

중기청 합동 전국 순회세미나  
질의 응답 모음집

2007. 1



환경부

REACH 대응 추진기획단

**Q1 자동차, 선박 등에 코팅제로 쓰이는 완제품이 등록 대상?**

**A1** 코팅제 내 화학물질은 비의도적 노출에 해당하므로 SVHC가 있을 경우 신고대상

**Q2 완제품 생산업체가 모노머 등 원료를 사서 제품을 만들어 수출할 경우, 원재료제조업체와 제품제조업체 모두 등록을 해야 하는지?**

**A2** 국내 제조·수출업체는 등록의무는 없으나, 제품을 수출하는 업체가 수입업체를 통해서 등록을 하거나, 대리인을 선임하여 등록하여야 함. 이 과정에서 원료제조업체 등 중간단계 제조업체들은 수출자를 통해서나 대리인을 통해서 필요한 정보를 제공해야 함

**Q3 Rohs와 REACH의 차이?**

**A3** Rohs는 일부 물질(6개)을 함유한 전자·전기 제품에 대한 규제에 한정되어 있고, Directive 형식으로서 회원국에서 자국내 법으로 수용할 경우에만 규제로서 작용하는 반면에, REACH 제도는 EU 내 제조·수입되는 모든 화학물질(1톤이상/년, 등록면제물질 제외)은 물론 화학물질을 함유한 완제품까지 그 대상으로 함으로서 적용범위가 훨씬 크며, 법형식도 Regulation으로서 법 발효에 따라 회원국들은 반드시 자국 법에 수용해야 함

**Q4 ① 현재에는 알지 못하나 향후 수출할 물질에 대해 사전등록을 하지 못할 경우 절차?**

**② 신규물질의 경우 EU 화학물질 목록에 있는 경우 제외된다고 하는데, 이는 등록면제를 의미?**

**A4 ①** 그간 EU에 수출한 경험이 없는 경우에 한하여 향후 수출할 물질의 양/위해성에 따라 유예기간 1년 전~수출할 시기 6개월 전까지 사전등록 할 경우 유예혜택 가능

**②** 신규화학물질은 등록된 것으로 간주하는 것으로 등록면제 개념은 아님

- Q5** ① 원료를 사서 혼합물을 만들어 EU에 수출할 경우?  
 ② 등록대상 물질에 대해 국내 중소기업들이 관련 위해성 정보가 부족한 경우가 많으므로, 이에 대해 정부가 직접 작성하여 제공할 계획은 없는지?
- A5** REACH 제도는 기본적으로 산업계가 정보를 생산하여 등록하는 것이 원칙. 다만 국내 인프라 구축측면에서 DB구축, QSAR 등 기술개발 등은 추진 중임
- Q6** 기존 유통량, 배출량 조사 정보를 활용하여 EU에 동일물질을 수출하는 업체에 대해 정부에서 직접 컨소시움을 구성하도록 할 수 있는지?
- A6** 기존 정보는 화학물질 자체에 대한 정보만이 존재하며, 혼합제 및 완제품 내 화학물질에 대한 정보는 부재하며 이는 산업계 협의체를 통해 정보를 공유하여야 함
- Q7** 연간 1톤 이상의 개념?
- A7** 3년 평균 EU 내로 수입된 물질의 톤수를 기준으로 함
- Q8** TV 브라운관 내 코팅제를 제조하는 업체로서 EU에 직접 수출하는 것이 아닌 경우 REACH와 크게 관련이 없는 것이 아닌지?
- A8** 코팅제 내 화학물질은 의도적 배출에 해당하지 않으므로 등록대상은 아님. 단 신고대상 여부에 대해 고려 필요
- Q9** 국내 기업이 협의체에 참여하지 않고 개별적으로 등록하고자 하는 경우, 기존 협의체를 통해 등록된 정보를 사용할 수는 없는지?(무임승차 관련)
- A9** 개별 등록은 가능하나 기존 협의체에서 등록한 물질에 대한 정보는 원정보소유자(협의체)의 허가를 받아 구입하여 사용하여야 함
- Q10** 신규/기존 화학물질의 차이?
- A10** EU 기존화학물질목록 DB(EINECS)에 Cas.No 등 물질정보 입력시 DB상 기재되어 있는 경우 기존물질에 해당

**Q11** A라는 물질을 국내 제조·수출하는 업체는 1개로, 외국(비 EU국) 수출업체와 협의체를 구성하여 등록할 수 있는지?

**A11** 외국업체와 협의체 구성하여 등록가능

**Q12** 협의체 구성시 비용분담은?

**A12** 법령에서는 업체간의 비용분담은 공평하고, 투명하고, 비차별적으로 이루어져야 한다고 되어있습니다. 세부적인 지침은 현재 EU에서 검토 중입니다.

**Q13** 섬유 내 염료는 등록대상?

**A13** 일반적으로 세탁 시에 일부 나오는 염료는 의도적인 노출이 아니나, 신고의 대상이 될 수 있습니다.

**Q14** 의료기기는 등록대상에 해당?

**A14** 의약품은 등록면제이나 의료기기는 등록대상에 해당

**Q15** 수입자를 통해 등록을 한 경우 등록된 원수입자(A)에서 다른 수입자(B)로 수출경로를 변경할 경우, 새로 등록을 해야 하는 것인지?

**A15** 원수입자가 등록된 동일물질을 B업체가 쓴다는 증빙자료를 제출할 경우 가능

**Q1 전자제품 부품을 생산해서 대기업에 납품하고 대기업은 최종제품을 생산하여 EU에 수출하고 있는데, 이 경우 어떤 준비를 해야 하는가?**

**A1** 공급체인망 내의 관련 업체가 협의체를 구성하고 상·하위 업체간의 긴밀한 의사소통이 이루어져야 적절한 대응이 이루어질 수 있으므로 사실상 단독으로는 등록절차가 불가능하다고 여겨짐

**Q2 협의체 구성 및 운영은?**

**A2** 정부의 지원책은 주로 협의체를 통해서 제공될 것이며, 구체적인 구성 및 운영방안은 2월 말경에 개최되는 포럼에서 제시 예정

**Q3 볼트 또는 액세서리를 만들어 EU에 수출하는 업체인데 REACH 대상인가?**

**A3** 볼트와 액세서리에 들어가는 화학물질 중 등록이나 신고 요건을 충족하는 물질이 함유되어 있다면 (사전)등록 이나 신고를 해야 함

**Q4 일본의 대응사례를 보다 구체적으로 설명해주길 바라는데?**

**A4** 일본 화학공업협회 위주로 대응준비를 하고 있는 것으로 알고 있으며, 구체적인 사항은 계속 조사 중에 있음

**Q5 여러 가지 화학물질 중 미소량인 것도 등록해야 하는지?**

**A5** 1톤 미만의 미소량이라 할지라도 고위험우려성 물질 등 REACH기준에 부합하는 물질일 경우에는 허가를 받아야 함

**Q6 외국에서 수입하여 사용한 화학물질도 등록해야 하는가?**

**A6** 외국 업체에서 국내에서의 사용용도를 포함하여 등록되지 않았다면 개별 등록을 해야 함

**Q7** REACH가 국내 산업계에 미치는 영향이 큼을 감안한다면, 범정부차원에서 홍보 및 교육을 해야 할 것 같은데 이에 대한 생각은?

**A7** 국조실을 통해서 부처간 업무분담을 논의하고 있으며, 지속적으로 홍보 및 교육을 실시할 예정임

**Q8** 협의체 구성은 언제 할 것인가?

**A8** '07년 2월27일~28일 협의체 구성을 위한 2차 포럼을 개최할 계획이며, 주기적으로 협의체 모임을 가질 계획임

**Q1 포장재는 완제품인가?**

**A1** 포장재의 경우 REACH규정상 완제품으로 간주. 물질이나 혼합제, 완제품을 운송하는데 사용되는 포장재는 물론 EU로 수출되는 포장재도 포함. 통상적으로 포장재는 의도적인 배출이 없으므로 REACH규정에 따른 등록은 필요하지 않을 것이라 생각되지만, 예외의 경우도 있을 것으로 사려 되어짐. 예를 들어 포장재에 방향제가 들어간다면 이런 경우 의도적인 배출에 해당됨으로 등록을 고려하여 준비. 만약 포장재 접착제 등 비의도적으로 배출되는 SVHC가 함유되어 있을 경우 신고 대상이 될 수 있음으로 검토가 필요

**Q2 섬유 내 염료는 등록 또는 신고 대상인지?**

**A2** 섬유 내의 염료는 의도적인 배출에 해당되지 않으므로 등록을 하지 않아도 될 것으로 사료됩니다만, 염료내에 SVHC(Substance of Very High Concern)물질이 포함되어 있는지를 확인하셔서 신고요건에 해당되는지를 확인해야 합니다. 신고요건은 1)완제품(섬유)내 SVHC물질이 중량기준 0.1%를 초과하여 포함되어 있어야 하고, 2)이 물질이 비의도적인 배출이어야 하며, 3) 연간 1톤을 초과해야 합니다. 또한, 4)통상적이고 합리적으로 예측 가능한 사용조건하에서 노출차단이 불가능해야 합니다. 이 조건을 만족시키는 물질포함 되어 있으면 신고를 하셔야 합니다.

**Q3 EU에서 물질을 구입하여 사용할 경우 등록이 필요한지?**

**A3** EU에서 기 등록된 물질을 수입하여 새로운 완제품이나 혼합제를 제조하여 다시 EU로 수출할 경우 EU에서 수입된 기 등록 물질은 다시 등록할 필요가 없을 것으로 사료됩니다만, 완제품이나 혼합품 제조 시 첨가되는 첨가 물질에 대해서는 등록/신고 요건을 확인하셔야 합니다.

- Q1** 당사는 단일 플라스틱과 여러 가지 플라스틱으로 이루어진 제품을 만들어 수출하고 있는 업체인데, 어떤 자료를 준비해야 하는가? 자료집에 있는 것과 같이 TD, CSR, ES에 필요한 자료를 모두 준비해야 하는가? 외국에 있는 GLP시험기관에 REACH 등록에 필요한 항목에 대한 시험견적을 받아보니 한 물질당 100억이 넘었음. 따라서, EU수출을 포기한 실정임
- A1** 업체가 개별적으로 REACH 등록을 한다면 경제적으로 부담이 많을 수밖에 없음. 따라서, 사전등록을 통한 공동등록을 검토해보아야 함. 그러기 위해서는 환경부에서 운영하고 있는 산업계 협의체에 가입하여 동종업종 간에 협조하여 공동 대응하는 것이 필요. 당장 수출을 포기하는 것은 합당하지 않음
- Q2** 당사가 생산하는 제품은 국내에서는 생산하는 업체가 없고, 바이엘이나 바스프와 같은 글로벌 기업들이 경쟁 상대이며, 중국 바이어가 요구하고 있는 독성데이터 1~2를 생산할 수 있는 국내 GLP시험기관이 없어 인도 등의 GLP시험기관을 찾아보고 있는데 이도 쉽지 않은 상태임. 정부의 지원책은 추상적이고 현실적이지 못하는 것 같음. 1대1상담을 등을 통한 실질적인 지원이 이루어지기를 희망
- A2** 현재, REACH에서 요구하는 시험항목을 모두 커버할 수 있는 국내 GLP시험기관은 한 곳도 없음. 따라서, 국내 GLP시험기관 육성방안을 수립하여 인프라를 구축할 예정임. 또한, 중소기업청 등과 함께 산업계 협의체를 구성·운영을 통해 개별업체의 애로사항을 해소해 나갈 계획임. 시범사업도 산업계 협의체와 긴밀하게 협의하여 추진할 계획임
- Q3** ①사전등록에 필요한 정보는 구체적으로 어떤 것들인가?  
 ②시험제안서를 제출하면 해당 시험결과는 언제까지 완료해야 하는가?  
 ③IUCLID에 있는 정보는 어디까지 무료로 활용할 수 있는가?  
 ④수출되는 제품이 EU내에서 어떻게 사용되는지를 모르는데 노출시나리오를 어떻게 작성하는가?

⑤ 동일한 화학물질이라도 조성에 따라 물성이 상당히 다르며, 기  
업비밀인데 이러한 경우 등록을 어떻게 해야 하는가?

⑥ TD, CSR 작성에 대한 시범사업계획도 있는가?

- A3 ① 물질명, 등록예정자 등이며, 정보소유 여부까지는 필요 없음  
② 시험항목별로 시험기간이 다르기 때문에 사안에 따라 기간은 다를  
것으로 예상  
③ 개별업체가 확보하고 있는 시험데이터 소유권은 해당업체에게 있  
기 때문에 IUCLID에 있는 시험자료를 무료로 사용할 수는 없음. 다  
만, REACH시행 이후에 공동으로 추진한 시험결과는 공동소유가 될 것임  
④ EU내 수입자 또는 대리인과 적절한 계약을 통해 노출시나리오 등  
을 작성하게 하여 등록해야 함  
⑤ Read-across 등을 통해 등록하고자 하는 화학물질의 농도를 정확히  
밝히지 않을 수 있는 방법을 검토해보기 바람  
⑥ 계획하고 있으며, 이는 산업계 협의체와 공동으로 추진할 것임

Q4 2차 밴드업체는 어떤 준비를 해야 하는가?

- A4 우선은 해당업체에서 생산하여 공급하는 부품에 포함된 화학물질  
목록을 작성하고, 각 각의 화학물질에 대해 등록 또는 신고대상 해  
당여부를 확인해야 함. 다음에는 등록 또는 신고하는데 필요한 정보  
를 수집하고 사전등록 준비를 해야 할 것으로 판단

Q5 사전등록기간 이후에 신제품을 EU로 수출할 경우 사전등록에 따른  
유예기간 혜택을 받을 수 있는 방법이 있는가?

- A5 REACH제도 시행이전에 한번이라도 EU로 판매한 실적이 없는 경우라면 수출  
하기 6개월 전까지 사전등록을 하면 유예기간 혜택을 받을 수 있음

Q6 ① Read-across 프로그램을 기업이 직접 사용할 수 있는 방법이 있는가?

② 10톤 미만인 CMR을 허가신청 할 경우에 CSR작성이 필요한가?

- A6 ① Read-across는 수행방법이며, 전산프로그램이 아님

② 질문②에 대해서는 확실하게 답하기 상황이므로 REACH 홈페이지를 통  
해서 다시 한번 질문을 해주면 검토하여 그에 대한 답을 드리겠음

**Q1** 한 업체가 같은 물질을 EU내 2개국 이상에 수출시 등록은 어떻게 두 곳에서 다 등록을 해야 하는지 아니면 한 곳만 등록 하면 되는 것인지, 또한 수출을 연간 1톤 이하로 각각의 수입업자에게 수출할 경우 등록을 하지 않아도 되는지?

**A1** 같은 물질일 경우 한 번 등록을 마치면 다른 EU내 회원국에 등록 없이도 수출을 할 수가 있습니다. 수출을 연간 1톤 이하로 여러 수입업체에게 제공할 경우 등록은 하지 않아도 됩니다만, 물량이 갑자기 1톤 이상으로 증가될 경우를 대비하여 사전 등록을 해놓는 편이 좋을 것으로 사려 됩니다.

**Q2** 산업계 협의체 구성 과정 중에 협의체 내에 독성 등 물질정보를 어느 정도 지닌 업체가 주도적으로 협의체를 이끌면서 상대적으로 물질정보가 없는 피동적인 회사들에 무리한 요구를 하는 등의 횡포 시 어떻게 해야 하는지?

**A2** 산업계 협의체 구성 과정 중 운영에 있어 물질자료 공유 및 향후 등록시 비용부담 등 많은 협의가 이루어 질 것이며 업체간의 타협이 어려운 경우도 발생할 가능성은 충분합니다만, 이러한 문제들은 어디까지나 업체들 간의 의견조율과 타협에 의존해서 해결 되어져야 할 것입니다. 이러한 사항들의 해결은 전적으로 자유시장 체제에 의존합니다.

**Q3** "OSOR(One Substance One Registration)"원칙에 따라 1개물질 1등록을 하기 위해서 컨소시엄을 구성하여 등록해야 한다고 하는데 만약 컨소시엄에 들어가지 못한 경우에는 어떻게 해야 하며, 개별등록은 가능한지?

**A3** 물질의 사전등록을 통하여 SIEF(Substance Information Exchange Forum)에 가입하면 사전 등록된 동(同)물질에 대하여 공동등록이 가능합니다. 사전등록을 하지 않아 공동등록이 불가능할 경우는 기 등록된 물질의 등록정보를 구입하여 등록할 수 있지만 등록시까지 EU내 제조/유통이 불가능합니다.

**Q4** 자동차 부품을 납품하는 업체가 대기업에 부품을 납품할 경우 등록의 의무가 있는지?

**A4** 직접적인 등록의 의무는 발생하지 않습니다만, EU에 수출하는 대기업에서는 부품내 물질 등록을 위해서 물질에 대한 정보를 요청할 것입니다. 또한 부품내 물질 등록 시 들어가는 비용을 부담하도록 할 가능성도 배제할 수는 없습니다.

**Q5** 플라스틱을 중국 수입업체에 수출하고 중국 업체가 다시 이것을 이용하여 완제품을 제조 후 EU에 수출할 시 REACH의 영향을 받는지?

**A5** 중국업체서 수출하는 완제품 내에 물질이 등록이나 신고조건을 충족할 경우 플라스틱에 들어가는 물질에 대한 정보를 요구할 것입니다.

**Q1** 폴리에틸렌을 합성하여 왁스를 제조하는 업체인데, 미국의 업체가 먼저 등록했을 경우에도 해당 업체가 나중에 별도 등록을 할 수 있는지(가능하다면 OSOR원칙에 위배되지 않는지)?

**A1** 선발주자가 등록하였더라도 개별적으로 등록 가능

**Q2** 니트를 임가공하여 주문업체에게 공급하고 있는 업체인데, REACH 대응을 위하여 어떤 준비를 해야 하는지(임가공에 소요되는 원료도 주문업체에서 공급)?

**A2** 기본적으로는 주문업체에서 해당 제품에 함유된 화학물질 목록, 필요한 정보수집 등을 할 것으로 예상. 하지만, 주문업체와 협의하여 REACH에 적절히 대응할 수 있도록 협조필요

**Q3** 실리콘 등을 사용하여 전광판을 생산하는 경우 등록해야 할 화학물질은?

**A3** 실리콘이라는 폴리머 자체는 등록대상이 아니지만, 미등록 모노머는 등록대상

**Q4** TD/CSR 작성하는데 소요되는 비용은?

**A4** 영국 GLP기관(Huntington)에서 추정된 시험비용은 1개 물질 당 최소 2천만원에서 20억원. 또한, 등록하기 위해서는 시험비용 외에도 대리인 선임 등에 소요되는 간접비용도 시험비용의 40%정도 될 것으로 추정

**Q5** 제품 제조공정에는 투입되지만, 최종제품에는 함유되지 않은 화학물질도 등록해야 하는지(제조공정 중에 휘발되어 최종제품에는 함유되어 있지 않음)?

**A5** 최종제품에 함유되어 있지 않다면 등록대상이 아님

**Q6** 도료제조업체로 EU에 직접 수출하지는 않지만, 선박, 자동차 회사에 납품하고 있는 경우 최종제품 제조업체에서 요구할 수 있는 자료와 이에 대한 대응방안은?

**A6** 도료에 함유된 화학물질 목록을 작성하고, 등록 또는 신고대상 화학물질이 어떤 것인지를 확인하고, 필요한 정보를 최대한 수집해야 할 것임. 이 과정에서 최종제품 제조업체와 충분히 협의하여 역할분담 하는 것이 바람직

**Q7** MSDS에 기재된 정보만으로 REACH 등록이 가능하지 않는지?

**A7** 일부 활용할 수 있는 정보는 있겠지만, MSDS에는 노출정보 등이 없기 때문에 상당히 많은 부분이 보완되어야 할 것임

**Q8** 실리콘 제조업체인데, 이에 함유된 화학물질 중 일부는 기존물질을 관리하는 DB에서 찾을 수 없는데 이유는 무엇인가?

**A8** 기존물질을 관리하는 DB에서 찾을 수 없다면, 신규물질일 가능성이 있으며, 신규물질이라면 등록하지 않아도 됨

**Q9** 현재, 각 업체에서 가장 먼저 해야 할 일이 어떤 것인가?

**A9** 생산하고 있는 완제품 내의 화학물질 목록을 작성하고, 등록 또는 신고해야 할 화학물질을 선별해야 할 것임

**Q10** 농약, 의약품에 함유된 화학물질에 대한 유해성 정보가 국가에서 보유하고 있는 DB에 있는데 무료로 사용할 수 있는 방법이 있는지?

**A10** 농약, 의약품에 함유된 화학물질에 대한 유해성 정보는 소유권이 개별업체에 있기 때문에 무료사용을 어려울 것으로 판단됨. 하지만, 정부에서 OECD와 공동으로 추진하는 사업의 결과물인 경우에는 무료사용이 가능할 것으로 사료

**Q1** A, B, C, D라는 물질을 공급받아 혼합제인 염료를 생산 후 완제품(옷감) 제조자(EU수출자)에게 납품하고 있고, 이 중 C, D는 직접 EU로 수출도 하고 있을 경우 (사전)등록을 해야 하는가?

**A1** 옷감을 제조하는 제조자는 염료 중에 등록/신고 조건에 부합하는 물질에 대한 정보를 요청할 것입니다. 만약 C, D라는 물질을 직접 EU로 수출하고 있을 경우에는 이 물질들의 수출량이 연간 1톤을 이상일 경우에는 (사전)등록 준비를 해야 합니다.

**Q2** 폐기물을 가지고 재활용품이나 원재료를 생산하여 EU에 수출 시 (사전)등록이 필요한지?

**A2** 폐기물 자체는 등록 면제대상이나 공정과정에 추가된 물질은 사전(등록)대상이 됩니다. (현재 법령을 기준으로 폐기물 자체는 등록면제이나, 폐기물을 재활용하여 물질 또는 혼합제, 완제품을 만들 경우는 해당 물질이 등록대상이 됩니다.)

**Q3** 기계제품을 조립하여 EU로 수출하고 있음. 단순한 조립 후 수출을 할 경우라도 (사전)등록 대상인지?

**A3** 조립과정에 다른 물질이 첨가되거나 사용되었을 경우 수출되는 기계제품 내의 물질이 등록, 신고 요건에 부합할 시 (사전)등록 또는 신고 대상이 될 수 있습니다.

**Q4** 사전등록을 안했을 경우 등록은 어떻게 해야 하며, 이미 등록기한이 끝났을 경우에는 어떻게 해야 하는지? 또한 신규물질일 경우 따로 등록기한이 주어져 있는지?

**A4** 사전등록을 하지 않았을 경우에는 등록 전까지 EU내 수출이 불가능하며 등록을 위해서 기 등록된 물질정보를 공유하거나 (기 등록자에게 비용 지불) 기존물질을 새로 등록 시에는 등록 자료를 스스로 완비하여 등록기한 내에 등록해야 합니다.

**Q5** 사전 등록시 유예기간이 주어지는데 만약 사전등록을 안했을 경우, 즉시 등록을 하면 수출이 가능한지? 만약 가능하다면 사전등록을 하지 않고 즉시 등록 후 수출하고 향후 같은 물질에 대해 등록을 하려고 하는 업체에게 정보를 팔 수 있어 이익이 되지 않는지?

**A5** 사전등록을 하지 않고, 모든 등록서류를 구비하여 등록시한 내에 등록하면 서류제출 이후 수출이 가능합니다. 후에 등록하는 기업에 동 물질에 대한 정보를 제공하고 비용 요청을 할 수 있습니다.(RIPs 3.4 자료공유에 관한 지침서 참조: '07년 6월 완료예정)

**Q1** 현재 수출하지 않고, 향후 계획을 가지고 있는 경우 사전등록 해야 하나?

**A1** 사전등록이 의무사항이 아니지만, 향후 수출계획을 가지고 있는 산업체도 사전등록이 가능합니다.

**Q2** 신규물질 등록은 어떻게 해야 하나?

**A2** 신규물질은 등록된 것으로 간주가 되기 때문에, 사전등록의 대상이 되지 않습니다.

**Q3** A라는 화학물질을 제조, 사용하는 제조업체, 중간업체, 완제품 생산 업체 모두 등록을 해야 하는가?

**A3** REACH에서 등록의 주체는 EU 내의 제조자 또는 수입자입니다. A라는 물질을 사용하여 최종 수출하는 업체의 EU 수입자가 1차적으로 등록을 위한 준비를 할 것입니다. 등록을 위해서는 수입자가 국내 업체에게 등록을 위해 필요한 정보를 제공할 것을 요구할 것입니다. 이때 화학물질에 대한 정보를 생산하기 위해서는 최종 수출업체 뿐만 아니라, 화학물질을 납품하는 제조업체, 중간업체 분들도 정보를 제공해야 할 필요가 있습니다. 하지만, 기업체의 경쟁력을 이유로, 기밀을 유지해야 할 경우, 국내 수출업체 또는 관련 업체들은 EU내 대리인을 공동으로 선임하여 등록절차를 진행할 수 있습니다. 따라서 국내의 상·하위 업체 간의 긴밀한 의사소통이 반드시 필요합니다. 기밀유지, 비용분담, 등록주체 결정 등의 사항들을 사전등록 이전에 협의하여, 등록을 진행해야 할 것입니다.

**Q4** 국내의 정부도 국내로 수출하는 외국 업체들에 대해 EU처럼 해야 하지 않는가?

**A4** 현재 EU뿐만 아니라, 미국, 중국, 일본 등에서도 REACH 유사제도 도입을 검토하고 있습니다. 국내에서도 국민의 건강과 환경, 산업체의 경쟁력을 위해 유사제도 도입을 검토하고 있습니다.

**Q5 자동차 수출 시, 등록에 필요한 서류를 어떻게 준비해야 하는가?**

**A5** 실질적으로 자동차 생산 업체가 자동차 내의 모든 화학물질에 대한 정보를 준비하는 것은 사실상 불가능 합니다. 자동차를 생산과 관련된 모든 관련 업체가 협의체를 구성하여, 필요한 정보를 확인하고 어떻게 생산할 것인지 등을 논의하셔야 등록에 필요한 정보를 준비하실 수 있을 것입니다.

**Q6 등록 후, 톤수가 변경되면 다시 등록을 해야 하는가?**

**A6** 한번 등록된 물질의 톤수가 변경될 경우에는 재등록을 하실 필요는 없습니다. 다만, 증가된 톤수범위에 따라 제출해야하는 정보에 따라서 필요시 해당정보를 제공해야 합니다.

**Q7 톤수 산출 기준은 어떻게 되는가? 또 물질기준인가?**

**A7** 산출기준은 최근 3년간 EU내로 수입된 물질의 연평균입니다. 물질을 기준으로 산출해야 합니다.

**Q8 완제품 내의 물질농도가 변경 시에 다시 등록해야 하는가?**

**A8** 먼저, 기존 업체에서 등록한 물질에 재등록하실 필요는 없습니다. 물질의 농도변화 발생시에 필요한 추가 조치에 대해서는 현재 많은 검토가 필요한 부분입니다. EU에서도 이 부분들에 대해 많은 전문가 논의를 거치고 있습니다. 가령, 고농도에서는 유해성이 크지만, 저농도에서는 유해성이 아주 작은 물질들이 있을 수 있습니다. 따라서 사례별로 추가적인 정보를 제출해야 하는 경우가 발생할 수 있습니다. 추가정보를 제출할 경우에는 그에 따른, 비용이 발생할 수 있습니다.

**Q9 EU 역내의 두 회원국에 동일 물질을 수출하고 있습니다. 등록을 각각의 나라에 해야 하는 것인가?**

**A9** EU 회원국들에 수출하는 경우, 동일 물질에 대해서는 유럽화학물질청에 한번 등록하시면 됩니다.

**Q10** 동일물질에 대해서, EU 내의 다른 업체가 등록을 했을 경우에도, 국내 업체가 등록해야 하는가?

**A10** 등록하셔야 합니다. 그러한 문제를 피하기 위해서 사전등록을 진행할 필요가 있습니다. 사전등록을 통해 동일한 물질에 대해서 협의체(SIEF)를 구성하여 공동등록을 진행할 수 있습니다.

**Q11** 우리나라 물질 제조 업체가, EU에 등록을 한 물질이라면, 완제품 제조자는 해당 물질에 대해서 등록면제 가능한지?

**A11** EU에 등록할 때, 물질 제조자가 완제품의 용도에 대한 정보를 포함하여 등록을 하였을 경우 등록이 면제 가능합니다. 관련 전문가의 자문을 반드시 구하시길 바라며, 자의적인 판단을 하시지 마십시오.

**Q12** 사전등록 시에 SIEF에 참가하여, 공동 대리인을 선임하면, 비 EU국 또는 EU국가가 합쳐지는 건가?

**A12** 공동등록은 국내 업체들뿐만 아니라, EU국가를 비롯한 외국 업체들과도 공동 등록을 진행할 수 있습니다. 이 경우, 기업체의 기밀을 공유하고 싶지 않다면, 그러한 사유서를 작성하여 사전등록 시에 제출해야 합니다.

**Q13** 국내 GLP 기관이 CSR 준비할 수 있는지?

**A13** 국내 관련 GLP 기관은 8개로, 2개 업체만 10여개에 대한 시험을 수행할 수 있고, 나머지 기관은 5~6개 정도만 시험이 가능한 실정입니다. REACH에서 요구하는 시험을 모두 시험하기 위해서는 국내 인프라 구축이 필요합니다.

**Q14** MSDS 정보가 CSR 작성 시에 사용될 수 있는가?

**A14** GLP 등과 같이 EU에서 인정할 수 있는 공인된 정보라면, 사용가능합니다.

**Q15** 국내 협의체가 아닌 해외 업체와 협의체 구성 시에 주의할 점?

**A15** SIEF(협의체)를 구성할 경우, 협의체 내에서는 정보를 공유해야 합니다. 하지만, 기밀을 유지해야 하는 부분이 있다면, 그러한 사유서를 작성하여 사전등록 시에 제출해야만 기밀을 유지할 수 있습니다.

**Q16** SIEF 구성 시에 물질정보만을 주는데, 기업의 기밀이 나갈 수 있나?

**A16** 등록 시에 필요한 정보에 노출시나리오가 있습니다. 노출시나리오가 물질의 흐름도이며, 여기에 기업정보가 담겨 유출될 수 있습니다.

**Q17** CSR 작성 시, 물질분석의 측정단위가 어떻게 되는가?

**A17** 분석 장비에 따라, 측정 감도가 다르기 때문에 물질분석과 관련된 세부적인 기준 및 관련 사항은 현재 EU에서 검토 중입니다.

**Q18** 국가간 화학물질 전쟁 같은데, 환경부 및 산자부 등 부처간 협력관계는 어떻게 이루어지고 있는가?

**A18** 현재 산업체에 실질적인 지원을 수행하기 위해, 정부부처 간에 협력관계를 구축 중에 있습니다.

**Q19** TD/CSR 양식이 결정된 것이 있는가?

**A19** 아직 미완성 상태이다. REACH-IT 시스템, 세부 이행 지침서 등도 현재 제작·구축 중이다. 따라서 REACH는 진행형인 제도이므로, 지속적인 관심이 요구된다.

**Q1** 페인트 도료의 경우 배출차단이 되는지, 신고대상인지?

**A1** 페인트의 도료의 경우 EU와 cefic의 의견차이 가 있지만 통상적인 사용조건에서 배출차단이 불가능함으로 신고대상에 포함될 것으로 보입니다.

**Q2** 사전등록 시 등록 예정자, 담당자 정보가 들어가는데 EU 역외 생산자(물질공급자)인 기업체명도 포함되는지?

**A2** 포함됩니다.

**Q3** QSAR, Read-across 수행 능력이 없는 중소기업을 위해서 중소기업의 물질에 대한 목록을 받아서 정부가 대신 해줄 수 없는지?

**A3** 정부가 지원해주는 범위는 WTO 제소 등의 문제를 일으키지 않는 범위에서의 지원입니다. 따라서 정부지원에는 한계가 있을 수밖에 없습니다. 따라서 업체가 정보공유 및 등록전략 마련 등의 공동 대응을 위하여 산업계 협의체에 참가하는 것이 중요합니다.

**Q4** 60종의 물질로 이루어진 완제품을 생산하는 업체가 사전등록 할 때 수출량이 1톤 이하 일지라도 앞으로 늘어 날 것을 고려하여 60종의 모든 물질을 사전 등록할 수 있는지?

**A4** 할 수 있습니다.

**Q5** OSOR원칙에 따라 한 업체가 이미 등록을 했을 경우 다른 기업은 개별 등록을 하지 못하는지?

**A5** 1개 물질 1등록 원칙은 업체가 같은 물질에 대해서는 컨소시엄 등을 구성하여 공동 등록을 함으로써 동물실험 등을 최소화하기 위함입니다. 특별한 사유(기업비밀)가 아니고는 개별등록은 받아들여지지 않을 것으로 보입니다.(개별 등록 시 사유서 포함)

**Q6** 폴리머에 들어가는 첨가제를 공급하는 업체가 기업비밀 등을 이유로 정보를 제공하지 않고 직접 등록을 추진한다고 할 경우 첨가제를 공급받는 업체에서도 등록을 해야만 하는가?

**A6** 첨가제 공급자가 직접 대리인을 선임하여 등록을 했을 경우에는 별도의 등록은 필요하지 않습니다.

**Q1** ROHS, China ROHS하고 REACH와는 별개인가?

**A1** ROHS는 전자제품 내의 6가지 물질에 대한 규제 정책인 반면, REACH 모든 화학물질을 대상으로 합니다. 현재 ROHS가 REACH로 통합되는 것은 아니며, 별개로 진행됩니다.

**Q2** 최종 제품의 부품 납품 시에 대기업에서 요청 시에만 준비하면 되는가?

**A2** 대기업을 통해서만 제품을 납품하여 EU로 수출되는 경우에는 대기업에서 필요한 정보를 요청 할 경우, 제공하면 됩니다. 하지만, REACH에서 요구하는 정보를 생산하기 위해서는 요청이전에 제공해야 하는 정보를 수집하여 작성하는 것이, 기업 경쟁력을 위해 필요합니다.

**Q3** 기밀유지가 힘들 것 같은데, 어떻게 해야 하나?

**A3** 국내 공급망에서 정보를 제공해 주는 경우를 포함하여 대리인 및 수입자에게 정보를 제공할 때에도 반드시 법적인 자문을 받아 상호간 계약서를 작성하여 기밀과 관련된 정보를 유지하도록 해야 합니다.

**Q4** 물질 구성성분을 측정할 경우, 사용단위는 어떻게 되며, 구체적인 장비가 언급되어 있는가?

**A4** 현재 EU에서 측정방법과 관련되어 세부적인 지침이 검토 중입니다.

**Q5** EU만의 제도 아닌가? 국내 제도도 따르지 않는 업체가 있는데 이 제도를 따라야 하는가?

**A5** EU에 수출하는 모든 국내 업체는 REACH 제도를 이행하지 않고는 사실상 수출이 불가능합니다.

**Q6** 기차도 EU에 수출할 경우, 해당 되는가?

**A6** 기차도 완제품의 범주에 들어가므로, 기차 내의 화학물질이 REACH 대상이 됩니다.

**Q7** 등록/신고, 허가제도와 어떤 차이?

**A7** 등록 대상은 화학물질이며, 신고는 완제품 생산업체에 해당되는 절차로 완제품 내에 SVHC(고 위험성 우려물질)가 존재할 경우 이를 화학물질청에 알리는 절차입니다. 등록과 허가는 별개로 진행되는 절차입니다. 신고 및 허가대상 리스트는 REACH 발효 후 2년 이내에 발표될 것이며, 신고는 제도 발효 후 48개 이후 6개월간 진행됩니다. 허가는 허가대상 리스트가 발표되는 시점에서 허가관련 세부지침들이 발표될 것입니다. 신고 및 허가대상 물질은 주기적으로 업데이트 되기 때문에, 지속적인 관심이 필요합니다.

**Q8** 수입자가 다수일 때, 1톤 미만 수입자는 등록해야 하는가?

**A8** 1톤 미만 수입 시는 등록대상이 되지 않으나, 실제 사전등록기간에 동일 물질을 수입하는 다수의 수입자들이 공동등록을 추진할 가능성이 높습니다. 1톤 미만으로 수입하는 수입자도 사전등록을 통한 SIEF(물질 정보교환포럼)에 가입이 가능합니다. 또한, 우리나라에서는 1톤 미만으로 수입하더라도, 해당 수입자가 다른 국가에서도 동일한 물질을 수입하여 총량이 1톤 이상이 될 경우에는 수입자는 등록을 해야 하며, 관련 제조업체에 등록에 필요한 정보를 요구할 것으로 예상됩니다.

**Q9** 완제품 내의 물질이 의도적 배출이 아닌 경우, SVHC 물질에 대해서 신고만 하면 되는가?

**A9** 예 그렇습니다.

**Q10** 배에 칠해지는 도료는 비의도적 배출인가?

**A10** RIP 3.8 사례연구에서 배의 코팅에 사용되는 도료는 비의도적 배출로 나와 있습니다.

**Q11** 선박 관련 업체이다. 선박을 인도하는 순간 수입자에게 소유권이 이전되는데, REACH 대상이 되는지? 선박 내의 컴퓨터 LCD액정 등도 대상이 되는지?

**A11** 소유권이 이전되더라도, 원제조자에게 등록에 필요한 정보를 요구할 것이기 때문에 REACH 등록에 필요한 정보를 생산해야 합니다. 또한 선박내의 컴퓨터 액정에 사용된 물질은 비의도적인 배출이므로, 등록이 아닌 필요시 신고절차를 진행하시면 됩니다.

**Q12** 볼트, 너트도 완제품 내에 포함되어 있을 때, 대상이 되는가?

**A12** REACH 대상이 됩니다.

**Q13** 등록을 위한 정보생산에 들어가는 비용이 고민된다. Read across 이용 시, 어떻게 효율적으로 적용가능한지? Read across 적용이 힘든 물질은 어떻게 적용하는가?

**A13** 화학물질 구조가 유사한 물질을 찾아서, read across를 통해 해당 물질의 독성정보를 이용하여 등록할 수 있다. 유사한 물질이 없는 경우에는 동일한 물질의 기 등록자의 정보를 돈을 주고 사거나 직접 시험을 수행하여 정보를 생산해야 한다.

**Q14** 대리인을 정부가 해주면 안 되는가?

**A14** 대리인의 자격은 EU 역내의 자연인 또는 법인이어야 한다. 그리고 WTO 문제가 있기 때문에 산업체가 주체가 되어야하고, 국가는 그에 대한 지원만 가능하다.

**Q15** 유럽에서 원료를 수입하여, 제품을 제조한 후 역수출 시 등록해야 하는가?

**A15** 문의한 경우는 등록을 해야 할 수도 있고, 등록이 면제될 수도 있습니다. 역수출하는 업체에서 제조한 제품 내의 화학물질의 해당 제품의 용도로 EU에 기 등록되어 있을 경우에는 면제가 가능할 수도 있으나, 해당 용도가 등록되어 있지 않을 경우에는 등록을 해야 합니다. 케이스별로 자의적인 판단을 하지 마시고, 반드시 관련 전문가의 자문이 필요합니다.