

기획조사 06-066

Q&A로 살펴보는 EU 화학물질 관리제도 (REACH)

kotra
Korea Trade-Investment
Promotion Agency



기획조사 06-066

Q&A로 살펴보는
EU 화학물질관리제도 (REACH)

kotra
해외조사팀

목 차

1. 머리말 / 1
2. 등록전반 / 2
3. 등록주체 / 15
4. 구비정보 / 22
5. 화학물질 안전성 평가 및 안전성 보고서 / 25
6. 우선 등록 기준 / 27
7. 시험결과 상호인정 / 28
8. 등록 요구사항 체크 방법 / 29
9. 등록비용 / 30
10. 완제품 관련 사항 / 32
11. 폴리머(고분자물질) 관련 사항 / 34
12. 중간재 관련 사항 / 38
13. 데이터 공유 / 40
14. 하위 사용자 관련 사항 / 42
15. 물질평가 / 44
16. 허가 관련 사항 / 46
17. EU의회의 2차 독회 결과 / 50

1. 머리말

- EU는 화학물질 사용 증가에 따른 인간의 건강 및 환경훼손을 예방하기 위해서, 화학물질의 제조-유통-사용에 대한 규제를 대폭 강화하는 새로운 화학물질관리제도인 REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals) 도입을 추진하고 있음. (2007.4월 발효 예정)
- REACH에 따라 EU 역내에서 1톤 이상 제조, 수입되는 화학물질과 완제품에 포함된 화학물질에 대하여 등록, 평가 및 승인의무가 부과됨.
- 따라서 단일 화학물질은 물론이며 자동차, 철강, 전자제품, 석유화학 및 섬유제품 등을 EU 역내로 수출하기 위해서는 동 제품들에 포함된 화학물질을 유럽화학물질청(ECA : European Chemical Agency)에 등록해야 함.
- REACH의 포괄적 적용 가능성 때문에 우리의 對EU 수출에 미치는 영향이 지대할 것으로 예상되므로, 우리 기업들이 REACH의 주요 내용을 파악하고 이에 대한 대응책을 마련하는데 도움이 되고자 동 제도의 주요 내용을 Q&A를 통해 점검함.

2. 등록 전반

Q1. 등록 대상 화학 물질 수는 얼마인가?

- EU집행위는 약 3만 개 물질(중간체 제외)이 등록 대상이 될 것으로 추정하고 있음. (동 수치는 유럽 화학 산업계가 수급하는 수치임)
 - 그러나 '1개 물질, 1개 등록 원칙(One Substance One Registration principle)'하에 각 제조 또는 수입업체는 각기 제조 또는 수입하는 화학 물질을 등록해야 함.
 - 3만개 물질 가운데 대다수가 1개 이상의 기업에 의해 제조/수입되는 점을 감안할 때, 실제에 있어 등록 건수는 3만 건을 훨씬 초과할 것으로 예상됨.
- 더 나아가 REACH 시행 후 11년간 약 14만 건의 등록 신청이 접수될 것으로 전망됨.
 - REACH는 발효 후 11년 내에 일반 물질의 등록이 완료되어야 한다고 규정하고 있음.
- (1) 일반화학물질 및 완제품에 포함된 화학물질 : 1천톤 이상 (시행 후 3년 이내/2010년), 100톤 이상 - 1천톤 미만 (6년 이내/2013년), 1톤 이상 - 100톤 미만(11년 이내/2018년);

- (2) CMR (Carcinogenic(발암성), Mutagenic(변이원성), Reproductive Toxicity(생식독성)) 물질 (1톤 이상) : 3년 이내 (2010년);
- (3) 환경유해물질 (PBT : Persistent(잔류성), Bioaccumilative(생물농축성) 높고 강독성(Toxicity) 물질) : 100톤 이상 (3년 이내/2010년), 1톤 이상 - 100톤 미만 (11년 이내/2018)

Q2. 2006년 기준 EU시장에서 유통되고 있는 기존 화학 물질 수만 해도 10만 이상으로 알려진 바, 3만에 해당하는 REACH 등록 대상 물질은 무엇이며 리스트가 있는가?

- 현재 유럽의 기존화학물질목록(EINECS : European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)에 등재된 화학물질은 10만이 넘는데, 이들 물질 가운데 우선 1톤 이상 제조/수입되는 물질만 REACH 등록 대상임. (<http://ecb.jrc.it/new-chemicals> 참조)
- 의무대상자인 제조/수입업자는 REACH 발효 후 12-18개월 이내에 유럽화학물질청(ECA : European Chemical Agency)에 제조/수입 물질을 사전 등록해야 함.
 - ECA는 REACH 발효 후 19개월 내에 모든 사전 등록된 물질의 리스트를 공개할 예정임.
- 그러나 REACH 등록의무대상의 화학물질 리스트는 존재하지 않는데, 수많은 기존 화학물질의 유통량을 총체적으로 파악하기가 불가능하기 때문임.

- 따라서 등록여부는 REACH 규정에 의거, 제조/수입업체가 자발적으로 결정할 문제이나, IUCLID(International Uniform Chemical Information Database)에 등재된 물질은 대부분 등록대상물질이라고 간주할 수 있음.¹⁾
- 유의사항: 우리나라 업체는 직접 (사전)등록을 할 수 없으며 EU 내 컨소시엄 또는 유일 대리인(only representative)을 통해 등록신청 할 수 있음.
- 사전등록 기재사항 : 하기와 같음.
 - 해당 화학물질의 동질성 정보(화학물질명, EU의 기존화학물질번호 등), 회사명 및 담당자, 제조/수입량, 확보된 물리학적 특성과 독성정보를 정해진 서식에 의해 작성함.
 - 이때 등록서류와 함께 제출하여야 할 서류는 기술서류 (TD : Technical Dossier)와 화학물질안전성보고서(CSR : Chemical Safety Report)임.

Q3. REACH 제외 물질은?

- 방사선 물질
- 비분리 중간체 (non-isolated intermediates)
- 폐기물
- 관세청 관리 하에 있는 화학물질

1) 연간 10톤 이상 판매되는 화학물질 리스트임.

□ 국가안보상 필요한 화학물질

□ 특정 지침으로 규정된 물질, 즉

○ 의약품

○ 식품첨가물

○ 식품용 향료

○ 가축사료용 첨가물

○ 동물 영양제

○ 작물보호용 제품

○ 살생물제

○ 등록의무 면제물질

○ Annex II에 명시된 물질 : D-glucitol 등 68개 물질

○ Annex III에 명시된 물질

- 방사능물질

- 환경적요인에 노출되어 비의도적인 반응결과로 생긴 물질

- 저장 과정에서 우연히 일어나는 화학반응에서 생긴 물질
- 제품, 제재, 다른 물질의 최종 사용에서 발생한 화학반응으로부터 생긴 물질과 제조·수입·유통되지 않는 물질
- 다음의 용도로 사용 중 부수적인 화학반응으로 생기는 물질 : 안정제, 염료 향료, 산화방지제, 충전제, 용매, 담체, 계면활성제, 가소제, 부식억제제, 소포제, 순산제, 침전방지제, 건조제, 바인더, 유화제, 유화방지제, 탈수제, 응집제, 응착촉진제, flow modifier, pH 중화제, 응고제, 침강방지제, 응집제, 난연제, 윤활제, 킬레이트제, 의도된 품질 조절제, 특정한 물리화학적 기능들을 제공하도록 의도된 물질 등
- 수화물 또는 수화이온
- 광물, 광석 또는 자연에서 발생한 물질과 천연가스, 원유, 석탄 등
- 등록의무가 없는 물질
 - 연간 1톤 이하 제조·수입되는 물질
 - 고분자에 2% 미만 함유된 미등록 물질
- 한시적 면제물질 : R&D에 사용되는 물질
- 고분자물질(Polymer)

Q4. 제조/수입량에 따라 REACH 등록의무 여부가 정해지는데 하위제품, 특히 애초 화학물질로부터 산출되지 않는 하위 제품에 함유된 화학물질의 중량을 어떻게 계산하는가?

예를 들어 페인트나 아교 등의 혼합물에 함유된 화학물질의 비율은 계산하기가 비교적 용이함.

○ 현행 EU 규정에서도 수입된 조제품의 성분과 관련, 해당 업체들은 기존물질 규정(regulation 793/93), 신규물질 통보 제도(directive 67/548), 분류/라벨링 및 안전 데이터 관련 규정(directive 1999/45/EC, 91/155/EEC)을 준수해야하므로 REACH로 인해 새로이 부각되는 문제는 아님.

그러나 EU 집행위는 REACH 실행을 위한 중간전략(Interim Strategy)에서 완제품에 함유된 화학물질의 양적 계산이 어려울 수 있음을 고려하여 가이드라인을 검토하고 있음. (참조 : <http://ecb.jrc.it/REACH>)

한편, 완제품에 함유된 화학물질의 등록은 일련의 조건하에서만 의무 사항이며 주 요건 중 하나는 연간 유통량이 1톤을 초과해야한다는 것임.

또한 사용 중 의도적으로 노출되지 않은 물질이나 또는 REACH 규정 54조의 기준을 충족하지 않고 56조에 의거, 정체를 알 수 없는 물질인 경우에는 정확한 함유 물량을 알 필요가 없으며 REACH 등록 의무가 없음.

Q5. 여러 화학 물질이 혼합된 조합제(preparation)도 등록대상이 되는가?

- REACH 등록 대상은 원칙적으로 물질(substances)이며, 조합제나 완제품은 화학물질이 1톤 이상 함유된 경우에만 등록 대상이 됨.

Q6. 플라스틱제 완제품, 섬유제품, 완구와 같이 화학물의 하위 사용에 대한 상세 등록 규정이 있는가?

- 없음.
 - 단, 등록자는 한 물질을 연간 10톤 이상 제조 또는 수입할 때 해당 물질에 대한 CSR(Chemical Safety Report)를 제출해야 함.
 - 동 CSR에는 플라스틱제 완제품, 섬유제품, 완구 등의 제조에 사용되는 물질 등 알려진 하위 사용(identified uses)에 대한 정보가 있어야 함.
 - CSR에 기재되는 하위 사용에는 사용자가 수행해야 할 폐기관리 조치와 더불어 소비자 사용과 소비자의 폐기물 관리에 대해서도 언급되어야 함.
 - 집행위와 EU회원국, 그 외 이해관계자들은 협력 하에 CSR 수행 가이드라인을 마련할 계획임. (참조 : <http://ecb.jrc.it/REACH/>)

Q7. 조합제(a preparation) 수입자는 위험물질로 된 조합제 지침(1999/45/EC)과 SDS(Safety Data Sheets)지침(91/155/EC)에 정의된 물질에 한해서만 REACH 규정상 등록 의무가 있는가?

REACH 규정에 따르면 한 조합제에 1톤 이상 함유된 모든 물질은 등록 대상이 됨.

○ 즉, 위험물질이든 SDS 지침 물질이든 상관없음.

또한 수입업자당 연간 수입물량이 1톤 이상 되는 물질(1개 물질)이나 조합제에 함유된 물질(1개 물질)에 대해서는 기술적 서류가 요구되고 10톤을 초과할 경우에는 CSR이 요구됨.

단, 조합제에 함유된 물질의 농축량 한도가 1999/45/EC지침에 서술된 중량 이하이거나 노출평가(exposure assessment)가 요구되는 물질, PBT/vPvB 카테고리에 속하지 않는 물질에는 CSR이 요구되지 않음.

Q8. 고무 혼합물 생산업체의 경우, 고무(=polymer, elastomer)에 다수의 첨가제(즉, 다수의 조합제)가 혼합되어 고무 혼합물(blend)이 만들어 진다. 만일 공장 A에서 고무 혼합물을 생산하여 일부는 완제품 제조에 사용하고 일부는 B공장으로 이전/판매한다고 가정할 때, 이 혼합물은 REACH 등록대상인가? 또 공장 A와 B가 동일한 업체일 경우에도 각각 등록해야 하는가? 혼합물의 등록이 요구되는 경우 화학물질안전평가서에 기재해야하는 정보는 무엇인가?

- A 공장에서 생산되는 제품은 혼합물(blend)의 조합제이므로 원칙상 등록할 필요가 없음.
 - 1톤 미만 제조/수입되는 조합제와 폴리메르는 등록대상에서 제외되기 때문임.
- A 공장에서 단순히 혼합 과정만 이루어지고 물질 생산이 이루어지지 않는다면 동 공장은 하위사용자로 간주됨.
- 이 경우 A 공장은 (원료)물질 제조자로부터 입수한 안전데이터서류(SDS)의 정보를 기초로 하여 조제 시 위해성을 평가하고 등록자(물질 제조자)가 알고 있고 알려준 위해성 보다 더 큰 위해가 초래하지 않도록 유의하면 됨.
- 상기 원칙은 공장 A가 완제품을 제조하던 B 공장에 조합제를 판매하던 상관없음.
- 마찬가지로 B 공장은 조합제를 접수할 때, 동 조합제의 사용이 등록에 의해 사용(커버된 것)될 수 있는 것인지를 확인하면 됨.
 - 참고 : 첨가제에 함유된 물질도 등록 대상이 될 수 있는데, 이 경우 수입 시 첨가제에 함유된 물질의 수입량이 연간 1톤을 초과할 때 수입업체는 동 물질에 대한 등록 책임이 있음.

Q9. 조합제 수입업자가 어떻게 조합제에 들어 있는 모든 물질이 등록, 선언되었음을 보장받을 수 있는가?

- 법적 적합성과 관련된 정보의 전달 의무는 제조자에게 있으므로, 제조자가 수입업체에 제조물질 관련 정보를 알려주어야 함.
- 기존 EU법(예를 들어 조합제의 분류와 라벨링 관련법등)하에 EU수입업자들은 수입된 조합제에 어떠한 물질들이 함유되어 있는지와 이들 물질이 EU 규정을 준수하고 있는 지 확실히 알고 있어야 함.
- 따라서 수입업자는 제조자에게 관련 정보를 요구할 수 있고, 제조자는 요구 정보를 제공해야할 의무가 있음.
- REACH법도 마찬가지로 제조업체가 공급업체에게 REACH 법 준수 사실을 확인하는 정보를 전달하도록 하고 있음.

Q10. 그룹 등록이 가능한가? 현재 우리업체가 생산하고 있는 제품 가운데 100개 제품은 화학적으로 유사한 제품들이나 판매할 때는 각각 다른 이름으로 판매되고 있는데 이 경우 적용에 기초하여 제품그룹을 정의한다면 등록비용을 절약할 수 있을 것 같다. 이 문제를 어떻게 보는가?

- REACH 규정 내에서는 각 물질마다 등록되어야 하나, 한 물질이 1명 이상의 제조자나 수입업자에 의해 제조/수입될 경우 다수 업체들이 컨소시엄을 형성하여 공동으로 해당물질의 등록을 신청할 수 있음.
- 그러나 공동등록 신청을 원하지 않는다면 개별적으로 등록할 수 있음.

- 또한 REACH 지침 부속 IX에서 유사한 특성을 가지고 있는 카테고리의 물질들은 동일한 데이터를 공유할 수 있도록 허용하고 있고, 이 경우 대부분의 CSR은 동일 카테고리의 모든 물질을 포괄할 수 있음.
- 여기서 의미하는 제품(Products)은 조합제가 아니라 개별적 물질을 의미함.

Q11. 철강이나 기타 합금(alloys)도 등록의무가 있는가?

- 합금은 REACH법에서 조합제로 간주되므로, 등록의무 대상 물질이 아님.
- 그러나 합금을 구성하고 있는 금속 성분(components metals)의 제조/수입 물량이 1톤을 초과할 때에는 해당 금속 성분을 등록해야 함.
- 그리고 조합제에 함유된 물질의 농축함량이 REACH 13(2)조에 명시된 함량 이하일 경우에는 해당 물질에 대한 CSR을 작성할 필요가 없으나, chemical matrix에 결합된 금속 성분에 대해서는 CSR이 요구될 수 있음.
- 이와 관련 EU 집행위는 업체의 이해를 돕기 위해 가이드 라인을 마련할 방침임.

Q12. 액체유리덩어리(fluid glass mass)와 고체유리제품물질(solid glass products substances)은 REACH 규정에서 조합제(preparations)인가 또는 완제품(articles)인가?

- 유리제조과정에서 생산되는 액체유리덩어리는 조합제로 간주됨.
- 액체유리덩어리에 포함되어 있는 물질은 광물이며, 제조과정에서 화학적으로 변하지 않기 때문에 등록할 필요가 없음.
- 그러나 유리변형제(glass modifying agents), 색제(colouring/decolouring agents), 코팅제, 윤활제 등으로 사용되는 여타 물질은 등록해야 함.
 - 예 : 병처럼 최종 모양으로 만들어진 유리는 완제품인 반면, 추후 제조과정을 위해 냉각된 유리 덩어리는 조합제로 간주됨.

Q13. 금속도 등록의무가 있는가?

- REACH에 따르면 금속도 물질로 간주됨.
 - EU법에서는 금속이 1967년부터 화학물질로 간주되고 있으며, 국제적(UN Globally Harmonised System for Classification and Labelling)으로도 마찬가지임.
- 그러나 광물(minerals)과 광석(ore)은 화학적으로 변형되지 않는 한 REACH 등록에서 제외됨.

Q14. X 라는 물질이 REACH 규정의 적용 대상인지 여부를 어떻게 알 수 있는가?

- 각 화학물질에 대한 REACH 대상 물질 여부는 정확히 파악되지 않고 있는데, 그 이유는 다음과 같음.
 - REACH 규정은 영구적 규정이 아니라, EU집행위와 EU의 회의 공동 결정(co-decision process)으로 수정될 수 있는 법임.
 - 30만개 이상의 물질과 수백만 개 이상의 조합제가 있는데, REACH 시행 초기 단계에서 모든 물질에 대해 개별적으로 답변을 제공하기란 불가능함.
 - EU집행위 서비스를 통해 얻을 수 있는 정보는 기업들도 얻을 수 있는 정보이며, 기업 자신이 자제품 및 REACH 법의 적용 여부를 더 잘 알고 있음.
- 현 단계에서는 어떠한 특정 물질이 허가 대상인지의 여부도 확실히 대답하기 어려우므로, 기업들이 각자 REACH 법안 부록 XII에 명시된 기준에 대응하는 데이터 평가를 해야 함.
 - 단, PBT와 vPvB 특성을 가진 물질이나 이와 동일한 수준의 위해성을 가지고 있는 물질들은 위원회의 검토를 거쳐 사용허가 여부가 결정됨.
 - 일단 REACH 규정이 발효되면 REACH 당국은 허가 대상 후보물질의 리스트를 마련하고 동 리스트 내에서 어떠한 물질들이 작업 프로그램에 있는지를 공개할 예정임.

3. 등록 주체

Q1. 누가 화학 물질을 등록할 수 있는가?

- EU내 제조자, EU내 수입업자이며, 비 EU국 제조업자 제품의 경우는 EU 거주 유일 대리인이 ECA에 등록할 수 있음.
- 따라서 우리 업체는 단독적으로 등록할 수 없고, EU 수입업자나 유일 대리인을 통해 등록할 수 있음.

Q2. 각 회원국에 개별적으로 등록하는 대신 전 유럽을 포괄하는 유럽 차원의 등록 방법이 있는가? 여러 EU국에서 동일한 이름으로 제조되는 제품의 경우는 유럽 차원의 등록이 각 회원국 차원의 등록보다 비용이 덜 들지 않는가? 유럽 차원의 등록에는 어떠한 조건이 요구되는가?

- REACH 등록 서류는 ECA(European Chemical Agency)에 제출 되어야 하는데, ECA는 유럽기구이므로 REACH 등록은 유럽 차원의 등록임.
- 한 물질이 여러 EU 회원국에서 생산되는 경우, 1건 등록으로 가능함.
- REACH 규정에 따르면 각 제조/수입업자 마다 각 취급 물질을 등록해야 하나, 동일 물질의 경우 여러 업체가 함께 공동 등록을 신청할 수 있음.

- 즉, 한 대표 등록자가 모든 회원업체(컨소시엄)를 대표하여 해당 물질의 위해성 정보(hazard information)와 필요 시 CSR(Chemical Safety Report)을 공동으로 제출할 수 있음.
- 한편 공동 등록과 개별 등록의 선정은 업체 결정에 달려 있음.

Q3. 컨소시엄 등록의 이점은 무엇인가?

- '1개 물질, 1개 등록 원칙(One Substance-One Registration principle)'하에 제조업체간 또는 수입업체간 또는 제조/수입업체간 동일 물질에 대한 위해성 정보와 CSR(Chemical Safety Report)을 공동 제출할 수 있음.
- 각 업체가 동일 물질을 각기 등록하는 것보다 공동 등록의 이점은 하기와 같음.
 - 등록비용 부담을 절감할 수 있음.
 - 제출해야 할 서류 준비 비용을 업체간 분담할 수 있으므로, 비용절감의 효과가 있음.
 - 그러나 참여업체간 협력해야 하므로 협력관리 부담이 발생할 수 있음.

Q4. 컨소시엄을 이용하여 신규 등록자의 등록을 배제할 수 있는가?

- 배제할 수 없음.

- 신규 가입 제조/수입업체는 컨소시엄이 이미 공동 제출한 위해성 정보를 사용해야 함.
 - 이 경우 신규업체는 정당한 사용료를 지불해야 할 것임.
- 만일, 컨소시엄이 신규 회원업체의 공동 등록을 거절한다면 신규 회원업체는 컨소시엄을 탈퇴하고 개별적으로 등록해야 함.
 - 이 경우 컨소시엄은 신규업체에게 공동 등록 거절 사유를 제시해야 함.

Q5. 비 EU기업이 EU기업과 함께 공동 등록할 수 있는가?

- 비 EU기업은 독자적으로 등록할 수 없음.
- 그러나 EU 수입업체나 EU 거주 유일 대리인(only representative)을 지명하여 등록할 수 있음.
- 또는 수입/유일 대리인은 여타 EU 제조/수입/유일 대리인과 컨소시엄을 형성하여 공동으로 등록(즉, 공동 위해성 정보를 제출)할 수 있음.
- 단, 수입업자와 유일 대리인은 반드시 EU 거주자이어야 하며, 유일 대리인의 경우 취급 물질에 대한 충분한 지식을 보유하고 있는 자로서 항상 관련 당국과 연락 가능해야 함.

Q6. EU에 소재하지 않은 산업협회들이 해당 산업 이름으로 공동 등록을 할 수 있는가?

없음.

REACH 등록은 EU 제조/수입업체/유일대리인에 의해서만 가능함. (협회는 법인권한을 가지고 있기 않기 때문임)

Q7. 국제적으로 잘 알려진 화학제품의 경우에도 EU 수입업자에 의해 등록되어야 하는 이유는 무엇인가?

제조자와 수입자간 불공정 대우를 막기 위한 조치임.

○ EU 제조자는 등록비용을 부담해야 하는 반면, EU 수입업자는 등록 의무 없이 무료로 수입할 수 있다면 EU 제조자와 EU 수입자간 불평등이 발생하기 때문임.

더 나아가 수입업자에게도 수입 물질 안전에 대한 책임을 부담시키기 위한 조치임.

그러나 비EU국 제조자가 유일 대리인을 통해 등록한다면 해당 물질 수입업자는 하위사용자로서 동 물질 안전에 대한 책임이 없음.

Q8. EU 수입업자가 다수 제 3국 제조자들로부터 동일 물질을 수입할 때 수입업자는 각 제품마다 개별 등록을 해야 하는가? 이 경우 지적재산권은 누구에 속하는 것인가?

- EU 수입업자가 여러 비 EU국 제조자로부터 수입한다 해도 수입제품이 동일한 물질일 경우에는 단 한번의 등록으로 충분함.
- 한편, 물질의 시험결과에 대한 지적소유권은 REACH 규정과는 관련이 없는 문제임.
 - 컨소시엄으로 회원업체는 사용료를 지불하고 다른 등록업체의 시험 결과를 공동 사용할 수 있음.
- 한편 REACH 규정은 등록 10년 후에는 추후 등록자가 등록서류(동일 물질)를 참고할 수 있도록 하고 있음.

Q9. 지주회사(holding companies)와 그룹기업 및 계열사들은 등록 소유권을 분배하고 1건 등록비용만 지불할 수 있는가?

- REACH는 어떤 그룹에 속하는 업체인가에 관계없이 각 법인(제조/수입)마다 등록과 등록비를 지불하도록 함.
- 동 물질의 경우 모든 제조/수입업체가 해당물질에 대한 위해성 정보/CSR(Chemical Safety Report)를 공동 제출할 수 있도록 하고 있음.
 - 이와 관련 ECA(European Chemical Agency)는 특히 중소기업을 위한 가이드라인을 마련 할 예정임.

Q10. 비 EU국 조합제 또는 완제품 제조업체도 유일 대리인을 지명할 수 있는가?

있음.

비EU국의 물질, 조합제, 완제품 제조자는 EU거주 유일 대리인(only representative)을 선정, 지명할 수 있음.

Q11. 비EU국 제조자가 유일 대리인을 지명해야 하는 이유는?

비EU 제조자는 '유일 대리인' 혹은 수입업자를 통해서만 등록할 수 있음.

그러나 유일 대리인 지명 시, 제조자는 등록 과정을 쉽게 감독할 수 있고 민감 정보를 수입업자에게 알리지 않아도 되는 장점이 있음.

Q12. 비EU국 제조자는 수입업자들에게 부과되는 모든 의무사항에 대해 책임져야 하는가?

법적 책임은 EU내 거주하는 수입업자 또는 유일 대리인에게 있음.

Q13. 수출인은 EU거주 유일 대리인을 지명하고 있는지 여부를 동일 계열 공급 체인에 있는 수입자들에게 알려야 한다는 의미는? (REACH 규정 6a.3 항)

- 비EU국 수출업자가 '유일 대리인'을 지명한 경우 수입업자는 하위 사용자로서 등록의무가 없으나, 수입업자는 누가 등록자인지 알아야 할 필요가 있기 때문임.

4. 구비정보

Q1. 물질의 순도가 변할 때마다 신규 등록해야 하는가? (즉, 물질의 순도가 향상될 때마다 신규 등록해야 한다면 기술혁신을 저해하는 요소가 되지 않는가?)

등록자가 불순도 범위를 좁게 결정하거나 불순도 지수만 표시했을 경우, 등록 내용의 수정이 필요함.

그러나 순도의 변화로 인한 기존 CSR(Chemical Safety Report)의 변화가 없을 경우 신규 등록이 요구되지 않음.

○ 단, 구성 성분의 변화가 있을 때에는 신규 등록이 필요함.

Q2. 동일 물질 제조/수입자 20명이 연간 50톤을 제조 또는 수입한다고 가정할 때, 이들 등록자는 부록 VIII에서 명시된 정보를 제출해야 하는가?

제출하지 않아도 됨. (부록 VIII의 정보는 10톤 이상 제조/수입할 때 요구되는 정보임)

그러나 ECA(European Chemical Agency)는 물질평가에 필요한 정보로 부록 VIII에 명시된 정보(물질의 물리화학적, 독성학적, 환경독성학적 정보)를 요구할 수 있음.

또한 해당 물질의 위해성이 의심되고 위해성이 제조/수입 물량에 따라 가중될 수 있다고 판단 시 'Community rolling action plan'의 대상 물질이 될 수 있음.

- EU 회원국의 평가당국은 의심의 진상을 확인하기 위해 물질에 대한 상세 정보를 요구할 수 있음.

Q3. REACH 규정의 Article 10과 Title III은 완제품의 제조/수입자에게도 적용되는가?

- 적용됨.
- 완제품에 함유된 물질들이 밖으로 누출되게 되어 있는 (intended to be released) 경우 완제품의 제조/수입자에게 Article 10과 Title III이 적용됨.
- 또한, 완제품에 함유된 고 위해도 물질에 대해 ECA(European Chemical Agency)가 등록을 요구한다면 Article 10과 Title III이 적용될 수 있음.

Q4. 조합제나 완제품의 수입업자가 조합제/ 완제품에 함유된 물질들에 대해 정보를 보유하지 못하는 경우는?

- 현 EU법(1981년 이후 시출 화학물질 관련 지침 67/548, 기존 물질에 대한 규정793/93) 하에서도 조합제 수입업자는 수입 조합제에 함유된 물질에 대한 정보를 갖고 있도록 하고 있음.
- REACH의 목적은 현재 결여된 점을 수정하여 인간 건강과 환경에 미치는 위해성을 효과적으로 관리하는 것이 때문에 정보 보유 의무가 오히려 강화될 것임.

Q5. 화학물질 제조자는 사용자가 통고한 특정 사용(identified use)의 등록을 거부할 수 있는가?

- 제조/수입업자는 고객이 알린 사용 용도를 등록 시 물질의 사용 정보 자료로 명시할 의무가 있음.

- 단, 다음과 같은 사항에서는 물질의 사용 용도를 기재할 필요가 없음
 - 해당 사용 용도로는 해당 하위 사용자에게 판매하지 않기로 결정할 때;
 - 사용 시 위해성이 너무 크기 때문에 해당 사용에 대한 노출 시나리오를 개발할 수 없을 때

5. 화학물질 안전성 평가/화학물질 안전성 보고서

Q1. 제조/수입자는 REACH 발효 60일 이내에 연간 10톤 이상 생산/수입되는 Non-phase-in(신규화학물질과 유사한 개념) 물질에 대한 CSR(Chemical Safety Report)을 마련해야 하는가?

- 초안에서는 60일 이내였으나, 1차 독회에서 Non-phase-in에 대한 등록 기간을 REACH 발효 후 12개월로 수정함.
- 한편, 해당 물질의 기술적 서류(필요 시 Chemical Safety Report)를 ECA(European Chemical Agency)에 제출 한 후 3주 내에 ECA로부터 부정적 반응이 없으면 Non-phase-in 물질 제조/수입업자는 해당 물질을 제조 또는 수입 가능

Q2. 연간 10톤, 100톤, 1,000톤 이상 제조/수입되는 Phase-in(기존화학물질)물질에 대해 반드시 CSR(Chemical Safety Report)가 요구되는가?

- 요구됨.

Q3. CSR(Chemical Safety Report)와 SDS(Safety Data Sheets)의 차이점은?

- CSR(Chemical Safety Reports)은 '물질을 안전하게 사용할 수 있다'는 것을 제시하는 서류로서 연간 10톤 이상 제조/수입하는 제조/수입업자에 요구되는 서류임.

- 하위 사용자는 제조/수입자에게 자신의 사용 용도를 CSR에 등재하도록 요구할 수 있음.
- 그러나 하위사용자가 사용용도를 밝히지 않을 수도 있는데, 이 경우 SDS에 첨부되는 노출 시나리오에 포함되지 않음.
 - 따라서 이 경우 하위사용자는 고유의 CSR을 작성해야 함.
- SDS(Safety Data Sheets)는 물질의 성격과 안전사용방법에 대한 요약 정보로 공급 체인에 전달됨.
- REACH는 기존의 SDS 제도를 존속시키는 한편, SDS의 질 향상을 목적으로 함.
 - 위험 물질, PBT 또는 vPvB로 분류되는 물질이나 조합제는 출시자(판매하기 위해 시장에 내 놓는 자)가 책임지고 SDS를 마련해야 함.
 - SDS는 CSR과는 달리 제조/수입 물량과는 상관이 없음.

6. 우선 등록 기준

Q1. 화학물질이 인간 건강과 환경에 미치는 위해성은 항상 생산량과 비례하지 않는 바, 등록 기준을 물량으로 설정한 이유는 ?

- 물량은 노출 대응(proxy for exposure) 기준으로 사용된 것으로 법적 정확성을 부여하기 위해 우선적으로 물량을 등록 기준으로 설정한 것임.

- 향후 REACH는 물량에 기초하지 않고 위해성이 의심스러운 물질의 평가와 고유해성 물질의 허가에 중점을 둘 것임.

7. 시험결과 상호인정

Q1. 어떤 국가의 어떤 실험실 혹은 기관이 시험 데이터 공급 업체로 인정 또는 지명될 것인가? 즉, EU 집행위는 공인 실험실이나 기관을 지명할 예정인가?

아님.

REACH 규정에 따르면, 화학물질의 책임주체는 업체이기 때문에 업체가 REACH 규정이 요구하는 적절한 정보를 마련해야 함.

이러한 원칙에 의거, EU집행위는 실험실이나 실험기관을 인정 또는 지명하지 않음.

그러나 신규 인체 유해성이나 환경 유해성의 시험과 분석은 GLP(Good Laboratory Practice)나 집행위가 인정하는 여타 국가 표준에 의거하여 이루어져야 함.

Q2. REACH 규정은 기존 독성학적, 생태학적, 전염병학적 정보를 고려해야 한다고 명시하고 있는데 어떠한 정보가 접수될 수 있는 정보인가?

Annex IX에 사용될 수 있는 정보가 나열되어 있는 바, 동 정보의 타당성 여부는 등록자가 판단하여 결정함. (REACH 당국은 앞으로 정보요구사항에 대한 지침을 마련할 계획임; <http://ecb,jrc.it/REACH> 참조)

8. 등록 요구사항 체크 방법

Q1. 집행위는 등록 서류가 요구사항을 완전히 충족하고 있는지 어떻게 알 수 있는가?

- 제출된 등록 서류는 자동 서류검증 시스템에 의해 검증될 것임.
- 그러나 동 방법에 의한 서류검증은 모든 요구 사항이 등재되었는지를 파악하는 단순 점검에 지나지 않기 때문에 내용의 질적 검사는 아님.
- 3주 내에 검증 결과가 등록신청자에게 통보되고 미비한 서류가 확인되면 보완 서류 제출을 요하게 됨.
- 등록 거부 결정은 자동 검사 시스템에 의하지 않고 전문가의 검토를 거쳐 결정되는데 등록신청자는 거부 결정을 제소할 수 있음.

9. 등록비용

Q1. 제 3국의 무역업자를 통해 수입된 제품의 등록비용은 어떻게 분담될 수 있는가?

- 비EU국 제조자의 제품은 수입업자나 유일 대리인만이 등록 주체로서 등록비용을 지불하도록 하고 있음.
- 공급체인 간 등록비용 분담 방법에 관한 규정이 없는 이유는 동 문제가 시장이 결정해야 할 사안이기 때문임.

Q2. 각 등록자가 컨소시엄의 회원업체일 때 등록비의 1/3을 지불하도록 되어 있는데, 회원업체 수가 3개 이상일 때에도 각 등록자가 등록비의 1/3을 지불한다면 결국 더 지불하는 셈이 아닌가?

- 당초 초안의 내용이 정치적 합의로 하기와 같이 수정됨.
 - 즉, REACH는 ‘One substance-one registration’ 원칙에 따라 각 제조/수입업자는 각 취급물질을 개별 등록 해야 하나 동일 물질의 제조/수입업자 수가 1인 이상 다수일 경우 공동 등록(컨소시엄)을 허용하고 있음.
 - 이는 물질의 유해성 정보(경우에 따라 Chemical Safety Report) 서류를 한번 제출하면 된다는 의미임.
 - 물론 다수의 경우에도 업체 고유의 이유(비밀 정보고수)로 개별적으로 등록할 수 있음

- 등록비는 물량(tonnage)을 기준으로 정해지되 유해성 데이터가 공동으로 또는 개별적으로 제출되느냐와 등록업체가 중소기업이냐가 감안될 것임. (중소기업에 대해서는 등록비가 면제됨)
- 집행위는 REACH 발효 1년 내에 등록비 수준을 결정할 예정이다.

10. 완제품 관련사항

Q1. 완제품에 함유된 물질에 대해서는 어떠한 조치가 적용 되는가 ?

ECA(European Chemical Agency)가 위해성이 높아 허가 물질로 간주하고 있는 물질이 함유된 완제품 제조/수입자는 동 사항을 ECADP에 통보해야함.

○ 여기서 의미하는 위해성 높은 물질이란 1톤 이상 취급할 때 허가를 받아야하는 물질 또는 함유량이 무게당 0.1% 이상일 때 허가를 받아야 하는 물질을 의미함.

그러나 폐기물을 포함하여 합리적으로 예상할 수 있는 사용 하에서(예를 들어 적절한 사용 정보를 통해 사용할 때), 인체나 환경에 노출될 가능성이 없을 때에는 통보할 필요가 없음.

Q2. 완제품 수입업자는 완제품에 함유된 물질이 위험 물질 분류 기준을 응하고 있는지 평가해야 하는가?

정치적 합의에서 REACH 초안에 있는 '위험물질로 분류되는 기준'이라는 문구가 삭제됨.

그러나 완제품으로부터 의도적으로 밖으로 유출되는 물질을 연간 1톤 이상 제조/수입할 때 등록해야 함.

일반적으로 완제품 수입업자는 완제품에 들어있는 물질 목록을 작성할 필요가 없음.

Q3. 완제품에 함유된 신규 물질의 통보와 관련, 기존 지침 (67/548/EEC 지침)의 요구사항은 무엇인가?

- 완제품 사용 중 함유된 물질이 밖으로 유출될 경우와 사용자나 환경에 노출을 방지할 수 없는 경우, 해당 물질을 통보해야 함.
 - 예 : 즉석 사진 필름 뒤, 밀봉 용기에 담긴 액체(사용 중 또는 버릴 때 용기가 깨져 액체가 사용자 몸에 묻을 수 있음) 또는 프린터 카트리지 잉크
- REACH는 프린터 카트리지의 잉크처럼 의도적으로 유출되는 물질의 유통량이 1톤 이상 될 때 동 물질을 등록하도록 하고 있음.

11. 폴리머(고분자물질) 관련사항

Q1. REACH 규정에서 폴리머는 어떠한 조치를 받는가?

- 폴리머는 등록과 평가 대상에서 제외되나, 허가 및 제한 조치를 받을 수 있음.

Q2. 모노머 제조자와 폴리머 제조자 중 누가 공급체인에 대해 등록 책임이 있는가?

- EU에서 생산되는 모노머의 경우, 제조자에게 등록 책임이 있음.
 - 그러나 모노머만 단독 수입하거나 폴리머의 한 부분으로 수입된 모노머의 등록은 수입자에게 등록 책임이 있음.
 - 한편, 폴리머 제조/수입자도 상황에 따라 모노머를 등록해야 하는 경우가 있음.
 - EU에서 미등록된 모노머의 함량이 2% 이상 함유된 폴리머와 폴리머에 함유된 모노머의 제조/수입량이 연간 1톤을 초과할 때임.
- 이미 등록된 모노머를 사용하여 폴리머를 만드는 EU 제조업자도 해당 물질의 사용이 모노머 SDS(Safety Data Sheets)에 첨부된 평가서류에 의해 포함되고 있는지 확인해야함.

- 미포함 시 제조자는 공급업체에게 동 물질 사용에 대한 정보를 제공해야 하고 동 물질의 사용량이 연간 1톤을 초과하고 공급자가 CSR(Chemical Safety Report)를 요청한다면 제조자는 해당 모노머에 대한 CSR을 마련하여 제공해야함.

Q3. 미등록된 모노머는 등록자가 지정되지 않은 경우다. 그러면 누군가에 의해 이미 등록된 모노머는 다시 등록할 필요가 없는가?

- 미등록된 모노머가 함유된 폴리머 제조/수입업자는 미등록 모노머를 등록해야함.
- 그러나 이미 등록된 모노머로 구성된 폴리머 제조/수입업자는 모노머를 등록할 필요가 없음

Q4. 다수 화학물질에 불순물들이 다량 함유되어 있는데 특히 폴리머에 대해서만 특별 개념을 도입하고 있는 이유는?

- 수 천 종류의 폴리머가 있으나, 대부분의 경우 위해성이 낮기 때문임.
- 또한 폴리머가 등록대상에서 제외된 것은 폴리머가 불순물질을 함유하고 있다는 이유 때문은 아니며, 불순 물질도 화학물질로서 연간 제조/수입량이 1톤을 초과하는 경우 등록해야 함.

Q5. 폴리머에 함유된 모노머와 관련, REACH 규정에서 명시된 'consiste of'란 폴리머 제조 때 사용된 모노머량이 2%를 초과하는 경우를 의미 하는가? 혹은 폴리머에 단일체 (as a monomer unit)로 들어있는 모노머 함유량이 2%가 초과하는 것을 의미하는가?

- 2%라는 기준은 최종 폴리머에 단일체로 들어있는 모노머의 함량을 의미함.
- 최종 폴리머에는 나타나지 않고 반응혼합물(reaction mixture)에 들어있는 모노머는 REACH 대상으로 간주되지 않음.
- 그러나 EU 생산 과정에서 사용되는 모노머 물량이 연간 1톤을 초과할 때 해당 모노머는 등록되어야 함.

Q6. EU 대부분의 플라스틱 업체들은 plastic granulate를 수입하고 다른 물질과 섞어서 최종 완제품을 생산하는 바(즉, 가공활동이라고는 혼합작업에 그침), (다종)폴리머와 다종의 첨가제, 색소 등으로 구성된 Granulates는 폴리머로 간주 되는가? 혹은 조합제 아니면 여타 다른 물질로 간주되는가?

- 폴리머와 다른 물질(색소, 안정제)이 섞인 granulates는 조합제로 간주됨.
- 폴리머는 등록 제외 물질이므로 다른 물질만이 등록 대상이 될 것임.

Q7. 폴리머 수입업자에게 외국산 비 등록 모노머를 등록하도록 하는 것은 수입업자를 불리하게 만드는 요인(폴리머 제조업자가 어떠한 모노머가 들어있는지 또는 함유비율이 얼마나 되는지를 수입업자에게 알려주기를 꺼려하기도 하는 한편 비 EU 수출업자의 지적소유권을 유린할 가능성이 있으며 수입산에 불리한 상황을 초래함)이 아닌가?

REACH 규정에서 비EU국 제조업체에게 “유일 대리인” 지명을 선택하도록 한 것은 바로 수입업자가 제품 정보를 쉽게 입수할 수 있도록 하는 한편, 제조자의 지적소유권을 보호하기 위한 것임.

한편 폴리머에 함유된 모노머 등록 요구 조건과 비용은 역내나 역외 제조자간 차이 없이 동일하게 적용됨.

12. 중간체(Intermediates) 관련 사항

Q1. 비분리 중간체는 등록대상인가?

- 비분리 중간체(제조과정에서 사용된 장비에서 제거될 수 없는 물질)는 REACH 등록대상에서 제외됨.

Q2. 분리 중간체는?

- 제조공장에서 생산과정 중 사용되는 분리 중간체는 등록되어야 함.
- 그러나 제조업체의 엄격한 감독 하에 제조, 사용되고 전 수명동안 적합한 기술로 철저히 통제되고 있다는 것이 확인되는 한 동 물질에 대해 요구되는 정보는 많지 않음.
 - 즉, 동 물질에 대해서는 물질 평가가 요구되지 않고 허가를 받아야 하는 허가 대상도 아님.
 - 그러나 고 위해성이 확인될 때(즉, 허가 물질과 유사한 수준의 위해성이 밝혀질 때) 동 물질의 제조국에 추가 데이터가 요구될 수 있음.

Q3. 분리 중간체가 이동될 때 어떠한 조치를 받게 되는가?

- 다른 공장으로 수송되어 그곳에서 사용되는 분리 중간체는 등록단계에서 '정상 상태의 물질'보다는 요구 정보 수준이 낮으나, 평가 대상이 될 수는 있음.

Q4. 중간체는 허가 대상의 물질인가?

아님.

중간체로 사용될 때에는 허가를 받을 필요가 없으나 사용제한의 규제를 받을 수는 있음.

13. 데이터 공유

Q1. 동물 실험데이터는 왜 의무적으로 공유해야 하는가?

- 등록자마다 각기 동물실험을 한다면 수많은 동물이 불필요하게 희생당하게 될 것이기 때문임.
- 그러나 실험 결과의 소유권은 실험한 업체에 속하는 것이므로, 다른 업체는 소정의 사용료를 지불하고 사용해야 함.

Q2. 모든 실험 결과 자료를 공유할 수 없는 이유는?

- 동물실험은 사회적 공익과 관련된 문제이기 때문에 자료 공유를 요구할 수 있지만 여타 데이터는 공유를 강요한다는 것이 타당하지 않기 때문임.
- 따라서 동물실험 데이터를 제외한 여타 실험 데이터의 공유 문제는 업체간 결정할 문제임.

Q3. 실험결과 자료의 공유비용은 비례적인가?

- 시험결과를 공유하려는 등록자는 시험결과 소유자에게 사용비를 지불해야 함.
- REACH 규정은 공정하고 투명하게 차별대우 없이 공유비용이 분담되어야 한다고 명시하고 있음.

- 만일 공유업체간 자율적 합의가 없을 경우에도 공유비용은 평등하게 분담되어야 하겠으나, 자료 공유 결정과 비용 동의는 업체에 달려있음.

14. 하위사용자(Downstream Users) 관련 사항

Q1. 하위사용자에게 CSR(Chemical Safety Report)가 요구되는 기준 물량은 얼마인가?

- 물질 또는 조합제 사용량이 연간 1톤에 달하지 않을 때 하위사용자는 CSR을 마련할 필요가 없음.

Q2. R&D용도의 물질은?

- R&D용으로 제조/수입된 물질은 등록대상에서 제외됨.
- 그러나 해당 물질의 사용량이 연간 1톤을 초과할 때에 하위사용자(R&D 수행자)는 ECA(European Chemical Agency)에 통보해야 함.

Q3. 하위사용자가 확인해야 할 사항은?

- 하위사용자는 제조/수입/하위유통자에게 알려진 사용에 대한 정보를 서면으로 제공해 줄 것을 요구할 권리가 있음.
- 연간 제조/수입 물량이 10톤을 초과하고 SDS(Safety Data Sheets)가 요구되는 물질(PBT, vPvB 또는 이들 물질이 0.1% 이상 함유된 조합제 등의 위험물질)에는 알려진 사용에 대한 노출 시나리오가 첨부되어야 하고 하부사용자에게 전달되어야 함.

- 만일 노출 시나리오에 하부사용자의 사용에 대한 노출이 포함되지 않은 경우 하부사용자는 자신의 사용에 대한 고유의 CSR를 마련해야 함.

Q4. 하위사용자가 사용하는 물질이 REACH 규정을 준수하고 있는지 어떻게 알 수 있는가?

- 하위사용자는 주로 거래 공급업체가 제공하는 SDS(Safety Data Sheets)를 통해 정보를 입수함.
- 또한 ECA(European Chemical Agency)가 공개하는 자료와 여타 데이터베이스를 통해 입수할 수도 있을 것임.

15. 물질평가

Q1. 등록서류 체크와 서류평가의 차이점은?

- 등록서류 체크는 등록신청서에 기재해야 할 모든 사항을 등재했는지를 자동 정보시스템을 통해 체크하는 것임.
- 따라서 등록서류 체크는 등재 정보의 질을 검증하는 것은 아님.
- 서류평가는 등록서류 중 일부를 선택하여 서류의 질을 평가하는 것으로 각 물량 그룹에 등록된 서류 가운데 적어도 5%의 서류가 REACH 규정 부록 VII와 VIII에 명시된 시험계획서를 제대로 수행했는지 평가하는 것임.

Q2. 시험계획서 제출 기한은?

- 신규물질의 경우 180일, 기존물질의 경우는 5/9/15년임.
- 등록자는 등록기간 전에 모든 시험을 수행할 필요는 없고, 등록 시 언제까지 수행할 것인지 시험계획서를 제출하면 됨.
- ECA(European Chemical Agency)로부터 진전 상황에 대한 정보 요구를 접수 받은 후 새로운 시험자료 제출 마감 기한을 통고받을 것임.

Q3. 어떤 물질이 평가 대상 물질인가?

- ECA는 조만간 위해기준으로(risk-based) 우선 '평가대상물질' 리스트를 마련할 것임.

16. 허가 관련 사항

Q1. 허가기준 품목을 예상할 수 있는가? 명백한 허가대상물질의 기준이 있는가? 어떤 물질이 PBTS 또는 vPvBs인지 어떻게 알 수 있는가?

- 허가 대상 기준은 명백함.
- CMR(Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive Toxicity) 물질에 대한 기준은 기존 67/548 지침에 정의되어 있으며 PBT와 vPvB물질에 대한 기준은 REACH 부록 XII에 명시됨.
- 그 외 CMRs(Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive Toxicity) 및 인체와 건강에 미치는 위해성이 PBTs(Persistent, Bioaccumulative, Toxicity) 또는 vPvBs와 유사한 결과를 초래할 수 있다는 것이 과학적으로 증명되는 물질은 허가대상의 물질임.
- 그러나 허가대상물질은 공개절차에 의해 결정되며 부록 XIII에 포함할 것인지는 평가위원회의 절차를 거쳐 최종 집행위가 결정함.

Q2. 허가대상 물질이 상당 수 되는데, 허가 절차가 운영될 수 있는가?

- 허가 대상에 포함되는 물질 수가 많기 때문에 현실적으로 단번에 취급할 수는 없고 단계적으로 이루어질 것임.

- ECA(European Chemical Agency)는 위해성(사용, 물량, PBT/vPvB 속성)을 기초로 우선 허가 물질에 대해 권고를 할 것이며 일정 조건하에 예외 조항도 마련할 것임.
- 또한 사용용도 또는 사용 카테고리에 따라 일반적 예외 조항의 적용도 가능할 것임.

Q3. 그룹 허가 신청이 가능한가?

- 가능함.
- 제조자/수입자/하위사용자/물질/사용 간 그룹, 혼합 신청이 가능함.
- 그룹 신청을 통해 비용이 절감되고 허가 절차가 가속화될 수 있음.

Q4. 위해도가 높은 물질이지만 취급 물량이 소량인 경우 REACH에 적용되는가?

- 물량에 상관없이 소량이라도 위해성이 높은 위험물질은 허가대상 물질이 될 수 있음.
- 그러나 EU에서 등록되지 않은 특정물질로 연간 생산량이 1톤 미만이며 어느 곳에서도 시험되지 않아 위해성이 알려지지 않은 물질은 우선 허가 물질 대상에서 제외될 수 있음.

- 한편, 우선허가대상물질 기준에 유통물량도 포함되므로 사실상 유통물량이 미미한 물질은 초기 단계에서 우선허가 대상으로 선정되지 않을 가능성이 있음.

Q5. 허가와 관련 기한 내에 집행위의 결정이 없을 경우에는?

- 기한 내 집행위의 결정이 없다고 금지되지는 않으며, 집행위 결정이 있을 때 까지 유통될 수 있음.

Q6. 허가 신청자는 '사회경제성 평가서'를 제출할 경우에도 대체물질에 대한 분석 자료를 제출해야 하는가? (대체물질이 없거나 부적당할 때 '사회경제성 평가서'가 요구됨)

- 신청 시 허가신청자는 대체물질에 대한 자료를 제출해야 하나, 대체물질 계획서와 '사회경제성 평가서' 제출 여부는 신청자 결정임.
- 그러나 허가 신청서 자료에 대체물질 계획서(substitution plan)나 '사회경제성 평가서'가 첨부되면 허가 결정에 유리한 요인이 될 수 있음.

Q7. 대체물질 계획서는 반드시 필요한가?

- 의무는 아님.
- 업체가 사회경제조항 하에 허가를 신청할 때 대체물질 계획서를 제출할 수 있음.

- 대체물질 계획서를 제출함으로써 집행위의 허가 재 검토시기 연장에 유리한 영향을 미칠 수 있음.

17. EU의회의 2차 독회 결과

Q1. 2006.10.10일 EU 의회 환경위원회에서 Guido Sacconi (이탈리아, 사회당 소속) 의원이 2차 독회용으로 제안한 REACH 수정안이 찬성 42표로 채택되었다고 알려진 바, 주요내용은 무엇인가?

대체물질 사용 의무화

- 독성화학물질(발암성 또는 불임 초래 가능 물질 등)과 관련 대체 물질이 존재하고, 대체물질 사용이 사회적, 경제적으로 타당할 경우 독성이 덜한 대체물질을 사용해야 함.
- 대체물질이 존재하지 않을 경우, 5년간 한시적으로 독성물질의 사용을 허가함. (집행위에 따르면 독성물질로 간주되는 화학물질은 현재 약 1,500개에 이룸)
- 반면 이사회와 집행위는 업체가 위험을 적절한 방법으로 통제할 수 있는 경우, 사용을 허가해야 한다며 허가기간을 일률적으로 5년으로 제한하는 것을 거부함.
- 또한 전문가로 구성된 그룹에 의해 사례별 허가기간을 달리 정할 것을 제안함.

5년마다 허가 재검토

- 업체는 사용이 허용되는 5년 내 대체물질 개발에 노력해야 하고, 대체물질이 개발되지 못한 경우에만 5년간 허가가 재갱신 됨.

- 제품 안전에 대해 제조자와 수입자가 책임부담
 - ‘신중주의에 기초한 의무(Duty of care) 원칙’에 의거, 화학 물질 제조자와 수입자는 합리적으로 예상되는 리스크가 있을 경우 제품의 안전에 대한 책임을 져야 함.

- “REACH quality label” 도입
 - 소비자들이 REACH 규정을 준수하고 있는 제품인지 쉽게 확인할 수 있도록 REACH 마크 라벨의 도입이 제안됨.

- 동물시험 대체 장려

- 중소기업 지원 조치

Q2. REACH 수정안에 대해 현지 각계 반응은 어떠한가?

- 유럽화학협회(CEFIC : European Chemical Industry Council)
 - 일부 화학물질의 경우 대체물질이 존재하지 않음에도 결국 사용 금지되는 방향으로 귀결될 것이라고 우려를 표명함.
 - 이로 인해 많은 유럽 생산업체들이 역외로 생산 공장을 이전할 것이라고 경고함.

- 더 나아가 적절한 통제(adequate control)의 개념과 안전한 대체물질(safe alternatives)의 정의를 명확히 하여야만 건강과 환경보호도 향상할 수 있을 것이라며, EU 의회와 이사회간 절충안을 촉구함.
- EU 경제인 연합회(UNICE : Union of Industrial Employers' Confederation of Europe)
 - 대체물질에 대해 이사회 "적절한 리스크 통제 개념"을 받아들이지 않은 것에 실망한다고 표명하며 2차 독회에 앞서 관계법 관련자간 협상으로 타협안을 모색할 것을 촉구
- Unilever (네덜란드 국적 생활용품 기업)
 - 화학제품에 대한 소비자들의 신뢰도를 향상하고 기존의 화학물질 관련 규정을 간소화 하는 기회를 마련했다며, EU의 회 환경위원회의 결정을 환영함.
 - 의회와 이사회는 EU 소비자 이익을 위해 최종 법안이 수립되도록 타협점을 모색할 것을 촉구함.
- 보건, 환경 단체 및 노조단체
 - 동 수정안에 대해 환영을 표시함.

Q3. 향후 일정은 어떠한가?

- REACH는 법의 성격상 EU의회와 이사회의 이중 결정으로 최종 채택되게 됨.
 - REACH 법안은 2005.11.17일 EU의회 1차 독회에서 찬성 407표, 반대 155표, 기권 41표로 통과된 바, 이사회의 의견 수렴을 거친 후 다시 EU의회로 상정되어 2005.10.10일 EU의회 환경위원회에서 채택되었음. (1차 독회에서 채택된 주안점의 거의 전부가 그대로 채택됨)

- EU의회 환경위원회가 채택한 법안 내용이 2차 독회에서 최종 채택되면 이사회의 동의와 함께 법으로 제정돼 효력을 발휘하게 됨.
 - 그러나 EU의회의 2차 독회에서 법안을 통과시키더라도 이사회의 동의를 얻지 못할 경우(가중 다수결에 의한 동의) 법안은 무효가 됨.
 - 따라서 많은 이해 당사자들이 EU의회와 이사회간 합의를 촉구하고 있는 실정임.

- Guido Sacconi 의원은 EU의회 환경위원회에서 찬결된 수정안이 EU의회 총회의 2차 독회(올 말 예정)에서 최종 표결에 들어가기 전에 이사회와 의회간 절충안을 찾을 가능성이 크다면 이사회는 환경위원회의 찬표 결과를 감안해 조속히 협상에 들어가야 할 것이라고 언급함.

- EU의회 환경위원회의 입장이 이사회와 어긋나는 항목들이 있으나 EU 의회는 이사회와 팽팽히 맞서기 보다는 합의에 다다를 수 있도록 타협적인 태도를 취할 것으로 전망 됨.

2006년 KOTRA 발간자료목록

□ 기획조사

번호	제목	발간일자
06-001	2005년 해외지역이슈 돌아보기	2006.1
06-002	최근 원화 강세에 따른 우리 수출에의 영향 및 대응책	2006.1
06-003	베트남의 WTO 가입시 우리 수출 및 투자에의 영향	2006.1
06-004	한-인도 CEPA 체결과 대인도 수출유망품목	2006.1
06-005	북일 경제관계 현황과 전망	2006.2
06-006	BRICs 이후 유망시장, 남아공 시장여건 분석	2006.2
06-007	북한의 개방 전망과 개성공단 -김정일 위원장의 방중으로 살펴본 개성공단의 현재와 미래-	2006.2
06-008	對인도 투자, 이것만은 알아두자	2006.2
06-009	중국의 비즈니스 환경 변화와 시사점	2006.2
06-010	북한의 외자유치 현황과 전망	2006.3
06-011	한국, 3년 후 중국 수입시장 1위 부상 전망	2006.3
06-012	수출할 때 따라야하는 일본의 인증마크	2006.3
06-013	한-칠레 FTA 발효 2년 후 칠레시장에서의 우리제품 점유율 변화	2006.3
06-014	중남미 좌파정권 경제정책 동향 및 시사점	2006.4
06-015	미국의 대중 통상정책 변화와 전망	2006.4
06-016	2006. 2/4분기 수출전망 및 대한수입규제 현황	2006.4
06-017	주요 분야별 대미 FTA체결국의 대응현황	2006.4
06-018	중, 금년 외국인 개인소득세 관리 크게 강화	2006.4
06-019	섬유교역자유화 1년을 평가한다: 서남아시아 섬유산업 동향 및 영향	2006.4
06-020	일본 소비트렌드의 변화와 시사점	2006.4
06-021	일본 농산물 포지티브제 도입과 시사점	2006.4
06-022	북미 자동차부품 시장의 변화와 기회	2006.4
06-023	한-아세안 FTA 체결 후 對아세안 수출유망품목	2006.5
06-024	장강삼각주 IT산업 성장과 우리기업에 대한 시사점	2006.5
06-025	한중일 산업협력, 그 첩경	2006.5

06-026	중국 진출기업 세무 리스크 동향 및 시사점	2006.5
06-027	탄소시장과 우리의 참여 가능성	2006.5
06-028	해외진출 한국기업 원고 대응동향 및 경쟁국 대응사례	2006.5
06-029	2006년 주요국 환경규제 현황 및 대응사례	2006.5
06-030	한-아제르바이잔 및 한-UAE 교역투자동향 및 경제협력확대방안	2006.6
06-031	한-EU FTA 체결 영향 및 현지 업계 반응조사 - 현지 경쟁동향 및 바이어 반응을 중심으로	2006.6
06-032	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(1) : 북미편	2006.6
06-033	아프리카 新성장 엔진, 앙골라를 주목하라	2006.6
06-034	알기 쉽게 정리한 베트남 투자절차	2006.6
06-035	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(2) : 구주편	2006.6
06-036	환율파동에 따른 한일수출경쟁력 비교	2006.6
06-037	2006년 상반기 대한 수입규제 동향 및 하반기 전망	2006.6
06-038	2006년 하반기 수출전망	2006.6
06-039	중국 내수시장 공략, 변화의 트렌드를 읽어라	2006.7
06-040	한-EU FTA 추진관련, EU 비관세장벽 현황 및 피해사례 조사	2006.7
06-041	미국과 FTA 추진 3개국 동향 및 한미 FTA에의 시사점	2006.7
06-042	아랍 경제통합, 추진현황과 대응책	2006.7
06-043	WTO/DDA 협상 잠정중단이 FTA협상에 미치는 영향	2006.8
06-044	중국의 신노동계약법 주요쟁점과 우리기업에게 미치는 영향	2006.8
06-045	06 중국투자기업 그랜드 서베이	2006.8
06-046	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(3) : 아시아편	2006.8
06-047	아프리카 7개국 진출 유망분야	2006.9
06-048	금년 대중수출 둔화 원인 분석 및 전망	2006.9
06-049	그리스, 루마니아, 핀란드의 경제동향 및 우리나라와의 교역관계	2006.9
06-050	일본 e-비즈니스 시장, TechNiCs로 승부하라	2006.9
06-051	무역에 있어 세계 기술장벽 (TBT) 동향과 피해사례	2006.9
06-052	FAQ로 알아보는 China RoHS	2006.9
06-053	중국 산업정책의 변화, 4가지 대응 포인트	2006.9
06-054	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(4) - 남아공, 멕시코, 브라질, UAE -	2006.9

06-055	주요국의 e-Business 현황, 북미편	2006.9
06-056	리비아, 우즈베키스탄, 카자흐스탄의 경제동향 및 우리나라와의 교역관계	2006.10
06-057	한-리비아 교역투자동향 및 경제협력 확대방안	2006.10
06-058	FTA 통한 분야별 해외기업 성과 제고사례 분석 - 미국과 FTA 체결국 기업을 중심으로 -	2006.10
06-059	부품소재 대일 수출 경쟁력 제고 방안 - 251개 일본 수입상 모니터링 조사 -	2006.10
06-060	해외 인증제도와 시사점 : 구주편	2006.10
06-061	베트남의 WTO 가입에 따른 수출환경 변화 및 시장진출 확대 방안	2006.10
06-062	주요국의 e-Business 현황, 유럽편	2006.11
06-063	2006 세계의 틈새시장 틈새품목	2006.11
06-064	EU 환경규제와 우리의 대응방안	2006.11
06-065	중 가공무역 금지품목 확대 조치의 의미와 영향	2006.11

□ 무공자료

번호	제목	발간일자
06-001	2006년 세계시장 진출전략 설명회	2006.1
06-002	2006년 지역별 진출확대 전략	2006.1
06-003	2005 다시보기, 2006 미리보기	2006.1
06-004	APEC 투자환경설명회 2005 종합보고서	2006.1
06-005	극동 러시아, 이것만은 꼭 알아두자	2006.2
06-006	주요국 한류와 문화산업시장 동향 - 한류, 유행에서 산업으로 -	2006.2
06-007	주요국의 자원현황 및 개발동향 I 러시아 . 캐나다 편	2006.3
06-008	주요국의 자원현황 및 개발동향 II 말레이시아 . 미얀마 . 베트남 . 필리핀 . 호주 편	2006.3
06-009	IK Annual Report 2005 - 외국인투자유치의 성취, 그리고 새로운 도전	2006.3
06-010	2005년도 북한의 대외무역동향	2006.6
06-011	유럽 유통시장 진출 가이드	2006.6
06-012	러시아 SEZ 진출 가이드	2006.6
06-013	2006 서울국제식품전 결과보고서	2006.6

06-014	5년을 앞서가는 중국 비즈니스 전략	2006.6
06-015	현장에서 읽는 중국 환경시장 : 중부 6개성을 가다	2006.6
06-016	2006년 외국인 투자기업 생활환경 애로조사 보고서	2006.7
06-017	2006년 외국인 투자기업 경영환경 애로조사 보고서	2006.7
06-018	한국 싱가포르 대만 투자환경 비교조사	2006.7
06-019	2006 해외투자백서	2006.7
06-020	Q&A로 본 중국투자 A to Z	2006.7
06-021	전문가에게 듣는 중국투자 포커스	2006.7
06-022	중동아프리카지역 산유국의 주요 플랜트 개발정책 및 참여 유망 프로젝트	2006.9
06-023	중동아프리카지역 발주기관/에이전트/EPC업체 디렉터리	2006.9
06-024	독일 자동차 부품 OEM 납품 가이드	2006.9
06-025	KOTRA 해외마케팅사업 성공사례	2006.10
06-026	우리 기업의 국제협상.계약 실패사례	2006.10
06-027	베트남 투자법령집	2006.10
06-028	중국에서의 우리기업의 지식재산권 피침해 실태조사	2006.10
06-029	한 미 FTA에 따른 해외직접투자 유치 전략	2006.11

□ 산업페이퍼

번호	제목	발간일자
06-001	주요국의 환경산업 동향 및 진출 방안	2006.4
06-002	주요국의 전자산업 동향 및 진출방안	2006.6
06-003	주요국의 자동차부품시장 현황 및 진출방안	2006.6
06-004	Global Medical Map (의약품편)	2006.6
06-005	Global Medical Map (의료기기편)	2006.6
06-006	주요국 IT 유망분야 및 진출방안	2006.6
06-007	주요국의 신발산업 동향 및 진출방안	2006.6
06-008	주요국의 산업용 섬유산업 동향 및 진출 방안	2006.6
06-009	주요국의 기계산업동향 및 진출방안	2006.6

□ 설명회자료

번호	제목	발간일자
06-001	2006 CHINDIA 시장진출전략 심포지엄	2006.6
06-002	중국투자의 현주소와 성공전략 세미나	2006.8
06-003	한미 FTA, 새로운 대미진출 기회와 활용방안	2006.10
06-004	알제리 투자진출 설명회	2006.11
06-005	요르단 투자환경 설명회	2006.11

□ 산업연구

번호	제목	발간일자
06-001	인도네시아의 주요 산업	2006.8
06-002	말레이시아의 주요 산업	2006.8
06-003	폴란드의 주요 산업	2006.8
06-004	남아프리카공화국의 주요 산업	2006.8

작 성 자

- ◆ 이제혁 과장 (브뤼셀 무역관)
- ◆ 신순재 과장 (해외조사팀)

Q&A로 살펴보는 EU 화학물질관리제도 (REACH)

발행인 : 홍기화

발행처 : KOTRA

발행일 : 2006년 11월

주 소 : 서울시 서초구 염곡동 300-9 (우 137-49)

전 화 : 02)3460-7114(대표)

홈페이지 : www.kotra.or.kr

Copyright © 2006 by kotra. All rights reserved.

이 책의 저작권은 kotra에 있습니다.

저작권법에 의하여 한국 내에서 보호를 받는 저작물이므로
무단전재와 무단복제를 금합니다.