EU의 신화학물질 관리제도
REACH 법령집

[국문 번역본]

2007. 3.

산업자원부
Ministry of Commerce, Industry and Energy

REACH기업지원센터

본 국문 법령집은 EU REACH 제도의 이해를 돕고자 제작되었으며, 어떠한 법적근거의 자료로 사용될 수 없음을 알려드립니다. 따라서 EU REACH 법령집 원문의 내용이 본 국문 법령집의 해석보다 우선합니다.

본 자료의 내용은 REACH기업지원센터 홈페이지(http://www.reach.or.kr)에서 웹문서와 PDF파일 형태로 보실 수 있습니다.

[번역문]

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

REACH기업지원센터

< 목 차 >

제1편 일반사항

제1장 목적, 범위 및 적용 ····· 1

제2장 정의와 일반적인 조항 ····· 5

제2편 물질의 등록

제1장 등록을 위한 일반적인 의무와 정보요구사항 ····· 12

제2장 등록된 것으로 간주되는 물질들 ····· 24

제3장 특정 형태의 분리 중간체에 대한 등록의무와 정보 요구조건 ·· 25

제4장 모든 등록에 관한 공통 규정 ····· 29

제5장 기존물질 및 신고된 물질에 적용되는 경과 규정 ····· 33

제3편 자료공유 및 불필요한 시험의 배제

제1장 목적 및 일반규칙 ····· 35

제2장 신규물질 관련규칙과 사전등록하지 않은 기존물질 등록자들 ····· 35

제3장 기존물질에 대한 규칙 ····· 38

제4편 공급망 내의 정보 ····· 42

제5편 하위 사용자 ····· 48

제6편 평가

제1장 서류 평가 ····· 52

제2장 물질 평가 ····· 56

제3장 중간체의 평가 ····· 59

제4장 공통 규정 ····· 60

제7편 허가
제1장 허가 요건 ····· 64
제2장 허가의 승인 ····· 70
제3장 공급망 내의 허가 ····· 78

제8편 특정 위험물질, 조제, 완제품의 제조와 시장출시 및 사용에 대한 제한사항
제1장 일반 사항 ····· 80
제2장 제한 절차 ····· 80

제9편 수수료 및 요금 ····· 86

제10편 화학물질청 ····· 88

제11편 분류 및 표시 목록 ····· 113

제12편 정보 ····· 116

제13편 주무 당국 ····· 121

제14편 집행 ····· 123

제15편 경과 및 최종 규정 ····· 124

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 조제에 관한 조항을 규정한다. 이 조항들은 물질 자체 또는 조제 내의 물질 또는 완제품내의 물질의 제조, 시장출시 또는 사용, 그리고 조제의 시장출시에 적용한다.

3. 본 규정은 물질을 제조, 시장출시 또는 사용하는 제조자, 수입자 및 하위 사용자가 물질이 인간의 건강 또는 환경에 악영향을 미치지 않는다는 것을 보장한다는 원칙을 근거로 한다. 본 규정의 조항들은 사전 예방원칙을 토대로 한다.

제2조
적용

1. 본 규정은 다음사항에는 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 조제나 완제품내의 물질들로서, 어떠한 처리나 가공을 거치지 않고 일시적 저장 또는 재수출이나 경유를 위해 보세구역 또는 보세 창고에 있는 것.

REACH기업지원센터

(c) 비분리 중간체

(d) 철도, 도로, 내륙수로, 바다 또는 항공편으로 위험물질과 위험한 조제내의 위험물질을 운송

2. 유럽의회와 이사회의 Directive 2006/12/EC에 의해 지정된 폐기물은 본 규정의 제3조에서 의미하는 물질, 조제 또는 완제품에 해당되지 않는다.

3. 회원국들은 국방의 관점에서 필요하다면 물질자체, 조제 또는 완제품내의 어떤 물질에 대해서 특별한 경우 본 규정으로부터 면제를 허용 할 수 있다.

4. 본 규정은 아래의 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, 수질정책 분야에서 EU역내 활동에 대한 골격을 세운 유럽의회와 EU 역내의 Directive 2000/60/EC(2000년 10월 23일) 및 Directive 2004/37/EC를 포함하는, EU역내의 작업장 및 환경법률

(b) Directive 76/768/EEC 의 범위 내에 있는 척추동물을 포함한 시험에 관한 Directive 76/768/EEC.

5. 제2편, 제5편, 제6편, 제7편의 조항은 아래에 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) 아래의 용도를 포함한 Regulation (EC) No 178/2002에 따른 식품 또는 사료에 대해서:

(ⅰ) 인간의 소비를 목적으로 한 식품에의 사용이 허가된 식품

REACH기업지원센터

첨가제와 관련된 회원국의 법에 근접한 Council Directive 89/107/EEC(1988년 12월 21일)의 범위 내에 있는 식품용 식품첨가제

(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 조제에 적용하지 않는다:

(a) Regulation (EC) No 726/2004 및 Directive 2001/82/EC의범위내에 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 조제의 분류 및 표시에 대한 조항을 규정하는 공동체 수단에 있어서 직접적으로 인체에 접촉하거나 침투하는 의료기기 (medical devices)

(d) Regulation (EC) No 178/2002에 따라서 아래의 용도를 포함한 식품 또는 사료:

(i) Directive 89/107/EEC의 범위 내의 식품의 식품 첨가제

REACH기업지원센터

(ii) Directive 88/388/EEC의Decision 1999/217/EC 의 범위 내의 식품의 향료

(iii) Regulation (EC) No 1831/2003의 범위 내의 사료 첨가물

(iv) Directive 82/471/EEC의 범위 내의 동물 영양제

7. 아래의 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, 공급망내에 있는 자에 의해 EU역내로부터 수출되고 그 수출자 또는 동일 공급망내의 다른 자로부터 EU역내로 재수입되는 아래와 같은 물질자체 또는 조제내의 물질:

(ⅰ) 재수입되는 물질이 수출되는 것과 같은 물질

(ii) 수출된 물질과 관련해서 제31조 또는 제32조에 따라 정보를 제공받았음을 보여주는 물질.

(d) 제2편에 따라 등록되고 EU역내에서 재생되는 물질자체나 조제 또는 조항내의 물질이 아래와 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.

REACH기업지원센터

8. 현장분리 중간체와 수송분리 중간체는 아래로부터 면제 됨:

(ⅰ) 제2편의 제1장 (단, 제8조, 제9조는 제외)

(ⅱ) 제7편

9. 제2편과 제6편의 조항들은 고분자에 적용되지 않는다.

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 자연상태 혹은 제조공정에서 얻어진 화학적 원소 및 그 화합물을 의미한다. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변형시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외된다.

2) 조제(혼합제, 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 EU역내에서 조항을 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:

REACH기업지원센터

(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.

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 자연상태에서 물질을 추출하는 것을 의미한다.

9) 제조자(manufacturer)란 EU역내에서 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 대한책임을 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 조제 내에 물질을 사용하는 EU 역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다. 판매자나 소비자는 하위사용자가 아니며, 제2조 제7항 제c호에 따라 면제되는 재수입자는 하위

사용자로 간주된다.

14) 판매자(distributor)란 제3자를 위해, 물질자체 또는 조제내의 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 반응단계를 위한 용기간 이동을 위하여 행해지는 배관 작업뿐 아니라, 연속 공정 또는 회분식 공정에서 물질이 통과하는 모든 설비를 포함한다. 단, 제조공정 이후에 물질이 저장되는 탱크 또는 기타 용기는 제외된다.

(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 의무사항

을 수행하기 위하여 설립한 주무당국 (authority) 또는 주무당국들 (authorities) 또는 단체들(bodies)을 의미한다.

20) 기존물질(phase-in substance)이란 아래의 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 역내 에서 본 규정의 발효 15년 이전에 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 출시 되었으며, Directive 67/548/EEC의 제8조 제1항의 첫 번째 단(indent)에 따라 신고된 것으로 간주된 그러나 본 규정에서 정한 고분자의 정의를 만족하지 않는 물질

21) 신고된 물질(notified substance)이란 물질에 대한 신고서가 제출되었으며,Directive 67/548/EEC에 따라 시장에 출시될 수 있었던 물질을 의미한다.

22) 제품 및 공정중심의 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 물질자체 또는 조제 및 조항 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 충진, 용기간 이송, 혼합, 생산 또는 어떤 다른 활용을 의미한

다.

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 포함하여 의도된 또는 접적적인 하위사용자가 서면으로 그 관계자에게 알리는 물질자체, 혹은 조제 내의 물질의 용도 또는 조제 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 기존물질들에 대해서, 연간 수량은 지난 3년간 평균 생산 또는 수입량을 기초로 계산되어야 한다.

31) 제한(restriction)이란 제조, 사용 또는 시장출시에 대한 어떤 조건 또는 그것의 금지를 의미한다.

32) 물질 또는 조제의 공급자(Supplier of a substance or a preparation)란 물질 자체 또는 조제 내에 있는 물질로, 또는 조제로 시장에 출시하는 제조자, 수입자, 하위사용자 또는 판매자를 의미한다.

33) 완제품 공급자(supplier of an article)란 완제품의 모든 생산자 또는 수입

자, 완제품을 시장에 출시하기까지 공급망 내에 있는 판매자 또는 다른 관계자를 의미한다.

34) 물질 또는 조제의 수령자(Recipient of a substance or a preparation)란 물질 또는 조제를 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 6일 의 Commission Recommendation의 정의에 따라서 소규모 및 중규모 기업을 의미한다

37) 노출 시나리오(Exposure scenario)란 물질이 전과정동안 어떻게 제조 또는 사용되는지, 그리고 인간과 환경의 노출에 있어서 어떻게 제조자 또는 수입자가 통제 또는 통제를 위해 하위사용자에게 권고 하는지 설명하는, 취급조건 및 위해성관리수단을 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 노출범주(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 자연상태에서 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.

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

제조자, 수입자 또는 관계된 하위사용자는 본 규정 하에서, 그의 의무에 따르는 전체적인 책임을 유지하면서, 다른 제조자, 수입자 또는 관계된 하위사용자와의 논의를 포함하는 제11조, 제19조, 제3편 및 제53조하의 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 관계된 하위사용자에게 노출되어서는 아니 된다.

제2편
물질의 등록

제1장
등록을 위한 일반적인 의무와 정보요구사항

제5조
No data, no market

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

제6조
물질자체 혹은 조제 내에 있는 물질의 등록을 위한 일반적인 의무

1. 본 규정상 달리 규정되어 있는 경우를 제외하고, 연간 1톤 이상 제조 혹은 수입되는 물질자체 또는 한 가지 이상의 조제(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.

REACH기업지원센터

제7조
완제품 내의 물질의 등록과 신고

1. 다음의 두 가지를 모두 만족하는 경우, 완제품의 제조자 또는 수입자는 그 완제품에 함유된 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 함유되어 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. 신고해야하는 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

   (a) 부속서 VI의 1절에 명시된, 사용장소를 제외한, 생산자 또는 수입자의 신원 및 연락 관련 정보

   (b) 가능한 경우, 제20조 제1항에 언급된 등록번호

   (c) 부속서 VI의 2.1절~2.3.4절에서 명시된 물질의 정보(identity)

REACH기업지원센터

(d) 부속서 VI의 4.1절과 4.2절에서 명시된 물질의 분류

(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 함유된 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~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 동안 적용된다.

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

REACH기업지원센터

제8조
역외 제조자(non-community manufacturer)의 유일대리인(only representative)

1. EU 역내로 수입되는 물질자체나 조제 혹은 완제품 내의 물질을 제조하거나, 조제를 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, 지정 대리인은 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, 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 공정중심 연구 개발(PPORD)에 대한 일반적 등록의무의 면제

1. 제조자 또는 수입자 또는 완제품 생산자가 스스로 또는 등록된 고객과 함께 생산 및 공정 연구 개발을 목적으로 그리고 생산 및 공정 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 화학물질청에 신고하여야 한다.

   (a) 부속서 VI의 1절에 명시된, 제조자 또는 수입자 또는 완제품 생산자의 신원

   (b) 부속서 VI의 2절에 명시된, 물질 정보(identity)

REACH기업지원센터

(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 적용해야 한다. 화학물질청은 신청서의 번호와 화학물질청에서 신청서를 수령한 날짜인 신고일(notification date)을 부여해야 하며, 즉시 번호와 날짜를 관련된 제조자나 수입자 또는 완제품 생산자에게 전달해야 한다. 화학물질청은 또한 이 정보를 관련 회원국의 주무당국에 전달해야 한다.

4. 화학물질청은, 물질이나 물질이 함유된 조제 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 조제나 완제품 내의 물질을 언제든 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 완제품을 생산 또는 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 개발에 각각 배타적으

로 사용되는 물질의 경우나 시장에 출시되지 않은 물질에 대해서는, 제조자나 수입자 또는 완제품생산자가 연구 및 개발 프로그램으로 추가 연장의 정당성을 입증할 수 있는 경우, 당사자들의 요청에 따라, 추가로 최대 10년까지 등록면제기간을 연장할 수 있다.

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

제4항 및 제7항에 규정된 대로 결정을 내리는 경우, 화학물질청은 상기 해당 당국의 모든 의견을 고려하여야 한다.

9. 화학물질청 및 각 관련 회원국의 해당 당국은 상기 제1항~제8항에 따라 제출된 정보를 항상 기밀로 유지하여야 한다.

10. 본 조의 제4항 및 제7항에 따른 화학물질청의 결정사항에 반하여, 제91조, 제92조, 제93조에 따라서 이의(appeal)를 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 포함 할 수 있다

(iv) 부속서 VI의 4절에 명시된 물질의 분류 및 표지

REACH기업지원센터

(v) 부속서 VI의 5절에 명시된 물질의 안전한 사용에 관한 지침

(vi) 부속서 VII~XI의 적용으로부터 오는 정보의 연구 요약문

(vii) 부속서 I에 따라서 필요하다면, 부속서 VII~XI의 적용으로부터 오는 정보의 로버스트 연구요약서

(viii) 제조자 또는 수입자에 의해 선택되고 적절한 경험이 있는 전문가가 재검토한, 상기의 (iii), (iv), (vi), (vii) 또는 하기의 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 소유해야 하며, 참조를 위한 권한을 가지고 있어야 한다.

(b) 제14조에 따라 요청될 때, 부속서 I 에서 명시된 형식의 화학물질 안전성 보고서. 등록자가 적절하다고 생각 한다면, 이 보고서의 관련된 절(section)은 관련 용도와 노출범주를 포함 할 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, 하기사항을 적용한다.

REACH기업지원센터

제3항의 조건하에서, 다른 동일한 의도의(assenting) 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 연속적으로 제출하여야 한다.

등록자들은 제10조 제a호 (v)와 제b호에 명시된 정보와 제10조 제a호 (viii)에 따른 관련표시를 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. 아래와 같은 경우, 등록자는 제10조 제a호 (iv), (vi), (vii), (ix)에서 언급된 정보를 따로 제출 할 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 발생할 수 있는 의견 불일치의 본질이 무엇인지에 대한 설명을, 등록서류와 함께 제출해야 한다.

4. 등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

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 기존물질에 대해서 부속서 Ⅶ에 명시된 정보

(b) 제조자 또는 수입자 별로 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되고, 부속서 Ⅲ에서 명시한 기준에 부합하지 않는 기존(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 제공해야 한다. 제26조 제3항과 제4항은 필요에 따라 적절히 적용되어야 한다.

3. 본 조항은 필요에 따라 완제품의 생산자에게 적절히 적용하여야 한다.

REACH기업지원센터

제13조
물질의 고유특성에 관한 정보의 생산을 위한 일반적 요건

1. 부속서 XI에서 제시된 조건이 충족 된다면, 물질 고유의 특성에 관한 정보는 시험이 아닌 다른 방법으로 생성될 수 있다. 특히 인체독성에 대한 정보는 가능하다면 척추동물시험 이외의 방법으로 생성되어야 한다. 대안으로서, 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 대한정보를 통해 정당화되고, 부속서 XI의 3절에서 명시된 위해성관리 수단이 수행된다면 생략될 수 있다.

2. 이러한 방법은 척추동물에 대한 시험을 줄이고, 이로 인해 희생되는 동물들의 수를 줄이기 위해, 정기적으로 재검토되고 개선되어야 한다. 집행위원회(Commission)는, 관련 책임자와의 협의를 통해, 적절한 경우, 동물시험을 대체하거나, 줄이거나 고통완화 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 우수시험시설기준(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.

REACH기업지원센터

5. 만약 물질이 등록되어 있는 경우, 순도와 불순물의 성질을 포함해서, 신규 등록자는 등록하는 물질이 이전에 등록된 것과 같은 물질이라는 것과 이전 등록자(들)이 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 아니 된다.

제14조
화학물질 안전성 보고서 및 위해성 감소 수단의 적용과 권고 의무

1. 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 조제나 완제품 내에 있는 각각의 물질이나 그룹상태의 물질들에 대하여 제2항~제7항 또는 부속서 I에 따라 수행되는 화학물질 안정성 평가의 내용을 상세히 기록하여야 한다.

2. 조제 내의 물질의 농도가 다음에 나오는 최저 수준보다 낮은 경우, 조제에 나타나는 물질에 대해서 상기 제1항에 따른 화학물질 안전성 평가를 수행하지 않는다.

(a) Directive 1999/45/EC의 제3조 제3항의 표에서 정의된 적용농도

(b) Directive 67/548/EEC에서 부속서 I에 주어진 농도 한계

(c) Directive 1999/45/EC에서 부속서 II의 Part B에서 주어진 농도 한계

(d) Directive 1999/45/EC에서 부속서 III의 Part B에서 주어진 농도 한계

(e) 본 규정의 제11편에서 수립된 분류 및 표시 목록상의 합의된 목록(agreed entry)에서 주어진 농도 한계

(f) 물질이 본 규정의 부속서 XIII의 기준에 부합하는 경우, 중량비로0.1%.

REACH기업지원센터

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~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 하기의 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 유럽의회 와 위원회의 Regulation (EC) No 1935/2004(2004년 10월 27일)의 적용범위 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.

REACH기업지원센터

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

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 살균제의 용도로 제조 또는 수입되고, 살균제의 시장출시와 관련된 유럽의회와 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, 살균제의 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 포함해야 하며, 그것에 대해 2008

REACH기업지원센터

년 12월 1일 까지 주무당국에 신고해야 한다.

2. 제21조, 제22조 및 제25조~제28조는 제15조에 따라 등록된 것으로 간주된 물질의 용도에 적용할 필요가 없다.

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, 현장분리 중간체의 등록서류에는 다음의 모든 정보가 포함되어야 한다.

(a) 부속서 VI의 1절에 명시된 제조자의 신원

(b) 부속서 VI의 2.1절~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 제출해야 함

(e) 부속서 VI의 3.5절에 명시된 용도에 대한 일반적이고 간략한 설명

(f) 적용되는 위해성 관리수단에 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.

REACH기업지원센터

3. 물질이 엄격하게 통제되어 전과정동안 기술적인 방법으로 엄격하게 관리되는 상태에서 제조되고 이용된다는 것을 제조자가 확증한다면, 제2항은 단지 현장분리 중간체에만 적용된다. 배출과 그 결과 발생되는 노출을 최소화하기 위해 통제 및 절차상의 기술들이 사용되어야 한다.

이러한 조건이 충족되지 않는다면, 등록서류는 제10조에 명시된 정보를 포함해야한다

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~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 추천된 위해성 관리수단에 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.

(a) 물질이 제조, 정제(purification), 세정 및 장비보수, 시료채취, 분석, 장비 또는 용기의 선적 및 하적, 폐기물처리 또는 정화(purification), 보관을 포함한 전과정동안 기술적인 방법으로 엄격히 통제 된다

(b) 절차적 및 통제 기술이 배출 및 그 결과 발생되는 노출을 최소화하는 방향으로 사용된다

(c) 적절하게 훈련되고 공인된 직원만이 물질을 취급 한다

(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 발생되는 노출을 최소화 하기위하여 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 수송분리 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 명의제조자 또는 수입자에 의해먼저 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 제출해야 한다.

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

(a) 함께 제출 하기위한 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) 제출해야 한다.

3. 등록서류 제출은 제9편에 따라서 요구되는 수수료를 수반한다.

REACH기업지원센터

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 등록서류를 접수한 날짜인 제출일을 부여해야 한다.

2. 화학물질청은, 제6조 제4항, 제7조 제1항 및 5항, 제17조 제2항 또는 제18조제2항에서 요구되는 등록수수료뿐만 아니라, 제10조와 제12조 또는 제17조나 제18조에서 정해진 요구되는 모든 요소를 확인하기 위해서 각각의 등록서류에 대해서 완성도 체크를 실시해야 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 실시해야 한다.

   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 제출해야 한다. 화학물질청은 등록자에게 추가정보의 제출일을 승인해야 한다. 화학물질청은, 추가로 제출된 정보를 고려하여, 추가적인 완성도 체크를 수행해야 한다.

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

3. 등록이 완료되면, 화학물질청은 관련 물질에 대한 등록번호와 제출일과 같은 등록일을 부여해야 한다. 화학물질청은 지체 없이 등록번호와 등록일을 관련 등록자에게 전달해야 한다. 등록번호는 등록과 관련된 모든 이후의 통신서류에 사용되어야 한다.

4. 화학물질청은 제출일로부터 30일 이내에 관련된 회원국의 주무당국에 다음의 정보가 화학물질청 데이타베이스에서 이용 가능하다는 것을 통보해야 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)해야 한다.

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

5. 본 조의 제2항에 따른 화학물질청의 결정에 대해서, 제91조, 제92조 및 제93조에 따라 이의를 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 통보해야 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.

REACH기업지원센터

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 계속 할 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 계속 할 수 있다.

2. 화학물질청이 등록자에게 제20조 제2항의 세 번째 문단에 따라서 추가적인 정보의 제출이 필요하다고 통지했다면, 등록을 완료하기 위해 필요한 추가 정보에 대해서 화학물질청이 접수한 후 3주 이내에, 화학물질청으로부터 반대의사가 없다면, 등록자는, 제27조 제8항의 침해 없이, 물질의 제조나 수입, 또는 완제품의 생산이나 수입을 시작 할 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.

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

REACH기업지원센터

(c) 제조 또는 수입의 중단을 포함하여, 등록자가 제조하거나 수입하는 연간 혹은 총량의 변경 또는 등록자가 생산하거나 수입하는 완제품에 존재하는 물질의 변경 결과, 용량 단위가 변경되는 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 표시의 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 전달해야 한다.

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

3. 화학물질청은 제20조 제2항의 첫 번째와 두 번째 단락에 따라서 각각의 업데이트된 등록서류의 완성도 체크를 실시해야 한다. 업데이트가 제12조 제2항과 본 조의 제1항 제c호에 따르는 경우에, 화학물질청은 등록자가 공급하는 정보의 완전성을 검토해야 하며, 제20조 제2항은 필요에 따라 적절히 적용해야 한다.

4. 제11조 또는 제19조에 의해 커버되는 경우, 각각의 등록자는 본 조의 제 1

REACH기업지원센터

항 제c호에 명시된 정보를 각자 제출해야 한다.

5. 업데이트를 위해서 제9편에 따라서 요구되는 적절한 수수료가 부과된다.

제5장
기존(Phase-in) 물질 및 신고된 물질에 적용되는 경과 규정(transitional provisions)

제23조
기존물질(phase-in) 물질에 대한 특정 규정

1. 제5조, 제6조, 제7조 제1항, 제17조, 제18조, 제21조는, 하기 물질에 대하여, 2010년 12월 1일 까지 적용되지 않는다.

(a) Directive 67/548/EEC에 따라 발암성 물질, 돌연변이원성 물질 또는 생식독성물질 범주 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. 제5조, 제6조, 제7조 제1항 ,제17조, 제18조, 제21조는, 2007년 6월 1이후 적어도 한 번 제조자별 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 EU 역내에서 제조

REACH기업지원센터

또는 수입되는 기존물질에 대해서는, 2018년 6월 1일까지 적용되지 않는다.

4. 제1항~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, 화학물질청은 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, 후속단계 기준량에 준하여 추가적으로 요구되는 정보를 제출하여야 한다.

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 시장동향, 특히 생산 능력(production capacities), 생산 또는 판매량(production or sales volume), 수입량 또는 시장점유율에 관한 정보를 교환해서는 아니 된다.

3. 적어도 12년 이전에, 본 규정에서 등록절차를 통해 제출된 연구에 대한 모든 연구요약서 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 사전등록을 하지 않은 기존물질의 등록예정자는 화학물질청으로부터 동 물질에 대해서 이미 등록되었는지 질의해야 한다. 등록 예정자는 질의시 화학물질청에 다음의 정보를 제출해야 한다.

REACH기업지원센터

(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 요약문이나 로버스트 연구요약서를 등록예정자에게 바로 알려주어야 한다.

척추동물을 포함하는 연구는 반복되어서는 안 된다.

화학물질청은, 또한 이전등록자에게 등록예정자의 성명(명칭) 및 주소를 통보해야 한다. 공유 할 수 있는 연구자료는 제27조에 따라 등록예정자와 공유 하여야 한다.

4. 여러 등록예정자들이 동일 물질에 대하여 질의를 하는 경우, 화학물질청은 다른 등록 예정자의 이름(명칭) 및 주소를 모든 등록 예정자에게 지체 없이 알려주어야 한다.

제27조
등록된 물질에 관한 기존 자료 공유

1. 제26조 제3항에 언급된 바와 같이, 물질이 이전 12년 이내에 등록되었다면, 등록예정자는 등록을 위해 제10조 제a호 (vi) 및 (vii)에 관해 그가 요청하는 정보를

(a) 척추동물에 대한 시험을 포함하는 정보의 경우 요청해야 하며

REACH기업지원센터

(b) 척추동물에 대한 시험을 포함하지 않는 정보의 경우 요청 할 수도 있다.

2. 제1항에 따라서 정보의 요청이 이뤄졌다면, 이전 등록자(들)와 등록예정자는 제1항에서 언급된 것처럼, 제10조 제a호 (vi) 및 (vii)에 관하여, 등록예정자들이 요구하는 정보의 공유를 위한 합의점 도출을 위해 모든 노력을 기울여야 한다. 그러한 합의는 중재위원회에 그 문제를 제출하여 중재명령을 수락함으로써 대체 될 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 해야 하며, 새로운 등록자가 이전 등록자의 전체 연구보고서를 참조할 수 있도록 허용해야 한다.

5. 합의에 도달하지 못한 경우, 등록 예정자(들)는 화학물질청으로부터 이전 등록자(들)의 명칭과 주소 정보를 수령 한 날로부터 최소한 1개월 이내에 화학물질청와 이전 등록자(들)에게 그 사실을 통보해야 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 허용해야 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 요구해야 하며, 그것은 national court에서 집행 할 수 있다.

7. 제91조, 제92조, 제93조에 따라서, 본 조의 제6항에 따른 화학물질청의 결정에 대하여 이의를 제기 할 수 있다.

REACH기업지원센터

8. 제21조 제1항에 따라서 이전 등록자의 요청이 있는 경우, 새로운 등록자를 위한 등록 대기 기간이 4개월까지 연장 될 것이다.

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) EINECS 및 CAS 번호를 포함한 부속서 VI의 2절에 명시된 물질의 명칭 또는 그것이 불가능한 경우, 부속서 XI의 1.3절과 1.5절이 적절하게 적용된 이용할 수 있는 정보가 있다면, 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 웹사이트에 상기 제1항 제a호와 제d호에서 언급된 물질의 목록을 올려야 한다. 그 목록은 단지 물질명만을 포함

REACH기업지원센터

하고, 가능하다면 EINECS 및 CAS 번호와 다른 확인코드를 포함하며, 첫 번째 예상 등록 마감일을 포함해야 한다.

5. 물질목록 공개 후, 목록에 포함되지 않은 하위사용자는 화학물질청에 그물질과 관련된 그의 이해관계, 상세연락처 및 자세한 현재 공급자를 신고 할 수 있다. 화학물질청은 웹사이트에 물질명과 잠재적인 등록자로서 하위사용자의 상세 연락처를 제공하는 대로 올려야 한다.

6. 2008년 12월 1일 이후, 최초로 연간 1톤 이상 기존물질(phase-in) 물질을 제조나 수입하는 또는 완제품들의 생산환경에서 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 하위사용자뿐만 아니라, 본 조의 제4항에 따라서 화학물질청이 발표한 리스트에 올라와 있는 연간 1톤 미만의 기존(phase-in)물질의 제조자들 및 수입자들은, 제29조에서 언급된 물질정보 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, 하위사용자들 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, 물질정보교환포럼(SIEF)의 참가자(participants)가 되어야 한다.

2. 각 SIEF의 목적은 아래와 같아야 한다:

(a) 등록하기 위하여, 등록예정자들 간에 제10조 제a호 (vi)과 (vii)에서 명시된 정보의 교환을 쉽게 하여, 연구의 중복을 피하는 것 그리

REACH기업지원센터

고

(b) 물질의 분류 및 표시에 있어서 차이가 있다면, 그 분류 및 표시에 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 정리해야 한다. 각각의 SIEF는 2018년 6월 1일 까지 운영되어야 한다.

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 이용가능 하다면, 그 SIEF의 참여자는 그 연구결과를 요청해야 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 허가해야 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, 연구요약문 또는 robust 연구요약서를 화학물질청에 제출할 지에 관해서 합의하기 위해서 모

REACH기업지원센터

든 합당한 단계를 밟아야 한다. 만약 합의에 이르지 못한다면, 화학물질청은 시험을 수행해야 할 등록자 또는 하위사용자를 명기해야 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 지불 한 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 진행해야 한다. 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 허가해야 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 진행해야 한다.

5. 제91조, 제92조, 제93조에 따라서, 본 조의 제2항 또는 제3항에 따른 화학물질청의 결정에 대하여 이의를 제기 할 수 있다.

6. 본 조 제3항 또는 제4항에서 언급된 것처럼, 연구비용 또는 연구결과의 제공을 거절한 연구결과의 소유자는, 제126조에 따라 처벌 받는다.

제4편
공급망 내의 정보

제31조
SDS(Safety Data Sheets)의 요구조건

1. 아래의 물질 또는 조제의 공급자는 물질 또는 조제의 수령인에게 부속서 II에 따라서 편집된 SDS(safety data sheet)를 제공해야 한다:

(a) 물질 또는 조제가 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 수행하여야 하는 공급 망 내에 있는 관계자는 SDS상의 정보가 그 평가 정보와 일치하는 것임을 보장할 수 있어야 한다. SDS가 조제에 대해서 작성되고, 공급 망 내에 있는 관계자가 그 조제에 대한 화학물질 안전성 평가를 준비 했다면, SDS 내의 정보가 조제 내의 각각의 물질에 대한 화학물질 안전성 보고서 대신, 그 조제에 대한 화학물질 안전성 보고서와 일치 한다면, 그것으로 충분하다.

3. Directive 1999/45/EC의 제5조, 제6조, 제7조에 따른 위험분류 기준에 부합하지 않지만 아래의 내용을 포함하는 조제에 대해, 공급자는 부속서 II에 따라 수정된 SDS를 수령인의 요청이 있을 때 그에게 제공해야 한다:

(a) 비 가스상 조제에 대해서 중량비로 각각의 농도가 1% 이상이고 가스상의 조제에 대해서 부피비로 각각의 농도가 0.2% 이상인 인간의 건강 또는 환경에 유해성을 일으키는 물질이 적어도 한 가지 이상인 경우 또는

(b) 비 가스상 조제에 대해서, 부속서 XIII에 제시된 기준에 따라서 적어도 한 가지 이상의 물질이 중량비로 각각의 농도가 0.1% 이상인

REACH기업지원센터

잔류성, 생물농축성 및 독성 물질이거나 또는 고잔류성 및 고생물농축성 물질이거나 제a호에서 언급된 것 이외의 이유로, 제59조 제1항에 따라서 제정된 목록에 포함된 경우 또는

(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 조제가 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 조제가 시장에 출시되는 회원국의 공용어로 제공되어야 한다.

6. SDS는 날짜 및 하기의 제목을 포함해야 한다:

1. 물질/조제의 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. 폭발화재시 대처방법(fire-fighting measures)

6. 사고 누출시 대처방법(accidental release measures)

7. 취급 및 저장 (handling and storage)

8. 노출규제/개인보호 장구(exposure controls/personal protection)

9. 물리적 화학적 특성(physical and chemical properties)

10. 안정성 및 반응성(stability and reactivity)

11. 독성학적 정보(toxicological information)

12. 생태학적 정보(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 공급 망 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 포함 시켜야 한다.

모든 하위사용자는 확인된 용도에 대한 그들 자신의 SDS를 편집할 때, 그에게 공급된 SDS로부터 적절한 노출 시나리오를 포함해야 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 사용해야 한다.

8. SDS는 문서 또는 전자적 수단으로 무상제공되어야 한다.

9. 공급자들은 다음 사항이 발생한 경우, 지체 없이 SDS를 업데이트 하여야 한다.

(a) 위해성 관리 수단에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보, 또는 유해성에 대한정보가 입수된 경우 그 즉시

(b) 허가가 승인되었거나 거절된 경우

(c) 제한사항이 부여된 경우.

REACH기업지원센터

"개정:(날짜)"로 표시된 새로운 버전의 정보는, 이전 12개월 이내에 물질 또는 조제를 공급하였던 모든 이전 수령인들에게 서면 또는 전자적으로 보낼 때 무상으로 제공되어야 한다. 등록 후 모든 업데이트자료는 등록번호를 포함해야 한다.

제32조
하위 공급 망에 SDS가 요구되지 않는 물질자체 및 조제 내의 물질에 대한 정보 전달 의무

1. 제31조에 따라 SDS를 제출할 필요가 없는 물질 자체 혹은 조제 내 물질의 모든 공급자는 수령자에게 하기의 정보를 제공하여야 한다.

(a) 가능한 경우, 본 항의 제b호, 제c호 또는 제d호 에 따라 정보가 전달된 는 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 수단이 확인 및 적용되기 위해 필요한, 물질에 관한 기타 유용하고 적절한 정보.

2. 제1항에서 언급된 정보는 2007년 6월 1일 이후 늦어도 물질자체 또는 조제 내 물질의 첫 번째 배달 시점에 서면 또는 전자적으로 무상으로 전달되어야 한다.

3. 공급자는 다음 사항이 발생한 경우, 지체 없이 해당 정보를 업데이트 해야 한다.

(a) 위해성 관리 수단에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보, 또는 유해성에 대한정보가 입수된 경우 그 즉시

(b) 허가가 승인되었거나 거절된 경우

REACH기업지원센터

(c) 제한사항이 부여 된 경우

추가로, 업데이트된 정보는 이전 12개월 이내에 물질 또는 조제를 공급하였던 모든 이전 수령인들에게 서면 또는 전자적으로 보낼 때 무상으로 제공되어야 한다. 등록 후 모든 업데이트자료는 등록번호를 포함해야 한다.

제33조
완제품 내의 물질들에 대한 정보전달 의무

1. 제57조의 기준에 부합되고, 제59조 제1항에 따라 확인된 중량비로 0.1% 초과의 농도로 물질을 포함하고 있는 완제품의 공급자는 완제품의 수령인에게 완제품의 안전한 사용을 보장하기 위해 최소한 물질의 이름을 포함한 충분한 정보(공급자가 할 수 있는)를 제공해야 한다.

2. 소비자의 요청이 있을 때, 제57조의 기준에 부합하고 제59조 제1항에 따라서 중량비로 0.1% 초과의 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 제공해야 한다.

   관련정보는 요청받은 날로부터 45일 이내에 무상으로 제공되어야 한다.

제34조
상위 공급 망으로 물질 및 조제에 대한 정보 전달 의무

물질이나 조제의 공급 망 내에 있는 모든 관계자는 하기의 정보를 상위 공급 망 내의 다음 관계자 또는 판매자 에게 전달해야 한다.

(a) 관련 용도를 불문하고, 유해성에 관한 새로운 정보

(b) 그에게 제공되는 SDS상에 확인된 위해성 관리 수단의 적절성에 의문을 제기할 수 있는 기타 정보, 그것은 확인된 용도에 한해서만 논의되어야 한다.

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

REACH기업지원센터

제35조
작업자들을 위한 정보의 이용(access)

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

제36조
정보유지의 의무

1. 각각의 제조자, 수입자, 하위사용자 및 판매자는 본 규정에 따라 자신의 의무를 수행하기 위하여 필요한 모든 정보를, 물질 또는 조제의 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 해당 당국이나 화학물질청이 그 정보를 요청 할 때 지체 없이 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 판매자로써, 제1항의 의무와 관련하여 물질이나 조제의 시장출시에 대한 책임을 이행해야 한다.

제5편
하위사용자

제37조
하위사용자 화학물질 안전성 평가 및 위해성 감소 수단의 확인, 적용 및 제안 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 제조내의 물질로 공급하는 제조자, 수입자, 하위사용자 또는 판매자에게 서면(문서 또는 전자장치)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(적절한 경우, 용도 및 노출 범주를 준비할 수 있게 충분한 정보를 제공하여야 한다.

   판매자들은 상위 공급 망의 관계자나 판매자에게 그러한 정보를 전달해야 한다. 그 정보를 받은 하위 사용자들은 확인된 용도에 대한 노출 시나리오를 준비 하거나 그 정보를 상위 공급 망의 관계자에게 전달 할 수 있다.

3. 등록된 물질에 대하여, 요청이 최소한 공급 1개월 이전에 이뤄 졌다면, 제조자, 수입자 또는 하위사용자는, 본 조의 제2항에서 언급된 요청을 하는, 하위사용자에게 해당 물질(물질자체 또는 조제내의 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 포함 할 수없다면, 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 아니 된다. 제조

REACH기업지원센터

자 또는 수입자는 제22조 제1항 제d호 에 따라서 등록서류의 업데이트시 부속서 VI의 3.7절에 그 용도를 포함해야 한다.

4. 물질 자체 혹은 조제 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 필요 없다.

(a) 제31조에 따라서 물질 및 조제에 대한 SDS의 전달 요청이 되지 않는 경우

(b) 제14조에 따라서 상위 공급자가 화학물질 안전성 보고서의 완성을 위해 요청하지 않는 경우

(c) 하위사용자가 물질 및 조제를 총량으로 연간 1톤 미만으로 사용하는 경우

(d) 하위사용자가 그에게 전달된 SDS내의 노출시나리오에 명시된 조건을 최소한으로 포함하는 노출 시나리오를 이행하거나 추천하는 경우

(e) 물질이 조제 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 수단을 확인, 적용 및 적절한 경우에 권고해야 한다.

(a) 하위사용자에게 제공된 SDS

(b) 하위사용자 자신의 화학물질 안전성 평가서

REACH기업지원센터

(c) 제32조에 따라 그에게 제공된 위해성 관리 수단에 대한 모든 정보

6. 하위사용자가 제4항 제c호에 따라서 화학물질 안전성 보고서를 준비하지 않으면, 그는 물질의 용도(들)를 고려해야 하며, 인간의 건강과 환경에 대한 위해성이 알맞게 통제 되고 있음을 보증하기 위해 필요한 모든 적절한 위해성관리 수단을 확인 및 적용해야 한다. 필요하다면, 그 정보는 그가 준비하는 모든 SDS에 포함되어야 한다.

7. 하위사용자들은 그들의 화학물질 안전성 보고서를 비치하고 업데이트하여야 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 등록한 물질을 특수한 용도로 사용을 시작 또는 계속하기 이전에, 하위사용자는 본 조의 제2항에 명시된 정보를 화학물질청에 보고해야 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~2.3.4절에 명시된 물질(들)의 정보(identity)

REACH기업지원센터

(d) 부속서 VI의 1.1절에 명시된 제조자 또는 수입자 또는 다른 공급자의 신원

(e) 부속서 VI의 3.5절에 명시된, 용도(들)와 사용(들)의 조건에 대한 간단한 일반적인 설명

(f) 하위사용자가 제37조 제4항 제c호의 면제조항에 의지하는 경우를 제외하고, 화학물질 안전성 평가를 완성하기 위해 필요하다고 여기는 경우, 척추동물에 대한 추가시험제안서

3. 하위사용자는 제1항에 따라 보고된 정보의 변경이 발생하는 경우, 즉시 이를 업데이트 하여야 한다.

4. 하위사용자는 자신의 물질 분류가 공급자의 물질 분류와 상이한 경우, 화학물질청에 이를 보고하여야 한다.

5. 하위사용자가 제37조 제4항 제c호의 면제조항에 의지하는 경우를 제외하고, 본 조의 제1항~제4항에 따른 보고는 각각의 용도에 따라 하위사용자가 연간 1톤 미만으로 사용하는 물질자체 혹은 조제내의 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 요구 조건에 따라야 한다.

REACH기업지원센터

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 검토해야 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 검토해야 한다.

2. 척추동물의 시험을 포함한 시험제안서와 관련된 정보는 화학물질청의 웹사이트에 등재되어야 한다. 화학물질청은 물질명, 척추동물시험의 최종결과, 제 3자 정보가 요구되는 마감일을 웹사이트에 등재하여야 한다. 공표일로부터 45일 이내에, 화학물질청이 제공한 양식을 이용하여, 과학적으로 타당한 정보와 관련 물질 및 시험제안서에서 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 결정지어야 하며, 동 결정사항은 제50조 및 제51조에 규정된 절차에 따라 채택되어야 한다.

   (a) 등록자(들) 또는 하위사용자(들)에게 제안된 시험의 수행과 관련된 요청결정 및 부속서 I에 의해 요구되는 경우, 연구요약문 또는 robust 연구요약서의 제출을 위한 마감일 결정

   (b) 제a호에 따르지만, 시험이 수행되는 조건을 변경

   (c) 제a호, 제b호 또는 제d호를 따르지만, 부속서IX, X 및 XI의 시험제

REACH기업지원센터

안서에 어긋나는 경우 한 가지 이상의 시험을 등록자(들) 또는 하위 사용자(들)가 수행하도록 하는 요청

(d) 시험제안서를 거절하는 결정

(e) 제a호, 제b호 또는 제c호에 따르고, 같은 물질에 대해서 여러 등록자들 또는 하위사용자들이 같은 시험에 대한 계획서들을 제출 했다면, 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 통보받지 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~X의 요건을 따르는지 여부

(b) 기본 정보 요구조건의 수정(adaptation) 및 기술서류 내에 포함된 관련 사유서(justification)가 부속서 VII ~ 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 관리수단이 적절한지 여부

(d) 제11조 제3항 또는 제19조 제2항에 따라서 제출된 모든 설명서(들)가 객관적인 근거를 가지고 있는지 여부.

REACH기업지원센터

2. 승낙을 위해서 화학물질청에 의해 검토되는 서류목록은 회원국 주무당국들이 이용가능하다

3. 제1항에 따른 검토를 근거로, 화학물질청은 적정이행여부검토(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 채택 되어야 한다.

4. 등록자는 화학물질청이 요구하는 정보를 정해진 마감일까지 제출하여야 한다.

5. 등록서류가 본 규정에 따라 작성된다는 것을 확인하기 위해서, 화학물질청은 적정이행여부검토(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 아니 된다:

(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 실행계획(Community rolling action plan)에 등재된 물질에 대한 서류

6. 제 3자는 제28조 제4항에서 인용된 목록에 있는 물질에 대한 정보를 화학물질청에 전자적수단(electronically)으로 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 결정 할 수 있다.

REACH기업지원센터

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 해야 한다.
2. 서류평가가 완료된 경우, 화학물질청은 Commission과 회원국의 주무당국에 검토결과 획득한 정보 및 결론을 공지하여야 한다. 주무당국은 그 평가 결과 획득한 정보를 제45조 제5항, 제59조 제3항 및 제69조 제4항을 위해 사용하여야 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 준비해야 한다.

2. 기존(phase-in)물질의 경우, 화학물질청은 제40조 제3항에 따라서 결정초안(draft decision)을 준비해야 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 가능 할 수 있어야 한다.

REACH기업지원센터

제2장
물질 평가

제44조
물질 평가의 기준

1. 조화된 접근법을 증명하기 위해, 화학물질청은 회원국들과 협력하여 추가적인 평가를 위한 우선순위 물질에 대한 기준을 마련해야 한다. 우선순위는 위해성을 근거로 한 접근으로 이루어져야 한다. 평가 기준은 아래의 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 실행계획(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 rolling action plan의 초안을 회원국에 제출해야 한다. 화학물질청은 rolling action plan의 연간 업데이트 초안을 매년 2월 28일까지 회원국에 제출해야 한다.

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

REACH기업지원센터

제45조
주무당국

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

2. 회원국은 제46조, 제47조, 제48조를 위한 주무당국이 되기 위해 공동체 연동 실행계획(Community rolling action plan) 초안으로부터 물질(들)을 선택 할 수 있다. 공동체 연동 실행계획 초안으로부터, 물질이 회원국으로부터 채택되지 않는다면, 화학물질청은 그물질이 평가되었다고 보장해야 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 회부해야 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 집행위원회(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.

REACH기업지원센터

5. 회원국은, 평가를 위한 우선권이 있는 물질임을 보여주는 정보가 입수된다면, 공동체 연동 실행계획(Community rolling action plan)에 포함되지 않은 그 물질에 대해서 언제든지 통보 할 수 있다. 화학물질청은 회원국 위원회의 의견을 기초로 그 물질을 공동체 연동 실행계획에 추가 할지 여부를 결정해야 한다. 그 물질이 공동체 연동 실행계획에 추가 된다면, 제안한 회원국 또는 동의한 다른 회원국이 그 물질에 대해서 평가해야 한다.

제46조
추가정보의 요구 및 제출된 정보의 검토

1. 주무당국이, 적절한 경우 부속서 VII~X에서 요청되지 않는 정보를 포함한, 추가정보가 필요하다고 판단하는 경우, 이유를 설명하고, 등록자(들)에게 추가정보 제출을 요청하고, 그 제출에 대한 마감일을 정하기 위한 결정초안의 준비가 필요하다. 결정초안은 물질이 당 해에 평가되기 위해, 화학물질청의 웹사이트에 공동체 연동 실행계획(Community rolling action plan)을 등재하는 12개월 이내에 준비되어야 한다. 결정은 제50조 및 제52조에 규정된 절차에 따라서 진행 된다.

2. 등록자는 화학물질청이 요구하는 정보를 지정된 마감일까지 제출하여야 한다.

3. 주무당국은 제출된 모든 정보를 평가해야 하며, 필요한 경우, 정보가 제출된 후 12개월 이내에 본 조항에 따라서 모든 적절한 결정을 기안해야 한다.

4. 해당 당국은 평가활동을 물질의 평가 시작일로부터 12개월 이내 또는 제2항에 의해 정보가 제출된 날로부터 12개월 이내에 끝내야 하며, 그에 따라 화학물질청에 통보해야 한다. 만약 그 기한이 초과 된다면, 평가는 완료된 것으로 간주 된다.

제47조
다른 활동과의 일관성

1. 물질의 평가는 그 개개의 물질에 대해서 및 본 타이틀에 의한 이전의 평가에 대해서 제출된 모든 관련정보를 기초로 해야 한다. 물질의 고유특성에 대한 정보가 구조적으로 관련된 물질(들)을 인용하여 만들어 진다면, 평가

REACH기업지원센터

역시 그 관련 물질에 적용 할 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 정당화 될 수 있다.

2. 추가정보 요청을 위한 조화된 접근법을 보장하기 위하여, 화학물질청은 제46조에 따라 결정 초안을 모니터하고 기준 및 우선권을 개발해야 한다. 적절한 경우, 실행수단은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라 채택되어야 한다.

제48조
물질 평가를 위한 후속절차

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

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, 아래와 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 감소 대책을 권고할 수 있다.

REACH기업지원센터

첫 번째 항에서 제시된 절차는 단지 거기에 언급된 주무당국에 의해서만 착수 될 수 있다. 주무당국은 화학물질청에 그러한 평가 결과를 알려야 하고, 그 후 다른 회원국들의 주무당국들이 그 결과를 이용할 수 있게 통보 하여야 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 제출해야 한다. 화학물질청은 차례로 지체 없이 주무당국에 그 제출된 의견을 알려야 한다. 주무당국(제46조에 따라 채택된 결정에 대해서)과 화학물질청(제40조, 제41조에 따라 채택된 결정에 대해서)은 수령한 모든 의견을 고려해야 하고, 이에 따라서 그 결정초안을 수정 할 수 있다.

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 통보해야 한다. 화학물질청은 등록자 또는 하위사용자가 위치한 회원국의 주무당국에 통보해야 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 통보해야 한다. 화학물질청은 등록자 또는 하위사용자가 위치한 회원국의 주무당국에 통보해야 한다.

REACH기업지원센터

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~제73조에 따른 절차는 필요 시 변경하여 적용 하여야 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.

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 해야 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.

REACH기업지원센터

7. 회원국 위원회가 만장일치로 합의하지 못하는 경우, 집행위원회(commission)는 제133조 제3항에서 언급된 절차에 따라서 채택될 수 있도록 결정초안을 준비해야 한다.

8. 본 조의 제3항과 제6항에 따른 화학물질청의 결정에 대해서, 제91조, 제92조 및 제93조에 따라서, 이의를 제기 할 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~제8항의 조항은 필요 시 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 해야 한다. 화학물질청이 90일 이내에 해당 합의를 통보받지 못한 경우, 화학물질청은 해당 등록자들 또는 하위사용자들 중에 다른 모든 자를 대신하여 시험을 수행할 한 명을 지정해야 한다

2. 다른 사람을 대신하여 등록자 또는 하위사용자가 시험을 수행한다면, 그들은 그 연구에 대한 비용을 동등하게 분담해야 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 지급

REACH기업지원센터

하지 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 웹사이트에 개제 하여야 한다. 동 보고서는, 특히, 향후 등록서류의 질적인 향상을 위해 등록 예정자들에게 권고할 사항을 포함해야 한다.

제7편
허가

제1장
허가 요건

제55조
허가의 목적 및 대체 고려

본 편의 목적은 고위험성 우려물질(substances of very high concern)의 위해성이 적절히 관리되고, 점진적으로 이 물질들이 경제 및 기술적으로 실행 가능한 적절한 대체물질이나 기술로 교체된다는 사실을 확인하여, EU역내 시장의 유익한 기능을 보장하기 위함이다. 그러기 위해서, 허가를 신청하는 모든 제조자들, 수입자들 및 하위사용자들은 대체물질의 이용가능성을 분석하고, 그들의 위해성 및 기술적인 경제적인 대체가능성을 고려해야 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 조제 내의 물질이나 완제품에 혼입시킨 물질의 용도(들)가 제60조~제64조에 따라 허가된 경우 또는

(b) 물질의 시장 출시 또는 자체 사용을 위해 물질 자체 또는 조제 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 내

REACH기업지원센터

려지지 않은 경우 또는

(e) 물질이 시장에 출시된 경우, 해당 용도에 대한 허가가 자신의 직속 하위 사용자에게 승인된 경우

2. 해당 용도에 대하여 상위 공급 망의 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 공정중심의 연구개발에도 적용되는지 명시해야 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) 미네랄 오일 제품을 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

REACH기업지원센터

6. 물질이 조제 내에 다음과 같이 존재 할 때, 물질의 용도에 대해서 제1항 및 제2항은 적용되지 않는다.

(a) 제57조 제d호, 제e호 및 제f호에 언급된 물질에 대해서, 농도 한계 0.1 중량% 미만으로 존재할 때

(b) 기타 물질에 대해서는, 조제를 위험물로 분류 할 수 있는, Directive 1999/45/EC 또는Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 명시된 최저 농도한계 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 범주 1 또는 2의 분류기준에 부합되는 물질들

(b) Directive 67/548/EEC에 따른 돌연변이 유발성 물질 범주 1 또는 2의 분류기준에 부합되는 물질들

(c) Directive 67/548/EEC에 따른 생식독성 범주 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 건 별로 확인된, 그리고 제a호~제e호에 열거된 다른 물질들과 동일한 수준의 우려를 야기하는, 인간의 건강과 환경에 위험한 영

REACH기업지원센터

향을 미칠 수 있는 과학적인 증거가 있는 물질들

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) 타당한 경우 해당 용도에 명시된 생산주기(production cycle)를 고려하여 허가가 승인되지 않는 한 물질의 시장출시 및 사용이 금지된 일자(이하, "허가만료일(sunset date)")

(ii) 신청인이 허가만료일 후 물질을 계속 사용하거나 특정 용도로 시장에 출시하고자 원하는 경우, 신청 접수가 이루어 지는 허가만료일 이전 최소한 18개월 전의 일자(들); 허가 신청에 대한 결정이 내려질 때까지는 허가만료일 이후에도 해당 물질의 사용은 허용된다.

(d) 적절한 경우, 특정 용도에 대한 재검토기간

(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 기존에 명시된 Community legislation을 기초로, 위해성이 적절히 관리된다면, 용도들이나 사용 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.

REACH기업지원센터

3. 물질을 부속서 XIV에 포함시키기 이전에, 화학물질청은, 회원국 위원회의 의견을 고려하여, 각 물질에 대해서 제1항에서 제시한 항목들에 대해 명시하여, 포함 되어야 할 우선순위 물질들을 추천하여야 한다. 우선순위는 통상적으로 아래의 물질들에 부여되어야 한다.

(a) PBT 또는 vPvB 특성 또는

(b) 광범위한 사용(wide dispersive use) 또는

(c) 대용량(high volume).

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

4. 화학물질청은 추천서를 집행위원회(commission)에 전달하기 전에 정보의 열람과 관련된 조항인 제118조, 제119조를 고려하여, 발표일을 명시하여, 상기 전달사항을 웹사이트에 공개하여야 한다. 화학물질청은 공표일로부터 3개월 이내에 의견 제출을 위해서, 특히 허가 요건으로부터 면제되는 용도에 대한, 모든 이해 관계자들을 초대하여야 한다.

5. 제6항의 적용으로, 부속서 XIV에 물질을 포함시킨 후, 동 물질은 물질자체, 조제 내의 물질 또는 완제품 내 물질의 혼합물로써 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.

제59조
제57조에 언급된 물질의 정보(identification)

1. 본 조의 제2항~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 업무계획의 대상이 되는 물질들을 이 목록에 표시해야 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 만들어야 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 전달받은 후 30일 이내에 다른 회원국들이 이용가능 하게 만들어야 한다.

4. 화학물질청은 물질에 대한 부속서 XV 서류가 준비되었다는 것을 웹사이트에 공지해야 한다. 화학물질청은 모든 이해당사자들이 정해진 마감일 이내에 화학물질청에 의견을 제출할 수 있도록 요청해야 한다.

5. 60일간의 공지기간 내에 타 회원국 또는 화학물질관리청은 제57조의 기준과 관련하여 물질 정보에 대한 의견을 서면으로 화학물질관리청에 제시할 수 있다.

6. 화학물질청이 어떠한 의견도 받지 않거나 제시하지 않은 경우, 제1항에서 언급된 목록에 그 물질을 포함해야 한다. 화학물질청은 제58조 제3항에 따라 추천목록에 그 물질을 포함할 수 있다.

REACH기업지원센터

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 포함해야 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 준비해야 한다. 물질의 정보에 대한 최종 결정은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라서 이루어 져야 한다.

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

REACH기업지원센터

집행위원회(commission)는 능동이식용의료기기(active implantable medical device)와 관련하여 회원국들의 법률과 비슷한 Council Directive 90/385/EEC(1990년 6월 20일), 또는 의료기기에 대한 Council Directive 93/42/EEC(1993년 6월 14일), 또는 체외진단용 의료기기에 대한 유럽의회와 위원회의 Directive 98/79/EC(1998년 10월 27일)에서 규정한 의료기기용 물질의 사용으로 유발되는 인체 건강에 대한 위해성을 고려해서는 안된다.

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

(c) 잔류성, 생물농축성 및 독성 또는 고 잔류성 및 고 생물 농축성 물질들로, 제57조 제f호에 따라 확인된 물질들

4. 제2항에 따라 허가가 승인될 수 없는 경우 또는 제3항에 실린 물질에 대해, 물질 사용으로 야기되는 인체 건강이나 환경에 대한 위해성보다 사회경제적 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 위해성평가 위원회와 사회경제 분석 위원회의 의견을 고려한 후 이루어져야 한다.

(a) 제시된 위해성 관리수단의 타당성과 유효성을 포함한, 물질의 사용으로 인해 제기되는 위해성

(b) 물질의 사용으로 발생하는 사회 경제적 이득 및 신청인이나 다른 이익집단들에 의해 증명된 허가 거절에 대한 사회 경제적 의미

(c) 제62조 제4항 제e호에 따라 신청인이 제출한 대안 또는 제62조 제4항 제f호에 따라 신청인이 제출한 대체계획의 분석 및 제64조 제2항에 따른 제3자 기여(contributions)

(d) 모든 대체물질이나 기술에 대한 인간의 건강 또는 환경의 위해성에

REACH기업지원센터

관한 입수 가능한 정보.

5. 적절한 대체 물질 또는 기술이 이용할 수 있는지 평가할 때, 집행위원회는, 아래의 내용을 포함한, 모든 관련 측면을 고려하여야 한다.

(a) 위해성 관리수단의 타당성 및 효율성을 고려하여, 대체 전환이 인간의 건강 및 환경에 대한 전 위해성(overall risks)을 저감시킬 수 있는지의 여부

(b) 신청인을 위한 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.

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~제d호에 등재된 요소를 포함한 모든 관련정보를 고려하여 사안별로 결정되어야 한다.

9. 허가서는 다음 사항을 명시하여야 한다.

(a) 허가승인을 받은자(들)

(b) 물질(들) 정보(identity)

(c) 허가승인된 용도(들)

(d) 허가승인을 위한 모든 조건들

(e) 시간적으로 제한 된 재검토 기간

(f) 모든 모니터링 계획(arrangement)

REACH기업지원센터

10. 모든 허가의 조건에도 불구하고, 허가소유자(holder)는 노출 수준이 기술 및 실질적으로 가능하다면 낮은 수준으로 감소된다는 것을 보장하여야 한다.

제61조
허가의 재검토

1. 허가소유자가 최소한 한정기간 검토 시한 만료일 18개월 전에 재검토 보고서를 제출한 경우, 60조에 따라 승인된 허가들은 재검토 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&D활동에 대한 정보를 포함하여, 제62조 제4항 제e호에 언급된 대안의 분석 및 제62조 제4항 제f호에 따라 제출된 모든 대체 계획에 대한 갱신자료를 제출하여야 한다. 만약 대안에 대한 분석 갱신결과, 제60조 제5항의 요소들을 고려하여 이용할 수 있는 적절한 대체물질이 있다는 것을 확인한다면, 허가소유자는 신청인이 제시한 활동에 대한 계획표를 포함한, 대체계획서를 제출하여야 한다. 만약 소유자가, 위해성이 적절히 통제 된다는 것을, 설명 할 수 없다면, 그는 최초 신청서에 포함된 사회-경제적인 분석에 대한 갱신자료를 제출해야 한다.

만약 허가소유자가 위해성이 적절히 관리되고 있다는 것을 입증 할 수 있다면, 그는 갱신된 화학물질 안전성 보고서를 제출해야 한다.

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

본 항에 따라 갱신된 정보가 제출되면, 재검토에 있어서 허가의 수정 또는 취소 결정은 필요에 따라 변경되는 제64조에 언급된 절차에 따라 이뤄 져야 한다.

2. 아래와 같은 경우 허가서들은 언제든지 재검토 될 수 있다.

(a) 인간의 건강이나 환경에 위해를 가하거나 또는 사회 경제적인 악영

REACH기업지원센터

향을 미치도록, 원본 허가서의 상황이 변화된 경우

(b) 가능한 대체방법에 대한 새로운 정보를 획득한 경우

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

3. 재검토 결정시 집행위원회는 환경이 변화된 경우 형평성을 고려하여 변화된 환경 하에서는 허가 승인이 되지 않은 경우 또는 제60조 제5항에 따라 적절한 대안이 활용가능한 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 형평성을 고려하여 검토 중인 허가를 중지할 수 있다.

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

5. Directive 2000/60/EC의 제4조 제1항에 언급된 환경목표가 충족되지 않은 경우, 관련 강 유역에서의 해당 물질의 용도에 대해 승인된 허가는 재검토될 수 있다.

6. 잔류성유기 오염물질(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 철회 하여야 한다.

제62조
허가 신청

1. 허가 신청서는 화학물질청에 제출해야 한다.

REACH기업지원센터

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 만들어 질 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 명시 하고, 조제 내 물질 및/또는 완제품에서의 혼합물로써 물질의 용도를 커버하는, 허가를 위한 요청

(d) 등록서류의 일부로서 기 제출하지 않은 경우, 부속서 XIV에 명시된 고유성질로 인해 발생할 수 있는 물질의 용도가 인간의 건강 및/또는 환경에 미치는 위해성을 커버할, 부속서 I에 따른 화학물질 안전성 보고서

(e) 그들의 위해성을 고려한 대안 및 적절한 경우, 신청인에 의한 관련 R&D 활동들에 대한 정보를 포함한, 대체의 기술적·경제적인 실행가능성에 대한 분석

(f) 제e호에 언급된 분석 결과, 제60조 제5항의 요소를 고려한, 적절한 대안이 확보가능하다면, 신청인이 제시한 활동에 대한, 계획표를 포함한, 대체 계획

5. 신청서에는 다음 사항이 포함될 수 있다.

(a) 부속서 XVI에 따라 수행된 사회 경제적 분석

(c) 아래 두 가지에 의해서 발생 할 인간의 건강 및 환경에 대한 위해성을 고려하지 않는 것에 대한 정당성:

REACH기업지원센터

(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 신청 시 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 경우, 후속 신청자는 제62조 제4항 제d호, 제e호와 제f호 및 제5항 제a호에 따라서 제출된 이전 신청서류의 일부를 적절히 인용 할 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 인용 할 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 경제적 분석을 위한 위원회들(Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis)은 신청서 접수일로부터 10개

REACH기업지원센터

월 이내에 의견 초안을 제시하여야 한다.

2. 화학물질청은, 정보 접근에 대한 조항인 제118조 및 제119조를 고려하여, 관련있는 제3자가 대체 물질이나 기술에 관한 정보를 제출할 수 있는 마감일과 함께, 접수된 신청서 상의 용도 및 허가의 재검토를 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 검토해야 한다. 필요한 경우, 위원회들은 서로 논의하여, 신청서를 제62조의 요건에 부합하도록 추가정보를 신청자에게 함께 요청해야 한다. 사회경제적인 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 관리수단의 타당성과 유효성을 포함한 물질의 사용이 야기할 인간의 건강 및/또는 환경에 미치는 위해성의 평가와, 적절한 경우, 가능한 대안이 야기할 위해성에 대한 평가

(b) 사회 경제적 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 제 3자의 기여에 대한 평가.

5. 화학물질청은 이러한 의견 초안을 제1항에 제시된 마감일 종료 시까지 신청인에게 전달해야 한다. 의견 초안 수령일로부터 1개월 이내에, 신청인은 자신이 의견을 제시하고자 한다는 취지를 서면 통보 할 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

REACH기업지원센터

(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.

6. 화학물질청은 웹사이트상에 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 업데이트하는 데이터베이스에 공개되어야 한다.

10. 제63조 제2항으로 커버되는 경우, 본 조의 제1항에 제시된 마감일은 5개월로 단축되어야 한다.

제3장
공급망 내의 허가

제65조
허가소유자의 의무

조제 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 조제를 시장에 출시하기 전에 경고표시에 허가번호

REACH기업지원센터

를 포함시켜야 한다. 이것은 제64조 제9항에 따라 허가번호가 공시되면 지체 없이 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 업데이트 하여야 한다. 화학물질청은 회원국의 해당 당국에게 동 명부 열람을 허용 하여야 한다.

REACH기업지원센터

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

제1장
일반사항

제67조
일반 조항

1. 부속서 XVII에 제한 사항이 포함되어 있는 물질자체 또는 조제나 완제품에 포함된 물질은, 해당 제한사항에 따른 조건을 준수하지 않는 한, 제조, 시장출시 또는 사용될 수 없다. 이는 과학적 연구 개발을 위한 물질의 제조, 시장 출시 또는 사용에는 적용되지 않는다. 최대 면제량뿐만 아니라 제한이 제품 및 공정중심 연구개발에 적용해서는 안되는지를 부속서 XVII에 명시해야 한다.

2. 제1항은, Directive 76/768/EEC의 범위 내에서 인간의 건강에 대한 위해성을 다룬 제한과 관련하여, 동 Directive에 의해 규정된 바와 같이 화장품의 용도로 사용되는 물질에 적용되지 않는다.

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 공표해야 한다.

제2장
제한 절차

제68조
새로운 제한의 도입 및 현행 제한의 개정

REACH기업지원센터

1. 공동체 전체 차원에서 다룰 필요가 있을 정도로, 물질의 제조, 사용 또는 시장출시로 야기되는, 인간의 건강이나 환경에 허용할 수 없는 위해성이 발견된 경우, 부속서 XVII은, 새로운 제한을 채택하여, 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라서 수정되거나, 제69조~73에서 제시된 절차에 따라, 물질자체 또는 조제나 완제품에 포함된 물질의 제조, 사용 또는 시장출시를 위하여, 부속서 XVII의 현행 제한을 수정하여야 한다. 그러한 결정에는, 대안의 이용가능성을 포함한, 사회-경제적인 영향을 고려하여야 한다.

첫 번째 문단은 현장분리 중간체로 사용되는 물질에 대하여서는 적용되지 않는다.

2. 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성 범주 1 또는 2 분류 기준에 해당하는 물질자체 또는 조제나 완제품에 포함된 물질이 소비자들에 의해 사용될 수 있고, 집행위원회(commission)가 소비자 사용의 규제를 제안하는 경우, 부속서 XVII은 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라서 수정되어야 한다. 제69조~73는 적용되지 않는다.

제69조
제안서 준비

1. 집행위원회(commission)는 물질자체 또는 조제나 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 적절이 적절히 관리되지 않는지, 여부에 대하여 고려하여야 한다. 화학물질청이 위해성이 적절히 통제 되지 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 제안해야 한다.

4. 회원국이 물질자체 또는 조제나 완제품 내의 물질의 제조, 시장출시 또는 사용이 인간의 건강이나 환경에 위해성을 초래하며, 이것이 적절히 관리되

REACH기업지원센터

지 않고, 공표가 필요하다고 판단하는 경우, 부속서 XV의 관련 절(section)의 요건에 부합하는 서류를 준비 하여야 한다는 것을, 화학물질청에 통보해야 한다. 본 조의 제5항에 언급된, 화학물질청에 의해 유지되는 목록에 그 물질이 없다면, 회원국은, 화학물질청에 공지한 후 12개월 이내에, 부속서 XV의 요건에 부합하는 서류를 준비해야 한다. 이 서류가 공동체 전체에 걸쳐 조치가 필요하다는 것을 입증한 경우, 회원국은 제한 절차를 밟기 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 참고해야 한다. 화학물질청 또는 회원국들은 역시 다른 Community Regulation 또는 Directive를 위해 제출된 관련 위해성 평가서를 참고해야 한다. 이러한 목적을 위하여, 화학물리청과 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 경제적 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 지체 없이 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.

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, 웹사이트에 공표하여야 한다. 화학물질청은 발표일로부터 6개월 이내에 모든 이해당사자에 각각 또는 공동으로 아래의 내용을 제출할 수 있도록 안내하여야 한다:

(a) 서류 및 제안된 제한사항에 대한 의견

(b) 제안된 제한사항의 장단점을 조사하여, 제안된 제한사항들 중 한가지에 기여할 수 있는 사회-경제적인 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 경제적 분석 위원회

1. 제69조 제6항에 언급된 공표일로부터 12개월 이내에, 사회 경제적 분석 위원회는 서류의 관련부분과 사회경제적 영향에 대한 검토를 바탕으로, 제안된 제한 사항에 대한 의견을 제시하여야 한다. 동 위원회는, 필요하다면, 제69조 제6항의 제b호 에 따른 분석이나 정보를 고려하여, 제안된 제한 사항이 및 관련 사회 경제적 영향에 대한 의견 초안을 준비하여야 한다. 화학물질청은 지체 없이 웹사이트에 의견 초안을 게시하여야 한다. 화학물질청은 의견초안의 발표일로부터 60일 이내에 의견초안에 대한 그들의 의견을 제시하도록 이해당사자에게 안내하여야 한다.

2. 사회 경제적 분석 위원회는, 지정된 마감일까지 수령한 적절추가 의견을 참

REACH기업지원센터

고하여, 지체 없이 최종의견을 채택하여야 한다. 이러한 최종의견은 제69조 제6항의 제b호 및 본 조의 제1항에 따라 제출된 이해당사자의 의견과 사회 경제적 분석을 고려하여야 한다.

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

제72조
집행위원회(commission)에 의견 제출

1. 화학물질청은 물질자체, 조제 혹은 완제품 내의 물질에 대해 제시된 제한사항에 관하여 위해성 평가위원회 및 사회 경제적 분석 위원회의 의견을 지체 없이 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 지체 없이 두 위원회의 의견을 웹사이트에 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-경제 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.

REACH기업지원센터

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

REACH기업지원센터

제9편
수수료 및 요금 (FEES AND CHARGES)

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.

REACH기업지원센터

5. 화학물질청이 다른 서비스를 제공한다면 그에 대한 요금을 청구 할 수 있다.

제10편
화학물질청(AGENCY)

제75조
설립 및 재검토

1. 유럽 화학물질청(European Chemicals Agency)은 본 REACH Regulation의 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 재검토 대상이 된다.

제76조
구성

1. 화학물질청은 하기와 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 표시 제안, 그리고 인간의 건강 또는 환경에 미치는 위해성과 관련하여 본 REACH Regulation 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 REACH Regulation 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 위

REACH기업지원센터

험성 우려 물질(substances of very high concern)의 정보(identity) 제안을 해결할 책임이 있는 회원국 위원회(Member State Committee)

(f) 본 REACH Regulation의 시행을 책임지고 있는 회원국 주무당국들의 네트워크를 조정하는 시행상의 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 위원회(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 REACH Regulation의 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 하기 업무를 수행하여야 한다.

(a) 제2편 하의 사무국에 할당된 업무 수행; 제3국에 대한 공동체(Community)의 국제 무역 의무와 동일한 방식으로, 수입되는 물질

REACH기업지원센터

의 효율적인 등록을 원활하게 진행하는 것을 포함한다.

(b) 제3편 하의 사무국에 할당된 업무 수행

(c) 제6편 하의 사무국에 할당된 업무 수행

(d) 제8편 하의 사무국에 할당된 업무 수행

(e) 모든 등록된 물질의 정보, 분류 및 표시 인벤토리, 조화된 분류 및 표시 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 REACH Regulation의 운용을 위하여 적절한 경우, 특히 화학물질안전성보고서 개발(제14조, 제31조 제1항, 제37조 제4항에 의거) 및 산업체(특히 중소기업)의 제10조 제 제a호 항 제(viii)호, 제11조 제3항, 제19조 제2항 적용을 돕기 위하여 기술적 및 과학적 안내서 및 툴 제공; 그리고 완제품 생산자(producer) 및 수입자의 제7조 적용을 위한 기술적 및 과학적 안내서

(h) 회원국의 주무당국을 위하여 REACH 규정의 운용에 대한 기술적 및 과학적 안내서 제공 및 제13편 하에 회원국에 의해 설립된 helpdesk 지원

(i) 위해성 및 물질 자체, 조제 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 REACH 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, 제3국 간의 협력이 증진되도록 기술적 및 과학적 지원 제공

(m) 본 REACH Regulation의 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 하기 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, 제3국 간의 협력이 증진되도록 기술적 및 과학적 지원 제공

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

4. 포럼은 하기 업무를 수행하여야 한다.

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

(b) 조화된 시행 프로젝트 및 공동검사 관련 제안, 조정 및 평가

REACH기업지원센터

(c) 검사관(inspectors) 교체 관련 조정

(d) 시행상 최적 실행(best practice) 뿐만 아니라, 시행 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 이해당사자와의 교류

(h) 시행능력에 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 하기 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 임

REACH기업지원센터

무를 수행하여야 한다.

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

관리위원회는 절차 규칙을 채택하여야 한다.

관리위원회는 제89조에 따라 항소위원회(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.

제79조
관리위원회의 구성

1. 관리위원회는 유럽 의회에 의해 임명된 무소속인 2인 및 의결권(voting rights)이 없는 이해당사자들 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.

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.

REACH기업지원센터

제83조
청장(Executive Director)의 의무 및 권한

1. 화학물질청은 특정 이익과는 독립적으로, 공동체(Community) 이익을 위해 직무를 수행하는 청장에 의하여 관리되어져야 한다.

2. 청장은 화학물질청의 법정 대리인(legal representative)이어야 한다. 청장은 하기 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

(d) 집행위원회와 포럼간의 적절하고 적시의 조정 보장

(e) 서비스 제공업체(service provider)와의 계약 체결 및 관리

(f) 제96조 및 제97조에 따라 수입지출서의 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 팩키지의 사용을 위한 용어 및 조건 결정

REACH기업지원센터

(m) 항소 위원회의 위원장과 상의한 후, 항소에 대하여 화학물질청이 내린 결정 수정

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

(a) 수령된 등록 서류의 수, 평가된 물질의 수, 수령된 허가 신청서의 수, 화학물질청에 의하여 수령되거나 의견으로서 말한 제한 제안서의 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) 차년도 업무 계획(work-programme) 초안

(c) 연간 회계 초안

(d) 차년도 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.

제84조
청장(Executive Director)의 임명

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

REACH기업지원센터

화학물질청의 청장은 화학물질의 안전 또는 규정 분야에서의 관련 경험뿐만 아니라, 장점, 입증된 경영 및 관리 능력에 근거하여 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 초대되어져야 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 임명되어져야 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 임명되어져야 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.

REACH기업지원센터

위원회의 위원 임기는 3년이며, 재임될 수 있다.

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

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. 이해당사자들(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, 관리위원회에 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.

제86조
포럼의 설립

1. 각 회원국은 임기 3년으로, 재임 가능한 포럼의 위원 1인을 임명하여야 한다. 위원들은 화학물질 법률(legislation) 시행상의 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. 이해당사자들은 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.

REACH기업지원센터

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 위원 중에서 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, 하기 사항에 해당되는 경우에 관심을 요할 수 있다.

REACH기업지원센터

(a) 과학적 및 기술적 측면상 허용되는 경우

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

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.

REACH기업지원센터

제89조
항소(Board of Appeal) 위원회의 설립

1. 항소 위원회는 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 위원회 위원의 자격 요건은 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라 집행위원회(Commission)에 의하여 결정되어져야 한다.

5. 위원장 및 위원은 동등한 의결권을 가져야 한다.

제90조
항소 위원회의 구성원

1. 위원장(Chairman), 대리인(alternates)을 포함하여 항소 위원회 위원의 임기는 5년으로 한다. 이는 1회에 한하여 연장될 수 있다.

2. 항소 위원회의 위원은 독립적이어야 한다. 결정을 내리는 데 있어 그들은 어떠한 지시도 받아서는 아니된다.

3. 항소 위원회의 위원은 화학물질청의 기타 다른 임무를 수행할 수 없다.

REACH기업지원센터

4. 항소 위원회의 위원은 해임에 대한 심각한 사유가 존재하지 않고, 관리위원회의 의견 수렴 후 집행위원회가 동일한 취지로 결정을 내리지 않는 한, 임기동안 직책 또는 명단으로부터 해임될 수 없다.

5. 항소 위원회의 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 위원회의 위원이 동조 제5항에 언급된 사유로 인하여 특정 항소 절차에 참여하여서는 안된다고 판단하는 경우, 이러한 사항을 항소 위원회에 알려야 한다. 항소 위원회의 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 위원회는 동조 제5항 및 제6항에 명시된 사항에 해당되는 경우 관련 위원의 참여 없이 내릴 조치를 결정하여야 한다. 이러한 결정을 내리기 위하여, 관련 위원은 항소위원회의 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, 결정

REACH기업지원센터

사항을 알게 된 날로부터 3개월 이내에 화학물질청에게 서면으로 신청되어야 한다.

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

제93조
항소에 대한 검토 및 결정

1. 항소 위원회의 위원장과 상의 후, Executive Director가, 항소가 용인될 수 있고 근거가 충분하다고, 판단한 경우, 제92조 제2항에 따라 항소가 제기된 날로부터 30일 이내에 결정을 수정 할 수 있다.

2. 본 조의 제1항에 언급된 사항과 다른 경우, 항소 위원회의 의장은 제92조 제2항에 따라 항소가 제기된 날로부터 30일 이내에 항소가 승인될 것인지 검토 하여야 한다. 긍정적일 때, 항소는 기본 검토를 위해 항소위원회로 송부되어야 한다. 항소 절차의 당사자들은 이러한 절차 동안 구두 진술을 할 수 있는 자격을 가진다.

3. 항소 위원회는 화학물질청의 권한 내에 부여된 모든 권한을 행사 하거나, 추가적인 권한행사를 위해 화학물질청의 주무부서(competent body)에 그 권한을 위임할 수 있다.

4. 항소 위원회를 위한 절차는 제133조 제3항에 언급된 절차에 따라서 집행위원회에 의해 결정 되어야 한다.

제94조
제1심 법원 및 사법 재판소에서의 소송

1. 항소 위원회 또는 화학물질청(항소 위원회에 항소를 제기할 권리가 없는 경우)이 내린 결정에 이의를 제기하여, 유럽 공동체 협정(Treaty)의 제230조에 따라 제1심 법원 또는 사법재판소에 소송을 제기할 수 있다.

2. 화학물질청이 결정을 내리지 못한 경우, 유럽 공동체 협정(Treaty)의 제

REACH기업지원센터

232조에 따라 제1심 법원 또는 사법재판소에 소송이 제기될 수 있다.

3. 화학물질청은 제1심 법원 또는 사법재판소의 판결을 준수하기 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

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 하기와 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

REACH기업지원센터

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.

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 유럽 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.

REACH기업지원센터

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.

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 수행되어져야 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 유럽 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.

REACH기업지원센터

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.

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 유럽 이사회의 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, 유럽 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.

REACH기업지원센터

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 법적인 성격

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.

제101조
화학물질청의 책임

1. 화학물질청의 계약상의 책임은 해당 계약에 적용되는 법률에 의하여 관리되어야 한다. 유럽 법원(Court of Justice)은 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 법원(Court of Justice)은 이러한 손해배상과 관련한 분쟁에 대한 재판권을 보유하여야 한다.

REACH기업지원센터

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

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

REACH기업지원센터

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.

제108조
이해당사자 조직과의 접촉

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

REACH기업지원센터

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.

제111조
화학물질청에 정보제출을 위한 형식 및 software

화학물질청은 형식을 명시하고, 이를 무료로 이용할 수 있도록 만들어야 하며, 화학물질청에 제출하기 위한 소프트웨어 패키지도 웹사이트상에서 이용가능하도록 하여야한다. 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 software tool을 이용할 수 있도록 만들어야 한다.

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

REACH기업지원센터

제11편
분류 및 표시 목록

제112조
범위

본 편은 다음사항에 대하여 적용된다.

(a) 등록대상 물질

(b) Directive 67/548/EEC 에 따른 위험물질 분류기준에 부합하며, 그 Directive의 제1조의 범위 내에 있고, Directive 1999/45/EC에 명시된 농도 기준 이상으로 조제(위험 조제로 분류되는)에 함유되거나 물질자체로 시장에 출시되는 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~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~제f항의 적용에 따른 물질(들)의유해성 경고표시

   (e) 가능한 경우, Directive 67/548/EEC의 제4조 제4항 및 Directive 1999/45/EC의 제4조~제7조의 적용에 따른 분명한 규제 농도

REACH기업지원센터

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.

3. 제1항에 열거된 정보는 아래와 같을 때 신고자(들)가 업데이트 하여야 한다:

(a) 물질의 분류 및 경고표시상의 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 표시 목록

1. 제113조 제1항에 언급된 정보를 포함하는, 분류 및 표시 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 업데이트 하여야 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 표시가 존재하는지 여부

(b) 등재사항(entry)에 대하여, 제11조 제1항에 따라서 등록자들 사이에 같은 물질이 공동으로 등재되었는지 여부

REACH기업지원센터

(c) 같은 물질에 대한 목록의 등재사항이 다른 등재사항과 다른지 여부

(d) 가능한 경우, 관련 등록번호(들).

제115조
분류 및 표시의 조화

1. 공동체 수준의 조화된 분류 및 표시는, 2007년 6월 1일부터, 일반적으로 발암성, 돌연변이 성, 생식독성 범주 1, 2, 3 또는 호흡계 과민성의 물질의 분류를 위해 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 추가되어야 한다. 다른 효과를 위한 통일된 분류 및 경고표시는, 공동체 수준에서 행동이 필요하다는 것을 나타내는 타당성이 제공된다면, 역시 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에 사안별로 추가 될 수 있다. 이러한 목적을 위해서, 회원국의 주무당국은 화학물질청에 부속서 XV에 따라서 조화된 분류 및 표시에 대한 제안서를 제출 할 수 있다.

2. 위해성 평가위원회는 관련 당사자에게 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.

REACH기업지원센터

제12편
정보

제117조
보고

1. 매 5년마다, 회원국들은, 제127조에 명시된 평가 및 시행에 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 아래 내용에 대한 일반적인 보고서를 발표하여야 한다.

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

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

   단, 제1차 보고서는 2012년 6월 1일까지 제출되어야 한다.

REACH기업지원센터

제118조
정보 열람

1. Regulation (EC) No 1049/2001은 화학물질청이 보유한 문서에 적용 되어야 한다.

2. 다음 정보의 공개는 일반적으로 관련인물의 상업적인 이익의 보호를 손상시키는 것으로 간주 되어야한다:

   (a) 조제의 전체조성에 대한 상세설명

   (b) 제7조 제6항 및 제64조 제2항을 침해하지 않고, 중간체로써 정확한 용도에 대한 정보를 포함하여, 물질 또는 조제의 정확한 용도, 기능 또는 적용

   (c) 제조되거나 시장에 출시되는 물질 또는 조제의 정확한 용량

   (d) 제조 또는 수입자와 판매자 또는 하위사용자들의 관계.

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

3. 관리위원회는 Regulation (EC) No 1049/2001의 시행을 위해, 기밀유지 요청의 부분적인 또는 전체적인 거절에 대한 재검토를 위해 필요한 이의 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 사법재판 소송의 원인이 될 수도 있다.

REACH기업지원센터

제119조
인터넷을 통한 공공 열람

1. 화학물질청이 소유하고 있는 물질자체 또는 조제나 완제품 내의 물질에 대한 하기의 정보는, 제77조 제2항 제e호에 따라서 인터넷을 통해 일반대중들이 무료로 이용할 수 있게 해야한다.

(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 표시

(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 조제나 완제품에 포함된 물질에 대한 하기의 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 e호에 따라서 인터넷을 통해 일반대중들이 무료로 이용할 수 있어야 한다:

(a) 분류 및 표시를 위해 필요한 경우, 물질의 순도 및 위험물질로 알려

REACH기업지원센터

진 불순물 및/또는 첨가물의 정보(identity)

(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 robust 연구요약서

(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) 아래의 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) 생산 및 공정중심의 연구·개발

제120조
제3국 및 국제기구와의 협력

제118조 및 제119조의 규정에도 불구하고, 본 REACH Regulation 하에 화학물질청이 수령한 정보가 하기의 모든 조건을 충족시킨다면, 위험 물질의 수출 및 수입과 관련한 2003년 1월 28일 유럽 의회 및 유럽 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 REACH Regulation의 대상 화학물질과 관련한 법률 이행

REACH기업지원센터

또는 관리에 대하여 협력하기 위함이다.

(b) 제3자는 상호 합의된 기밀 정보를 보호한다.

REACH기업지원센터

제13편
주무 당국

제121조
임명

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

제122조
주무당국간의 협력

주무당국은 본 REACH Regulation 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 고려되는, 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, 조제 또는 완제품 내의 물질들의 위해성 및 안전한 사용과 관련된 정보전달을 위한 지침을 제공하여야 한다.

제124조
기타 책임

주무당국은 특히 시행(enforcement)이든 관리(monitoring) 조치이든 간에 위해성

REACH기업지원센터

의 의혹이 확인된 경우, 서류에 부속서 VII에 언급된 모든 정보가 포함되지 않은 제12조 제1항에 따라 등록된 물질에 대하여 모든 이용가능한 정보를 화학물질청에 전산 상으로 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 이해당사자들에게 본 REACH Regulation 하의 각각의 책임 및 의무사항에 대한 조언을 제공하기 위하여 자국의 helpdesk를 수립하여야 한다.

제14편
집행

제125조
회원국의 임무

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

제126조
불이행에 대한 벌칙

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 지체 없이 통지하여야 한다.

제127조
보고서

집행과 관련하여, 제117조 제1항에 언급된 보고서는, 이전 보고기간 동안, 공식적인 조사의 결과들, 시행된 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.

REACH기업지원센터

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, 물질 자체나 조제 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 조제 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 아래의 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 시장출시 또는 사용에 대한 제한으로 구성된다면, 관련 회원국은, 집행위원회(commission) 결정일로부터 3개월 이내에, 부속서 XV에 따라, 화학물질청에 서류를 제출함으로써, 공동체 제한 절차를 밟아야 한다.

REACH기업지원센터

4. 제2항의 제a호에 언급된 결정의 경우, 집행위원회(commission)는 본 규정이 수정되어야 할지 고려하여야 한다.

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 시행

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.

REACH기업지원센터

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~ 제4항 및 제7조는 적용되어야 한다.

5. 위원회는 본 규칙의 절차를 채택하여야 한다.

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 하기 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.

REACH기업지원센터

그러한 물질은, 본 규정의 제44조 제2항에 따라서 공동체 연동 실행계획(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 임시 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.

   해당물질에 대한 주무당국은 Regulation (EEC) No 793/93의 제10조 제1항에 따라서 보고자로 확인된 회원국의 주무당국이어야 하며, 본 규정의 제46조제3항 및 제48조의 직무를 수행해야 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 확인해야 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 아래 사항을 시행하여야 한다:

   (a) 본 규정의 Part B, 부속서 XV에 따른 유해성 및 위해성에 대한 문서정보를 제공하여야 한다.

   (b) 제a항에 언급된 정보를 기초로 한 본 규정의 제69조 제4항을 적용해야 한다.

REACH기업지원센터

(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 임시 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

(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 개정사항은, 2009년 6월 1일부터 발효되는, 부속서 XVII에 편입되어야 한다.

제138조
재검토

1. 2019년 6월 1일까지, 집행위원회(commission)는, 등록대상이 아니거나, 등록대상이지만 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 재검토를 수행하여야 한다. 그러나, Directive 67/548/EEC

REACH기업지원센터

에 따라, 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성, 범주 1 또는 2의 분류기준에 부합하는 물질들에 대해서는, 검토가 2014년 6월 1일 까지 수행되어야 한다. 집행위원회(commission)가, 재검토를 수행할 때, 다음에 해당하는 모든 관련 요소들을 고려하여야 한다.

(a) 화학물질 안정성 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 재검토를 근거로, 집행위원회(commission)는, 적절한 경우, 이러한 의무사항 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 제출 할 수도 있다.

(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 구조활성 관계[(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 제출 할 수도 있다.

4. 집행위원회(commission)는, 가능하다면, 제131조에 언급된 절차에 따라 개정을 제안할 목적으로, 2008년 6월 1일까지 부속서 I, IV 및 V의 재검토를

REACH기업지원센터

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 재검토를 수행하여야 한다.

6. 2012년 6월 1일까지, 집행위원회(commission)는 다른 관련 Community 조항들과의 중복을 피하기 위해 본 규정의 범위를 수정해야 할지 여부를 평가하기 위한, 재검토를 수행하여야 한다. 그 재검토를 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 확장해야 할지 여부를 평가하기 위한, 재검토를 수행하여야 한다. 그 재검토를 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 확장하여야 할지 여부를 평가하기 위한, 재검토를 수행하여야 한다. 그 재검토를 토대로, 집행위원회(commission)는, 적절한 경우, 그 의무를 확대하기 위해 입법안을 제출할 수도 있다.

9. 본 규정에서 요청되는, 비-동물시험의 장려 및 동물시험의 대체, 축소 또는 고통완화의 목적에 따라, 집행위원회(commission)는, 2019년 6월 1일 까지 부속서 VIII의 8.7절의 시험요건을 재검토하여야 한다. 그 재검토를 토대로, 집행위원회(commission)는, 제133조 제4항에 언급된 절차에 따라, 개정안을 제안할 수도 있다.

제139조
폐지

Directive 91/155/EEC는 폐지된다.

Directives 93/105/EC 및2000/21/EC 그리고 Regulations (EEC) No 793/93 및

REACH기업지원센터

(EC) No 1488/94는 2008년 6월 1일부터 폐지가 유효하다.

Directive 93/67/EEC는 2008년 8월 1일부터 폐지가 유효하다.

Directive 76/769/EEC는 2009년 6월 1일부터 폐지가 유효하다.

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.

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 *이사회*
대표 *대표*

J.BORRELL FONTELLES M. VANHANEN

REACH기업지원센터