 가능한 용도 및 노출 정보 그리고, 대체물질에 대한 정보 및 기술들이 제공되어야 한다.

3. 제한사항 제안을 위한 서류들

제안서(Proposal)

이 제안서에는 물질의 정보를 포함되어야 하고 제조, 시장출시 또는 용도(들)에 대해서 제안하는 제한사항과 정당성에 대한 요약을 포함하여야 한다.

유해성 및 위해성에 대한 정보

제한사항으로 알려진 위해성은 부속서 I의 관련 부분에 따라 유해성 및 위해성의 평가를 바탕으로 설명되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서를 위한 그 부속서(부속서 I)의 Part B에 제시된 형식에 따라 문서화되어야 한다.

구현된 위해성 관리 대책(Article 10~14에 따라 등록에서 확인된 것을 포함한)이 충분하지 않다면, 증거(evidence)가 제공되어야 한다.

대안(alternative)에 대한 정보

아래의 내용을 포함한, 대체물질 및 기술에 대한 이용 가능한 정보가 제공되어야 한다.

- 대체물질의 제조 또는 사용과 관련된 인간 건강 및 환경에 대한 위해성 정보,
- 시간 척도를 포함한, 가용성,
- 기술적 및 경제적 실행가능성.

EU 역내 수준에서 제한에 대한 정당성

아래와 같은 경우, 정당성이 제공되어야 한다 :

- EU 역내 전체를 대상으로 행동이 필요한 경우
- 제한이 다음의 기준을 이용하여 평가되어야 하는 가장 적절한 EU 역내 전체의 수단인 경우,
 - (i) 유효성(effectiveness): 제한은 확인된 위해성의 원인이 되는 영향 또는 노출을 목표로 하여야 하며, 합당한 기간 내 및 위해성에 비례하여 이러한 위해성을 허용할 만한 수준까지 줄일 수 있다.
 - (ii) 실용성(practicality): 제한은 실행, 집행 및 관리될 수 있어야 한다.
 - (iii) 관찰성(monitability): 제안된 제한의 실행 결과를

모니터하는 것이 가능하여야 한다.

사회-경제적인 평가

제안된 제한의 사회-경제적인 영향은 부속서 XVI를 참조하여 분석될 수 있다. 이 때문에, 제안된 제한의 인체 건강 및 환경에 대한 총 편익(net benefits)이 전체적으로 제조자, 수입자, 하위사용자, 판매자, 소비자 및 사회 전체적인 순수비용과 비교 될 수 있다.

이해당사자(stakeholder) 상담에 대한 정보

모든 이해당사자들의 상담 및 그들의 견해가 어떤지에 대한 정보가 서류에 포함되어야 한다.

부속서 XVI

사회-경제성 분석

본 부속서는 제62조 제5항 제a호, 또는 제69조 제6항 제b호에 명시된 것처럼 허가에 대한 신청서와 함께 제안된 제한과 관련된 사회-경제성 분석(SEA)을 제시한 사람들에게 의해 제기될 수 있는 정보를 약술하고 있다.

화학물질청은 SEA의 준비를 위한 지침(guidance)을 준비하여야 한다. SEAs 또는 그것들에 대한 투고는 제111조에 따라 화학물질청에 의해 명시된 양식에 맞춰 제출되어야 한다.

그러나 SEA 또는 그것들에 대한 투고에 대한 세부사항과 범주 수준은 허가에 대한 신청자들에게 책임이 있거나, 제안된 제한의 경우는 이해관계자 집단들에게 책임이 있다. 제공된 정보는 어느 수준에 있어서든 사회 경제적 영향을 제기할 수 있다.

SEA에는 다음 요소들이 포함될 수 있다:

- 허가승인 또는 허가거부가 신청자에게 미치는 영향, 또는 제안된 제한의 경우 산업계에 대한 영향(예를 들어 제조자나 수입자들). 공급망 내의 다른 모든 구성원들, 하위 사용자들과 투자, 조사, 개발, 혁신, 1회성 그리고 운영비(예를 들어, 협력 (compliance), 경과적 조정(arrangement), 기존 공정의 변경, 보고와 모니터링 시스템, 새로운 기술의 도입 등)에 대한 영향과 같은 상업적 결과에 있어서 관련된 사업들에 대한 영향은 시장과 기술에 있어서 일반적인 경향을 고려한다.
- 허가승인 또는 허가거부, 또는 제안된 제한이 소비자에게 미치는 영향. 예를 들어, 제품 가격, 제품의 구성성분이나 질(quality) 또는 성능의 변화, 제품의 이용 가능성, 소비자 선택, 그리고 인간의 건강과 환경에 대한 영향 확대도 소비자에게 영향을 미친다.
- 허가승인 또는 허가거부, 또는 제안된 제한에 대한 사회적 함의(含意). 예를 들어 직업안정과 고용
- 대체물질과/또는 기술들의 이용 가능성, 적합성, 기술적 실행 가능성과 그것으로부터의 경제적 결과, 가격에 대한 정보, 잠재성, 고려되는 섹터들의 기술적 변화. 허가 신청의 경우, 이용 가능한 대체물질들의 사용에 대한 사회적 및/또는 경제적 영향
- 허가승인 또는 허가거부, 또는 제안된 제한의 무역에 대한 더 광범위한 함의(含意), 경쟁과 경제적 발전(특히 중소기업(SME) 및 제3세계와 관련하여). 이는 지역적, 국가적

또는 국제적 측면의 고려를 포함할 수 있다.

- 제안된 제한의 경우, 제안된 제한의 목적(이는 기존 법규를 고려하여야 한다)을 충족시킬 수 있는 다른 규정된 또는 규정되지 않은 수단들에 대한 제안서. 이는 효율성과 대안적 위해성 관리 대책들과 관련된 비용들의 평가를 포함하여야 한다.
- 제안된 제한 또는 허가거부의 경우, 인간의 건강과 환경에 대한 편익 및 제안된 제한의 사회-경제적 편익. 예를 들어, 근로자 건강, 환경적 성과(performance) 그리고 이러한 편익들의 분배(distribution), 예를 들어 지리적 인구 그룹과 같은 것.
- SEA는 또한 신청자 또는 이해관계 집단들에 의해 적절하다고 고려되는 다른 기타 문제들도 제시할 수 있다.

부속서 XVII

특정 위험물질, 혼합물 및 완제품의 제조, 사용 및 시장출시에 대한 제한 사항

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>1. Polychlorinated terphenyls(PCTs)</p> <p>- 폐오일 및 중량 퍼센트가 0.005 이상인 PCT를 함유한 혼합물</p>	<p>1. 사용 불가. 하지만, 1986년 6월 30일 날짜로 출하된 다음의 장비, 장치, 유체는 처분 혹은 사용기간 만료 전까지 사용이 가능하다 :</p> <p>(a) 폐쇄형 전기 장비 변압기, 저항기, 유도자</p> <p>(b) 대형 콘덴서(전체중량 1kg 이상)</p> <p>(c) 소형 콘덴서</p> <p>(d) 폐쇄회로 열전달 장치 안에 설치된 열전달 유동체</p> <p>(e) 지하 광산 장비용 수정성 유체</p> <p>2. 인간의 건강 및 환경 보호를 위해, 회원국은 제1항에서 언급한 장비, 장치, 유체의 처분 혹은 사용기간 만료 전에 이들의 사용을 금지할 수 있다.</p> <p>3. 제1항에서 언급한 장비, 장치, 유체는 2차 시장출시가 금지된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>2. Chloro-1-ethylene(monomer vinyl chloride)</p> <p>CAS 번호 75-01-4</p> <p>EINECS 번호 200-831-</p>	<p>4. 기술적 이유로 대체 품목의 사용이 불가능할 경우, 회원국은 PCTs 및 PCTs 혼합물의 사용을 허용하여야 한다. 단, PCTs 혼합물인 경우, 1985년 10월 1일 이전에 구매해, 현재 장비 보수가 가능하고, 정상적으로 작동하는 장치에 포함된 PCTs를 함유한 액체의 양을 보충하는 것만 허용된다.</p> <p>5. 이유를 설명하는 사전 통지서가 Commission에 전달되면, 인간의 건강과 자연에 해롭지 않는 한, 회원국은 시장 유통 금지와 1차 및 중간물질 사용 금지를 해제하여야 한다.</p> <p>6. PCTs를 함유하는 위험 물질, 혼합물, 장비, 장치의 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, PCTs의 처분 및 PCTs가 함유된 장비, 장치의 보수 및 사용에 관한 설명서를 반드시 라벨에 포함시켜야 한다. PCTs를 함유한 물체가 규격대로 장착됐을 때, 이 설명서는 읽기 편하게 반드시 수평방향으로 나열되어야 한다. 설명서는 배경과 관계없이 선명하여야 하며, 해당국의 언어로 기술하여야 한다.</p> <p>어떤 경우에도, 에어로졸 압축 불활성 가스용으로는 사용될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>3. Council Directive 67/548/EEC(유럽 경제 공동체)와 Directive 1999/45/EC(유럽 공동체)의 정의에 따른 위험 액체물질 혹은 혼합물</p>	<p>1. 다음의 경우에 사용 불가:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 서로 다른 상으로, 빛 및 색 효과를 목적으로 생산된 장식용 물체 예) 장식용 램프, 재떨이 - 장난감 - 한 명 이상이 참가하는 게임용품이나 장식용으로 사용되는 모든 물체 <p>2. 제1항에 위배되지 않더라도,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 호흡기관에 해롭고 R65 라벨이 붙은 - 장식용 램프의 연료로 사용될 수 있는 - 15리터 이하의 포장 단위로 시장에 출하되는 <p>물질 및 혼합물은 재정적 이유나 향수 혹은 이 두 경우가 아니라면, 착색제를 함유할 수 없다.</p> <p>3. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, 제2항에서 언급한 램프용 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“이 액체가 들어있는 램프는 아이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 하십시오.”</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>4. Tris(2,3 dibromopropyl) phosphate</p> <p>CAS 번호 126-72-7</p>	<p>피부와 접촉되는 외피, 내의, 하의와 같은 섬유제품에 사용 불가.</p>
<p>5. 벤젠</p> <p>CAS 번호 71-43-2</p> <p>EINECS 번호 200-753-785</p>	<p>1. 자유상태의 벤젠 농도가 장난감 혹은 그 부품 무게의 5mg/kg을 초과할 경우, 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 중량 퍼센트가 1이상인 것은 시장에 출하되는 물질 혹은 혼합물에 사용될 수 없다.</p> <p>3. 하지만, 제2항은 다음의 경우에 해당되지 않는다.:</p> <p>(a) Directive 98/70/EC에 명시된 모터 연료,</p> <p>(b) 기존 법률이 정하는 벤젠의 방출 양을 초과하지 않는 산업용 물질 및 혼합물,</p> <p>(c) 1991년 12월 12일 결정된 유해폐기물 중, Council Directive 91/689/EEC 및 Directive 2006/12/EC에 기술된 폐기물</p>
<p>6. 석면섬유</p> <p>(a) 청석면</p> <p>CAS 번호 12001-28-4</p> <p>(b) 아모사 석면</p> <p>CAS 번호 12172-73-5</p>	<p>1. 이런 종류의 섬유 및 이런 종류의 섬유를 계획적으로 함유시킨 제품의 시장출시 및 사용은 금지된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
(c) 안도필라이트 CAS 번호 77536-67-5	하지만, 사용기간 만료 및 석면 대체물질(곧 출시될 예정)이 가능할 때까지, 회원국은 기존의 전기분해장치용 온석면(f)을 함유하는 다이어프램(diaphragm)의 시장출시 및 사용 금지를 해지하여야 한다. Commission은 2008년 1월 1일 전까지 해지를 하여야 한다.
(d) 각섬석 CAS 번호 77536-66-4	하지만, 사용기간 만료 및 석면 대체물질(곧 출시될 예정)이 가능할 때까지, 회원국은 기존의 전기분해장치용 온석면(f)을 함유하는 다이어프램(diaphragm)의 시장출시 및 사용 금지를 해지하여야 한다. Commission은 2008년 1월 1일 전까지 해지를 하여야 한다.
(e) 투각섬석 CAS 번호 77536-68-6	2. 제1항에 언급된 석면섬유 제품 중, 2005년 1월 1일 이전에 이미 장착되거나 출하된 제품은 처분 혹은 사용기간 만료 전까지 사용이 허용되어야 한다. 하지만, 회원국은 인간의 건강 보호를 위해, 처분 혹은 사용기간 만료 전에 위에서 언급한 제품의 사용을 금지할 수 있다.
(f) 온석면 CAS 번호 12001-29-5	하지만, 사용기간 만료 및 석면 대체물질(곧 출시될 예정)이 가능할 때까지, 회원국은 기존의 전기분해장치용 온석면(f)을 함유하는 다이어프램(diaphragm)의 시장출시 및 사용 금지를 해지하여야 한다. Commission은 2008년 1월 1일 전까지 해지를 하여야 한다.
CAS 번호 132207-32-0	회원국은 자국 내에서 온석면 응용물질의 도입을 허용해서는 안 된다.
7. Tris(aziridinyl)phosphinoxide CAS 번호 5455-55-1	3. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과, 앞서 금지 해지 조치에 따라 허용된 이런 종류의 섬유 및 이런 종류의 섬유를 함유하는 제품의 시장출시 및 사용에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 부속서 XVII, 부록 7의 규정에 따라 라벨을 부착한 제품의 도입은 허용되어야 한다. 피부와 접촉되는 외피, 내의, 하의와 같은 섬유제품에 사용 불가.

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>8. Polybromobiphenyls; Polybrominated biphenyls(PBB)</p> <p>CAS 번호 59536-65-1</p> <p>9. 킬라하 껍질(<i>Quillaja saponaria</i>) 가루 및 사포닌을 함유한 킬라하 껍질 파생 상품</p> <p><i>Helleborus viridis</i> 및 <i>Helleborus niger</i> 뿌리 가루</p> <p>녹충(<i>Veratrum album</i>) 및 여로(<i>Veratrum nigrum</i>) 뿌리 가루</p> <p>벤지딘 및 벤지딘 파생 상품</p> <p>CAS 번호 92-87-5</p> <p>EINECS 번호 202-199-1</p> <p><i>o</i>-Nitrobenzaldehyde</p> <p>CAS 번호 522-89-6</p> <p>목재 가루</p>	<p>1. 재채기 가루 및 약취탄 대체물질로 사용되는 장난감 혹은 물체에 사용 불가.</p> <p>2. 하지만, 제1항은 액상 1.5ml 미만을 함유하는 약취탄에 적용되지 않는다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>10. Ammonium sulphide</p> <p>CAS 번호 12135-76-1</p> <p>Ammonium hydrogen sulphide</p> <p>CAS 번호 12124-99-1</p> <p>Ammonium polysulphide</p> <p>CAS 번호 9080-17-5</p> <p>EINECS 번호 232-989-1</p>	
<p>11. 브로모아세트산 휘발성 에스테르:</p> <p>Methyl bromoacetate</p> <p>CAS 번호 96-32-2</p> <p>EINECS 번호 202-499-2</p> <p>Ethyl bromoacetate</p> <p>CAS 번호 105-36-2</p> <p>EINECS 번호 203-290-9</p> <p>Propyl bromoacetate</p> <p>CAS 번호 35223-80-4</p> <p>Butyl bromoacetate</p>	

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>12. 2-Naphthylamine</p> <p>CAS No 91-59-8</p> <p>EINECS 번호 202-080-4</p> <p>및 염류</p>	<p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것은 시장에 출하되는 물질 및 혼합물에 사용될 수 없다.</p> <p>하지만, 이 규정은 Directive 91/689/EEC 및 2006/12/EC에 기술된 이런 물질을 하나 이상 함유하는 폐기물에 적용되지 않는다.</p>
<p>13. 벤지딘</p> <p>CAS 번호 92-87-5</p> <p>EINECS 번호 202-199-1</p> <p>및 염류</p>	<p>2. 이런 물질 및 혼합물은 일반대중에게 판매될 수 없다.</p> <p>3. 위험물질, 혼합물의 분류, 포장, 라벨링 및 이런 혼합물의 포장에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p>
<p>14. 4-Nitrobiphenyl</p> <p>CAS 번호 92-93-3</p> <p>EINECS 번호 202-204-7</p>	<p>“전문용 외 취급 불가!”</p>
<p>15. 4-Aminobiphenyl xenylamine</p> <p>CAS 번호 92-67-1</p> <p>EINECS 번호 202-177-1</p> <p>및 염류</p>	

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>16. 다음의 탄산납:</p> <p>(a) Neutral anhydrous carbonate (PbCO_3)</p> <p>CAS 번호 598-63-0</p> <p>EINECS 번호 209-943-4</p> <p>(b) Trilead-bis(carbonate)- dihydroxide $2 \text{ PbCO}_3\text{Pb(OH)}_2$</p> <p>CAS 번호 1319-46-6</p> <p>EINECS 번호 215-290-6</p> <p>17. 다음의 황산납:</p> <p>(a) $\text{PbSO}_4(1:1)$</p> <p>CAS 번호 7446-14-2</p> <p>EINECS 번호 231-198-9</p> <p>(b) Pb_xSO_4</p> <p>CAS 번호 15739-80-7</p> <p>EINECS 번호 239-831-0</p>	<p>페인트용 백색 납 및 황산납 사용에 관한 ILO Convention 13 규정에 따라, 회원국의 자국 내에서 허용되는 예술, 역사적인 건물, 역사적인 건물의 실내장식의 복원 및 보수 외에, 페인트용 물질 및 혼합물 성분으로 사용 불가.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
18. 수은 화합물	<p>1. 다음 용도의 물질 및 혼합물 성분으로는 사용 불가.</p> <p>(a) 미생물, 식물, 동물이 다음과 같은 물체에 달라붙는 것을 방지하기 위한 용도:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보트 선체 - 물고기 및 조개 양식장용 우리, 썩, 그물 및 기타 장치 혹은 장비 - 전체적으로 혹은 부분적으로 물속에 잠기는 장치 및 장비 <p>(b) 목재 보호 용도</p> <p>(c) 내구성이 강한 산업제조용 직물 및 방사의 패딩 용도</p> <p>(d) 사용 목적과 관계없는 산업용수 처리 용도</p> <p>2. 중량 퍼센트가 0.0005 이상인 수은을 함유한 건전지 및 축전지뿐만 아니라, 이러한 건전지와 축전기가 혼합된 장치는 시장출시가 금지된다. 중량 퍼센트가 2 이상인 수은을 함유한 소형 전지로 만든 소형 전지 및 건전지는 이 금지 규정에서 제외된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
19. 비소 화합물	<p>1. 다음 용도의 물질 및 혼합물 성분으로는 사용 불가.</p> <p>(a) 미생물, 식물, 동물이 다음과 같은 물체에 달라붙는 것을 방지하기 위한 용도:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보트 선체 - 물고기 및 조개 양식장용 우리, 썩, 그물 및 기타 장치 혹은 장비 - 전체적으로 혹은 부분적으로 물속에 잠기는 장치 및 장비 <p>(b) 목재 보호 용도. 또한, 이렇게 처리된 목재는 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>(c) 하지만, 다음의 경우에 사용 불가 조치가 해제된다.</p> <p>(i) 목재를 보호하기 위한 물질 및 혼합물과 관계있는 경우: 이 물질 및 혼합물이 구리, 크롬, 비소로 구성된 화합물(CCA)의 용액인 경우, 진공 혹은 압력을 통해 목재에 주입시키기 위해 사용되는 산업용 장치에 사용될 수 있다. 이렇게 처리된 목재는 방부제가 완전히 응고되기 전에, 시장에 출하될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>(ii) (i)항에 따라, 산업용 장치 안에서 CCA 용액으로 처리된 목재와 관계있는 경우: 다음 용도의 목재 보존 상태가 사용 기간 동안, 사람 및 가축의 안전과 일반대중의 피부 접촉으로부터 안전이 보장된다면, 전문용 및 산업용으로 시장에 출하될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공공 및 농업용 건물, 사무용 건물, 산업용 건물의 구조용 목재 - 교량 및 교량공사용 목재 - 방파제와 교량 같은 담수 및 염수 지역의 건축용 목재 - 소음방지벽용 목재 - 눈 및 산사태 조절용 목재 - 고속도로 안전울타리 및 벽용 목재 - 가축 담장 말뚝용 등근 침엽수 박피목 - 흙막이 구조물용 목재 - 송전탑 및 통신탑용 목재 - 지하철 침목용 목재

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>위험물질, 혼합물의 분류, 포장, 라벨링에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 위와 같이 처리돼 시장에 출하되는 모든 목재에 부착되는 라벨에 다음과 같은 문구를 기술하여야 한다: “전문용 및 산업용 외는 사용 불가! - 비소 함유” 또한, 패키지 형태로 시장에 출하되는 모든 목재의 라벨에 다음과 같은 문구를 기술하여야 한다: “이 목재를 취급할 때, 반드시 장갑을 착용하십시오. 이 나무를 절단하거나 가공할 때, 반드시 먼지마스크와 눈보호대를 착용하십시오. 이 목재로부터 나온 폐기물은 위험물질이기 때문에, 반드시 공인된 기관에서 처리하여야 합니다.”</p> <p>(iii) (i)항과 (ii)항에 언급된 목재는 다음의 목적에 사용될 수 없다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주택 공사(어떤 목적에도 사용 불가) - 계속해서 피부 접촉을 요하는 작업 - 해양 작업 - (ii)항에 따른, 가축 담장 밑쪽과 구조물용과는 다른 농업용 목적

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
20. 유기주석 화합물	<p style="text-align: center;">- 사람이나 동물이 소비할 목적으로 생산된 중간제품 혹은 완제품과 접촉하여야 하는 목재의 용도</p> <p>2. 사용 목적과 관계없이, 상업용수를 다룰 때 사용되는 물질이나 혼합물의 성분으로 사용될 수 없다.</p> <p>1. 페인트 살생물제용 물질 및 혼합물의 성분으로 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 미생물, 식물, 동물이 다음과 같은 물체에 달라붙는 것을 방지하기 위해 사용되는 살생물제용 물질이나 혼합물의 성분으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수도 없다.</p> <p>(a) 바다, 연안, 강어귀, 내륙수용의 모든 선박(길이와 상관없음)</p> <p>(b) 물고기 및 조개 양식장용 우리, 찌, 그물 및 기타 장치 혹은 장비</p> <p>(c) 전체적으로 혹은 부분적으로 물속에 잠기는 장치 및 장비</p> <p>3. 산업용수 처리용 물질 및 혼합물의 성분으로 사용될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>21. Di-μ-oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane dibutyltin hydrogen borate $C_8H_{19}BO_3S_n$(DBB)</p> <p>CAS 번호 75113-37-0</p> <p>ELINCS 번호 401-040-5</p>	<p>중량 퍼센트가 0.1 이상인 것은 시장에 출하되는 물질 및 혼합물 성분으로 사용될 수 없다. 하지만, 중량 퍼센트가 0.1 미만인 것을 함유하고, 이 물질(DBB) 및 DBB를 함유한 혼합물이 오로지 완제품으로만 생산된다면, 위의 규정이 적용되지 않는다.</p>
<p>22. Pentachlorophenol</p> <p>CAS 번호 87-86-5</p> <p>EINECS 번호 201-778-6</p> <p>염류 및 에스테르류</p>	<p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것은 시장에 출하되는 물질 및 혼합물 성분으로 사용될 수 없다.</p> <p>2. 경과 규정:</p> <p>프랑스, 아일랜드, 포르투갈, 스페인 영국은 2008년 12월 31일까지, 기존 법률이 정하는 양 이상의 pentachlorophenol(PCP)의 방출 및 배출이 허용되지 않는 산업 장치용 물질 및 혼합물에 대한 규정을 다음의 목적으로 해지할 수 없다.:</p> <p>(a) 목재의 처리</p> <p>하지만 이렇게 처리된 목재는 다음의 목적으로 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 건물 내 장식(어떤 장식 목적으로든 사용 불가) - 다음 용도의 제조 및 재처리: <ul style="list-style-type: none"> (i) 재배용 컨테이너

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>(ii) 사람이나 동물이 소비할 목적으로 생산된 원자재, 중간제품, 완제품과 접촉하여야 하는 포장</p> <p>(iii) (i)항과 (ii)항에서 언급한 제품을 오염시킬 수 있는 다른 물질</p> <p>(b) 의류 혹은 장식용 가구용이 아닌 섬유 및 내구성이 강한 직물의 패딩</p> <p>(c) 회원국이 자국 내에서 사항별로 전문가들로 하여금 건재 부패균 (<i>Serpula lacrymans</i>)과 복숭아나무 잣빛무늬병균에 감염된 목재 및 벽돌의 보수가 필요하거나 긴급 보수가 필요한 문화, 예술, 역사적인 건물의 복원을 하도록 하는 예외적인 경우.</p> <p>다음의 모든 경우:</p> <p>(a) 위에서 언급한 예외의 하부구조용 혼합물이나 혼합물 성분으로 사용되고 2ppm의 hexachlorodibenzo-paradioxin(HCDD)을 함유한 pentachlorophenol</p> <p>(b) 이런 물질과 혼합물은:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20리터 이상의 포장 단위를 제외하고는 시장에 출하될 수 없다. - 일반대중에게 판매될 수 없다.

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>23. 카드뮴 CAS 번호 7440-43-9 EINECS 번호 231-152-8 및 화합물</p>	<p>3. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, 제1항과 제2항에서 언급한 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 명확하고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“산업 및 전문적인 사용에만 제한!”</p> <p>이 규정은 Directive(지침) 91/689/EEC 및 2006/12/EC에 언급된 폐기물에 적용되지 않는다.</p> <p>1. 아래의 물질 및 혼합물로 제조된 완제품의 채색용으로 사용될 수 없다.:</p> <p>(a) - 폴리비닐 클로라이드(PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22]</p> <p>- 폴리우레탄(PUR) [3909 50]</p> <p>- 착색된 마스터배치(masterbatch) [3901 10]를 생산하기 위해 사용되는 저농도 폴리에틸렌을 제외한 저농도 폴리에틸렌(ld PE)</p> <p>- 셀룰로오스 아세테이트(CA) [3912 11][3912 12]</p> <p>- 아세트산 부티르산 셀룰로오스 (CAB)[3912 11][3912 12]</p> <p>- 에폭시 수지[3907 30]</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> - 멜라민 - 포름알데히드(MG) 수지 [3909 20] - 우레아 - 포름알데히드(UF) 수지 [3909 10] - 불포화 폴리에스테르(UP) [3907 91] - polyethylene teraphthalate(PET) [3907 60] - polybutylene teraphthalate(PBT) - 투명한 폴리스티렌 및 다목적용 폴리스티렌 [3903 11] [3903 19] - acrylonitrile methylmethacrylate (AMMA) - 가교 폴리에틸렌(VPE) - 고강도 폴리스티렌 - 폴리프로필렌(PP) [3902 10] <p>(b) 페인트 [3208][3209]</p> <p>하지만, 다량의 아연을 함유한 페인트인 경우, 카드뮴의 잔류농도는 가능하면 낮아야 하고, 중량 퍼센트는 0.1을 초과 할 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>용도 및 최종 목적이 어떠한 간에, 위에서 언급한 카드뮴(Cd)이 착색된 물질 및 제조품으로 생산된 완제품 및 그 부품 중, 중량 퍼센트가 0.01 이상인 카드뮴을 함유한 것은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 하지만, 제1항은 안전상의 이유로 착색된 제품에 적용되지 않는다.</p> <p>3. 비닐 클로라이드 고분자 혹은 공중합체(copolymer)로 만든 아래의 완제품을 안정 장치용으로 사용할 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 포장 원료(가방, 컨테이너, 병, 뚜껑) [3923 29 10][3920 41][3920 42] - 사무 및 학교 용품 [3926 10] - 가구 및 자동차 자체 설계용 부속품 및 이와 유사한 제품 [3926 30] - 의류 및 의복 장식용 제품(장갑도 포함) [3926 20] - 바닥 및 벽용 덮개 [3918 10] - 충전, 코팅, 덮개를 씌운, 적층된 직물 [5903 10] - 모조가죽 [4202]

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> - 축음기 음반 [8524 10] - 튜브, 파이프 및 이의 부속품 [3917 23] - 자동식 문 - 도로 수송용 차량(실내, 실외, 하부) - 건설 및 산업용 강판의 코팅 - 전기선용 절연물 <p>용도 및 최종 목적이 어떠한 간에, 위에서 언급한 카드뮴(Cd)을 함유한 물질로 안정된 비닐 클로라이드 고분자 혹은 공중합체(copolymer)로 만든 완제품이나 그 부품 중, 중량 퍼센트가 0.01 이상인 카드뮴을 함유한 것은 시장출시가 금지된다.</p> <p>4. 하지만, 제3항은 카드뮴을 함유한 안전장치용으로 사용되는 완제품에 적용되지 않는다.</p> <p>5. 이 규정에서, ‘카드뮴 도금’은 금속 표면에서 카드뮴 금속을 전착시키거나 코팅을 하는 것을 말한다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>6. 제5항에서 언급한 규정은 아래의 (a)항과 (b)항에 기술된 부문 및 응용과 아래의 (b)항에 기술된 부문으로 만든 제품에 사용되는 카드뮴 도금 제품 및 그 부품에도 적용된다.:</p> <p>(a) 다음의 생산용 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 종이 및 판[8419 32] [8439] [8441] - 직물 및 의류 [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452] <p>(b) 다음의 생산용 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 산업용 출하 장비 및 기계류 [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] - 도로 및 농업용 차량[87장(Chapter)] - 철도 차량[86장(Chapter)] - 선박[89장(Chapter)] <p>7. 하지만, 제5항 및 제6항의 제한은 다음의 경우엔 적용되지 않는다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 높은 안전 표준이 요구되는 항공, 항공우주, 채광, 근해 및 원자력 부문 및 그 응용과 도로 안전장치, 농업용 차량, 철도 차량, 선박용으로 사용되는 제품 및 그 부품

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>24. Monomethyl-tetrachloro diphenyl methane</p> <p>상품명: Ugilec 141</p> <p>CAS 번호 76253-60-6</p>	<p>- 설치된 장치에 신뢰가 요구되는 모든 부문과 접촉하는 전기제품</p> <p>카드뮴 및 카드뮴 화합물보다 해롭지 않은 대체물에 관한 지식 및 기술의 발전을 위해, Commission은 회원국들과 협조해, 이 '규정' 133(3)조에 언급된 절차에 따라, 정기적으로 상황을 평가하여야 한다.</p> <p>1. 이 물질 및 이 물질을 함유한 혼합물 및 제품의 시장출시와 사용은 금지된다.</p> <p>2. 제1항의 예외는 다음과 같다.:</p> <p>(a) 1994년 6월 18일 날짜로 출하됐지만, 아직 처분이 안 된 공장 및 기계류인 경우</p> <p>하지만, 회원국은 이런 공장 및 기계류가 처분되기 전에, 인간의 건강 및 환경 보호를 위해, 자국 내에서 사용을 금지 시켜야 한다.</p> <p>(b) 회원국 내에서 1994년 6월 18일 날짜로 이미 출하된 공장 및 기계류의 보수인 경우</p> <p>3. 이런 물질, 이런 물질을 함유한 혼합물, 이런 물질을 함유한 공장 및 기계류의 2차 시장출시를 금지한다.</p> <p>아래의 부문 및 응용에 사용되는 카드뮴 도금 금속 제품 혹은 그 부품용으로 사용될 수 없다.:</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<p>(a) 다음의 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 음식 생산 [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] - 농업[8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] - 냉각 및 냉동 [8418] - 인쇄 및 제책 [8440] [8442] [8443] <p>(b) 다음의 생산용 장비 및 기계류:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 가사 용품 [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] - 가구류 [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] - 위생도기[7324] - 중앙난방 및 에어컨 공장[7322] [8403] [8404] [8415] <p>용도 및 최종 목적이 어떠한 간에, 위의 (a)항과 (b)항에서 언급한 부문 및 응용과 위의 (b)항에서 언급한 부문으로 만든 제품에 사용되는 카드뮴 도금 제품 혹은 그 부품은 시장출시가 금지된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>25. Monomethyl-dichloro-diphenyl methane</p> <p>상품명: Ugilec 121, Ugilec 21;</p> <p>CAS 번호 - 미상</p>	<p>이런 물질 및 이런 물질을 함유한 혼합물 및 제품의 시장출시 및 사용을 금지한다.</p>
<p>26. Monomethyl-dibromo-diphenyl methane bromobenzylbromotoluene, 이성질체 혼합물</p> <p>상품명: DBBT</p> <p>CAS 번호: 99688-47-8</p>	<p>이런 물질 및 이런 물질을 함유한 혼합물 및 제품의 시장출시 및 사용을 금지한다.</p>
<p>27. 니켈</p> <p>CAS 번호 7440-02-0</p> <p>EINECS 번호 231-111-4</p> <p>및 화합물</p>	<p>1. 다음의 용도로 사용될 수 없다.:</p> <p>(a) 귀에 구멍을 뚫거나 사람 몸체의 다른 부분에 구멍을 뚫는데 사용하는 모든 포스트 조립품(post assembly) 중, 납 비율이 0.2 µg/cm²/주(week) 미만인 것.</p> <p>(b) 다음과 같이 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 제품:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 귀고리 - 목걸이, 팔찌, 체인, 발목 장식, 반지 - 손목시계 케이스(case), 손목시계 밴드, 손목시계 타이트너(tightener)

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> - 의류용 리벳 단추, 타이트너, 리벳, 지퍼, 금속 마크 - 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 이런 제품의 부품 중, 납 비율이 0.5$\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 미만인 것. <p>(c) 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 제품의 부품 중, 적어도 2년간 정상적으로 사용하는 동안, 납 비율이 0.5$\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 미만으로 유지되는 (b)항에서 언급한 코팅제품.</p> <p>2. 제1항의 [(a), (b), (c)]항에서 요구하는 사항을 만족시키지 못해, 시장출시를 할 수 없는 제품.</p> <p>3. 유럽 표준 위원회(CEN)에서 채택한 표준은, 제1항 및 제2항에서 언급한 제품을 평가하는 시험방법으로 사용된다.</p>
<p>28. 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 ‘발암물질 목록 1’ 혹은 ‘발암물질 목록 2’로 분류되고, 위험을 알리는 문구 (R45) “암을 유발할지도 모름!” 혹은 위험을 알리는 문구(R49) “흡입으로 암을 유발할지도 모름!”과 “유독물질 (T)”이라는 문구로 라벨링 한 물질 및 다음과 같은 문구로 라벨링 한 물질.:</p> <p>부록 1의 발암물질 목록 1</p> <p>부록 2의 발암물질 목록 2</p>	<p>이 부속서의 다른 부분에 위배되지 않게, 다음은 entry 28부터 30까지 적용된다.:</p> <p>1. 일반대중에게 판매할 목적으로 시장에 출하되는 물질 및 혼합물 중, 다음의 농도 이상을 초과하는 것은 사용할 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 언급한 농도 - 혹은 Directive 1999/45EC에서 언급한 농도

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>29. 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 ‘돌연변이 유발물질 목록 1’ 혹은 ‘돌연변이 유발물질 목록 2’로 분류되고, 위험을 알리는 문구(R46) “유전자에 손상을 입힐지도 모름!”이라는 문구로 라벨링 한 물질 및 다음과 같은 문구로 라벨링 한 물질:</p> <p>부록 3의 돌연변이 유발물질 목록 1</p> <p>부록 4의 돌연변이 유발물질 목록 2</p>	<p>위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링과 관계있는 기타 Community 규정의 실행에 위배되지 않게, 이런 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“전문용 외 취급 불가!”</p>
<p>30. 부속서 I의 Directive 67/548/EEC에서 ‘유독재생물질(toxic to reproduction category) 목록 1’ 혹은 ‘유독재생물질 목록 2’로 분류되고, 위험을 알리는 문구(R60) “불임을 유발시킬지도 모름!” 혹은 위험을 알리는 문구(R61) “태아에 나쁜 영향을 끼칠지도 모름!”이라는 문구로 라벨링 한 물질 및 다음과 같은 문구로 라벨링 한 물질:</p> <p>부록 5의 유독재생물질 목록 1</p> <p>부록 6의 유독재생물질 목록 2</p>	<p>2. 제1항의 해지는 다음의 제품에 적용되지 않는다.:</p> <p>(a) Directive 2001/82/EC 및 Directive 2001/83/EC에 규정된 의약품 및 가축제품</p> <p>(b) Council Directive 76/768/EEC에 규정된 화장품</p> <p>(c) – Directive 98/70/EC에 언급된 모터 연료</p> <p>– 이동 혹은 고정된 연소 공장에서 연료로 사용되는 미네랄 오일 제품</p> <p>– 폐쇄 시스템용 연료 (예: 액체가스용 병)</p> <p>(d) Directive 1999/45/EC에 언급된 예술가용 페인트</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>31. (a) 크레오소트; 워시(wash) 오일</p> <p>CAS 번호 8001-58-9</p> <p>EINECS 번호 232-287-5</p> <p>(b) 크레오소트 오일; 워시 오일</p> <p>CAS 번호 61789-28-4</p> <p>EINECS 번호 263-047-8</p> <p>(c) 증류액(콜타르), 나프탈렌 오일; 나프탈렌 오일</p> <p>CAS 번호 84650-04-4</p> <p>EINECS 번호 283-484-8</p> <p>(d) 크레오소트 오일, 아세나프텐 일부 (fraction); 워시 오일</p> <p>CAS 번호 90640-84-9</p> <p>EINECS 번호 292-605-3</p> <p>(e) 증류액(콜타르), 상층; 안트라센 증유</p> <p>CAS 번호 65996-91-0</p> <p>EINECS 번호 266-026-1</p>	<p>1. 목재의 처리용 물질 및 혼합물로 사용될 수 없다.</p> <p>2. 하지만, 다음의 경우엔 규정이 해제된다.:</p> <p>(a) 이런 물질 및 그 혼합물: 다음의 물질을 함유한 물질 및 혼합물은 산업용 설치, 혹은 복원 목적으로 일하는 사람들을 보호하는 Community 법률에 따라, 전문가에 의해서만 가능한 목재 처리용으로 사용된다.</p> <p>(i) 중량 퍼센트가 0.005 미만인 것을 함유한 benzopyrene</p> <p>(ii) 물로 추출이 가능한 폐놀을 중량 퍼센트가 3 미만인 것을 함유한 산업용 설치 목적 혹은 전문가에 의해서만 가능한 목재 처리용 물질 및 혼합물은:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20리터 이상의 포장 단위로만 시장에 출하될 수 있다. - 일반소비자에게 판매될 수 없다. <p>위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링 및 이런 혼합물의 포장에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“산업용 설치 목적 혹은 전문용 취급을 요함!”</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>(f) 안트라센 유</p> <p>CAS 번호 90640-80-5</p> <p>EINECS 번호: 292-602-7</p>	<p>(b) (a)항에 따라 산업용 설치 목적으로 혹은 전문용으로 처음 시장에 출하되거나, 복원을 위해 재처리된 목재.: 전문용 및 산업용[철로, 송전 및 통신, 울타리, 농업(예: 지지말뚝), 항만, 수로용 목적] 사용에만 허용된다.</p>
<p>(g) 타르산, 석탄, 원유; 페놀 원료</p> <p>CAS 번호 65996-85-2</p> <p>EINECS 번호 266-019-3</p>	<p>(c) 제1항의 시장출시와 관계있는 규정은, 2002년 12월 31일 이전에 entry 31(a)에서 (i)까지 언급된 물질로 처리돼, 재사용 목적으로 2차 시장에 출하된 목재에 적용이 안된다.</p>
<p>(h) 크레오소트, 목재</p> <p>CAS 번호 8021-39-4</p> <p>EINECS 번호 232-419-1</p>	<p>3. 하지만 제2항 제b호 및 제c호로 처리된 목재는 다음의 목적으로 사용될 수 없다 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 모든 목적의 빌딩 내부 - 장난감
<p>(i) 저온 타르 오일, 알칼리; 추출 잔기 (석탄), 저온 석탄 타르 알칼리</p> <p>CAS 번호 122384-78-5</p> <p>EINECS 번호 310-191-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 놀이터 - 빈번한 피부 접촉의 위험이 상재하는 공원, 정원, 실외 레크리에이션 및 레저용 시설 - 피크닉 테이블 같은 정원용 가구의 제조 - 다음의 제조, 사용, 재처리 : <ul style="list-style-type: none"> - 재배용 컨테이너

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>32. 클로로포름</p> <p>CAS 번호 67-66-3</p> <p>EINECS 번호 200-663-8</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 사람이나 동물이 소비할 목적으로 생산된 원자재, 중간제품, 완제품과 접촉하여야 하는 포장 - 위에서 언급한 제품을 오염시키는 기타 물질 <p>1. 중량 퍼센트가 1 이상인 것은 일반대중에게 판매할 목적으로 시장에 출하되는 물질 및 혼합물이나, 표면 세척 및 섬유 세척과 같은 확산의 응용에 사용될 수 없다.</p>
<p>33. Carbon tetrachloride-tetrachloromethane</p> <p>CAS 번호 56-23-5</p> <p>EINECS 번호 200-262-8</p>	<p>2. 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링 및 이런 혼합물의 포장에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 및 혼합물의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“산업용 설치 목적으로만 사용!”</p>
<p>34. 1,1,2 Trichloroethane</p> <p>CAS 번호 79-00-5</p> <p>EINECS 번호 201-166-9</p>	<p>이 규정의 해지는 다음의 제품에 적용되지 않는다.:</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>35. 1,1,2,2 Tetrachloroethane</p> <p>CAS 번호 79-34-5</p> <p>EINECS 번호 201-197-8</p>	<p>(a) Directive 2001/82/EC 및 Directive 2001/83/EC에 규정된 의약품 및 가축제품</p> <p>(b) Directive 76/768/EEC에 규정된 화장품</p>
<p>36. 1,1,1,2 Tetrachloroethane</p> <p>CAS 번호 630-20-6</p>	
<p>37. Pentachloroethane</p> <p>CAS 번호 76-01-7</p> <p>EINECS 번호 200-925-1</p>	
<p>38. 1,1 Dichloroethylene</p> <p>CAS 번호 75-35-4</p> <p>EINECS 번호 200-864-0</p>	
<p>39. 1,1,1 Trichloroethane, methyl chloroform</p> <p>CAS 번호 71-55-6</p> <p>EINECS 번호 200-756-3</p>	

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>40. Directive 67/548/EEC의 가연성 기준에 부합하고 부속서 I의 Directive에 상관없이 ‘가연성’, ‘높은 가연성’, ‘극도로 높은 가연성’으로 분류되는 물질</p>	<p>1. 다음과 같이 일반대중을 위한 오락 및 장식용으로 시장에 출하되는 이런 물질과 에어로졸 제너레이터용 혼합물에 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주로 장식용 목적의 반짝이는 작은 금속 장신구 - 인공 설 및 서리 - 뽕뽕(whoopee) 쿠션 - 실리 스트링 에어로졸 - 모조 배설물 - 파티용 뿔 - 장식용 눈송이 및 포말 - 인공 거미집 - 약취탄 - 기타 <p>2. 위험물질의 분류, 포장, 라벨링에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 에어로졸 제너레이터의 포장지에 다음과 같이 읽기 쉽고 지워지지 않는 문구를 기술하여야 한다.:</p> <p>“전문용 외 취급 불가!”</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>41. Hexachloroethane</p> <p>CAS 번호 67-72-1</p> <p>EINECS 번호 200-6664</p>	<p>3. 제1항 및 제2항의 해지는, 에어로졸 디스펜서에 관한 회원국의 법률과 유사한 1975년 5월 20일 Council Directive(이사회 지침) 75/324/EEC의 '9a' 조항에 규정된 에어로졸 제너레이터에 적용되지 않는다.</p> <p>4. 지정된 요건을 충족하지 않으면, 제1항 및 제2항에서 언급된 제품은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>비철금속의 제조 혹은 가공에 사용될 수 없다.</p>
<p>42. Alkanes, C₁₀-C₁₃, chloro(염소 처리된 단쇄 파라핀) (SCCPs)</p> <p>EINECS 번호 287-476-5</p>	<p>중량 퍼센트가 1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 다른 물질 및 혼합물의 성분으로, 다음의 목적으로는 시장에 출하될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 금속세공 - 가죽의 가지공정

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
43. 아조염료	<p>1. 1개 이상의 아조기의 환원성 쪼개짐으로 생성된 아조염료는 Appendix 8의 감지농도에 언급된 방향족 아민을 1개 이상 방출하지 않는다. 즉, 부록 10의 시험 방법에 따라, 아조염료 30ppm을 함유한 완제품 혹은 염색된 성분은 다음과 같이 사람의 피부 혹은 구강에 직접 및 장기간 접촉하는 식물 및 가죽제품에는 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의류, 화단용, 수건, 헤어피스, 가발, 모자, 기저귀, 기타 위생제품, 침낭 - 시발, 장갑, 손목시계 가죽 끈, 핸드백, 지갑, 서류가방, 의자 커버, 목에 거는 지갑 - 식물 혹은 가죽 장난감 및 식물 혹은 가죽 의복을 포함하는 장난감 - 최종소비자를 위한 방사 및 섬유 <p>2. 위의 제1항에서 규정한 요건을 충족하지 못하면, 위의 제1항에서 언급된 식물 및 가죽 제품은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>3. Appendix 9의 “아조염료 목록”에 언급된 아조염료 중, 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분으로 식물 및 가죽제품용을 염색하는 목적으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>44. Diphenylether, pentabromo 유도체 C₁₂H₅Br₅O</p>	<p>4. Commission은 새로운 과학 지식에 맞춰, 아조염료에 대한 규정을 개정하여야 한다.</p> <p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p> <p>2. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 제품 및 방화재 부품은 시장에 출하될 수 없다.</p>
<p>45. Diphenylether, octabromo 유도체 C₁₂H₂Br₈O</p>	<p>1. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p> <p>2. 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 제품 및 방화재 부품은 시장에 출하될 수 없다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>46. (a) Nonylphenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$</p> <p>(b) Nonylphenol ethoxylate $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$</p>	<p>다음의 목적으로, 중량 퍼센트가 0.1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.:</p> <p>(1) 다음을 제외한 산업용 및 시설용 청소</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세척용 액체가 재생되거나 소각되도록 관리되는 폐쇄형 드라이클리닝 시스템 - 세척용 액체가 재생되거나 소각될 때 특별 취급을 요하는 청소 시스템 <p>(2) 집 청소</p> <p>(3) 다음을 제외한 직물 및 가죽 가공</p> <ul style="list-style-type: none"> - 폐수처리를 하지 않는 가공 <p>생물학적 폐수처리(양피 유지 제거) 전에, 유기물질을 완벽히 제거하기 위해 가공용 용수를 전처리할 때 특별 취급이 요구되는 시스템</p> <p>(4) 농업용 유두 침적을 위한 유화제</p> <p>(5) 다음을 제외한 금속세공:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세척용 액체가 재생되거나 소각되도록 관리되는 폐쇄형 시스템용

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
47. 시멘트	<p>(6) 펄프 및 종이 제조</p> <p>(7) 화장품</p> <p>(8) 다음을 제외한 기타 개인용품</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피임용 살정자제 <p>(9) 살충제 및 살생물제용 부형제</p> <p>1. 시멘트 및 시멘트를 함유한 혼합물 중, 가수 분해된 총 건조무게 당 0.0002% 수용성 크롬(VI)을 함유한 것은 사용될 수 없고 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>2. 환원제가 사용된다면, 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장, 라벨링에 관한 기타 Community 규정의 응용에 위배되지 않게, 시멘트 혹은 시멘트를 함유한 혼합물의 포장지에 읽기 쉽고 지워지지 않도록 포장날짜 정보뿐만 아니라, 환원제의 활동도를 유지시키고, 수용성 크롬(VI)의 양을 제1항1에서 규정한 양 미만으로 유지시킬 수 있는 보관 조건 및 기간을 명시하여야 한다.</p> <p>3. 제1항 및 제2항의 해지는, 시멘트 및 시멘트를 함유한 혼합물이 기계에 의해 조절되고 피부 접촉 가능성이 없는 전자 동 폐쇄 시스템의 설치용 사용 및 시장출시에 적용되지 않는다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>48. 톨루엔 CAS 번호 108-88-3</p>	<p>중량 퍼센트가 1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분 중, 일반대중용 접착제 및 스프레이 페인트는 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.</p>
<p>49. Trichlorobenzene CAS 번호 120-82-1</p>	<p>회원국은 2007년 6월 15일부터 이 규정을 적용하여야 한다.</p> <p>중량 퍼센트가 1 이상인 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분으로, 다음의 목적 외에는 시장에 출하될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중간 합성물질 - 염소화 반응을 위한 밀폐용 공정 용매 - 1,3,5 trinitro-2,4,6 triaminobenzene의 제조 <p>회원국은 2007년 6월 15일부터 이 규정을 적용하여야 한다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>50. Polycyclic - aromatic hydrocarbons(PAH)</p> <p>1. Benzopyrene(BaP) CAS 번호 50-32-8</p> <p>2. Benzopyrene(BeP) CAS 번호 192-97-2</p> <p>3. Benzoanthracenepyrene(BaA) CAS 번호 56-55-3</p> <p>4. Chrysen CAS 번호 218-01-9</p> <p>5. Benzofluoranthene(BbFA) CAS 번호 205-99-2</p> <p>6. Benzofluoranthene(BjFA) CAS 번호 205-82-3</p> <p>7. Benzofluoranthene(BkFA) CAS 번호 207-08-9</p> <p>8. Dibenzoanthracene(DBAhA) CAS 번호 53-70-3</p>	<p>1. 신전유가 다음을 함유하면, 타이어 혹은 타이어 부품 생산용으로 시장에 출하될 수 없고 사용될 수 없다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BaP가 1mg/kg 이상 - 모든 목록된 PAH 합이 10mg/kg <p>Institute of Petroleum 표준 IP346:1998에 의해 측정된 polycyclic aromatics(PCA) 추출물이 중량 퍼센트 3 미만이면, 이 제한이 적용된다.:</p> <p>[사용되지 않은 윤활유와 asphaltene이 없는 석유제품에 함유된 PCA 양의 결정 - dimethyl sulphoxide 추출 인덱스(index) 방법]은, BaP와 목록된 PAH 제한값과 일치할 뿐만 아니라, PCA 추출물의 측정값과 관련이 있다면, 제조자 혹은 수입자에 의해 6개월마다 혹은 그 전에 조절된다.</p> <p>2. 또한, 2010년 1월 1일 이후에 제조되는 타이어와 재생 타이어용 트레드 중, 제1항에서 언급한 제한을 초과하는 신전유를 함유한 것은 시장에 출하될 수 없다.</p> <p>경화고무 화합물이 ISO 21461(경화고무 - 경화고무 화합물에 함유된 오일의 방향성 결정)에 의해 측정 및 계산된 0.35% Bay 양자(Bay protons)의 제한을 초과하지 않는다면, 이 제한은 적용된다.</p>

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>51. 다음의 프탈레이트(혹은 이 물질을 커버하는 다른 CAS 및 EINECS 번호들):</p> <p>bis(2-ethyl-hexyl) phthalate(DEEP)</p> <p>CAS 번호 117-81-7</p> <p>EINECS 번호 204-211-0</p> <p>dibutyl phthalate(DBP)</p> <p>CAS 번호 84-74-2</p> <p>EINECS 번호 201-557-4</p> <p>benzyl butyl phthalate(BBP)</p> <p>CAS 번호 85-68-7</p> <p>EINECS 번호 201-622-7</p>	<p>3. 재생 타이어용 트레드가 제1항에서 언급한 제한을 초과하는 신전유를 함유하면, 제2항의 해지는 재생 타이어에 적용되지 않는다.</p> <p>4. 회원국은 2010년 1월 1일부터 이 규정을 적용하여야 한다.</p> <p>중량 퍼센트가 0.1 이상의 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분은, 다량의 플라스틱 물질을 함유한 장난감 및 아동보호 제품(childcare article¹)에 사용될 수 없다.</p> <p>플라스틱 물질 속에 중량 퍼센트가 0.1 이상인 프탈레이트를 함유한 장난감 및 아동보호 제품은 시장출시가 될 수 없다.</p> <p>Commission은 이런 물질과 그 대체물질에 대한 새로운 과학 지식에 맞춰, 2010년 1월 16일까지 '이 항'과 관련 있는 측정값을 재평가하여야 하며, 이 재평가된 측정값이 맞는다면, 수정하여야 한다.</p>

1 '이 항'의 "아동보호 제품"은 숙면, 기분전환, 위생, 음식물 섭취 및 흡수를 원활하게 하기 위한 제품을 말한다.

물질, 물질그룹, 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>52. 다음의 프탈레이트(혹은 이 물질을 커버하는 다른 CAS 및 EINECS 번호들):</p> <p>di-“isononyl” phthalate(DINP)</p> <p>CAS 번호 28553-12-0 및 68515-0</p> <p>EINECS 번호 249-079-5 및 271-090-9</p> <p>di-“isodecyl” phthalate(DIDP)</p> <p>CAS 번호 26761-40-0 및 68515-49-1</p> <p>EINECS 번호 247-977-1 및 271-091-4</p> <p>di-n-octyl phthalate(DNOP)</p> <p>CAS 번호 117-84-0</p> <p>EINECS 번호 204-214-7</p>	<p>중량 퍼센트가 0.1 이상의 것을 함유한 물질 혹은 혼합물의 성분은, 다량의 플라스틱 물질을 함유한, 아동이 입속으로 집어넣을 수 있는 장난감 및 아동보호 제품(childcare article¹)에 사용될 수 없다.</p> <p>플라스틱 물질 속에 중량 퍼센트가 0.1 이상인 프탈레이트를 함유한 장난감 및 아동보호 제품은 시장출시가 될 수 없다.</p> <p>Commission은 이런 물질과 그 대체물질에 대한 새로운 과학 지식에 맞춰, 2010년 1월 16일까지 ‘이 항’과 관련 있는 측정값을 재평가하여야 하며, 이 재평가된 측정값이 맞는다면, 수정하여야 한다.</p>

1. OJ L 377, 31.12.1991, 20 페이지. 유럽공동체 의회 및 Council of Regulation(EC) 번호 166/2006에 의해 마지막으로 개정된 Directive.(OJ L 33, 4.2.2006, 1 페이지)

2. 크리소타일(Chrysotile)은 ECB에 의해 비준된 2개의 CAS 번호를 갖고 있다.

3. 1987년 7월 23일에 결정된 Council Regulation(EEC) 번호 2658/87의 관세법

¹ ‘이 항’의 “아동보호 제품”은 숙면, 기분전환, 위생, 음식물 섭취 및 흡수를 원활하게 하기 위한 제품을 말한다.

및 통계 명명법과 일반관세법[Common Customs Tariff(OJ L 7.9.1987)].
Regulation(EC) 번호 426/2006(OJ L 79, 16.3.2006, 1 페이지)에 의해 마지막
으로 개정된 Regulation(규정)

4. OJ L 147, 9.6.1975, 40 페이지. Regulation(EC) 번호 807/2003(OJ L 122,
16.5.2003, 36 페이지)에 마지막으로 개정된 Directive(지침).