

# 정보요건 및 CSA에 관한 지침서

(PART A : 본 지침서에 대한 소개)

2008. 5

환경부 REACH 대응 추진기획단

# 목 차

<b>A.1 본 지침서 이용 방법</b>	<b>3</b>
A.1.1 본 지침서의 목적	3
A.1.2. CSA란 무엇인가?	3
A.1.2.1 CSA과정의 개요	3
A.1.2.2 이용 가능한 정보의 수집 및 평가	5
A.1.2.3 유해성 평가	6
A.1.2.4 노출평가 및 위험도 결정	8
A.1.2.5 평가의 정교화에 대한 결정(반복)	9
A.1.3 본 지침서는 누구에게 필요한 것인가?	11
A.1.4 본 지침서에서 당신이 필요한 부분을 찾는 방법	12
<b>A.2 CSA를 위한 중점 개념들</b>	<b>13</b>
A.2.1 CSA를 마련할 의무	13
A.2.2 전체적인 CSA과정	13
A.2.3 유해성 평가	15
A.2.4 노출시나리오들의 개발과 관련된 개념들	16
<b>A.3 공급망에서의 커뮤니케이션</b>	<b>17</b>
A.3.1 공유된 의무 및 시장에서 커뮤니케이션	17
A.3.2 공급망 내 의견교환 구성	17
A.3.3 공급망에서 중점 업무	19
<b>A.4~A5(생략-원문참조)</b>	

## A.1 본 지침서 이용 방법

### A.1.1 본 지침서의 목적

본 안내서의 목적은 CSA(Chemical Safety Assessment)수행과 연간 10톤 이상으로 제조 또는 수입되는 물질들을 위한 CSR(Chemical Safety Report)준비를 위한 지침서 소개를 제공하는 것이다(A.1장)<sup>1)</sup>. 이것은 CSR에서 문서화된 대로 CSA의 의도된 결과들과 주요 내용들에 대한 개요를 포함한다. 또한 CSA수행의 반복적인 과정 동안에 비용 효율적인 결정들의 종합적 접근방법을 포함하고 있으며, 본 지침서의 다른 구성 파트들에 대한 안내를 포함 한다.

A.2장은 CSA를 이해하는데 필요한 주요 사항들을 설명한다. CSA와 관련된 공급망 내 커뮤니케이션과 업무들은 A.3장에 요약되어 있다. A.4장은 REACH하의 어떤 주체가 어떤 상황에서 CSA를 수행할 필요가 있는지 더 자세히 설명하고 있다.

### A.1.2 CSA란 무엇인가?

#### A.1.2.1 CSA의 과정 개요

REACH는 산업계가 인간의 건강과 환경에 해로운 영향을 미치지 않는 방식으로 화학물질을 제조하거나, 수입 또는 이용하거나 시장에 출시하는 원칙들에 근거하고 있다. CSA는 다음을 평가하기 위한 수단임:

- 유해성 분류, 추가적인 위해도 결정을 포함하는 물질의 고유 유해성을 평가, 가능한 경우 무영향 수준의 도출(DNEL(Dirved No-effect-Level, PNEC)을 포함하며, PBT와 관련된 고유특성들을 평가. 필요한 경우 새로운 정보의 생성을 포함한다.

게다가, 그 물질이 위험한 것으로 분류되거나 또는 PBT 혹은 vPvB의 특성들을 지닌 것으로 분류될 경우:

- 물질의 전 생애주기를 통하여 제조 및 이용으로 인한 인간과 환경으로의 배출/노출을 평가한다. 이것은 충분히 자세한 이용 정보의 생성, 이용 조건 및 물질의 배출/노출을 포함한다.
- 그러한 배출/노출에 따른 위해도를 결정한다.
- 그리고 궁극적으로 인간의 건강 및 환경에 미치는 유해성을 통제하기 위해 필요한 제조 및 이용 조건들을 확인하고 문서화한다. 이것은 작업조건(OC, operational conditions)과 유해성 관리대책(RMM, Risk Management Measures)을 포함한다. REACH에서 이러한 일련의 정보는 노출시나리오(ES, Exposure

---

1) 1 ~ 10  
가

Scenario)라고 불린다.

평가의 목적은 위해성이 있는지의 여부를 결정하는 것이 아니라 그 위해성들이 제어되는 조건들을 확인하고 기술하는 것이다. 위해성은 그 산정된 노출수준들이 예측 무영향 수준(DNEL 또는 PNEC)을 초과하지 않을 때 제어되는 것으로 간주된다. 그러한 무영향 수준들이 측정될 수 없는 물질들을 위해 위해도 결정(RC, Risk Characterization)이 해로운 영향을 피할 가능성의 반정량적(semi-quantitative) 또는 정성적 평가로 이루어진다.

더 명확하게, PBT 및 vPvB기준에 부합하는 물질들에 대해 노출이나 배출이 ES의 수행에 의해 최소화될 수 있을 때 위해성들이 제어되는 것으로 결론지을 수 있을 것이다. 또한 물리화학적 유해성들에 대해 이들 특성들로 인해 발생하는 사고의 가능성 및 강도는 무시되어야만 한다. (부속서 I의 Section 6).

위해성의 통제는 사용 지속기간 및 빈도, 활성 시 물질의 양 또는 농도, 또는 공정 온도와 같은 작업 조건들을 포함한다. 그것은 또한 다음과 같은 필요한 위해성 관리대책(RMM)들, 즉 국소적 배출 환기, 몇몇 유형들의 글러브 닦음, 일반 또는 특정 폐수 및 배출가스 처리의 적용을 포함한다.

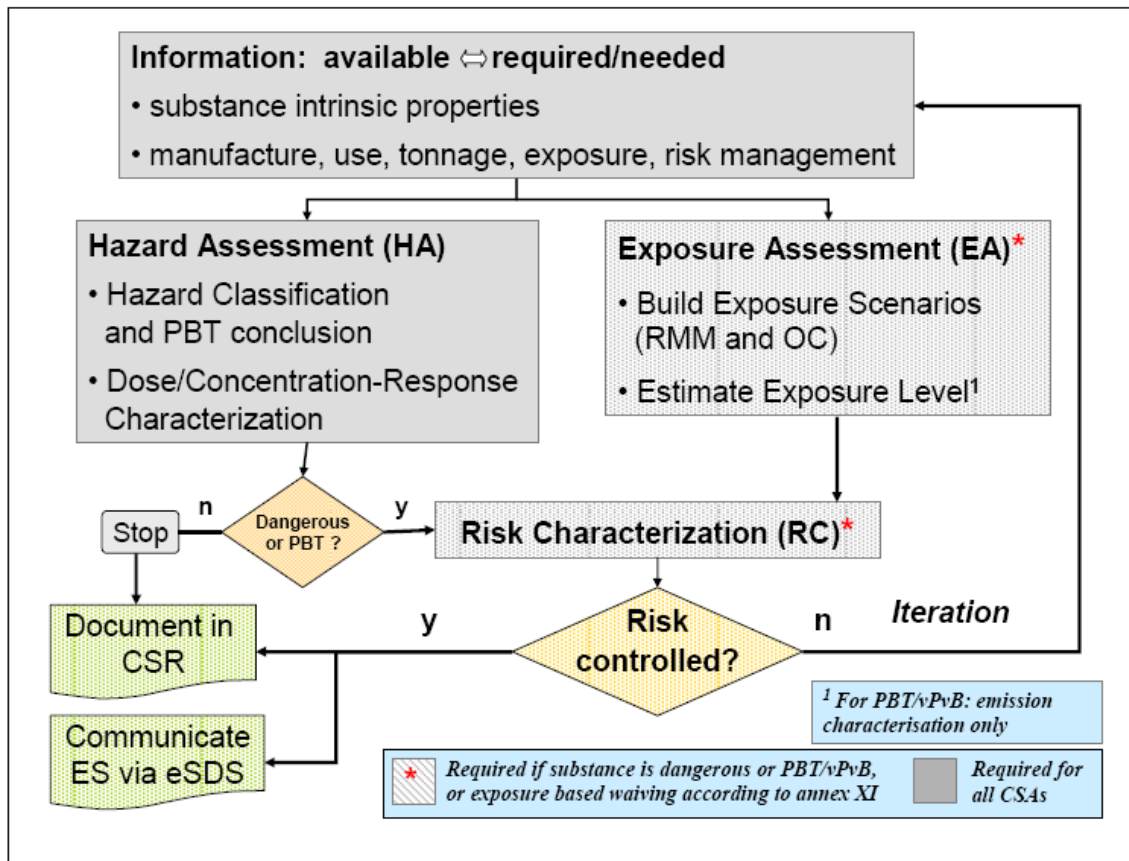
REACH 부속서 I에 규정된 대로 CAS요건들은, 물질특성들, 유해성평가의 결과, 분류 및 표시 그리고 노출 산정에 대한 이용 가능한 정보에 의존하여, 결과를 도출하는 방법에 대해 높은 융통성을 제공한다. 제조자 또는 수입자는 위해성을 통제하고 문서화하는 가장 효율적이고 효과적인 방법을 결정해야만 한다.

CSA는 다음의 산출물들을 내놓을 것이다.

- 물질이 나타낼 수 있는 모든 유해성의 평가. 이것은 I) 이용 가능한 정보의 평가 및 통합 II) 물질의 분류 및 표지와 그 물질이 PBT/vPvB로 간주되는지에 대한 결론, 그리고 III) 인간의 건강 및 환경을 위한 유해성 한계 수준의 도출
- 평가가 그 물질이 분류기준 또는 PBT 혹은 vPvB기준에 부합하다는 것을 보여줄 경우, 물질의 제조 및 사용으로부터 발생하는 위험들이 적절하게 통제되는 조건들(즉, 노출시나리오들)을 확인하도록 요구된다.
- 평가를 수행하는 이(entity)는 자체 기록을 위해 CSR에 관련 자료들, 판단(judgement)과 결론들을 문서화 한다. 하지만, ECHA에 제출하기 위해서 물질등록서류(혹은 허가신청)에도 CSR를 포함시킨다.

- ES가 개발될 때, 그 평가를 수행하는 업체는 자체 시설에서 위해성을 통제하는 사용 조건들을 이행해야만 한다. 또한, 직접 공급받는 고객들과 공급망 아래 주체들에게 위해성의 통제를 보장해주는 사용 조건들(즉, 작업조건 및 위해성 관리 대책들)을 알려줘야 한다. 이를 위해서 CSR로부터의 관련정보가 eSDS(extended safety data sheet)에 부착될 하나 또는 그 이상의 노출시나리오들로 정리된다.

그림A.1-1 CSA의 여러 가지 요소들에 대한 개요를 제공한다.



그림A.1-1 CSA과정의 개요

#### A.1.2.2 이용 가능한 정보의 수집 및 평가

CSA과정에서 첫 단계는 모든 이용 가능한 관련 정보를 수집하고 평가하는 것이다. 이것은 그 물질의 고유 특성들, 제조 및 이용, 그 이후의 생애주기 단계들 그리고 관련된 배출 및 노출을 포함한다.

이 수집이 모든 추가적인 활동들(예: 위해성 평가를 목표로 설정)을 위한 기초를 이룰 것이며, 필요한 경우 노출시나리오를 위한 기초가 될 수 있다.

REACH상의 고유특성들을 위한 이 정보의 생성과정은 4단계 절차에 기초한다.

- 1단계: 물질에 대한 고유특성들 관련 이용 가능한 자료를 수집하고, 이 정보를(가능한 정도까지) 다른 업체들과 공유(자료공유에 관한 지침서)
- 2단계: 표준 요건들로부터 벗어나기 위해서 부속서 VII~X에서 규정된 것처럼 고유특성들에 관한 표준 정보 요건들을 부속서 XI에 나온 주요 옵션들과 비교하고, 이것에 기초하여 필요한 정보를 결정한다. 제조, 이용 및 노출에 대한 정보를 고려할 때, 이것은 반복적인 과정이 될 수도 있다는 것에 주의한다. 몇몇의 경우에 있어서 어떤 표준 정보가 불필요하다는 것을 정당화하기 위해서 노출평가가 요구될 수도 있다. 가령, 사용 및 노출 정보는 추가 정보의 생성(노출로 야기된 시험)을 야기할 수도 있다.
- 3단계: 이용 가능한 정보를 필요한 정보와 비교함으로써 정보의 갭들(gaps)을 확인한다.
- 4단계: 새로운 자료를 생성하고/생성하거나 시험전략을 제안한다.

이러한 측면에서 CSA는 노출시나리오를 개발하고, 위해성의 통제를 증명하는 방법 뿐만 아니라 새로운 자료를 생성할 필요성을 결정하는데 물질 고유 특성들에 관한 이용 가능한 정보로부터 평가과정을 지원하는 방법이다(4단계).

#### A.1.2.2 이용 가능한 정보의 수집 및 평가

CSA과정의 첫 단계는 모든 이용 가능한 정보를 수집하여 평가하는 것이다. 이것은 물질의 고유 특성들, 물질의 제조 및 이용, 그 이후의 생애주기 단계들과 관련된 배출 및 노출을 포함한다.

이 수집은 모든 추가적인 CSA활동들(예를 들면, 유해성평가를 타깃으로 하는 것)을 위한 근거가 되며, 필요한 경우 노출평가를 위한 기초가 될 수 있다.

REACH하의 고유 정보를 위한 정보생성 과정은 4단계 절차에 기초한다.

- 1단계: 물질의 고유 특성들에 대한 이용 가능한 정보를 수집하고 이 정보를 다른 회사들과(가능한 정도까지) 공유한다(정보공유에 관한 지침서).
- 2단계: 표준 요건들로부터 벗어나기 위해서 부속서 VII~X에 규정된 물질의 고유 특성들에 대한 표준 정보 요건들을 부속서 XI에 주요 옵션들과 비교하고, 이것을

기초로 하여 필요한 정보를 결정한다. 주의 할 것은 물질의 제조, 이용 및 노출을 고려하여, 이것이 반복적인 과정일 수 있다는 것이다. 몇몇의 경우에 노출 평가는 어떤 표준 정보가 불필요한지를 정당화하도록 요구될 수 있다. 가령, 이용 및 노출 정보는 추가적인 정보(시험이 필요한 노출)의 생성을 야기할 수도 있다.

- 3단계: 이용 가능한 정보와 필요한 정보를 비교하여 정보의 갭(information gap)을 확인한다.
- 4단계: 새로운 자료를 생성하고/하거나, 시험전략을 제안한다.

이런 측면에서, CSA는 노출시나리오를 개발하고, 위해성 통제를 보여주는 방법일 뿐만 아니라 새로운 자료를 생성할 필요성을 확립하는데 물질의 고유 특성들에 대해 이용 가능한 정보로부터의 평가과정을 지원하기 위한 방법이다.

### A.1.2.3 유해성 평가(Hazard Assessment)

유해성 평가는 위에 설명된 4단계에서 생성된 정보를 이용한다. 유해성 평가 중에 그 물질의 고유 특성들에 대한 추가 정보가 필요한지가 밝혀질 수도 있다(반복 과정). 유해성 평가는 다음의 평가 업무들을 포함한다.

- Directive 67/548<sup>2)</sup>의 규칙들에 기초된 (고유 유해성들에 관련된) 물질의 분류를 수행한다.
- 물질의 물리화학적인 유해성들을 추가로 평가한다.
- 어느 환경 부문에서 그 물질이 현저하게 종결(예를 들면, 분해성과 공기, 물, 퇴적물 및 생물군 사이에서 분포 형태) 되는지를 평가한다.
- 물질의 어떻게 이동하는지(예: 휘발성, 수용성, 먼지) 그리고 물질의 이용에 따라 어떤 노출 경로들, 어떤 것이 고려돼야만 하는지를 평가한다.
- 예상 가능한 노출 경로 및 집단들을 고려하여, 이용 가능한 시험 결과들과 다양한 평가항목들(endpoints)에 대한 기타 적합한 정보로부터 인간의 건강(DNEL) 및 환경(PNEC)을 위한 무영향 수준들을 도출한다. DNEL이 도출될 수 없을 때, 영향 및 유해성의 정성적 또는 반정량적 결정이 이루어져야만 한다.

---

2) EU Directive 67/548/EEC 1999/45/EC  
 . EU GHS(Globally Harmonized System) Directive  
 , EU Regulation .

- 물질이 PBT로 간주되는지의 여부를 결정한다. 만약 이것이 그런 경우라면, 배출 결정(emission characterization)을 수행(배출의 정량화 및 가능한 노출경로 확인)한다.

만약 그 물질이 위험한 것으로 분류되지 않거나 PBT/vPvB물질로 간주되지 않는다면, 이용 가능한 모든 정보와 물질의 고유특성들을 결정하기 위해 필요한 모든 정보에 근거로 하여 CSA는 이 시점에서 그 만 둘 수 있다(그림 A.1-1). 그 결과들은 CSR의 1장~8장에 문서화되어야 한다.

#### A.1.2.4 노출 평가 및 위험도 결정

노출평가는 유해성 평가에서 확인된 유해성에 관련된 모든 노출을 커버해야 한다.

만약 물질이 어떤 평가항목에 대해 위험으로 분류된다면, 노출평가 및 위험도 결정 수행되어야만 한다(부속서 1에 따른 5단계 및 6단계). 이것은 실제적 또는 예기되는 사용 조건들 하에서 예상되는 노출들의 평가로 구성된다. 이들 노출 수준들은 유해성 평가의 결과와 비교하여 위험도를 결정하기 위해서 이용된다.

위에서 주지한 바와 같이 위험성을 통제하는 이용 조건들의 이 설명은 노출시나리오의 핵심부분이다. 노출시나리오는 작업 조건들과 필요한 위험성 대책을 포함한다. 만약 제조자 또는 수입자가 어떤 용도로 물질에 대한 위험성 통제를 하는 적절하고 실질적인 대책들을 기술하는데 실패한다면, 그는 자신의 노출시나리오에 이 용도를 커버할 수 없거나, 그는 명확하게 SDS에 그 용도에 반하게 권고해야만 한다. 노출시나리오의 작성은 물질제조자와 하위사용자들 간의 의견교환과 ii) 하위사용자가 공급망 내 더 아래 하위사용자들과의 의견교환을 포함할 것이다(그림 A.3-1과 그림 A.3-2).

노출평가에서 첫 단계는 종종 물질이 공급망을 통해서 어떻게 이용되는지를 다루는 하나 이상의 초기 노출시나리오들을 기술하는 것이다.

노출평가의 두 번째 단계는 초기 노출시나리오에 기술된 이용 조건들 하의 다른 노출 경로들을 위한 노출 산정이다. 이것은 예를 들면 작업장 또는 가정의 실내 공기 중에 그 물질의 농도, 완제품 이용 시 피부에 접촉되는 물질의 양, 수로의 퇴적물에 예상되는 물질의 농도들의 산정을 포함한다. 노출 산정은 모델 혹은 측정된 자료들로부터 도출될 수 있다. 두 경우에 예상되는 노출이 초기 노출시나리오에 규정된 작업조건들과 위험성 관리대책에 부합하는 것이 핵심이다.



노출평가는 물질의 제조 및 모든 확인된 용도를 커버해야만 하며, 제조 및 확인된 용도들로부터 기인한 전 생애주기 단계들을 고려해야만 한다. 그것은 모든 관련된 인간 및 환경으로의 노출경로들과 집단들을 커버해야만 한다.

무영향 수준들(DNEL 또는 PNEC)을 도출하는 것이 가능한 물질들을 위해서 위해도 결정은 산정된 노출 수준들이 이들 무영향 수준들을 초과하지 않는다는 결론을 내려야만 한다. 하지만, 위해도 결정은 다른 접근들에 근거되어야만 하는 경우들 또한 있다.

- DNEL 또는 PNEC를 측정하는 것이 불가능한 그러한 인간의 건강 및 환경영역들을 위해서 위해도 결정은 해로운 영향을 피할 가능성에 대한 반정량적 또는 정성적 평가로 구성된다.
- PBT와 vPvB기준(REACH 부속서 XIII 참조)에 부합하는 물질들에 대해 배출 및 노출이 노출시나리오의 수행에 의해 최소화될 경우 위해성들이 제어되는 것으로 결론 내려질 수 있다.
- 또한 물리화학적인 유해성들의 평가는 이들 특성으로 인해 발생하는 사고의 가능성 및 강도를 무시할 수 있다는 결론을 내려야만 한다.

CSA는 종료되어 CSR에서 문서화되며, 관련 노출시나리오는 다음과 같을 때 공급망 아래로 전달될 수 있다.

- CSA가 모든 노출시나리오들에 대한 위해성 통제들을 증명할 경우.
- 그리고, 물질 고유 특성들에 대해 필요한 모든 정보가 생성되거나 관련 시험제안들이 기술되어진 경우

그렇지 않다면, 추가적인 반복들이 그 CSA를 정교화하기 위해 필요하다.

#### **A.1.2.5 평가 정교화에 대한 결정(반복)**

##### **고유 특성들을 위한 요건들의 수행과 관련된 문제들**

제조자들과 수입자들은 체계적으로 그들의 등록서류에 부속서 VII~XI에 규정된 대로 표준 정보요건들을 다루어야만 한다. 이것은 기존 연구들의 결과들, 시험제안들 또는 적절한 면제의 논증에 의해서 수행될 수 있다(그림 A.1-1에 정보 파트에서 반

복을 참조).

### 위해성 통제 증명과 관련된 문제들

위해도 결정이 위해성들이 적절하게 제어되지 못한다는 것을 보여줄 경우, 자신의 평가에 더 많은 또는 다른 정보를 포함시킴으로써 그 평가를 반복하기 위한 3가지 주요 옵션들이 있다.

- 더 많은 자료(그것은 시험제안을 포함시킬 수도 있음)를 획득함으로써 위해성 평가를 정교화 한다.
- 노출산정이 실제적이고, 초기 노출시나리오에서 규정한 사용 조건들을 반영함을 보장함으로써 그 노출평가를 정교화 한다. 모델들 또는 모니터링 자료는 이것으로 인해 이용될 수 있다. 혹은
- 제조 또는 이용 조건들을 예를 들면, 더 엄격한 RMM을 도입하거나 혹은 노출시나리오에서 작업조건들을 변경함으로써 정교화 한다.

이 반복은 위해성 통제가 증명될 수 있을 때까지 계속된다.

REACH하의 고유 특성들에 관한 표준 정보요건들은 주로 톤수 요인에 의해 결정된다. 많은 표준 요건들이 채택, 생략 또는 대체될 수 있고, 혹은 새로운 요건들이 위해성, 노출 또는 위해성 고려사항들에 기초하여 생성될 수 있다. 그것에 추가하여 대체정보의 이용 가능성 또는 물질시험에 있어서 어려움으로 인해 표준시험 규정의 채택 또한 발생할 수 있다.

따라서 제조자/수입자는 척추동물 시험의 최소화를 포함한 가장 비용 효율적인 방법으로 위해성 통제를 증명하기 위해 어떤 정보를 이용, 수집, 생성을 할 것인지 다양한 결정을 해야만 할 것이다.

어떤 활동이 그 평가를 정교하게 하는지를 비교함에 있어, 활동(시험, 모델링, 측정, 위해성 관리, 작업조건들의 변경)의 비용과 안전성 평가의 결과에서 기대되는 변경의 비율이 고려되어야만 한다. 비용들 및 위해도 결정에 관련된 불확실성이 고려되어야 한다. 가장 적절하고 비용효율적인 접근을 확인할 때 고려될 문제들은 다음을 포함한다.

- 추가적인 시험을 수행함으로써 결국 더 많은 관련 물질 위해성 자료가 이용 가능할 수 있다. 이것은 무영향 수준들(DNELs, PNECs)의 도출을 위해 이용되는 평가요소들을 줄일 수 있게 되며, 이 때, 이 수준들은 더 정확하게 된다. 하지만, 추가 시험자료가 더 높은 무영향 수준을 이끌어 낼지는 추가 시험들을 수행해서 발견된 독성들에 달려 있다. 따라서 더 많은 시험의 비용들(동물의 생명과 금전의 관

점에서)은 더 높은 무영향 수준이 달성될 가능성에 비하여 많이 든다.

- 노출은 간단하고 보수적인 모델링의해서 산정된다면, 더 높은 단계 모델의 이용은 더 정확한 노출 수준의 산정이 될 수 있다. 이것은 예를 들면, 주어진 과정에서 물질의 이용 빈도에 대한 추가적인 자료의 수집을 요구할 수도 있다. 또 하나의 선택은 측정된 배출 또는 노출 수준들에 대한 자료를 이용하는 것이 가능하게 될 수 있다. 더 높은 단계 모델 또는 측정된 자료에 기초된 정교해진 노출 산정은 더 낮은 노출 산정이 이루어지게 될 수 있다. 위와 같이 노출 산정을 정교하게 하는 비용들은 반복 전략을 선택할 때 고려될 수 있다.
- 사용 범위를 좁히거나 위해성 통제에 추가적인 대책들을 도입하는 것은 배출과 그로인한 노출을 줄일 효과적인 방법이다. 그러한 위해성 관리대책들 또는 작업 조건들은 위해성들에 알맞아야 하며, 등록자 자신의 사이트에서 또는 하위사용자들에 의해 실제적으로 실행 가능성이 있어야 한다. 추가적인 또는 다른 위해성 관리대책들의 도입과/혹은 작업 조건들의 변경은 비용이 많이 들 수 있으며, 위해성 영향들은 결정이 내려지기 전에 주의 깊게 평가되어야만 한다.

위해성 통제와/혹은 표준 정보요건들의 수행을 증명하기 위한 다른 옵션들을 고려할 때, 위해성에 대한 이해를 증진시키는 대책들과 실제로 위해성을 줄이는 그러한 대책들 사이에 구별을 해야만 한다. 또한, 제조자들과 수입자들은 그들 수준에서 물질 특성들에 대한 증가된 지식에 시간이나 비용을 들이는 것은 목표로 정해진 더 비용 효율적인 위해성 대책들을 공급망의 더 아래로 전달하는 것을 가능하게 할 수 있음을 고려해야만 한다. 이것이 하위사용자에게 비현실적으로 고가인 RMM의 권고를 피할 수 있게 도움을 줄 수도 있다.

### A.1.3 본 지침서는 누구에게 필요한 것인가

연간 1톤 이상으로 제조 또는 수입되는 물질에 대해, 등록자는 등록서류의 일부로서 CSR를 제출해야 한다. 일반적인 사항에 대해서는 등록 지침서에서 이미 제공되어 있다. 본 지침서 패키지는 CSA를 수행하여 CSR에 문서화하는 방법과 언제 SDS가 필요한지에 대해 개괄적인 설명을 한다. 하지만 CSA를 수행할 필요가 없는 등록자들 또한 R.2~R.7장에 제공된 정보로부터 혜택을 받을 수도 있다.

본 지침서는 또한 몇몇 상황 하에서 CSR를 마련할 필요가 있는 다음의 주체들을 위해 의도된 것이기도 하다.

- 자기 자신의 CSA/CSR를 만들 필요가 있거나, 만들기를 원하는 하위사용자들

- 완제품으로부터 의도적인 배출이 있는 물질들(그 물질들이 그 용도로 아직 등록이 되어 있지 않은 경우)의 생산자 또는 수입자
- 허가신청의 일부로서 CSA/CSR을 마련하는 제조자/수입자 또는 하위사용자

#### A.1.4 본 지침서에서 당신이 필요한 부분을 찾는 방법

본 지침서는 두개의 주된 부분들로 구성된다. 요약 지침서(Part A-G)와 보조적인 참고 지침서(R.2~R.19장)

Part B는 유해성 평가에 대한 요약 지침서를 포함하고 있다. 정보수집과 비시험 접근 방법들 그리고 각각의 평가항목에 대해 관련되고 요구되는 정보를 생성하기 위한 이른바 “통합 시험전략들”을 포함하여, REACH 하의 물질들의 고유 특성들에 관한 정보요건들을 본 지침서가 커버하고 있다.

Part B는 가능한 경우 DNELs와 PNECs의 도출을 포함하여 유해성을 결정하는 방법에 관한 간결한 안내 또한 제공한다.

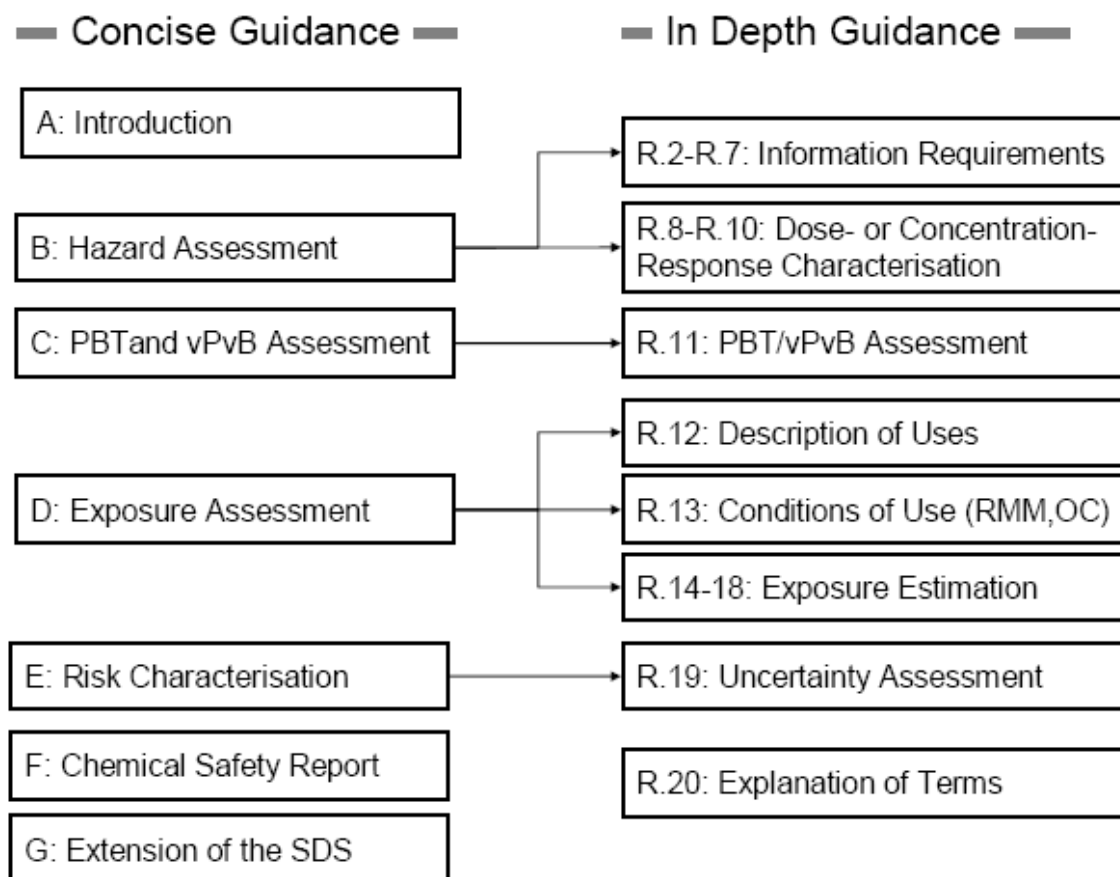


그림 A.1-2: 본 지침서의 구성

## A.2 CSA를 위한 중점 개념들

본 Section은 A.1장에서 이미 간단하게 소개된 CSA의 기본 요소들을 자세하게 다룬다.

### A.2.1 CSA를 마련할 의무

CSA는 물질이 연간 10톤 이상으로 제조 또는 수입될 때 요구되어진다. 그 평가는 REACH 제10조와 14조에 의거하여 등록서류의 일부로서 제출되기 위해 CSR에서 문서화가 이루어져야만 합니다. REACH의 부속서 I은 물질들을 평가하고 CSR을 준비하기 위한 일반 규정이 상술되어 있다. CSA를 수행하는 주된 목적들 중의 하나가 위해성이 제어될 수 있는 사용 조건들을 명확히 하는 것이다(section A.2.5).

CSA를 위한 기초는 개별 등록자가 자신이 제조 또는 수입하는 양에 대한 정보와 이 양이 어떻게 등록자, 하위사용자, 고객들에 의해 어떻게 이용되는지, 그리고 폐기를 포함한 생애주기 단계들에서 어느 정도 나타나는지에 대한 정보이다.

널리 퍼지거나 분산되는 용도를 가진 물질들에 대해, 다른 등록자들에 의해 제조 또는 수입되는 동일 물질의 배출로부터 발생하는 노출을 고려하는 것이 자체적으로 유용할 수 있다. 노출과 도출된 무영향 수준(PNEC 또는 DNEL) 사이의 차이가 심각하지 않고, 노출 총계의 잠재적인 위해성이 배제될 수 없는 곳에 이것이 특히나 권고될 수 있다. 그러한 고려사항들은 등록자들이 공동으로 CSA를 등록하기로 결정할 경우 발생할 수 있다.

### A.2.2 전체적인 CSA 과정

CSA는 보통 다음의 순서로 진행된다.

1. 물질의 고유 특성들에 대해 이용 가능하고 요구되는 정보의 수집 및 생성
2. 인간건강 유해성 평가; 분류 및 무영향 수준들의 도출 포함(또는 그것이 불가능할 경우, 그 물질의 잠재적인 영향의 다른 징후)
3. 물리화학적 유해성 평가; 분류 포함
4. 환경 유해성 평가; 분류 및 예측 무영향 농도(PNECs)포함
5. PBT 및 vPvB 평가

만약 유해성 평가 결과로서 물질이 Directive 67/548/EEC 또는 1999/45/EC의 기

준에 의거하여 위험 분류 기준에 부합하게 되거나, PBT 또는 vPvB물질임이 밝혀지고, 이후의 위해도 결정이 요구되게 되면:

6. 노출평가(노출 시나리오들 및 노출 산정 포함)

7. 위해도 결정

위해성들이 통제된다는 것을 문서화할 수 있기 위해 CSA 반복이 필요할 수 있다.

8. 잠재적인 CSA 반복

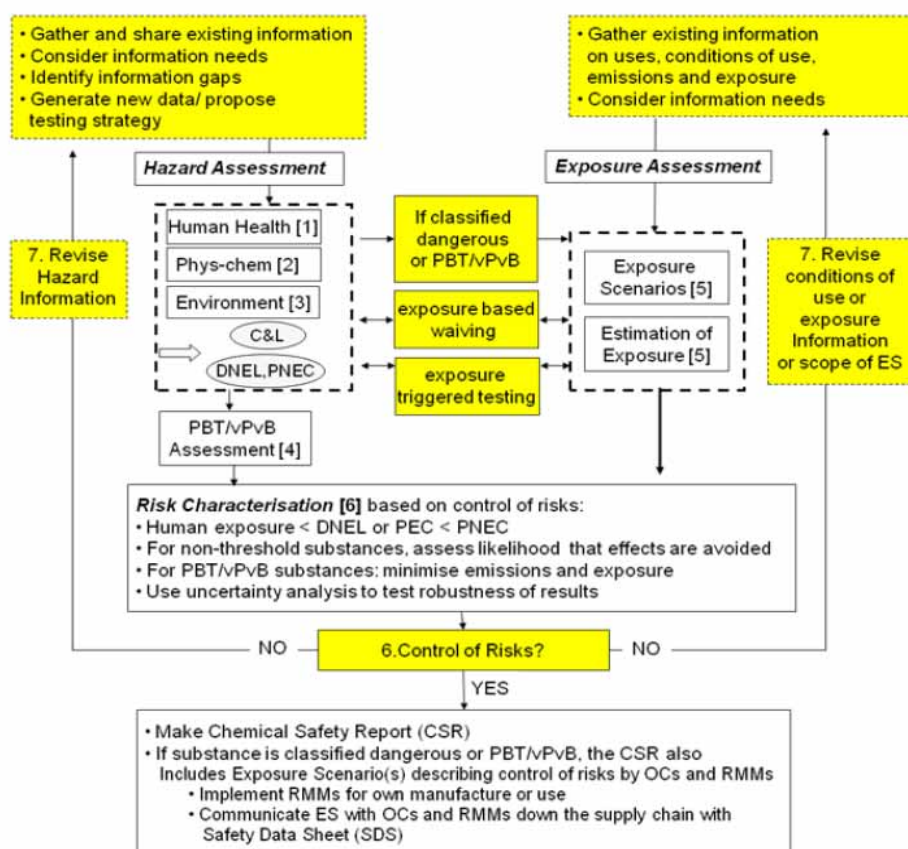


Figure A.2-1: Overview of the steps in the chemical safety assessment.

OC = operational conditions, ES = exposure scenario, RMM = risk management measures  
DNEL = derived no-effect level, PNEC = predicted no-effect concentrations, PEC = predicted environmental concentrations.

### A.2.3 유해성 평가

CSA는 유해성평가로 시작한다. CSA에서 수집되거나 생성된 정보는 분류 및 표지, PBT평가 그리고 인간 건강 및 환경을 위한 한계 수준 또는 비 한계 수준을 위해 이용될 것이다.

일반적으로 정보 수집은 다음 단계들로 구성된다(REACH 부속서 VI, R.2장)

- 기존 정보의 수집 및 공유
- 정보 요건들 및 추가 필요 정보들 고려(REACH의 부속서 VI~XI)
- 정보의 갭을 확인
- 새로운 자료 생성/시험전략 제안

다른 유형들의 정보가 CSA수행을 위해 수집되거나 생성될 필요가 있을 수 있다. 그러한 정보는 사내 정보와 같은 다양한 정보원들로부터 얻거나 또는 물질정보교환 포럼(SIEF)에서 협력을 통해 물질의 다른 제조자/수입자들과 정보를 공유함으로써 얻을 수 있다(REACH 제29조).

유해성 평가는 REACH 부속서 VI-XI에 근거하여 요구된 정보와 모든 이용 가능한 정보에 기초하여 수행되어야 한다.

in-vivo 시험자료를 대신하여 이용될 수 있는 대체 정보가 이용 가능하거나 생성될 수도 있다. 그러한 정보는 in-vivo 시험들과 비 시험방법들의 이용을 통해 얻어진 정보를 포함한다((Q)SAR포함).

### 인체 유해성 평가

이용 가능한 정보에 기초하여 가능한 경우 DNEL이 확립되어야만 한다. DNEL은 통상적으로 인체에 해로운 영향이 기대되지 않는 외부노출 수준으로서 표현된다. DNEL의 도출을 위해 주어진 노출 패턴(노출경로, 집단 및 지속기간)에 대한 주된 인체 영향이 선택될 필요가 있다. 이러한 인체에 미치는 영향에 대한 N(L)OAEL(혹은 이에 상당한 복용량 표시자)은 DNEL의 도출을 위한 평가 요소들과 결합될 필요가 있다.

### 물리화학적 특성들에 기인한 인체 유해성 평가

CSA는 물리화학적 특성들의 인체 유해성 평가 또한 포함해야 한다. 인체에 대한 잠재적인 영향은 적어도 다음의 물리화학적 특성들(폭발성, 연소성 및 산화의 잠재성)을 위해 평가되어야만 한다.(Part B와 R.7장 및 R.9장).

## 환경 유해성 평가

이용 가능한 정보에 기초하여, 환경 유해성 평가는 모든 환경 영역(물, 공기, 퇴적물 또는 토양)에서 생태계를 위한 유해성에 초점을 둔다. 게다가, 먹이사슬에서 육식동물들에 대한 유해성들이 고려되어야 한다. 하수 오물처리 시스템의 미생물학적인 활성이 평가된다. 하수 오물처리 시설(STPs, sewage treatment systems)은 수생환경의 보호를 위해 중요하다. 만일 다른 유해성들이 오염이 되거나 오존의 고갈/생성 잠재성과 같은 것으로 확인된다면, 유해성들이 평가되어야만 한다.(REACH 부속서 1)

## PBT 평가

PBT평가는 PBT 또는 vPvB인 물질들을 확인하는 것이다. 이들 물질들은 장기적으로 미치는 영향에 대한 잠재성이 예상하기 어렵고 환경에 (생물)축적성과 같은 영향이 실질적으로 되돌리는 것이 어렵기 때문에 추가적인 평가를 수행하도록 요구된다.

PBT/vPvB물질들에 대해서 모든 배출원들은 그 배출을 최소화하기 위한 효과적인 대책이 결정되도록 하기 위해서 확인될 필요가 있다. 잠재적인 PBT 또는 vPvB물질들은 스크리닝 수준에서 확인되고, 더 많은 자료의 포함시켜 이 스크리닝 과제를 확인하기 위해서 시험전략이 따른다. PBT평가는 Part C에 소개되어 있으며, 추가로 R.11장에 더 자세하게 설명되어 있다.

### A.2.4 노출시나리오들의 개발과 관련된 개념들

본 section은 노출시나리오들의 개발을 위해 새로운 REACH 용어들과 개념들의 이용을 원활하게 하기 위해 몇몇 개념들에 대해 자세하게 설명하고 있다.

**생략 -원문을 참조해 주시길 바랍니다.**



### A.3 공급망에서의 커뮤니케이션

본 섹션은 REACH 의무들을 개요하고 간단하게 공급망 내 커뮤니케이션과 관련된 선택들을 소개한다. 강조했듯이 조기에 먼저 하는 커뮤니케이션이 많은 경우에 있어서 상당히 요건들의 준수를 원활하게 해줄 수 있다. 더 자세한 내용은 Part B 참조한다.

#### A.3.1 공유된 의무 및 시장에서 커뮤니케이션

일단 물질이 위험물질로 분류되거나 PBT/vPvB 물질로 판명이 되면 노출평가는 물질의 전 생애주기에 대한 위해성 통제를 증명하도록 요구된다. 노출평가는 면제에 근거를 둔 노출과 관련하여 요구될 수도 있다. 이것은 공급망에서 모든 주체들을 위해 공유된 책임이지만, I) 화학물질의 운반, II) 재활용을 위한 폐기물처리 또는 최종 처분, III) 가정에서 화학물질들의 이용에 대해서는 예외가 된다.

물질 자체나 혼합물 내 물질을 이용하는 업체들은 REACH하에서 하위사용자로 정의된다. 물질들 및 혼합물들을 이용하는 소비자는 하위 이용은 아니지만, 확인된 이용이 될 수 있다.

물질을 완제품들 안에 혼합하는 하위사용자는 동시에 완제품 생산자가 된다. 완제품 생산자와 완제품 수입자들은 REACH하의 특정 규정을 받는다.

완제품만을 공급하는 업체들 또는 소비자들은 REACH에 따른 하위사용자가 아니지만 완제품 공급자로서 간주될 것이다. 이들 또한 REACH하의 특정 규정을 받는다.

#### A.3.2 공급망 내 의견교환 구성

물질의 용도 확인은 노출시나리오를 만들고 이들 노출시나리오들을 위한 CAS를 수행하는데 있어서 첫 단계이다. CSA를 수행하기 위해서 물질의 제조자 또는 수입자는 공급망 내의 다양한 주체들에 의해 물질이 어떻게 이용되는지에 대한 충분한 정보를 소유하거나 수집할 필요가 있다. REACH는 제조자/수입자에게 물질 용도에 대한 모든 사항을 수집하도록 요구하지 않는다. 하지만, 제조자/수입자는 자신의 물질이 시장을 통해 이용되는 곳은 어디에서나 노출을 측정하는 모든 조건들을 알고 있어야만 한다. 이것은 자신의 직접적인 고객들뿐만 아니라 공급망 더 아래의 자신의 고객들의 시장을 포함한다. 요구되는 사항들의 수준은 물질의 유해성 프로필과 물질 이용과 연결된 주된 잠재적 노출, 다른 이용자 그룹들이 자체로 가지는 위해성 관리 수단들에 달려있다.

제조자/수입자의 지식을 증진시키기 위해서 두 가지 메커니즘이 REACH에서 예상된다.

**등록 전에 상호 작용:**

하위사용자는 이용 조건들(또는 측정된 노출수준들에 대한 정보)에 대한 지원 정보를 포함해서 자신의 용도를 늦어도 해당 등록 마감일 1년 전에 알릴 권리를 갖는다.

또한 제조자와 수입자는 공급망 아래의 일반 또는 특정 이용 조건들에 대한 더 많은 지식을 얻기 위해서 대표 고객들과 의견교환을 착수할 수도 있다. 의견교환을 하는 다양한 방법들이 있다. 예를 들면, 제조자/수입자는 사내 지식에 기초된 초기 노출시나리오를 개발하여 이것들을 등록 전에 피드백을 위해 선별된 또는 모든 고객들에게 송부할 수도 있다. 또한, 선별된 고객들의 방문이 의견교환을 촉진시키는 유용한 방법일 수도 있다.

**등록 후에 상호 작용:**

하위사용자는 등록 후에 언제든지 등록된 물질에 대해 자신의 용도를 알릴 수 있다. 제조자/수입자는 i) 이미 기존 노출시나리오들의 하나에 그 용도를 포함시킬 수 있는지의 여부 또는 ii) 등록이 새로운 노출시나리오로 갱신된 필요가 있는지 여부 혹은 iii) 인체 및 환경에 대한 우려로 인해 그 용도를 지원할 수 없는지를 결정하기 위해서 받은 정보를 조사 분류해야 한다.

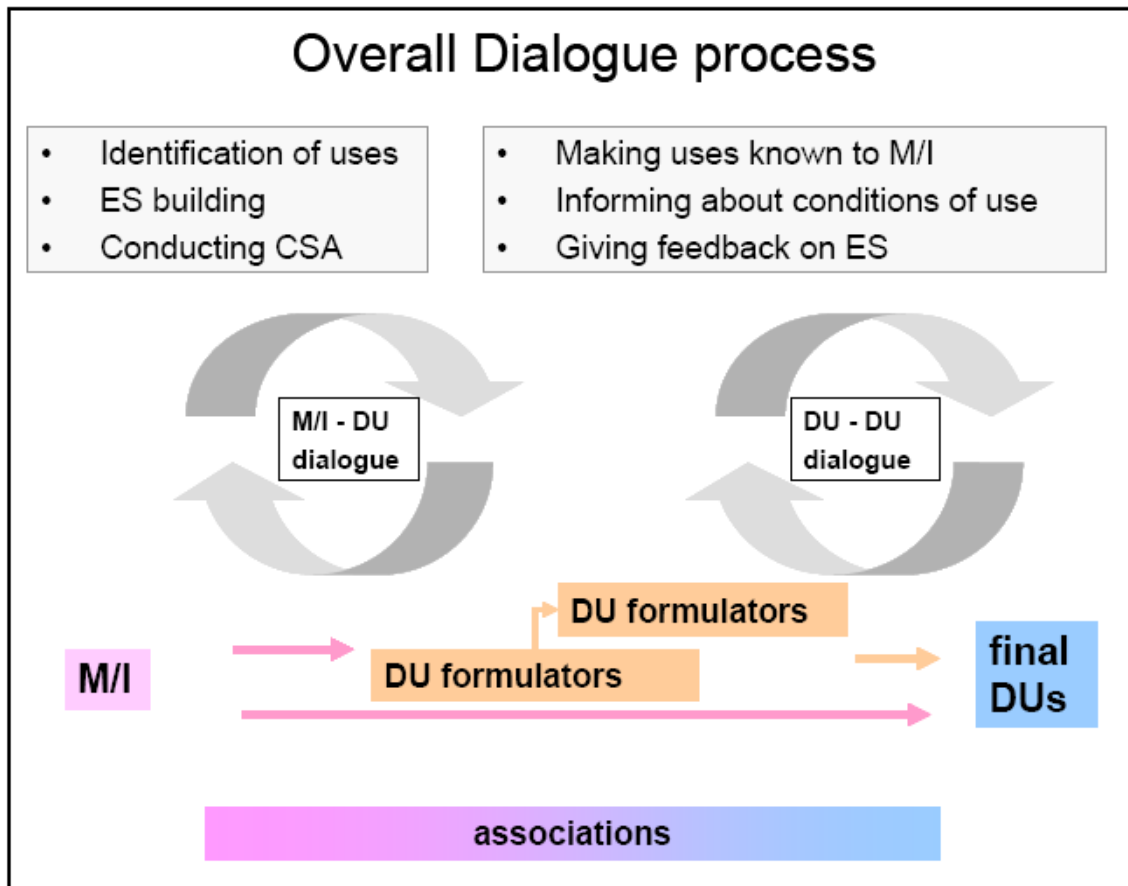


그림 A.3-1: 공급망에서 의견교환의 개요

#### A.3.3 공급망에서 중점 업무

중점 업무들은 REACH에서 규정된 역할들에 할당되어 있다. 하위사용자 역할은 다양한 역할들로 나뉘어진다. 그중에 가장 중요한 것들로는: 물질 또는 혼합물을 가지고 혼합물을 제조하는 자(F, Formulator)들, 물질 또는 혼합물의 산업적 또는 전문적 최종 사용자들(E, End-user)이다. 혼합물의 산업적 사용자는 종종 동시에 완제품 생산자가 된다. 비록 소비자들이 최종 사용자가 아닐지라도 REACH에 따라 그들은 하위사용자로 간주되지 않는다. 어떤 주체들은 여러 역할들을 담당할 수도 있다. 예를 들면, 제조자는 하위사용자 또한 될 수 있고, 혼합물 제조자들 또한 최종 사용자가 될 수 있다. 하위사용자의 역할 확인에 대해서 더 자세한 내용은 하위사용자를 위한 지침서의 section 2를 참조한다.

업무들이 그림A.3-2에 요약되어 있다.

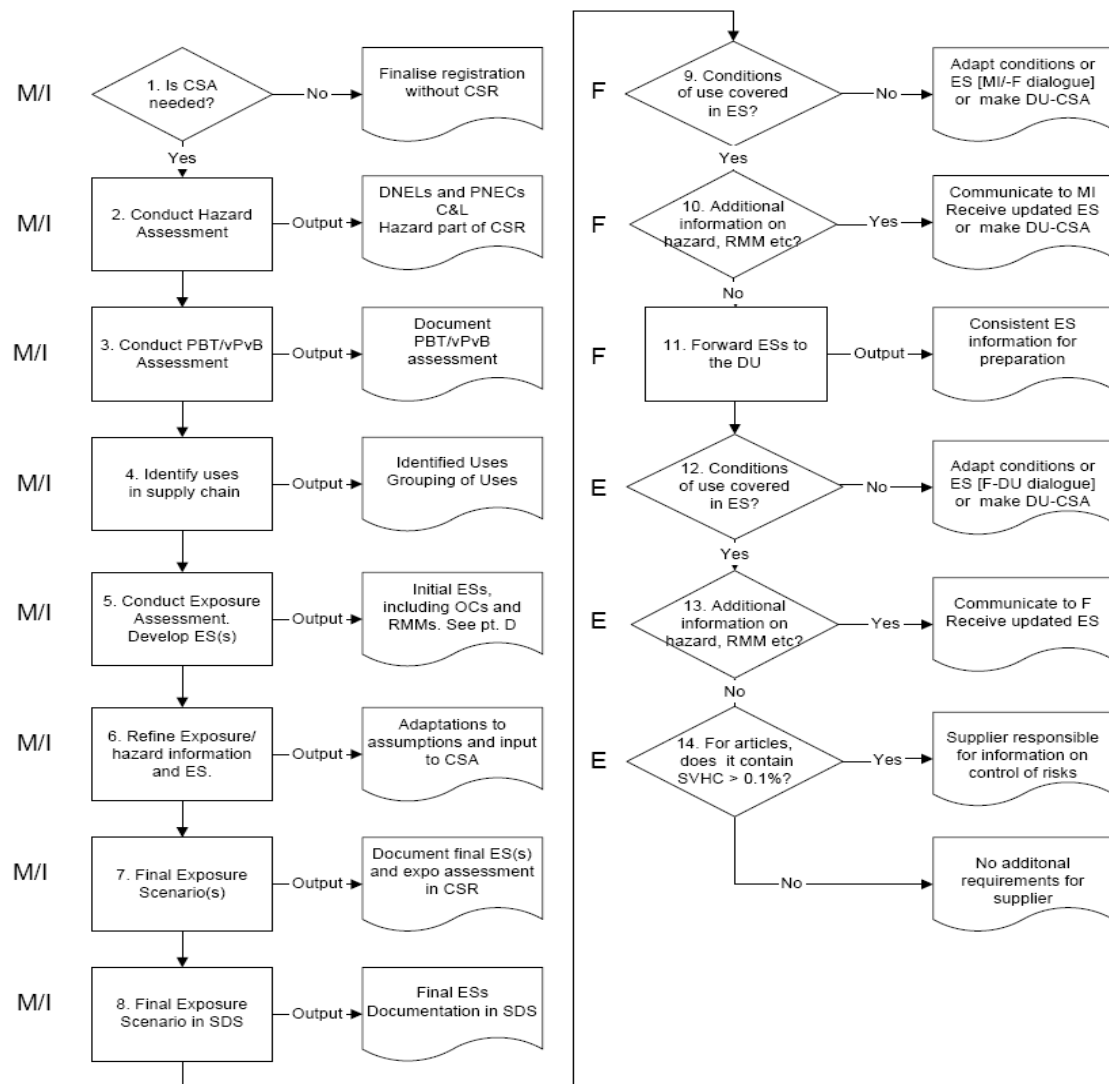


그림 A.3-2: 공급망을 따라 수행될 중점 업무의 개요

이하 A.4~A5는 생략함 - 원문을 참조해주시길 바랍니다.