

규
활
법
령

REACH (2)

임종찬 부장(한국윤활유공업협회)

☒ REACH 개요

- 1) REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)는 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 신고, 허가, 제한하는 EU의 “**新 화학물질관리제도**”입니다
- 2) “**연간 1톤 이상**”은 지난 3년간의 평균을 의미합니다. REACH가 2007년 6월 1일 시행 되었으므로 2004-2006년의 평균이 1톤 이상 이면 사전등록 대상이 됩니다. 예를 들어 화학 물질을 2004년에 300톤, 2005년에 400톤, 2006년에 500톤 수출했다면 2007년의 수출 량은 400톤이 됩니다. 그러나 연간 1톤 이상은 EU 제조자나 수입자를 기준으로 합니다. 따라서 우리 기업의 수출량이 1톤이 안되더라도 수입자 입장에서 1톤이 넘을 수 있습니다.
- 3) REACH는 화학물질(Substance)을 관리하는 법입니다. 그런데 화학물질로 구성되지 않은 물건은 없습니다. 따라서 농수산물 등 일부를 제외하면 EU로 수출하는 모든 품목이 REACH의 적용 범위에 해당됩니다.
- 4) REACH는 ①화학물질과 ②혼합물 (Preparation)에 있는 화학물질, 그리고 ③완제품 (Article)에서 의도적(Intended) 또는 비의도적으로 배출(Unintended release) 되는 화학물질을 관리 대상으로 합니다.

☒ 용어해설

1. 물질(Substance)
 - 일반적으로 ‘화학물질’이라고 하는 것으로 자 연상태 혹은 제조공정에서 얻어진 화학적 원 소 및 그 화합물을 말합니다.
 - 액체, 기체, 고체 등 다양한 형태로 존재할 수 있습니다.
2. 기존물질, 신규물질
 - 기존물질은 1981년 9월 18일 이전에 시장에 출시된 물질(Phase-in substance)로 EINECS (기존물질목록, **E**uropean**I**nv**e**ntoryof**E**xisting **C**ommercial**C**hemical**S**ubstances)에 등재된 물질을 말합니다.
 - EU 회원국에서 제조되었으나 REACH 시행 15년 이전에 적어도 한번 제조되었으나 시장에 출시되지 않는 물질과 REACH 시행 전에 EU 회원국의 시장에서 출시되고, Directive 67/548/EEC 6차 개정 에 따라 신고된 것으로 간주되나 REACH 상의 폴리머 정의를 만족 하지 않는 물질(NLP, No longer polymer)도 기존물질로 분류되며 사전등록 대상입니다.
 - 신규물질(Non phase-in substance)은 1981년 9월 19일 이후 REACH와 유사한 절차에 따라 신고되어 ELINCS (**E**uropean **L**istof **N**otified **C**hemical**S**ubstances)에 등재된 물질과 앞으로 나오게 될 물질을 말합니다.

3. 혼합물(Preparation)

- 혼합물은 두 가지 이상의 화학물질을 인위적으로 섞어 놓은 것을 말합니다. 혼합물 내에서 화학물질은 단지 물리적으로 혼합되어 있는 것입니다.
- 혼합물의 예로는 왁스, 워셔액, 페인트, 합금괴, 고분자 펠렛(또는 그레놀 또는 파우더 또는 페이스트), 마스터배치, 콤파운드, 폭죽, 잉크 및 토너 카트리지, 세척포 등이 있습니다.
- 〈여러 가지 혼합물의 예〉 왁스, 워셔액, 페인트, 합금괴, 잉크카트리지.
- 혼합물은 화학 반응 없이 2가지 이상의 물질을 섞어서 얻는 반면, 다성분물질(multi-constituent substance)은 화학 반응의 산물입니다.
- 만약 혼합물을 구성하는 세 개의 화학물질이 각각 1톤을 넘으면 세 화학물질 모두에 대해 등록해야 합니다. 반면 다성분물질은 '화학 물질 명명 및 분류'에 따라 등록해야 합니다.
- 불펜 내 잉크, 크레파스, 양면 접착테이프, 수정테이프 등 화학물질을 배출하면서 기능을 발휘하는 경우는 모두 혼합물로 분류되어 물질별 등록을 고려해야 합니다.
- 注) Preparation은 분류 및 라벨표기를 위한 세계조화시스템(GHS : Globally Harmonised System) 내에서 "혼합물(mixture)"로 명명됩니다.

4. 완제품(Article)

- 완제품은 우리 주변에서 볼 수 있는 거의 모든 고체상태의 물건이라고 할 수 있는데, REACH에서는 그것을 구성하는 화학물질보다 특정 형태, 표면 및 디자인이 기능을 결정하는 물건으로 정의되어 있습니다.
- 〈여러 가지 완제품의 예〉 자동차, TV, 의복, 가방.
- 자동차나 TV 등은 여러 개의 부품으로 구성된 완제품인데 부품도 개별적으로 수출하는 경우에는 완제품이 됩니다.

5. 의도적 배출(Intended release)

- 완제품에서 배출되는 화학물질이 완제품의 주 기능이 아닌 경우 '의도적 배출'이라고 합니다. 청바지의 경우 주기능은 하체를 보호하고 가려주는 것입니다. 여기에서 멋을 내기 위해 배출되는 청색 염료는 주기능이 아닌 부가 기능을 하는 것으로 의도적 배출물질입니다. 지우개의 향기물질도 주기능(잘못 쓴 것을 지우는 것)이 아닌 부가기능이므로 의도적 배출물질에 해당됩니다.

〈여러 가지 의도적 배출 완제품의 예〉 청바지, 향기나는 지우개.

- 완제품에서 의도적으로 배출되는 물질이 있을 경우 연간 1톤 이상일 때 등록대상이 됩니다. 배출되는 물질이 세 가지 물질로 구성되어 있고 이 중 두 가지 물질이 연간 1톤 이상인 경우 두 가지 물질에 대해 등록해야 합니다.
- 완제품에서 의도적으로 배출되는 물질이 같은 용도로 이미 등록되었다면 그 물질에 대해서는 등록이 면제됩니다.(제7조제6항)

6. 비의도적 배출(Unintended release)

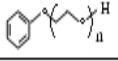
- 완제품에서 사용 또는 폐기 과정에서 화학 물질이 배출될 가능성이 있는 경우를 '비의도적 배출'이라고 합니다.
- 〈여러 가지 비의도적 배출 완제품의 예〉 접착제, 코팅물질, 코팅물질, 쿨 팩 내 물질, 유리컵 내 첨가제.
- 비의도적으로 배출되는 화학물질이 고위험성 물질(SVHC)이고 완제품 대비 0.1중량% 이상이며 연간 1톤 이상인 경우에는 EU 화학물질청(ECHA)에 신고해야 합니다.
- 신고 기준인 0.1중량%는 EU 내에서 일부 다른 의견이 있지만 완제품 전체무게를 기준으로 합니다. 따라서 자동차, 선박 등 고중량 제품의 경우에는 신고 대상이 거의 없을 것으로 예상됩니다. 그러나 부품 단위로 수출하는 경우에는 부품이 곧 완제품이 되므로 신고 해당 여부를 검토해야 합니다.
- 신고 대상 물질은 2009년 6월 1일 전에 발표

될 예정입니다.

7. 고분자(Polymer)

- 고분자(Polymer)란 한 가지 이상의 단량체 단위(monomer units)의 배열(sequence)로 특징지어진 분자들(molecules)로 구성되는 물질로 다음 2가지 조건을 모두 만족해야 합니다.
- 최소한 1개 이상의 다른 단량체 단위나 다른 반응물과 공유결합되어 있는 최소한 3개 이상의 단량체 단위를 포함하는 분자의 무게가 과반수 이상
- 동일한 분자량을 가진 분자의 무게가 과반수 미만

※ 이 정의에 따라 다음 표의 Ethoxylated phenol 사례 1,2는 고분자가 아님.

	Example 1 (고분자 아님)	Example 2 (고분자 아님)	Example 3 (고분자)
n=1	0%	40%	5%
n=2	10%	20%	10%
n=3	85%	15%	20%
n=4	5%	12%	30%
n=5	0%	8%	20%
n=6	0%	5%	10%
n=7	0%	0%	5%
Sum	100%	100%	100%

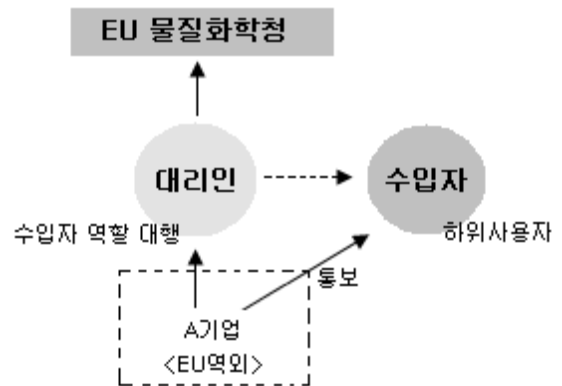
8. 수송분리중간체(Transported isolated intermediatal)

- 중간체(Intermediate)란 다른 물질로 합성될 목적으로 제조되거나 사용되는 물질이며, 수송 분리중간체(Transported isolated intermediate)는 서로 다른 사이트 간에 이송되거나 다른 사이트로 공급되는 중간체입니다.
- 중간체가 엄격히 관리되는 상태에서 다른 물질을 합성한다는 것을 스스로 입증하거나 사용자로부터 확인을 받을 경우에는 등록 요건이 일반 화학물질보다 매우 완화되어 있습니다.(제18조)
- EC의 공식 답변에 의하면 이 조항은 우리 기

업이 수출하는 중간체에도 동일하게 적용 됩니다.

- 단량체도 일종의 중간체이나 중간체 조항을 적용받지 못합니다.(제6조제2항)
 - 수송분리중간체는 허가 대상에서 제외됩니다.(제2조제8항)
9. 유일대리인(Only representative)
- 유일대리인은 수입업자를 대신하여 등록 하도록 우리기업이 지정한 EU 내의 개인 또는 법인을 말합니다.
 - 유일대리인은 화학물질에 대한 전문적인 지식을 갖추고 있어야 하며 화학물질 관리에 대한 책임이 있습니다.
 - EU에 있는 시험분석기관, 컨설팅 기관, 법률 회사, 글로벌 화학회사(BASF, Ciba 등) 등이 유일대리인이 될 수 있으며, 우리기업의 EU 현지 법인도 유일대리인 역할을 할 수 있습니다.

注) 우리기업이 유일대리인을 지정한 후에는 수입업자에게 이 사실을 알려야 합니다. 이 경우 수입업자는 하부사용자(Downstream user) 지위를 갖게 됩니다.



10. 물질정보교환포럼(SIEP)

- 물질정보교환포럼은 같은 물질을 등록하려는 기업들이 모이는 기구로 사전등록을 하면 자동적으로 SIEF의 회원이 됩니다.

- SIEF를 운영하는 목적은 불필요한 시험(특히 동물시험)을 배제하고 자료공유를 하는 것입니다.
 - (1) SIEF에서 동물시험 자료는 강제로 공유되며, 나머지 자료도 요청할 경우 공유해야 합니다.
 - (2) 자료를 공유할 때에는 공평하고, 투명하며, 차별이 없도록 비용분담을 해야 합니다.
 - SIEF는 회원들이 자발적으로 운영하는 것이며, EU화학물질청은 SIEF 운영에 대한 간섭을 하지 않습니다.
 - SIEF 회원들은 서로 같은 물질을 등록하기 위해 모였는지를 확인합니다. 따라서 만일의 경우에 대비하여 사전등록을 가급적 두르는 것이 좋습니다.
 - 또한 SIEF 회원들은 서로가 가지고 있는 자료를 비교 검토하고, 부족한 자료에 대해서 시험계획을 수립하고 비용 분담에 대한 합의를 하게 됩니다.
 - SIEF에 회원이 모인 것 자체는 컨소시엄이 아니며, 본 등록을 할 때 여러 회원이 모여 공동 등록(Joint submission)을 할 수 있습니다.
 - (1) 공동등록시 선도등록자(lead registrant)가 공동정보를 우선 등록하고 나머지 등록자가 개별적으로 나머지 정보를 등록합니다.
 - (2) 기업비밀을 이유로 개별 등록을 할 때에는 이에 합당한 근거를 제시해야 합니다.
11. Read-across QSAR
- Read-across : 유해성 자료 등 정보가 있는 물질과 대상 물질을 비교하여 유해성을 도출하는 방법
 - QSAR(Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship): 유해성 시험을 하지 않고도 물질의 분자 또는 분자 구조의 연관성을 비교하여 유해성을 예측하기 위해 개발된 프로그램
 - REACH에서는 가급적 동물실험을 배제하며 그 중의 하나로 위의 두 가지 방법으로 예측한 물질자료를 일부 인정받을 수 있습니다.

☒ 약어

- CMR(Carcinogenic, Mutagenic, or toxic for Reproduction) : 발암성, 돌연변이 및 생식 독성물질. CMR 카테고리 1,2 물질은 허가 의무가 있음.
- ECHA(European Chemical Agency) : REACH 하에서 화학물질 관리기관. 핀란드 헬싱키에 소재.
- EINECS(European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) : 기존 물질 목록
- ELINCS(European List of Notified Chemical Substances) : 신고물질 목록
- GHS(Globally Harmonised System for classification and labeling of chemicals) : UN이 주도하는 새로운 물질 분류 및 표지 체계
- PBTs(Persistent Bio-accumulative and Toxic Substances) : 잔류성이 강한 생체 축적 독성 물질로서 허가 의무가 있음.
- QSAR(Structure Activity Relationships) : Q는 quantity 또는 quality를 의미. 화학구조 분석을 통해 물질의 성질을 알아내는 기법
- REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) : EU의 新 화학물질 관리제도
- SIEF(Substance Information Exchange Forum) : 기존물질의 사전등록이 완료되면 인터넷상에서 형성되는 물질별 정보교환 포럼
- SVHC(Substance of Very High Concern) : CMR, PBTs, vPvB 등의 고위험성 물질로 신고, 허가, 제한 대상이 되는 화학물질
- vPvB(very Persistent, very Bio-accumulative) : 잔류성이 매우 강하거나 생체 축적성이 매우 심한 물질

(정보 ; REACH 기업지원센터
<http://www.reach.or.kr>)