

21th REACH EXPO

REACH 2013년 본등록준비



2012년 3월 30일



KIST Europe Forschungsgesellschaft mbH
University of Saarland
Campus E71
66123 Saarbrücken
Germany

TEL.: +49/(0)681/9382-334
FAX.: +49/(0)681/9382-109
shkim@kist-europe.de
<http://www.kist-europe.de>



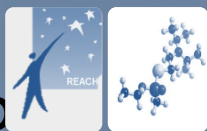
Korea **Institute** of Science and **Technology** Europe

EU Trends

Chemicals & Substances



2002 WSSD



NANO

REACH (EC No 1907/2006)

Registration, Evaluation, Authorization
and Restriction of CHEMICALS

➔ 화학물질 자체에 대한 규제....

Articles & Products

Cosmetic Regulation

(EC No 1223/2009)

07.2013~



Food Contact Regulation

(EC No 1935/2004)

11.2011~



Bio- & Pesticide Regulation

(EU Directive 98/8/EC)

01.2013~



➔ 인체와 환경에 노출 위험이 큰
제품에 대한 통제를 목적으로....

REACH 2013년 본등록준비

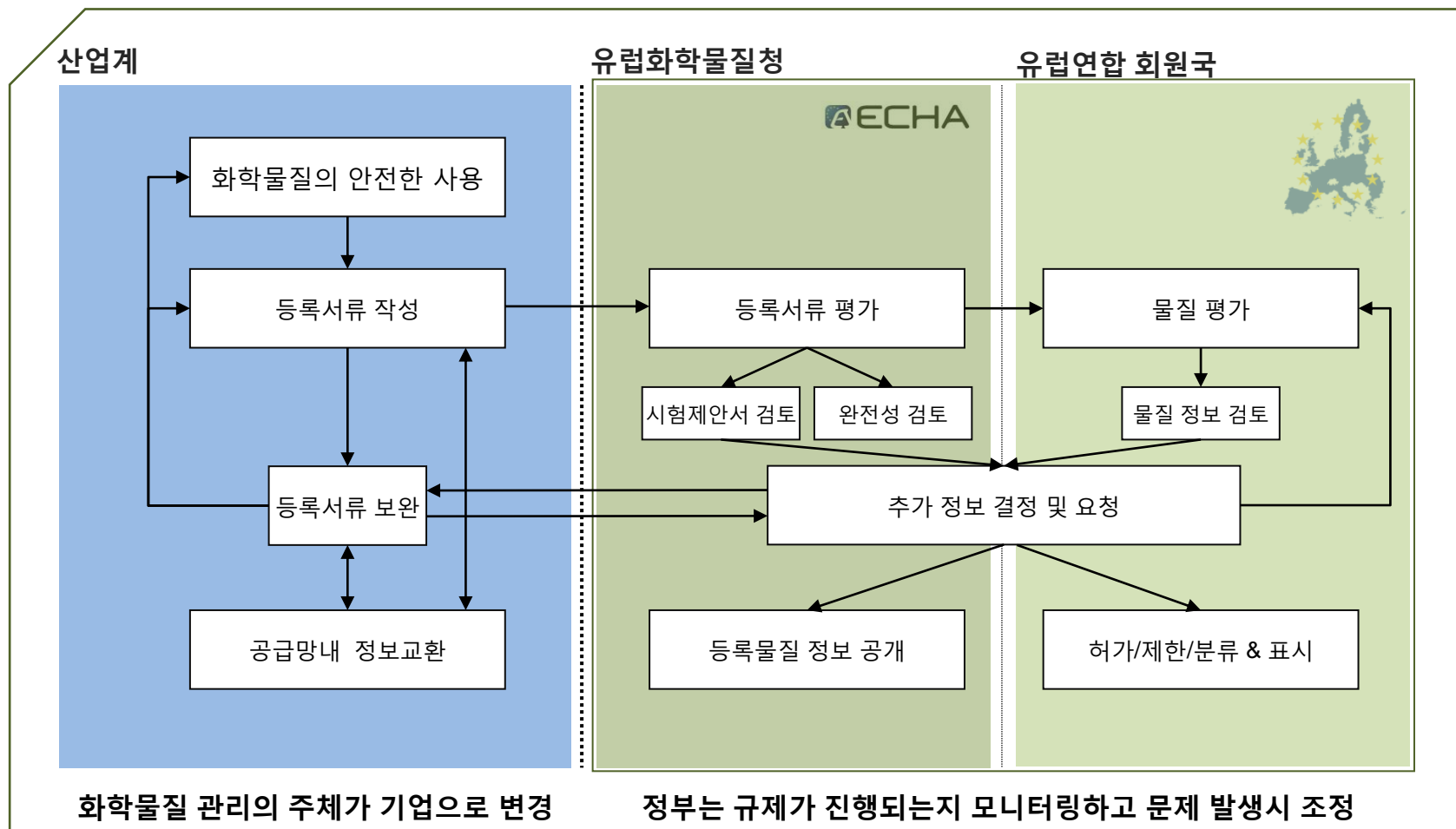
I. 2013 본등록 준비

- II. 등록 비용 예상 (SIEF/컨소시엄 비용모델)
- III. 평가와 시행 (Evaluation and Enforcement)

Korea **I**nstitute of **S**cience and **T**echnology **E**urope

REACH 개요

REACH 규제의 핵심은 화학물질 관리의 주체가 **기업**이 되고, 기업의 위해성 관리/법적 의무 이행/CSR 요구사항 만족/공급망 상에서 RMM과 eSDS를 통한 위해성 소통이 잘 되는 경우 정부의 간섭을 **최소화**하나, 목표를 달성하지 못하거나 조정이 필요한 경우 관여



REACH 본등록 현황 (2012년 3월)

'12년, ¼분기 성공적으로 본등록 제출이 완료된 등록서류 제출 집계 현황은 다음과 같음



	From June 2008 to March 2012				
	2008	2009	2010	2012(Q1)	Total
Full Registration Dossiers	10	217	18,969	2,692	25,307
Intermediate(중간체)	58	281	1,373	912	2,285

Source: ECHA

Evaluation after Registration

next

Experienc from Dossier Evaluation

Compliance Check

- 규제 의무의 준수 여부
- 필요한 정보 제출 여부

Testing proposal examination

- 정보의 적합성 & 신뢰성 확인
- 불필요한 동물실험을 진행여부 확인

Substance evaluation

- 노출평가(인체, 환경에 대한 리스크) 결과의 검증

For D-E

- ✓ 행정수수료 제출 미흡(반려사유 중 76%)
- ✓ 공동/개별 제출 및 기업규모별 수수료 차등
- ✓ 등록 이후, 지속적인 서류 업데이트 의무

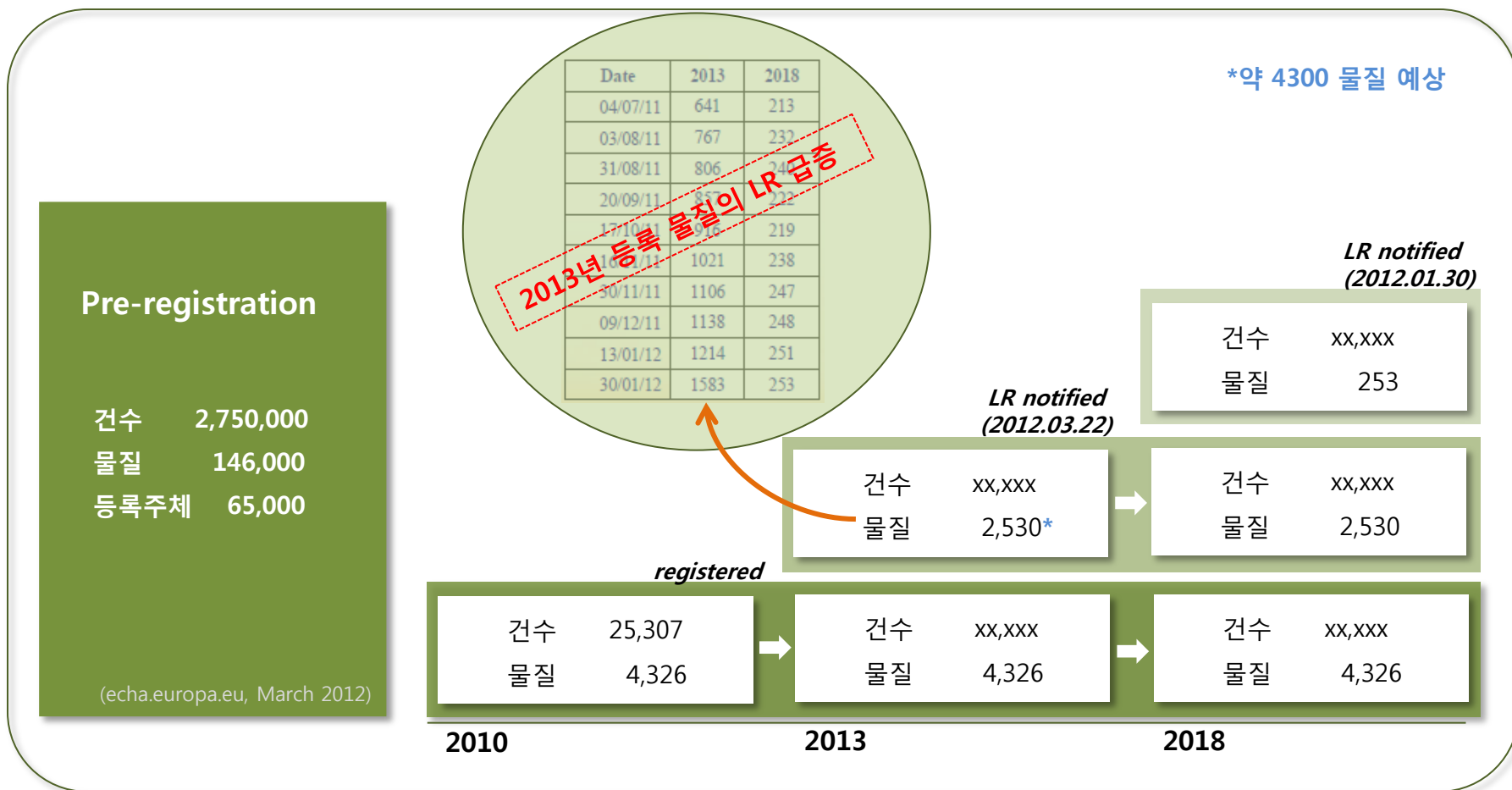
For S-E

- ✓ 물질확인정보 제출 (추가요청정보 중 76%)
- ✓ In-vito 돌연변이성 연구자료(추가요청정보 중 16%)
- ✓ 노출평가 및 위해도결정 자료(추가요청정보 중 9%)
- ✓ 연구요약보고서(추가요청정보 중 8%)

2013년 본등록 진행 현황

사전등록, 2010/13년 등록물질과
진행현황은 다음과 같음

- ✓ 기 등록물질의 2013년 등록은 조기 공지 예상됨
- ✓ 2013년 등록건수는 2010년보다 다소 적을 것으로 예상 (예외: 향료, 첨가제 등)
- ✓ 다수 SME의 등록 참여로 SIEF 운영이 복잡해질 것으로 예상



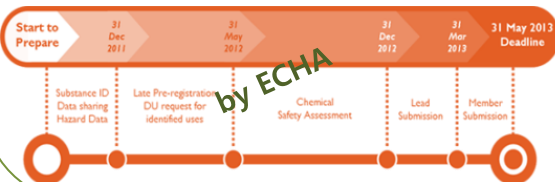
기업의 등록 준비

2013년 본등록 준비는 ① 일정 수립 (when) ② 등록 주체 (who) ③ 등록 대상 검토 (what) 세가지 주제로 접근할 수 있음

① 일정 수립

각 물질별 등록 준비 일정이 다르므로
물질별 맞춤형 일정 수립 필요

- ✓ ECHA 권고 일정 참고
- ✓ 2010년 등록 물질과 2013년 등록 예정 물질에 따라 다르므로 물질별 일정 수립 필요
- ✓ SIEF & Consortia 등록준비 일정
- ✓ 기업의 내·외부 환경과 등록 전략



② 등록 주체 검토

„수입자/현지법인/OR“을 통해 규제 대응 중이나, 2010년 경험을 기초로 등록 주체에 대한 재검토 필요

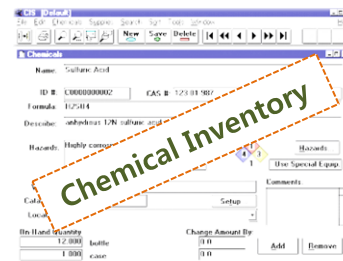
- ✓ **내부 검토** : 등록주체에 대한 사내의 규제대응 사내 만족도 제고
- ✓ **외부 검토** : 외부 환경과 시장의 변화에 따라 OR 혹은 수입자 역량과 서비스 만족도 제고
- ✓ 기업의 내·외부 환경과 등록 전략
 - ※ 기존 규제 강화, 새로운 규제 의무에 따른 규제대응 업무의 확대

Importer or Only Representative

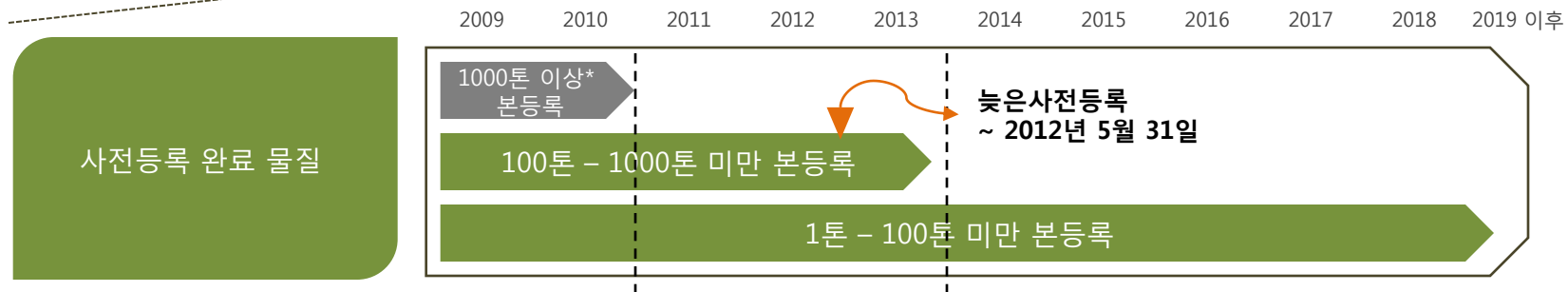
③ 등록 대상 검토

사전등록/늦은사전등록과 2010년 등록 이후 2013년 등록 준비를 위한 대상 검토 시점

- ✓ 기업의 수출 포트폴리오 재검토
 - 대유럽 시장 변화 (ex. 한-EU FTA)
- ✓ 향후 수출량을 고려한 유통량 검토
- ✓ 등록대상과 리스크 헤지 물질 변화



일정과 의무



2013/18년 등록을 앞두고 기업에서 준비할 일은?

done by 2010

- 사전등록 및 1차 본등록 마감 (1000 톤 or 고독성 기준물질)
 - TD/CSR 작성
- SIEF(컨소시엄 포함) 구성
 - SIEF 코드 / SFF 선출
 - 동질성 검토
 - 물리화학적/생태독성/인체독성 정보 수집
 - 하위사용자 용도정보 전달
- CLP 신고 (1000 톤 이상)
- 등록서류(TD/CSR) 업데이트
- eSDS 업데이트

* 2013년 처음 등록물질 행하는 일부는 2012년 Q1/Q2에 있음

to do after 2011

- 2차/3차 본등록 진행여부 결정
- SIEF 커뮤니케이션
 - SIEF 내 본등록 진행여부 확인
 - 자료구매(LoA) 및 비용분담 결정
 - 하위사용자 용도정보 전달
 - 미등록 물질에 대한 유해성 정보 수집방안 마련
- CLP 신고 (1000 톤 미만, 15년 혼합물)
- SDS 업데이트
- 허가 및 신고 의무 검토

I. 2013년 본등록 준비

일정 준비 사례

사례 I 2010년 등록 물질

Registration Plan		2012												2013					
Substance		Q1			Q2			Q3			Q4			Q1			Q2		
Item	EINECS	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun
Registered in 2010				Request of Sameness & SD info. to consortia	Analysis for Sub. Identification		Volume Tracking	TD/CSR draft	Review & TCC for TD/CSR	Review of TD/CSR	Submission through REACH-IT	Monitoring registration process 15 steps	Final check of registration	SDS update					
					Preparation of Use mapping	Use mapping from Dus			Ordering LoA	Preparation of submission	Payment (ECHA Invoice)								
	Checklists			✓ Reference of anal. Method				✓ TD/CSR draft in HTML ✓ LoA agreement		✓ LoA Payment ✓ LoA Token	✓ ECHA Invoice ✓ Sub. Report		✓ Decision letter with Registration Number						

2013 deadline

제출

다수의 이해관계자 참여로 일정 계획 쉽지 않음!

사례 II 2013년 등록 물질 (LR)

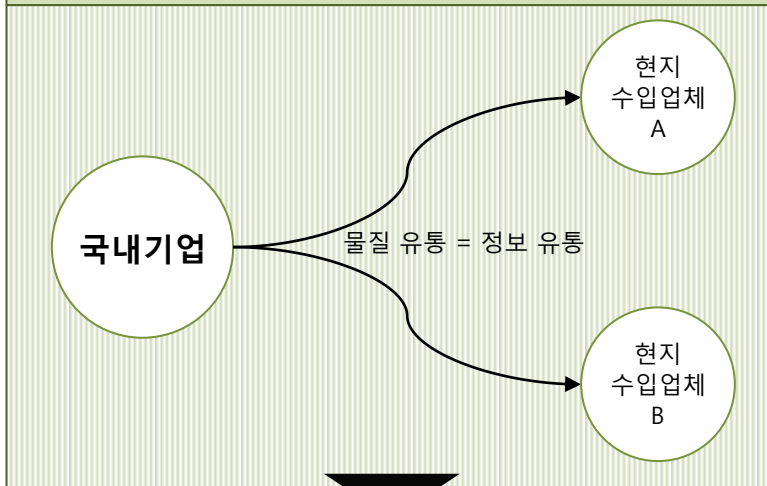
Substance		2012												2013					
Item		Q1			Q2			Q3			Q4			Q1			Q2		
		Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun
To register in 2013	Sub. as LR	DGA			Preparation of TD -> Draft of CSR -> first finalizing TD/CSR												Token management		
	Company A				Volume Tracking for Joint submission		Use mapping					Volume Tracking for individual submission	Review of TD/CSR	Payment (ECHA Invoice)					SDS update
	Checklists												✓ TD/CSR draft in HTML	✓ ECHA Invoice ✓ Sub. Report		✓ Decision letter with Registration Number			

제출

등록주체 재검토

(2008.02. REACH EXPO)

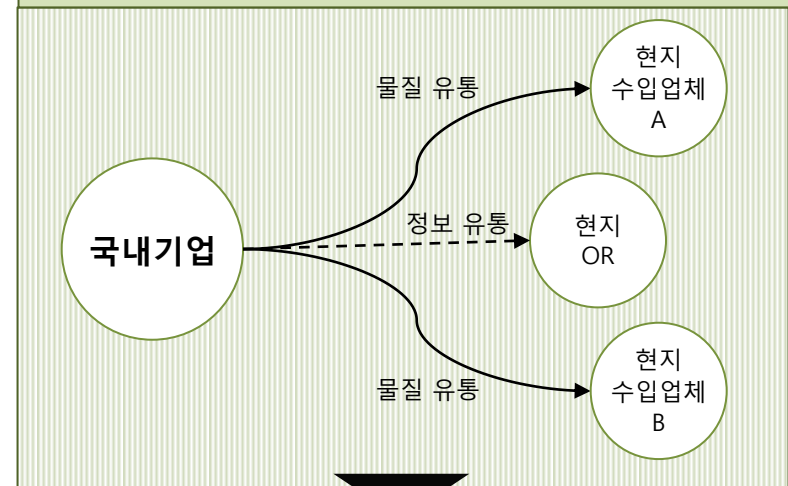
○ 시나리오 1: 수입업자를 통한 등록



분산 등록

- 중복 등록 (동일물질 수입업자 별 각각 등록)
- 주요 기업/물질정보 노출 위험
- ▶ - 수출권한 수입업자에 종속
- 분산관리로 인한 수출/등록업무 비효율성
- + OR 선임 부담 없음
- ▶ + 저비용

○ 시나리오 2: OR(현지법인)을 통한 등록



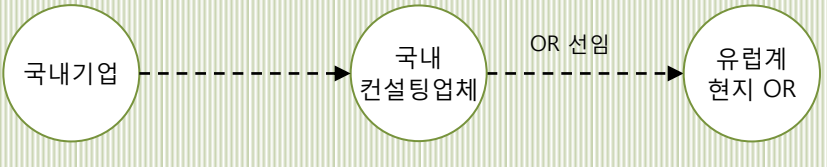
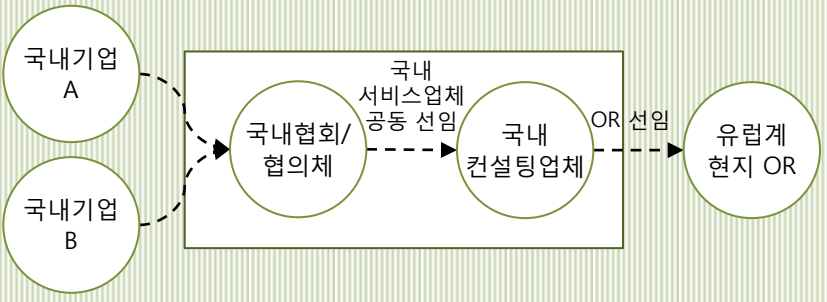
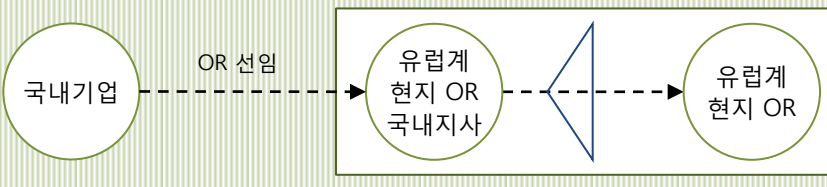
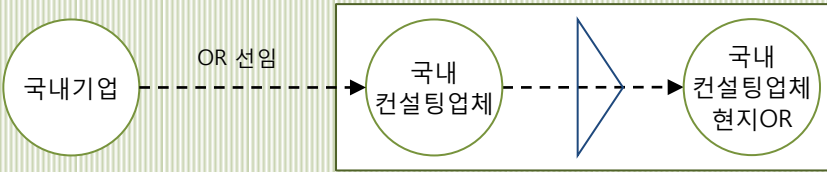
통합 등록

versus

- + 단일 등록 (동일물질 OR을 통하여 1회 등록)
- + 주요 기업/물질정보 노출 보호
- + 수출권한 수출업자 지속적 유지 가능
- + 통합관리를 통하여 효율적 수출/등록 업무 가능
- ▶ - OR 선임을 위한 추가 부담 (추가업무 부담)
- 고비용 (담당직원 채용 등을 위한 추가 비용)

등록주체 재검토

(2008.02. REACH EXPO)

○ 시나리오 3-6: OR을 통한 통합등록	네트워크/ 기술역량	비용	적합성분석	국내경험	해외의존도
	<p>+</p> <p>현지 네트워크/ 기술적 요인 보완 가능</p>	<p>-</p> <p>상대적 고비용</p>	<p>-</p> <p>OR 적합성 분석 어려움</p>	<p>-</p> <p>유럽계 OR 비유럽권 경험 불충분</p>	<p>-</p> <p>REACH 대응 높은 해외의존도</p>
	<p>+</p> <p>현지 네트워크/ 기술적 요인 보완</p>	<p>+</p> <p>상대적 저비용</p>	<p>-</p> <p>OR 적합성 분석 어려움</p>	<p>-</p> <p>유럽계 OR 비유럽권 경험 불충분</p>	<p>-</p> <p>REACH 대응 높은 해외의존도</p>
	<p>+</p> <p>현지 네트워크/ 기술적 요인 보완 가능</p>	<p>+</p> <p>상대적 저비용</p>	<p>+</p> <p>OR 적합성 분석 용이</p>	<p>+</p> <p>국내 지사를 통한 국내 경험 보완</p>	<p>-</p> <p>REACH 대응 높은 해외의존도</p>
	<p>-</p> <p>현지 네트워크/ 기술적 요인 보완 가능</p>	<p>+</p> <p>상대적 저비용</p>	<p>+</p> <p>OR 적합성 분석 용이</p>	<p>+</p> <p>국내 산업계 분석 경험</p>	<p>+</p> <p>REACH 대응 해외의존도 경감</p>

소통 문제

등록대상 검토: 사전등록 기업 측면

- REACH 등록 대상을 단순 비용요인만으로 결정하기 보다는, 제품 경쟁력 강화, 공급망 내 우위 확보 측면 등을 고려
- 수출제품 포트폴리오 내 최종 본등록 대상 물질을 재검토, 기등록 물질과 신규 등록물질 간의 차별화된 등록전략 필요
- 특히, SVHC 후보 물질에 대한 등록진행 여부 검토 필요(향후, 허가/제한 가능 물질로 등록과 별개로 시장철회 가능성 내재)

2013 Registration Planning

등록대상 물질 재검토

제품별 (예상) 매출규모
(비즈니스 현황)

물질 유해성 고려
(필요 시, 대체물질 고려)

SIEF참여 시기/형태 결정

- Biz 현황에 따른 등록대상 물질 재검토
- SVHC 후보물질 포함 시, 등록재검토(향후 허가/제한)
- 재검토 자료를 기준으로 SIEF 참여형태 재검토 (컨소시엄 참가비용 산정)

기등록 물질 동향 파악

기등록 물질 모니터링

공급망 모니터링

SIEF 모니터링

- SIEF 참여와 함께 지속적 으로 기등록 정보 모니터링 (기등록 정보 현황, SIEF 동향, 공급망 내 본등록 여부 등)

최종 본등록 물질선정 및 등록전략 마련

기등록 된 물질의 등록전략

'13 신규등록 물질 등록전략

- 영향요인 분석을 통한 자사 등록 대상 최종 선정
- 기등록 물질과 신규 등록물질 별 차별화된 등록전략 수립 (기등록 시 자료구매 가능, 미등록 시 자료생산 요구됨)

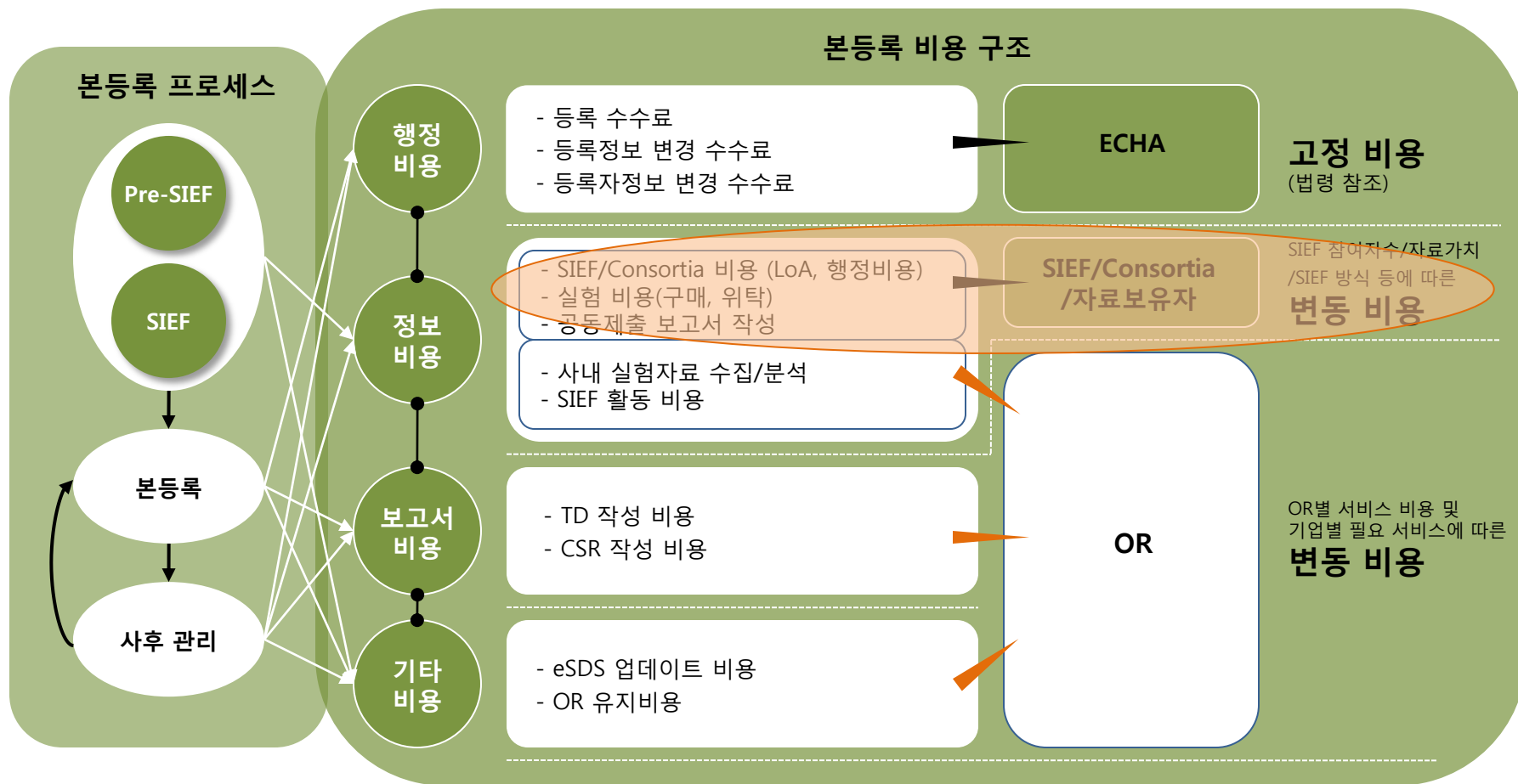
REACH 2013년 본등록준비

- I. 2013 본등록 준비
- II. 등록 비용 예상 (SIEF/컨소시엄 비용모델)
- III. 평가와 시행 (Evaluation and Enforcement)

Korea **I**nstitute of **S**cience and **T**echnology **E**urope

■ 본등록 비용구조

- 본등록 비용은 일반적으로 크게 다음의 4가지 항목으로 구분됨
- 본등록 총 비용 결정에 영향을 줄 수 있는 요인이 대단히 복잡하기 때문에 사전등록과 같이 표준 비용/물질을 산정하는 것은 대단히 어려움 (물질 종류, SIEF 참여자 수, 보유 실험 자료, 용도 수 등에 따라 비용 차등)



■ 규제대응 비용

- 단일 물질에 대해, 1만 ~ 25만 유로의 등록 대응 비용이 가장 많은 비율 보임
- 대표등록자들은 일반적으로 높은 등록 대응비용을 지불한 것으로 조사
- 대기업 평균 대응비용 또한 상대적으로 높게 지불한 것으로 조사
- 중간체 물질 등록의 경우, 평균 등록 대응비용은 1 만 유로로 상대적으로 낮음

Value in €	Importers of chemicals		Manufacturers of chemicals		Total	
	Number	%	Number	%	Number	%
0-10,000	7	7.6%	11	4.3%	21	5.6%
10,001-25,000	18	19.6%	20	7.9%	41	11.0%
25,000-50,000	22	23.9%	51	20.2%	80	21.4%
50,001-100,000	24	26.1%	74	29.2%	106	28.4%
100,001-250,000	19	20.7%	57	22.5%	80	21.4%
250,001-500,000	2	2.2%	24	9.5%	28	7.5%
500,001-1,000,000		0.0%	7	2.8%	8	2.1%
>1,000,000		0.0%	9	3.6%	9	2.4%
Total	92	100%	253	100%	345	100%

SIEF 프로세스

Reference

* 본 내용은 일반적 SIEF 진행 방식을 개략적으로 나타낸 것이며, SIEF 종류 및 상황에 따라 상이한 절차나 방식으로 진행될 수 있음

SIEF

기업 내 SIEF 준비

- **SIEF 참여 결정:** 본등록 포기/고려/대상 물질 선별 및 SIEF 참여 방식 기업 내 결정
- **자료 수집:** SIEF 내 활용 가능한 사내 자료 수집 및 활용 가능성 평가
- **기업비밀정보(CBI) 확인:** 수집 자료 중 기업비밀 정보 유출 가능성 확인

SIEF 내 자료 수집/평가/생산

- **SIEF 운영기준 결정 참여:** 자료공유 기준(비용, 절차), 의견결정 방식 등 합의
- **SIEF 내 보유 자료 수집/평가:** SIEF 구성원 보유 자료 취합 및 활용가능성 평가
 - 평가기준: 적합성(relevance), 신뢰성(reliability), 타당성(adequacy)
- **필요/부족 자료 확인:** SIEF 내 취합 자료 중 부족한 실험자료 확인
- **자료 확보/생산/공유:** 부족 실험 자료 생산(문헌, 자료구입, 위탁실험 등) 및 공유
 - key studies 결정 & Robust 연구요약서 작성
 - 분류 및 표지 합의
 - 부속서 IX & X 항목 : 실험 제안서 작성

SIEF 내 공동 서류 작성

- **공동제출 범위 및 여부 결정:** 본등록 서류의 공동제출 범위 결정 및 공동제출 적합성 검토**
- **공동서류 작성:** 공동 등록부분에 대한 등록서류 작성(위탁작성 또는 대표등록자)
 - 기술서류(TD) 일부 항목, 일반 노출 시나리오(Generic Exposure Scenario)

Registration

* 공동제출 시 불합리한 비용 청구나, 회사 기밀 노출 가능성, SIEF내 의견 불일치 등으로 공동제출 거부 가능(Opt-out, 공동제출 거부 시 사유서 ECHA에 제출))

SIEF 참여 정도 결정 (CEFIC 기준)

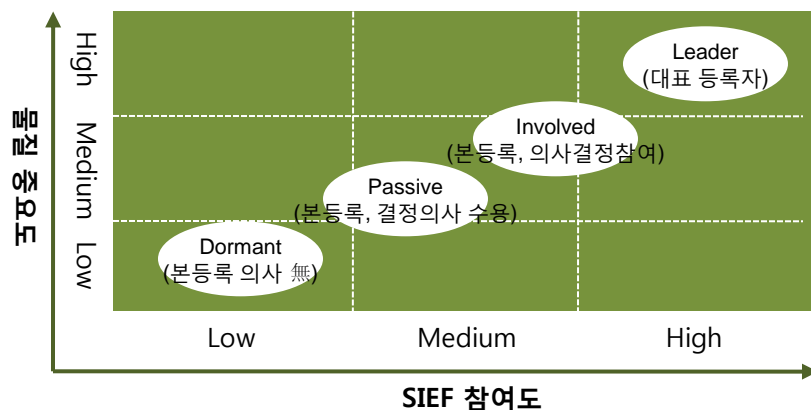
Reference

SIEF Code	참여 형태
Leader	<ul style="list-style-type: none"> 해당 물질의 중요도가 매우 높은 경우(대표 등록자) 적극적 활동에 따른 고비용 발생 예상 SIEF 운영 방식에 따라 활동비용 정산 가능성 또한 있음
Involved	<ul style="list-style-type: none"> SIEF내 의사결정에 참여하고자 하는 경우 동종업계 동향파악이 필요한 경우 자사 의견전달을 위한 OR 활동비용 발생
Passive	<ul style="list-style-type: none"> 본등록 의사가 있으나, SIEF 의사결정에는 참여하지 않음 본등록에 필요한 최소 활동 따라서 최소 SIEF 활동 비용
Dormant	<ul style="list-style-type: none"> 본등록 의사가 없는 물질의 경우

- SIEF내에서 최소한의 의무사항(실험 자료 공유 및 분류/표지 결정 등) 이외에 운영에 대한 규정은 따로 정하지 않고 있음
- 따라서 SIEF 운영은 구성원들이 자율적으로 운영하는 것을 원칙으로 하고 있으며, 참여자 수가 수 천개에 이를 수 있기 때문에 **의사 결정 권한을 구분할 것으로 예상**
- Leader, Involved** 그룹은 대표 등록자 및 SIEF 내 의사 결정에 참여하며, 주로 자사 보유 자료가 있는 기업이 참여할 것으로 예측
- Passive** 그룹은 의사 결정권 자들의 결정 사항에 따라 본등록을 진행
- Dormant** 본등록 계획이 없는 자들로 구성
- 일반적으로 적극적으로 참여할 수로 비용은 증가할 것으로 예상되나, 운영방식에 따라 소요 비용이 보상될 가능성도 있음

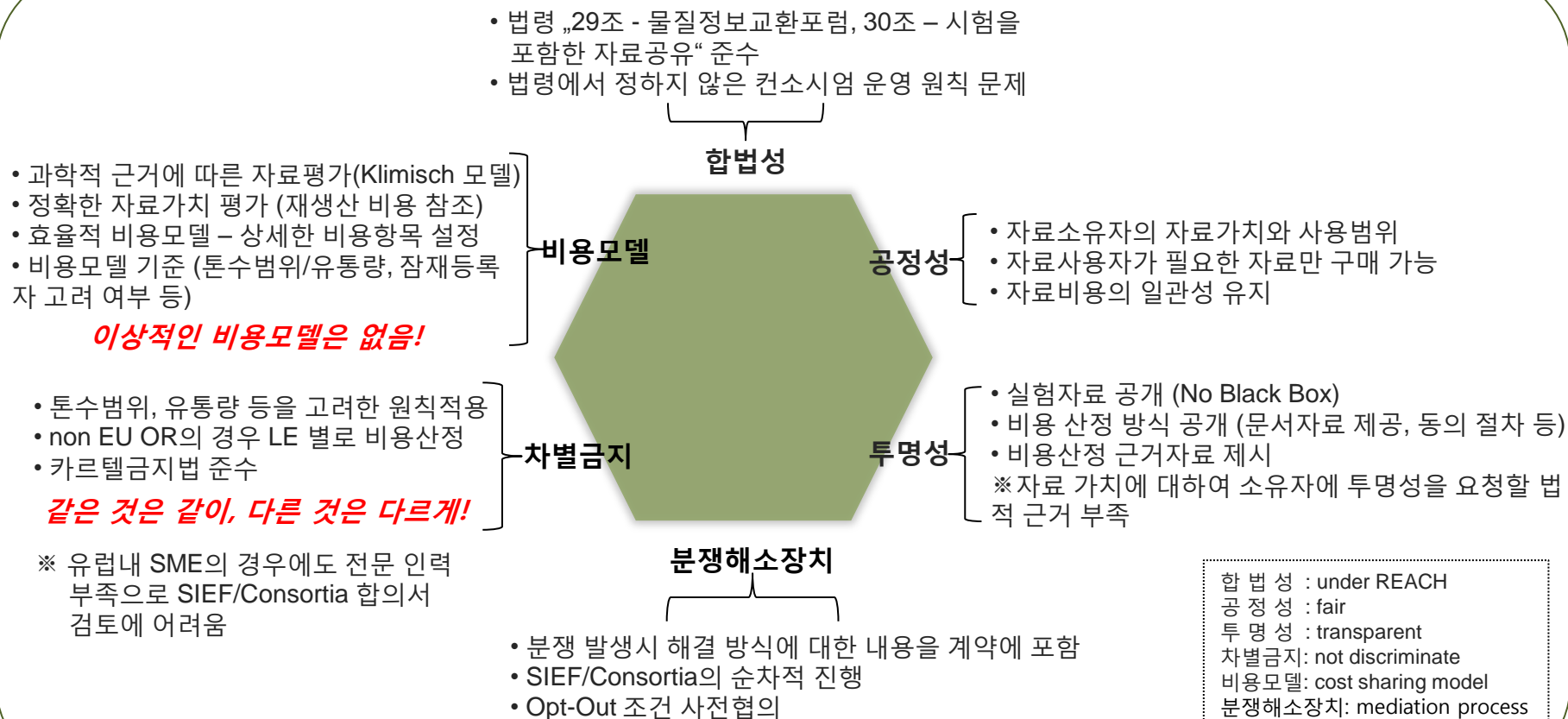
물질 중요도나 향후 비즈니스 계획에 따라 SIEF 참여 방식 결정

※ EVONIK의 경우 자사 생산 물질의 약 55%를 LR로 진행 중



SIEF/Consortia 비용분담 원칙

SIEF/Consortia 운영의 핵심은 비용분담으로 2010년 등록 경험을 통해 다음과 같은 여섯 가지 원칙 적용



SIEF/Consortia 비용 요소

SIEF/Consortia의 비용 항목은 행정 제비용과 기술비용으로 구분할 수 있고, 비용모델의 합리적 구성을 판단하기 위한 검토 사항은 다음과 같음

	행정 제비용 (+ 오버헤드)	기술 비용
항목	<ul style="list-style-type: none"> • 모임 운영비용 (+비서) • 온라인/오프라인 미팅 • SIEF 운영 (계획, 메일링, 설문, 질의/응답 등) • 예산 운영 • LoA 관리 	<ul style="list-style-type: none"> • DGA (Data Gap Analysis) • 테스트 • 웨이빙 분류 및 근거 기술 • 유해성 평가 & 위해성 평가 등 • „Advantage Compensation“과 „sweaty equity“
검토 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 행정 제비용 분배 방식 • SIEF의 구조 및 효율성 • 적절한 단가 적용 • 예산의 적합성 	<ul style="list-style-type: none"> • 테스트 수행기관의 신뢰성 • 비용의 적합성 (ex. 표준단가 활용) • 외부 전문가에 의한 내용 검수
주요 변수	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 톤수와 무관하게 일률적으로 분배 or ✓ 톤수를 기준으로 분배 ✓ 극히 일부 SME에 특별 규정을 적용 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 실제 필요한 자료를 기준으로 비용 분배 ✓ 톤수를 기준으로 분배

➡ 행정 제비용이 높게 책정된 경우,
SIEF/Consortia 운영 전반에 불신을 갖게 됨
(공동등록 참여기업의 적극적인 검토, 질의 요망)

➡ 일반적으로 (TCC에 문제의 여지가 없을 정도
의) 정량적인 결과는 있으나, 각 분야별 전문
가에 의한 완성도에 대한 신뢰성

Consortia 비용모델

Consortia 비용에 영향을 미치는 변수가 많은 반면, 참여 기업의 자료보유, 등록대상물질, 톤수가 상이하므로 다수 기업을 만족하는 **최적 모델이 없고, case-by-case에 따라 결정**

주요 변수

- 참여 기업수
- 등록대상 물질 수
- 총 등록건수
- 생산량과 톤수 범위 별 참여기업 수
- 테스트 자료 비용(+웨이빙, Read Across, QSAR)
- SIEF 구성(자료, 대표등록자, LoAs 구매 수) 등

모델 A

- 56개 회원사
- 150개 물질
- 2010년 등록 1000건
- 2013년 등록 1700건

모델 B

- 16개 회원사
- 3개 물질
- 2010년 등록 20건
- 9개 물질
- 2013년 등록 32건
- 2개 Annex X 자료

모델 C

- 20개 회원사
- 20개 물질
- 2010년 등록 80건
- 3개 물질
- 2013년 등록 150건
- Annex X 자료 없음

비용모델의 기본 원칙

- 실제 등록에 소요되는 모든 비용은 공동등록 참여기업에 전가됨 → 큰 수익과 손해 없음
- 톤수 범위에 따라 비용 차이가 있으나 „정도“의 차이가 큼
- 최종비용정산은 2018년 마지막 등록 후 가능
(늦은사전등록 및 톤수변경으로 추가 LoA 수요, 등록자료 업데이트, ECHA의 보완 요청 등)

Consortia 비용모델

Consortia 비용모델은 다양한 변수와 참여기업의 조건이 상이하기 때문에 „이상적(ideal) 모델”을 제시하기 어려우나, 참여자/의사결정자의 관점에 따라 다음과 같이 구분할 수 있음

I	기술적 관점	기술서류와 화학물질안전성보고서 작성을 핵심으로 보고, 등록서류와 건수를 기준으로 비용산정	<i>Technical Process</i>
II	BIZ 관점	기술서류와 화학물질안전성보고서 작성을 핵심으로 보고, 등록서류와 건수를 기준으로 비용산정	<i>BIZ/Marketing Process</i>
III	정보생산 관점	테스팅, 문헌, QSAR 등 시험비용을 초기 지출하게되는 참여기업 기준으로 비용산정	<i>Testing Process</i>
IV	재정적 관점	LoA 판매에 따라 가능한 비용을 전체에 분배하기 위하여, 등록서류와 건수를 기준으로 비용산정	<i>Financial Process</i>

Consortia 비용모델 비교

	적 합	부적합
I 참여기업 기준	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 컨소시엄에서 1-2개 물질 관리 ✓ 참여기업 수가 전체기간 동안 유지 ✓ 등록수가 참여기업 별로 동일한 경우 (Legal Entities) ✓ 자료소유자에 대한 비용보상이 분리하여 진행될 경우 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 많은 물질을 관리할 경우 ✓ 여러 개의 균일하지 않은 유사 물질군을 관리할 경우 ✓ 참여기업 별로 등록 수의 편차가 큰 경우 ✓ 자료 소유자의 테스트 자료 수와 가치가 상이한 경우
II 물질수 기준	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 컨소시엄에서 다수 물질을 관리 ✓ 컨소시엄 기간 동안 참여기업 수의 편차가 큰 경우 ✓ 물질의 등록건수가 비슷한 경우 ✓ 각 등록기한 별 시험자료가 균일하게 분포된 경우 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 등록건수와 회원수가 일정하지 않고, 편차가 큰 경우 ✓ 각 등록기한 별 시험자료가 불균일하게 분포된 경우
III 등록수 기준	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 컨소시엄에 많은 참여기업이 다수 물질 관리 ✓ 등록 기간 중 참여기업 수가 변동되는 경우 ✓ 참여기업의 물질별 등록건수 차이가 많은 경우 ✓ SIEF가 아주 복잡한 경우 ✓ 비교적 유연한 운영이 가능 (공정성/투명성 강조) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 컨소시엄에서 하나의 물질만 관리 ✓ 한 회원사가 한 등록(예정)자의 legal Entity를 대표하는 경우

■ 비용모델 비교 I

물질 A의 등록비용을 비교하기 위하여 다음과 같은 참여기업과 행정 제비용 및 기술비용을 가정

- 총 참여기업 수 : 5개
 - 등록 예정량 : 4222 t/y
- 대표등록자 : 2000 t/y, 기업 A : 2000 t/y, 기업 B : 200 t/y, 기업 C : 20 t/y, 기업 D : 2 t/y

물질 A의 총 등록비용

항목		비용	비고
Annex VII	1-10 톤	40,000	물리화학적 성질 등 x 개 항목
Annex VIII	10-100 톤	110,000	인체독성 & 생태독성 x 개 항목
Annex IX	100-1000 톤	0	문헌/웨이빙 } Annex IX & X의 비용은 웨이빙/read-across/QSAR 등을 활용하여 초기 테스트 비용을 절감 가능
Annex X	1000톤 이상	0	
등록서류 (TD/CSR)		20,000	
행정비용 (Overhead)		50,000	
합계		220,000	

※ 상기 사례는 비용모델 비교를 위하여 임의로 작성한 비용임

■ 비용모델 비교 II

모든 비용을 동일하게 나누고, 톤수 범위 (tonnage band)에 따라 비용을 차등 적용

- 행정 제비용은 모든 기업에 일률적으로 분배
 - 테스트 비용은 톤수 범위에 따라 분배하고, CSR은 10톤 이상의 경우만 분배
- ※ Annex VII은 등록하는 모든 기업에 분배하고, Annex VIII은 10톤 이상의 기업에 분배

물질 A의 비용모델 I

LR과 기업 D의 단가 300배 차이

구분	행정비용	테스팅 비용	TD/CSR	합계	단가 (euro/kg)
대표등록자 LR >1000	(1/5) 10,000	8,000 + 27,500	1/5 VII + 1/4 VIII	(1/4) 5,000 50,500	0,03
기업 A >1000	(1/5) 10,000	8,000 + 27,500	1/5 VII + 1/4 VIII	(1/4) 5,000 50,500	0,03
기업 B > 100	(1/5) 10,000	8,000 + 27,500	1/5 VII + 1/4 VIII	(1/4) 5,000 50,500	0,25
기업 C > 10	(1/5) 10,000	8,000 + 27,500	1/5 VII + 1/4 VIII	(1/4) 5,000 50,500	2,53
기업 D > 1	(1/5) 10,000	8,000	1/5 VII	18,000	9,00

※ 상기 사례는 비용모델 비교를 위하여 임의로 작성한 비용임


■ 비용모델 비교 III

기본 행정비용을 균일하게 분배하고 다른 모든 비용을 톤수 기준으로 분배 (톤수 범위 별로 10배 차등 전제)

물질 A의 **비용모델 II**

구분	기 본 행정비용	톤수기준 비용 (210,000 유로 기준)			합계	단가 (euro/kg)	단가 비교
대표등록자 LR >1000	2,000	99,500	47 %		101,500	0,05	1
기업 A >1000	2,000	99,500	47 %		101,500	0,05	1
기업 B > 100	2,000	9,900	4,7 %		11,900	0,06	1,2
기업 C > 10	2,000	1,000	0,47 %		3,000	0,15	3
기업 D > 1	2,000	100	0,5 %		2,100	1,05	21

※ 상기 사례는 비용모델 비교를 위하여 임의로 작성한 비용임

 특히 저톤수 SME는 톤수 기준 비용부담이 고톤수 기업보다 대폭 증가하여 장기적으로 가격 경쟁력 약화 예상

■ 자료공유 방식 – LoA (Letter of Access)

- 공동등록 방식으로 진행하는 기업의 경우 반드시 컨소시엄에 가입할 필요 없음!
- 비교적 등록 준비가 용이한 LoA 구매 방식을 통하여 등록등록 진행 가능 (일부 LoA 비용은 지나치게 고가로 책정!)

대규모 SIEF & 공동등록

매우 효율적이나 유연성 부족

- 대규모 SIEF의 경우 공동등록자 수가 많아 LoA 비용이 비교적 저렴하게 산정
→ **투명성 유지, 추가 협상 불필요**
- 2010년 등록 과정에서 고통수 비용만 협의, 따라서 2013/18년 등록비용에 대한 논의 필요 (일부 진행 중)
※ 대개 고통수의 경우 톤수를 고려하지 않고 LoA 비용을 일률적으로 적용
- 부분적 환불 가능성 있음 (총 LoA 수입이 비용을 초과할 경우), 그러나 반대의 경우 추가 비용을 지출할 가능성 있음
- 예 : REACH Centrum의 LoA shop

Generally cost of LoA acceptable

중소규모 SIEF & 공동등록

불투명, 불공정 가능성 높음

- 비용모델 다양함
- 중소규모 SIEF의 경우 대체적으로 LoA 비용 높음
- 투명성이 떨어짐 → **공동등록자 수와 등록 필요자료 비공개** (Black-box 같이 내용을 감추고, x만 유로 규모의 고비용 제안)
- 특별히 비용분배가 공정성과 차별금지 원칙을 따르는지 상세한 검토와 합리적인 요청 필요 (투명성 유지는 비용 절감의 핵심 원칙)

※ LoA 비용은 일반적으로 매년 3-10% 상승

■ SIEF/Consortia 보상 사례 I

국내 A사의 주력 제품으로 생산량 기준 글로벌 2-3위 수준, 컨소시엄에 „leading“ 참여. 컨소시엄과 대표등록자의 폐쇄적 운영으로 커뮤니케이션에 많은 어려움 겪음. 특히 LoA 환급 문제로 장기간 논의.

2010.11

참여기업

- 2010년 등록 8개 (LR + 7개 공동등록)
- 2013년 1개 예정

예산

- 조건부 계정(Escrow Account)으로 LoA 판매
- 공동등록 7개 기업으로부터 27만유로 수입

2011.06

참여기업

- 변동 없음

예산조정

- 테스트, 아웃소싱, 법률검토, 대표등록자 작업에 지출
- DGA와 테스트 비용에 22만 유로 환급(reimbursement)

▶ LR이 조건부 계정 5만 유로를 **추가적**으로 „sweat equity“ 제안 설문조사

2011.12

설문조사 결과

- 반대 2
- 논의필요 3
- 무응답 2

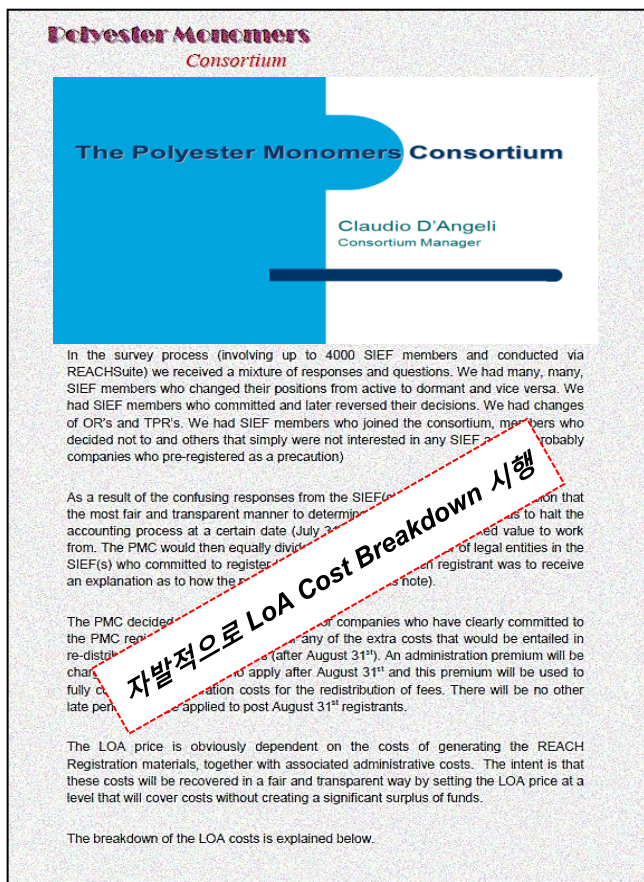
결과

- 조건부 계정 정산 후, LoA 구매 기업에 5천 유로 환급 결정
- 2012년 Q1 환급

▶ 2012년 3월, ECHA 등록서류 평가 결과, 1개 항목 추가 실험과 CSR 업데이트 통보 받음

SIEF/Consortia 보상 사례 II

국내 P사의 물질로 PMC 컨소시엄에 „involved”로 참여. 초기 컨소시엄 참여기업 11개 보다 2010년 등록을 앞두고 LoA 구매 기업수가 증가하여 LoA 가격이 낮아지고, 추후 환급으로 이어짐



- ✓ 다수 물질, 다수 참여기업으로 구성된 컨소시엄
- ✓ 초기에 컨소시엄이 구성되어 충분한 시간을 가지고 준비
- ✓ 해당 물질의 주요 생산자가 대부분 참여
- ✓ 컨소시엄 진행 과정에서 참여기업의 적극적인 동참으로 „자기교정” 문제 발생 이전에 자가 교정
- ✓ 2010년 등록 완료, 비용 정산 후, 2011년 4월 LoA 환급 공지 받음

➡ **2011년 5월 LoA 비용의 약 3% 환급 받음**

2013년 등록 준비

2010년 기 등록물질을 2013년에 등록하는 경우

- ✓ TD/CSR 공동등록 자료 완성
- ✓ LoA 비용 비교적 정확하게 산정 가능
 - LoA 비용은 매년 10% 인상 예상
 - 2013년 LoA 비용을 산정하여 공지한 경우가 있는 반면, 등록의사 확인 중인 경우도 있음
- ✓ SIEF/Consortia 계약내용 및 진행 내용에 대한 상세한 검토

→ 2013년 등록기업의 준비가 비교적 용이

2013년 처음 등록하는 물질의 경우

- ✓ 테스트 자료 (+비용 보상)
- ✓ 등록서류 작성 비용
- ✓ 컨소시엄 운영 비용(running cost)
- ✓ 새로운 테스트 비용
- ✓ 아웃소싱(외부 컨설팅) 비용
- ✓ ECHA의 평가 피드백과 보완
- ✓ SIEF 멤버와 수요 등

- ✓ SIEF 구성 재점검부터 다시 시작
(SFF, LR, 동질성검토, 자료수집, 분류 및 표시 합의, 용도 수집 등)
- ✓ SIEF/Consortia 계약내용
- ✓ LoA 비용 산정이 어려움
(임시 LoA 비용을 정하고, 2013년 등록 후 정산하는 것이 일반적임)

→ 2013년 등록이 처음이므로 SIEF/Consortia 내에서 많은 준비 요함

※ 컨소시엄을 통한 등록비용(LoA)은 각 등록기간을 마치고 산정 가능

※ 따라서 2018년 마지막 등록기간 종료 이후 최종 정산 가능

REACH 2013년 본등록준비

- I. 2013 본등록 준비
- II. 등록 비용 예상 (SIEF/컨소시엄 비용모델)
- III. 평가와 시행 (Evaluation and Enforcement)

Korea **I**nstitute of **S**cience and **T**echnology **E**urope

Overview

등록 관련 ECHA 주요권고 사항

- ECHA, '11년 2월 '1차 등록서류에 대한 평가 보고서' 발간, '10년 1차 본등록에 대한 중간평가 결과, 상당 부분 불만족
- 반려된 등록서류 중 75%가 기한 내 행정수수료 미제출로 인함, '11년 제출된 등록서류 반려율은 1% 미만으로 개선)
- 성공적인 본등록을 위해 특히 물질확인, TD 및 CSR 관련 권고사항에 대한 주의가 요구됨
- '12년 2월, 1차 물질평가 대상 물질목록 90개 선정 발표('12: 36종, '13: 23종, '13: 31종 평가 예정)

Major Recommendation Categories...*...Strategy based on the recommendations*

Specific

■ 물질명명 1/2

- 물질명은 주성분, 불순물, 첨가물을 고려하여 적절한 조합으로 명명되어야 함 (REACH 부속서 VI 참조)
- 물질명명은 REACH의 첫 단추로, 물질명이 잘못될 경우 등록실패와 더불어 등록 진행비용 손실 발생

주성분 (Component):

- 해당물질의 상당 부분을 차지
- 첨가물이나 불순물 외에 물질에 들어있는 성분
- 물질명명과 물질의 세부적 확인에 사용

❖ 확인요건:

- ✓ 물질명명에 이용
- ✓ 각 주성분은 모든 식별코드를 통해 완벽히 명시되어야 함

불순물 (Impurities):

- 물질 안에 의도치 않게 포함된 성분
- 불순물은 starting material에 포함가능
- 제조 공정 중 이차 혹은 불완전 반응의 결과로 생성 가능
- 의도적으로 첨가된 물질은 아니지만 최종 물질에 포함

❖ 확인요건:

- ✓ 물질명명에 불필요하나, 필요 시 명시되어야 함
- ✓ CAS 번호, EC 번호, 분자식에 의해서만 명시

첨가물(Additives) :

- 안정제(stabilising agents)로 의도적 첨가 물질

❖ 확인요건:

- ✓ 물질조성 정보에 이용
- ✓ CAS 번호, EC 번호, 분자식으로 명시

■ 물질명명 2/2

Specific

- 각각 물질들을 정의하기 위해 충분한 정보들이 제시돼야 함
- Annex VI의 2절에 제시된 각 요구조건들은 반드시 충족되어야 함
- 화학적 식별코드는 서로 일치해야만 함

단일물질의 경우:

- ✓ 주성분 이름으로 명명
- ✓ 주성분 화학명과 그 외 식별자 (분자식과 구조식 포함) 및 불순물, 첨가물 정보로 확인
(** 화학적 성질 및 분석정보로 농도범위 확인 필요)

다성분물질의 경우:

- ✓ 물질자체 주성분의 반응질량으로 명명
- ✓ 함량 10% 이상 주성분이 물질명명에 기여
- ✓ 물질의 화학명, 식별자(분자식과 구조식 포함) 및 성분들의 양적/질적 화학조성으로 확인
(** 화학적 성질 및 분석정보로 농도범위 확인 필요)

확인요건:

- 농도가 1% 이상인 불순물은 화학명, CAS 번호와 EC번호 분자식 중 적어도 한가지 식별자로 명시
- 분류 또는 PBT 평가와 관련된 불순물은 농도와 상관 없이 명시
- 원칙적으로 IUPAC명명 규칙에 근거, 영어로 표시
- 기타 국제적으로 인정되는 명칭을 추가로 제시가능

■ 물질분석 데이터(analysis data)

Analysis Data for Substance Identification

Qualitative Data
정성분석 자료

정성분석 자료는 물질명명 확인을 위한 필수 자료

- 유기물질의 경우: GC, LC, IR, UV/가시광선, NMR, 질량 스펙트럼 등의 데이터
- 무기물질의 경우: XRD, XRF, AAS 등의 장비를 이용한 추가 분석자료 이용

Quantitative Data
정량분석 자료

정량분석 자료 제공 시 특별한 주의 요구

- 주성분 및 불순물 농도: 종합적인 정량분석자료를 제출
(예) GC/MS, HPLC/MS 또는 물질특성에 따른 정량화 실험 데이터)

확인요건:

- ✓ 물질의 조성 확인: GC, HPLC와 같은 크로마토 기법 및 물질확인을 위한 성분분리기술 사용가능
- ✓ 분광 및 분석 기법은 지속적으로 업그레이드 될 수 있으므로, 적절한 분광, 분석 데이터를 제시하는 것은 **등록자**의 책임

CSR 작성

Specific

CSR에 포함된 자료는 크게 유해성평가 자료와 노출평가 자료로 구분되며 각 파트 별 권고사항에 따른 확인요건은 아래와 같음

Hazard Assessment

- 인체유해성 평가
- 환경유해성 평가

확인요건:

1. IUCLID 제공 자료와 CSR 자료가 상호 일치 해야 함
2. 빠른 가수분해 물질의 경우 현재 PBT/vPvB를 평가에 대한 기준이 정립되어 있지 않음
3. DNEL (도출 무영향수준), PNEC (예측무영향농도) 도출 시 평가방법에 대한 설명 필요
4. 국제 및 국가차원의 평가자료 사용의 경우, 관련 자료에 대한 구체적 설명 필요

Exposure Assessment

- 작업자 노출평가
- 소비자 노출평가
- 환경 노출평가

확인요건:

1. 엄격하게 노출이 제어된 조건들에 대한 자세한 설명과 사유가 충분히 제공 되어야 함
2. 급성독성 물질로 분류된 물질의 경우, 관련 노출경로에 따른 노출평가가 반드시 수행
3. 환경 노출평가는 물질의 전생애 평가(LCA)를 충족시켜야 함
4. 환경을 통한 인간에 대한 2차 노출평가가 충분히 고려돼야 함
5. Annex II 8.2.1에 언급된 특별한 경우에 해당하는 노출제어 특성들에 구체적 설명 필요
6. CSR에 보고된 노출값이 동일한 평가모델로 재현될 수 있어야 함

Specific

■ 비실험자료(non-testing data)

- 동물실험 저감을 위해 REACH 하에서는 비실험자료가 채택 가능함
- 비실험 자료가 등록자료로서 채택되기 위해서는 아래와 같이 각 비실험 평가기술에 따른 권고사항을 확인해야 함

QSAR:

- 물질구조를 기반으로 물질특성 정보를 예측
- 독성평가 증빙자료로써 (Q)SAR 모델 사용권장
- (Q)SAR 모델 예측값은 Reac-Across와 grouping 기법 및 실험결과와 연계하여 사용가능

❖ 확인요건:

- ✓ QMRP(QSAR Model Reporting Format) 보고서 제출을 통해, QSAR 모델의 적합성 입증해야 함
- ✓ REACH Annex XI, 1.3에 제시된 조건 충족

In vitro 실험:

- 시험관 내 실험으로서 세포조직 등을 이용 실험
- 주요 특정 위험정보의 기초 정보 제공 가능

❖ 확인요건:

- ✓ 유효하지 않은 방법이 사용될 때는 등록자는 EVAM 15 pre-validation 기준에 근거해야 함
- ✓ REACH Annex XI 1.4에 제시되어 있는 방법 이용

Grouping 및 Read-across:

- 유사 그룹에 속하는 물질들에 대해 중복실험 방지

❖ 확인요건:

- ✓ Read-across 기법에 사용되는 물리/화학적 정보는 실험 규정 EC No. 440/2008이나 OECD가이드라인에 따른 방법에 의해 생산돼야 함
- ✓ REACH Annex XI 1.5 최소 요구사항을 충족해야 함

■ 분류 및 표시

Specific

- REACH 하에서 모든 물질은 톤수와 무관하게 분류 및 표시(Classification & Labelling)에 대한 정보가 요구됨
- 분류 및 표시는 물질의 유해성에 따라 표준화된 코드가 부여돼야 함

- ✓ 분류 및 표시 정보가 유해성 실험자료와 상이
- ✓ 분류에 따른 적절한 표시가 이루어 지지 않음

Problems in Dossiers

Needs

- ✓ 분류 기준에 부합하는 실험데이터 필요
- ✓ 신규 분류 및 표시 규제에 따른 분류 기준 확인(필요 시 업데이트)
- ✓ 새로운 유해성 자료로 인해 분류 및 표시 변경이 필요한 경우, 즉시 기존 정보를 업데이트 해야 함(정정 제안서 제출)
- ✓ '15년부터 혼합물질에 대한 신규 분류 및 표시 의무화

“REACH-EN-FORCE” Project

- REACH Enforcement는 국가별로 국가단위로 시행된다. 법령 125 및 126조항에 따라,
 - 1) 회원국은 Official control 시스템을 유지하며,
 - 2) 효과적이고 비례적이며 만류하게 하는 위반 제재를 선정한다.

“REACH-EN-FORCE 1” Project

1. 목적

- 사전 등록 및 본등록의 유효여부 확인
- SDS 제대로 구비되어 제공되는 지에 대한 확인

2. 기간

- 2009년 5월 – 2011년 4월

3. 참여

- 유럽경제지역(EEA) 회원국 25개국, 약 1600개 기업

Source: ECHA report

“REACH-EN-FORCE 2” Project

1. 목적

- 확인된 용도 범위 내 사용
- SDS 업데이트
- CLP 신고
- ECHA, CAs 및 enforcement agency 간의 의사소통을 위한 Electronic tool 개발

2. 기간

- 2011년 5월 –

3. 프로젝트 대상

- 혼합물의 하위사용자(DU; Downstream user)

Source: ECHA report

“REACH-EN-FORCE 3” Project

1. 목적

- EEA 로 수입되는 화학물질에 대한 등록 의무이행 여부
- eSDS, CLP 신고 등
- 화학물질 수입을 관리하는 세관 당국과 협력하에 시행

2. 기간

- Planned

3. 참여

- 유럽경제지역(EEA) 회원국 및 세관을 포함한 유관기관

Source: ECHA report

Results of the Forum coordinated REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets

“REACH-EN-FORCE 1” Project 결과

주 체 Forum for Exchange of Information on Enforcement

대 상 25개 회원국의 1,600개 기업 *

기 간 2009년 5-12월

조사항목 사전등록/등록, SDS 업데이트

- NEA: national enforcement authorities
- MSCA : Member States competent authorities

사전등록 : 대상기업의 8% 미이행

SDS

- 대상 중 11% REACH 수준의 의무 미이행
- 대상 중 20% 표제 및 해당 국가 언어 사용 위반

위반 사례 분석

- 조사 대상 기업의 378건, 24% 미이행
: 등록(38건), SDS (293건), 기타 (108건)
- 제재 조치 : 평판 (3건), 시정 레터(96건)
벌금(12건), 형사조치 (3), 행정명령(169건)

REACH 이행 강화를 위하여,

- ✓ 지속적인 Forum enforcement projects 제안
- ✓ REACH 및 CLP 이행을 위하여 NEA 협력 필요
- ✓ NEAs 및 MSCAs와 ECHA 사이의 정보교환 및 긴밀한 협조 요청
- ✓ 회원국의 SME와 non-EU OR 을 위한 정보제공 및 지원

“REACH-EN-FORCE 2 & 3” Project


- REF-2,3 프로젝트는 실제 REACH 규제가 화학물질 유통과정에서 잘 이행되는지 여부에 대한 포괄적인 감시 기능을 강조
- 기업들은 REACH 등록에 대한 이행은 비교적 잘 이루어지나 공급망상의 정보교환이 아직 원활하지 않음
- REACH 의무사항 이행 (SDS, Exposure scenario, C&L 신고) 에 철저히 대비하여야 함

REACH-EN -FORCE 2

1. 공급망 상의 1단계 하위사용자(DU)인 혼합물 제조자의 REACH 이행 의무사항 중점
2. 화학물질 공급망 상에서의 **정보교환 준수** 여부
3. **물질안전보건자료(SDS)**의 내용 및 **노출시나리오** 첨부 여부
4. CLP와 관련하여 **C&L 신고**가 적절히 이루어졌는지 확인

REACH-EN -FORCE 3

1. IUCLID 제공 자료와 CSR 자료가 상호 일치 해야 함
2. 빠른 가수분해 물질의 경우 현재 PBT/vPvB를 평가에 대한 기준이 정립되어 있지 않음
3. DNEL (도출 무영향수준), PNEC (예측무영향농도) 도출 시 평가방법에 대한 설명 필요
4. 국제 및 국가차원의 평가자료 사용의 경우, 관련 자료에 대한 구체적 설명 필요



Towards the Excellence

KIST Europe
Global Knowledge Research
Center

Dr. Jongwoon Hwang(Head of Center)
TEL.: +49/(0)681/9382-325
FAX.: +49/(0)681/9382-319
hwang@kist-europe.de

Ms. Hyeyoung Jeong
TEL.: +49/(0)681/9382-324
FAX.: +49/(0)681/9382-319
hyjeoung@kist-europe.de

Chemical Management

Dr. Sanghun Kim
TEL.: +49/(0)681/9382-334
FAX.: +49/(0)681/9382-319
shkim@kist-europe.de

Carbon Management

Dr. Sangwon Kim
TEL.: +49/(0)681/9382-348
FAX.: +49/(0)681/9382-319
sangwon.kim@kist-europe.de