

경영  
상식 (세무, 노무, 환경)

# EU REACH 제도 이해하기



EU는 인간건강 및 환경보호, 역내 화학산업 경쟁력 강화 등을 위해 REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of CHemicals)를 도입하였다. 지금까지 국제 환경규제 중 가장 강력한 무역장벽으로 작용할 것으로 전망되나 국내 대응여건은 전무한 실정으로, 국내 기업체가 REACH에 대해 전혀 알지 못하고, 대응에 필요한 기한도 제한되어 있음을 감안, 이번호에서는 REACH에 대해 간략하게 소개 하고자 한다.

## 1. REACH 개요

### 1. REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of CHemicals)란?

- EU내에서 연간 1톤 이상 제조, 수입되는 화학물질에 대하여 제조자, 수입자에게 위해성 입증 책임을 부여하고 등록, 평가, 승인을 의무화 하기 위한 제도
- 우리나라에서 EU로 연간 1톤 이상 수출하는 모든 화학물질(혼합물 및 완제품 내 화학물질 포함)은 반드시 EU화학물질청(ECHA)에 등록하여, 화학물질별 등록번호를 발급 받아야 합니다.
- 본 등록에 앞서 2008년 6월 1일부터 12월 1일까지 사전등록절차를 마쳐야 합니다.
- 연간 1톤 미만이어도 정보교류 등을 위해 사전등록 하는 것이 바람직합니다.
- 연간 100톤 이상 물질과 특정물질 (CMR, PBT, vPvB 등)은 평가 및 허가 절차를 거쳐야 합니다.
  - CMR : Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction
  - PBT : Persistent, Bioaccumulative, Toxicity of reproduction
  - vPvB : very Persistent and very Bioaccumulative

### 2. 도입배경

- 환경 및 인류 건강의 보호
- 화학산업의 기술 혁신을 통한 경쟁력 향상
- 화학물질 관리시스템 재정립
- 사고발생시 인과관계 입증

- 화학물질에 대한 소비자의 신뢰도 증가
- 유해화학물질 우선 관리 및 물질 대체 유도
- 제조, 수입, 판매자에게 위해성 입증 책임 부여

### 3. 대상범위

- 화학물질(완제품(Articles)에 포함된 화학물질)로 금속, 자동차(부품), 전자부품, 잉크, 접착제 등에 포함된 화학물질
- No data, No market : 무등록 유통 불가
- 연간 1톤 이상 사용되는 화학물질 제조 및 수입자에 대한 제품 정보(1물질 1등록 원칙)



### 4. 등록

- 사전등록 : REACH 발효 후 12 ~ 18개월 내
- 사전 등록자는 물질 정보교환 포럼(SIEF) 참가 의무를 가짐
- Phase in 물질등록
- 3.5년 이내 : 1000ton/yaer 모든 물질, 1톤 이상의 CMR Cat. 1 or 2, 환경유해물질(R50/53)은 100톤 이상
- 6년 이내 : 100ton/year 이상 물질
- 11년 이내 : 1ton/year 이상 물질

## II. REACH 세부내용

### 1. 사전등록

- 사전 등록은 등록 절차의 하나로, 사전등록을 해야만 양과 물질특성에 따라 3년6개월 ~ 11년까지 본 등록이 유예됩니다.
- 사전등록을 해야 SIEF에 참여할 수 있으며 공동등록을 통해 등록비용을 절감하실 수 있습니다.
- 사전등록기간 이후에는 등록대상 물질 또는 혼합물/완제품을 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 1일까지입니다.

### ■ 등록대상

- 연간 1톤 이상 EU에서 생산하거나 수입되는 화학물질(substance)

## 경영상식 (세무, 노무, 환경)

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

※ SIEF(Substance Information Exchange Forum) : 물질정보교환포럼

### ■ 등록예외

- EU ELINCS(European List of Notified Chemical Substances)에 등재되어 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

### ■ 사전등록에 필요한 기본 정보

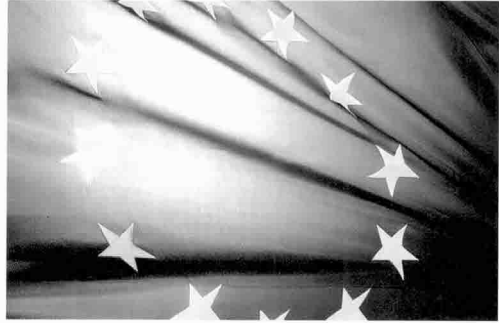
- 물질명 - IUPAC(International Union for Pure Applied Chemistry)에 등재된 물질명 혹은 다른 국제통용 물질명 (무역거래명, 약어 등)
- EINECS(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) 등재 명칭 혹은 번호 (있을 경우)
- CAS명 혹은 번호가 있을 경우
- 다른 식별 코드가 있을 경우
- 등록예정자, 담당자 정보(성명, 연락처)
- 톤수 범위(Tonnage band) : 1톤 미만, 1톤 이상~10톤 미만, 10톤 이상~100톤 미만 등으로 표시
- 예상 등록시한(deadline)
- Read-across나 QSAR(Quantitative Structure Activity Relationship)를 이용한 물질에 대한정보

### ■ 사전등록 주체

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

### ■ 사전등록 비용

- EU화학물질청(ECHA)에 사전등록시 사전등록 수수료는 없음
- EU 대리인을 선임할 경우 서류작성비 및 컨설팅 비용이 소요될 것으로 예상



### ■ 사전등록 기간

- 2008년 6월 1일 ~ 2008년 12월 1일

### ■ 사전등록이 종료된 후 기존물질을 등록하는 방법

- 우선 EU화학물질청(ECHA)에 동일 물질이 등록되었는지 문의. 동일 물질이 등록되었다면 기존 등록자와 자료 공유를 위한 비용합의를 하고 등록서류 제출

## 2. 등록

- REACH의 가장 중요한 요소로 사전등록을 마치면 양 및 물질 특성에 따른 등록 유예기간 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.

### ■ 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

### ■ 등록방법

- 물질의 제조 및 수입자는 물질에 대한 유용한 정보의 수집 및 생산
- ECHA (화학물질관리국) 서류 제출 물질정보는 공급망의 하위사용자(downstream user)에게 전달
- EU권역 외 국가의 제조 및 수출업체는 EU내 유일대리인을 통해 등록

■ **등록절차 및 과정**

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

■ **등록비용**

- 현재로는 알 수 없으나, 시험분석 비용, CSR 보고서(연간 10톤 이상 물질), 서류작성 비용, 컨설팅 비용, ECHA(EU 화학물질관리청) 등록비용 등이 소요될 것으로 예상
- 물질별 컨소시엄에 참여할 경우 소요 경비 절감
- 부속서7의 전체정보를 작성할 경우 1톤~10톤 미만의 물질에 대해서는 ECHA 등록비용 없음

■ **등록 유예기간**

구 분		등록기간
사전등록		2008년 6월 1일 ~ 2008년 12월 1일
본등록	연간 1,000톤 이상	2010년 11월 30일
	연간 1톤 이상 CMR cat 1,2 물질	
	연간 100톤 이상 R50-53 물질	2013년 05월 31일
	연간 100톤 이상	
	연간 1톤 이상	

3. **평가**

- 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 실시 하게 됩니다.

■ **평가항목**

- 서류평가와 물질평가로 구성

■ **서류평가**

- 등록서류 완전성 및 작성기준 적합성 검사
- 시험계획서 검토(100톤 이상)
- 신규물질 등록 접수 후 180일 내
- 기존물질 등록 접수 후 2(Annex IX-X),3(Annex IX),4년 내
- 등록서류 검토(완성도 검사)

## ■ 물질평가

- EU화학물질청에서 매년 Rolling Plan 채택
- 회원국별로 분담
- Competent Authority에서 평가

## 4. 허가

- 유럽화학물질청(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 용도로만 사용 가능하며, 다른 용도로는 사용할 수 없습니다.

## ■ 허가대상 물질

- 발암성 · 돌연변이성 · 생식 독성 물질(CMR) category 1, 2
- PBT, vPvBs 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

## ■ 허가신청 방법

- EU 내 제조자, 수입자, EU 내 하부사용자(Downstream user), 유일대리인(OR)이 신청

## ■ 사용승인

- ECHA는 신청물질로부터 발생할 수 있는 위해성이 적절히 제어되고, 위해성보다 사회경제적 편익이 클 경우 등에는 해당 용도로 사용 승인