

Since 1969

21차 REACH 대응 엑스포

EU REACH 대응을 위한 전략적 접근 방안

..... Your Partner for the Best Quality

2012년 3월 30일(금)

한국과학기술회관 국제회의실

- 허가를 위한 후보목록(Candidate List) 물질
- 완료된 목록이 아니고 매년 추가될 예정
- 1차 후보목록 15종 발표 : 2008년 10월 28일
- 2차 후보목록 15종 등재 : 2010년 1월 13일(acrylamide : 2010년 3월 30일 등재)
- 3차 후보목록 8종 등재 : 2010년 6월 18일
- 4차 후보목록 8종 등재 : 2010년 12월 15일
- 5차 후보목록 7종 등재 : 2011년 6월 20일
- 6차 후보목록 20종 등재 : 2011년 12월 19일
- ECHA에서는 매년 2회 후보목록에 추가적으로 등재 예정



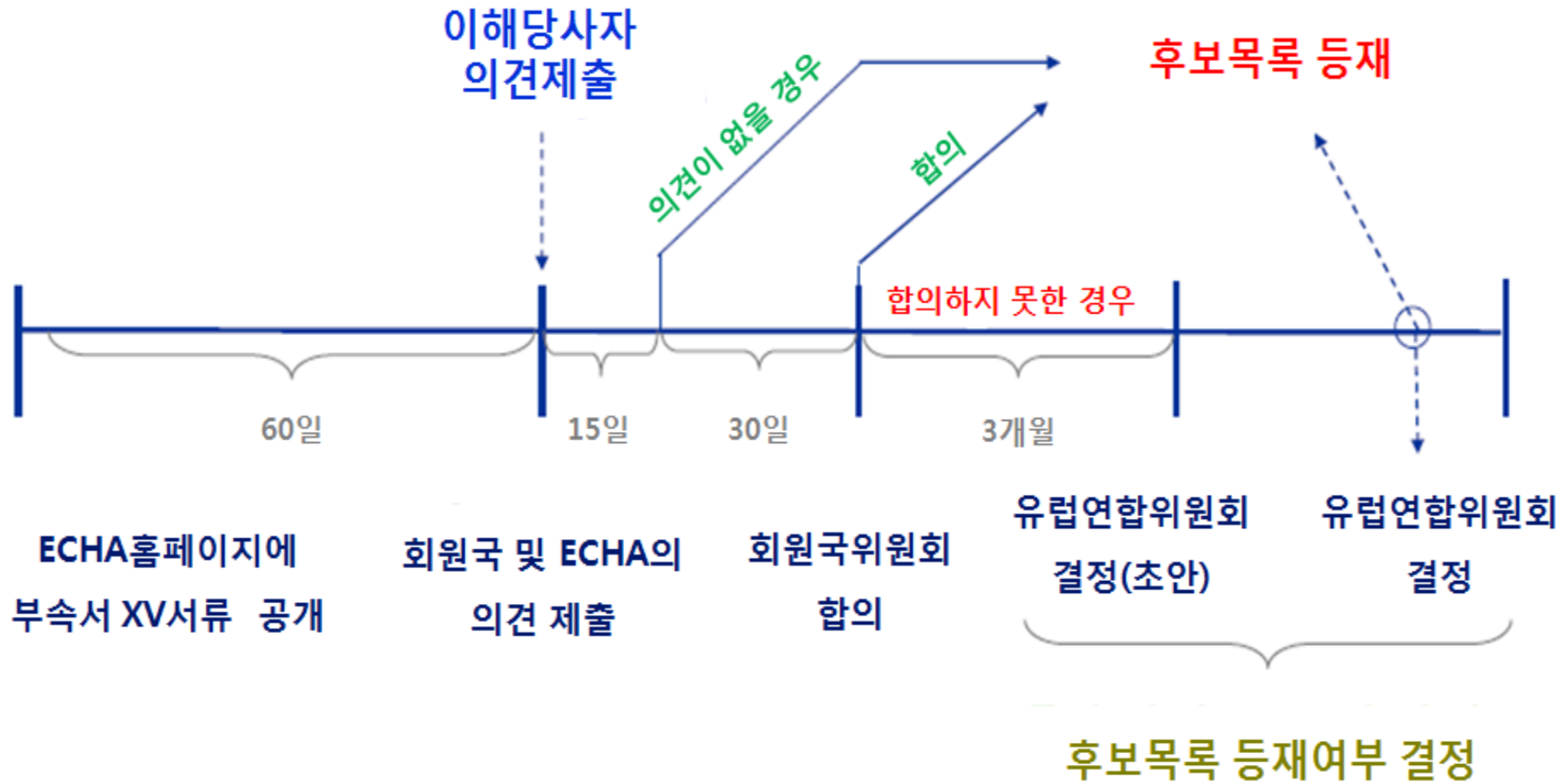
SVHC(Substance of very high concerns) : 고위험성 우려물질

CMR(Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) : 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질

PBT(Persistent, bioaccumulative and toxic) : 잔류성, 생물축적성, 독성 물질

vPvB(very persistent and very bioaccumulative) ; 고 잔류성, 고 생물축적성

SVHC 후보목록 등재절차



REACH 완제품의 의무

의무사항	등록	신고	정보전달
REACH 법령의 조항	7조 1항	7조 2항	33조
주체	완제품 제조자/수입자	완제품 제조자/수입자	완제품 공급자
대상 물질	완제품에서 의도적으로 배출되는 물질	SVHC 후보목록에 포함된 물질	SVHC 후보목록에 포함된 물질
톤수	연간 1톤 이상	연간 1톤 이상	-
완제품 내 함량	-	0.1% (w/w) 초과	0.1% (w/w) 초과
다음 사항에 의해 면제 가능 여부			
물질이 이미 그 용도로 등록	예	예	아니오
노출이 차단될 수 있음	아니오	예	아니오

완제품의 정보전달

2008년 10월 28일부터는 허가후보목록에 등재된 SVHC 물질이 완제품의 중량 대비 0.1% 초과하여 포함된 완제품을 EU와 EEA에 공급하는 공급자는 자신의 고객에게 충분한 정보를 제공하여야 함

소비자의 요청이 있을 경우, 45일 이내에 무상으로 제공하여야 함

항목	예
물질명	Diarsenic trioxide
CAS 번호	1327-53-3
등록번호(가능한 경우)	01-1234567-49-0
분류 및 SVHC 특성	Carc. Cat. 1; R45; May cause cancer T+; R28; Very toxic if swallowed C; R34; Causes burns N; R50/53; Very toxic to aquatic organisms, may cause long term adverse effects in the aquatic environment.
완제품 내 함량	1%(w/w)
폐기를 포함한 안전한 사용을 위한 정보	60° C 이상 가열하지 말 것 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 이 제품은 폐기시 유해폐기물로 폐기할 것. 일반 가정폐기물과 같이 폐기하지 말 것

목적

- 고위험성우려물질(SVHC)의 위해성을 적절히 통제하기 위함
- 가능한 경우 SVHC를 위해성이 낮은 물질로 대체하기 위함

요건

제조자, 수입자 및 하위사용자는 부속서 XIV에 포함된 물질을 아래의 경우를 제외하고, 해당 용도로 시장출시하거나, 사용할 수 없음

- ① 해당 용도로 허가를 받은 경우
- ② 해당 용도가 허가로부터 면제되는 경우
- ③ Sunset date 이전
- ④ Sunset date 18개월 이전에 허가신청서를 제출하였지만 허가 여부가 결정되지 않은 경우
- ⑤ 물질이 시장에 출시된 경우, 직속하위사용자가 그 용도에 대한 허가를 받은 경우

허가 신청 기한 : Sunset date로부터 18개월 전까지

부속서 XIV 등재물질

<u>Substance Name</u>	<u>EC No</u>	<u>CAS No</u>	<u>Sunset date</u>
Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane	221-695-9, 247-148-4	3194-55-6, 25637-99-4, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	21/08/2015
Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	204-118-5	115-96-8	21/08/2015
2,4 – Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	21/08/2015
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	21/05/2015
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	21/05/2015
Lead chromate	231-846-0	7758-97-6	21/05/2015
Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	21/05/2015
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	21/05/2015
Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	21/02/2015
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2015
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	21/02/2015
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	21/02/2015
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	21/08/2014
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	21/08/2014

주요 이슈

완제품에 허가대상물질(부속서 XIV)을 함유하고 있는 경우, 허가를 제출해야 하는가?

아니오, 허가대상물질을 함유한 완제품의 시장출시 또는 사용은 허가의 대상이 아니다.

등록처럼 허가도 연간 1톤 이하로 허가대상물질을 제조/수입할 경우에는, 허가를 제출하지 않아도 되는가?

아니오, 허가 제출에 면제되는 톤수는 없다.

불순물로 허가대상물질을 함유한 경우에도 허가를 신청해야 하는가?

아니오, 허가는 부속서 XIV에 등재된 물질의 사용과 시장출시에 적용된다.

SIN List란?

- Substitute It Now!
- 유해물질 없는 세상으로의 전환을 촉진하기 위한 NGO 단체인 ChemSec의 프로젝트
- 2008년 SIN List 1.0 발표 : 267개의 고위험성우려물질(SVHC) 포함
- 2011년 SIN List 2.0 발표 : 378개의 고위험성우려물질(SVHC) 포함
- **REACH 법령의 SVHC 기준을 만족하는 물질**
- 유해한 물질을 좀더 안전한 대체물질로 대체하는 것을 촉진하기 위한 수단
- ChemSec은 SIN List 상의 물질을 EU법률 상 가장 유해한 물질로 신속히 대체되어야 할 물질로 간주
- EU와 미국의 NGO 단체들과 협력
- <http://www.sinlist.org/>





The SIN Producers List
– Companies producing or importing
SIN List chemicals in Europe

✓ ChemSec은 2011년 10월 SIN List의 물질을 EU에서 생산하거나 수입하는 기업정보 공개

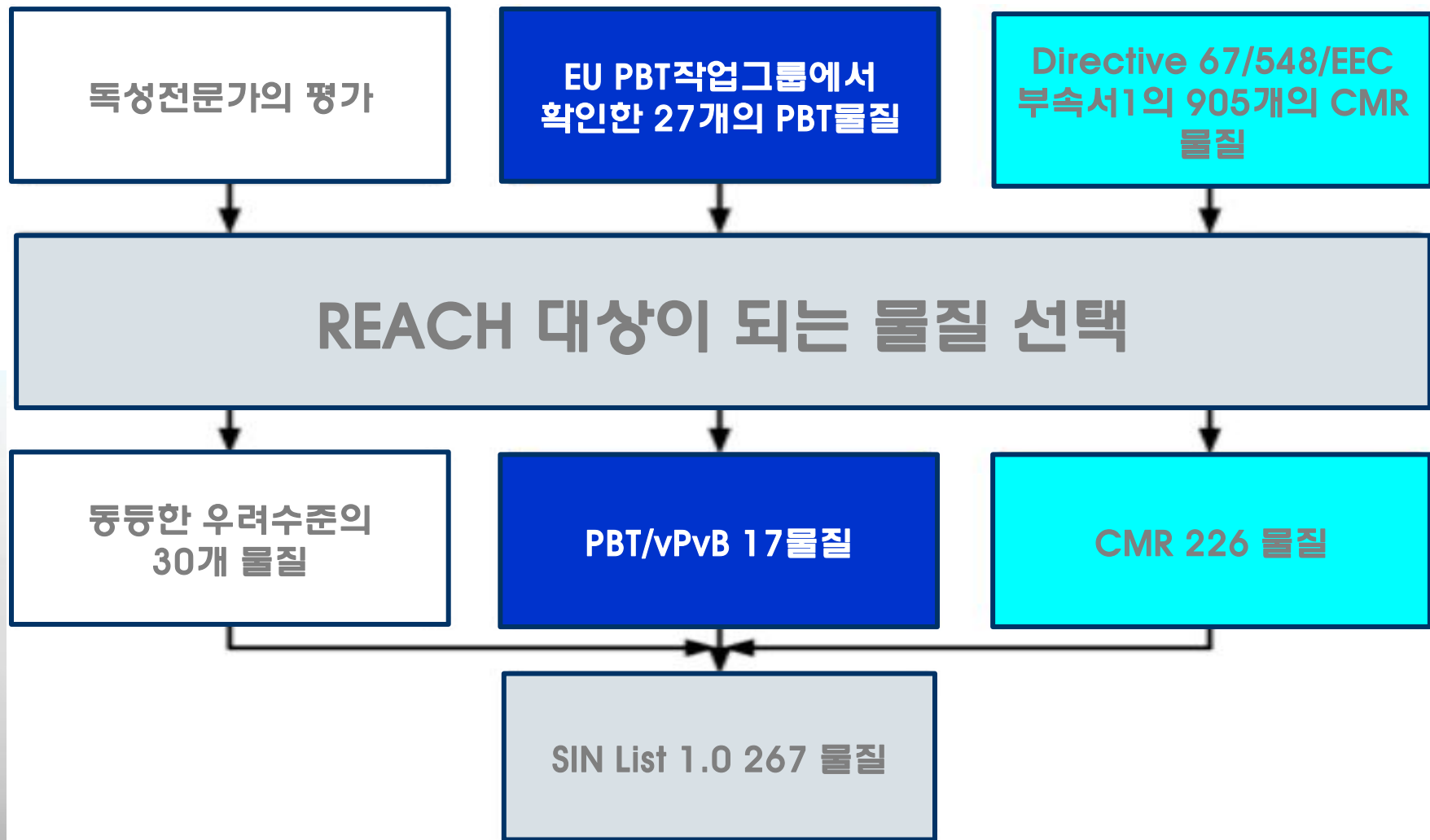
TOP 10 SIN LIST PRODUCERS IN THE EU

Producer/importer	Number of SIN List substances and substance groups*	Number of SIN List substances on the Candidate List**
BASF	65	17
Bayer	45	10
Clariant	25	3
Hoechst (Sanofi)	24	4
Enichem (Syndial)	22	6
Huels AG (Evonik)	21	6
ICI (Akzo Nobel)	20	7
Shell	20	4
Dow	19	5
Atochem (Arkema)	17	3

* Substances on the SIN List 2.0 updated in May 2011, in total 378 substances.

** Candidate List substances according to the ECHA update in June 2011, in total 53 substances.

SIN List 1.0 선정과정



유럽소비자단체의 설문

유럽소비자단체(BEUC)영유아용 제품 및 일상생활에 사용되는 제품에 대해 REACH 규정 이행 준수 여부를 확인하기 위해서 SVHC 후보목록 물질의 함유에 대한 문의 서신을 온라인 판매를 하고 있는 판매자 및 다국적 기업(IKEA, C&A 및 H&M 등)들에게 송부

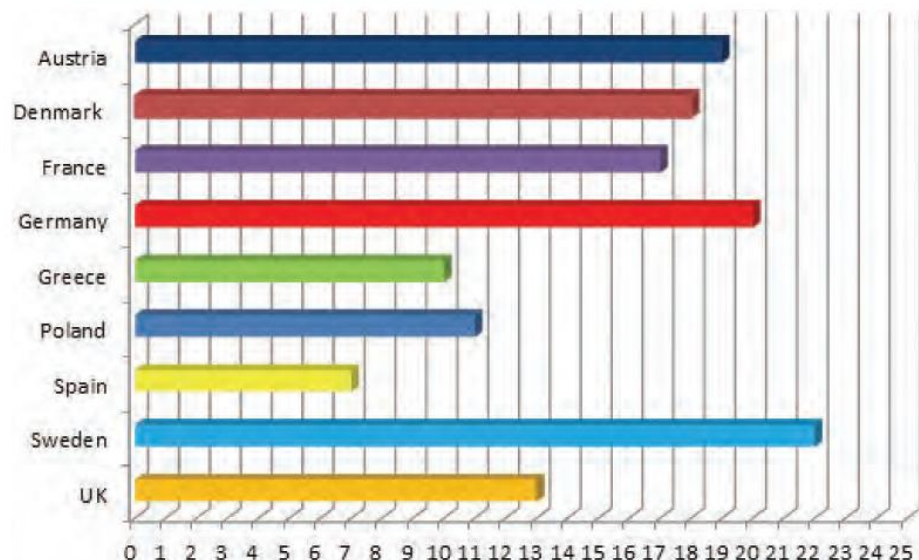
조사대상 제품

영·유아용 제품 (15개)	일반 생활 용품 (19개)
젖병, 유모차, 장난감 차량, 비옷, 장난감책, 연습용 자전거, 고무 장화, 물놀이장, 자전거 보조바퀴, 지우개, 냅킨, 물놀이용 장난감, 영아용 매트, 아동용 칫솔, 아동용 샌들	요가용 매트, 샤워용 스펀지, 팬티 라이너, 샤워용 커튼, 카페트, 가정용 신발, 사무용 의자, 휴대폰 충전기, 이어폰, 맥박 모니터, 토스트기, 인테리어 용품, DIY 용품, 작업용 장갑, 공구 세트, 벽지, 자전거 안장, 정원 용품

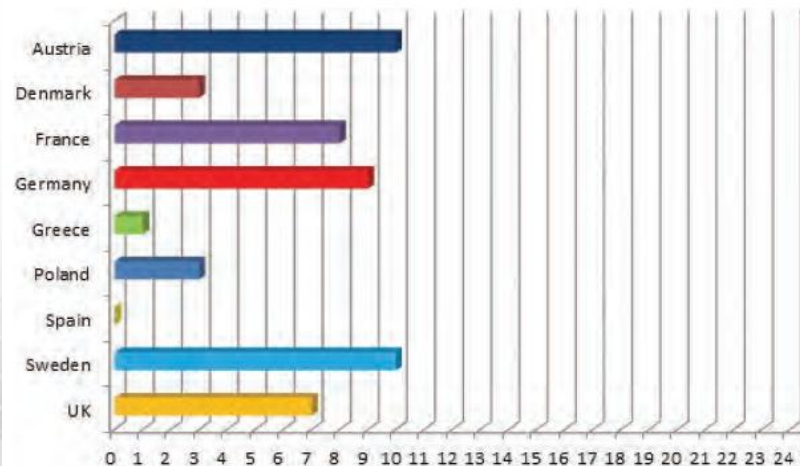
설문 결과(1)

고객의 질의 후 45일 이내에 답변을 해야 하는 법적 요구사항 준수 여부를 확인한 결과, 스웨덴, 독일, 프랑스 및 오스트리아와 같은 국가 내 기업들은 요구사항을 충족 하였지만 스페인, 그리스 및 폴란드와 같은 국가 내 기업들은 충족 횟수가 저조한 것으로 조사됨. 하지만 답변 기한을 충족한 기업들 중에서도 만족할만한 답변을 송부한 기업들은 소수임.

Letters received within 45 days



Responses fulfilling the legal requirements of Article 33.2 REACH

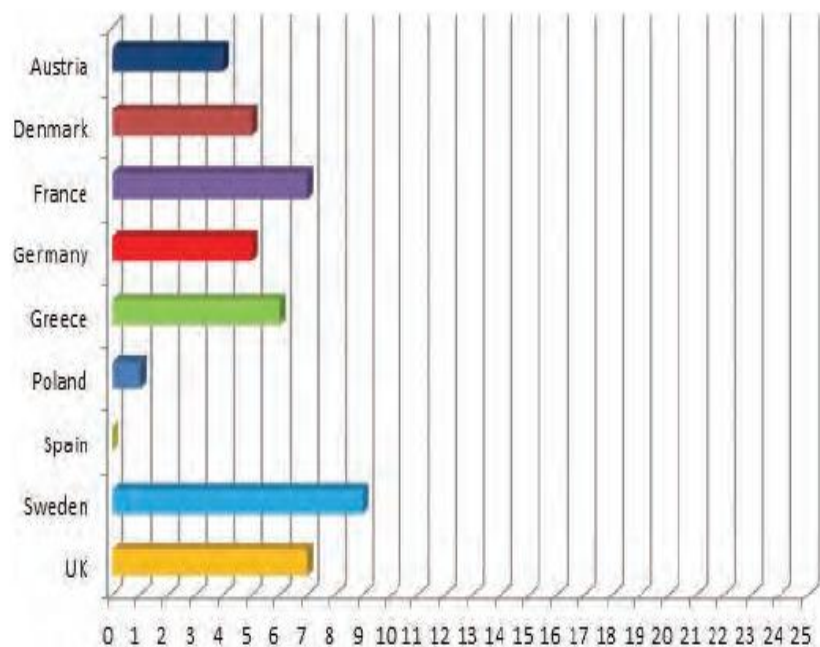
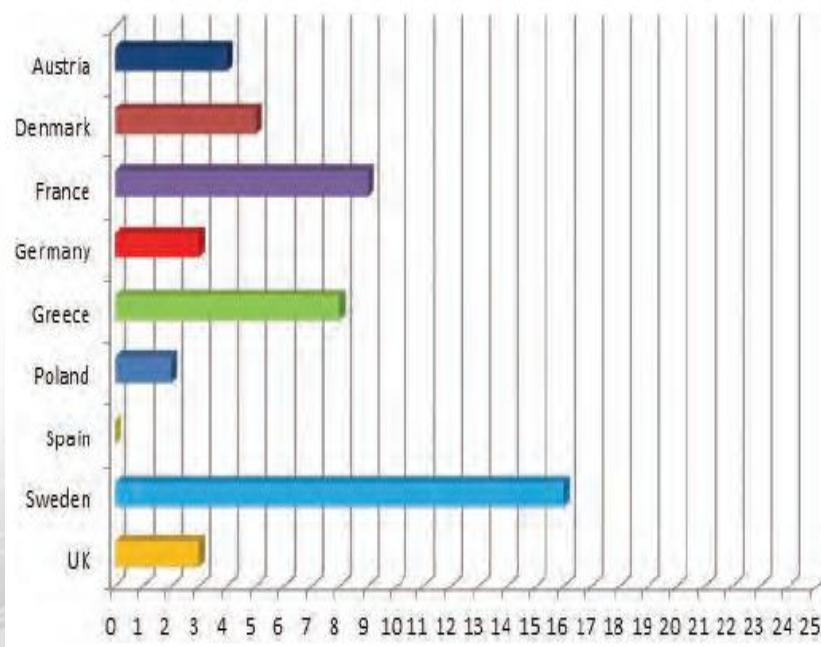


설문 결과(2)

- 소수의 판매자만이 자사 제품 또는 포장재에 SVHC 물질이 0.1 % 이상 함유되어 있다는 사실을 인지하고 있었음. 또한 많은 판매자 또는 제조자가 새롭게 개정된 후보물질 목록을 정확히 파악하고 있지 못해 설문에 정확한 답변을 하지 못함
- 대다수의 판매자들은 REACH 의무에 대한 부족한 지식 때문에 답변에 대한 책임을 제조자에게 돌리는 경우가 많았으며, 단순히 제조자의 연락처만을 고지하는 방식의 대응은 REACH 규정 중 제33조의 요건에 합당하지 않는다고 함
- 많은 제조자들이 설문한 제품에 대한 정보가 아닌, 일반적인 REACH 자기적합선언서로 모든 제품을 설명하려 하는 경우가 있어, SVHC 함유여부를 확인하기 어려웠음.

설문 결과(3)

- SIN목록이 비록 법적 요구사항은 아니지만 일부 기업들은 이 목록을 적극적으로 받아들여 내부적으로 사용하기도 하였지만 대부분의 기업들은 고려하고 있지 않은 것으로 나타남.

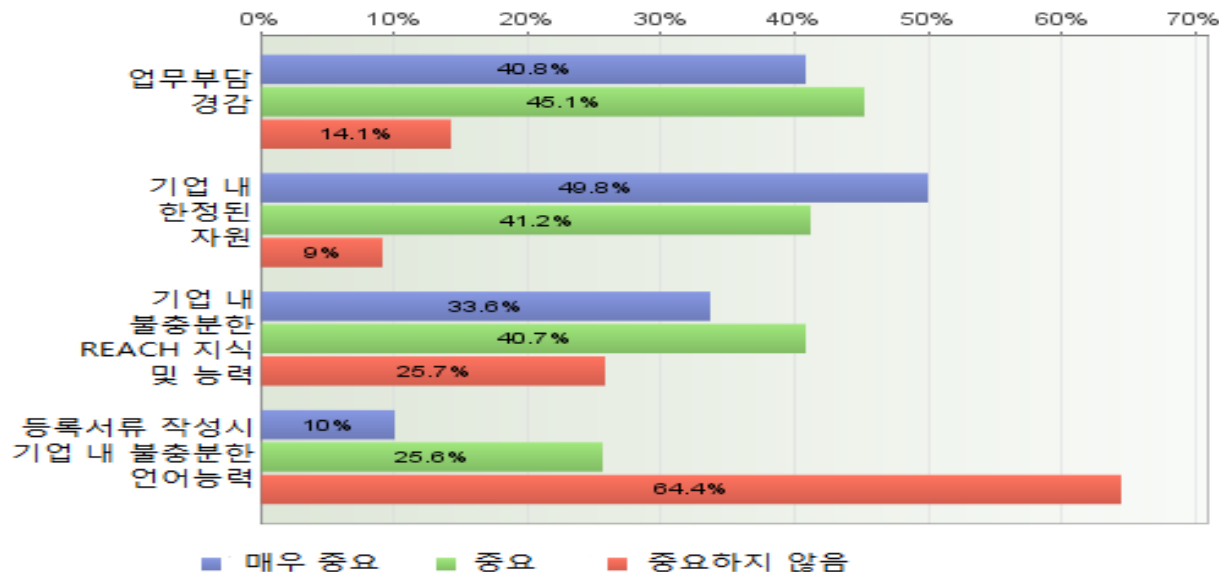
Companies which mention the SIN ListCompanies which mention a chemical policy

설문 개요

- 유럽물질화학청(ECHA)은 정보전달 서비스 개선을 위하여 2010년 물질등록에 성공한 기업들을 대상으로 2011년 6월 설문조사를 실시함.
- ECHA는 제작한 설문을 전자메일의 형태로 4,310개의 기업에 송부하였으며 4주의 기간 동안 진행됨
- 응답률은 약 21%(899개 기업)로 온라인 조사의 일반적인 수준에 해당함.
- 대다수(54%)가 대기업(직원 수 250명 이상)으로 대부분 독일, 영국, 이탈리아, 프랑스, 스페인에 법인(legal entity)을 가지고 있었으며, EU외 국가에 법인을 둔 기업은 3%로 조사됨.
- 응답자는 제조자(68%), 수입자(53%), 하위사용자(34%), 유일대리인(OR)으로 구성
- 응답자의 72%는 사내에 REACH 전담팀(5명 이하로 구성)이 있다고 밝혔으며, 14%는 사내에 REACH 전담 팀이 없는 것으로 조사됨.

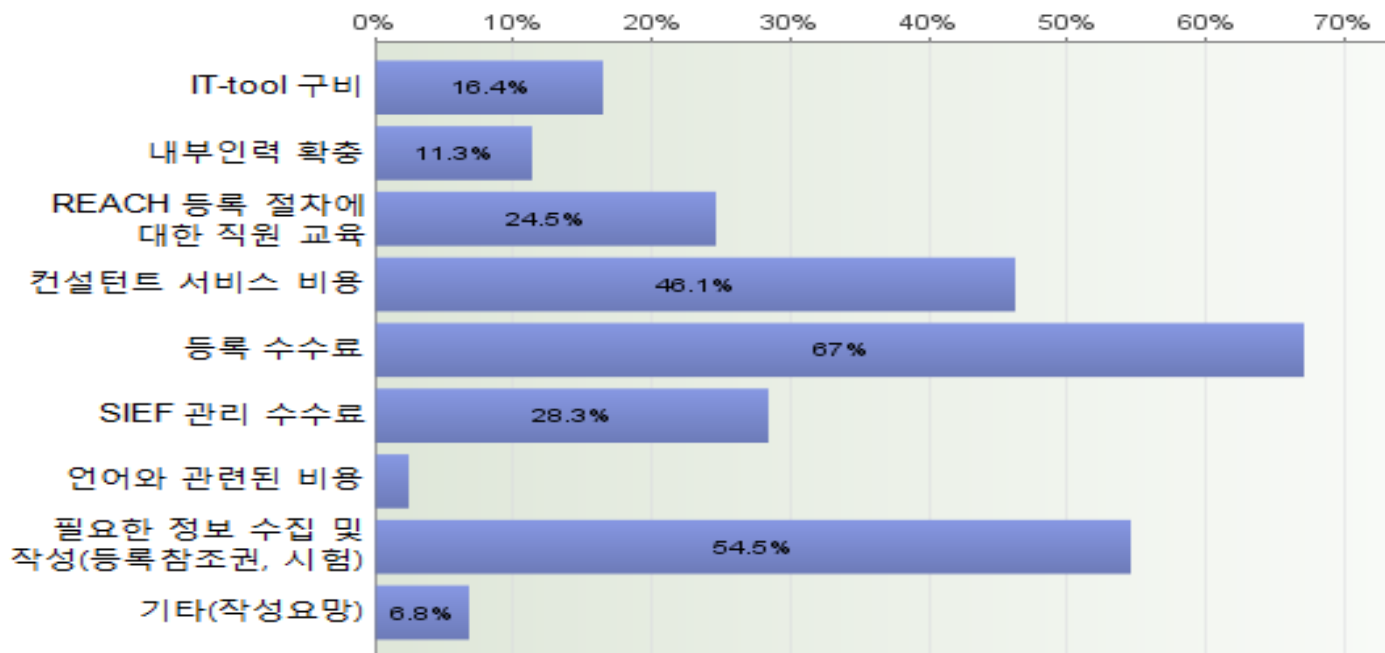
설문 결과(1)

- 등록서류 준비과정에서 컨설턴트의 지원을 바탕으로 기업에서 준비한 경우가 40%였으며, 컨설턴트의 도움 없이 기업 자체적으로 준비한 경우는 32%였음.
- 외부용역(아웃소싱)의 활용 이유에 대해 다양한 측면에서 그 중요성을 평가한 결과, '기업 내 한정된 자원' 을 가장 중요한 이유로 답한 비율은 50%였으며, '업무부담 경감' 을 주된 이유로 답한 비율은 41%였음.



설문 결과(2)

➤ 등록에 소요된 비용 중 어떤 요소가 가장 큰 비중을 차지했는지 조사한 결과(최대 3가지 복수응답), 응답자의 67%가 '등록 수수료' 라고 답함. '필요한 정보 수집(예: 등록참조권, 시험자료)' 에 많은 비용을 소요했다고 응답한 비율은 55%였으며, 46%가 '컨설턴트 비용' 을 꼽음.





MSCAs
(각 회원국가별 주무당국)

등록서류 평가

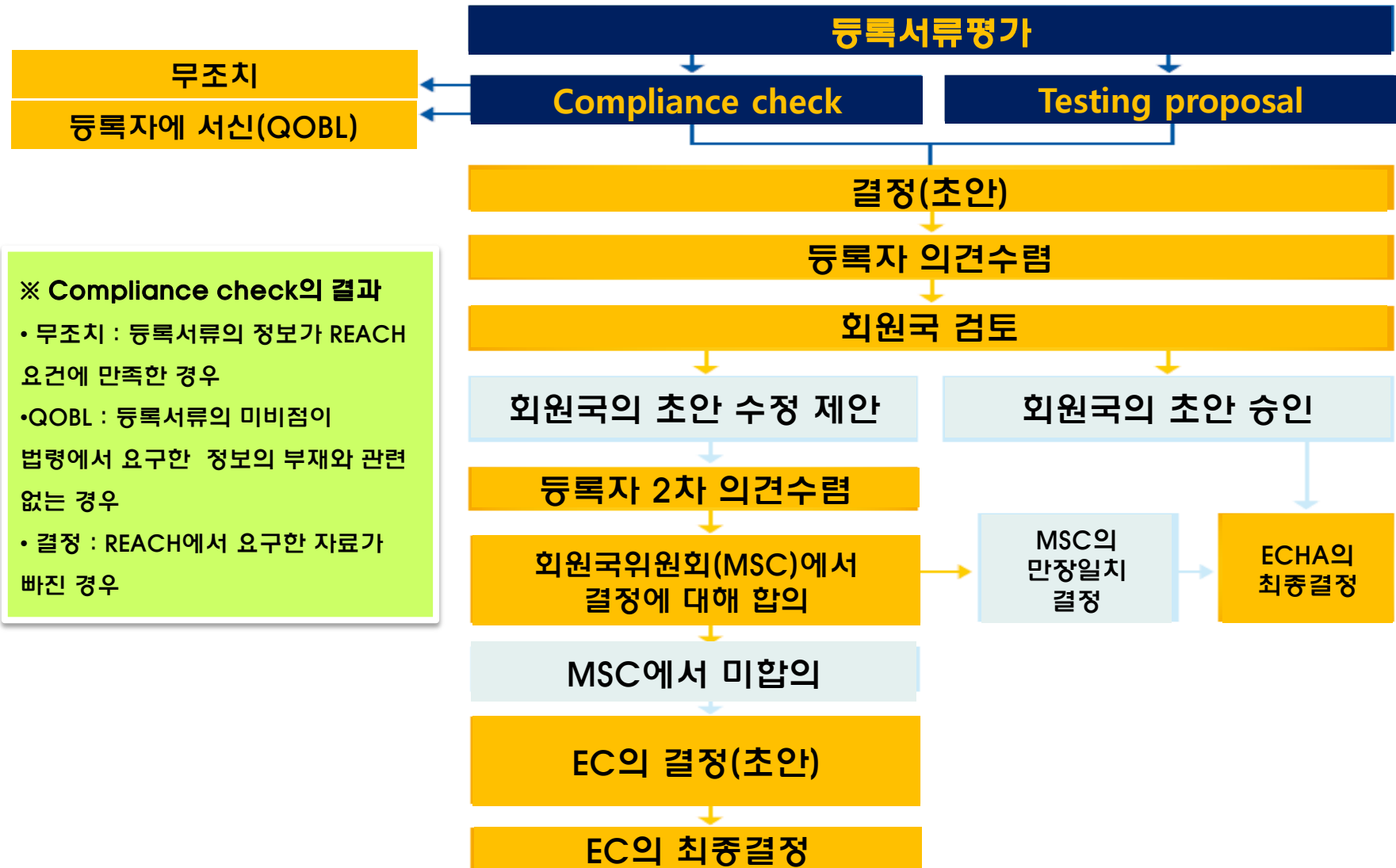
물질 평가

Testing Proposals 평가

Compliance
Check

물질정보 평가

추가 정보 요청 여부 결정



Compliance check

- 등록서류가 REACH 법령의 요건에 만족하는지 확인
- ECHA에서 확인대상 서류와 범위(전체, 부분)를 결정
- REACH 법령에서는 ECHA가 접수한 전체 등록서류 중 5%(각 톤수범위에서)를 확인하도록 규정

Test proposal 평가

- 등록자는 부속서 IX, X에 규정된 시험에 대해 보유하고 있지 않고, 면제요건에도 해당하지 않을 경우 시험수행 이전에 ECHA에 시험제안서를 제출하여 승인을 받아야 함
- ECHA는 중복시험을 방지하고, 생산될 자료가 적절하고, 신뢰할만한 지를 평가
- ECHA는 시험제안서가 접수되면 홈페이지에 공개하여 제3자의 의견 수렴

2011년까지 등록이 완료된 서류의 수

Tonnage per year	Registrations (non-intermediates)		Transported intermediates		Total
	Phase-in	Non-phase-in	Phase-in*	Non phase-in*	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
TOTAL by status (phase-in/non phase-in)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

* Phase-in substances - substances subject to transitional arrangements in REACH

** Non phase-in substances - new substance to the EU-market

✓ 2011년에 등록이 완료된 서류는 3700건

각 톤수별 2011년에 Compliance check가 완료된 수

Tonnage band	final decision	quality obs. letter	closed after Draft Decision	without action	TOTAL
>1000t	75	3	1	7	86
100-1000t	11	3	7	2	23
10-100t	8	2	0	0	10
1-10t	11	11	2	3	27
TOTAL	105	19	10	12	146

QOBL에서의 언급된 미비점

Shortcomings/inconsistencies addressed through QOBLs	Number of cases*
Substance Identity	15
CSR related e.g. PNEC or DNEL derivation, exposure assessment, missing description of the waste stage, PBT issues	11
Classification and labelling	23
Guidance on safe use, e.g. sufficient advice on the prevention of exposure	1
Insufficient level of detail/inconsistencies in robust study summaries	9
Identified uses, strictly controlled conditions, status as intermediate	4
Data sharing	1
Full study report	1
Consideration of further studies	7
Inconsistent info on tonnage band	1
Test performed without submitting a TP	1
Clarification on the GLP status of eco-tox tests	1
Manufacturing process	1
Justification for adaptations to standard information requirements	1

* In general, QOBLs addressed more than one inconsistency

최종결정에서 요구된 정보

Type of information requested	No. of cases*
Exposure assessment and risk characterisation (Annex I)	1
Improved robust study summaries (Annex I, 1.1.4 and 3.1.5)	3
Derived no-effect levels as part of the human health hazard assessment (Annex I, 1.4.1)	5
Predicted no-effect concentration as part of the environmental hazard assessment (Annex I, 3.3.1)	8
Information regarding identification and verification of the composition of the substance (Annex VI, 2.)	10
Relative density (Annex VII, 7.7.4)	2
<i>In vitro</i> cytogenicity study in mammalian cells (Annex VIII, 8.4.2)	2
<i>In vitro</i> gene mutation study in mammalian cells (Annex VIII, 8.4.3)	10
Screening for reproductive/developmental toxicity (Annex VIII, 8.7.1)	2
Toxicokinetic (Annex VIII, 8.8)	2
Activated sludge respiration inhibition testing (Annex VIII, 9.1.4)	1
Hydrolysis (Annex VIII, 9.2.2.1)	1
Screening for adsorption/desorption (Annex VIII, 9.3.1)	1
Dissociation constant (Annex IX, 7.1.6)	1
Viscosity (Annex IX, 7.17)	1
Mutagenicity, <i>in vivo</i> (Annex IX, 8.4)	1
Sub-chronic toxicity study 90-day (Annex IX, 8.6.2)	3
Prenatal developmental toxicity (Annex IX, 8.7.2)	8

시험관내 돌연변이성

- 박테리아의 시험관 내 유전자 돌연변이 시험 및 시험관에서 포유류 세포 발생시험에서 음성결과일 경우 시험관에서 포유류 세포의 유전자 돌연변이 시험자료가 제출되어야 함
- 박테리아의 시험관 내 유전자 돌연변이 시험에서 기존에 보유하고 있는 자료가 오직 4개 박테리아 균종을 이용한 시험일 경우, ECHA는 REACH의 요건을 만족했다고 간주하지 않음
- ☞ 따라서, 등록자는 EU B.13/14의 시험방법에 따라 5번째 박테리아 균종에 대한 자료를 제출해야 함

두 번째 종에 대한 태아발달독성

- 부속서 IX 8.7.2항의 태아발달독성 시험은 우선 하나의 종에 대해 수행하고, 그 결과에 따라 두 번째 종에 대한 시험 여부를 결정
- 만약 물질이 발달독성 분류기준 1A 또는 1B를 만족할 경우, 추가 시험은 요구되지 않음
- 그러나, 구분 2로 분류되거나, 분류되지 않을 경우 두 번째 종에 대한 추가시험이 요구 됨

CoRAP

- 등록된 물질 중 REACH 법령에 명시된 선정 기준(hazard, exposure, risk)에 따라 평가대상물질을 선정
- ECHA는 2011년 10월 21일 첫번째 공동체 연동 실행계획(CoRAP : Community Rolling Action Plan) 초안을 회원국에 제출
- ECHA는 회원국위원회(MSC)의 결정에 따라 첫번째 공동체 연동실행계획 채택(12.2.29)
- 90개의 화학물질을 포함
- ☞ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2012_en.pdf
- 이 물질들은 2012년 ~ 2014년까지 연도별로 나뉘어 평가 예정
- 평가결과 위해성이 의심되어 확인이 필요하다고 판단되는 경우, 등록자에게 추가자료를 요구할 수 있음

☞ 추가 비용부담이 발생할 수 있음

Global 화학물질등록 지원센터
복수국가 동시등록



감사합니다

문의사항이 있으신 경우, 아래의 연락처로 연락하여 주시기 바랍니다.

한국화학융합시험연구원 양영길 선임연구원

Tel : 02-2164-0037, Email : ygyang@ktr.or.kr