

윤 활 법 령

# REACH 대응법

임종찬 부장(한국윤활유공업협회)

세계경제가 글로벌화되면서 환경문제가 새로운 이슈가 되고, 이는 넓은 의미로 무역장벽으로 작용하고 있다고 해야 할 것이다.

“REACH(Registration Evaluation Authorization of Chemicals)”로 명명하는 신화학물질관리법은 EU에서 생산되거나 수입되는 제품 중 연간 1톤이상 사용되는 화학물질에 대해 제조·수입자는 화학물질 정보를 등록하여야 하며 미등록물질은 유통을 제한하는 환경규제로써 REACH에 대응하지 못하면 수출도 어려움에 직면할 것으로 예상된다.

EU로 수출하는 우리나라 기업을 지원하기 위하여 산업자원부에서는 한국생산기술연구원, 국가청정생산지원센터, REACH기업센터 등을 통해 REACH에 대응하는 기업지원을 하고 있다. 산업자원부는 수출기업을 지원하기 위하여 정부, 관련단체 및 관련협회간 REACH 공동대응체제를 구축하고 있다.

유럽연합(EU)이 주도하는 REACH법은 2003년 초안을 발표하여 2006년 12월 EU 환경각료회의에서 승인하여 2007년 7월 1일부터 시행에 들어갔으며 주요내용을 살펴보면 ;

- EU로 연간 1톤 이상 수출하는 모든 화학물질(조제품 및 제품 내 화학물질포함)은 반드시 화학물질관리청(ECHA)에 등록하여 화학물질별 등록번호를 발급받아야 한다.

- 본 등록에 앞서 2008년 6월 1일부터 12월 1일까지 사전등록 절차를 마쳐야 한다.
- 연간 100톤 이상 물질과 특정물질(CMR, PBT, vPvB 등)은 평가 및 허가 절차를 거쳐야 한다.

## 1. 사전등록

- ▷ 사전 등록은 등록 절차의 하나로, 사전등록을 해야만 양과 물질특성에 따라 3년6개월 ~ 11년까지 본 등록이 유예됩니다.
- ▷ 사전등록을 해야 본 등록에서 컨소시엄에 참여할 수 있으며 등록비용을 절감할 수 있습니다.
- ▷ 사전등록기간 이후에는 등록대상 물질 또는 조제품/제품을 수출할 수 없으며, 수출하려는 시점부터 최소 6개월 전에 본 등록을 마쳐야 수출이 가능합니다.(물질의 양 및 특성에 따른 등록 유예기간 12개월 전에는 등록이 완료되어야 함.)
- ▷ 등록대상이 아니라도 향후 수출계획이 있거나 정보교류를 위해 사전등록을 하는 것이 바람직합니다.사전등록기간은 2008년 6월 1일~12월 1일까지 입니다.

## 가. 등록 대상

- 연간 1톤 이상 EU에서 생산하거나 수입되

는 화학물질(substance)

- 2개 이상의 화학물질로 구성된 조제품 (preparation)의 경우 연간 1톤 이상인 각각의 화학물질
- 의도적으로 화학물질을 배출하는 제품 (article)의 경우(화학물질이 배출됨으로 써 기능을 발휘하는 제품) 연간 1톤 이상인 각각의 화학물질
- 고분자의 경우 단량체가 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 단량체, 또는 첨가제의 총량이 2중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 첨가제
- 연 1톤 미만 제조/수입자, 대리인, 하위 사용자, 물질정보를 보유한 제3자도 SIEF 참여를 위해 사전등록 가능

☞ Substance Information Exchange Forum : 물질정보교환포럼

#### 나. 등록 예외

- EU ELINCS(European List of Notified Chemical Substances)에 등록되어 있는 화학물질
- 고분자 물질
- 비분리 중간체(Non-isolated intermediates) : 우리나라에 해당 없음.
- 의약품, 식품, 식품 첨가물, 사료, 사료 첨가물
- 방사능 물질
- 별도의 가공을 하지 않고 세관에 관리되는 물질
- 회원국에서 방위 목적을 위해 별도로 정한 물질
- 1톤/년 미만 제조, 수입되는 물질 등

#### 다. 사전 등록에 필요한 기본 정보

- (1) 물질명
  - IUPAC(International Union for Pure Applied Chemistry)에 등재된 물질명 혹은 다른 국제 통용 물질명(무역거래명, 약어 등)

- EINECS(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) 등재 명칭 혹은 번호(있을 경우)
- CAS명 혹은 번호가 있을 경우
- (2) 등록예정자, 담당자 정보(성명, 연락처)
- (3) 톤수 범위(Tonnage band) : 1톤 미만, 1톤 이상~10톤 미만, 10톤 이상~100톤 미만 등으로 표시
- (4) 예상 등록시한(deadline) : 등록 유예기간 내 예상 등록 기간
- (5) Read-across나 QSAR(Quantitative Structure Activity Relationship)를 이용한 물질에 대한정보

#### 라. 사전 등록 방법

- EU 내 수입업자 또는 대리인 선정하여 사전등록
- EU 현지 법인이 있는 경우 직접 등록 가능

#### 마. 사전 등록비용

- 현재로는 알 수 없으나 사전등록비용은 거의 없을 것으로 예상
- EU 대리인을 선임할 경우 서류작성비용 및 컨설팅 비용이 소요될 것으로 예상

#### 바. 사전 등록 기간

- 2008년 6월 1일~2008년 12월 1일

#### 마. 사전등록기간이 종료된 후 기존물질을 등록하는 방법

- 우선 화학물질관리청(ECHA)에 동일 물질이 등록되었는지 문의. 동일 물질이 이전 12년 이내에 기 등록된 경우 후 기존 등록자와 자료 공유를 위한 비용합의를 하고 등록 절차를 마침

## 2. 등록

\* REACH의 가장 중요한 요소로 사전등록을

마치면 양 및 물질 특성에 따른 등록 유예 기간 내에 화학물질을 안전하게 관리하고 있다는 것을 등록 서류로 입증해야 합니다.

\* 등록 정보의 내용은 물질의 양과 특성에 따라 달라집니다.

\* 서류를 구비하여 등록 신청을 하면, 물질별 및 기업별로 등록번호와 등록일자를 부여받게 됩니다.

**가. 등록에 필요한 정보**

- 제조/수입자 정보
- 물질의 용도 및 고유 특성
- 물질의 생산과 사용에 관한 정보
- 물질의 분류와 표시
- 물질의 안전한 사용에 관한 정보
- 시험요약서(물질의 양과 특성에 따라 요구하는 항목이 다름.)
- 노출 정보(1~10톤 미만 물질)
- 화학안전성보고서(CSR, Chemical Safety Report) : 10톤 이상물질만 해당
- 정보 비공개를 요청할 경우 타당성 입증자료
- 물질의 제조 및 수입자는 물질에 대한 유용한 정보의 수집 및 생산

**나. 등록 방법**

- ECHA (화학물질관리국) 서류 제출 물질정보는 공급망의 하위사용자(downstream user)에게 전달
- EU권역 외 국가의 제조 및 수출업체는 EU 내 유일대리인을 통해 등록

**다. 등록절차 및 과정**

- 등록서류 및 시험데이터 제출
- 유럽화학물질청(ECHA) 확인 ⇒ 등록번호부여
- 서류심사 : 내용의 적절성 및 기준에 따른 작성여부

**라. 등록비용**

- 현재로는 알 수 없으나, 시험분석 비용, CSR 보고서(연간 10톤 이상 물질), 서류작성 비용, 컨설팅 비용, ECHA(EU 화학물질 관리청) 등록비용 등이 소요될 것으로 예상
- 물질별 컨소시엄에 참여할 경우 소요 경비 절감
- 1톤~10톤 미만의 물질에 대해서는 ECHA 등록비용 없음.

**마. 등록 유예기간**

※ 아래 표1 참조

**3. 평 가**

100톤 이상 유통되는 화학물질과 특정물질이 평가 대상입니다.

등록서류의 내용이 불충분하거나 화학물질에 내포되어 있는 잠재적 유해성이 중요한 문제라고 판단할 경우 추가 정보 또는 시험을 요구할 수 있습니다.

제조/수입업체로부터 제공된 자료에 대한 검증과 함께 물질고유의 특성에 부합하는 시험을 실시하게 됩니다.

〈표 1〉

구 분		등록기간
사전등록		2008년 6월 1일 ~ 2008년 12월 1일
본등록	연간 1000 톤 이상 연간 1톤 이상 CMR cat 1,2 물질	2010년 12월 01일
	연간 100톤 이상 R50-53 물질	
	연간 100 톤 이상	2013년 06월 01일
	연간 1 톤 이상	2018년 06월 01일

가. 평가항목

- 서류평가와 물질평가로 구성

나. 서류평가

- ECHA는 등록서류 완전성 및 작성기준 적합성 검사
- 시험제안서 점검
- CSR 점검

다. 물질평가

- 우선평가 대상물질 선정 (위해성물질, 수량, 노출량 기준)
- 인간과 환경에 대한 위해성 여부 점검
- 물질에 대한 필요한 추가 정보 요구

4. 허가

유럽화학물질관리청(ECHA)은 주요 위해물질의 허가대상 목록을 작성하고, 서류제출 시 허가 또는 제한 여부를 결정하여 필요하다면 대체 물질 개발 의무를 부과할 수 있습니다.

- 허가 대상은 유통량과 무관하며, Annex XIV 의 대상물질 목록, CMR category 1, 2, PBT, vPvB 등입니다.
- SVHC(고위험성물질), 물질의 사용 범위 등을 고려하여 허가대상물질을 선정하고 있습니다.
- 허가된 용도만 사용 가능하며, 다른 용도로는 사용할 수 없습니다.

가. 허가대상 물질

- 발암성·돌연변이성·생식 독성 물질(CMR) category 1, 2
- PBT, vPvB s 물질
- 사람 또는 환경에 심각한 영향을 미칠 가능성이 높은 물질 (예: 내분비계 교란물질)

※CMR (Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction): 발암성,돌연변이성,생식 독성 물질

※PBT (persistent, bio-accumulative and toxic): 지속성, 생체축적 및 독성 물질

※vPvB (very persistent, very bio-accumulative): 잔류성이 매우 강하거나 생체 축적성이 매우 심한 물질

나. 허가신청 방법

- EU 내 제조자, 수입자, EU 내 하부사용자 (Downstream user)가 신청

다. 사용승인

- EC는 신청물질로부터 발생할 수 있는 위해성이 적절히 제어되고, 위해성보다 사용이익이 클 경우 등에는 해당 용도로 사용 승인

5. 제한

인간의 건강과 환경에 수용 불가능할 정도로 위해성이 높은 물질로서 그에 대한 적절한 통제가 불가능한 물질의 시장출시를 제한하게 됩니다.

6.시행일자

- 가. 2007년 06월 01일:REACH법안 발효
- 나. 2008년 06월 01일:사전등록 개시
- 다. 2008년 12월 01일:사전등록 종료
- 라. 2009년 01월 01일:사전등록 물질 공표
- 마. 2010년 12월 01일:연간 1,000톤 이상 / 100톤 이상 환경유해성물질 /1톤 이상 CMR 물질 등록 종료 (발효 후 3.5년)
- 바. 2013년 06월 01일:연간100톤 이상 물질 등록 종료 (발효 후 6년)
- 사. 2018년 06월 01일:연간 1톤 이상 물질 등록 종료 (발효 후 11년)

☞ 구체적인 사안에 대해서는 산자부 또는 REACH 기업지원센터 문의 바랍니다.