

사례로 배우는 EU REACH와 국내외 화학물질 관리 정책

2차시. EU REACH - 등록 절차

1. 사전등록

1. 사전등록의 개요

- 기존물질에 대하여 사전등록은 등록에 앞서 반드시 시행해야하는 절차로서, 사전등록을 함으로써 등록마감일까지 시간을 연장해 줄 뿐만 아니라 물질정보교환포럼(Substance Information Exchange Forum, 이하 SIEF))에 자동가입되어 물질정보를 공유하고 공동등록 비용을 절감할 수 있다.
- EU내로 연간 1톤 이상 제조·수입되는 물질을 사전등록하면 2018년 6월 1일까지 등록을 유예 받을 수 있다<표 1>.

<표 1> 사전등록 후 등록 유예기간

물질(특성)	톤 수	등록 유예기간(마감일)
CMR cat.1,2 ¹⁾ 물질	연간 1톤 이상	REACH 발효 후 3.5년 이내 (2010년 12월 1일)
R50/53 ²⁾ 물질	연간 100톤 이상	
EU 제조·수입되는 물질	연간 1000톤 이상	
EU 제조·수입되는 물질	연간 100톤 이상	REACH 발효 후 6년 (2013년 6월 1일)
EU 제조·수입되는 물질	연간 1톤 이상	REACH 발효 후 11년 (2018년 6월 1일)

2. 전권대리인³⁾ 제도

- EU REACH에서 유일대리인(Only Representative 이하 OR) 제도를 도입하여 역외 화학물질 제조자 등은 유일대리인을 선임하여 등록할 수 있으며, 유일대리인은 EU내의 수입자와 동일한 의무를 수행해야 한다.
- REACH 법령에 따르면, 유일대리인은 EU내 수입자와 동등하게 간주되기 때문에 EU 수입자에게 주어지는 모든 의무를 이행해야하며, 유일대리인은 물질의 실제 취급 및 관련된 정보에 대한 충분한 배경지식을 가져야 한다고 법에 명시되어 있다. 또한 물질안전보건자료의 최근 갱신된 정보뿐만 아니라 수입량 및 구매고객에 대한 최신정보를 이용할 수 있도록 유지해야 한다.

3. 사전등록의 주체

- 수입자와 상의하여 사전등록의 주체를 결정한다. 등록방법은 EU 수입자별로 등록하거나 EU 수입자가 사전등록 의사가 없거나 수입업자에게 물질 정보를 제공하기 어려운 경우에는 유일대리인(OR)을 통해 일괄 등록하는 등 여러 가지 방법이 있다.
- EU 내 수입자나 현지법인이 할 경우 : EU 수입자나 현지 법인에서 직접 등록할 경우, 등록주체가 요청하는 물질 정보를 제공한다.

1) CMR(Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive toxicity): 발암성, 돌연변이성, 생식독성을 일으키는 물질. CMR 카테고리 1,2 물질은 허가 의무가 있음.
2) R50/53: 수서생물에 매우 유독하고, 환경에 장기간 악영향을 미치는 물질
3) REACH 법률안에서 수입자에 부여되는 의무를 국외 수출자가 대리인을 통해 대신하여 수행할 수 있는 제도

○ 유일대리인(OR)을 선임할 경우 : REACH에서 등록 자격을 가진 자는 EU 내에 주소지가 있는 자연인 또는 법인이므로, 우리나라 기업의 경우, 수입자를 대신해서 등록을 할 수 있는 OR을 선임해야 한다. 그리고 OR과 계약을 하게 되면 OR이 모든 책임을 지고, 등록번호의 법적인 소유자가 되므로 계약 시 서류갱신, 서류보관, 정보전달, 기밀사항 등의 계약서 내용 및 준거법, 계약기간, 손해액 배상 등에 관한 명시 등에 유의하여 계약한다.

3. 사전등록 절차

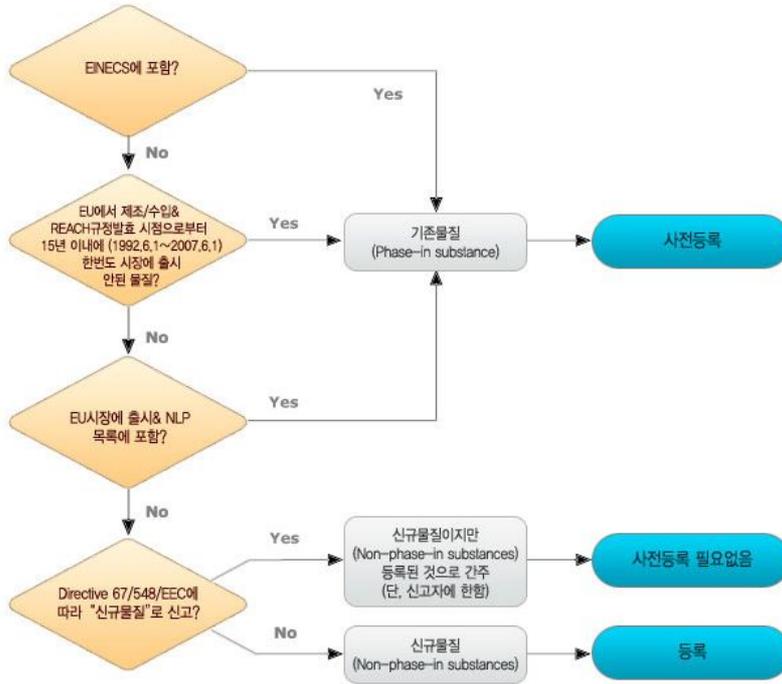
○ 사전등록 기간은 2008년 6월 1일부터 2008년 12월 1일까지이다.

○ 사전등록 절차는 다음과 같다.



<그림 2> 사전등록 이행을 위한 절차

4. 사전등록 대상여부 확인

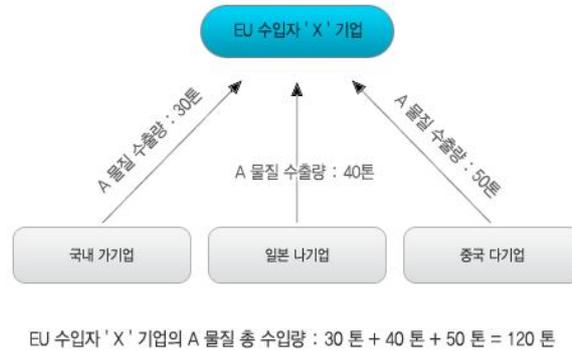


<그림 3> 사전등록 대상인 기존물질 확인 절차

○ REACH 적용범위에 명시되어 있는 등록대상이 다음조건에 하나라도 해당되면 기존화학물질로 구분되며, 사전등록의 대상이 된다. 기존화학물질이 아닌 경우, 신규화학물질인지 확인해 본다. 신규화학물질의 경우, 바로 등록을 해야 한다.

- ① 1971년 1월 1일~1981년 9월 18일 사이에 EC(European Community) 시장에 보고된 모든 화학물질을 정리한 기존화학물질목록인 EINECS(European INventory of Existing Commercial Substances Information System, 유럽기존화학물질 목록)에 등재된 물질
- ② 1981년 9월 18일~1993년 10월 31일까지 EU 시장에 출시되었고 Directive 67/548/EEC에 7차 개정에 의해 더 이상 고분자로 구분되지 않는 물질목록인 NLP(No Longer Polymer)에 등재된 물질
- ③ EU내에서 제조된 물질이지만, REACH 시행일('07.6.1)로부터 15년 이전에 시장에 출시되었다는 것을 증명할 수 있는 물질

5. 연간 수출량 파악



EU 수입자 'X' 기업이 등록할 톤수는 120톤입니다.
 ※ 국내 기업의 수출량이 1톤 미만이라도 등록 대상일 수도 있음.

<그림 4> 연간 수출량 산정 예시

○ 물질별로 연간 EU로 수입되는 양을 파악한다. 연간 EU로 수입되는 양이란, EU 내 제조자나 수입자 기준으로 이전 3년간 생산량 또는 수입량 평균을 의미한다. 따라서 EU 내 제조자, 수입자 기준에서 연간 1톤 이상이 넘는지 확인해야 한다.

- 연간 1톤이 안되는 경우: 연간 1톤 이상은 EU 내 제조자나 수입자 기준이다. 따라서 EU 내 제조·수입자 입장에서 1톤이 넘을 수 있고, 현재는 연간 1톤 미만이라도 제조 또는 수입 예상량으로 산정할 수 있다.
- 물질이 3년 연속 제조 수입되지 않는 경우: 해당 년도 톤수로 수입량을 파악할 수 있고, 최고 연간 톤수로도 산정할 수 있다.
- 처음 출시하는 제품이라서 연간 1톤 이상이 되는지 모를 경우: 등록하는 연도에 제조 또는 수입 예상 양으로 산정한다.
- 여러 법인에서 유럽으로 수입되는 경우: EU 제조·수입자 기준으로 산정해야 한다.

6. 필요서류준비

- 물질명(IUPAC⁴⁾, EINECS, CAS 등)
- 물질 기본정보(조성, 분자구조, 분자량, 순도 등)
- 등록예정자, 담당자 정보(성명, 연락처)
- 톤수 범위, 예정 등록시한
- Read-across 또는 QSAR을 이용한 물질에 대한 정보

7. 사전등록 접수 및 번호부여

○ 서류가 갖춰지면 EU 수입자나 유일대리인이 EU 화학물질청(ECHA) 홈페이지인 REACH-IT (<http://reach-it.echa.europa.eu/>)를 통해 접수한다. 접수 후 사전등록번호를 부여 받으며, 사전등록번호는 양

4) IUPAC(International Union for Pure Applied Chemistry): 국제 순수 및 응용 화학연맹

도·양수가 불가능하며 기업별로 별도의 번호가 부여된다.

○ REACH-IT은 ECHA에서 REACH 제도를 운영하기 위해 개발한 IT System으로서 기업에서는 회원가입 후 이용할 수 있다.



그림 5. ECHA의 REACH-IT 홈페이지

8. 물질정보교환포럼(SIEF) 개설

○ 물질정보교환포럼은 동일한 화학물질을 등록하려는 기업들이 모인 기구이다.

○ 사전등록 접수가 끝나면 2009년 1월 전에 사전등록된 물질이 공개되며, 물질별로 물질정보교환포럼(SIEF)이 개설된다. 사전등록을 한 기업들은 자동적으로 SIEF에 가입되어 SIEF에서 각 회원이 갖고 있는 정보를 비교 검토하고 부족한 자료의 작성법 및 비용을 논의하는 등의 등록준비를 하게 된다.

- 유일대리인(OR)을 선임한 경우에는 ORI SIEF 활동을 하게 되며, OR을 통해 SIEF내에서 이루어지는 논의 내용을 전달받는다. SIEF ID/PW를 공유해서 기업이 직접 참여할 수도 있다. SIEF에서 공동 또는 단독으로 등록한 이후, 등록번호를 부여받아야 등록이 완료된다. 등록정보는 10년간 유지, 보관해야 한다.
- SIEF는 회원들이 자발적으로 운영하는 것이며, EU 화학물질청은 SIEF 운영에 대한 간섭을 하지 않는다.
- SIEF 회원들은 서로 같은 물질을 등록하기 위해 모였는지를 확인한다. 따라서 만일의 경우에 대비하여 사전등록을 가급적 서두르는 것이 좋다.
- SIEF 회원들은 서로가 가지고 있는 자료를 비교 검토하고, 부족한 자료에 대해서 시험계획을 수립하고 비용 분담에 대한 협의를 하게 된다.
- SIEF에 회원이 모인 것 자체는 컨소시엄이 아니며, 본등록을 할 때 여러 회원이 모여 공동등록(Joint submission)을 할 수 있다.
- 공동등록시 대표등록자(lead registrant)가 공통정보를 우선 등록하고 나머지 등록자가 개별적으로 나머지 정보를 등록한다.
- 기업비밀을 이유로 개별 등록을 할 때에는 이에 합당한 근거를 제시해야 한다.

9. 사전등록 이후 등록을 하지 않아도 되는 경우

- 완제품의 의도적 배출물질이 같은 용도로 이미 등록된 경우
- 고분자의 경우, 상위 공급자가 단량체 또는 기타 물질에 대해 등록한 경우
- 혼합물의 경우, 상위 공급자가 혼합물 내 화학물질에 대해 등록한 경우

10. 사전등록을 하지 못한 경우

- 사전등록 대상임에도 불구하고 사전등록을 하지 못한 경우에는 바로 등록절차를 밟아야한다. 단, 등록이 완료될 때까지는 수출이 불가능하다.
- 화학물질청(ECHA)에 등록하려는 물질에 대해 이미 등록되었는지 문의를 해야 하며(Inquiry process), 만일 그 물질이 12년 이내에 등록되었다면, ECHA는 등록예정자에게 등록 정보를 등록자에게는 등록예정자 정보를 알려주어 필요한 정보를 공유하여 등록절차를 밟게 된다.

11. 2008년 12월 이후 처음으로 연간 1톤 이상 수출하는 경우

- 최초 수출 후 6개월 이내에 사전등록서류를 제출하면 사전등록을 마친 것으로 간주되어, 해당 톤수별 유예 기간을 적용받을 수 있다. 단, 톤수 범위별 등록 마감기간 12개월 전에 사전등록을 마쳐야 한다. 향후 1톤 이상이 될 것으로 예상된다면 적극적인 사전등록이 바람직하다.

II. 등록

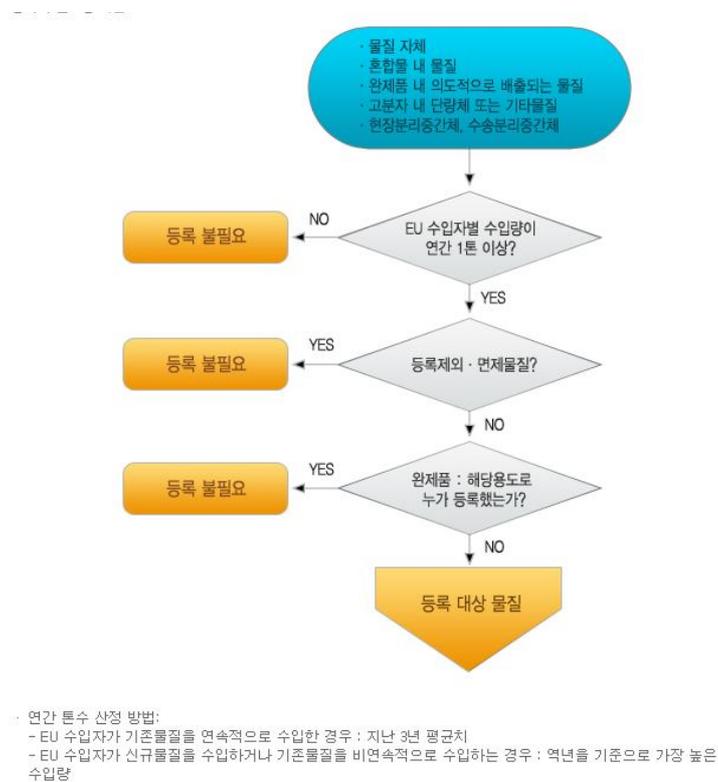
1. 등록대상

○ <그림 5>를 통하여 등록대상물질을 확인할 수 있다.

- ① EU 역내 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질
- ② 혼합물을 구성하는 각 1톤 이상의 화학물질
- ③ 완제품 내에서 의도적으로 배출되는 각 화학물질로 같은 용도로 등록되지 않은 화학물질

○ 신규화학물질의 경우, ECAH에 해당 물질의 등록 여부에 대해 문의(Inquiry 절차)후 등록을 진행할 수 있다

<표 2>.



<그림 6> 등록대상물질 확인 절차

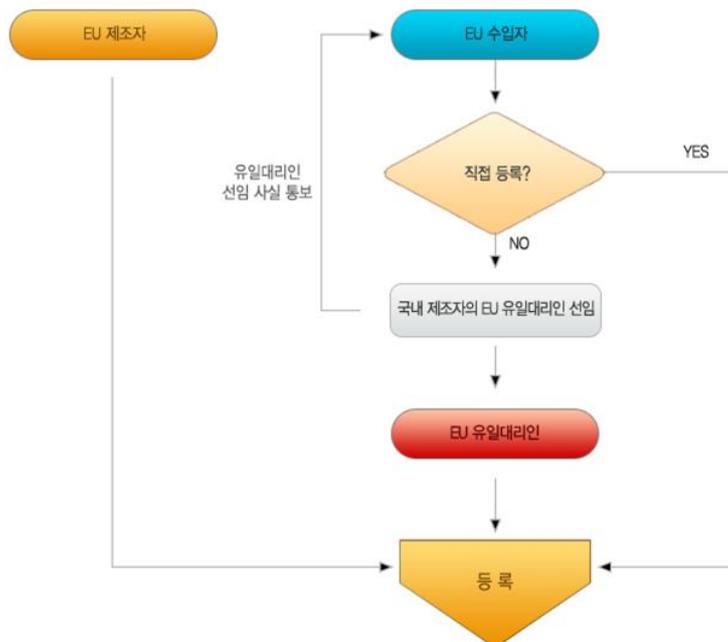
<표 2> Inquiry(문의) 시 제출해야하는 정보

	검토결과	통보내용
1	등록되지 않은 신규화학물질인 경우	- ECHA에서는 해당 사실을 Inquiry 신청자에게 통보함
2	현 시점으로부터 과거 12년 이내에 등록된 경우	- ECHA에서는 Inquiry 신청자에게 선등록자의 정보를 제공함. - Inquiry 신청자는 선등록자에게 연락하여 자료를 공유하여 등록서류를 작성 및 제출해야함
3	현 시점으로부터 과거 12년 이전에 등록된 경우	- Inquiry 신청자는 선등록자의 동의없이 해당자료를 등록서류에 활용할 수 있음
4	동시에 여러 기업으로부터 동일물질의 Inquiry 신청을 한 경우	- ECHA에서는 Inquiry 신청자들에게 서로의 정보를 제공함 - Inquiry 신청자들은 서로 정보를 공유하여 등록서류를 작성함
5	사전등록 마감일이 지난 기존화학물질에 대하여 Inquiry 신청을 한 경우	- SIEF 참여 및 등록 유예기간의 혜택을 받지 못함 - SIEF로부터 자료를 받아 등록해야하며, 등록완료전까지 제조·수입이 불가능함

2. 등록주체

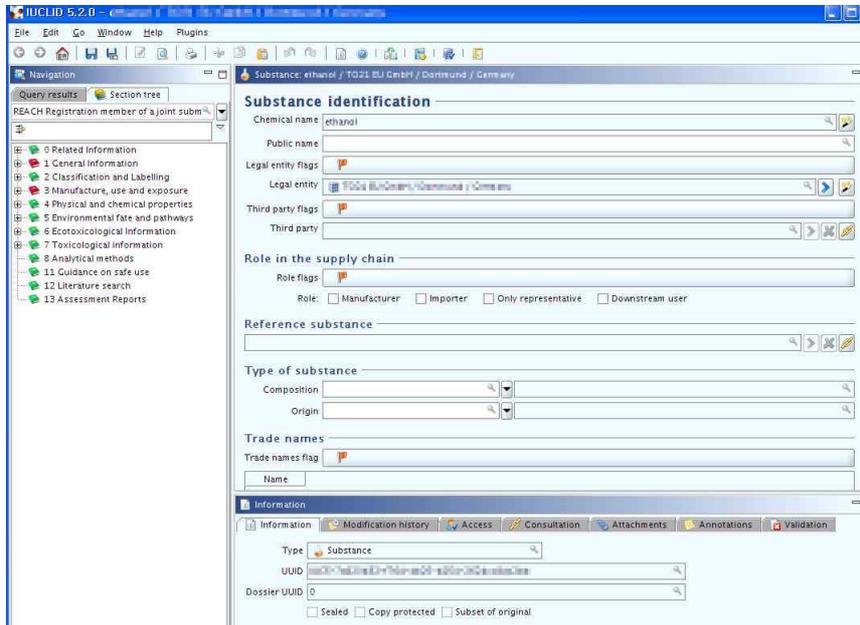
○ 등록은 원칙적으로 사전등록자가 하도록 되어있다. 만약 국내 기업에서 유일대리인을 선임하여 사전등록을 했다면, 그 유일대리인이 등록을 해야 한다.

○ 등록대상자 결정



<그림 7> 등록대상자 결정

○ 등록신청자는 IUCLID(International Uniform Chemical Information Database)라는 프로그램을 이용하여 등록서류를 작성하여 파일형태로 REACH-IT 시스템을 통해 제출한다.



<그림 8> IUCLID 5 - REACH 등록서류 작성 화면 예시



<그림 9> REACH-IT 등록서류 제출 화면 예시

3. 등록서류

○ EU REACH에서는 등록을 위해 기술서류(Technical Dossier, 이하 TD)와 화학물질안전성평가보고서 (Chemical Safety Report, 이하 CSR)를 제출하도록 요구하고 있으며, TD 작성을 위한 시험 항목은 제조·수입량에 따라 구분된다.

- 기술서류(TD) : 등록의무가 있는 모든 물질(연간 1톤 이상)에 대해 필수적으로 요구되는 서류로서 제조량

및 수입량에 따른 시험정보(최대 62개 항목) 및 등록자명, 물질명 등의 일반적인 정보를 제출해야 한다.

■ 화학물질안전성평가보고서(CSR) : 연간 10톤 이상인 물질에 대해 요구되는 서류로서, 물질의 모든 확인된 용도, 전생애(life-cycle)를 고려하여 위해성이 적절하게 관리가 되고 있음을 증명하기 위한 문서이다.

○ 등록신청자들이 공동으로 제출해야하는 정보, 개별로 제출해야하는 정보 및 공동으로 제출할 수 있는 정보는 <표 3>과 같다.

○ TD는 등록신청자 정보, 물질 동질성 정보, 제조·수입 정보, Robust Study Summary, 시험계획서 등으로 구성되어 있으며, 시험자료는 1~10톤, 10~100톤, 100~1000톤, 1000톤 이상의 4개 카테고리로 나뉘어져 요구된다<표 4>.

<표 3> 공동제출 및 개별제출 관련 항목

서류 항목	공동제출	개별제출	공동제출 또는 개별제출
제조·수입자의 신원		○	
물질 동질성과 관련 정보		○	
물질의 제조 및 용도 관련 정보		○	
물질의 분류 및 표지	○		
물질의 안전한 사용에 관한 지침	○		○
연구요약서(study summaries)	○		
로버스트연구요약서 (Robust study summaries)	○		
제출된 정보가 제조·수입업자에 의해 선택된 전문가에 의해 평가되었다는 표시			○
시험제안서	○		
노출 정보		○	
정보보호 신청과 관련된 정보		○	

<표 4> REACH에서 요구하는 시험항목

톤수범위(톤/년)	요구되는 시험항목
1~10톤	부속서 VII (물리화학적 특성 14, 인체독성 5, 생태독성 3)
10~100톤	부속서 VII+VIII (물리화학적 특성 14, 인체독성 14, 생태독성 7)
100~1000톤	부속서 VII+VIII+IX (시험제안서) (물리화학적 특성 17, 인체독성 17, 생태독성 20)
1000톤 이상	부속서 VII+VIII+IX (시험제안서) +X(시험제안서) (물리화학적 특성 17, 인체독성 20, 생태독성 25)
총 항목수(62개)	물리화학적 특성 17, 인체독성 20, 생태독성 25

<표 5> REACH에서 요구하는 제조·수입량에 따른 시험항목

시험항목		1~10톤	10~100톤	100~1000톤	1000톤 이상	
물리·화학적 성질 (17)	7.1 20℃, 101.3kPa에서의 물질의 상태	○	○	○	○	
	7.2 녹는점/어는점	○	○	○	○	
	7.3 끓는점	○	○	○	○	
	7.4 상대밀도	○	○	○	○	
	7.5 증기압	○	○	○	○	
	7.6 표면장력	○	○	○	○	
	7.7 수용해도	○	○	○	○	
	7.8 n-옥탄올/물 분배계수	○	○	○	○	
	7.9 인화점	○	○	○	○	
	7.10 인화성	○	○	○	○	
	7.11 폭발성	○	○	○	○	
	7.12 자연발화온도	○	○	○	○	
	7.13 산화성	○	○	○	○	
	7.14 입도분석	○	○	○	○	
	7.15 유기용매 내 안정성 및 관련 분해산물의 정보			○	○	
	7.16 해리상수			○	○	
	7.17 점도			○	○	
인체배경 (20)	8.1 피부자극/부식성	8.1.0 피부 자극성 또는 부식성 (<i>in vitro</i>)	○	○	○	○
		8.1.1 생체 내 피부 자극성 (<i>in vivo</i>)		○	○	○
	8.2 눈 자극성/부식성	8.2.0 눈 자극성 또는 부식성 (<i>in vitro</i>)	○	○	○	○
		8.2.1 생체 내 눈 자극성 (<i>in vivo</i>)		○	○	○
	8.3 피부 과민성 (<i>in vivo</i>)		○	○	○	
	8.4 돌연변이	8.4.1 유전자 돌연변이 (<i>in vitro</i> , 박테리아)	○	○	○	○
		8.4.2 포유류 세포유전		○	○	○
		8.4.3 포유류 유전자 돌연변이 (<i>in vitro</i>)		○	○	○
		8.4.4 돌연변이 연구 (<i>in vivo</i>) ⁵⁾				○
	8.5 급성독성	8.5.1 급성경구독성	○	○	○	○
		8.5.2 급성경피독성		○	○	○
		8.5.3 급성흡입독성		○	○	○
	8.6 반복투여독성	8.6.1 단기반복투여독성(28일)		○	○	○
		8.6.2 아만성독성시험(90일)			○	○
		8.6.3 장기반복투여독성(1년이상) ⁶⁾				○
		8.6.4 추가시험				○
	8.7 생식독성	8.7.1 생식/발달 독성에 대한 스크리닝		○	○	○
8.7.2 태아 발달 독성 시험				○	○	
8.7.3 2세대 생식독성 시험 ⁷⁾				○	○	
8.8 독성동태학(이용가능한 정보로부터 유도될 수 있는 물질의 독성 동태학적 움직임에 대한 평가)			○	○	○	
8.9.1 발암성 시험 ⁸⁾					○	

- 5) *In vitro* 유전특성 시험의 결과가 양성이고, *in vivo* 유전특성 시험을 신뢰할만한 두 번째 *in vivo* 시험이 필요한 경우
 6) 인체 노출빈도 및 기간에 의하여, 1년이상 장기반복특성시험을 필요로 하는 경우(아만성독성 특성시험 결과로는 부족한 경우)
 7) 28일 또는 90일 시험결과 생식기관 또는 생식세포에 대한 악영향이 관찰된 경우
 8) 광범위한 분산용도, 인체 노출의 빈도가 높을 때 돌연변이 카테고리 3에 해당하는 경우, 반복투여 시험결과 유의한 선종양 손상이 확인된 경우

REACH에서 요구하는 시험항목 <계속>

시험항목		1~10톤	10~100톤	100~1000톤	1000톤 이상		
중대배경 (25)	9.1 수생독성	9.1.1 무척추 동물에 대한 단기독성시험(물벼룩)	○	○	○	○	
		9.1.2 수생식물의 성장억제시험(조류)	○	○	○	○	
		9.1.3 어류에 대한 단기독성시험		○	○	○	
		9.1.4 활성슬러지 호흡저해시험		○	○	○	
		9.1.5 무척추 동물에 대한 장기독성시험(물벼룩)			○	○	
	9.1.6 어류에 대한 장기독성시험	9.1.6.1 어류 유년단계 (FELS) 독성시험			○	○	
		9.1.6.2 배아 및 sac-fry 단계의 어류 단기독성시험			○	○	
		9.1.6.3 어류, 유생성장시험			○	○	
	9.2 분해	9.2.1 생물적	9.2.1.1 생분해성	○	○	○	○
			9.2.1.2 지표수에서의 최종 분해에 대한 모의시험			○	○
			9.2.1.3 토양모의시험 ⁹⁾			○	○
			9.2.1.4 퇴적물모의시험 ¹⁰⁾			○	○
	9.2.2 비생물적	9.2.2.1 pH에 따른 가수분해		○	○	○	
	9.2.3 분해산물의 확인 ¹¹⁾			○	○		
	9.2.4 향후 단계적 실험 ¹²⁾				○		
	9.3 환경에서의 거동과 동태	9.3.1 흡착/탈착 스크리닝		○	○	○	
		9.3.2 수생종의 생체농축(어류)			○	○	
		9.3.3 흡착/탈착에 대한 추가 정보			○	○	
		9.3.4 물질 및/또는 그 분해산물의 환경적인 거동 및 동태에 대한 추가 정보 ¹³⁾				○	
	9.4 육상생물에 대한 영향	9.4.1 무척추동물의 단기독성			○	○	
		9.4.2 토양 미생물에 대한 영향			○	○	
		9.4.3 식물에 대한 단기독성시험			○		
		9.4.4 무척추동물에 대한 장기독성시험 ¹⁴⁾				○	
		9.4.6 식물에 대한 장기독성시험				○	
	9.5 퇴적미생물에 대한 장기독성				○		
9.6 조류에 대한 장기 또는 생식독성				○			
총 항목수(62)		-물리화학 적특성 14 -인체독성 5 -생태독성 3	-물리화학 적특성 14 -인체독성 14 -생태독성 7	-물리화학 적특성 17 -인체독성 17 -생태독성 20	-물리화학 적특성 17 -인체독성 17 -생태독성 25		

9) 토양 흡착성이 높은 물질인 경우

10) 퇴적물에 습착성이 높은 물질인 경우

11) 물질이 생분해가 안되는 경우

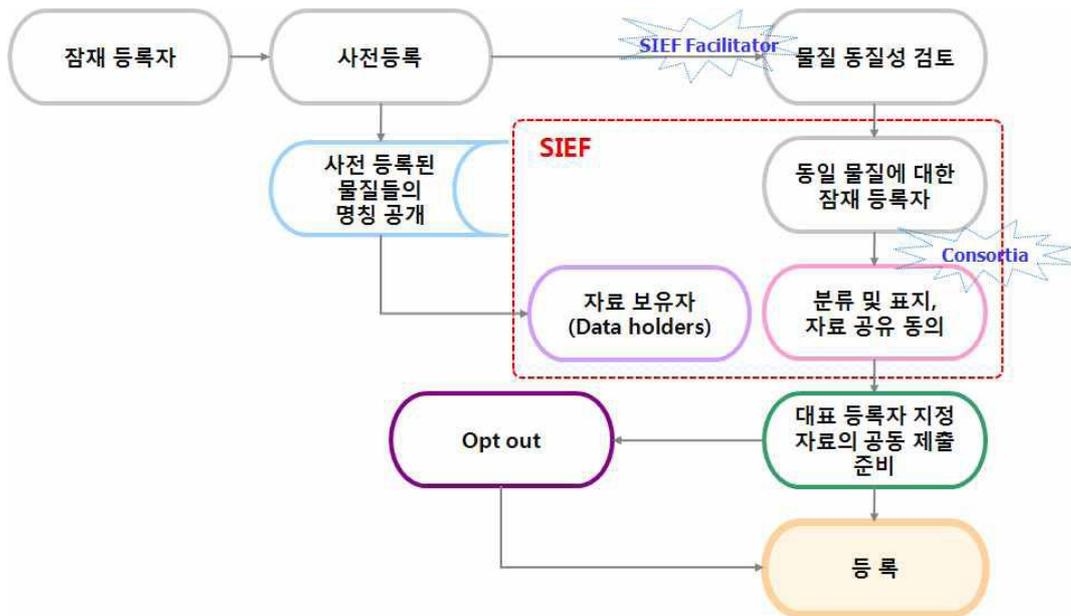
12) 화학물질 안전성 평가결과, 물질 및 분해산물의 추가적인 분해 관련 조사가 필요한 경우, 추가적인 생분해 시험 제한

13) 화학물질 안전성 평가결과, 물질의 거동 및 동태에 대한 추가적인 조사가 필요한 경우

14) 화학물질 안전성 평가결과, 육상생물에 대해 물질과 그 분해산물의 추가적인 조사가 필요한 경우

4. 공동등록 제도

- EU REACH에서는 OSOR(One Substance, One Registration)의 원칙에 따라 동일한 물질에 대해서는 여러 기업이 공동으로 등록할 수 있도록 함으로써, 자료공유로 인한 혜택을 최대화하고 있다.
- 기존화학물질의 제조·수입자는 사전등록 후 자동적으로 물질정보교환포럼(SIEF)의 구성원이 된다. 사전등록 기간 완료 후, ECHA에서 사전등록된 물질목록을 공개하면 자료보유자들(Data holders)은 목록을 확인하고 자료 공유를 위해 SIEF에 참여할 수 있다.
- SIEF는 등록신청자들 간의 자료공유와 분류 및 표지(Classification and Labelling)의 동의를 목적으로 구성되는 것으로서, REACH의 마지막 등록기한인 2018년 6월 1일까지 운영된다.
- SIEF 구성원들은 Data Gap Analysis를 수행하여 존재하는 자료에 대해서는 비용 보상 등을 통해 자료 소유자와 소유권을 공유하거나 자료 소유자로부터 참조권을 받아야 하며, 새로운 시험이 필요한 경우 공동으로 시험을 수행해야 한다. 이러한 과정이 완료되면 공동등록서류를 작성하여 대표등록자가 ECHA에 제출하여 등록을 완료하고, 이후 대표등록자 외의 등록자들은 개별 서류를 작성하여 ECHA에 제출해야 한다.
- 자료공유 협상 실패 시, <표 6>에 제시된 원칙에 따라 협의가 진행된다.



<그림 10> EU REACH 자료 공유 절차

<표 6> 비용 합의에 실패한 경우 원칙

	비용 합의에 실패한 경우	법적 조치
1	자료 소유자가 자료 또는 비용의 증거 제공을 거절하는 경우	<ul style="list-style-type: none"> - 해당자료 소유자를 제외하고 나머지 등록예정자들이 공동 등록하고, 자료 소유자는 등록할 수 없음. - 자료 제공을 거절한 자료가 척추동물 시험인 경우, 등록예정자들은 해당 자료를 제출하지 못하는 사유로 대체하여 등록 서류를 제출. 유럽화학물질청이 시험 수행을 결정하지 않는 한, 시험은 수행될 수 없음.
2	비용 합의에 실패한 경우	<ul style="list-style-type: none"> - 비용 합의에 도달하지 못한 경우, 비용을 균등하게 분배할 것을 REACH 법령 제 20(30조)조 제1항에 명시하였음.
3	개별 등록이 가능한 경우	<ul style="list-style-type: none"> - 정보를 공동으로 제출하는 것이 불균형하게 비용이 과다한 경우 - 정보의 공동 제출이 상업적으로 민감하다고 판단되는 정보의 공개로 이어질 수 있으며 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상하는 경우 - 이 정보의 선택에 대해 대표등록자와 의견이 맞지 않는 경우

5. 등록절차

- 물질정보교환포럼(SIEF)에서 정보교환, 비용분담, 보상 등에 대해 합의가 이루어지면 공동 또는 단독으로 등록할 수 있다.
- 등록서류를 갖추어 톤수별 등록기간 내에 등록한다.
- 공동등록을 하는 경우, 대표등록자(lead registrant)가 공동항목에 대해 선등록을 한 후 나머지 등록자들은 각자 필요한 정보를 등록하게 된다.
- 기업비밀 등을 이유로 단독으로 등록을 할 수도 있으나 그 이유가 타당해야 하며, 이 경우에도 다른 등록예정자와 함께 자료를 공유해야 한다.
- 처음 등록한 톤수 범위에서 벗어나 상위 톤수 범위에 해당된 경우에는 상위 톤수 범위에 해당되는 등록서류를 추가로 갖추어야 한다.

6. 등록변경이 필요한 경우

- 등록자의 신원변경(회사명, 주소 등)
- 물질 조성의 변경
- 연간 총량의 변화
- 새로운 용도 추가
- 새로운 위해성, 분류와 표지의 변경에 관한 사항

- CSR 내용 변경 또는 업데이트
- Testing proposal이 개발되어진 경우, 리스트된 실험 시행의 필요성 확인
- 등록 정보에서 승인된 내용의 변경

7. 등록 후 절차

○ 등록서류 제출 후, ECHA에서는 TCC(Technical Completeness Check)와 FCC(Financial Completeness Check)를 수행한다. TCC와 FCC에 통과한 경우 등록번호를 부여받을 수 있으며, 이는 곧 제조·수입이 가능하다는 것을 의미한다.

- TCC : 제출해야하는 정보가 빠짐없이 작성되었는지 확인하는 과정(자료의 질적인 검토는 없음)
- FCC : 등록 수수료가 지불되었는지 확인하는 과정

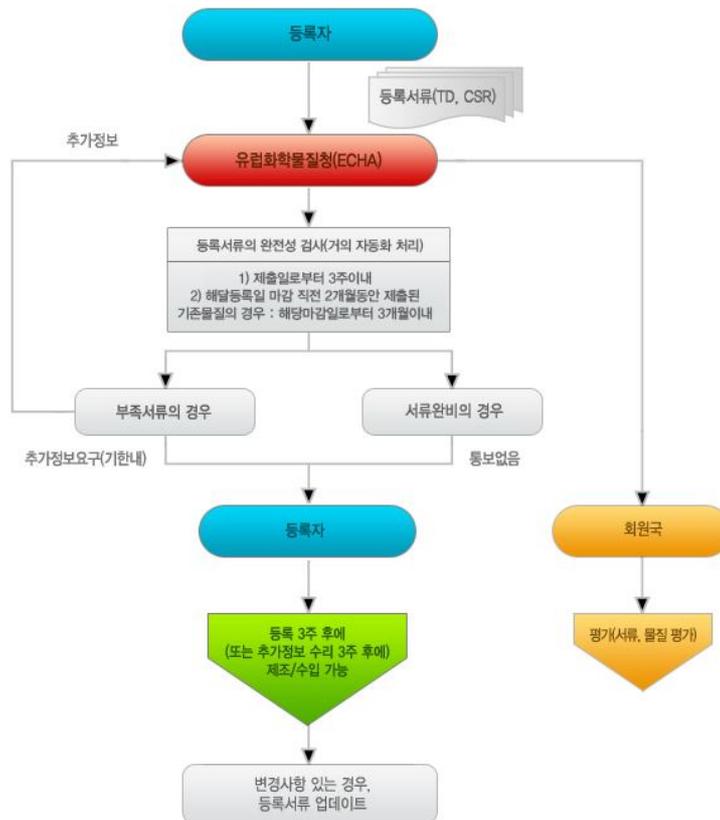


그림 11. 등록서류 제출 후 절차

참고문헌

중소기업청 2008. 「REACH 사전등록 가이드」
한국전자산업진흥회. 2007. 「전자전기산업 REACH 대응 길라잡이」
한국환경정책평가연구원. 2010. 「주요교역국의 화학물질 규제동향 분석」
허탁. 2006. 「최신 국제 환경규제 동향 및 대응 방안」
환경부. 2010. 「한국형 REACH 제도 도입방안 연구」

유럽화학물질청. <http://echa.europa.eu/>

환경부 REACH 도움센터 <http://www.reach.me.go.kr/>