



# 국제환경규제 대응 인력양성교육 기초교육 . REACH 바로 알기

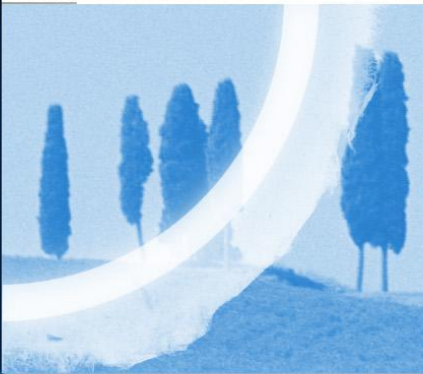


지식경제부 지정

국제환경규제 기업지원센터

BUSINESS SERVICE CENTER FOR GLOBAL ENVIRONMENTAL REGULATION

담당강사 : 원창덕박사





# 목 차

- I. REACH 도입 배경 및 목적
- II. REACH 진행경과
- III. REACH 제도 이해 및 파악
- IV. 사전등록
- V. 등록
- VI. 평가
- VII. 허가
- VIII. 제한
- IX. 결론



## I. REACH 도입 배경 및 목적

◆ EU는 현행 화학물질 관리제도가 가지고 있는 다음의 문제점을 개선하고자 1990년대 말부터 관련 법령 개정방안을 논의 시작

- 1981.9.19일부터 EU 시장에 유통된 물질(신규물질, 약4,381여종)은 시장 출시전에 인간 및 환경에 대한 위해성 시험자료를 준비하여 신고하여야 하나, 그 이전에 개발되어 사용중인 화학물질(기존물질, 약 100,204종)에 대하여는 제도 미흡으로 위해성 정보가 거의 부재

→ 기존 화학물질로부터의 인간건강/환경보호를 위한 제도 필요 → REACH

- 신규물질의 경우 위해성 시험자료 신고 시 연간 10kg 기준 및 누적제도를 적용함에 따라 EU 역내 화학산업 발전에 장애 요소로 작용(신규물질 개발 의욕 저하)

→ EU 화학산업 경쟁력을 강화를 위한 제도 개선 필요 → REACH

### ◆ 목적

인간의 건강과 환경 보호 및 EU 역내 산업계의 경쟁력 강화



## II. REACH 진행경과

날짜	입법 추진 과정
2001. 2	White Paper 발표
2003. 10	REACH 법안(초안) 발표
2005. 11 ~ 12	EU 의회의 1차 독회 및 표결 (이사회 통과) → 초안에 대해 수정안 마련하여 2차 독회를 추진기로 합의
2005. 12	EU 집행위원회 Council Agreement(동의안)발표
2006. 6	EU 집행위원회 Council Agreement를 수정하여 Common Position 발표
2006. 10	EU 의회의 환경위원회 표결
2006. 11. 30	EU 3개 입법기관이 최종안 합의
2006. 12. 13	EU 의회의 2차 독회를 거쳐 표결
2006. 12. 18	EU 이사회 REACH 채택
2007. 6. 1	REACH 발효



### III. REACH 제도 이해 및 파악



# 1. REACH란?

## REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

EU의 기존의 화학물질 관련 제도를 통합하여 연간 1톤 이상 EU 내에 제조/수입되는 모든 화학물질을 톤수와 위해성에 따라 등록(신고:완제품) 하고 평가 및 허가를 받게 하는 제도

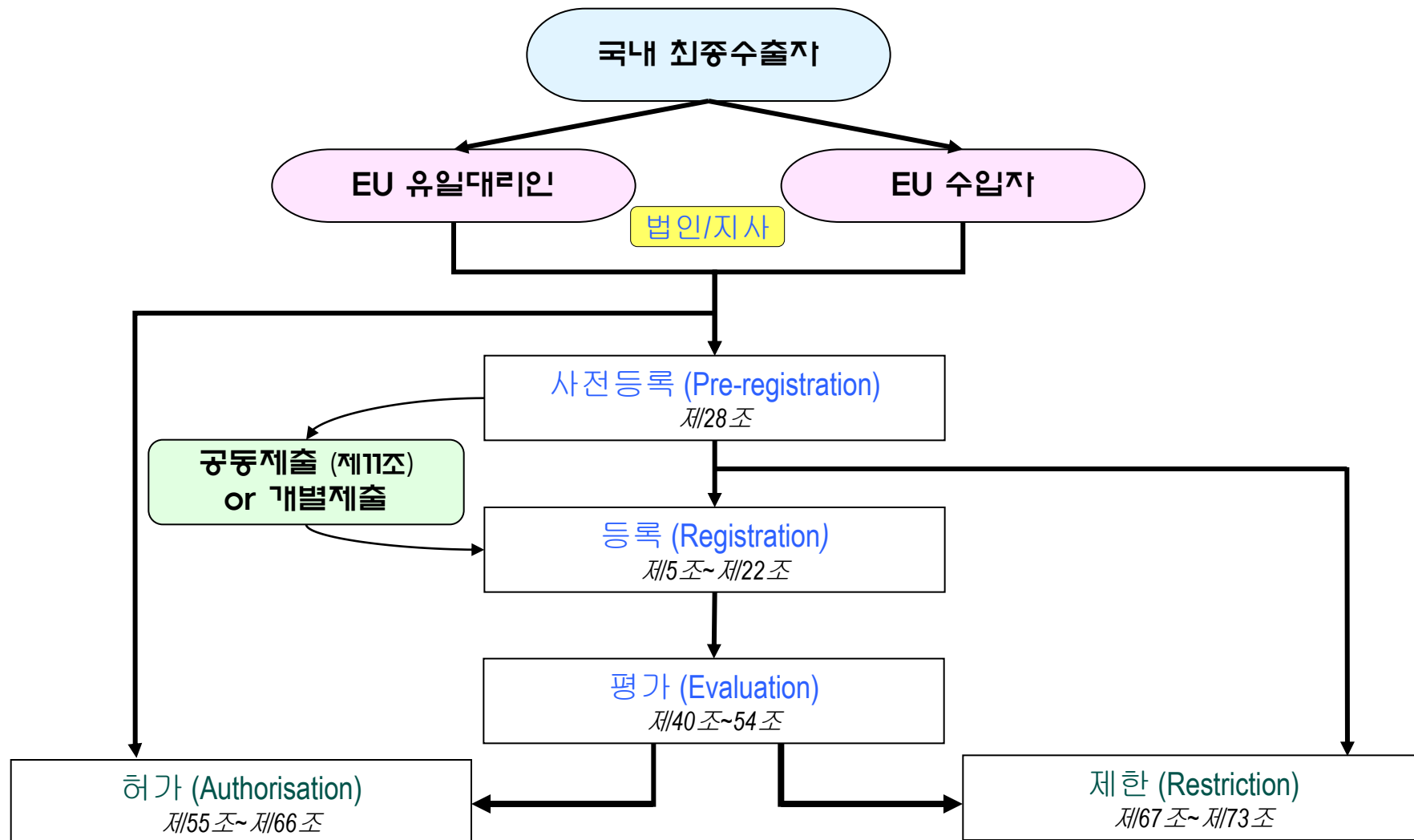
구 분	대 상	주 체
등록 (Registration)	연간 1톤 이상의 제조/수입된 화학물질 "NO data, no market"	산업체
평가 (Evaluation)	[ 서류평가 ] - 등록서류 적정이행여부 검토 [톤수별 전체등록서류 중 5% 이상] - 시험제안서 검토 (>100톤)  [ 물질평가 ] - 공동체연동계획상의 물질	유럽화학물질청(ECHA) 주무당국(CA)
허가 (Authorisation)	허가후보물질(CMRs, PBT, vPvB)	허가 신청 : 산업체 허가 결정 : 유럽화학물질청, 집행위원회
제한 (Restriction)	제한대상물질 : 시장 출시/유통 금지	회원국, 집행위원회

\* CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) : 발암성 · 돌연변이성 · 생식 독성 물질

PBTs (Persistent, bioaccumulative and toxic) : 잔류성, 생물농축성, 독성 물질

vPvB (very persistent and very bioaccumulative) : 고 잔류성, 고 생물농축성 물질

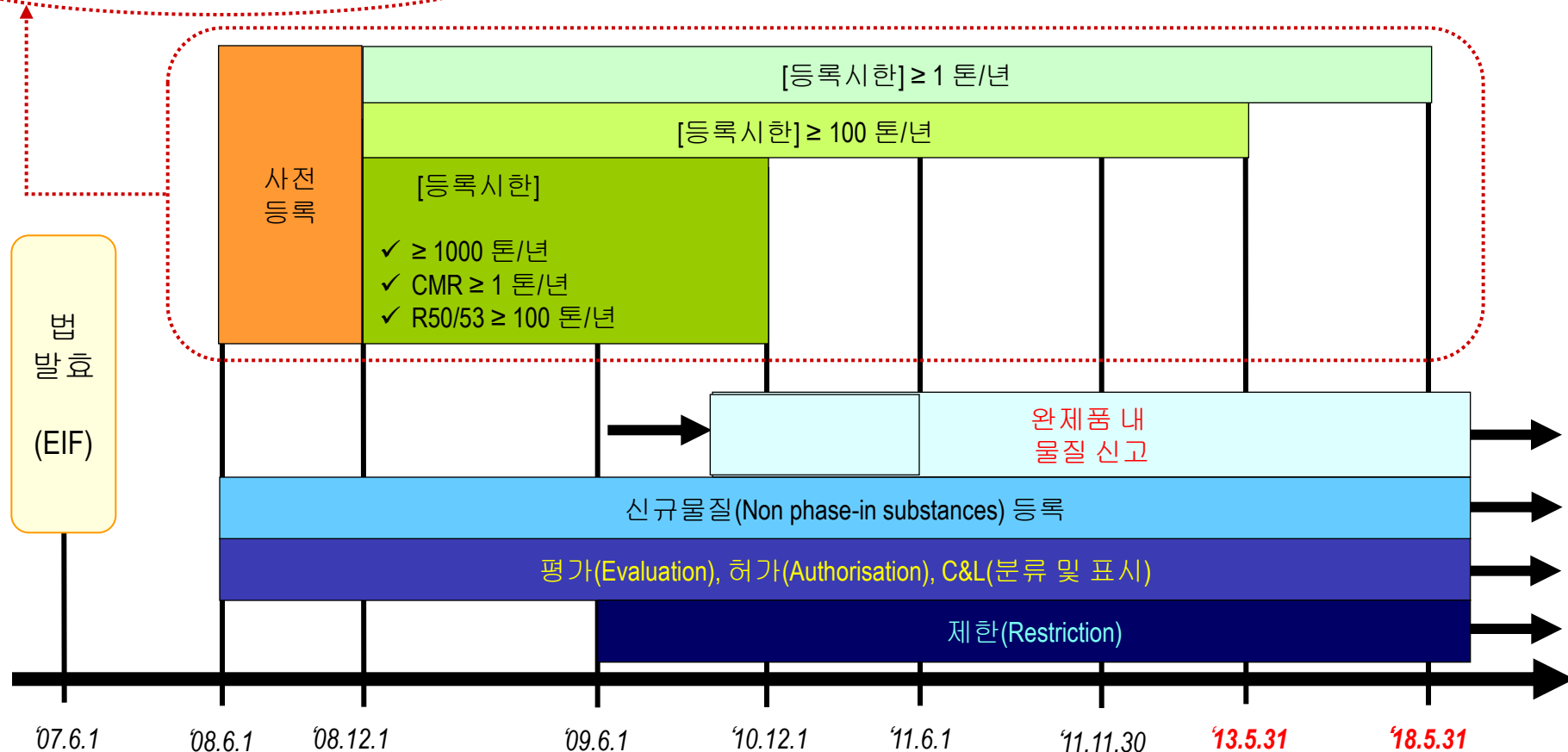
## 2. REACH Overview





### 3. REACH Timeline

기존물질(Phase-in substances) 등록



※ CMR : 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질

※ R50/53 : very toxic to aquatic organisms (수생생물에 대한 고 독성 물질)

※ EIF : Entry Into Force (법발효)

※ SVHC : 고 위험성 우려 물질





## 4. REACH 법령 목차

내 용
제 1편 일반사항
제 2편 물질의 등록
제 3편 자료공유 및 불필요한 시험의 배제
제 4편 공급망 내의 정보
제 5편 하위사용자
제 6편 평가
제 7편 허가
제 8편 특정 위험물질, 혼합제, 완제품의 제조와 시장출시 및 사용에 대한 제한사항
제 9편 수수료 및 요금
제 10편 화학물질관리청
제 11편 분류 및 표시 목록
제 12편 정보
제 13편 주무당국
제 14편 시행
제 15편 경과 및 최종 규정

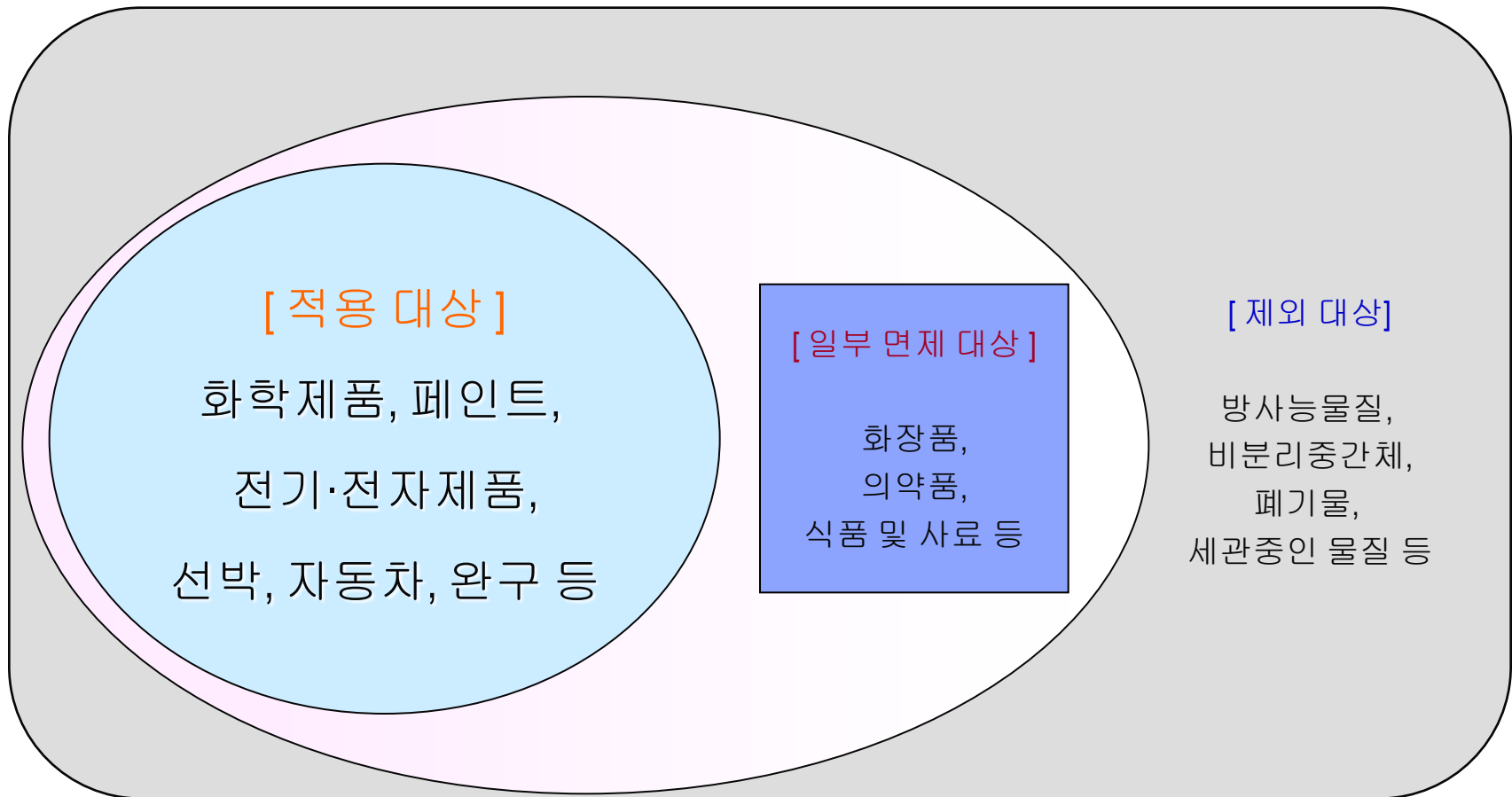


## 5. REACH 부속서 목차

부속서	내 용
I	물질의 평가(assessment) 및 화학물질안전성보고서(CSR)의 작성에 대한 일반 규정
II	물질안전보건자료(SDS)의 작성에 대한 안내
III	1톤 이상 10 톤 미만 범위로 등록된 물질에 대한 기준
IV	제2조 제7항 제a호에 따른 등록의무의 면제
V	제2조 제7항 제b호에 따른 등록의무의 면제
VI	제10조에 언급된 정보 요건
VII	1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건
VIII	10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건
IX	100톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건
X	1000톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 대한 표준 정보 요건
XI	부속서 VII에서 X까지 규정된 표준 시험제도 채택에 대한 일반 규칙
XII	물질의 평가(assessment) 및 화학물질안전성보고서를 작성하는 하위 사용자에 대한 일반 규정
XIII	PBT(잔류성, 생물농축성 및 독성)물질 및 vPvB(고 잔류성 및 고 생물농축성)물질의 확인 기준
XIV	허가대상 물질목록
XV	서류
XVI	사회-경제성 분석
XVII	특정 위험 물질, 혼합제 및 완제품의 제조, 사용 및 시장출시에 대한 제한사항



## 6. REACH 적용범위





## 1) 등록 대상 물질 (제6조, 제7조)

❖ 물질(Substance) 자체 : 연간 1톤 이상

❖ 혼합물(Preparation) 내 물질 : 연간 1톤 이상

❖ 완제품(article) 내 해당용도에 대해 미등록된 의도적으로 배출되는 물질  
: 연간 1톤 초과  
※ 신고 대상 : SVHC 0.1 w %(중량비), 연간 1톤 초과

❖ 고분자물질(polymer) 내 상위공급자에 의해 미등록된 단량체(monomer) 또는 다른 물질(other substances)  
: 중량 2% 이상 & 연간 1톤 이상

❖ 현장분리중간체

❖ 수송분리중간체

} 연간 1톤 이상



## 2) REACH 제외 물질 (제6조, 제7조)

방사능 물질, 세관중인 물질, 비분리중간체, 운송상의 위험물,  
폐기물, 회원국법에 의한 국방용 물질

제2조 제1항~  
제3항

< 주의 >

동일 물질이 비분리중간체 이외의 용도로  
사용되는 경우라면 REACH 적용 대상 !

< 주의 >

- 폐기물을 회수(recovery)하여 다른 물질, 혼합제, 완제품을 생산한 경우,  
이 재회수된 물질은 REACH 적용 대상 !

→ 예외 : 단, 재회수된 물질이 이미 등록된 물질과 동일하고,  
공급망 내 전달해야 하는 정보(SDS)를 충분히 보유하고 있는 경우  
등록 면제(제7조 제(d)항)



### 3) 일부 면제 대상 물질 (1/4)

구분	면제	관련조항	비고
의약품	등록/ 하위사용자 의무/ 평가/ 허가/ 공급망 내 정보전달(혼합제 상태)	제2조 제5(a)항 & 제6(a)항	
식품, 사료	등록/ 하위사용자 의무/ 평가/ 허가/ 공급망 내 정보전달(혼합제 상태)	제2조 제5(b)항 & 제6(d)항	
화장품	공급망 내 정보전달(혼합제 상태)/ CSR 내 인체건강 위해성 정보 제출/ 인체 건강 위해성 관련 허가 및 제한	제2조 제6(b)항, 제14조 제5(b)항, 제56조 제5(a)항, 제67조 제2항	환경 위해성 관련 정보는 비면제
식품접촉물질	CSR 내 인체건강 위해성 정보 제출/ 인체 건강 위해성 관련 허가	제14조 제5(a)항, 제56조 제5(b)항	환경 위해성 관련 정보는 비면제
의료기기 내 물질	공급망 내 정보전달(혼합제 상태)/ 인체 건강 위해성 관련 허가	제2조 제6(c)항, 제60조 제2항	환경 위해성 관련 정보는 비면제



### 3) 일부 면제 대상 물질 (2/4)

구분	면제	관련조항	비고
부속서 4, 5	등록/ 하위사용자 의무/ 평가	제2조 제7(a)항 & 제7(b)항	
등록된 재수입 물질	등록/ 하위사용자 의무/ 평가	제2조 제7(c)항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 재수입되는 물질 자체 또는 혼합제 내 물질만 적용</li> <li>- 등록했던 재수입자(원 제조자) 또는 그와 동일 공급망 내에 있는 자에게만 적용</li> </ul>
등록된 재회수 물질	등록/ 하위사용자 의무/ 평가	제2조 제7(d)항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 재회수되는 물질 자체 또는 혼합제 내 물질, 완제품 내 물질에 적용</li> <li>- 재회수 물질이 등록된 물질과 동일하고 공급망 내 전달해야 하는 정보(SDS)를 충분히 보유한 경우에만 적용</li> </ul>



### 3) 일부 면제 대상 물질 (3/4)

구분	면제	관련조항	비고
현장분리 중간체	일반 등록(제2편 1장)/ 평가(엄격한 통제 조건 下 사용시)/허가	제2조 제8항, 제49조	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연간 <math>\geq 1</math>톤 이면, 간단 등록(제17조, 제19조)해야 함</li> <li>- 제2편 1장 中 제8조(유일대리인 선임), 제9조(PPORD 등록면제)는 적용</li> <li>- 허가대상물질과 동등한 수준의 인간의 건강 및 환경 위해성 존재하고 통제되지 않는다면, 추가정보 제출(제49조)</li> <li>- 단, 중간체가 단량체로 사용되는 경우 일반 등록(제6조 제2항)</li> </ul>
수송분리 중간체	일반 등록/ 허가	제2조 제8항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연간 <math>\geq 1</math>톤 이면, 간단 등록(제18조, 제19조)해야 함</li> <li>- 제2편 1장 中 제8조(유일대리인 선임), 제9조(PPORD 등록면제)는 적용</li> <li>- 단, 중간체가 단량체로 사용되는 경우 일반 등록(제6조 제2항)</li> </ul>
고분자	등록/ 평가	제2조 제9항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고분자 자체는 등록, 평가로부터 면제지만 허가, 제한은 적용 대상.</li> <li>- <b>고분자 내 단량체 또는 다른 물질은 등록 대상</b>(제6조 제3항)</li> </ul>





### 3) 일부 면제 대상 물질 (4/4)

구분	면제	관련조항	비고
PPORD	등록	제9조	ECHA에 신고한 경우에만 한시적 면제
차량연료, 고정/이동 플랜트 및 밀폐시스템의 연료	허가	제56조 제4(c)~(d)항	
식물보호제, 살생물제	등록/ 허가	제15조, 제56조 제 4(a)~(b)항	Dir. 67/548에 따라 신고한 자 (ELINCS 등재)만 등록된 것으로 간주되며, 신고자의 경우에도 나중에 신고량이 REACH 등록 톤수에 도달하면 ECHA에 등록 서류를 제출해야 함.



## 7. 용어 정의(1/2)

### ★ REACH 법령 제3조에 명시된 ‘정의’ 확인 필수

※ 제3조 : 총 41개의 용어에 대해 정의

#### 1. 물질 (Substance)

- 안정성을 유지하기 위해 필요한 첨가물과 사용된 공정으로부터 발생된 불순물을 포함하는 자연상태 혹은 제조공정에서 얻어진 화학적 원소, 금속 및 그 화합물  
단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변형시키는 것 없이 분리될 수 있는 용매는 제외
- 물질 자체(≥ 1톤/년)가 등록 대상 : 단일물질, 화합물

➔ 물질명 및 물질확인에 관한 지침서 “RIP 3.10” 참고

#### 2. 혼합물 (Preparation)

- 인위적(의도적) 혼합물 또는 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 금속  
예) 페인트, 잉크, 니스, 합금 등
- 혼합물 자체는 등록 의무 없으나, 혼합물 내 각 물질(≥ 1톤/년)은 등록 대상



## 7. 용어 정의(2/2)

### 3. 완제품 (Article)

- 제조 과정 중 그 화학적인 조성을 결정하는 것 이상으로 그 기능을 결정하는 특정 형태, 표면 또는 디자인이 그 것의 기능을 결정하는 물체  
예) 선박, 자동차, 섬유, 전자 제품, 가구, 책, 완구 등
- 완제품 내 **의도적 배출 물질(> 1톤/년)**이 **등록** 대상
- 완제품 내 **비의도적 배출 물질**은 **신고**대상이 여부확인

➔ 완제품에 대한 요구사항 이행에 관한 지침서 “**RIP 3.8**” 참고

### 4. 고분자 (Polymer)

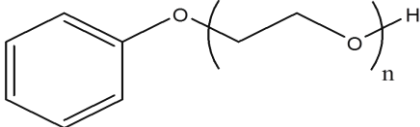
- 한 가지 이상의 단량체 단위의 배열로 특징지어진 분자들로 구성된 물질로서, 최소한 1개 이상의 다른 단량체 단위나 다른 반응물과 공유결합 되어 있는 최소한 3개 이상의 단량체 단위를 포함하는 분자의 무게가 **50%** 이상 -> 예제
- 동일한 분자량을 가진 분자의 무게가 **50%** 미만 -> 예제

※ 고분자 자체는 등록 의무 없으나, 고분자 내 **단량체** 또는 **다른 물질**( $\geq 2\%$ ,  $\geq 1$ 톤/년)은 등록 대상

고분자  
정의에  
부합

## (예제) Ethoxylated phenol

고분자 정의에 부합안됨

	샘플 1	샘플 2	샘플 3
n=1	0 %	40 %	5 %
n=2	10 %	20 %	10 %
n=3	85 %	15 %	20 %
n=4	5 %	12 %	30 %
n=5	0 %	8 %	20 %
n=6	0 %	5 %	10 %
n=7	0 %	0 %	5 %
sum	100 %	100 %	100 %

(샘플 1) 동일한 분자량을 가진 분자(n=3) 무게가 85% 차지 → 50% 미만 아니므로 고분자가 아님

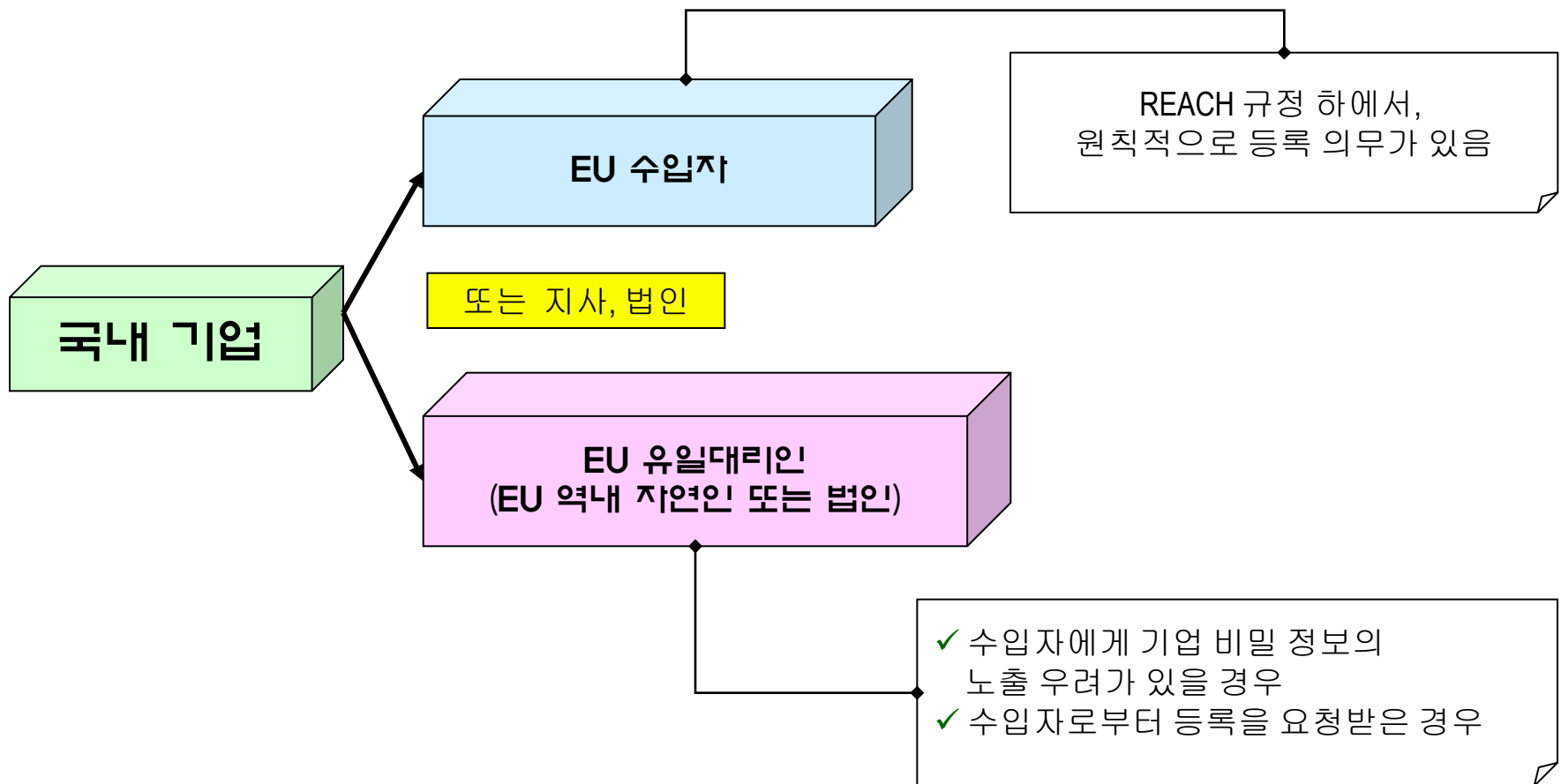
(샘플 2)  $n \geq 3$ 인 고분자 분자 무게가  $15+12+8+5=40\%$  → 50% 이상이 아니므로 고분자가 아님(샘플 3)  $n \geq 3$ 인 고분자 분자 무게가  $20+30+20+10+5=85\%$ , 즉 50% 이상

&amp; 동일한 분자량을 가진 각 분자들의 무게도 모두 50% 미만

→ 고분자 정의에 부합 → REACH 규정 하의 고분자에 해당



## 8. (사전)등록 주체





## ※ 유일대리인 선정

국내 기업  
(비EU 수출자)

EU 수입자  
(하위사용자로 간주)

대리인  
선임통보

### <대리인 선임시 고려사항>

- ✓ 모든 당사자들에게 부여된 분명한 법적 필요요건 파악
- ✓ 전문성을 가진 “유일 대리인” 선임이 중요
- ✓ 계약상의 동의 내용을 분명히 파악  
(기업 비밀 누출 관련) -- 계약내용에 관한 법적 검토 필요

선임

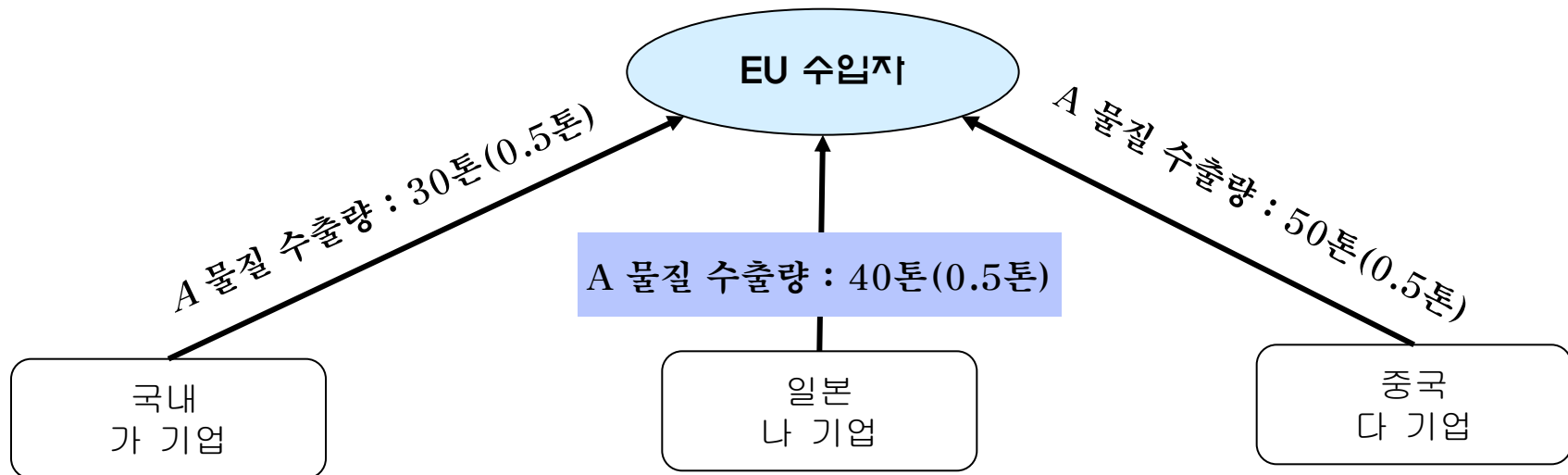
EU 유일대리인

- 수입자의 모든 의무 수행
  - 비 EU 제조자를 대리하여, EU 내에서의 수입량, 하위사용자 정보(용도 포함), 용도, SDS 개정사항 등을 당국에 보고
  - 비 EU 제조자를 대리하여, 하위사용자 및 당국과의 교신
- 물질 취급에 대한 충분한 지식 보유
- 하위사용자에게 SDS(물질안전보건자료)의 최근 정보 공급 (제31조)
- 수입량과 고객에 대한 최근 정보 갱신, 보유



## 9. 톤수 의미

### □ 톤수 : EU 수입자별 각 물질에 대한 총량 기준



EU 수입자의 A 물질 총 수입량 : 30톤 + 40톤 + 50톤 = 120톤  
 0.5톤 + 0.5톤 + 0.5톤 = 1.5톤

- ➡ EU 수입자의 A 물질 총량이 120톤이므로,
- EU 수입자 : 100톤 이상의 기준에 필요한 등록 준비
  - 국내 기업 : EU 수입자로부터 등록에 필요한 정보를 요청받을 경우 자료 제공
    - ※ 국내 기업이 1톤 미만(0.5톤)을 수출할지라도 EU 수입자 기준으로 1톤 이상 이면 등록 대상
- ※ 유일대리인(OR)은 비합산(기업 별 톤수에 해당하는 등록서류 제출)**



## IV. 사전등록 (Pre-registration)





# 1. 사전등록의 주요사항 (1/2)

## □ 사전등록의 목적

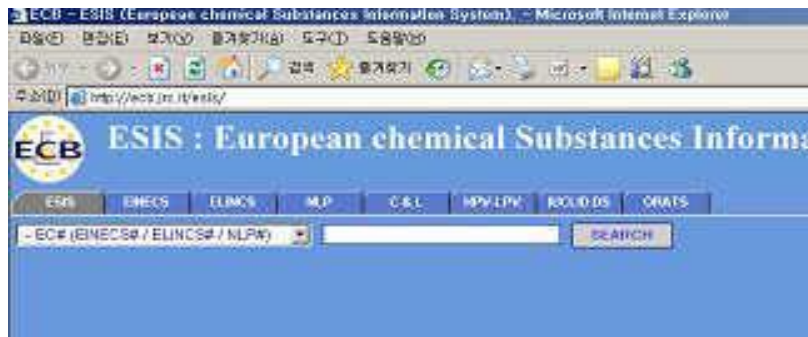
- 정보공유, 공동제출

## □ 범위 (Scope)

- 등록대상물질 중 기존물질  $\geq 1$ 톤/년

### ★ 기존물질 (제3조 제20항)

1. EINECS 등재물질
2. NLP(NO Longer Polymer) 물질  
: 1981.9.18-1993.10.31 EU 시장에 출시된 물질
3. EU 내에서 제조된 물질이지만, REACH 발효 시점으로부터 15년 이전에 한 번도 EU 시장에 출시되지 않은 물질



유럽 화학물질 정보시스템에서 검색가능  
→ <http://ecb.jrc.it/esis>



## 2. 사전등록의 주요사항 (2/2)

### □ 사전등록 기간

○ 2008년 6월 1일 ~ 2008년 12월 1일 (6개월간)

→ 65,000개 기업, 15만종, 약 275만건 이상 사전등록 완료

Q. 사전등록기간 만료 후, 처음으로 기존물질을 제조/수입하려는 M/I  
(Manufacturer/Importer : 제조자/수입자)는 해당 물질의 등록  
유예기간을 적용 받으려면 어떻게 해야 하나요?

A. 사전등록 시 요구되는 자료를 최초 제조/수입하는 일로부터 6개월  
이내에 유럽 화학물질청(ECHA)에 제출하여야 하고, 늦어도 해당 물질의  
등록시한으로부터 12개월(REACH 발효 후 각각 2년 6개월/5년/10년)  
이내이어야 합니다.



## ※ 사전등록 현황

- 2008년 12월 1일 자정까지 15만종 이상 물질, 약 275만 건 사전등록 완료 (ECHA 예상의 15배, 마감시한 3주 동안 전체의 접수의 절반이 사전등록 됨(국내 442개 업체 사전등록 완료))

Substance Name	EC Number	Number of pre-registration
acetone	200-662-2	1464
buta-1,3-diene	203-450-8	2174
ethylene	200-815-3	3657
Sodium hydroxide	215-185-5	2455
tolune	203-625-9	1576
xylene	215-535-7	1391
phenol	203-632-7	1329



### 3. 사전등록시 요구된 정보 (제28조 제1항)

- ❑ **물질명 (RIP3.10: 물질명 및 물질확인을 위한 기술지침서 참조)**
  - IUPAC(국제순수 및 응용화학 연합회)에 등재된 물질명  
(혹은 다른 국제통용 물질명(무역 거래명, 약어))
  - EINECS(유럽 기존물질 목록) 등재 명칭 혹은 번호 (있을 경우)
  - CAS명 혹은 번호 (있을 경우)
  - 다른 식별 코드 (있을 경우)
- ❑ 등록 예정자, 담당자 정보 (성명, 주소)
- ❑ 톤수 범위에 대한 예상 등록시한
- ❑ **Read-across approach나 QSAR(구조활성예측프로그램)를 사용하려는 물질명**  
(부속서 제1.3절, 제1.5절)

→ ECHA(유럽 화학물질청)의 DB에 온라인으로 입력 :



## 예제 기존물질 톤수 산정법 (100톤 이상으로 사전등록 한 경우)

2007.6.1

2010.12.1

연도	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
실제 제조/수입톤수	200	300	500	600	900	1,400	2,000	
산정된 연간톤수 (지난 3년 평균값)	-	-	-	333.3	466.7	666.7	966.7	1,433.3

1000톤 이상의 등록시한(2010.12.1)이 지나버린  
2011년에 1000톤 이상(1,433.3톤)에 도달하였으므로  
2011년에 지체없이 등록해야 함

➔ 이러한 상황을 미연에 방지하기 위해서는 사전등록 前  
예상 연간톤수를 최대한 정확하게 추정하는 게 중요!

### [ 지난 3년 평균값 계산법 ]

$$2007\text{년} \rightarrow (200+300+500)/3 = 333.3$$

$$2008\text{년} \rightarrow (300+500+600)/3 = 466.7$$

$$2009\text{년} \rightarrow (500+600+900)/3 = 666.7$$

$$2010\text{년} \rightarrow (600+900+1400)/3 = 966.7$$

$$2011\text{년} \rightarrow (900+1400+2000)/3 = 1,433.3$$



## ※ 동물 실험 최소화를 위한 활용 프로그램

### □ QSAR (구조-활성 상관관계)

: (Qualitative) Quantitative Structure Activity Relationships

: 화학물질의 구조와 활성과의 상관관계를 통해 분자의 물리화학적, 생물학적 특성을 예측하기 위해 사용되는 프로그램.

→ 구조적으로 유사한 화학물질이 물리화학적인 특성 및 생물학적 영향도 유사

### □ Read across approach

: 유사한 구조를 가진 화학물질을 그룹화(group)하여 어떤 물질의 물리화학적 성질, 인간 건강에 미치는 영향 및 환경에 미치는 영향 또는 환경적인 위험을 그룹내의 기준 물질에 대한 데이터로부터 예측하는 프로그램



## 4. SIEFs (물질정보교환포럼, 제29조 & 제30조)

### [ SIEF 운영 목적 ]

- ❖ 중복 연구 방지, 척추동물 시험 최소화 → 정보 공유 의무
- ❖ C&L(분류 및 표시)에 대한 의견 일치

- 사전등록자는 자동가입
- 특히, 척추동물에 대한 시험자료의 경우 정보공유가 의무사항임
- 자료공유시 비용 부담(cost sharing)의 원칙
- 1톤 미만인 기존물질 국내 수출자, 해당물질의 하위사용자, 물질 정보를 가진 제3자  
: SIEF 가입 위해 사전등록 가능(제28조 제7항)
- 운영기간 : 2008. 6.1~2018. 5. 31 (10년간)



## 5. 사전등록된 물질 발표 (제28조 제4항)

### □ 유럽 화학물질청

: **2009년 1월 1일** 웹사이트상에 공표

### □ 공개 내용

- 물질명
- 가능하다면,
  - EINECS 번호
  - CAS 번호
  - 다른 확인 코드
  - 최초 예상 등록 기한





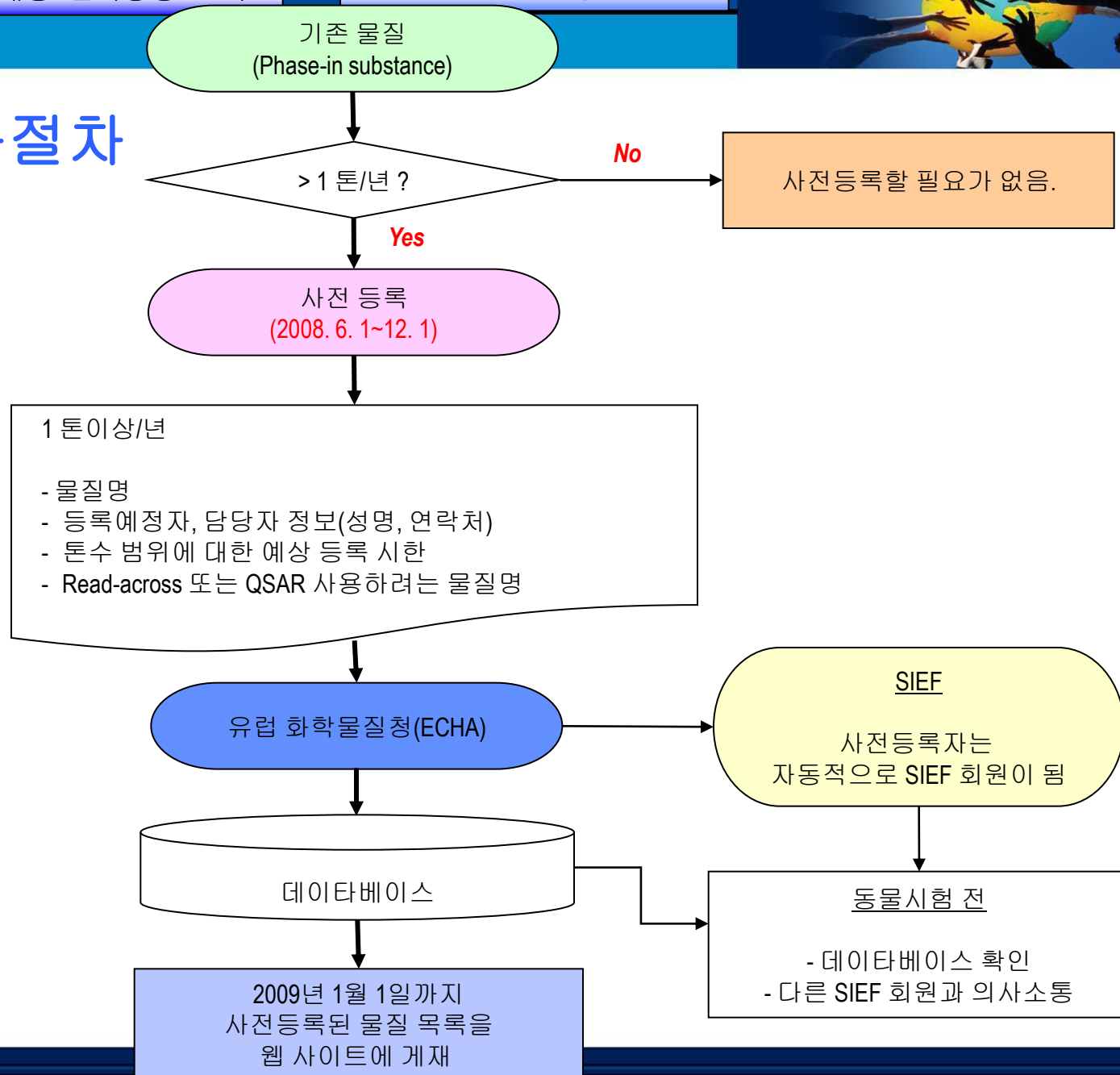
## 6. 등록 유예 기간 (사전등록 완료시, 제23조)

물질 (특성)	수입량 (EU 수입자 기준)	등록시한
CMR cat. 1, 2 물질	$\geq 1$ 톤/년	REACH 발효 후 3.5년 이내 [~ 2010. 12. 1]
R50/53 물질	$\geq 100$ 톤/년	
EU로 수입되는 물질	$\geq 1000$ 톤/년	
EU로 수입되는 물질	$\geq 100$ 톤/년	REACH 발효 후 6년 이내 [~ 2013. 5. 31]
EU로 수입되는 물질	$\geq 1$ 톤/년	REACH 발효 후 11년 이내 [~ 2018. 5. 31]

※ CMR : 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질

※ R50/53 : very toxic to aquatic organisms (수생생물에 대한 고 독성 물질)

## 7. 사전등록절차





## V. 등록 (Registration)



## 1. 사전등록 후 주요 사항

- 사전등록 후 **Submission Report** 발급(ECHA)  
→ 물질명 , 제출번호, 사전등록번호 부여
- 본등록을 위한 물질확인(ID)에 필요한 데이터 준비
- 본등록을 위한 위해성 자료 준비



## 2. 등록 주요 사항

□ 등록자는 유럽화학물질청(ECHA)에 등록서류 온라인상으로 제출

□ 유럽화학물질청(ECHA)은 등록자에게 등록번호, 등록일 부여

□ 유럽화학물질청(ECHA)은 등록서류(TD, CSR)의 완전성 검사  
(completeness check)

※ 완전성 검사(completeness check) ← 등록 단계

: 구비서류 작성에 요구되는 모든 정보의 완비검사이며,  
내용의 질적 검토는 없음.

※ 적정이행여부검토(compliance check) ← 평가 단계

: 각 톤수 범위별로 전체서류의 5% 이상을 적정이행여부검토(서류평가)



### 3. 1,000톤 이상 (CMR Cat. 1,2 ≥ 1톤, R50/53 ≥ 100톤) 물질 등록상황(2010년 12월 1일 종료)

- ◆ 2010년 12월 1일까지, **4,300개** 물질에 대한 **24,675** 개의 등록서류 제출
- ◆ 기존물질은 약 **3,400개** 정도 추산
- ◆ ECHA 웹사이트에는 정기적으로 등록된 물질목록 업데이트 예정
- ◆ 등록서류의 약 **86%**가 대기업, **14%**는 중소기업, 유일대리인(**OR**)에 의한 등록은 **19%**
- ◆ 대부분의 등록은 유럽의 독일(**23%**), 영국(**12%**), 네덜란드(**9%**), 프랑스(**9%**), 벨기에(**8 %**),이태리(**7%**), 스페인(**6%**) 기업



## 4. 등록서류 - TD (기술서류, 제10조)

- ❑ 연간 1톤 이상의 물질일 경우 구비해야 하는 등록서류
- ❑ 모든 시험자료와 가용한 자료를 포함하는 기술적 자료
- ❑ IUCLID5 포맷에 작성 → Database화
- ❑ TD 작성 준비시 기존 IUCLID 데이터 활용 여부 파악 필요

TD (Technical Dossier)에 포함해야 할 정보

- 제조자/수입자의 정보 (부속서 VI)
- 물질의 정보 (부속서 VI 제2절)
- 물질의 제조 및 용도에 관한 정보 (부속서 VI 제3절)
- 물질의 분류 및 표시 (부속서 VI 제4절)
- 물질의 안전한 사용에 관한 안내서 (부속서 VI 제5절)
- 연구요약문 (Study summary, 부속서 VII~XI)
- 부속서 I 하에서 필요하다면, 로버스트 연구요약문 (Robust study summary, 부속서 VII~XI)
- 시험제안서 (부속서 IX, X)
- 1~10톤 사이의 물질의 경우, 노출 정보 (부속서 VI 제6절)
- 상업적으로 민감한 정보의 경우, 비공개 요청을 위한 사유 (제119조 제2항)



## 5. 등록서류 - CSR (제14조 & 부속서 I)

- 연간 **10톤** 이상의 물질일 경우 구비해야 하는 등록서류  
단, 혼합물의 경우 **Directive 67/548, 1999/45** 등에 명시된 최저농도한계 미만이면 **CSR** 작성면제 (제14조 제2항)
- 화학물질을 안전하게 사용할 수 있다는 것을 증명하기 위한 서류
- **IT 시스템인 화학물질안전성평가(CSA: Chemical Safety Assessment)**를 수행한 후  
그 결과물인 **CSR**을 문서(**document**)로서 첨부

CSR (Chemical Safety Report)에 포함해야 할 정보

1. 인체 유해성 평가
  - ✓ 1단계 : 인체 건강 이외의 자료 평가
  - ✓ 2단계 : 인체 건강 관련 자료 평가
  - ✓ 3단계 : 분류 및 표시
  - ✓ 4단계 : DNEL(도출 무영향 수준)값 추정
2. 물리화학적 특성에 대한 인체 유해성 평가
  - ✓ 폭발성 (explosivity)
  - ✓ 인화성 (flammability)
  - ✓ 산화성 (oxidising potential)
3. 환경 유해성 평가
  - ✓ 1단계 : 자료 평가
  - ✓ 2단계 : 분류 및 표시
  - ✓ 3단계 : PNEC(예측 무영향 농도)값 추정

4. PBT 및 vPvB 평가
  - ✓ 1단계 : 기준값과의 비교
  - ✓ 2단계 : 배출량 결정



5. 노출 평가
  - ✓ 1단계 : 노출 시나리오 개발
  - ✓ 2단계 : 노출 평가
6. 위해도 결정
  - ✓ 위해도 정량화

PBT, vPvB 또는 위험물질로  
평가되는 경우에만 수행  
(제14조 제4항)

※ PBT : 잔류성, 생물농축성, 독성 물질  
※ vPvB : 고 잔류성, 고 생물농축성 물질





## 참고

혼합물(preparation) 내  $\text{CS}_2$  물질이 0.1 % 존재하고 있을 경우,

→ REACH 법령 제14조 제2항에 따라  $\text{CS}_2$  물질이

Directive 67/548/EEC (위험물질 분류·포장·표시 지침)의 부속서 I 에 명시된

최저 농도 한계 (0.2 %) 미만으로 존재하므로  $\text{CS}_2$  물질은 CSR 작성 면제

Index No	Chemical name CAS No: 75-15-0	Classification	Labeling	Concentration Limits
006-003-00-3	carbon disulphide	F; R11 Repr. Cat. 3; R62-63 T; R48/23 Xi; R36/38	F; T R: 11-36/38-48/23-62-63 S: (1/2-)16-33-36/37-45	$C \geq 20 \%$ : T; R36/38-48/23-62-63 $1 \% \leq C < 20 \%$ : T; R48/23-62-63 $0,2 \% \leq C < 1 \%$ : Xn; R48/20



## 6. 등록 정보 수집 및 생산/구입

- ❑ TD에 포함해야 할 정보 중 연구요약문(**Study summary**), 로버스트 연구요약문(**Robust study summary**) 작성을 위해 톤수에 따른 제출 시험정보 준비(부속서 VII~X)
- ❑ REACH 시험항목 총 61개 항목(제12조, 부속서 VII~X)

톤수 범위 [톤/년] ( x : substances)	요구 자료
$1 \leq x < 10$	부속서 VII (물리화학적 특성 14, 인체독성 5, 생태독성 3)
$10 \leq x < 100$	부속서 VII + VIII (물리화학적 특성 14, 인체독성 14, 생태독성 7)
$100 \leq x < 1,000$	부속서 VII + VIII + IX (물리화학적 특성 17, 인체독성 17, 생태독성 20) → 시험제안서 제출 (화학물질청 검토 후 척추동물시험 수행 승인한 경우에만 시험 가능)
$1,000 \leq x$	부속서 VII + VIII + IX + X (물리화학적 특성 17, 인체독성 21, 생태독성 26) → 시험제안서 제출 (화학물질청 검토 후 척추동물시험 수행 승인한 경우에만 시험 가능)
<b>총 항목수 (61개 항목)</b>	<b>물리화학적 특성 17, 인체독성 18, 생태독성 26</b>

※ 시험 데이터 인정 : GLP(Good Laboratory Practice: 우수실험실기관) 또는 유럽 집행위원회나 화학물질청이  
인정한 기타 국제공인 시험방법에 의해 수행된 경우 (제13조 제3항)



## ※ 등록 절차

### 사전등록

#### SIEF 가입

- \* 현 보유자료 확인
- \* 공급망 내 정보 교환
- \* 국내 가용자료 확보
- \* Read-across 또는 QSAR 활용 검토
- \* 협의체 내 공동자료 확보

※ 데이터 GAP 확인

탈퇴이유(기업비밀 등), ECHA 제출

#### SIEF opt out(탈퇴)

현 보유자료 확보 +  
가용 자료 수집 & 구입

同 물질 컨소시엄 구성·가입

- 타 등록자와의 자료 보유정도 확인
- 정보 공유 및 구입

※ 공동등록 자료 생산  
(GLP 기관 의뢰)

#### 시험의뢰 (GLP)

국내 GLP

or

국외 GLP

등록에 필요한 모든 자료 확보

### 등록



## VI. 평가 제40조~제54조



### 서류평가 (제40조~제43조)

- ECHA에 의한 등록서류의 적정이행여부 검토(**compliance check**)  
: 각 톤수별 수령된 전체서류 중 **5%** 이상
- ECHA에 의한 시험제안서 검토 (연간 **100톤** 이상 물질에 대한 등록서류  
신규물질 (**non phase-in substance**) : 등록서류 수령 후 **180일** 이내 ECHA가 결정 초안 마련  
기존물질 (**phase-in substance**) : **2012년 12월 1일까지**(CMR 카테고리 **1,2 ≥ 1톤/년, R50/53 ≥ 100톤/년**, 물질 **≥ 1000톤/년**), **2016년 6월 1일까지**(물질 **≥ 100톤/년**), **2022년 6월 1일까지**  
(물질 **≥ 1톤/년**) 까지 ECHA에서 결정 초안 마련



### 물질평가 (제44조~제48조)

- ECHA는 회원국과 협의하여 위해성을 근거로 한 우선순위 물질을 토대로 **2011년 12월 1일** 까지 공동체 연동 계획(**Community rolling action plan**) 초안 마련 및 채택 → 매년 **2월 28일** 까지 갱신
- 회원국의 주무당국에 의한 물질평가 수행
- 주무당국 : 물질평가 수행 중 등록자에게 추가정보 요청 가능



## VII. Authorisation(허가)

1. 유해물질 의 위해성관리를 위한 **REACH** 의 과정
2. 허가대상물질은 퇴출일 이후 제조, 출시, 사용금지
3. 결국, 유해물질의 불필요한 사용 금지 (퇴출)
4. 허가물질 목록은 **REACH** 부속서 **XIV**에 등재
5. 허가후보물질( **SVHC**) 에서 선별적으로 포함
6. **SVHC**의 적절한 관리와 **EU**내 시장의 원활한 기능
7. 안전한 대체물질 의 가용성 분석 대상
8. 대체의 기술적, 경제성고려 대상



# 1. SVHC (Substance of Very High Concern)

- (a) Directive 67/548/EEC에 따른 CMR(발암성, 변이원성, 생식독성) 물질로 분류된 물질로 카테고리 1 또는 2에 포함
- (b) Annex X III 에 제시된 기준에 따른 PBT 또는 vPvB물질
- (c) PBT 또는 vPvB물질의 특성을 갖고 있으나, Annex X III에 의해 PBT또는 vPvB 물질로 분류되지 않으나 위와 동등한 위해성이 높은 물질 (ex. 내분기계 장애물질)
- (d) 인간 건강과 환경에 치명적 영향을 미칠 가능성이 과학적으로 입증된 물질



## 2. 허가대상 예외 용도(법령 2조 & 56조)

- ❖ 인간 및 동물의 의약품
- ❖ 식품 및 식품 첨가제
- ❖ 현장분리중간체, 수송분리중간체
- ❖ 식물보호제, 살생물제
- ❖ 과학적 연구개발물질
- ❖ 자동차 및 밀폐시스템에서 사용되는 연료
- ❖ 화장품
- ❖ 식품 접촉물질 등



### 3. SVHC Candidate List – 53종

- 1) *2,4-Dinitrotoluene*
- 2) 2-Ethoxyethanol
- 3) 2-Methoxyethanol
- 4) *4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)*
- 5) *5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)*
- 6) Acrylamide
- 7) *Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)*
- 8) Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres
- 9) Ammonium dichromate





# SVHC Candidate List

- 10) Anthracene
- 11) Anthracene oil
- 12) Anthracene oil, anthracene paste
- 13) Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction
- 14) Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights
- 15) Anthracene oil, anthracene-low
- 16) *Benzyl butyl phthalate (BBP)*
- 17) *Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)*
- 18) Bis(tributyltin)oxide (TBTO)



# SVHC Candidate List

- 19) Boric acid
- 20) Chromic acid, dichromic acid, oligomers
- 21) Chromium troxide
- 22) Cobalt dichloride
- 23) Cobalt carbonate
- 34) Cobalt diacetate
- 25) Cobalt dinitrate
- 26) Cobalt sulphate
- 27) *Diarsenic pentaoxide***
- 28) *Diarsenic trioxide***



# SVHC Candidate List

**29) Dibutyl phthalate (DBP)**

**30) Diisobutyl phthalate**

**31) Disodium tetraborate, anhydrous**

**32) Hexabromocyclododecane (HBCDD)**

**33) Lead chromate**

**34) Lead chromate molybdate sulphate red**

**35) Lead hydrogen arsenate**

**36) Lead sulphochromate yellow**

**37) Pitch, coal tar, high temp.**

**38) Potassium chromate**



# SVHC Candidate List

39) Potassium dichromate

40) Sodium chromate

41) Sodium dichromate

42) Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate

43) Trichloroethylene

44) Triethyl arsenate

**45) *Tris(2-chloroethyl)phosphate***

46) Zirconia Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres

47) 2- Ethoxyethylacetate

48) Strontium chromate



# SVHC Candidate List

**49) 1,2-Benzenedicarboxylic acid- di-C7-11 branched and linear alkyl esters (DHNUP)**

**50) Hydrazine**

**51) 1-Methyl-2-pyrrolidone**

**52) 1,2,3-Trichloropropane**

**53) 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich (DIHP)**



## 4. Annex XIV Recommendations : 15종 (SVHC Working List)

- 1) *4,4'- Diaminodiphenylmethane* – 1차
  - 2) *5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene* - 1차
  - 3) Alkanes, C10-13, chlor - 1차
  - 4) *Benzyl butyl phthalate (BBP)* - 1차
  - 5) *Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)* - 1차
  - 6) *Dibutyl phthalate (DBP)* - 1차
  - 7) *Hexabromocyclododecane (HBCDD)* – 1차
- ⇒ 1차(2009년 6월 1일) : 7종



## **4. Annex XIV Recommendations (SVHC Working List)**

**8) 2,4-Dinitrotoluene – 2차**

**9) Diarsenic pentaoxide - 2차**

**10) Diarsenic trioxide – 2차**

**11) Diisobutyl phthalate - 2차**

**12) Lead chromate - 2차**

**13) Lead chromate molybdate sulphate red - 2차**

**14) Lead sulfochromate yellow - 2차**

**15) Tris(2-chloroethyl)phosphate - 2차**

**⇒ 2차 (2010년 12월 17일) : 8종**



## 5. Authorisation List – 6종(2011.2.17)

### 1) *4,4'- Diaminodiphenylmethane*

(Latest application date: 2013. 1.21), (sunset date 2014. 7.21)

### 2) *5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene*

(Latest application date: 2013. 1.21), (sunset date 2014. 7.21)

### 3) *Benzyl butyl phthalate (BBP)*

(Latest application date: 2013. 7.21), (sunset date 2015.1.21)

### 4) *Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)*

(Latest application date: 2013. 7.21), (sunset date 2015.1.21)

### 5) *Dibutyl phthalate (DBP)*

(Latest application date: 2013. 7.21), (sunset date 2015.1.21)

### 6) *Hexabromocyclododecane (HBCDD)*

(Latest application date: 2014. 1.21), (sunset date 2015.7.21)





## ※ 허가 물질 Annex XIV 포함 과정하의 List

*Registry of Intends* → *Candidate List* → *Autorisation List*  
(Annex XIV)



- EU회원국(or EC) 의 SVHC 물질제안
- Annex XV dossier 근거



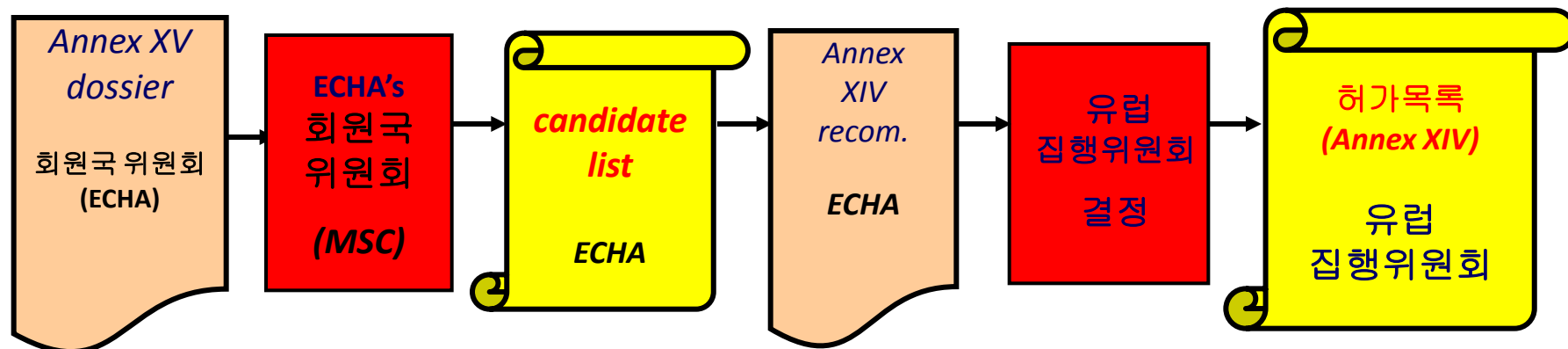
- SVHC 물질로 확인
- 허가 신청 불필요  
(허가목록 포함전 단계)
- 완제품 내 SVHC 포함여부 확인(신고대상)
- 공급망을 통하여 확인



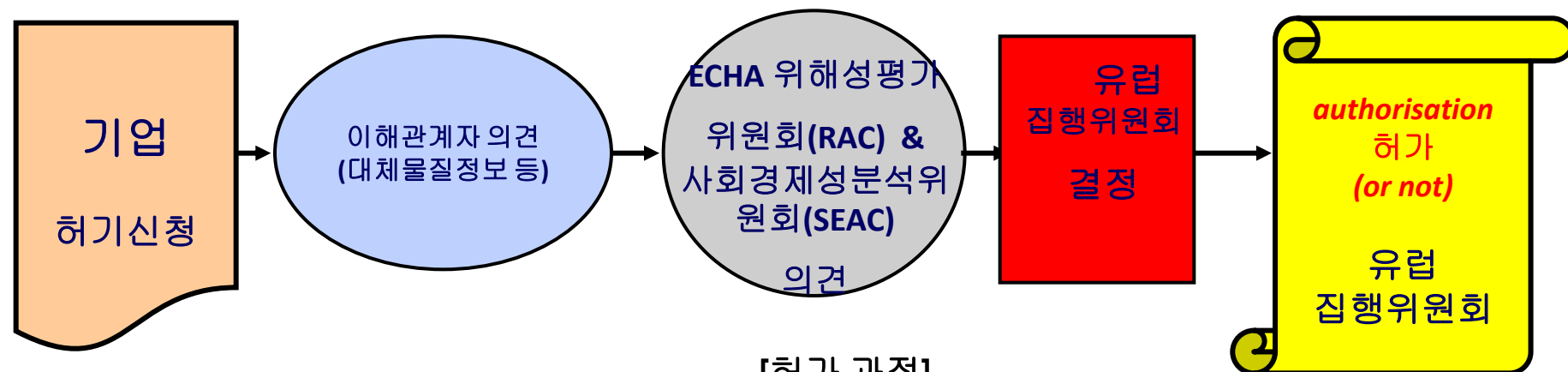
- 허가대상물질목록
- 허가신청 의무
- 용도 및 신청마감일 확인
- sunset date 확인



# ※ Annex XIV 허가 물질 목록 포함 과정과 허가과정



[ Annex XIV 포함과정]



[허가 과정]



## 6. 허가신청 시 포함 정보(법령55조-66조)

- ❖ 물질의 정보(부속서 IV의 제2절)
  - ❖ 신청인 성명 및 연락 세부사항
  - ❖ 허가 용도
  - ❖ **CSR**(등록 시 제출 안 한 경우)
  - ❖ 대체물질의 분석자료
  - ❖ 대체계획서
  - ❖ 사회·경제성 분석자료(선택)
- ※ 허가신청 시 **ECHA**에 수수료 지불



## 7. 주요사항

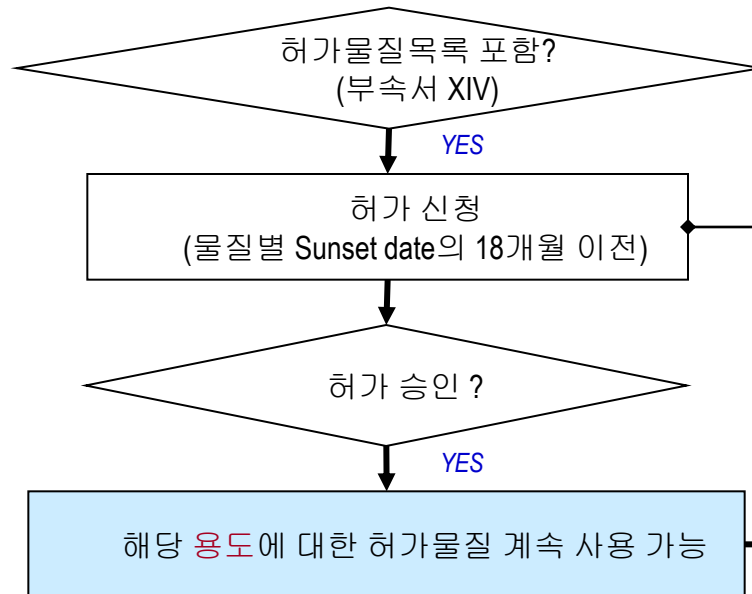
- ❖ 기업 중 일부가 허가신청을 안 하거나,
- ❖ 거절되면 **EU**내 조, 출시, 사용금지
- ❖ 기업체에서 사용되는 용도로 허가가 거절되는 경우  
허가 물질이 포함된 부품의 구입 불가능
- ❖ 안전한 대체물질로 전환 불가피
- ❖ 허가되어도 제품가격 상승예상



## 8. 허가절차 제55조~제66조

- ❖ 허가대상물질목록 (부속서 XIV) : 현재 6개물질(Open list)
- ❖ 경과 조치사항 : 해당 용도에 대한 Sunset date 확인
- ❖ 궁극적으로는 물질을 제한하기 위함 (안전한 대체물질 유도)
- ❖ RIP 3.7(허가신청을 위한 지침서) 참조

### 허가절차



#### < 허가 신청시 포함해야 할 정보 >

- 물질의 정보(부속서 IV의 제2절)
- 신청인 성명 및 연락 세부사항
- 허가 용도
- CSR(등록시 제출안한 경우)
- 대체물질의 분석자료
- 대체계획서
- 사회-경제성 분석자료(선택)

※ 수수료 지불

※ SVHC : 고 위험성 우려 물질(Substances of Very High Concern)  
→ CMR cat. 1,2 물질, PBT 물질, vPvB 물질 (제57조)



## 9. 기업체의 허가규정 대응

1. 허가대상 물질확인( **현재 6종**)
2. 대상물질 허가신청 여부결정 (비용, 대체물질사용 가능성, 장기적 기업의 이익측면고려)
3. 협력사의 허가신청여부 확인
4. 많은 소부품으로 이루어진 제품(자동차, 전기전자제품 등)은 영향을 받을 가능성
5. 제품 내에 포함가능성 있는 경우, 협력사를 통하여 대체 계획 및 시기확인



## 기업체의 허가규정 대응

6. 허가후보대상 물질 중 프탈레이트계 3종을 포함하여 5개물질이 국내유통 되는 것으로 확인('09.06 환경부, 국립환경과학원 배출량조사)
  7. 허가후보대상물질은 향후 지속적으로 추가예정이므로 지속적인 모니터링 필요
  8. 현재 개발되어 유통중인 안전한 대체물질의 사용 검토 필요성
  9. 허가 후보대상물질은 향후 시장출시가 제한 되므로 안전한 대체물질연구 개발 필요성
- 완제품의 경우 제품 내에 SVHC 포함된 원료제품의 확인 및 REACH 대상여부 및 신고 준비



## VIII. Restriction(제한)

- ❖ 유해물질의 위해성관리를 위한 **REACH** 과정
- ❖ 인간건강과 환경에 심각한 위해성을 초래
- ❖ 위해성의 적절한 관리 불가
- ❖ 제한대상 물질은 양에 무관
- ❖ 제한물질은 **EU** 제조, 출시, 사용 금지





# 1. REACH Restriction(제한) List

- ❖ Original List of Directive 76/769/EEC (Restrictions on the Marketing and Use of certain dangerous substances and Preparation: 특정위험물질의 시장 출시와 사용금지 규정)
- ❖ 프탈레이트계 물질, **PAHS**(Polycyclic aromatic hydrocarbons ), **Azo**, **PFOS** (Perfluorooctanoic Sulfonate), 석면(Asbestos) 금지규정
- ❖ 니켈 배출규정
- ❖ **PBB** (polybromobiphenyl), **Flame retardants**(방연제) 등 금지규정



# REACH Restriction(제한) List

- ❖ 2009년 6월 1일 Original Directive 76/769/EEC가 REACH로 대체되고 Annex XVII로 포함
- ❖ 원래 52개 카테고리와 1,000여개 이상 물질이었고 수정, 개정 및 추가됨
- ❖ 현재 60개 카테고리로 구성 1,000여개 이상 물질  
(Entry 60 - Acrylamide CAS No. 79-06-1: 2011년 4월 14일 추가)
- ❖ 불필요한 시험을 피하도록 특정 제한조건 사항 나열(entry)  
(위해성 물질 및 특정제품 내 특정 위해물질 사용제한 조건)



## 2. 제한물질 선정과정

- ❖ 제한물질 선정을 위한 제안서는 집행위원회의 요구에  
부속서 **XV** 준하여 회원국이나 화학물질청에 의해 준비
- ❖ 서류에는 인간과 환경에 대한 위해성과 최적의 위해성  
관리조치가 포함하며,
- ❖ 이해당사자는 그에 대한 의견개진 기회가 있고  
화학물질청(**ECHA**)은 제한제안서에 대한 의견을 제시
- ❖ **ECHA**는 위해성평가위원회(**RAC**) &  
사회경제성분석위원회(**SEAC**)의견 제시
- ❖ 유럽집행위원회 에서 최종결정



### 3. REACH Annex XVII의 주요내용

#### 1) 특정제품 내에 물질의 사용이나 포함 금지

- 벤젠: 완구류 내 5mg/Kg 초과포함 제한
- PBB (polybromobiphenyl) 의 식물제품(속옷, 담요, 의류와 신체접촉제품 등) 내 사용 제한

#### 2) 사용전면 금지

- 석면(Asbestos)
- Monomethyl-dichloro-diphenyl methane
- Monomethyle dibromo diphenyl-methene(DBBT)



## 4. REACH Annex XVII의 주요내용 해설

EUROPEAN COMMISSION

ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Version 3 – 5 November 2010

QUESTIONS AND AGREED ANSWERS CONCERNING THE IMPLEMENTATION  
OF ANNEX XVII TO REACH ON THE RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURING,  
PLACING ON THE MARKET, AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES,  
MIXTURES AND ARTICLES

(위험 물질, 혼합물 과 완제품의 제조, 출시, 사용의 REACH제한규정 부속서 XVII 시행에  
관한 질문과 동의된 답변)

Commission services and the representatives from the Member States

과의 협의, 동의 후 회원국과 경제운영자에게 제공

Entry 18, 19, 24, 27, 28-30, 40, 43, 46, 48, 50, 51-52, 53, 58 해설



# REACH Annex XVII의 주요내용 해설

## 1. 니켈과 니켈화합물( Annex XVII, Entry 27)

➤ **(b)**다음과 같이 피부와 직접 및 장기간 접촉하도록 의도된 완제품 내:

- 귀고리,
- 목걸이, 팔찌, 체인, 발목 장식, 반지,
- 손목시계 케이스, 손목시계 밴드, 손목시계 타이트너,
- 의복에 사용되는 경우, (리벳)단추, 타이트너, 지퍼, 금속마크,
- 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 완제품의 부품으로부터 배출되는 니켈이  **$0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{주}$** 를 초과하는 경우 사용제한

➤ **휴대전화기 적용여부**

- 피부의 니켈 알레르기 방지
- 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 제품이므로 **제한적용대상**



# REACH Annex XVII의 주요내용 해설

## 2. 톨루엔 ( Annex XVII, Entry 48)

일반 대중에게 판매용으로 의도된 접착제 및 스프레이 페인트 내에 **0.1중량%** 이상의 농도로 함유된 물질, 또는 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되지 않아야 한다.

### ➤ 접착테이프 내의 톨루엔 적용범위

- 접착테이프는 접착제와 테이프로 구성

- 테이프와 접착제 총중량의 **0.1중량%** 이상이 **아닌**

테이프표면 내의 접착제 중량이 **0.1중량%** 이상인 경우

**제한적용 대상**



# REACH Annex XVII의 주요내용 해설

## 3. 프탈레이트계

**(Annex XVII, Entry 51 DEHP, DBP, BBP & 52 DINP, DIDP, DNOP)**

1. 아동에 의해 입에 들어갈 수 있는 장난감 및 아동보호 완제품 내에 가소화된 소재에 **0.1중량%**를 초과하는 농도로 물질 또는 혼합물에 사용되지 않아야 한다.
2. 가소화된 소재의 **0.1중량%**를 초과하는 농도로 이러한 프탈레이트를 포함하는 장난감 및 아동보호 완제품은 시장출시되어서는 안 된다.





## REACH Annex XVII의 주요내용 해설

4. **DEHP, DBP, BBP 3종과 DINP, DIDP, DNOP3종의 중량비 총합이 0.1(중량)%를 초과하면 제한적용대상**
5. **DEHP, DBP, BBP 3종의 합이 0.09 중량% 미만이고, DINP, DIDP, DNOP3종의 0.09 중량%미만인 경우에는 제한대상이 아님**

※ **childcare articles(아동보호 완제품)의 범위**

- **bathtubs, articles for the bath, bathtub mats, hairbrushes, bath thermometers, or nail cutters**



# ※ 참조: REACH Annex XVII Entry. 59

<p>59. Dichloromethane CAS No 75-09-2 EC No: 200-838-9</p>	<p>1. Paint strippers containing dichloromethane in a concentration equal to or greater than 0,1 % by weight shall not be:</p> <p>(a) placed on the market for the first time for supply to the general public or to professionals after 6 December 2010;</p> <p>(b) placed on the market for supply to the general public or to professionals after 6 December 2011;</p> <p>(c) used by professionals after 6 June 2012.</p> <p>For the purposes of this entry:</p> <p>(i) "professional" means any natural or legal person, including workers and self-employed workers undertaking paint stripping in the course of their professional activity outside an industrial installation;</p> <p>(ii) "industrial installation" means a facility used for paint stripping activities.</p>		<p>conditions are met:</p> <p>(a) effective ventilation in all processing areas, in particular for the wet processing and the drying of stripped articles: local exhaust ventilation at strip tanks supplemented by forced ventilation in those areas, so as to minimise exposure and to ensure compliance, where technically feasible, with relevant occupational exposure limits;</p> <p>(b) measures to minimise evaporation from strip tanks comprising: lids for covering strip tanks except during loading and unloading; suitable loading and unloading arrangements for strip tanks; and wash tanks with water or brine to remove excess solvent after unloading;</p> <p>(c) measures for the safe handling of dichloromethane in strip tanks comprising: pumps and pipework for transferring paint stripper to and from strip tanks; and suitable arrangements for safe cleaning of tanks and removal of sludge;</p> <p>(d) personal protective equipment that complies with Directive 89/686/EEC comprising: suitable protective gloves, safety goggles and protective clothing; and appropriate respiratory protective equipment where compliance with relevant occupational exposure limits cannot be otherwise achieved;</p> <p>(e) adequate information, instruction and training for operators in the use of such equipment.</p>
	<p>2. By way of derogation from paragraph 1, Member States may allow on their territories and for certain activities the use, by specifically trained professionals, of paint strippers containing dichloromethane and may allow the placing on the market of such paint strippers for supply to those professionals.</p> <p>Member States making use of this derogation shall define appropriate provisions for the protection of the health and safety of those professionals using paint strippers containing dichloromethane and shall inform the Commission thereof.</p> <p>Those provisions shall include a requirement that a professional shall hold a certificate that is accepted by the Member State in which that professional operates, or provide other documentary evidence to that effect, or be otherwise approved by that Member State, so as to demonstrate proper training and competence to safely use paint strippers containing dichloromethane.</p> <p>The Commission shall prepare a list of the Member States which have made use of the derogation in this paragraph and make it publicly available over the internet.</p> <p>3. A professional benefiting from the derogation referred to in paragraph 2 shall operate only in Member States which have made use of that derogation. The training referred to in paragraph 2 shall cover as a minimum:</p> <p>(a) awareness, evaluation and management of risks to health, including information on existing substitutes or processes, which under their conditions of use are less hazardous to the health and safety of workers;</p> <p>(b) use of adequate ventilation;</p> <p>(c) use of appropriate personal protective equipment that complies with Directive 89/686/EEC.</p> <p>Employers and self-employed workers shall preferably replace dichloromethane with a chemical agent or process which, under its conditions of use, presents no risk, or a lower risk, to the health and safety of workers.</p> <p>Professional shall apply all relevant safety measures in practice, including the use of personal protective equipment.</p> <p>4. Without prejudice to other Community legislation on workers protection, paint strippers containing dichloromethane in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight may be used in industrial installations only if the following minimum</p>		<p>5. Without prejudice to other Community provisions concerning the classification, labelling and packaging of substances and mixtures, by 6 December 2011 paint strippers containing dichloromethane in a concentration equal to or greater than 0,1 % by weight shall be visibly, legibly and indelibly marked as follows:</p> <p>"Restricted to industrial use and to professionals approved in certain EU Member States verify where use is allowed."</p>



# ※ 참조: REACH Annex XVII Entry. 59

## 59. Dichloromethane

CAS No 75-09-2

EC No: 200-838-9

### Information Note - REACH restriction on the marketing and use of dichloromethane in paint strippers

[Decision No. 455/2009/EC](#) (adopted 6 May 2009) sets out new restrictions on the marketing and use of paint strippers that contain dichloromethane (DCM), which give off vapours that could damage the central nervous systems of humans. When used for industrial purposes, strict rules such as wearing protective gloves and ensuring proper ventilation will apply in order to protect workers.

This Decision was adopted on 6 May 2009 and published in the Official Journal. The Commission subsequently incorporated this Decision into Annex XVII of the REACH Regulation (Regulation 1907/2006) by Regulation (EU) No. 276/2010<sup>1</sup> under entry no. 59.

The restriction on DCM in paint strippers is being implemented in a phased way, as follows:

Restriction	Deadline	What does this mean?
Paint strippers containing $\geq$ 0.1% DCM (w/w)	As of 6 Dec 2010	<b>First transfer of paint strippers onto the EU market is not permitted after 6 Dec 2010.</b> <i>i.e. Any EU company importing DCM-based paint strippers from e.g. the USA, for supply to the EU market, is no longer permitted to do this after the 6 Dec 2010</i>
	After 6 Dec 2011	<b>Existing stocks of paint strippers on the market in the EU before 6 December 2010 can continue to be placed on the market up until 6 Dec 2011.</b> <i>i.e. Any EU company with existing stocks of DCM-based paint stripper available for supply to the EU market, can continue to place these on the market up until the 6 Dec 2011</i>
	After 6 Jun 2012	<b>Use of paint strippers by professionals no longer permitted after 6 Jun 2012</b> <i>i.e. No professional use of DCM-based paint strippers after 6 Jun 2012 is allowed.</i>

**All manufacturers, importers, formulators and suppliers of paint strippers should consult entry no. 59 of Annex XVII to REACH to ensure that their products comply with the new restrictions.**

<sup>1</sup> Full details of the new restriction entry for DCM can be found at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:086:0007:0012:EN:PDF>

<sup>2</sup> Placed on the market means supplying or making available whether in return for payment or free of charge, to a third party. Import shall be deemed to be placing on the market.



## 5. EU 집행위원회(European Commission) 부속서 XVII 추가,수정내용

### Entry 60( Acrylamide) 추가 ('11. 4 . 14)

'60. Acrylamide CAS No 79-06-1	Shall not be placed on the market or used as a substance or constituent of mixtures in a concentration, equal to or greater than 0,1 % by weight for grouting applications after 5 November 2012.'
-----------------------------------	--

### Entry 60 ( Acrylamide) CAS No 79-06-1

⇒ 2012년 11월 5일 이후에는 **grouting** 용도로, 단일물질 또는 **0.1중량%** 이상 농도로 함유된 혼합물로의 사용 및 시장출시 금지



# EU 집행위원회(European Commission) 부속서 XVII 추가,수정내용

## Entry 23: Cadmium 내용 수정 및 추가('11. 5. 20)

### ※수정내용

- 플라스틱 재질에서 카드뮴(Cd) 함량이 **0.01%**이상인 플라스틱 혼합물과 완제품은 시장에 출시 불가
- 아연(Zn) 함량이 **10%**를 넘는 페인트에서 카드뮴 함량은 **0.1%**를 넘을 수 없다.
- 카드뮴 함량이 **0.1%**이상인 페인트가 칠해진 완제품은 시장에 출시 불가

### ※추가 내용.

- **brazing filler**에 **0.01%** 이상으로 카드뮴이 사용될 수 없으며, 이러한 **brazing filler**는 시장에 출시 불가
- 카드뮴 함량이 금속부분에서 **0.01%** 이상인 금속 비드(**beads**)와 금속 성분은 장신구(**jewellery**) 제조에 사용될 수 없으며, 시장 출시 불가
- 카드뮴 함량이 금속부분에서 **0.01%** 이상인 장신구의 금속부분 및 모조 장신구에 사용될 수 없으며, 시장 출시 불가(**2012년 1월 10일부터 시행**)



## 6. 기업의 제한규정 대응

### ❖ 최종 EU수출자의 의무

공급망 내의 모든 업체를 통해 제품 내 제한물질 포함여부 확인

⇒ 최종수출자 책임

- 1) REACH 부속서 XVII 제한대상 물질과 적용범위 이해와 검토
- 2) 제한대상 물질, 조건, 용도, 시한 등 적용여부 확인
- 3) 제조일자확인 (Serial Number 등) – 제한사항에 기재된 일자 이전생산 제품 대상 제외
- 4) 공급망 내의 모든 업체들의 비포함 확인 요청
  - 적합선언서





# 기업의 제한규정 대응

- 분석시험서 요청

(분석제품명, 분석일 시험방법, 분석기관 등 포함)

5) 제품의 구성성분, 공정과정의 변화 시, 즉각적인 갱신자료 제출

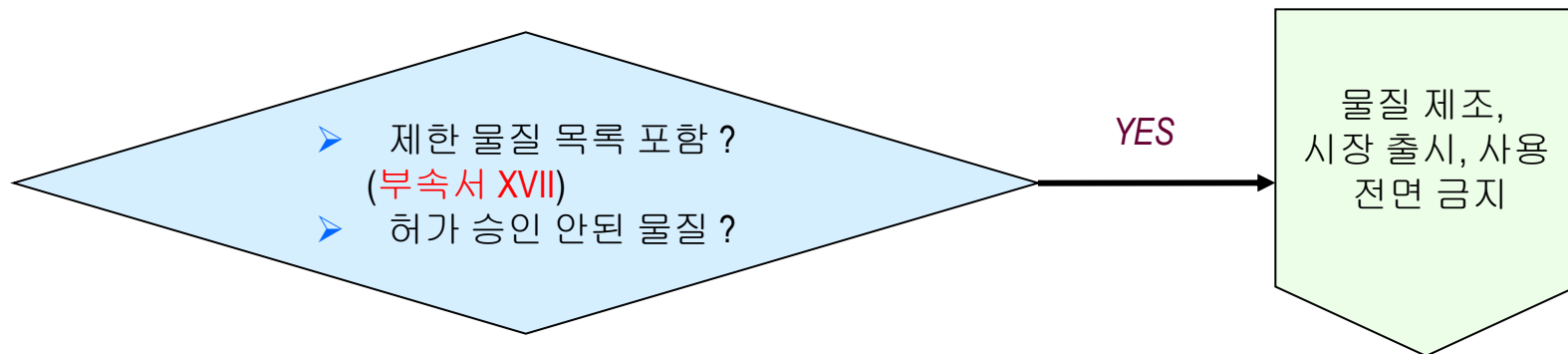
6) EU 수입자의 요청가능성 대비

- REACH제도 (제한)이해와 검토
- REACH대응 관련서류(방법, 단계, 이행사항)준비
  - 적합선언서, **SDS**, 분석시험서, 물질목록서 등
- 제품내 제한대상 물질 포함 확인 시, 즉각 수출 중지, 수입자에 통보, 규정에 따른 폐기방법확인



## 7. 제한절차 (제67조~제73조 & 부속서 XVII- 60개 카테고리 1,000여개 물질)

□ 2009년 6월 1일 부터 제한 적용 (제141조 제4항)



❖ 과학적 R&D에는 제한 적용 안됨.

❖ Directive 76/768 범위 내 인체 건강에 대한 위해성을 다룬 제한과 관련하여, 화장품 용도로 사용되는 물질에는 제한 적용 안됨





## IX. 결 론

### ❖ REACH 준비 및 대응 철저히 !!!

- 전담인력(부서)을 통한 전사(全社)차원의 준비-(해외)영업, 구매, 기술, 품질, 환경(안전), 기획, 연구소, 법무등
- 제도 이해 및 파악, 수입자와의 긴밀한 커뮤니케이션, 공급망 내 긴밀한 의사소통
- 물질 목록 작성(SVHC, 허가·제한대상 물질포함여부), 전문가 상담, 법적자문 등
- 국내외의 유사제도 도입 및 기존규제의 강화(국내: 화평법)
- ❖ 등록, 허가,누락 방지 → 등록, 허가, 제한물질 및 시한 확인
- 시한 내에 등록, 허가 신청 누락, EU 내 시장 출시 금지 (제5조)  
→ No data No market (강력한 페널티 규정)



## ※ 참고 화평법 진행현황

### 법률제정 과정

부처안건 건의



정부안 확정(부처 합의)



규제 개혁위원회



국무회의



국회



대통령 승인



공표

### 화평법 주요 내용

EU REACH와 유사함

등록, 평가, 허가, 제한, 지정대리인

예비 등록(2014), 제한(2017)

포장재는 별도 완제품으로 분류

EU는 1 톤, 화평법은 0.5 톤 기준

외국REACH 유사제도 등록 시 국내 등록으로 불인정



감사합니다 !