

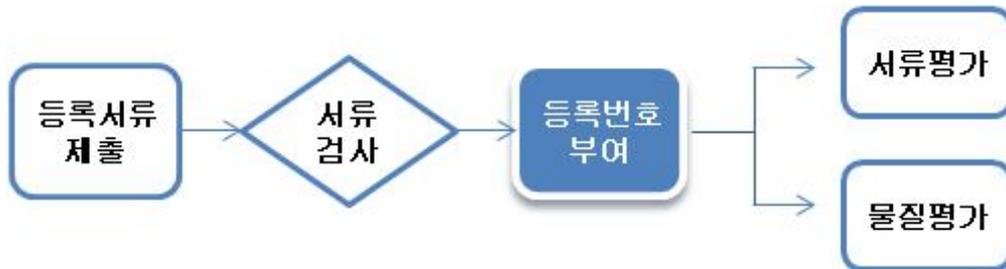
사례로 배우는 EU REACH와 국내외 화학물질 관리 정책

4차시. REACH 평가, 허가, 및 제한 절차

1. 평가 절차

1. 평가 절차의 개요

- EU REACH의 평가절차는 서류평가와 물질평가로 구분된다.
- 등록서류가 제출되면 법에서 요구한 자료의 제출 및 등록 수수료 납부 여부를 확인한 후 등록번호를 부여한다.
- 이후 서류평가와 물질평가가 진행되며 서류평가는 등록서류의 품질평가와 시험제안서 평가를 포함하고 있으며 물질평가는 물질의 위해성을 확인하는 과정으로서, 서류평가와 물질평가의 결과는 허가물질과 취급제한·금지물질을 결정하는데 사용될 수 있다<그림 1>.
- 평가결과의 활용 : 서류평가(시험계획서 검토와 등록서류 적정성 검토)와 물질평가는 독립적인 절차이지만, 각각의 평가과정에서 도출된 결과는 교환하여 이용될 수 있다. 즉 등록서류 적정성 검토 결과는 시험계획서 검토에 이용될 수 있으며, 물질평가를 위한 근거 자료로 이용될 수 있다.
- 이에 따라 등록서류 적정성 검토와 물질평가는 동시에 진행될 수 있지만 물질평가가 시작되기 전에 이용 가능해야 한다.
- 평가절차는 유럽화학물질청(이하 ECHA), 회원국 주무당국, 회원국위원회, 집행위원회, 등록자(또는 하위사용자) 등 다양한 주체들에 의해 수행되며 각자의 역할은 <표 1>과 같다.



<그림 2> 평가 절차

<표 1> 평가 주체 및 역할

주체	역할
유럽화학물질청 (European Chemical Agency, ECHA)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험제안서 심사 ■ 등록서류의 적정성 검토 ■ 시험제안서 및 등록서류 적정성 검토에 관한 결정의 기안 ■ 추가평가를 위한 물질 우선순위 선정을 위해 서류 평가로부터 정보의 사용 및 이를 물질의 공동체 연동실행계획(Community rolling action plan)에 추가 ■ 의사결정의 관리, 물질평가과정 및 주체 간의 정보흐름의 조정 등
회원국 주무당국 (Member State Competent authorities)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 평가를 위한 물질의 우선순위 설정 기준의 개발을 위해 ECHA와 협력 ■ 서류 및 물질평가로부터 결정 초안에 관한 의견 제시 ■ 물질평가를 위한 공동체 연동실행계획에 추가될 물질 제안과 고위험성우려물질(SVHC), 제한, 조화된 분류 및 표지(GHS)의 목적으로 Annex XV 서류를 준비하기 위해서 서류평가로부터 정보 사용 ■ 공동체 연동실행계획에 포함된 물질평가 수행 ■ 물질평가 결과에 따른 결정의 기안 및 등록자(또는 하위사용자)로부터 추가적으로 필요한 정보 요청에 관한 의사결정에 기여
회원국위원회 (Member State Committee)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 평가에 관한 결정을 위한 합의 도달
집행위원회 (Commission)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 필요한 경우, 등록서류 적정성 검토를 위해 선택되는 비율 및 우선순위 기준의 변경 결정 ■ 적절한 경우, 실행 조치의 채택(제47조 제2항) ■ 회원국위원회에서 합의에 도달하지 못하는 경우, 서류평가 및 물질평가에 관한 최종 결정 채택
등록자 또는 하위사용자 (Registrant(s) or Downstream User(s))	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의견제시, 명확한 설명, 새로운 정보 또는 정정에 따른 서류의 갱신에 의한 결정(초안)에 응답 ■ 요구되는 정보를 생성 또는 제조나 수입의 중단 등 그에 따른 내용을 ECHA에 통보

2. 화학물질의 평가

(1) 서류평가

- 제출된 등록서류가 등록 요구사항에 적합한지와 함께 불필요한 동물시험 및 비용의 과다 지출을 저감하기 위해 노력하였는지 확인하는 과정이다.
- 평가기관 : 제조자 또는 수입자가 위치한 회원국의 해당부서이며, 컨소시엄을 구성하여 서류를 제출하는 경우에는 제출국가의 해당부서가 된다.
- 서류평가는 시험계획서 검토와 등록서류 적정성 검토가 포함되어 있다.

■ 시험계획서 검토

- 목적 : REACH에 따른 정보요건이 충족되었는지의 여부 및 불필요한 동물시험과 시험비용을 예방하는 동시에 제안된 시험이 화학물질로부터 인체 건강 및 환경을 보호하기 위해 적절한지 검토
- 평가기준 : 저비용으로 척추동물시험이 가능한지 확인, 불필요한 시험이 수행되지 않았는지 평가
- 평가결과 : 신규물질의 경우 관계기관은 서류 접수 후 180일 이내에 결정사항을 통보하여야 하며, 기존화학물질은 서류 접수 후 2년에서 4년 이내에 결정사항을 통보해야 한다<표 2>.
- 우선대상물질 : 시험계획서 검토를 위한 우선순위는 잔류성, 생물축적성 및 독성(PBT), 고독성 및 고잔류성(vPvB), 발암성, 돌연변이성 및 생식독성(CMR) 특성을 갖거나 가질 수 있는 물질 그리고 위험한 것으로 분류되고 광범위한 확산 노출을 야기하는 용도를 갖는 연간 100톤을 초과하는 물질을 우선대상으로 한다.

<표 2> 시험계획서 검토 결과

시험계획서 검토 결과	
1	제출기한까지 제안된 시험을 수행하여 결과 요약문 또는 Robust Study Summary를 제출하도록 요구
2	제출기한까지 수정된 조건 하에서 제안된 시험을 수행하여 결과 요약문 또는 Robust Study Summary를 제출하도록 요구
3	시험계획서 거절
4	다수의 등록자(또는 하위사용자)가 존재하는 경우, (1)~(3)에 따른 결정에 따라 누가 대표로 시험을 수행할 것인지 합의하여 90일 이내에 ECHA에 통보해야함. 90일 이내에 통보하지 않을 경우, ECHA는 임의로 대표시험 수행자를 지정함.

■ 등록서류의 적정성 검토

- 목적 : 등록자가 자신의 의무를 충족하는지 여부를 평가
- 평가기준 : 톤수범위 및 표준정보 요건의 적합을 위한 규칙을 고려하여 기술서류 또는 CSR의 제출된 정보의 적절성 여부와 REACH의 요건에 적합한지를 검토한다.
- 평가결과 : 기술서류 내의 정보가 요구사항을 준수하지 못한 경우 관계기관은 등록자가 설정된 마감 시한

내에 요구사항을 준수하도록 등록에 필요한 정보를 제출하도록 요구할 수 있다.

- 평가대상물질 : REACH에 접수된 등록서류 중 각각의 톤수 범위에서 전체 서류의 5% 이상 대상으로 평가하며, 이때 어떠한 등록서류도 선택할 수 있다. 적정성 검토가 시작된 날로부터 12개월 이내에 ECHA는 적절한 기한 내에 추가정보를 제출하도록 등록자에게 요청하는 결정초안을 준비해야한다.

<표 3> 시험계획서 검토 결과

시험계획서 검토 결과	
1	기술서류에 포함된 정보가 Annexes IV~VIII의 Art. 9, 11, 12의 요구사항을 준수하는지의 여부
2	기술서류에 지시된 정보기준 및 관련사항의 정당성이 Annexes V~VIII에 설정된 작성기준 및 Annex IV의 일반적인 기준을 준수하고 있는지의 여부
3	화학물질 안전성평가 및 화학물질안전성보고서가 Annex I의 요건에 적합한지 여부 및 제안된 위해성관리대책이 적절한지의 여부
4	제11조 제3항 또는 제19조 제2항에 따라 제출된 모든 자료가 객관적인 근거를 가지는지 여부

(2) 물질평가

- 대상물질이 인간의 건강과 환경에 위해를 미치는지 평가하는 과정
- 평가기관 : 각 회원국이 물질을 분담하여 평가한다. 각 회원국은 매년 2월 28일까지 평가할 물질목록을 포함한 rolling plan 초안을 ECHA에 제출하게 되고, 이에 대해 매년 3월 31일까지 rolling plan에 대한 의견을 제시한다. 혹시 여러 국가가 동일물질에 대한 평가를 신청할 경우 의견 제시 후 60일 이내에 최종결정이 관련 위원회에서 결정된다.
- rolling plan은 3년마다 수립될 예정이며 매년 그 내용이 갱신될 것이다.
- 해당 물질을 평가할 계획인 국가들은 계획이 결정된 때부터 12개월 이내에 물질의 평가를 완료하여, 그 결과를 ECHA에 통보해야하며, 물질평가의 결과는 허가후보물질 및 제한물질 결정 등에 이용될 수 있다.

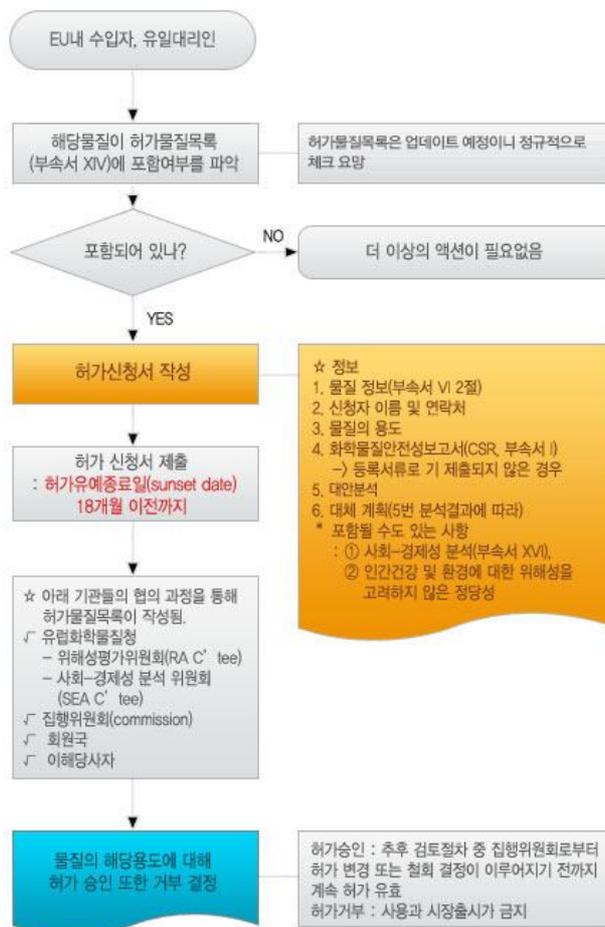
II. 허가 절차

1. 허가 절차의 개요

○ 허가 절차는 위해 수준이 매우 높은 특성을 갖는 물질을 사용 또는 유통하고자 하는 경우, 양에 상관 없이 해당물질에 대한 정보를 ECHA에 제출하여 해당 용도에 대한 허가를 받도록 하는 절차이다<그림 2>.

○ 목적 : 우선적으로 우려되는 화학물질에 대한 위해성관리와 내부 시장기능이 원활하게 유지되어야 한다는 것에 비중을 두고 있다.

○ 허가 조건 : 위해성이 충분히 관리되는 경우, 현재 위해성이 충분히 관리되고 있지는 않으나 그에 합당한 사회·경제적인 타당한 이유가 있는 경우, 경제적·기술적으로 실행가능하나 현재 적절한 대체(안)이 유용하지 않은 경우에 허가 대상 물질에 대해 허가를 받을 수 있다.



<그림 3> 허가 절차

2. 화학물질의 허가

(1) 허가대상물질

- 현재 허가대상으로 예상되는 물질은 고위험성물질(SVHC)인 CMR, PBT, vPvB, 내분비계 장애물질 등으로 사용하는 양에 관계없이 적용된다.
- 허가대상물질을 사용하고자 하는 경우, 허가 신청을 통해 허가를 승인받아야 사용할 수 있다.
 - Directive 67/548/EEC의 기준에 따라 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성(CMR) (범주 1 또는 2) 분류 기준을 충족하는 물질
 - 부속서 XIII의 기준에 따라 잔류성, 생물농축성 및 독성(PBT) 물질이거나, 고잔류성 및 고생물농축성 (vPvB) 물질
 - 내분비계 교란 특성이나 PBT 또는 vPvB의 특성을 갖는 물질과 같이, 부속서 XII의 기준에는 부합하지 않지만 사례별로 평가하였을 때, 인체 또는 환경에 심각하고 비가역적인 영향을 유발하는 것으로 확인되는 물질

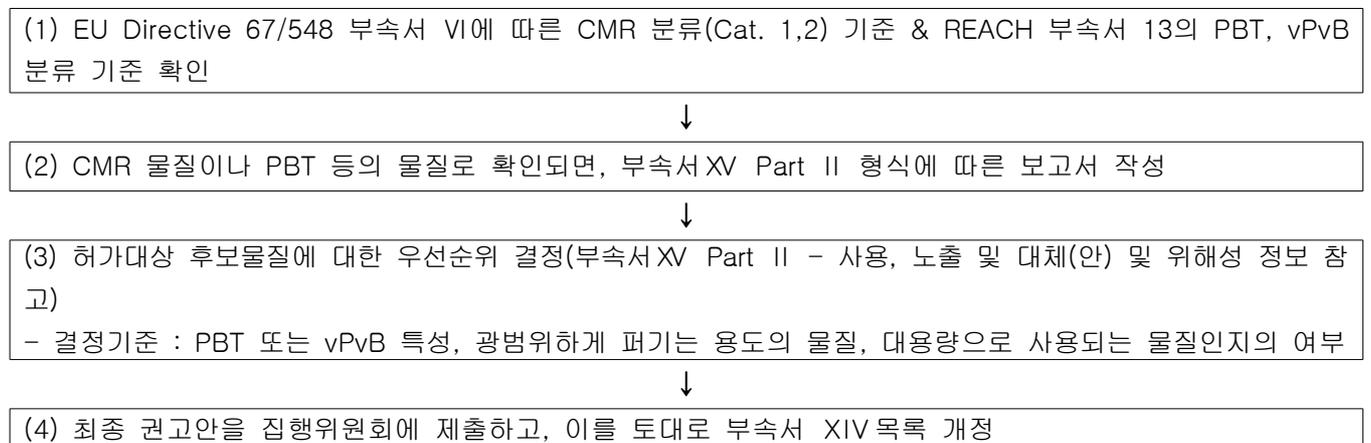
(2) 허가내용

- 일반적인 물질 사용허가가 아니며, 특정 용도에 대한 허가를 받아야 하며 허가받은 용도 이외에는 사용할 수 없다.
- 각 건별로 허가기간이 다를 수 있으며, 허가기간 만료 18개월 전에 재신청이 가능하다.
- 시한 내에 허가를 받지 못하면, 해당 물질의 사용이 금지된다.

(3) 허가대상물질 결정

- REACH 부속서 XIV에는 허가대상물질 목록이 포함되고 이들 목록은 다음과 같은 절차를 통해 지정된다. 우선물질의 특성을 확인하고 확인된 특성에 따라 물질의 우선순위를 결정한 후, 부속서 XIV에 수록한다.

<표 4> 허가대상물질 지정 절차



(4) 허가 신청 절차

① 허가서류

- 물질정보(부속서 6)
- 신청자 성명 및 세부연락처
- 허가 신청 물질의 용도
- 화학물질안전성보고서(등록시 제출하지 않은 경우)
- 물질 대체에 대한 기술적, 경제적 실행가능성 분석
- 물질 대체 계획(대체 가능한 경우)

② 허가신청 주체

- 허가 신청도 등록과 마찬가지로 EU 수입자 또는 유일대리인(OR)이 해야 한다. 신청서는 ECHA에 인터넷으로 제출해야 한다.

③ 허가신청 기한

- 허가물질목록이 발표되면 그 물질을 허가 없이 사용할 수 있는 허가유예종료일(sunset date)이 정해진다. 허가 신청은 sunset date로부터 18개월 전까지 해야 한다.
- 허가된 물질에 대한 재신청은 허가 기간 만료일 18개월 전에 해야 한다. 허가신청 서류를 다시 내지 않고 처음에 부여된 승인번호와 함께 변경된 부분만 갱신하여 제출하면 된다.

④ 허가물질의 등록

- 등록과 허가는 별도로 진행된다. 등록대상 요건에 해당되면 등록을 해야 하며, 그 물질이 허가 대상이면 허가 신청도 별도로 해야 한다.

⑤ 허가면제 조항

- 과학적 연구개발 용도의 물질
- 식물보호 제품
- 살생물제
- 차량 연료에 사용되는 물질
- 미네랄 오일 제품을 이동식 또는 고정식 연소플랜트, 그리고 밀폐시스템에서 연료로 사용하는 경우
- 화장품에 사용되는 물질
- 식품 접촉 물질
- 혼합물 내 0.1% 미만의 물질
- 67/548/EEC, 1999/45/EC에 명시된 농도한계 미만의 물질

- 용도나 용도의 카테고리에 대해 위험성이 적절히 관리된다는 것을 증명하는 경우

(5) 허가 승인 절차

- 집행위원회는 허가를 승인하거나 거부하는 것에 대한 책임이 있다. 단, 신청자가 해당물질의 사용으로 인해 발생하는 인체 건강 및 환경 위해성을 충분히 통제하는 것을 입증하였다면, 집행위원회는 사용 허가를 승인한다.
- 위해성이 충분히 통제되는 것을 입증하지는 못하지만, 대체물질이나 기술을 고려한 후 사회-경제성 편익이 인체 건강 및 환경에 대한 위해성보다 가치가 있다면 집행위원회는 사용 허가의 승인을 할 수 있다.
- 이러한 경우 대안에 대해 면밀히 분석해야 하고, 적합한 대안이 이용가능한 경우(대안의 비용, 이용가능성, 효율성, 위해성 등을 고려)라면, 허가 결정에 대해 중요한 고려사항이 될 수 있다. 반대로 다른 고려사항이 없다면, 허가가 승인될 가능성은 거의 없다.
- 부속서 XVI 등에서 제한 내용에 따라 허용되지 않는 용도에 대해서는 절대 허가 승인되어서는 안된다. 예를 들어, 만약 CMR 물질의 소비자 사용이 부속서 XVI에 의해 제한되었다면 이 물질은 부속서 XII에 포함되어 있을 것이고 이 물질의 소비자 사용에 대한 허가는 항상 거부될 것이다.

□ 허가물질목록(2012.02.21)

	물질명	EC 번호	CAS 번호	허가유예 종료일 (sunset date)	최근 적용 날짜	사용 면제
1	Hexabromocyclododecane(HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane	221-695-9, 247-148-4	3194-55-6, 25637-99-4, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	21/08/2015	21/02/2014	
2	Tris(2-chloroethyl)phosphate(TCEP)	204-118-5	115-96-8	21/08/2015	21/02/2014	
3	2,4-Dinitrotoluene(2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	21/08/2015	21/02/2014	
4	Lead chromate	231-846-0	7758-97-6	21/05/2015	21/11/2013	
5	Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	21/05/2015	21/11/2013	
6	Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	21/05/2015	21/11/2013	
7	Lead sulfochromate yellow(C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	21/05/2015	21/11/2013	
8	Lead chromate molybdate sulphate red(C.I.Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	21/05/2015	21/11/2013	
9	Bis(2-ethylhexyl) phthalate(DEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2015	21/08/2013	Regulation (EC) No726/2004, Directive 2001/82/EC 및 Directive2001/83/EC에 따라 의약품의 즉각적인 포장
10	Benzyl butyl phthalate(BBP)	201-622-7	85-68-7	21/02/2015	21/08/2013	Regulation (EC) No726/2004, Directive 2001/82/EC 및 Directive2001/83/EC에 따라 의약품의 즉각적인 포장
11	Diisobutyl phthalate(DIBP)	201-553-2	84-69-5	21/02/2015	21/08/2013	
12	Dibutyl phthalate(DBP)	201-557-4	84-74-2	21/02/2015	21/08/2013	Regulation (EC) No726/2004, Directive 2001/82/EC 및 Directive2001/83/EC에 따라 의약품의 즉각적인 포장
13	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene(Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	21/08/2014	21/02/2013	
14	4,4'-Diaminodiphenylmethane(MDA)	202-974-4	101-77-9	21/08/2014	21/02/2013	

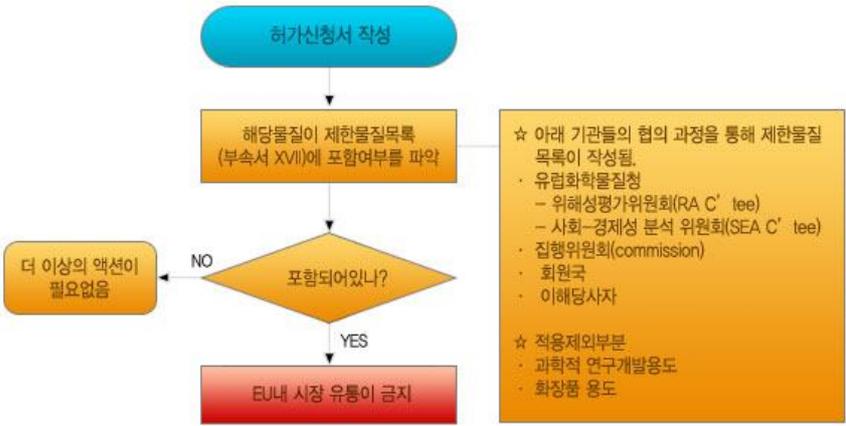
III. 제한 절차

1. 제한 절차의 개요

○ REACH의 제한은 해당물질의 제조, 사용 또는 유통으로 인해 인체 건강 및 환경에 허용할 수 없는 수준의 위해를 유발할 수 있는 물질의 제조, 사용, 유통을 전면 또는 일부 조건에 대하여 금지하는 절차이다.

○ 물질에 대한 제한이란, 해당물질에 특정 조건을 부여하여 제조, 사용 또는 유통을 금지하는 것으로 제조업자, 수입업자 및 하위사용자에 의해 이미 수행된 것 이상의 위해도 저감 조치가 필요하다고 판단되고, 이 조치가 이행 가능하다면 EC 수준으로 제한을 도입할 수 있다.

○ 목적 : 화학물질의 위해로부터 사전예방 원칙에 따라 국민의 건강 및 환경을 보호하는 것과 위해도를 초과하는 물질, 위해관리조치를 취했으나 잘 통제가 되지 않는 물질, 혼합물 또는 완제품 내 물질 등의 제조, 유통 및 사용을 제한하고자 함이다.



<그림 4> 제한 절차

2. 화학물질의 제한

(1) 제한대상물질

○ 허용될 수 없는 위해 유발이 있는 물질로서 ECHA, 집행위원회, 회원국, 이해당사자들의 협의 과정을 통해 제한물질 목록을 제안한다.

○ REACH법 내 부속서 XVII(제한물질목록)은 Directive 76/769/EC에 포함되어있던 제한 내용과 기타 제한 내용을 포함하고 있으며, 이외에도 스톡홀름 협약 및 UNECE 조약에 따라 국제적으로 합의된 잔류성 유기오염 물질(POPs)에 대한 제한 내용을 포함한다.

(2) 제한내용

○ 물질자체, 혼합물 또는 완제품 내의 제한물질에 대한 제한사항을 지키지 않으면 그것이 포함된 물질, 혼합

물, 완제품을 제조, 시장 출시 또는 사용할 수 없게 된다.

(3) 제한대상물질 제안과정

- 제한대상물질의 제안은 집행위원회 및 회원국에서 제기할 수 있으며, 관련 제한서류는 집행위원회의 요청에 의해 ECHA 및 회원국에서 작성한다.
- 이를 통해 허용할 수 없는 위해 입증과 더불어 사회-경제적 충격을 고려하여 제한 여부가 결정된다. 이들 제한 내용은 다른 법령과 중복되지 않는 범위에서 설정한다.
- 집행위원회는 해당물질 그 자체, 혼합물 또는 완제품 내 물질의 제조, 사용 및 유통에 관한 제한 내용을 제안하기 위하여, ECHA에 부속서 XV에 따른 서류를 준비하도록 요청한다. 회원국도 부속서 XV의 서류를 준비하여 제한을 제안할 수 있다.
- 집행위원회 또는 회원국은 해당물질 그 자체, 혼합물 또는 완제품 내 물질의 제조, 사용 또는 유통 등으로 인해 EC 수준에서 보고될 필요가 있는 위해도 수준이며, 허용할 수 없는 위해도 수준으로 인해 인체 또는 환경 위해도가 나타나는지에 대해 입증해야한다.
- 예를 들어, 다음과 같은 경우 진행하게 된다.
 - 제조업자, 수입업자 및 하위사용자의 화학물질안전성평가보고서에서 동일한 활동에 대해서 서로 다른 위해도 관리 조치를 권고하고 있고, 이들 위해도 관리 조치에 대해 허용 가능한 기준이 확인되어야 할 필요가 있는 경우
 - 해당물질에 대한 평가 결과, EC 수준에서의 조치가 필요하다고 나타나는 경우
 - 위험물질을 대량 사용하여, 환경으로의 배출이나 환경을 통한 인체 간접노출의 증거가 있는 경우
 - 제조·수입자에 의해 권고되고 있거나, 이미 하위사용자에 의해 이행되고 있는 위해도 저감조치가 인체 건강 및 환경 보호에 충분하지 않다고 하는 증거가 제시되어 EC 수준의 사회적 이슈로 제기되는 경우

(4) 제한 절차

- CMR 범주 1,2에 해당하는 물질의 소비자 사용 제한 과정, 스톡홀름협약 및 UNECE¹⁾ 조약과 같은 국제적인 합의를 이행하는 POPs 물질의 제한 과정은 좀 더 신속하게 진행된다.
- 이외에 집행위원회 및 회원국에서 통제할 수 없는 위해도라고 우려되는 경우, ECHA 및 회원국은 부속서 XV Part III에 따른 제한보고서²⁾를 작성한다.
- 이 서류가 ECHA에 의해 적합성이 확인되면 위해성평가 위원회 및 사회-경제성분석위원회의 평가를 거쳐
 - 위해성평가위원회 및 사회-경제성분석위원회는 제출된 서류가 부속서 15의 요건을 따르는지의 여부를 검토해야 한다. 접수한 날로부터 30일 이내에, 각각의 위원회는 제한을 제안한 ECHA 또는 회원국에게 서류가 요건을 따르는지의 여부에 대해 통보해야 한다. 서류가 요건을 따르지 않는 경우, 접수한 날로부터 45일

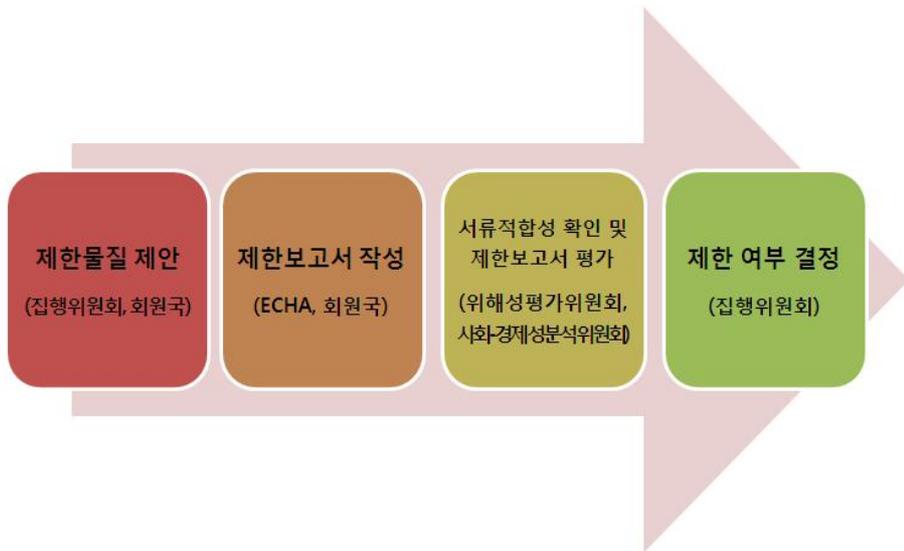
1) UNECE(United Nations Economic Commission for Europe) : 유엔유럽경제위원회

2) 제한보고서: 부속서 XV Part III 제한보고서에서는 제한 결정을 수행하는 데에 이용할 수 있는 모든 관련 정보를 확인하기 위하여 제안서의 포맷을 규정하고 있으며, 이는 제한과정의 불필요한 지연을 방지하기 위한 것이다.

이내에 그 이유를 서면으로 ECHA 또는 회원국에 전달해야 한다. ECHA 또는 회원국은 위원회로부터 이유를 접수한 날로부터 60일 이내에 서류를 요건에 일치시켜야 하며, 그렇지 않은 경우, 절차는 종결된다.

○ 위해성평가 위원회 및 사회-경제성분석위원회의 평가를 토대로 집행위원회에서는 최종적으로 제한 여부를 결정한다.

○ ECHA는 물질에 대한 제한절차를 촉진시키기 위해 지체 없이 집행위원회 또는 회원국의 목적을 발표해야 하고, 그 물질에 대해 등록을 한 자들에게 통보해야 한다.



<그림 5> 제한절차의 흐름도

① 제한 단계별 구체적 내용 및 진행시기

○ ECHA는 지체 없이 제안된 제한내용을 구체적으로 기술하고, 발표일을 명시하여 준비서류를 웹사이트에 올려 공적으로 이용 가능하게 해야 한다.

- 부속서 XV에 따라 제안된 제한 내용의 장단점을 평가하여, ECHA는 모든 관심 집단이 개별적으로 또는 공동으로 제안된 제한 내용과 관련된 정보, 사회-경제성 분석(SEA), 제안된 제한 내용 및 준비서류에 대한 의견을 3개월 이내에 수렴해야 한다.

○ 위해성평가위원회의 보고자는 인터넷 게시일로부터 9개월 이내에 위해성평가 결과를 검토하고, 인터넷 의견들로부터의 다양한 관심집단의 의견을 수렴하여 준비서류에 대한 초기 의견을 정리한다.

○ 사회-경제성분석위원회의 보고자는 제안된 제한내용으로 인한 사회-경제적 영향을 검토하고, 인터넷 의견들로부터의 다양한 관심집단의 의견을 수렴하여 준비서류에 대한 초기 의견을 정리한다.

○ ECHA는 지체 없이 사회-경제성분석위원회의 초기 의견을 웹사이트에 발표해야하고, 관심집단의 의견들을 정해진 마감 일자 내에 수렴한다. 초기 인터넷 의견 발표일자로부터 12개월 이내에, 사회-경제성분석 위원회는 제안된 제한 내용에 대한 최종 의견을 채택한다.

- ECHA는 집행위원회에 위해성평가위원회 및 사회-경제성분석위원회의 의견을 제출한다. 어느 하나 또는 두 위원회 모두 정한 마감일까지 의견을 공식화 하지 않은 경우, ECHA는 그 이유를 기술하여 집행위원회에 통보해야 한다. 제118조(정보이용) 및 제119조(전자상의 공공열람)를 침해하지 않고 ECHA는 두 위원회의 의견을 지체 없이 웹사이트를 통해 발표해야 한다.
- 인체 건강 또는 환경상의 허용할 수 없는 위해도가 있다면, 집행위원회는 사회-경제성분석위원회의 의견 수령일자로부터 3개월 이내에 부속서 XV에 따라 개정안(초안)을 준비해야 한다.
- 해당물질 그 자체, 혼합물 또는 완제품내의 물질의 제조, 사용 및 유통을 제한하는 집행위원회의 제안 내용은 제133조 제2항에 따른 규제안의 공동입법 절차를 통해 채택된다.
- 모든 제한 내용은 공식저널(official journal)에 발표되어야 하고, ECHA는 이를 웹페이지에 올려야 한다.

② 제한보고서를 위한 준비 서류

- 준비서류는 다음과 같은 4가지 파트로 구성된다.
 - 해당물질의 제한에 관한 제안서
 - 기존의 위해성 관리수단을 수정할 필요가 있다는 것을 입증할만한 기술적, 과학적 근거(적합한 경우 부속서 I에서 규정한 방법론을 이용하여, 부속서 I 파트 B에서 규정한 포맷으로 제시된 유해성 또는 위해성에 대한 평가 결과. 이는 화학물질안전성보고서 및 부속서 XV 준비서류간의 일관성을 확보하기 위함)
 - EC 수준에서의 조치에 대한 정당화
 - 기타 정보

③ 제한보고서의 각 파트별 상세 내용

파트	내용 및 상세 목차
제한 제안 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 제안된 EC 수준의 제한 내용에 대해 기술 • 물질 확인(물질명, CAS/EC 번호, 등록 번호, 분자식, 구조식, 순도 및 불순물) 내용 구체적으로 포함. 제안된 제한 내용 및 제한용도, 제안되는 구체적인 농도 기준, 이들 조건의 배제 사항, 이행 시기 등에 대해 요약하여 기술 • 제안 내용은 그 자체로 충분히 제한 내용의 결론을 나타내어야 하고, 명확해야 함
유해성 및 위해도에 대한 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 제한 절차에 따라 위해도가 충분히 관리되고 있지 못하다는 것을 기술적, 과학적 정보를 토대로 서술(CSRs에 사용한 기본적 정보를 활용) • 제1장 : 물질 확인, 물리화학적 특성 확인. CSA 지침을 사용하여 이를 작성 • 제2장 : 제조 및 사용. 다양한 CSR의 생산, 사용 정보에 대한 분석 결과를 포함 • 제3장 : 분류 및 표지. 분류 정보를 표시하여 물질에 대한 온전한 특성을 나타냄 • 제4장 : 환경거동특성. CSA 지침을 활용. PEC³⁾값 산출에 이용할 수 있는 특성 값을 나타내는 데에 사용됨 • 제5장 : 인체건강 위해성평가. 물질의 DNEL⁴⁾ 값을 나타내고, 필요시 추가정보 제시. CSA 지침 활용. • 제6장 : 물리화학적 특성에 대한 인체건강 위해성평가. 제한 서류와 관련성이 적음.

	<ul style="list-style-type: none"> • 제7장 : 환경 유해성평가. 환경 유해성평가에 사용할 PNEC⁵⁾ 값을 나타내며, 필요 시 추가 정보 제시. CSA 지침을 활용 • 제8장 : PBT 및 vPvB 평가. PBT 특성을 평가하여 물질의 특성 기술을 좀 더 명확히 함 • 제9장 : 노출 평가. 환경으로의 배출량 추정, 이로 인한 환경 노출량, 환경을 통한 근로자, 소비자, 인체 노출량 추정 결과를 나타냄 • 제10장 : 위해도 결정. 위해도 결정 결과를 나타냄
대안에 대한 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 대체 물질 및 기술에 대한 가용한 정보 제공 • 제1장 : 대안에 대한 이용가능성 및 기술적 적합성(도입에 대한 시간계획 포함) • 제2장 : 인체 건강 및 환경에 대해 대안 적용시 위해도 • 제3장 : 경제성 영향 및 실현가능성 • 제4장 : 대체물질 및 기술에 대한 결론
EC 수준의 제한 도입에 대한 정당화 근거	<ul style="list-style-type: none"> • 제1장 : 고려된 위해도 관리 조치. 부속서 XIV 보고서의 준비에 고려된 RMOs⁶⁾ 및 위해도 관리를 위해 어떻게 이를 이용하였는지를 기술. 이러한 RMOs가 어떻게 채택되었는지 기술 • 제2장 : 3가지 주요 기준에 따른 제한 제안 내용에 대한 평가. 효율성, 실용성 및 모니터링 가능성을 다른 RMOs와 비교하여 제안된 제한 내용에 대해 평가할 수 있도록 할 것 • 제3장 : 부분적 철회 문제(Derogation issues). 제안된 제한 내용으로부터 부분적 철회(조건적 또는 비조건적)를 포함하는 경우 포함됨. 이는 제안된 제한 내용의 균형을 평가하고, derogations이 필요한지를 설명하고, 왜 필요한지, 어떤 조건이 설정되는지 등에 대해 기술 • 제4장 : 제안된 제한 내용에 대한 정당화 개요. 제안된 제한 내용 개발에 대해 기술하고, 소관당국이 제한 절차를 통해 수행된 분석 결과를 제시 <ul style="list-style-type: none"> (a) 위해도 관리 조치 필요성(그리고 이행된 RMM⁷⁾ 및 ELRs⁸⁾로 확인된 유해성을 관리할 수 없는 이유) (b) EC 수준에서 수행되어야 할 위해도 관리 조치의 필요성 (c) 대안, 부분적 철회(derogation) 및 SEA등을 고려하여 다른 RMOs와 비교하여 제안된 제한 내용의 전체적 우위성 (d) 제안된 제한 내용의 긍정적, 중립적 영향 및 내부 시장에서의 기능 등의 증거를 제시
사회-경제적 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 인체 건강 및 환경에 대한 순 편익과 제조자, 수입자, 하위사용자, 유통업자, 소비자 및 전체 사회에 대한 순 비용을 비교함 (부속서 XVI 사회경제성 평가 내용에 근거하여 분석)
이해당사자 협의에 관한 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 이해당사자들의 견해를 어떻게 조정할지에 관한 내용 기술

3) PEC(Predicted Environment Concentration) : 예측환경농도
4) DNEL(Derived No-Effect Level) : 인체무영향농도
5) PNEC(Predicted No-Effect Concentration) : 환경무영향농도
6) RMOs(Risk Management Options) : 유해성 관리 옵션
7) RMM(Risk Management Measures) : 유해성관리대책
8) ELRs(Existing Legal Requirement) : 현재의 법적 요구조건

④ 적용 시기

○ 물질 사용 및 수입 제한은 2009년 6월부터 시행되며, 제한되는 물질별로 제한 시점이 다를 수 있다.

⑤ 제한 면제 조항

○ 부속서 XVII에 포함되지 않은 용도로 사용되는 해당물질들은 EC의 기타 법에서 제한을 받지 않는 한 모두 허용된다.

○ 연구 개발 과정에서 제한 물질을 사용하거나, 연간 1톤 미만의 양으로 연구 개발 과정에 기반한 제품 및 과정의 경우에는 예외가 적용됨. 특히 POPs 물질은 실험실 규모에서의 연구 및 참고 표준물질로서 사용하는 경우에만 면제된다.

□ 제한물질목록(2011년 5월 20일)

물질, 물질그룹 또는 혼합물의 명칭	제한 조건
<p>1. 폴리염화테라페닐류(PCTs)</p>	<p>다음의 경우 시장에 출시되거나 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질 - 50 mg/kg (0.005 중량%) 이상이 함유된 폐오일을 포함하거나 장비 내의 혼합물
<p>2. 클로로에테인(염화비닐) CAS 번호 75-01-4 EC 번호 200-831-0</p>	<p>어떠한 용도로든 에어로졸 압축 불활성 가스로 사용되어서는 안 된다. 압축불활성 가스물질을 포함하는 에어로졸 용기는 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>
<p>3. “Directive 67/548/EEC¹⁾” 및 “Directive 1999/45/EC²⁾”의 정의에 따라 위험한 것으로 간주되는 액체 물질 또는 혼합물</p>	<p>1. 다음의 경우에 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 서로 다른 상에 의해 빛 또는 색 효과를 만들도록 의도된 장식용 완제품, 예를 들어 장식용 램프, 재떨이 - 장난감 - 한 명 또는 그 이상이 참가하는 게임, 또는 장식용으로도 사용되도록 의도된 모든 완제품 <p>2. 제1항을 준수하지 않은 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 이 제품들이 재정적 이유로 요구되지 않는 한 착색제, 또는 향수 또는 둘 다를 포함하면 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일반대중에게 공급하기 위한 장식용 오일램프의 연료로 사용 될 수 있고 - 흡인 유해성을 나타내어 R65 또는 H304로 표시되는 것 <p>4. 일반대중에게 공급하기 위한 장식용 오일램프는 유럽표준위원회에서 채택한 장식용 오일램프에 관한 유럽표준(EN 14059)을 따르지 않을 경우 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>5. 시장에 출시하기 전에 공급자는 위험물 및 혼합물의 분류, 포장 및 표시와 관련한 다른 공동체 규정의 이행을 침해하지 않으면서, 동시에 다음의 필수조건을 충족해야한다.</p> <p>(a) 일반대중에게 공급하기위한 R65 또는 H304로 표시된 램프오일들은 2010년 12월 1일까지 다음과 같이 보기 쉽고, 읽기 쉽우며 지워지지 않게 표시된다. “이 액체로 채워진 램프는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.” “단 한 모금의 램프 오일 섭취 또는 램프의 심지를 빼는 것은 생명을 위협하여 폐 손상을 초래할 수 있다.”</p> <p>(b) 일반 대중에게 공급하기 위한 R65 또는 H304로 표시된 그릴 라이터 유동액은 읽기 쉽고</p>

	<p>지워지지 않게 2010년 12월 1일까지 다음과 같이 표시된다. “단 한 모금의 그릴 라이터 섭취는 생명을 위협하는 폐 손상을 초래할 수 있다.”</p> <p>(C) 일반 대중에게 공급하기 위한 R65 또는 H304로 표시된 램프 오일과 그릴 라이터는 2010년 12월 1일까지 1리터 이하의 검정색 불투명 용기에 포장된다.</p> <p>6. 만약 적합하다면, 집행위원회는 늦어도 2014년 6월 1일까지 일반 대중에게 공급하기 위한 R65 또는 H304로 표시된 그릴 라이터 유동액과 장식용 램프 연료를 금지하기 위해 현 규정 69조에 따라 서류를 준비하도록 ECHA에게 요청해야 한다.</p> <p>7. 자연인 또는 법인은 처음일 경우 R65 또는 H304로 표시되는 램프 오일과 그릴 라이터 유동액을 2011년 12월 1일까지 시장에 출시할 수 있으며, 그 후 매년 관련 회원국의 주무당국에게 R65 또는 H304로 표시되는 램프 오일과 그릴 라이터 유동액의 대체품에 관한 자료를 제공해야 한다. 회원국은 집행위원들이 그러한 정보를 이용할 수 있게 해야 한다.</p> <p>1) DPD(Dangerous Preparation Directive): 위험한 혼합물에 대한 분류, 표시 및 포장에 관한 법 (URL: http://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-chemical-agents-and-chemical-safety/osh-related-aspects/59) 2) DPD(Dangerous Preparation Directive): 위험한 혼합물에 대한 분류, 표시 및 포장에 관한 법 (URL: http://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-chemical-agents-and-chemical-safety/osh-related-aspects/59)</p>
<p>4. 트리스(2,3-다이브로모프로필)인산염 CAS 번호 126-72-7</p>	<p>1. 의복, 내의 및 리넨과 같은, 피부와 접촉하도록 의도된 직물완제품 내에 사용되어서는 안 된다. 2. 제1항을 준수하지 않은 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>
<p>5. 벤젠 CAS 번호 71-43-2 EC 번호 200-753-7</p>	<p>1. 장난감 또는 장난감 부품에서 자유상태의 벤젠 농도가 5mg/kg(0.0005 중량%)보다 높을 경우, 장난감 또는 장난감 부품 내에 사용되어서는 안 된다. 2. 제1항을 준수하지 않은 장난감 및 장난감 부품은 시장에 출시되어서는 안 된다. 3. 다음의 경우 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다. - 물질 - 농도가 0.1중량% 이상인 다른 물질의 구성성분, 또는 혼합물 내 4. 그러나 제3항은 다음의 경우에 적용하지 않아야 한다. (a) Directive 98/70/EC³⁾에 의해 규제되는 자동차 연료 (b) 기존 법률에서 벤젠의 배출이 규정을 초과하지 않는 산업용 공정 내 사용을 위한 물질 및 혼합물 3) 휘발유와 디젤유의 품질 및 Directive 93/12/EEC 수정에 관한 법 (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0070:EN:HTML)</p>
<p>6. 석면 섬유 (a) 청석면 CAS 번호 12001-28-4 (b) 아모사 석면 CAS 번호 12172-73-5 (c) 직섬석 CAS 번호 77536-67-5 (d) 녹섬석 CAS 번호 77536-66-4 (e) 투섬석 CAS 번호 77536-68-6</p>	<p>1. 이와 같은 섬유 및 의도적으로 첨가된 이러한 섬유를 포함하는 완제품의 제조, 시장출시 및 사용을 금지한다. 그러나 사용기간이 만료될 때까지, 또는 석면이 없는 적절한 대체물질이 이용 가능할 때까지 어느 쪽이 더 빠르든지, 회원국은 기존의 전기분해 설비용 온석면(f)을 함유하는 격판의 시장출시 및 사용을 예외로 할 수 있다. 2011년 6월1일까지 이 면제대상을 사용하는 회원국은 전기분해 설비용에 석면이 없는 대체물질의 이용 가능성과 그런 대안을 개발하기 위해 취해진 노력, 설비 내 근로자들의 건강 보호, 온석면의 양과 공급원, 온석면이 포함되어 있는 격판의 양과 공급원 그리고 예상되는 면제만료일에 대한 보고서를 집행위원회에 제공해야 한다. 집행위원회는 이 정보를 공개적으로 이용 가능하도록 해야 한다. 보고서를 보고받은 뒤, 집행위원회는 온석면을 포함하는 격판의 시장출시와 사용을 금지하기 위해 제69조에 따라 서류를 준비하도록 ECHA에 요청해야 한다. 2. 2005년 1월 1일 이전에 이미 설치 또는 출하된 제1항에 언급된 석면섬유를 포함하는 완제품의 사용은 처리되거나 사용기간이 만료될 때까지 허용되어야 한다. 그러나 회원국은 인체의</p>

<p>(f) 은석면 CAS 번호 12001-29-5 CAS 번호 132207-32-0</p>	<p>건강 보호를 위해, 처리되거나 사용기간이 만료되기 전에 이러한 완제품의 사용을 제한, 금지 또는 특정조건 하에 사용되도록 할 수 있다.</p> <p>회원국은 2005년 1월 1일 이전에 이미 설치 및/또는 출하된 제1항에 언급된 석면섬유 전체를 포함하는 완제품을 높은 수준의 인체 건강 보호를 보장하는 특정조건 하에 시장에 출시하는 것을 허용할 수 있다. 회원국은 2011년 6월 1일 까지 위원회에 이러한 국가 규제들을 통보해야 한다. 집행위원회는 이 정보를 공개적으로 이용할 수 있도록 해야 한다.</p> <p>3. 물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관한 다른 공동체 규정의 적용을 침해하지 않고, 우선 적용의 배제에 따라 허용된 이러한 섬유 및 이러한 섬유를 포함하는 완제품의 시장출시 및 사용은 오직 시장에 출시되기 전 공급자들의 보장 하에 완제품이 본 부속서의 부록 7의 규정에 따라 표시를 부착한 경우에만 허용되어야 한다.</p>
<p>7. 트리스(아지리디닐)산화포스핀 CAS 번호 545-55-1 EC 번호 208-892-5</p>	<p>1. 의복, 내의 및 리넨과 같이 피부와 접촉하도록 의도된 직물완제품 내에 사용되어서는 안 된다. 2. 완제품은 제1항을 준수하지 않고 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>
<p>8. 폴리브로모바이페닐류 폴리브롬화바이페닐류(PBB) CAS 번호 59536-65-1</p>	<p>1. 의복, 내의 및 리넨과 같이 피부와 접촉하도록 의도된 직물완제품 내에 사용되어서는 안 된다. 2. 완제품은 제1항을 준수하지 않고 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>
<p>9. (a) 퀴라아 분말(퀴라아 사포나리아) 및 사포닌을 포함한 그 유도체 CAS 번호 68990-67-0 EC 번호 273-620-4</p> <p>(b) 헬레보루스 비리디스 및 헬레보루스 니제르의 뿌리 분말</p> <p>(c) 베라트룸 알BUM 및 베라트룸 니그룸의 뿌리 분말</p> <p>(d) 벤지딘 및 또는 유도체 CAS 번호 92-87-5 EC 번호 202-199-1</p> <p>(e) o-나이트로벤즈알데하이드 CAS 번호 552-89-6 EC 번호 209-025-3</p> <p>(f) 목재 분말</p>	<p>1. 장난감 내 또는 재채기 가루 및 약취탄 같은 것의 구성성분으로 사용되도록 의도된 혼합물 또는 완제품 내에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>2. 장난감 또는 혼합물 또는 그렇게 사용되도록 의도된 완제품은 제1항을 준수하지 않고 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 그러나 제 1, 2항은 1.5 ml 이하의 액체를 포함하는 약취탄에 적용하지 않아야한다.</p>
<p>10. (a) 황화암모늄 CAS 번호 12135-76-1 EC 번호 235-223-4</p> <p>(b) 황화수소암모늄 CAS 번호 12124-99-1</p> <p>(c) 폴리황화암모늄 CAS 번호 9080-17-5 EC 번호 232-989-1</p>	<p>1. 장난감 내 또는 재채기 가루 및 약취탄 같은 것의 구성성분으로 사용되도록 의도된 혼합물 또는 완제품 내에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>2. 장난감 또는 혼합물 또는 그렇게 사용되도록 의도된 완제품은 제1항을 준수하지 않고 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 그러나 제1,2항은 1.5 ml 이하의 액체를 포함하는 약취탄에 적용하지 않아야한다.</p>
<p>11. 브롬화초산의 휘발성 에스터류:</p> <p>(a) 메틸 브로모아세테이트 CAS 번호 96-32-2 EC 번호 202-499-2</p> <p>(b) 에틸 브로모아세테이트 CAS 번호 105-36-2 EC 번호 203-290-9</p> <p>(c) 프로필 브로모아세테이트 CAS 번호 35223-80-4</p>	<p>1. 장난감 내 또는 재채기 가루 및 약취탄 같은 것의 구성성분으로 사용되도록 의도된 혼합물 또는 완제품 내에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>2. 장난감 또는 혼합물 또는 그렇게 사용되도록 의도된 완제품은 제1항을 준수하지 않고 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 그러나 제1, 2항은 1.5 ml 이하의 액체를 포함하는 약취탄에 적용하지 않아야한다.</p>

<p>(d) 뷰틸 브로모아세테이트 CAS 번호 18991-98-5 EC 번호 242-729-9</p>	
<p>12. 2-나프틸아민 CAS No 91-59-8 EC 번호 202-080-4 및 염류</p> <p>13. 벤지딘 CAS 번호 92-87-5 EC 번호 202-199-1 및 염류</p> <p>14. 4-나이트로바이페닐 CAS 번호 92-93-3 EC 번호 202-204-7</p> <p>15. 4-아미노바이페닐 크세닐아민 CAS 번호 92-67-1 EC 번호 202-177-1 및 염류</p>	<p>12에서 15항까지 다음 사항이 적용된다. 사용되거나 시장에 출시되는 물질 및 혼합물 내에 0.1중량% 이상의 농도로 사용되어서는 안 된다.</p>
<p>16. 납 탄산염류:</p> <p>(a) 중성 무수 탄산염(PbCO₃) CAS 번호 598-63-0 EC 번호 209-943-4</p> <p>(b) 트라이리드-비스(탄산염)-다이하이드록사이드 2PbCO₃-Pb(OH)₂ CAS 번호 1319-46-6 EC 번호 215-290-6</p>	<p>페인트로 사용되도록 의도된 물질이나 혼합물은 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>그러나 회원국들이, 페인트 내에 백색 납 및 황산납 사용에 관한 국제노동기구(ILO)협약 13의 규정에 따라, 예술적, 역사적 건물 및 실내장식의 복원과 보수를 위한 물질 또는 혼합물의 영역은 사용이 허가될 수 있다.</p>
<p>17. 납 황산염류:</p> <p>(a) PbSO₄ CAS 번호 7446-14-2 EC 번호 231-198-9</p> <p>(b) Pb₂SO₄ CAS 번호 15739-80-7 EC 번호 239-831-0</p>	<p>페인트로 사용되도록 의도된 물질이나 혼합물은 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>그러나 회원국들이, 페인트 내에 백색 납 및 황산납 사용에 관한 국제노동기구(ILO)협약 13의 규정에 따라, 예술적, 역사적 건물 및 실내장식의 복원과 보수를 위한 물질 또는 혼합물의 영역은 사용이 허가될 수 있다.</p>
<p>18. 수은 화합물류</p>	<p>다음 용도로 사용하도록 의도된 물질 및 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(a) 다음과 같은 물체에 미생물, 식물 또는 동물이 달라붙는 것을 방지: - 보트 선체 - 우리, 부표, 그물 및 물고기나 조개 양식을 위해 사용되는 다른 장치 또는 장비 - 전체적 또는 부분적으로 물속에 잠기는 장치 또는 장비</p> <p>(b) 목재의 보존</p> <p>(c) 제조하도록 의도된 튼튼한 산업용 직물의 보강</p> <p>(d) 용도와는 관계없이 산업용수의 처리</p>
<p>18a. 수은 CAS 번호 7439-97-6 EC 번호 231-106-7</p>	<p>1. 다음의 경우 시장에 출시되어서는 안 된다. (a) 체온계 (b) 일반 대중에게 판매하기 위한 다른 측정 장치(압력계, 기압계, 혈압계, 온도계 외에 체온계)</p> <p>2. 제1항에 있는 제한은 2009년 4월 3일 전에 공동체에서 사용 중인 측정장치에 적용하지 않아야 한다. 그러나 회원국은 그러한 측정 장치가 시장에 출시되는 것을 제한 또는 금지할 수</p>

	<p>있다.</p> <p>3. 제1항(b)에 있는 제한은 다음 용도에는 적용되지 않아야 한다. (a) 2007년 10월 3일에 50년 이상 된 측정 장치 (b) 2009년 10월 3일까지 기압계((a)항의 기압계 제외)</p> <p>4. 집행위원회는 2009년 10월 3일까지 건강관리와 다른 전문적이고 산업적인 용도로 수은을 포함하는 혈압계 및 다른 측정 장치를 기술적이고 경제적으로 실행 가능한 더욱 안전한 대안의 가용성 검토를 실행할 것이다. 이 검토를 기준으로 하거나 또는 더 안전한 대안의 새로운 정보를 신뢰할 수 있을 때 혈압계와 수은을 포함한 다른 측정 장치는 유효하게 되고, 만약에 적합하다면, 위원회는 건강관리와 다른 전문적이고 산업적인 용도에서 제1항의 제한을 혈압계와 다른 측정 장치까지 확장하기 위하여 입법안을 제안하여 측정 장치에 있는 수은이 언제든지 기술적이고 경제적으로 가능하면 단계적으로 제거되게 할 것이다.</p>
<p>19. 비소 화합물류</p>	<p>1. 다음과 같은 물체에 미생물, 식물 또는 동물이 달라붙는 것을 방지하는 용도로 의도된 물질 및 혼합물의 구성성분으로는 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다. - 보트 선체 - 우리, 부표, 그물 및 물고기나 조개 양식을 위해 사용되는 다른 장치 또는 장비 - 전체적 또는 부분적으로 물속에 잠기는 장치 또는 장비</p> <p>2. 용도와는 관계없이 산업 용수의 처리 용도로 의도된 물질 및 혼합물의 구성성분으로는 사용되어서는 안 된다.</p> <p>3. 목재의 보존에 사용되어서는 안 된다. 더욱이, 이렇게 처리된 목재는 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>4. 제3항으로부터 적용배제의 방법에 의하여 (a) 목재 보존을 위한 물질 및 혼합물에 대하여: 이것들이 구리, 크롬, 비소(CCA) 형태 C의 무기화합물 용액인 경우, 그리고 Directive 98/8/EC⁴⁾ 제5(1)조에 따라 허가되는 경우, 오직 목재에 주입하기 위해 진공 또는 압력을 사용하는 산업용 설비에만 사용될 수 있다. 이렇게 처리된 목재는 보존제가 고정되기 전까지 시장에 출시되어서는 안 된다. (b) (a)항에 따라 산업용 설비 내 CCA 용액으로 처리된 목재는 목재의 구조적 무결성이 인간 또는 가축 안전성을 위해 요구되고 사용기간 동안 일반대중에 의해 피부접촉이 없다는 것을 조건으로 전문용 및 산업용으로 시장에 출시될 수 있다.: - 공공 및 농업용 건물, 사무용 건물, 산업용지 내의 구조용 재목 - 교량 및 교량공사용 - 담수 및 기수 지역의 건축용 재목, 예를 들어 방파제 및 교량 - 방음벽용 - (눈)사태 방지용, - 고속도로 안전울타리 및 방벽용 - 가축 담장 말뚝용 나무껍질이 벗겨진 둥근 침엽수 - 흙막이 구조물용 - 송전탑 및 통신탑용 - 지하철 침목용 (c) 물질 및 혼합물의 분류, 포장, 표시에 관한 다른 공동체 규정의 적용을 침해하지 않고, 공급자는 시장에 출시하기 전에 시장 출시되는 모든 처리된 목재에 개별적으로 "전문용 및 산업용 설비를 위해서만 사용, 비소 함유"라고 표시해야 한다. 추가적으로, 펠 형태로 시장출시되는 모든 목재는 "이 목재를 취급할 경우 장갑을 착용하십시오. 이 목재를 절단 또는 다른 방법으로 가공할 때, 방진마스크와 눈 보호구를 착용하십시오. 이 목재에서 발생한 폐기물은 허가된 기업을 통해 유해물질로 처리하십시오"라고 적힌 표시를 부착해야 한다. (d) (a)항에 언급된 처리된 목재는 다음의 목적으로 사용되어서는 안 된다. - 모든 목적의 주택 공사 - 반복적인 피부접촉의 위험성이 있는 모든 용도</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 해수 내 - (b)항에 따라 가축 담장 말뚝 및 구조적 용도 이외의 농업용 목적 - 사람 및/또는 동물이 소비하도록 의도된 중간물 또는 완제품과 접촉할 수 있는 모든 용도의 처리된 목재 <p>5. 2007년 9월 30일 전에 공동체에서 사용 중이었거나 제4항에 따라 시장에 출시되었던 비소화합물류로 처리된 목재는 사용기간(service life)이 끝날 때까지 유지되고 계속 사용되어질 수 있다.</p> <p>6. 2007년 9월 30일 전에 공동체에서 사용 중이었거나 제4항에 따라 시장에 출시되었던 CCA type C로 처리된 목재는</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제4항(b), (c) 및 (d)호에 등재된 용도에 속하는 조건에 따라 사용 또는 재사용될 수 있고 - 제4항(b), (c) 및 (d)호에 등재된 용도에 속하는 조건에 따라 시장에 출시될 수 있다. <p>7. 회원국은 2007년 9월 30일 전에 공동체에서 사용 중이었던 CCA 용액의 다른 type으로 처리된 목재를 다음과 같이 허용할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제4항(b), (c) 및 (d)호에 등재된 용도에 속하는 조건에 대해 사용 또는 재사용될 수 있고 - 제4항(b), (c) 및 (d)호에 등재된 용도에 속하는 조건에 대해 시장에 출시될 수 있다. <p>4) 살생물제의 시장출시에 관한 법 (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0008:EN:NOT)</p>
<p>20. 유기주석 화합물류</p>	<p>1. free association paint에서 살생물제로 작용하는 경우, 물질 및 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>2. 다음과 같은 물체에 미생물, 식물 또는 동물이 달라붙는 것을 방지하기 위해 살생물제로 작용하는 물질 및 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(a) 바다, 연안, 강어귀, 내륙수로 및 호수에서 사용하도록 의도된, 길이와 상관없는 모든 선박</p> <p>(b) 우리, 부표, 그물 및 물고기나 조개 양식용 다른 장치 또는 장비</p> <p>(c) 전체적 또는 부분적으로 물속에 잠기는 장치 또는 장비</p> <p>3. 산업용수의 처리에 사용하도록 의도된 물질 및 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>4. 삼-치환 유기주석 화합물류</p> <p>(a) 완제품 또는 그것의 부품 내 주석의 농도가 0.1중량%를 초과한다면, 트라이뷰틸틴(tributyltin-TBT) 화합물과 트라이페닐틴(triphenyltin-TPT) 화합물 같은 삼-치환 유기주석 화합물류는 2010년 7월 1일 이후로 완제품에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>(b) 2010년 7월 1일 이전에 공동체에서 이미 사용 중인 완제품을 제외하고, (a)항을 따르지 않는 완제품은 2010년 7월 1일 이후로 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>5. 다이뷰틸틴(Dibutyltin-DBT) 화합물류</p> <p>(a) 혼합물 또는 완제품 또는 그것의 부품 내 주석의 농도가 0.1중량%를 초과한다면, 다이뷰틸틴(Dibutyltin-DBT) 화합물은 2012년 1월 1일 이후로 일반 대중에게 공급하기 위한 혼합물 또는 완제품에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>(b) 2012년 1월 1일 이전에 공동체에서 이미 사용 중인 완제품을 제외하고, (a)항을 따르지 않는 완제품 및 혼합물은 2012년 1월 1일 이후로 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(c) 적용배제의 방법에 의하여, 일반 대중에게 공급하기 위한 다음의 완제품과 혼합물은 2015년 1월 1일까지 (a) 와 (b)항을 적용시키지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1억 형 상온경화 형 과 2억 형 상온경화 형 밀폐제(RTV-1 및 RTV-2 밀폐제) 및 접착제 - 완제품에 적용될 경우 촉매제로서 작용하는 DBT 화합물류를 함유하고 있는 페인트와 코팅제 - 경질 PVC와 공중합 또는 그 자체적의 연질 PVC 프로파일

	<p>- 안정제로서 작용하는 DBT 화합물류를 함유하는 PVC로 코팅된 옥외용 직물 - 건축물 지붕과 외관용 보호자재, 배수구와 그 부속품, 옥외용 빗물 관</p> <p>(d) 적용배제의 방법에 의하여, Regulation (EC) No 1935/2004⁵⁾에서 규정된 완제품과 물질들은 (a) 와 (b)항을 적용시키지 않는다.</p> <p>6. 다이옥틸틴(Dioctyltin-DOT) 화합물</p> <p>(a) 완제품 또는 그것의 부품 내 주석의 농도가 0.1중량% 초과한다면, 다이옥틸틴(DOT) 화합물은 2012년 1월 1일 이후로 일반대중에게 공급하거나 다음의 용도로 완제품에 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부와 접촉하도록 만들어진 직물완제품 - 장갑 - 피부와 접촉하도록 만들어진 신발류 또는 그 부속품 - 벽지와 바닥재 - 어린이보호 완제품 - 여성용 위생용품 - 기저귀 - 2액 형 상온경화 형 몰딩 키트(RTV-2 몰딩 키트) <p>(b) 2012년 1월 1일 이전에 공동체에서 이미 사용 중인 완제품을 제외 하고, (a)항을 따르지 않는 완제품은 2012년 1월 1일 이후로 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>5) 식품과 접촉하도록 의도된 물질과 완제품 및 Directive 80/590/EEC와 Directive 89/109/EEC 폐지에 관한 법 (URL: http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2004:338:SOM:en:HTML)</p>
<p>21. 다이-μ-옥소-다이-n-뷰틸스탄 니오하이드록시보레인/다이뷰틸탄 수소 붕산염 C8H19BO3Sn (DBB) CAS 번호 75113-37-0 EC 번호 401-040-5</p>	<p>물질 또는 0.1중량% 이상의 농도로 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>그러나 이 물질이 더 이상 0.1% 이상으로 존재하지 않으면서 단지 완제품으로 변환할 목적인 경우, 위의 조항은 이 물질(DBB) 또는 그것을 포함하는 혼합물에 적용하지 않아야 한다.</p>
<p>22. 펜타클로로페놀 CAS 번호 87-86-5 EC 번호 201-778-6 염류 및 에스터류</p>	<p>다음의 경우 시장에 출시 또는 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질 - 농도가 0.1중량% 이상인 다른 물질, 또는 혼합물의 구성성분
<p>23. 카드뮴 및 화합물류 CAS 번호 7440-43-9 EC 번호 231-152-8</p>	<p>본 단락을 위해, 각 괄호 안에 명시된 code와 chapter는 Council Regulation (EEC) No 2658/87⁶⁾에 의해 확립된 관세이사회의 관세법 및 통계 명명법의 code와 chapter이다.</p> <p>1. 다음과 같은 합성유기고분자(플라스틱 재료로 언급된 이후)로부터 생산된 혼합물과 완제품 내에 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 염화비닐의 고분자류 또는 공중합체류 (PVC) [3904 10] [3904 21] - 폴리우레탄 (PUR) [3909 50] - 착색된 마스터배치를 생산하기 위해 사용되는 저밀도 폴리에틸렌을 제외한 저밀도 폴리에틸렌 (LDPE) [3901 10] - 아세트산 셀룰로오스 (CA) [3912 11][3912 12] - 아세트산 뷰티르산 셀룰로오스 (CAB) [3912 11][3912 12] - 에폭시 수지류 [3907 30] - 멜라민-포름알데하이드 (MF) 수지류 [3909 20] - 우레아-포름알데하이드 (UF) 수지류 [3909 10] - 불포화 폴리에스터류 (UP) [3907 91] - 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET) [3907 60] - 폴리뷰틸렌 테레프탈레이트 (PBT) - 투명/일반 용도의 폴리스타이렌 [3903 11] - 아크릴로니트릴 메타크릴산메틸 (AMMA) - 가교 폴리에틸렌 (VPE)

- 고강도 폴리스타이렌
- 폴리프로필렌 (PP) [3902 10]
- 고밀도 폴리에틸렌 (HDPE) [3901 20]
- 아크릴로니트릴 부타디엔 스타이렌 (ABS) [3903 30]
- 폴리(메틸 메타크릴레이트) (PMMA) [3906 10]

카드뮴 농도(Cd 금속으로 표현된)가 플라스틱 재료의 0.01중량%를 초과하는 경우, 플라스틱 재료로부터 생산된 혼합물과 완제품은 시장출시 되어서는 안 된다.

적용 배제의 방법에 의하여, 두 번째 세부항목은 2012년 1월 10전에 시장 출시되는 완제품에 는 해당되지 않는다.

첫 번째와 두 번째 세부항목은 Council Directive 94/62/EC(*)와 이것에 기초하여 채택된 법률 에 상관없이 적용된다.

2. 페인트류 내에 사용되어서는 안 된다. [3208][3209]

아연 함량이 10중량%를 초과하는 페인트의 경우, 카드뮴 농도(Cd 금속으로 표현된)는 0.1중량%를 초과할 수 없다. 카드뮴 농도(Cd 금속으로 표현된)가 페인트의 0.1중량%를 초과하는 경우, 페인트가 칠해진 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.

3. 적용 배제의 방법에 의하여, 제1항과 제2항은 안전상의 이유로 카드뮴이 포함된 혼합물로 착색되어진 완제품에 적용하지 않는다.

4. 적용 배제의 방법에 의하여, 제1항의 두 번째 세부항목은 다음에 적용하지 않는다.

- PVC 폐기물에서 생성된 혼합물, 이하 "회수된 PVC"로 언급됨
- 아래의 경질폴리염화비닐(rigid PVC) 용도 내에서 카드뮴 농도(Cd 금속으로 표현된)가 플라스틱 재료의 0.1중량%를 초과하지 않는 경우, 회수된 PVC가 포함된 혼합물과 완제품

(a) 건축물용 프로파일(profile)과 경질 강판(rigid sheet)

(b) 문, 창문, 셔터(shutter), 벽, 블라인드, 담장, 지붕(배수로)

(c) 갑판, 테라스

(d) 케이블 덕트

(e) 회수된 PVC가 다층 파이프의 중간층에 사용되거나 제1항에 따라서 새롭게 생산된 PVC의 층에 전체적으로 덮여지는 경우, 방수용(non-drinking water) 파이프 공급자는 반드시 처음 회수된 PVC를 포함하는 혼합물과 완제품을 시장에 출시하기 전에, 분명하고 읽기 쉽게, 그리고 지울 수 없게 다음과 같이 표시해야 한다. "회수된 PVC 포함" 또는 아래의 그림을 표시해야 한다.



규정 제69조에 따라서, 제4항의 부분적인 수정은 2017년 12월 31일까지 검토될 것이다. 특히 카드뮴의 허용한계를 감소시키는 것과 (a)에서 (e)까지 열거된 용도의 부분적인 수정을 재평가 하기 위한 견해가 검토될 것이다.

5. 본 단락을 위해, "카드뮴 도금"은 금속성 표면에 금속성 카드뮴의 전착 또는 코팅을 의미한다. 다음에 열거된 분야/용도에 사용된 금속성 완제품 또는 완제품의 구성요소에 카드뮴 도금을 위해 사용되어서는 안 된다.:

(a) 다음의 용도로 사용되는 장비 및 기계류:

- 식품 생산 [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11]

<p>- 농업 [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436]</p> <p>- 냉장 및 냉동 [8418]</p> <p>- 인쇄 및 제본 [8440] [8442] [8443]</p> <p>(b) 다음의 생산용 장비 및 기계류:</p> <p>- 가정용 제품 [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516]</p> <p>- 가구 [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404]</p> <p>- 위생용품 [7324]</p> <p>- 중앙난방 및 에어컨 시설 [7322] [8403] [8404] [8415]</p> <p>어떠한 경우에도, 용도 또는 의도된 최종목적이 무엇이든, 상기 (a)항 및 (b)항에 열거된 영역/용도 내에서 사용되는 카드뮴 도금된 완제품 또는 그런 완제품의 구성요소 및 상기 (b)항에 열거된 영역 내에서 제조 되는 완제품의 시장출시는 금지된다.</p> <p>6. 제5항에 언급된 조항은 하기 (a)항 및 (b)항에 열거된 영역/용도 내에서 사용되는 카드뮴 도금된 완제품 또는 그런 완제품의 구성요소 및 하기 (b)항에 열거된 영역 내에서 제조되는 완제품에 적용가능하다.</p> <p>(a) 다음의 생산을 위한 장비 및 기계류</p> <p>- 종이 및 판 [8419 32] [8439] [8441]</p> <p>- 직물 및 의류 [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452]</p> <p>(b) 다음의 생산을 위한 장비 및 기계류</p> <p>- 산업용 취급 장비 및 기계류 [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431]</p> <p>- 육로 및 농업용 차량 [제87장]</p> <p>- 철도 차량 [제86장]</p> <p>- 선박 [제89장]</p> <p>7. 그러나 제5항 및 제6항의 제한은 다음의 경우엔 적용하지 않는다.</p> <p>- 높은 안전기준의 적용이 요구되는 항공, 우주, 채광, 근해 및 원자력 부문과 육로 및 농업용 차량, 철도 차량, 선박의 안전장치에 사용되는 완제품 및 그 완제품의 구성요소</p> <p>- 설치된 장치에 대해 요구되는 신뢰성 보장을 필요로 하는, 어떠한 사용분야에서의 전기적 접촉</p> <p>8. 경납(brazing filler)에 0.01중량% 이상의 농도로 사용되어서는 안 된다. 경납(brazing filler)은 카드뮴 농도(Cd 금속으로 표현된)가 0.01중량% 이상일 경우, 시장에 출시되어서는 안 된다. 이 항에서 경납땀(brazing)은 합금을 사용한 결합 기술과 450°C 이상의 온도에 맡겨진 것을 의미한다.</p> <p>9. 적용 배제의 방법에 의하여, 제8항은 방어 시설과 항공우주산업 그리고 안전상의 이유로 사용된 경납(brazing filler)에는 적용하지 않는다.</p> <p>10. 금속 내에서 농도가 0.01중량% 이상일 경우, 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(i) 금속 비드(beads)와 장신구를 만들기 위한 금속 성분</p> <p>(ii) 장신구와 모조 장신구 완제품, 헤어 악세서리, 아래 금속의 부품</p> <p>- 팔찌, 목걸이, 반지</p> <p>- 피어싱 장신구</p> <p>- 손목 시계, 손목 의류</p> <p>- 브로치, 단추</p> <p>11. 적용 배제의 방법에 의하여, 제10항은 2012년 1월 10일 이전에 시장에 출시되는 완제품과 2012년 1월 10일에 50년 이상 된 장신구에는 적용하지 않는다.</p> <p>(*) OJ L 365, 31.12.1994, p. 10.'</p>

	6) 관세, 통계적 명칭 및 공통관세율에 관한 법 [OJ L 256, 7.9.1987, p.42] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31987R2658:en:NOT)
24. 모노메틸-테트라클로로다이페닐메탄 상품명: Ugilec 141 CAS 번호 76253-60-6	1. 물질 또는 혼합물에 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다. 이 물질을 포함하는 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다. 2. 적용배제의 방법에 의하여, 제1항은 다음의 경우에 적용하지 않는다. (a) 1994년 6월 18일에 이미 운행 중인 공장 및 기계류의 경우, 공장 및 기계류가 처분될 때까지. (b) 회원국 내에서 1994년 6월 18일에 이미 운행 중인 공장 및 기계류를 보수하는 경우 (a)항의 목적으로, 회원국은 운행 중인 공장 또는 기계류가 처분되기 전에 인체건강보호와 환경보호를 근거로 그들의 영토 내에서의 사용을 금지할 수 있다.
25. 모노메틸-다이클로로-다이페닐 메탄 상품명: Ugilec 121 Ugilec 21	물질 또는 혼합물에 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다. 이 물질을 포함하는 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.
26. 모노메틸-다이브로모-다이페닐 메탄 브로모벤질브로모톨루엔, 이성질체류 혼합물 상품명: DBBT CAS 번호 99688-47-8	물질 또는 혼합물에 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다. 이 물질을 포함하는 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.
27. 니켈 및 그 화합물류 CAS 번호 7440-02-0 EC 번호 231-111-4	1. 다음의 용도로 사용되어서는 안 된다. (a) post 조립품으로부터 배출되는 니켈의 비율이 $0.2\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{주}$ (이동 한계) 미만인 아닌 한, 구멍을 뚫은 귀 또는 인체의 다른 부분에 뚫은 구멍에 삽입되는 모든 post 조립품 내 (b) 다음과 같이 피부와 직접 및 장기간 접촉하도록 의도된 완제품 내 - 귀고리 - 목걸이, 팔찌, 체인, 발목 장식, 반지 - 손목시계 케이스, 손목시계 밴드, 손목시계 타이트너 - 의복에 사용되는 경우, 리벳 단추, 타이트너, 리벳(대갈 못), 지퍼, 금속마크 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 이런 완제품의 부품으로부터 배출되는 니켈의 비율이 $0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{주}$ 를 초과하는 경우 (c) 니켈이 포함되어 있지 않은 코팅이 완제품의 정상적인 사용에서 적어도 2년간 피부와 직접 및 장기간 접촉하는 완제품의 부품으로부터 배출되는 니켈의 비율이 $0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{주}$ 이하라는 것을 보장하기에 충분하지 않는 한, 니켈이 포함되어 있지 않은 코팅을 한 (b)항에 언급된 완제품 내. 2. 제1항에 제시된 요건을 따르지 않는 한, 제1항의 대상인 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다. 3. 유럽표준위원회(CEN)에 의해 채택된 표준은, 완제품이 제1항 및 제2항을 따른다는 것을 설명하기 위한 시험방법으로 사용되어야 한다.
28. 발암성 범주 1A 또는 1B로 분류되거나 발암성 범주 1 또는 2로 분류되는 Regulation (EC) No 1272/2008 부속서VI의 Part3에 등재된 물질 및 다음에 열거된 물질: - 부록 1에 등재된 발암성 범주 1A/발암성 범주 1 - 부록 2에 등재된 발암성 범주 1B/발암성 범주 2	이 부속서의 다른 부분을 침해하지 않고, 다음의 항목 28부터 30에 적용해야 한다. 1. 다음의 경우 시장에 출시되거나 사용되어서는 안 된다. - 물질 - 다른 물질의 구성성분 - 혼합물 물질이나 혼합물에서 각각의 농도가 아래 기술한 것 이상일 경우 일반 대중에게 공급하기 위해 시장에 출시되거나 사용되어서는 안 된다.

<p>29. 생식세포 돌연변이성 범주 1A 또는 1B로 분류되거나 돌연변이성 범주 1 또는 2로 분류되는 Regulation(EC) No 1272/2008 부속서 VI의 Part3에 등재된 물질 및 다음에 열거된 물질:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부록 3에 등재된 돌연변이성 범주 1A/돌연변이성 범주 1 - 부록 4에 등재된 돌연변이성 범주 1B/돌연변이성 범주 2 <p>30. 생식독성 범주 1A 또는 1B로 분류되거나 생식독성 범주 1 또는 2로 분류되는 Regulation(EC) No 1272/2008 부속서 VI의 Part3에 등재된 물질 및 다음에 열거된 물질:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부록 5에 등재된 생식 기능, 생식력 또는 발달에 악영향을 끼치는 생식독성 범주 1A 또는 R60(생식력을 손상시킬 수 있음) 또는 R61(태아에 유해할 수 있음)과 생식독성 범주 1 - 부록 6에 등재된 생식기능, 생식력 또는 발달에 악영향을 끼치는 생식독성 범주 1B 또는 R60(생식력을 손상시킬 수 있음) 또는 R61(태아에 유해할 수 있음)과 생식독성 범주 2 	<ul style="list-style-type: none"> - Regulation (EC) 1272/2008⁷⁾ 부속서 VI의 Part 3에 기술된 특정 농도한계, 또는, - Directive 1999/45/EC에 기술된 관련 농도. <p>위험물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관련한 다른 공동체 규정의 적용을 침해하지 않고, 공급자는 이런 물질 및 혼합물이 시장에 출시되기 전에 다음과 같은 문구를 잘 보이고 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않게 표시해야 한다.: "전문사용자로 사용을 제한함"</p> <p>2. 적용배제의 방법에 의하여, 제1항은 다음에 적용되지 않아야 한다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) "Directive 2001/82/EC⁸⁾" 및 "Directive 2001/83/EC⁹⁾"에 정의된 의약품 또는 수의용 제품 (b) "Directive 76/768/EEC¹⁰⁾"에 정의된 화장품 (c) 다음의 연료와 오일 제품: <ul style="list-style-type: none"> - "Directive 98/70/EC"에 의해 규정되는 자동차 연료 - 이동성 또는 고정된 연소 설비 내 연료로 사용되도록 의도된 석유 제품 - 밀폐계(예, 액화가스 용기)용 연료 (d) "Directive 1999/45/EC"에 의해 규정되는 예술가용 페인트 <p>7) 물질과 혼합물의 분류, 표시 및 포장, Directive 67/548/EEC과 Directive 1999/45/EC 수정 및 폐지, 그리고 Regulation (EC) No 1907/2006 수정에 관한 법 (URL: http://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-chemical-agents-and-chemical-safety/osh-related-aspects/regulation-ec-no-1272-2008-classification-labelling-and-packaging-of-substances-and-mixtures)</p> <p>8) 수의약품과 관련된 community code에 관한 법 (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0082:en:NOT)</p> <p>9) 인체의약품과 관련된 community code에 관한 법 (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:EN:PDF)</p> <p>10) 화장품과 관련된 회원국의 법으로의 접근에 관한 법 (URL: http://www.leffingwell.com/cosmetics/vol_1en.pdf)</p>
<p>31. (a) 크레오스트 ; 세척오일 CAS 번호 8001-58-9 EC 번호 232-287-5</p> <p>(b) 크레오스트 오일 ; 세척오일 CAS 번호 61789-28-4 EC 번호 263-047-8</p> <p>(c) 증류액(콜타르), 나프탈렌 오일류 ; 나프탈렌 오일 CAS번호 84650-04-4 EC 번호 283-484-8</p> <p>(d) 크레오스트오일, 아세나프텐 분류 ; 세척오일 CAS 번호 90640-84-9 EC 번호 283-484-8 EC 번호 292-605-3</p> <p>(e) 증류액(콜타르), 상부 ; 중질 안트라센 오일 CAS 번호 65996-91-0 EC 번호 266-026-1</p>	<p>1. 물질 또는 혼합물이 목재 처리용으로 의도된 경우 물질 또는 혼합물의 구성성분으로 시장에 출시되거나 사용되어서는 안 된다. 또한, 처리된 목재는 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>2. 제1항으로부터 적용배제의 방법에 의하여</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 물질 및 혼합물은 오직 다음의 물질을 포함하는 경우에만 본래의 장소에서 재처리를 하기 위해 산업용 설비에서, 또는 작업자 보호에 관한 공동체 법규에 따라 허가된 전문가에 의해 목재 처리용으로 사용될 수 있다.: <ul style="list-style-type: none"> (i) 농도가 50 mg/kg(0.005중량%) 미만인 벤조[a]피렌, 그리고 (ii) 3중량% 미만의 농도에서 물로 추출이 가능한 페놀류 산업용 설비 또는 전문가에 의해 목재 처리용으로 사용되는 이러한 물질 및 혼합물은 <ul style="list-style-type: none"> - 20리터 이상의 포장 단위로만 시장에 출시될 수 있다. - 소비자에게 판매되지 않아야 한다. <p>위험물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관한 다른 공동체 규정의 적용을 침해하지 않고, 공급자는 이러한 물질 및 혼합물이 시장에 출시되기 전에 다음과 같은 문구를 잘 보이고 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않게 표시해야한다.: "오직 산업용 설비 또는 전문적인 취급 시에만 사용하십시오."</p> <ul style="list-style-type: none"> (b) 제a호에 따라 산업용 설비 또는 전문가에 의해 처리된, 시장에 첫 출시되었거나 본래 장소에서 재처리 되는 목재는 전문가용 및 산업용으로 허가된다, 예를 들어 철로, 송전 및 통신, 율타리, 농업목적(예, 지지말뚝),항만, 수로. (c) 시장출시에 관한 제1항의 금지는, 2002년 12월 31일 이전에 31(a)부터 (i)에 등재된 물질

<p>(f) 안트라센 오일 CAS 번호 90640-80-5 EC 번호: 292-602-7</p> <p>(g) 타르산, 석탄, 천연; 천연 페놀 CAS 번호 65996-85-2 EC 번호 266-019-3</p> <p>(h) 크레소트, 나무 CAS 번호 8021-39-4 EC 번호 232-419-1</p> <p>(i) 저온 타르오일, 알칼리성 ; 추출 잔류물(석탄), 저온 알칼리성 콜타르 CAS 번호 122384-78-5 EC 번호 310-191-5</p>	<p>로 처리되고 재사용을 위해 중고품으로 시장에 출시되는 목재에 적용하지 않아야 한다.</p> <p>3. 제2항 제b호 및 제c호에 따라 언급된 처리된 목재는 다음의 목적으로 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 빌딩 내부(어떤 목적이든) - 장난감 내 - 놀이터 내 - 빈번한 피부 접촉의 위험이 있는 공원, 정원, 실외 레크리에이션 및 레저용 시설 내 - 피크닉 테이블 같은 정원용 가구의 제조 - 다음의 제조, 사용 및 모든 재처리를 위해 - 재배 목적으로 의도된 컨테이너 - 인간이나 동물이 소비하는 원자재, 중간재 또는 완제품과 접촉할 수 있는 포장 - 상기한 완제품을 오염시킬 수 있는 다른 물질
<p>32. 클로로폼 CAS 번호 67-66-3 EC 번호 200-663-8</p> <p>34. 1,1,2-트라이클로로에탄 CAS 번호 79-00-5 EC 번호 201-166-9</p> <p>35. 1,1,2,2-테트라클로로에탄 CAS 번호 79-34-5 EC 번호 201-197-8</p> <p>36. 1,1,1,2-테트라클로로에탄 CAS 번호 630-20-6</p> <p>37. 펜타클로로에탄 CAS 번호 76-01-7 EC 번호 200-925-1</p> <p>38. 1,1-다이클로로에틸렌 CAS 번호 75-35-4 EC 번호 200-864-0</p>	<p>이 부속서의 다른 부분을 침해하지 않고, 다음은 항목 32부터 항목 38에 적용해야 한다.</p> <p>1. 다음의 경우 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질 - 다른 물질의 구성성분, 또는 농도가 0.1중량% 이상인 혼합물 일반 대중에게 판매하거나 표면 세척 및 섬유세척과 같은 확산 용도로 사용되도록 의도된 물질 및 혼합물의 경우. <p>2. 물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관한 다른 공동체 규정의 적용을 침해하지 않고, 공급자는 0.1중량% 이상의 농도를 포함하는 물질 및 혼합물이 시장에 출시되기 전에 다음과 같은 문구를 잘 보이고 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않게 표시해야 한다.: "산업용 설비 내에서만 사용하십시오."</p> <p>적용배제의 방법에 의하여, 이 조항은 다음에 적용되지 않아야 한다.</p> <p>(a) "Directive 2001/82/EC" 및 "Directive 2001/83/EC"에 정의된 의약품 및 수의용 제품; (b) "Directive 76/768/EEC"에 정의된 화장품.</p>
<p>40. Directive 67/548/EEC의 가연성 기준을 충족하고 부속서 VI의 Regulation (EC) No 1272/2008의 part 3에 등재 여부와 상관없이 가연성, 높은 가연성, 극단적인 가연성으로 분류되는 물질</p>	<p>1. 다음과 같은 연회 및 장식 목적으로 일반대중에 공급하기 위한 에어로졸 발생기 내에서 물질 자체 또는 혼합물 형태로 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주로 장식용으로 사용되는 금속성 장식구 - 인공 눈 및 서리 - 방귀소리 나는 쿠션 - 실리 스트링 에어로졸 - 모조 배설물 - 파티용 뿔 - 장식용 눈송이 및 포말 - 인공 거미집 - 악취탄 <p>2. 위험물질의 분류, 포장 및 표시에 관한 공동체 규정의 적용을 침해하지 않고, 공급자는 상기된 에어로졸 발생기가 시장에 출시되기 전에 다음과 같은 문구를 잘 보이고 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않게 표시해야 한다.: "전문사용자만 사용하십시오."</p> <p>3. 적용배제의 방법에 의하여, 제1항 및 제2항은 "Council Directive 75/324/EEC¹¹⁾"의 제8(1a)조에 언급된 에어로졸 발생기에 적용되지 않아야 한다.</p> <p>4. 명시된 요건을 충족하지 않는 한, 제1항 및 제2항에 언급된 에어로졸 발생기는 시장에 출시</p>

	<p>되어서는 안 된다.</p> <p>11) 에어로졸 발생기에 관한 법[OJ L 147, 9.6.1975, p.40.] (URL: http://www.haa.gr/Images/Products/File41.file.Original.pdf)</p>
<p>41. 헥사클로로에탄 CAS 번호 67-72-1 EC번호 200-666-4</p>	비철금속의 제조 또는 가공을 위한 물질 및 혼합물은 시장에 출시되거나 사용되어서는 안 된다.
<p>42. 알케인류, C10-C13, 클로로 (짧은 사슬 염소화 파라핀류) (SCCPs) EC 번호 287-476-5 CAS 번호 85535-84-8</p>	<p>물질이나 혼합물이 다음의 용도로 사용될 경우, 물질 자체로 또는 다른 물질의 구성성분으로 시장에 출시되거나 혼합물에 1중량%를 초과하는 농도로 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 금속 가공 - 가죽의 유제처리
<p>43. 아조염료류</p>	<p>1. 하나 이상의 아조기의 환원성 분열에 의해, 부록 10에 열거된 시험방법에 따라 감지할 수 있는 농도, 즉 완성된 완제품 또는 그것의 염색된 부분에 30mg/kg (0.003중량%)을 초과하는 농도로, 부록 8에 열거된 하나 이상의 방향족 아민을 방출할 수 있는 아조염료는 다음과 같이 사람의 피부 또는 구강에 직접 및 장기간 접촉할 수 있는 직물 및 가죽 완제품에 사용되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의류, 침구류, 수건, 부분 가발, 가발, 모자, 기저귀 및 기타 위생제품, 침낭 - 신발, 장갑, 손목시계 가죽 끈, 핸드백, 지갑, 서류가방, 의자 커버, 목에 거는 지갑 - 직물 또는 가죽 장난감 및 직물 또는 가죽 의복을 포함하는 장난감 - 최종소비자를 위한 방사 및 섬유 <p>2. 더욱이, 제1항에 제시된 요건을 준수하지 않으면, 제1항에 언급된 직물 및 가죽 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 부록 9의 "아조염료 목록"에 포함된 아조염료는 직물 및 가죽 완제품을 염색하기 위해 물질 자체로 또는 농도가 0.1중량%를 초과하는 혼합물로 시장에 출시되거나 사용되어서는 안 된다.</p>
<p>44. 다이페닐에테르, 펜타브로모 유도체 C12H5Br5O</p>	<p>1. 다음의 경우 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질 - 0.1중량%를 초과하는 혼합물. <p>2. 완제품 또는 그것의 난연 처리된 부분이 이 물질을 0.1중량%를 초과하는 농도로 포함하는 경우, 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 적용배제의 방법에 의하여, 제2항은 다음의 경우 적용되지 않아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2004년 8월 15일 이전에 공동체에서 사용된 완제품 - 유럽 의회와 국회의 Directive 2002/95/EC¹²⁾의 범위 내 전자 및 전기 장치 <p>12) 전기 및 전자 설비에서 특정 유해물질의 사용제한에 관한 법[OJ L 37, 13.2.2003, p.19.] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0019:0023:en:PDF)</p>
<p>45. 다이페닐에테르, 옥타브로모 유도체 C12H2Br8O</p>	<p>1. 다음의 경우 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물질 - 다른 물질의 구성성분, 또는 0.1중량%를 초과하는 혼합물. <p>2. 완제품 또는 그것의 난연 처리된 부품이 이 물질을 0.1중량%를 초과하는 농도로 포함하는 경우, 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 적용배제의 방법에 의하여, 다음의 경우 제2항은 적용되지 않아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2004년 8월 15일 이전에 공동체에서 사용된 완제품 - Directive 2002/95/EC의 범위 내 전자 및 전기 장치
<p>46. (a) 노닐페놀 C6H4(OH)C9H19 CAS 번호 25154-52-3 EC 번호 246-672-0</p>	다음의 목적으로, 물질 또는 0.1중량% 이상의 농도로 혼합물 내에 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.

<p>(b) 노닐페놀 에폭실레이트류 (C2H4O)nC15H24O</p>	<p>(1) 다음을 제외한 산업용 및 공공시설용 청소</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세척용 액체가 재생되거나 소각되는 경우, 관리되는 폐쇄형 건조세탁 시스템, - 세척용 액체가 재생되거나 소각되는 경우, 특별 취급을 요하는 청소 시스템 <p>(2) 집 청소</p> <p>(3) 다음을 제외한 직물 및 가죽 가공:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 폐수로 배출되지 않는 가공, - 가공용수가 생물학적 폐수처리(양피의 유지 제거)에 앞서 완벽하게 유기파편을 제거하기 위해 전처리 되는 경우, 특별취급이 요구되는 시스템 <p>(4) 농업용 유두 침적을 위한 유화제</p> <p>(5) 다음을 제외한 금속 세공: 세척용 액체가 재생되거나 소각되는 경우, 조절된 밀폐계에 사용</p> <p>(6) 펄프 및 종이 제조</p> <p>(7) 화장품</p> <p>(8) 다음을 제외한 기타 개인용품: 피임용 살정자제</p> <p>(9) 살충제 및 살생물제 내의 부형제. 그러나 노닐페놀 에폭실레이트를 포함하는 살생물제 제품이나 농약에 관하여 2003년 7월 17일 전에 허가된 국가의 권한은 만기일까지 이 규제에 인한 영향을 받지 않을 것이다.</p>
<p>47. 크롬 VI 화합물류</p>	<p>1. 수소화 처리 시, 시멘트의 총 건조무게의 2 mg/kg(0.0002%)를 초과하는 수용성 크롬(VI)을 포함하는 경우, 시멘트 및 시멘트 함유 혼합물은 사용 또는 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>2. 환원제가 사용되는 경우, 위험물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관한 다른 공동체 규정의 적용을 침해하지 않고, 공급자는 시멘트 또는 시멘트 함유 혼합물의 포장에 환원제의 활성도를 유지시키고, 수용성크롬(VI)의 양을 제1항에서 규정한 양 미만으로 유지시킬 수 있는 보관 조건 및 기간뿐만 아니라 포장날짜에 대한 정보를 잘 보이고 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않도록 명시해야 한다.</p> <p>3. 적용배제의 방법에 의하여, 제1항 및 제2항은 시멘트 및 시멘트 함유 혼합물이 기계에 의해 취급되고 피부 접촉 가능성이 없는 밀폐도도록 조절된 전자동 공정에서의 사용 및 시장출시에 적용되지 않아야 한다.</p>
<p>48. 툴루엔 CAS 번호 108-88-3 EC 번호 203-625-9</p>	<p>물질이나 혼합물이 일반 대중에게 공급하기 위한 접촉제 및 스프레이 페인트 내에 사용될 경우, 물질 또는 0.1중량% 이상의 농도로 함유된 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>
<p>49. 트라이클로로벤젠 CAS 번호 120-82-1 EC 번호 204-428-0</p>	<p>다음 사항을 제외하고 0.1중량% 이상의 농도로 함유된 물질 또는 혼합물의 구성성분으로 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 합성 중간체, 또는 - 염소화 반응을 위한 가공 용매, 또는 - 1,3,5-트라이아미노-2,4,6-트라이나이트로벤젠(TATB)의 제조
<p>50. 다환식-방향족 탄화수소류(PAH)</p> <p>(a) 벤조(a)피렌 (BaP) CAS 번호 50-32-8</p> <p>(b) 벤조(e)피렌(BeP) CAS 번호 192-97-2</p> <p>(c) 벤조(a)안트라센(BaA) CAS 번호 56-55-3</p> <p>(d) 크라이센 CAS 번호 218-01-9</p> <p>(e) 벤조(b)플루오란센(BbFA) CAS 번호 205-99-2</p>	<p>1. 2010년 1월 1일 부터, 다음을 포함하는 경우, 신전유는 타이어 또는 타이어 부품 생산을 위해 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - BaP가 1mg/kg(0.0001 중량%) 초과, 또는 - 등재된 모든 PAH의 합이 10mg/kg(0.001 중량%) 초과 <p>PCA 추출물과 함께 측정된 값의 상관관계뿐만 아니라, BaP 및 열거된 PAH의 한계값을 따르는 것이 제조자 또는 수입자에 의해 6개월마다 한번 또는 주요 운용상의 변경 때마다, 어느 쪽이든 빠른 쪽으로 관리되는 경우, 석유협회 표준 IP346: 1998(사용되지 않은 윤활기유 및 아스팔텐이 없는 석유 분류 내의 PCA의 결정. 다이메틸설폭사이드 추출 굴질물 방법)에 따라 측정된, 다환식 방향족(PCA) 추출물이 3중량% 미만인 경우, 이 한계값은 유지된 것으로 간주된다.</p> <p>2. 더욱이, 2010년 1월 1일 이후에 제조되는 타이어 및 재생 타이어용 접지면은 1항에 명시된 한계를 초과하는 신전유를 포함할 경우 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>경화고무 화합물이 ISO 21461(경화고무 . 경화고무 화합물에 함유된 오일의 방향족의 결정)에 의해 측정 및 계산된 0.35% Bay 양자의 한계를 초과하지 않는 경우, 이 한계는 유지된 것으로</p>

<p>(f) 벤조(j)플루오란센(BjFA) CAS 번호 205-82-3</p> <p>(g) 벤조(k)플루오란센(BkFA) CAS 번호 207-08-9</p> <p>(h) 다이벤조(a, h)안트라센(DBAhA) CAS 번호 53-70-3</p>	<p>간주된다.</p> <p>3. 재생 타이어용 접지면이 제1항에 언급된 한계를 초과하는 신전유를 포함하지 않는 경우, 적용배제의 방법에 의하여, 제2항은 재생 타이어에 적용되지 않아야 한다.</p> <p>4. 본 “타이어”항의 목적을 위해 다음에 의해 규제되는 운송수단용 타이어를 의미할 것이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자동차와 트레일러의 허용을 위한 체제에 관해 2007년 9월 5일에 확립된 유럽 의회와 위원회의 Directive 2007/46/EC13) - 농업용 또는 임업용 트랙터, 트레일러, 그리고 구성요소 및 부품, 시스템과 더불어 교환할 수 있는 견인된 기계장치의 type 허용에 관해 2003년 5월 26일에 확립된 유럽 의회와 위원회의 Directive 2003/37/EC14) - 폐지 중인 Council Directive 92/61/EEC15) 및 2륜 또는 3륜 자동차의 type-허용에 관해 2002년 3월 18일에 확립된 유럽 의회와 위원회의Directive 2002/24/EC16) <p>13) 자동차와 트레일러, 그리고 자동차의 시스템, 구성요소 및 부품의 허용에 관한 법[OJ L 263, 9.10.2007, p.1] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:263:0001:0160:EN:PDF)</p> <p>14) 농업용 또는 임업용 트랙터, 트레일러, 그리고 시스템, 구성요소 및 부품과 더불어 교환할 수 있는 견인된 기계장치의 type 허용 및 Directive 74/150/EEC 폐지에 관한 법[OJ L 171, 9.7.2003, p.1] (URL: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/documents/directives/directive-2003-37-ec_en.htm)</p> <p>15) 2륜 또는 3륜 자동차의 type 허용에 관한 법 (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0061:EN:HTML)</p> <p>16) 2륜 또는 3륜 자동차의 type 허용 및 Council Directive 92/61/EEC 폐지에 관한 법[OJ L 124, 9.5.2002, p.1] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:124:0001:0044:EN:PDF)</p>
<p>51. 다음의 프탈레이트류 (또는 이 물질들을 커버하는 다른 CAS 및 EINECS 번호):</p> <p>(a) 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트 (DEHP) CAS 번호 117-81-7 EC 번호 204-211-0</p> <p>(b) 다이뷰틸 프탈레이트(DBP) CAS 번호 84-74-2 EC 번호 201-557-4</p> <p>(c) 벤질 뷰틸 프탈레이트(BBP) CAS 번호 85-68-7 EC 번호 201-622-7</p>	<p>1. 장난감 및 어린이보호 완제품 내에 물질 또는 가소화된 소재의 0.1중량%를 초과하는 농도로 혼합물에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>2. 가소화된 소재의 0.1중량%를 초과하는 농도로 이러한 프탈레이트를 포함하는 장난감 및 어린이보호 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 집행위원회는 이러한 물질 및 그 대체물질에 관한 새로운 과학적 정보를 고려하여 본 항에 대해 규정된 조치를 2010년 1월 16일까지 재평가해야한다. 그리고 정당화되는 경우, 이러한 조치는 알맞게 수정되어야 한다.</p> <p>4. 본 단락을 위해 "어린이보호 완제품" 은 어린이의 입장에서 수면, 휴식, 위생, 먹이거나 빨기를 용이하게 하기 위한 모든 제품을 의미할 것이다.</p>
<p>52. 다음의 프탈레이트류 (또는 이 물질들을 커버하는 다른 CAS 및 EINECS 번호):</p> <p>(a) 다이-“아이소노닐” 프탈레이트 (DNP) CAS 번호 28553-12-0 및 68515-48-0 EC 번호 249-079-5 및 271-090-9</p> <p>(b) 다이-“아이소데실” 프탈레이트 (DDP) CAS 번호 26761-40-0 및 68515-49-1 EC 번호 247-977-1 및 271-091-4</p> <p>(c) 다이-n-옥틸 프탈레이트(DNOP) CAS 번호 117-84-0 EC 번호 204-214-7</p>	<p>1. 어린이의 입에 들어갈 수 있는 장난감 및 어린이보호 완제품 내에 물질 또는 가소화된 소재의 0.1중량%를 초과하는 농도로 혼합물에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>2. 가소화된 소재의 0.1중량%를 초과하는 농도로 이러한 프탈레이트를 포함하는 장난감 및 어린이보호 완제품은 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 집행위원회는 이러한 물질 및 그 대체물질에 관한 새로운 과학적 정보를 고려하여 본 항에 대해 규정된 조치를 2010년 1월 16일까지 재평가해야한다. 그리고 정당화되는 경우, 이러한 조치는 알맞게 수정되어야 한다.</p> <p>4. 본 단락을 위해 "어린이보호 완제품" 은 어린이의 입장에서 수면, 휴식, 위생, 먹이거나 빨기를 용이하게 하기 위한 모든 제품을 의미할 것이다.</p>
<p>53. 퍼플루오로옥테인 설폰에이트류 (PFOS) C8F17SO2X(X=OH, 금속</p>	<p>1. 물질 또는 50mg/kg(0.005중량%) 이상의 농도로 혼합물 내에 사용되거나 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>

<p>염(O-M+), 할라이드, 아마이드, 및 고분자류를 포함한 다른 유도체류)</p>	<p>2. PFOS 농도가 PFOS를 포함하는 구조적 또는 미세구조적으로 다른 부품의 무게를 참조하여 계산된 0.1중량% 이상이거나 또는, 직물 또는 다른 코팅제 경우 PFOS의 양이 코팅제의 1μg/m² 이상이라면 반제품(semi-finished products) 또는 완제품 또는 그것의 부품으로 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 적용배제의 방법에 의하여, 제1항과 제2항은 다음 제품에 적용되지 않고 또한 제품을 생산하기 위해 필요한 혼합물과 물질에도 적용되지 않아야한다.</p> <p>(a) 사진 석판술(photolithography) 공정을 위한 감광액(photoresists) 또는 무반사코팅제(anti-reflective coatings)</p> <p>(b) 필름, 종이, 또는 인쇄용 판에 적용된 감광코팅제(photographic coatings)</p> <p>(c) Directive 2008/1/EC¹⁷⁾ 체제의 범위 내에서 개발된 관련 최적의 이용가능한 기술을 충분히 적용함으로써, 환경으로 배출되는 PFOS의 양이 최소화되도록 관리된 전기도금시스템(electroplating systems)에서 사용되는 비 장식용 경질크롬도금(non-decorative hard chromium(VI) plating)과 습윤제(wetting agents)를 위한 미스트 억제제</p> <p>(d) 항공기를 위한 유압유(hydraulic fluids)</p> <p>4. 제1항의 적용배제의 방법에 의하여, 2006년 12월 27일 전에 시장출시되었던 소방용 발포제(fire-fighting foams)는 2011년 6월 27일까지 사용되어질 수 있다.</p> <p>5. 적용배제의 방법에 의하여, 제2항은 2008년 6월 27일 전에 공동체에서 사용 중이었던 완제품에 적용되지 않아야 한다.</p> <p>6. 제1항과 제2항은 유럽 의회와 이사회의 Regulation (EC) No 648/2004¹⁸⁾를 침해하지 않고 적용되어야 한다.</p> <p>7. 용도의 세부사항과 그 용도에 대한 안전한 대체 물질 또는 기술에 관한 새로운 정보가 이용 가능하자마자 곧 집행위원회는 다음의 결과를 위해 제3항(a)부터 (d)까지 각 배제를 검토해야 한다.</p> <p>(a) 안전한 대체물질의 사용이 기술적 및 경제적으로 실행가능 한 즉시, PFOS의 사용은 중지되어질 것이다.</p> <p>(b) 배제는 안전한 대체물질이 존재하지 않고 안전한 대체물질을 발견하기 위해 취해진 노력들이 보고되어진 필수적인 사용을 위해서만 계속되어질 수 있다.</p> <p>(c) 최적의 이용 가능한 기술들을 적용함으로써, 환경으로의 PFOS의 배출은 최소화되어진다.</p> <p>8. 집행위원회는 진행 중인 위해성 평가활동과 퍼플루오로옥탄산(PFOA) 및 관련 물질들의 용도에 관한 기술 또는 안전한 대체물질의 유용성을 검토해야 하고, 특히 기술적 및 경제적으로 실행 가능한 안전한 대체 물질 또는 기술이 이용 가능할 때, 유통과 사용에 대한 제한을 포함하여 확인된 위해성을 저감하기위한 모든 필요한 대책을 제안해야 한다.</p> <p>17) 통합된 오염 예방 및 통제에 관한 법[OJ L 24, 29.1.2008, p. 8.] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:024:0008:0029:en:PDF)</p> <p>18) 세제에 관한 법[OJ L 104, 8.4.2004, p. 1.] (URL: http://www.lorraine-reel.net/documents/regulation_648_detergents.pdf)</p>
<p>54. 2-(2-메톡시에톡시)에탄올(DEGME) CAS 번호 111-77-3 EC 번호 203-906-6</p>	<p>2010년 6월 27일 이후로는 0.1중량% 이상의 농도로 페인트, 페인트 박리제(paint strippers), 세척제(cleaning agents), self-shining emulsions 또는 바닥 방수제(floor sealants)의 구성성분으로써 일반 대중에게 공급하기위해 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>
<p>55. 2-(2-뷰톡시에톡시)에탄올(DEGBE) CAS 번호 112-34-5 EC 번호 203-961-6</p>	<p>1. 2010년 6월 27일 이후로는 3중량% 이상의 농도로 에어로졸 발생기 내 스프레이 페인트 또는 스프레이 클리너의 구성성분으로써 일반대중에게 공급하기위해 처음으로 시장에 출시되어서는 안 된다.</p>

	<p>2. DEGBE를 포함하고 제1항을 준수하지 않는 에어로졸 발생기 내 스프레이 페인트와 스프레이 클리너는 2010년 12월 27일 이후부터 일반대중에게 공급하기 위해 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관한 다른 공동체 법률을 침해하지 않고, 공급자는 일반 대중에게 공급하기 위하여 시장에 출시되는 3중량% 이상의 농도로 DEGBE를 포함하는 스프레이 페인트 이외의 페인트에 2010년 12월 27일까지 다음과 같이 보기 쉽고, 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않게 표시해야 한다. “페인트 스프레이 제품 내에 사용하지 마시오.”</p>
<p>56. 메틸렌다이페닐 다이아미소 사이아네이트(MDI) CAS 번호 26447-40-5 EC 번호 247-714-0</p>	<p>1. 공급자가 제품을 시장에 출시하기 전에 다음과 같이 포장하지 않을 경우, 2010년 12월 27일 이후부터 일반 대중에게 공급하기 위해 0.1중량% 이상의 농도로 혼합물의 구성성분으로써 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(a) Council Directive 89/686/EEC¹⁹⁾의 요건을 준수하는 보호 장갑을 포함해야 한다.</p> <p>(b) 물질과 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관한 다른 공동체 법률을 침해하지 않고 다음과 같이 보기 쉽고, 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않게 표시되어야 한다.</p> <p>“- 다이아미소사이아네이트류에 민감한 사람들은 이 제품을 사용할 때 알러지 반응을 일으킬 수도 있다.</p> <p>- 천식, 습진 또는 피부 문제들로 고통 받는 사람들은 이 제품과의 접촉(피부 접촉 포함)을 피해야 한다.</p> <p>- 이 제품은 적절한 가스 필터(즉, 표준 EN 14387에 따른 타입A1)가 있는 보호마스크가 사용되지 않는 한, 환기가 잘 되지 않는 조건하에서 사용 되지 않아야 한다.”</p> <p>2. 적용배제의 방법에 의하여, 제1(a)항은 핫 멜트 접착제(hot melt adhesives)에 적용되지 않아야 한다.</p> <p><small>19) *한 가지 이상의 건강 및 안전 유해성에 대비하여 개인이 착용하거나 손으로 잡을 수 있는 모든 장치*로 정의되는 인체 보호 장비에 관한 법[OJ L 399, 30. 12. 1989, p.18.] (URL: http://www.certifigroup.com/directives/ppedirective.pdf)</small></p>
<p>57. 사이클로헥산 CAS 번호 110-82-7 EC 번호 203-806-2</p>	<p>1. 2010년 6월 27일 이후로는 350g을 초과하는 포장 사이즈 내 0.1%중량 이상 농도로 네오프렌 기반 접착형 접착제의 구성성분으로써 일반 대중에게 공급하기 위해 처음으로 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>2. 사이클로헥산을 포함하고 제1항을 준수하지 않는 네오프렌 기반 접착형 접착제는 2010년 12월 27일 이후부터 일반 대중에게 공급하기 위해 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>3. 물질 또는 혼합물의 분류, 포장 및 표시에 관한 다른 공동체 법률을 침해하지 않고, 공급자는 2010년 12월 27일 이후로 일반 대중에게 공급하기 위해 시장에 출시되는 0.1중량% 이상 농도로 사이클로헥산을 포함하는 네오프렌 기반 접착형 접착제에 다음과 같이 보기 쉽고, 읽기 쉽게 그리고 지워지지 않게 표시해야 한다.</p> <p>“- 이 제품은 환기가 잘 되지 않는 조건 하에서 사용되어서는 안 된다.</p> <p>- 이 제품은 카펫(carpet laying)에 사용되어서는 안 된다.”</p>
<p>58. 질산 암모늄(AN) CAS 번호 6484-52-2 EC 번호 229-347-8</p>	<p>1. 비료가 유럽의회와 이사회의 Regulation (EC) No 2003/2003 부속서 III²⁰⁾에 명시된 높은 질소 함량의 질산암모늄 비료를 위한 기술적 조항들을 준수하지 않는 한, 고상비료(solid fertiliser), 순물질 또는 화합물로의 사용을 위해 질산암모늄과 관련된 질소가 28중량%를 초과하는 혼합물 내 물질 또는 물질 자체로서 2010년 6월 27일 후 처음으로 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>2. 다음 사람에게 공급하는 것을 제외하고 질산암모늄과 관련된 질소 16중량% 이상을 포함하는 혼합물 내 물질 또는 물질 자체로서 2010년 6월 27일 후에 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(a) Council Directive 93/15/EEC²¹⁾에 따라 인가되거나 승인된 자연인 또는 법인을 포함하는</p>

	<p>하위사용자와 판매자</p> <p>(b) 풀타임이거나 파트타임 그리고 토지 크기와 반드시 관련 있는 것은 아닌 농사 활동에 동원될 수 있는 농부</p> <p>본 단락을 위해:</p> <p>(i) “농부”는 농사 활동에 경험이 있고 협정 제299조에 설명된 바와 같이, 법적 지위가 국내법에 의해 그룹과 그룹 멤버에게 승인되었다하더라도, 그들의 경작지가 공동체 내 위치해있는 자연인이나 법인, 또는 자연인이나 법인들의 그룹을 의미한다.</p> <p>(ii) “농사활동”은 수확을 포함하는 농산품의 생산, 재배, 농장에서 착유(milking), 동물 품종개량 그리고 동물 사육 또는 Council Regulation(EC) No 1782/ 200322) 제5조에 수립된 것처럼 우수한 농업적/환경적 조건 하에 토지를 유지하는 것을 의미한다.</p> <p>(c) 원예, 온실에서 식물 재배, 공원, 정원 또는 운동 경기장의 유지, 임업 또는 다른 유사한 활동과 같은 전문적 활동에 종사하는 자연인 또는 법인</p> <p>3. 그러나 제2항에서의 제한의 경우 회원국은 2014년 7월 1일까지 사회-경제적 이유로 그들의 영토 내 시장 출시된 물질과 혼합물의 경우 질산암모늄에 관련된 질소 20중량%까지의 제한을 적용할 수 있다. 회원국은 집행위원회와 다른 회원국에게 알려야 한다.</p> <p>20) 비료에 관한 법[OJ L 304, 21.11.2003, p.1.] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:304:0001:0194:en:PDF)</p> <p>21) 민간인용 폭발물의 시장출시 및 관리와 관련된 조항의 일치에 관한 법[OJ L 121, 15.5.1993, p.20.] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0015:EN:HTML)</p> <p>22) 공통농업정책에 따른 직접보호제도의 공통 규정 및 농부를 위한 특정보호제도 확립, 그리고 Regulation (EEC) No 2019/93, Regulation (EC) No 1452/2001, Regulation (EC) No 1453/2001, Regulation (EC) No 1454/2001, Regulation (EC) 1868/94, Regulation(EC) No 1251/1999, Regulation (EC) No 1254/1999, Regulation (EC) No1673/2000, Regulation (EEC) No 2358/71 및 Regulation (EC) No 2529/2001 수정에 관한 법[OJ L 270, 21.10.2003, p.1.] (URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:270:0001:0069:EN:PDF)</p>
<p>59. 다이클로로메탄 CAS No 75-09-2 EC No: 200-838-9</p>	<p>1. 0.1중량% 이상의 다이클로로메탄을 함유하는 페인트 제거제는:</p> <p>(a) 2010년 12월 6일 이후로 처음으로 일반대중 또는 전문가에게 공급하기 위해 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(b) 2011년 12월 6일 이후로 일반대중 또는 전문가에게 공급하기 위해 시장에 출시되어서는 안 된다.</p> <p>(c) 2012년 6월 6일 이후로 전문가에 의해 사용되어서는 안 된다. 이 항목의 적용에 있어서</p> <p>(i) “전문가(professional)”란 산업시설 외부에서 그들의 전문적인 활동인 페인트 제거를 수행하는 작업자와 자영업자를 포함한 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.</p> <p>(ii) “산업시설”이란 페인트 제거 활동을 위해 사용되는 시설을 의미한다.</p> <p>2. 제1항의 적용배제의 방법에 의하여, 회원국들은 그들의 영토에서 특수교육을 받은 전문가에 의해 특수한 용도로 다이클로로메탄을 함유하는 페인트 제거제 사용을 허용할 수 있고, 그러한 전문적 용도의 페인트 제거제는 시장 출시를 허용할 수 있다.</p> <p>이 적용배제를 활용하는 회원국은 다이클로로메탄을 함유한 페인트 제거제를 사용하는 전문가들의 건강과 안전 보호를 위해 적절한 조항들을 마련해야하며, 그것의 관련 사항을 집행위원회에게 알려야 한다.</p> <p>이러한 조항들은 다이클로로메탄을 함유하는 페인트 제거제를 안전하게 사용하는데 있어 적절한 교육과 자질을 검증하기위하여 그 전문가가 활동하는 회원국에 의해 인정되는 자격증을 소지하거나 또는 그러한 효력이 있는 다른 증거서류, 아니면 그 회원국에 의해 승인을 받아야하는 필수조건을 포함해야 한다.</p> <p>집행위원회는 이 항의 적용배제를 활용하는 회원국들의 목록을 작성해야하며, 인터넷을 통해 공개적으로 이용할 수 있도록 해야 한다.</p>

	<p>3. 제2항에서 언급된 적용배제의 혜택을 갖는 전문가는 오로지 그 적용배제를 적용하는 나라에서만 활동해야 한다. 제2항에서 언급된 교육은 최소한 다음을 포함해야한다.</p> <p>(a) 작업자의 안전과 건강에 대한 유해성이 낮은 대체물질 또는 공정에 대한 정보를 포함한 건강에 대한 유해성 인식, 평가와 관리</p> <p>(b) 적합한 환기 장치 사용</p> <p>(c) Directive 89/686/EEC를 준수하는 적절한 개인 보호 장비 사용</p> <p>고용주와 자영업자는 다이클로로메탄을 사용함에 있어 되도록이면 작업자의 안전과 건강에 대한 유해성이 없거나 유해성이 덜한 화학약품 또는 공정으로 다이클로로메탄을 대체시켜야한다. 전문가는 개인 보호 장비의 사용을 포함해서 실제로 모든 관련 안전 대책을 취해야 한다.</p> <p>4. 작업자 보호에 대한 다른 공동체 법률을 침해하지 않고, 다이클로로메탄을 0.1중량% 이상 함유하는 페인트 제거제는 오직 다음의 최소한의 조건을 충족하는 산업 설비에서만 사용될 수 있다.</p> <p>(a) 노출을 최소화하고, 기술적으로 실현가능한 관련된 직업노출한계 준수를 보장하기 위한 모든 작업 장소에서의 효과적인 환기장치(특히 습식 공정과 페인트가 제거된 완제품의 건조를 위한): 이러한 작업 장소에서 강제 환기에 의해 공급되는 스트립탱크에서 국소배기장치</p> <p>(b) 스트립 탱크로부터의 증발을 최소화하기위한 대책들은 다음을 포함한다. 로딩과 언로딩을 제외한 스트립 탱크의 개구부; 스트립 탱크를 위한 적합한 로딩과 언로딩 절차; 그리고 언로딩 후 잉여 용매 제거를 위한 탱크의 물 세척 또는 염수 세척</p> <p>(c) 스트립 탱크 내에서 다이클로로메탄의 안전한 취급에 대한 대책: 스트립 탱크로 또는 스트립 탱크로부터 페인트 제거제의 이동을 위한 펌프와 배관; 슬러지 제거와 안전한 탱크 청소를 위한 적합한 절차</p> <p>(d) Directive 89/686/EEC을 준수하는 개인 보호 장비는 다음을 포함한다.: 알맞은 보호 장갑, 보안경과 방호복; 관련된 직업 노출한계를 준수하는 안전한 호흡기 보호 장비</p> <p>(e) 사용자들을 위한 장비의 충분한 정보 및 교육과 훈련</p> <p>5. 물질과 혼합물의 분류, 표시, 포장에 관한 다른 공동체의 규정을 침해하지 않고 0.1중량% 이상의 다이클로로메탄을 함유하는 페인트 제거제는 2011년 12월 6일까지 보기 쉽고, 읽기 쉽게, 그리고 지워지지 않게 다음과 같이 표시되어야 한다.</p> <p>“산업적 용도 및 특정 EU 회원국에서 허가된 전문가의 사용으로 제한됨 - 사용 용도의 허용여부를 확인하십시오.”</p>
<p>60. 아크릴아미드 CAS No 79-06-1</p>	<p>2012년 11월 5일 이후 물질 또는 그라우팅(grouting) 용도로 0.1중량% 이상이 함유된 혼합물의 성분으로 시장에 출시되거나 사용되어서는 안 된다.</p>

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/>