

완제품(Article)에 관한 지침서

[전문 번역서]

2008. 6

환경부 REACH 대응 추진기획단

목 차

1장 도입	1
1.1 본 지침서는 누구를 대상으로 하는가?	1
1.2 본 지침서가 필요한 이유와 이용방법	3
2장 REACH하의 완제품들 내 물질들을 위한 요건들	4
2.1 7조1항(그리고 7조5항)에 따른 등록	5
2.2 7조2항에 따른 신고	6
2.3 제33조 따른 의무들	7
2.4 제한들(Restrictions)	8
2.5 REACH의 일정들(Timeline)	8
2.6 기타 관련 법률	10
2.7 포장(packaging) 및 용기(container)	10
2.8 문서화	10
3장 REACH에서 완제품이란 무엇인가를 결정	12
3.1 대상물(object)의 기능	12
3.2 대상물(object)의 형태(shape), 외관(surface), 디자인	13
3.3 대상물(object)이 완제품인지 아닌지를 결정하기 위한 작업흐름도(WF)	13
3.3.1 천연 또는 합성재료를 최종 완제품들로 처리공정 순서에서 경계선상	14
3.3.2 특수한 용기(container)/ 특수한 운반재료(carrier material)안의 물질들/혼합물 들과 완제품의 통합된 부분들이 되는 물질들/혼합물들 사이의 경계선상	16
3.3.3 용기들(containers)안의 물질들/혼합물들인 대상물들(objects)을 위한 요건들	20
4장 공급망을 통한 정보	22
4.1 공급자들로부터 표준화된 정보의 입수	22
4.2 공급망 위로 비표준화된 정보를 요청하기	24
5장 완제품 내의 물질들의 화학적 분석	28
5.1 물질등록들과 관련된 화학적 분석들	29
5.2 허가를 위한 후보목록상의 물질들의 화학적 분석	30
6장 등록 및 신고 요건들	32
6.1 완제품들과 관련된 가능한 요건들의 확인에 관한 흐름도	33

6.2 완제품으로부터 의도적인 배출을 하는 물질들	34
6.3 허가를 위한 후보목록상의 물질들	34
6.4 이행준수 확인 시기	34

7장 완제품으로부터 의도적인 배출을 하는 물질들	36
7.1 등록이 요구되어지를 점검하는 흐름도	36
7.2 완제품 수준에서 검토 - 완제품들의 총 톤수 확인	38
7.3 혼합물 수준에서 검토	38
7.3.1 완제품들 내의 물질들/혼합물들의 양을 알고 있음	38
7.3.2 완제품들의 수량을 알고 있음	40
7.4 의도적으로 배출되는 물질들의 확인	41
7.5 물질이 등록이 면제되는지를 확인	41
7.6 동일한 용도로의 기존 등록 확인	41
7.7 의도적으로 배출되는 각 물질의 총량	42
7.7.1 완제품에 함유되어 의도적으로 배출되는 물질의 총량계산	43
7.8 완제품들로부터 의도적으로 배출되는 물질들의 등록	44

8장 제33조와 제7조2항이 적용되는지를 확인	46
8.1 후보목록상의 SVHC에 대한 정보획득	46
8.2 완제품이 SVHC를 함유하고 있는지를 결정하기	47
8.3 정보제공 및 신고가 필요한지를 확인하기 위한 흐름도	48
8.4 SVHC의 농도의 결정 - 서로 다른 구성부품들을 가진 완제품에 초점을 둠	49
8.5 SVHC의 의도적인 배출에 대한 확인	51
8.6 그 특정 용도를 위해 기존 등록이 되어 있는지 확인	51
8.7 모든 완제품들에서 후보목록상의 물질들의 총량 측정하기	52
8.8 통상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 사용조건들 중에 노출이 차단될 수 있는 지	53
8.8.1 물질 및 완제품의 이용 및 기능	54
8.8.2 배출 가능성	54
8.8.3 인체 및 환경 노출	55
8.9 제33조에 따라 정보의 제공	55
8.10 완제품 내 물질의 신고	57

9장 완제품 내 물질이 그 용도로 등록이 되어 있는지를 확인	58
9.1 공급망에서 정보	59
9.2 ECHA에 정보 요청	59

1장 도입

본 지침서는 여러 REACH의 다른 지침서들과 서로 관련되어 있다. 일반적인 원칙으로 본 지침서는 다른 지침서들에 있는 내용들이 본 지침서를 위해 절대적으로 필요하지 않다면 반복하지 않을 것이다. 따라서 다른 지침서들은 ECHA의 웹사이트(<http://ec.europa.eu/echa/>)에서 참조할 수 있다.

1.1 본 지침의 누구를 위한 것인가?

본 지침서(TGD-Technical Guidance Document)는 EU내의 완제품(Article) 생산자들(producers), 수입자들 및 공급자들은 물론 비 EU의 완제품 공급자들의 유일대리인들을 위한 것이다.

본 지침서의 주된 목적들은 다음과 같다.

- REACH 주체들(actors)이 물질들(물질들 또는 혼합물 내 물질들)의 제조자들 또는 수입자들인지, 혹은 완제품의 생산자들(producers)/수입자들인지를 결정하는데 있어 도움을 주기 위함
- 완제품 공급자들(완제품 생산자, 완제품 수입자와/또는 완제품의 유통업자/소매업자, 비 EU업체들의 유일대리인들)이 그들이 등록, 신고와/또는 그들의 완제품 내의 물질들과 관련된 (정보)전달 요건들을 이행해야만 하는지를 결정하는데 도움을 주기 위함

만약 어느 업체가 EU역내에서 완제품을 생산한다면, 그 완제품이 어떻게 생산되는지, 그리고 어디에서 시장출시 되는지와 관계없이 완제품 생산자의 역할을 지니게 된다. 완제품 수입자란 EU역외에 있는 국가들로부터 완제품을 수입하는 EU역내에 있는 업체를 말한다. 소매업자들 또한 완제품 공급자들(suppliers)이다. 이들의 역할들의 추가적인 설명 및 정의들은 본 지침서 부속서 1에 포함되어 있다.

완제품들의 비 EU생산자들은 EU내 그들의 완제품 수입자들의 모든 의무들을 이행하기 위해서 “유일대리인(Only Representative)” 선임할 수도 있다. 이 경우에, 유일대리인은 의도적인 배출이 있는 물질들의 사전등록 및 등록(제7조2항), 제7조2항에 의거하여 이른바 “후보목록상¹⁾의 고 위험 우려물질(SVHC)”의 신고, 제33조 하의 정보의 제공, 부속서 XVII의 제한들의 준수보장을 포함하여 완제품 내의 물질들을 위한 모든 의무들을 이행해야만 한다. 유일대리인의 역할 및 의무들에 대한 세부사항은 등록에 관한 지침서와 자료공유에 관한 지침서에서 찾아볼 수 있다.

본 지침서는 REACH의 제7조와 제33조하의 요건들을 이행해야만 하는지를 업체가 어떻게 점검할 수 있는 지에 대해 주로 설명한다.

1) Section 2.2 가

만약 완제품 생산자들이 완제품 생산 공정에서 (EU에서 구입한)물질들과 혼합물들을 이용한다면, 그들은 하위사용자들의 요건들도 이행해야만 한다는 것에 주의를 요한다. 본 지침서는 하위사용자들을 위한 지원(support)도 제공한다. 만약 완제품 생산자가 EU역내로 물질/혼합물도 수입한다면, 그는 물질의 수입자도 되므로, EU 역외의 자신의 공급자가 수입자 의무들을 수행할 유일대리인을 선임하지 않을 경우, REACH의 제6조하의 등록요건들을 포함해서 이들 물질들을 위한 REACH의 다른 많은 요건들을 이행해야만 할 수도 있다.

업체들은 일반적으로 그들의 역할들을 확인하고, ECHA의 웹사이트상에 있는 "Navigator"를 실행해서 자신의 의무들을 검토해보도록 권고된다. ECHA의 웹사이트에는 다른 최종 지침서들도 제공하고 있다.

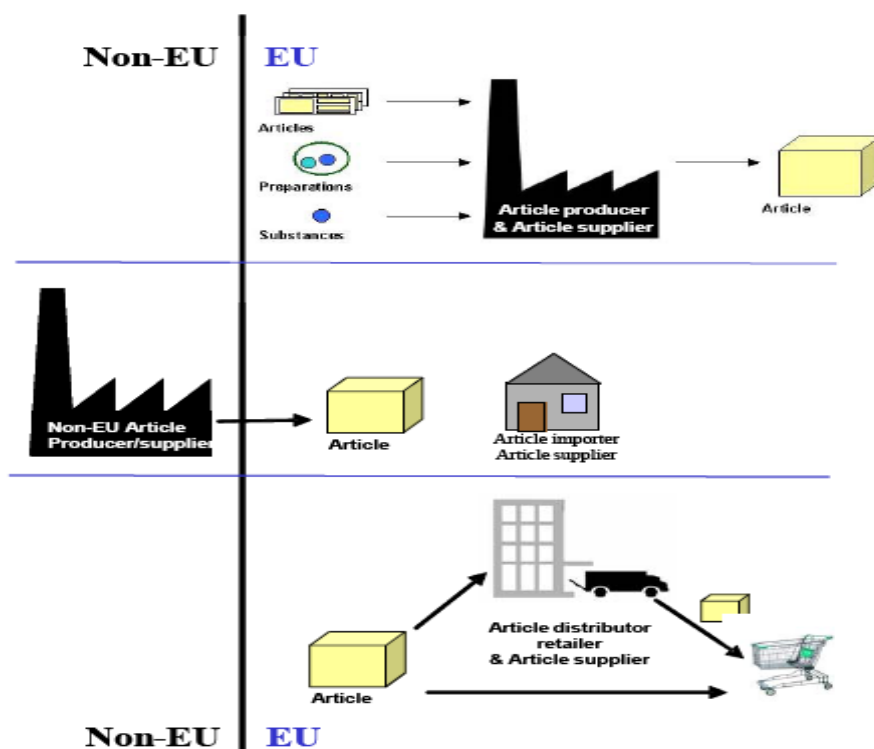


그림1- 완제품 공급자들: 생산자(producers), 완제품의 수입자들 및 유통업자

어느 요건들이 적용되는지를 결정할 때, 그것의 첫 단계는 생산 또는 수입되는 대상(object)이 REACH에서 완제품으로 간주되는지 아니면 물질/혼합물(preparation)로 간주되는지를 점검하는 것이다.

1.2 본 지침이 필요한 이유와 이용 방법

본 지침의 특수한 목적은 완제품 공급자들이 완제품의 생산, 수입, 공급과 관련하여 어느 요건들을 준수해야만 하는지를 판단하는데 도움을 주는 것이다. 본 지침서는 다음 질문들에 대해 답을 얻도록 안내해 준다.

- REACH하에서 사전등록 및 등록을 할 필요가 있는가?
- REACH하에서 완제품 내 물질들을 신고할 필요가 있는가?

(생산자 및 수입자를 포함한)완제품 공급자들이 다음 질문에 답을 얻도록 안내해 준다.

- 완제품 내 물질들에 대한 정보를 고객들에게 제공할 필요가 있는가?

Section 6.1에서 흐름도는 본 지침서 이용자들을 관련된 적절한 장들로 안내해 준다.

하지만, 다음을 포함해서 모든 주체들을 위한 일반 지침서들을 먼저 읽어보도록 권고된다.

- 완제품 내 물질들을 위한 요건들 및 관련된 요건들의 개요(2장)
- 완제품으로 간주되어야 하는 것에 대한 안내(3장)
- 공급망에서 물질에 대한 (정보)전달(4장)
- 완제품 내 물질을 확인하고 정량화하기 위해 선택하는 화학적 분석(5장)

부속서에서 추가적인 정보와 예들이 제공된다.

2장 REACH하의 완제품들 내 물질들을 위한 요건들

4가지 유형의 요건들이 완제품 생산자들, 수입자들, 공급자들을 위해 있으며, 이것들로는 (1) ECHA에 완제품들 내 물질들의 등록 또는 (2) 신고, (3) 고객들에게 몇몇 특정 물질들의 내용물과 관련된 특정 정보의 전달, (4) EU공동체 전역의 제한 (community wide restriction)을 준수하는 것이다. 이들 의무들은 제7조, 33조 그리고 REACH의 부속서 XVII에 기술된 몇몇 조건들 하에서 적용될 뿐이다. 완제품을 생산이나 수입을 하지 않는 완제품 공급자들(suppliers)은 제33조를 준수하기만 하면 된다.

REACH의 다음 조항들은 완제품의 생산자들, 수입자들 그리고 기타 공급자들과 특히 관련이 되는 부분이다.

- 제3조3항: 완제품의 정의
- 제7조: 완제품들 내 물질들의 등록 및 신고. 어떤 상황에서 완제품 생산자들과 수입자들이 등록 또는 신고를 해야만 하는지를 규정한다(section 2.1과 2.3 참조).

- 제23조, 제28조-30조: 기존물질들의 사전등록 및 등록 마감일과 SIEF(Substance Information Exchange Forum)에 참가. 의도적인 배출이 있는 물질들을 등록해야만 하는 완제품 생산자들과 수입자들은 기존 물질들을 위한 경과규정들(transitional provisions)로부터 혜택을 받기 위해서 사전등록을 해야만 한다.
- 제57조와 제59조: 고 위험성 우려물질들(SVHC)을 위한 기준과 그러한 물질들이 어떻게 후보목록에 올라가는지에 대한 절차
- 제33조: 완제품들 내 물질들에 대한 정보의 전달의무. 후보목록(candidate list)에 있는 물질들을 함유한 완제품들의 생산자들, 수입자들, 그리고 기타 공급자들은 하위사용자들에게 이용 가능한 정보를 제공해야하며(제33조1항), 고객이 요청하면 그들에게 정보제공을 해야 한다(제33조2항).
- 제한들의 조건들을 열거한 **부속서 XVII**는 생산 및 수입되는 완제품들 내의 몇몇 물질들과 관련이 있을 수도 있다.

수입된 완제품들의 (통합된) 부분이 되는 물질들은 허가를 받지 않는다. 하지만, EU내 완제품 생산자가 물질 또는 혼합물을 수입된 완제품에 더 추가해 넣게 된다면, 그 추가해서 넣은 물질의 사용에 대해서는 (그 물질이 REACH 부속서 XIV에 등재되어 있을 경우) 허가를 받을 수도 있다. 만약 그러한 물질이 EU시장에서 얻은 것이라면, 그것의 공급자는 SDS의 16항목에서 또는 제32조에 따른 정보를 통해 이 정보를 제공해야만 한다. 만약 완제품 생산자가 그러한 물질들을 자신이 수입한 것이라면, 그는 그러한 물질들의 계속적인 사용을 위해 허가신청을 해야만 한다. 허가의 절차들에 대한 자세한 사항, 허가된 물질들의 그 용도의 신고 등은 하위사용자들을 위한 지침서(Guidance on Downstream Users)(허가에 대한 12장), 부속서 XIV(허가를 받는 물질들)안에 포함되는 물질들에 관한 지침서, 허가신청에 관한 지침서(Guidance on application for Authorization)에서 찾아볼 수 있다.

이미 언급했듯이, 물질들/혼합물들을 사용하는 완제품들의 생산자들은 REACH하의 기타 수입자와/또는 하위사용자들의 의무들을 또한 지닐 수도 있다.

일반적으로, 완제품 생산자/수입자/공급자가 전체적인 법률적인 체계를 이해하는 것(예를 들면, 공급망에서 정보를 습득할 수 있는지, 그리고 그들의 REACH 의무들에 대한 전체적인 개요를 하는 것 등)은 도움이 될 것이다. REACH 및 다양한 주체들의 의무들에 대한 추가적인 일반 정보를 얻고자 한다면 ECHA(<http://ec.europa.eu/echa/>)의 웹사이트를 참조한다.

2.1 제7조1항(그리고 제7조 5항)에 따라 등록

완제품 내 물질들의 등록(제7조1항)은 만약 다음의 조건들이 충족된다면, 완제품 생산자 또는 수입자에게 의무사항이 된다.

- 물질들이 생산 또는 수입된 완제품(들)으로부터 통상적이고 합리적으로 예측 가능한 사용 조건들에서 의도적으로 배출된다.
- 그 주체가 생산 또는 수입한 의도적인 배출이 있는 완제품들 내에 함유된 물질의 총량이 생산자 또는 수입자 당 연간 1톤을 초과한다.

의도적으로 배출되지 않은 양과 의도적으로 배출되는 양 모두 고려되어야만 한다. 또한, 의도적인 배출이 있는 여러 유형의 완제품이 생산/수입된다면, 의도적인 배출이 있는 모든 완제품들 내의 동일물질의 양들은 합산되어야만 한다²⁾.

물질 자체나 혼합물로 생산 또는 수입되는 동일한 물질들의 양은 그것들이 REACH 제6조하의 등록의무들에 의해 커버되기 때문에 고려될 필요가 없다.

비록 위의 기준이 완제품 내 어떤 물질에 대해 부합할지라도 만약 그 물질이 그것의 용도(이용)에 대해 이미 등록이 되어 있다면 그 완제품의 생산자 또는 수입자는 등록할 필요가 없다(제7조6항). 이것에 대한 안내는 9장에서 제공된다.

완제품의 생산자 또는 수입자가 어떤 물질을 등록해야만 한다면, 그는 기존 물질의 연장된 마감일의 혜택을 받기 위해서 사전등록 또한 해야만 한다(Section 2.5와 등록지침 참조). Section 2.5에서 추가적으로 설명될 것이지만, 자신의 완제품으로부터 의도적으로 배출되는 물질이 나중 단계에서 자신의 용도로 등록(따라서 자신은 제7조6항에 의해 등록이 적기에 면제)될 것이라고 생각하는 완제품 생산자/수입자 또한 심각하게 사전등록을 고려해야만 한다.

제7조5항에 따라 ECHA는 완제품 생산자 또는 수입자에게 완제품 내 함유된 물질에 대해 만약 그 물질의 양이 연간 1톤을 초과하고, 인체 및 환경에 위해성을 가지며 완제품으로부터 배출된다는 의심이 된다면 등록을 제출하도록 결정할 수도 있다. 이것은 제6조 또는 제7조하에서 그것의 용도(이용)에 대해 아직 등록되지 않은 물질에 적용될 수도 있다(9장 참조).

2.2 제7조2항에 따라 신고³⁾

완제품들 내의 물질들의 신고는 제7조2항의 모든 조건들이 부합될 때 요구된다.

- 물질이 허가를 위한 후보목록(candidate list)에 포함(제59조1항)되고,

2) : X 60 A, B, C , A , C 60
 , B 60 40 , X B, C
 10 , 120 100-1000 .

3) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf) 0.1%
 6 (, , , , ,)
 , .

- 그 물질이 (생산자 또는 수입자 당) 연간 1톤을 초과해서 생산 또는 수입되는 완제품들 내에 존재
- 그 물질이 중량기준 0.1%의 농도를 초과하여 완제품들 내에 존재

하지만, 다음의 조건들 중 하나 또는 둘 다에 부합한다면, 신고가 요구되지 않는다.

- (폐기)처리를 포함하여 통상적 또는 합리적으로 예상 가능한 사용 조건들에서 그 물질의 인체 또는 환경으로의 노출을 생산자 또는 수입자가 차단할 수 있다(제7조3항).
- 그 물질이 제7조6항에 따라 이미 그것의 용도(이용)에 대해 등록되어 있다.

0.1%(w/w)라는 물질의 한계농도(concentration threshold)는 생산 또는 수입되는 완제품에 적용된다. 중량기준 0.1%는 완제품의 동질 재료들(materials) 또는 부품들(parts)과 관련된 것이 아니고, 이미 몇몇 다른 법령에서 나온 것처럼, 완제품 그 자체(즉, 생산 또는 수입되는 완제품)와 관련이 있다.

특수한 특성들을 지닌 물질들만이 허가 후보물질목록상의 고 위험성 우려물질(SVHC)로 간주될 수 있다. 그 특성들은 제57조에 규정되어 있으며, 다음의 물질들 즉, CMR category 1과 2 물질들, PBT물질들 또는 vPvB물질들, 혹은 이와 유사한 위해성 우려를 지닌 물질들을 포함한다. 후보목록에 물질들을 포함시키는 것은 공식적인 절차에 의해 진행된다(부속서 XIV에 물질들 포함 관련 지침서 참조).

완제품들 내 물질들을 신고할 의무는 수입되는 제품의 포장을 위해 따로 생산되거나 수입될 수 있는 포장 재료들(packaging materials)에도 적용된다. 포장은 내용물을 담고 있는 대상(object)과는 별개로 평가되어야만 한다. 물질이 허가를 위한 후보목록에 포함되기 전에 그것을 함유한 완제품들이 생산되거나 제조되었다면, 신고는 요구되지 않는다.

2.3 제33조에 따른 의무들⁴⁾

제33조의 목적은 완제품들의 안전한 사용을 할 수 있게 하기 위해 완제품들에 대한 충분한 정보가 전달되는 것을 보장하는 것이다.

허가를 위한 후보목록에 포함된 0.1%(w/w)을 초과하는 SVHC를 함유하는 완제품들의 생산자들 및 수입자들, 그리고 기타 공급자들은 완제품들의 수령자들(recipients)⁵⁾에게 그들에게 필요한 각각의 정보를 제공해야만 하며, 최소한 물질명은 포함되어야 한다. 이 정보는 자동적으로 제공될 것이다(제33조1항).

4) (separate list) 59 가
ECHA .

5) : “ (recipients)” REACH (customers)

주의! 이 의무들을 유발하는 톤수범위(즉, 이 의무는 1톤 미만에도 적용됨)는 없으며, 그 의무는 제7조3항(노출의 차단)에 의해 면제될 수 없고, 제7조6항(이미 그것의 용도로 등록됨)의해서도 면제될 수 없다.

완제품 공급자에게 이용 가능하고 완제품의 안전한 사용을 보장하는데 필요한 정보는 요청하면 소비자들에게도 제공되어야만 한다(제33조2항). 소비자들이 요구하고 45일 이내에 무료로 정보가 제공되어야만 한다.

제7조2항의 요건들에 대해, 0.1%(w/w)라는 물질 농도의 한계치는 생산, 수입 또는 공급되는 완제품들에 적용한다.

예를 들면, 만약 0.5%(w/w)의 농도로 그러한 물질을 함유한 재킷의 단추들이 수입된다면, 이러한 사실이 수령인(recipient)에게 전달될 필요가 있다. 만약 이들 단추들이 재킷의 일부로 수입된다면, 수입되는 완제품(재킷)과 관련해서 그 물질의 농도는 아마도 0.1%(w/w)보다 더 낮을 수도 있을 것이며, 그러한 경우에는 어떤 정보도 전달할 필요가 없을 것이다.

후보목록상의 고 위험성 우려물질(SVHC)에 관한 이용 가능한 정보를 전달할 의무는 포장재(packaging material)에도 적용된다. 이 포장재는 항상 개별 완제품(separate article)이 된다. 따라서 만약 수입되는 단추 또는 재킷이 플라스틱 포장재로 포장되었다면, 포장재 내에 그러한 물질 함유량은 별개로 산정되어야만 할 것이다.

완제품들의 수령인에게 고 위험성 우려물질(SVHC)에 관한 이용 가능한 정보를 제공할 의무는 물질이 허가를 위한 후보목록에 포함되면 즉시 적용된다. 그 의무들은 물질이 후보목록에 포함되기 전에 생산되거나 수입되어 목록 포함 후에 공급된 완제품들에 대해서도 적용된다. 따라서 완제품의 공급날짜와 관련이 있다.

2.4 제한들(Restrictions)

제한들(부속서 XVII): 완제품들 내 물질의 함유량은 제한 절차상에서 제한 또는 금지될 수 있다. 완제품 생산자들과 수입자들은 2009년 6월 1일부터 REACH 부속서 XVII에 기술된 조건들을 따라야만 한다. 그때까지 위험물질들의 시장출시 및 이용에 관한 지령(Directive 76/769/EC)이 여전히 효력을 지닌다. 제한의 준수에 관한 자세한 사항은 하위사용자들을 위한 안내에서 제공된다(13장). 더 자세한 안내는 본 지침서에서는 제공되지 않을 것이다.

2.5 REACH의 일정들(Timelines)

통상적이거나 합리적으로 예상 가능한 사용 조건들 하에서 완제품들로부터 의도적으로 배출되는 물질들은 제6조에 의거하여 등록될 물질들(또는 혼합물 내 물질들)에 적용되는 동일한 마감일들(deadlines)이 적용되고, 제7조1항에 의거하여 등록되어야 한다. 또한, 기존 물질들과 신규 물질들 사이의 동일한 구별이 적용된다.⁶⁾

완제품들 내 물질들을 등록할 의무는 2008년 6월 1일부터 적용된다. 하지만, 사전 등록된 물질들에 대해서는 기존물질들의 연장된 마감일들이 적용된다. 기존 물질들은 2008년 6월 1일부터 12월 1일까지의 기간에 사전 등록⁷⁾할 수 있다.

주의! 제7조6항과 관련해서 중요: 사전 등록 시, 극히 소수의 물질들만이 이미 등록되어 있을 것이다. 따라서 물질들이 의도적으로 배출되는 완제품들의 생산자/수입자는 진지하게 사전 등록을 고려해야만 한다. 만약 어느 당사자가 사전 등록하지 않고, 해당 물질이 아직 자신의 이용(용도)에 대해 등록되어 있지 않다면, 그 당사자는 자신의 물질들이 신규 물질들처럼 고려되어지기 때문에 등록을 할 때까지 또는 누군가가 자신의 이용(용도)에 대해 등록을 할 때까지(수년이 걸릴 수도 있음) 자신의 완제품의 생산/수입을 중지해야만 한다.

사전 등록한 완제품의 생산자/수입자는 그 물질을 위한 물질정보교환포럼(SIEF)의 회원이 될 것이다. 이것은 완제품의 그 용도로 등록한 또 다른 주체를 찾는 데 도움을 줄 수도 있으며, 그로인해 그 완제품의 생산자/수입자는 제7조6항의 면제를 이용할 수 있게 되는 경우도 발생한다. 그 용도로 등록이 되어 있지 않다면, 완제품 생산자/수입자 자신이 등록해야만 할 것이다. “그 용도로 등록(registered for that use)”에 대한 안내는 본 지침서 9장에서 제공된다. 물질정보교환포럼(SIEF)의 회원이 된다는 것은 자료의 공유와 관련된 의무들을 수반할 수도 있다는 것에 주의한다. 물질정보교환포럼들(SIEFs)에 대한 정보는 자료공유에 관한 지침서(Guidance on Data Sharing)에서 찾아 볼 수 있다.

완제품들로부터 의도적으로 배출되는 신규물질은 2008년 6월 1일 이후에 그리고 그 완제품이 시장에 출시되기 전에 등록되어야만 한다. 그 물질에 대해 공유될 수 있는 정보가 이용 가능한지를 확인하기 위해서 ECHA에 문의가 이루어져야만 한다.

완제품들 내의 물질들의 신고는 물질이 허가를 위한 후보목록에 포함되고 늦어도 6

6) 1993년 6월 1일부터 2008년 5월 31일까지의 기간에 등록되어야 한다. (section 1.7.1): a) EINECS, b) EU, c) NLP.

7) 2008년 6월 1일부터 2008년 12월 31일까지의 기간에 등록되어야 한다.

개월 후에는 이루어져야만 한다. 완제품들에 포함된 후보목록상의 물질들에 대한 정보는 물질이 그 목록에 포함된 후 직접 완제품의 수령인에게 제공되어야 한다. 후보목록은 물질들이 제57조의 기준에 부합하는 것으로 확인되면 계속해서 갱신될 것이다. 표1은 완제품 공급자들에게 관련된 마감일을 요약한 것이다.

표1 완제품 공급자들을 위한 일정들(Timelines)

완제품 공급자들을 위한 잠재적 의무들	시기
제7조1항의 조건들이 부합한다면, 신규 물질들과 사전 등록되지 않은 기존 물질들을 등록할 의무의 시작	2008년 6월 1일부터
제7조1항에 따라 또는 (예: 혼합물로 수입되는 물질들)제6조에 따라 등록될 필요가 있다면 기존 물질들의 사전등록	2008년 6월 1일 - 2008년 12월 1일
물질정보교환포럼(SIEF)에 참가(제6조와 7조1항에 따른 예비등록자들)	사전 등록 후 ⁸⁾ , 6월 1일 이후
제33조에 따라 완제품들 내 후보목록상의 물질들에 대해 정보전달	후보목록의 발표 후(2008년 가을 /2009년 초에 첫 목록 발표 예상)
제7조2항에 따라 완제품들 내 물질들의 신고	물질이 후보목록에 포함되고 6개월 내. 2011년 6월 1일전에 신고는 요구되지 않음
사전 등록된 기존 물질들의 등록 • 연간 1000톤 이상 • CMR로 알려진 물질들(category 1, 2) 연간 1톤 이상 • R50/53으로 분류된 물질들 ⁹⁾ 연간 100톤 이상	2010년 11월 30일까지
연간 100톤~1000톤 사이의 양으로 사전 등록된 기존 물질들의 등록	2013년 5월 31일까지
연간 1톤~100톤 사이의 양으로 사전 등록된 기존 물질들의 등록	2018년 5월까지

2.6 기타 관련 법령

Directive 76/769/EEC의 부속서 I에 몇몇 위험 물질 및 혼합물¹⁰⁾의 시장출시 및 사용에 대한 제한들이 2009년 6월 1일에 폐지되어 REACH 부속서 XVII에 포함될 것임: “몇몇 위험 물질들, 혼합물들, 완제품들의 제조, 시장출시 및 이용에 대한 제한들”

이것은 직물에 아조착색제들(azo-colorants)의 사용금지와 같은 기존 제한들은 계속 적용될 것임을 의미한다.

완제품들 내의 유해물질들의 사용 또는 그것들의 위해성들을 줄이는 기타 제한들 관련 법령은 REACH로부터 분리되어 여전히 적용된다. 예를 들면, General Products Safety Directive 2001/95/EEC와 전기전자제품의 몇몇 유해물질 사용제한

8) [http://ec.europa.eu/reach/regulation/regulation_en.htm](#) ; SIEF

9) Directive 67/548/EEC 1, (self-classification)

10) : CONCLEG: 1976L0769 - 16703/2004

(RoHS)에 대한 Directive 2002/95/EC, 장난감에 관한 Directive 88/378, 또는 폐차 (ELV)에 대한 Directive 2000/53/EC와 같은 제품들에 특화된 법령들이 있다. 관련 법령 목록은 본 지침서 부속서 7에 제공되어 있다.

2.7 포장(packaging) 및 용기(container)

완제품은 물론 물질들 또는 혼합물들도 포장될 수 있다. 이 포장은, 판지포장 (carton)이든, 플라스틱 포장이든 또는 주석 캔이든 간에 REACH하에서 완제품으로 간주된다. 포장재(packaging material)는 그 완제품 또는 포장에 들어 있는 물질/혼합물에 속하지 않는다(즉, 포장재는 별개 완제품 임). 포장이나 또는 포장된 물질들, 혼합물들, 완제품들의 생산자/수입자들은 다른 완제품들을 위한 요건들과 같이 그 포장에 대해 동일한 요건들을 완수해야만 한다. 다른 기능들을 지닌 포장들은 분리해서 고려될 필요가 있다(예: 만약 완제품이 플라스틱으로 직접 포장되어 있고, 다음에 판지상자(carton box)로 포장되어 있다면, 그 플라스틱 포장과 판지상자 포장은 개별 완제품들로 간주되어야만 함).

보통¹¹⁾ 포장재들로부터는 의도적인 배출이 없다. 예외들이 있을 수 있는데, 예를 들면, 부식방지제들(corrosion inhibitors)을 배출하는 포장에 그것이다. 여기서 배출은 의도적이며(기능은 부식을 막는 것임), 그 완제품의 부수적인 기능(주요 기능은 포장 안에 들어가 있는 대상물을 운반 및 저장 중에 손상으로부터 보호하는 것임)을 하게 된다. 추가적인 안내는 3장을 참조.

2.8 문서화(documentation)

등록, 신고, 정보전달이 요구될 때 필요한 것을 제외하고는 완제품 공급자를 위한 REACH 제7조 또는 제33조에 대한 특정 기록보존 요건들은 없다. 하지만, 완제품 공급자들도 물질 또는 혼합물의 공급자 또한 될 수 있다. 이 역할들과 관련하여 이용 가능한 정보를 수집하여 적어도 10년 동안 보존해야 한다(제36조).

완제품 공급자들은 자신들의 적정이행여부검토(compliance check)의 결과들을 문서화하는 것을 고려해야하며, 또한 REACH하의 의무들이 없다는 것이 확인되었는지를 고려해야만 한다. 문서화는 고객들과 (조사/시행)당국들에 REACH 적정이행을 증명하는데 용이하게 해준다.

각각의 생산자/수입자는 고품질의 문서화를 보장하기 위한 일반과정을 수립하도록 권고된다. 가능한 접근 방법들로는

- 이행관리시스템을 지닌 완제품 공급자들은 하나의 기준으로써 REACH의 그것

¹¹⁾ agents)

(metal wrapping) .

(anti-corrosion

과 일치시킬 수 있다.

- 관리시스템이 없는 완제품 공급자들은 일종의 “공급하는 완제품들을 위한 우수사례(good practice for supplying articles)”를 따를 수도 있으며, 그것은 각각의 산업협회들에 의해 개발될 수 있다. 이것은 다음을 포함할 수 있다.
 - 본 지침의 작업흐름도(workflow)를 따르는 것
 - 등록/신고 또는 SVHC에 관한 정보전달이 요구되는지를 설명하는 것
 - 공급자들로부터의 증서, 증명서(certificates), 분석 결과들 등을 포함하는 문서를 지원하는 것

3 REACH하에서 완제품이란 무엇인가를 결정하기

“Article means an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater than its chemical composition;”(REACH, Article3(3)).

“완제품이란 생산중에 특정 형태(shape), 외관(surface), 또는 디자인(design)이 주어지는 대상물(object)로 그것의 특정 형태, 외관 또는 디자인이 화학물질의 조성(chemical composition)보다도 더 그 대상물의 기능을 결정한다.”(REACH 제3조3항)

일반적으로 알고 있는 완제품(article)란 특정 형태(shape)나 외관(surface) 또는 디자인이 주어진 하나 이상의 물질들이나 혼합물로 구성된 대상물(object)이다. 완제품은 목재나 양모와 같은 천연재료들 또는 PVC와 같이 합성된 것들로부터 생산될 수 있다. 물질이나 혼합물이 완제품에 특별한 특성들을 부여하기 위해 첨가될 수도 있다. 가정이나 산업계에서 보통 사용되는 대부분의 것들은 완제품이다(예: 가구, 의류, 자동차, 책, 장난감, 부엌기구, 전기기구). 어떤 대상물이 REACH하의 완제품 정의를 충족시키는지 결정하기 위해, 그 대상물의 기능과 특성들에 대해 더 심도 깊은 평가가 때때로 필요하다.

완제품이란 생산 또는 수입되는 완제품으로서 이해되어야 한다. 완제품은 나무의 자와 같이 매우 간단할 수도 있지만, 여러 부품들(이들 부품들 또한 생산 또는 수입되는 완제품들로 간주됨)로 이루어진 컴퓨터와 같이 다소 복잡할 수도 있다¹²⁾. 원료공정에 다른 단계들을 부여할 경우, 어떤 대상물(object)이 완제품인지 또는 물질이나 혼합물인지를 결정하는 것이 특히 어려울 수 있다. 더구나, 물질들이나 혼합물들이 어떤 대상물에 들어가 있을 경우, 그것들을 완제품의 통합된 일부(예: 온도계 내의 용액)로 볼 것인지, 또는 완제품의 통합된 일부가 아닌 것(예: 스프레이 캔의 에어로졸(aerosol), 프린터 카트리지 안의 잉크)으로 볼 것인지를 결정하는 것이 어려울 수도 있다. 이들 경우들에 있어서는 아래 Sections에서 완제품 정의 요소들

12) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)

0.1%

6 (, , , , ,)

, .

(완제품 정의의 필수적이고 결정적인 요소들을 포함)을 더 자세히 확인해야만 한다.

3.1 대상물(object)의 기능

완제품일 수도 있고 또는 아닐 수도 있는 대상물(object)의 기능은 그것의 생산자/공급자가 그것이 어떤 용도로 이용되기를 원하는지와 그것을 구입하는 사람이 그것이 무엇을 해주기를 기대하는지에 의해서 결정된다. 많은 대상물들의 경우에 그것들의 기능이 무엇인지에 대해 의심할 여지가 없는데, 예를 들면, 가위의 기능은 자르는 것이며, 비(broom)의 기능은 쓰는 것이고, 라디오의 기능은 수신해서 라디오 방송국의 프로그램을 증폭하는 것이다. 그 기능은 이렇게 분명하기도 하고, 또는 대상물의 라벨이나 사용설명서 등에 의해 입증될 수 있다.

어떤 대상물이 완제품인지 아닌지를 결정하는 것이 어려울 경우, 추가로 그 기능이 무엇인지를 분석할 필요가 있을 수 있다: 기능은 대상물의 사용을 결정하는 기본원리(basic principle)와 관계한다. 예를 들면, 프린터 카트리지의 배후에 있는 기본원리는 잉크를 종이 위로 내보내는 것이다. 프린터 카트리지의 더 높은 수준의 기술적 정교함이 기능과 성능을 개선할 수도 있지만, 그것이 그 기능 자체를 변화시키지는 않는다.

완제품들에 대한 추가적인 고려들이 Section 3.3.2에서 제공된다.

이러한 이유들로 완제품 정의에서 “기능(function)”이라는 용어는 (대상물의 이용) 성능의 질을 결정하는 기술적인 정교함보다는 오히려 대상물의 용도를 결정하는 기본원리를 의미하는 것으로 해석되어야만 한다.

3.2 대상물(object)의 형태(shape), 외관(surface), 디자인

형태, 외관, 디자인 요소들은 완제품의 물리적인 모양을 나타내며, 화학적인 특성들이 아닌 것으로 이해될 수 있다. 형태(shape)는 깊이, 넓이 및 높이와 같은 대상물의 3차원적인 형상을 의미한다. 외관(surface)은 대상물의 가장 바깥층을 의미한다. 그리고 디자인은 특정 용도를 가장 잘 수행하는 방식으로 “디자인 요소들(design elements)”의 배치를 의미한다. 직물(textile)의 디자인은 방적에서 섬유를 꼬는 법, 직물에서 실을 짜는 법, 그리고 직물의 외관처리에 의해서 결정될 수 있다.

어떤 대상물(object)은 이들 특성들의 높은 수준의 정교함을 가지고 만들어질 수도 있다. 그럼에도 불구하고, 이러한 특성들은 단순히 그 대상물의 기능을 개선하는 것이지 그 자체가 그 기능을 변화시키는 것은 아니므로 Section 3.1에서 설명된 이유들로 인해 과대평가되지 말아야 한다.

3.3 대상물(object)이 완제품인지 아닌지를 결정하기 위한 작업흐름도(workflow)

이 작업흐름도는 어떤 대상물이 완제품인지 아닌지를 결정하는 것에 대한 안내를 제공한다. 특히 완제품인지 아닌지 의심이 가는 경우에 그것을 결정하는데 도움을 준다.

- 1) 천연 또는 합성 원료들을 최종 완제품들로 처리하는 연속공정에서의 경계선상(borderline)
- 2) 특수한 용기들(containers) 안이나 또는 특수한 운반재료(carrier material)내의 물질들/혼합물들과 완제품의 (통합된)일부가 되는 물질들/혼합물들 사이의 경계선

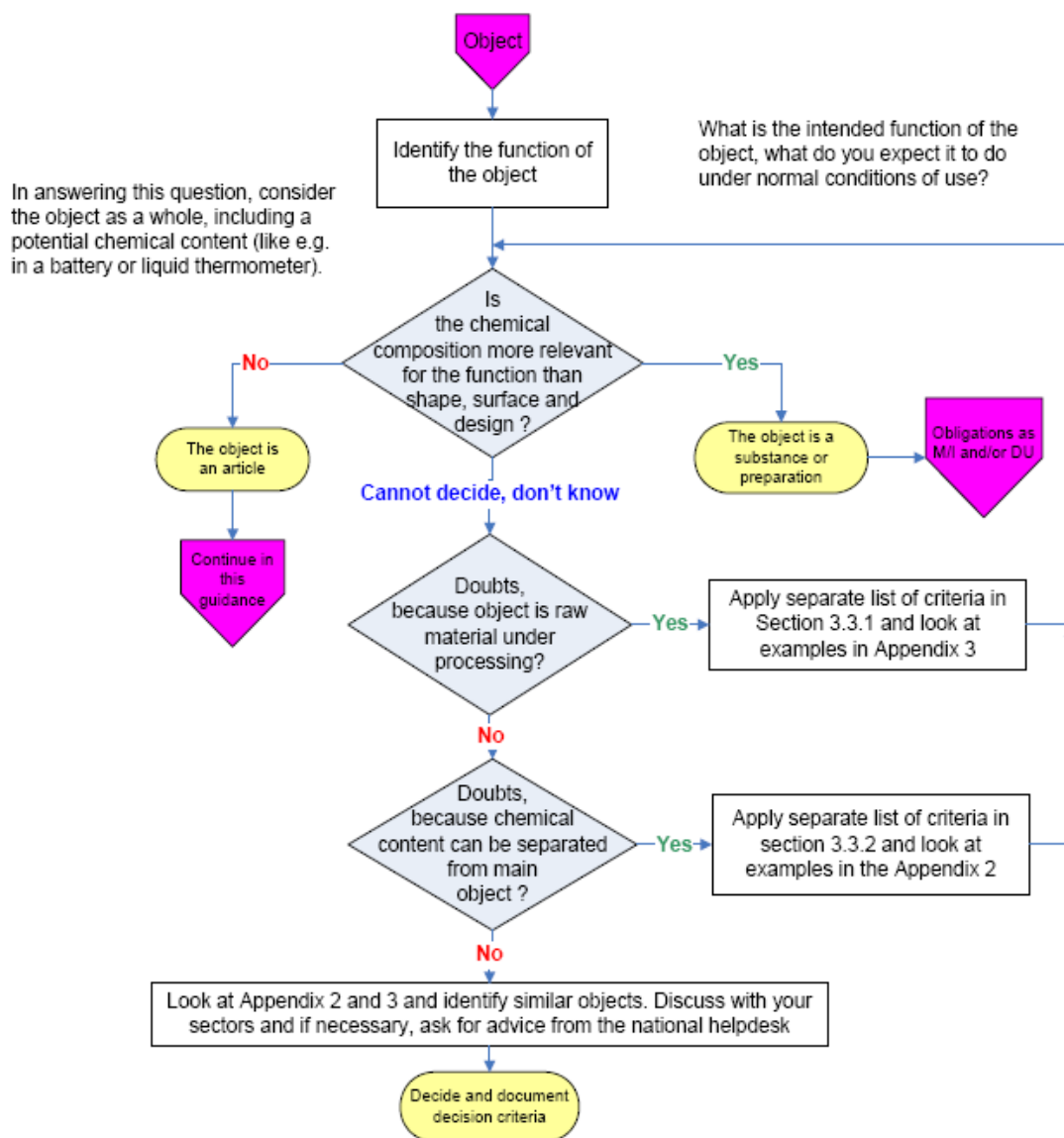


그림2 완제품 정의에 대해 취하는 결정

3.3.1 천연 또는 합성재료를 최종 완제품들로 처리하는 연속공정 순서에서 경계선상(Borderline)

재료들(materials)이 처리공정 중에 물질/혼합물에서 완제품으로 변화하는 어떤 포인트가 있다. 어떤 경우에는 이러한 변환이 정확히 언제 일어나는지에 대한 의문들이 있을 수도 있다. 다음의 접근법은 이들 유형들의 사례들을 결정할 때 완제품 정의를 적용하여 결정에 도움을 준다. 다음의 단계들이 취해질 수 있을 것이다.

일반적인 원칙으로서 완제품의 정의가 이용되어야만 하며, 이것은 2단계 과정이다.

1. 재료(material)의 구매자는 물론 판매자에 의해 의도된 기능과 관련된 재료의 기술적인 특징들을 평가함으로써 그 재료의 기능(들)을 결정한다.
2. 그 기능을 위해 더 관련된 것에 대해 결정한다. 형태/외관/디자인인가? 아니면, 화학물질 조성인가?

만약 당신이 명확하게 형태/외관/디자인이 화학적인 조성보다 더 기능에 관련된다 고 결론을 내릴 수 있다면, 당신이 평가하고 있는 재료는 완제품이다. 만약 형태, 외관 또는 디자인이 화학적인 조성보다 동일한 수준의 중요성을 갖거나 또는 더 낮은 중요성을 가질 경우에 그것은 물질이나 혼합물이다.

하지만, 이 점에 있어 완제품(해당 재료의 형태, 외관 또는 디자인은 신중히 결정되어 생산 중에 주어져야만 함)의 정의(제3조3항)에 제공된 기본 요건을 상기하는 것이 항상 중요하다.

만약 의문이 간다면, 그 재료(material)가 완제품인지 아닌지를 더 잘 결정하기 위해서 다음 지정된 질문들을 이용할 수도 있다. 이들 질문들은 기능과 관련해서 화학적인 조성보다 형태/외관/디자인을 대비하여 중요성 평가를 지원하기 위해서 이용될 수 있을 뿐이며, 이렇게 함으로써 원료들(raw material)에 완제품 정의의 적용을 용이하게 할 수 있다.

모든 질문들이 모든 원료들 및 공정들에 적용되는 것이 아닐 수도 있으며, 질문들에 대한 답들의 “weight of evidence”가 경우들에 따라 다양할 수도 있다. 몇몇 질문들은 모순이 될 수 있다. 원료(raw material)가 완제품인지 아닌지를 결정하는데 있어서 다양한 관련 지적들을 고려해야만 하며, 하나의 질문이나 고려사항에 의존하지 말아야 한다.

- ▶ 해당 재료가 추가로 처리되는 것의 기능 이외의 기능을 가지고 있는가? 만약 그 재료가 현저하게 다른 기능들(즉, 최종 이용 기능들)을 가지고 있다면, 이것은 REACH 정의에 따른 완제품의 징후일 수도 있다.

- ▶ 판매자가 그 물건을 시장에 출시하는지? 그리고/또는 고객은 주로 그 물건의 화학적인 조성 또는 그것의 형태/외관/디자인 때문에 그 물건을 구입하는데 관심을 가지는지?
만약 그 물건이 주로 시장에 출시되거나 또는 그것의 형태/외관/디자인 때문에 구입된다면, 이것은 그 물건이 완제품이라는 것을 나타낸다.
- ▶ 어떤 공정 단계 후에 그 기능이 그것의 형태/외관/디자인(예: 폴리머 펠렛이 필름으로 변형)에 의해 어느 정도 더 결정되는가?
재료의 특성들 및 일반 형태의 비교 전후에 다른 공정단계들이 변형되는 시점을 확인하도록 도움을 줄 수도 있다.
드릴링, 연마 또는 구부리기와 같은 ‘가벼운 공정’은 기능을 수행하도록 하기 위해 물건의 형태, 외관 또는 디자인을 개선 또는 변경시킬 수도 있어서 이미 완제품인 물건들에 자주 적용된다.
- ▶ 재료 자체의 화학적 조성이 다음 공정 단계에서도 여전히 유사한가?
원료의 화학적 조성이 상당히 변경(예: 첨가제들의 폴리머 첨가)되었다는 사실은 그것이 여전히 혼합물이라는 징후일 수도 있다. 하지만, 주어진 재료가 본질적으로 그것의 화학적인 조성과 특성들을 변형시키지 않는다는 사실이 그 재료가 완제품이 되는 징후로서 이용될 수 없다는 것에 주의해야만 한다. 완제품들의 외관처리는 그것의 전반적인 화학조성의 변화를 가져올 수도 있지만, 그 재료가 완제품이 된 상태에 있는 것은 아니다. 예들로는 표면위에 인쇄, 페인팅, 코팅 등이다. 표면처리 이외의 몇몇 마무리(finishing)가 화학적 조성을 변형시킬 수도 있지만, 그 재료가 완제품이 된 상태는 아니다(예: 섬유 염색).

예들은 부속서3에서 제공된다.

3.3.2 특수한 용기(containers)/ 특수한 운반재료(carrier materials)안의 물질들 또는 혼합물들과 완제품의 (통합된) 일부가 되는 물질들 또는 혼합물들 사이의 경계선상

대상물(object)은 다음으로 구성된다.

- 특수한 용기 또는 특수한 캐리어(carrier), 보통 단단한 재료로 되어 있으며, 매우 단순하거나 또는 매우 복잡한 물건으로 만들어지고,
- 고체, 액체 또는 가스 물질(들)과/또는 혼합물(들), 그것들이 완제품의 (통합된) 부분이 될 수 있다.

대상물(object)의 화학물질 함유가 그것의 통합된 부분인지(따라서 그 대상물 전체로서 REACH상에서 정의된 것처럼 완제품임)를 결정하기 위해서 또는 그것이 물질/혼합물을 위한 용기로서 기능들인지를 결정하기 위해서는 더 면밀한 조사가 필요하다.

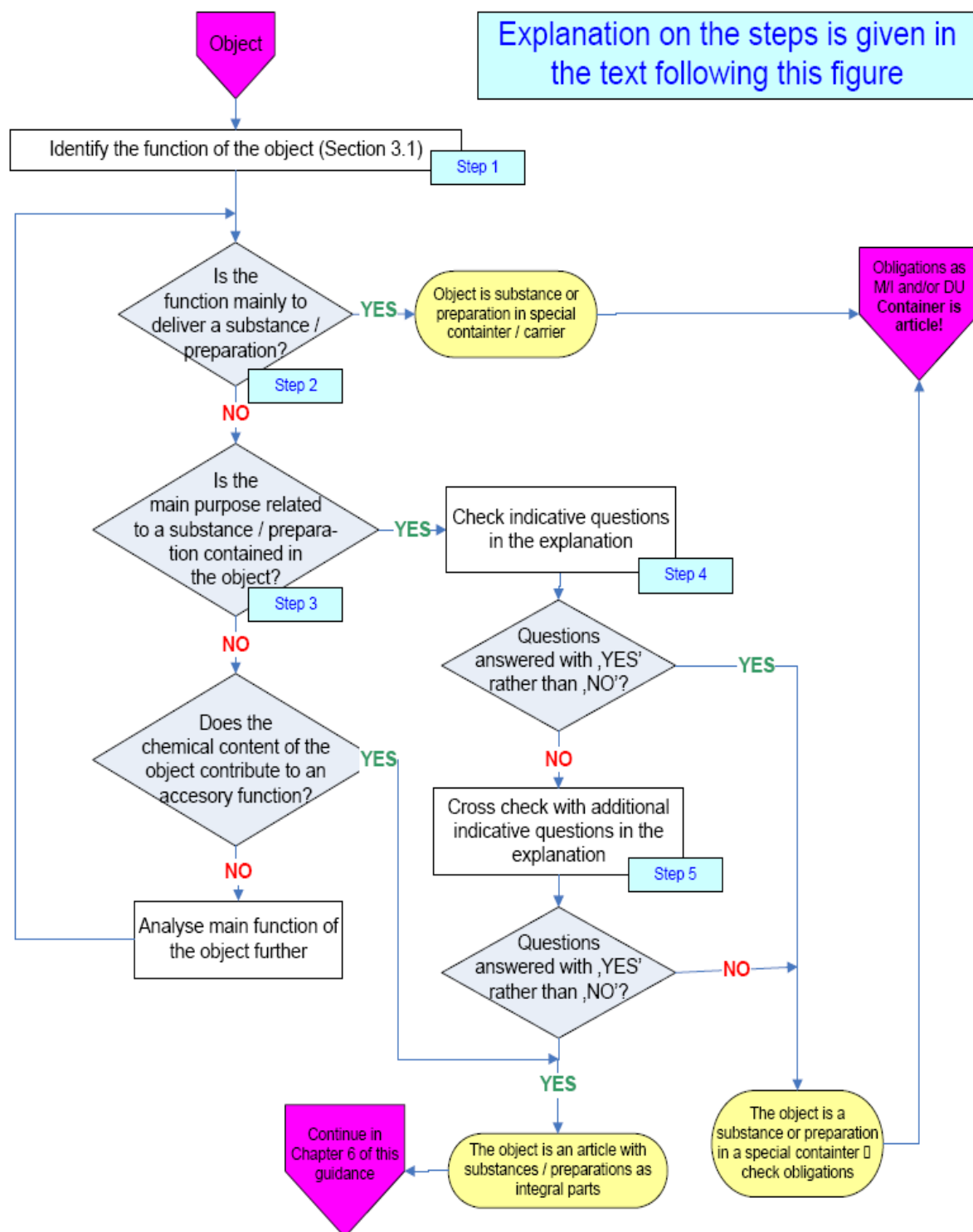


그림3 특수한 용기들 또는 운반재료들(carrier materials)내의 물질들/혼합물들 또는 완제품들의 통합된 부분으로서 물질들/혼합물들 사이의 경계선상 결정하기

M = Manufacturer of substances; I = importer of substances; DU = downstream user

흐름도(workflow)에 대한 설명

1단계: Section 3.1에 맞게 대상물의 기능을 규정한다.

대상물(object)의 형태, 외관 또는 디자인의 기술적인 정교함 정도가 완제품의 적절한 기능에 무엇이 더 관련이 있는지를 결정하는데 어려움을 줄 수 있다는 것에 주의한다. 비록 이들 요소들이 그 대상물의 질은 개선시킬지라도, 종종 그 대상물의 기능을 결정하지 못한다. 따라서 형태, 외관 또는 디자인은 과대평가해서는 안 되는데, 왜냐하면 그것들은 종종 함유된 물질/혼합물의 화학적 조성보다 그 전체 아이템의 기능에 더 결정적인 역할을 하지 못하기 때문이다.

2단계: 그 대상물(object)의 기능이 주로 물질/혼합물을 운반하는 것이라면, 이 물질/혼합물과 그것의 화학적인 조성은 일반적으로 그 물질/혼합물을 운반하는 용기보다 기능결정을 위해 더 중요하다. 따라서 그 물질/혼합물의 화학적인 조성은 그것의 형태, 외관 또는 디자인보다 더 그 대상물의 기능을 결정하며, 그 대상물은 특수한 용기의 안이나 특수한 운반재료(carrier material)내의 물질/혼합물이다. 용기나 운반재료는 그 화학적인 내용물의 포장기능을 수행하며, 매우 정교하게 만들어질 수도 있다. 비록 용기가 대상물 취급의 편의성과 기능의 질에 매우 중요할 수도 있지만, 실질적인 기능을 할 때 가장 중요한 것은 물질/혼합물이다.

만약 이 고려가 명확한 답을 제공한다면, 추가적인 단계를 검토할 필요가 더 이상 없다.

3단계: 만약 그 대상물의 주된 용도가 고려중인 물질/혼합물과 관련되지 않고 다른 기능과 관련이 있다면, 그 대상물은 그것의 주된 기능에 기초하여 분석되어야만 한다. 이것의 예로는 향이 나는 직물, 예를 들면, 수건의 향기가 이 경우이다. 여기서 주된 기능은 향기 배출이 아니라 건조(dry)이다. 따라서 추가적인 분석은 타월 자체가 혼합물 또는 완제품인지에 초점을 맞출 필요가 있다.

만약 이 분석의 결과가 ‘주요 대상물이 완제품이다’라는 것이라면, 위에 언급된 물질/혼합물은 여전히 보조적인 기능으로서 의도적인 배출(예: 향기나 타월의 향기 배출)을 가질 수도 있다.

4단계: 만약 그 대상물의 주된 용도가 고려중인 물질/혼합물과 관련되지만, 그 대상물 자체가 물질/혼합물 또는 완제품인지에 대해 여전히 의심이 간다면, 다음 질문들이 해명해 줄 수도 있다.

질문 4a: 물질/혼합물이 대상물(object)로부터 옮겨지거나 분리될 경우, 또는 물질의 대상물(object)을 유사한 유형의 것으로 바꿀 경우, 그 물질/혼합물은 (비록 편의성이나 정교함은 없을 지라도)원칙적으로 그것의 의도된 용도를 여전히 수행할 수 있는가¹³⁾?

질문 4b: 물질/혼합물 또는 그것의 반응물의 배출 혹은 운반을 위한 용기(container) 또는 캐리어(carrier)로서 그 대상물(object)이 역할을 하는지?

질문 4c: 물질/혼합물이 대부분 그 대상물의 사용단계에서 소모되거나 또는 (폐기)처리 시 제거되거나 또는 어떤 다른 방식으로 대상물이 밖으로 배출되는지?

만약 당신이 이들 질문들에 대해 'No'보다는 'Yes'라고 답한다면 그 대상물은 물질/혼합물을 담고 있는 특수한 용기(container)/특수한 운반재료(carrier material)로 간주되어야만 한다. 이것은 물질 자체 또는 혼합물 내의 물질이 REACH의 제6조에 의거하여 등록이 이루어져야만 하는 가능성¹⁴⁾이 있다는 것을 의미하며, 그 용기/운반재료 그 자체는 완제품으로 제7조2항과 제33조하의 의무들을 준수할 필요가 있음을 의미한다.

예1 용기안의 물질/혼합물 - 토너 카트리지

예: 토너 카트리지

상기 질문들에 대해 답하기: 4a) 만약 토너가 카트리지에서부터 옮겨진다면, 질적인 면이나 편의성 면에서 떨어질지라도 토너는 여전히 종이위에 쓸 수 있다; 4b) 카트리지의 기능은 프린트 안에서 토너를 적절하게 지니고 있는 것이며, 배출 속도 및 유형을 제어 한다; 4c) 카트리지는 토너가 들어 있지 않은 채로 처리된다. 토너는 카트리지의 사용 주기 동안에 소모된다. 질문들에 대한 답들은 토너 카트리가 혼합물을 담고 있는 특수한 용기라는 결론을 준다.

4단계가 만약 명확한 답을 준다면, 5단계로 더 이상 갈 필요가 없다. 질문 4a, 4b의 답에 대한 의문이 있을 경우, 이것이 화학적 또는 물리적 특성들에 더 의존하는지를 결정하기 위해서 그 기능이 수행될 수 있는 다른 방식들을 고려하는 것 또한 권고할 만하다.

13) section 3.1

14)

5단계: 만약 4단계의 답들이 대부분 'No'라면, 당신은 그 대상물이 정말 특수한 용기안의 물질/혼합물로서가 아닌 완제품으로 고려되어야만 하는지를 교차 확인하기 위해서 다음의 질문들을 이용할 수 있다. 이들 질문들은 1단계에서 4단계를 진행해 나가기 전에 독립된 질문들로 이용되어서는 안 된다.

질문 5a: 물질이 대상물(object)로부터 옮겨지거나 분리되면, 또는 유사한 유형의 물질로 바뀌게 되면, 그 대상물의 의도된 용도를 수행할 수 없게 되는가?

질문 5b: 그 대상물의 주된 용도가 물질/혼합물 또는 그것의 반응물의 운반 이외의 것인가?

질문 5c: 그 대상물은 다 사용했을 경우, 즉 폐기 시에 보통 물질/혼합물과 함께 버려지는가?

만약 당신이 이 질문들에 'No'보다는 'Yes'라고 답할 수 있다면, 그 대상물의 기능은 화학적인 조성보다 물리적 특성들인 형태, 외관, 디자인에 의해서 결정될 가능성이 있다. 그러면 그 대상물은 완제품으로 간주되고, 그것의 화학물질 함유량은 완제품의 통합된 일부로서 간주된다. 이 경우에 제7조 및 제33조하의 의무들이 적용되는지를 확인해야만 한다.

예2 운반재료(carrier material)내의 물질들/혼합물들 - 습식 세척포(wet wipes)

예: 세척액을 지닌 습식 세척포

습식 세척포의 기능은 표면에 있는 오물을 제거하는 것이다. 세척효과는 일반적으로 또 다른 세척포(예: 보통의 가정용 세척포)에 동일한 혼합물을 사용함으로써 나타날 수 있다. 이것은 원칙적으로 명확한 결과이다. 하지만, 의심이 된다면 나머지 방식의 질문도 해서 세척포(wipes)만으로 같은 결과를 가지고 올 수 있는지를 비교할 수 있다. 이 경우에 건조 세척포 또는 다른 물질(예를 들면, 물만을 이용)의 이용에서 기대되는 효과보다 동일한 혼합물과 다른 유형의 세척포로 원하는 결과를 가져오는 것이 더 쉬울 것이라 여겨진다. 따라서 세척포는 혼합물을 함유하고 있는 특수한 운반재료(carrier material)로 간주되어야만 한다.

예3 완제품의 통합된 부분인 물질/혼합제

예: 온도계

상기 질문들에 답하기: 5a: 빈 온도계는 온도를 측정할 수 없을 것이다; 따라서 그 대상물(object)은 더 이상 유용하지 않다. 5b: 온도계의 주된 기능은 온도를 측정하는 것이며, 이것은 물질 또는 혼합물의 운반은 아니다. 5c: 온도계는 보통 그것의 함유된 화학물질과 함께 (폐기)처리된다. 결론적으로 이들 질문들에 대한 답들은 온도계(그것이 담고 있는 용액을 포함)가 완제품이라는 결론에 이른다.

3.3.3 용기들(containers)안에 물질들/혼합물들을 지닌 대상물들(objects)을 위한 요건들
용기안의 물질들/혼합물들의 설명된 개념과 완제품 및 그것의 정의를 위한 명확한 규칙들의 적용을 대비시키는 것은 REACH하의 몇몇 대상들의 상태를 알려줄 것이다.

특히, 특수한 용기(container) 또는 특수한 운반재료(carrier material)에 함유된 물질 또는 혼합물은 물질/혼합물을 위한 요건들을 따라야만 하며, 그 요건들로는 다음을 포함할 수 있다.

- 제6조(제7조는 아님)에 따른 등록
- Directive 67/548/EEC에 따른 표지(labeling)
- 제113조에 따라 물질의 분류에 대해 ECHA에 신고할 의무
- 제31조에 따른 SDS
- 물질들이 높은 (위해성)우려를 지니고 있고 REACH 부속서 XVI에 포함되면, Title VII에 따라 그 사용에 대한 허가
- 제68조2항과 부속서 XVII에 따라 그 사용에 대한 일반적인 제한

모든 관련 요건들을 확인하기 위해서 ECHA의 웹사이트에서 Navigator를 참조하도록 한다(<http://ec.europa.eu/echa/>).

4. 공급망을 통한 정보

공급자들과 커뮤니케이션을 하는 것이 그들의 완제품들에 함유된 물질들에 대한 정보를 수집하기 위해 가장 중요하고 효율적인 방법이다. 공급망을 통한 커뮤니케이션은 물질들의 관리된 사용을 보장하는 핵심수단들 중 하나이다. REACH의 도입부 조항들에도 언급되어 있듯이 물질의 유해성 및 위해성과 위해성들을 관리하는 권고에 대한 커뮤니케이션이 REACH의 중요한 하나의 목적이다. 완제품들 내 물질들이 이것들이 유해성을 가지는지에 대한 여부를 평가하기 위해 확인하고 그것들의 양을 정량화하는 것은 많은 경우에 있어 각각의 정보가 공급망 내의 주체들에 의해 이용 가능할 때에 가능할 뿐이다.

공급망은 따라서 필요한 정보를 수집하는 가장 중요한 방법이다. 이것은 화학적 분석이 비록 물질, 혼합물, 또는 완제품의 구성성분을 확인하고 정량화하는 가능한 방법이라고 할지라도 시간이 소모적이고, 고가이며, 체계화가 어렵다는 사실에 기인한다. 하지만, 공급망은 복잡하고 비 EU업체들은 그러한 정보를 제공할 준비가 되어있지 않을 수도 있다. 완제품 수입자들은 그들의 EU역외 공급자들에게 REACH 요건들을 알려야만 하며, 정보를 받기 위해 특별한 협정을 해야만 할 수도 있다. 완제품들 안의 물질들을 위한 표준 및 정보전달 정책들을 확립하는 것은 REACH의 이행을 용이

하게 하기 위해서 사기업들의 중요한 작업이다.

REACH 제7조의 요건들이 적용되는지에 대한 여부를 확인하기 위해 필요한 정보는 물질 ID와 완제품 생산에 사용된 혼합물 내의 물질 또는 완제품 내의 물질의 양/농도와 관련된다.

제33조에 따라 완제품들 내에 포함된 물질들과 관련된 정보의 전달은 완제품의 안전한 이용을 가능하게 할 것이며, 완제품의 전 생애주기를 고려해야만 한다. 어느 정보가 실제로 필요한지는 개별적인 평가에 의존하며, 본 지침서의 각 Section들에 설명되어 있다.

비 EU의 완제품 생산자/공급자들을 대신하여 수입자들의 의무들을 처리하는 유일대리인은 제7조와 제3조의 의무들(이것들이 적용될 경우)을 준수해야만 한다.

4.1 공급자들로부터 표준화된 정보의 입수

물질들 또는 혼합물 내 물질들의 EU공급자들은 제32조에 따라 또는 SDS(Safety Data Sheet)를 통해 정보를 전달해야만 한다. 완제품 공급자들(생산자/수입자/유통업자들)은 보통 REACH 제33조 의무들은 별개로 할 경우 완제품들 안에 포함된 물질들에 대한 정보를 전달할 법적인 의무는 없다¹⁵⁾.

제7조 및 제33조가 준수되어야만 하는 몇몇 정보는 SDS 또는 제32조의 (완제품을 제조하기 위해서 이용된)물질들 혹은 혼합물들¹⁶⁾의 정보¹⁷⁾로부터 도출될 수 있다. 이 정보를 제공하도록 요구(예: 완제품 생산자가 자신의 제품생산에 그 물질 또는 혼합물을 사용할 경우)하거나 상위 공급망 주체들에 의해 요청될 수 있다. 보통 이 정보는 다음의 관한 정보를 포함한다.

- SDS의 section 1 또는 section 3에서, 혹은 제32조의 정보로서 등록(수입자/제조업자 당 연간 1톤 이상일 경우)되어 있을 경우, 물질(들) 또는 혼합물 내 물질(들)의 등록번호들
- SDS의 section 1에서 또는 제32조의 정보로서 EU시장에 물질/혼합물을 출시하는 책임을 가진 제조자/수입자/유통업자의 신원
- SDS의 section 1 또는 section 3에서 또는 제32조의 정보로서 화학 물질명들과 그 물질들의 확인 번호(identification number)

15) , / (SDS가) (object)
가 .

16) SDS (31). , .

17) 32 SDS가 가 (RMM)
가 , . 가 .

- SDS의 section 3에서 혼합물 내 위험 물질들의 농도범위
- 제32조의 정보로서 또는 SDS의 section 1 또는 section 3에서 적절할 경우 위험물질들의 분류와 허가에 관한 정보
- SDS의 section 1에서 물질들의 중요하고 일반적인 사용
- 수입자/제조자마다 연간 10톤을 초과하는 경우 그 물질들이 등록되어진 확인된 용도를 포함하는 노출시나리오. 노출시나리오는 물질이 그것의 생애주기(life-cycle) 동안 어떻게 사용되는지를 설명하고, 인체 및 환경으로의 노출을 관리하는 방법을 권고한다. 이들 노출시나리오들은 물질의 생애주기(life-cycle)를 포함한다. 따라서 노출시나리오들이 포함하는 정보는 고객에게 제공될 (완제품의 안전한 사용을 위한)정보를 마련하는 데 유용할 수 있다(CSR마련에 관한 지침서 참조).

앞에서도 언급했듯이, 물질 또는 혼합물을 수입하는 완제품 생산자는 이들에 대한 등록의무를 지닌다. 그 물질들이 완제품에 혼합될 경우에 그는 그러한 물질들을 위한 관련 정보를 생성할 것이다.

EU내에서 완제품을 구입하는 완제품 공급자들은 보통 그러한 완제품들 내의 물질들을 위한 관련정보를 받을 것이다.

완제품 수입자들은 그들의 완제품들과 함께 어떤 비교 가능한 표준화된 정보를 받지는 않을 것이다. 따라서 그들은 REACH를 준수하는지를 검토할 수 있도록 정보를 생성해야하며, 되도록이면 빨리 비 EU공급자들과 커뮤니케이션을 시작해야만 한다.

4.2 공급망 위로 비 표준화된 정보를 요청하기

많은 경우에 제7조와 제33조의 요건들이 완제품 생산자, 수입자 그리고 기타 공급자들에게 적용되는지 그리고 그러한 요건들을 준수하기 위해 필요한지를 확인하여 없거나 불충분한 정보가 그들에게 제공될 것이다. 이들 경우에 있어서 물질의 ID와 혼합물 또는 완제품들 안에 포함된 물질의 양/농도에 대한 정보에 대해 적극적인 요청이 이루어져야만 할 것이다. 공급망들이 복잡하다는 것과 사업기밀 또는 공급계약들이 커뮤니케이션을 상당부분 방해할 수도 있다는 것이 인정된다. 더구나, 물질 ID들과/또는 함유량을 문의하는데 있어 시간과 자원이 필요할 것이다.

완제품들의 EU생산자들, 수입자들 및 기타 EU 공급자들은 정보를 얻기 위해 유사한 조치를 취할 것이다. 표2는 공급망에서 어느 주체(actor)가 완제품들 내의 물질들 및 그것들의 양에 대해 어떤 정보유형 가지고 있는지를 보여준다. 보통 직접 공급자만이 완제품 생산자 또는 수입자에게 알려지며, 따라서 상위 공급망으로 요청

들이 전달되어야만 한다.

공급망에서 어느 주체가 물질(그 자체 또는 혼합물 및 완제품 내의 물질)에 대한 어떤 정보를 보유하고 있는지, 그 정보 중에 어느 것이 그들의 고객들에게 제공되도록 요구되어지는지 그리고 어느 정보가 자발적으로 제공될 수 있는지를 명심하는 것이 중요하다. 다음 표는 개요를 보여준다.

표2 공급망에서 정보의 이용 가능성

정보 REACH 주체	비분류된 물질/혼합물을 위해 자동적으로 제공되어야만 하는 관련 정보	물질/혼합물이 분류되면 자동적으로 제공되어야만 하는 관련정보	자발적으로 제공될 수 있는 관련 정보
물질 제조자/ 수입자(등록자)	물질명(라벨) 후보목록상에 비분류된 SVHC라면 --> 제32조의 정보:	물질명, 등록번호, 분류, 관련해서 등록된 용도들	물질의 확인에 관한 정보, 예를 들면, 조성, 불순물 등. 모든 등록된 용도들
혼합물의 EU 공급자	혼합물명 및 연락처(라벨) 만약 후보목록상의 SVHC(s)가 제14조의 cut-off limit 이상으로 함유되어 있다면 : 등록번호들과 특정 위해성 관리정보	제14조의 cut-off limits 이상이라면: 분류된 물질들 및 후보목록상의 SVHC의 화학명과 등록번호, 혼합물안의 농도범위, 위해성관리대책, 혼합물의 관련된 용도들	혼합물을 생산하기 위해 사용된 물질들 및 혼합물들의 공급자 신원. 혼합물 안의 물질들 및 혼합물들의 정확한 양
EU 완제품 생산자(물질/ 혼합물을 사용)	만약 후보목록상의 SVHC(s) 농도가 0.1%를 초과한다면, 안전한 사용을 가능하게 하는 충분한 이용 가능 정보	만약 후보목록상의 SVHC(s) 농도가 0.1%를 초과한다면, 안전한 사용을 가능하게 하는 충분한 이용 가능 정보	완제품안에 포함된 물질들과 혼합물들의 확인 및 수량과 그것들의 공급자들의 신원
완제품 유통 업자/소매업자	만약 후보목록상의 SVHC(s) 농도가 0.1%를 초과한다면, 안전한 사용을 가능하게 하는 충분한 이용 가능 정보	만약 후보목록상의 SVHC(s) 농도가 0.1%를 초과한다면, 안전한 사용을 가능하게 하는 충분한 이용 가능 정보	완제품 생산자의 신원
유일대리인 또는 EU역외 완제품 공급자	만약 후보목록상의 SVHC(s) 농도가 0.1%를 초과한다면, 안전한 사용을 가능하게 하는 충분한 이용 가능 정보	만약 후보목록상의 SVHC(s) 농도가 0.1%를 초과한다면, 안전한 사용을 가능하게 하는 충분한 이용 가능 정보	완제품 생산자의 신원

물질들의 의도적인 배출이 있는 완제품들의 생산자들, 수입자들 그리고 유일대리인들은 이들 물질들(비분류된(non-classified) 물질들 포함)을 등록해야만 할 수도 있다. 그들은 그 완제품에 함유된 총량은 물론, 그 완제품으로부터 의도적으로 배출되

는 모든 물질명과 양/농도를 알아야만 하며, 그 물질을 의도적으로 배출하는 모든 다른 완제품들을 알 필요가 있다(section 2.1 참조). 기존물질들을 위한 마감일로부터 혜택을 받기위해서 사전등록이 요구된다(더 자세한 사항은 section 2.5 참조).

의도적인 배출이 있는 완제품들을 포함하여 모든 완제품들의 생산자들 및 수입자들은 허가를 위한 후보목록상의 물질들이 포함되어 있다면, 그 완제품에 어느 정도의 농도로 그러한 물질들이 함유되어 있는지를 알고 있어야만 한다.

- 제품생산을 위해 완제품은 물론 물질 및 혼합물들을 이용하는 완제품 생산자들은 제32조 정보로서 또는 그들의 EU 공급자들로부터 제33조 1항에 맞게 SDS에서 각각의 정보를 받을 것이다. 정확한 농도/양에 관한 정보가 요구되어질 수도 있다.
 - 완제품들의 생산자들과 유일대리인들은 자동적으로 이 정보를 받는 것이 아니며, 적극적으로 그것을 요청해야만 한다. 공급망 커뮤니케이션을 통해 정보를 얻기 위해서 다양한 접근 방법들이 취해질 수 있다;
- 1) 정보가 생산되는 특정 완제품들을 위해 요구되며, 그것은 케이스별로 요구된다. 보통 이러한 요청은 요건들이 적용되는지 그리고 어떤 유형의 정보가 필요한지에 대한 명확한 인식이 있다면 이루어질 것이다. 이 커뮤니케이션은 대부분 직접적인 전화, 미팅 그리고 서신이나 설문지에 의해 이루어 질 것이다.
 - 2) 정보가 표준화된 형식(예: 설문지)으로 상위 공급망의 모든 주체들로부터 요구된다. 이 요구정보는 예를 들면 완제품에 사용되는 물질들/혼합물들의 등록된 용도를 확인하거나 찾아내기 위해서 이용될 수 있다.
 - 3) 여러 주체들을 통한 복잡한 정보전달을 피하기 위해서, 개별적으로 정보를 얻기 위해서 공급자들은 확인될 수 있다.
 - 4) 물질들의 이용 제외는 완제품들 내 물질들이 함유되지 않은 것에 대한 정보를 얻는 또 다른 방식이다. 이 제외는 공급자들이 물질들이 완제품에 사용되지 않거나 여전히 어떤 농도들 이하로 존재한다는 증명서를 제공할 때, 'top down' 식으로 수행될 수 있다. 또 다른 선택으로는 'bottom up'식으로 공급계약들에 각각의 기준을 포함하는 것이다.

어느 선택이 가장 효과적이고 가장 잘 수행되는지는 특정 상황들에 달려 있으며, 추가적인 정보전달 유형이 필요할 수도 있다.

혼합제들과 완제품들의 공급자들은 비 위험물질들이나 그것들(혼합제 또는 완제품) 안에 사용된 정확한 양에 대한 정보를 제공하도록 요구되지 않는다. 그들은 또한 그들의 재원의 투입을 꺼릴 수도 있으며, 또는 협조해주기를 원하지 않는 그들의

공급자들을 있을 수도 있다. 종종 공급자들이 사업기밀을 들어내지 않거나 또는 넓은 범위의 정보를 포함시키는 일 없이 답변할 수 있는 방식으로 바꾸어 말하거나 정보요청 타격을 잡는 것이 가능하다.

하지만, 공급망 정보전달이 성공적으로 이루어지지 않는 경우들도 있을 수 있다. 이들 경우에 그 물질들을 확인하기 위한 다른 수단들, 예를 들면, 데이터베이스들에서 공개적으로 이용 가능한 정보의 조합, 분야지식, 화학적 분석으로부터의 결과들이 이용되어야만 한다.

5. 완제품 내의 물질들의 화학적 분석

이론적으로 완제품에 함유된 물질들은 확인될 수 있으며, 그것들의 농도들은 분석적인 방법들을 이용하여 정량화될 수 있다. 만일 정보를 얻기 위한 다른 접근 방법들이 실패하거나 너무 복잡하면, 화학적인 분석을 수행하는 것이 완제품 내의 물질 확인 및 함량과 관련하여 REACH의무들을 검토/이행하기 위한 마지막 강구수단이 될 수도 있다. 화학적 분석들은 모호한 결과들을 제공할 수도 있고/또는 매우 비용이 많이 든다. 따라서 4장에서 이미 언급했듯이 정보를 얻기 위해 선호되는 수단으로는 추천되지 않는다. 물질들의 화학적인 분석들과 관련된 어려움들은 다음의 문제들과 관련되어 직면하게 되며, 화학적 분석들을 수행할 경우에, 명심해야만 할 사항이다.

- 완제품들의 샘플링: 완제품들은 매우 복잡하고 다양한 부품들과 재료들로 구성되어 있다. 따라서 분석을 위한 완제품을 대표하는 샘플링을 하는 것이 어렵다.
- 완제품으로부터 물질들의 추출: 완제품 매트릭스에 포함된 물질들은 그것으로부터 추출돼야만 할 수도 있다.
 - i. 이것은 완제품에 존재하지 않는 물질들을 만들 수 있는 화학적 반응들을 일으킬 수도 있다.
 - ii. 추출은 전부를 다하는 것이 아닐 수도 있음으로 완제품 안의 물질들의 모든 함유량을 얻지 못할 수도 있다.
 - iii. 의도적으로 배출되는 물질들이 추출될 경우, 그것들이 의도적으로 배출되지 않으면서 완제품의 일부인 물질들과 항상 구별될 수 있는 것은 아니다.
- 분석적인 방법들: 다양한 방법들이 샘플안의 여러 물질들을 확인하고 그 실체를 조사하기 위해서 이용 가능하다.
 - i. 대부분의 경우들에 있어 측정들은 샘플안의 화학적 화합물/구성성분을 확인할 것이지만, 반드시 그 완제품을 생산하기 위해서 원래 사용되었던 그 물질일 필요는 없다. 물질들은 여러 화합물들/구성성분들로 구성되어 있음에 주의한다(물질 확인에 관한 지침서 참조).

- ii. 분석은 물질들보다는 오히려 분자의 무게 또는 몇몇 요소들(예: 할로겐)의 존재를 보여준다.
- iii. 매우 다양한 서로 다른 물질들이 함유되어 있으면, 몇몇 분석들은 모든 물질들을 확인하기 위해서 필요할 수도 있으며, 만약 찾는 것이 명확하지 않으면 적절한 방법을 지정하는 것은 특히 어렵다.
- iv. 물질의 정량화는 추가적인 측정들을 요구한다.

화학적인 분석들은 어떤 방법으로 어떤 정보를 얻을 수 있는지를 고려하여 주의 깊게 계획되어야만 한다. 만약 하나의 분석이 수행되면 경험이 많은 시험실들과 협력하여 하나의 전략이 개발되어야만 하며, 그러한 전술은 이용 가능한 방법에 기초하고 있다. 시험전략과 결과들의 해석은 예를 들면 산업계 분야 조직들, 연구협회들과/ 또는 (분석되는)완제품에 관한 인정된 화학물질 분석 시험실들¹⁸⁾로부터 기타 이용 가능한 정보를 고려해야만 한다.

5.1 물질등록들과 관련된 화학적 분석들

물질들이 의도적으로 배출된다면, 그것들은 추출 또는 특별한 분석방법들 없이도 완제품으로부터 원칙적으로 분리될 수 있으며, 화학적 분석을 위해 각각의 샘플을 얻는 것이 보통 가능하다.

분석이 필요하고 도움이 되는 것으로 간주되면 다음의 단계들이 제안된다.

- 어느 물질을 찾을 것인가에 범위를 좁히기 위해 (한계톤수 및 물질들의 그룹들 양쪽 모두에 대해) 부문 정보소스 또는 전문가들과 상담한다. 완제품들 내 물질들의 특수한 요건들은 분석적 제어의 준수를 위해 표준 방법들과 자주 연계된다.
- 단계적인 과정으로서 시험을 위한 전략을 개발한다. 즉, 예를 들어 반 정량적 방법들에 의해 대강의 검사, 정밀한 검사 및 확인
- 완제품 어느 부분의 샘플인지를 확인: 분리된 용액들, 가스 또는 분말들, 완제품 매트릭스로부터의 추출물 또는 완제품으로부터의 기타 유형들의 샘플
- 물질들의 확인을 위한 화학적 분석의 수행

분석의 결과들은 자주 본래 사용되었던 물질들(완제품에서 그 용도로 이미 등록이 되어 있을 수도 혹은 등록되어 있지 않을 수도 있음)의 충분한 확인을 할 수 있게 하지 못할 것이다. 이것은 특히나 복합구성성분 물질들과 UVCBs의 경우가 그러하며, 그 이유는 어떤 화합물들이 복합구성성분 물질들의 성분들이 되는지, 또는 어떤 화합물들이 불순물 등이 되는지를 알 수 없기 때문이다. 따라서 화학적 분석으로부터 얻어진 결과들은 완제품을 생산하기 위해 최초 사용된 물질들의 정확한 실체와

18)

는 다를 수도 있다.

의도적으로 배출되는 물질들의 ID에 대한 결론에 도달하기 위해 분석의 결과들과 완제품에 관한 기타 지식을 결합시키는 것이 가능할 수도 있다. 만약 의도적으로 배출되는 물질들에 대한 실체를 결정하는 것이 불가능하다면, 또한 그것들이 복합 구성성분 물질들이나 UVCB물질들이라면, 그것들은 그 자체로 확인되어야만 한다. 완제품으로부터 의도적으로 배출되는 “원래의(original)” (등록된) 물질들이 결정될 수 없을 경우에만, 완제품의 생산자/수입자가 모든 화합물들을 100% 순수한 물질들로 확인 할 수/확인해야만 하며, 한계톤수 범위를 초과하는 물질들에 대해 등록해야만 한다. 이것은 완제품 생산자/수입자가 처음으로 물질을 등록해야만 한다(따라서 제7조6항은 적용될 수 없음)는 것을 의미할 수도 있다.

예4 의도적으로 배출되는 물질의 확인 - 향기가 나는 T셔츠

예: 향기가 나는 T셔츠
유기화합물들을 위한 검사는 예를 들면 GC-MS를 이용하여 수행될 수 있다. 검사절차는 서로 다른 화합물들의 수 및 양을 파악하기 위해 넓은 범위의 유기화합물들의 스캔을 포함할 것이다. 검사의 결과는 가스 샘플(gas sample)에 함유된 물질들(및 농도 범위들)의 목록일 것이다. 배출되는 물질의 총량에 따라 농도들에 관한 추가 정보가 단일 구성성분들을 위한 추가 목표분석에 의해 생성될 필요가 있을 수도 있다.

5.2 허가를 위한 후보목록상의 물질들의 화학적 분석¹⁹⁾

완제품들의 샘플링은 이 장의 도입부에서 언급했던 어려움들을 야기할 수도 있다. 유사하게 물질들의 추출은 보통 필요할 것이지만, 이것이 논의되었던 모호함을 야기할 수도 있다. 분석을 수행하고 해석하기 위해서 각 실험실들과 전문가들을 관여시키는 것이 중요하다. 다음의 일반적인 접근방법은 후보목록상의 고 위험성 우려물질들(SVHC)이 함유되어 있는지를 확인하기 위해서 제안된 것이다.

- 완제품 안에 존재할 수 있는 후보목록상의 SVHC의 범위를 좁히고, 분야별 발간물들, 제품 표준 등으로부터 정보를 수집해서 완제품 안에 어쩌면 존재할 수도 있는 SVHC에 대해 일반 지식을 이용하여 분석이 이루어져야만 한다(예: 어느 가스가 후보목록에 포함된다면, 그것은 많은 완제품들 내에 존재함으로 제외될 수 있다). 여러 고 위험성 우려물질들의 함유량은 아마도 이 단계에서 제외될 수 있다.
- 0.1%를 초과하여 완제품 안에 존재하는지를 고려한다. 0.1%(w/w)은 1그램/kg

19) 0.1% 6 (, , , ,) ,

또는 1000 ppm과 같다는 것에 유의한다. 따라서 미량(trace amount)은 보통 이 농도를 초과하지 않을 것이다.

- 의심되는 SVHC를 위해 공급망을 통해 정보를 얻기 위한 옵션들을 이용
- 마지막 강구 수단으로서만 의심되는 SVHC가 존재하는지를 확인하기 위해서 분석을 수행

만약 그 농도가 0.1%를 초과하는 것으로 확인되면, (제7조2항에 의한 신고가 필요한지를 검토하기 위해서) 총량을 확인하는 것이 적절하다. 만약 필요한 정보를 얻는데 그 공급망 커뮤니케이션이 도움을 주지 못한다면, 확인된 SVHC를 위해 다음 단계들이 수행될 수 있다.

- 만약 그 농도가 매우 확실하게 정해져 있다면, 그 농도를 지닌 완제품의 양을 곱하여 총량을 계산하는 것이 간단하다. 동일한 물질을 함유한 여러 완제품들을 수입/제조한다면 그 양들을 합산해야만 하는 것에 유의한다.
- 만약 단지 그 농도가 0.1%를 초과한다는 것만 안다면, 어떤 계산들은 가능한 최대 농도에 대해 최악의 경우를 가정해서 이루어질 수 있다.
- 톤수가 연간 1톤 이상 될 수 있는지에 대해 여전히 의심이 간다면, 화학적인 분석을 수행한다.

SVHC검출의 분석적 한계, 즉 분석된 재료에서 정확하게 측정될 수 있는 물질의 최저농도는 기술적 및 경제적으로 실행 가능할 때 적어도 0.05%가 돼야만 한다.

분석화학(analytical chemistry)에는 고도의 능력이 필요하며, 그 분석은 충분히 믿을 만한 결과를 얻기 위해서 케이스별로 주의 깊게 계획되어야만 하며, 기관들, 연구협회들과/ 또는 인정된 시험연구소들에 컨설팅이 이루어져야만 한다.

6. 등록 및 신고 요건들

본 섹션의 흐름도(workflow)는 기본적인 질문들을 통해서 당사자가 해당 완제품과 관련하여 어느 요건들이 적용되는지를 알 수 있도록 안내해준다. 완제품은 (허가를 위한 후보목록에 등재되어 있을 수도 있고 그렇지 않을 수도 있는) 의도적으로 배출되는 물질들과 의도적으로 배출되지 않는 허가를 위한 후보목록상의 물질들을 함유하고 있을 수 있다는 것에 유의해야 한다. 허가를 위한 후보목록상의 물질들의 함유량과 물질들의 의도적인 배출량 둘 다 고려되어야만 한다. 이것은 또한 완제품들과 함께 생산 또는 수입되는 포장재들(packaging materials)에도 적용된다.

6.1 완제품들과 관련된 가능한 요건들의 확인에 관한 흐름도

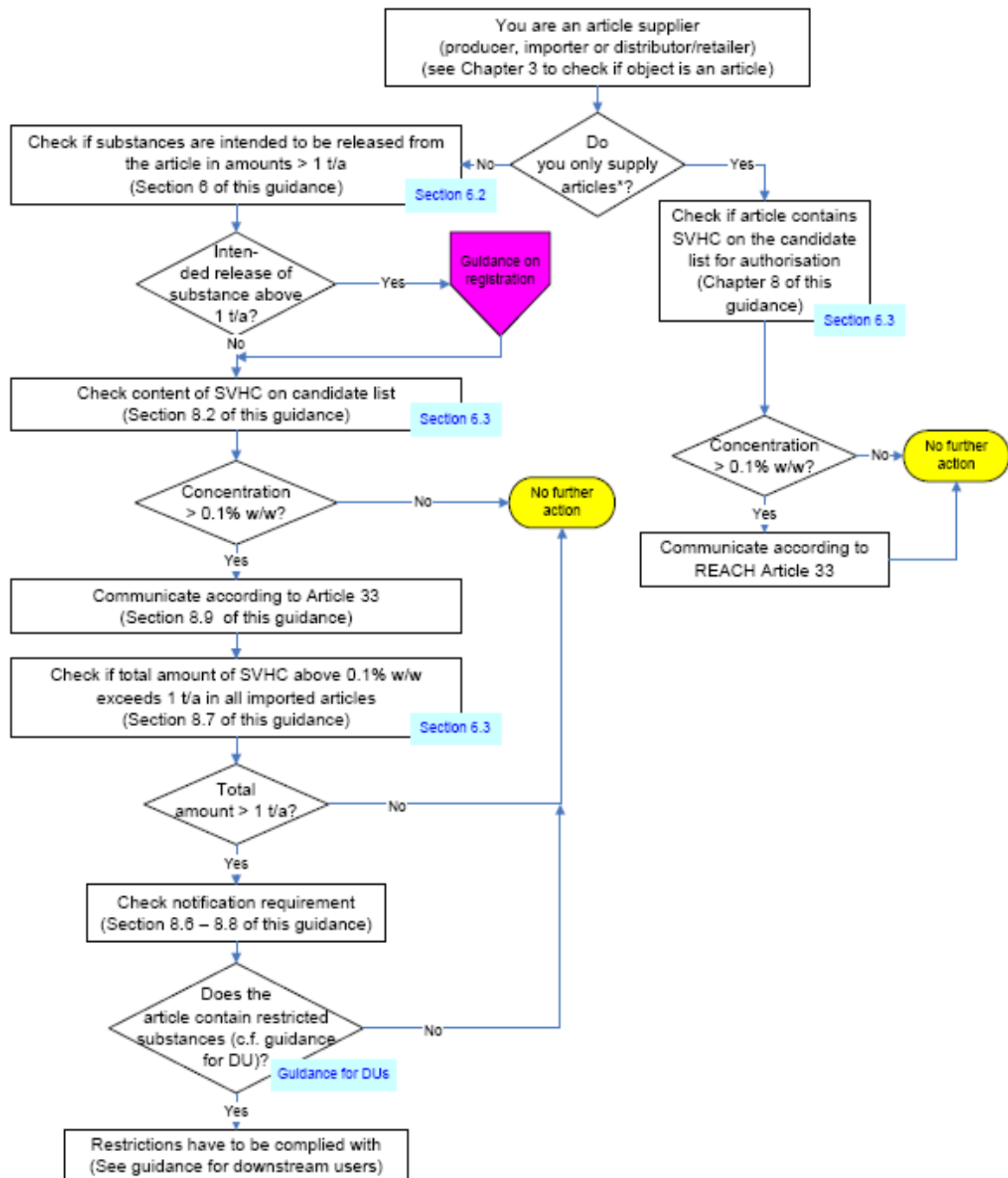


그림 4 완제품 내 물질들을 위한 요건들의 확인

SVHC = substance of very high concern; w/w = weight per weight; t/a = tonnes per year;
DU = downstream user

“당신은 완제품들을 공급만합니까?” 만일 당신이 단지 완제품들만을 공급할 뿐이라면 “Yes”라고 답해야만 한다, 만일 당신이 완제품을 수입 또는 생산도 한다면 “No”라고 답해야만 한다.

6.2 완제품으로부터 의도적으로 배출되는 물질들

완제품으로부터 물질들 자체 또는 혼합물로 의도적인 배출은 보통 완제품의 보조적 기능에 적용된다. 대조적으로 완제품의 주된 기능이 물질 또는 혼합물을 배출하는 것이라면, 펜들의 경우처럼 이 때에는 대부분의 경우가 특수한 용기 / 특수한 운반재료(special carrier material) 내의 물질이나 혼합물이며, 의도적인 배출이 있는 완제품은 아니다(비교 section 3.3.2).

어느 완제품이 보조기능을 가지고 있으며, 그 기능은 통상적이고 합리적인 조건들에서 사용 중에 물질이나 혼합물의 배출(예: 향기 나는 지우개)을 통해 수행된다. 이때 이 배출은 의도적인 것으로 간주된다. 따라서 이들 물질들에 대해서 REACH 제7조1항의 등록요건들이 검토되어야만 한다(7장 참조).

예5 향기 나는 지우개로부터의 배출의 예

지우개(고무지우개)는 탄성 재료(고무 또는 수지성분들)와 충전제(filler)와 광택재료들과 같은 첨가제들로 구성된다. 방향물질 또한 좋은 향기를 나게 하는 보조기능을 하기 위해서 첨가될 수 있다.

방향물질들은 그것들이 흡입될 수 있을 경우에 그들의 기능을 수행할 뿐이다. 따라서 그것들의 배출은 의도적이다.

6.3 허가를 위한 후보목록상의 물질들

수입 또는 생산되는 어떤 완제품이든 허가를 위한 후보목록상의 물질들이 REACH의 신고 및 정보전달을 초래하게 하는 농도(즉 > 0.1%(w/w))로 함유되어 있는지가 확인되어야만 한다. 물질들은 그것들이 REACH 제57조의 기준(고 위험성 우려물질-SVHC)을 충족시킨다는 것이 공식적인 절차에 의해 합의된 후에 허가를 위한 후보목록상에 포함된다. 허가를 위한 후보목록은 ECHA 웹사이트상에 발표될 것이다. 이 목록은 어느 물질의 포함에 대한 결정이 내려질 때마다 업데이트될 것이다. 결정을 내리는 것에 대한 설명은 제8장에서 제공되며, 예들은 부속서4에서 제공된다.

6.4 이행준수 확인 시기

완제품 생산자와 수입자는 제7조1항의 요건들의 준수를 확인하는 시기는 당사자가 내리는 결과 및 선택들과 관련된다(표1 참조). 예비등록자들은 되도록이면 2008년 6월 1일과 12월 1일 사이에 사전에 등록해야만 하며 SIEF내의 다른 등록자들이 그들의 등록서류에 자신의 용도를 포함하는 옵션을 조사해야만 한다(section 2.5 참조). 만약 완제품 공급자가 자신이 이미 생산 또는 수입해오고 있는 완제품들 내의 물질들에 대해 2008년 12월 1일 이후에 등록요건을 확인하게 되면, 그는 사전등록을 더 이상 제출할 수 없다. 그는 그 완제품을 생산 또는 수입하기 전에 즉시 등록

을 제출하도록 요구된다.

만약 완제품 생산자 또는 수입자가 2008년 12월 1일 이후 처음으로 물질/혼합물의 의도적인 배출을 하는 완제품을 생산 또는 수입하거나 또는 처음으로 의도적으로 배출되는 물질이 한계톤수인 연간 1톤을 초과하게 되면, 그 생산자나 수입자는 사전등록 마감일이 비록 끝났을지라도 자신이 등록해야만 하는 그 물질(들)을 처음으로 제조 또는 수입한다는 것을 증명할 수 있다면 사전등록을 제출할 수도 있다 (REACH 제28조).

7. 완제품으로부터 의도적으로 배출되는 물질들

완제품들 내의 물질들의 등록은 제7조1항의 모든 조건들이 충족될 때 요구되어진다.

- 물질이 통상적 또는 합리적으로 예상 가능한 사용조건들²⁰⁾ 하에서 의도적으로 배출되며, 그 물질이 배출됨으로써 완제품의 기능을 수행한다.
- 한명의 당사자에 의해서 생산 또는 수입되는 의도적인 배출이 있는 모든 완제품²¹⁾들에 존재하는 물질의 총량이 연간 1톤을 초과한다.

만약 그 물질이 그 용도로(제9장 참조) 이미 등록이 되어져 있다면, 등록은 요구되지 않는다(하지만, section 2.5에서 설명된 것처럼 사전등록은 권고된다).

일반적으로 의도적인 배출은 완제품의 기능과 관련된다.²²⁾ 이것은 물질이 의도적으로 배출되지 않으면, 완제품의 각 기능(대부분의 경우 주된 기능이 아닌 보조기능)이 수행되지 않을 것이다. 예를 들면, 향기가 나는 완제품들의 경우에 그 완제품이 냄새를 나기 위해서는 방향물질들이 흡입되어야만 한다. 완제품들이 오래되거나, 닳거나 부서져서 또는 사고에 의해서 배출되는 물질들은 그 배출 자체가 기능을 수행하는 것이 아니기 때문에 의도적인 배출은 아니다. 의도적인 배출에 대한 추가적인 설명은 본 지침서의 부속서 1에서 찾아볼 수 있다.

7.1 등록이 요구되는지를 점검하는 흐름도

다음은 가능한 적은 정보를 가지고 등록이 필요한 경우들을 신속하게 확인하는 것을

- 20) 가 1 .
- 21) (tonnage threshold) ,
.
.
- 22) 7 1 (b) “ 가 .”
.
가 7 1 .

목적으로 하고 있는 단계적 점검(tiered check)이다. 하지만, 이용 가능한 정보가 어느 정도 있을 경우에는 다른 순서로 이 단계들을 수행하는 것이 더 효율적일 수도 있다. Section 7.2와 7.3은 초기 평가를 설명하며, 이것은 다음에 근거하고 있다.

- 생산 또는 수입되는 의도적인 배출이 있는 완제품의 총 분량(total volume)
- 의도적인 배출이 있는 완제품에 혼합된 물질/혼합물의 총 또는 최대 분량

만약 등록의 필요성이 배제될 수 없다면, 의도적으로 배출되는 그 물질들은 다음을 하기 위해서 확인되어야만 한다.

- 물질들 중에 어떤 것이 등록으로부터 면제가 되는지를 확인
- 그 물질이 이미 그 용도에 대해 등록이 되어 있는지를 확인(제9장)
- 사전등록하고 SIEF에 참가하여 공동등록에 참여
- 의도적인 배출이 있는 완제품들 내의 각 확인된 물질의 총량을 결정

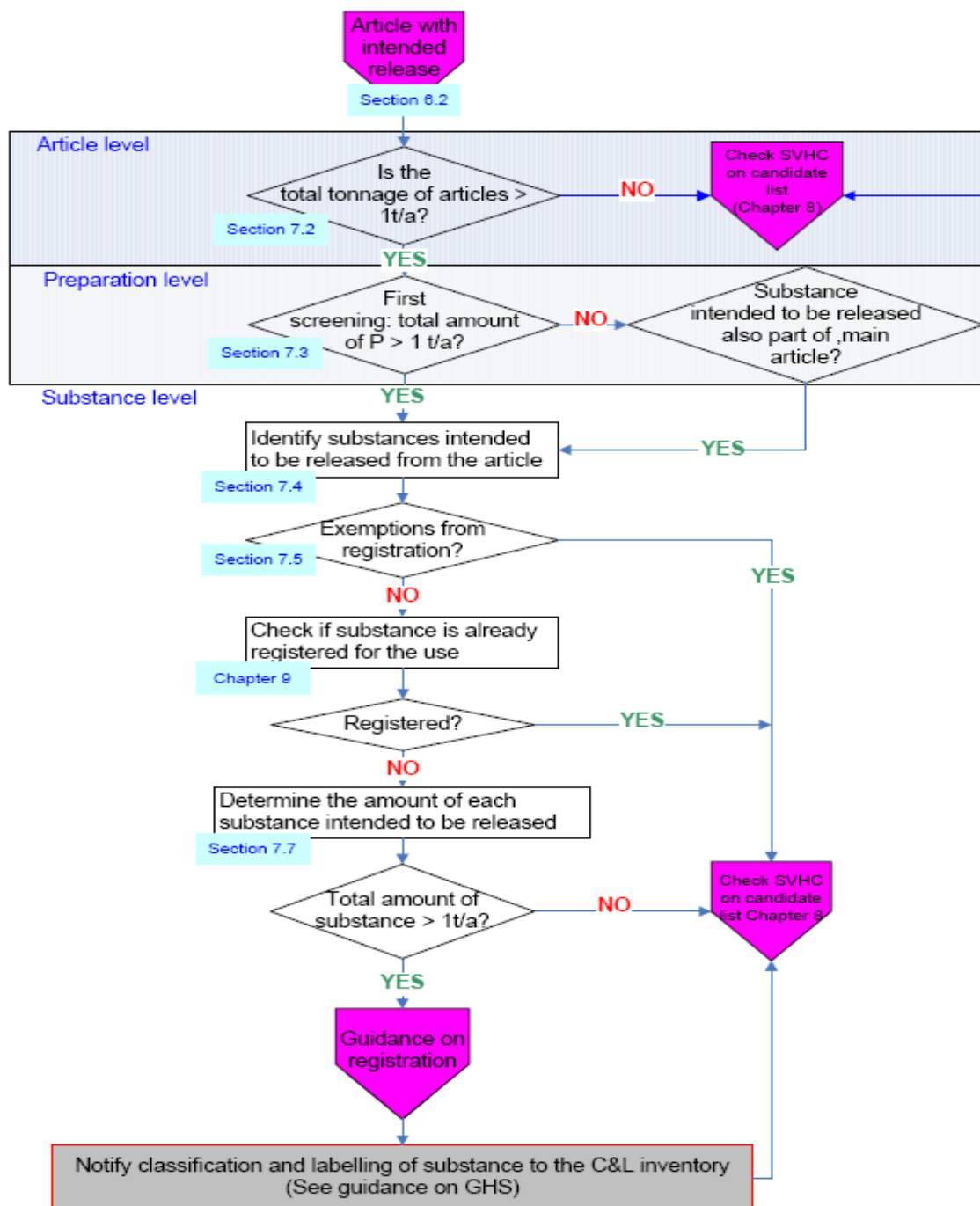


그림5 등록이 요구되는지를 확인하기 위한 흐름도

P = preparation, SVHC = substance of very high concern, t/a = tonnes per year, GHS = Globally Harmonised System for Classification & Labelling

7.2 완제품들의 총 톤수를 확인

한명의 당사자가 생산 또는 수입하는 물질들의 의도적 배출이 있는 모든 완제품들의 총량이 여전히 연간 1톤이거나 1톤 미만인 경우 의도적으로 배출되는 물질들 양 또한 확실하게 연간 1톤 미만이 될 것이다.

만약 의도적인 배출이 있는 모든 완제품들의 총량이 연간 1톤을 초과한다면, 그 평가는 계속 진행되어야만 한다.

7.3 혼합물 수준에서 검토

의도적인 배출이 있는 생산 또는 수입된 모든 완제품들에 함유된 물질/혼합물의 총량이 여전히 연간 1톤 이하라면, 추가적인 조치를 취할 필요가 없다. 의도적이 배출이 있는 완제품들 내의 물질들/혼합물들의 양들이나 또는 시장에 출시된 완제품들의 수량들이 이용 가능하다면 첫 번째 검토가 수행될 수 있다.

7.3.1 완제품들 내의 물질들/혼합물들의 양을 알고 있음

완제품들에 들어가 의도적으로 배출되는 물질/혼합물의 양을 알게 되면, 그 양을 합산하여 한계톤수(tonnage threshold)와 비교해볼 수 있다. 이들 양들은 그 완제품에 물질/혼합물을 넣는 그러한 완제품 생산자들에게 알려지게 된다.

배출되는 물질/혼합물의 양은 배출되기 전과 후의 완제품 무게를 측정함으로써 산정될 수 있다. 이 값은 배출되지 않은 물질/혼합물이 완제품 안에 남아있지 않다는 것이 배제될 수 있을 경우에만 결정을 위해 이용될 수 있다. 많은 경우들에 있어 완제품으로부터 배출되는 물질 또한 그 완제품 본체의 부분이라는 것을 배제하는 것이 가능할 것이다. 예를 들면, 향이 나는 지우개안의 방향물질은 그것으로부터 의도적으로 배출되지만 그 지우개의 고무 본체의 일부가 될 것으로 기대되지는 않을 것이다.

의도적으로 배출되는 물질의 등록을 잠재적으로 발생시키는 완제품들의 시장 임계량(critical market volume)은 다음과 같다.

의도적으로 배출되는 완제품안의 혼합물의 최대량에 근거하여, 등록의무들을 초과하는 것 없이 시장에 출시될 수 있는 완제품의 최대량은 단순한 역산에 의해서 결정될 수 있다.

$$\text{Vol}_{\text{article}} [\text{t/a}] < \frac{1 [\text{t/a}]}{\max \text{Con}_{\text{preparation in article}} [\%] \cdot 0.01} \quad \text{또는}$$

$$\text{Number}_{\text{article}} [\text{number/a}] < \frac{1 [\text{t/a}]}{\max \text{Con}_{\text{preparation in article}} [\text{t/article}]}$$

$\text{Vol}_{\text{article}}$ = 생산/수입되는 완제품들의 톤수

$\text{Number}_{\text{article}}$ = 완제품들의 수

$\text{Con}_{\text{preparation in article}}$ = 완제품 내의 혼합물의 최대 중량 퍼센티지

예6 의도적으로 배출되는 혼합물 - 향기 나는 지우개

예: 지우개는 의도적으로 배출되는 몇 개의 방향물질들로 이루어진 혼합물을 함유하고 있다.

가정: 여러 물질들로 구성된 방향 혼합물의 최대 함량은 지우개의 중량기준 20%(1), 또는 지우개 당 2g의 방향 혼합물(2)로 주어진다. 지우개의 생산자/수입자는 다른 완제품들을 생산 또는 수입하지 않는다. 방향물질이 완제품 본체의 부분이라는 것은 배제될 수 있다.

등록의무들을 초래하지 않는 완제품의 최대량은 다음과 같이 산정된다:

$$(1) \text{Vol}_{\text{article}} [\text{t/a}] < \frac{1 [\text{t/a}]}{20\% \cdot 0.01} = 5 \text{t erasers/a}$$

$$(2) \text{Number}_{\text{article}} [\text{number/a}] < \frac{1 [\text{t/a}]}{2 \text{g/erasers}} = 500,000 \text{ erasers/a}$$

결론: 위의 산정은 완제품이 연간 5톤 미만으로 생산 또는 수입되거나 또는 지우개들의 수가 연간 500,000개 미만이라면, 지우개 안에 포함된 방향 혼합물의 양은 여전히 연간 1톤 미만으로 함유됨으로 혼합물 안에 포함된 어떤 물질도 연간 1톤의 한계량을 초과하지 않을 것임을 보여준다.

이것은 다른 완제품들이 생산/수입되지 않는다고 가정되었으므로 하나의 완제품 내의 혼합물 함유량에 근거한 최소량 산정이다.

7.3.2 완제품들의 수량을 알고 있음

완제품들의 시장수량(market volume)을 알게 되면, 의도적으로 배출되는 혼합물 내의 물질들의 임계농도들은 다음과 같이 도출될 수 있다.

완제품의 총 시장수량과 완제품에 포함되어 있는 혼합물의 최대량(특정 물질을 지닌 하나의 혼합물만이 사용되고 하나의 완제품에만 함유되어 있다고 가정하면)을 알고 있으면, 농도한계(이 농도 이하는 등록이 불필요함)는 그 물질들에 대해 계산될 수 있다.

$$\text{혼합물질 내 물질의 최대 농도[\%]} < \frac{1[\text{t/a}]}{\text{Vol}_{\text{article}} [\text{t/a}] \times \text{Conc}_{\text{preparation}} [\%] / 100} \times 100$$

$\text{Vol}_{\text{article}}$ = 생산 또는 수입되는 완제품들의 톤수

$\text{Number}_{\text{article}}$ = 완제품들의 수

$\text{Con}_{\text{preparation}}$ = 완제품 내의 혼합물의 최대 중량 퍼센티지

공급망 위로 정보요청들은 이때 임계량으로 계산된 농도를 초과하는 물질들에 초점이 맞추어진다.

예7 의도적으로 배출되는 물질 - 향기 나는 지우개

예: 사용 중에 의도적으로 배출되는 방향물질들의 혼합물을 함유한 지우개

가정: 지우개는 최대 15%의 방향물질들로 이루어져 있다. 수입자는 매년 EU시장에 이들 지우개들을 30톤을 판매한다: 그 지우개의 수입자는 다른 완제품들은 수입 또는 생산하지 않고 있다. 당사자는 연간 4.5톤의 방향물질들을 수입한다(연간 30톤의 지우개 \times 15/100).

$$\text{방향제 내 물질의 최대 농도[\%]} < \frac{1[\text{t/a}]}{4.5[\text{t/a}]} = 22\%$$

결론: 이것은 중량기준 22%미만으로 방향제 내에 포함된 물질들에 대해서는 등록이 불필요하다는 것을 의미한다. 이것이 방향제 내 모든 물질들에 적용되지 않을 수도 있음으로 추가적인 정보를 조사해보아야 한다. 지우개의 공급자는 수입자에게서 방향제에 사용된 물질들 중 22%의 농도를 초과하는 물질이 있는지에 대해 질의를 받을 수 있다.

만약 처음 검토에서 등록을 위한 한계량을 초과한다는 것이 나타나면, 아래 설명된 확인과정을 따라야만 한다.

7.4 의도적으로 배출되는 물질들의 확인

가장 먼저 물질의 ID들과 의도적으로 배출되는 혼합물 내의 물질들의 양들/농도들이 공급자들에게 요청되어야 한다. 만약 당사자가 완제품에 물질 자체를 넣는다면(SDS로부터 명확하지 않을 경우)당사자는 이들 물질들의 ID에 대해 공급자에게 요청해야만 한다. 만약 당사자가 완제품에 혼합물을 넣는다면, 임계량 수준 이상으로 혼합물에 함유된 물질들의 ID를 공급자에게 요청해야만 한다(section 7.3 참조). 만약 당사자가 의도적인 배출이 있는 완제품들을 수입한다면, 비 EU 공급자에게 각각의 물질정보를 요청한다. 공급망에서 정보의 이용 가능성에 대한 개요가 4장에서 제공되어 있다.

등록이 필요한지에 대한 여부를 확인하고 사전등록을 하기 위한 첫 단계로 물질들의 CAS 또는 EINECS/ELINCS번호를 아는 것으로 충분하다.

물질의 ID들과 양들에 대한 정보전달은 기밀에 대한 우려로 방해받을 수도 있다. 따라서 필요한 정보만을 요구하는 것이 필수적이다. 또한, 그 정보가 왜 필요한지에 대해 공급자(특히, 비 EU 완제품 공급자들)에게 말하는 것이 도움이 될 수 있을 것이다.

공급망 커뮤니케이션을 통해서 물질 ID를 얻을 수 없을 경우에만, 다른 접근방법들이 이용될 수도 있다. 그 완제품의 지식(데이터베이스, 발간물들 등) 및 화학적 분석의 조합을 통해서 그 물질을 확인하는 것이 가능할 수도 있다(5장 참조).

7.5 물질의 등록이 면제되는지를 확인

많은 물질들이 등록이 면제되고, 따라서 완제품들로부터 그러한 물질들이 의도적으로 배출될지라도 등록될 필요가 없다. CAS 또는 EINECS번호를 포함하는 물질 ID들을 등록 면제되는 물질들과 대조해보아야 한다. ECHA 웹사이트상의 Navigator를 이용하여 어떤 면제가 적용되고, 따라서 제7조1항의 등록이 요구되지 않는지를 확인해야 한다.

7.6 동일한 용도로의 기존 등록 확인

어느 물질이 해당 용도로 이미 등록되어 있는지를 확인하는 안내는 제9장에 제공되어 있다. 하지만, 2008년 12월 전에 기존물질이 등록되어 있을 가능성은 매우 희박하다. 따라서 2009년이 시작되고 각각의 물질을 확인하는 것이 합리적이다. 이것은 당사자가 만약 자신의 완제품들을 계속 공급하기를 원한다면, 자신이 완제품에 이미 이용 또는 수입하는 의도적 배출이 되는 모든 물질을 등록해야만 하는 것을 의미한다.

7.7 의도적으로 배출되는 각 물질의 총량

물질이 (사전)등록할 필요가 있을 수도 있다고 확인되면, 당사자는 한계톤수가 초과되는지를 결정하기 위해서 양들에 대한 추가 정보를 수집해야만 하며, 만약 초과한다면 사전등록을 위해서 등록 톤수범위를 알아야만 한다(표1 참조). 따라서 당사자는 자신이 등록을 하기 전에 자신의 용도로 등록을 할 다른 SIEF회원들을 찾을 계획이라면(section 6.4 참조), 정확한 양이 아닌 단지 톤수범위를 확인할 필요가 있을 뿐이다.

의도적으로 배출되는 물질의 총량을 확인하기 위해서 당사자는 역년(one calendar year)내에 생산/수입된 그 물질을 의도적으로 배출을 하는 모든 완제품들에서 모든 양을 합산해야만 한다. 의도적으로 배출되는 양들뿐만 아니라 완제품들 내의 총량이 고려되어야만 하며, 그 물질을 배출하는 모든 수입/생산된 완제품들이 고려되어야만 한다.

물질들 자체 또는 혼합물 내 물질들의 양 및 농도를 확인하기 위한 가장 효율적인 방법은 공급자들과 커뮤니케이션하는 것이다. 정보요청을 목적으로 이용 가능한 정보유형에 따라 다른 방법들 또는 시작점(starting points)들이 선택될 수도 있다.

- 시장에 출시되는 완제품들의 총량을 알고 의도적으로 배출되는 혼합물들 내의 물질들의 농도범위들 또는 완제품의 성분을 공급망이나 (특정 완제품들의 특정 함유량에 대한)제품스펙 또는 분류로부터 얻는다.
- 완제품 내 물질의 정확한 농도는 매스밸런스(완제품 생산자), 공급망, 지사 등을 통한 정보 또는 정량적 화학분석으로부터 얻는다.

공급망에서 정보요청을 목적으로 의도적으로 배출되는 물질들의 다른 라이프 사이클 단계들에 근거한 정보 수집을 조직화하는 것이 도움이 될 수 있다.

표3 공급망에서 정보에 대한 요구

아이템	이용 가능한 정보	컷오프(cut-off), 타킷	주의
혼합물의 의도적인 배출을 가진 완제품	생산되거나 수입되는 완제품들의 양. 그 완제품에서 의도적으로 배출되는 물질/혼합물의 양	위로의 정보요청을 목표로 함 → 연간 한계톤수를 초과하지 않을 혼합물들 안의 물질들의 농도 확인	모든 완제품들 내의 양들이 합산되어야만 함에 주의
의도적으로 배출되는 혼합물의 조제자(formulator) 및 그의 공급자들	혼합물 내의 위험물질들 및 혼합물들의 농도	공급자에 의해 전달된 농도들 이하의 물질들. 혼합물 안의 혼합물들에 대한 정보요구는 다음 방식이어야만 함: 어떤 분류되지 않은 물질들이 xyz%를 초과하는 농도로 함유되어 있는지 그리고 그 상한 농도범위는 무엇인지	혼합물들이 혼합물에 사용된다면, 물질의 확인은 매우 복잡할 수 있다. 정보요구를 목적하는 것은 기밀로 인해 특히 중요하다.
물질제조자/수입자	물질 ID 및 조성	등록이 요구되는 물질 ID에 대한 요구만을 받아야만 함	가능하다면, 물질 ID에 관한 정보에 대해 추가적인 협력을 하기 위해서 제조자나 수입자는 몸소 확인되어야만 함

의도적으로 배출되는 물질들도 완제품 본체의 부분이라면, 이들 양들도 마찬가지로 확인되어야만 한다(표에 포함되지 않음).

공급망에서 정보를 요구하는 것이 불가능하다면, 확인된 물질들의 양을 확인하기 위해서 화학적 분석이 수행될 수도 있다(5.1장 참조).

7.7.1 완제품에 함유되어 의도적으로 배출되는 물질의 총량계산

완제품 내 혼합물의 최대 함유량과 혼합물 내의 어느 특정 물질의(예: 혼합물과 함께 제공되는 SDS로부터) 최대 농도를 알게 되면, 생산/수입되는 완제품에서 그 물질의 최대량이 계산될 수 있다. 의도적으로 배출되는 완제품 내 물질의 최대량 또는 양은:

$$Vol_{\text{substance}}[t/a] = Weight_{\text{article}}[t] \cdot (max.conc.preparation[\%] \cdot 0.01) \cdot (max.conc.substance[\%] \cdot 0.01) \cdot (number\ of\ article / a)$$

하지만, 만약 생산 중에 혼합물의 감소(예: 증발, 세척 또는 잉여 물질들을 통해 감소)가 정량화될 수 있다면, 등록될 물질의 양에서 각각의 퍼센티지만큼 감할 수 있는데, 이것은 물질이 완제품에 혼합되는 공정일 경우만 해당한다.

예8 등록될 물질량의 감소

예: 직물을 향 나게 하기 위한 방향제 안에 포함된 용매의 10%가 직물이 완성되기 전에 증발한다는 것을 문서화할 수 있다면, 생산자는 등록될 용매의 양을 10%만큼 감할 수도 있다.

만약 동일한 물질이 당사자(생산자 또는 수입자)의 다른 완제품들로부터 의도적으로 배출된다면, 그러한 모든 완제품들 내의 이 물질의 양들이 합산되어야만 한다.

$$\text{Total Vol}_{\text{substance}}[\text{t/a}] = \sum \text{Vol}_{\text{substance}}[\text{t/a}] \text{ per article}$$

예9 여러 완제품들 내의 동일물질 등록

예: 동일한 용매가 직물과 지우개에 사용된다.

$$\begin{aligned} \text{Total Vol}_{\text{substance}}[\text{t/a}] &= \sum \text{Vol}_{\text{substance}}[\text{t/a}] \text{ per article} \\ &= \text{Vol}_{\text{substance}}[\text{t/a}]_{\text{직물}} + \text{Vol}_{\text{substance}}[\text{t/a}]_{\text{지우개}} \end{aligned}$$

물질의 총량의 계산은 그 물질의 특정 농도를 이용하여 더 개선될 수 있다. 완제품에 함유된 물질의 총량은 완제품의 생산 또는 수입되는 양을 알게 되면 계산될 수 있다.

$$\text{Vol}_{\text{substance}}[\text{t/a}] = (\text{Conc.}_{\text{substance}}[\%] \cdot 0.01) \cdot \text{Vol}_{\text{article}}[\text{t/a}]$$

예10 의도적으로 배출되는 물질의 등록

예: 의도적으로 배출되는 방향물질을 함유한 T셔츠

가정: 연간 100톤의 양으로 EU내에서 생산되는 T-셔츠의 중량기준 5%를 방향물질이 구성하고 있으며, 그 생산자의 다른 완제품들에는 함유되어 있지 않다.

$$\text{Vol}_{\text{fragrance}}[\text{t/a}] = (\text{Conc}_{\text{fragrance}}[\%] \cdot 0.01) \cdot \text{Vol}_{\text{T-shirt}}[\text{t/a}] = (5[\%] \cdot 0.01) \cdot 100[\text{t/a}] = 5\text{t/a}$$

결론: 연간 1톤의 한계가 초과된다. T-셔츠의 생산자는 그 용도로 방향물질을 등록해야만 한다.

7.8 완제품들로부터 의도적으로 배출되는 물질들의 등록

완제품으로부터 의도적으로 배출되는 등록돼야만 하는 물질들을 위해서, 완제품의 생산자 또는 수입자는 ECHA에 등록을 제출해야만 할 것이다. 등록서류를 위한 요

건들은 일반적으로 물질들의 제조자들과 수입자들 그것과 동일하다. 하지만, CSR(Chemical Safety Report)가 요구되고(>10톤/년), 그 물질이 위험물질 또는 PBT/vPvB로 분류된다면, 완제품 생산자는 자신의 노출평가와 위해도 결정에 완제품의 그 용도 및 완제품의 폐기를 포함해야만 한다.

제출될 정보는 REACH 제10조에 따라야만 한다. 그것은 등록되는 양(한 당사자의 모든 완제품들 내의 물질의 총량)에 달려 있다. REACH 부속서 VII~X에 설명된 표준정보요건들(부속서 XI의 일반적용규칙들과 부속서III의 기준을 고려)과 모든 이용 가능한 정보는 수집되고 등록을 위해서 제출되어야만 할 것이다.

등록서류를 준비하는 방법에 관한 안내는 등록관련 지침서(Guidance on registration)에서 제공되어 있다. 정보수집 및 SIEF 참가를 위한 도움은 정보요건들에 관한 지침서(Guidance on information requirements), 자료공유에 관한 지침서(Guidance on data sharing), 사전등록에 관한 지침서(Guidance on pre-registration), 정보 요건들 및 화학물질 안전성평가(CSA)에 관한 지침서에서 받을 수 있다.

8. 제33조와 제7조2항이 적용되는지를 확인

제33조와 제7조2항의 법적인 의무들은 본 지침서 section 2.3과 2.2에서 설명되어 있다.

8.1 후보목록상의 SVHC에 대한 정보획득

공급자들과의 커뮤니케이션은 허가를 위한 후보목록상의 SVHC가 완제품들 내에 함유되어 있는지의 여부를 완제품 공급자(EU역외의 완제품 수출업자를 지칭하는 것이 아니라 EU내 완제품 제조자 또는 수입자를 지칭하는 것임)가 알아낼 수 있는 최고의 방법이다. 물질ID가 허가를 위한 후보목록으로부터 이용 가능하므로 커뮤니케이션의 목표가 설정될 수 있다. 더 나아가, 완제품 생산자는 물질 자체에 대한 지식과 완제품에 관한 정보에 근거하여 많은 물질들에 대해서 그것들의 함유여부를 배제할 수 있다(section 5.2 참조). 커뮤니케이션을 하는데 있어서 공급망들의 복잡성은 완제품 및 혼합물 내의 물질들의 농도들과 관련된 기밀과 마찬가지로 고려되어야만 한다. 공급망 커뮤니케이션의 원칙들과 어떤 정보가 어느 주체들로부터 얻어질 수 있는지는 제4장에 설명되어 있다. 화학적인 분석은 마지막 강구수단으로서 이용될 뿐이다(Section 5.2 참조).

많은 경우에서 SVHC는 완제품을 생산하기 위해서 사용된 혼합물 및 물질들의 문서에서 찾아 낼 수 있다. 혼합물안의 SVHC의 ID, 분류 및 농도범위들이(만약 REACH 제14조의 농도한계 이상으로 함유되어 있을 경우)SDS나 혹은 제32조에 따른 정보로 전달되어야만 하기 때문에 완제품들의 생산자들은 그들의 물질/혼합물 EU공급자들로부터 SVHC에 관한 정보를 받는다. EU역외로부터 수입된 물질들 또는 혼합물들의 SDS들 또한 종종 분류된 물질들을 자세히 설명 해 놓을 것이다.

중량기준 0.1%를 초과하는 농도로 SVHC를 함유한 완제품들의 EU공급자들은 완제품들에 이용 가능하고 그것들의 안전한 사용을 가능하게 하기에 충분한 정보를 전달해야만 하며, 최소한 REACH 33조1항에 따라 물질명은 전달해야만 한다.

제33조하의 정보전달 의무들을 확인하기 위해서 후보목록상의 SVHC의 농도 및 명만은 알고 있어야만 한다.

비록 아래의 경우, 예외들이 적용되지만, 제7조2항에 따라 완제품 내 물질들을 신고하기 위해서 생산/수입되는 완제품들 내의 총량을 알고이어야만 한다.

- SVHC가 이미 그 용도(들로) 등록이 되어 있음
- 폐기를 포함하여 일반적이고 합리적인 사용 조건들 하에서 인체 또는 환경으로의 노출이 차단될 있음²³⁾.

23)

section 2.8

8.2 완제품이 SVHC를 함유하고 있는지를 결정하기

제7조2항과 제33조는 허가를 위한 후보목록상의 SVHC가 존재하지 않거나 혹은 완제품들 내에서 중량기준 0.1%를 초과하지 않을 경우에 적용되지 않는다. 완제품들 또는 완제품들의 부품들 내에 어떤 물질들의 존재 또는 부재의 가능성을 포함하여 이것을 조사하는데 있어, Section 5.2에 설명된 전략들을 이용할 수 있으며, 또한 완제품들 내의 몇몇 물질들의 이용을 금지 또는 제한하는 다른 법령을 고려할 수 있다(부속서7에 관련 법령목록 또한 참조).

완제품 공급자들은 그들의 적정 이행 검토를 문서화하는 방법을 고려해야 하며 (Section 2.8 참조), 예를 들면 허가를 위한 후보목록상의 SVHC가 사용되지 않았다는 공급자들의 선언, SVHC가 0.1%이하의 농도로 완제품에 함유되어 있음을 증명하는 계산, 들어가는 재료들의 SDS, 공급계약들 및 그 계약들의 이행 및 감사의 문서화 등을 포함할 수 있다.

SVHC의 함유를 배제할 수 없다면, 첫 단계로서 그 완제품이 후보목록상의 SVHC를 함유하고 있는지의 여부를 아는 것만이 필요하다. 그 정보는 SDS, 제32조의 정보²⁴⁾, 공급망에서의 요청 등을 통해 얻어질 수도 있다.

SDS 또는 다른 표준화된 정보가 완제품 내 물질들과/또는 혼합물들을 위해 이용 가능하지 않을 때, 또는 SVHC의 존재가 배제될 수 없을 때, 다음의 활동들이 수행될 수 있다.

완제품 생산자들은

- 완제품에 포함된 물질들/혼합물들의 공급자들에게 등록번호, 이용 가능할 경우, 후보목록상의 SVHC의 ID 및 농도범위를 요구한다. 완제품 구성 부품들에 대해 그 공급자들에게 후보목록상의 SVHC가 0.1%를 초과하여 완제품에 함유되어 있지는 않은지를 확인하도록 또는 완제품 내 SVHC의 ID와 농도를 알려주도록 요청하도록 한다.

완제품 수입자들과 유일대리인은

- 공급자에게 완제품에 후보목록상의 어떤 SVHC가 중량기준 0.1%를 초과하여 함유되어 있는지를 확인하도록 요구한다. 만약 공급자가 이것을 확인할 수 없다면, 완제품 내 이들 물질들의 양(또는 농도) 및 ID를 요청한다. 만약 공급자가 이들 정보를 제공하는 것을 꺼리거나 제공할 수 없다면, 공급자에게 그들의 요청을 공급망 위의 다음 주체에게 전달하도록 요청하거나 그들에게 그 공급자의 공급자들의 연락처를 제공하도록 요청한다.

24) SDS 32 SVHC

모든 완제품공급자들은

- 이용 가능하다면, 예를 들어 EU 회원국들에 의해 만들어진 특정 완제품에 대한 연구들 및 조사들(예: www.mst.dk "칫솔들 안의 화학 제제들의 개관 및 이동" Survey No. 42, 2004)로부터 정보를 수집하고, 공급망 커뮤니케이션으로부터 정보를 확인하기 위해서 또는 SVHC가 완제품에 함유되어 있을 가능성에 대한 정보를 찾기 위해서 부문별 지식을 수집한다.
- 몇몇 SVHC들의 함량이 어떤 제한 한계수준(예: TOXPROOF라벨/자동차들의 증명서)이하라는 것을 보장하는 표준, 라벨 또는 다른 법률과 같은 특정 요건들과 일치하는지를 확인한다.

만약 제33조와 제7조2항을 이행하기 위해 공급망 커뮤니케이션과 특정 완제품을 위한 부문별 지식을 통해서도 이용 가능한 정보가 없거나 불충분할 경우에 마지막 강구수단으로써 화학적인 분석이 수행될 수도 있다. 이를 위해서 완제품의 어느 부품 및 재료들에 SVHC가 함유되어 있는지를 아는 것은 어드밴티지가 된다. 더 자세한 정보에 대해서는 Section 5.2를 참조한다.

8.3 정보제공 및 신고가 필요한지를 확인하기 위한 흐름도

SVHC가 완제품에서 확인되면, 당사자는 자신이 ECHA에 신고를 해야 하고/하거나 공급망에서 정보를 제공해야만 하는지를 확인하기 위해서 다음의 흐름도를 이용할 수 있다. 당사자는 어느 정보가 이용 가능한지 또는 얻기에 가장 쉬운지에 따라 흐름도의 어떤 점에서든 시작할 수 있다. 예를 들면, SVHC의 특정 용도로의 등록을 확인하기보다는 완제품에서 SVHC의 총량을 계산하는 것이 더 쉬울 수도 있다.

신고의 업무는 등록의 그것과 비교해서 상대적으로 적으며, 완제품 내 물질의 양들이 톤수범위(예를 들면, 1, 10, 100 또는 1000)로 보고할 뿐이다. 노출차단을 통해 신고를 피하는 것(제7조3항)은 그것을 신고하는 것보다 더 많은 노력을 필요로 할 수도 있다.

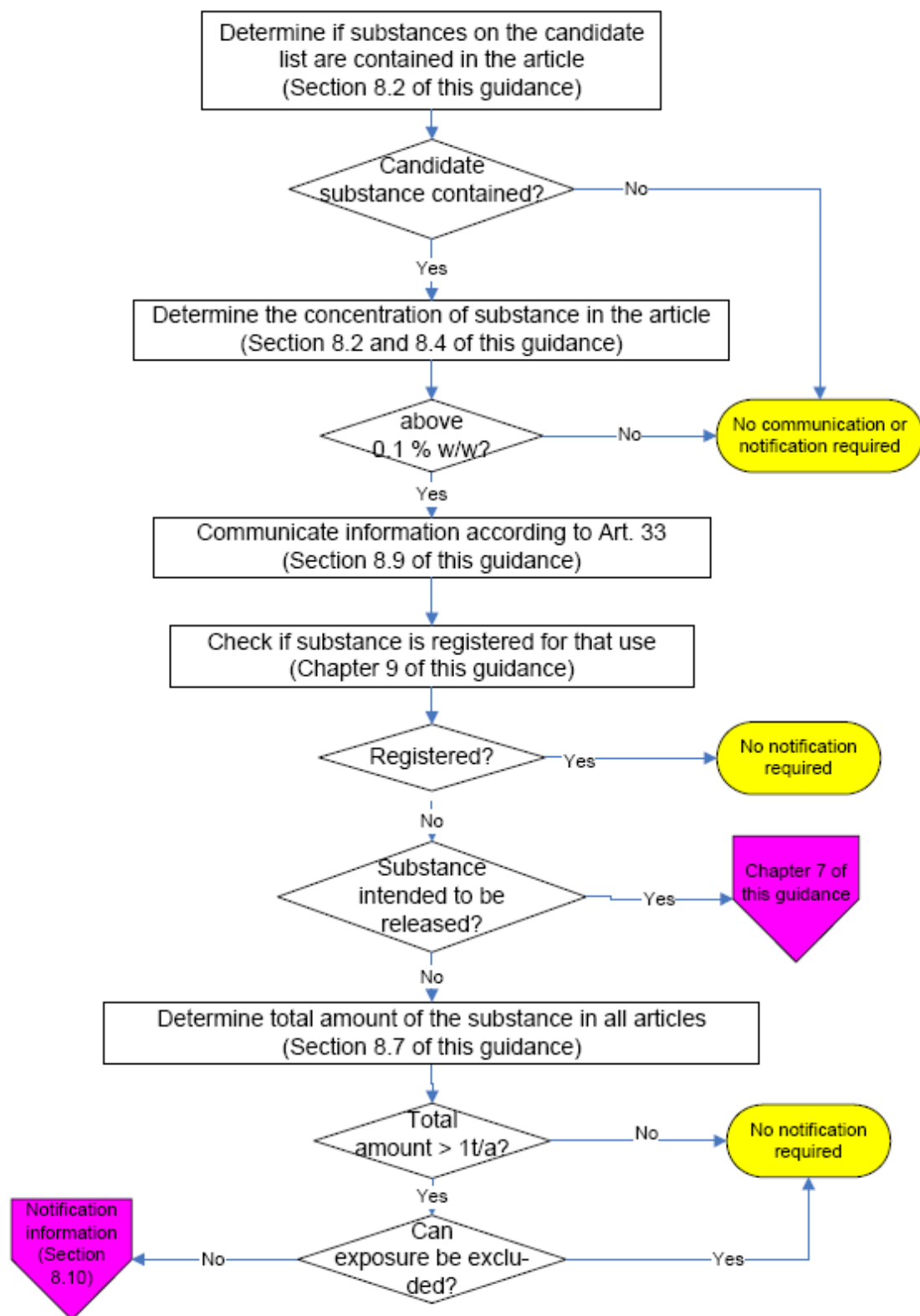


그림6 신고 및 SVHC에 관한 정보의 제공을 확인하기 위한 요건 확인

w/w = weight by weight; Art = REACH Article, t/a =tonnes per year

8.4 SVHC의 농도의 결정 - 서로 다른 구성부품들을 가진 완제품에 초점을 둬²⁵⁾

어느 정보가 공급망 아래로 전달되어야만 하는지를 알기 위해서 각각의 완제품에 대해 확인된 SVHC농도가 0.1%를 초과하는지가 결정되어야만 한다. 이들 SVHC의 신고가 요구되는지를 알기 위해서는 추가적인 평가가 필요하다. 완제품 내 SVHC농도들에 대한 정보를 얻기 위한 방법들과 정량적인 화학적 분석의 이용이 본 지침의 앞장들에서 설명되어 있다(제4장, Section 5.2와 Section 8.2 참조). 하지만 완제품 생산자는 자신의 완제품들 내의 SVHC농도를 결정하기 위해서 매스밸런스(mass balance)의 이용 가능성을 고려해야만 한다는 것에 유의해야 한다. 또한 공정을 통해 SVHC의 계산 가능성도 알고 있어야만 한다. 본 장은 다른 구성부품을 가진 완제품들 내 SVHC의 농도를 결정하는데 초점을 두고 있다.

SVHC는 동일한 완제품 내에 존재하는 서로 다른 구성부품에서 농도가 다를 수 있다. 예를 들어 컴퓨터의 경우, 새시(chassis)에서의 농도와 변압기에서의 농도는 다를 수 있다. 0.1%(w/w)의 농도 한계치는 제조 또는 수입된 전체 완제품의 평균 농도를 말한다.

완제품 내의 SVHC농도를 계산할 때 적용되는 원칙은 다음의 두 가지 경우들로 설명된다.

1. 하나의 컴퓨터에 서로 다른 구성부품들(변압기, 정류기, 머더보드, 메모리, 프로세서, 하드 드라이브, 그래픽 카드, 네트워크 카드, 사운드 카드, 새시 등)을 구매한다. 이들 구성부품들은 모두 EU역내 제조업자와 수입자로부터 구입한 것이며, 0.1%를 초과하는 SVHC농도는 당신에게 보고돼야 하고, 될 수 있는 한 그 부품의 공급자에 의해 신고가 이루어져 있어야만 한다. 만약 그러한 정보가 제공되지 않으면, 후보목록 물질이 그 부품들에 해당 양만큼 포함되어 있지 않다고 추정될 수 있다.

컴퓨터의 생산자로서 자신은 완제품 내 어떤 물질도 신고할 필요가 없다. 컴퓨터를 조립하는 생산자는 컴퓨터를 전문사용자와/또는 개인 소비자들에게 공급할 것이다. 부품들안에 어떤 SVHC에 대한 정보도 제공되지 않았으므로 SVHC정보는 전달될 필요가 없다. 만약 생산자 자신이 SVHC를 첨가한다면 그는 0.1% 농도 한계치를 초과하는지를 확인해야만 할 것이다.

2. 당신은 대만에서 EU 시장으로 의자를 수입하고 있다. 이 의자는 나무 부분과 플라스틱 부분으로 구성되어있다. 의자의 제조업자는 당신에게 나무 부분과 플라스

25) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)

0.1%

6 (, , , , ,)

스틱 부분 모두 후보목록(candidate list)에 포함된 SVHC가 각각 xyz%, abc%만큼 포함되어 있다고 알려준다. 이 정보를 기초로 하여, 0.1%의 한계치를 초과하는지를 확인하는 것은 의무적이다. 이 작업은 전체 의자에 포함된 이 SVHC의 농도를 아래 설명된 대로 계산하여 산정할 수 있다.

완제품 내 SVHC의 평균 농도는 다음과 같이 계산된다.

$$\text{SVHC의 농도(\%)} = \frac{\text{SVHC의 양[g]} \cdot 100}{\text{전체 완제품의 중량[g]}}$$

예11 농도의 계산

농도 계산의 예:

의자는 나무 부분과 플라스틱 부분으로 구성되어 있다. 의자는 무게는 2.001kg이다.

의자의 나무 부분은 SVHC가 10mg이다. 나무 부분의 무게는 2kg이다.

의자의 플라스틱 부분은 1mg의 동일한 SVHC가 포함되어 있고, 플라스틱 부분의 무게는 1g이다.

$$\text{의자의 SVHC 농도: } \frac{(10 \times 10^{-3} + 1 \times 10^{-3})\text{g} \times 100}{(2001)\text{g}} \% = 0.0005\%(w/w), 0.1\% \text{ 미만임}$$

결론: 생산자/수입자는 제33조에 따라 하위 공급망에 정보를 알릴 필요도 없고, 제7조2항에 따라 신고할 필요도 없다.

만약 완제품이나 완제품의 구성부품의 정확한 농도를 알지 못하면, 전체 완제품이나 다른 구성부품의 최대 양이나 농도를 근거로 하여, 첫 검토가 수행될 수도 있다. 이 때 만약 농도가 0.1%를 초과하는 것으로 나타나면 SVHC 양이나 농도에 대해서 보다 정밀한 측정이 필요하다.

8.5 SVHC의 의도적인 배출에 대한 확인²⁶⁾

만약 SVHC가 의도적으로 배출된다면, 등록이 적용될 수 있다(제7장 참조). 앞에서 설명했듯이 신고는 제7조1항에 따라 등록이 요구되면 불필요하게 된다. 하지만, 전체 완제품에서 물질의 농도가 중량기준 0.1%를 초과하게 되면 정보를 소비자들에게 제공할 의무는 여전히 적용될 수도 있다.

26) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)

0.1%

6 (, , , , ,)

8.6 그 특정 용도를 위해 기존등록이 되어있는지 확인

REACH 제7조6항에 따라 완제품들 내 물질들이 이미 그 용도로 등록이 되어 있으면 신고가 요구되지 않는다. 제9장 참조.

8.7 모든 완제품들에서 후보목록상의 물질들의 총량 측정하기²⁷⁾

후보목록상의 어느 물질의 농도가 여러 개별 유형들의 완제품들 내에 0.1%를 초과하는 것이 가능하다(예: 가방과 벨트). 신고가 요구되는지를 알기위해서 모든 이들 완제품들에서 그 물질의 총량이 측정되어 합산되어야만 한다.

중량기준 0.1%를 초과하는 농도를 가진 연간 생산 또는 수입되는 각 완제품 내의 SVHC(g)의 총량을 계산한다:

한 개의 완제품 내의 양:

$$\text{SVHC양 [그램/년]} = (\text{완제품 내 SVHC의 최대농도 [\%]} \times 0.01) \times (\text{완제품 무게 [g]} \times 10^{-6}) \times (\text{완제품 수/년})$$

전체 양 :

$$\text{SVHC의 총량 [톤/년]} = \sum \text{각 종류의 완제품 내의 SVHC양 [톤/년]}$$

예12 생산 또는 수입된 완제품에 사용된 SVHC의 총량의 계산

SVHC의 양 계산 사례:

어느 회사가 20,000켤레의 신발과 3,000개의 벨트 60,000개의 가방을 매년 EU시장으로 수입한다. 한 켤레의 신발에는 0.05%(w/w)의 SVHC가 함유되어 있고, 벨트에는 동일한 SVHC가 0.15%(w/w), 가방에는 0.2%(w/w)가 포함되어 있다. 완제품의 무게는 한 켤레의 신발 당 0.7kg이고, 벨트 당 700g, 가방 당 1kg이다.

벨트와 가방의 농도 > 0.01%(w/w) ⇒ 각 완제품에 대한 SVHC의 총량을 계산

완제품의 수입된 SVHC의 총량:

$$\text{벨트: SVHC양 [톤/년]} = (0.15\% \times 0.01) \times (700 \text{ [g]} \times 10^{-6}) \times 3000 = 0.0032 \text{톤/년}$$

$$\text{가방: SVHC양 [톤/년]} = (2\% \times 0.01) \times (1000 \text{ [g]} \times 10^{-6}) \times 60000 = 1.2 \text{톤/년}$$

27) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)

0.1%

6 (, , , , ,)

SVHC의 농도가 0.1%를 초과하는 모든 종류의 완제품에 대한 총량을 합산한다.

$\sum \text{SVHC양} = (0.0032 + 1.2) \text{톤/년} = 1.2032 \text{톤/년}$, 이것은 연간 1톤을 초과함

결론: 이 회사는 가방과 벨트의 SVHC를 신고해야 한다. 이 회사는 또한 제30조4항에 따라 벨트와 가방에 대한 정보를 제공해야 한다.

8.8 통상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건들 중에 노출이 차단될 수 있는지 폐기를 포함하여 통상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건들 중에 인체 또는 환경으로의 노출을 생산자 또는 수입자가 차단할 수 있다면, 신고는 요구되지 않는다(제7조3항).

인체 또는 환경으로의 노출은 다음 상황들에서 차단될 수 있다:

- 통상적이고 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건들 또는 폐기 중에 우려물질의 배출이 없다.
- 배출은 있으나 사용하는 동안 완제품이 무엇인가에 내장되어 있어, 물질이 환경으로 새어나가지 않고, 사용이나 폐기시 인체접촉이 이루어지지 않는다. 이러한 경우에는 기계류 안의 전기부품들의 경우가 이에 해당한다.

이것은 노출차단을 증명하기 원하는 생산자/수입자가 후보목록상의 SVHC가 그것의 위험 특성과 관계없이 그 완제품의 사용자들 또는 환경과의 접촉이 이루어지지 않음을 보장해야만 하는 것을 의미한다.

완제품의 전 생애 주기의 단계들(완제품의 폐기 및 사용기간)에서 모든 노출 경로들이 고려되어야만 한다는 것에 주의한다. 노출이 발생하지 않는다는 것을 보여주는 방법들은 다음에 근거한 논증들을 포함한다.

- 완제품과 그것의 서비스 기간(service life)에 대한 지식, 예를 들면, SVHC가 완제품안에 온전히 함유되어 있고, 그 완제품이 통상적이고 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건들 하에서 인체 노출 및 환경으로의 어떤 배출도 차단할 수 있는 방식으로 수거되고 폐기된다.
- 물질들의 특성들에 대한 지식, 예를 들면, 물질이 함유된 방식과 그것의 고유한 물리화학적인 특성들로 인해 완제품 안에서 전혀 이동될 수 없다.
- 완제품의 서비스 기간 및 폐기 중에 노출이 없음을 증명하는 노출 모델들에 근거하여 정량화
- 완제품의 폐기처리를 포함해서 그 완제품으로부터 어떠한 배출도 발생하지 않는다는 것을 증명하는 측정

신고를 하는 것보다 노출이 없음을 증명하는 것이 더 어려울 수도 있음에 주의한다. 몇몇 기본적인 원칙들이 아래 기술되어 있다. 노출이 일어나지 않음을 증명하는 방법에 대한 추가 안내는 CSR에 대한 지침서(Guidance on CSR)를 참조 한다.

8.8.1 물질 및 완제품의 이용 및 기능

가능한 노출의 평가는 기능 또는 완제품에 물질의 이용²⁸⁾ 및 그 완제품의 사용 조건들로부터 분리될 수 없다. 완제품 생산자 또는 수입자는 완제품의 폐기를 포함한 모든 통상적이고 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건들을 고려해야만 하며, 노출들이 차단될 수 있는지 없는지를 평가해야만 한다. 만약 그 결론이 “노출차단 가능하다”라고 한다면, 통상적이고 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건들 상에서 고려한 사항들을 문서화하는 것이 권고된다.

8.8.2 배출 가능성

완제품 내 부품으로부터 물질의 배출에 대한 가능성은 다음에 의존한다.

- 물질

증기압 및 용해도, 공기나 물 등의 접촉에 있어서 안정성과 같은 물리화학적인 요소들과 그 물질이 재료 안이나 표면에 결합되는 방법

- 완제품을 구성하는 재료

구조 및 물리화학적인 요소들을 포함하는 완제품 본체의 화학성질과 물질이 그것 안에 결합되는 방법(화학적 결합인지 아닌지)

- 완제품의 이용 및 처리

- 이용 장소(실내 또는 실외 이용, 가정집, 공장 등)
- 이용 장소에서 물리적 조건들(온도, 환기 등)
- 완제품들이 포괄적인 폐기물 수거 계획의 일부인지에 대한 문제
- 처리 기술

일부 화학 물질은 소재 내에 매우 강하게 결합(예: 스테인리스 스틸의 크롬, 따라서 크롬의 배출 가능성은 매우 낮음)되어있고, 다른 물질(PVC 내 연화첨가제 등)은 느슨하게 결합되어 있다.

프탈레이트(phthalate)와 같은 이러한 물질들은 완제품의 표면에서 지속적으로 배출된다. 물질이 배출될 수 있는 또 다른 방식은 완제품의 일반적인 마모 때문에 일어난다. 여기서, 그 물질들은 완제품의 본체와 함께 배출된다(예: 자동차 타이어의 첨가제나 자동차 하체의 외부 표면 코팅제 등).

만약 REACH가 실시되기 전에 특정 SVHC가 포함된 소재가 사용되었으면, 배출의

28)

가능성은 이미 확인되어 있을 수 있다. 공급망에서 분야별 단체들 및 이용 가능한 데이터 소스를 확인해본다(본 지침 부속서7의 예들 참조).

8.8.3 인체 및 환경 노출

다음 단계는 인체 또는 환경노출이 차단될 수 있는지를 평가하는 것이다. 완제품의 전 생애주기가 고려되어야만 한다.

A: 사용자 그룹

사용자 그룹(산업계 사용자, 전문사용자, 소비자 등)을 고려한다. 폐쇄 시스템(closed system)에서 산업 공정이 수행될 수 있다. 인체에 밀착 사용되는 완제품(옷, 신발, 보석류)의 경우, 인체 노출은 자명하며, 차단될 수 없다.

B: 환경

공기, 토양, 물로의 노출이 이용단계는 물론 폐기단계에서도 고려되어야만 한다(cf. CSR마련에 관한 안내에서 노출평가를 위한 가이드라인).

노출이 차단될 수 있는가?

- 만약 “yes”라면 → 적절한 안내서를 공급(cf. Section 8.9)
- 만약 “no”라면 → 신고가 필요(cf. Section 8.10)

8.9 제33조에 따라 정보의 제공

제33조1항에 따라 중량기준 0.1%를 초과하는 농도로 후보목록상의 SVHC를 함유하는 완제품의 공급자는 누구나 그 완제품의 안전한 사용을 할 수 있도록 그것의 수령자에게 충분한 정보를 제공해야만 한다. 최소한 SVHC명이라도 제공되어야 한다. 제33조2항은 동일한 유형의 정보가 소비자들이 요구하면 그들에게 제공되도록 하고 있다.

어느 경우든, 완제품에 함유된 SVHC의 물질명을 제공하는 것은 의무이다. 물질명에 더하여 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 어떤 정보를 제공하는 것도 의무적이다. 이것은 사용자들의 안전한 사용을 보장하기 위해 그들이 무엇을 알아야만 하는지에 따라 의무적인 추가 자료가 좌우됨을 의미한다. 따라서 완제품 공급자는 수령자 또는 고객의 요청으로 어떤 정보가 그들에게 제공되어야 하는지를 결정하기 위해서 완제품이 어떻게 사용되는지를 고려해야만 하며, 어떤 노출들 및 위험들이 일어날 수 있는지 그리고 어떤 정보(특히 위해성 관리에 관해)가 완제품 사용자의 안전한 취급을 보장하기 위해 요구되는지를 고려해야 한다.

REACH하의 안전한 사용에 대한 평가 및 정보전달은 일반적으로 각 주체(actor)의

단계로부터 물질의 생애주기를 다룬다. 따라서 완제품 공급자들은 자신의 완제품의 서비스 기간 및 그것의 처리를 위한 적절한 설명서들을 고려해야만 한다. 완제품의 안전한 이용과 관련된 경우 특수한 저장 또는 운송조건들 또한 고려되어야만 한다. 완제품의 안전한 사용을 보장하기 위해서 필요한 정보는 다른 방법이나 형식들로 전달될 수 있다. 정보전달을 하는데 있어 어떤 유형의 정보와 어느 정도의 상세수준이 각 수령인에게 적절한지를 그들의 이용 조건들 및 지식수준을 감안해서 고려해야만 한다. 따라서 동일한 완제품을 위한 정보가 정보의 유형 및 상세정도(전문적인 사용자는 예를 들면 일반적으로 그 완제품을 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관되어야만 한다는 것을 알려주지 않음)그리고 형식(소비자들에게는 스티커들로 전달하지만, 전문사용자들에게는 사용 설명서를 통해 제공됨)에 있어 다를 수도 있다.

어떤 기술이 사용되어지든 간에 그 정보에 대한 쉬운 접근이 어떤 사용자들에게든 보장되어야만 한다²⁹⁾.

소비자들에게 제공될 수 있는 정보의 예들

- 가정 폐기물로 버려질 경우 환경적 노출과/ 또는 어린 아이들이 빨아 먹을 경우 인체노출에 대한 위험을 완제품과 함께 제공:
“인체 및/ 또는 환경에 (매우) 위험한 X물질을 함유하고 있음. 아이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관요함. 유해폐기물로서 폐기물 처리”
- 피부접촉이 있어서 피부노출에 대한 위험이 있는 경우에 옷에 제공:
“건강에 (매우) 유해한 Y물질을 함유하고 있음. 피부와의 직접적인 접촉을 통한 착복 금지”

전문사용자들에게 제공될 수 있는 정보의 예들

- 금속 완제품 예를 들면 보통 이용 중에 갈리는 판(입자)과 SVHC를 함유하고 있는 먼지가 흡입될 수 있음.
“효과적인 환기시스템 및 필요한 경우 개인 보호 기구를 이용하여 갈면서 나오는 먼지의 흡입을 피함”
- 보통 사용 중에 많은 부분이 닳게 되는 수입자와 그것의 SVHC의 환경으로의 노출:
“외부 이용 중에 환경의 노출을 일으킬 수 있음. 전문적 내부 이용만을 위함”

다음의 체크리스트는 어떤 정보가 전문적 사용자들을 위해서 제공될 수 있는지를 결정하기 위해 이용될 수 있다.

- 노출 제어 / 개인 보호기구

²⁹⁾ , 가 , 가 , 가 .

- 취급 및 저장
- (폐기)처리 고려사항
- 소화 대책
- 수송 정보

정보가 사용 안내서, 포장 등과 같이 이미 기존 정보에 포함될 수 있다. 정보가 다양한 방식으로 전달될 수도 있다. 종이 라벨들은 몇몇의 경우에 적합할 수도 있지만 다른 기술들이 개발될 수 있다.

REACH는 완제품들과 함께 정보를 제공하기 위한 양식을 기술하지 않는다. 당사자가 수령자가 쉽게 그 정보를 알아볼 수 있도록 하는 양식을 선택해야만 한다. 포함 가능한 정보 항목들이 표4에 나와 있다.

표4 완제품들 내의 SVHC에 대해 전달을 위한 정보의 유형들-사례

항목	예들
물질명	Diarsenic trioxide in
CAS번호	1327-53-3
등록번호(공급자에 의해 제공될 경우)	01-1234567-49-00
분류	Carc. Cat. 1; R45; 암을 발생시킬 수 있음 T+; R28; 삼키면 매우 독성이 강함 C; R34; 화상을 일으킴 N; R50/53: 수생 생물에 고독성이며, 수생환경에 장기 해로운 영향을 야기할 수 있음
완제품 내 농도 ³⁰⁾	1%(w/w)
관련이 있을 경우 안전한 폐기처리를 포함하는 안전한 취급에 대한 정보	60°C이상으로 가열되지 않도록 함 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관 본 제품은 유해성 폐기물로서 폐기처리 되어야만 함. 일반 가정 폐기물에 넣지 말 것.

8.10 완제품 내 물질의 신고

제7조2항에 따라 신고 될 정보는 다음 항목들을 포함해야 한다.

- 완제품의 생산자 또는 수입자의 신원 및 연락처
- 이용 가능할 경우, 그 물질을 위한 등록번호(들)
- 물질(들)의 ID(cf. REACH 부속서 VI). 이 정보는 후보목록에서 이용 가능할 것이다.
- 완제품(들)의 이용들 및 부속서 VI의 section 3.5에 설명된 것처럼 완제품 내의 물질(들)의 이용(들)의 간결한 설명
- 완제품에 함유된 물질의 톤수범위, 즉, 1-10톤, 10-100톤 등. 이 정보는 Section 8.7에서 설명된 것처럼 산정될 수 있다.

30)

(CBI)

9 완제품 내 물질이 그 용도로 등록이 되어 있는지를 확인

어떤 물질이 이미 그 용도에 대해 이미 등록이 되어 있다면, 완제품 내 그 물질의 등록 또는 신고가 요구되지 않는다(REACH 제7조6항).

이것은 동일한 공급망 또는 다른 공급망에서 그 물질과 동일한 용도로 등록되어 있는지를 조회한다. 등록되어 있는 동일한 물질임이 보장되어야만 한다. 물질명들, EINECS번호 또는 CAS번호들이 항상 물질들의 동일성³¹⁾을 확립하는데 충분한 것만은 아니다.

등록자들은 부속서 VI Section 3.5에 따라 등록서류에 확인된 용도(들)의 간결한 일반적 설명을 제공해야만 한다. 이 부분의 REACH 요건들은 완제품 요건들과 관련하여 어느 물질이 그 용도로 등록이 되어 있는지를 포함할 IUCLID 5 등록 소프트웨어에서 이행된다.

디스크립터(descriptor)들의 표준화된 시스템들은 용도들의 설명 및 전달을 용이하기 하기 위해서 개발되었다(CSR에 관한 지침서 참조). 그 시스템은 산업분야, 혼합물의 유형, 공정들, 완제품 안에 물질이 이용될 수 있는 완제품 범주를 자세히 설명하는 4개의 영역들로 구성되어 있다. 그것은 또한 완제품으로부터 의도적인 배출이 있는지를 예상할 수 있는지에 대해 자세히 설명한다. 어느 물질의 등록용도 설명사항들이 그 물질을 함유한 완제품에 적합하다면, 이 경우 이 용도는 등록된 것으로 간주된다. 용도 디스크립터들은 표준화된 pick-list들로써 IUCLID 5 소프트웨어에서 수행되어 진다. 완제품 범주 pick-list의 현 해석이 본 지침서 부속서8에 첨부되어 있다.

따라서 물질이 그 용도로 등록이 되어 있는지의 여부를 확인하는 완제품 내 물질 예비등록자 또는 신고자는 어느 공정에 의해 그 물질이 완제품에 포함되는지를 확인해야 하며, 그 물질이 의도적으로 배출되는지의 여부를 포함하여 용도 디스크립터 시스템에 맞게 어떤 유형의 완제품 안에 그 물질이 완제품에 혼합되는지를 확인해야만 한다. 그러한 확인이 없이는 그 용도로 등록된 것으로 간주되지 않는다.

위험하지 않은 물질들에 대한 정보와 그들의 등록된 용도는 공급망을 따라 보통 전달되지 않는 반면에, 위험물질들에 대해서는 SDS와 함께 전달되어야만 한다. 하지만, 등록된 용도들 전체가 혼합물의 SDS들에서 확인되는 것은 아닐 수도 있다. 왜냐하면 등록된 용도들은 단일물질의 SDS들보다 더 상세히 만들어지기 때문이다.

31)

2018년까지 물질들은 기존 체계(phase-in scheme)를 통해서 등록될 것이다. 따라서 완제품의 생산자 또는 수입자가 자신의 용도가 이미 등록되어 있는지를 확인할 때 물질이 아직 전혀 등록되어 있지 않을 수도 있다. 이것을 처리하는 방법에 관한 추가 정보는 본 지침서의 Section 2.5와 7.6에서 제공된다.

9.1 공급망에서 정보

만약 당사자가 어느 물질이 어떤 용도로 등록이 되어 있는지를 찾아내기를 원한다면, 가장 가능한 방법이 공급망에서 공급자들에게 문의하거나 그 물질의 제조자 또는 수입자에게 확인하여 문의하는 것이다. 그들은 SDS 또는 다른 정보로부터 등록된 용도들을 알고 있거나 이미 그들이 등록을 했을 수도 있고 그들이 당사자의 용도로 등록을 했는지를 알려줄 수 있다. 그들은 또한 그 용도로 등록을 한 다른 등록자들을 알고 있을 수도 있다. 등록자들 또는 예비 등록자들은 SIEF에서 각자의 요청 또한 할 수 있다(Section 2.5 참조). 하지만, 기밀정보는 또 다른 문제이며, 그러한 전달은 차단할 수도 있다.

당사자는 자신이 가능한 등록 또는 신고요건을 확인한 물질들의 등록된 용도들을 위한 요구를 착수할 수도 있다. 만약 당사자가 특정 물질을 요청하면, 이 요구는 그 물질의 제조자까지 바로 전달될 수도 있다. 하지만, 일반적으로 물질들은 혼합물로 사용되고 따라서 그 요청은 혼합물 안에 함유된 서로 다른 물질들을 위해 구별되어야만 할 수도 있다. 만약 당사자 각 공급망 수준에서 자신이 이용하는 혼합물 안의 모든 물질들을 요청한다면, 하나의 혼합물 내의 서로 다른 물질들은 다양한 주체들에 의해 공급될 수 있으므로 그 요청이 더 많은 상위주체들에게 전달될 수도 있다.

9.2 ECHA에 정보 요청³²⁾

당사자는 당사자 자신의 물질 용도로의 등록이 또 다른 공급망들에서 어떤 다른 주체에 의해 이루어진 경우 면제될 수도 있다.

ECHA 데이터베이스들에 대한 정보를 찾거나 물질의 특정 용도가 등록되어 있는지에 대한 여부를 알기위해 ECHA에 요청한다. 이 단계를 위해, 물질의 ID를 아는 것은 선행조건이다(최소한 CAS, EINECS, ELINCS와 같은 확인번호). 요구하면, ECHA는 그 질문에 대해 간단히 "yes / no"의 답변을 줄 수 있어야만 한다: 예비등록자에 의해 제공된 용도 식별인자에 근거하여 “제가 완제품들 안에 있는 저의 물질을 제7조1항에 따라 등록을 해야만 합니까?”

완제품 생산사 / 수입자가 여전히 자신의 용도로 등록이 되어 있는지에 대해 의문이 있을 경우에는 공급망이나 SIEF 내에서 추가적인 의논을 고려해야만 한다.

32)

ECHA

, section

부속서 목록

부속서1: 정의 및 설명

부속서2: 특수한 용기(container)/ 특수한 운반재료(carrier material)안의 물질들/혼합물들과 완제품의 통합된 부분들이 되는 물질들/혼합물들 사이의 경계선상

부속서3: 천연 또는 합성 재료를 최종 완제품들로 처리하는 연속공정 순서에서 경계선(Borderline) 결정에 대한 (특히, 반제품들(semi-finished products)에 대한 결정에 대한) 예들

부속서4: 제7조 및 제33조 하의 요건들이 적용되는지를 확인하기 위한 실례(illustrative cases)

부속서5: 완제품들 내 물질들에 대한 정보원(information sources)

부속서6: 완제품으로부터 배출되는 물질들의 결정을 위한 방법들 및 제한들에 관한 정보원

부속서7: 완제품들에 물질사용을 제한하는 법률

부속서8: IUCLID 5 등록 소프트웨어에서 현재 수행된 완제품 범주들을 위한 Pick-list

부속서1: 정의 및 설명

정의: 제3조3항에 의거한 완제품

“완제품이란 제조 기간 중 화학물질의 조성(chemical composition)보다도 특정 형태(shape), 외관(surface), 또는 디자인(design)이 그것의 기능을 결정하는 대상물(object)을 의미한다.”

설명

지침은 완제품의 정의가 어떻게 해석되는지에 대해 포괄적인 설명을 포함한다(3장 참조). 다음은 주요 원칙들이 요약되어 있다.

1. 대상물이 완제품인지 아닌지를 결정하는데 있어서, 형태(shape), 외관(surface), 또는 디자인(design)이 그것의 화학적인 조성보다 완제품의 기능을 수행하는데 더 중요한지가 결정적이다.
2. 대상물의 주 기능(주 기능이 무엇인지)을 결정하고, 그 기능을 수행하기 위한 물리화학적 특성들의 관련성을 확인하는 것이 중요하다.
3. 대상물의 그 기능은 유사한 대상물들의 전체 범주에서 일관성 있게 결정되어야만 한다.
4. 대상물이 (혼합물을 담고 있는 스프레이 캔, 프린트 카트리지, 펜, 화학물질을 함유한 청소용 티슈, 프린트리본의 잉크, 또는 카본종이와 같은)물질/혼합물을 나르는 용기/운반수단으로 역할을 할 뿐이라면, 그것은 완제품이 아니라 용기 내의 물질/혼합물이다.
5. 완제품의 정의는 생산 또는 수입되는 완제품에 적용된다. 완제품은 직접 이용될 수도 있지만, 여러 완제품들로 이루어지는 복합된 완제품으로 조립될 수도 있다(예: 컴퓨터 또는 차)³³⁾
6. 공정 중에 물질/혼합물 원료에서 완제품으로 변환되는 시점은 그 대상물의 기능을 하는데 물리화학적 특성들의 중요성을 비교함으로써 결정될 수도 있을 것이다. 질문들(indicative questions)이 본 지침서의 일부로 나와 있으며, 부속서3에 그 예들이 제공되어 있다.
7. 주된 기능에 보조적인 기능을 제공하기 위해서 물질들이 완제품들로부터 의도적으로 배출될 수도 있다.

물질/혼합물과 완제품 사이에 경계선(borderline)을 설정하는데 있어 그 완제품의 기능이나 재료의 타입에 따라 달라질 수 있다. 다른 군의 완제품들의 예들과 완제품과 용기안의 물질/혼합물간의 경계선상에 있는 경우들을 다루는 방법은 부속서2에 제공되어 있고, 물질/혼합물에서 완제품으로의 변환되는 예들은 부속서3에 제공되어 있다.

정의: 사용(용도)(제3조12항)

“사용: 어떤 공정, 혼합물 제조(formulation), 소비, 저장, 보존, 처리, 컨테이너 주입, 컨테이너

33) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)

간 이송, 혼합, 완제품 생산 또는 기타 모든 이용”을 의미한다.

정의: 제3조25항에 의거한 확인된 용도

“확인된 용도란 공급망에서 하나의 주체에 의해 의도된 물질 자체의 이용 혹은 혼합물 내의 물질 이용, 또는 혼합물의 이용이며, 그것은 당사자의 용도 또는 당사자의 하위사용자에 의해 서면으로 전달받은 용도를 포함한다.”

설명

“확인된 용도들”은 공급망에서 어떤 주체에 의해 의도된 용도들이다. 이것은 당사자의 용도들과 용도를 확인된 용도로 만들기 위해서 서면으로 당사자에게 알려진 용도를 포함한다.

그 용도로 등록된(registered for that use)

설명

9장과 정보요건 및 CSA에 관한 지침서 Part D의 용도 디스크립터 시스템의 상세 사항을 참조

의도적인 배출

설명

제7조1항에서 요건들은 완제품들의 사용기간(service life) 중에 통상적 또는 합리적으로 예상 가능한 조건들 하에서 의도적으로 배출되는 물질 또는 혼합물 내 물질과 관련한다. 두 가지 조건 (즉 의도적인 배출과 통상적 또는 합리적으로 예측 가능한 사용 조건들)은 제7조1항 하의 등록 요건들이 유발될 수 있기 전에 충족되어야만 한다.

일반적인 룰(rule)로서 물질의 배출과 관련하여 완제품 생산자의 의도가 관련된다. 질문 “배출이 완제품의 어떤 기능을 수행하기 위해 필요하기 때문에 물질/혼합물이 통상적이고 합리적으로 예상 가능한 조건하에서 사용하는 중에 배출되는 것이 의도된 것인가?”에 “그렇다”라고 대답이 이루어져야만 한다. 의도적인 배출은 의도적으로 계획된 것이고 그 완제품을 위해 특정 기능을 하게 된다. 그 특정 기능은 자주 대상물(object)의 주기능이 아니라 보조적인 기능³⁴⁾이다.

완제품으로부터 물질의 배출이 다음과 같을 때 의도적이다³⁵⁾.

- 배출이 그 완제품의 (보조적인) 기능에 기여하거나, 또는 바꾸어 말하면 그 (주된 기능과 직접 연결되어 있지 않는) 배출이 그 완제품의 “부가가치”에 기여한다. 만약 배출이 없다면, 그것의 기능이 수행될 수 없다.

예: 이런 의미에서 의도적인 배출은: 방향지우개로부터 향기 배출(기능 = 지우기, 부가가치/편

34) / 2 . 3 (container)/ (carrier material) 가

35) . / 가 가 .

의를 위한 기능 = 좋은 향기가 남)

다음의 경우들은 그 배출이 의도적으로 간주되지 않는다.

- 배출이 제품의 생산 공정 중에 반제품 또는 완제품으로부터 불순물들을 제거하는 동안에 발생한다.

예: 풀(size)은 직물의 공정 능력을 개선시키기 위해서 첨가된다. 풀들은 직물의 추가적인 습식 공정 중에 배출된다.

- 배출이 완제품의 사용 또는 유지하는 중에 발생하며, 넓은 의미에서 제품의 질 또는 부수적 영향으로서 안전성을 개선하는 것을 의미하지만, 그 배출되는 물질들은 그 완제품의 기능에 기여하지 않는다.

예: 소비자가 옷을 세탁(제조공정으로부터의 다양한 화학 잔존물(염료, 유연제, 전분 등)이 여러 번의 세탁을 거쳐서 제거된다).

- 물질들의 배출이 그 완제품의 기능을 하는데 불가피한 부작용이다. 그 배출이 없다면, 그 완제품은 작동하지 않는다. 하지만, 그 배출이 직접적으로 의도된 것은 아니다.

예: 높은 마찰을 가진 조건들 하에서 재료들이 닳아 해짐, e.g. 브레이크 라이닝, 타이어

- 어떤 종류의 화학적인 반응들 중에 물질의 배출이 이루어짐

예: 복사기로부터 배출되는 오존과 같이 그 기능을 수행하는데 불가피한 배출; 사고 또는 제품의 기능불량에 의해 야기되는 화학적 반응들로부터 물질들의 배출

- 배출이 우발적이며, 사고나 적절하지 못한 사용에 의해 야기 될 수 있다³⁶⁾.

예: 바닥에 떨어져 파손된 온도계로부터 물질의 배출. 이것은, 비록 그 배출이 예기될 수 있다고 할지라도, 사용 설명서나 기능성에 맞지 않는 오용 및 부적절한 사용을 포함한다: 장기간 사용, 사용 설명서에서 제공된 사용시간에 대한 권고사항들을 무시하고 사용하는 소비자에 의한 너무 집중적인 사용

정의: 제조자(제3조7항), 완제품 생산자(제3조4항) 또는 수입자(제3조11항)

“제조자란 EU역내에서 물질을 제조하는 EU역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미 한다.”

“완제품 생산자란 EU역내에서 완제품을 만들거나 조립하는 자연인 또는 법인을 의미한다.”

“수입자란 수입에 대한 책임을 지는 EU역내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.”

설명

“제조자”란 용어는 REACH와 물질(물질자체 또는 혼합물내 물질)의 제조와 관련된 지침서들에서 이용되는 것에 주의한다. 제조자의 주된 의무는 물질들의 등록과 관련이 있다. 수입자는 물질(물질 자체 또는 혼합물 내 물질)의 수입자 또는 완제품의 수입자와 관련되어 있다.

36)

완제품 생산자/수입자는 제7조 및 제33조의 요건들을 이행할 의무를 가지며, EU에서 제품의 시장출시에 대한 법적 책임을 가지는 EU역내에 설립된 모든 업체가 될 수 있다. 완제품 생산자들은 EU에서 완제품들을 제조하는 주체들이며, 완제품 수입자들은 EU역외에서 제조된 완제품들을 EU시장으로 수입하는 주체들이다. 완제품 생산자는 동시에 완제품 수입자가 될 수 있으며, REACH하의 다른 역할들을 가질 수도 있다.

주의! 본 지침서의 1장에서 EU역외 주체들은 유일대리인을 선임하여 수입자들의 의무들을 이행할 수 있다.

정의: 완제품 공급자(제3조33항)

“완제품 공급자: 완제품의 생산자 또는 수입자, 시장에 완제품을 출시하는 공급망 안의 유통업자 또는 기타 주체를 의미한다.”

설명

시장에 완제품을 공급하는 주체들은 후보목록상의 SVHCs의 함량에 관한 정보를 전달할 필요가 있을 수 있다. 소매업자 및 소규모 상점주들을 포함한 EU시장에 완제품을 출시하는 모든 주체는 완제품들의 정보망에 포함된다. 유일대리인 또한 완제품들의 공급자들이 될 수 있다.

통상적인 사용조건(normal condition of use)

설명

통상적인 사용 조건이란 완제품의 의도된 기능과 관련된 조건들이다. 그것들은 자주 사용자의 매뉴얼 또는 사용 설명서의 형태로 상세히 기록된다. 산업계 또는 전문적인 사용자들에 의해 사용되는 완제품을 위한 통상적인 사용 조건들은 소비자들을 위한 보통의 사용조건들과는 상당히 다를 수 있다. 이것은 특히 온도, 공기 교환 비율 또는 물 접촉과 관련된 조건들은 물론 표준 사용 내구기간 및 빈도에 해당될 수 있다.

완제품 생산자 또는 수입자는 보통 사용하는 동안에 특정 상황을 피하거나 배제하기 위해 권고를 할 수 있다. 만약 완제품 사용자가 그 완제품의 공급자로부터 서면(예: 사용 설명서, 완제품의 라벨)으로 피하도록 분명하게 권고된 상황 또는 방식으로 완제품을 사용한다면, 그것은 “통상적인 사용 조건”은 아니다.

특수한 사용 조건들의 제외 예들은 직물의 취급주의 라벨들, 즉 30℃이상에서 세탁하지 말 것, 아이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관 또는 고온에 노출하지 말 것과 같은 경고 문구들이다.

합리적으로 예상 가능한 사용 조건들

설명

합리적으로 예상 가능한 사용 조건들은 그 완제품의 생산자 또는 수입자에 의해 원래 의도된 것은 아니지만, 그 완제품의 형태, 모양 또는 기능으로 인해 발생할 것으로 예상될 수 있는 사용 조건들을 의미한다³⁷⁾. 이 용어는 REACH의 여러 문맥에서 관련(예: 제6조의 등록 및 안정성 평

가, 배출이 의도적인 배출인지를 판단하기 위해(제7조1항), SVHC의 인체 또는 환경으로의 노출이 제7조3항 하에서 차단될 수 있는지)된다. 따라서 다음의 목록은 어떤 상황이 합리적으로 예상 가능한 사용 조건들인지에 대한 예들을 제공한다. 하지만 이들 상황들 하의 배출이 의도적인지 비의도적인지를 규정하지는 않는다.

다음 상황들은 합리적으로 예상 가능하다고 여겨진다.

- 가능성이 높은 사고, 예를 들면, 완제품의 통합된 부분인 화학물질을 배출하는 파손되기 쉬운 용기의 파손. 이것들은 가장 나쁜 상황으로 간주된다.
- 기능에 맞는지 여부는 않지만 완제품의 기능 및 외관이 의도된 용도들 이외의 다른 용도들을 떠올리게 하기 때문에 예상될 수 있는 사용
- 매우 집중적인 사용(예: 자신을 집을 지을 때 3개월 동안 하루에 12시간 이상 기구를 사용하는 소비자)

다음은 전문적/산업적인 이용 상황들로 합리적으로 예상 가능한 조건들로부터 제외된다.

- 완제품 생산자 또는 수입자에 의해 명백하고 분명하게 제외된 사용들. 이들 사용들은 의도된 것과 고의적으로 반하는 사용으로 간주된다.
- 제품 디자인 또는 경고 라벨들로 피하도록 분명하게 권고된 사용들³⁷⁾
- 명백한 오용

아이들은 합리적으로 예상 가능한 사용 조건들이 어떻게 확인되는지를 보여주는 좋은 예가 된다: 아이들이 완제품의 기능을 항상 모르는 것이 아니라 그 완제품과 관련된 어떤 용도로 사용한다는 것이 일반적으로 알려진 사실이다. 특히 소아들은 무엇이든 입에 넣거나, 혹은 그 대상물이 너무 클 경우, 물거나 찢는다. 따라서 완제품의 합리적으로 예상 가능한 사용 조건을 규정할 때, 그 완제품에 아이들의 접근이 평가되어야만 한다.

산업적/전문적인 사용자들에 의해 사용되기만 하는 완제품들을 위한 합리적이고 예상 가능한 사용 조건들의 평가는 완제품의 기능에 의해 예상되지 않는 사용들은 (항상 그런 것은 아니지만)통상적으로 제외되지 않기 때문에 주로 파손/사고의 가능성을 평가하는데 초점을 맞출 수 있다.

합리적으로 예상 가능한 사용 조건들의 판단은 보통의 사용 조건들에 비교해서 증가된 노출 또는 다른 경로들(흡입, 피부접촉 또는 섭취)을 통한 노출이 발생하는 그러한 상황들로만 타깃이

37) General Product Safety Directive General Product Safety Directive 가
, : “ 가 ”
, 가 (:) .

38) 가가 가 .

잡혀져야만 한다.

정의: 완제품의 수령자(제3조35항)

“완제품 수령자: 완제품의 공급을 받는 산업적 또는 전문적 사용자, 혹은 유통업자, 하지만, 소비자는 포함되지 않는다.”

정의: 물질(제3조1항)과 혼합물(제3조2항)

“물질이란 그 안정성을 유지하기 위해 필요한 첨가물과 사용된 공정으로부터 발생된 불순물을 포함한 자연 상태 혹은 제조공정에서 얻어진 화학적 원소 및 그 화합물을 의미한다. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변형시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외된다.”

“혼합물이란 두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물이나 용액을 의미한다.”

설명

물질들이나 혼합물들은 완제품들의 제조에 이용된다. REACH하에서 물질들과 혼합물들은 (위험 물질인 경우) 제31조에 따라 SDS가 수반되거나, (위험하다고 분류되지 않지만 특정 위해성 관리 대책(RMM, Risk Management Measures)을 요구하거나, 제한되고 허가받아야만 하는 물질(을 혼합물이 함유한) 경우) 제32조에 따른 정보가 수반될 수도 있다. 이것들은 물질들의 등록된 용도들뿐만 아니라 완제품들 내 존재하는 물질들을 확인하기 위한 중요한 정보원들이다.

물질의 ID를 정의하고 REACH하에서 그것을 명명하는 방법은 물질 확인에 관한 지침서에 설명되어 있다.

SVHC(Substance of Very High Concern)의 정의

다음 물질들은 SVHC로 간주된다.

- Directive 67/548/EEC에 일치하는 분류기준을 충족시키는 물질들
 - 발암성(carcinogenic) 1 또는 2 범주
 - 돌연변이성(mutagenic) 1 또는 2 범주
 - 생식독성 1 또는 2 범주
- REACH Annex XIII에 설정된 기준에 맞는 PBT 또는 vPvB물질들
- 내분비계교란 특성을 지닌 물질들 또는 PBT 및 독성 특성들 또는 vPvB특성들, 혹은 위 목록에 있는 그러한 물질들에 상응하는 특성을 지닌 물질

설명

SVHC는 인체 또는 환경에 심각한 해를 일으키는 물질들이다(위 참조). 그것들은 Annex XIV 포함을 위한 후보목록 또는 REACH Annex XIV에 포함을 위해 선택될 수도 있다.

부속서 2 : 특수한 용기(container)/ 특수한 운반재료(carrier material)안의 물질들/혼합물들과 완제품의 통합된 부분들이 되는 물질들/혼합물들 사이의 경계선상

어느 REACH조항 하에서 물질들이 등록되는지를 알기 위해서, 그 대상물의 상태 및 그것의 내용물과 관련성이 명확하게 밝혀질 필요가 있다. 본 지침의 본문에서 a)완제품의 통합된 부분들이 되는 물질들/혼합물들과 b)특수한 용기(container)/ 특수한 운반재료(carrier material)안의 물질들/혼합물들 간의 구별을 하는 방법에 대한 흐름도와 설명을 제공한다.

완제품의 정의가 적용되는지 그렇지 않은지는 완제품 생산자 또는 수입자에 의해 결정되는 것이다. 다음의 예들(그것들의 결론은 표1에 요약되어 있음)은 본 지침의 본문에서의 흐름도와 질문들(indicative questions)이 적용되는 방법과 각각의 결론을 내리는 방법에 대해 나타낸다.

표5 경계선상에 있는 경우들의 요약

아이템/대상	REACH 요건들		
	제6조에 따른 등록 ³⁹⁾	제7조1항에 따른 등록 ⁴⁰⁾	제7조2항에 따른 신고 및 제33조에 따른 정보 전달 ⁴¹⁾
프린트 카트리지	x(ink)		
페인트 스프레이 캔	x(paint)		
물질/혼합물을 배출하는 접착테이프/ (예: ski-tapes)	x(the substance /preparation delivered)		(Backing material)
카펫을 고정하기 위한 접착테이프			x
자동차 타이어			x
방향지우개		x	
배터리			x
온도계			x
화약이 들어간 폭죽	x(gunpowder)		(container)
물 티슈	x(cleaning liquid)		(wipe carrier material)
로션이 들어간 팬티스타킹		x	

39) / /

40)

41) /

표6 경계선상에 있는 사례들의 결정을 위한 질문들(통합된 부분으로서 화학물질을 함유한 완제품 또는 용기들 안의 혼합물들)

	페인트 스프레이 캔	프린트 카트리지	폭죽	온도계
기능	페인트를 표면에 도포	프린트를 위해 잉크 공급	폭발하여 불꽃 발생	온도 측정 및 표시
만약 함유된 화학적인 내용물이 그 대상물에 옮겨지더라도, 여전히 그것(화학적인 내용물)의 기능을 수행할 수 있는가?	페인트가 스프레이 캔에서 분리되더라도 여전히 페인트칠은 할 수 있다.	토너를 옮겨서 어떤 다른 형태의 프린트 장치 또는 쓰기 장치에 채워넣어도, 그것은 여전히 그것의 기능을 수행할 수 있다.	화학물질들이 옮겨지더라도, 그것들은 여전히 폭발하고 빛을 낼 수 있다.	용액이 유사한 대상물에 옮겨지더라도 그것은 온도변화에 따라 여전히 팽창과 수축을 한다. 온도 측정을 위한 이 특성을 이용하기 위해서는, 예를 들면, 모세혈관 내에 내용물을 담고 있는 대상물체의 모양이 필요하다. 그 화학물질은 담고 있는 용기 없이는 기능을 상실하고 말지만, 다른 대상물들에서는 이용될 수 있다.
→ 예	→ 예	→ 예	→ 예	→ 모호함
그 대상물이 배출을 위한 컨테이너 또는 운반체로서 역할을 하는가?	스프레이 캔은 주로 제어된 방식으로 혼합물을 배출되도록 의도된 것이다(이것은 배출 유형 및 속도를 조절한다)	카트리지는 주로 제어된 방식으로 토너를 배출하도록 의도된 것이다(이것은 프린터에 맞게 배출을 조절한다)	이 기능은 물질들 또는 그것들의 반응물들은 공기 중으로 배출하는 것이다.	이 대상물의 기능은 물질이나 혼합물을 운반하는 것은 아니다.
→ 예	→ 예	→ 예	→ 예	→아님
화학물질 함유량의 대부분이 사용 중에 소모되고 (폐기) 처리 전에 대상물체로부터 분리되는가?	스프레이 캔은 보통 페인트로부터 분리해서 처리된다.	토너는 보통 사용 중에 소모되고 카트리지는 따로 처리된다.	폭발물질들은 반응하여 사용 중에 컨테이너로부터 분리되어진다. 남은 컨테이너나 컨테이너 일부들은 따로 처리 된다	용액 및 컨테이너가 함께 처리된다.
→ 예	→ 예	→ 예	→ 예	→아님

“예”라는 대답이 우세한 다는 것은 그 대상물체가 컨테이너 안에 든 물질/혼합물이라는 것을 나타낸다.

스프레이 캔, 프린트 카트리지 및 폭죽의 경우 기준이 명확하게 적용된다. 따라서 이 대상물들은 REACH의 제6조에 따라 등록이 필요한 물질/혼합물이 든 컨테이너들이다. 본문에서 언급된 것처럼 이들 예들은 유사한 경계선상에 있는 케이스들에 대한 결정들을 안내해주기 위해 이용되어야만 한다. 예로서 필기재료들은(프린트 카트리지와 유사하게)(다소 복잡한)컨테이너안의 물질/혼합물로 간주될 것이다.

온도계의 경우 화학물질들을 통합된 부분으로 가진 완제품인 것으로 추정될 수 있지만, 추가적인 기준이 그것의 상태를 추가적으로 밝히기 위해서 적용되어야만 한다.

표7 경계선상에 있는 사례들을 위한 추가적인 질문들(화학물질을 통합된 부분들로 갖는 완제품 또는 컨테이너에 든 물질/혼합물)

	용액이 든 온도계
물질/혼합물이 대상물(object)로부터 옮겨지거나 분리되면, 또는 유사한 유형의 물질/혼합물로 바뀌게 되면, 그 대상물의 의도된 용도를 수행할 수 없게 되는가?	컨테이너는 용액이 없이는 그것의 용도를 상실 →예
그 대상물의 주된 용도가 물질/혼합물 또는 그것의 반응물의 운반 이외의 다른 것인가?	물질/혼합물을 운반하는 것이 대상물의 주 기능이 아니다. 온도계는 용액을 담고 있고 그것의 팽창을 조절하는 형태를 하고 있는데 이것은 온도를 측정하고 바로 측정된 온도를 보여주는데 필요하다. 용도는 용액을 운반하는 것이 아니다. →예
그 대상물은 다 사용했을 경우, 즉 폐기 시에 보통 물질/혼합물과 함께 버려지는가?	용액 및 컨테이너는 함께 처분된다. →예

“예”라는 대답이 우세하다는 것은 그 대상물(체)이 물질/혼합물을 통합된 부분으로 가지는 완제품이라는 것을 나타낸다.

이들 질문들에 대해 모두 “예”라는 답이 주어질 수 있고, 따라서 온도계는 용액을 그것의 통합된 부분으로 가지는 완제품이다.

표8 경계선상에 있는 사례들을 위한 질문들(화학물질을 통합된 부분들로 갖는 완제품 또는 컨테이너에 든 물질/혼합물)

기능	프린터 리본 잉크를 종이로 이동시킴	습식 세척포 (표면)세척
만약 함유된 화학 내용물이 그 대상물에서 옮겨지더라도, 여전히 그것(화학적 내용물)의 기능을 수행할 수 있는가?	잉크가 옮겨져 다른 물체/컨테이너에 채워 넣어도 그것의 기능을 여전히 수행할 수 있다. →예	세척액이 옮겨질지라도 세척액의 기능이 세척은 여전히 수행할 수 있다. →예
그 대상물이 배출을 위한 컨테이너 또는 운반체로서 역할을 하는가?	주된 기능은 잉크를 종이에 배출하는 것이다. →예	대상물의 주된 기능은 세척액을 운반하는 것 ⁴²⁾ 이다. →모호함
화학물질 함유량의 대부분이 사용 중에 소모되고 (폐기)처리 전에 대상물체로부터 분리되는가?	리본의 처리 시, 대부분의 잉크는 소모된다. →예	세척액은 거의 대부분 소모 ⁴³⁾ 되고 세척포는 따로 처리된다. →예

“예”라는 대답이 우세하다는 것은 그 대상물(체)이 특수한 컨테이너안의 물질/혼합물이라는 것을 나타낸다.

프린터 리본의 경우 모든 질문들에 대한 대답이 “예”이고, 따라서 물질/혼합물을 지닌 특수한 운

42) 2 가 .

43) .

반체(carrier material)이다. 습식 세척포의 경우 그 대답들이 모호할 수도 있어서 질문들의 두 번째 세트가 이용되어야만 한다.

표9 경계선상의 사례들을 위한 추가적인 질문들(물질들을 통합된 부분들로 가지는 완제품 또는 특수한 운반체안의 물질/혼합물)

습식 세척포(wet cleaning wipes)	
추가적인 기준	모호한 답이 하나 있음 → 추가적인 기준은 교차확인(cross-check)을 하기 위해 이용된다.
물질/혼합물이 대상물(object)로부터 옮겨지거나 분리되면, 또는 유사한 유형의 물질/혼합물로 바뀌게 되면, 그 대상물의 의도된 용도를 수행할 수 없게 되는가?	건조된 천이 세척을 위해 사용될 수도 있지만, 세척결과는 세척력이 떨어지고, 특수한 오물(그 오물의 제거를 위해서 보통은 디자인되어 있음)에 대해 세척을 하지 못한다. 이것은 습식티슈(예: 유리 및 창문 청소)와 또 다른 티슈(예: 아기들을 위한 티슈) 사이의 차이를 확실히 표시한 티슈에 추가된 혼합물이다. →아님
그 대상물의 주된 용도가 물질/혼합물 또는 그것의 반응물의 운반 이외의 다른 것인가?	그 대상물의 주된 기능은 세척하는 것이며, 이 점에 있어서 세척될 아이템에 세척액을 배출하는 것이다. →모호함
그 대상물은 다 사용했을 경우, 즉 폐기 시에 보통 물질/혼합물과 함께 버려지는가?	세척액이 소모되도록 의도된 것이지만 처리되는 천들에는 여전히 그 물질들의 잔존물들이 남아 있다. →예

“예”라는 대답이 우세하다는 것은 그 대상물(체)이 물질/혼합물을 통합된 부분으로 가지는 완제품이라는 것을 나타낸다.

세척포(cleaning wipes)는 제6조에 근거하여 등록이 이루어질 혼합제인 세척액을 지닌 특수한 운반체(carrier material)로 간주된다.

접착테이프(adhesive tape)

접착테이프는 다양한 기능들을 가질 수 있다. 원칙적으로 접착층은 접착시키는 기능을 제공한다. 운반재제(후면 또는 내부 보강재)는 테이프에 특수한 표면 및 디자인을 부여하며, 접착하는 물건들을 함께 보존하는 기능을 제공하고/하거나, 그것의 특수한 표면 형태 및 디자인을 유지시킨다. 운반재료(후면 또는 내부 보강재)가 없다면, 접착 재료에 “방향(direction)”이 없을 것이고, 그 테이프는 그것의 형태 및 디자인을 유지하지 못할 것이다. 정확한 기능 및 테이프가 작용하는 방법에 의존하여 아래의 표에서 평가된 3개의 사례들이 구별될 수 있다.

표10 압력에 민감한 접착테이프들에 질문들의 적용

	물질/혼합물을 표면으로 나르는 접착테이프	표면으로 물질/혼합물을 나르지 않는 접착테이프	표면에 물질/혼합물을 나르지는 않지만, 물질을 배출하는 접착테이프
실례(example)	열로 활성화되는 테이프와 접착필름, 테이프 형태의 접착회반죽(기계적으로 활성화됨), 스키를 위한 왁스테이프 및 내부 보강이 없는 transfer tape	backing material의 한 면 또는 양면의 접착층(adhesive layer)을 지닌 테이프(예: 카펫 고정을 위한 테이프)와 내부 보강재를 가진	과일향이 있는 어린이용 테이프, 살충제가 들어가는 장식용 테이프
대상물의 유형	물질들/혼합물들을 함유하고 있는 특수한 운반체(carrier material). 그 운반체 release liner와 원활한 적용에 도움을 주는 역할만을 한다. 접착층은 응용에 따라 그것의 형태를 바꿀 수도 있다.	통합된 부분으로서 접착층 및 지탱 또는 내부보강재를 지닌 완제품	통합된 부분으로서 접착층을 가지고 있고, 2차적 기능으로서 물질/혼합물의 배출이 있는 접착테이프
만약 함유된 화학물질 함유량이 그 대상물에서 옮겨지더라도, 여전히 그것(화학물질 내용물)의 기능을 수행할 수 있는가?	접착층은 비록 편의성이 약간 떨어질지라도 그것의 의도된 역할을 수행할 수 있다.	테이프의 기능은 접착제와 지탱 또는 내부보강재 사이의 상호작용에 의해 결정된다. backing 또는 reinforcement 없는 그 접착층은 테이프의 의도된 목적을 달성할 수 없다.	
그 대상물이 배출을 위한 컨테이너 또는 운반체로서 역할을 하는가?	테이프의 기능은 물질 또는 혼합물의 제어된 운반이다.	테이프의 기능이 단순히 배출을 제어하거나 접착층을 나르는 것이 아니라 substrate에 붙는 것이며, backing 또는 internal reinforcement를 통해 부가적인 품질을 제공하는 것이다.	
화학물질 함유량의 대부분이 사용 중에 소모되고 (폐기)처리 전에 대상물체로부터 분리되는가?	접착층과 운반재제(carrier material)는 그것들의 유용성이 없어지면 분리되어 처리된다.	접착제는 폐기처리 시 여전히 잔존한다.	
제7조1항에 관한 결론들	접착층 내의 물질들은 제6조에 의거하여 등록될 필요가 있을 수 있다.	등록요건 없음	향기는 제7조1항에 의거하여 등록될 필요가 있을 수 있다.

표에서 사용된 용어들은 EN1284를 기준으로 해서 정의가 되어 있다.

Backing : 압력에 민감한 접착제가 코팅될 수 있는, 예를 들면, 직물, 포일 또는 종이와 같이 유연성 있는 재료

Double coated or double sided tape : 압력에 민감한 접착제로 양면이 코팅된 Backing

Reinforcement : backing과/또는 접착제를 강화시키는 재료

Release liner : 접착 표면 또는 표면들을 보호하는 제거할 수 있는 재료

Substrate : 테이프가 붙여지는 표면 또는 재료

Transfer tape : 캐리어(carrier)가 필요 없고, 접착면들을 분리시키는 release liner를 지닌 압력에 민감한 두개의 면을 가지고 있는 접착테이프

배터리(BATTERIES)

배터리들의 주된 기능은 전류를 공급하는 것이다.

볼트는 서로 다른 물질의 화학적인 반응을 통해 생산되며, 동시에 전해질(액체 또는 고체)에 담겨져 있는(양극과 음극판과 같은)두개의 다른 전극에서 발생한다. 화학적인 반응이 없다면 볼트도 생산되지 않는다. 따라서 화학적 조성이 그 기능에 매우 중요하다.

배터리의 외부 및 내부의 형태나 디자인은 반응이 제어된 방식으로 일어나도록 하며, 그 에너지는 필요할 때 이용 가능한 형태로 계속해서 생산되는 것을 보장해준다. 따라서 배터리의 형태나 디자인도 그 기능을 위해서 매우 중요하다.

- 1) 전해질과 전극 활성재료는 자체는 배터리 밖에서는 어떤 전류도 생산할 수 없다. 특수하게 디자인되지 않은 다른 컨테이너들에 넣는다면, 그것들은 전류를 생산하지 못할 것이다. 전해질을 제거된 배터리의 컨테이너 부분도 그것의 기능을 할 수 없다. 하지만, 하나의 배터리 케이스에 사용될 수 있는 다른 유형들의 전해질들은 있다.
- 2) 전해질과 전극 활성재료는 배터리에서 의도적으로 배출되지 않는다. 따라서 그 컨테이너는 그것(전해질과 전극활성물질)을 운반하는 기능은 없으며, 그것의 배출을 컨트롤하지 않는다.
- 3) 전해질, 전극 재료와 배터리 케이스는 보통 함께 버려진다.

결론적으로 배터리는 통합된 부분으로서 혼합물을 함유한 완제품으로 간주되어야만 한다. 여러 다른 형태의 배터리들이 있고, 그것들 중 몇몇은 동일한 기준을 충족시키지 않을 수도 있다. 예를 들면, 자동차 배터리들에서 전해질이 어떤 경우에는 교환될 수도 있고, 컨테이너와 전해질이 따로 버려질 수 있다. 또한 형태와 디자인은 상당히 다양할 수 있다. 하지만, 기능을 하는 원리는 동일하며, 이런 이유로 모든 배터리들은 동일한 방식으로 취급되어야만 한다.

로션이 들어간 팬티스타킹(PANTYHOSE WITH A LOTION)

팬티스타킹의 경우 그 주된 기능은 의류제공 이다. 따라서 팬티스타킹 자체는 그것의 주된 기능은 로션과는 관계없는 완제품이다. 로션의 기능의 부수적일뿐이다.

하지만, 로션이 배출되지 않으면 피부보호 기능을 하지 못하기 때문에 로션은 의도적인 배출이다.

결론적으로, 로션이 들어간 팬티스타킹은 의도적인 배출이 있는 완제품으로 간주되어야만 한다.

부속서3: 천연 또는 합성 재료를 최종 완제품들로 처리하는 연속공정 순서에서 경계선(Borderline) 결정에 대한 (특히, 반제품들(semi-finished products)에 대한 결정에 대한) 예들

본문(3장 특히 Section 3.3.1)은 재료에 대한 공정 중에 물질/혼합물에서 완제품으로의 전환점을 결정하기 위한 질문과 설명을 포함하고 있다. 본 부속서는 본문과 함께 이용되어야만 한다. 이 부속서는 다른 유형들의 원료에 완제품 정의의 적용을 보여준다. 본 부속서는 질문들(indicative questions)들이 어떻게 답해지고, 그 원료가 완제품으로 간주될지를 결정하는데 그 질문들이 어떻게 도움을 줄지를 예를 들어서 설명한다.

물질/혼합물과 완제품 사이의 경계선은 매우 유사한 유형들의 원료들에서도 다를 수도 있다는 것에 주의한다(예: 모든 유형들의 섬유들을 위한 하나의 해결만이 있을 수는 없다). 따라서 다른 분야에서 동일한 유형의 원료의 상태에 대한 결론들을 내리는 것은 피해야만 한다. 왜냐하면 그것이 다른 기능들을 할 수도 있기 때문이다.

따라서 원료가 완제품인지 아닌지는 케이스별로 결정되어야만 한다. 하지만, 산업계는 본 지침서의 section 3.3.1과 이 부속서에 기초한 추가 지침을 개발할 수도 있다.

원료의 정제 및 다양한 최종 완제품들의 생산 중에 어디에 그리고 어떻게 경계선을 설정해야 하는지에 대한 지침이 4개 산업분야(금속, 섬유, 종이, 플라스틱)를 위해 주어져 있다. 이 예들은 결정을 하는 과정을 설명하고 있으며, 의심이 간다면 개요된 기준에 맞게 면밀한 조사가 항상 수행되어야만 하는 것이 강조되어 있다. 이것에 맞게 다음의 예들은 첨부된 텍스트에 나온 것처럼 주의해서 이용되어야만 한다.

1. 금속공정 - 예로서 알루미늄 제품들을 위해 제시됨

알루미늄 공정의 예는 보크사이트에서 최종 알루미늄 제품들로의 공정에서 완제품으로 전환되는 점을 보여주기 위해서 포함되어졌다. 다른 금속들의 공정(예를 들면, 철/강철)은 다른 전환 시점을 나타낼 수도 있다는 것에 주의해야 한다. 다음 그림은 다른 공정단계들과 원료의 각각의 상태를 보여주고 있다.

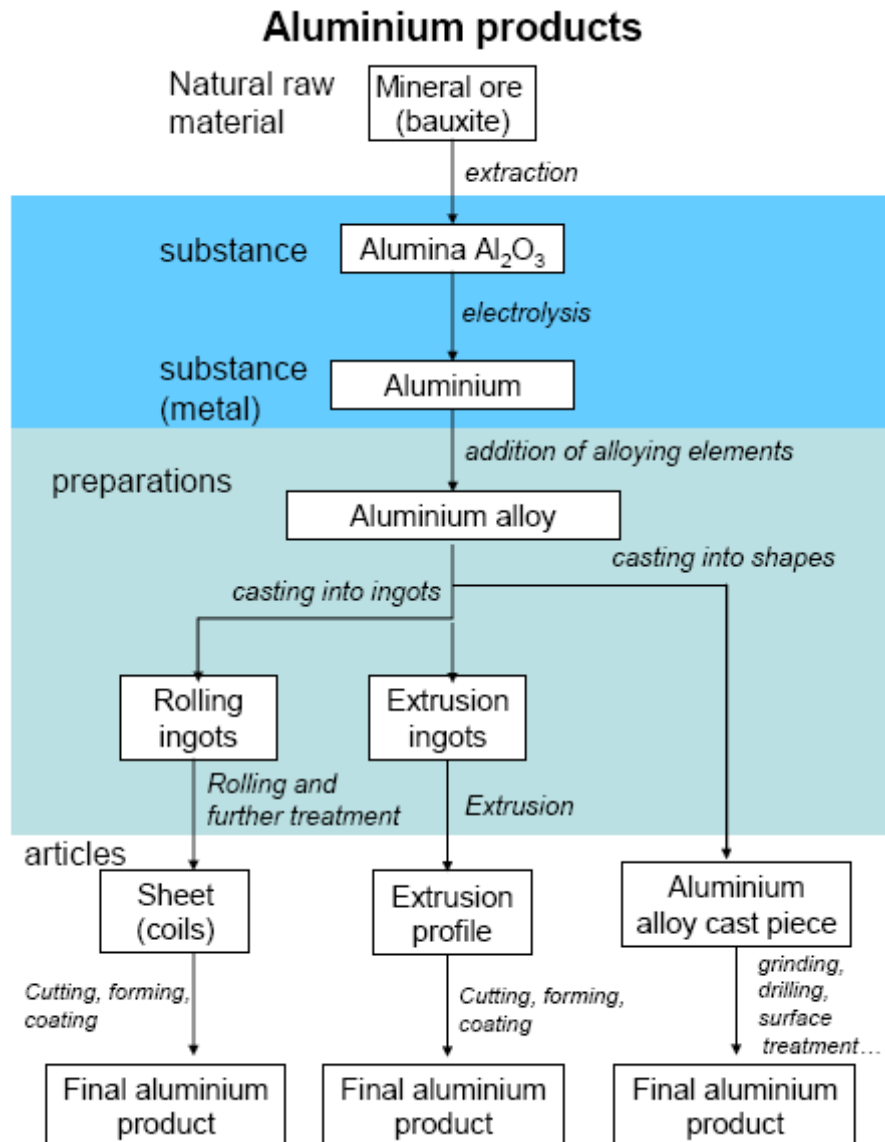


그림7 광물에서 최종 알루미늄 완제품으로의 일반적인 변환시점의 예⁴⁴⁾

혼합물로부터 완제품으로의 변환 시점은 압연 잉곳(rolling ingots)과 시트(sheets), 압출 잉곳(extrusion ingots) 및 압출 프로파일(extrusion profiles), 알루미늄 합금 및 합금 주조 조각들 사이

44)

에서 설정된다.

본문(section3.3.1참조)의 질문들(indicative questions)에 의해 뒷받침되는 결정과정은 다음과 같
이 될 수 있다.

표11 알루미늄 원료 공정(코일, 프로필)에서 기준

재료에 대한 질문	압연 및 압출 잉곳	코일/압출프로필	최종제품, 예를 들면, 코팅된 시트/최종제품
문제의 재료가 추가적으로 공정되는 것 외의 기능을 가지는 가?	아님	<p>부분적으로(모든 강철 또는 합금에 적용되지 않을 수도 있음)</p> <p>구리-베릴륨 코일은 다양한 전기 부품으로 압형(押型)될 수 있지만, 스테인리스강 코일은 완성된 포크와 스푼의 형태를 만들기 위해서 압형/압착될 수 있다. 스테인리스강 코일 ---</p> <p>그 코일들 자체는 자르거나 압형되지 않으면 기능을 하지 못한다. 하지만 이들 단계들은 심각하게 원료를 변경시키지는 않는다. 이것이 그 코일이 완제품 정의를 충족시킴을 나타낸다.</p> <p>압출프로필은 건축작업에 직접 사용될 수 있다.</p>	<p>예</p> <p>코팅된 시트는 자동차 제조를 위해 사용될 수 있다.</p> <p>변형된 압출프로필은 튜브나 혹은 도금 시 문틀 및 창문틀과 같은 여러 적용들이 가능하다.</p>
판매자가 그 재료를 시장에 출시하고/하거나 그 고객은 주로 재료의 화학적 조성 또는 형태/외관/디자인 때문에 그것을 구입하는데 관심을 가지는 가?	압연 잉곳의 판매자나 구매자는 몇몇 화학적인 조성을 제공하거나 얻는다. 잉곳의 모양은 다음 공정단계의 특성을 결정하지만, 화학적인 조성보다 더 주요한 것으로는 간주되지는 않는다.	<p>시트(sheet)의 구매자는 대부분 특정 형태 및 외양(평면시트)을 가진 재료를 구매하는 것에 관심을 가진다.</p> <p>압출 프로필의 구매자는 그것이 이미 기본적인 형태를 가지고 있음에 관심을 가진다.</p> <p>화학적인 조성은 형태/외양/디자인과 비교해서 중요성이 덜하다.</p>	<p>재료의 형태/외양/디자인은 구매자에게 있어 그것의 화학적인 조성보다 보통 더 중요하다.</p>
어느 공정단계 이후에 대부분 그것의 형태/외관/디자인에 의	압연/압출하기 전에 그 잉곳은 어떤 특정 형태도 가지고 있지 않다. 압연/압출 후에 그것은 상당히 커지고 전체적으로 다른 형태를 지닌	코일에서 시트로의 공정과 압출된 프로필에서 문과 창틀로의 공정은 예를 들면 절단, 성형, 코팅으로 구성된	

해 결정된다.	다. 그 형태는 공정 중에 의도적으로 만들어진 것이다.		다. 그 재료들은 공정(가벼운 공정)의 전후에 다소 동일한 형태를 지닌다.
그 재료의 화학적 조성 자체가 다음 공정 단계에서도 여전히 유사한가?	압연 잉곳의 화학적 조성은 추가적인 공정 중에 변화되지 않는다.	시트(sheet)의 화학적 조성은 추가공정 중에 변형될 수 있다.	대상물의 전반적인 화학적 조성은 물질들이 시트/압출프로필, 와이어에 첨가될 수 있다는 점에서 바뀔 수 있다.

금속과 (코일 및 프로필과 같은) 반제품 합금의 형태로 유사한 원료유형은: 바(bars), 블랭크(blanks)(예: cut, machined, pressed, etc), 코일(코팅 및 무코팅), 압출프로필, 필름 및 필라멘트, 포일 및 리본, 단조품(forgings), 플레이트(plate), 파이프 및 튜브(주조, 이음매 없이 용접됨), 파이프 및 튜브 연결구(fittings), 소결(燒結)된 반제품 및 완제품, 시트 및 조각(코팅 및 무코팅), 압형(stamping), 선재(wire rod) 및 와이어(wire)(코팅 및 무코팅).

롤링 잉곳/코일에 대한 결론

롤링 잉곳들은 이것들이 보통 혼합물임을 보여주는 최종 사용 기능(end-use function)을 보통 가지고 있지 않다. 어떤 코일 그 자체로 최종 기능을 가지고 있는지의 여부는 모호하고 케이스별 나뉜다. 어쨌든, 절단(cutting) 또는 압형(stamping) 공정은 명확한 기능을 하기위해 요구되어 진다. 이것은 일반적으로 가벼운 공정으로 여겨지므로, 이 질문은 코일에 대해서 완제품이 되는 것으로 보여준다.

화학물질 조성 대 형상/외양 및 디자인에 대한 구매자/판매자의 관심은 일반적으로 잉곳과 코일/프로필 사이에서 변한다. 비록 화학적 조성이 그 재료의 질에 대해 역할을 할지라도 구매자는 주로 그 대상물의 모양을 추구할 것이다. 롤링 잉곳의 경우에 그 형태는 중요한 것으로 여겨지지만, 보통 화학적 조성보다는 덜 중요하다. 이것이 코일은 보통 완제품인 반면에 잉곳은 혼합물이라는 것을 보여준다.

롤링 잉곳은 그 원료가 어떤 유형의 공정이 도입된 다음에 확정될 뿐인 반면에, 코일의 모양은 시트들만 그것으로부터 생산될 수 있다는 것을 이미 확정한다. 롤링 공정은 많은 방식으로 잉곳의 모양을 상당히 변경시킨다. 절단(cutting)/압형(stamping) 및 추가적인 코일의 공정은 그것의 기본적인 형태의 변형들만을 가져올 뿐이며, 가벼운 공정으로 간주될 수 있다. 그 분야에서 “한정된 공정” 예를 들어, 절단, 드릴링, 벤딩, 피어싱, 표면처리, 코팅 등을 포함하지만, 형성된 형태가 부서지거나 상당히 변화될 경우, 예를 들면, 용해, 압출, 소결(燒結) 등은 배제된다. 이것은 그 공정(이 공정 후에 원료의 상태가 변화됨)은 롤링해서 시트/코일이 되는 것을 보여준다.

코팅 또는 표면처리(예: 도금) 혹은 윤활(lubrication)을 통해 물질들/혼합물들이 첨가될 지라도, 그 재료(알루미늄 합금)의 기본적인 화학적 조성은 전 과정 중에서 변형되지는 않는다. 이 질문은 이 예는 그것이 원료의 상태에 대한 명확한 지시를 하지 않음으로 도움을 주는 표시자(indicator)는 아니다.

압출 잉곳(ingot)/프로필(profile)에 대한 결론들

이미 첫 질문은 최종적인 사용 기능을 가지지 않은 압출 잉곳들에 대한 모호함을 나타내고 있으며, 따라서 혼합물들이라는 것을 나타낸다. 반면에 압출 프로필(이것은 명확한 기능 수행을 위해서 바로 이용될 수 있음)은 완제품들이라는 것을 명확하게 보여준다.

화학물질 조성 대 형상/외양 및 디자인에 대한 구매자/판매자의 관심은 일반적으로 잉곳과 프로필 사이에서 변한다. 압출 잉곳들의 형태는 압출 프로필에 대해 관련이 없으며, 따라서 잉곳의 구매자는 그 재료의 화학적인 조성에 관심이 있을 뿐이다. 이것은 잉곳들이 혼합물들이라는 명확히 보여준다.

압출과정은 많은 방식으로 잉곳들의 형상을 매우 변화시킨다. 반면에 압출 프로필을 가지고 수행되는 공정 단계들은 그것의 기본적인 형태의 변경을 가져올 뿐이다. 이것이 그 재료의 변환되는 시점이 압출공정 이후에 돼야함을 보여준다.

코팅 또는 표면처리(예: 도금) 혹은 윤활(lubrication)을 통해 물질들/혼합물들이 첨가될 지라도, 그 재료(알루미늄 합금)의 기본적인 화학적인 조성은 전 과정 중에서 변형되지 않는다. 또한 이 경우에, 그 질문은 변환되는 시점을 결정하는데 도움을 주지 못한다.

표12 알루미늄 원료공정에서 기준(indicative criteria)

재료에 대한 질문	재용해를 위한 합금 잉곳	합금주조 조각	최종 알루미늄 제품
문제의 재료가 추가적으로 처리되는 것 외의 기능도 가지는가?	아님	예 주조품들(합금주조 조각들)은 요구되는 마무리 디자인 및 형태에 가깝게 생산되고 추가적인 가벼운 공정을 요구할 뿐이다.	예 알루미늄 최종 제품은 자동차, 가정용 기구들을 만드는데 사용되며, 도금될 경우 건축 및 빌딩용으로 이용될 수 있다.
판매자가 그 재료를 시장에 출시하고/하거나 그 고객은 주로 재료의 화학적 조성 또는 형태/외관/디자인 때문에 그것을 구입하는데 관심을 가지는가?	합금 재용해 잉곳의 판매자/구매자는 어떤 형상보다 오히려 어떤 화학적인 조성을 제공/획득한다. 잉곳의 형상은 다음 공정(용해 및 주조)의 특성을 결정하지 않는다.	합금주조품의 구매자는 그것이 이미 기본적인 형상 및 디자인을 가지고 있는 지에 관심을 갖는다. 화학적인 조성은 그 형상/외관/디자인과 비교해서 덜 중요하다.	그 재료의 형태, 외관 및 디자인은 구매자에게 보통 그 화학적 조성보다 더 중요하다.
어느 공정단계 이후에 대부분 그것의 형태/외관/디자인에 의해 결정된다.	합금 재용해 잉곳의 형상은 용해 공정 중에 완전히 잃게 되며, 그것들은 특정한 형태를 갖지 않는다. 주조 후에 완전히 다른 모양이 만들어지며, 그것은 그 공정 중에 의도적으로 만들어 진다.	완제품으로의 합금주조 공정은 예를 들면, 그라인딩, 드릴링, 표면처리로 구성된다. 그 재료들은 그 공정(가벼운 공정)의 전후에 다소 동일한 형태를 지닌다.	
그 재료의 화학적 조성 자체가 다음 공정단계에서도 여전히 유사한가?	합금 재용해 잉곳의 화학적인 조성은 그 추가 공정 중에 바뀌지 않는다.	합금주조품의 화학적인 조성은 추가 공정(예: 도금) 중에 변경될 수 있다	그 대상물의 전체적인 화학물질 조성은 물질들이 합금 주조품에 추가될 수 있다는 점에서 바뀔 수도 있다.

알루미늄 합금 주조로서 유사한 원료 타입들: 주조들(예: 원심주조, 다이주조, 정밀주조, 사형주조 등), 연속 주조 형태(예: 바(bar), 강편(billet), 봉강(blooms), 라운드(round), 평판(slabs),

재료의 최종적인 상태에 대한 최종 결정을 하기 위해 보통 케이스별로 고려되어야만 한다.

철강 산업의 예들은 원료가 그것의 형태에 의해 결정되는 기능을 가지는지의 여부에 대한 명확한 결정이 항상 있는 것이 아님을 보여준다. 이것은 대상물이 최종사용 또는 추가 공정을 위해 사용될 때, 그리고 추가 공정이 그 형태를 변경시키기만 할 경우에 특히 사실이다.

2. 직물(textile) 및 부직포 공정

주의! 이 예는 모든 유형의 (인조)섬유들에 직접적으로 적용될 수 없다.

그림은 직물 및 부직포 산업에서 적용되는 다양한 공정단계들 및 방법들을 보여준다. 원료의 유형(합성 또는 천연 재료)에 따라 공정 단계인 "인공직물 및 부직포"는 완제품으로 간주된다. 따라서 어떤 추가 공정도 완제품의 공정으로 여겨진다.

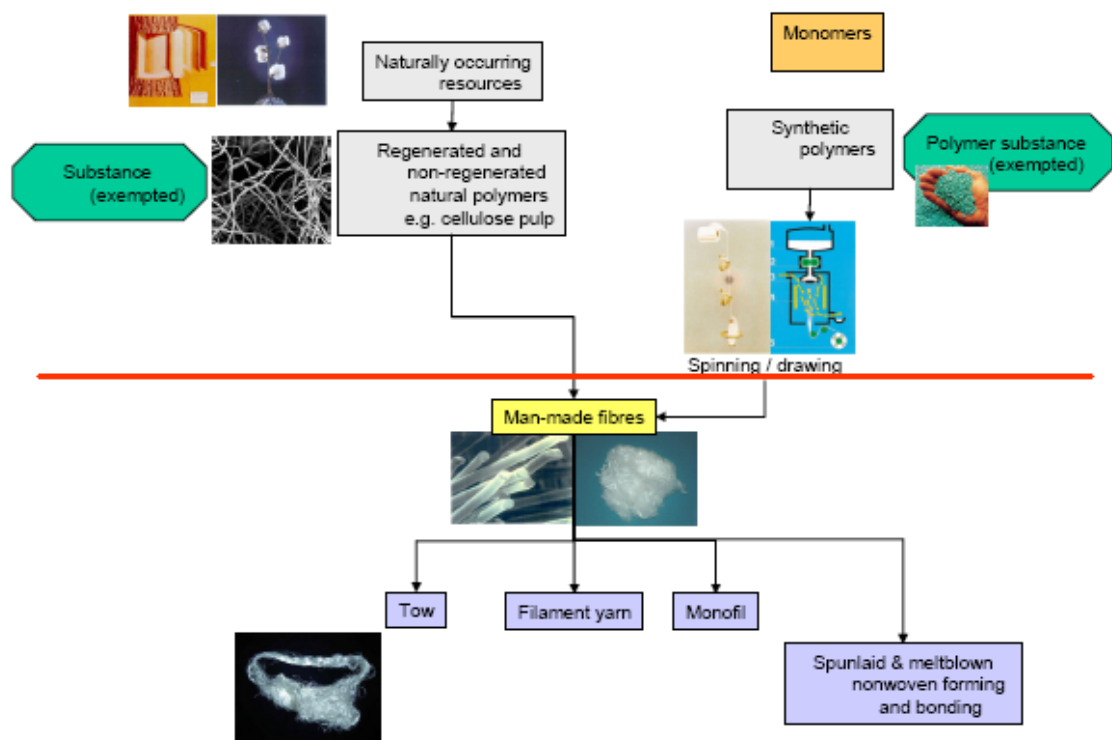


그림8 원료에서 최종 직물/부직포 완제품으로의 일반적인 변환시점의 예⁴⁵⁾

45)

표13 직물/부직포 원료 공정에서 기준(인조섬유)

재료에 대한 질문	합성폴리머	인조섬유	토우(tow)
문제의 재료가 추가적으로 처리되는 것 외의 기능도 가지는가?	아님	인조섬유는 예를 들면 베개 또는 치과용 플로스를 위한 충전물질로서 이용될 수 있다.	토우는 다양한 기능을 가지고 있다.
판매자가 그 재료를 시장에 출시하고/하거나 그 고객은 주로 재료의 화학적 조성 또는 형태/외관/디자인 때문에 그것을 구입하는데 관심을 가지는 가?	폴리머들에서 관심은 확실히 그것의 화학적 조성에 있으며, 그것의 형태에 있는 것은 아니다.	재료의 형태, 외관 및 디자인은 보통 인조섬유를 손에 넣는 사람에게 더 중요하다. 형태 및 디자인은 최종 사용 기능을 결정한다. 많은 적용들에서 합성섬유는 서로 대체될 수 있다.	토우의 형태는 구매자에게 있어서 그것의 화학적 조성보다 더 중요하다.
어느 공정단계 이후에 대부분 그것의 형태/외관/디자인에 의해 결정된다.	폴리머는 아직 특정 모양을 갖지 않는다. 방적/뽑기를 통해서 형태와 디자인을 갖춘 섬유들이 생산된다. 그 형태나 디자인은 공정중에 의도적으로 만들어진다.	공정 전에 섬유들은 절단, 가연(twisting), 주름잡기, 마무리와 같은 다음 공정단계들에서 추가로 개발된 특정 모양을 이미 가지고 있다. 섬유자체는 이전과 동일한 상태로 있지만 다발로 이루어져 있게 된다.	
그 재료의 화학적 조성 자체가 다음 공정단계에서도 여전히 유사한가?	그 조성은 압출전에 변형된다(첨가제들, 교차분할)	인조섬유의 화학적 조성은 그것의 공정성을 향상시키기 위해서 또는 염색을 통해 변경될 수도 있다. 하지만, 섬유의 기본조성은 동일하다.	토우는 추가적으로 처리되는 않는다.

인조섬유에 대해 인조섬유들은 추가로 처리되는 것 이외의 기능을 이미 가지고 있기 때문 첫 질문은 모호하게 대답이 이루어질 수 있다. 따라서 섬유는 원칙적으로 이미 완제품이다. 동일한 것이 토우에도 적용된다.

인조섬유의 구매자는 보통 어떤 화학적 조성보다는 오히려 특정 형태를 가진 재료를 얻는 것에 가장 관심을 갖는다. 다른 조성을 가진 섬유들이 서로 대체될 수 있다는 사실은 물리적 특성들의 더 높은 연관성에 대한 또 하나의 징후이다.

토우의 구매자 대부분은 의심할 여지없이 그것의 화학적인 조성보다 토우의 형태에 관심을 갖는다.

압출/뽑기(drawing)의 유형은 그 섬유의 직경을 결정하며, 따라서 그것은 고의적으로 그 섬유의 형태를 만드는 공정단계이다. 강도, 연신율, 수축과 같은 추가적인 특성들도 이 단계에서 마찬가지로 부여된다. 인조섬유들은 토우와 같은 최종 제품들을 만들기 위해 다른 공정들에서 모아진다. 이들 공정들은 주로 기계적이며, 그 섬유의 기본 구조를 변경시키지 않고, 단순히 그것을 더 큰 단위로 모은다.

폴리머의 기본적인 화학적 조성은 다양한 공정을 통해 압출/뽑기 이후에 변경될 수도 있다.

예(example)는 기능이 형태, 외관 및 디자인에 의해 결정되는 단계가 원료 처리공정에서 매우 이를 수도 있다는 것을 보여준다. 더 나아가 그 디자인은 그것의 전체적인 모양이 추가 공정에서 심각하게 변형되지 않을 것이므로 그 섬유의 관련된 물리적 특성들이 된다.

주의! 본 예는 모든 유형의 (인조)섬유들에 대해 직접 적용될 수 있는 것은 아니다.

3 폴리머 공정

폴리머 처리공정 산업에서 혼합물에서 완제품으로의 변화 시점은 폴리머 펠렛의 변환 후에 규정된다. 변환공정은 폴리머가 완제품으로 변형되는 것이다. 그림은 폴리머 처리공정 산업을 위해 전형으로서 간주될 수 있는 제품/공정의 하나의 예를 보여주며, 따라서 캘린더링, 사출, 몰딩 등과 같은 다른 공정들 또한 대표한다.

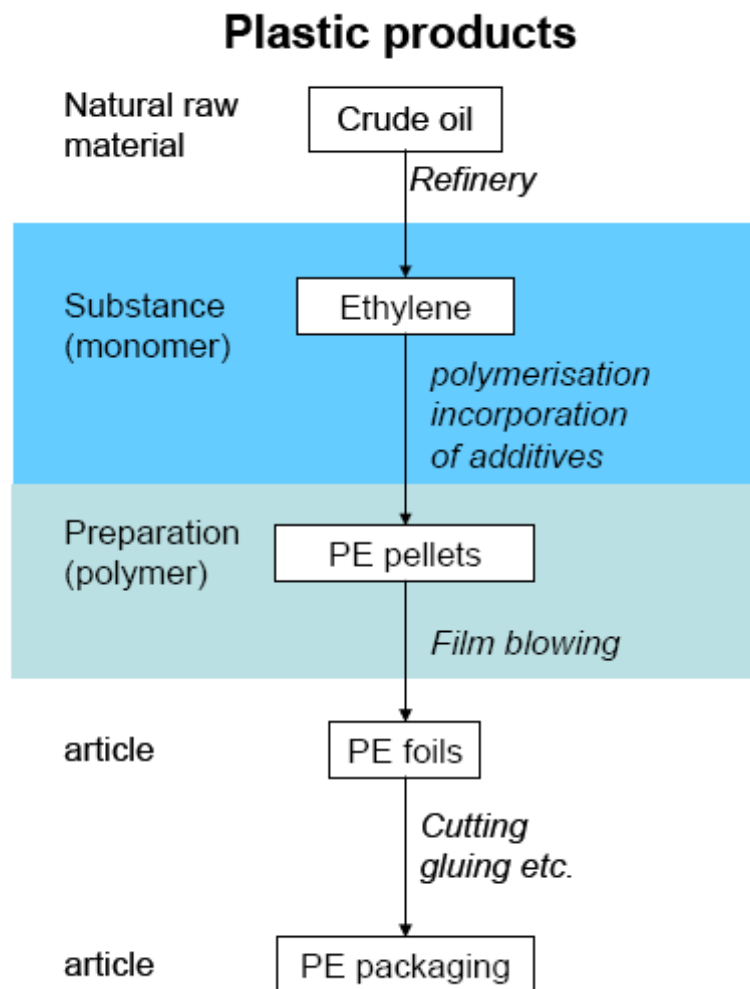


그림9 원료에서 플라스틱 완제품(PE포일)으로의 일반적 변환시점의 예

표14 폴리머 공정에서 기준

재료에 대한 질문	폴리머 펠렛	PE포일	PE포장
문제의 재료가 추가적으로 처리되는 것 외의 기능도 가지는가?	아님	추가적인 공정 없이 가능한 포장용지로 직접 이용	포장
판매자가 그 재료를 시장에 출시하고/하거나 그 고객은 주로 재료의 화학적 조성 또는 형태/외관/디자인 때문에 그것을 구입하는데 관심을 가지는 가?	가공업자는 폴리머 펠렛을 그들의 화학적인 조성에 따라 선택한다. 그 형태는 관련되지 않는다.	포일의 구매자는 그것의 형태에 가장 관심이 있으며, 많은 기능들을 위해 다른 화학적 조성의 포일들을 사용한다.	
어느 공정단계 이후에 대부분 그것의 형태/외관/디자인에 의해 결정된다.	변환 단위는 폴리머 재료의 형상의 의도적인 형성을 하도록 하며, 그것이 기능을 결정한다.		추가적인 공정이 그 디자인을 변화시키지 못하지만(그 재료가 재사용되는 경우 제외) 단순히 수정시킨다.
그 재료의 화학적 조성 자체가 다음 공정단계에서도 여전히 유사한가?	압출 전에 첨가제들이 어떤 기능을 얻기 위해서 원료에 혼합된다.	포일 자체의 화학적 조성은 추가적인 공정단계에서 변화하지 않지만, 그것은 위에 프린트될 수 있다.	

폴리머 펠렛들이 아직 최종적인 기능을 가지고 있지 않은 반면에, 변환된 재료들은 하나의 기능을 가질 가능성이 있다. 예에서 PE포일은 포장을 위해서 바로 사용될 수 있고, 또한 추가공정에서 이용되어 변경될 수 있다.

변환장치에서 폴리머 화합물의 구조 및 디자인은 바뀐다. 결과물인 재료에서 디자인 및 구조는 어떤 추가공정에서 유지된다(재료가 재사용된 다면 제외).

따라서 폴리머 처리공정의 예(example)를 위한 최종 사용 기능의 존재 기준은 그 재료의 일정한 디자인(마이크로 및 매크로 구조) 존재와 일치한다.

폴리머 부문에 대해 이것은 예를 들면, 파이프 압출, 필름 취입성형(film blowing), 블로우 몰딩(blow moulding), 시트성형(sheet forming), 로토몰딩(rotomoulding), 성형(forming), 압축 몰딩(compression moulding), 섬유방적(fiber spinning) 또는 tape slitting calendaring, 코팅 혹은 사출몰딩을 포함하는 공정들은 혼합물과 완제품 사이에 "레드라인(red line)" 표시를 의미한다.

4. 종이 공정

혼합물에서 완제품으로의 전환 시점은 제지원료와 건조된 종이 사이이다.

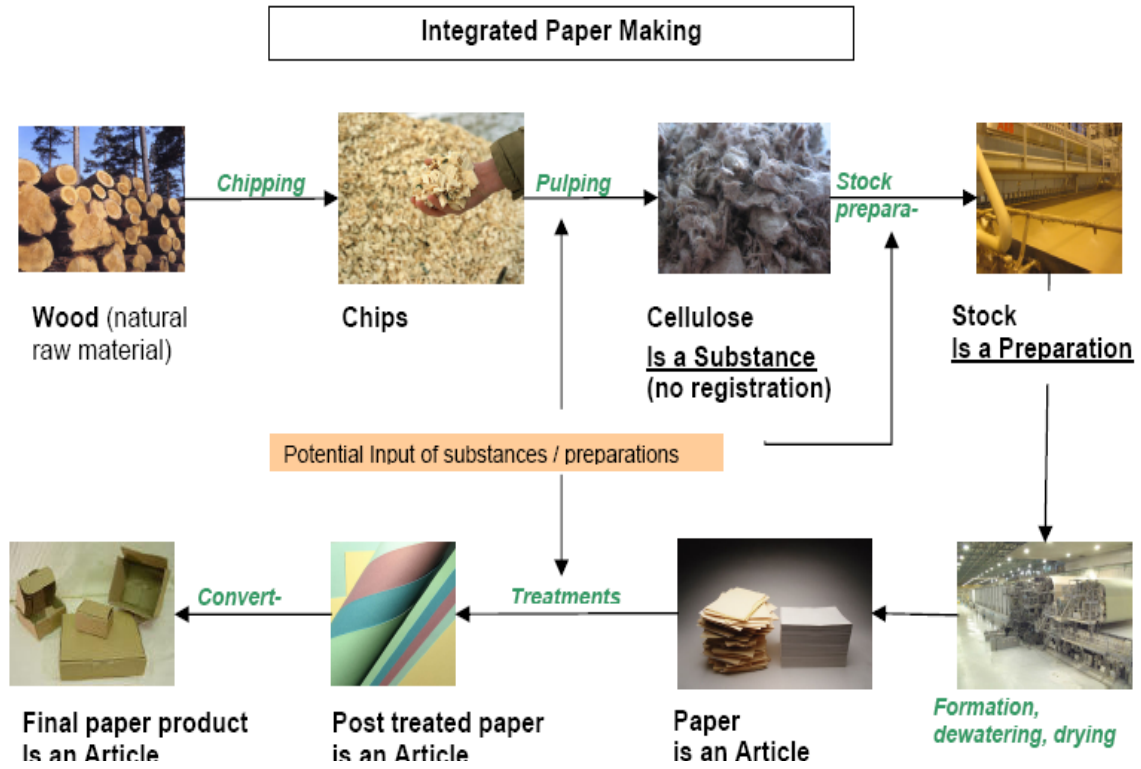


그림10 목재에서 종이(완제품)로의 일반적인 전환 시점에 대한 예

표15 종이제조의 원료공정에서 기준

재료에 대한 질문	제지원료(stock)	종이	포스트카드
문제의 재료가 추가적으로 처리되는 것 외의 기능도 가지는가?	아님	예, 예를 들면 포장용으로 사용될 수 있다.	예, 추가적인 공정은 없음
판매자가 그 재료를 시장에 출시하고/하거나 그 고객은 주로 재료의 화학적 조성 또는 형태/외관/디자인 때문에 그것을 구입하는데 관심을 가지는 가?	제지원료는 대개 액체이며 이로 인해 형태, 외관 또는 디자인을 갖지 못한다.		구매자에게 종이의 형태가 대부분 관련된다.
어느 공정단계 이후에 대부분 그것의 형태/외관/디자인에 의해 결정된다.	탈수/건조 후에 그 제지원료에 특정 모양, 표면 및 디자인이 처음으로 주어진다.		추가적인 공정(여기서는 절단과 프린팅)은 그 기본적인 디자인을 바꾸지 못한다. 비록 모양과 표면이 변경될지라도 그 종이의 특성들은 이미 그 기능을 확정한다.
그 재료의 화학적 조성 자체가 다음 공정단계에서도 여전히 유사한가?	화학물질들이 첨가될 수도 있다.	예, 표면처리, 풀로 붙이기 등은 물질/혼합물을 첨가할 수도 있다.	추가적인 공정 없음

제지 설비기계로부터 얻어지는 종이는 이미 최종 기능(예: 재료를 담는 포장)을 가질 수 있다. 특정 용도를 더 잘 수행하기 위해서 그것이 추가적으로 처리될지라도, 그 종이는 추가적인 공정을 위한 원료가 되는 것을 제외하고도 이미 기능을 갖는다.

탈수된 종이는 원료의 첫 단계이며 그것은 특정 모양, 표면 및 디자인을 갖는다. 그 원료의 어떤 이전 생산 단계들은 따라서 완제품 상태를 대표할 수 없다.

종이의 추가적인 처리는 상당히 종이의 전체적인 모양을 바꿀 수도 있지만, 그 디자인은 변화하지 않는다.

부속서4: 제7조 및 제33조 하의 요건들이 적용되는지를 확인하기 위한 실례(illustrative cases)

완제품들로부터의 의도적인 배출에 대한 사례연구(case study) - REACH 제7조1항 하의 수행과정

사례의 설명

향기가 나는 아이들의 장난감들이 의도적인 배출이 있는 완제품들의 예로 선택되었다.

특정 장난감 연구가 확인되지 않았기 때문에, 향이 나는 펄트펜/마커들에 대한 연구는 몇몇 기본적인 정보를 확립하기 위해서 이용되었다(Danish EPA-출판은 안됨). 그 연구로부터의 결과들은 이 장난감들 사례를 위한 전형으로 간주되며, 동일한 자료수집 과정이 아이들의 장난감들에도 취해질 수 있다고 여겨진다.

주의! 펄트펜이 고려될 경우에, 잉크의 배출(다른 필기/프린팅 재료들과 유사하게)은 컨테이너 안의 혼합물로 간주될 것이다. 반면에 그 펜 안의 향기는 부수적인 기능을 제공하므로 제7조1항 하의 등록을 위한 사례가 된다.

다음 사례는 자신의 공급자들로부터 수입된 완제품 내에 포함된 물질들에 대한 정보를 얻을 수 없을 경우, 완제품 수입자들이 직면할 어려움을 보여주기 위해 선택되었다.

다음 사항이 가정됨:

- 연간 수입: 향기 나는 장난감 100만개
- 향기를 함유하고 있는 장난감 부분의 무게: 2g
- 배출되는 물질의 함유량에 대한 정보 없음
- 등록에 관한 정보 없음
- 조사 보고서로부터 분석에 관한 결과들은 그 장난감들에 대해 수입자가 수행한 것으로 가정

물질 ID

의도적으로 배출되는 물질을 확인하기 위해서 향기 나는 장난감들의 수입자는 펄트펜에 대해 덴마크에서 수행한 연구에서 한 것과 같은 접근방법을 취할 것이다. 그것의 과정이 여기에서 인용된다.

덴마크가 수행한 연구에서 그 펜으로부터 의도적으로 배출되는 물질들에 대한 정보를 얻기 위해서 다음의 분석들이 수행되었다.

1. EU의 화장품에 관한 과학 위원회(EU's Scientific Committee on Cosmetics(SCCNFP 1999))에 의해 감작성이 있는 것으로 분류도 향기들(총 24개)에 대한 분석. 다양한 냄새들, 레몬 및 딸기 향을 가진 펜들이 조사되었다. 분석은 향기를 함유하고 있는 내부 부분에 대해 이루어졌다.
2. 레몬향을 지닌 펜들은 배출을 분석하기 위해서 배출시험에서 조사되었다.

3. GC/MS의해 추출 가능한 조직 화합물을 위한 스크리닝

총 11개의 감작성이 있는 향기 물질들이 향기에 대한 분석에서 발견되었고, 물질명들과 CAS번호들이 확인될 수 있다. 방출시험중에 다양한 화합물들이 발견되었고, 물질명에 의해 확인되었다. 단 1개의 물질만이 추출 가능한 화합물을 위한 스크리닝에서 이름이 확인되었다. CAS번호들은 독성자료를 위한 온라인 데이터베이스(Thomson Microdex)에서 찾았다. 분류는 덴마크 EPA 출처의 리스트들에서 찾았다. 이용 가능한 물질명을 이용하는 모든 확인된 물질들을 위한 CAS번호를 찾는 것은 불가능 했다.

이들 결과들을 아이들 장난감의 화학적 분석을 수행하는 수입자에게 전달하여(비록, 몇몇 물질들을 화학 물질명에 의해 확인할 수 있고, 그것으로부터 수입자는 CAS번호도 유추도 할 수 있을 지라도), 수입자는 물질들의 조성의 면에서 그것들의 ID에 대한 추가 정보를 도출할 수 없을 수도 있다. 추가적인 수행과정을 보여주기 위해서, D-limonene 물질(이것은 방향물질이다)은 수입자의 아이들 장난감들 내에 한계톤수를 초과하고 따라서 등록을 위해 선택되었다고 가정한다.

기존 등록에 대한 확인

이용 가능한 물질명과 CAS번호를 가지고 수입자는 ECHA에 그 물질들이 등록되어 있는지를 문의하는 것이 가능하다. 그것이 등록되어 있지 않다고 가정하고, 수입자는 이미 진행해 나갈 것이다.

그 물질의 농도에 대한 정보

덴마크의 조사에서 D-limonene 의 농도는 펜의 내부를 위해 결정되었다. 분류는 데이터베이스로부터 얻어졌다.

표16 펜안의 D-limonene에 대해 수집하는 추가 정보

물질	CAS번호	분류	농도 (mg/kg(내부))
D-limonene	5989-27-5	R10 XI; R38 R43 N; R50/53	800

사용된 물질의 양에 대한 정보

수입자의 경우를 위한 가정들에 기초하여, 향기 나는 장난감에서 D-limonene의 양은 각각의 장난감 안의 양에 연간 수입되는 장난감의 양을 곱해서 산정될 수 있다. 장난감들 안의 D-limonene 연간량은 연간 1.6kg로이고, 이것은 연가 1톤 미만이다.

$(800\text{mg/kg} \times 0.002\text{kg/toy} \times 1,000,000 \text{ toys/a})$

또한 D-limonene 물질에 대해 1톤이라는 한계톤수에 이르기 전에 얼마나 많은 장난감을 수입할 수 있는지를 수입자는 산정할 수 있다.

$$\text{Number}_{\text{article}} [\text{number of toys/a}] < \frac{1 \text{ [t/a]}}{1.6 \text{ mg / toy}} = 625 \text{ mill. toys/a}$$

등록의 결정 과정의 예시

예: 레몬향(D-limonene)을 가진 장난감

제1장 참조:

당신의 그 대상물의 EU 첫 생산자 또는 수입자인가?

예

당신의 대상물은 완제품인가?

예, 업체는 완제품(그 모양이 그것의 용도를 결정하기 하기 때문)인 장난감들을 수입한다.

제4장 참조 “제7조 또는 33조하의 요건들이 적용되는지 확인”

물질들이 그 완제품의 사용중에 배출되므로 모든 유형의 요건들이 적용된다. 배출은 장난감의 추가적인 질이며, 따라서 그 배출은 의도적이다. 만약 의도적이지 않다면 냄새가 나지 않을 것이다. 더 나아가 SVHC도 장난감에 함유되어 있을 수 있다.

의도적으로 배출되는 물질들의 등록 및 완제품 내 SVHC에 관한 제5장과 6장으로 간다.

수입자는 화학물질 분석으로부터의 결과들 외에는 정보가 없음으로 그는 다음을 할 수 있다.

- 1) 분야 지식과 이러한 유형의 완제품안의 물질들의 전형적인 함량, 장난감 Directive 등에 관한 정보를 수집한다. 수입자는 그 정보와 허가를 위한 후보목록을 비교하고 자신이 SVHC를 제외시킬 수 있는지 의문을 가질 수도 있다. 그는 의도적으로 배출되는 양기들에 대한 정보를 찾지 못한다.
- 2) 허가를 위한 후보목록상의 물질들 중에 어떤 물질이 완제품/ 완제품을 생산하기 위해 사용된 물질/혼합물에 포함되어 있는지 또는 완제품에 그러한 물질들이 존재하지 않다는 확인을 받을 수 있는지를 요청하는 공급망 확인을 한다. 공급망을 확인하고 향기물질들의 공급자가 확인될 수 있는지를 질의한다. 만약 “예”라는 답을 얻는다면, 수입자는 SDS를 얻으려고 노력할 수 있다.
- 3) 공급자들로부터 아무런 정보도 얻을 수 없다면 분석적인 방법들에 의해 후보목록상의 물질들을 위해 계획을 세워 스크리닝을 수행하며, SVHC의 함유량도 가능하다(-> 위의 결과들)
- 4) 확인된 물질들이 후보목록상에 올라가 있는지를 확인한다. (배출시험은 R50/53과 R51/53으로 분류된 화학물질들의 존재여부를 알려준다. 후보목록의 확립 후에 그 목록이 이들 화학물질을 위해 참고 되어야만 한다. 왜냐하면 그것들은 잠재적으로 PBT/vPvB로서의 기준을 충족시킬 수도 있기 때문이다.)
- 5) 스크리닝 분석에서 확인된 물질들의 양을 산정하고 그 톤수가 등록을 위한 한계톤수를 초과하는

지를 판단한다.

양을 계산하기 위한 흐름도(5단계)

1. 완제품의 양이 연간 1톤을 초과하는가(모든 완제품들이 고려되어 합산되어야만 함)?

예, 향기를 2g함유하고 있는 1만개의 장난감은 총합이 적어도 연간 2톤이 된다.

2. 혼합물의 총량이 연간 1톤을 초과하는가(한 업체내의 그런 모든 완제품들이 고려되어야함)?

예, 향기는 매우 소량이 펠트안에 포함되어 있고, 이로 인해서 향기의 총량은 연간 약 2톤이 된다.

3. 그 완제품으로부터 의도적으로 배출되는 각 물질을 확인한다.

총 11개의 향기 화합물들이 그 장난감에 포함되는 것으로 확인된다. 그것의 배출시험 중에 화합물들이 발견되고 발견된 화합물들의 몇몇은 CAS번호와 분류로 확인된다. 그 분석의 결과물은 그 물질 명뿐이다. 확립된 분류 및 표지(C&L)는 분류와 CAS번호를 얻기 위해서 참고 되어야만 한다.

이 경우에 추가적인 단계들은 화학적인 분석에서 확인된 D-limonene에 초점이 맞추어져야 한다.

4. 등록으로부터 면제되는 물질들?

지침서가 완료된 후 그 물질 등록으로부터 면제가 되는지를 확인하기 위해 참고되어야만 한다.

5. 그 용도로 기존등록에 대한 확인

이용 가능한 물질명과 CAS번호를 가지고 수입자는 그 물질들이 이미 등록되어 있는지를 ECHA에 문의 하는 것이 가능하다.

6. 의도적으로 배출되는 각 물질의 양을 측정(한 업체내의 모든 그러한 완제품들이 고려되고 합산되어야함).

화학적 분석에 근거하여 D-limonene의 함유량이 그 장난감의 내부에서 킬로그램 당 800밀리그램인 것으로 측정된다. 장난감 안에 D-limonene의 함유량 1.6밀리그램(내부는 2그램임).

7. 총량이 연간 1톤을 초과하는가?

그 업체의 그러한 모든 완제품에서 이물질의 총량은 연간 1톤인 톤수한계 이상인가? 이 장난감이 D-limonene을 함유하고 있는 유일한 완제품이고 그 업체에서 수입하는 것으로 추정된다. D-limonene의 연간량은 1.6kg가 되는 것으로 계산된다.

D-limonene의 등록은 펠트펜에서 그 용도로 요구되지 않는다.

이 사례에 관한 논평

두 가지 다른 향, 즉 딸기 향과 레몬 향이 나는 펜만을 분석했다. 생산업자는 갖가지 다른 향이 나는 펜을 생산할지도 모르며, 그것들 또한 조사해보야 한다. 배출되는 각각의 물질을 모두 식별해야 한다. 이 각기 다른 색깔의 펜에도 이와 같은 작업을 반복 수행한다.

완제품에 든 24가지 방향물질만 분석해보았다. 그밖에도 펠트펜 안에 든 물질이 더 많이 있으므로 배출 실험을 했다, 배출 실험을 통해서 공기 중으로 배출된 휘발성 물질의 범주를 밝혀냈다. 여기서는 내용물이 아니라 배출물만 분석했다. 배출 시험에 방향 물질은 포함되지 않았다.

추출 가능한 유기 화합물의 경우, 방향물질 분석과 배출 실험을 할 때 GC-MS 검사법 (screening)을 보충적으로 실시했다. 이 방법을 사용해서는 휘발성 물질의 함유량을 결정할 수 없었다.

이 사례는 화학적 분석을 바탕으로 완제품에서 배출될 물질에 관한 전체 서류를 제공하는 일이 얼마나 어려운지를 알려준다. 가능하다면 완제품에서 배출될 물질의 식별과 양에 관한 서류는 완제품을 위해 사용된 형성(formulation) 구조에 바탕을 두어야 한다. 수입된 완제품의 경우, 서류에 공급자가 보낸 편지나 완제품에 함유된 방향물질을 표시한 증서와 같은 지원 서류를 추가한다.

이 사례에서는 필기도구의 물질 배출을 조사하지 않았다.

REACH하의 제7조2항에 따라 완제품들 내의 물질들의 신고에 대한 사례연구

사례1: 옷

설명

노출이 예상되는 상황을 사례로 들기 위해서 옷을 선택했다. 더 나아가서 이 사례는 완제품에 함유된 화학적 물질에 대한 포괄적인 지식을 갖고 주의 깊게 살펴봐야 할 지부(branch)의 사례를 대표한다. 이 사례에 참여한 NN 회사는 이미 공급자에게 제품에 함유된 위험 물질의 함유량을 밝히라고 요구하는 프로그램을 마련했다. 이러한 조치는 직물의 함유된 SVHC 폐기라는 결과를 초래한다. 하지만 NN 회사는 또한 납을 함유한 벨트 버클과 보석의 공급자이기도 한다.

옷을 선택한 기준

- 사용자와 이용 : 대규모 사용자 그룹과 광범위한 이용. 아이들과 같은 연약한 그룹도 사용자에게 포함 된다.
- 재료 형태 : 옷 이외의 다른 많은 완제품에 사용되는 재료를 대표한다. 덕분에 완제품의 다른 생산업자/수입자도 이 사례를 응용할 수 있다.
- 노출 시나리오 : 가능한 피부에 직접적인 노출과 물질의 이동에 관한 사례
- 공급 사슬 유형 : EU 내의 소규모 생산뿐만 아니라 상당수 수입된 완제품을 포함한 공급 사슬
- 문서화 : 스웨덴 회사인 NN이 벨트 버클의 수입에 관한 정보를 제공했다.

완제품의 생산자/수입자

선택된 회사는 비 EU 회원국에서 벨트 버클과 보석을 수입한다. 그러므로 공급 사슬에서 그 회사의 역할은 벨트 버클과 관련된 완제품의 EU-수입자다.

물질 ID

회사는 Annex 13의 SVHC 목록과 Annex13에 포함될 SVHC 후보목록을 참고해야 한다. 화학물질청에서 그 목록을 제공하자하자 그렇게 해야 한다. 이 사례에서 중점이 되는 금속 납은 Directive67/548/EEC의 Annex 1로 분류되지 않는다. 하지만 납 산업계는 현재 자발적 위험성 평가를 실시하고 있다. 금속 납은 Annex XIV⁴⁶⁾에 포함될 후보에 해당된다.

회사는 종종 공급업자한테서 화학물질의 완벽한 목록을 얻기가 어렵다고 설명한다. 하지만 회사가 제7조2항과 33조에 의거한 의무를 지니고 있는지 확인해야 할 때 필수적인 사항은 아니다. 공급업자들은 후보목록에 기록된 특정 물질의 함유량에 관한 직접적인 질문을 받을 수 있다.

기존 등록에 대한 확인

REACH가 시행되기 시작할 때 해야 할 일

46) 57

. 가

SVHC

59

XV

REACH

XIV

물질의 농도에 관한 정보

비 EU 회원국에서 완제품에 관한 SDS나 다른 정보를 전달해야 할 의무는 없다. 본 지침서의 3장과 section 6.3에서 제시된 정보를 얻는 각기 다른 방법들을 사용할 수 있다. 처음에는 가장 간단한 방법부터 시도해보아야 한다.

이 사례에서 회사는 벨트 버클에 든 납 함유량 상한선을 0.3%(w/w), 보석에 든 납 함유량을 0.01%(w/w)로 정한다. 그 평가에서 그러한 최대 농도 사용은 최악의 시나리오를 제시할 것이다.

이 사례에서 벨트에 사용된 합금은 알려지지 않았다. 하지만 대다수 합금의 화학적 구성은 국가적 기준과 유럽 기준, 혹은 국제적 기준에 따라 발표된다. 합금이 규격화되어 있지 않다면 일반적인 화학적 분석을 통해서 합금의 화학적 구성을 이용가능하게 만든다.

사용된 물질의 양에 대한 정보

회사의 완제품들에 함유된 납의 연간 총량은 전해에 수입된 벨트 버클의 양을 기초로 산정했다. 그 계산은 수입된 벨트 버클의 총량과 버클에 함유된 납의 최대 농도인 0.3%를 바탕으로 이루어졌다.

등록 결정 과정의 예시

사례 : 회사 A - 벨트 버클에 함유된 금속 납

1장 참고 :

최초의 EU 생산업자, 혹은 수입자인가?

예.

당신의 대상물은 완제품인가?

예. 벨트버클과 보석은 완제품이다.

4장 이용 “제7조 또는 33조하의 요건들이 적용되는지 확인”

1. 완제품에서 의도적 배출이 발생하는가?

아님.

등록에 관한 결론 : 등록할 필요 없음.

2. 완제품에 후보목록에 포함된 SVHC가 함유되어 있는가?

이 목록을 이용 가능하게 되면 확인되어야 한다. 금속 납(7439-92-1)은 Directive 67/548/EEC의 Annex 1로 분류되지 않지만 고위험성을 지닌 물질이라 후보목록에 포함될지도 모른다. 이 사례에서는 그 목록에 올라 있다고 가정한다.

예.

6장으로 가서 “제33조가 적용되는지, 신고가 요구되는지를 확인”

1. 이 사례에서 납을 지칭하는 SVHC의 농도를 결정

회사는 보석에 함유된 납을 0.01%(w.w)로 제한하고 있으며, 그것은 한계치(threshold limit)인 0.1%(w/w)이다. 회사는 벨트와 같은 기능성 제품에 든 납을 0.3%(w/w)로 제한한다. 그러므로 버클에 함유된 납의 최대 농도는 한계치를 초과한다. 회사는 많은 수의 버클을 분석할 수 없고, 모든 버클의 농도가 0.3%(w/w)라고 가정한다. 회사는 매년 대략 13,000,000개의 버클을 수입한다.(총 650여 종의 다른 주문/스타일로 수입)

실험을 통해서 알려진 바에 의하면 대부분의 버클에는 납이 0.1%보다 적게 함유되어 있다. 하지만 그 사실이 화학적 분석이나 공급자의 증서로 문서화되지 않았다.

농도가 0.1%(w/w) 이상?

<p>예. 이 단계를 거친 후의 결론 : 제33조에 따라서 정보를 전달하고, 평가의 다음 단계로 넘어간다.</p> <p>2. SVHC(납)이 의도적으로 배출되는가?</p> <p>아님. 계속.</p> <p>3. 물질이 그 용도를 위해 이미 등록되어 있는가?</p> <p>REACH가 시행되자마자 이 점을 확인해야 한다. 납은 그 용도를 위해 등록되어 있지 않다고 가정한다: → 아님</p> <p>4. 모든 완제품에 함유된 SVHC(납)의 양을 결정?</p> <p>버클은 납 농도가 한계치인 0.1%(w/w)이상임에도 불구하고 회사에서 EU에 도입한 유일한 완제품이다. 모든 버클에 함유돼서 매년 EU에 유입되는 납의 총량은 다음과 같다.</p> <p>2005년에 수입된 버클 : 13 000 000 개 제품</p> <p>버클 하나의 무게 : 100g</p> <p>버클에 함유된 최대 납 농도 : 0.3%(w/w)</p> <p><i>2005년에 버클에 함유된 납의 총량 계산</i></p> <p>● 납의 총량 : $(0.3 \cdot 0.01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13000000 = 3.9 \text{ t/a}$</p> <p>5. 납의 총량 > 1t/a?</p> <p>예. EU 시장에 도입되는 납의 총량은 3.9t/a이다. 이 양은 한계치인 1t/a를 초과한다.</p> <p>6. 통상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 조건들에서 사용 중에 노출을 차단할 수 있는가?</p> <p><i>완제품에 함유된 물질의 기능</i></p> <p>납이 적게 포함되어 있으면 합금의 녹는점이 내려간다. 납은 합금 매트릭스에서 거의 확실하게 단독입자로 존재하고, 그래서 고유의 특성을 지닌다.</p> <p><i>완제품 사용</i></p> <p>정상 사용 : 수입자들은 벨트 버클을 기업체에 판매하고, 기업체는 아이들과 성인들을 위해 가족 벨트 같은 것을 생산한다.</p> <p>합리적으로 예상할 수 있는 사용 : 벨트 생산업자가 벨트를 그라인딩이나 사포질에 사용해서 입자가 벨트에서 배출되면 적절한 보호 조치를 취해야 한다. 납땀이나 용접을 하면 납이 가스 형태로 배출되고, 적절한 보호 조치를 취해야 한다. 더 나아가서 아이들은 벨트를 빨기도 한다.</p> <p><i>사용과 폐기 단계의 잠재적 배출 - 노출 경로를 살펴보자.</i></p> <p>금속 납의 경우에 노출 경로는 흡입과 섭취다. 이 사례에서는 흡입 경로를 무시할 수 있다. 하지만 납이 버클에서 소비자의 손으로 이동해서 결과적으로 섭취될 가능성이 있다.</p> <p>더 나아가서 폐기 후에 금속 버클에서 납이 배출될 가능성도 무시할 수 없다.</p> <p>납은 수년 동안 완제품에 사용되어 왔다. 그러므로 지부조직과 공개 보고서, 데이터베이스에서 ‘특정 사용’에 관한 더 자세한 정보를 찾아봐야 한다. 버클과 유사한 물질에서 납이 배출되는 경우와 인간과 환경에의 노출에 관한 정보를 찾아보자.</p> <p><i>인간이나 환경으로의 노출을 무시할 수 있는가?</i></p> <p>아님.</p> <p>결론 : 신고를 해야 한다.</p> <p>Section 6.11로 간다.</p> <p>제33조에 따라서 수령자들에게 정보를 전달.</p>

이 사례에 관한 논평

이 사례는 수입자가 제7조2항과 33조에 의거한 의무를 지켜야 하는지 판단하기 위해서 완제품에 함유된 특정 SVHC의 최대 농도나 사내 상한선을 최악의 시나리오로 이용할 가능성을 보여준다.

최대 농도 사용은 신고와 정보 전달이 모두 필요하다는 결론으로 이어진다. 다음 단계에서는 적용할 수 있는 경우에 한해서 화학적 분석을 통해 버클의 납 농도를 좀 더 정확하게 결정할 수 있다. 제33조에 따라 공급 사슬 내에서 전달해야 할 정보에는 완성된 벨트의 생산

단계에서 사용할 보호 장비에 관한 권고사항과 폐기 처리에 관한 설명도 포함된다.

이 지침서의 작업흐름 1과 2를 완성해서 얻은 결과는 서면으로나 컴퓨터로 문서화해서 표로 정리할 수 있다. SVHC의 한계를 정해놓은 완제품 공급자들의 증서와 가능한 화학적 분석 결과, 수입한 완제품 규모에 관한 자료를 첨부할 수 있다. 제7조와 33조에 따른 의무 평가에 이어서 시행되는 문서화 절차는 기존의 품질 관리 시스템의 일부로 보강할 수 있다.

사례 2 : 자동차 타이어

사례의 설명

타이어 생산에 사용되는 HA(high aromatic) 증량오일(extend oil)에 함유된 PAHs(polycyclic aromatic hydrocarbon)에 관한 기존의 지식 때문에 타이어를 사례로 선택했다. 하지만 이 사례 연구를 타이어 사용의 모든 측면과 타이어에 함유된 PAH의 위험성을 포괄하는 완벽한 연구로 간주해서는 안 된다. 게다가 이 사례는 하나의 생산업체나 수입업체의 지식이 아니라 EU내 섹터 지식에 바탕을 둔 것이다.

자동차 타이어는 복잡한 최첨단 안전 제품이며, 완성된 타이어의 성능과 안정성, 내구성을 보장하기 위해서 합성고무와 천연고무, 직물, 금속 강화 재료, 다양한 첨가물(예: HA증량오일, 산화아연 등)의 혼합물로 구성되어 있다. 타이어는 자동차의 부품 가운데서 지면과 접촉하는 유일한 부분이다. 그래서 무엇보다 도로 안정성을 중시해야 한다. 여기서 완제품 타이어는 자동차와 트럭, 버스, 트레일러에 사용되는 겨울용 및 여름용 타이어를 모두 포함한다.

사용자는 일반적으로 두 가지 방법을 사용해서 새 타이어를 입수한다. 첫째, 타이어가 새 자동차의 바퀴에 장착되어 있는 ‘원 장비 시장(original equipment market)’을 통해서 입수한다. 또 다른 방법은 낡은 타이어를 새 타이어로 교체하는 ‘교환 시장(replacement market)’을 통하는 것이다. 재처리 시장은 교환 시장에 속하지만 새롭게 발돋움하는 특별한 사례다.

소위 말해서 “페타이어(end of life tyre)”는 EU 회원국 대다수에서 생산자가 책임져야 할 문제다. 페타이어는 대체 연료, 재처리, 물질 재활용과 같은 방식으로 다양하게 응용되고 있다. 스웨덴에서는 수집한 타이어를 대체 연료로 가장 많이 사용한다. 더 작은 부품은 재활용하고 재처리한다. 꺼칠꺼칠한 타이어와 절단된 타이어는 토목공학 프로젝트에서 지면 아래와 발딩 아래에 넣을 재료로 사용할 수도 있다.

타이어 선택 기준

- 사용자 그룹과 이용 : 광범위한 사용
- 공급망 유형 : EU 내에 위치한 생산의 상당 부분(70%)을 포함한 공급망
- 노출 시나리오 : 환경으로의 노출과 완제품으로부터 마모된 부분에 물질이 함유된 경우의 예를 든다.
- 문서화 : 스웨덴의 케미(Kemi)(1995)⁴⁷⁾에서 시행한 예전 프로젝트에서 수집한 기존의 지식과 BLIC(유럽고무산업협회)에서 전달한 정보

완제품의 생산자/수입자

이 사례는 특정 회사를 위한 것이 아니다. 하지만 EU 내에서 타이어가 생산되는 일반적인 시나리오를 설명해준다. 그 시나리오는 수입한 타이어에도 적용할 수 있다.

물질 식별

회사는 허가를 위한 후보목록상의 SVHC목록을 참고해야 한다. ECHA에서 그 목록을 제공

47) 케미(1994) Nya hjulspar- en produktstudie av gummidack(New Wheel Tracks - 고무 타이어에 관한 제품 연구) 보고서6/94

하자마자 해야 할 일이다.(6장)

HA증량오일에 중점을 두어야 한다. HA증량오일은 오일에 든 불순물로 존재하는 PAH 함유량에 따라서 발암성 category 2로 분류된다. PAH 가운데 몇몇 물질은 위에서 언급된 SVHC 후보목록에 포함될 것이라고 한다.

PAH는 복합적인 물질 ‘그룹’이며, 그 가운데 많은 것들이 인체건강 및 환경에 해롭다. 사실상 그 물질들은 오늘날 발암성 물질로 알려진 가장 큰 그룹에 속한다. 그러한 물질의 효과는 대체로 분자의 평면 구조와 세포핵의 DNA에 영향을 끼치는 능력과 연관되어 있다. 살아있는 유기체는 대부분 PAH를 변환시킬 수 있지만 분해 과정에서 형성된 제품들은 종종 원래 물질보다 더 해롭다.

HA오일에 함유된 각각의 PAH는 Community wide classification list(KIFS 2001:3)에서 발암성 category 2로 분류된다. 이러한 시스템에 따라 분류된 PAH를 표13에 나열했다. 그 가운데 몇몇 물질은 고유한 유해특성 때문에 Water Framework Directive와 국제적인 협약에 포함되어 있다.

타이어에 HA오일을 사용하고 거래하는 것이 2010년 1월 1일로 금지된다는 사실을 통고해야한다. 타이어 산업은 현재 대체 비발암성 오일을 사용해서 HA오일을 대체하기 위해 노력을 하고 있다.

표 13 HA 오일에 함유된 PAH 가운데 몇 가지 물질의 중요한 몇몇 특성들

Substance	Persistent	Bioaccumulative	Carcinogenic ⁵¹ (Cat. 2)
Antanthrene			(+)
Benzo(a)anthracene	+	+	+
Benzo(a)pyrene	+	+	+
Benzo(b)fluoranthene	+	+	+
Benzo(e)pyrene		+	+
Benzo(g,h,i)perylene	+	+	-
Chrysene	+	+	+
Dibenzo(a,h)anthracene	+	+	+
Fluoranthene	+	+	-
Indeno (1,2,3-c,d)pyrene	+	+	-
Pyrene	+	+	-
Benzo(j)fluoranthene			+
Benzo(k)fluoranthene			+

잔류성과 생물농축의 기준은 TGD⁴⁸⁾에서 제시된 것이다.

잔류성과 생물농축성의 기준은 TGD⁴⁹⁾에서 제시된 것이다.

48) 기존 화학물질을 위한 프로그램에 있는 기술지침문서

49) 기술지침문서/EU에서 기존 물질을 위한 프로그램에 있는 기술지침문서

+ = 잔류성, 생물농축성 혹은 Community wide classification list(KIFS 2001:3)에서 발암성 category 2로 분류됨

(+) = 실험용 동물에게 암을 유발하지만 발암성 물질로 분류되지 않음

? = 발암성 물질인지를 평가하기 위해 필요한 연구 자료가 너무 적음

- = 부정적 결과

빈칸 = 연구자료 부족

기존의 등록 여부

REACH가 시행되면 해야 할 일

물질의 농도에 관한 정보

타이어에 포함된 HA-오일 함유량은 타이어 종류에 따라 다르다. EU시장에 나와 있는 일반 승용차 타이어에는 HA-오일이 약 600g 정도 함유되어 있다. 이 오일은 고무 혼합물에서 용해되지만 화학적으로 반응하지는 않는다. 이러한 HA-오일에 든 PAH 함유량은 400ppm 이하이며 일반적인 평균값은 100-200ppm 사이이다.

타이어에 함유된 PAH의 농도는 최악의 시나리오와 평균 상황의 경우, 타이어 총무게와 증량오일(표14)에 든 PAH 함유량을 기초로 계산했다.

이와 같은 계산은 BLIC(유럽고무산업협회)에서 수행한 평균 유럽 승용차 타이어의 수명주기 평가(LCA)를 기초로 이루어졌다.

표14 EU의 평균 승용차 타이어에 함유된 PAH 양 계산

평균 무게 유럽 승용차 타이어	타이어에 든 오일 함유량	오일에 든 PAH 함유량(ppm = ug/g)					
		400		200		100	
		타이어에 든 mg	타이어 든 %	타이어에 든 mg	%	타이어에 든 mg	%
8700g	600g	240	0.003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6ppm		=13,8ppm		=6,9ppm	

표14의 숫자는 타이어에 함유된 PAH의 총 농도가 신고(제7조2항) 및 하위사용자에게 정보 전달(제33조)의 한계치인 0.1%(w/w)보다 훨씬 낮음을 알려준다. 그러므로 각각의 PAH 농도는 분명히 <<0.1%이다.

업체당 연간 생산되는 물질의 양에 관한 정보

농도 한계를 초과하지 않으므로 관련 없다. 이 사례는 어떤 업체에게도 제품 규모에 관한 구체적인 자료를 제공하지 않는다.

한 업체가 제7조와 제33조에 따라서 자신의 의무를 확인하기 위한 결정과정 예시

<p>사례 : HA증량오일을 함유한 타이어</p> <p>1장 참조:</p> <p>1. 최초의 EU 생산자, 혹은 수입자인가?</p> <p>예.</p>

2. 그 대상물은 완제품인가?

예. 타이어는 완제품이다.

4장 이용 “제7조 또는 33조하의 요건들이 적용되는지 확인”

3. 그 완제품에서 의도적 배출이 발생하는가?

아님

등록에 관한 결론 : 등록할 필요 없음.

4. 완제품에 후보목록에 포함되는 SVHC가 함유되어 있는가?

예. HA오일은 PAH 함유율 때문에 발암성 category 2로 분류되고, PAH는 HA오일을 생산하는 과정에서 생기는 불순물이다.

27th Adaptation to Technical Progress(ATP) of Directive 76/769/EC에 따라서 타이어 제품에 HA 오일을 사용하는 것은 2010년 1월 1일부로 금지되며, 현재 대체품이 개발되고 있다.

6장으로 가서 “제33조가 적용되는지, 신고가 요구되는지를 확인”

5. SVHC의 농도를 결정하는가?

오일에 함유된 PAH(물질들의 그룹)의 농도는 최악의 시나리오에서 400ppm이며, 평균적으로 100ppm에서 200ppm(mg/kg)사이다. 이것이 물질 그룹으로서의 PAH 값이라는 사실이 공고된다. 오일에 함유된 타이어 당 PAH 농도는 표14에 제시된 것처럼 27(최악의 경우)에서 7ppm 사이다. 이것은 타이어의 PAH 함유율이 한계치인 0.1% 이하라는 사실을 보여준다.

6. 농도가 0.1%(w/w) 초과하는지?

아님. ---> 중단 : 평가 과정을 계속해나갈 필요가 없다.

결론 : 신고할 필요가 없다. 수령자들에게 정보를 전달할 필요가 없다.

이 사례에 관한 논평

이 사례는 생산자/수입자가 제7조 또는 제33조에 제시된 의무를 수행해야하는지 판단할 때 섹터 지식이 어떻게 이용될 수 있는지를 보여준다.

타이어 생산에 사용되는 HA오일에 든 PAH 함유량에 관한 지식을 바탕으로 타이어에 든 SVHC의 농도가 한계치인 0.1%(w/w)이하라는 결론을 내릴 수 있다. 그러므로 제7조2항에 따라서 신고하거나 제33조에 따라서 수령자에게 정보를 전달할 필요가 없다.

본 지침서의 workflow를 완성하면서 얻은 결과는 위의 사례에서처럼 표로 정리할 수 있다. 그리고 화학적 분석 결과, 연간 생산/수입한 완제품 규모에 관한 자료를 첨부할 수 있다. 평가할 때 적용할 문서화 절차는 기존의 품질 관리 시스템의 일부로 수행될 수 있다.

사례 3 : 옥조 매트리스

설명

아래에 제시된 옥조 매트리스에 관한 사례는 신고 과정의 각기 다른 단계를 설명해주고, 작업공정도의 각기 다른 단계를 이해하도록 도와주는 지침으로 사용될 수 있다.

옥조 매트리스에 함유된 Di-(ethylhexyl)-phthalate(DEHP)는 다음과 같은 이유 때문에 사례로 사용한다.

옥조 매트리스 선택 기준

- 사용자와 이용 : 대규모 사용자 그룹들. 아이들과 같은 연약한 그룹도 사용자에게 포함된다.
- 재료 형태 : 많은 다른 완제품에 사용된 물질을 대표하며, 이 사례를 각기 다른 완제품 생산자/수입자를 위해 이용할 수 있다.
- 공급망 유형 : 상당량의 수입된 완제품을 포함한 공급망
- 문서화 : 이 사례는 실례를 바탕으로 한 것이지만 신고 과정의 각기 다른 단계를 설명하기 위해서 조정된 것이다.
- 이 물질이 Annex XIV와/나 후보목록에 포함될 가능성. DEHP는 CMR 물질이며, Annex XIV에 최종적인 포함을 위한 후보목록에 올라갈 가능성이 크다.

완제품의 생산자/수입자

비EU 회원국에서 옥조 매트리스를 수입하고, EU내의 소매상에서 유통시킨다.

물질 ID

프탈레이트의 물리화학적 특성 덕분에 플라스틱과 고무 같은 폴리머에 함유된 가소제로 적합하다.

가소제는 PVC 폴리머에 영구적으로 속해있지 않으며, 프탈레이트는 생애기간동안 플라스틱 제품에서 배출된다. DEHP는 번식력을 감소시키고 태아에게 해를 주기 때문에 독성 및 생식에 영향을 미치는 독성으로 분류된다.

회사는 허가를 위한 후보목록을 참조해야 한다. ECHA가 그 목록을 제공하자마자 해야 할 일이다. 이 사례에서 DEHP는 Annex XIV에 포함될 가능성이 있는 물질이다.

기존의 등록 여부 점검

REACH가 시행되면 수행

물질의 농도에 관한 정보

회사는 법률에 따라서 장남감에 함유된 DEHP를 대체했지만 DEHP는 아직도 다른 완제품에서 연화제로 사용되고 있다. 매트릭스 수입업자는 DEHP 농도가 30%(w/w)라는 사실을 보고 받았다.

사용된 물질의 양에 관한 정보

회사의 완제품에 든 DEHP의 연간 총량은 이전 해에 수입된 매트리스 양을 기초로 산정했다. 그러한 계산은 수입된 욕조 매트리스의 총량과 매트릭스에 함유된 30%의 DEHP 농도를 기초로 하여 이루어졌다.(아래 계산 참조)

등록 결정 과정 예시

사례 : 회사 B- 욕조 매트리스에 함유된 DEHP

1장 참고:

1. 공급망에서 최초의 EU 생산자, 혹은 수입자인가?

예. 욕조 매트리스를 수입한다.

2. 당신의 대상물은 완제품인가?

예. 욕조 매트리스는 완제품이다.

제4장 이용 “제7조 또는 제33조하의 요건들이 적용되는지 확인”

3. 완제품에서 의도적 배출이 발생하는가?

아님.

등록에 관한 결론 : 등록할 필요 없음.

4. 완제품이 후보목록에 포함된 SVHC를 함유하고 있는가?

이용 가능할 때 그 목록이 확인되어야 한다. DEHP는 독성 및 생식에 영향을 미치는 독성으로 분류되고, 그것들은 후보목록 포함을 위한 기준이다. 본 사례의 목적을 위해, DEHP가 후보목록에 포함되는 것으로 가정한다. → 예.

6장으로 가서 “33조가 적용되는지, 신고가 필요한지를 확인”

5. 본 사례에서 DEHP인 SVHC의 농도를 결정

회사는 농도 한계를 결정하기 위해서 공급자에게 정보를 요청. 공급업자는 매트리스에 함유된 DEHP의 농도가 30%(w/w)라고 알려 줌. 공급업자는 농도 수준을 확인하기 위해서 시험 계획서(test protocols)를 이용할 수 없었고, 회사는 공급업자가 제공한 정보에 이의를 제기할 이유를 찾지 못함

6. 농도가 0.1%(w/w)을 초과?

예. 욕조 매트리스에 함유된 DEHP 농도는 한계인 0.1%(w/w)을 초과한다.

이 단계의 결론 : 제33조에 따라서 정보를 전달하고' 다음 단계에서 평가를 계속해나간다.

7. 제33조에 따라 정보를 전달

욕조 매트리스는 0.1%를 초과하는 DEHP를 함유하고 있고, EU내의 소매업자에게 유통된다. 회사는 완제품을 안전하게 사용할 수 있도록 정보를 제공해야 한다. 중요하게 간주되는 정보는 다음과 같다.

- 물질명: di(ethylhexyl)phthalate
- CAS 번호: 117-81-7
- 등록번호: 당분간 이용할 수 없음
- 분류: R60-R61은 독성 및 생식에 영향을 미치는 독성으로 분류된다. 다시 말해서 이 물질은 생식 능력을 감소시키고, 태아에게 해를 가한다.

• 노출 통제 : 아이나 임신한 여성은 장기적인 피부 접촉을 피한다.

8. SVHC가 의도적으로 배출되는가?

아님. 계속 진행.

9. 그 물질이 이미 그 용도로 등록되어 있는가?

REACH가 시행되자마자 이 점을 확인해야 한다. DEHP는 그 용도로 등록되어 있지 않다고 가정한다. ---> 아님.

10. 모든 완제품에 함유된 SVHC(DEHP)의 양을 결정하는가?

매트리스에 함유된 DEHP 농도는 0.1%를 초과하고, 매트리스에 함유되어 매년 EU에 유입되는 DEHP의 총량이 고려되어야만 한다. 수입된 모든 매트리스에 함유된 연간 DEHP 총량은 다음과 같다.

2005년에 수입된 매트리스 : 150,000 개 제품

매트리스 하나의 무게 : 900g

매트리스에 함유된 최대 DEHP 농도 : 30%(w/w)

2005년의 DEHP 총량 계산:

DEHP 총량 : $(30 \cdot 0.1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150000 = 40.5 \text{ t/년}$

11. DEHP의 총량 > 1t/년?

예. EU 시장에 수입되는 DEHP의 총량은 40.5t/년 이다. 이 양은 한계치인 1t/년을 초과한다.

12. 통상적이거나 합리적으로 예상할 수 있는 사용조건에서 노출을 차단할 수 있는가?

완제품에 함유된 이 물질의 기능 : 가소제는 PVC 폴리머에 영구적으로 결합되어 있지 않으며, 그래서 프탈레이트는 생애기간 동안 플라스틱 제품에서 배출된다.

-> 일반 사용 : 성인을 위한 욕조 매트릭스

-> 합리적으로 예상할 수 있는 사용 : 아이들이나 임신한 여성도 매트리스를 사용할 가능성이 있다.

사용과 폐기 중의 잠재적 배출 - 노출 경로를 살펴보자.

피부 노출이 가장 유력한 노출 경로다. 완제품을 사용할 때 피부는 종종 완제품과 직접 접촉한다. 이 완제품을 실내에서 사용할 경우 흡입을 통한 노출이 발생할 수 있다. 섭취를 통한 노출 또한 합리적으로 예견할 수 있다. 제품의 크기와 모양 때문에 섭취를 통한 노출이 제한되기는 하지만 아이들이 매트리스를 빨 수 있기 때문이다.

게다가 주로 20도 이상의 온도에서 직사광선을 받으며 사용되는 이 제품을 50도에 노출시키면 상당량의 DEHP가 배출된다.

인간이나 환경으로의 노출을 차단할 수 있는가?

아님.

결론 : 신고할 필요 있음

section 6.1로 간다.

제33조에 따라서 정보 전달

이 사례에 관한 논평

이 사례는 공급자들한테서 얻은 정보를 어떻게 평가에 이용하는지를 보여준다. 완제품에 함유된 물질의 사용 신고뿐만 아니라 정보 전달이 필수적이다. 이 사례는 완제품 수령자들에게 전달될 정보의 예를 보여준다.

본 지침에 나온 흐름도를 완료하면서 얻은 결과는 위에 언급된 사례에서처럼 표로 문서화할 수 있다. SVHC의 한계 농도와 ID에 관해 설명해놓은 육조 매트리스 공급자들의 증서와 화학적 분석의 잠재적 결과, 육조 매트리스 연간 수입 규모에 관한 자료가 첨부될 수 있다. REACH에 의거한 의무를 평가하는 동안 적용될 문서화 절차는 가능한 기존의 품질 관리 시스템의 일부로 수행될 수 있다.

부속서5: 완제품들 내 물질들에 대한 정보원(information sources)

이 목록은 완제품들 내 물질들에 관한 이용 가능한 정보원들의 예들을 포함한다. 이것들은 다양한 정보, 예를 들면, 몇몇 유형들의 완제품들에서 예상되는 물질들에 대한 정보, 물질들이 몇몇 완제품들 안에서 존재하는 것이 금지 될 수 있다는 정보, 어떤 유형의 물질들이 완제품들로부터 배출되는 것이 예상될 수 있는지에 대한 정보 등이 그것이다. 이것이 정보원들의 전체 목록은 아니다.

Name	Address	Content
Information sources on substances in miscellaneous articles		
Marketing and use restrictions	COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 76/769/EEC	Restrictions on use and marketing of substances in various preparations and articles, e.g. textiles and treated wood
Substances in consumer products	http://www.mst.dk/chemi/01080000.htm	Survey reports made by national authorities e.g. the Danish EPA
Eco-Label: EU flower German Blue Angel Nordic Swan Umweltzeichen Thai greenlabel	http://www.eco-label.com/default.htm http://europa.eu.int/comm/environment/ecolabel/index_en.htm http://www.svanen.nu/Eng/default.asp http://www.blauer-engel.de/englisch/navigation/body_blauer_engel.htm http://www.umweltzeichen.at/ http://www.tei.or.th/greenlabel/	Eco label requirements
Toxproof certificate	http://www.tuvdotcom.com/pi/web/index.xml	Labelling of cars, textiles, furniture, construction materials, paints; and the mattress & floor covering to a complete ready-built house List of substances that can damage health or cause allergenic reactions Banned azo-dyes
EIS-ChemRisk-Project	http://www.jrc.cec.eu.int/eis-chemrisks/	Substance in products for consumer use. Focus: human health
Emission Scenario Documents	http://apli1.oecd.org/ehs/urchem.nsf http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1.00.html http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Bio-cides/ENVIRONMENTAL_EMISSION_SCENARIOS/	OECD's Database on Use and Release of Industrial Chemicals ESD on biocides
Information sources on substances in child care products		
Standards for child-care products	Standard EN 14350-2 Mandate to CEN and CENELC in the field of consumer safety related to the safety of child-care articles (16. December 1997). ISO/IES Guide 50 Safety aspects – Guidelines for child safety (2001)	Limits of the release of certain elements from drinking equipments (EN 14350-2). The guideline provides migration limits for certain chemicals regulated in other products. Chemical substances in toothbrushes (DIN 53160-1)
Information sources on substances in construction material		
Construction products, AgBB-Approach	http://www.aivc.org/frameset/frameset.html?../ECA/eca_publications.html~mainFrame http://www.umweltbundesamt.de/bauprodukte/archiv/AgBB-Bewertungsschema2005.pdf http://www.umweltbundesamt.de/building-products/archive/AgBB-Evaluation-Schema2005.pdf	Substances in construction products and indoor air quality CMR substances may not be introduced in to the material AgBB-Scheme in German and English
Information sources on substances in electrical and electronic equipment		
Electrical and electronic equipment (EEE), RoHS Directive	Directive 2002/95/EC on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	Six substances are banned in EEE: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB and PBDE
GreenPack	www.greenpack.org	Software-tool for electronic articles
Material Declaration Wizard	www.goodbyechain.com	Software-tool for electronic articles

Name	Address	Content
Information sources on substances in plastic articles – food contact material		
Food contact material – practical guide	http://cpf.jrc.it/webpack/ http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/practical_guide_en.pdf	Rules for substance in food contact material according to European Directives
Food contact material	http://bfr.zadi.de/kse/	Germany: Recommendations for substances in polymers
Directives on food contact material	Directive 2002/72/EC	Lists specify the use of substances and possible restrictions for usage 78/142/EEC: limits for the content of vinyl chloride in a finished material or released by this material
Information sources on substances in textiles		
OekoTex 100	www.oeko-tex.com http://www.oeko-tex.com/en/start/start.html	Requirements for substances in textiles
Information sources on substances in vehicles		
ELV and IDIS	Directive 2000/53/EC of 18 September 2000 on end-of life vehicles (ELV) and International Dismantling Information System (IDIS)	Database/software on car components containing restricted substances

부속서6: 완제품으로부터 배출되는 물질들의 결정을 위한 방법들 및 제한들에 관한 정보원

이 목록은 완제품들에 사용 제한된 물질들, 선언의 의무들(declaration duties), 완제품에 금지된 물질들의 화학적 분석, 표준화된 배출시험 방법들 및 완제품들과 관련된 시험 및 분석들로부터의 경험들에 관한 이용 가능한 정보원들의 예들을 포함하고 있다. 이것이 정보원들의 전체 목록은 아니다. (목록은 원문 참조)

부속서7: 완제품들 내 물질사용을 제한하는 법률

법률	범위	규정	주(註)
Directive 76/769/EEC 마케팅 및 이용 제한 Directive	부속서I 에서 유해물질들의 시장출시 및 이용	물질의 시장출시 및 이용에 관한 제한들(면제들을 포함 할 수 있음)	제한들은 REACH 부속서 XVII에서 채택될 것이다.
Directive 98/8/EC 살생물제 Directive	살생물제 제품들	<ul style="list-style-type: none"> • 부속서I에 포함되는 물질 들은 살생물제 제품들의 활성물질들로서 이용될 수 있고, 부속서I는 물질 의 특정 조건들을 포함할 수도 있음 • 국가 차원에서 살생물제 제품의 허가 	<ul style="list-style-type: none"> • 몇몇 살생물제의 사용은 Directive 76/769/EEC에 의해 제한되며, • 비활성물질들의 제한은 Directive 76/769/EEC 에 의거한다.
Directive 94/62	포장 및 포장 폐기물	포장재료에 중금속 함유량 에 대한 농도한계	
Directive76/768	화장품	화장품에 금지 및 허가된 물질들의 목록	
Directive 842/2006	온실가스	플루오르화된 온실가스 에 관한 제한들	
건축자재에 관한 Directive 89/106 개인보호 장비에 관한 Directive 89/686 의료기구에 관한 Directive 93/42 시험관내(in vitro) 진단 의 료기구에 관한 Directive 98/79 능동형 이식가능 의료기구 에 관한 Directive 90/385	“새로운 접근(new approach)" Directive	커버되는 제품들이 만들어 질 수 있는 재료들에 대한 일반규정을 포함, 특히 그 재료들은 사용자의 건강에 영향을 주지 않아야 하며/ 하거나 독성가스를 배출하 지 않아야 한다고 기술하고 있다. 이것은 또한 기구들에 물질 들의 생물학적 이용 가능성 에 대한 규정을 가지고 있 다.	

법률	범위	규정	주(註)
환경-기타			
Directive 2002/95/EC 유해물질들의 제한 (RoHS) Directive 개정 2006/690/EC 개정 2006/691/EC 개정 2006/692/EC	Directive 2002/96/EC(폐 전기전자제품)의 부속서IA에서 정해놓은 범주들에 해당하는 전기·전자제품 전기·전자제품에 이용되는 특정 재료 및 부품들의 크리스탈유리에 납의 사용 전기·전자제품에 납과 카드뮴의 적용 면제 전기·전자제품에 크롬(VI)의 적용 면제	<ul style="list-style-type: none"> • 새 제품은 납, 수은, 카드뮴, 크롬(VI), 브롬계 난연제(PBB, PBDE)을 함유할 수 없으며; • 부속서에 목록화된 면제들 • 크리스탈유리에 납의 적용 면제 • 재검토 과정에 근거하여 허용된 면제들 • 2007년 7월 1일까지 면제됨 	진행중인 추가적 면제들을 위한 제안들에 대한 이해관계자들의 컨설팅 진행중인 추가적 면제들을 위한 제안들에 대한 이해관계자들의 컨설팅
Directive 91/157/EEC, Directive 98/101/EC	배터리 및 축전지	수은 0.00005%이상 함유하고 있는 배터리 및 축전지의 시장출시가 금지됨(예외: 버튼형 전지에 수은 2% 이상)	Directive들의 개정 이 준비중. Directive 2006/66은 2008년 9월 26일부로 Directive 91/157로 대체될 것이다.
Directive 2000/53/EC 폐차(ELVs) 및 국제 해체 정보 시스템(IDIS)		납, 수은, 카드뮴, 크롬(VI)은 자동차 및 그 부품들에 사용이 금지됨	본 Directive은 폐차처리에서 발생하는 (유해한) 폐기물의 양과 그것의 위해성을 줄이는 것을 목적으로 한다. IDIS소프트웨어는 해체업체들에게 자동차 부품에 4대 금지 중금속의 함유에 대한 정보를 제공하기 위해 자동차 제조자들이 디자인한 것이다
소비자			
일반제품 안전성 Directive(GPSD) 2001/95/EEC	특정 EU 안전성 법률의해 커버되지 않는 모든 소비자 제품 및 그들 제품의 모양들	발표된 표준들 및 우수사례의 법을 포함한 많은 수단들은 안전성을 판단하는데 있어 고려되어야 할 수 있다.	제품들은 소비자들이 합리적으로 기대할 수 있는 안전성을 제공해야만 한다.
Directive 88/378/EEC 장난감 Directive	제1항에 정의된 장난감들	장난감 사용에 기인한 금속의 생물학적 이용 가능성을 위한 한계값	Directive 76/769/EEC에 의해 제한된 장난감에 몇몇 물질들의 사용
Directive 93/11	탄성중합체 또는 고무젓꼭지 및 공갈젓꼭지	탄성중합체 또는 고무젓꼭지 및 공갈젓꼭지에 인가, 허가 및 금지된 니트로사민(nitrosamine)과 니트로소화물질(nitrosatable substances)의 목록	

법률	범위	규정	주(註)
Directive 89/107/EEC 식품 첨가제	식품에 사용될 첨가제들	물질들의 Positive List	
Directive 1935/2004/EEC 식품 접촉 재료들	식품들과 접촉되도록 의도된 재료들 및 완제품들	부속서 I에 재료들 및 완제품들의 그룹들이 목록화 되어 있으며, 그것은 특정 directives를 준수해야 한다.	마무리 상태에 있는 식품들과 접촉하는 모든 재료들 및 완제품들이 인간의 건강을 위험하게하거나 식품들의 구성에 허용할 수 없는 변화를 야기시키는 물질의 양을 지니고 있지 않음을 보증하는 것을 목적으로 함 (제2조)
Directive 2002/72/EC 식품 접촉 플라스틱 재료들	식품들과 접촉되도록 의도된 플라스틱 재료들 및 완제품들	어떤 응용에 모든 다른 물질의 사용을 배제하는 허가받은 물질들 Positive List	물질들의 Positive List의 목적은 소비자를 음식으로 옮겨온 물질들의 노출에 기인한 위험으로부터 보호하는 것임
Directive 84/500 식품 접촉 세라믹 재료들	식품들과 접촉되도록 의도된 재료들 및 완제품들에 붙여지는 심벌	식품들과 접촉되도록 의도된 재료들 및 완제품들에 붙여지는 심벌을 결정	
Directive 78/142 식품 접촉 재료들	식품들과 접촉되도록 의도된 재료들 및 완제품들	식품접촉 재료들에 vinylchloride를 위한 이동 제한	
Directive 93/10 식품 접촉 재료	식품들과 접촉되도록 의도된 재료들 및 완제품들	식품 접촉 재료들에 셀룰로오스 (cellulose)를 위한 이동 제한	
Directive 1895/2095 식품 접촉 재료들	식품들과 접촉되도록 의도된 재료들 및 완제품들	허용된 물질들의 목록을 포함 에폭시 유도체(derivative)를 함유한 식품 접촉 재료들	