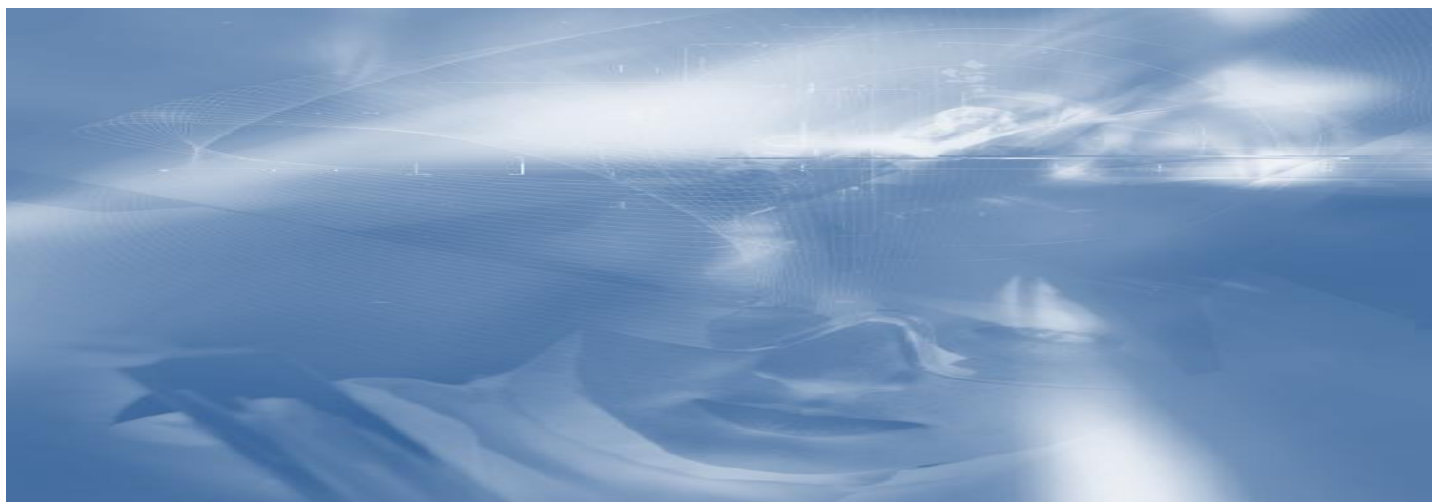


REACH 이후 강화되고 있는 화학물질 관련 규제 동향 및 대응 방안

KIST Europe, Chemical Risk Management Team



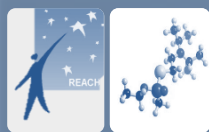
KIST Europe Forschungsgesellschaft mbH
Knowledge Research Group
Campus E71
66123 Saarbrücken
Germany

TEL.: +49/(0)681/9382-336
FAX.: +49/(0)681/9382-319
hpjeon@kist-europe.de
<http://www.kist-europe.de>

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

EU Trends

Chemicals & Substances



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....

Recent Regulation Trend, REACH 이후 이슈가 되는 화학물질 규제

I. 나노물질 규제 동향

II. 화장품 규제 동향

III. 음식접촉 규제 동향

IV. 살충/살균제 규제 동향

Korea Institute of Science and Technology Europe

개요

배경

- 나노 물질이 보유한 우수성으로 인해 미래산업의 핵심기술로 그 다양한 응용분야를 확장 (응용 분야: 반도체, 코팅 분야, 섬유, 의류, 화장품 etc.)
- 그 시장규모가 점점 더 확장되고 있는 추세로 2015년까지 EU 내 나노 산업 관련 시장 규모 1000억 유로 추정)

필요성

- 나노 물질 위해성 우려 증대
- 나노 물질의 인체 및 환경에 미치는 안전성 논란
- 최근 나노 물질의 환경, 건강, 안전성 (EHS : Environment, Health & Safety)에 관한 우려 대두

규제 강화

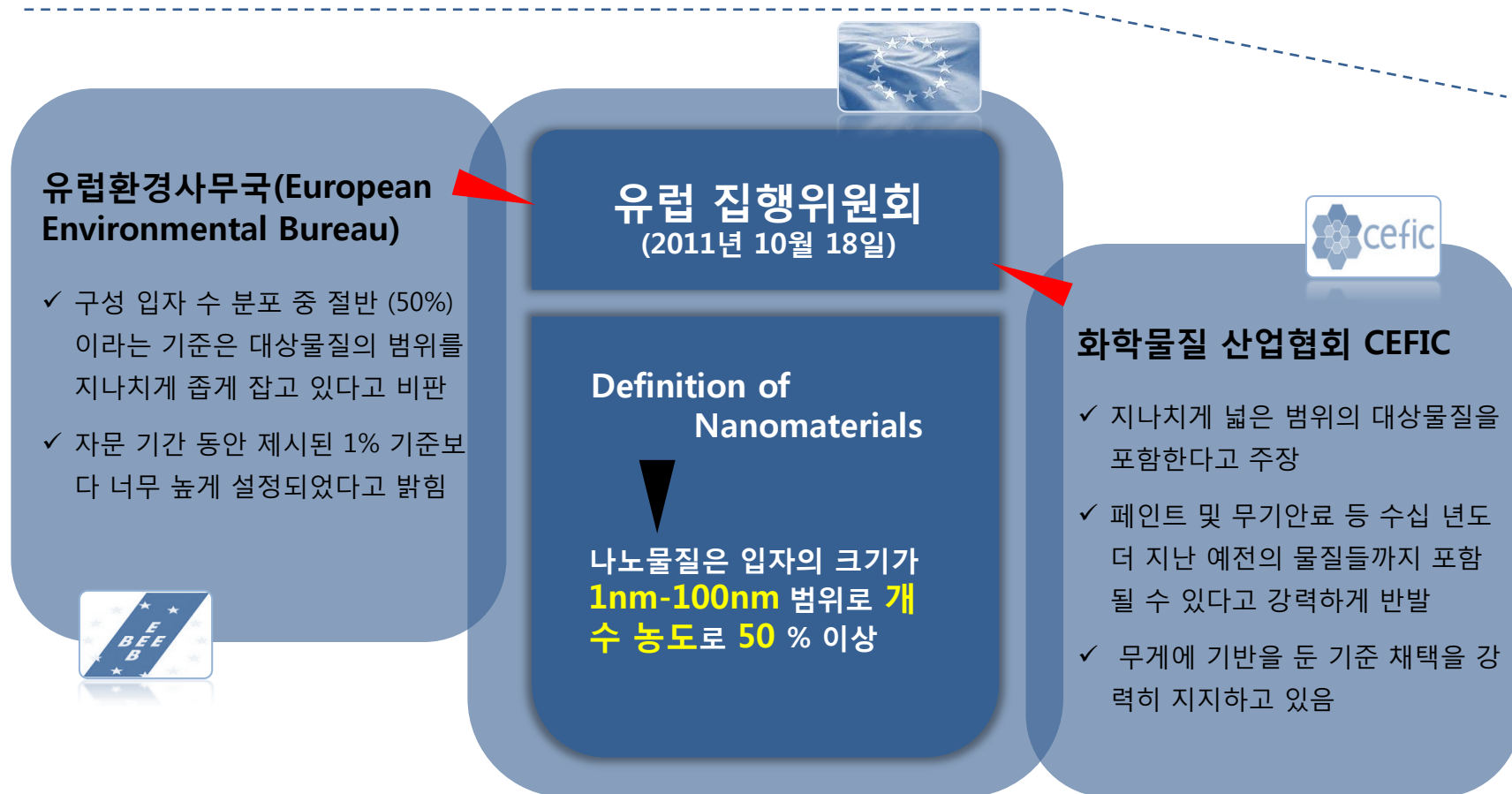
- EU Agenda가 유럽 집행위원회 (European Commission)에 의해 촉구됨
3개 축 중에서 Sustainable Growth, **지속 가능한 성장**의 목표:
 - ✓ 유럽 수준의 나노 기술 규제에 대한 논의 가이드
 - ✓ 주요 해당 관심사를 나노 물질의 환경, 건강 및 안전에 관한 영향에 중점을 맞추고 있음

➡ 통합적이고 안전한, 책임감 있는 나노 기술의 관리를 위해서
나노 물질을 규제가 선행되어야 하며, 이를 바탕으로 한
Case-by-Case 기준의 나노 물질의 안전성 평가 실행 촉구



The three pillars of the Europe 2020 Strategy of the European Commission (Ref. Observatory NANO)

나노물질 정의



유럽연합의 나노 물질 정의에 대한 기준은 2014년까지 검토가 진행될 예정임
개수농도 한계치 50 %는 1 - 50 % 사이의 한계치로 추후 재조정 가능성의 여지가 있음

■ EU 나노물질관련 규제 동향

- 나노 물질의 생체 지속성, 생체 축적성에 근거하여 고독성 물질로 간주함
- 이에 EU 내 생산 혹은 수입량이 1톤 이하인 경우에도 REACH등록 의무화
- CASG Nano (Competent Authorities Sub Group on Nanomaterials): ECHA 내 설립된 나노 관련 Workgroup
 - ✓ REACH의 나노 물질 관련 규제로서 적용에 관한 가이드라인 발표
 - ✓ 나노 물질의 현행 CLP규정의 적용에 관한 논의
- CSR (화학물질 안전 보고서: Chemical Safety Report), SDS (물질 안전 자료: Safety Data Sheet), DU (Downstream User, 하위사용자) 를 위한 ES (노출 시나리오) 작성 필요
- 나노 물질 규제에 대한 심도 있는 검토가 진행 중에 있으며 이와 관련하여 2011년 10월 18일 나노 물질 정의에 대한 권고가 유럽 집행위원회 (European Commission)에 공식화됨

※ 연간 1톤 미만인 양으로 제조 또는 수입되는 물질들은 CSR을 요구하지 않지만, 노출에 대한 기본 정보의 제출 의무

REACH 규제 하의 나노 물질 규제 적용 한계점 및 문제점

- 나노 물질의 규제는 원칙적으로 REACH 법령에 따름
- 2009년 4월에 유럽 연합 환경 위원회는 여러 위험 가능성을 포함한 보고서를 유럽 의회에 제출하여 No Data, no market원칙이 포함된 결의문 채택을 관철시켰음
- 그러나 현존하는 어느 나라의, 어떠한 법적 장치도 이 원칙을 고수할 수 있는 제도가 구축되어 있지 않음
- 유럽위원회(EC)는 나노 물질 및 나노 기술의 정의 및 표준화에 박차를 가하기로 결정
- 2011년까지 모든 법적 장치에 대한 검토를 마칠 예정

EU 나노물질 기술지침서 개발

- **RIP-oNs (REACH Implementation Projects on Nanomaterials)** 기술지침서 개발 착수 (2010년 1월):
REACH Review 에 막대한 영향을 미칠 것으로 판단되며, 그 결과는 REACH 하에서 나노 물질의 평가 방법에 대한 선행 가이드 라인 제시

나노물질 기술지침서

RIP-oN1 (2011년 3월)	나노 물질의 정의 확립 (Substance Identification of Nanomaterials)
RIP-oN2 (2011년 7월 1일)	나노 물질의 고유물성에 대한 정보 요건 확립 (Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH)
RIP-oN3	나노 물질의 유해성 및 위해성, 노출 평가에 관한 논의 (Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH)

※ 나노 물질 기술지침서 드래프트를 통한 규제 대응 방향 : 나노 물질을 위한 부가적 의무 이행 필요

① 물질과 분리된 등록 의무 ② 분리된 CSR ③ 추가 정보 요구 ④ 1톤 이하인 경우에도 등록 필수

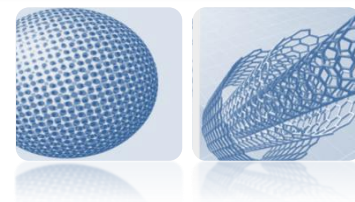
▶ 현재 기술지침서 초안으로 나노물질에 적합한 위해성 평가 방법론이 만들어 질 것으로 예상됨

EU 나노물질 규제 별 의무사항

나노물질 관련 규제와 이행 의무주체, 주요 의무는 다음과 같음

규제	주체	데드라인	주요 의무
Cosmetic Regulation	나노 물질 함유 화장품 생산자	2013년 7월	신고
		2014년 1월 11일	EU내 출시 화장품 성분에 포함된 모든 나노 물질 목록 구축
REACH	나노 물질 제조·수입자	2013년 5월	등록 (연간 톤수 100톤에서 1000톤)
		2018년 5월	등록 (연간 톤수 10톤에서 100톤) 나노 물질은 EU내 수출량이 1ton이하인 경우에도 REACH 등록 의무화!
NanoCare	나노 물질 함유 화장품 생산자	Since 2011년 1월	독일 내 출시 화장품에 NanoLabelling 부착의무
EFSA	음식물 접촉 플라스틱 제조자	Since 2010년 1월	나노 물질 최대 사용량 20mg/kg 으로 제한

※ Cosmetic Regulation : EC No. 1223/2009, 유럽 신 화장품 규제
 NanoCare : Health related Aspects of Nanomaterials, 독일 연방환경청 나노기술 정책
 EFSA : European Food Safety Authority, 유럽 식품안전청



Recent Regulation Trend, REACH 이후 이슈가 되는 화학물질 규제

I. 나노물질 규제 동향

II. 화장품 규제 동향

III. 음식접촉 규제 동향

IV. 살충/살균제 규제 동향

Korea Institute of Science and Technology Europe

II. 화장품 규제 동향

개요

개요

- EU Directive 76/768/EEC 를 34년 만에 EU No. 1223/2009 Regulation 으로 통합
- 2013년 7월 11일자로 시행

배경

- 지침에 따라 국가별 상이한 규제가 존재함에 따라 EU 내에서도 화장품의 교역에 장애요인으로 작용

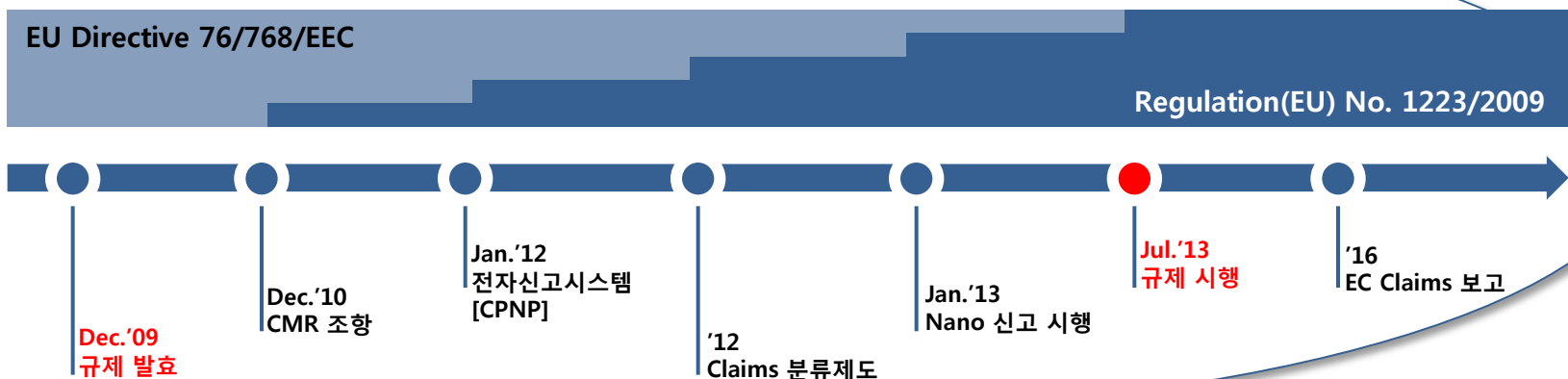
필요성

- 규제 획일화에 따른 EU 시장 활성화
- 안전한 화장품 사용, 시장 감시 기능 강화
- 법제화 (**Codification**) 되고, 조화 (**Harmonization**) 되며, 단순화 (**Simplification**) 된 규제

특징

- 전자적 신고체계 도입
- CPSR (Cosmetic Product Safety Report)를 포함한 PIF (Product Information File) 도입
- 동물실험을 실시한 물질의 전면 사용 금지

Milestone from Directive to Regulation



※ CMR: Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic
CPNP: Cosmetic Product Notification Portal

II. 화장품 규제 동향

New EU Cosmetic Regulation (EU No. 1223/2009)

Chapter(장)	Title (제목)	Articles(조항)
I	Scope, Definitions	1-2
II	Safety, Responsible Person, Free movement	3-9
III	Safety assessment, Product Information File, Notification	10-13
IV	Restrictions for certain substances	14-17
V	Animal testing	18
VI	Consumer information	19-21
VII	Market Surveillance	22-24
VIII	Non-compliance, safeguard clause	25-28
IX	Administrative cooperation	29-30
X	Implementing measures, Final provisions	40
	ANNEXes	I-X



Major Changes

Directive 76/768/EEC

Regulation(EC) 1223/2009

- 수입자, 생산자 등..
- GMP 생산 요구
- 제품정보제공

- M.S. 에 신고
- CMR (1A,1B,2, 3중 일부) 금지
- 개별 광고
- 부작용 신고

- **Responsible Person (RP)**
- 국제기준에 부합하는 **GMP** 생산요구
- **Cosmetic Product Safety Report (CPSR)**을 포함한 제품정보파일 (PIF)
- **전자신고시스템[CPNP]**
- CMR (**2중 일부**), **나노물질** 사용가능
- 광고 기준 제도화
- **심각한 부작용 (SUE)** 신고 기준/절차

※ M.S.: Member States

GMP: Good Manufacturing Practices

CPNP: Cosmetic Product Notification Portal

SUE: Serious Undesirable Effect

II. 화장품 규제 동향

■ 주요 내용 1 – Responsible Person

Responsible Person

- 화장품 완제품은 'Responsible Person'으로 명명된 법인 혹은 자연인을 통하여만 시장에 출시할 수 있음
- 'Responsible person' 만이 규제상 주요 의무사항에 대한 책임이 있음
- 단, 표지 언어 번역에 대한 책임은 'Distributor' 에게 있음.

I. 공급망상의 의무사항

- GMP (art. 8)
- 안전성 평가 (art. 10)
- 제품정보파일 (art. 11)
- 샘플링과 분석 (art. 12)

- 동물실험 (art. 18)
- 제품 광고 (art. 20)
- 심각한 부작용 정보전달(art. 23)
- 물질 정보 (art. 24)

- 제한물질 (art. 14, Annex)
- CMR 물질 (art. 15)
- 나노 물질 (art. 16)
- 금지 물질 잔류 (art. 17)

II. 규제 대응 의무사항

- 안전 (art. 3)
- 신고 (art. 13)
- 일반 라벨링 (art. 19)
- 일반 정보 공개

Responsible Person (RP) 의무사항



III. Distributor 의무사항

- 라벨표기 내용 확인 의무 (RP 연락처, Batch 번호 등)
- 판매 대상 국가 언어 표기
- 최소 유통기한 확인 의무
- INCI 라벨 정보 확인 의무

II. 화장품 규제 동향

■ 주요 내용 2 – 전자 신고(Electronic Notification)

Electronic Notification

- Directive 상에서 두 가지 (관할관청, 독성센터) 의 신고를 Regulation 에서는 전자적으로 일원화 함 (Cosmetic Product Notification Portal, CPNP)
- 'Responsible person' 과 'Distributor' 에 신고의 법적 책임이 있음
- 2012년 1월 11일 ~ 2013년 7월 11일 (18개월) 동안 기존 신고와 전자신고 시스템 병행 대응 가능

1. Product 카테고리 (lv.1-4개, lv.2-22개, lv.3-82개)

2. Product 이름

3. Responsible Person (RP)

4. 담당자 상세정보

5. 생산국가

6. 판매국가

7. 나노 물질 여부

8. CMR 물질 여부 (1A, 1B)

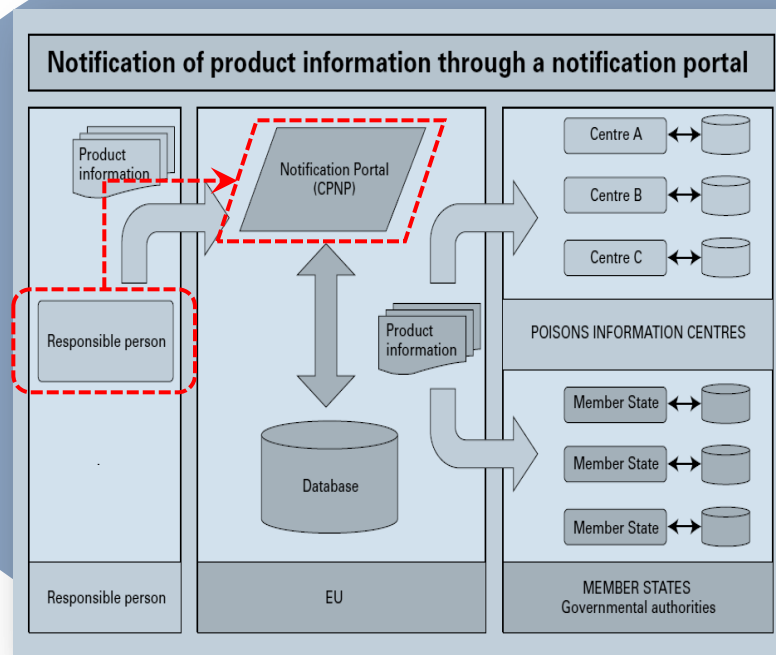
9. 규정 조성 (FF)

10. 원 라벨

11. 포장 상태 사진

필수입력사항

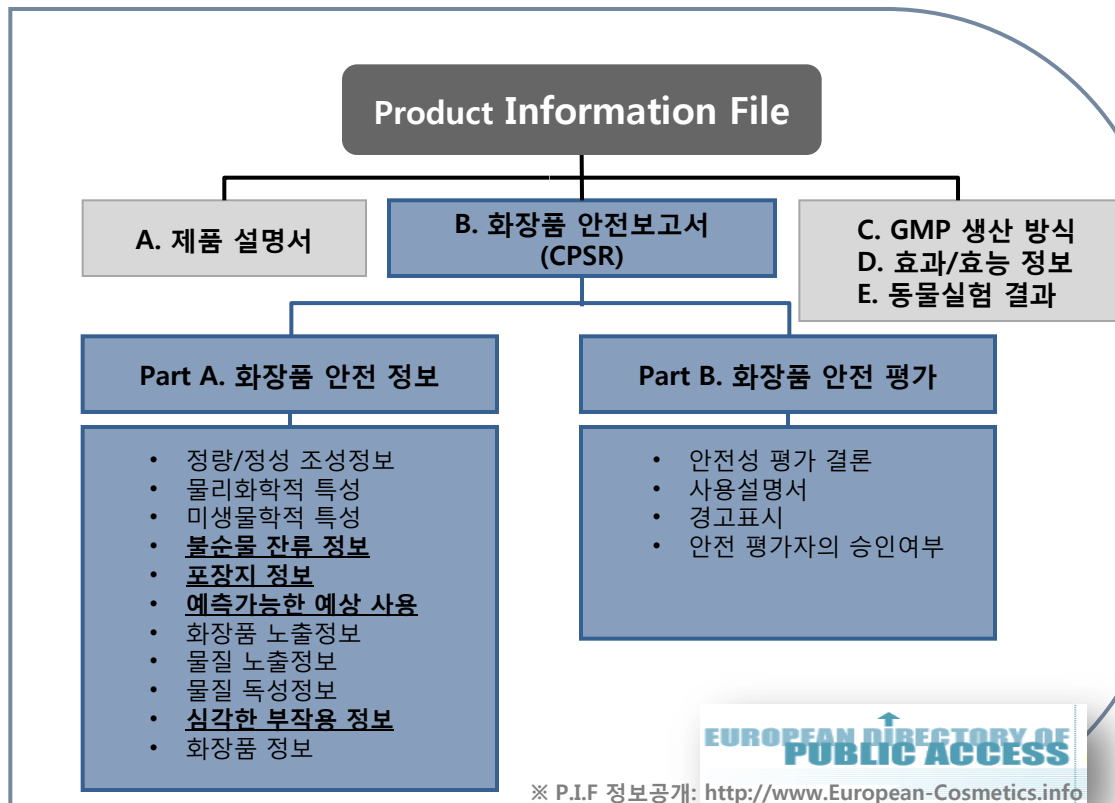
Cosmetic Product Notification Portal



■ 주요 내용 3 - Product Information File (PIF)

Product Information File

- 제품설명, GMP 기준 생산방식, 효과/효능 정보, 동물실험결과 외에 **화장품 안전보고서**가 추가됨
- 'Responsible person', 'Safety assessor', 'Distributor' 각각 작성/확인 의무사항이 있음. (RP가 최종 책임)
- 2013년 7월 11일 부터 의무사항이며, 제품출시 72시간 내에 구비해야 하고, 10년간 보관 의무가 있음



안전 평가 항목 차이점

Old ver. (Directive)	New P.I.F (Regulation)
<ul style="list-style-type: none"> 인간 건강 안전 평가 결과 	<ul style="list-style-type: none"> 화장품 안전평가는 <ul style="list-style-type: none"> 결론 경고표시, 사용법 이유 평가자 정보
<ul style="list-style-type: none"> 일반 독성 정보 성분 화학구조 노출 정도 표기 	<ul style="list-style-type: none"> 불순물 잔류정도 포장재 정보 예측 사용 용도 화장품 노출정보 화장품 정보
<ul style="list-style-type: none"> 평가자 이름 주소 명기 	<ul style="list-style-type: none"> 평가자 이름/주소 평가자 자격검증정보 평가 날짜/서명

Recent Regulation Trend, REACH 이후 이슈가 되는 화학물질 규제

I. 나노물질 규제 동향

II. 화장품 규제 동향

III. 음식접촉 규제 동향

IV. 살충/살균제 규제 동향

Korea Institute of Science and Technology Europe

개요

목적

- EU 차원에서 직/간접적으로 식품접촉이 되는 재료 및 완제품을 효과적으로 관리
- 인간의 건강보호 및 소비자 이익 보장

개요

- Regulation : 1935/2004/EC는 EU를 대상으로 적용
- GMP(2023/2006)에 의거한 제조
- Annex I의 17가지 물질군에 대한 특별조치법 적용
- Positive-list 목록 포함

대상

- 식품접촉 의도 재료 및 완제품
- 식품과 접촉 및 접촉 목적의 재료 및 완제품
- 일반 또는 예상할 수 있는 상황에서 식품과 접촉 가능 또는 성분을 공급하는 재료 및 완제품



식품 접촉 물질 법 (EC No. 1935/2004)은 <-- 구별됨 -->

특별조치법 (Specific Measure, 17개 그룹)

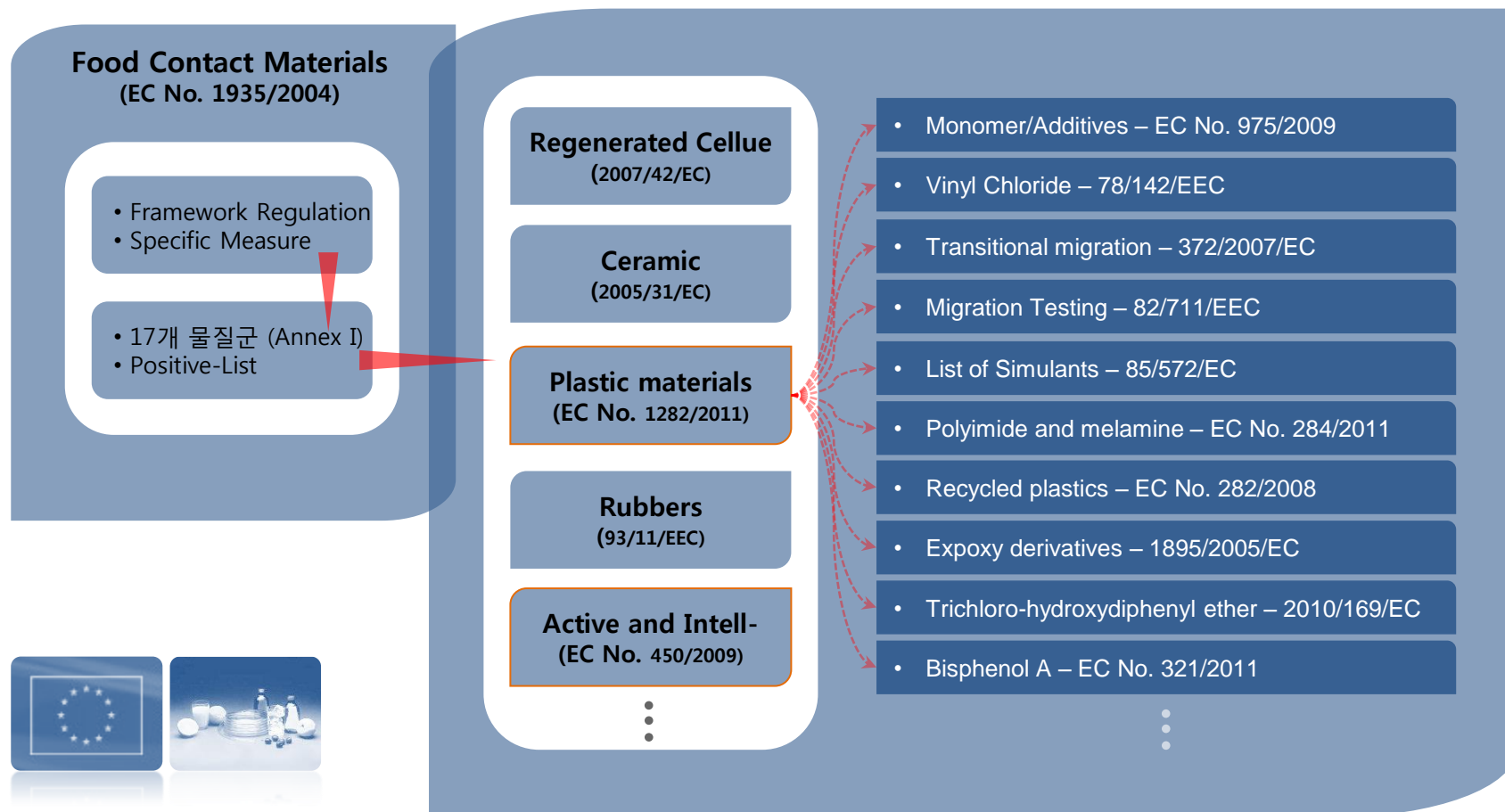
Framework Regulation : Active and intelligent materials and articles, Adhesives, Ceramics, Cork, Rubbers, Glass, Ion-exchange resins, Metals and alloys, Paper and board, Plastics, Printing inks, Regenerated cellulose, Silicons, Textiles, Varnishes and coatings, Waxes, Wood

- 일반 식품 (Regulation 178/2002/EC)
- 잔류 농약 (Regulation 296/2005)
- 식품 첨가제 (Regulation 1332/2008/EC),
 - 식품 효소 (Regulation 1333/2008/EC),
 - 식품 향신료 (Regulation 1334/2008/EC)의
 - 허가절차 (Regulation (EC) No 1331/2008)
- 식품 표지 (Labelling) : Regulation EU 1169/2011
- 식품 불순물 (Directive 2009/10/EC, Directive 2008/84/EC)

■ 식품접촉재료 규제 체계

EC No. 1935/2004 법령을 기초로 한 Framework 형태의 규제체계를 갖고 있음

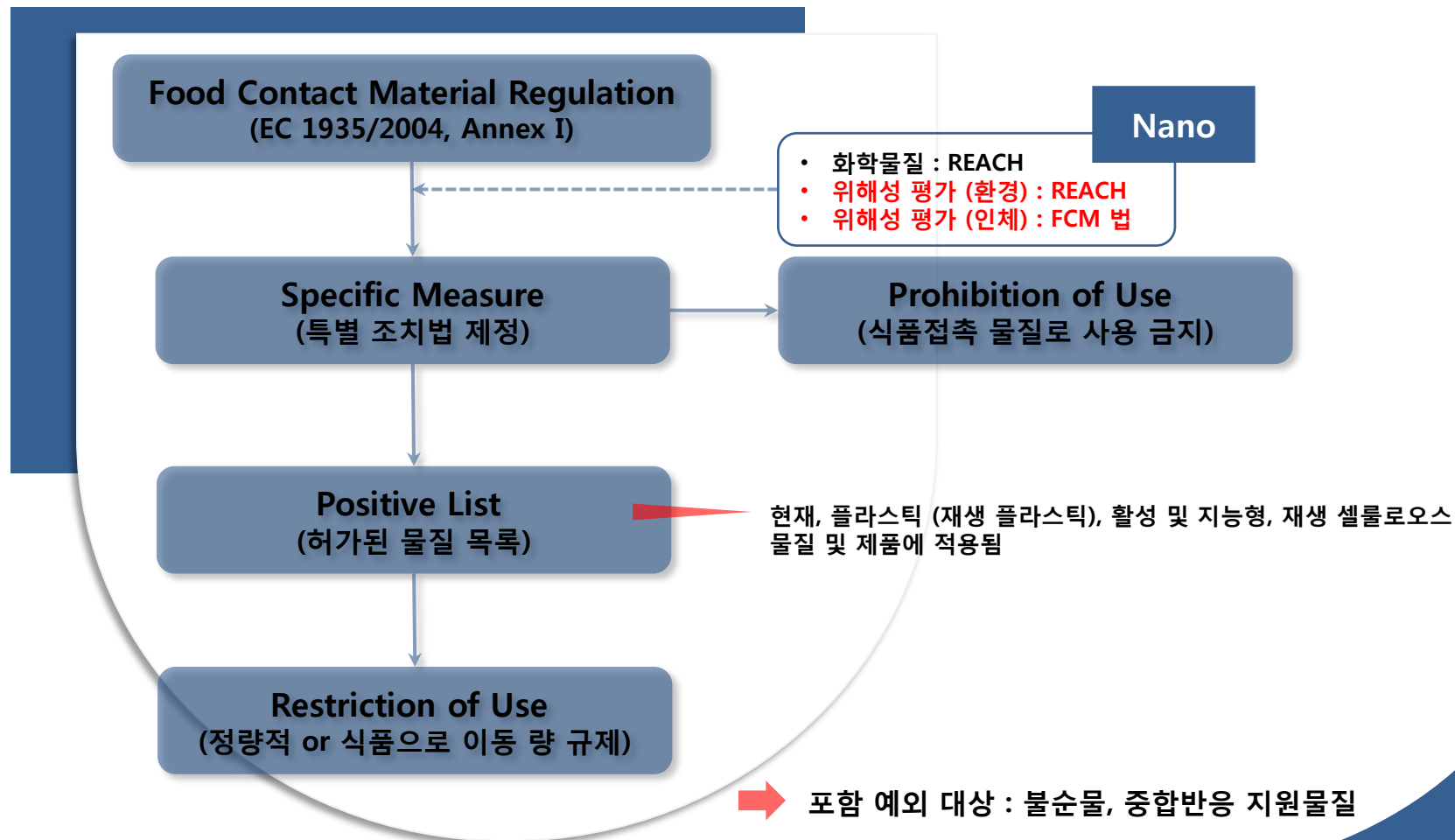
17개 식품접촉 물질군에 대한 세부 법령은 EU 혹은 개별국가 차원에서 지속적으로 만들어지고 있음



■ 물질의 사용 허가

법령 내 식품접촉 물질 및 제품 제조에 허가된 대상 물질 목록이 포함됨

법령 내 활성 및 지능형 물질 및 제품 제조에 허가된 대상 물질 목록이 포함됨



■ 허가된 물질 목록에 등재를 위한 자료 요구 사항

환경 위해성 평가는 REACH 규정을 따르며, 인체 위해성 평가는 FCM 규정에 따라 실시
특별조치에 따른 규정에 부합함을 증명하여야 식품접촉재료로 사용할 수 있음

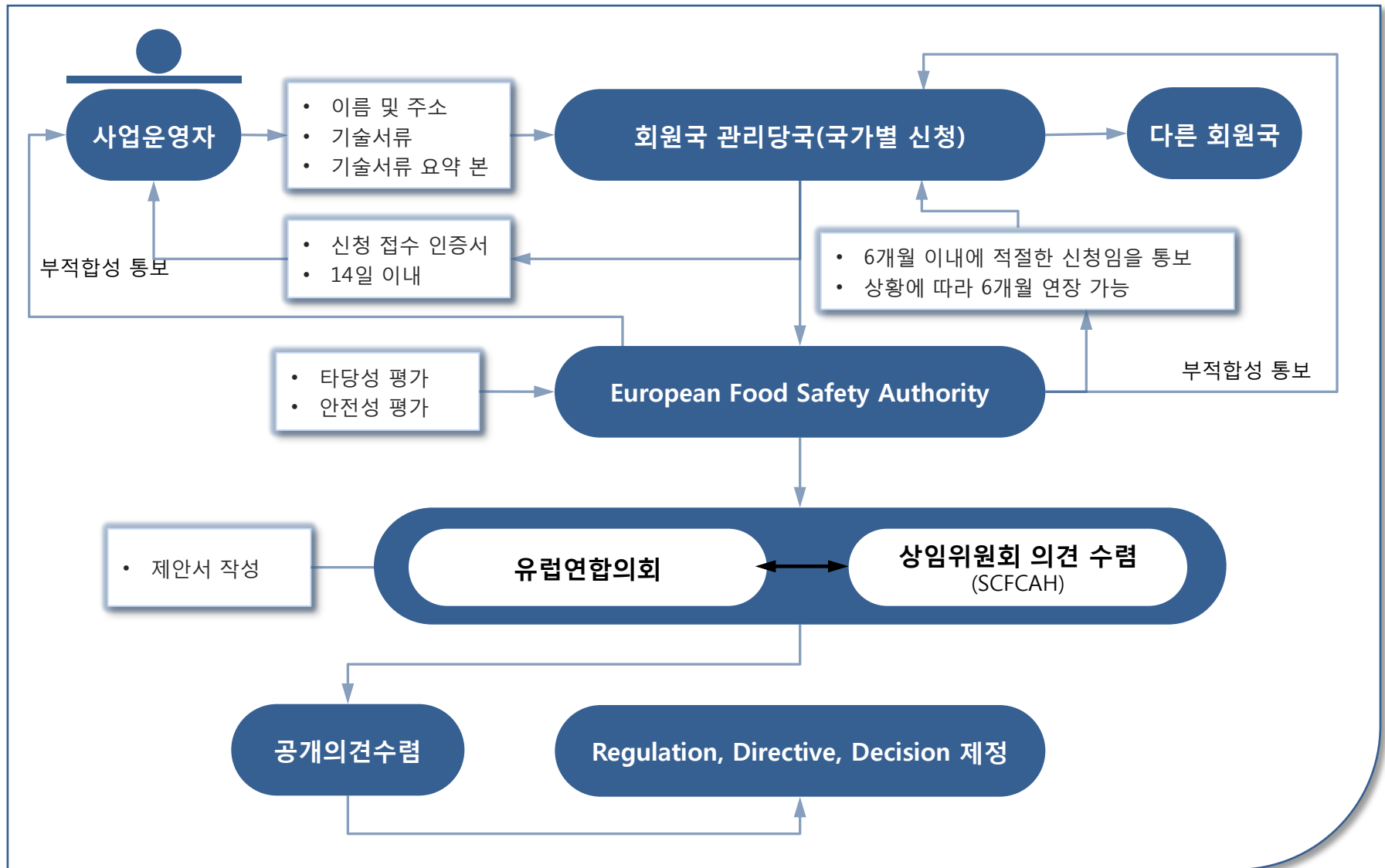
REACH

1. 1톤 < 생산량 < 10 톤
: Ames assay, acute toxicity, skin and eye, etc.
2. 10톤 < 생산량 < 100 톤
: Genotoxicity, Chromosome aberration, 28 day study (rat) (90 day), toxicokinetic, acute inhalation, dermal toxicity, etc.
3. 100톤 < 생산량 < 1000톤
: Reproductive toxicity, developmental toxicity, in vivo genotoxicity, 90 days study, etc.
4. 1000톤 이상
: Carcinogenicity, chronic toxicity, 2 year study

FCM

1. 이동 량 < 50 ppb
: Ames assay, gene mutation, chromosome aberation, etc.
2. 50 ppb < 이동 량 < 5 ppm
: 90 days study (rat), bioaccumulation, toxicokinetic, etc.
3. 5 ppm < 이동 량 < 60 ppm
: Chronic toxicity, carcinogenicity, reproductive toxicity, developmental toxicity, 2 year study (rat), etc.

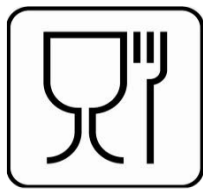
식품 접촉 물질의 허가



■ 식품 접촉 물질 및 제품 표지 (Labelling) 의무

식품접촉물질/제품의 표지에는 안전한 사용을 위한 설명 등의 정보를 기입하여야 함
해당국의 언어로 표기하여야 함

의무 표기 사항



1. "For Food Contact" 문구 및 Symbol
2. 이름 또는 상품 명,
3. 제조자, 판매자, 가공자의 주소
4. 소비자가 이해할 수 있는 언어 표기



5. 활성 및 지능형 물질/제품 경우



Source: ECHA Report

- "Do Not Eat" 및 Symbol
- 제품 판매 명칭,
- 성분의 목록, 양 또는 범주 (%)
- 실질적인 양, 유통기한, 특정 저장조건 및 사용 용도
- 제조자, 포장자, 판매자의 이름, 주소, 사업체 명
- 생산지 명, 사용 설명서, 알코올 함유량

Recent Regulation Trend, REACH 이후 이슈가 되는 화학물질 규제

I. 나노물질 규제 동향

II. 화장품 규제 동향

III. 음식접촉 규제 동향

IV. 살충/살균제 규제 동향

Korea Institute of Science and Technology Europe

EU 살생물제 지침

정의

살생물제란?

- 사용자에게 공급되는 활성 물질 또는 혼합물로서 유해한 생물체의 영향을 조정하거나 이들의 활동을 방지, 억제, 또는 유해영향을 주는 것을 통칭한다. (예; 멸균제, 소독제, 방부제 등)
- **활성물질**이란, 유해한 생물체에 특수한 또는 일반적인 작용을 하는 균류, 박테리아, 미생물, 또는 물질을 의미한다.
- 살생물제 지침서(Directive 98/8/EC)에 따라 살생물제, 비 농업용 농약 등의 허가가 필요 (Annex I 또는 IA 포함물질)

살생물제 지침의 목적

- **목적**
 - 회원국내 살생물제의 허가 및 판매
 - 회원국간 살생물제 상호 허가 인증
 - 살생물제 제품에 사용될 수 있는 긍정적인 활성물질 목록을 EU 차원에서 확립
- **Directive** : 국가별로 채택하여 적용
- **예외 대상** : 의약품, 의료장비, 화장품, 식물 보호제품, 식품, 식품 첨가제 등의 지침 적용 물질 제외

규제 대응의 필요성

- **위해성평가**가 서류 평가 단계에서 요구됨
 - 살생물제의 본질적인 목적 및 사용 형태는 유기체를 죽이는데 있음
 - 따라서 인간, 동물, 환경에 위해성을 나타낼 수 있는 잠재성이 있음
- **허가** :
 - 살생물제 판매를 위해서는 회원국에 허가를 받아야 한
 - 신청자 정보, 물질정보, 의도된 용도, 효능자료, 분석방법, 독성자료, 생태독성 자료, 인간/환경/동물 보호조치, CLP, SDS

▶ 유럽연합은 지침을 법령으로 전환한 제안서 COM(2009)267 채택, **2013년 9월 1일부터 신규 법령 발효 예정**

■ 살생물제 제품형태

MAIN GROUP 1 – Disinfectants and general biocidal products

- 1 ▶ Human hygiene biocidal products
- 2 ▶ Private area and public health area disinfectants and other biocidal products
- 3 ▶ Veterinary hygiene biocidal products
- 4 ▶ Food and feed area disinfectants
- 5 ▶ Drinking water disinfectants

MAIN GROUP 2 – Preservatives

- 6 ▶ In-can preservatives
- 7 ▶ Film preservatives
- 8 ▶ Wood preservatives
- 9 ▶ Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives
- 10 ▶ Masonry preservatives
- 11 ▶ Preservatives for liquid-cooling and processing systems
- 12 ▶ Slimicides
- 13 ▶ Metalworking-fluid preservatives

MAIN GROUP 3 – Pest control

- 14 ▶ Rodenticides
- 15 ▶ Avicides
- 16 ▶ Molluscicides
- 17 ▶ Piscicides
- 18 ▶ Insecticides, acaricides and products to control other arthropods
- 19 ▶ Repellents and attractants

MAIN GROUP 4 – Other biocidal products

- 20 ▶ Preservatives for food or feedstocks
- 21 ▶ Antifouling products
- 22 ▶ Embalming and taxidermist fluids
- 23 ▶ Control of other vertebrates

그룹 1: 살균제 및 일반 살생제

그룹 2: 방부제

그룹 3: 해충방역제

그룹 4: 기타 살생제

4가지 용도범주

23개 제품형태



■ 살생물제규제(BPD) vs 작물보호제규제(PPR) 동시 대응 시 유의점

BPD vs PPR

공통목적:

유해한 생물체 컨트롤을 위한 활성물질 또는 혼합물 규제

대상 제품 구별:

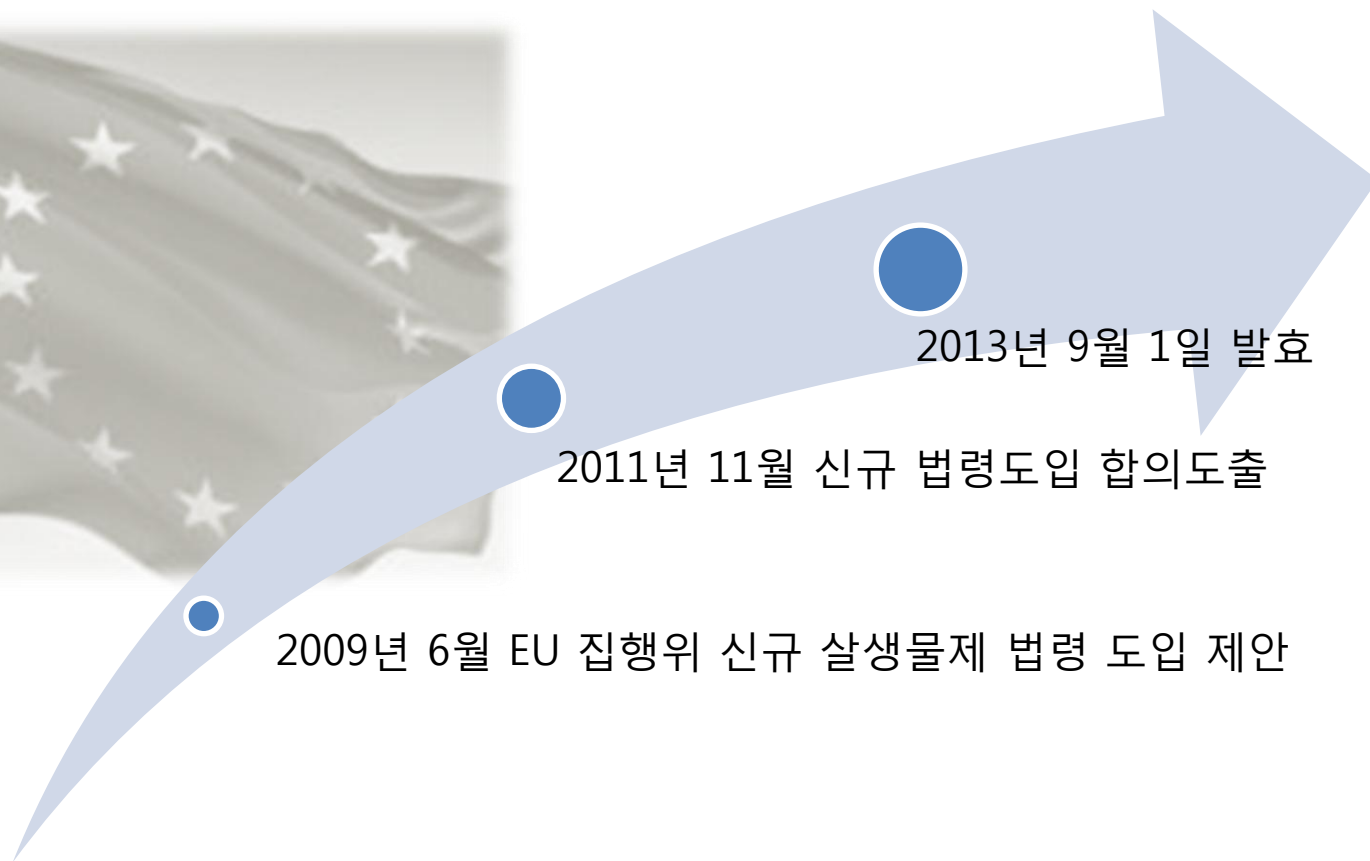
- BPD: 범용 위생 제품
- PPR: 농작물의 해충방역 용 제품
(곡식, 채소, 과일 등)

중복허가 요구사례:

- 일부 제품의 경우 중복 허가신청 필요
(예, 옥내 및 농작물 용 쥐약(rodenticide))

■ 신규 살생물제 법령(Biocidal Products Regulation) 도입 현황

- 회원국 내 자국법으로 적용되던 살생물제지침을 EU 수준의 법령으로 확대 개편(2013년 9월 발효 예정)



■ 신규 살생물제규제법령(BPR) 핵심 이슈

- ✓ EU Regulation 수준으로 지위격상
- ✓ 기존 Two-step 승인절차 유지
- ✓ EU 수준에서 제품 허가 결정 및 ECHA가 주관

Structure



Compliance



- ✓ Free-rider 제한을 위해 허가신청에 필요한 데이터공유 의무화
- ✓ 규제 대상을 내분비계장애물질, 난분해성, 생물축적성 물질, 나노물질로 확대(나노물질의 경우 별도의 위해성평가결과 제출)
- ✓ 살생물제로 처리된 제품도 규제 대상 범주에 포함


■ 사례별 규제 대응 전략

사례 1

- (주) 엑스포화학은 B 물질을 수출할 예정인 이태리 ECHA 社로 부터 B 물질을 화장품 원료 및 식품접촉 제품 원료로 하위 사용자들에게 공급할 예정이므로 각 용도별 규제 대응을 요구하였습니다. 이 경우 대응 방법은?

사례 2

- (주) 엑스포화학은 A 물질을 수출할 예정인 독일 REACH 社로 부터 식품접촉 제품을 생산하기 위하여 A 물질에 대한 공인 시험분석서와 EU 식품접촉 규제 대응 확인서를 요청하였습니다. 이 경우 대응 방법은?



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