

등록 길라잡이

2007년 6월

REACH 이행에 관한 길라잡이

법적 고지

본 문서는 REACH 의무와 의무 이행 방법을 설명하는 REACH 지침을 신고 있습니다. 하지만, REACH Regulation 원문은 인용조문에 불과하며, 본 문서상의 정보는 법률조언을 성립하지 않음을 사용자는 상기하시기 바랍니다. 유럽화학물질청 (European Chemicals Agency) 은 본 문서 내용 관련 어떠한 책임도 지지 않습니다.

© 유럽화학물질청, 2007
저자의 동의 없이 무단복제를 금합니다.

서 문

본 지침서는 REACH 하에서 물질을 등록하는 시기와 방법을 설명하고 있다. 본 지침서는 크게 등록 작업 및 의무와 등록 서류(Registration Dossier) 준비 두 부분으로 구성되어 있다. 본 지침서는 REACH Regulation 하에 의무를 준수하려고 준비하는 모든 이해당사자들을 돕고자 하는 목적의 지침서 시리즈의 일부이다. 이들 문서는 중요한 REACH 과정과 REACH 하에 산업체나 당국이 사용해야 할 특정 과학적 및/또는 기술적 방법에 관한 상세한 지침을 다루고 있다.

본 지침서들은 회원국, 산업체, NGO 등 모든 이해당사자들이 참여하고 EU 집행위원회(European Commission)가 주도한 REACH 이행 프로젝트(RIPs) 내에서 마련되고 논의되었다. 이들 지침서들은 유럽화학물질청의 웹사이트(http://echa.europa.eu/reach_en.html)를 통해 접할 수 있다. 추가 지침서가 완성되거나 업데이트되면 본 웹사이트에 기재될 것이다.

<목 차>

서문	3
목차	5
제 1 부	9
1 일반적 소개	11
1.1 본 지침서의 목적	11
1.2 등록 목적	12
1.3 화학물질 평가 접근방식	13
1.4 물질, 조제 및 완제품	16
1.5 누가 등록하는가?	17
1.5.1 공급망 내에 있는 자(actors in the supply chain)	17
1.5.2 등록 의무를 지닌 공급망 내에 있는 자	19
1.5.3 등록 의무자	21
1.5.3.1 법 주체(legal entity)	21
1.5.3.2 법 주체 변경의 결과	22
1.5.3.3 수입 시 등록 의무자	22
1.5.3.4 산업협회 및 기타 유형의 서비스 제공자의 역할	22
1.6 무엇을 등록하는가?	23
1.6.1 등록 범위 개요	23
1.6.2 등록 수량 산정	24
1.6.2.1 면제 시 톤수(tonnage) 산정	24
1.6.2.2 수량 추가	26
1.6.2.3 기존 및 신규 물질에 대한 연간 톤수 산정	26
1.6.2.4 조제 또는 완제품 내 물질 수량 산정	27
1.6.3 REACH Regulation에서 면제되는 물질들	28
1.6.3.1 방사능 물질	28
1.6.3.2 세관 관리 대상 물질	28
1.6.3.3 국방목적의 국가적 면제 대상인 물질	29
1.6.3.4 폐기물	29
1.6.3.5 비분리 중간체(non isolated intermediate)	30
1.6.3.6 수송 물질	30
1.6.4 등록 면제 물질	31
1.6.4.1 식품 또는 사료	31
1.6.4.2 의약품	32
1.6.4.3 REACH Regulation의 부속서 IV에 포함된 물질	32
1.6.4.4 REACH Regulation의 부속서 V에 포함된 물질	33
1.6.4.5 이미 등록된 재활용 또는 재생 물질	34
1.6.4.6 재수입 물질	36
1.6.4.7 폴리머(Polymer)	38
1.6.4.8 제품 및 공정 중심 연구 개발(PPORD) 목적으로 사용되는 물질	38

1.6.5	등록된 것으로 간주된 물질	39
1.6.5.1	살생물제 용도의 활성물질	39
1.6.5.2	식물보호제품 용도의 물질	40
1.6.5.3	Directive 67/548/EEC에 따라 신고된 물질	42
1.7	언제 등록하는가?	42
1.7.1	기존 물질(phase-in substances) 대 신규 물질(non phase-in substances)	43
1.7.1.1	기존 물질(phase-in substances)	43
1.7.1.2	신규 물질(non phase-in substance)	44
1.7.2	등록 마감일	44
1.8	등록서류 - 준비 및 화학물질청에의 제출 방법	46
1.8.1	등록서류의 구조	47
1.8.2	정보 및 기밀 자료의 이용(access)	48
1.8.3	등록 방법	50
1.8.4	다수 등록자들에 의한 자료의 공동 제출	50
1.8.4.1	공동 제출의 메커니즘	51
1.8.4.2	배제(opt-out) 가능성	51
2	자료 공유 절차	52
2.1	자료공유절차의 기본 원칙	52
2.2	기존 물질의 사전 등록의 주요 원칙	53
2.3	신규 물질에 대한 질의	54
2.3.1	질의 제출의무 물질	54
2.3.2	질의 시기	54
2.3.3	질의 서류의 내용	54
2.3.3.1	질의자의 신원	54
2.3.3.2	물질 정보	55
2.3.3.3	정보요건 및 요구될 수 있는 새로운 연구 목록	55
2.3.4	질의서류의 준비 및 제출	55
2.3.5	질의과정 요약	55
3	등록자의 기타 의무	56
3.1	등록자의 의사전달 의무	56
3.1.1	고객에게 제공되는 물질안전보건자료(SDS)	56
3.1.2	고객에게 제공되는 기타 정보	57
3.2	분류 및 표시 신고	58
4	등록서류의 갱신 시기 및 방법	59
5	항소 절차	60
6	수수료	61

6.1 적용 수수료 및 수수료 산정	61
6.2 등록서류 갱신 수수료	62
7 화학물질청의 의무	62
7.1 제출 번호 부여	63
7.2 완성도 체크 및 수수료청구 절차	63
7.2.1 기술 완성도 체크	63
7.2.2 재무 완성도 체크	63
7.2.3 완성도 체크 절차	64
7.3 등록서류의 거부	64
7.4 등록번호 부여	64
7.5 해당 회원국 주무당국에 통보	65
7.6 등록 갱신의 경우 화학물질청 절차	65
7.6.1 등록 갱신의 완성도 체크	65
7.6.2 해당 회원국 주무당국에 갱신 통지	65
제 II 부	67
8 등록서류 준비	69
8.1 정보요건 충족	69
8.1.1 개요	69
8.1.2 타 평가 정보 사용	70
8.1.3 정보요건 충족 과정	71
8.1.3.1 1단계: 기존 정보의 수집 및 공유	72
8.1.3.2 2단계: 필요 정보 파악	74
8.1.3.3 3단계: 정보 차이 확인	76
8.1.3.4 4단계: 새로운 정보 생성 또는 시험 전략 제안	76
8.2 등록서류의 생성	77
8.2.1 IUCLID	78
8.2.2 기술서류 생성	79
8.2.2.1 기술서류에 보고될 정보의 상세 정도	79
8.2.2.2 IUCLID 템플릿	80
8.2.2.3 등록자 및 등록된 물질에 대한 일반 정보	81
8.2.2.4 분류 및 표시	82
8.2.2.5 제조, 사용 및 노출	83
8.2.2.6 고유 특성에 관한 정보 요건 (부속서 VII - X)	83
8.2.2.6.1 각 특정 최종목적에 대한 정보로 기술서류 작성시 로버스트 연구요약서 또는 연구요약서 제공 시기에 대한 지침	84
8.2.2.6.2 비주요 연구(non key study)에 대한 로버스트 연구요약서 제공 시기에 대한 추가 권고	86
8.2.2.6.3 최종목적 연구 기록(endpoint study record)의 문서화 방법	87
8.2.2.6.4 최종목적 요약(endpoint summary) 문서화 방법	88

8.2.2.7 안전한 사용에 대한 지침	89
8.2.2.8 기타	89
8.2.3 화학물질 안전성 보고서(Chemical Safety Report)	90
8.2.3.1 유해성 평가	91
8.2.3.1.1 인체건강 유해성 평가	91
8.2.3.1.2 물리화학적 유해성 평가	91
8.2.3.1.3 환경 유해성 평가	92
8.2.3.1.4 PBT/vPvB 평가	92
8.2.3.2 노출 평가	92
8.2.3.3 위해성 특성화	93
9 등록서류 갱신 시기 및 방법	93
9.1.1 최신 정보유지의 의무	93
9.1.2 갱신 절차 개요	94
9.1.3 등록자의 자발적인 갱신	94
9.1.4 화학물질청 또는 집행위원회 결정에 의한 갱신	99
9.1.5 REACH에 따라 등록된 것으로 간주된 물질의 등록서류 갱신	100
별첨 1 : REACH 주요 이해당사자의 역할 및 책임	102

<표>

표 1 톤수 범위에 따른 부속서 요구조건	70
표 2 등록서류를 위한 IUCLID5 템플릿	80
표 3 제10조에 따라 요구되는 정보와 부속서 VI 및 IUCLID5 파일의 해당 부분간 관계	81

<그림>

그림 1 등록 과정내 단계 및 본 문서 구조와의 연계	12
그림 2 화학물질 안전성 평가(CSA) 원칙	14
그림 3 등록 마감일	46
그림 4 IUCLID를 사용해 준비된 등록서류의 구조 및 포맷	78
그림 5 최종목적 연구 기록 및 최종목적 요약의 문서화	84
그림 6 로버스트 연구요약서 또는 연구요약서로 연구를 문서화하는 시기에 대한 의사결정나무 (decision tree)	85

제 1 부

1 일반적 소개

1.1 본 지침서의 목적

본 지침서의 목적은 산업체가 REACH 하에 등록 요구조건을 충족시키기 위해 어떤 임무와 의무를 준수해야 하는지를 결정하는데 도움을 주고자 하는 것이다. 본 문서는 등록 예정자들에게 다음과 같은 질문에 대답하도록 안내해 준다:

- 누가 등록 의무를 지니고 있나?
- 어떤 물질이 일반적으로 REACH 범위 내 있으며, 특히 등록 범위 내 있는가?
- 언제 사전 등록하며, 언제 질의서를 제출하는가?
- 등록 서류(Registration Dossier)는 무엇인가?
- 등록 서류는 어떻게 준비해, 화학물질청에 제출해야 하나?
- 언제 등록 서류를 화학물질청에 제출해야 하나?
- 동일 물질의 다른 등록자들과 공동 제출한다는 의미는 무엇인가?
- 자료공유 관련 등록자 의무는 무엇인가?
- 등록 서류는 언제, 어떻게 갱신하는가?
- 등록수수료는?
- 등록 서류가 접수되면 화학물질청의 의무는 무엇인가?

본 지침서는 의무에 대해 서술하고 있으며, 가능한한 예시와 함께 설명과 실무 조언이 부가되어 있다. 전문에 걸쳐 REACH 과정에 대한 설명이 제공되어 관련 지침서들과 기타 유용한 툴들에 참고가 된다.

REACH Regulation 관련 규정, 부속서, 또는 법문 인용에 대한 모든 참조는 이탤릭체로 표시된다(예: 제 23조).

본 문서에서 언급되는 "화학물질청(Agency)"은 헬싱키에 위치한 유럽화학물질관리청(ECHA: European Chemicals Agency)을 뜻한다.

본 문서에서 언급되는 "법 주체(legal entity)"는 EU, EEA 협정에 따라 REACH 비준 이후에는 유럽경제지역(EEA) 역내 자연인이나 법인을 뜻한다.

본 문서에서 언급되는 "부속서(Annex)"는 REACH Regulation 부속서를 뜻한다.

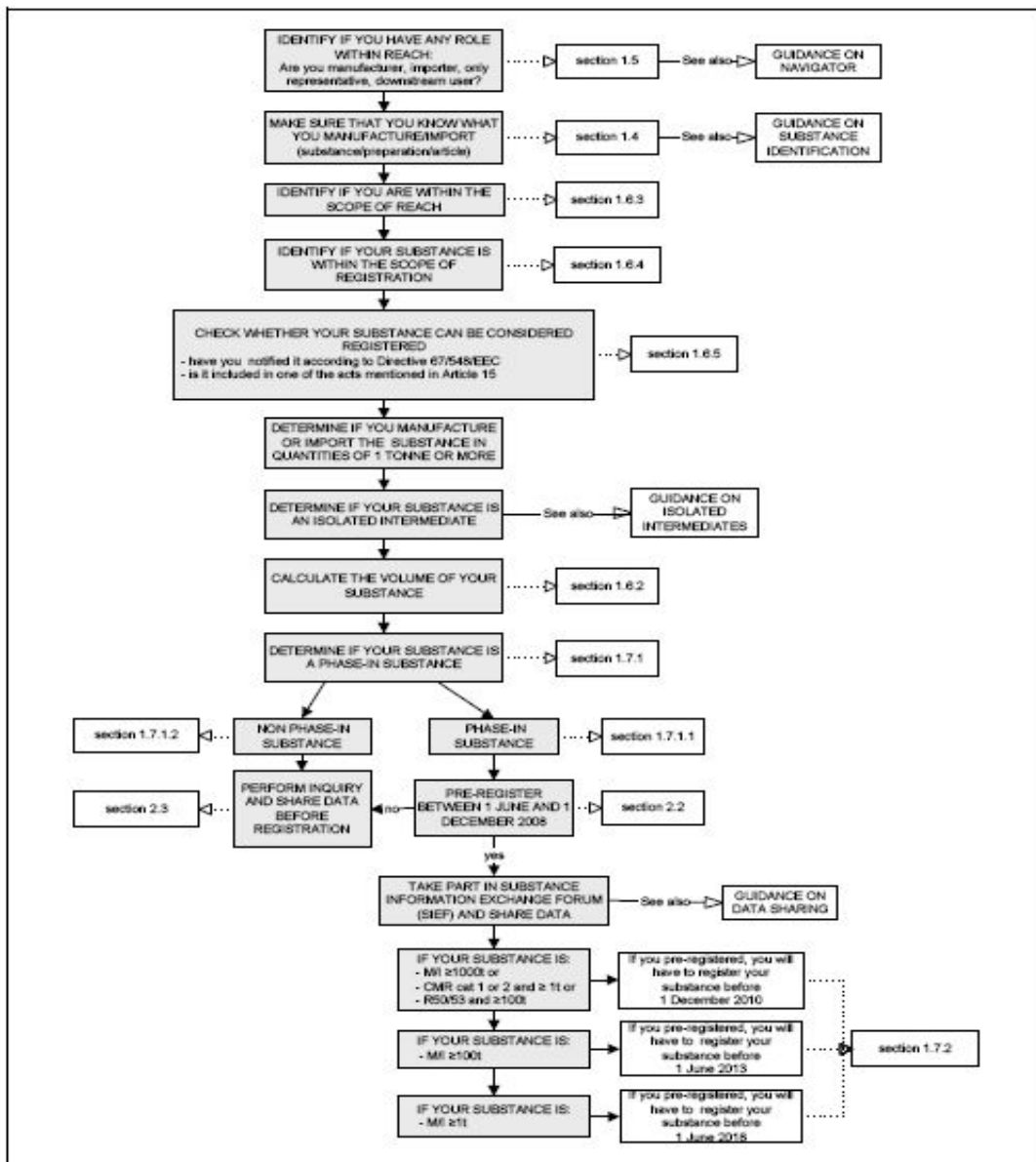
본 문서의 제 I 부에서는 화학물질 및 화학물질 평가 분야에 대한 전문 지식 유무와 관계없이 모든 등록예정자들에 관해 다루고 있다. 등록 요구조건이 무엇이며, 누가 이에 책임이 있는지, 언제 요구조건이 충족되어야 하는지를 설명해준다.

본 문서의 제 II 부에서는 등록서류 준비 및 갱신 방법에 대해 상세한 지침을 준다.

그림 1은 본 문서를 읽는 사람이 여러 단계를 거쳐 자신의 등록 의무를 파악하도록 돕는 역할을 한다.

집행위원회는 사용자가 REACH 하에서 자신의 의무를 파악하도록 돕기 위해 Navigator라는 툴을 개발했다. 이 툴은 http://echa.europa.eu/reach_en.html에 나와있다.

그림 1 등록 과정내 단계 및 본 문서 구조와의 연계



12 등록 목적

REACH에서 물질의 위험 관리에 대한 책임은 전문 활동 관련해 이들 물질을 제조, 수입, 시장에 출시 또는 사용한 자연인 또는 법인에게 있다. 따라서, 등록 규정은 제조자와 수입자가 제조하거나 수입한 물질들에 대한 데이터를 생성하도록 규정해 데이터를 이들 물질 관련

위해성 평가와 적절한 위해성 관리 대책의 마련 및 권고에 사용한다. 투명성 이유뿐 아니라, 이같은 의무를 사실상 준수하도록 보장하기 위해, 등록 규정은 제10조에 따른 정보를 담은 등록 서류를 화학물질청에 제출하도록 명시하고 있다. 등록된 물질들은 역내 시장에 유통되도록 허가되어야 한다(비고 18 및 19 참조).”

규정이 달리 명시하지 않는 이상, 등록 의무는 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 물질에 적용된다. 통상, 등록은 물질이 제조, 수입, 또는 시장에 출시되기 전에 이루어져야 한다. 하지만, 이미 제조 또는 수입된 대부분의 물질에 대해서는(일명 “기존물질(phase-in substances)”, 기존물질에 대한 정의는 1.7.1.1절 참조) 제조자나 수입자가 계속 진행할 수 있도록 특별 유예제도가 적용된다(1.7.2절 - 기존물질에 대한 마감일 참조).

1.3 화학물질 평가 접근방식

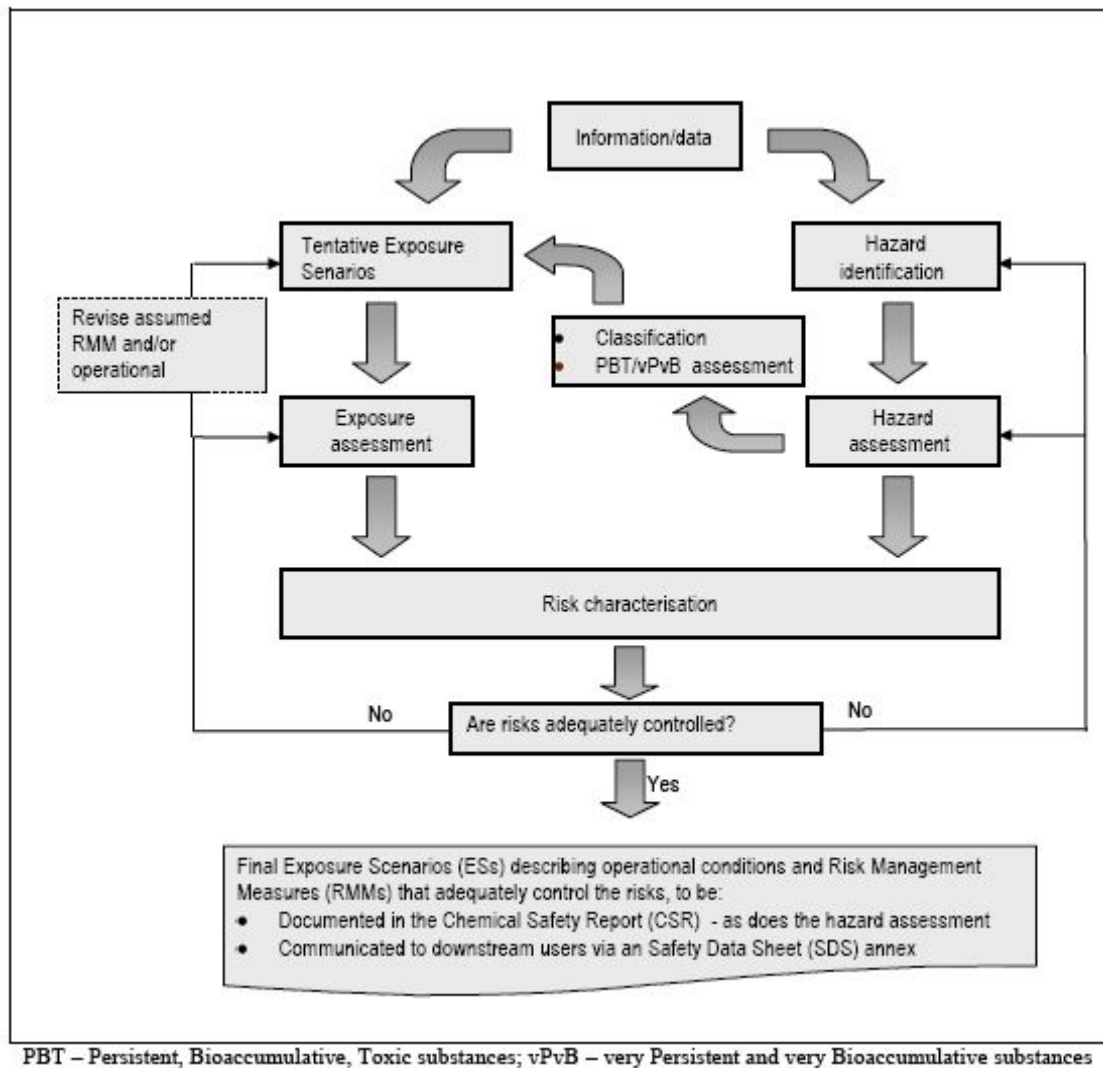
REACH는 산업체가 합리적으로 예측가능한 조건에서 인체건강과 환경에 악영향을 미치지 않는 방식으로 물질을 제조, 수입, 사용, 또는 시장에 출시하는 원칙에 기반한다.

이를 보장하기 위해 제조자와 수입자는 물질에 대한 데이터를 수집 또는 생성하고, 적절한 위해성 관리대책을 도입함으로써 인간 건강과 환경에 대한 위해성이 어떻게 통제될 수 있는지를 평가할 필요가 있다. 이들 위해성 관리 책임은 전문 활동과 관련해 이들 물질을 제조, 수입, 시장에 출시 또는 사용한 자연인 또는 법인에게 있다.

위해성 관리에 필요한 대책을 파악하는 것이 안전성 평가 개념의 핵심 부분이다. 일반적으로 이는 제조나 사용 과정에서 파악된 위해성이 적절한 위해성 관리대책에 의해 어떻게 통제되는가를 보여주는 것이 목적인 반복 과정(iterative process)의 결과이다. 이 과정에는 물질의 유해 성질과 물질이 사용된 조건에 대해 입수가능한 모든 관련 정보를 평가하는 것이 포함된다. 연간 10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질들의 경우, 보다 공식적인 화학물질 안전성 평가(CSA: Chemical Safety Assessment)가 수행되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서(CSR: Chemical Safety Report)로 작성되어야 한다.

안전성 평가 개념의 원칙은 그림 2에 요약되어 있다. CSA가 수행되어야 할 조건에 관한 보다 상세한 설명은 각 단계에 대한 세부 내용과 더불어 본 지침서 제 II부에 나와 있다.

그림 2 화학물질 안전성 평가(CSA) 원칙



정보/ 데이터

CSA의 출발점은 물질의 유해성에 대한 모든 가용 데이터와 물질의 제조 및 사용, 물질이 사용된 조건 관련 발생하는 인간과 환경 노출에 대한 정보를 수집하는 것이다.

유해성 파악, 유해성 평가, 분류, PBT 및 vPvB 평가

이용가능한 데이터에 기반해, 물질의 유해성이 파악, 평가되며, Directive 67/548/EEC에 따른 분류 결정, 인간 노출의 관련 경로에 대한 도출 무영향 수준(Derived No Effect Levels(DNELs)) 및 환경 대상에 대한 예측 무영향 농도(Predicted No Effect Concentrations(PNECs)) 수립이 포함된다. 또한, 해당 물질이 REACH 부속서 XIII에 있는 기준을 만족시키는가 여부를 결정하기 위해 물질의 잔류성, 생물농축 및 유독성 특성 평가가 수행된다(PBT, vPvB 평가).

노출 평가

위험하거나 PBT 또는 vPvB 물질로 평가되는 분류 기준에 맞는 물질에 대해서는 노출 평가 수행이 필요하며, 위해성 특성화(risk characterisation)의 전제조건이다. 하지만, 사용 및 노출 정보의 수집과 평가 역시 등록자가 등록 조건에 해당하는지 여부와(예: 중간체) 이 정보가 요구된 어떤 정보를 보유하고 사용될 수 있는지 여부를 파악하는데 유용하다. 따라서, (아직) 분류되지 않은 물질에 대해서도, 등록자는 자신의 사용 및 노출 정보를 수집, 평가하는데 우선 중점을 두기로 결정할 수 있다. 만약 해당 테스트가 REACH 부속서 XI.3에 명시된 원칙들에 따라 보유될 경우에도 노출 평가가 필요하다.

노출 평가는 노출 시나리오(ES: Exposure Scenario) 생성과 각 ES별 노출 추정의 2단계로 구성된다(8.2.3.2절 참조). 노출 추정은 ES에 기반하는데, ES는 노출의 주 동인인 매개변수(parameter)들을 제공한다. ES는 이들 매개변수의 위치홀더(placeholder)이며, 사용 조건 내역을 가지고 있다. 사용 조건에는 운전 조건(OC: Operational Conditions) (예: 물질의 적용량, 사용 기간, 공정 온도, pH 등)과 등록자가 시행하거나 연관시, 하위사용자에게 시행을 권고한 위해성관리대책(RMM: Risk Management Measures) (예: 배출 통풍, 폐수 처리 설비, 개인보호장비)이 포함된다. 최초 '임시' ES가 통상 현 관행(현재 OCs 및 RMMs)을 반영한다.

노출 평가는 제조 및 확인된 용도로 따른 물질의 전체 라이프 사이클 단계를 고려해야 하며, 노출된 것으로 알려지거나 추측되는 각 인구와 환경 영역을 포괄한다.

위해성 특성화(Risk Characterization)

위해성 특성화에서 각 인구집단과 환경 영역의 노출은 적절한 DNEL이나 PNEC와 비교된다. 추정 노출이 적절한 DNEL이나 PNEC보다 높은 경우 우려가 표시된다. 첫 추정치가 위해성을 나타내면, 등록자는 다음 중 하나를 택할 수 있다.

- 데이터를 더 얻어 위해성 평가(hazard assessment) 손질
- 노출 추정이 현실적이며, 최초 ES에 규정된 사용 조건을 반영하고 있음을 보장함으로써 노출 평가 손질. 이같은 목적으로 모델이나 감시 데이터 사용 가능
- ES에 더 엄격한 RMM을 도입하거나 OC를 변경해 ES 손질

위해성이 충분히 통제됨을 보여줄 수 있을 때까지 이같은 반복이 계속된다.

일부 물질의 경우 DNEL이나 PNEC를 도출할 수 없다는 점을 유념해야 한다. 이는 데이터 부족때문이거나 물질의 고유 성질(PBT/vPvB 성질을 지닌 물질뿐 아니라 일종의 발암성과 같은 소위 비임계(non-threshold)효과 포함) 때문일 수 있다. 이같은 상황에서, 적절한 ES를 도출함에 있어 명시된 바와 같은 기본 단계들을 밟아야 하지만, 위해성 특성화는 보다 정성적 그리고/또는 반(semi)정량적이다. CSA 과정의 반복적 성격에 관한 보다 자세한 지침은 CSR 지침에 나와 있다.

최종 ES 및 SDS상의 전달

본 과정의 최종 산물은 ES로, 여기에는 해당 ES가 포괄하는 제조 및 사용 과정에 대해 위해성이 충분히 통제되는 사용 조건(RMM 및 OC)이 명시되어 있다. 요청시, 해당 물질의 공급망 내에서 사용자에게 제공되는 물질안전보건자료(SDS, Safety Data Sheet)에 첨부된 노출 시나리오로 요약, 전달될 수 있다 (8.2.3.2 참조).

1.4 물질, 조제 및 완제품

REACH는 조제나 완제품으로 물질을 제조, 수입, 시장에 출시 및 사용하는데 적용되는 의무를 규정한다. 어떤 물질이 등록을 요하는지를 계속 설명하기 전에 이들 용어와 조제와 완제품이 어떻게 다뤄지는지에 대해 명확히 이해하는 것이 중요하다.

- 물질(Substance)은 화학원소와 그 화합물을 의미한다. 물질이라는 용어에는 화학제 조과정에서 취득되는 물질(포름알데하이드나 메탄올 등)과 천연 물질(건조라벤다) 모두 포함된다. 물질이라는 용어는 물질의 제조 과정의 일부인 첨가물과 불순물도 포함하지만, 물질의 안정성에 영향을 주지 않거나 조성을 바꾸지 않고도 분리될 수 있는 용매는 제외된다. 물질과 물질 정보(identity)에 관한 상세 지침은 단성분물질(mono-constituent substance), 다성분물질(multi-constituent substance), UVCB 물질 등 세 가지 유형의 물질간 구별이 되는 물질 정보 지침에 나와 있다.
 - 단성분물질(mono-constituent substance)은 정량적 조성에 따라 규정되는, 주 구성요소 1개가 적어도 80%(w/w)를 차지하는 물질이다.
 - 다성분물질(multi-constituent substance)은 정량적 조성에 따라 규정되는, 1개 이상의 주 구성요소가 농도 10%(w/w)와 < 80%(w/w)를 차지하는 물질이다. 다성분물질은 제조 과정에서 발생한 화학반응의 결과이다. 다구성물질은 2개 이상의 주 구성요소들의 반응 질량(reaction mass)으로 불린다.
- UVCB(Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials) 물질은 화학 구성으로는 제대로 파악될 수 없다. 그 이유는 구성요소 수가 비교적 많고/거나 조성의 상당부분이 알려져있지 않고/거나 조성의 변이성이 비교적 크거나 예측하기 어렵기 때문이다. 그 결과, UVCB 물질은 그 화학 구성에 대해 알려진 것 외에도 식별을 위해 다른 유형의 정보가 요구된다.
- 조제(Preparation)는 2개 이상의 물질로 조성된 혼합제나 용제이다(제 3조 제2항). 조제의 전형적 사례에는 페인트, 바니시, 잉크가 포함된다. 조제는 여러 물질을 담고 있을 수 있다. 조제는 다성분물질과는 다르다. 조제와 다성분물질간 차이점은 조제는 화학 반응 없이 2가지 이상의 물질을 섞음으로써 얻는 반면, 다성분물질은 화학 반응의 산물이다. REACH 의무는 각 물질이 REACH 영역에 해당하는가 여부에 따라 이들 물질 각각에 개별적으로 적용된다. 분류 및 라벨표기를 위한 세계조화시스템(GHS: Globally Harmonised System) 내에서 조제는 "혼합제(mixture)"로 명명된다¹⁾.

1) GHS상 정의: "혼합제(mixture)는 반응하지 않는 2개 이상의 물질의 혼제 또는 용제를 뜻한다"

- 완제품(Article)은 화학 구성보다 그 기능을 더 많이 결정해주는 특정 모양, 표면 또는 디자인을 가진 물체를 뜻한다(직물, 전자 칩, 가구, 책, 장난감, 주방용품 등 제조된 물품). 신, 중고 수입완제품에 동일한 요구조건이 적용된다. 완제품과 완제품이 REACH 하에서 어떻게 다루어지는가에 대한 상세 지침은 완제품 지침에 나와 있다.

앞서 언급한대로, 물질만 등록 의무가 있으며, 조제나 완제품은 해당되지 않는다.

조제에 함유될 때, 각 개별 물질은 연간 1톤 기준량에 도달하면 물질 제조자나 물질 또는 조제 수입자에 의해 등록되어야 한다. 반면, 제조자나 수입자가 등록했고, 하위사용자에 의해 조제에 혼합되는 물질은 하위사용자가 다시 등록할 필요가 없다.

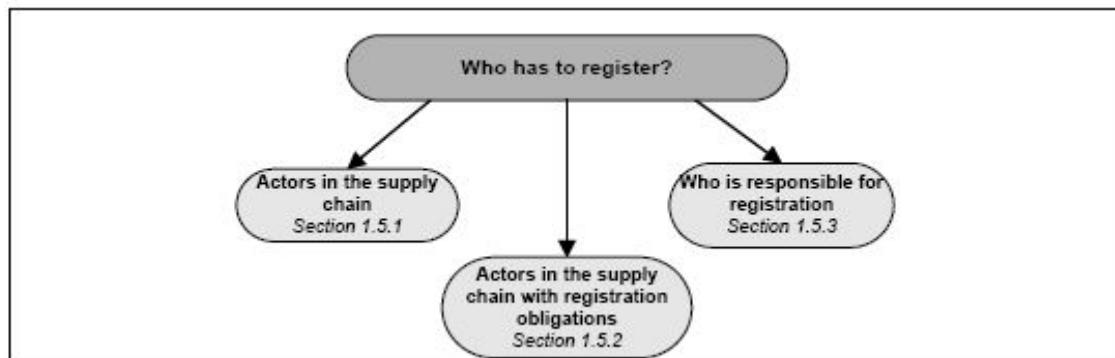
완제품에 있는 개별 물질 역시 완제품 지침에 서술된 특정 조건하에서는 등록 대상이 된다.

본 지침서는 따라서 물질자체 또는 조제나 특정 조건하의 완제품에 포함된 물질의 등록에 중점을 둔다.

1.5 누가 등록하는가?

목적: 본 장의 목적은 공급망 내 어떤 자가 등록 의무와 책임을 지니고 있는가를 설명하는 것이다.

구조: 본 장의 구조는 다음과 같다:



1.5.1 공급망 내에 있는 자(actors in the supply chain)

물질 등록 의무는 EU 내 일부 관계자들에게만 적용된다. REACH 하의 등록자 의무를 설명하기 전에, '공급망 내에 있는 자(actors in the supply chain)' 각각과 그들의 다양한 역할과 책임을 명확히 이해하는 것이 중요하다.

하나의 법 주체(1.5.3.1절 참조)는 동일 물질에 대해서도 그 활동에 따라 다양한 역할을 가질 수 있다(제조자 및 수입자 또는 제조자 및 하위사용자 등). 따라서, 기업들이 자신들이 다루는 각 물질의 공급 사실에서 자신들의 역할을 제대로 파악하는 것이 매우 중요하다. 왜냐하면 이것이 그들의 등록 의무를 결정하는 데 결정적 요인이 되기 때문이다.

따라서, 각 물질에 대해 기업은 REACH 하의 자신의 역할을 규정해야 한다.

제조자(Manufacturer): EU역내에서 물질을 제조하는 EU 역내에 설립된 자연인 또는 법인을 의미한다(제 3조 제 9항).
제조(Manufacturing): 물질을 생산하거나 자연 상태에서 물질을 추출하는 것을 의미한다. (제3조 제 8항). 최종 제품 합성의 어떤 단계가 등록 대상 물질로 이끄는지를 확립하는 것은 사안별 결정사안이다(가령 다른 정화 또는 증류 단계).

수입자(Importer): 수입을 책임진 역내에 설립된 자연인 또는 법인을 의미한다(제 3조 제11항).
수입(Import): 역내의 세관영역으로 물질이 반입되는 것을 의미한다(제 3조 제10항). 즉, 유럽공동체(European Community) 밖에서 제조 또는 생산되고, 유럽시장에 들어온 물질 자체 또는 조제나 완제품에 포함된 물질 일체는 수입된 것으로 간주된다.

하위사용자(Downstream user): 산업 및 전문 활동 과정에서 물질 자체나 조제에 포함된 물질을 사용한 제조자나 수입자 이외의, 역내 자연인 또는 법인을 의미한다(제 3조 제13항).
사용/용도(Use)란 완제품의 가공, 배합(formulation), 소비, 저장, 보관, 처리, 용기 내 충전, 용기간 이송, 혼합, 생산 또는 어떤 다른 활용(제 3조 제24항).

한 가지 중요하게 명심할 점은 공급망 내에 있는 자들을 설명하기 위해 REACH에 사용된 용어가 매우 구체적인 정의와 의미를 지니고 있어 다른 포럼에서의 해석과 언제나 일치하지는 않는다는 것이다.

예:
 EU 내로부터 a등록된 물질을 구입하고 나서 이를 조제(예: 페인트)로 조제한 회사는 하위사용자로 간주된다. 일반 용어로는 이 회사가 페인트 제조사로 간주될 수 있다. 하지만, REACH 문맥 내에서는 이 회사는 물질의 제조사가 아니며, 따라서 이들 물질에 아무런 등록 의무를 지니지 않는다.

제조자와 수입자에 대한 관세 영역:

아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이, 스위스는 유럽자유무역연합(EFTA: European Free Trade Agreement) 회원국이다. EFTA 협정은 1960년 회원국 내 자유무역지대를 세웠습니다. 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이는 1992년 유럽경제지역(EEA: European Economic Area)에 대한 협정을 체결했고, 1994년 발효되었다. 따라서, EEA는 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이 및 27개 EU 회원국들로 구성된다.

EEA EFTA-국가들(EEA 협정으로 보장받는 EFTA 국가들 의미)이 REACH를 시행하자마자, 노르웨이, 아이슬란드 및 리히텐슈타인으로부터의 수입은 REACH 목적상 역내 무역으로 간주될 것이다. EFTA는 본 규정을 반영하고, EEA EFTA의 EU화학물질청에의 참여 조건을 확립하는 EEA공동위원회결정(EEA Joint Committee Decision)에 대한 제안서를 준비하고 있다.

EFTA는 본 규정을 2008년 6월1일까지 반영시키는 것을 목표로 하고 있다. 따라서 EEA 국가로부터의 물질 수입자는 REACH 하에서 물질을 등록토록 요구받지 않고, 단순히 하위사용자로 간주될 것이다. 하지만, EEA EFTA-국가들 내 공급자는 EU 내 다른 제조자들과 마찬가지로 모든 관련 의무와 함께 REACH 하에 제조자로서 해당 물질을 등록해야 한다.

스위스(EFTA에는 속하나 EEA에는 속하지 않는 비EU국가)로부터의 물질 수입자는 REACH 하에 다른 수입자와 동일한 의무를 갖게 된다.

예:

독일이나 아이슬란드에서 물질을 구입한 조제자는 하위사용자로 간주된다. 스위스나 일본에서 물질을 구입한 조제자는 수입자로 간주된다.

1.5.2 등록 의무를 지닌 공급망 내에 있는 자

공급망 내 등록 의무를 지닌 유일한 관계자들은 다음과 같다:

- 물질 자체나 조제에 있는 물질의 EU 제조자 및 수입자
- 완제품 지침에 설명된 기준에 맞는 EU 완제품 생산자 및 수입자
- 수입자의 등록 의무를 이행하기 위해 EU 역외의 제조자, 조제자, 또는 완제품 생산자가 임명한 EU 역내의 “유일 대리인(only representative)”

폴리머(polymer)는 등록에서 제외되지만, 폴리머 제조자나 수입자는 특정 상황에서 등록 의무를 지닌다(상세 정보는 폴리머에 대한 지침 참조).

명심할 점은 EEA EFTA-국가들의 REACH 비준 이후에는, 이들 국가의 관계자들은 EU 관계자들과 동일 의무를 지니게 된다는 것이다.

비-EU 제조사의 유일 대리인

물질자체 또는 조제나 특정 경우 완제품에 포함된 형태로 EU로 수입된 물질의 등록은 EU 수입자가 해야 한다. 이는 각 개별 수입자가 물질을 등록할 필요가 있음을 암시한다. 하지만, EU에 수출한 EU 역외의 물질의 제조자, 조제자, 또는 만약 완제품 내 물질이 등록을 요할 경우, 완제품 생산자는 EU에 수출한 물질을 등록하기 위해 EU 내 있는 유일 대리인을 임명할 수 있다. 유일 대리인은 REACH의 등록 조항 하의 모든 수입자 의무를 준수해야 한다.

비EU 제조자는 따라서 유일 대리인을 임명하여 이 유일 대리인이 비EU 제조자의 수입자들의 모든 사용을 고려해 비EU 제조자가 EU에 수출한 물질 전량을 등록하도록 한다. “유일 대리인”은 등록자(수입자) 의무를 준수하기 위해 물질의 실제 취급 및 관련 정보에 대한 충분한 배경지식을 가지고 있어야 한다. 이 경우, 모든 수입자는 유일 대리인의 하위사용자로 간주된다.

유일 대리인은 EU에 수출하는 EU 역외의 단일 또는 다수의 완제품 제조자나 조제자, 생산자를 대표할 수 있다.

유일 대리인은 누구인가?

제 8조 제 1항에 따르면 “EU 역내로 수입되는 물질자체나 조제 혹은 완제품 내의 물질을 제조하거나, 조제를 배합하거나, 완제품을 생산하는 EU 역외에 설립된 자연인 또는 법인은 본 편에 의거하여 수입자에게 부여되는 의무사항을 수행하기 위하여, EU 역내의 자연인 또는 법인을 상호계약에 의해 유일대리인으로 선임할 수 있다.”

“유일 대리인”이 등록서류를 제출할 때, 비EU 제조자가 자신을 “유일 대리인”으로 공식 선임하는 선임장 사본(들)을 동봉해야 한다. 기존(phase-in) 물질의 경우에도, “유일 대리인”은 물질을 사전 등록해야 하며, 이후 물질정보교환포럼(SIEF: Substance Information Exchange Forum)의 구성원이 된다(자료공유 지침 참조).

또한, “유일 대리인”은 SDS 최신 업데이트 제공에 대한 정보뿐 아니라, 수입된 수량, 자신의 대리하는 수출자의 EU 고객 목록에 대한 정보를 제공, 갱신해야 한다. 비EU 제조자는 동일 공급망 내 모든 EU 수입자들에게 자신의 “유일 대리인”으로 EU 대리인을 선임했음을 알려야 한다.

유일 대리인은 그 등록에 법적 책임을 진다. 그럼에도 불구하고, 대부분의 경우 서류에 필요한 모든 자료를 제공하는 것은 비EU 수출자임을 예상할 수 있다. 만약 비EU 제조자가 유일대리인을 변경하기로 결정한다면, 새로 선임된 유일대리인은, 전 유일대리인과의 합의에 따라, 등록자 신원과 필요시 다른 사항들(톤수 범위 변경 등)을 변경함으로써 등록서류를 갱신할 수 있다.

등록을 요하는 예:

- 제조된 물질을 그 자신이 사용하는 물질 제조자는 제조자 겸 하위사용자이다. 해당자는 면제가 적용되지 않는 한, 연간 1톤 이상 제조되는 각 물질을 등록할 의무를 지니며, 해당자의 사용(들) 정보와 고객의 파악된 사용(들) 정보를 등록에 포함시켜야 한다.
- 조제 수입자는 면제가 적용되지 않는 한, 연간 1톤 이상의 수입된 조제에 함유된 물질들을 등록해야 한다. 해당자는 조제에 포함된 물질(들)의 파악된 사용(들)에 대한 정보를 등록에 포함시켜야 한다. 조제 수입자가 직접 조제들을 등록할 의무는 없다; 사실 조제는 등록될 수 없다.

등록을 요하지 않는 예:

- 자신이 제조하거나 수입하지 않은 물질을 사용하는 자는 하위사용자로 이들 물질을 등록할 의무가 없다.
- “유일 대리인”을 임명한 비EU회사로부터 수입한, 물질 또는 조제나 완제품 수입자는 하위사용자로 간주되며, 따라서 등록할 필요가 없다.
- REACH II편에서 면제된 물질의 제조자나 수입자는 해당 물질을 등록할 의무가 없다.

1.5.3 등록 의무자

EU에 설립된 자연인 또는 법인만이 등록자가 될 수 있음을 유념해야 한다. EU 법은 시민법과 회사법의 완벽한 조화를 이루며 운영되지 않기 때문에, 언제 자연인이나 법인과 직면하는가를 제시해주는 것은 각 EU 회원국의 국가법이다. 아래의 지침이 도움이 될 수 있다:

- “자연인”은 계약 또는 상거래를 할 능력과 권리를 지닌 사람을 뜻하기 위해 대다수 법제도에서 적용되는 개념이다. 이들은 통상 법적으로 성년이며, 자신의 권리를 전적으로 보유한 사람들이다(가령 형사 처벌로 인해 권리를 박탈당하지 않았다는 의미).
- “법인”은 대다수 법제도에서 자신들에게 적용되는 법제도(자신들이 설립된 해당 회원국의 법)에 의해 법인격(legal personality)을 부여받고, 따라서 그들 뒤에 있는 사람들과 다른 기업(“주식회사(société anonyme 또는 limited company)”)의 경우, 주주들에 독립적으로, 권리와 의무를 행사할 수 있는 기업들을 뜻하기 위해 대다수 법제도에서 적용되는 유사 개념이다. 즉, 기업은 통상 그 자신만의 실체를 지니며, 그 자산은 소유자들의 자산과 일치하지 않는다. 하나의 법인은 다른 사이트(site)에서 일할 수 있다. 또한 본사와 별도의 법인격을 지니지 않는 소위 “지사(branch offices)”(불어로 “succursales”)를 둘 수 있다. 이 경우, 본사가 법인격을 지니고, REACH 규정 준수를 위해 EU 역내 설립되어야 한다. 반면, 법인은 또한 그 자신이 주식이나 또 다른 형태의 소유권을 가진 “자회사(daughter companies 또는 subsidiaries)”(불어로 “filiales”)를 EU내 둘 수 있다. 이들 EU 자회사는 별도의 법인격을 지니며, 따라서 REACH 목적에 맞는 “EU 역내 설립된 법인” 자격을 갖춘다. 이들은 각자 제조 또는 수입한 수량에 대한 등록 의무가 있는 서로 다른 제조자 및 수입자로 간주된다. 흔히 작업자는 이같은 기술-법적 측면에서 “branch” 및 “office”라는 용어를 사용하지 않으며, 따라서 언급된 주체(entity)가 법인격을 지녔는지 여부가 상세히 밝혀져야 한다.

본 지침서에서 법 주체(legal entity)라는 용어는 REACH 하의 권리와 의무를 지닌 자연인 또는 법인을 뜻하는 데 사용된다.

1.5.3.1 법 주체(Legal entity)

물질을 제조 또는 수입하는 EU 역내 설립된 각 법 주체는 등록서류 제출을 요구받는다.

다수의 법 주체(가령 모회사와 그 자회사들)로 구성된 기업그룹의 경우, 이들 법 주체 각각은 자신의 등록 서류를 제출해야 한다. 하지만, 다수 등록자들에 의한 자료의 공동 제출(1.8.4절 참조)에 설명된 대로 서류 일부를 공동으로 제출해야 한다. 반면, 단일 법 주체가 법 주체가 분리되지 않은 2개 이상의 생산 플랜트를 가지고 있을 경우, 해당 법 주체는 여러 사이트들을 포괄한 단일 등록 서류만을 제출하면 된다.

상황 예:

국제 기업들은 간혹 수입자로 활동하는 몇몇 자회사를 종종 여러 회원국들에 분포해 EU 역내에 두고 있다. 이들 각 자회사는, 법인격을 지닌 경우, REACH 의미내에서 법인이다. 그룹 내 업무 분포에 따라, 각 자회사는 수입을 책임진 “수입자”일 수 있다. 그룹내 회사들에 임무와 책임을 부여하는 것은 그룹이나 개별 회사의 일이다.

1.5.3.2 법 주체 변경의 결과

합병, 분사, 파산, 인수, 사업부분매각, 주소나 연락담당자 정보 변경 등 법 주체에 관한 세부사항 변경시, 제 22조에 따라, 등록자는 지체없이 등록 서류를 갱신해야 한다. 등록 서류 갱신 시, 등록자는 갱신이 “회사 정보 변경”과 관련있음을 언급해야 한다. 개별 법 주체들이 과거 동일 물질을 등록했던 합병의 경우, 만약 합병 이후 제조/수입된 물질의 총 톤수가 높은 톤수 범위에 이른다면, 등록 서류가 이에 따라 갱신되어야 함에 유의해야 한다.

등록자가 물질의 제조나 수입, 또는 완제품의 생산이나 수입을 중지한 경우, 등록자는 화학물질청에 이 사실을 알려야 하며, 그 결과 등록 서류에 등록되는 양은 0이 된다. 등록자는 관련 정보를 최종 제조 후 10년간 보관해야 하며, 요청시 제공해야 한다. 등록자가 해당 물질을 다시 제조 또는 수입, 또는 해당 완제품의 생산이나 수입을 시작할 경우, 화학물질청에 통보해야 한다.

1.5.3.3 수입 시 등록 의무자

수입의 경우(1.5.1절 정의 참조), 등록은 수입을 책임진 EU역내 설립된 법 주체가 해야 한다. 수입에 대한 책임은 주문자는 누구이며, 지불자는 누구인가, 누가 세관절차를 담당하는가 등 많은 요인들에 달려있지만, 그 자체로 결정적이진 않다.

가령, EU 역내 설립되었지만, 구매자에게서 공급자로 주문을 전달(그리고 서비스 수수료를 받고)하지만 제품이나 그 지불에 대해서는 어떤 책임도 지지 않으며 어떤 단계에서도 소유권을 지니지 않은 우편함(letter-box)같은 촉진자 역할만 하는 “판매대리점(sales agency)”의 경우, REACH 목적상 “수입자”로 간주되지 않는다. 해당 판매대리점은 제품 반입에 대한 책임이 없다.

물질 또는 조제를 수출하는 비EU 제조자나 공급자는 REACH 하에 아무런 책임을 지니지 않으며, 물질 또는 조제를 이송한 선박회사는 REACH에서 면제된다(제2조 제1항 제d호).

1.5.3.4 산업협회 및 기타 유형의 서비스 제공자의 역할

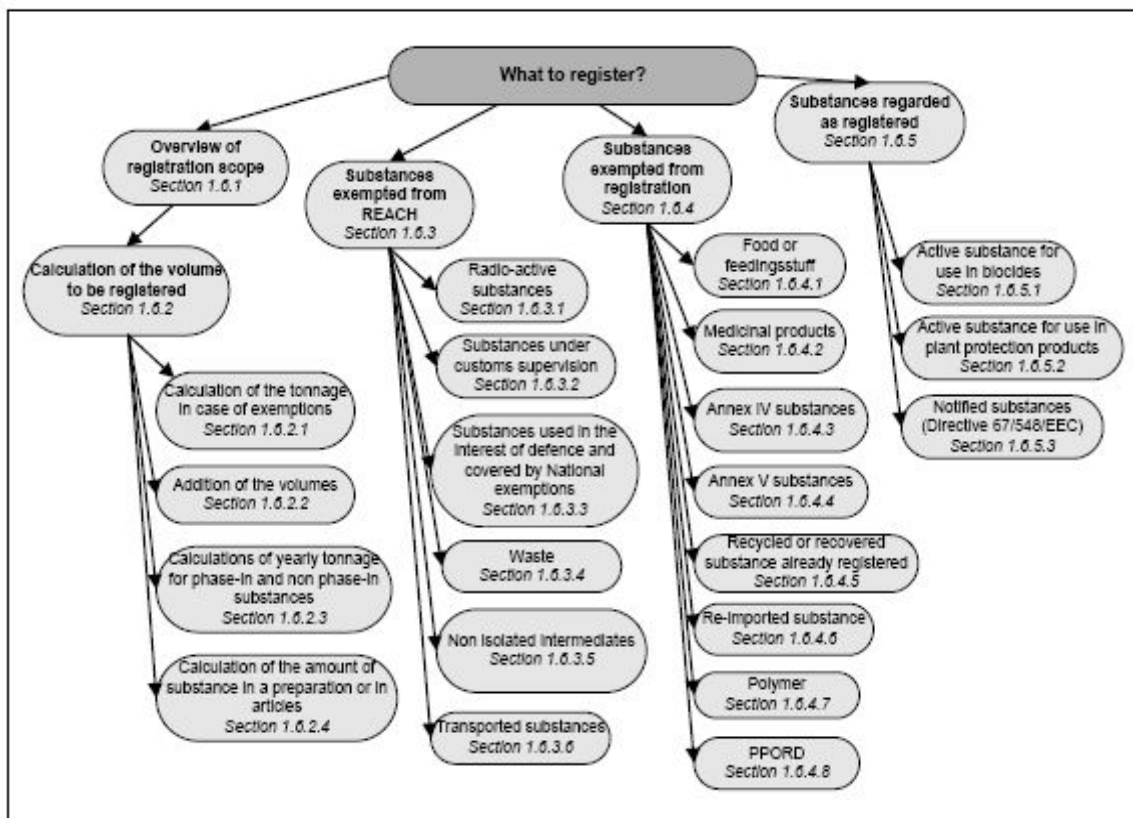
실제 등록은 완제품의 제조자, 수입자 또는 생산자 및 유일 대리인에 의해서만 할 수 있으며, 하나 이상의 비EU 기업들에 대한 유일 대리인 역할을 하지 않는 한, 산업협회 등 제3자가 할 수 없다.

하지만, 산업협회는 등록 서류 준비를 위해 등록자들에게 매우 값진 지원을 제공할 수 있으며, 과정 조율을 도울 수 있다. 또한, SIEF에 제출될 수 있는 물질에 대해 값진 자료를 가지고 있을 수 있다(자료 공유 지침 참고). 이들은 유해 자료의 합동 제출 준비와 관련하여 다른 등록자들과 논의중인 등록자의 대리인으로 선임되어 제3자 대리인 역할을 할 수도 있다. 이들은 직접적인 등록 의무는 없지만, 이들 협회를 통해 정보와 지원을 제공할 수 있는 비 EU 기업들을 회원으로 포함할 수 있다.

1.6 무엇을 등록하는가?

목적: 본 장은 등록 요구조건 대상이 되는 물질에 대한 소개와 다양한 등록 면제가 적용될 수 있는 상황에 대한 상세 설명을 제공한다. 각 물질의 제조 또는 수입 톤수가 등록 여부 및 등록 방법 결정에 중요하기 때문에, 본 장에서는 등록될 수량 계산 방법도 소개한다.

구조: 본 장의 구조는 다음과 같다:



1.6.1 등록 범위 개요

물질의 기본 정의는 매우 광범위해 잠재적으로 유해한 산업화학물질뿐 아니라, EU에서 제조 또는 수입되는 모든 유형의 화학물질을 포함한다. 따라서 의약품, 살생물제(biocides), 살충제(pesticides), 화장품 또는 방사능 물질 등 다른 법률이 이미 철저히 규제하는 물질들이 포함된다. 이 때문에, REACH 요구조건에서 완전 또는 부분적 면제 대상들이 있다.

등록은 등록 범위에서 명백히 면제되지 않는 한, 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 모든 물질에 요구된다. 이 요구조건은 물질의 유해성 구분 여부와 관계없이 적용된다. 기술 서류는 모든 등록에 구비되어야 하며, 화학물질 안전성 보고서(CSR: chemical safety report)는 제조 또는 수입된 양이 연간 10톤 기준치에 도달하거나 넘을 경우 요구된다. 연간 1톤-10톤 사이 제조 또는 수입되는 물질의 경우, 기술 서류상의 정보에 덧붙여 특정 노출 정보가 제공되어야 한다.

REACH에서 완전 제외되는 것은 방사능 물질과 세관 감독 하에 있는 물질 및 비분리 중간체(non-isolated intermediates)이다. 폐기물은 본질적으로 면제된다. 다른 다수의 물질들이 기타 동등한 법률이 적용되는 곳에서, REACH 규정 일부로부터 면제된다(의약품에 사용되는 물질 등). 또한, 폴리머(polymer)가 등록 면제되며, 공정 및 제품 중심의 연구 개발에 사용되는 물질들은 신고만 하면 되며, 비분리 중간체는 REACH에서 면제된다(하지만 분리 중간체 등록에는 특별 제도가 적용된다).

또한, 인간이 건강과 환경에 최소한의 유해성을 일으키는 것으로 간주되는, 확인된 특정물질(의 카테고리)들과 확인된 공정에서 나온 물질들은 등록에서 면제된다. 이들 물질은 보통 자연 발생되며, 면제 물질 목록에는 가령 옥수수기름과 질소가 포함된다. 부속서 IV 및 V는 이들 물질에 대해 설명하며, 1.6.4.3절 및 1.6.4.4절에 지침이 더 제공된다. 집행위원회는 2008년 6월 1일까지 이 두 부속서를 검토해 필요시 개정안을 제안할 계획이다.

1.6.2 등록 수량 산정

기존 및 신규 물질에 대한 등록 서류에 연간 톤수를 어떻게 산정할 지에 대해 서로 다른 규칙들이 적용된다(제3조 제30항 참조). 아래 단락은 물질의 등록 여부(연간 1톤이 기준치)와 만족시켜야 할 정보요건은 무엇인지 (부속서들에 따라)를 결정하고, 기존 물질의 경우, 물질 등록 기한이 언제인지를 파악하는 데 사용되는 수량(톤수값) 산정 방법을 설명하고 있다.

1.6.2.1 면제 시 톤수(tonnage) 산정

원칙적으로 등록자는 자신이 제조 또는 수입하는 물질의 총량을 산정하고, 이를 근거로 등록 서류 제출 여부와 어떤 톤수 범위(tonnage band) 내인지를 결정해야 한다. 하지만, 특정 물질에 대해 등록 면제가 적용될 경우, 등록예정자는 등록해야 할 수량을 결정하기 위한 계산에 이 부분을 포함시키지 않아도 된다.

- 일부 물질이나 일부 물질의 특정 용도는 등록에서 완전히 면제된다. 등록 면제는 1.6.3절에 나와 있다.

예 1: 용도가 등록 면제되는 경우

회사가 의약품에 사용되는 물질을 제조할 경우, 해당 용도의 물질은 등록하지 않아도 된다. 하지만, 이 회사나 그 고객들이 동시에 동일 물질을 다른 용도로 이용할 수도 있다. REACH 하에 등록 의무를 결정하기 위해, 다른 용도로 쓰인 수량을 산정해야 한다. 가령, 회사 A는 X년도에 120톤의 수산화마그네슘을 제조한 제조자이다. 70톤은 의약품에 사용되고, 50톤은 조제의 배합에 사용되었다. 조제의 배합에 사용된 50톤은 REACH 규정 조항 해당하는 반면, 의약품에 사용된 70톤은 REACH 규정 하에 등록 면제된다. 등록 목적으로 산정되는 총량이 50톤이므로, 해당 회사는 10-100톤 범위에서 등록해야 한다.

- 제품 및 공정 중심의 연구 개발(PPORD: Product and Process Orientated Research and Development) 목적으로 제조 또는 수입된 물질들 역시, PPORD 신고가 유럽 화학물질청에 제출되고 화학물질청이 규정한 조건들을 만족시키는 한(제 9조 참조), 특정 조건 하에서 등록 면제될 수 있다(PPORD에 대한 지침 참조).

예 2: PPORD 용도 시 등록 서류에 고려할 톤수

회사가 연간 11 t/a의 물질을 제조하고, 이 중 2.0 t/a이 PPORD 용도일 경우, 등록 의무는 9.0 t/a에 의해 규정된다. 즉, 부속서 VIII의 정보요건이 붙지 않는다.

- 분리 중간체 제조자 또는 수입자는, 특정 조건 하에서(중간체에 대한 지침 참조), 제한된 정보를 담은 등록 서류를 제출한다(제 17조 및 제 18조 참조).

물질이 여러 용도로 제조 또는 수입될 경우(PPORD 용도, 중간체로, 기타 용도로), 등록자는 아래 서류를 제출할 수도 있다:

- PPORD 하의 용도로 신고서류 1부
- 중간체로서의 용도와 기타 용도들을 모두 포괄한 등록서류 1부. 만약 중간체로서의 제조 또는 용도(들)가 엄격히 통제되는 조건이 아닌 경우라면, 제조자나 수입자는 제 10조에 따라 “표준” 등록서류를 제출해야 한다. 제조 또는 수입되는 톤수 중 일부가 엄격히 통제되는 조건의 중간체로 사용될 경우, 이 톤수는 등록서류의 정보요건에 고려되지 않아도 된다. 그럼에도 불구하고 중간체로서의 용도는 이 목적으로 제조 또는 수입된 수량을 포함, 서류에 작성되어야 한다.

예 3: 등록서류에 고려할 톤수

어떤 회사가 물질 A를 2300톤 제조하며, 이 중 1700톤은 엄격히 통제되는 조건에서 중간체로 사용된다. 이 회사는 물질 A에 대해 등록서류를 제출할 것이며, 이때 중간체로 사용되지 않은 나머지 600톤의 분량은 정보요건을 결정하기 위해 사용된다. 이는 100-1000t 물질에 대한 정보요건이 이 서류에 대한 근거로 사용됨을 의미한다. 해당 물질이 중간체로도 사용된 사실이 서류에 표시되어야 하며, 중간체로 사용된 1700톤의 분량 역시 서류에 작성되어야 한다.

1.6.2.2 수량 추가

어떤 경우에도, 해당 등록자가 제조 또는 수입할 목적을 지니며, 등록 면제되지 않은 물질의 전량이 산정될 필요가 있다. 이는, 가령, 물질이 여러 조제에 함유되어 수입될 경우, 각 조제에 든 물질의 양(이들 조제에 있는 물질의 양을 사용해 계산)이 추가되어야 한다.

동일 등록자가 동일 물질을 동일 법 주체에 속한 다른 사이트에서 제조 및/또는 수입할 경우, 등록할 물질의 양은 사이트가 별개의 법 주체가 아니기 때문에 각기 다른 사이트에서 제조 및/또는 수입된 물질의 총량이다.

더욱이 만약 단일 비EU 제조자가 제조한 물질이 의도적으로 배출될 여러 완제품 형태로 수입될 경우, 등록예정자는 이들 완제품에 함유된 물질의 전량을 산정할 필요가 있다. 이 목적을 위해, 등록예정자는 물질이 의도적으로 배출될 완제품에 대해서만 계산하면 된다. 물질이 완제품으로부터 배출될 의도인 경우, 배출될 수량만이 아니라, 해당 완제품에 함유된 총량이 산정되어야 한다.

예:

만약 회사 X가 각각에 60톤의 해당 물질이 함유된 세 개의 완제품 A, B, C를 수입하지만:

- 완제품 A에는 물질이 의도적으로 배출되지 않고,
- 완제품 B에는 60톤 중 40톤이 정상 조건에서 배출되며,
- 완제품 C에는 60톤 중 10톤이 정상 조건에서 배출된다면,

회사 X는 완제품 B와 C에 함유된 물질의 총량 120톤을 100-1000톤 범위에 등록해야 한다.

1.6.2.3 기존 및 신규 물질에 대한 연간 톤수 산정

등록서류상 신규(non phase-in) 물질 톤수

등록서류에 보고될 신규 물질의 양은 해당 등록 역년(1월 1일 - 12월 31일)에 제조 및/또는 수입될 예상 양이다(제3조 제30항 참조). 신규 물질의 정의는 1.7.1.2절에 나와 있다.

사전 등록된 기존(phase-in) 물질 등록을 위한 톤수 산정

기존 물질의 정의는 1.7.1.1절에 나와 있다.

최소 3년 연속 수입 또는 제조된 기존 물질의 경우, 이전 3연년간 평균 생산 또는 수입량을 기초로 연간 수량이 산정되어야 한다(제3조 제30항 참조). 해당 물질이 3년 연속 제조 또는 수입되지 않은 경우, 해당 역년톤수(calendar year tonnage)가 사용되어야 한다.

이 조항은 수요 급증으로 등록 의무를 준수하기 불가능한 상황을 피하기 위해 마련되었다. 이 값은 등록뿐 아니라 사전등록 목적으로 사용될 것이다. 2007년 6월 1일 이후 산정된 최고 연간톤수가 등록 마감일을 결정한다. 기존 물질의 등록 마감일에 대한 상세 내용은 1.7.2절에 나와 있다.

예 1:

어떤 회사가 제조 예측에 기반해 2013년 6월 1일까지 기존 물질을 등록해야 한다고 결정했다(제조 수량이 100-1000 톤수 범위에 있으므로).

매년 회사는 과거 3년간 평균으로 연간 톤수를 산정해야 한다. 가령, 2007년은 2004-2006년간 평균이다.

제 23조에 따라 등록 마감일은 2007년을 시작으로 산정된 최고 톤수에 기반해 결정될 수 있다.

만약 이 톤수가 1000톤에 달하면, 등록은 2010년 12월 1일 전까지 이뤄져야 한다. 만약 2011년이나 2012년 이같은 일이 발생한다면, 등록은 지체없이 이뤄져야 한다. 연간 톤수는 3년 평균치이기 때문에 회사가 연간 톤수 증가를 예측하기가 보다 수월하다.

2013년 톤수(2010-2012년간 평균으로 계산)가 등록서류에 사용되어야 한다.

예 2:

회사 Z가 2009년 제조한 수량이 120톤(3년 평균으로 계산)이며, 이후 100톤 이하로 감소한 경우라도, 해당 물질이 2007년 6월 1일 이후 최소 한번은 100톤 이상 제조되었기에 회사 Z는 2013년 5월 31일까지 최종 등록해야 한다. 등록서류에 고려될 톤수는 2010-2012년 평균으로 계산된 2013년 톤수가 된다.

예 3:

회사 V가 제조한 수량이 2007년 600톤, 2008년 900톤, 2009년 1400톤, 2010년 2000톤이다. 2010년 "3년 평균" 톤수는 연간 966톤이지만, 2011년 "3년 평균" 톤수는 연간 1433톤이다. 이 경우 연간 1000톤 이상 물질에 대한 등록 마감일이 2010년 11월 30일에 경과되었기에 회사 V는 2011년 최대한 빨리 해당 물질을 등록해야 한다.

1.6.2.4 조제 또는 완제품 내 물질 수량 산정

조제 또는 완제품에 함유된 물질들에 대해 특정 상황이 발생할 수 있다:

조제에 함유된 물질 수량

조제에 함유된 물질 수량을 산정하기 위해서는 조제 총량을 성분물질의 분수로 곱한다. 이 값은 가령 조제의 SDS에서 얻을 수 있다. 조제 내 물질의 밀도 범위만 구할 수 있을 경우, 물질의 최대량은 조제 내 해당 물질의 최고추정함유량(highest possible content)을 사용해 산정된다. 조성에 대해 더 정확한 정보가 없다면, 이 수량이 등록 목적으로 사용된다.

완제품에 함유된 물질 수량

정상 또는 타당하게 예상되는 사용조건에서 의도적으로 배출될 물질을 함유하고 있는 완제품의 경우:

- 만약 해당 물질의 중량비(weight by weight) 함유량이 알려졌다면, 이 값을 생산 및/또는 수입된 완제품의 총량으로 곱한다; 또는
- 단위완제품당 물질 중량이 알려졌다면, 이 값을 수입된 완제품의 총 개수로 곱한다.

보다 상세한 지침은 완제품 지침에서 볼 수 있다.

1.6.3 REACH Regulation에서 면제되는 물질들

1.6.3.1 방사능 물질

방사능 물질은 방사선보호 관련 그 활동이나 밀도를 무시할 수 없는 하나 이상의 방사성핵종(radionuclide)을 가진 물질이다. 다시 말해, 인간과 환경을 보호할 필요가 있는 정도의 방사선을 방출하는 물질들이다.

방사능 물질은 위험물질의 분류, 포장 및 표시에 관한 Directive 67/548/EEC에 의거해 이미 신고에서 면제되었으며, REACH Regulation에서도 적용 면제하고 있다. 면제 이유는 이에 적용되는 별도 법이 있어, 추가로 REACH Regulation을 적용할 필요가 없기 때문이다.

법 참조: 제 2조 제 1항 제 a호

1.6.3.2 세관 관리 대상 물질

EU역내 일시적 저장, 운송, 보세구역 또는 보세창고에 있는 물질(물질자체 또는 조제나 완제품 내 물질)이 단지 EU를 경유할 뿐이며, EU를 떠나기를 기다리며 세관의 관리를 받고 있다면, REACH Regulation 조항에 구속되지 않는다.

REACH로부터의 면제를 희망하며, 다시 EU를 떠날 예정의 물질 수입자는 따라서 물질이 EU역내 머무는 동안 아래 조건 일체를 준수하도록 권고받는다:

- 물질은 세관법의 규정대로 보세구역이나 보세창고에 보관되거나 다른 관련 관세절차에 따르도록 한다(운송 절차, 임시보관)
- 물질은 세관당국의 관리 하에 둔다
- 물질은 EU역내 있는 동안 어떠한 처리나 가공(완제품의 배합, 소비, 용기내 충전, 용기 간 이송, 혼합 또는 생산 등)도 거치지 않는다. 이를 위해 EU역내 보세지역 또는 보세창고는 EU의 일부로 간주된다.

의문시, 단지 EU를 통과하는 물질에 적용되는 역내세관규칙에 관한 Regulation (EEC) No 2913/92가 정한 세관체제에 대해 상세히 밝혀줄 수 있는 세관당국을 접촉할 것을 권하는 바이다.

법 참조: 제 2조 제 1항 제 b호

1.6.3.3 국방목적의 국가적 면제 대상인 물질

REACH Regulation은 개별 회원국이 국방 차원에서 특정 물질(물질자체 또는 조제나 완제품 내 물질)을 REACH 적용에서 면제시키도록 허용한다.

이같은 면제는 회원국이 REACH로부터 특정 물질을 면제하기 위해 해당국 법제도에 따라 공식조치를 취했을 때만 적용된다는 점에 유념해야 한다. 면제는 면제를 결정한 회원국 역내에서만 적용된다.

본 지침서 작성 당시, 국방 차원에서 면제를 결정한 회원국은 없었다. 그같은 면제를 결정한 회원국은 관련 공급자들에게 알릴 것으로 예상된다; 하지만, 의문시, 국방 차원에서 회원국 군 및 당국이 사용한 조제 또는 완제품의 제조자, 수입자 및 생산자는 해당 물질, 조제 또는 완제품이 면제 대상이 되는지 여부를 확인하기 위해 해당 군 및 당국을 접촉하도록 권하는 바이다.

법 참조: 제 2조 제 3항

1.6.3.4 폐기물

폐기물은 소유자가 버리거나 버리고자 의도하거나 요구받는 물질이나 물체를 뜻한다. 가정 폐기물(신문, 옷, 음식, 캔 또는 병 등)이나 전문 또는 산업폐기물(타이어, 슬래그, 버려진 창틀 등)이 발생할 수 있다.

REACH Regulation은 폐기물을 면제하지는 않으나, 폐기물은 REACH 의미 내에서 물질, 조제, 또는 완제품이 아님을 명확히 하고 있다. 그 이유는 소유자가 무언가 버리거나 버리려고 의도하거나 요청받을 때, 그것은 소유주가 특정 목적으로 사용한 물질, 조제, 또는 완제품으로서의 지위를 상실하기 때문이다. 실제적으로, 이같은 명시는 REACH 요구조건으로부터 폐기물의 면제로 간주될 수 있다. 유의할 점은 화학물질안전성평가(CSA) 요구시, 여기에는 폐기 단계를 포함해 물질의 라이프사이클 전체가 포함된다는 것이다(참고: 부속서 I, 0.7 및 5.1.1). 화학물질로부터 위해성을 관리할 필요가 있다면, 권장폐기물관리대책이 SDS를 통해 공급망 내 전달되어야 한다(표제 13). 하지만, 폐기물 처리는 REACH 하에 하위사용이 아니며, 폐기물처리작업자들은 폐기 단계에서 물질 취급 방법에 대한 SDS를 받지 않는다. 폐기물처리작업에서 남은 잔류물은 폐기물인 이상, 즉 폐기되는 한(매립, 암염갱(salt mines)에 저장 등), REACH 적용을 받지 않는다. 다른 물질이나 조제로 재생되는 잔류물은 REACH 적용을 받는다.

중요하게 언급할 점은 일단 폐기물이 재생되고, 이 재생 과정에서 또 다른 물질, 조제, 또는

완제품이 생산되면, EU역내 제조, 생산 또는 수입되는 다른 어떤 물질, 조제, 또는 완제품에 그러하듯, REACH 규정이 원칙적으로 다시 적용된다는 것이다. 이미 등록된 물질이 재생되는 경우, 등록 의무로부터의 면제가 적용될 수 있다. 재생에 대한 지침은 1.6.4.5절에 나와 있다.

법 참조: 제 2조 제 2항

1.6.3.5 비분리 중간체(non isolated intermediate)

비분리 중간체(non-isolated intermediate)란 합성과정에서 합성이 이루어지는 설비로부터 의도적으로 제거되지 않는(sampling을 제외하고) 중간체를 의미한다. 이러한 설비로는 반응용기, 그 부속 장비 및 다음 반응단계를 위한 용기간 이동을 위하여 행해지는 배관작업뿐 아니라, 연속 공정 또는 회분식 공정에서 물질이 통과하는 모든 설비를 포함한다. 단, 제조공정 이후에 물질이 저장되는 탱크 또는 기타 용기는 제외된다.

상기 정의에 해당되는 비분리 중간체는 REACH 적용을 받지 않는다.

하지만, 많은 수량의 동일 물질이 다른 작업 또는 다른 조건 하에 사용될 수 있다는 점에 유념하자. 이때 이들 수량은 “비분리 중간체”로 간주될 수 없음을 암시한다. “비분리 중간체”로서의 자격을 갖춘 조건 하에서 사용된 물질 수량만이 REACH에서 면제된다. 나머지 수량의 경우, REACH 하의 관련 요구조건이 충족되어야 한다.

법 참조: 제 2조 제 1항 제 c호 및 제 3조 제 15항 제 a호

1.6.3.6 수송 물질

REACH Regulation은 철도, 도로, 내륙수로, 해상 또는 항공편으로 위험물질과 위험한 조제 내의 위험물질을 운송하는 것을 규정에서 면제하고 있다. 수송 이외의 해당 물질 관련 모든 활동(제조, 수입, 사용)의 경우, REACH 요구조건이 적용됨을(다른 면제 보장을 받지 않는 한) 명심해야 한다.

EU 수송 법률(가령, 위험 물품의 도로 수송 관련 회원국 법률의 통일을 위한 1994년 11월 21일의 Council Directive 94/55/EC(Council Directive 94/55/EC of 21 November 1994 on the approximation of the laws of the Member States with regard to the transport of dangerous goods by road) 및 관련 개정)은 이미 다양한 운송 수단에 의한 위험물질 수송의 안전 조건을 규정하고 있으며, 따라서 이같은 수송은 REACH Regulation 조항에서 면제된다.

법 참조: 제 2조 제 1항 제 d호

1.6.4 등록 면제 물질

Regulation은 의약품 등 다른 법률이 충분히 규제하거나 물, 산소, 특정 희가스, 특정 유형의 셀룰로오스 펄프 등 일반적으로 위해성이 낮아 등록을 요하지 않는 특정 물질들을 면제한다. 광물류, 광석류, 정광(ore concentrates), 시멘트 클링커 등 자연에서 발생하는 물질들은 화학적으로 변형되지 않는 한 등록으로부터 면제된다. 폴리머(polymer)도 일반적으로 매우 위험하지 않기 때문에 등록에서 면제되지만, 최종 폴리머내 아직 등록하지 않은 단량체 단위(monomer units)로 2%이상 함유되고, 이들 단량체가 연간 1톤 이상 차지할 경우, 해당 단량체 물질은 등록을 요한다.

등록에서 면제되는 물질들은 아래에서 자세히 설명된다.

1.6.4.1 식품 또는 사료

물질이 식품안전법(Food Safety Regulation)(EC) No 178/2002에 따라 인간을 위한 식품 또는 동물을 위한 사료로 사용된 경우, 해당 물질은 등록하지 않아도 된다.

식품안전법(Food Safety Regulation)은 인간을 위한 식품이 안전하지 않는 한, 즉, 인체건강에 유해하고, 인간의 소비에 적합하지 않는 한, 시장에 출시될 수 없도록 이미 규정하고 있다. 마찬가지로, 동물을 위한 사료도 안전하지 않는 한, 즉 인간이나 동물의 건강에 부작용을 일으키고, 인간에 안전하지 못한 식품생산 동물(food-producing animals)로부터 식품을 만드는 한, 시장에 출시되거나 식품생산 동물에게 먹일 수 없다. 더욱이, 식품 첨가제, 식품 향료, 사료 첨가제 및 동물 영양제의 경우, EU역내 법률이 이미 이들 특정 용도에 대한 물질의 허가를 위한 제도를 마련했다. 따라서, REACH 하의 등록은 별 부가 가치가 없다.

따라서, 식품 - 또는 사료 관련 용도로 쓸 수 있는 물질의 제조자와 수입자는 그들 자신의 법 주체나 고객들이 해당 물질을 식품안전법(Food Safety Regulation)에 따른 식품 또는 사료로 실제 사용하는지 여부를 파악하는 것이 좋다. 왜냐하면 그 경우 이와 같은 방식으로 사용된 물질 수량에 대해서는 적어도 이 용도를 등록하거나 허가를 얻을 필요가 없기 때문이다. 따라서, 하위사용자가 제37조 제2항에 따라 공급자에게 그같은 용도를 밝힌다면, 식품안전법(Food Safety Regulation)을 참고하도록 권하는 바이다.

하지만 많은 수량의 동일 물질이 식품 및 사료 이외의 용도로 사용될 수 있고, 이들 수량은 면제되지 않는다는 점에 유념하자. 식품 및 사료에 사용된 물질 수량만이 REACH 하의 등록의무에서 면제된다.

예:

어떤 제조자가 X년도에 100톤의 황산을 제조한다. 이중 50톤은 식품안전법(Food Safety Regulation)에 따른 식품 생산에 사용되고, 50톤은 비식품 조제의 배합에 사용된다. 비식품 조제의 배합에 사용된 50톤은 REACH Regulation의 등록 규정에 해당되며, 그 특성이 보장한다면, 허가를 받을 수 있는 반면, 식품 생산에 사용된 50톤은 등록, 평가 및 허가에서 면제된다.

법 참조: 제 2조 제 5항 제 b호 및 제 2조 제 6항 제 d호

1.6.4.2 의약품

물질이 다음과 같은 범위 내 의약품에 사용될 경우 해당 물질은 해당 용도에 대해 REACH Regulation 하에 등록할 필요가 없다.

- 인체 및 수의학용 약품의 허가 및 관리와 유럽의약청(European Medicines Agency) 설립에 관한 EU 역내 절차를 다룬 Regulation (EC) No 726/2004
- 또는 수의학적 의약품 관련 Community code에 관한 Directive 2001/82/EC
- 또는 인체 용도를 위한 의약품 관련 Community code에 관한 Directive 2001/83/EC

따라서, 의약품 관련 용도로 쓸 수 있는 물질의 제조자와 수입자는 그들 자신의 법 주체나 고객들이 해당 물질을 이 법에 따른 의약품 생산에 실제 사용하는지 여부를 파악하는 것이 좋다. 왜냐하면 그 경우 이와 같은 방식으로 사용된 물질 수량에 대해서는 적어도 이 등록하거나 허가를 얻을 필요가 없기 때문이다.

면제는 “의약품에 사용된” 어떤 물질에나 적용되기 때문에 활성 또는 비활성 성분간 구별을 하지 못한다. 의약품에 사용된 결합제(excipients)는 따라서 등록에서 면제된다.

하지만 많은 수량의 동일 물질이 의약품 이외의 용도로 사용될 수 있고, 이들 수량은 면제되지 않는다는 점에 유념하자. 의약품에 사용된 물질 수량만이 등록의무와 REACH 허가에서 면제된다.

예:
어떤 제조자가 X년도에 100톤의 살리실산을 제조한다. 이중 50톤은 인체 용도를 위한 의약품 관련 Community code에 관한 Directive 2001/83/EC 범위 내 의약품 생산에 사용되고, 50톤은 비의약품 조제의 배합에 사용된다. 비의약품 조제의 배합에 사용된 50톤은 등록 규정에 해당되며, 그 특성이 보장한다면, 허가를 받을 수 있는 반면, 의약품 생산에 사용된 50톤은 등록, 평가 및 허가에서 면제된다.

법 참조: 제2조 제5항 제a호 및 제2조 제6항 제a호

1.6.4.3 REACH Regulation의 부속서 IV에 포함된 물질

부속서 IV는 현재 인체건강과 환경에 최소의 위해성을 유발하는 것으로 간주하기에 충분한 정보가 제공되고 있는 68개의 물질 목록을 가지고 있다. 이들 물질은 통상 자연 생성되며, 면제 물질 목록에는 가령 옥수수기름과 질소(N2)가 포함된다. 부속서 IV에 포함된 물질들은 등록 규정에서 면제된다.

목록은 대체로 기존 물질의 위해성 평가에 관한 Regulation (EC) No 793/93에서 면제되는 내용들을 근거로 하지만, 물질이 더 추가되었다. 등록 면제는 특정 목적에 대해서가 아니라, 물질 그 자체에 적용된다.

집행위원회는 2008년 6월 1일까지 본 부속서를 검토하고, 필요시 수정 제안토록 요청받고 있다. 이 조항으로 부속서 IV에 물질이 더 추가되거나 제외될 수 있기에, 제조자와 수입자는 부속서 IV의 물질 목록을 정기적으로 확인할 것을 권하는 바이다. Navigator에서는 사용자가 해당 물질이 부속서 IV 목록에 있는지 여부를 확인하도록 돕기 위해 검색엔진을 구축했다.

1.6.4.4 REACH Regulation의 부속서 V에 포함된 물질

Annex V는 현재 등록이 부적절하거나 불필요한 광의의 물질 카테고리 9개를 등재하고 있다. 이들은 등록 규정에서는 면제되나, 허가나 규제에서도 반드시 면제되는 것은 아니다. 전체 목록은 아래와 같다.

등록 면제는 물질 그 자체에 적용된다. 단, 부속서 V의 특정 카테고리에 주어진 면제 조건을 만족시켜야 한다. 가령, 수화물(hydrates)이나 수화이온(hydrated ions)의 경우, 황산구리(II)와 물의 결합으로 형성된 황산구리(II)오수화물은 황산구리(II)가 등록(또는 면제)되었을 경우 제조자가 등록할 필요가 없다.

집행위원회는 2008년 6월 1일까지 본 부속서를 검토하고, 필요시 수정 제안토록 요청받고 있다. 이 조항으로 부속서 V에 카테고리나 물질이 더 추가되거나 카테고리가 제외될 수 있기에, 제조자와 수입자는 목록을 정기적으로 확인할 것을 권하는 바이다.

부속서 V

제2조 제7항 제b호에 따라 등록의무가 면제되는 물질

1. 다른 물질이나 완제품이 공기, 수분, 미생물 또는 햇빛과 같은 환경적 요인에 노출되어 비의도적으로 일어나는 화학 반응으로부터 생성된 물질들 .
2. 다른 물질, 조제 또는 완제품의 보관 중 우연히 일어나는 화학적 반응으로부터 생성된 물질들.
3. 다른 물질, 조제 또는 완제품의 최종 사용시 발생하는 화학반응의 결과로 생성된 물질로서, 그 자체로는 제조, 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질들.
4. 그 자체로는 제조, 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질로서 다음과 같은 상황에서 발생하는 화학반응으로부터 생성된 물질들 :
 - (a) 의도한 용도가 안정제(stabiliser), 염료(colorant), 향료(flavouring agent), 산화방지제(antioxidant), 충전제(filler), 용매(solvent), 담체(carrier), 계면활성제(surfactant), 가소제(plasticiser), 부식방지제(corrosion inhibitor), 발포방지제(antifoamer) 혹은 소포제(defoamer), 분산제(dispersant), 침전방지제(precipitation inhibitor), 건조제(desiccant), 접착제(binder), 유화제(emulsifier), 반-유화제(de-emulsifier), 탈수제(dewatering agent), 응집제(agglomerating agent), 접착촉진제(adhesion promoter), 유동성개선제(flow modifier), pH중화제(pH neutraliser), 박리제(sequesterant), 응고제(coagulant), 응집제(flocculant), 난연제(fire retardant), 윤활제(lubricant), 킬레이트제(chelating agent) 또는 의도된 품질관리용 시약(reagent functions); 또는
 - (b) 단지 의도된 어떤 물리화학적인 특성적 기능을 부여하도록 의도된 물질
5. 그 자체로 수입이나 시장출시가 되지 않은 부산물들.
6. 본 면제조항을 이용하는 제조자 또는 수입자에 의해 물질이 등록된 경우, 물과 물질의 결합에 의해 형성된 물질의 수화물 또는 수화이온 .
7. 다음과 같은, 자연에서 생성되는 물질로서 화학적으로 변화되지 않는 것.

미네랄(minerals), 광석(ores), 광석 정광(ore concentrates), 시멘트 클링커(cement clinker), 천연가스, 액화석유가스, 천연가스 응축액, 공정가스 및 그 구성요소, 원유, 석탄, 코크스.
8. Directive 67/548/EEC 위험물질 분류기준에 속하지 않고, 제7항 목록에 없는 자연에 있는 물질로서, 화학적으로 변화되지 않은 것.
9. 유해성 및 위해성이 이미 잘 알려진, 기본적인 원소 물질들:

수소, 산소, 희가스 (argon, helium, neon, xenon), 질소.

1.6.4.5 이미 등록된 재활용 또는 재생 물질

REACH Regulation은 몇가지 조건이 충족될 경우, 역내에서 등록, 재생된 물질들을 등록에서 면제한다. 재활용은 재생의 한 형태이며 따라서 면제 대상이 된다.

재생(recovery)은 다음 목록에 포함된 작업 중 하나로 EU법에 규정되어 있다(Waste Framework Directive 2006/12/EC(Article 1(f)):

- 연료나 에너지를 발생시키는 기타 수단으로 주로 사용
- 용제 매립(solvent reclamation)/재생산(regeneration)

- 용제로 사용되지 않는 유기물질의 재활용/매립(퇴비법 및 기타 생물학적 전환 과정 등)
- 금속 및 금속화합물의 재활용/매립
- 기타 무기물질의 재활용/매립
- 산 또는 염기의 재생산
- 오염 감소에 사용되는 성분의 재생
- 촉매제로부터의 성분의 재생
- 석유의 재정제(re-refining) 또는 기타 재사용(reuses)
- 농업이나 생태학적 개선에 도움이 되는 토지처리(land treatment)
- 1-10번의 작업 중 취득한 폐기물의 사용
- 1-11번의 작업에 따른 폐기물 교환
- 1-12번의 작업 중인 폐기물의 저장(폐기물이 생산된 사이트에 수거를 기다리며 임시 저장하는 경우 제외)

REACH Regulation은 면제 혜택을 받기 위해 고려되어야할 조건들을 다음과 같이 규정한다:

- (1) 재생 물질은 등록되어 있어야 한다. 이는 만약 어떤 이유로든 물질이 제조나 수입 단계에서 등록되어있지 않을 경우 재생 물질은 재생 작업 후 새로 사용되기 전에 등록되어야 함을 의미한다. 한편, 재생을 수행한 자는 재생 물질에 면제가 적용되는지 여부를 확인해야 한다. 만약 재생 물질을 등록 의무로부터 자유롭게 하는 면제가 적용된다면, 해당 면제는 물론 사용될 수 있다.
- (2) 기 등록된 물질은 동일해야 한다. 즉, 재생된 물질과 동일한 화학 정보와 특성을 가지고 있어야 한다. 가령, 만약 물질 자체가 재생 과정에서 변형된다면, 재생 물질은 등록되어야 한다.
- (3) 재생을 수행한 법 주체는 등록된 물질에 관한 정보를 이용 가능하도록 보장해야 하며, 해당 정보는 공급망 내 정보 제공에 관한 규칙을 준수해야 한다.

이는 재생을 수행한 자가 다음 중 하나를 취득해야 함을 의미한다:

- 제31조 제1항 또는 제3항에 따른, 등록 물질에 관한 SDS,
- 제31조 제4항에 따른, 등록 물질에 대해 사용자가 보호 대책을 취하기에 충분한 기타 정보 또는
- 제32조 제1항에 따른, REACH의 허가 부분 하에 등록 물질의 지위, REACH 하의 적용 가능한 제한, 적절한 위해성 관리 조치에 필요한 기타 정보 및 등록번호로 구성되는 정보 패키지.

재생 작업을 수행하고, 이같은 면제를 받기를 희망하는 기업들은 REACH Regulation 준수를 위해 모든 등록 물질에 대한 정보를 이용 가능하도록 최대한 보장할 것을 원하는 바이다.

그렇지 않으면 재생 물질을 등록해야 한다.

주목할 점은 이 면제가 해당 물질이 동일 공급망 내에 있는 자에 의해 등록되도록 규정하지

않는다는 것이다. 따라서, 동일 공급망 내 등록자가 하든, 또다른 공급망내 등록자가 하든, 해당 물질에 대해 등록이 신청된 것으로 충분하다.

만약 재활용 물질이 기존 물질일 경우, 재활용자는 제23조에 명시된 경과 규정의 혜택을 입고, 궁극적으로 후에 또다른 사전등록자가 물질을 등록할 경우 등록 면제되기 위해 해당 물질을 사전등록하도록 권장된다.

법 참조: 제 2조 제 7 항 제 d호

1.6.4.6 재수입 물질

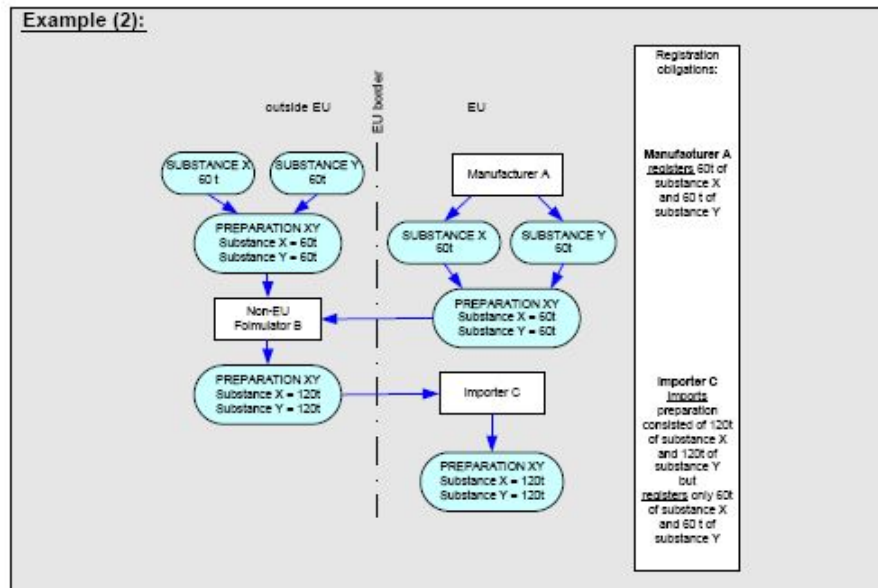
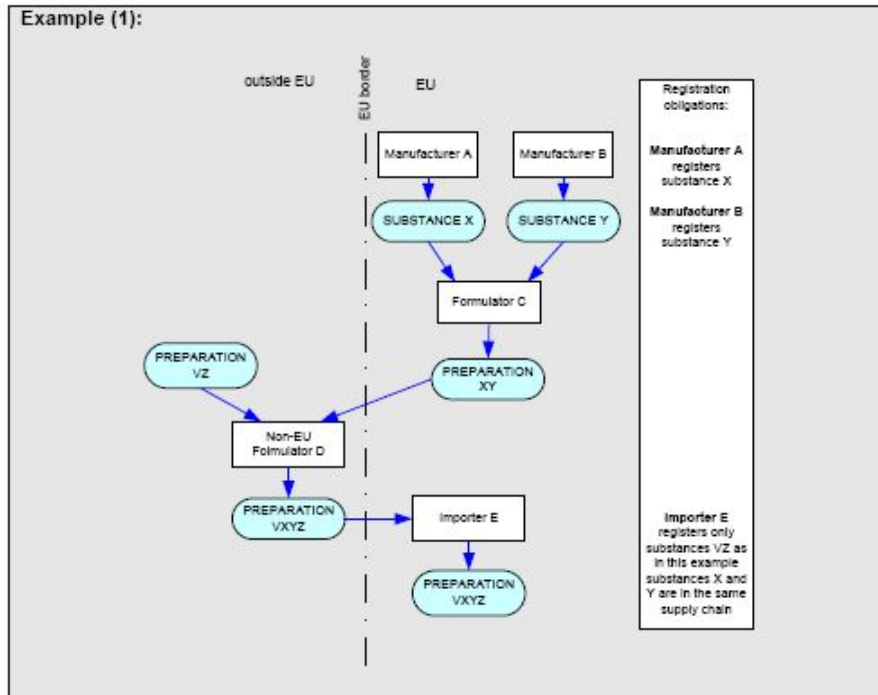
제6조의 등록 의무는 물질자체나 조제에 포함된 물질의 제조자 및 수입자에 적용된다. 하지만, 물질이 EU에서 처음 제조되고, 수출 - 가령, 조제로 배합되기 위해 -된 뒤, EU에 다시 반입 - 가령, 시장 출시나 추가 가공을 위해 -된 경우, 만약 동일 공급망 내 발생한다면, 첫 번째는 최초 제조 단계에서 최초 제조자에 의해, 두 번째는 EU역내로 다시 수입되는 단계에서 동일 공급망내 재수입자(최초제조자일 수도, 아닐 수도 있다)에 의해 이중 등록 의무를 초래할 수 있다. 따라서, 등록되고, 수출된 뒤 재수입된 물질들은 특정 조건 하에서 등록과 평가에서 면제된다.

이같은 면제 혜택을 받기 위해서는 다음 조건들이 충족되어야 한다:

- (1) 물질은 역내에서 수출되기 전에 등록되었어야 한다. 이는 만약 어떤 이유에서 물질이 제조 단계에 등록되지 않았을 경우, 해당 물질은 재수입시 등록되어야 함을 의미한다.
- (2) 기 등록, 수출된 물질은 동일해야 한다. 즉, 물질자체나 조제에 포함된 형태로 재수입된 물질과 동일한 화학 정보와 특성을 가지고 있어야 한다. 가령, 만약 수출된 물질 자체가 EU역외에서 변형되어, 현재 재수입된 물질과 동일하지 않다면, 재수입된 물질은 등록되어야 한다.

다시 한번, 이유는 명백하다: 만약 물질이 동일 화학 정보를 가지고 있지 않다면, 해당 물질은 아직 등록되지 않았으며(등록 정보가 달라진다), 따라서 이중 등록은 없게 된다. 재수입자는 해당 물질이 여전히 동일함을 증명할 수 있어야 한다. 물질 정보에 대한 보다 상세한 내용은 물질 정보 지침에 나와 있다.

- (3) 물질은 동일해야 할 뿐 아니라, 즉 동일 화학 정보와 특성을 가져야 할 뿐 아니라, 실제 EU역내에서 수출되고, 다시 재수입된 물질들의 동일 회분(batch)이어야 한다(공정처리 여부와 상관없이). 이것이 재수입자는 “동일 공급망내”에 있다는 요구조건이 의미하는 바이다.



(4) 재수입자는 수출된 물질에 대한 정보를 제공받아야 하며, 그 정보는 공급망내 정보 제공에 관한 REACH 규정을 준수해야 한다.

이는 재수입자가 다음 중 하나를 제공받아야 한다는 것을 의미한다:

- 제31조 제1항 또는 제3항이 명시한 물질안전보건자료(SDS)
- 제31조 제4항에 따른, 사용자가 보호 대책을 취하기에 충분한 기타 정보 또는
- 제32조 제1항에 따른, 허가 대상 물질의 지위, 적용가능한 제한, 적절한 위해성 관리 조치에 필요한 기타 정보 및 등록번호로 구성되는 정보 패키지

재수입자는 이들 정보 중 하나를 제공받았음을 입증할 수 있어야 한다.

만약 재수입자가 면제받을 수 있다면, 하위사용자로 간주될 것이다. 따라서, 자신에게 적용 가능한 하위사용자 의무는 무엇인지를 확인하도록 권하는 바이다.

물질이 완제품 형태로 재수입될 경우, 재수입 면제가 되지 않음에 유의해야 한다.

법 참조: 제 2조 제 7항 제 c호

1.6.4.7 폴리머(Polymer)

시중에 있는 폴리머 물질의 수가 매우 광범위하고, 폴리머 분자는 보통 분자 무게가 높은 데 비해 우려 수준은 낮은 것으로 간주되기 때문에, 이 그룹의 물질들은 등록에서 면제된다. 폴리머 제조자 및 수입자는 그럼에도 불구하고 폴리머 제조에 사용된 단량체(monomer) 또는 기타 물질의 등록을 진행토록 요청받을 수 있다. 폴리머에 대한 구체적 지침은 폴리머에 대한 지침에 나와 있다.

1.6.4.8 제품 및 공정 중심 연구 개발(PPORD) 목적으로 사용되는 물질

산업체의 혁신 역량을 지원하기 위한 REACH 목표 중 하나는 연구 개발을 증진시키는 것이다. 이는 REACH에 따른 의무로부터 다수 면제로 귀결된다.

REACH하에 과학적 연구 개발은 연간 1톤 미만 규모로(제3조 제23항) 통제 조건 하에서 수행되는 과학적 실험, 분석, 또는 화학적 연구를 뜻한다. 이같은 연구 개발만을 위해 사용된 물질은 등록에서 면제된다.

제품 및 공정 중심 연구 개발: 그 과정에서 생산 공정을 개발하고/거나 물질의 적용 분야를 시험하기 위해 시범플랜트(pilot plant)나 양산시험(production trial)이 사용되는 제품 개발 또는 물질자체 또는 조제나 완제품내 물질의 추가 개발 관련 과학적 개발을 의미한다(제3조 제 22항).

PPORD에 사용된 물질들은 화학물질청에 신고된 경우, 등록 면제된다. 신고자는 신청시 화학물질청에 수수료를 지불해야 한다.

이같은 면제는 5년간 지속될 수 있으며, 제조자나 수입자가 한정된 수의 등재 고객과의 협력 하에 PPORD 목적으로 사용한 물질 수량에만 적용된다. 신청자가 제출한 연구 개발 프로그램에 의해 정당화되는 한, 화학물질청은 요청시 면제 기간을 최대 5년(또는 시장에 출시되지 않은 의약품이나 물질의 경우 10년) 더 연장할 수 있다.

화학물질청은 신청자가 제공한 정보의 완성도(completeness)를 확인하게 된다.

화학물질청은 물질이 타당하게 통제되는 조건에서 등재된 고객의 직원에 의해서만 취급되고, 일반에게 제공되지 않으며, 잔여 수량은 면제 기간 이후 폐기를 위해 회수되도록 보장하

기 위해 조건부여를 결정할 수 있다.

연구 개발에 대한 보다 상세하거나 구체적인 이슈는 PPORD에 대한 지침에 나와 있다.

1.6.5 등록된 것으로 간주된 물질

특정 물질이나 물질의 사용은 등록된 것으로 간주되어, 이에 대한 등록이 요구되지 않는다.

적용대상은 다음과 같다:

- 아래 설명된 살생물제에 함유된 활성물질,
- 아래 설명된 식물보호제에 함유된 활성물질,
- Directive 67/548/EEC(NONS)에 따라 기 신고된 물질.

1.6.5.1 살생물제 용도의 활성물질

살생물제 용도의 활성물질은 살생물제로 등록된 것으로 간주되며, 그 활성성분은 Directive 98/8/EC(Biocidal Products Directive)의 적용을 받는다. 면제 혜택을 받기 위해서는 몇가지 조건들이 충족되어야 한다:

(1) 물질은 살생물제 용도의 활성물질이어야 한다.

살생물제 맥락의 활성물질은 유해 유기체에 일반 또는 특수 작용 또는 반작용을 하는 바이러스나 진균을 포함한 물질이나 미생물이다. 살생물제는 부형제(co-formulant)들 없이 활성 물질 1개만으로 구성되거나 1개 이상의 활성물질을 포함한 조제일 수 있다.

(2) 물질은 다음 중 하나에 포함되어야 한다:

- Directive 98/8/EC의 부속서 I - 살생물제 용도로 허가된 활성물질 목록; 정기적으로 업데이트되며, 제조자와 수입자는 최신 버전을 확인하도록 한다.
- Directive 98/8/EC의 부속서 IA - 위해성이 낮은 살생물제 용도로 허가된 활성물질 목록; 정기적으로 업데이트되며, 제조자와 수입자는 최신 버전을 확인하도록 한다.
- Directive 98/8/EC의 부속서 IB - 살생물제 용도로 허가된 기본 물질 목록; 정기적으로 업데이트되며, 제조자와 수입자는 최신 버전을 확인하도록 한다. 기본 물질은 살생물제로 최소한으로만 사용되며, 해당 살생물제 용도로는 직접 시판되지 않는 물질.
- Regulation (EC) No 2032/2003 - 이 규정은 2000년 5월 14일 현재 이미 시중에 나왔으며, 집행위원회의 살생물제 용도의 활성물질 검토 프로그램에 이 물질들을 포함하자는 견해와 함께 정보가 제공된 활성물질들을 열거한다. 하지만, Regulation (EC) No

2032/2003 목록상의 활성물질들 중 하나를 부속서 I, IA 또는 IB에 포함하지 않기로 일단 결정되면, 활성물질들은 면제 지위를 상실하며, 등록되어야 한다. 왜냐하면 제조자는 Directive 98/8/EC에 따른 완전 평가를 허용하기 위해 요구된 정보를 제출하지 않을 것이기 때문이다. Regulation (EC) 2032/2003 목록상의 활성물질을 Directive 98/8/EC의 부속서 I, IA 또는 IB에 포함시키지 않기로 한 결정은 EU 공식 저널(Official Journal of the European Union)에 게재되며, 집행위원회 결정(Commission Decision) 또는 집행위원회 규정(Commission Regulation)의 형태를 띠 수 있다.

하지만 살생물제 용도의 활성물질 수량만이 등록 의무에서 면제됨을 유념해야 한다. 또다른 비살생물제(non-biocidal product)에 사용된 경우, 면제되지 않는다. 이는 살생물제 목적으로만 제조하는 제조자가 동일 물질을 다른 목적(등록 면제되지 않는)으로 시장에 출시할 경우 조건 충족시, 화학물질안전성보고서(CSR)을 포함해 모든 관련 정보를 포함한 등록서류 일체를 준비해야 함을 뜻한다.

예:

어떤 제조자가 X년도에 100톤의 4기 암모늄 화합물을 제조했다. 50톤은 살생물제(가령 목재 방부제)의 활성물질로 사용되어, 해당 활성물질이 상기 (2)에 언급된 활동 중 하나에 포함되며, 나머지 50톤은 클리닝 제품내 계면활성제로 사용된다. 후자의 용도는 REACH 범위 내에 있어 등록되어야 하며; 전자의 용도는 등록 면제된다.

화학물질청은 등록서류 자료에 준하는, Directive 98/8/EC에 따라 제출된 정보를 데이터베이스에 올리는 일을 책임져왔다. 이는 필요시 데이터에 가치를 부여하도록 보장하기 위한 것이다.

법 참조: 제 15조 제 2항, 제 16조 및 제 56조 제 4항 제 b호

1.6.5.2 식물보호제품 용도의 물질

식물보호제품(살충제) 용도의 활성물질 및 부형제는 식물보호제품으로 등록된 것으로 간주되며, 그 활성성분 및 부형제는 Directive 91/414/EEC (식물보호제품 지침)의 적용을 받으며, 원칙적으로 시장에 출시되기 전에 기 제출된 많은 정보를 토대로, 철저한 평가를 거친다. 면제 혜택을 받기 위해 몇가지 조건이 충족되어야 한다:

(1) 물질은 식물보호제품 용도의 활성물질 또는 부형제여야 한다.

식물보호제품 맥락의 활성물질은 유해 유기체에 반(反)해, 또는 식물, 식물 일부나 식물제품에 대해 일반 또는 특수 작용을 하는 바이러스를 포함한 물질이나 미생물이다. 식물보호제품은 부형제(co-formulant)들 없이 활성물질 1개만으로 구성되거나 1개 이상의 활성물질을 포함한 조제일 수 있다.

식물보호제품 맥락에서 부형제는 조제인 식물보호제품에 함유된 비활성물질이다.

따라서, 식물보호제품에 함유된 모든 물질은 면제 자격이 있는 것으로 보인다. 하지만, 활성 물질만이 아래 조건 (2)를 만족시킬 수 있기에, 활성물질만이 면제 자격을 갖을 수 있다.

(2) 물질은 다음 중 하나에 포함되어야 한다:

- Directive 91/414의 부속서 I - 식물보호제품 용도로 허가된 활성물질 목록; 정기적으로 업데이트되며, 제조자와 수입자는 최신 버전을 확인하도록 한다.
- Regulation (EEC) No 3600/92 - 본 규정은 1993년 7월 26일 현재 이미 시장에 출시되었고, Directive 91/414/EEC의 부속서 I로 허가, 포함된다는 의견과 함께 평가를 위해 확인 될 첫 물질들인 90개의 활성물질을 등재하고 있다.
- Regulation (EC) No 703/2001 - 본 규정은 1993년 7월 26일 현재 이미 시장에 출시되었고, 그 생산자들이 Directive 91/414/EEC의 부속서 I로 포함시키기를 희망하며, 따라서 평가를 위해 확인된 추가 63개의 활성물질을 등재하고 있다.
- Regulation (EC) No 1490/2002 - 본 규정은 1991년 7월 26일 현재 이미 시장에 출시되었고, 그 생산자들이 Directive 91/414/EEC의 부속서 I로 포함시키기를 희망하며, 따라서 평가를 위해 확인된 추가 161개의 활성물질을 등재하고 있다.
- Decision 2003/565/EC - 본 결정은 2003년 7월 26일 현재 이미 시판된, 평가기간이 연장된 추가 활성물질과 미생물을 등재하고 있다.
- Directive 91/414/EEC 제6조 제3항에 따라 제출된 서류의 완성도에 대한 집행위원회 결정 (Commission decision) - 이같은 결정은 1991년 7월 26일 현재 아직 시판되지 않았지만, Directive 91/414/EEC의 부속서 I로 포함을 신청한 신청서가 제출되었고 받아들여질 것으로 판단되는 활성물질과 관련해 내려진다. 이 결정은 개별 법 주체가 제출한 신청서의 승인 여부에 관계된 것이기에 공식 저널에는 게재되지 않지만, 관련 법 주체들에는 공지된다. 따라서, 관련 작업자들은 그들과 연관된 결정들을 알게 된다.

하지만 많은 수량의 동일 활성물질이 식물보호제품 이외의 용도로 사용될 수 있고, 이들 수량은 면제되지 않는다는 점에 유념하자. 식물보호제품에 사용된 활성물질 수량만이 등록의 무에서 면제된다. 만약 또다른 제품에 사용된다면, 면제되지 않는다. 이는 살생물제 목적으로만 제조하는 제조자가 동일 물질을 다른 목적(등록 면제되지 않는)으로 시장에 출시할 경우 조건 충족시, 화학물질안전성보고서(CSR)을 포함해 모든 관련 정보를 포함한 등록서류 일체를 준비해야 함을 뜻한다.

예:

어떤 제조자가 X년도에 100톤의 황산구리를 제조했다.50톤은 살충제의 활성물질로 사용되어, 해당 활성물질이 상기 (2)에 언급된 활동 중 하나에 포함되며, 나머지 50톤은 또다른 용도로 사용된다. 후자의 용도는 REACH 범위 내에 있어 등록되어야 하며; 전자의 용도는 등록 면제된다.

화학물질청은 등록서류 자료에 준하는, Directive 98/8/EC에 따라 제출된 정보를 데이터베이스에 올리는 일을 책임져왔다. 이는 필요시 데이터에 가치를 부여하도록 보장하기 위한 것이다.

법 참조: 제 15조 제 1항, 제 16조 및 제 56조 제 4항 제 a호

1.6.5.3 Directive 67/548/EEC에 따라 신고된 물질

Directive 67/548/EEC는 유럽기존화학물질목록(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances(EINECS))에 나타나있지 않은 물질들인, 이른바 신규 물질들에 대한 신고 요건을 도입했다. EINECS 목록에는 원칙적으로 1981년 9월 18일 현재 국내 시장의 모든 물질들을 포함하고 있다.

Directive 67/548/EEC에 따라 이루어진 신고에는 등록 요건을 통해 등록자들로부터 취합하고자 목적인 REACH Regulation이 많은 기술서류정보가 담겨져 있다. 이것이 신고가 등록으로 간주되는 이유이다. 화학물질청은 등록으로 간주되는 신고에 2008년 12월 1일까지 등록번호를 부여하여야 한다.

법 주체는 따라서 Directive 67/548/EEC를 도입한 국가법에 따라 해당 물질에 대한 신고서를 회원국 주무당국에 제출했는지 여부를 확인해야 한다. 제출한 경우라면, 회원국 주무당국이 할당된 공식 등록번호를 서류상 가지고 있다. 그 경우, 물질 역시 유럽신규화학물질목록(European List of Notified Chemical Substances(ELINCS))에 등재되어 있게 된다.

Directive 67/548/EC에 따라 신고는 물질이 EU 시장에 출시되거나 EU에 수입될 때만 요구된다. 물질이 EU에서 제조만 되고, 출시되지는 않았다면, 신고되지 않을 것이다. 이들 물질은 REACH 하에 등록되어야 한다. 더욱이 신고된 물질의 제조/수입량이 제12조에 규정된 다음상위단계기준량(next tonnage threshold)에 도달했으면, 해당 물질에 대한 등록 갱신이 화학물질청에 제출되어야 한다. 등록 갱신에 관한 상세 내용은 본 지침서 Section 4 및 9에 나와 있다.

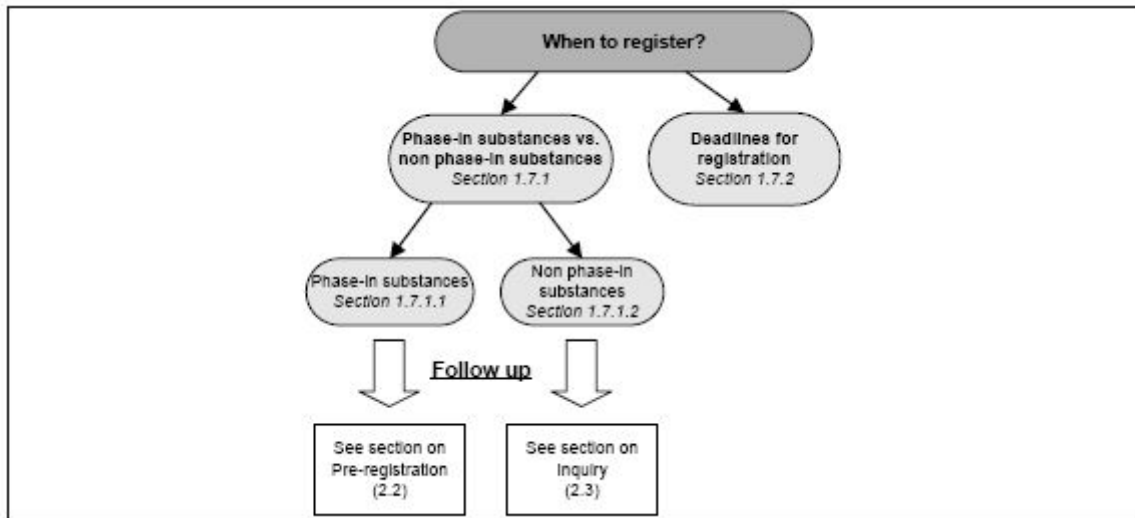
Directive 67/548/EC에 따른 신고는 명목적이어서 신고자만이 등록 간주된 혜택을 받음에 유념해야 한다; 물질을 제조 또는 수입하지만 신고하지 않은 다른 당사자들은 적용받는 다른 면제가 없는 한 등록해야 한다.

법 참조: 제 24조

1.7 언제 등록하는가?

목적: 본 장의 목적은 등록예정자들이 언제 등록서류를 ECHA에 제출해야 하는지 알려주는 것이다. 본 장은 기존 및 신규 물질은 무엇이며, 등록 마감일은 어떠한지를 상세히 설명한다.

구조: 본 장의 구조는 다음과 같다:



1.7.1 기존 물질(phase-in substances) 대 신규 물질(non phase-in substances)

1.7.1.1 기존 물질(phase-in substances)

REACH Regulation은, 특정 조건하에서, 2007년 6월 1일 REACH Regulation이 발효되기 전에 이미 제조 또는 시장에 출시되어, Directive 67/548/EEC에 따라 신고되지 않은 물질들에 대해 특별 유예제도를 두고 있다. 이들 물질의 경우, REACH Regulation에서 예상되고, 1.7.2절에 설명한 마감일 내 등록서류를 제출할 수 있다.

이들 물질은 한번에 측시가 아니라 시간 경과에 따라 다른 단계의 등록제의 적용을 받기 때문에 “phase-in substances”으로 불린다.

전제조건은 기존 물질이 2008년 6월 1일과 2008년 12월 1일 사이 기간내 사전등록되는 것이다.

기존 물질은 다음 기준 중 적어도 하나에 해당되는 물질이다:

- European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)에 등재된 물질(제3조 제20항 제a호). EINECS 목록은 원칙적으로 1981년 9월 18일자 역내 시장의 모든 물질들을 포함하고 있다. 이들은 소위 “existing substances”로 불린다. 전체 포괄 목록은 <http://ecb.jrc.it/esis/>에 기재되어 있다. 이 목록은 “동결(frozen)”되었으며, 물질이 더 추가되거나 삭제될 수 없음에 유의해야 한다.
- 만일 제조자 또는 수입자가 서류로 증명할 수 있다면, 1992년 5월 31일 이후 적어도 한번 현재 EU회원국(불가리아와 루마니아 제외)에서 제조되었으나, 제조자나 수입자에 의해 EU시장에 출시되지 않은 물질. 이같은 증명 서류로는 주문서, 재고목록 또는 1992년

5월 31일 이후 날짜를 명백히 추적할 수 있는 기타 문서를 예로 들 수 있다. 물질이 시장에 출시된 경우, 통상 Directive 67/548/EEC에 따라 신고되며, 그 경우 등록된 것으로 간주된다.

- 2007년 6월 1일 이전에, 제조자 또는 수입자에 의해 현재의 EU회원국 내 시장에 출시되었으며, 소위 “더이상 폴리머가 아닌(no-longer polymer)” 물질. NLP는 1981년 9월 18일에서 1993년 10월 31일까지 기간동안 EU시장에 출시되었고, Directive 67/54/EEC의 6차 개정 제8조 제1항에 따라 신고된 것으로 간주되었지만(따라서 해당 Directive 하에 신고될 필요가 없었지만), 폴리머에 대한 REACH 정의(Directive 67/548/EEC의 7차 개정이 도입한 폴리머 정의와 동일)를 만족하지 않는 물질. 또한 이 경우, 제조자 또는 수입자는 해당 물질을 관련국 내 시장에 출시했고, 이것이 NLP로 간주(또한 6차 개정 제8조 제1항에 따라 신고된 것으로 간주)되었음을 서류로 증명해야 한다. 이같은 증명 서류로는 주문서, 재고목록, 라벨, SDS 또는 1981년 9월 18일에서 1993년 10월 31일까지 기간 중 날짜를 명백히 추적할 수 있는 기타 문서를 예로 들 수 있다. 비고갈적(non-exhaustive) NLP 목록은 <http://ecb.jrc.it/esis>에 나와 있으며, 정보 목적만을 가짐을 유의해야 한다.

기존 물질에 대한 과도체제는 등록될 필요가 있는 완제품 내 물질들 뿐 아니라 현장 및 수송 분리 중간체에도 적용됨을 명심해야 한다.

제때 사전등록하지 않은 기존 물질의 제조자 및 수입자는 제 23조에 따른 유예제도의 혜택을 받을 수 없다. 따라서, 신규 물질의 경우처럼(1.7.1.2절 참조) 제조 또는 수입을 계속 하기에 앞서 늦어도 2008년 12월 1일에는 해당 물질을 등록해야 한다.

법 참조: 제 3조 제 20항

1.7.1.2 신규 물질(non phase-in substance)

1.7.1.1절에 제시된 기존 물질 기준을 만족시키지 못하는 모든 물질은 신규 물질(non phase-in substances)로 간주된다. 신규 물질은 기존 물질에 제공되는 유예제도의 혜택을 받지 못하며, Directive 67/548/EEC 하에 이미 신고된 것이 아니라면(1.6.5.3절 참조), EU내에서 제조, 수입 또는 출시되기 전에 등록되어야 한다.

신규 물질의 등록은 우선 동일 물질에 대한 등록서류나 또 다른 질의가 이미 제출되어 자료 공유 메커니즘을 적용할 수 있는지 여부를 결정하기 위해 질의 서류(inquiry dossier)의 제출을 요할 것이라는 사실을 언급하는 것이 중요하다. 질의 및 자료 공유에 대한 상세 정보는 2.3절에 나와 있다.

1.7.2 등록 마감일

REACH 범위내 속하고, 등록 의무에서 면제되지 않는 물질들은 EU내에서 제조 또는 시장에 출시(수입 포함)하기 전에 등록되어야 한다. EU 시장에 오래 전부터 있었던 물질(기존

물질)과 신규 물질은 등록 마감일이 서로 다르다.

EU시장에 이전에 출시되지 않은 물질(신규 물질)과 사전등록되지 않은 기존 물질은 법률 발효 12개월 이후인 2008년 6월 1일을 시작으로 제조 또는 수입 전 반드시 등록되어야 한다.

연간 1톤 이상을 제조 또는 수입하거나 2008년 6월 1일에서 2008년 12월 1일까지의 기간 사이 사전등록된 기존 물질의 경우, REACH로의 이전을 원활히 하기 위해 등록규정이 단계별로 적용된다.

유예제도(transitional arrangements)는 물질의 제조 또는 수입을 방해하지 않고, 각기 다른 등록 마감일을 도입한다.

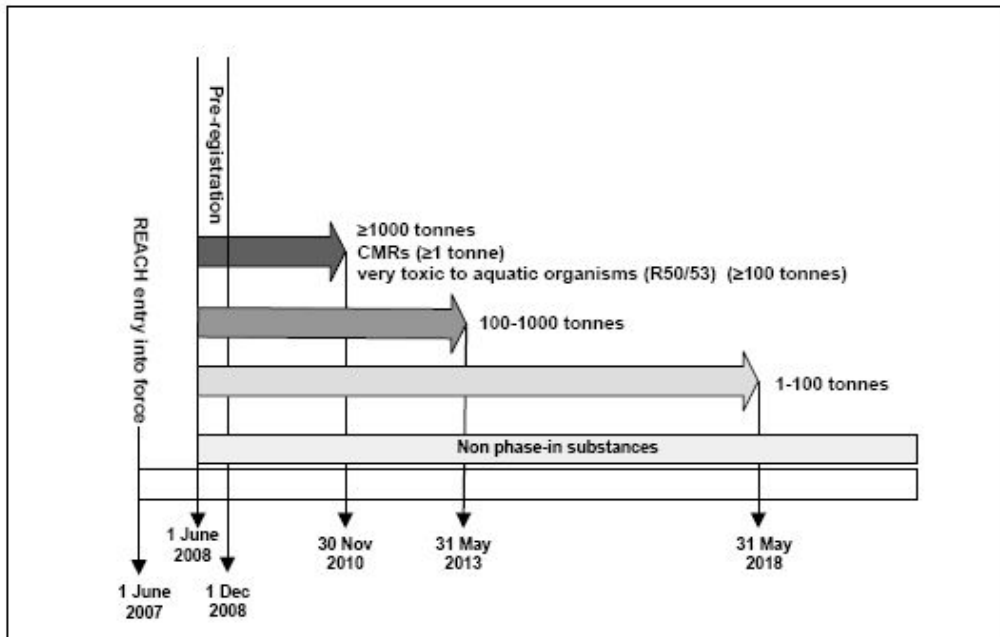
기존 물질의 등록마감일은 완제품의 제조자, 수입자, 또는 생산자별 제조 또는 수입량에 기반해 마련되었다. 이는 대용량으로 제조된 화학물질이 대체로 인간 및 환경에 더 큰 위험을 줄 것이라는 가정을 근거로 한다. 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성(CMR) 등 우려도가 높은 물질들과 강한 독성이 있으며 수생환경에 장기 영향을 일으킬 수 있는 물질들에 대해서도 높은 우선순위가 주어졌다.

Regulation의 발효 이후 '기존' 마감일은 다음 표에 제시되어 있다:

ECHA에 등록서류 제출 마감일	물질에 대한 기준
2010년 11월 30일(늦어도)	2007년 6월 1일 이후 적어도 한번 제조자 또는 수입자당 연간 1000톤 이상 역내 제조하거나 수입된 기존 물질;
2010년 11월 30일(늦어도)	Directive 67/548/EEC에 따라 카테고리 1 또는 2, 발암성, 돌연변이성, 또는 재생산에 독성으로 분류되고, 2007년 6월 1일 이후 적어도 한번 제조자 또는 수입자당 연간 1톤 이상 역내 제조하거나 수입된 기존 물질;
2010년 11월 30일(늦어도)	Directive 67/548/EEC에 따라 수생환경(R50/53)에 장기적 악영향을 일으킬 수 있는 수생생물에 독성이 강한 것으로 분류되고, 2007년 6월 1일 이후 적어도 한번 제조자 또는 수입자당 연간 100톤 이상 역내 제조하거나 수입된 기존 물질;
2013년 5월 31일(늦어도)	2007년 6월 1일 이후 적어도 한번 역내 제조자 또는 수입자당 연간 100톤 이상 제조 또는 수입된 기존 물질;
2018년 5월 31일(늦어도)	2007년 6월 1일 이후 적어도 한번 제조자 또는 수입자당 연간 1톤 이상 역내 제조하거나 수입된 기존 물질.

그림 3은 그림으로 등록 마감일을 보여주고 있다.

그림 3 등록 마감일



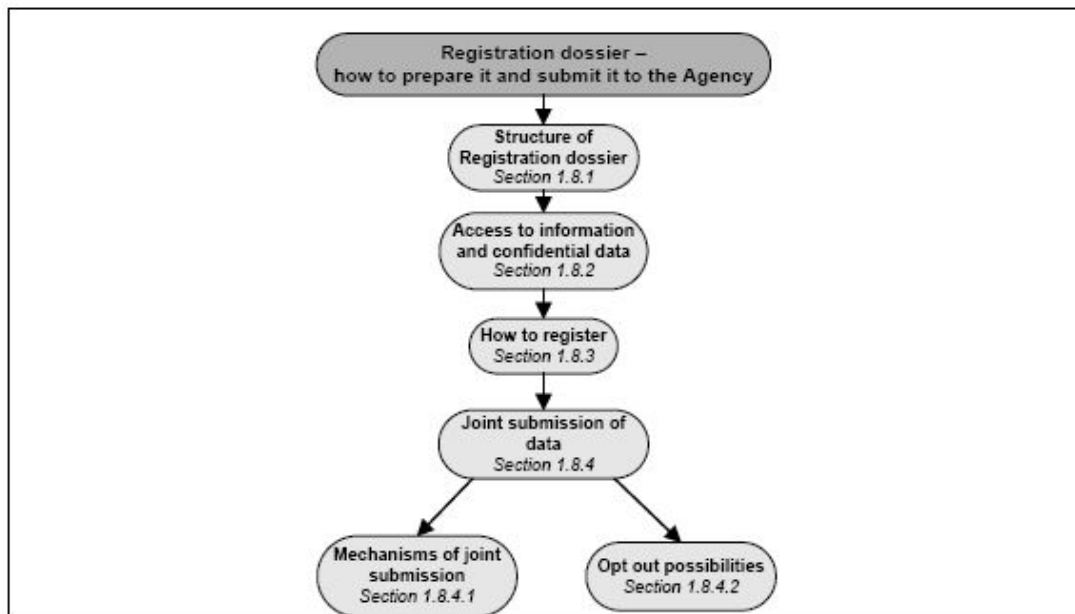
따라서, 기존 물질의 제조자 또는 수입자의 경우, 등록 마감일은 상기 톤수 기준에 따라 다릅니다.

법 참조: 제 23조

1.8 등록서류 - 준비 및 화학물질청에의 제출 방법

목적: 본 장의 목적은 등록서류의 구조를 제시하고 준비 방법을 간략하게 설명하는 것이다. 또한 등록자료의 공동 제출은 무엇이며, 공동 제출 방법은 무엇인지를 설명한다.

구조: 본 장의 구조는 다음과 같다:



1.8.1 등록서류의 구조

등록서류(registration dossier)는 등록자가 특정 물질에 대해 전자적으로 제출한 정보 묶음을 뜻한다. 등록서류는 크게 두 부분으로 구성된다:

- (i) 기술 서류(technical dossier), 등록 의무가 적용되는 모든 물질에 요구된다.
- (ii) 화학물질 안전성 보고서(CSR), 등록자가 연간 10톤 이상의 물질을 제조 또는 수입할 경우 요구된다. 단, 톤수가 연간 10톤을 넘더라도 등록서류와 함께 CSR을 제출할 필요가 없는, Directive 1999/45/EC(조제의 분류 및 표시 관련)의 농도기준치 이하의 농도로 조제에 함유된 물질은 제외된다.

기술 서류는 다음에 관한 정보를 담고 있다:

- 제조자/수입자 신원
- 물질 정보(identity) 및 물질의 제조와 사용에 관한 정보
- 물질의 분류 및 표시
- 안전한 사용에 대한 지침
- 부속서 VII-X 적용에서 도출되는 물질 고유 특성에 관한 정보가 있는 (로버스트)연구요약서
- 제조 및 사용, 분류 및 표시, (로버스트)연구요약서 및/또는 연관시, 화학물질 안전성 보고서가 전문가에 의해 재검토되었는지 여부에 관한 표시
- 연관시, 추가 시험에 관한 제안
- 1-10톤 사이로 등록된 물질의 경우, 기술서류에 물질에 대한 노출관련 정보도 포함되어야 한다(주사용카테고리, 사용 유형, 중요한 노출경로).

물질의 특성 결정에 요구되는 정보는 물질이 제조 또는 수입된 톤수에 따라 다르다. 톤수가 높을수록, 물질의 고유 특성에 관한 정보가 더 많이 요구된다. 정보 요건은 Regulation의 부속서 VI - XI 에 명시되어 있다. REACH는 요구되는 정보를 수집하기 위해 등록자간 자료 공유를 예상한다.

제111조는 기술서류 형식이 IUCLID(International Uniform Chemical Information Database) 이어야 함을 명시하고 있다. 이는 정확히 똑같은 형식을 생성하는 한 다른 IT 툴들도 서류 준비에 사용될 수 있음을 의미한다. 본 문서에서는 IUCLID를 사용한 등록서류의 준비만이 설명되고 있다. 이 소프트웨어의 최신 버전은 IUCLID 5로, 본 문서에서 참고로 사용될 것이며, 이에 대한 구체적 지침이 제공되고 있다(IUCLID 지침). IUCLID 5 소프트웨어는 비상업적 목적으로 사용될 경우 IUCLID 웹사이트 <http://iuclid.eu>에서 무료로 누구나 다운로드 받을 수 있다.

화학물질 안전성 보고서(CSR)는 등록자의 물질(또는 CSR이 유사 특성을 지닌 물질 카테고리)에 대해 개발된 경우 관련 물질들에 대한 화학물질 안전성 평가를 기록한 것이다. 부속서 I은 물질 평가와 CSR 준비에 관한 일반 규정을 보고한다. CSR에는 평가가 요구될 경우

노출 및 위해성 평가와 함께, 물질의 환경 및 인간 건강에 유해한 특성에 관한 정보가 상세히 요약되어 있다.

만약 물질이 위험 물질로 분류되거나 부속서 XIII의 PBT 또는 vPvB 기준을 만족시킬 경우, 노출평가(exposure assessment)와 위해성 특성화(risk characterisation)가 수행되고, 위해성이 충분히 통제되고 있음을 입증하기 위해 CSR에 포함되어야 한다. 이 노출평가는 물질의 용도별 노출시나리오를 사용해 이루어진다.

노출시나리오(exposure scenario)는 물질이 전 과정동안 어떻게 제조 또는 사용되는지, 그리고 제조자 또는 수입자가 어떻게 인간과 환경 노출을 통제 또는 그 통제를 위해 하위사용자에게 권고하는지를 설명하는 일련의 조건들이다.

연간 10톤 이하로 제조 또는 수입되는 물질은 CSR을 요구받진 않지만, 노출에 관한 기본 정보 제출은 요구받는다.

CSA 수행 시기와 방법 및 화학물질청에의 보고 방법에 대한 보다 상세한 지침은 CSR 지침에 나와 있다. 이 문서에는 다음과 같이 CSA가 수행되지 않아도 되는 경우도 자세히 설명하고 있다:

- 조제에 함유된 물질의 분류에 적용되는 농도기준치 이하의 농도로 조제에 함유된 물질;
- 현장 또는 수송 분리 중간체(상세 정보는 중간체에 대한 지침 참조);
- 연간 10톤 이상을 제조하더라도 제품 및 공정 중심 연구 개발(PPORD);
- 물질의 특정 용도가 보다 전문 법에 따라 이미 규제되고 있으며, 따라서 물질이 등록에서 면제되는 경우(살생물제, 살충제, 의약품 등)

식품접촉물질 및 화장품 용도에 대해서는, 다른 법에서 인체 건강 측면에 다뤄지기 때문에 CSA가 다를 필요가 없다.

기술서류 내용, 등록서류의 준비 및 제출에 대한 지침, IUCLID 사용에 대한 보다 폭넓은 설명은 본 문서 제II부와 IUCLID 지침에 나와 있다.

법 참조: 제 10조, 부속서 VI 및 I

1.8.2 정보 및 기밀 자료의 이용(access)

REACH Regulation은 화학물질청에의 정보 제공과 다른 제조자 및 수입자와의 정보 교환을 규정하지만, 상업적으로 민감한 정보를 보호하는 일부 규정들도 있다. 제118조 및 119조는 정보의 공개가 관련 당사자의 상업적 이해에 해가 될 수 있는 정보를 언급하고 있다.

정보 이용에 관한 일반 규정은 다음과 같다:

- 제119조 제1항에 열거되고, 등록서류에 제출된 정보는 화학물질청 웹사이트에 공개된다.
- 등록자는 자신의 등록서류의 특정 정보가 제 10조 제a호 (xi)에 따라 상업적으로 민감하다고 파악할 수 있다. 제119조 제2항에 열거된 정보 관련 사유서가 화학물질청에 의해 정당성을 인정받는다면, 이 정보는 REACH - IT상 상업적으로 민감하다고 표시되게 된다. 이 정보는 화학물질청 웹사이트에 공개될 수 없다.
- 이들 정보나 다른 정보 이용은 Regulation 1049/2001상 예측될 때마다 사안별로 요청시 화학물질청에 의해 허가될 수 있다. Regulation 1049/2001은 가령 상업적 이해와 관련된 이유에서와 같이 정보 이용이 거부되어야 할 상황을 규정하고 있다. 또한 화학물질청에 정보를 제출한 기업이 제출 정보를 기밀로 할 것을 주장하는지 여부를 화학물질청이 확인하도록 명시한다. 화학물질청은 이에 결정을 내려야 한다.

제119조 제2항에 따라, 다음 정보는 정당성을 인정받을 경우 상업적으로 민감하다고 주장될 수 있다:

- 분류 및 표시를 위해 필요할 경우, 물질의 순도 및 위험물질로 알려진 불순물 및/또는 첨가물의 정보 (*identity*)
- 등록된 특정한 물질의 총톤수범위(즉, 1-10톤, 10-100톤, 100-1,000톤 또는 1,000톤 초과)
- 독성학 및 생태독성학적 연구에 관한 정보뿐 아니라, 물질관련 물리화학적 데이터, 경로, 환경적 거동에 관한 정보의 연구요약서(*study summaries*) 또는 로버스트 연구요약서 (*robust study summaries*)
- 제119조 제2항의 규정에 따라 SDS에 포함된 특정 정보
- 물질의 상품명(들)
- 6년 동안 *Directive 67/548/EEC*의 범위 내에 있는 위험물로 분류된 신규 물질들에 대해 IUPAC 목록에 있는 명칭
- 아래의 목적으로 하나 이상 사용되는 물질에 대해서, *Directive 67/548/EEC*의 범위 내에 있는 위험물질들에 대해 IUPAC 목록에 있는 명칭:
 - (i) 중간체
 - (ii) 과학적 연구 개발
 - (iii) 생산 및 공정 중심의 연구 개발

다음 정보의 공개는 일반적으로 관련당사자의 상업적 이해의 보호를 저해하는 것으로 판단되며, 따라서 제118조에 따라 이 정보는 화학물질청 웹사이트와 기타 다른 방법으로 공개되지 않아야 한다. 단, 인간 건강, 안전, 또는 환경 보호를 위해 긴급 조치가 필요할 때는 예외이다:

- 조제의 전체 조성에 대한 상세설명
- 제7조 제6항 및 제64조 제2항을 침해하지 않고, 중간체로서 정확한 용도에 대한 정보를 포함하여, 물질 또는 조제의 정확한 용도, 기능 또는 적용
- 제조되거나 시장에 출시되는 물질 또는 조제의 정확한 톤수
- 제조자 또는 수입자와 판매자 또는 하위사용자들의 관계

반대로 등록서류로 제출되고 화학물질청이 소유하고 있는 물질자체 또는 조제나 완제품 내의 물질에 대한 다음 정보는 화학물질청 웹사이트에 무료로 공개되어야 한다:

- 제2항 제f호 및 제g호를 침해하지 않고, Directive 67/548/EEC의 범위 내에서 위험물질에 대한, IUPAC 목록에 있는 명칭
- 적용 가능한 경우, EINECS에 주어진 물질의 명칭
- 물질의 분류 및 표시
- 물질과 관련된 물리화학적 자료 및 경로와 환경적 거동에 관한 물리화학적 자료;
- 각각의 독성학 및 생태독성학적 연구의 결과
- 부속서 I에 따라 수립된 *derived no-effect level (DNEL)* 또는 *predicted no-effect concentration (PNEC)*
- 부속서 VI의 4절 및 5절에 따라 제공된 안전한 사용에 대한 지침
- 부속서 IX 또는 X에 따라 요청되는 경우, 인간에 대한 직접적인 노출의 결정뿐 아니라, 환경에 배출되었을 경우, 위험물질의 검출이 가능하도록 하는 분석적 방법

1.8.3 등록 방법

본 절은 REACH-IT의 제출 모듈이 준비될 때 마련되어야 한다. 본 장은 전자적 서류 제출이 어떻게 진행되는지를 간략히 설명해야 한다.

1.8.4 다수 등록자들에 의한 자료의 공동 제출

각 제조자, 수입자, 또는 유일대리인은 물질 각각에 대해 등록서류를 제출할 개별 책임이 있다. 하지만, 물질이 하나 이상의 국가에서 제조 또는 수입된 경우, 특정 정보를 공동으로 제출할 것을 요구받는다. 이를 자료의 공동 제출이라 부른다. 등록자들은 물질의 유해 특성과 분류 및 표시, 시험 전략 제안(있을 경우)에 관한 정보를 공동 제출하고, 상호 합의시, CSR과 안전한 사용에 대한 지침도 공동 제출해야 한다(제11조). 목적은 등록자가 서류 준비에 대해 협력함으로써 비용을 절감하는 것이다. 기존 정보를 취합, 공유하는 방법에 대한 보다 실무적 정보는 8.1.3.1절에 나와 있다.

중요하게 언급할 점은 동일 물질에 대해 다른 제조자, 수입자, 또는 대리인들이 존재할 경우 유일대리인 역시 공동 제출의 일부여야 한다는 것이다.

제조자, 수입자, 또는 연관시 하위사용자는 본 Regulation 하의 의무를 준수할 전적인 책임을 지니면서, 다른 제조자, 수입자, 유일대리인, 필요시 하위사용자와의 논의를 포함해 모든 “자료 공동 제출” 진행을 위한 제3자 대리인을 임명할 수 있다. 이 경우, 일반적으로 제3자 대리인을 임명한 제조자, 수입자, 또는 하위사용자의 신원을 화학물질청이 다른 제조자, 수입자, 또는 연관시 하위사용자에게 공개하지 않는다. 그럼에도 불구하고 제3자는 자료공유 논의에서 그가 대리하는 회사를 대신해 물질을 등록할 수 없기 때문에, 등록서류 제출은 물질의 제조자나 수입자에게 달려 있다.

1.8.4.1 공동 제출의 메커니즘

공동 제출되어야 할 정보는 다른 자들을 대표하는 대표등록자(lead registrant) 1인이 제출한다. 다른 정보는 모든 등록자가 개별적으로 제출해야 한다. 이에는 각 법 주체 정보, 물질 정보, 톤수 등 물질의 제조 및 사용(들)에 관한 정보, 1-10톤 수량으로 등록된 물질에 대한 일부 노출 정보가 해당된다.

공동 제출의 대표등록자는 어떤 경우든 1차 마감일까지 자료 일체를 등록해야 하기 때문에 최대 생산자일 수 있다(즉, 높은 톤수 범위에 있는 생산자 중 하나). 하지만, 이는 의무사항이 아니다: 공동 제출 등록자들은 톤수가 낮은 리더를 임명할 가능성도 가지고 있다(가령, 그들이 더 많은 물질에 대한 공동 제출을 준비해야 하고, 공동제출 관리작업 부담을 공유하기로 결정할 경우). 이와 같이 공동 제출을 준비할 경우, 낮은 톤수 범위의 대표등록자는 어쨌든 어느 등록자에게나 적용되는 1차 마감일에 맞춰 서류 일체를 준비해야 한다(즉, 높은 톤수에 대한 연구와 함께). 중요하게 강조할 점은 “대표등록자”는 언제나 자신의 톤수 범위에 의거해서만 수수료를 지불한다는 것이다.

시간적 측면에서 대표등록자는 자신의 등록서류를 먼저 제출해야 한다. 공동 제출에 포함된 다른 등록자들은 이 서류에서 파악된다. 그러면 다른 등록자(들)는 최소한으로, 개별적으로 제출해야 할 정보가 담긴 각자의 등록서류를 제출해야 한다.

대표등록자가 제조를 중단할 경우, 다른 등록자들은 새로운 대표등록자를 임명해야 한다.

늦어도 2008년 6월 1일까지 Commission Regulation이 명시할 등록 수수료는 공동 제출인지 개별 제출인지 여부를 고려해야 한다.

법 참조: 제 11조

1.8.4.2 배제(Opt-out) 가능성

제조사 또는 수입자는 제11조 제3항 또는 중간체에 든 물질의 경우 제19조 제2항에 열거된 이유 중 적어도 하나가 적용될 경우, 이 등록서류의 공통 부분을 따로 제출할 수도 있다(공동 제출의 배제):

- (a) 공동으로 정보를 제출하는 비용이 과다할 때 또는
- (b) 공동으로 정보를 제출하는 것이 기업기밀자료(Confidential Business Information(CBI))로 간주되는 정보의 공개를 가져올 때 또는
- (c) 대표 등록에 제출된 정보의 선택에 있어 대표등록자와 의견이 일치하지 않을 때

이 경우 등록자는 비용이 과다한 이유나, 정보의 공개가 상업적으로 상당한 손실을 야기하는 이유 또는 발생할 수 있는 의견 불일치의 본질이 무엇인지에 대한 설명을 자신의 서류와 함께 제출해야 한다. 배제 가능성과 메커니즘에 관한 상세 지침은 자료 공유 지침에 나와 있다.

2 자료 공유 절차

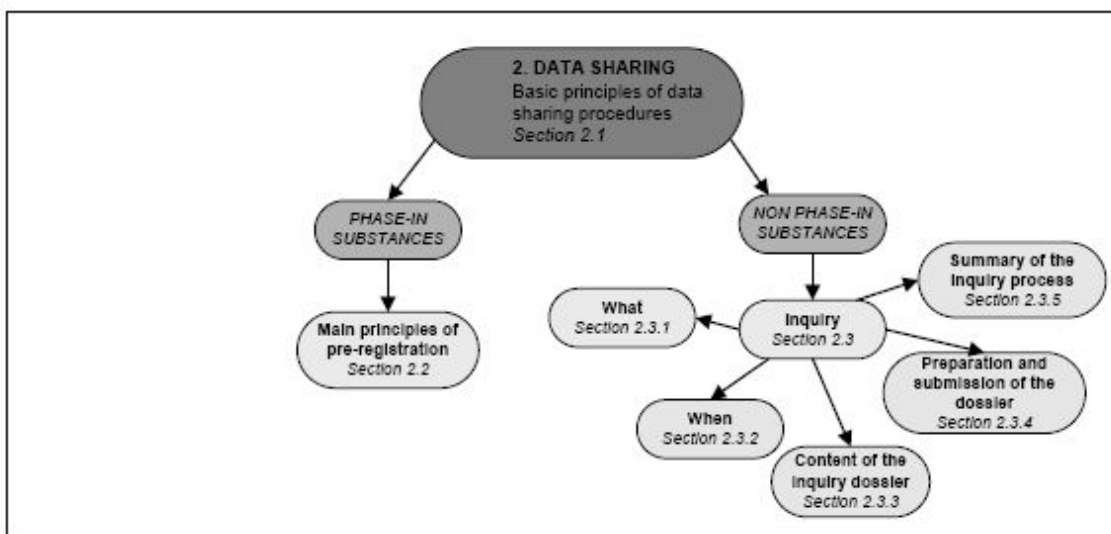
목적: REACH에는 등록자간 자료 공유를 원활히 하는 몇가지 규정이 있다. 이는 척추동물 시험과 산업체가 부담하는 비용을 감소시킨다. 기존 및 신규 물질의 경우, 척추동물 시험을 통해 수집된 자료는 유료로 공유되어야 한다.

기존 물질에 대한 주요 의사전달 메커니즘은 사전 등록 뒤 물질정보교환포럼 (Substance Information Exchange Forum(SIEF))의 설립이다. 신규 물질의 경우에는 메커니즘이 질의 과정(inquiry process)이 된다. 기존 물질과 신규 물질간 차이는 1.5.4 절에 나와 있다.

특히 기존 물질에 대해 세부 지침이 자료공유 지침에 제시되어 있다. 따라서 본 장에서는:

- 자료 공유의 주요 원칙을 설명하고
- 기존 물질에 대한 사전등록의 주요 원칙을 설명하며
- 질의서류 준비 및 제출 시기와 방법 등 질의 과정을 상세히 설명한다.

구조: 본 장의 구조는 다음과 같다:



2.1 자료공유절차의 기본 원칙

REACH Regulation에 따르면, 자료공유를 원활히 하기 위해 등록 전에 모든 물질은 사전등록(pre-registration)되거나 질의(inquiry)가 이루어져야 한다. 일반적으로 사전등록은 기존 물질과 연관이 있으며, 질의는 사전등록되지 않은 기존 및 신규 물질과 연관이 있다.

이는 정보요건을 포괄한 일체의 데이터를 가진 등록예정자들과 제12조 제1항 제d호 및 제e호에 따라 화학물질청에 시험 제안해야 하는 등록예정자들을 포함해 모든 등록예정자들에게 적용된다.

REACH의 목적 중 하나는 물질의 유해성 파악과 그에 따른 위험 관리에 필요한 정보를 생성하는 것과 균형을 맞추면서도, 특히 척추동물시험 등 불필요한 시험을 최대한 피하는 것이다. 중복된 동물 시험은 피해야 하며, 척추동물 시험은 최후의 수단으로만 수행되어야 한다(제25조). 이 목적을 달성하기 위해 자료공유메커니즘이 개발, 법에 반영되었다(3편: 자료 공유 및 불필요한 시험의 배제).

자료공유 관련, 척추동물 시험 관련 정보의 경우, 동일 물질에 대한 자료가 반드시 공유되어야 한다. 척추동물에 시험을 하기 전에, 등록예정자는 SIEF나 질의 과정을 통해 이전 등록자에게 이 정보를 요청해야 한다. 척추동물 시험이 포함되지 않은 정보는 동일 물질의 등록예정자가 요청시 공유되어야 한다. 자료공유메커니즘은 이미 제공된 연구의 비용을 공유하는 것이 등록예정자들간 공정하고, 비례적이며, 비차별적 방식으로 합의되도록 보장하는 것을 목적으로 한다. 비용 공유가 등록예정자들간 해결되지 못한 경우, 똑같이 비용 부담토록 하는 조항이 Regulation에 포함되어 있다. 중요하게, 자료가 부족할 경우, 공유 메커니즘의 목적은 동일 물질의 등록예정자들이 시험이 한번만 수행되도록 보장하기 위해 누가 필요한 자료 수집을 맡을 것인가에 합의하는 것이다.

2.2 기존 물질의 사전 등록의 주요 원칙

연간 1톤 이상 제조 또는 수입된 기존 물질에 대한 각 등록예정자는 1.7.2절에 명시된 등록 마감일 연기 혜택을 받기 위해 사전등록 과정에 참가해야 한다.

유예기간 동안 기존 물질의 제조, 수입 및 판매를 유지하도록 하기 위해, 사전등록은 2008년 6월 1일부터 2008년 12월 1일까지의 기간에 일어나는 일회적 과정이다. 유예기간 등록 마감일을 이용하고자 하는 모든 기존 물질 제조자 및 수입자는 이 기간동안 사전등록 서류를 제출해야 한다. 이로써 기업들은 등록마감일이 돌아올 때까지 몇 년간 기존 물질을 계속 제조 및 수입할 수 있다. 또한, 동일 물질(들)의 제조자 및 수입자는 자료공유과정을 시작할 수 있다.

사전등록서류를 제출하지 않은 제조자 또는 수입자는 제조 또는 수입을 계속하도록 허용되기 전에 물질을 등록해야 한다. 2.3절에 명시된 신규 물질에 관한 규정에 따라 질의 서류를 화학물질청에 제출해야 하며, 등록이 완료되면 물질의 제조 또는 수입이 재개된다. 따라서, 사전등록 기간 내 기존 물질 등록을 하지 못하게 되면 제조자/수입자는 유예제도 하의 마감일 연기 혜택을 받을 수 없다.

이같은 주요 사전등록 기간 외에도, 사전등록 마감일 이후(2008년 12월 1일 이후) 처음으로 연간 1톤 이상의 기존 물질을 생산 또는 수입한 등록예정자가 유예제도와 기존등록마감일의 혜택을 받을 수 있는 편익이 있다. 이를 얻기 위해, 등록예정자는 최초로 물질을 제조, 수입 또는 사용한지 6개월 이내 및 톤수 범위에 따라 제23조에서 주어진 해당 등록마감일 12개월 이전에 화학물질청에 사전등록 서류를 제출해야 한다.

사전등록에 관한 상세 지침은 사전 등록 지침에 나와 있다.

2.3 신규 물질에 대한 질의

본 절은 질의(inquiry) 과정을 자세히 설명한다.

법 참조: 제 26조 및 제 27조

2.3.1 질의가 제출되어야 할 물질

질의(inquiry)는 모든 등록예정자가 화학물질청에 동일 물질에 대한 등록이 이미 제출되었는지 여부를 물어야 하는 과정이다. 이는 자료가 관련당사자들에 의해 공유되도록 보장하기 위한 것이다. 질의 의무는 신규 물질에 적용된다. 또한 사전등록하지 않은 기존 물질에도 적용된다.

2.3.2 질의 시기

등록예정자가 정보 요건을 만족시키는 일체의 자료를 소지한 경우와 등록예정자가 제12조 제1항 제d호 및 e호에 따라 화학물질청에 시험 전략 제안(testing proposal)을 해야 하는 경우에도, 질의는 물질 등록을 진행하기 전에 제출되어야 한다.

따라서, 등록예정자가 시장에 빠른 접근을 원하는 경우, 최대한 빨리 질의를 제출하는 것이 좋다.

2.3.3 질의 서류의 내용

질의 제출시, 등록예정자는 연락관련 세부사항과 물질 정보 및 관련 정보요건을 제출해야 한다(제26조 및 부속서 VI, 1절 및 2절).

2.3.3.1 질의자의 신원

연락관련 세부사항 및 자료공유 목적상 관련이 있을 시 질의자의 생산 사이트 위치를 포함한다.

사전등록, 질의 및 자료공유 절차는 기밀유지 목적을 위해 화학물질청과의 연락을 제외하고는 자료공유과정 관련 모든 활동들에 대해 제3자 대리인을 지명할 수 있도록 한다. 제3자를 대리인으로 내세우는 기회를 이용한 제조자, 수입자, 또는 연관시 하위사용자는 모두 REACH 하의 의무 준수에 대한 전적인 책임을 지거나, 통상 화학물질청은 이들의 신원을 REACH의 다른 관계자들에게 공개해서는 안된다. 그럼에도 불구하고 제3자는 자료공유 논의에서 그가 대리하는 회사를 대신해 물질을 등록할 수 없기 때문에, 등록은 물질의 제조자나 수입자에게 달려 있다.

법 참조: 제 4조

2.3.3.2 물질 정보

각 물질의 경우, 해당 물질을 확인시켜주는 정보는 충분해야 한다. 물질 정보를 위해 요구되는 정보는 등록을 위한 기술서류에서 요구되는 정보와 동일하며, 물질 정보 지침에 소개되어 있다.

해당 부문의 현재 지침을 고려하며, 물질 정보에 대해 철저하고 정확한 정보를 제공하는 것이 화학물질청이 기등록자들과 등록예정자들을 파악하고, 등록자의 신자료 생성 부담을 최소화하도록 하는데 필수적이다.

2.3.3.3 정보요건 및 요구될 수 있는 새로운 연구 목록

특정 물질에 대한 정보요건은 제안된 톤수 범위에 달려 있다. 등록예정자는 뒤따르는 자료 공유단계를 원활히하기 위해 물질에 대한 정보요건 목록을 파악할 필요가 있다.

등록예정자는 다음을 파악해야 한다:

- 어떤 정보요건이 자신이 수행할 척추동물 관련 새로운 연구를 규정하는가
- 어떤 정보요건이 자신이 수행할 다른 새로운 연구를 규정하는가

다양한 톤수 범위 하의 정보요건을 포함해 일반 등록 목적상 필요한 정보에 대한 지침은 본 문서의 제 II부와 정보 요건 지침에 나와 있다.

2.3.4 질의서류의 준비 및 제출

질의서류는 REACH IT 웹 애플리케이션을 이용해 온라인으로 준비된다. REACH IT가 개발되면 바로 지침이 업데이트될 것이다.

2.3.5 질의과정 요약

질의서류가 접수되면:

- 화학물질청은 기등록자 또는 등록예정자를 파악하기 위해 물질 정보 확인을 수행할 것이다.
- 물질 정보 확인을 수행한 뒤, 화학물질청이 동일 물질이 과거 등록된 바 없다고 결론내리거나 요구된 정보를 구할 수 없을 경우(가령, 기등록건이 낮은 톤수 범위에 관련된 경우), 화학물질청은 등록예정자에게 이에 따른 고지를 하고, 등록예정자는 등록을 진행하게 된다.
- 만약 동일 물질이 과거 12년 이내 등록되었다면, 화학물질청은 등록예정자에게 기등록자(들)의 이름과 주소 및 기재출된 관련 연구요약서 또는 로버스트 연구요약서의 입수가능성에 대해 알려야 한다. 화학물질청은 동시에 기등록자(들)에게 등록예정자의 이름과 주소를 알려야 하며, 자료공유과정이 시작되게 된다. 비용 공유를 포함해 자료 공유에 대한 세부사항은 자료공유 지침에 나와 있다.

- 적어도 12년 전에 본 Regulation의 등록 기본틀 내에서 제출된 연구요약서 또는 로버스트 연구요약서는 다른 제조자나 수입자가 등록 목적으로 무료로 사용할 수 있다. 또한, 다른 규정을 준수하는 목적으로 정보가 생성되는 경우가 있을 수 있는데, 이 경우 자료 보호기간이 더 짧아질 것으로 예상된다. REACH는 이들 특정 법률 하에서 자료 보호 기간을 연장하지 않을 것이다. 보다 높은 톤수 범위에 도달해 이같은 높은 톤수 범위에 대한 추가 연구가 제출되어 등록이 갱신된 경우, 제출시 새로운 정보에 대해 12년의 기간이 시작된다(제25조 제3항). 아울러, Directive 67/548/EEC에 따라 이미 신고서류내 제출된 자료의 경우, 신고일 이후 12년을 시작으로 등록 목적으로 무료로 제공된다.

이같은 연구요약서와 로버스트 연구요약서는 등록한지 12년 이후 화학물질청의 웹사이트에서 다운로드받을 수 있게 된다. 어떤 기업이 다운로드받으면, 요약서들은 해당 기업의 로컬 IUCLID 데이터베이스내 가져와 사용될 수 있다.

동일 물질 관련 여러 등록예정자가 질의한 경우, 화학물질청은 모든 등록예정자들에게 지체 없이 다른 등록예정자들의 이름과 주소를 알려야 한다. 만약 1명 이상의 등록자가 그후 등록을 진행하기로 할 경우, 1.8.4절에 소개된 공동 제출의 일부로 이를 제출할 필요가 있다.

- 화학물질청이 해당 물질이 사실상 사전등록 마감일이 지난 기존 물질이라 결론내릴 경우, 질의자는 자료 공유 지침에 나온 뒤늦은 사전등록(late pre-registration)에 대한 조건이 충족되었는지 여부를 확인해야 한다. 충족되었다면, 화학물질청에 관련 정보를 제출하고, SIEF가 촉진하는 자료공유 메커니즘에 참여하며, 제23조의 관련 등록 마감일 연장에 따라 등록할 수 있다. 하지만, 만약 뒤늦은 사전등록에 대한 조건이 충족되지 않았다면, 해당 물질이 EU내 제조, 수입 또는 판매되기 전에 등록이 이뤄져야 한다.

3 등록자의 기타 의무

3.1 등록자의 의사전달 의무

등록서류를 준비하기 위해서는, 등록자가 하위사용자(DU)와 의사전달하는 것이 중요하다. 특히 등록자는 하위사용자의 사용 정보와 이미 실시하고 있는 위해성관리대책에 대한 정보를 필요로 한다. 노출시나리오(ES)를 손질하기 위해 임시노출시나리오(Tentative Exposure Scenario)가 DU와의 의사전달에 사용될 수 있다.

3.1.1 고객에게 제공되는 물질안전보건자료(SDS)

또 다른 당사자 또는 당사자들에게 물질 또는 조제를 공급할 때, 물질자체 또는 조제 내 물질이 다음 카테고리 중 하나에 해당되는 즉시 공급자는 2007년 6월 1일 현재 자신이 공급하는 모든 하위사용자들과 판매자들에게 SDS를 제공해야 한다:

- 물질이 Directive 67/548/EEC에 따라 위험물로 분류되는 기준을 충족하거나 해당 물질을 함유한 조제가 Directive 1999/45/EC에 따라 위험물로 분류된다.
- 물질은 REACH Regulation의 부속서 XIII에 의거해 PBT(persistent, bioaccumulative and toxic) 또는 vPvB(very persistent and very bioaccumulative)이다.
- 물질이 제59조 제1항에 따라 제정된, 허가 대상이 될 수 있는 물질 후보 리스트에 들어 있다.

또한 물질의 공급자는 위험물 분류 기준을 충족시키지 못하지만 다음을 함유하고 있는 조제에 대해 SDS를 제공하도록 언젠든 고객에 의해 요구받을 수 있다(제31조 제3항):

- 비 가스상 조제에 대해 1% 이상(중량비)(또는 가스상의 조제에 대해 부피비로 0.2% 이상)인 인체건강 또는 환경에 유해성을 일으키는 물질 또는
- REACH Regulation의 부속서 XIII에 따라 비 가스상 조제에 대해 0.1% 이상(중량비)인 PBT 또는 vPvB 또는 제59조 제1항에 따라 수립된, 허가 대상이 될 수 있는 물질 후보 리스트에 포함된 경우 또는
- EU역내 작업장 제한이 있는 물질

따라서 이들 물질의 공급자는 해당 조제에 대한 SDS를 준비하도록 적극 권장된다. 물질 자체의 공급 시, 해당 물질 자체에 대한 SDS가 준비되어야 한다.

조제에 함유된 물질의 공급 시, 조제에 대한 SDS가 준비되어야 한다.

하위사용자 또는 판매자가 요청하지 않는다면, 물질의 안전한 사용을 가능케하기에 충분한 정보가 제공되는 한, 위험물질이나 일반에 제공 또는 판매되는 조제에 대한 SDS를 제공할 의무는 없다.

REACH Regulation의 부속서 II는 SDS의 편집에 대한 지침을 준다. Directive 67/548/EEC 또는 Directive 1999/45/EC에 따른 분류 및 관련 직업적 노출한계값 및/또는 생물학적 노출한계값, DNELs 및 PNECs 역시 SDS에서 제공된다.

특히 CSA의 일부로 확인된 용도로 개발된 최종 ES는 적절한 위해성 관리를 보장하기 위해 취해져야 할 위해성관리대책에 대한 지시사항들을 제공하기 때문에 SDS에 부속되어 해당 등록자의 고객들에게 전달되어야 한다.

SDS는 물질 또는 조제의 최초 공급에 대해 REACH가 요구하는 새로운 정보가 REACH의 다른 편(title)에서 요구되는 즉시 이 정보를 갱신되어야 한다.

3.1.2 고객에게 제공되는 기타 정보

SDS가 요청되지 않는 물질 또는 조제를 공급할 때(상기 절 참조), 공급자는 여전히 2007년 6월 1일 현재 자신이 공급하는 모든 하위사용자들과 판매자들에게 일부 정보를 제공해야 한다(제32조).

만약 물질이 허가 또는 제한받게 되면, 물질 수령자에게 다음의 정보를 제공해야 한다:

- 있을 경우, 등록번호
- 물질이 허가받게 되면 허가 세부사항, 허가가 거부된 경우 관련 정보
- 제한에 대한 세부사항

아울러, 적절한 위해성관리에 필요한 물질에 관한 구할 수 있는 모든 관련 정보를 제공해야 한다.

3.2 분류 및 표시 신고

물질이 등록대상 물질이거나 Directive 67/548/EEC의 제1조에 해당하거나 위험물 분류 기준에 부합하며 Directive 1999/45/EC에 명시된 농도한계 이상으로 물질자체 또는 조제의 형태로 시장에 출시된 경우, 등록자는 다음과 같은 상황에서 화학물질청에 분류 및 표시 관련 정보를 전자적으로 고지해야 한다(제113조):

- 등록자가 시장에 물질을 출시한다.
- 등록자는 아직 등록서류를 제출하지 않았다.

이는 2010년 12월 1일 현재 이미 시장에 출시된 물질에 대해서는 2010년 12월 1일 전까지, 또는 이날 현재 아직 시장에 출시되지 않은 물질에 대해서는 해당 물질을 시장에 출시하자마자 이뤄져야 한다(제116조).

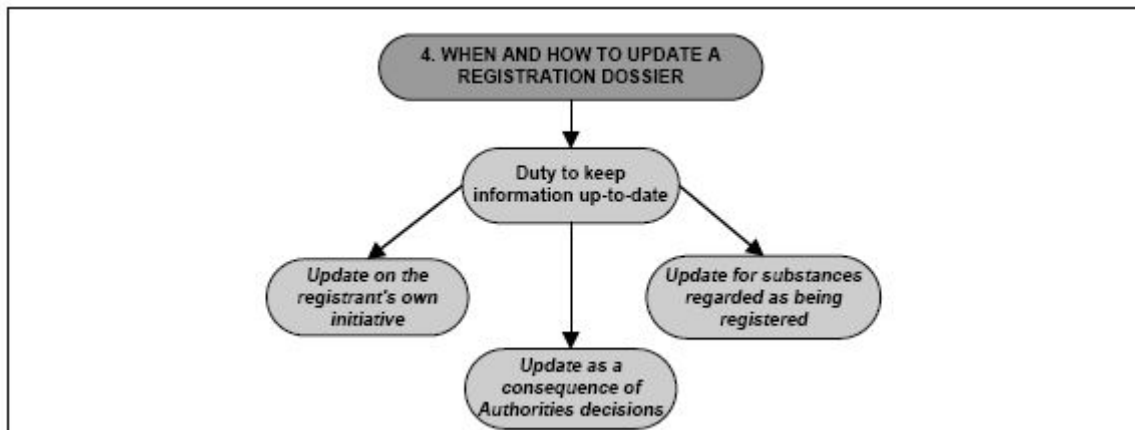
2010년 12월 1일 전에 등록된 물질의 경우, 별도 신고가 필요없도록 분류 및 표시를 등록서류에서 보고하게 된다.

화학물질청은 분류 및 표시에 관한 이들 정보 일체를 분류 및 표시 일람에 대조하게 된다. 일람 중 일부는 일반인에게도 공개되지만, 동일 물질에 대해 정보를 제출한 신고자 및 등록자에게만 공개되는 부분도 있다. 이 일람은 관련 등록번호(들)와 동일 물질에 대해 다른 등록자 또는 신고자가 제출한 분류가 서로 다른지 여부를 표시한다. 후자의 경우, 등록자와 신고자는 분류에 대한 합의에 이르도록 모든 노력을 기울이고, 적절하게 자신의 등록/신고를 갱신하도록 요구받는다(C&L 신고 지침이 별도로 마련될 것이다).

4 등록서류의 갱신 시기 및 방법

목적: 본 장의 목적은 등록서류의 갱신 시기 및 방법을 설명하는 것이다. 본 장은 등록자가 자발적으로 등록서류를 갱신해야 하는 이유 일체와 당국은 언제 등록자에게 등록서류의 갱신을 요청할 수 있는지를 설명하고 있다. 또한 등록된 것으로 간주된 물질들에 대한 갱신 의무는 무엇인지를 설명한다.

구조: 본 장의 구조는 다음과 같다:



화학물질청에 등록서류상 제출된 정보는 최신정보여야 한다. 필요시 등록서류를 갱신하는 것은 등록자의 책임이다. 만약 갱신될 정보가 공동제출된 정보의 일부라면, 대표등록자가 자신의 서류를 갱신할 것을 권고한다.

기본적으로 등록자가 자신의 등록서류를 갱신해서 화학물질청에 다시 제출해야 하는 두 가지 상황 유형이 있다:

- 등록자 자발적인 갱신

등록자는 등록된 물질 또는 등록서류 관련 새로운 정보에 대해 화학물질청에 고지하도록 요구된다(제22조 제1항). 모든 새로운 정보는 등록서류의 업데이트 버전의 형태로 지체없이 화학물질청에 제출되어야 한다. 자세한 정보는 9.1.3절에 나와 있다.

- 화학물질청 또는 집행위원회의 결정에 따른 갱신

등록자는 평가 절차 하에 화학물질청 또는 집행위원회 결정에 따라 등록서류를 갱신해야 한다. 이들 갱신은 결정에서 화학물질청/집행위원회가 명시한 마감일내 수행되어야 한다. 등록자는 또한 제60조(허가 승인) 및 제73조(제한에 대한 집행위원회 결정)에 따라 내린 결정을 감안하여 등록서류의 갱신을 고려해야 한다. 자세한 정보는 9.1.4절에 나와 있다.

또한, 제20조 제6항에 따라 특수한 물질에 대한 추가적인 정보가 새로운 등록자에 의해 화학물질청에 제출될 때마다, 화학물질청은 그 정보가 데이터베이스에서 이용 가능하다는 것

을 기존 등록자들에게 통보해야 한다. 그 결과 등록자는 이 정보를 고려해야 하며, 연관이 있다면 자신의 등록서류를 갱신해야 한다. 갱신은 9편 수수료 및 요금에 명시된 관련 수수료 일부를 수반하게 된다.

- 등록된 것으로 간주된 물질의 갱신

Directive 67/548/EEC에 따라 신고서류가 제출되었기에 등록된 것으로 간주된 물질의 경우, 만약 수량이 제12조(cf.제24조)에 명시된 다음상위 단계기준량(next tonnage threshold)에 도달했다면, 등록서류의 갱신이 수행되어야 한다. 이 경우, 도달한 톤수 기준량에 대한 추가 정보뿐 아니라 아직 제출되지 않은 낮은 톤수 기준량에 관한 정보도 제출되어야 한다.

식물보호제품 및 살생물제에 함유된 물질(제15조)에 대한 등록서류 갱신 요구는 없다(제16조 제2항).

법 참조: 제 22조

5 향소 절차

등록자 또는 등록예정자가 화학물질청 결정에 동의하지 않을 경우, 화학물질청의 향소위원회(Board of Appeal)에 이 결정에 대한 이의를 제기할 수 있다.

화학물질청 결정에 대한 이의제기를 재심하고 결정을 내리는 기관은 향소위원회가 된다.

등록 과정 관련, 5가지 경우 화학물질청 결정에 이의가 제기될 수 있다:

- 1) 완성도 체크(completeness check) 과정 - 등록서류의 완성을 요구하고 요구 정보의 제출 마감일을 설정하거나, 등록자가 화학물질청에서 정한 마감일내 등록서류를 완성하지 못한 등록을 거절하는 화학물질청의 결정(7.3절 등록서류 거부 및 제20조 제5항 참조).
- 2) 질의 과정 - 등록예정자에게 등록서류에 이전 등록자가 제출한 정보를 참조하도록 허가하는 화학물질청의 결정(제27조 제6항).
- 3) 기존 물질에 대한 자료 공유 - SIEF 내 해당 시험이 없는 경우 다른 등록자들을 대신해 그 시험을 수행하도록 등록자나 하위사용자를 임명하는 화학물질청의 결정(제30조 제2항).
- 4) 기존 물질에 대한 자료 공유 - 자료공유 과정 중 연구비용관련 자료 또는 연구 자체의 자료 제공을 거절한 등록자가 제출한 정보를 모든 관련 등록자들이 참조하도록 허가하는 화학물질청의 결정
- 5) 갱신 절차 - 상기 Section 3에 언급된 평가절차의 결과 추가 정보 제출을 요구하는 화학물질청 또는 집행위원회의 결정

모든 항소는 근거가 되는 사유서를 포함해야 한다.

제92조에 명시된대로, 항소는 등록자가 관련 당사자에게 결정(등록 거절, 다른 등록자가 제출한 정보에 대한 허가, 시험을 수행할 등록자 임명, 추가 정보 제출 요청 관련)이 통보된 날로부터 3개월 이내에 화학물질청에 서면으로 신청해야 한다.

등록자 외에 결정과 관련있거나 결정으로 인해 직접적이고 사적 피해가 예상되는 사람은 서면으로 항소를 신청할 수 있다. 다른 사람들을 대신해 시험을 수행하도록 임명된 물질의 하위사용자의 경우를 예로 들 수 있다. 항소는 해당자가 화학물질청 결정을 알게 된 날로부터 3개월 이내 제출되어야 한다. 수수료 정보는 늦어도 2008년 6월 1일에는 제공될 수수료 규정을 참고하면 된다.

항소는 화학물질청에서 검토된다. 항소위원회의 의장과 상의 후, 청장(Executive Director)이 항소가 인정될 수 있고 근거가 충분하다고 판단할 경우, 항소가 제기된 날로부터 30일 이내에 결정을 수정할 수 있다. 그렇지 않으면, 항소위원회의 의장은 항소가 제기된 날로부터 30일 이내에 항소가 인정될 것인지 검토하여야 한다. 인정될 경우, 항소는 근거 검토를 위해 항소위원회로 송부된다. 항소 절차 당사자들은 이러한 절차 동안 구두 진술을 할 수 있는 자격을 가진다. 항소위원회는 화학물질청의 권한 내에 부여된 모든 권한을 행사하거나, 추가적인 권한행사를 위해 화학물질청의 주무부서(competent body)에 그 권한을 위임할 수 있다.

만약 결과가 여전히 관련당사자들이 원하는 바와 다르다면, 항소위원회 또는 항소위원회에 항소를 제기할 권리가 없을 경우 화학물질청이 내린 결정에 이의를 제기하여 제1심법원 또는 사법재판소에 소송을 제기할 수 있다.

법 참조: 제 90조, 제 91조 및 제 92조

6 수수료

REACH Regulation의 9편은 별도의 수수료 규정 마련의 틀을 설명하고 있으며, 규정 마련 시 준수되어야 할 기본 원칙들이 설명되어 있다. 수수료 규정은 늦어도 2008년 6월 1일까지는 도입될 예정이나 아직 도입 전이기 때문에 정확한 세부사항은 아직 알 수 없다.

6.1 적용 수수료 및 수수료 산정

등록자는 비용의 분담 차원에서 화학물질청과 주무당국에 부과된 등록수수료를 지불해야 한다(제19조 제3항 참조). 화학물질청이 청구서를 만들 수 있도록, 등록자는 최초 등록 전에 또는 최초 등록 과정에서 온라인으로 청구 정보를 제출할 것을 요청받는다.

적용 수수료 산정에 도입될 시스템은 다음과 같다:

등록자가 일단 화학물질청의 웹 포털을 통해 REACH-IT 시스템에 등록서류를 업로드하면,

REACH-IT 시스템은 자동적으로 제출된 서류에 대한 적용 수수료를 산정한다. 수수료 산정 시, 아래의 사항들이 고려될 것이다:

- 여러 톤수 범위별 수수료 규모
- 적용 가능시 중소기업을 위한 수수료 감액; 이를 위해 등록자는 화학물질청의 웹 포탈에 온라인 신청하도록 요구된다.
- 적용 가능시 공동 제출에 대한 수수료 감액
- 제 119조 제2항(이 조항에 열거된 정보에 인터넷을 통한 공공 열람을 규제하는 조항)에 따라 표시된 항목들

등록서류 제출 후 가능한 빨리 통상 익일에 화학물질청은 제출된 등록서류(들)에 대한 청구서를 발행한다. 청구서를 수령하면, 등록자는 청구서에 표시된대로 지불을 이행해야 한다.

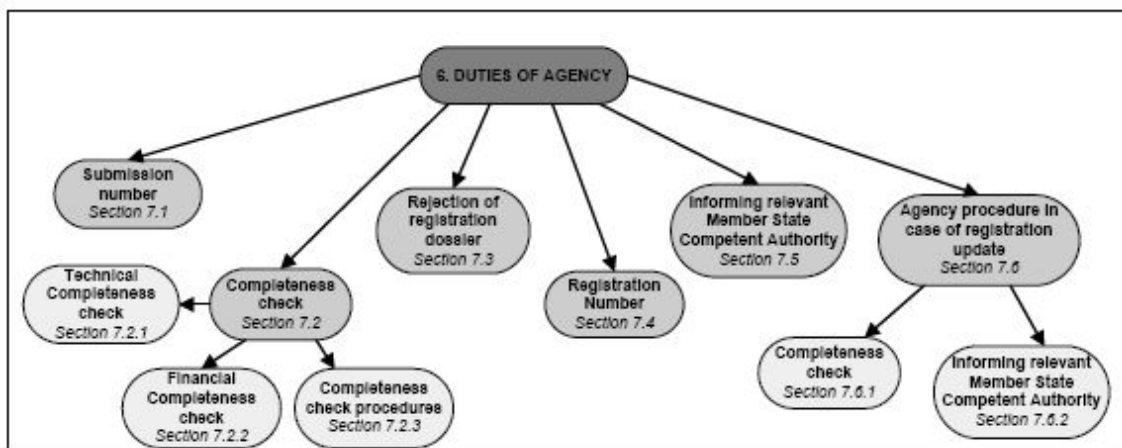
6.2 등록서류 갱신 수수료

갱신은 REACH Regulation 제22조 제5항에 명시된대로 적절한 수수료를 동반한다. 최초 등록과 마찬가지로 등록자는 화학물질청의 웹 포탈을 통해 갱신된 서류를 제출해야 하며, REACH-IT 시스템은 갱신에 대한 적용 수수료를 자동 계산하고 관련 청구서를 등록자에게 발송한다.

7 화학물질청의 의무

목적: 본 장의 목적은 등록서류 제출 후 화학물질청의 의무는 무엇인지, 투명성 차원에서 설명하는 것이다. 본 장은 어떻게 제출 번호와 제출일이 부여되는지, 완성도 체크는 무엇인지, 등록 번호는 무엇인지, 언제 어떻게 관련 회원국 주무당국이 등록 사항들에 대해 고지받는지를 설명한다.

구조: 본 장의 구조는 다음과 같다:



7.1 제출 번호 부여

등록서류가 제출되면, 화학물질청의 REACH IT 시스템은 물질 및 물질 관련 등록자에게 제출 번호와 제출일을 부여한다. 화학물질청 IT 시스템은 지체없이 이 제출 번호와 제출일을 해당 등록자에게 알려준다. 제출 번호는 관련 서류 유형(등록 또는 PPORD 신고)에 관한 모든 통신문서 (correspondence)에 사용된다. 등록(현장분리중간체 및 수송분리중간체 포함) 및 PPORD 신고의 경우, 등록/신고가 완료될 때까지 제출 번호가 사용된다 (제20조 제1항). 이후 등록/신고 번호로 대체된다.

7.2 완성도 체크 및 수수료 청구 절차

완성도 체크 과정은 크게 두가지 하위과정으로 구성된다:

- 기술 완성도 체크
- 재무 완성도 체크

REACH 법에 따르면 기술 완성도 체크는 다음의 서류 유형에 수행되어야 한다: 등록서류 (중간체 포함), 등록 갱신 및 PPORD 신고. 재무 완성도 체크는 수수료가 요구되는 서류 유형에 수행되어야 한다.

7.2.1 기술 완성도 체크

이 과정은 서류의 기술 완성도를 확인하기 위한 것이다. 주 목적은 톤수 범위에 따라 본 법, 특히 제10조, 제12조 및 관련 부속서에 명시된 모든 요인들이 제공되었음을 보장하는 것이다.

화학물질청에 제출 후, 접수된 서류 각각은 법률적 요건에 따라 각 서류 유형에 맞게 특별히 고안된 알고리즘을 사용해 기술 완성도 검사를 받게 된다. 시스템은 모든 요구 필드값이 채워졌는지 여부와 모든 시험 전략 제안(testing proposal)과 경감 표명(derogation statement), 보류 표명(waiving statement) 등이 포함되었는지를 확인한다. 부정적 결과가 나올 경우, 화학물질청은 결정이 전적으로 옳음을 확실히 하기 위해 완성도 체크 결과를 검증하게 된다.

등록서류의 거부는 등록자에게 지대한 영향을 미칠 수 밖에 없다는 점을 고려해, 화학물질청은 등록자가 등록서류를 화학물질청에 제출하기 전에 서류의 완성도를 체크할 수 있는 틀을 IT 시스템 내 제공하고자 한다.

7.2.2 재무 완성도 체크

화학물질청은 청구서에 명시된 수수료의 지불을 모니터할 것이다. 만약 등록자가 청구서에 명시된 마감일까지 지불하지 않으면, 화학물질청은 합리적인 2차 마감일을 설정한다. 등록자가 2차 마감일도 어길 경우, 등록서류는 거부된다.

7.2.3 완성도 체크 절차

화학물질청은 제출일로부터 3주 이내 또는 마감일 바로 전 2개월 간 제출된 기존 물질의 등록에 관해서 제23조의 해당 마감일로부터 3개월 이내 등록서류의 완성도 체크를 실시해야 한다(제20조 제2항).

등록서류가 불완전하고/거나 수수료 지불이 누락된 경우, 화학물질청은 주어진 기간 만료 전에 등록자에게 등록서류의 완성을 위해 요청되는 추가 정보에 대해 알려야 한다(제20조 제2항).

완성도 체크 결과에 대한 부정적 결정은 누락된 부분을 표시한 보고서 형태로 등록자에게 고지되는 한편, 필요한 정보 제공을 위한 적절한 마감일이 설정된다. 이 결정에 대해 항소 절차를 통해 이의를 제기할 수 있다.

등록자는 이에 따라 등록서류를 완성해 정해진 마감일 내 화학물질청에 한번 더 제출해야 한다. 화학물질청은 추가 정보의 제출일을 등록자에게 확인시켜주고, 제출된 추가 정보를 고려해 추가 완성도 체크를 수행하게 된다.

제출일로부터 3주일 이내 화학물질청으로부터 반대 표시가 없을 경우, 등록자는 물질의 제조 또는 수입이나 완제품의 생산 또는 수입을 시작 또는 계속할 수 있다(제21조 제1항).

7.3 등록서류의 거부

등록자가 정해진 마감일 내 두 번째로 등록서류를 완성하지 못한 경우, 화학물질청은 등록을 거부한다. 이 결정에 대해 항소 절차를 통해 이의를 제기할 수 있다. 등록수수료는 반환되지 않으며 회사는 EU내 해당 물질의 제조 또는 수입을 할 수 없게 된다(제20조 제2항).

7.4 등록번호 부여

등록이 완료되면, 화학물질청의 REACH IT 시스템은 해당 물질의 등록자에게 등록번호와 제출일과 동일한 등록일을 부여한다. 화학물질청은 등록번호와 등록일을 해당 등록자에게 지체없이 전달한다. 그 순간부터 등록자는 등록 절차와 관련된 이후의 통신서류에 등록번호를 사용해야 한다 (제20조 제3항). 또한, 등록번호는 등록번호 수령 이후 제공될 수 있도록 SDS에 반영되어야 한다.

특정 물질의 경우, 별도의 서류 유형이 적용될 수 있다. 가령, PPORD로 애초 신고된 물질은 만약 PPORD가 물질의 상업적 사용으로 되면 면제 기간이 끝날 때 등록서류 제출이 요구될 수 있다. 또한, 애초 분류 및 표시 신고서가 제출되었던 물질은 이후 등록서류를 제출해야 할 수도 있다. 이들 경우, 해당 물질은 상기 첫 번째 사례의 경우 종류별 식별번호, PPORD번호, 등록번호를 상기 두 번째 사례의 경우 C&L번호와 등록번호를 지니게 된다.

7.5 해당 회원국 주무당국에 통보

제20조 제4항에 따라 제출일로부터 30일 이내 화학물질청은 제조가 이루어지거나 수입자가 위치한 회원국의 주무당국에 등록서류가 제출되었고 등록서류와 제출 또는 등록 번호, 제출일 또는 등록일 및 완성도 체크 결과가 화학물질청 데이터베이스에서 이용 가능함을 통보하여야 한다.

제조자가 하나 이상의 회원국에 생산 사이트를 둔 경우, 모든 해당 회원국들에 통보된다.

화학물질청은 또한 마감일 등 추가 정보 요청과 언제 등록자가 제출한 추가 정보가 화학물질청 데이터베이스에서 이용 가능한지를 통보해야 한다.

7.6 등록 갱신의 경우 화학물질청 절차

새로운 등록자가 화학물질청에 특정 기등록된 물질에 대해 추가 정보를 제출할 때마다, 화학물질청은 기존 등록자들에게 이 정보가 데이터베이스에서 이용가능함을 통보해야 한다(제20조 제6항). 그 결과, 이는 기존 등록의 갱신을 가져온다(4절 및 9절 참조).

7.6.1 등록 갱신의 완성도 체크

갱신된 서류의 완성도 체크에는 이전에 제출된 버전과의 비교가 포함된다.

7.6.2 해당 회원국 주무당국에 갱신 통지

갱신된 서류(들)이 완료되자마자 화학물질청은 해당 회원국 주무당국에 갱신을 알려야 한다(A제22조 제1항, 제22조 제2항).

제 II 부

8 등록서류 준비

이 장에서는 등록서류를 어떻게 준비해야 하는지를 설명하고 있다. 서류가 공동 제출의 일환으로 준비되는지 여부는 고려하지 않고 있다. 공동제출 과정은 1.8.4절에 나와 있다. 아울러 자료공유 지침도 참조될 수 있다.

8.1 정보요건 충족

8.1.1 개요

이 절에서는, 제10조에 따라 등록서류에 제출될 정보 관련 등록자에게 적용되는 의무에 관한 지침이 제공된다. 등록자들은 용도 및 노출에 관한 정보도 취합해야 하지만, 제출될 정보의 대부분은 특히 기술서류에서 물질 고유의 특성과 관련있다. 따라서, 본 문서는 특히 고유 특성과 연관있는 정보 제출의 일반적 과정 관련 등록자 의무 지침을 주로 제공한다. 상세 지침은 정보 요건 지침에 나와 있다.

조제의 수입시, 비EU 공급자로부터 조제의 구성에 관한 정보를 얻기가 어려울 수 있다고 인정된다. 하지만, 기존 역내 법률(가령, 조제의 분류 및 표시에 관한) 하에도 수입자는 법을 준수하고 있음을 확실히 하기 위해 어떤 물질이 수입되는 조제에 함유되어 있는지 알 필요가 있다. REACH 준수를 보장하기 위해 공급망내 커뮤니케이션을 향상시키는 것은 기업들에 달린 문제다. 조제의 구성 공개가 상당한 영향을 가져올 수 있는 경우, 비EU 수출자는 1.5.2절의 설명대로, 유일대리인을 임명할 수 있다.

제조사 및 수입자는 제조 또는 수입량과 관계 없이 물질의 고유 특성과 제조 및 용도에 관한 구할 수 있는 모든 기존 정보를 수집해야 한다. 이 정보는 제조자 또는 수입자별 해당 물질의 수량에 따라 다른 표준 정보 요건과 비교되어야 한다. 부속서 VI에 명시된 바대로, 이는 다음 절들에서 더 설명될 4단계 과정에 따라 수행된다.

부속서 VII - X는 연간 1톤에서 연간 1000톤 이상까지 4개의 톤수 범위에 따라 표준 정보요건을 명시하고 있다(cf. 제12조). 최저 톤수 범위에 대한 표준 요건은 부속서 VII 에 있으며, 새로운 톤수 범위에 도달하면, 이에 해당되는 부속서의 요구조건이 추가되어야 한다. 따라서 부속서들은 전체로서, 또 표1에 설명된 등록, 평가 및 관리 의무에 대한 전반적 요건들과 함께 고려되어야 한다. 이들 표준 요구조건은 하지만 정당화될 수 있는 경우 변경(보류 또는 추가)될 수 있다(부속서 III 및 VI - XI). 따라서, 물질별 정확한 정보 요건은 고유 특성, 톤수 및 노출에 대한 정보에 따라 다를 수 있다.

가능하면 등록자는 동물 시험이 포함될 경우 혼자 자료를 생성하기 보다는 동일 물질의 다른 등록자들과 함께 자료를 공유 또는 생성해야 한다는 점이 강조되어야 한다(자료 공유 지침 참조).

표 1 톤수 범위에 따른 부속서 요구조건

Tonnage bands	Annex VI	Annex VII	Annex VIII	Annex IX	Annex X	Annex XI
1 – 10 t/y	x	x (+ Annex III)				x
10 – 100 t/y	x	x	x			x
100 – 1000 t/y	x	x	x	x		x
≥1000 t/y	x	x	x	x	x	x

부속서 XI에 명시된 조건들이 충족되었다면, 물질의 고유 특성에 관한 정보는 생체(in vivo) 시험 이외의 정보원을 이용해 생성될 것이다. 등록자는 (Q)SARs ((Quantitative) Structure Activity Relationships), 시험관(in vitro) 시험 및 물질 그룹핑/카테고리 접근법 및 read cross 접근법 등 다양한 대안적 방법을 사용할 수 있다.

이들 모든 정보원은 증거의 가중(weight of evidence)방법에서도 사용될 수 있다.

물질의 고유 특성에 대한 정보 생성을 위해 물질 시험이 요구될 때, Commission Regulation(채택 예정)에 명시된 시험 방법 또는 집행위원회나 화학물질청이 인정한 기타 국제 시험 방법에 따라 수행되어야 한다. 생태 독성학 및 독성학 시험 및 분석들은 우수시험 시설기준(GLP, Good Laboratory Practice)이나 집행위원회 또는 화학물질청에 의해 동등하다고 인정되는 다른 국제적인 규격의 원칙에 따라 그리고 Directive 86/609/EEC의 조항에 따라 수행되어야 한다.

REACH의 주요 특징 하나는 1.3절에 설명한 대로 CSA, 위해성관리대책 및 물질 특성에 관한 정보의 수집 및/또는 생성 과정간 긴밀한 병렬적, 반복적 관계이다. 이들 각각은 나머지에 고지되고 피드백되어야 한다. 따라서, 등록자는 제12조 및 부속서 I의 0.5절이 요구된대로 C&L(Classification and Labelling)과 CSA 수행에 유용한 물질의 고유 특성에 관한 적절한 정보를 제공해야 한다. CSA 결과가 다음에 반복될 때 추가 정보가 생성되어야 함을 나타낼 수도 있다. CSA에 대한 포괄적 지침은 CSR 지침에 나와 있다.

8.1.2 타 평가 정보 사용

부속서 I의 0.5절에 명시되었듯, "다른 국제적, 국가적 프로그램에서 수행된 평가로부터 나온 이용 가능한 정보가 포함되어야 한다...그러한 평가 결과와 차이가 있다면, 정당화되어야 한다". 따라서, 등록자는 등록서류 준비를 위해 이들 이미 이용 가능한 정보를 고려하고 이용해야 한다. 여기에는 특히 기존물질위해성평가프로그램(Existing Substances Risk Assessment Programme), 해당 물질이 REACH에 의해 커버될 경우, 살생물제 지침(Biocidal Products Directive)이나 식물보호제품 지침(Plant Protection Products Directive) 하의 활성 물질 평가 등 다른 역내 프로그램 하에 수행된 평가들이 포함된다.

또다른 중요한 정보원은 OECD HPV (Organisation for Economic Co-operation and

Development High Production Volume) 화학물질 프로그램으로 REACH와 유사한 점이 많다. 따라서, 이중 노력을 피하고 자원을 절약하기 위해 이 프로그램과 REACH 규정간 조율이 분명 필요하다.

"OECD Manual for Investigation of HPV Chemicals"

(http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html)의 제1장 부속서 I에서, REACH와 OECD HPV 화학물질 프로그램간 시너지 효과를 강조한 문서가 마련되었다. 이 문서상 OECD HPV 화학물질 프로그램의 산출물이 특정 REACH 과정, 특히 SIEF 형성과 등록 과정에서 REACH 이행에 기여할 수 있음이 명확하다. REACH에 따라 등록서류를 준비할 때 제조자/수입자에 대한 요구조건 상당수가 OECD HPV 화학물질 프로그램의 요구조건과 유사 또는 동일하며 다음이 그에 해당된다:

- 모든 물질관련 정보는 IUCLID 5로 보고된다: IUCLID 5 템플릿은 OECD와 조화되었고, 그로써 주요 연구 자료가 OECD 로버스트 연구요약서 포맷으로 보고된다.
- 화학물질 카테고리 접근법이나 (Q)SAR을 사용해 정보 요건 철회시 일관된 지침이 적용된다.
- 이용 가능시, OECD Test Guidelines를 이용해 새로운 정보가 생성된다.
- CSR 작성시, 포맷과 유해성 평가 부분에 대한 내용 요건이 OECD SIAR(SIDS Initial Assessment Report)의 내용 요건과 완전 부합한다.

REACH와 OECD HPV 프로그램간 기술적 유사점은 OECD 문서에 목록작성되어 있다.

결과적으로 REACH 목적으로는 서류에 추가 정보가 더 있어야 하지만, OECD SIDS 서류와 SIAR은 REACH 등록서류 준비에 사용될 수 있다. 이는 SIDS 서류 및 SIAR 일부가 REACH 등록서류에서 직접 발췌될 수 있음을 의미한다.

두 프로그램간 기술적 유사성은 SIAR을 적절하게 수정·이용해서 REACH 등록을 위해 CSA(CSR)의 유해성평가 부분을 작성하도록 허용한다. 마찬가지로, SIAR은 CSR의 유해성평가 부분을 삭제 및 일부 수정한 후 사용해 작성될 수 있다.

OECD 문서는 또한 REACH 등록서류/SIDS 문서 각각의 준비를 위해 SIDS 문서/REACH 등록서류를 어떻게 사용할 지에 대한 발전적 방법을 제안하며, REACH 등록 마감일과 그에 따른 SIDS 서류 구비 유무에 따라 세가지 경우로 구분되어왔다.

결론적으로 등록자와 화학물질청/회원국의 이중 노력을 피하기 위해 등록서류 준비 또는 평가 시 OECD SIDS/SIAR이 이용 가능한 경우, REACH 규정과 OECD HPV 화학물질 프로그램간 유사성이 고려되어야 한다.

8.1.3 정보요건 충족 과정

부속서 VI는 등록자가 해당 물질에 대한 정보 요건을 충족하기 위해 따라야할 과정과 4단

계에 대한 일반적 개요를 설명하고 있다:

1단계: 기존정보의 수집 및 공유

2단계: 필요한 정보 고려

3단계: 정보 차이 확인

4단계: 새로운 정보 생성 또는 시험 전략 제안

REACH 하에 정보 요건에 관한 포괄적 지침서가 마련되었다. 여기에는 이들 4단계에 대한 일반 지침이 있다. GDMF(General Decision Making Framework)가 마련되었고, 위의 4단계를 보다 상세히 설명하고 있다. 또한, 최종목적(endpoint)별 특정 ITS(Integrated Testing Strategies)(가령 수생독성, 돌연변이성에 대한) 등 최종목적별 특정 지침이 포함된다. 등록서류를 만들기 전에, 특히 시험 수행 전에, 또는 부속서 IX나 X에 포함된 시험일 경우 시험 전략 제안 제출 전에 이 지침을 참고하도록 한다.

모든 유형의 정보와 그 잠재적 정보원을 고려함으로써 등록자들이 해당 물질의 정보요건을 만족시키도록 도울 있는 정보요건 지침이 마련되었다. 정보원의 신분과 사용된 정보의 신뢰성 및 적정성, 목적부합성을 보장할지에 대한 조언이 제시되어 있다. 또한 시험관(in vitro) 및 비시험 정보, 카테고리내 물질 분류 방법, 물질간 정보의 "read across"의 사용 시기 및 방법을 설명한다.

정보요건 지침은 표준 시험 체계의 조정(즉, 경감/보류) 적용에 대한 합리적 정당화 근거를 마련하는데 도움을 주며, 어떤 경우 추가 시험에 대한 필요성을 파악하기도 한다(낮은 정보 단위에서 유해 효과를 보이는 데이터에 의해 유발될 수 있다). 최종목적 각각에 대해, 관련 부속서의 요구조건이 설명되어 있으며, 이들 부속서에 사용된 노출 서술자(descriptor)들에 대한 해석이 제공된다.

현 문서에서는 부속서 VI의 4단계 절차에 따라 진행될 주요 과정과 의무만을 다루고 있다. 상세 정보는 정보요건 지침에 나와 있다.

공동제출의 경우, 이들 단계로 들어가기 전에 SIEF 내 등록자들간 의사전달이 요구된다(공동제출에 대해서는 1.8.4절 참조).

8.1.3.1 1단계: 기존 정보의 수집 및 공유

등록자는 물질의 특성을 아는데 도움이 될 수 있는 해당 물질에 관한 모든 이용 가능한 기존 정보를 사내 파일과 다른 정보원으로부터 수집해야 한다. 제11조 또는 제19조에 따라, 동일 물질에 대해 여러 법 주체가 등록해야 할 경우 등록서류를 공동 제출해 시험 자료가 공유되도록 한다. 공동 제출의 경우 물질의 고유 특성에 관한 정보가 최대한 공유되어야 하며, 다른 사람들을 대표한 대표등록자에 의해 제출되어야 한다. 이 문제에 관한 상세 지침은 자료공유 지침에 나와 있다.

수집될 정보는 다음과 같다:

- 시험 자료: 모든 생체 또는 시험관 시험 자료
- 비시험 자료: (Q)SAR 모델과 함께 취득되거나 물질의 분류 또는 read across에 의해 취득된 자료 등 전산 툴로부터 얻은 자료. 이들 비시험 방법의 사용에 대한 자세한 정보는 정보요건 지침(6절)에 나와 있다.
- 제조, 사용, 위해성관리대책 및 노출 정보

등록자는 철저하고 신뢰할 수 있는 잘 문서화된 정보 수집을 수행해야 한다.

(Q)SAR로부터 생성된 정보 또는 하나의 화학물질에서 또다른 화학물질로의 read across 적용에 의해 생성된 정보는 정보 수집시 다른 정보들과 마찬가지로 취급되어야 한다. 그같은 정보가 제공될 때 등록서류의 작성, 제출 방법에 대한 과정은 다르지 않다. 하지만, 화학물질 카테고리의 일부로서의 물질의 등록서류를 제출하고자 하는 등록자들은 화학적 카테고리 마련을 위한 단계별 접근방식이 제시된 정보요건 지침(6절)에 마련된 특정 지침을 참고해야 한다(아래 텍스트 상자 참조).

물질 분류/카테고리 접근방식 적용시 요구되는 정보

등록자는 해당 물질이 카테고리 내에 있는지 여부와 상관 없이, 등록대상 물질 각각에 대한 등록서류를 제출해야 한다. 그럼에도 불구하고, 등록대상이 아닌 물질들을 포함해 카테고리내 모든 물질에 대한 이용가능하고 관련된 필요 정보가 등록서류에 취합되어야 한다. 그 이유는 이 정보가 등록된 물질의 특성에 대해 보고된 자료의 연관성과 적정성을 정당화하는 근거가 되기 때문이다.

IUCLID5는 카테고리 개발시 등록자의 작업을 원활히 하는 특별한 기능을 제공한다 (IUCLID 지침 참조).

화학물질 카테고리의 구축에는 주어진 상황에 따라 등록자 1명 또는 여러명이 개입된다:

- 등록자는 자신의 물질들에 대한 화학물질 카테고리를 구축한다.
- 등록자는 자신의 물질들에 대한 화학물질 카테고리를 구축하나 유사 물질을 가진 다른 등록자들로부터 정보를 받는다.
- 등록자는 모든 등록자들이 사용할 수 있는 다수 물질들에 대해 다른 물질 등록자들과 함께 공동 카테고리를 구축한다.

카테고리 내 각 물질에 대한 자료는 다른 등록자들과 공유되어야 한다. 한 카테고리를 형성할 수 있는 여러 물질들의 등록자들은 개별 물질의 등록에 사용될 수 있는, 전체 카테고리 자료를 함께 준비하기로 결정할 수 있다. 등록자들간 의견 불일치시, 1명 이상의 등록자가 공동 등록에서 탈퇴해 자신만의 카테고리를 구축할 가능성이 있다. 세부사항은 자료공유 지침 참조.

각 이용 가능한 정보에 대해 등록자는 그 적정성과 관련성, 신뢰성을 평가해야 한다. 따라서, 등록자는 수집된 정보가 아래와 같은지 여부를 최종목적별로 평가해야 한다.

- 관련성이 있고, 질적으로 충분하다.
- 부속서 VII - X에 명시된 톤수에 의거한 특정 요구조건들을 충족한다.
- 유해성 분류, PBT 또는 vPvB 확인, 위해성평가에 적절하다.

이 평가 결과는 등록자가 유해성 평가에 어떤 연구가 사용될 수 있는지, 특정 연구가 최종 목적을 위한 주요 연구로(아래 텍스트상자 참조), 또는 정보를 지지하는 역할로 사용될 수 있는지, 그리고 어떤 연구가 증거의 가중(weight of evidence) 방법의 일부로 사용될 수 있는지를 결정할 수 있도록 해준다 (증거의 가중 방법에 대한 세부 지침은 정보요건 지침에 나와 있다).

주요 연구(key study) 또는 주요 연구들의 결정

주요 연구(key study)는 자료의 질, 완성도 및 대표성 측면에서 최종목적 설명에 최적합하게 파악되는 연구를 뜻한다²⁾. 해당 최종목적에 대해 여러 결과가 있을 때는 여러 주요 연구들이 있을 수 있다. 하나의 최종목적에 대해 이용가능한 연구가 1개 이상 있는 물질들의 경우, 질, 적정성(신뢰성 및 연관성) 그리고 증거의 가중 접근법을 고려해, 가장 높은 중요도를 보인 연구 또는 연구들이 해당 물질 평가에 대한 주요 연구 또는 연구들로 사용된다. 또 다른 연구가 주요 연구로 사용된 경우, 사용된 연구 및 더 높은 중요도를 보인 모든 연구들에 대해 기술서류에 전적으로 정당화되어야 한다.

모든 관련 이용가능 정보는 그후 IUCLID 포맷의 연구요약서나 로버스트 연구요약서 형태로 문서화되어야 한다. 로버스트 연구요약서나 연구요약서 제공 시기에 대한 지침은 8.2.2.6 절에 나와 있다.

8.1.3.2 2단계: 필요한 정보 고려

등록자는 해당 물질에 대한 정보요건이 무엇인지를 정확히 파악해야 한다. REACH는 다음과 같은 정보의 제출을 요구한다:

- 물질 정보(identity)
- 물리화학적 특성
- 포유류 독성
- 생태독성
- 무생물 및 생물 퇴화 등 환경적 거동(environmental fate)
- 제조 및 사용(들), 위해성관리대책에 관한 정보

톤수와 관계없이, 언제나 등록자는 요구받지 않아도 자신이 입수한 모든 관련 물리화학적, 독성 및 생태독성 정보를 제공해야 한다(가령, 자신이 직접 보유한 정보 또는 다른 정보원으로부터 취득한 정보). 등록자는 특정 톤수 범위에서 제조 또는 수입된 물질들에 대해 부속서 VII - X의 Column 1에 명시된 고유 특성에 대한 표준 정보 요건을 충족해야 하며, 새로운 톤수 범위에 도달했을 때, 이에 상응하는 부속서의 정보요건이 추가되어야 한다. 또한,

2) OECD (2006) Manual for investigation of HPV Chemicals. Chapter 2: SIDS, the SIDS plan and the SIDS Dossier.

제10조 및 부속서 VI에 명시된 제조 및 사용(들)에 대한 정보를 제출해야 한다.

부속서 VII - X 각각에서 Column 2는 노출 또는 유해 특성 등 특정 기준을 열거하고 있으며, 이에 따라 최종목적별 표준 정보요건이 수정(조정)될 수 있다. 즉 특정 정보의 요구에 대한 보류를 상술하거나 어떤 경우 추가 정보에 대한 필요를 제시한다. 관련 부속서 Column 2에 명시된 조건에 기반해 정보를 보류할 때, 즉 부속서 중 하나에서 요청된 정보를 제공하지 않을 때, 등록자는 충분한 근거를 제공하고, 이를 등록서류에 포함해야 한다.

이들 특수 규정 이외에도, 등록자는 다음과 같은 상황과 관련된 부속서 XI 일반 규정에 따라 요구되는 표준정보요건을 수정할 수 있다:

- 시험이 과학적으로 필요하지 않는 경우. 기존 자료, 비시험 방법 ((Q)SARs, read-across 또는 그룹핑 접근법) 및 시험관 방법을 사용해 적절한 정보가 취득될 수 있는 경우에 해당된다.
- 시험이 기술적으로 불가능한 경우
- 노출 정보를 토대로 시험이 누락된 경우(부속서 IX-X 그리고 부속서 VIII의 8.6절 및 8.7절의 정보 요건들에만 해당됨에 유의)

모든 경우 정보요건의 수정을 지지하는 적절하고 신뢰할 수 있는 문서가 제공되어야 한다. 이들 규정/조건에 대한 세부 지침은 정보요건 지침 및 화학물질안전성보고서(CSR) 지침에 나와 있다. 나아가, 집행위원회는 2008년 12월 1일까지 부속서 XI 3절에 명시된 노출 정보에 기반해 시험을 보류하기에 적절한 정당화 근거를 이루는 기준을 도입해야 한다.

톤수 범위에 근거한 정보요건이 부속서 VII 또는 VIII에 있는 물질의 등록자는 아래 사례들 처럼 물질의 유해성에 대해 더 많은 정보를 얻기 위해서, 필요하다고 판단시, 부속서 IX 또는 X의 보다 상위의 시험을 준비해야 될 수도 있다:

- 해당 최종목적에 대한 이용가능 정보가 유해성에 대해 결정적이지 않다.
- 추가 시험이 구조적 경보(alerts)에 의해 야기된다.
- CSA이 위해성이 있음을 나타내고, 등록자는 RMM을 적용하는 대신 DNEL/ PNEC 또는 PEC을 손질(환경적 거동 추가 정보 요청)하기로 결정한다.
- 특정 유해성 평가를 파악 또는 손질할 필요가 있고, 이것이 물질의 분류 및 표시에 영향을 미칠 수 있다.
- PBT/vPvB 평가를 개선할 필요가 있다(가령, PBT 평가가 이분해성시험 결과, log Kow 등 스크리닝 시험 결과에만 토대로 할 때).

연간 1-10톤 제조 또는 수입되는 기존 물질에 대한 고려사항

1-10톤 사이의 기존 물질의 경우, 부속서 III의 기준에 하나도 맞지 않을 경우 부속서 VII 정보요건(물리/화학 특성 제외)이 보류될 수 있다. 세부 지침은 정보요건 지침에 나와 있다. 하지만, 모든 이용가능한 정보를 제출해야할 요구조건이 이들 경우에도 해당됨을 명심해야 한다.

8.1.3.3 3단계: 정보 차이 확인

이 단계에서 등록자는 1단계에서 수집한 정보와 함께 2단계에서 확인된 정보요건을 비교하고, 어디에 정보 차이가 있는지 확인하고, 누락 정보를 어떻게 생성할 수 있을지를 고려해야 한다. 따라서 등록자는 정보요건이 이미 충족되었는지 여부를 결정하기 위해 보통 증거의 가중 방법을 사용해 수집된 정보를 우선 평가해야 한다.

평가 과정 말미에 정보가 불충분하다고 간주될 경우, 등록자는 4단계로 가야 한다.

등록자들은 또한 화학물질의 안전한 취급 및 사용을 보장하기 위한 자신들의 의무 준수에 필요하다고 판단할 때, 부속서 VII - X에 열거된 자신들의 의무를 뛰어넘어 자료를 제공할 유연성을 지닌다. 하지만 이들 시험이 부속서 IX - X에 열거된 시험들에 관련된 경우, 시험 수행 전에 시험 전략 제안이 제출되어야 하며, 이들 시험의 필요성에 대한 과학적 사유가 포함되어야 한다. 이 시험 전략 제안은 화학물질청이 평가해야 한다.

8.1.3.4 4단계: 새로운 정보 생성 또는 시험 전략 제안

2단계에 언급된 비시험 방법들로 채워질 수 없는 정보 차이가 있을 경우, 등록자는 3단계에서 확인된 누락 시험/정보에 따라 조치를 취해야 한다:

- 부속서 VII 또는 VIII 적용시 등록자는 정보요건 지침에 명시된 지침에 따라 새로운 정보를 생성해야 한다.
- 부속서 IX 또는 X 적용시, 등록자는 어떤 경우든 시험 전략 제안(testing proposal)을 준비하고, 이를 등록서류의 일부로 화학물질청에 제출해 검토받아야 한다(이는 부속서 IX 및 X에 열거된 비척추동물시험에도 적용된다). 수행될 관련 시험을 선택하는 일은 최종목적별로 개발된 소위 ITS(Integrated Testing Strategies) 적용을 토대로 이루어져야 한다. ITS에 대한 추가 지침은 정보요건 지침 7장에 나와 있다. 이 경우, 등록자는 시험 전략 제안 및 시험 수행 관련 화학물질청 결정을 기다리며, 임시위해성관리대책을 하위사용자에게 이행 및/또는 권고해야 한다.

새로운 시험이 수행될 때, GLP에 따른 절차가 환경(생태독성 및 거동) 또는 독성 시험을 위해 지켜져야 하며(제13조 제4항) 사용된 시험방법은 Commission Regulation에 규정된 시험방법에 따라, 또는 집행위원회나 화학물질청이 적절하다고 인정하는 국제적인 시험방법에 따라야 한다(제13조 제3항). 부속서 XI에 명시되고 정보요건 지침에 예시를 든 조건들, 특히 아래와 같이 충족될 경우, 다른 방법들도 사용될 수 있다:

- 분류 및 표시 그리고/또는 위해성평가 목적으로 충분하다.
- 연구의 적정성 평가에 충분한 문서가 제공되었다.

중요하게 강조할 점은 동물 시험은 최후의 수단으로 간주되어야 한다는 것이다. 동물 실험은 등록자가 위험이 충분히 통제됨을 평가, 문서화하기 위해 추가 정보를 얻을 필요가 있다

고 판단할 때만 제안되어야 한다.

상기 모든 조건들은 목적에 맞는 생체 시험을 구상할 뿐만 아니라, 특정 상황에서 생체 시험을 수행하지 않는 정당성을 제시하는 데도 고려되어야 한다.

시험 전략 제안을 준비할 때, 등록자는 다음과 같은 정당성을 제시해야 한다:

- 시험이 필요하다:
 - 등록서류를 준수시킬 목적에서(즉, REACH 정보요건 충족을 위해 시험 전략 제안이 필요하다);
 - 시험 결과가 물질의 위험 특성에 대한 지식을 늘려 인체건강 또는 환경을 보호하기 때문에. 이는 표준정보요건을 뛰어넘은 최종목적에 대한 추가 시험이 제안될 때 특히 중요하다(자세한 정보는 평가 지침 2.1절 참조).
- 시험 전략 제안이 적절하다, 즉 신뢰할 수 있고 관련있다(정보요건 지침에 명시된대로)

화학물질청이 시험 전략 제안을 검토한 후, 등록자는 공식 결정을 고지받으며, 화학물질청이 정한 마감일 내 적절한 조치를 취해야 한다(화학물질청 결정에 이의제기를 하지 않는 한). 상세 정보는 평가 지침 참조.

8.2 등록서류의 생성

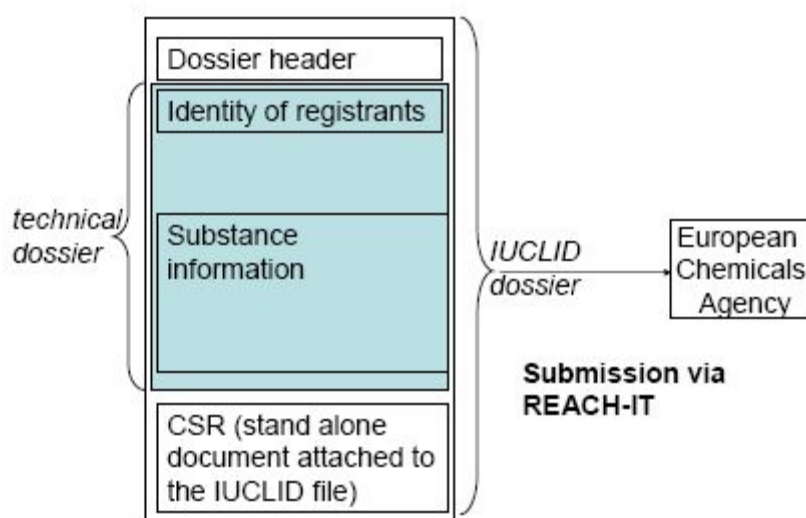
모든 이용가능한 관련 정보는 기술서류 및 등록자당 연간 10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질의 경우 CSR(Chemical Safety Report)로 문서화되어야 한다. 최소한 제10조 제a호하에 기술서류에 요구되는 모든 정보와 제10조 제b호하에 CSR에 요구되는 모든 정보는 권장보고포맷의 형태로 - 기술서류의 경우 IUCLID - 문서화되어야 한다(제111조).

수행해야 할 임무:

- 제10조 및 부속서 VI - XI에 따라 모든 관련 이용가능한 정보를 IUCLID 포맷으로 기술서류 작성(8.2.2절 참조)
- 등록자당 연간 10톤 이상 제조 또는 수입되는 물질의 경우 CSA 수행(8.2.3절 참조)
 - 유해성평가(인체건강, 환경, 물리화학적 특성) 및 PBT/vPvB평가 수행
 - 물질이 Directive 67/548/EEC 기준에 따라 위험하거나 PBT/vPvB 문서로 평가될 경우:
 - 노출 평가(들) 규정 및 수행(노출 시나리오(들) 포함)
 - 위해성 특성화(risk characterisation) 수행
- CSA 결과를 CSR(Chemical Safety Report) 포맷으로 기록

일단 생성되면, 등록서류는 그림 4에 설명된 REACH IT를 이용해 화학물질청에 제출된다.

그림 4 IUCLID를 사용해 준비된 등록서류의 구조 및 포맷



8.2.1 IUCLID

본 장에서는 등록서류 준비를 위한 IUCLID 5 사용 방법에 대해 보다 자세히 알려준다. IUCLID 5 소프트웨어는 비상업적 용도로 사용될 경우, 누구나 무료로 IUCLID 웹사이트 [<http://iuclid.eu>]에서 다운로드받을 수 있다.

IUCLID 5는 물질의 특성 및 사용에 관한 정보의 입력, 저장 및 배포를 위해 개발되었다. 특히, EU REACH 규정뿐 아니라 OECD HPV Chemicals Programme, US HPV Challenge Programme, Japan Challenge Programme, EU Biocides Directive 등 여러 화학물질평가프로그램에 IUCLID 5가 사용될 수 있도록 OECD와 협력하여 최종목적별로 통일된 데이터 템플릿³⁾이 개발되었다. 또한 노출 정보 등 더 많은 정보가 덜 구조화되었지만 특정한 필드에 저장될 수 있다.

IUCLID 5는 평가보고서 일부를 준비하는데도 사용될 수 있다. 특히, 최종목적 요약(endpoint summary) 항목이 있어 사용자가 각 최종목적 레벨에서 평가의 정당성 및 요약을 보고할 수 있도록 하며, 이는 CSR의 해당 항목에 사용될 수 있다. 이들 최종목적 요약 항목 중 일부는 DNELS 및 PNECs 보고를 위해 (생태)독성 특성 수준에도 존재한다.

모든 이용가능한 관련 정보는 IUCLID로 보고되어야 한다. 관련있는 것이 무엇인지에 대한 결정은 등록자가 내리지만 8.2.2절에 설명대로 일부 이슈들이 고려될 수 있다.

3) 통일된 OECD 템플릿(harmonised template)은 물질의 특성과 인간 건강 및 환경에 미치는 영향(예: 가수분해, 피부 자극, 반복투여독성 등)을 결정하기 위해 화학물질에 시험한 결과를 요약 보고하는 표준 포맷이다. 이들 템플릿은 모든 유형의 화학물질(예: 살충제, 살생물제, 산업화합물)에 대한 시험의 요약 결과를 보고하는 데 사용된다.

8.2.2 기술서류 생성

8.2.2.1 기술서류에 보고될 정보의 상세 정도

유효성 여부를 떠나 모든 이용가능한 자료는 보고하여 모든 자료수집 작업이 문서화되도록 권장된다. 이들 자료 보고시 상세 정도는 본 장에서 좀 더 자세히 언급한 대로 자료에 따라 크게 다르다. 이는 등록자가 상반된 결과를 낳은 몇 가지 시험에 직면했을 때 특히 중요할 수 있다.

등록자는 문헌연구에서 취득한 결과보다는 원자료를 보고하도록 최선을 다해야 한다. 이는 특히 동일한 결과에 대한 중복 보고를 피하기 위해서다.

IUCLID 형식으로 보고될 필요가 있는 상세 정도(level of detail)는 상황마다 다르다. 주요 연구의 경우, 시험 프로토콜을 설명하고 결과의 유효성을 정당화하기 위해 필요한 정보가 최대한 상세히 보고되는 것이 중요하다. 등록자가 그 질이 불충분하다고 판단한 정보의 경우, 해당 보유 정보보다 잠재적으로 더 높은 중요도를 표하는 모든 연구들에 대해서 특히 정당성이 제시되어야 한다. 질이 불충분한 것으로 판단되며, 낮은 중요도를 표하는 자료에 대해서는, 방법 언급, 결과 등 최소한의 상세 정도로 보고될 수 있다.

연구들의 신뢰성 평가에 대한 지침은 정보요건 지침 4.2절에 나와 있다. 특히, 독성 및 생태독성 연구에서의 데이터의 신뢰성을 평가하고, 물리화학적 및 환경적 거동으로 확대될 수 있는 Klimisch et al (1997)가 개발한 평가시스템이 설명되고 있다. 이 시스템은 IUCLID 형식으로 보고될 수 있는 신뢰성을 네 가지 수준으로 구분한다:

1: 무제한 신뢰(*reliable without restrictions*); 2: 제한적 신뢰(*reliable with restrictions*); 3: 신뢰 불가 (*not reliable*); 4: 부여 불가(*not assignable*)

모든 정보는 IUCLID 5의 최종목적연구기록(endpoint study record)으로 보고되어야 한다. 주어진 최종목적에 대한 정보원이 다수이면, 여러 개의 연구 기록이 보고될 수 있다. 또한, 특정 최종목적에서 수집된 정보(예: 어류에 대한 급성독성) 또는 보다 일반적인 평가(예: 생태독성학적 정보)에 대한 정보를 최종목적요약(endpoint summary)에서 제공할 것도 권장된다. 최종목적 연구 기록 및 최종목적 요약에 대한 정의는 아래 상자에 나와 있으며, 더 자세한 내용은 IUCLID 지침의 B4.2.2에 나와 있다.

최종목적연구기록(endpoint study record)

IUCLID5에 규정된 최종목적연구기록에는 단일 최종목적연구 관련 모든 정보가 담겨 있어야 한다. 정보는 IUCLID의 데이터입력창에 제공된 필드에 입력, 저장된다. 다시 말해, 최종목적연구기록은 미리 정해진 필드와 사용자가 연구를 요약하도록 돕는 자유로운 텍스트 프롬프트와 함께 화학물질에 대한 시험 결과 보고에 표준 포맷을 제공한다.

최종목적요약(endpoint summary)

최종목적요약에는 특정 IUCLID 항목에 컴파일된 관련 연구요약서 또는 로버스트 연구요

약서 일체로 이루어진 평가 요약이 포함된다. 최종목적 수준(예: 어류에 대한 단기독성)에서 최종목적요약은 가장 중요한 정보, 즉 가장 중요한 결과와 결론에 초점을 두고, 이 유해 정보에 특정 연구를 사용한 것을 정당화해야 한다. 정보는 주요 연구에서 직접 나올 수 있지만, 증거의 가장 방법이나 다른 수단을 통해 도출될 수도 있다. 최종목적요약의 목적은 특정 최종목적에 대한 모든 이용가능 정보의 평가 결과를 설명, 요약하고, 해당 최종목적에 대한 평가를 결론짓는 것이다. "최종목적요약"은 "생태독성 정보" 등 IUCLID 상위 계층에서도 구할 수 있으며, 그 목적은 PNECs 또는 DNELs 등 CSA에 필요한 정보를 문서화하는 것이다.

8.2.2.2 IUCLID 템플릿

등록자는 물질에 대한 관련있고 이용가능한 모든 정보를 기술서류에 보고해야 한다. 표준정보요건은 제조 또는 수입된 톤수에 따라 다르기 때문에, 등록자는 등록된 물질의 톤수 범위에 따라 적절한 템플릿을 선택할 수 있다. 이들 서류 템플릿에서는 제10조 제a호 하에 요구조건 충족을 위해 채워야할 모든 관련 부분들이 강조된다. IUCLID 5 형식으로 이용가능한 기술서류 템플릿들은 표2에 보고된다.

REACH가 관련있고 이용가능한 모든 정보를 기술서류에 취합하도록 규정하기 때문에 등록자는 특정 톤수 범위에서 요구되는 연구들뿐 아니라, 가지고 있는 모든 연구들을 문서화해야 한다. 그 결과, 등록자는 REACH를 준수하도록 하기 위해 선택된 IUCLID 5 템플릿의 강조된 필드에만 의존하면 안되며, 수집된 모든 관련 이용가능 정보를 문서화해야 한다. IUCLID 5 형식의 REACH 템플릿은 기술서류 준비의 출발점으로만 사용되지만, 톤수만을 기준으로 하기 때문에 등록자는 REACH 요구조건을 따르고 있는지, 즉 8.1.3.4절에 설명된 추가 정보를 제공할 필요는 없는지 여부를 여전히 체크해야 한다.

표 2 등록서류를 위한 IUCLID5 템플릿

IUCLID5 등록 서류	
REACH 등록	1-10톤, 물리화학적 요구조건
REACH 등록	1-10톤, 표준 요구조건
REACH 등록	10-100톤
REACH 등록	100-1000톤
REACH 등록	1000톤 이상
REACH 등록	공동제출 회원 - 공통
REACH 등록	공동제출 회원 - 중간체
REACH 등록	현장분리중간체 1톤 이상
REACH 등록	수송분리중간체 1-1000톤
REACH 등록	수송분리중간체 1000톤 이상

등록자는 그 다음에는 준비과정 초기에 수집된 정보를 이용해 IUCLID 5 필드를 채워야 한다. 여러 필드와 필요한 상세 정도를 채우는 방법은 다음 장들에서 설명된다. 등록자의 작업을 원활히 하기 위해 기술서류 준비를 위한 본 지침은 IUCLID 5의 구조를 따르나 제10조

및 부속서 VI에 명시된 정보요건에 명확한 연계를 두고 개발되었다. 나아가, 제10조에 열거된 정보와 부속서 VI 및 IUCLID5 파일내 해당 부분의 요약이 표3에 나와 있다. 기술서류를 작성할 때(IUCLID 5 사용), 등록자는 이는 물질의 평가와 밀접한 연관이 있으며, 연간 10톤 이하의 물질에 대해서도 CSA의 일부 부분(예: 유해성평가)이 수행되었을 수도 있다는 사실을 명심해야 한다(1.3절 참조).

표 3 제10조에 따라 요구되는 정보와 부속서 VI 및 IUCLID5 파일의 해당 부분간 관계

제10조	부속서 VI	IUCLID 5
(a) 기술서류		
(i) 제조자 또는 수입자 신원	1절: 일반 등록 정보	법 주체 & 1.1절
(ii) 물질 정보	2절: 물질 정보	1.1, 1.2, 1.4절
(iii) 물질의 제조 및 사용(들) 및 관련시 사용 및 노출 카테고리	3절: 물질(들)의 제조 및 사용(들)에 관한 정보	3절
(iv) 분류 및 표시	4절: 분류 및 표시	2절
(v) 안전한 사용에 대한 지침	5절: 안전한 사용에 대한 지침	11절
(vi) 부속서 VII-XI 적용에서 도출된 정보의 연구요약서		4, 5, 6, 7절
(vii) 부속서 I에 따라 요청시 부속서 VII-XI 적용에서 도출된 정보의 로버스트 연구요약서		4, 5, 6, 7절
(viii) (iii),(iv),(vi),(vii),(b)에 따라 제출된 정보의 전문가에 의한 재검토 관련 표시		서류 헤더4)
(ix) 시험 제안		4, 5, 6, 7절
(x) 1-10톤 수량의 물질에 대한 노출 정보	6절: 제조자 또는 수입자당 연간 1-10톤 수량으로 등록된 물질들에 대한 노출 정보	3.5절
(xi) 제119조 제2항의 정보 중 인터넷상에 공개되어서는 안되는 정보에 대한 요청		모든 관련 하위절
(b) 화학물질안전정보고서(CSR)		첨부

8.2.2.3 등록자 및 등록된 물질에 대한 일반 정보

일반 정보는 주로 다음과 같이 구성된다:

- 등록자(들) 신원(identification) 정보
- 물질 확인(identification) 정보

제10조 제a호 (i) 및 부속서 VI (1절)에 명시된 등록자 신원 관련 정보는 IUCLID 5 파일의 법 주체 부분에 따라 기술서류에 보고되어야 한다. 법 주체를 IUCLID로 문서화하는 방법에 대한 지침은 IUCLID 지침의 D9.2절에 나와 있다.

4) 서류 헤더는 행정 정보로만 구성되어 있다.

기술서류가 완성되기 위해서는 부속서 VI의 1절에 명시된 모든 필드와 정보가 최대한 IUCLID 5 형식으로 문서화되어야 한다. 여기에는 등록자 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일주소, 연락담당자 세부사항, 적절할 경우 등록자 생산 및 자체 사용 사이트(들) 위치에 대한 정보가 포함된다. 등록자가 제3자 대리인을 임명한 경우, 이 대리인의 신원 및 연락 정보 역시 이 기술서류 부분에 포함되어야 한다.

공동 제출의 경우 대표등록자는 자신과 공동제출에 참여한 다른 모든 등록자들의 신원을 밝혀야 한다(1.8.4절 참조). 마찬가지로 다른 등록자들은 자신들의 기술서류에 자신들뿐 아니라 자신들을 대표해 기술 정보를 제출하는 대표등록자의 신원을 밝혀야 한다.

등록자는 또한 IUCLID5의 이 항목에 따라 제10조 제A호 (ii) 및 부속서 VI의 2절에 언급된 물질의 식별 관련 기술서류에서 요구되는 모든 정보를 제출해야 한다.

물질은 그 화학 정보, 분자식 및 구조식, 화학적 조성 및 물질의 각 구성요소의 내용으로 확인된다. 부속서 VI의 2절에 열거된 요구 정보는 물질 및 그 조성, 순도, 불순물의 성질에 대한 정보 및 분석방법에 대한 정보를 포함해 최대한 문서화되어야 한다.

확인(identification) 단계는 REACH 등록의 필수 부분이며, 등록자는 해당 물질을 명확히 식별하고 적절히 명명하기 위해 물질 확인 지침을 참조해야 한다. 물질 정보(identity)에 대한 정보 수집 단계는 등록 과정 초기인 사전등록 또는 질의 단계 수준에서 수행되어야 한다. 따라서, 등록자는 기술서류에 요구되는 모든 정보를 가지고 있어야 하며, IUCLID 5상 요구되는 모든 필드를 채울 수 있어야 한다. 물질 확인 지침의 8절에 지침이 나와 있다.

8.2.2.4 분류 및 표시

등록자는 물리화학적 특성, 환경 및 인체건강 관련 물질의 분류 및 표시를 결정해야 한다.

최종 분류 및 표시(Classification and Labelling) 결정은 IUCLID 5의 2절 내 문서화되어야 하며, 비분류(non-classification) 결정시 그 근거도 문서화되어야 한다. 분류 결정에 대한 근거는 해당 최종목적 요약 부분 각각에 명확히 문서화될 수 있다. 가령, 환경에 대한 분류는 생태독성학적 정보에 대한 최종목적 요약 하에 정당화되며, 물리화학 특성 및 인체건강에 대한 분류는 해당 최종목적 요약 하에(예: 급성독성, 인화성 등) 정당화된다. 분류 및 표시 관련 정보에 대한 지침은 IUCLID 지침에 나와 있다.

분류 및 표시 용어, 기준 및 Directives에 대한 모든 참조는 분류 및 표시에 관한 세계조화 시스템(GHS, Globally Harmonised System)을 도입하는 새로운 EU법이 발효되자마자 수정될 것이다. 이는 2008년 예정되어 있다.

위험물질의 유해성 분류 및 표시가 모든 이해당사자들과 일반이 알 수 있도록 하기 위해, 화학물질청은 화학물질청이 구축, 유지하고 있는 분류 및 표시 일람 내 등록서류에 제안된

분류 및 표시를 기록할 것이다. 분류 및 표시 일람은 등록 대상 모든 물질의 분류와 Directive 67/548/EEC 영역내 그 분류 기준에 부합하며 시중에 출시된 모든 물질의 분류를 포함하게 된다(제112조).

등록자들은 물질 분류 전에 해당 물질이 이미 목록에 올라있는지 여부를 확인하기 위해 Directive 67/548/EEC의 부속서 I(위험물질의 모든 통일된 분류 및 표시 열거) 및 분류 및 표시 일람을 참조하도록 권고된다. 만약 이미 Directive 67/548/EEC의 부속서 I의 목록에 있다면(그리고 따라서 역내 차원에서 통일되어 있다면), 이 통일된 분류를 따라야 한다. 만약 이미 일람에는 있지만 Directive 67/548/EEC의 부속서 I에는 없다면, 등록자들은 다른 등록자들, 사전등록된 등록예정자들 및 기타 동일 물질의 분류 및 표시 신고자들과 해당 분류를 조화시키는데 최선을 다해야 한다.

8.2.2.5 제조, 사용 및 노출

제10조 제a호 (iii) 및 부속서 VI의 3절에 언급된 물질의 제조 및 사용(들) 관련 정보는 IUCLID5의 3절에 문서화되어야 한다.

등록자는 제조, 사용 및 노출 관련 상당량의 정보를 IUCLID5 파일로 기록해야할 가능성이 있다(예: 기술적 공정, 예상량, 노출 및 사용 카테고리, 폐기물). 보고할 상세 정도의 결정은 등록자에게 달려있지만, 부속서 VI의 3절에서 요구된 모든 필드는 채워야 한다.

노출 시나리오(들)는 만약 CSR이 요구될 경우, CSR의 핵심 부분으로 IUCLID5 파일에 첨부될 것이다. 하지만, 노출 시나리오(들)는 제조, 사용 및 노출을 다룬 3절 하에 IUCLID5 파일에 첨부될 수도 있다.

CSR이 요구되지 않는 1-10톤 제조 또는 수입된 물질 이외에도, 등록자들은 주사용카테고리, 산업 및 전문 사용에 대한 상술, 인간 및 환경 노출의 주요 경로, 노출 패턴 등 부속서 VI에 명시된 정보를 제공해야 한다. 이 정보는 IUCLID의 3.5절(확인된 사용 및 노출 시나리오)에 문서화되어야 한다.

8.2.2.6 고유 특성에 관한 정보 요건 (부속서 VII - X)

부속서 VII - XI에 명시된 물리화학적, 환경적 거동 및 경로, 생태독성학적 및 독성학적 특성에 대한 모든 관련있고 이용가능한 정보는 연구요약서 및 로버스트 연구요약서 형태에서 각각의 필드의 최종목적 연구 기록으로 IUCLID5로 제공되어야 한다(제10조 제a호 (vi) 및 (vii)).

그림 5는 IUCLID5에 최종목적 연구 기록 및 최종목적 요약물 물질의 고유 특성에 대한 관련 정보로 채울 때 따라야 할 단계들을 요약하고 있다.

그림 5 최종목적 연구 기록 및 최종목적 요약의 문서화

최종목적에 관한 각 이용가능 정보의 평가에 기반해, 최종목적 연구 기록(endpoint study record)에 문서화:

- 최종목적에 관한 각 정보(실험 결과 또는 QSAR, read across 등 기타 유형의 결과)
 - 주요 연구(key study)인지 보조 연구(supporting study)인지 여부 명시
 - 연구요약서 또는 로버스트 연구요약서의 보고 여부 결정
- 보류 표명(waiving statements)
- 시험 전략 제안(IUCLID의 “연구유형결과”의 “계획된 시험연구” 선택)



다음과 함께 최종목적 요약(endpoint summary) 문서화:

- 최종목적 평가의 요약 및 정당화
- 해당시, 분류 및 표시 정당화
- PNECs/DNELs

요구되는 상세 정도와 언제 완벽한 로버스트 연구요약서 또는 단순히 연구요약서를 제공하는 것이 좋은가에 대한 지침은 아래 나와 있다.

8.2.2.6.1 각 특정 최종목적에 대한 정보로 기술서류 작성시 로버스트 연구요약서 또는 연구요약서 제공 시기에 대한 지침

로버스트 연구요약(robust study summary)는 전체 연구보고서의 목적, 방법, 결과 및 결론을 반영해야 한다. 포함된 정보는 기술전문인이 그 신뢰성과 완성도에 독자적 평가를 할 수 있을 정도로 - 전체 연구보고서를 다시 봐야할 필요를 최소화하며 - 충분히 상세하게 제공되어야 한다. 또한, 적합한 주요 연구(들)가 최종목적에 맞게 채택되었는지 여부를 결정하기에 충분한 정보를 담고 있어야 한다.

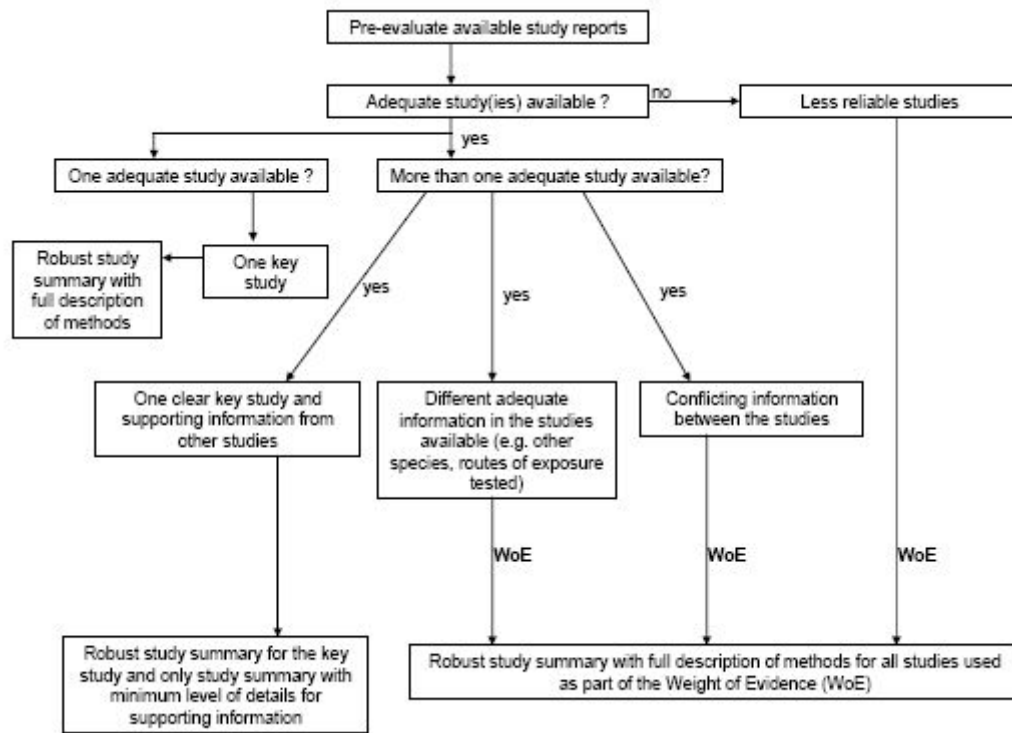
로버스트 연구요약서는 기술서류 부속서 I에 따라서 필요하다면 부속서 VII - XI의 적용에서 도출되는 정보에만 제공하도록 되어 있다(제10조 제a호 (vii)). 로버스트 연구요약서는 화학물질 안전성 보고서가 필요할 때만, 따라서 연간 10톤 이상 물질에 대해서만, 그리고 주요 연구에 대해서만 기술서류에 제공된다(제10조 제a호 (vii)). 하지만, 물질 평가라는 틀에서 화학물질청과 궁극적으로는 회원국들이 하는 평가 작업을 원활히 하고, 결국 추가 정보 요청을 피할 수 있기 때문에, 연간 10톤 이하 제조 및 생산된 물질에 대한 주요 연구를 포함한 모든 주요 연구에 대해 로버스트 연구요약서를 기술서류에 제공할 것이 권고된다.

또한 비주요 연구에 대해 로버스트 연구요약서를 제공하는 것이 유용한 경우도 있을 수 있다. 가령, 주요 연구가 최고 중요도를 발생하는 것이 아닐 경우, 해당 연구 및 보다 높은 중요도를 표하는 모든 연구들에 대한 로버스트 연구요약서를 준비하거나, 최소한 주요 연구의 선택이 보다 정당화될 수 있도록 이들 결과를 무시한 것에 대한 정당한 근거가 되는 정보를 충분히 보고하는 것이 유용할 수 있다.

물질의 평가에서 보조 정보로 사용되는 기타 모든 이용가능 연구들에 대해서는 — 이들 연구에 대해서는 상세 정보가 덜 필요하기 때문에 — 기술서류에 연구요약서(study summary)만 제공하면 된다. 그럼에도 불구하고 특히 중요도가 높은 경우 해당 연구가 주요 연구로 채택되지 않은 이유를 보고하는 것은 매우 중요하다.

물질은 하나의 최종목적에 대해 하나 이상의 연구를 가질 수 있으며, 이들 연구 중 하나 이상이 적합할 수 있다. 등록자는 따라서 다음 그림 6에 설명된 상황 중 하나 이상의 상황에 부딪힐 수 있다.

그림 6 로버스트 연구요약서 또는 연구요약서로 연구를 문서화하는 시기에 대한 의사결정나무(decision tree)



해당 REACH 최종목적에 몇가지 부적절한 또는 덜 적절한 데이터가 존재할 수 있는 경우들이 있다고 예상하는 것이 합리적이다.

증거의 가중(weight of evidence) 방법 이용시, 해당 최종목적에 몇가지 덜 적절한/신뢰할 수 있는 연구들이 존재하는 경우들(가령, 제13조 제3항에 언급된 시험방법에 따라 수행되지 않은 시험들)이 있을 수 있다는 점이 강조되어야 한다. 만약 이들 시험이 해당 최종목적에 적절히 설명함을 입증하는 근거가 제시될 수 있다면, 해당 최종목적에 대한 추가 시험은 필요하지 않을 수 있다. 가령, 화학물질에 대해 이용가능한 반복투여연구가 몇 개 있지만, 일부 부족해(가령, 소그룹 규모, 불충분한 투여그룹 수, 불충분한 매개변수 등) 어느 것도 그 자체로는 받아들일 수 없을 수 있다. 하지만 집단적으로는 이들 연구가 거의 동일한 투여량 및 시간에 동일한 목표 기관(organ)에 미치는 영향을 보여준다.

- 오직 한 개의 적절한(신뢰할 수 있고, 관련있는) 연구만이 평가된 최종목적에 대해 이용가능하다.

오직 한 개의 적절한 연구만이 이용가능할 경우, 이 연구가 주요 연구가 되며, 로버스트 연구요약서가 제공되어야 한다. 덜 적절한 것으로 간주된 연구들(예: 신뢰성이 주요 연구의 신뢰성보다 낮은 것으로 간주되지만, 그럼에도 불구하고 유효한 연구들)은 그럼에도 불구하고 보조 정보나 이용가능 정보의 일부로 문서화되어야 하나, 이에 대해 등록자는 덜 상세한 연구요약서만 제공하면 된다.

- 평가된 최종목적에 하나 이상의 적절한 연구가 이용가능하다.

여러개의 적절한 연구가 이용가능할 경우, 한 개 이상의 주요 연구가 있을 수 있다. 이용가능한 연구들은 증거의 가중 방법의 일부로 사용될 수 있다(정보요건 지침 - 5장 일반 정보 및 7장 특정 최종목적에 대한 정보 참조). 증거의 가중 방법은 하나의 최종 목적에 대해 한 개 이상의 연구가 있을 때 널리 사용된다. 이 방법은 다음의 경우 특히 유용할 수 있다:

- 다른 덜 적절한 연구들과 더불어 정보가 대립하는 하나 이상의 적절한 연구가 있다.

이 경우, 덜 적절한 연구들을 포함해, 증거의 가중 방법의 일부로 사용된 모든 연구들에 대해 로버스트 연구요약서를 준비할 것을 적극 권한다.

- 다른 종들이 시험되거나 다른 노출 경로들이 사용된 하나 이상의 적절한 연구가 있다.

이 경우, 하나 이상의 연구가 평가에 사용될 주요 연구로 간주될 수 있다. 이 경우, 평가에서 이뤄진 선택에 대한 이해를 높이기 위해 이들 연구 각각에 대해 로버스트 연구요약서를 준비하는 것이 매우 유용하다.

- 덜 적절/신뢰할 수 있다고 간주되는 연구만이 이용가능하다.

이용가능한 정보가 개별적으로 덜 적절하다고 간주된 경우, 등록자는 그럼에도 불구하고 증거의 가중 방법을 사용해 해당 정보가 의도된 목적에 충분하다고 고려할 수 있다. 이같은 특정 상황에서는 증거의 가중 방법의 일부로 사용된 각 연구에 대해 로버스트 연구요약서가 준비되어야 한다.

8.2.2.6.2 비주요 연구(non key study)에 대한 로버스트 연구요약서 제공 시기에 대한 추가 권고

- 비표준 프로토콜에 따라 연구가 수행될 때

표준 프로토콜에 따라 수행되지 않은 연구에 대해서는, 시험 동안 사용된 특정 조건들을 평가할 수 있도록 로버스트 연구요약서를 제공하는 것이 좋다. 요약서는 물질의 고

유 특성 때문에 이뤄진 조정(adaptation) 관련 충분한 정보 이외에도 충분한 정보를 제공하고, 표준 프로토콜보다 해당 프로토콜을 선택한 정당한 이유들을 강조해야 한다. 특히 시험 프로토콜의 조정이 자주 필요한, 시험 동안 특별한 고려를 요하는 물질들에 해당된다(정보요건 지침, 5.2.2절 참조).

- 연구가 모호한 결과를 가져올 때

때때로 인정되는 가이드라인에 따라 수행된 시험들이 모호한 결과를 가져와 추가 설명을 요할 수 있다(예: 명확한 투여-반응 관련성이 없는 시험). 이 경우, 만약 해당 연구가 물질의 유해성 평가에 사용된다면 특히, 필요한 정보를 제공하는 것이 좋다.

등록자는 최종목적별로 최종목적 연구 기록을 작성해야 한다. 더욱이 이용가능하다면, 등록자는 아래 설명된대로 IUCLID5 형식의 최종목적 요약서도 작성할 것을 적극 권한다.

8.2.2.6.3 최종목적 연구 기록(endpoint study record)의 문서화 방법

IUCLID5 작성시, 요구조건을 충족시키기 위해 등록자는 다음과 같은 상황에 처할 수 있다:

- 정보가 연구보고서 결과 형식으로 이용가능하다. 이같은 유형의 정보는 생체 시험 결과일 수 있지만 대체 방법에 의한 결과일 수도 있다(QSARs, 시험관 방법, read across).
- 최종목적 관련 이용가능한 정보는 없지만, 보류 가능성을 정당화할 수 있는 정보는 이용가능하다(가령, 기술적으로 취득할 수 없는 정보이기에 정보가 제공될 수 없거나 노출 부족이 입증될 수 있어 정보를 제공할 필요가 없다).
- 정보는 이용가능하지 않은데, 필요하며, 이 정보가 부속서 IX 및 X에 열거되어 있어, 시험 전략 제안이 제출되어야 한다.

이용가능한 정보(연구보고서 및 대안적 방법)와 함께 최종목적 연구 기록을 문서화하는 방법

IUCLID5는 사용자가 최종목적에 대한 연구요약서만 제공되었는지, 전체 로버스트 연구요약서가 제공되었는지를 강조할 수 있도록 한다. 하지만, 어떤 필드를 작성하고, 정보의 상세 정도를 어느 정도로 할지는 등록자가 결정하는 것이다. 로버스트 연구요약서의 경우, 상세 정도상 '모든 필드(all fields)'가 사용되어야 한다. 각 필드에 최소한 연구보고서의 신뢰성 및 완성도 평가(가령, 수행된 시험 유형, 물질의 물리화학적 특성에 따라)와 관련있는 정보 유형과 분량을 제공할 것이 권장된다.

또한, 연구가 주요 연구로 사용되었는지, 보조 연구로 사용되었는지, 또는 증거의 가중 방법의 일부로 사용되었는지를, 각 연구별로 IUCLID5에 명시되어야 한다⁵⁾. 이것이 등록자가 수

5) IUCLID에서 사용자는 “행정 데이터(Administrative data)”에 관한 항목에 정리된 “목적기(Purpose flag)”에서 연구가 주요 연구인지, 보조 연구인지, 또는 증거의 가중 방법인지를 선택할 수 있다. 어느 것에도 해당되지 않을 경우, 이 필드에서는 선택하지 않는다.

행한 평가를 문서화하는 방법이며, CSR 준비를 위해 개발된 IT 틀에 유용하며(가령 CSR에 주요 결과를 보고하기 위해), 화학물질청에 의한 평가를 원활히 하는데도 유용할 수 있다.

대안적 방법을 사용하는 경우에도, 등록자는 적절한 평가가 가능하기에 충분한 정보로 최종 목적 연구 기록을 작성해야 한다. QSARs를 사용하는 경우에는 특히 가능한 많은 정보를 IUCLID5 구조화 필드에 넣고, QSARs을 위해 정보요건 지침(6.1절)에 나와있는 완성된 보고서 포맷을 최종목적 연구 기록에 첨부하도록 권장된다.

또다른 물질로부터 read across를 사용하는 근거가 최종목적 연구 기록에 잘 문서화되고 정당화될 필요가 있다.

보류 표명(waiving statements)이 있는 최종목적 연구 기록 문서화 방법

등록자가 데이터를 보류한 경우, 이 역시 최종목적 연구 기록에 기록되어야 한다. 보류에 대한 명확한 근거가 제공되어야 한다.

시험 전략 제안 문서화 방법

등록자는 최종목적 연구 기록에 시험 전략 제안을 문서화해야 한다. 이용가능한 시험결과가 없기 때문에 등록자는 “시험연구가 계획”됨을 설명하면서 “연구결과유형(study result type)” 필드를 채우면 된다. 시험 전략 제안 제출시, 등록자는 화학물질청이 시험 전략 제안을 그대로 받아들일지 여부를 결정하기에 충분한 정보를 제출해야 한다. 제출될 정보의 대부분은 시험 프로토콜, 즉 연구 기록의 재료 및 방법 부분과 관련이 있다. 후속 작업을 피하기 위해 등록자는 IUCLID의 구조화된 필드에 이 모든 정보를 미리 제출해서 등록자가 시험 결과로 자신이 서류를 갱신할 때 최종목적 연구 기록의 일부가 이미 채워지도록 할 수 있다.

8.2.2.6.4 최종목적 요약(endpoint summary) 문서화 방법

등록자는 또한 최종목적(예: 수생독성, 반복투여독성)의 전반적 평가에 대한, 또는 생태독성학적 정보나 독성학적 정보 등 보다 일반적 항목에 대한 결론이 무엇인지를 요약하기 위해 최종목적 요약을 작성할 필요가 있다.

최종목적 요약을 작성하기 위해서 등록자는 여러 최종목적 연구 기록에 보고된 정보를 평가해야 한다. 상황에 따라 등록자는 최종목적당 한 개의 연구만 가질 수도 있고, 여러 개의 연구를 가질 수도 있다.

최종목적에 한 개의 연구만 보고되는 경우:

등록자는 해당 연구에 대한 로버스트 연구요약서에서 이용가능한 정보를 사용해서 최종목적 요약에 최종목적에 대한 결론을 내려야 한다. 만약 최종목적 연구 기록이 충분히 문서화되

었다면, 등록자는 최종목적 연구 기록에 요약된 정보만을 사용하면 된다.

최종목적에 한 개 이상의 연구가 이용가능한 경우:

등록자는 최종목적에 대한 결론을 내리기 위해 다른 최종목적 연구 기록에 보고된 모든 이용가능한 관련 정보를 사용해야 한다. 보통 사용되는 첫 번째 정보는 최종목적 연구 기록(들)에 문서화된 주요 연구(들)의 로버스트 연구 요약서(들)이 된다. 나머지 정보는 지지 증거(supporting evidence)로만 사용되어야 한다. 하지만, 특정 최종목적에 대해 한 개 이상의 주요 연구가 있거나 이전에 마련된 주요 연구가 없는 경우도 있을 수 있다. 이같은 상황에서는 증거의 가장 법칙상 모든 이용가능한 정보를 사용해 평가가 이루어져야 한다. 이 경우 최종목적 요약은 잘 문서화되고, 최종 결론을 정당화하도록 모든 연구가 논의되어야 한다.

다음 세 가지 유형의 정보가 최종목적 요약에서 보고될 수 있다:

- 특정 최종목적 관련 이용가능한 자료의 요약 및 물질의 특정 최종목적(예: 생식독성, 어류에 대한 급성독성, 생분해)에 대한 평가 관련 결론
- 물질의 분류 및 표시(인체건강, 환경 및 물리화학적 특성에 대한) 및 이 분류에 대한 근거
- PNECs 및 DNELs 값, 보고된 값들에 대한 근거

최종목적 요약을 기술적으로 작성하는 방법에 대한 지침은 IUCLID 지침에 나와 있다. IUCLID5의 최종목적 요약에 포함된 정보는 화학물질 안전성 보고서의 특정 항목 생성을 위해 자동 추출될 수 있음에 유의해야 한다.

8.2.2.7 안전한 사용에 대한 지침

등록자는 부속서 VI의 5절에서 요구된 정보를 IUCLID5 파일의 11절에서 보고해야 하며, 이 정보는 SDS가 요구되는 경우, SDS의 정보와 일치해야 한다. SDS와 본 절에서 필요한 정보 수준에 대한 상세 내용은 부속서 II(SDS 작성 지침)에 나와 있다. 나아가, 기술자료에 이 항목을 작성할 때 SDS 작성에 대한 내부 현 관행 또는 지침을 따르도록 권하는 바이다.

CSR이 노출 시나리오(ES)를 포함할 경우, 노출 시나리오가 SDS에 첨부되어야 한다. ES, 기술자료 및 SDS상의 안전한 사용에 대한 정보는 일관되어야 한다. 동일한 기준이 물리화학적 특성 유해성평가 요약, 산정된 PNECs, 환경 거동 및 환경 유해성평가의 요약, 산정된 DNELs 및 인체건강 유해성평가의 요약, 그리고 해당 물질이 PBT/vPvB로 간주될 경우, SDS에 있는 제 31조에 따라 요구되는 PBT/vPvB 특성 보고서에도 적용된다(1.2.3.2절 참조).

8.2.2.8 기타

전문가에 의한 재검토

제10조에 언급된대로 기술서류에 추가 정보가 제공되어야 한다. 특히 (iii), (iv), (vi), (vii) 또

는 하기의 제b호에 따라 제출된 정보가 제조자 또는 수입자가 선택한, 적절한 경험이 있는 전문가에 의해 재검토되었는지 여부를 기술서류에 강조할 필요와 연관이 있다.

기밀 정보

등록자는 IUCLID5에 모든 항목이나 최종목적 연구 기록, 또는 제119조 제2항(화학물질청이 통상 인터넷상에 공개하는 정보 목록에 있는)에 언급된 기타 정보를 기밀로 표시할 수 있다. 등록자는 이 정보를 인터넷에 공개하지 않도록 요청할 수 있다. 최종 연구 기록의 경우, 제119조 제2항에 열거된 정보에 대한 특정 필드를 기밀로 표시할 수 있다. 하지만, 화학물질청이 이 정보를 기밀로 받아들이기 위해서 명확한 근거가 제시되어야 한다. 이는 하지만 제 119조 제2항에 열거된 정보에만 적용되며, 제119조 제1항에 언급된 모든 정보는 어떤 경우든 공개되어야 한다. 제119조에 언급되지 않은 정보에 대해서는 제118조와 문서 접근에 관한 규정(Regulation (EC) No 1049/2001)이 적용된다.

등록자는 수수료 지불에 반해(제74조 제3항) 제119조 제2항에 따라 화학물질청 웹사이트에 정보가 공개되지 않도록 기밀유지를 요청할 수 있다. 기밀유지 요청은 등록서류 작성의 일부이므로, 산업체가 제119조 제2항에 열거된 7개 항목(a-g)을 모두 표시할 수 할 수 있는 방식으로 IUCLID 5가 구축된다(1.8.2절 참조).

8.2.3 화학물질 안전성 보고서(Chemical Safety Report)

연간 10톤 이상 제조 또는 수입된 물질들의 경우, 등록자는 1.8.1절에 명시된대로 등록서류의 일부로 화학물질 안전성 보고서(CSR, Chemical Safety Report)를 제출해야 한다. CSR은 IUCLID 등록서류에 첨부될 단독 문서이며, 기술서류에 이미 보고되었어야 할 정보를 부분적으로 담고 있다. IUCLID 5의 구조 상 기술서류, 가령 최종목적 요약 내에 이미 포함된 정보를 추출해 자동적으로 CSR의 일부를 만들 수 있다. CSR 보고 포맷은 부속서 I에 있다.

CSR은 화학물질 안전성 평가(CSA, Chemical Safety Assessment)를 보고하는 문서이다. 따라서, CSR 준비를 위해서 등록자는 CSA를 수행해야 하며, 이를 위해서는 다음이 이루어져야 한다:

- 해당 보고 포맷으로 유해성평가 수행 및 문서화
 - 인체건강 유해성평가
 - 물리화학적 유해성평가
 - 환경 유해성평가
 - PBT/vPvB평가

물질이 Directive 67/548/EEC에 따라 위험물질로 분류되거나 부속서 XIII 기준에 따라 PBT/vPvB로 평가될 경우, 등록자는:

- 노출 시나리오를 포함해 노출 평가를 수행, 문서화해야 한다

- 해성 특성화(risk characterisation)를 수행, 문서화해야 한다

CSA 수행 방법에 대한 지침은 CSR 지침에 나와 있으며, 등록자들은 이를 확인해야 한다. CSA 수행 및 CSR 생성을 위해 몇가지 툴이 이용가능하거나 개발될 예정이다. 일부 툴들은 CSR 지침에 목록으로 나와 있다.

기술서류를 준비하면서 평가는 준비과정 초기에 이루어졌어야 하더라도 이 CSA의 여러 단계들이 이 시점에서 반복된다.

8.2.3.1 유해성 평가

본 평가는 물리화학적, 인체건강 및 환경 유해성 평가와 함께 시작된다. 또한, 등록자는 물질이 BPT 또는 vPvB인지 여부도 평가해야 한다.

앞서 언급한대로, 유해성평가는 기술서류에 보고된 모든 이용가능한, 관련 정보에 기반해 이루어져야 한다. 등록자는 해당 최종목적에 대해 기술서류에 파악된 주요 연구들에 특히 의존해야 한다. 이들 주요 연구뿐 아니라, 다른 연구에 나온 정보 역시 등록자가 지지 정보(supporting information)나 앞서 언급한 증거의 가중 방법이 일부로 사용할 수 있다.

8.2.3.1.1 인체건강 유해성 평가

등록자에게 있어 인체건강유해성평가의 목적은 물질을 분류, 표시하고, 근로자와 일반인들에 대한 도출무영향수준(DNEL, derived no-effect level(s))을 결정하는 것이다. DNEL은 그 이하 일 때는 악영향이 발생하지 않는 노출 수준(내부 또는 외부)으로 간주된다. DNEL은 적절한 평가요인들을 사용한 독성 시험 결과에서 도출된다. 이들 독성 결과는 다른 최종목적 연구 기록으로 기술서류에 보고되어야 하며, 평가 결과와 DNEL 산정값들은 평가가 완료되면 최종목적 요약으로 보고되어야 한다. DNEL 도출 방법에 대한 지침은 CSR 지침에 나와 있다.

물질의 분류 및 표시는 8.2.2.4절에 서술된 대로 최종목적 연구 기록에 있는 정보를 토대로 수행되어야 한다.

결론적으로, 등록자의 주임무는 먼저 IUCLID5 형식의 최종목적 요약에 해당 최종목적의 인체건강유해성평가를 작성하고, 그 다음 이 정보를 CSR의 5절에 대한 근거로 사용하는 것이다.

8.2.3.1.2 물리화학적 유해성 평가

물리화학적 유해성평가의 목적은 등록자가 물질의 분류 및 표시를 결정하고, 최소한, 인체건강에 잠재적 영향을 폭발성, 인화성, 산화가능성 측면에서 평가하는 것이다. 물리화학적 특성 평가 방법에 대한 지침은 CSR 지침에 나와 있다.

물질의 분류 및 표시는 8.2.2.4절에 서술된 대로 최종목적 연구 기록에 있는 정보를 토대로 수행되어야 한다.

여러 영향 및 최소한 폭발성, 인화성 및 산화가능성에 대한 요약은 해당 IUCLID5 최종목적 연구 기록에 따라 기술서류에 있는 정보를 토대로 CSR의 6절에서 보고되어야 한다.

8.2.3.1.3 환경 유해성 평가

환경 유해성평가의 목적은 등록자가 물질을 분류 및 표시하고, 그 이하일 때는 환경 영역 내에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 예상무영향농도(PNEC, predicted no effect concentration)를 결정하는 것이다. PNEC 도출 방법에 대한 지침은 CSR 지침에 나와 있다.

물질의 분류 및 표시는 8.2.2.4절에 서술된 대로 최종목적 연구 기록에 있는 정보를 토대로 수행되어야 한다.

환경적 대상 영역(수생, 육상, 대기 및 하수처리시설의 미생물)에 대한 여러 영향에 대한 요약은 해당 IUCLID5 최종목적 연구 기록에 따라 기술서류에 있는 정보를 토대로 CSR의 7절에서 보고되어야 한다. 평가 결과 역시 완료되면 PNEC 산정값과 함께 IUCLID5 형식의 해당 최종목적 요약에 보고되어야 한다.

환경에 대한 잠재적 영향에 대한 정보 이외에, 등록자는 CSR 4절에 따라 물질의 환경적 거동(예: 분해, 생물농축)도 작성해야 한다. 이 정보는 가령 물질의 분류 및 표시를 결정하거나 노출 평가시 사용된다.

8.2.3.1.4 PBT/vPvB 평가

PBT/vPvB 평가의 목적은 물질이 부속서 XIII의 기준에 해당하는지를 결정하기 위한 것이며, 그러한 경우 물질의 잠재적 배출에 대해 특성화하기 위함이다. PBT/vPvB 평가 방법에 대한 지침은 CSR 지침에 나와 있다.

물질의 PBT 특성 관련 정보는 잔류성 및 생물농축에 관한 4절과 독성에 관한 5절, 7절 하에 따라 CSR에 이미 나와 있다. 등록자는 PBT/vPvB 평가시 이들 정보와 일관성을 유지해야 한다. 모니터링 자료 등 추가 정보 역시 유용할 수 있다(CSR 지침에 설명).

PBT, vPvB 평가의 결론은 CSR의 8절에서 보고되어야 한다. 만약 평가 종료시 물질이 PBT/vPvB로 평가되면, 배출 특성화가 수행되고 역시 CSR의 8절에 보고되어야 한다.

8.2.3.2 노출 평가

위해성 평가 결과가 물질이 위험물질 분류 기준에 부합하거나(Directive 67/548/EEC에 따라) PBT 또는 vPvB로 평가됨(부속서 XIII 기준에 따라) 시사한다면, 등록자는 노출 평가를 시행해야 한다.

노출 평가는 인간과 환경이 노출되거나 되었을 수 있는 물질의 투여/농축에 대한 정량적 또는 정성적 결정으로 구성되어 있다. 노출 평가는 다음 두 단계를 포함한다:

- 1) 노출 시나리오(들) 작성
- 2) 노출 추정

노출 시나리오는 물질(물질자체, 조제 또는 완제품 내 물질)이 일생동안 어떻게 제조 또는 사용되는지 그리고 제조자, 수입자 또는 하위사용자가 인간 및 환경 노출을 어떻게 통제 또는 통제하도록 권고하는지를 기술하는 일련의 조건들이다. 여기에는 적절히 시행될 경우, 물질의 사용에서 오는 위해성을 적절히 통제할 수 있는 적절한 위해성관리대책과 운영조건이 포함되어야 한다.

이들 노출 시나리오는 반복적 CSA의 산물이다. 노출 시나리오 개발과 노출 산정 수행 방법에 대한 지침은 CSR 지침에 나와 있다. 노출 평가는 CSR의 9절에서 보고되어야 한다.

8.2.3.3 위해성 특성화

위해성 특성화는 CSA의 마지막 단계로, 여기에서 물질의 제조/수입 또는 사용에서 발생하는 위해성이 적절히 통제되는지 여부가 결정되어야 한다. 등록자는 DNEL과 PNEC를 사람과 환경에 대해 산정된 노출 농도와 각각 비교해야 한다. 위해성 특성화는 또한 물질의 물리화학적 특성 때문에 발생하는 사고 가능성 및 심각성(severity)에 대한 평가와 위해성 평가 관련 불확실성에 대한 정성적 또는 정량적 산정/설명으로 구성되어 있다. 위해성을 특성화하는 방법에 대한 지침이 CSR 지침에 나와 있다.

이 단계는 인간과 환경에 대한 노출 시나리오 각각에 대해 수행되고, 그 결과 및 논의가 CSR의 19절에서 보고되어야 한다. 그 목적이 위해성이 적절히 통제됨을 증명하는 것이기 때문에 위해성 특성화의 결과는 CSR에서 위해성을 나타내지 않을 것으로 예상된다.

9 등록서류 갱신 시기 및 방법

9.1.1 최신정보유지의 의무

화학물질청에 제출된 등록서에 포함된 정보는 최신 정보이어야 한다. 등록자는 필요할 경우 자신들의 등록서류를 갱신해야 할 책임이 있다. 기본적으로 등록자가 등록서류를 갱신해야 하는 경우와 화학물질청에 이를 다시 제출해야 하는 경우 두 가지 상황이 존재한다.

- 등록자의 자발적인 갱신

등록자는 등록된 물질 혹은 자신의 등록서류(제22조 제1항)에 관한 새로운 정보 (예. 새로

운 톤수 범위)에 대하여 화학물질청에 지체없이 통보해야하며, 이에 따라 갱신된 등록서류를 제출해야 한다.

- 화학물질청 혹은 집행위원회의 결정에 의한 갱신

평가절차에 따른 화학물질청 혹은 집행위원회의 결정에 의거하여 등록자는 등록서류를 갱신해야 하며, 또한 제60조 (허가 승인) 및 제73조 (집행위원회의 제한 결정)하의 결정에 따라서 갱신해야 한다. 이러한 갱신은 화학물질청/집행위원회의 결정문에 명시된 기한 내에 수행되어야 한다.

또한 제20조 6항에 따라 신규 등록자가 화학물질청에 특정 물질에 관한 추가 정보를 제출할 경우 항상 화학물질청은 기존 등록자들에게 이와 같은 정보가 데이터베이스에 추가되었음을 통보할 책임이 있다. 결과적으로 기존 등록자는 이 정보를 반영하여 필요할 경우 자신의 등록서류를 갱신해야 한다.

Directive 67/548/EEC에 따른 신고서가 제출됨에 따라 등록된 것으로 간주된 물질의 경우, 물량이 제12조(cf. 제24조)에서 명시된 다음상위단계기준량에 도달한 경우 등록서류를 갱신해야 한다.

식물보호제품 및 살생물제(제15조) 내의 물질에 관한 등록서류(제16조 제2항)는 갱신할 필요가 없다.

갱신의 경우 제9절 수수료 및 요금에서 정한 바에 따라 요구되는 수수료가 발생한다.

9.1.2 갱신 절차 개요

등록자가 자발적으로 혹은 관련 당국의 요청에 응하여 준비한 신규 정보는 등록서류에 반영하여 이를 화학물질청에 제출함으로써 공유되도록 한다. 상기 갱신 정보가 화학물질청에 제출되면, 화학물질청은 제출일로부터 3주내에 완성도 체크(completeness check)를 실시한다. 완성도 체크 절차에 관한 세부적인 사항은 7.2절을 참조한다.

갱신된 등록서류가 화학물질청 데이터베이스에서 제공됨과 동시에 화학물질청은 해당 회원국 주무당국에 갱신을 통보하여야 한다(제22조 제1항 및 제22조 제2항).

제조사/수입자는 갱신된 등록서류 제출 후 3주 내에 화학물질청으로부터 이에 반대하는 의사의 표시가 없을 경우 계속 진행할 수 있다.(제21조 제1항)

9.1.3 등록자의 자발적인 갱신

등록자는 지체없이 자발적으로 그의 등록서류를 관련된 새로운 정보로 갱신하고 그것을 화학물질청에 제출할 책임을 진다. 이에 해당하는 경우가 제22조 제1항에 명시되어 있다. 해당

시 아래 명시된 각 경우에 대한 추가 해석 및 지침을 참조한다.

a) *제조사, 수입자 또는 완제품 생산자와 같은 신분상의 변경, 또는 이름이나 주소와 같은 신원상의 변경*

등록자의 신상관련 정보와 등록자 연락처 정보, 지정 연락담당자, 등록자 생산지 위치 및 사용지와 관련된 일체의 변경사항은 등록서류에 반영되어야 한다.

b) *VI 부속서 VI의 2절에 주어진 물질의 조성변경*

부속서 VI의 2절에서는 각 물질의 확인에 유용한 정보를 다루고 있으며, 2.3절에서는 구체적으로 물질의 조성에 관한 정보를 다루고 있다. 예를 들어 공정 변경으로 인해 물질 조성이 변경될 경우, 화학물질청에 보고되어야 한다. 등록자가 해당 물질 조성의 변경이 특성(본질, 물리화학적 특성, 거동(fate) 또는 유해성)에 영향을 미치는지 평가하는 것이 중요하다.

예를 들어 순도 변화가 정보 갱신이 요구되는지에 관한 상세한 지침은 물질 정보 지침에 기술되어 있다.

(아래 예시는 2.3.1-2.3.7로 번호매김)

- 순도 (%),
- 성체(Isomer) 및 부산물(By-products)을 포함한 불순물의 본질
- (중요한) 주요 불순물 비율(%),
- 모든 첨가물의 본질 및 측정등급 순서(예. 안정제 혹은 억제제) 및 이의 변경 사유 정보
- 스펙트럼 데이터(자외선, 적외선, 핵자기공명, 질량 스펙트럼)
- 고압 액체 크로마토그램(Chromatogram) 및 기체 크로마토그램
- 물질 정보 및 부합될 경우 불순물 및 첨가물의 정보확인을 위한 분석 방법 혹은 관련 참조 문헌의 설명. 이 정보는 위 분석방법이 재현될 수 있을 만큼 충분해야 한다.

c) *제조 또는 수입의 중단을 포함하여, 등록자가 제조하거나 수입하는 연간 혹은 총량의 변경 또는 등록자가 생산하거나 수입하는 완제품에 존재하는 물질의 변경 결과, 용량 단위가 변경되는 경우*

등록된 물질의 양이 상위단계 톤수 범위에 도달할 경우, 등록서류의 정보 요건이 변경된다. 예를 들어, 연간 총량이 10톤, 100톤, 1000톤 범위에서 변경되며, 이 경우 등록자는 화학물질청에 물량 변동을 신고하여야 하며(제 22조 제1항 제c호) 새로운 톤수 범위에 대한 정보 요건에 부합하기 위한 추가정보 역시 신고하여야 한다(제 12조 제2항).

동 정보의 수령과 동시에 제12조 2항에 기술된 바와 같이 화학물질청은 (제26조 제3항) 질의 과정에 착수하여야 하며 동 물질이 최소 12년 전에 이미 등록된 경우 화학물질청은 등록자에게 기존 등록자들의 이름과 주소를 비롯하여 이들이 기존에 제출한 관련 로

버스트 연구요약서에 대해 통보함으로써, 기존 데이터의 공유를 허용하고 척추동물 연구의 불필요한 중복을 피하도록 한다. 질의 및 자료 공유에 대한 추가 정보는 자료공유 지침을 참조한다.

d) 제조 또는 수입되는 물질에 대하여 새로 확인된 용도 및 새로 권고되는 용도

하위 사용자가 등록자에게 물질의 등록서류에서 확인되지 않은 새로운 용도에 대해 통보한 경우, 다음과 같이 두가지 상황이 존재할 수 있다.

● 등록자가 연간 10톤에서 시작되는 톤수 범위에 등록했고, 이에 따라 CSR 보고서를 작성해야한다면, 등록자는 그 사용에 대한 화학물질 안전성을 평가할 수 있으며 동 평가의 결과 사용으로 인해 인체건강 및 환경에 미치는 위해성이 적절하게 통제가능하다는 결과가 도출될 경우 자신의 CSR보고서에 이의 사용을 포함시킬 수 있다. 이 후 등록자는 필요한 경우 하위 사용자에게 물질의 안전한 사용에 요구되는 취급조건이 설명된 노출 시나리오와 새로운 용도를 포함하여 갱신된 SDS를 제공한다. 화학물질 안전성 평가에 기초하여 인체건강 혹은 환경보호를 사유로 새로 확인된 용도를 포함시키지 못할 경우, 등록자는 화학물질청에 그 사유를 서면으로 제공해야 한다. 등록자는 중요하다고 판단될 경우 권장된 용도를 SDS에 갱신하는 방안을 고려해 볼 수 있다.

● 등록자가 연간 10톤 미만의 범위에 등록하였다면 화학물질안전성평가를 수행할 의무를 지지 않는다. 그러나 새로운 용도를 SDS에 포함시킬지의 여부를 결정할 수 있다.

위 두 가지 경우 모두 등록자는 자신의 등록서류에 새로 확인된 용도를 반영하여 갱신할 필요가 있다.

또한 등록자가 새로운 용도를 의무적으로 반영해야 하는 경우나 하위사용자가 관심을 보이거나 보일 수 있는 새로운 용도를 자발적으로 파악하기로 결정한 경우가 있을 수 있다.

따라서 만약 새로운 용도가 등록자의 CSR에 이미 포함된(또는 SDS에 별첨된) ES에서 다뤄진다면, 등록자가 부속서 VI의 3.5절에서 명시한 용도에 대한 간략한 설명이 해당 용도와 정확하게 일치하지 않는다 하더라도 자신의 등록서류를 갱신할 필요는 없다.

e) 등록자가 판단하기에 SDS(Safety Data Sheet) 또는 CSR(Chemical Safety Report)이 변경될 것으로 타당하게 예상되는, 인체건강 및/또는 환경에 미치는 물질의 위해성에 대한 새로운 정보;

등록자가 제조하거나 수입하는 물질로 인해 인체건강 혹은 환경에 다른 혹은 기타의 위험성을 초래할 수 있다는 정보, 예를 들어 환경조사 혹은 역학조사의 모니터링 데이터를 입수하게 된 경우, 등록자는 동 데이터를 고려하여 공급망 내 이미 존재하거나 권고되는 위해성관리수단의 적합성을 평가해야 한다.

화학물질 안정성 평가 혹은 SDS를 촉발하는 신규 정보로는 IPCS조사 혹은 OECD SIDS와 같은 국제보고서나 물질의 배출, 노출, 혹은 유해성을 다른 기타 공개 자료 등이 포함된다.

기존 등록서류가 정확하게 작성되었다고 CSA/CSR 혹은 SDS를 지속적으로 갱신할 필요가 있다. CSA 혹은 SDS, 이에 따른 등록서류의 갱신을 요하는 요인은 다양하며, 그 예는 다음과 같다.

- 지속적인 의무: CSA 결과를 바꿀 가능성이 있는 신규 물질 정보에 대해 정기적인 데이터베이스 탐색.
- 유해성을 변경하거나 새로운 유해성을 확인하는 신규 혹은 추가 연구보고서 입수.

예를 들어 고위험성 우려물질로 확인이 되고 부속서 XIV에서 사실상 포함된 것으로 간주되어 후보 목록에 올라있는 물질의 등록자는 자신의 등록서류에 (기존에 반영되지 않은 경우)이를 반영하여 갱신해야 한다.

f) 물질의 분류 및 표시의 변경

모든 등록자는 화학물질청에 등록 대상 물질의 분류 자료를 제출하여야 한다.

조화된 분류 및 표시가 제115조에 따라 채택된 경우에 등록서류를 이에 맞추어 갱신해야 한다.

덧붙여, 물질의 제조자, 완제품 생산자 혹은 물질을 출시하는 수입자는 반드시 (분류된 물질의 수량에 상관없이) 화학물질청에 물질의 정보 및 표시 및 구체적인 농도 한계치 등을 포함한 물질의 유해성 분류에 대한 정보를 신고하여야 한다. 화학물질청은 분류 및 표시에 관한 모든 수집된 정보를 공개된 분류 및 표시 목록(C&L Inventory) 정보와 대조할 것이다. 이 목록에서 해당 등록 번호(들) 및 다른 등록자 혹은 신고인이 제출한 분류와 차이가 있는지의 여부를 확인할 수 있다. 후자의 경우 등록자와 신고자는 분류를 일치시키기 위해 최대한의 노력을 기울여야 하며 자신의 등록서류/신고서를 적절히 갱신해야 한다(C&L 신고 지침은 별도로 작성될 것이다).

또한 각 등록자는 분류에 관련된 새로운 데이터에 부합하여 등록서류를 갱신할 의무가 있다.

g) 화학물질 안전성 보고서(CSR) 또는 부속서 VI의 5절의 갱신이나 개정(안전한 사용에 대한 지침 관련):

상기 언급된 사유 외에도 CSA/CSR을 갱신해야 하는 경우는 다음과 같다.

- 공급망 내 혁신
- 신제품 및 애플리케이션

- DU에 사용되는 신규 장비 및 공정(사용 조건)

또한 CSR 갱신은 생산 및/또는 수입 증가 시 요구된다.

상기 언급된 CSA/CSR 갱신의 경우는 제조자 혹은 수입자, 하위 사용자 혹은 화학물질 청/회원국에 의해 내부적으로 결정된다. 비록 공급망에서 생성된 정보로 인하여 CSA/CSR 갱신이 필요해지더라도 제조자/수입자는 CSR에 보고된 개정내용을 반영할지의 여부를 선택할 수 있다.

- 변경이 타당하다면 CSR 및 기존 SDS (및/또는 기타 하위 정보)가 개정되고 필경우 경우 등록서류가 갱신된다.
- 제조자 혹은 수입자가 개정을 지원하지 않기로 결정한 경우 원래의 정보제공자 (Original Source)에게 통지되어 이들이 적절한 조치를 취하고 사용 조건을 지원하지 않도록 결정한 사유가 SDS 16절에 명시되어야 하며, 화학물질청에 사유를 서면으로 통지해야 한다. 또한 '비권고된 사용(Uses advised against)'이란 제목 아래 '비지원 사용 (Non supported use)'을 포함시킴으로써 등록을 반드시 갱신해야한다.(제37조 제3항).

- h) 등록자가 부속서 IX 또는 부속서 X에 등재된 시험수행 필요성을 확인하는 경우, 시험 전략 제안이 개발되어야 한다.

상위 수준의 연구가 법적으로 요구되지 않는 경우, 예를 들어 하위 톤수 범위에 해당하는 경우라도, 일부의 경우에 물질의 제조 및 사용 시 수반되는 위험을 적절히 통제하기 위해 등록자 입장에서는 그와 같은 연구가 여전히 필요할 수도 있다.

등록자가 부속서 IX 및 부속서 X에 등재된 시험수행 필요성을 확인하는 경우, 시험 전략 제안을 포함하여 갱신한 등록서류를 화학물질청에 제출하여야 한다.

l) 등록정보에 대한 이용 권한의 변경

자원 절감 및 불필요한 동물시험의 중복을 피할 수 있도록 등록자들에게 자료공유를 장려하면서 관련 데이터의 보유 및 사용 허가에 관해 최신정보를 제공하는 것이 매우 중요하다.

이는 특히 정보의 공동제출이란 점에서 특히 중요하다. 정보의 공동제출 시 대표 등록자는 동일 물질을 등록하는 전체 그룹을 대표하여 모든 데이터를 제출해야 하는 한편 나머지 등록자들은 각각 별도의 등록서류에 한정된 정보만 수록하고 기타 정보는 대표서류를 참조하도록 정리하여 제출한다. 공동 등록자들을 대표하여 제출된 자료의 “보호”를 위해서, 공동제출에 포함된 등록자 그룹 구성원 변동 시 혹은 대표 등록 정보에 대한 다른 공동 등록자들의 접근 권한 변경 시, 대표 등록자는 자신의 등록정보를 갱신할 의무를 지닌다. 이에 소요되는 시간 및 자원을 절감하기위해 REACH IT 시스템은 대표 등록자가 필요할 경우 대표 등록정보 중 회사관련 부분에 한해 온라인 갱신을 지원해준다.

9.1.4 화학물질청 또는 집행위원회 결정에 의한 갱신

등록자는 평가절차에 따른 화학물질청 또는 집행위원회의 결정에 의거하거나 제60조(허가 승인) 및 제73조(집행위원회의 제한 결정)에 의한 결정을 감안하여 등록서류를 갱신해야 한다. 갱신 작업은 화학물질청/집행위원회의 결정에 명시된 기한 내에 수행되어야 한다.

a) 평가 절차

평가 절차는 물질 평가와 등록서류 평가 두 가지 유형이 있다. 후자는 모든 시험 전략 제안 (testing proposal) 검토와 등록서류의 적합성 검토(compliance check)로 나뉜다. 본 제목의 규정 하에 등록자의 갱신 의무에 영향을 미칠 수 있는 결정은 아래와 같이 분석될 것이다.

시험 전략 제안 검토 시 등록 때 제출된 부속서 IX 및 X에 명시된 시험에 대한 모든 제안서는 일정 기한 내에 화학물질청에 의해 검토되어야 한다. 화학물질청의 시험 전략 제안 검토 결과에 따라 화학물질청 혹은 집행위원회가 한차례 혹은 여러 차례의 시험을 요구하는 결정을 내린 경우 등록자는 등록서류를 갱신해야한다. 보다 상세한 내용은 평가 지침을 참조한다.

제40조(시험 전략 제안의 검토)에 명시된 화학물질청의 결정에 의거 수행된 모든 시험은 갱신된 등록서류에서 부속서 I에 따라 필요할 경우 연구요약서 혹은 로버스트 연구요약서 형태로 제출되어야 한다. 덧붙여 신규 시험 결과에 따라 등록자는 물질의 유해성 정보(Profile) 및/또는 ES를 포함한 CSR을 갱신해야할 것이다.

적정이행여부 검토(Compliance Check) 시 화학물질청은 등록자의 의무준수 및 등록서류의 REACH 규정 준수 여부를 확인하기 위해 모든 등록서류를 검토할 수 있다 (적정이행 여부 검토에 대한 자세한 사항은 평가 지침을 참조한다)

적정이행여부 검토 결과에 따라 화학물질청 혹은 집행위원회는 정해진 시한 내에 등록자가 관련 정보 요건에 부합할 수 있도록 필요한 정보의 제출을 요구할 수 있다. 이에 응하여 등록자는 화학물질 안전성 보고서를 비롯한 등록서류를 요청된 추가 정보를 반영하여 갱신해야 한다.

물질 평가는 특정 물질이 인체 건강 혹은 환경에 위해한지에 대한 우려를 확인하기 위한 것이다.

물질 평가는 주무당국이 인체 건강 혹은 환경에 대한 위해성이 있다고 의심될 경우 목록 (inventory)에 추가 정보의 입수 및 제출을 요구할 수 있는 메커니즘을 제공한다.

의혹을 해소하기 위해 추가 정보가 필요하다고 주무당국이 간주할 경우 이와 같은 정보요청의 사유를 명시한 결정초안을 마련해야 한다. 화학물질청 혹은 집행위원회의 결정 시, 등록자는 등록서류를 갱신하는 방식으로 요청된 정보를 정해진 기한 내에 화학물질청에 제출해

야 한다. 다수 등록자의 경우, 시험을 수행할 대표자를 결정하고 시험비용 균등 분담에 대해 합의를 이뤄야 한다.

b) 승인/제한

집행위원회의 결정을 통해 물질이 승인되면 승인 조건이 등록서류에 반영되어야 한다. 결과적으로 이미 이와 같은 조건이 고려된 경우가 아니라면 등록서류가 갱신되어야 한다.

제한 대상 물질의 경우 등록서류에 비제한된 용도 혹은 제한된 사용 조건을 반영시켜야 한다.

9.1.5 REACH에 따라 등록된 것으로 간주된 물질의 등록서류 갱신

Directive 67/548/EEC에 따라 신고된 물질

REACH Regulation 하에, Directive 67/548/EEC에 따라 신고된 물질은 신고서를 제출한 제조자 혹은 수입자에 의해 등록된 것으로 간주된다.

그러나 등록된 것으로 간주된 물질의 REACH 등록서류는 제조/수입된 톤수가 제12조에 명시된 다음상위단계기준량(10톤, 100톤 혹은 1000톤)에 달하면 갱신되어야 한다. 이 때 REACH에서 정한 상위단계 톤수 기준량에 부합하는 정보의 포함을 비롯하여 미제출된 하위단계기준량에 부합하는 정보 역시 포함되어야 한다.

그러나 불필요한 척추동물 실험을 피하기 위해서 등록자는 우선 새로운 톤수 정보요건 부합에 필요한 추가정보를 화학물질청에 통고해야 한다. 이 정보의 수령과 동시에 화학물질청은 질의 과정(제26조 제3항)에 착수하여야 하며, 등록자에게 기존 등록자들의 이름과 주소를 비롯하여 이들이 기존에 제출한 모든 관련 연구요약서에 대해 통보함으로써, 기존 데이터의 공유를 허용하고 척추동물 연구의 불필요한 중복을 피하도록 한다. 질의에 대한 추가 정보는 2.3절 및 정보공유 지침을 참조한다.

신고된 물질의 등록자들은 여타 모든 REACH 요건 및 규정을 준수해야 한다. 예를 들어 갱신정보 제출 시 화학물질 안전성 보고서와 노출 시나리오를 준비하여 필요할 경우 SDS에 첨부하여야 한다.

다음상위단계기준량 도달 시 요구되는 갱신과는 별도로 상기 9.1.3절 및 9.1.4절에 명시된 갱신정보 역시 필요할 경우 제출되어야 한다.

살생물제 및 식물보호제품 내의 물질

살생물제 지침(Biocides Directive) 혹은 식물보호제품 지침(Plant Protection Products Directive)-제 15조 참조-에 따라 등록된 것으로 간주된 물질의 사용 시, 제22조에 명시된 갱신 요건은 적용되지 않는다 (제16조 제2항)

부속서 1 : REACH 주요 이해당사자의 역할 및 의무

I. 산업체

REACH 발효 후 계속 적용될 현 의무규정 개요:

제조자/수입자/하위사용자의 역할:

- 물질 및 조제의 마케팅 및 사용, 준비에 대한 제한 규정 준수 (부속서XVII 의 REACH가 Directive76/769/EEC에 기술된 제한규정에 우선한다)
- Directive 67/548/EEC 및 Directive 1999/45/EC에 따라 시장에 출시된 물질 및 조제의 분류 및 표시
- 물질 및 조제의 SDS 작성 (REACH 제31조 및 부속서 II는 Directive 91/155/EEC에 우선한다)
- 위해성 평가 실시 및 작업장에서 발생하는 모든 화학약제(Chemical Agent) 에 수반되는 위해성 경감 (작업장 내 화학약제에 대한 Directive 98/24/EC).

REACH발효 후 책임규정 개요

(1) 연간 1톤 이하 물질 제조자 및 수입자의 의무:

- 시장에 출시된 물질 및 조제의 분류 및 표시
- 시장에 출시된 모든 물질의 분류 및 표시 목록(inventory)에 대해 위험 물질의 분류를 화학물질청에 신고
- 제31조 및 부속서 II에서 정한 물질 및 조제에 대한 SDS를 작성하여 이를 하위사용자 및 판매자에게 제공
- 제32조에 따라 비분류 물질에 대한 정보를 준비하여 직접고객(Direct Customers)에게 제공
- 위해성 평가 실시 및 작업장에서 발생하는 모든 화학약제에 수반되는 위해성 경감 (작업장 내 화학약제에 대한 Directive 98/24/EC 참조)
- 부속서 XVII에 기술된 물질 및 조제의 제조, 출시 및 사용에 대한 제한규정 준수
- 부속서XIV에 등재된 물질의 사용 허가 신청 혹은 비신청
- 관련 데이터 보유 시 물질정보교환포럼(SIEF)에서 데이터 보유자(Data Holder)로서 역할 수행

(2) 연간 1톤 이상 물질 제조자의 의무:

- 기존(Phase-in)물질로서의 지위를 확보하고자 할 경우 그 물질을 화학물질청에 사전 등록한다.
- 신규(Non Phase-in)물질의 경우 화학물질청에 동일 물질에 대한 등록서류가 이미 제출되었는지의 여부를 문의한다.
- 물질의 특성 및 사용 조건에 대한 기존 정보 수집 및 공유, 또는 신규 정보의 생성 및 생성 제언
- 기술서류 준비(참조: 현장분리 중간체에 대해서는 특별 규정 적용)
- CSA 및 CSR 준비(제조자당 연간 10톤 이상 화학물질에 한함)

- 노출 시나리오 및 위해도 결정정보 등을 포함한 CSA 및 CSR 준비 (제조자 당 연간 10톤 이상의 위험한 혹은 PBT 혹은 vPvB기준에 부합하는 화학물질)
- 자체 제조 및 사용 시 적절한 RMM 수행
- 물질 등록서류 제출 (제조자 당 연간 1톤 이상에 한함)
- 등록 시 제출된 정보 최신 데이터로 갱신 및 갱신자료를 화학물질청에 제출
- 시판된 물질 및 조제 분류 및 표시. 시판된 모든 물질의 분류 및 표시 목록(inventory) 관리를 위해 위험 물질의 분류를 화학물질청에 신고/등록
- 제31조 및 부속서 II에서 정한 물질 및 조제에 대한 SDS를 작성하여 이를 하위사용자 및 판매자에게 제공
- SDS에서 적합한 RMM 권고
- CSA에서 도출된 ES를 SDS에 별첨하여 전달 (제조자 당 연간 10톤 이상)
- 제32조에 따라 비분류 물질에 대한 정보를 준비하여 하위 사용자 및 판매자에게 제공
- 위해성 평가 실시 및 작업장에서 발생하는 모든 화학약제에 수반되는 위해성 경감(작업장 내 화학약제에 대한 Directive 98/24/EC 참조)
- 평가 결과에 따른 추가 정보요청 결정에 응대.
- 부속서 XVII에 기술된 물질 및 조제의 제조, 출시 및 사용에 대한 제한규정 준수
- 부속서XIV에 등재된 물질의 사용 허가 신청

(3) 연간 1톤 이상 물질 및 조제 수입자

- 기존 물질로서의 지위를 확보하고자 할 경우 그 물질을 화학물질청에 사전 등록한다.
- 신규 물질일 경우 화학물질청에 동일 물질에 대한 등록서류가 이미 제출되었는지의 여부를 문의한다.
- 물질의 특성 및 사용 조건에 대한 기존 정보 수집 및 공유, 또는 신규 정보의 생성 및 생성 제언
- 기술서류 준비(참조: 현장분리 중간체에 대해서는 특별 규정 적용)
- 노출 시나리오 및 위해도 결정정보 등을 포함한 CSA 및 CSR 준비 (제조자 당 연간 10톤 이상의 위험한 혹은 PBT 혹은 vPvB기준에 부합하는 화학물질에 한함)
- 자체 사용 시 적절한 RMM 수행
- 물질 자체 혹은 조제에 포함된 물질의 등록서류 제출 (수입자 당 연간 1톤 이상에 한함)
- 등록 시 제출된 정보 최신 데이터로 갱신 및 갱신자료를 화학물질청에 제출
- 시판된 물질 및 조제 분류 및 표시
- 시판된 모든 물질의 분류 및 표시 목록(inventory) 관리를 위해 위험 물질의 분류를 화학물질청에 신고/등록
- 제31조 및 부속서 II에서 정한 물질 및 조제에 대한 SDS를 작성하여 이를 하위사용자 및 판매자에게 제공
- SDS에서 적합한 RMM 권고
- CSA에서 도출된 ES를 SDS에 별첨하여 전달 (제조자 당 연간 10톤 이상)
- 제32조에 따라 비분류 물질에 대한 정보를 준비하여 하위사용자 및 판매자에게 제공
- 평가 결과에 따른 추가 정보요청 결정에 응대
- 부속서 XVII에 기술된 물질 및 조제의 제조, 출시 및 사용에 대한 제한규정 준수

- 부속서 XIV에 등재된 물질의 사용 허가 신청

(4) 완제품 생산자

- 일부 경우에 한해 완제품에 포함된 물질 등록(생산자별, 완제품 유형 별 연간 1톤 이상). C&L 준수 및 필요에 따라 질의 의무
 - 등록서류에 포함된 정보를 최신 자료로 갱신
 - 일부의 경우 완제품에 포함된 물질 신고(생산자별 및 완제품 유형별 연간 1톤 이상)
 - 위험물질 및 조제에 대한 SDS와 별첨된 ES를 수령 시, 이를 완제품에 포함시킴:
 - ES에서 용도가 포함된 경우 ES에 기술된 바와 같이 RMM를 수행하거나,
 -
2. SDS 별첨에서 용도가 포함되지 않은 경우 공급자에게 사용을 통보(즉, 사용 계획과 그 목적을 알림으로써 확인된 사용으로 전환)하고 갱신된 ES가 첨부된 새로운 SDS자료를 기다리거나 자체적으로 화학물질 안전성 평가를 수행(DU 생산량 연간 1톤 이상에 한함)하고 이를 화학물질청에 신고
- 완제품에 포함된 경우 적용 가능한 위험 물질 및 조제에 대한 SDS에서 기술된 RMM 수행
 - 위해성 평가 실시 및 작업장에서 발생하는 모든 화학약제에 수반되는 위해성 경감 (작업장 내 화학약제에 대한 Directive 98/24/EC 참조)
 - 기술된 물질 및 조제의 제조, 출시 및 사용에 대한 제한규정 준수
 - 승인 규정에 명시된 바와 같이 완제품에 포함될 수 있도록 승인된 물질의 사용 혹은 부속서 XIV에 등재된 물질의 사용 승인 신청

(5) 완제품 수입자

- 일부 경우에 한해 완제품에 포함된 물질 등록 (생산자별, 완제품 유형 별 연간 1톤 이상). C&L 준수 및 필요에 따라 질의 의무
 - 등록서류에 포함된 정보를 최신 자료로 갱신
 - 일부의 경우 완제품에 포함된 물질 신고(수입자별 및 완제품 유형별 연간 1톤 이상) 평가 결과에 따른 추가 정보요청 결정에 응대(등록된 물질에 한함)
- 부속서 XVII에 기술된 물질 및 조제의 제조, 출시 및 사용에 대한 제한규정 준수
부속서 XIV에 등재된 물질의 사용 승인 신청

(6) 하위 사용자

- 화학물질청에서 발간한 사전등록 물질 리스트에 해당 물질이 등재되었는지 확인, 미등재된 경우 화학물질청에 해당 물질의 등재 요청
- 관련 데이터 보유 시, 물질정보교환포럼(SIEF)에서 데이터 보유자로서의 역할 수행
- SDS에 명시된 RMM 수행
- ES가 첨부된 SDS 수령 시,

1. DU사용이 ES에 포함된 경우, SDS에 별첨된 ES에 기술된 바와 같이 RMM를 수행하거나,
2. DU 사용이 SDS 별첨에서 명시되지 않은 경우 공급자에게 그 사용을 통보(즉, 사용 계획과 그 목적을 알림으로써 확인된 사용으로 전환)하고 갱신된 ES가 첨부된 새로운 SDS자료를 기다리거나 자체적으로 화학물질 안전성 평가를 수행(DU 톤수가 연간 1톤 이상인 경우에 한함)하고 이를 화학물질청에 신고

- SDS 작성 및 제공, 하위단계의 사용을 위해 SDS 및 별첨 ES에서 적합한 RMM 권고
- 제31조하에 요구된 비분류 물질에 대한 정보를 준비하여 이를 다음 하위 사용자 및 판매자에게 제공
- 물질의 유해성에 대한 새로운 정보 및 확인된 사용에 관해 SDS에서 파악된 RMM에 이를 제기할 수 있는 정보를 공급자에게 직접 전달
- 위해성 평가 실시 및 작업장에서 발생하는 모든 화학약제에 수반되는 위해성 경감 (작업장 내 화학약제에 대한 Directive 98/24/EC 참조)
- 하위사용자 보고서에서 시험 전략 제안의 평가 결과 내려진 추가정보 요청 결정에 응답
- 부속서 XVII에 기술된 물질 및 조제의 제조, 출시 및 사용에 대한 제한규정 준수
- 승인서에 명시된 바와 같이 승인된 물질의 사용 (이 정보가 공급자의 SDS에 명시되어야 함) 혹은 부속서 XIV에 등재된 물질의 사용 승인 신청
- 승인된 물질의 사용에 대해 화학물질청에 통보

II. 회원국

- REACH하에 제조자, 수입자, 하위사용자 및 기타 이해당사자들에게 각각의 역할 및 책임에 대한 자문 제공(주무당국의 Help Desk)
- 공동체 연동계획(Community Rolling Action Plan)에 등재된 중요도가 높은 물질에 대한 평가 실시. 결정초안 준비
- CMR 및 호흡기계 증감장치의 조화된 C&L 제안
- 승인대상 고위험성 우려물질 정보
- 파악제한사항 제안
- 위해성 평가 및 사회-경제적 분석에 관한 화학물질청 집행위원회 회원국 후보 지명
- 평가 후 결정에 대한 의견 불일치를 해소하기 위한 조정위원회(Member State Committee)의 회원국 지명 및 조화된 분류 및 표시 제안서 검토 및 승인 대상 물질 확인
- 지명된 위원회 회원국에 적절한 과학적, 기술적 자원 제공
- '포럼' 회원국 지명 및 시행관련 사안 논의를 위한 회의 참여
- REACH 시행

III. 화학물질청:

REACH의 기술적, 과학적, 행정적 측면의 일일 업무 관리 책임:

- REACH의 운영, 구체적으로 산업체, 특히 중소기업체(SME)의 화학물질 안전성보고서의

작성을 지원하기 위한 기술적, 과학적 자문 및 툴 제공

- 회원국 주무당국의 REACH 운영에 관한 기술적, 과학적 자문 제공 및 주무당국의 Help Desk 지원 제공
 - 연구개발 (PPORD) 면제 요청 접수 및 확인
 - 사전등록
1. 한가지 물질에 대해 정보를 제출한 모든 제조자 및 수입자의 자료 수령 및 자료에의 접근 허가. 예측된 경우, 상충되는 이슈에 대한 의사 결정.
 2. 화학물질청 웹사이트에 사전 등록된 물질 목록 공개. 하위사용자의 요청 시 목록 갱신
 - 신규 물질의 자료공유 규칙 적용
 - 등록: 완성도 확인, 등록 완료 요청 및 불완전한 등록건 거절
 - 평가:
 1. 조화된 접근방법 확보. 우선순위 설정 및 의사 결정
 2. 시험 전략 제안 및 기타 선별된 등록서류를 포함한 등록서류 평가
 3. 물질 평가: 공동체 연동계획 초안 제안 및 물질 평가프로세스 조율
 4. 시험 전략 제안에 대한 의사 결정
 - 완제품에 포함된 물질: 신고된 물질에 대한 의사 결정
 - 승인/제한: 프로세스 관리 및 의견 제시. 우선순위 제안
 - 포럼 및 위원회 사무국
 - 제출된 데이터에 대한 접근권 허용 결정
 - 공개적으로 접근이 허용된 데이터베이스에 일부 특정 데이터 공개
 - 항소 처리- 등록, R&D, 평가, 기밀유지 등

IV. 집행위원회

- 회원국의 만장일치가 이뤄지지 않을 경우 평가 프로세스에 따라 추가정보의 필요성에 대한 의사 결정
- 승인시스템에 물질 포함
- 승인 허가 혹은 거부 결정
- 제한 결정
- 화학물질청에서 결정을 내리지 못할 경우 시험 전략 제안에 대한 결정

V. 무역협회 또는 산업협회, NGO 및 일반인을 포함한 모든 이해당사자

참조: 아래 내용은 이해당사자의 책임 및 역할의 가능성/옵션임.

- 화학물질청 웹사이트를 통해 공개정보 접근
- 정보에 대한 접근허용 요청
- 평가: 화학물질청 웹사이트에서 공개된 시험 전략 제안에서 다뤄진 과학적으로 유효하고 관련한 정보 및 연구자료 제출
- 승인:
 1. 화학물질청에서 우선권을 제외한 물질 및 승인요건에서 제외되어야 하는 물질의 용도에 대한 의견 제시

2. 가능한 대안 정보 제공

● 제한(Restrictions):

1. 제한 제안(Restriction Proposal)에 대한 의견 제시
2. 제안된 사용제한 및 제한의 원인이 되는 정보에 대한 사회-경제적 분석 제공
3. 위해성 평가에 대한 화학물질청 위원회의 의견초안 및 사회-경제적 분석에 대한 집행위원회 의견초안에 대한 의견(Comment)제시