

국내 기업간 공동등록 사례로 본 REACH 대응전략



혼자서, 함께 여행하기

Outline

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

- I. REACH 공동등록
- II. KPR 컨소시엄의 개요
- III. KPR 컨소시엄의 REACH 대응
- IV. 기업의 REACH 대응전략

REACH- 공동등록

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

EU 권역

공동 등록



대표등록자

유일
대리인

+

유럽
제조사 1

수입사 1

수입자 2

수입자 3

국내제조사

국내제조사

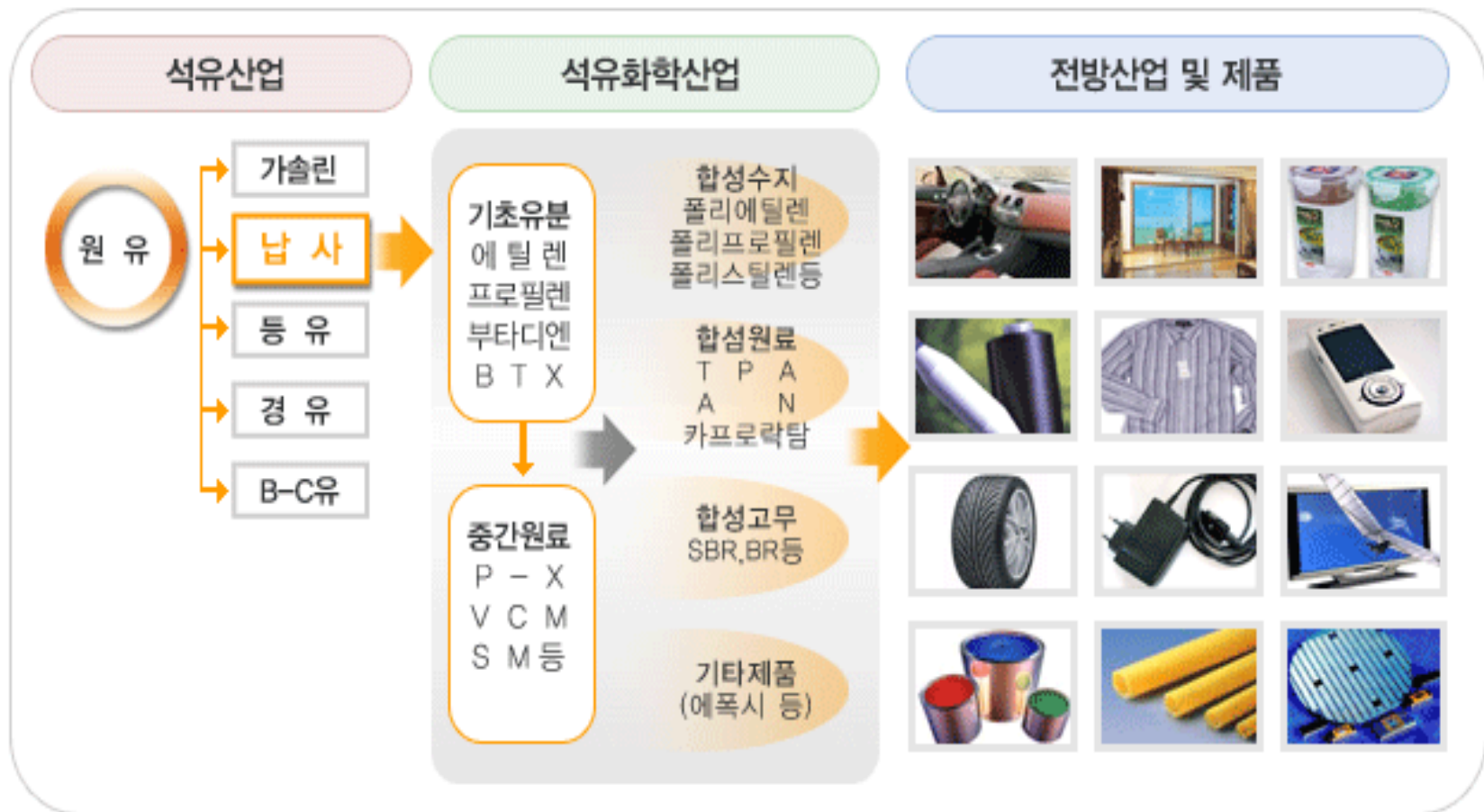
REACH 11조

다른 등록자들의 동의하에
수행하는 대표등록자가 등
록자료를 먼저 제출하여야
한다. ... 그 후 각각의 등록
자가 등록자료를 개별적으
로 제출하여야 한다.

비 EU 권역

석유화학산업 및 생산제품

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd



KPR 컨소시움 개요

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

Korean Petrochemicals REACH (KPR) 컨소시움

1. 창립멤버: 대한유화공업 주식회사, 삼성토탈 주식회사,
여천 NCC 주식회사, SK에너지 주식회사 (가나다 순)
2. 가입 절차:
 - 1) 운영업무위탁계약서 + 컨소시움 운영규정에 서명
(유럽 내 유일대리인과 OR 서비스 계약 및 (주)켄토피아에서 컨소시움 운영관리)
 - 2) 신규멤버의 경우 운영업무 위탁과 운영규정에 대한 가입동의서에 서명
3. 창립일: 2009년 5월 15일 Kick-off Meeting



컨소시아내 정보 교류



동일물질에 대해 컨소시아내 타 업체와 같은 속도로 등록 준비 및 완료

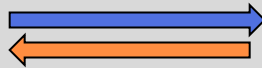


비용 절감 (유럽 OR 및 국내 컨설팅비용에 대한 절감)

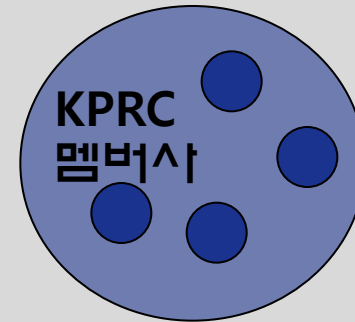
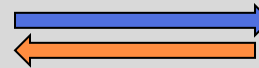
KPR 컨소시엄 개요

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

유럽내
유일대리인



KPRC
운영관리인
(주)켄토피아



장 점

1. 업무의 효율성 및 유일대리인 비용 절감
2. 고객의 의견에 대한 전달 및 국내 컨설팅을 통한 이슈에 대한 사전검토 및 응대가능
3. 등록서류 국내 작성을 통한 비용절감
4. 기타 REACH 유사제도 등 정보공유

단 점

특이사항 없음
**정보보호 사안에 대해서는 사전에
정보보호 여부를 확인하도록 하여 보호

KPR 컨소시엄 개요

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

공통물질 SIEF 활동

Substance	EINECS No.	CAS No.	SIEF 멤버수
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8	2,472

1. 이슈: SIEF role에 대한 입장 표명

2. 내용:

- Ecomundo가 현재의 공식적 SFF로서 해당물질에 대한 고객사의 SIEF role에 대한 의견을 묻는 내용.

3. (주)캠토피아의 의견:

- **Ecomundo** (프랑스, 2007년 설립): 연구기관과 환경컨설팅사의 합병을 통해 설립된 회사로 산업협업체와의 협력 프로젝트 다수 수행. 연구기관의 경험과 컨설팅 경험을 살려 대형 프로젝트를 수행할 수 있는 역량이 있는 것으로 판단.

- 의견: 현재 SFF는 Ecomundo이고 BASF가 관련되어 있다 하더라도 SFF의 의사를 표명한 것이 아니지만, SFF와 대표등록자가 앞으로 일치하게 될 것으로 보고 지금은 답변을 하지 않고 해당 SIEF의 진행상황을 보는 것이 바람직.

4. OR에게 보내는 회신내용:

	답변 사항
고객사	답변하지 않고 기다림.

4번 내용의 승인 여부만 답변하시면 됩니다.

KPR 컨소시엄 개요

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

제 5 조 (대상 물질의 범위)

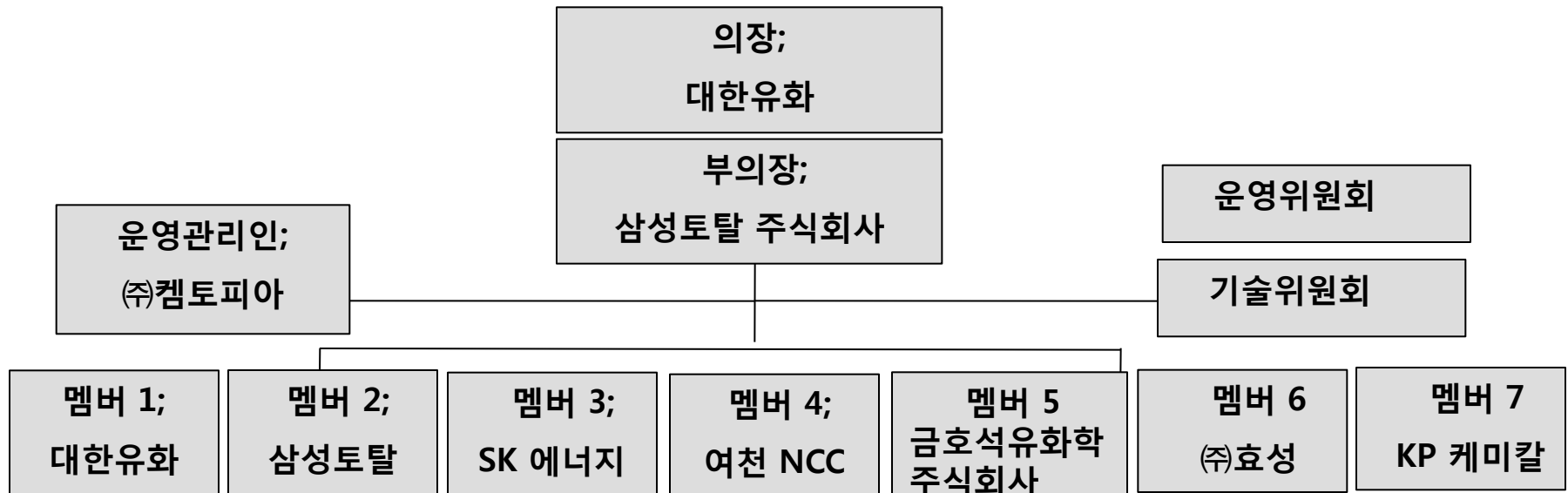
(창립일 기준 현재 13종이 컨소시엄 관리 대상 물질)

Substance Name		CAS #	보유 멤버수
C2C3	Ethylene	74-85-1	4
	Propylene	115-07-1	5
C4	1,3-Butadiene	106-99-0	3
	1-Butene	106-98-9	3
	iso-Butene	115-11-7	1
	Benzene	71-43-2	2
	Toluene	108-88-3	2
BTX	o-Xylene	95-47-6	2
	m-Xylene	108-38-3	2
	p-Xylene	106-42-3	2
Others	Xylene	1330-20-7	1
	Styrene	100-42-5	3
	Solvent naphtha (petroleum), light arom.	64742-95-6	2

KPR 컨소시엄 개요

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

제 13 조 (컨소시엄의 조직)



-컨소시엄 운영비용; 창립멤버 비용 및 이후 가입하는 멤버사 차등부과
월별 운영비용 책정

KPR 컨소시엄 개요

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

제 14 조 (운영위원회 구성)

운영위원회는 컨소시엄의 최종 의사결정 기구로서의 역할을 수행한다. 운영위원회는 멤버가 각각 1인씩 지정하는 운영위원들로 구성되며, 각 운영위원들은 운영위원회에서의 각종 의사결정에 대해 1개의 표결권을 갖는다. 멤버는 자신이 지정한 위원을 교체할 수 있으나 교체 60일 전에 운영관리인에게 이를 미리 통지하여야 한다.

제 15 조 (운영위원회 의장 및 부의장)

운영위원회에서는 운영위원의 다수결에 의하여 운영위원 중 1인의 의장과 1인의 부의장을 선출한다. 의장과 부의장의 임기는 선임일로부터 1년으로 하고, 임기만료일 이전 30일 이내에 새 의장과 부의장을 선출한다. 의장은 운영관리인과 협의하여 운영위원회를 주관한다. 부의장은 의장의 부재 시 의장의 권한을 대행한다

제 18 조 (의결절차 및 표결권)

운영위원회의 의결은 재적 운영위원의 3분의 2 이상의 찬성으로 결정한다. 단, 운영관리인의 선임, 대상 화학물질의 추가, 새로운 멤버의 추가 가입 승인, 컨소시엄의 해체는 만장일치로 결정한다. 의장이 필요하다고 판단하는 경우 또는 모든 운영위원이 동의하는 경우에는 서면에 의한 의결이 가능하다.

제 19 조 (컨소시엄 운영에 관한 기록)

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co., Ltd.

1. 컨소시엄 공통물질에 대한 등록을 위한 등록전략 수립 및 follow up

일정	등록을 위한 진행사항 (LOA 안)	진행여부
Feb-09	SIEF survey on registrant intentions(등록의사 조사)	완료
Jun-09	•Proposal for Lead Registrant(대표등록자 신청)	완료
Jul-09	Confirmed Lead Registrant nomination to ECHA (ECHA에 대표등록자 확인)	완료
Oct-09	•Data sharing request (보유자료의 공유) •List of intended uses to be covered by the dossier (등록서류에서 커버되는 예상용도 리스트) •Draft Terms & Conditions (re SIEF Management and Data Access) (SIEF 관리 및 데이터 접근에 관한 계약 조건안 제시)	진행중
Nov-09	Final Terms & Conditions(SIEF내에서 Letter of Access 구입과 관련된 계약 검토)	진행중
Nov-09	Sameness check(물질의 동질성 체크)	진행중
Nov-09	Classification and Labelling proposal available for review(제안된 분류 및 표지사항 검토)	진행중
Feb-10	•Dossier available for review (if Terms & Conditions agreed)(등록서류 검토가능) •SIEF member possibility to enter into data access agreement (데이터접근을 위한 동의) •SIEF member signs contract for purchase of dossier(데이터 구입 계약)	용도 카테고리, exposure senario 공개
May-10	•Lead Registrant submit dossier to ECHA (ECHA에 대표등록자의 등록서류제출)	
Jun-10	Dossier and "token" available for co-registrants (공동등록자들의 서류 및 토큰 이용가능)	
Jul-10~ Nov-10	개별등록자료 제출	

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd



1. 컨소시엄 공통물질에 대한 등록을 위한 등록전략 수립 및 follow up

Safe

- 대규모 컨소시아(LOA, CONCAWE)내 포함되는 물질
- 해당물질에 대해 컨소시아가 이미 형성되었거나, 형성 예정인 물질
- 대표 등록자가 선임된 물질
2010년 11월 등록 물질의 경우, 2011년 8월까지 대표등록자가 선임이 되어야 등록이 차질없이 진행될 것으로 예상.
- 신뢰성 있는 SFF(SIEF 조정자)가 있고, SFF가 SIEF 조정을 활발히 진행하는 경우

2010년 11월 등록 3개월 전

Dangerous

- SFF나 대표 등록자가 없는 경우
- SIEF내 나 이외 참여자가 없는 경우

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd



About Us

Regulations

Addressing Chemicals of Concern

Information on Chemicals

Chemicals in our Life

Support

ECHA > Information on Chemicals > Registered substances > Substances identified by industry to be registered by 31 May 2013

About Us

Substances identified by industry to be registered by 31 May 2013

Substances Identified for 2013 Registration 2 530

NB: Substances which were registered by the 2010 REACH registration deadline (ie before 30 November 2010) are not in this list. Such substances appear in the Registered substances section of the ECHA website (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>), unless the IUPAC name is claimed confidential.

EC No	CAS RN	Name	Lead Registrant	Registered
200-064-1	50-78-2	O-acetylsalicylic acid	LR known to ECHA	-
200-070-4	50-89-5	thymidine	LR known to ECHA	-
200-157-7	52-89-1	cysteine hydrochloride	-	-
200-175-5	53-43-0	prasterone	-	-
200-198-0	54-21-7	sodium salicylate	LR known to ECHA	-
200-238-7	55-56-1	chlorhexidine	LR known to ECHA	-
200-291-6	56-84-8	aspartic acid	-	Intermediate
200-306-6	57-00-1	N-amidininosarcosine	LR known to ECHA	-
200-311-3	57-09-0	cetrimonium bromide	LR known to ECHA	-
200-353-2	57-88-5	cholesterol	LR known to ECHA	-
200-431-6	59-50-7	chlorocresol	LR known to ECHA	-
200-441-0	59-67-6	nicotinic acid	LR known to ECHA	-
200-456-2	60-12-8	2-phenylethanol	LR known to ECHA	-

Tip. 2013년 등록물질로 확인된 물질을 ECHA 사이트에서 확인
해당물질에 대한 대표등록자가 있는지 확인

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd



1. 컨소시엄 공통물질에 대한 등록을 위한 등록전략 수립 및 follow up
- SIEF 및 유럽내 컨소시엄, 자료구입비용 검토

	Substance Name	CAS #	Letter of Access	SFF/대표등록자	Consortium
C2C3	Ethylene	74-85-1	5,000 € (LOA)	SFF: REACH Registration Services Ltd -> <u>Ecomundo</u> LR: DOW Europe GmbH	LOA
	Propylene	115-07-1	5,000 € (LOA)	SFF: Reach Registration Services Ltd. (RRS) LR: SABIC Petrochemicals BV	LOA
	1,3-Butadiene	106-99-0	5,000 € (LOA)	SFF: REACH Only Representative Services GmbH (RORS) LR: DOW Europe GmbH	LOA
	1-Butene	106-98-9		SFF: B-Lands Consulting	LOA
	iso-Butene	115-11-7		SFF: <u>Ecomundo</u>	-

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd



Lower Olefins & Aromatics Reach Consortium

[Home](#) : [SIEFs](#) : [Objectives](#) : [Members](#) : [LOA Substances](#) : [Organisation](#) : [Contact](#) : [FAQs](#)

List of Substances Registered in 2010 & Costs of Letters of Access

As of December 1st 2010, the following substances were successfully registered with ECHA. The individual substances and their costs are listed below, followed by the LOA Category costs.

For a short description of each LOA category and a list of which substances fall into each category, please see the [Categories](#) page.

Please note that **prices for letters of access are per substance and per legal entity, even where substances are part of the same category**. There is no discount for tonnage band and there are no further charges or administration costs unless you require a paper process, for which an additional charge is made.

For information on what the dossier contains or the difference between full dossiers and intermediate dossiers, please see the [FAQ](#) page on this site.

CAS Number	Name	Full Dossier	Intermediate Dossier
106-42-3	p-xylene	€ 5,500	€ 2,750

Tip. 등록하고자 하는 물질에 대해 컨소시엄이 형성되어 있는지를 확인
해당 컨소시엄 웹사이트 등에서 Letter of access 비용을 확인하여 REACH
등록비용을 예상

11071-47-9	isooctene (intermediate only)	N/A	€ 44,000
------------	-------------------------------	-----	----------

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

부록 1. 접근 허용장

수신: 유럽화학물질청

헬싱키, 핀란드

본 접근 허용장(이하 "접근 허용장")은 [컨소시엄]이 다음 톤수 [연간 >1000, 100-1,000, 10-100, 1-10 톤][톤수 범위를 참조할 필요가 있는가?]에 대해서 [물질/중간체]로서 다음 물질 [이름, CAS 번호, EINECS번호 삽입]에 대해서 REACH 규정에 따라 유럽화학물질청(이하 "ECHA"라고 함)에 1(하나의) 등록을 제출하기 위한 단일 목적으로 본 계약서에 첨부된 부록 1에 나열된 데이터를 참고할 수 있는 비독점적이고 양도 불가능한 권리를 [이름 및 비주도 구성원의 등록 주소 삽입]에게 수여했음을 확인한다.

[컨소시엄]은 REACH 규정과 관련한 사용 목적으로 데이터를 참고할 권리를 수여할 수 있는 독점적인 권한을 가진다. 수여된 데이터 접근권은 [웹사이트 주소 삽입]에서 확인 가능한 내용 및 조건에 지배를 받는다.

본 접근 허용장은 [비주도 구성원 이름 삽입]에게 정보의 재산권 또는 기타 지적 재산권을 수여하지 않는다.

Tip. Letter of access 구입시 컨소시엄이나 대표등록자가 제시하는 영문계약서 검토가 필요함 -> 자료의 소유권, 구매의 주체, 추가비용이 발생하는 경우 등

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

2. 유럽 내 컨소시엄 가입에 대한 검토

- Member 및 non-member의 비교검토를 통한 컨소시엄 가입여부 결정

LOA(Lower olefins and Aromatics REACH consortium)

분 류	내 역	중요사항
가입비	고정비용, 가입시 지불하고 회원자격 취득의 조건	<u>창립멤버</u> 40,000 유로 (약7,200만원). 2008년 4/4분기에 기지출비용에 대하여 56,000 유로 추가 부담. <u>신규멤버</u> 120,611 유로 (약 2억 2천9백만원)
운영비	일반 인프라스트럭처, 법률자문, 재무자문, 프로젝트 매니지먼트, IT 시스템 서비스. 컨소시엄 멤버들간 균등 부담. <u>신규멤버에 대해 기존 컨소시엄 지출비용 상환의무 인정.</u>	20개사 참여 (165,000 유로); 40개사 참여 (80,000 유로); 80개사 참여 (41,000 유로); 160개사 참여 (20,000 유로)
기술료	내역: IUCLID 5 file, CSR, Exposure scenario, Risk Assessment 등과 관련된 비용. 물질 또는 카테고리별로 최종 본등록서류 및 부속서류의 핵심 정보가 대상. 물질 또는 카테고리에 해당하는 멤버들에게만 비용 부과. Cf. 카테고리 - Read across가 가능한 유사물질군	카테고리에 따르는 경우 물질수와 상관없이 카테고리에 해당하는 멤버들의 수에 따라 균등 부담. 다른 구분으로 물질당 40,000 유로, 카테고리당 80,000 유로 정도로 평균비용 추정.

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

기술료	내역: IUCLID 5 file, CSR, Exposure scenario, Risk Assessment 등과 관련된 비용. 물질 또는 카테고리별로 최종 본등록서류 및 부속서류의 핵심 정보가 대상. 물질 또는 카테고리에 해당하는 멤버들에게만 비용 부과. Cf. 카테고리 - Read across가 가능한 유사물질군	카테고리에 따르는 경우 물질수와 상관없이 카테고리에 해당하는 멤버들의 수에 따라 균등 부담. 다른 구분으로 물질당 40,000 유로, 카테고리당 80,000 유로 정도로 평균비용 추정.
SIEF 관리비	물질별로 관리. 물질에 해당하는 멤버에게만 부과.	연 7,000 유로 (약 1,260 만원)
비회원의 데이터 이용 방법	Data access agreement와 멤버가 지불하는 비용의 15%를 추가 행정비용을 납부. 완납시 Letter of Access 발급.	
계열사(기업의 지배력 또는 의결권 있는 주식의 보유수에 따른 구분.)	멤버 보유 자료와 컨소시엄에서 생성한 자료에 대하여는 멤버와 동일한 접근권이 보장되나 제3자 보유자료를 이용하는 경우 멤버와 별도로 그 제3자와 교섭하여 비용 결정.	

Tip. 유럽내 컨소시엄 가입여부에 대한 장단점 비교검토 후 필요하다면 가입결정 단, 이 경우 컨소시엄의 계약서와 소요비용을 꼼꼼하게 검토

(science based decision)

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

3. 용도, 수입자 정보 등 공급망 관리



Substance

유일대리인(OR)

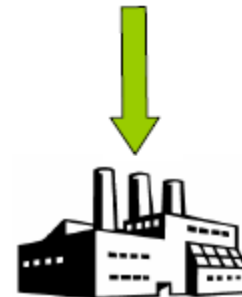
수입사(importer)

공급자(distributor)

하위사용자 정보 EU



Substance user
Preparation/Article
producer



Industrial user
/Professional user

REACH 8조

유일대리인이 선임된 경우 역외 제조자는
동일한 공급망 내에 있는 수입자들에게
지명사실을 통지하여야 한다.

이 때 수입자들은 본 규정의 목적상
하위사용자로 간주된다.

REACH 36조

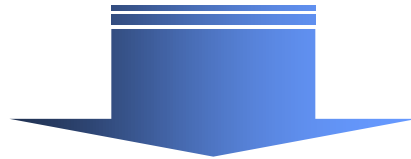
제조자, 수입자, 하위사용자는
자신의 의무를 수행하기 위한
모든 정보를 10년동안 보관

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

등록의 의무(REACH 제5조 - 제7조)

REACH 법에 따라 **등록되지 않는 물질(물질, 혼합물, 완제품 내 물질)은 EU 역내에서 제조되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.**



- 비유럽권 제조자의 경우, 등록을 위해 지정한 유일대리인이 등록하는 해당물질의 수입량에 포함되지 않는 경우, 개별 수입자가 등록을 해야 함
- 유럽 수출물질의 통관시, 수입자의 등록에 대한 의무준수를 위해 유일대리인 지정레터와 REACH compliance에 대한 확인서를 요구하는 사례 (단, 회원국마다 REACH 이행에 대해서는 개별적용)
- 등록서류의 필수항목으로 유럽내 수입자의 상세정보와 3년간 통수정보 요구 정보가 제공되지 않는 경우, 등록 실패

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

- 등록에 대한 가이드스 1.5.3.4

수입자는 유일대리인에게 커버되지 않는 양에 대해서 등록에 책임이 있으므로, 비유럽제조자로부터 누가 유일대리인으로 지정되었는지에 대한 확인서를 받아야 한다. => 유일대리인 지정레터(OR appointment letter)

또한 수입자는 유일대리인으로부터 수입된 양과 용도에 대해서 커버된다는 문서로 된 확인서를 받아야 한다 (should preferably)

유일대리인이나 수입자 모두 관계당국이 요청시 수입되는 물질에 대해 유일대리인이 커버한다는 분명한 문서를 제시할 수 있어야 한다.

- 공급망조사를 통한 수입자정보와 톤수(3년간)는 반드시 필요한 사항임.
- 통관시, 수입자의 등록에 대한 의무준수를 위해 유일대리인 지정레터와 REACH compliance에 대한 확인서가 필요할 수 있음(단, 회원국마다 REACH 이행에 대해서는 개별적용)

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

1. General information

<REACH 등록서류 중 공급망 관련 사항>

1.1 Identification

1.2 Composition

1.3 Identifiers

1.4 Analytical information

1.5 Joint submission(대표등록자 정보 입력)

1.6 Sponsors

1.7 Suppliers: Manufacturer/Importer/Formulator

Only Representation information; 유일대리인 정보(유일대리인 지정 레터 첨부)

importer information; 수입자 정보(수입자의 유일대리인 동의레터 첨부)

1.8 Recipients: Down stream user

2. Classification and labeling

3. Manufacture, Use and exposure

3.1 Technological process

3.2 Estimated quantity: 2006, 2007, 2008년 각 년도별 수출양

3.3 Sites : 제조 및 사용주소지

3.4 Form in the supply chain: 공급형태(물질자체, 혼합물, 완제품: 함량기재)

3.5 Identified uses and exposure scenarios : 확인된 용도

3.6 Uses advised against

3.7 Wastes form production and use

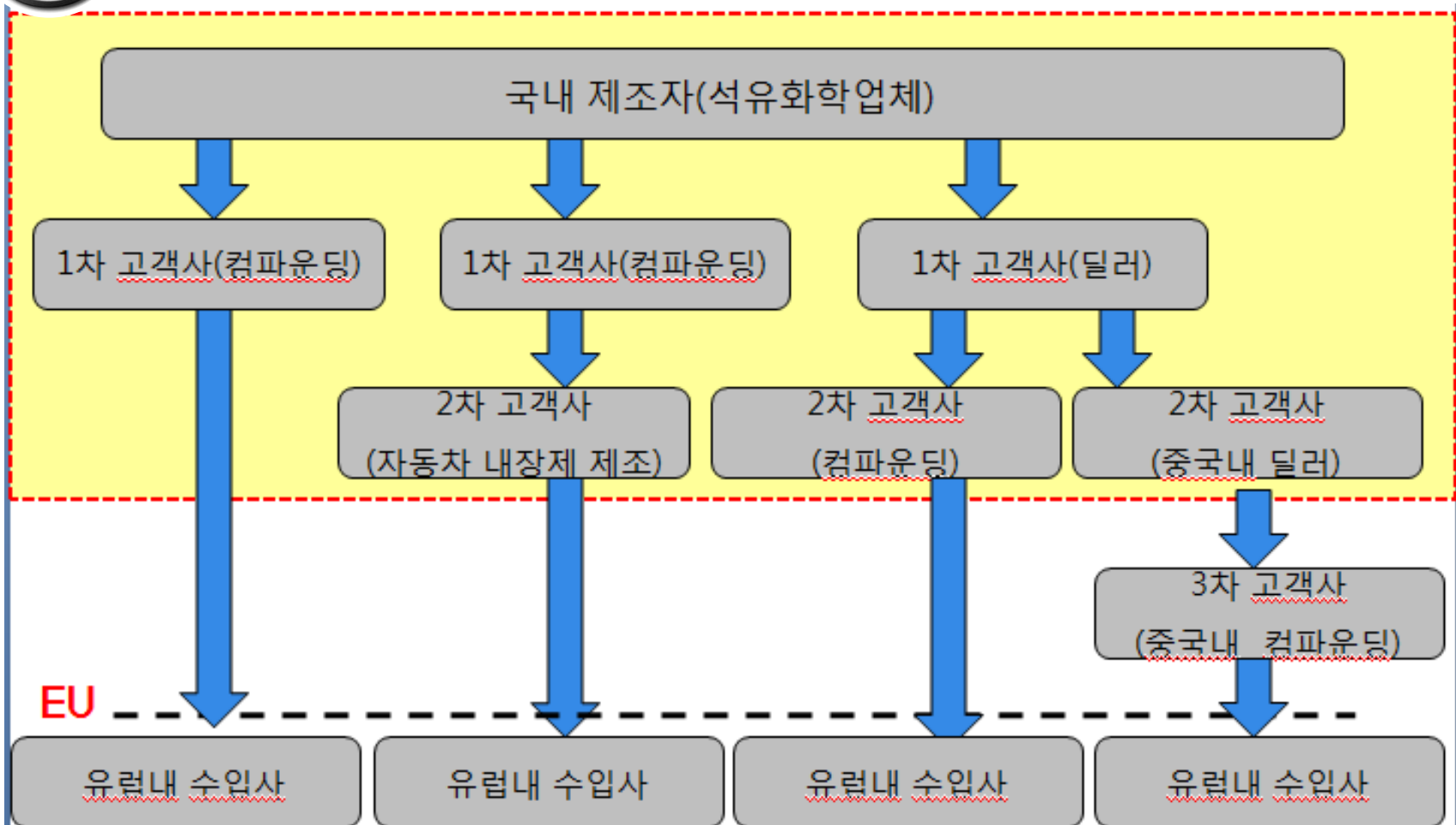
3.8 Exposure estimates

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd



3. 용도, 수입자 정보 등 공급망 관리



KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

서식 1. 유럽 직접수출의 경우 작성 서식

귀사에서 유럽에 직접 수출하거나 또는 유럽 수입자 정보를 알고 있는 경우, 수입자 정보를 기재해 주시기 바랍니다. 단, 무역중개업체(예. 상사)는 수입자에 해당되지 않습니다.

예) 당사(제품명 AAA) → 귀사(제품명 BBB) → 국내 또는 유럽 무역중개업체 → 유럽내 수입사

A. 귀사 정보

회사명	
담당자	
담당자 연락처	전화 , e-mail

B. 유럽내 수입사 정보

Company name ^{1,2,4}	
Country	
Address	
Person in charge	
Tel	
E-mail	

C. 물질정보

당사 공급 제품명 : AAA				
유럽 수출 제품명 : BBB				
수출 제품 형태 ³ : <input type="checkbox"/> 물질 그자체 <input type="checkbox"/> 고분자 <input type="checkbox"/> 혼합물 <input type="checkbox"/> 완제품 (다중 선택 불가)				
유럽 수출 제품(BBB) 내 당사 제품(AAA)함유량(wt%)				
년간 제품 수출량(톤)	2006	2007	2008	2009~2011 (예상량)
용도 분류 코드 ³				

<작성방법>

주1) 유럽 수입자가 다수인 경우는 각 장에 개별적으로 작성해주시기 바랍니다.

수입자 정보의 각 항목은 빠짐없이 작성해 주십시오

주2) 유럽에 직접 수출을 하지 않는 등 유럽내 수입자 정보를 모르는 경우는 서식 3을 작성해 주시기 바랍니다.

주3) 수출 제품 형태 및 용도 분류 코드는 서식 4를 참조하되, 해당 용도를 모두 작성해 주십시오

주4) 작성 후 반드시 유럽 수입자에게 서식 2를 전달하여, 해당제품의 유럽 수입물량에 대해 수입자를 대신하여 REACH 등록에 관한 책임을 지는 유일대리인에 동의한다는 담당자 서명을 받아 당사에 전달하여 주시기 바랍니다.

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

서식 3. 국내외를 통한 유럽내 간접수출인 경우

귀사에서 국내외 다른 사용 및/또는 제조업체를 통해 유럽내 간접수출하는 경우, 다음 단계의 고객정보를 기재해 주시기 바랍니다.

예) 당사(제품명 AAA) → 귀사(제품명 BBB) → 국내 컴파운딩 업체 → 중국 완제품 제조업체 → EU

A. 귀사 정보

회사명			
담당자			
담당자 연락처	전화		, e-mail

B. 다음 단계 고객 정보

Company ¹	
Country	
Address	
Person in charge	
Tel	
E-mail	

C. 물질정보

당사 공급 제품명 : AAA				
다음 단계 고객에게 공급하는 공급 제품명: BBB				
공급 제품형태 ²	<input type="checkbox"/> 물질 그자체	<input type="checkbox"/> 고분자	<input type="checkbox"/> 혼합물	<input type="checkbox"/> 완제품 (다중 선택 불가)
공급 제품(BBB) 내 당사 제품 (AAA) 함유량(wt%)				
연간 제품 공급량(톤)	2006	2007	2008	2009~2011 (예상량)

Tip. REACH 법규에서 요구하는 공급망관리를 위해 적절한 양식을 통해 유럽으로 수출되는 물질에 대한 통수, 수입자 동의서, 용도 정보를 확인

주2) 수출 제품 형태 및 용도 분류 코드는 서식 4를 참조하되, 해당 용도를 모두 작성해 주십시오

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

4. 공통물질에 대한 등록서류 작성

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL
Joint Research Centre

Joint submission

Information requirement (Article 10)	Lead registrant		Member
	On his own	On behalf of the joint submission	
a (i) the identity of the manufacturer(s) or importer(s)	✓	✗	✓
a (ii) the identity of the substance	✓	✗	✓
a (iii) information on the manufacture and use(s) (incl ES)	✓	✗	✓
a (iv) the classification and labelling	✗	✓	✗
a (V) guidance on safe use	✱	✱	✱
a (vi) study summaries Annexes VII to XI	✗	✓	✗
a (vii) robust study summaries Annexes VII to XI	✗	✓	✗
a (ix) proposals for testing where listed in Annexes IX and X;	✗	✓	✗
a (x) exposure information (1 to 10 tonnes)	✓	✗	✓
(b) chemical safety report	✱	✱	✱

✓ = submits

✗ = does not submit

✱ = optional





<REACH 등록 주요 실패사례- 2009. 6. 25, 슬로바키아 REACH 컨퍼런스>

- 13건의 본등록 서류 접수 수동 평가- 모두 fail
- 주요 원인
 - 대부분 별도의 별도의 justification 없이 자료 누락 및 자료 오류
 - 연간 톤수 누락
 - 순도 정보 누락
 - 확인된 용도 정보 누락
 - 사전등록 번호 오기재
 - 분류 및 표시사항에서 GHS로 분류사항에 해당되지 않는 경우, 이에 대한 설명 누락
 - 인화점 입력시 압력 누락
 - 분배계수 입력시 Ph 누락
 - 독성자료 입력시 data waiving 하는 경우, 이에 대한 justification 누락
 - 톤수 변경에 대한 업데이트 서류 제출시 마지막 제출번호 기재 누락
 - 불확실한 주소입력(시, 나라 등 누락)
 - 불확실한 분석 정보
 - 정보보호 요청시 근거 및 이유를 기재하지 않음

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

IUCLID 5.2			
1. General information			
1.1 Identification	LOA consortium		
1.2 Composition	공동등록자별 기재		
1.3 Identifiers	LOA consortium		
1.4 Analytical information	REGULATION (EC) NO 1907/2006의 제10조(a)(xi)에 의거한 요청에 대한 수수료		
1.5 Joint submission	표1-표준 수수료		
1.6 Sponsors	기밀이 요청되는 항목	개별제출	공동제출
1.7 Suppliers	순도 및/또는 불순물 또는 첨가제의 물질명	4500유로	3375유로
1.8 Recipients	관련 틈수 범위	1500유로	1125유로
1.9 Product and process oriented research and development	study summary 또는 robust study summary	4500유로	3375유로
	SDS에서 정보	3000유로	2250유로
	물질의 상품명	1500유로	1125유로
	위험 기존물질의 IUPAC명	1500유로	1125유로
	PPORD나 과학적 연구 및 개발에서 중간체들로 사용되는 위험물질들의 IUPAC명	1500유로	1125유로
2. Classification and labelling			
2.1 GHS			
2.2 DSD-DPD			

• 등록서류 작성을 모두 국내에서 작성 후 최종 review 만 제출자인 유럽내 유일대리인이 수행 => 유럽 대리인의 컨설팅 비용을 획기적으로 절감

(유럽내 유일대리인 작성시 약 28시간 소요제시 -> 국내 작성 후 검토 1-2시간)

• KPRC 자체 평가시 컨소시엄 구성을 통해 REACH 공동대응을 수행시 물질당 약 2,000-3,000만원 절감된 것으로 평가

3.8 Exposure estimates

LOA consortium/공동등록자별 기재

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

5. ECHA 수수료 등 등록절차에 대한 정보공유

1. 대표등록자가 등록서류 제출
2. **Business Rule verification** (이에 대한 확인은 2-3일 소요, 이부분의 보완은 횃수와 관계없이 제출 가능)
여전히 제조수입이나 판매 가능
3. 통과하면 제출날짜와 제출번호를 받게됨. **이 단계가 반드시 등록마감기한내 이루어져야 함.**
.....
4. 인보이스를 발송
5. ECHA에서 완전성 검토(제출일로부터 21일 이내 완전성 검토)와 인보이스에 대한 비용지불이 되었는지 확인
 - 완전성 검토에서 실패시 1번의 추가 제출밖에는 부여되지 않음. 실패하는 경우 환경청 등록비 반환안됨
 - 인보이스 발행 후 14일 이내 및 자동연장 총 44일 이내 반드시 지불되어야 함. 그렇지 않은 경우 등록 실패
6. 등록번호와 등록날짜를 부여. 이때 등록날짜는 2의 제출날짜와 동일



KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

1. 대표등록자

- 공동등록자 업데이트
- REACH-IT 서류 제출
- ECHA로부터 등록 번호 수신
- 개별등록자에게 토큰번호, UUID, 공동등록이름, 날짜 정보와 공통서류를 파일형태로 전달

Substance name	Hydrocarbons, C8
Cas No.	123-45-6
EINECS Number	123-456-00
Joint Submission Name	Hydrocarbons, C8 (Consortium)
Joint Submission Token	Def-e55-voiw-8235404872
Validity of Token	May 28 th 2010
Lead Company	Tervuren Chemicals Co. bvba
UUID of Lead Legal Entity	IUC5-2345g0234-492i-324-g7g0-3s8f980000

2. 개별등록자의 Letter of access 구매

- Terms & Conditions 서명, 등록서류 확인(다운로드 안됨)
- Letter of access 신청
- 신청이 받아들여지면, 공통 등록서류 파일형태로 다운로드

3. 개별등록자의 자료준비 및 제출

LUCLID5 파일의 섹션 1-3 준비 (개별용도정보 입력, TCC 검증)
IUCLID5에서 dossier 생성 및 dossier의 TCC 검증
REACH-IT 등록서류 제출

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

6. REACH 유사제도에 대한 정보공유

CANADA

- 화학물질관
- DSL 목록
- 약 500개
- 대해 Indu
- 평가 및 관리

터어키

- 화학물질 목록 및 규제에 관한 법령
- 2011. 3월까지
- 이후 우선순위 물질(CMR, PBT)에 대해 평가

EU REACH

등록
신고

고위험성우려물질(SVHC, substance of very high concern)

- 발암물질 cat. 1, 2/ 유전독성 cat. 1,2/ 생식독성 cat. 1,2
- PBT/ vPvB

China

- 신규화학물질 환경관리규정 개정, 2010.10

- 평가결
(Dang
Subst
** 우

China

신규화학물질환경관리규

USA

- TSCA 소량면제(LVE), PMN
- TSCA 개정 움직임

Chemical

CA

말레이시아

- 화학물질 등록제도 개시예정 2011
- 우선물질 (GHS 분류대상물질)

JAPAN

대만

국내, 2011년 2월 25일
화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정안 입법예고

KPRC의 REACH 대응

Your Chemical and Environmental Business Partner - Chemtopia Co. Ltd

7. 연간 유지비용 절감을 위한 유일대리인 변경

- 연간 유일대리인의 유지비용 절감을 위한 유일대리인 변경 검토
- REACH-IT 상 유일대리인 정보변경으로 간단하게 해결
(유일대리인 변경시 업체당 1,500 유로 ECHA 수수료 발생)

Only Representative Appointment Letter

Letter of Only Representative Appointment

has appointed

REACHLaw Ltd (Business ID 2052809-9)
Keilaranta 15, 02150 Espoo, Finland

- 공동으로 유일대리인 변경을 검토
- 변경을 통해 물질당 유일대리인 비용을 약 200만원/년간 이상 절감

- 기업간 공동대응이 가능한지 확인하고, 불가능하더라도 동일물질 등록업체의 동향파악이나 대응상황을 확인
- 2013년 REACH 등록 Timeline과 action plan을 작성
- 등록하고자 하는 물질에 대해 대표등록자가 선임되었는지 확인
- 만약 대표등록자가 선임되지 않는다면 대표등록자로 나설것인지 또는 2018년으로 등록을 미룰 것인지 또는 등록을 포기할 것인지를 결정
- 해당 컨소시엄 웹사이트 등을 통해 letter of access 비용을 사전에 확인하여 등록에 소요되는 비용을 예상하고 관련 계약서를 꼼꼼하게 검토
- 유일대리인의 계약사항을 검토하고 필요하다면, 매년 소요되는 유일대리인 유지 비용 절감을 위한 유일대리인 변경 검토

감사합니다.

