



REACH

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of CHemicals

REACH

이제 준비해야 할 때입니다

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of CHemicals



REACH

이제 준비해야 할 때입니다

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of CHemicals

2007. 1



REACH 대응 추진기획단

<http://reach.me.go.kr>

Industrial development



Future



Management System



CONTENTS



01 지금 EU에서는?	4
02 우리는 언제, 무엇을 해야 하는가?	5
03 REACH란 무엇인가?	6
3-1 사전등록은 꼭 필요한가?	8
3-2 등록이란 무엇인가?	9
3-3 등록을 위해서는 무엇이 필요한가?	10
3-4 기술서류(TD)란 무엇인가?	11
3-5 화학물질안전성보고서(CSR)는 왜 중요한가?	12
3-6 물질안전보건자료(SDS)에는 무엇이 추가되는가?	13
3-7 등록서류 제출 후에는 어떻게 되나요?	14
3-8 TV, 자동차(브레이크)와 같은 완제품도 등록대상이 되는가?	15

04 산업체가 지금 당장 해야 할 일은 무엇인가?	16
05 환경부는 EU 수출업체의 REACH 대응을 어떻게 지원하는가?	18
06 REACH에 대하여 이런 것이 궁금합니다.	20

01 지금 EU에서는?



EU의 신(新)화학물질관리정책인 REACH 제도가 2006.12.18. 최종 채택되었습니다.

2001년 처음 등장한 REACH는 2003년 10월 EU 집행위원회(안)이 발표된 후 3년여 간의 토론을 거쳐 최종 확정되었습니다.

REACH 법령은 2007년 6월 1일부터 시행됩니다.

REACH 법령이 시행됨에 따라 EU국가에 화학물질과 화학물질을 사용하여 만든 제품을 수출하는 업체는 REACH 규정에 의한 사전등록 및 등록 등 해야 할 일을 파악하고 이에 적극 대응하여야 합니다.

▶ 사전등록기간(2008.6.1~11.30) 내에 사전등록을 하지 않는 경우 사실상 수출이 불가능하므로 반드시 사전등록을 하여야 합니다.

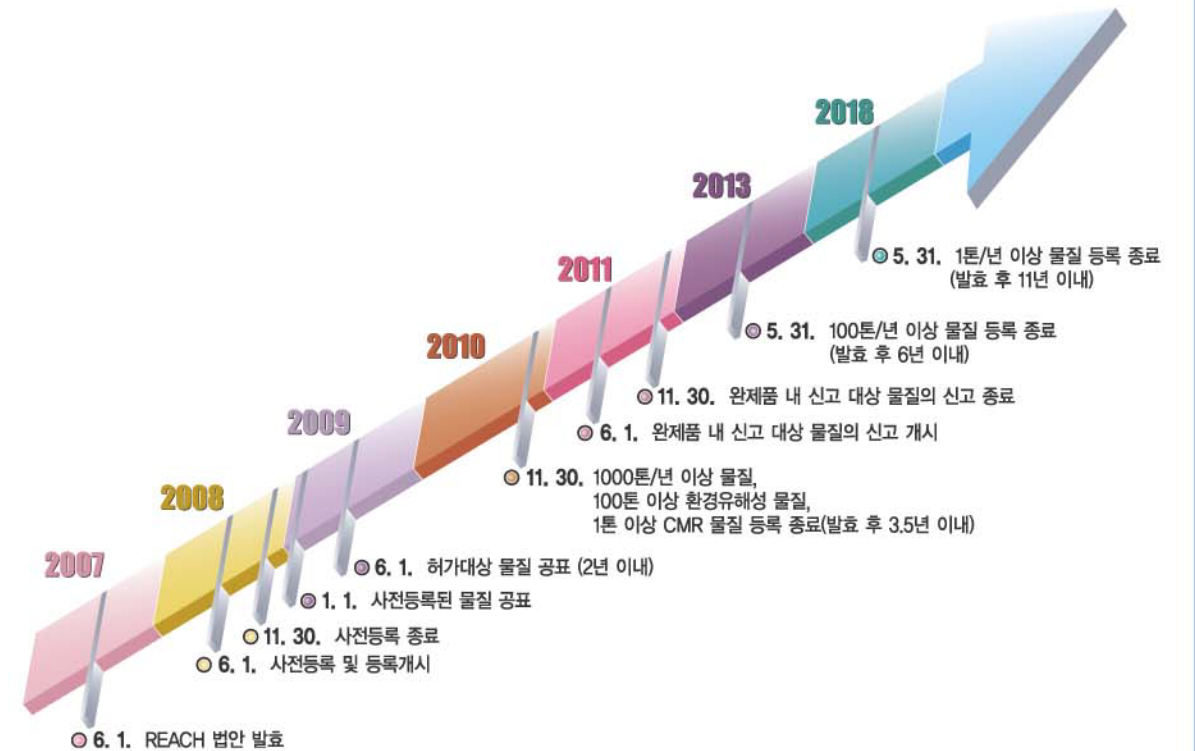
EU와 주요 국가의 산업체가 긴박하게 움직이고 있습니다.

EU와 전 세계 주요국가의 산업체들은 등록규정과 시행시기가 확정됨에 따라 다양한 대응방안을 수립하고 있습니다. 우리도 적극 준비해야 할 때입니다.

REACH



02 우리는 언제, 무엇을 해야 하는가?



EU에 수출하는 업체가 해야 할 일과 시기는 정해져 있습니다.

화학물질의 양 및 유해 정도에 따라 준비해야 하는 서류와 등록기간은 이미 정해져 있습니다.

▶ 모든 수출업체는 2008년 6월 1일부터 11월 30일까지 사전등록을 필히 완료하고, 양, 물성 등에 따라 정해진 기간내(3.5~11년)에 등록을 하여야 합니다.

구체적인 시행방법은 아직도 진행 중에 있습니다.

REACH 법령은 최종 확정되었으나, 구체적인 시행방법(RIPs: REACH Implementation Projects)은 아직도 마련 중에 있어 계속 관심을 기울이며 준비해야 합니다.

03 REACH란 무엇인가?



REACH는 EU에서 건강보호·환경보전과 EU 산업계 경쟁력 강화를 목적으로 제정된 유럽연합의 신(新) 화학물질통합관리제도입니다.

REACH(Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals)는 산업체가 스스로 해당 화학물질 관리에 필요한 자료를 생산·등록하고, 과학적인 근거에 기초하여 관리하며, 관련 정보를 상·하위 사용자에게 전달토록 하는 제도입니다.

▶ REACH 도입으로 EU의 기본 40여개 화학물질 관련제도는 REACH로 통폐합됩니다.

REACH 핵심은 산업계에 화학물질 관리의무를 부과하는 것입니다.

EU에서 연간 1톤 이상 제조되거나 수입되는 화학물질 자체나 혼합제 내의 물질 또는 완제품 내의 물질은 등록하여야 합니다. 100톤 이상 화학물질은 등록 후 별도의 평가를 받고, 필요시 화학물질청에서 요구하는 의무를 준수하여야 합니다.

CMR 물질이나 PBT 물질과 같이 위해가 우려되는 물질은 별도로 허가를 받은 후 제조하거나 수입하여야 합니다.

질의 응답 Q&A

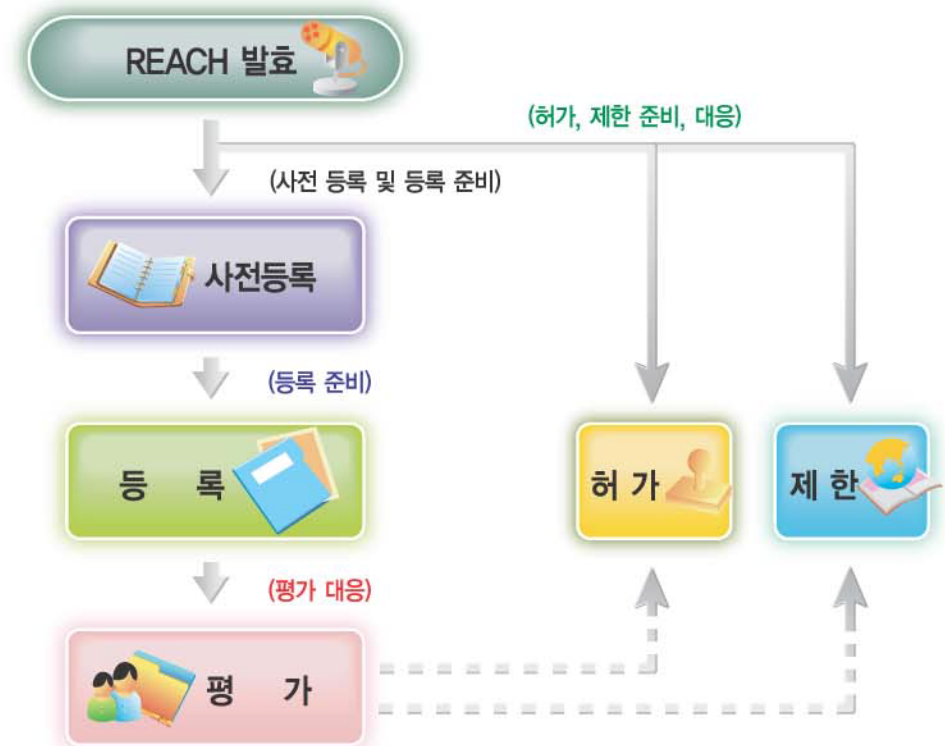
질의. CMR 물질이란?

응답. "C"는 Carcinogenic(발암성), "M"은 Mutagenic(돌연변이성), "R"은 Reproductive toxicity(생식독성)을 말하는 것으로, CMR물질은 EU의 분류표시 법령에 의해서 규정되고 있습니다.

질의. PBT 물질이란?

응답. PBT 물질이란, Persistent(잔류성)과 Bioaccumulative(생물농축성)이 높고, Toxicity(독성)도 강한 물질을 말하며, REACH 법령에서 정하는 기준에 해당되는 물질을 PBT물질이라고 합니다.

REACH 진행 및 대응 절차는 다음과 같습니다.



3-1 사전등록은 꼭 필요한가?



- REACH 법령에 따라 등록대상이 되는 화학물질(완제품내의 화학물질도 해당)에 대한 기본정보를 EU 화학물질청에 제출하는 것을 사전등록이라고 합니다.

사전등록을 위해서는 EU내 제조자, 수입자 또는 대리인이 해당 화학물질의 동질성 정보(물질정보, EU 기존화학물질 번호 등), 회사명 및 담당자, 제조 및 수입량, 확보된 물리화학적 특성과 독성학적 정보를 정해진 서식에 따라 작성하여 화학물질청에 제출하여야 합니다.

- REACH 대응에서 가장 신속하게 해야 할 일은 사전등록입니다.

사전등록기간[2008. 6. 1 ~ 11. 30(6개월간)] 종료후에는 사전등록이나 등록을 하지 않은 화학물질은 EU로 수출을 할 수 없습니다. 반면에 사전등록을 하면 등록유예기간(3.5~11년)까지는 등록을 하지 않아도 수출할 수 있습니다.

- 사전등록은 국내기업의 EU내 현지법인, 수입자, 대리인 등을 통하여 할 수 있습니다.

질의 응답 Q&A

질의. 사전등록한 물질은 반드시 등록을 해야 하는가?

응답. 반드시 그렇지는 않습니다. REACH 법령에 의하면 사전등록한 물질이라 하더라도 정해진 등록기한 전에 등록을 하지 않거나 화학물질청과 하위사용자에게 통지하는 경우 등록하지 않아도 됩니다.

3-2 등록이란 무엇인가?



- 화학물질의 특성, 양 등에 따라 구비서류를 갖추어 정해진 기간내에 등록을 하여야 합니다.

CMR 물질(연간 1톤 이상), 환경유해물질(연간 100톤 이상) 및 연간 1,000톤 이상의 화학물질은 법 시행 후 3.5년 이내에 등록하여야 합니다. 그리고 연간 100톤 이상의 화학물질은 6년 이내에, 나머지 1톤 이상 화학물질은 11년 이내에 등록을 마쳐야 합니다.

▶ 완제품 내 신고대상 물질은 법 시행 후 4년 후부터 신고를 시작하여 4.5년 이내에 마쳐야 합니다.

- 등록하지 않고 EU에 수출하는 것은 불법입니다.

비록 사전등록한 경우에도 연간 제조량, 수입량 및 물성 등에 따라 정해진 기간까지 등록하지 않으면 해당 화학물질을 더 이상 EU로 수출할 수 없습니다.

- 등록수준 및 등록기한은 EU 수입업체 기준입니다.

REACH는 EU 내 산업체를 대상으로 하는 법이기 때문에, 법령에 의한 제조, 수입량 등의 기준은 EU 내 제조자 또는 수입자 별로 적용되는 기준입니다. 따라서 우리나라에서 수출하는 양이 적더라도 등록 시기가 예상보다 빠를 수 있으므로 EU 내 수입자와의 정보교환이 매우 중요합니다.

- 혼합제(Preparation)는 각 성분별로 등록이 되어야 합니다.

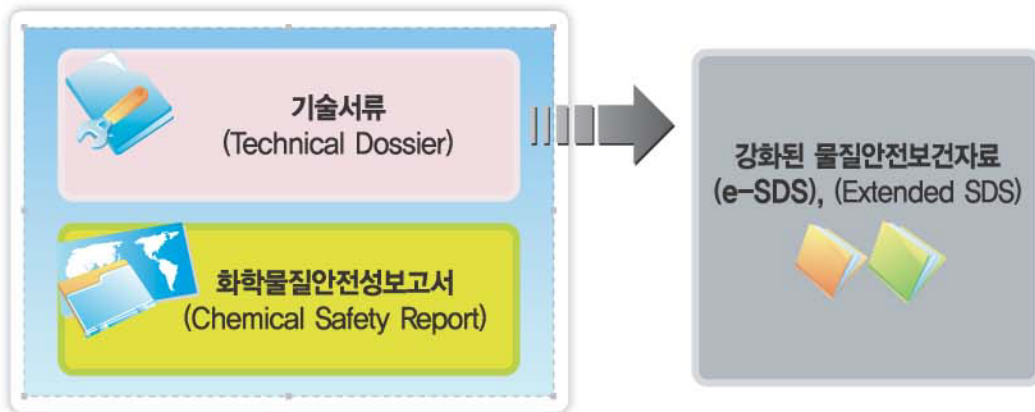
REACH에 의한 등록이나 평가는 모두 개별 물질별로 적용됩니다. 혼합제를 수출하는 경우 각 구성 성분에 대하여 사전등록을 해야 하고, 적기에 등록할 수 있도록 준비하여야 합니다.

3-3 등록을 위해서는 무엇이 필요한가?

- 등록을 하려면 법적 구비서류[기술서류(Technical Dossier; TD)와 화학물질안전성 보고서(Chemical Safety Report; CSR)]를 제출하여야 합니다.

등록은 1톤 이상 제조되거나 수입되는 모든 화학물질에 적용되는 공통사항입니다. 모든 등록정보는 향후 EU 화학물질관리의 기본자료가 될 것입니다.

등록에 필요한 서류



※ e-SDS는 기존의 SDS에 CSR의 노출시나리오를 추가하여 하위사용자에게 제공

질의 응답 Q&A

질의. 등록을 위해서는 반드시 시험자료가 있어야 하는가?

응답. 반드시 그렇지는 않습니다. 특히 10톤 이하의 화학물질로 위해성이 크지 않은 경우 기존의 확보된 자료와 구조활성을 이용한 예측자료만으로도 등록이 가능합니다.

3-4 기술서류(TD)란 무엇인가?

- 기술서류란 물질의 제조 및 용도에 관한 정보, 물질의 분류 및 표시 등을 담은 일련 서류를 말합니다. 제조하거나 수입하는 화학물질의 양에 따라 기술서류의 범위는 크게 달라집니다.



질의 응답 Q&A

질의. 동물시험자료를 제출하도록 되어 있는데 반드시 GLP(Good Laboratory Practice) 시험기관에서 시험한 자료이어야 하는가?

응답. 반드시 그런 것은 아닙니다. REACH에 의하여 새롭게 시험하여야 하는 경우는 GLP 기관 혹은 EU에서 인정하는 국제적 표준(standard)에 따라 수행되어야 한다고 언급하고 있습니다.

3-5 화학물질안전성보고서(CSR)는 왜 중요한가?

- 화학물질안전성보고서는 제품 생산·사용단계 등에서의 위해성 정보와 저감방안을 마련하여 제시하는 서류를 말합니다.

위해성평가와 관리는 우리나라 산업체에게는 매우 생소한 분야입니다. EU 수입자가 등록할 경우 작성에 필요한 다양한 정보를 요구할 것이며, 대리인을 통하여 등록하는 경우에도 산업체가 직접 작성하거나 작성에 필요한 관련 정보를 제공하여야 합니다.

- 화학물질안전성보고서는 대 EU 수출량과 물질의 위해정도에 따라 작성하여야 합니다.

10톤 이상 제조, 수입되는 화학물질뿐만 아니라, 10톤 이하이지만 위해성이 큰 물질에 대해서도 화학물질안전성보고서를 제출하여야 합니다.



질의 응답 Q&A

질의. vPvB 물질이란?

응답. vPvB 물질이란 very Persistent very Bioaccumulative의 약자로 고잔류성, 고생물농축성 물질을 말합니다.

3-6 물질안전보건자료(SDS)에는 무엇이 추가되는가?

- 물질안전보건자료는 우리나라의 MSDS와 유사합니다

우리나라의 MSDS 형태에 노출시나리오 부분이 추가되었습니다.

- REACH에 의한 물질안전보건자료(Extended SDS)에는 노출시나리오 등이 포함되어야 합니다.

REACH 규정에 의한 물질안전보건자료에는 기본 16개항에 대한 정보 이외에 용도범주, 노출범주와 노출시나리오 문서를 별첨하도록 되어 있습니다.



*GHS(Globally Harmonized System) 화학물질 분류와 표시에 관한 세계조화시스템

질의 응답 Q&A

질의. GHS란 무엇인가?

응답. GHS(Globally Harmonized System)란 화학물질의 분류·표시에 관한 세계조화 시스템을 일컫는 말입니다.

3-7 등록서류 제출 후에는 어떻게 되나요?



- EU 화학물질청에서 서류를 검토하여 EU내 수입, 사용을 허가할 것인지 또는 금지할 것인지를 결정합니다.

허가신청과 승인 과정은 매우 복잡한 절차입니다. 더욱이 산업체는 물질별로 일정기간내에 다시 허가를 받아야 합니다.

- 위해가 발생할 우려가 높은 물질은 허가가 되지 않을 수도 있습니다.

산업체가 제출한 서류를 검토하여 위해성이 클 경우에는 아예 금지하거나 대체물질개발을 전제로 한시적으로 사용을 허가합니다.
시장에서 퇴출되어야 할 물질목록은 별도로 공표될 것입니다.

3-8 TV, 자동차(브레이크)와 같은 완제품도 등록대상이 되는가?



- 완제품에 함유된 화학물질은 등록대상이 될 수 있습니다.

REACH는 완제품 자체를 평가하거나 등록하지는 않습니다. 그러나 완제품에 함유된 화학물질이 의도적으로 배출될 수 있고, 1톤을 초과하는 경우 등록대상이 됩니다. 이 외에도 별도의 기준에 해당되는 경우 EU 화학물질청은 등록을 요구할 것입니다.

- 완제품내 화학물질중 일부는 신고대상이 될 수 있습니다.

완제품내 위해우려물질(SVHC, Substance of Very High Concern)이 1톤을 초과하고, 의도적으로 배출되지는 않으나 노출을 차단할 수 없을 경우에는 신고하여야 합니다.

- 일반적인 화학물질 등록과 완제품 중 화학물질 등록은 별개가 아닙니다.

일반적인 화학물질 등록과 완제품내 화학물질 등록은 동시에 개시됩니다.

질의 응답 Q&A

질의. 완제품은 혼합제와 어떻게 다른가?

응답. 혼합제는 2종류 이상의 화학물질이 단순하게 섞여 있는 것을 말하며, 완제품(article)은 제조하는 과정에서 화학물질의 조성보다는 특정형태, 표면 또는 디자인이 그것의 기능을 결정하는 물체로 전기·전자제품, 자동차, 각종 소비용품 등이 해당됩니다.

04 산업체가 지금 당장 해야 할 일은 무엇인가?



REACH 진행에 관심을 가져야 합니다.

REACH는 완성된 제도가 아니라 변화하고 있는 제도이며, 등록, 허가 등 세부규정은 지금도 논의중에 있습니다. 따라서 EU로 수출하는 화학물질이나 완제품이 있는 경우 REACH의 진행에 늘 관심을 가져야 합니다. 특히 EU 파트너와 수시로 정보교환을 하면서 충분히 대응할 의지가 있음을 보여주고, 정해진 기간내에 사전등록 및 등록 등 의무를 수행하여야 합니다.

EU로 수출하는 화학물질의 종류와 양을 파악하여야 합니다.

여러 구매처로부터 화학물질이나 혼합제를 원료로 구매하여 수출제품을 만드는 경우, 각각의 정확한 화학물질 명칭이나 구성비율을 파악하여야 하며, 이러한 물질들이 REACH 대상인지의 여부를 확인하여야 합니다. 또한 실제 확보하고 있는 정보와 등록에 필요한 정보와의 차이(Gap)를 확인하고, 이에 적절히 대응하여야 합니다.

환경부 REACH 홈페이지 등을 활용하여 REACH 대응요소를 파악하고, 스스로 대응 전략을 마련하여야 합니다.

EU 수입자 혹은 대리인 중 누구를 통하여 등록을 할 지 결정하여야 하며, 기밀비밀 등을 감안하여 컨소시엄 가입여부도 결정하여야 합니다. 이외에도 REACH에서 규정하고 있는 일정을 감안하여 등록시 필요한 자료의 확보방법, 시험방법 등 구체적인 대응전략을 마련하여야 합니다.

유사업종별로 공동 대응을 위해 협의체 운영에 적극 참여하여야 합니다.

REACH에서는 OSOR 원칙(1개 물질 1회 등록원칙; One Substance, One Registration)에 따라 컨소시엄을 구성, 공동등록토록 규정하고 있습니다. REACH에 적정 대응하기 위해서는 국내 동종 업종 혹은 상·하위사용자간 정보소통 및 공유를 통한 협력체계 유지 등 공동대응이 매우 필요한 상황이며, 이를 위해 업종별 협의체 운영에 적극 참여하여야 합니다.

05 환경부는 EU 수출업체의 REACH 대응을 어떻게 지원하는가?



REACH에 가장 가까운 법령은 환경부의 유해화학물질관리법입니다.

각종 독성자료와 물리화학적 성질에 대한 자료 등을 법적으로 요구하고, 시험지침이나 GLP, 취급제한 등을 규정하는 화학물질관리 법령은 유해화학물질관리법이 유일합니다.

환경부는 화학물질 평가, 관리 주무부서로서 산업계의 REACH 대응을 적극 지원하고 있습니다.

환경부는 “REACH 산업계 경보시스템 구축방안”, “REACH 대응전략수립 연구”, “CSR 작성 시범 사업” 등을 완료하였으며, OECD SIDS 사업에 참여하여 유해성 평가기술 및 자료 확보를 추진중에 있습니다.

또한 2006. 9월부터 효율적인 REACH 대응을 위해 REACH 대응 추진기획단을 구성·운영하고 있습니다.

REACH 대응 추진기획단은 산업계의 REACH 대응지원을 위해 적극 노력하고 있습니다.

EU 및 비EU 주요국가의 REACH 대응 동향파악, 산업계 요구사항 파악 및 지원대책 마련, 유해성 정보생산을 위한 요소기술 및 인프라 구축 등 기업체가 REACH 제도를 제대로 파악하여 적절히 대응할 수 있도록 하기 위한 다양한 대책을 마련하고 있으며, 특히 산업계 대상 세미나 수시개최, 산업계 협의체 운영 추진, REACH 홈페이지(<http://reach.me.go.kr>) 및 업종별 도움센터 (Helpdesk)운영, REACH관련 정보 제공 등 다양한 지원대책을 마련·추진중에 있습니다.

06 REACH에 대하여 이런 것이 궁금합니다.



- Q** 누가 등록한 물질만 EU로 수출하거나, 누군가가 등록할 때까지 기다리면 안되는가?
- A** 안됩니다. EU 파트너가 해당 물질에 대한 등록번호를 갖고 있지 않는 경우, 해당 물질을 수출할 수 없습니다.
- Q** 우리의 입장에서 반드시 사전등록이 필요하지만 EU 파트너가 사전등록을 기피하는 경우는 어떻게 해야 하는가?
- A** 대리인을 통하거나 다른 파트너를 찾아 반드시 사전등록을 해야 합니다. 사전등록을 해야만 정보공유나 SIEF(Substance Information Exchange Forum, 물질정보교환포럼)에 참여할 수 있기 때문입니다.
- Q** 화학물질이나 혼합제를 EU로 수출하고 있는 업체가 가장 유의하여야 할 REACH 관련 사항은?
- A** 사전등록입니다. 사전등록을 하지 않으면 등록유예기간(3.5년 ~ 11년) 혜택을 받을 수 없습니다. 따라서 향후 수출예정인 물질에 대해서도 사전등록을 하는 것이 유리한 지를 고려해 보아야 합니다.
- Q** 등록을 위해서는 많은 자료가 필요한데 어떤 식으로 어디에 제출하여야 하는가?
- A** REACH에서의 일반적인 등록 개념은 우리나라처럼 일건 서류를 정부에 제출하여 검토와 승인을 받는 방식이 아닙니다. 전자적 방식에 의해 구비된 정보를 유럽 화학물질청의 중앙 DB에 입력하는 방식으로 이루어집니다.
- Q** 혼합제의 각 구성성분별로 등록해야 한다면, 성분에 대한 자료를 EU측 수입자에게 반드시 제공해야 한다는 의미인가?
- A** 반드시 그렇지는 않습니다. 다만, 구성성분별로 등록대상 물질인 경우 반드시 등록해야 하며, 기업기밀 유지를 위해 EU 내 대리인을 선임하여 등록할 수 있습니다.

REACH Q & A



- Q** 일부 화학물질의 경우 연차별로 수출되는 양이 상당히 차이가 날 수 있는데 이 경우의 등록 기준은 무엇인가?
- A** EU는 이러한 점을 고려하여 등록의 제조량, 수입량 기준을 등록 전 3년 평균값으로 하도록 규정하였습니다.
- Q** 혼합제를 EU로 수출하는 경우 어떻게 대비하여야 하는가? 또한 혼합제의 각 성분이 모두 등록되어 있으면 문제가 없는가?
- A** 혼합제는 각 구성성분별로 등록되어야 합니다. 각 성분에 대하여 누군가 등록하였다도 별도의 등록번호가 없으면 수출할 수 없습니다.
- Q** 완제품에서 등록 혹은 신고해야 하는 기준은 무엇인가?
- A** 완제품 내의 물질이 의도적인 배출인 경우 등록을 하여야 하며, 의도적인 배출은 아니지만 노출을 차단할 수 없는 고위험성유해물질(SVHC)인 경우 신고해야 합니다.
- Q** REACH를 피할 수 있는 방법은 없는가?
- A** 없습니다. 지금처럼 계속하여 EU로 화학물질과 완제품을 수출하고자 하는 경우에는 반드시 해당 규정을 준수하여야 합니다.
- Q** REACH가 시행되면, 곧바로 국내 모든 수출업체가 대 EU 수출에 타격을 받는가? 또한 어떤 업체가 가장 심할 것으로 예상되는가?
- A** 곧바로 영향을 받지는 않습니다. 특히 사전등록을 충실히 하면, 유예혜택을 받을 수 있습니다. 그러나 독점적으로 특정물질을 EU로 수출하는 업체가 REACH에 적절하게 대응하지 못할 경우에는 독점적 지위를 상실할 가능성도 배제할 수 없습니다. 즉, REACH 제도를 정확히 이해하고 이에 대해 적극적으로 대응하여야 합니다.
- Q** 국내 업체끼리 또는 미국이나 일본의 업체와 함께 동일한 화학물질을 등록하는 것이 가능합니까?
- A** EU 내 대리인을 공동으로 지정하는 경우에는 가능합니다. 우리나라 업체나 EU 밖의 업체가 직접 등록할 방법은 없으며, EU 내 수입자나 대리인을 통하여 등록할 수 있습니다.
- Q** 연간 1톤 미만의 소규모로 수출하는 물질의 경우에는 REACH에 유의하여야 하는가?
- A** 반드시 유의하여야 합니다. REACH의 등록기준은 우리나라의 수출기준이 아니라 EU 수입자별 총량기준이기 때문입니다.