EU의 신화학물질 관리정책(REACH) 법령집

2004. 1

산업자원부
Ministry of Commerce, Industry and Energy

한국생산기술연구원
KOREA INSTITUTE OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY
국가청정생산지원센터
Korea National Cleaner Production Center

EU의 신화학물질 관리정책(REACH) 법령집

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Concerning REACH

2004. 1

산업자원부
Ministry of Commerce, Industry and Energy

한국생산기술연구원
KOREA INSTITUTE OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY
국가청정생산지원센터
Korea National Cleaner Production Center

총 목 차

【TITLE Ⅰ】 일반사항 ——— 5

【TITLE Ⅱ】 물질의 등록 ——— 13

【TITLE Ⅲ】 자료공유 및 불필요한 시험의 배제 ——— 33

【TITLE Ⅳ】 공급체인 내의 정보 ——— 43

【TITLE Ⅴ】 하부사용자 ——— 49

【TITLE Ⅵ】 물질평가(Substance Evaluation) ——— 55

【TITLE Ⅶ】 허 가 ——— 67

【TITLE Ⅷ】 특정 위험물질 및 제제의 제조, 시장출시 및 사용에 관한 제한 사항 ——— 83

【TITLE Ⅸ】 AGENCY ——— 91

【TITLE Ⅹ】 분류 및 경고표시 목록 ——— 115

【TITLE Ⅺ】 정 보 ——— 121

【TITLE Ⅻ】 해당 당국 ——— 127

【TITLE XIII】 실 행 ——— 131

【TITLE XIV】 임시 및 최종규정 ——— 135

【ANNEX Ⅰ】물질평가와 안전성 보고서 준비를 위한 운반규정 ——— 143

【ANNEX Ⅱ】Article 4(2)(a)에 따른 등록의무의 면제 ——— 167

【ANNEX Ⅲ】Article 4(2)(b)에 따른 등록의무의 면제 ——— 175

【ANNEX Ⅳ】Article 9에 의한 요구 정보 ——— 179

【ANNEX Ⅴ】10톤 이상 생산 또는 수입되는 물질에 대한 기준정보 —— 187

【ANNEX Ⅵ】10톤 이상 생산 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준 정보 ——— 197

【ANNEX Ⅶ】100톤 이상 수입 또는 생산되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준정보 ——— 209

【ANNEX Ⅷ】1000톤 이상 수입 또는 생산되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준정보 ——— 219

【ANNEX Ⅸ】Annex Ⅴ에서 Ⅷ까지 규정된 표준시험제도의 일반적용 규칙 ——— 227

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Concerning REACH

TITLE Ⅰ

일 반 사 항

TITLE I
일반사항

CHAPTER 1
주요사항 및 범위

제1조 주요사항

1. 본 규정은 제3조(1)의 의미에 따라 물질에 관한 사항을 규정한다. 조항들은 그에 명시된 바에 따라, 물질 자체, 제제상태 또는 완제품 상태인 물질의 제조, 수입, 시장출시 또는 사용에 적용된다.

2. 본 규정의 목적은 역내시장에서의 해당 물질의 자유유통을 보장하기 위함이다.

3. 본 규정은 제조자, 수입자및 하부사용자 자신들이 인체 혹은 환경에 유해하지 않은 물질을 제조, 시장출시, 수입또는 사용할 것임을 보장할 책임을 진다는 원칙을 근거로 한다. 본 규정의 조항들은 사전 예방원칙의 지원을 받는다.

제2조 범 위

1. 본 규정은 다음사항에는 적용되지 않는다:
   (a) Council Directive 96/29/Euratom 적용 범위내의 방사능 물질
   (b) 세관의 관리하에 있는 것으로서, 어떠한 처리나 가공을 거치지 않은 채 일시적 저장 또는 재수출을 위해 보세구역 또는 보세 창고에 있는 것.
   (c) non-isolated 중간체

2. 본 규정은 다음 사항에 불리하게 적용되지 않는다:
   (a) Council Directive 89/391/EEC

(b) Directive 90/394/EEC

(c) Council Directive 98/24/EC

(d) 철도, 육로, 내륙수로, 해상 또는 항공을 통한 유해물질 및 제제상태의 위험물질의 수송에 관한 Community 법률

CHAPTER 2
정 의

제3조 정 의

본 규정의 목적상 :

1. 물질(substance)이란 그 안정성을 보존하기 위하여 사용된 첨가물과 사용된 공정으로부터 파생된 불순물을 포함하며, 자연상태 혹은 제조 공정에서 생긴 원소 및 그 화합물을 의미한다. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 구성을 변형시키지 않고 분리될 수 있는 용제는 제외된다.

2. 제제(preparation)란 두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물이나 용액을 의미한다.

3. 완제품(article)이란 물질 및/또는 제제로 구성된 것으로, 제조 기간 중 단순한 화학물질 구성성분으로 기대 수준 이상의 최종 사용기능을 결정짓는 특정한 형태, 표면 또는 디자인을 갖추게 되는 제품(object)을 의미한다.

4. Polymer란 한가지 이상의 단량체 단위(monomer units)의 연결체(sequence)로 되어 있는 분자들(molecules)로 구성된 물질을 의미한다. 상기 분자는 분자량이 분포되어 있어야 하며, 여기에서 분자량의 차이는 주로 단량체 단위의 차이에서 기인한다. Polymer는 하기 요소들로 구성되어 있다:

(a) 분자들의 50% 이상이 최소한 1개 이상의 다른 단량체 단위나 다른 반응물(reactant)과 공유결합 되어 있는 최소한 3개 이상의 단량체 단위를 포함하며,

(b) 동일한 분자량을 가진 분자가 50% 이상일 경우 제외된다.

본 조에 규정된 정의의 문맥상, "단량체 단위"란 polymer상의 단량체 물질의 반복 단위체(reacted form)를 의미한다.

5. 등록자(resistrant)란 등록서류(registration)를 제출한 제조자 또는 수입자를 의미한다.

6. 제조(manufacturing)란 생산 또는 자연상태에 있는 물질을 추출하는 행위를 의미한다.

7. 제조자(manufacturer)란 Community내에서 물질을 제조하는 Community내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.

8. 수입(import)이란 Community내의 세관 영역으로 실질적인 물질의 반입을 의미한다.

9. 수입자(importer)란 수입을 담당하는 Community내의 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.

10. 시장출시(placing on the market)란 대가지급여부를 불문하고, 제3자에 대한 모든 공급 및 제공을 의미한다. Community 세관 영역내로의 수입은 시장출시로 간주된다.

11. 하부 사용자(downstream user)란 제조자 또는 수입자를 제외하고, 자신의 산업적 혹은 전문적 활동과정에서 물질을 완제품 또는 제제상태로 사용하는 Community 내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다. 판매자(distributer) 또는 소비자는 하부사용자가 아니며, 제4조(2)(c)의 예외 조항으로 커버되는 재수입자는 하부사용자로 간주된다.

12. 사용(use)이란 완제품 가공, 포뮬레이션, 소비, 저장, 보관, 처리, 용기내 충진, 용기간 이송, 혼합 및 완제품 제조 또는 기타 형태의 이용을 의미한다.

13. 판매자(distributor)란 소매업자를 포함하며, 제3자를 위하여, 물질자체 또는 제제상태로 물질을 단순히 저장하고 시장에 출시하는 Community내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.

14. 중간체(intermediate)란 다른 물질로 변형시키기 위하여, 화학공정(이하, "합성(synthesis)"이라 함.)상의 목적만을 위하여 동 공정에 사용 또는 소비되는 물질을 의미한다.
   (a) non-isolated 중간체란(sampling을 제외하고) 합성과정에서 합성이 이루어지는 설비로부터 의도적으로 제거되지 않는 중간체를 의미한다. 이러한 설비로는 반응용기, 그 부속 장치 및 후속 반응단계를 위한 용기간 이동을 위하여 행해지는 배관작업 뿐 아니라, 연속 공정 또는 batch 공정에서 물질이 통과하는 모든 설비를 포함한다. 단, 제조공정 이후에 물질이 저장되는 탱크 또는 기타 용기는 제외된다.
   (b) on-site isolated 중간체란 non-isolated 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체를 의미하는 것으로, 중간체의 제조 및 중간체에서 다른 물질 을 합성하는 공정이 하나 이상의 법인체가 운영하는 동일한 site내에서 이루어 지는 경우를 의미한다.
   (c) transported isolated 중간체란 non-isolated 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체로 제3의 site간에 이송되거나 제3의 site로 공급되는 중간체를 의미한다.

15. Site란 물질의 제조자가 하나 이상인 경우, 특정 기간시설 및 설비들이 공유되는 단일 장소를 의미한다.

16. 공급 체인 내에 있는 자(actors in the supply chain)란 모든 제조자 및/또는 수입자 및/또는 하부사용자를 의미한다.

17. 하위 공급체인에 대한 의사전달(communicate down the supply chain)이란 각 공급 체인 내에 있는 자가 자신이 물질을 제공한 하부사용자에게 의사를 전달하는 행위를 의미한다.

18. 상위 공급체인에 대한 의사전달(communicate up the supply chain)이란 하부사용자가 자신에게 물질을 공급한 공급 체인 내에 있는 자에게 의사를 전달하는 행위를 의미한다.

19. 해당 당국이란 회원국이 본 규정상 발생하는 의무사항을 수행하기 위하여 설립한 당국 또는 기관을 의미한다.

20. phase-in 물질(phase-in substance)이란 본 규정의 발효 전에 15년 이상 하기의 기준 중 적어도 어느 하나를 충족시킨 물질을 의미한다.

(a) Community 혹은 2004년 5월 1일 기준으로 유럽연합에 가입하는 국가에서, 제조자 또는 수입자에 의하여 제조되거나 혹은 역내로 수입되어European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)에 등재된 물질.

(b) Community 혹은 2004년 5월 1일 기준으로 유럽연합에 가입하는 국가에서 제조되었으나, 제조자나 수입자에 의하여 시장에 출시되지 않은 물질.

(c) Community 혹은 2004년 5월 1일 기준으로 유럽연합에 가입하는 국가에서 시장에 출시되었으며 또한, 1981년 9월 18일과 1993년 10월 31일 사이에 제조자 혹은 수입자에 의하여 시장에 출시되었고, Directive 79/831/EEC로 개정된 Directive 67/548/EEC의 제8조(1)의 첫번째 단(first indent)에 따라 신고된 것으로 간주된 물질을 의미하나, Directive 92/32/EEC로 개정된 Directive 67/548/EEC에 명시된 polymer의 정의를 충족시키지 않는 물질.

단, 제조자 또는 수입자는 상기 사실에 관한 증빙서류를 보유하여야 한다.

21. 신고된 물질(notified substance)이란 동 물질에 관하여 신고가 이루어진 물질로 Directive 67/548/EEC에 따라 시장에 출시될 수 있는 물질을 의미한다.

22. 제품 및 공정관련 연구개발(product and process oriented research)이란 제품개발 또는 물질의 추가개발과 관련된 모든 과학적 개발을 의미하는 것으로, 동 연구개발과정에서는 생산공정을 개발하거나, 물질의 적용 분야를 시험하기 위하여 파이롯트 플랜트(pilot plant)나 양산시험(production trial)이 이루어진다.

23. 과학적 연구개발(scientific reaesrch and development)이란 연간 1톤 이하로서 컨트롤 조건에서 수행되는 모든 과학실험, 분석 또는 화학물질 연구를 의미한다.

24. 등록자의 사용(registrant of own use)이란 등록자에 의한 산업적 혹은 전문적 사용을 의미한다.

25. 확인된 용도(identified use)란 물질자체 혹은 물질의 제제상태로서의 용도나 제제 자체의 용도로, 자신의 용도를 포함하여 공급 체인 내에 있는 자에 의하여 이루어지거나, 직속(immediate) 하부사용자가 서면으로 사용 사실을 전술한 자에게 통지하거나 해당 하부사용자에게 전달된 MSDS에 명시된 용도를 의미한다.

26. 바람직하지 않은 용도(undesirable use)란 하부사용자의 용도로서, 등록자가 권유하지 않은 방식의 용도를 의미한다.

27. robust study summary란 연구에 대한 독립적 평가를 위해 충분한 정보를 제공하며, 전체 연구보고서에 관한 논의의 필요를 최소화하는 것으로, 전체 연구 보고서의 목적, 방법, 결과 및 결론에 관한 자세한 요약을 의미한다.

28. 연간(per year)이란 달리 명시되지 않는 한, 역년을 의미한다.

29. 제한사항(restriction)이란 제조, 사용 또는 시장출시에 대한 조건이나 혹은 그에 관한 금지를 의미한다.

TITLE Ⅱ

물질의 등록

TITLE II
물질의 등록

CHAPTER 1
범 위

제4조 범 위

1. 본 Titile의 조항은 하기와 같은 용도로 사용되는 물질에는 적용되지 않는다:
   - Regulation (EEC) No 2309/93, Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council 및Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council 적용 범위 내에서 인체 혹은 동물 약품으로 사용하는 경우
   - Council Directive 89/107/EEC 적용범위내의 식품 첨가물로 사용하는 경우
   - Commission Decision 1999/217/EC 적용 범위내의 식품용 향료로 사용하는 경우
   - Council Directive 70/524/EEC 적용 범위내의 식품 첨가물로 사용하는 경우
   - Council Directive 82/471/EEC 적용 범위내의 동물 영양제로 사용되는 경우.

2. 다음 사항은 본 Title에서 제외된다.
   (a) Annex II에 포함된 물질
   (b) Annex III에 의해 커버되는 물질
   (c) 본 Title에 따라 기 등록된 것으로 공급 체인 내에 있는 자에 의하여 Community에서 수출된 물질이 동일한 공급 체인 내에 있는 제3자에 의하여 Community 내로 재수입된 물질 자체 혹은 제제 상태의 물질. 상기 제3자는 다음사항을 증명하여야 한다:
   - 재수입되는 물질이 수출된 물질과 같다는 사실
   - 수출된 물질과 관련하여 제30조 및 제31조에 따라 정보를 제공받았다는 사실

3. on-site isolated 중간체 또는 transported isolated 중간체는 CHAPTER 4, 5 및 6에 불리한 영향을 미치지 않으며, Tirtle II의 CHAPTER 2 및 3으로부터 제외된다.

CHAPTER 2
등록의무 및 정보제출요구

제5조 물질자체 혹은 제제 상태인 물질의 등록의무

1. 본 규정상 달리 규정되어 있는 경우를 제외하고, 연간 1톤 이상의 물질을 제조하는 제조자는 Agency에 등록하여야 한다.

   본 규정상 달리 규정되어 있는 경우를 제외하고, 물질자체 혹은 제제상태의 물질을 연간 1톤 이상 수입하는 수입자는 Agency에 등록하여야 한다.

2. on-site isolated 중간체 혹은 transported isolated 중간체로 사용되는 단량체의 경우, 제15조 및 제16조는 적용되지 않는다.

3. 다음과 같은 경우, polymer의 제조자 또는 수입자는 미등록 단량체 물질 또는 기타 미등록 물질에 대하여 Agency에 등록하여야 한다.
   - polymer에 미등록 단량체 또는 기타 물질이 2 w/t% 이상 구성된 경우
   - 미등록 단량체 또는 기타 물질의 총량이 연간 1톤 이상인 경우.

4. 등록 시에는 Agency가 규정한 수수료를 부담하여야 한다.

제6조 완제품 상태인 물질의 등록의무

1. 다음과 같은 경우, 완제품의 제조자 또는 수입자는 그 완제품에 함유된 모든 물질을 Agency에 등록하여야 한다.
   - 완제품에 해당물질이 제조자 또는 수입자 별 총량으로 연간 1톤을 초과하는 경우(각 완제품 타입에 대해 별도 적용);
   - Directive 67/548/EEC에 의거하여 해당 물질이 위험물 분류기준에 해당되는 경우
   - 해당 물질이 통상의 또는 합리적으로 예견되는 사용조건에서 배출될 수 있는 경우.

2. 다음과 같은 경우, 하기 3항에 의거하여, 완제품의 제조자 또는 수입자는 해당 완제품에 함유되어 있는 모든 물질을 Agency에 신고하여야 한다.
   - 완제품에 해당물질이 제조자 또는 수입자 별 총량으로 연간 1톤을 초과하는 경우
   - Directive 67/548/EEC에 의거하여 해당 물질이 위험물 분류기준에 해당되는 경우
   - 배출이 해당 완제품의 의도된 기능이 아닐지라도, 해당 물질이 통상 또는 합리적으로 예견되는 사용조건에서 배출될 가능성이 있는 것으로 제조자 또는 수입자가 알고 있거나 그와 같이 알려진 경우
   - 물질의 배출양이 인체 및 환경에 악 영향을 줄 수 있는 수준일 경우.

3. 상기 2항의 조건이 충족된 경우, 제108조에 따른 Agency의 소정 양식으로 다음 사항이 포함된 정보를 제출하여야 한다.
   (a) 제조자 또는 수입자의 신원 및 연락처 관련 정보
   (b) 가능한 경우, 제18조(1)에서 언급한 등록번호
   (c) Annex IV의 Section 2에 명시된 물질의 동질성
   (d) 물질의 분류
   (e) 완제품의 용도에 관한 간단한 설명
   (f) 물질의 양 (예, 1-10톤, 10-100톤 등)

4. Agency는 본 Title에 의거하여, 해당 완제품에 함유된 물질 또는 상기 3항에 따라 신고된 물질에 대하여 제조자 또는 수입자의 등록을 요구하는 결정을 내릴 수 있다.

5. 상기 1항 내지 4항은 상위공급 체인내에 있는 자가 해당 용도에 대하여 이미 등록한 물질에 대해서는 적용되지 않는다

6. 상기 1항 내지 4항은 제21조(3)에 명시된 기한으로부터 3개월 이후에 적용된다.

7. 상기 1항 내지 6항의 시행을 위한 조치가 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 채택될 수 있다

제6a조 역외 제조자(non-community manufacturer)의 지정대리인

1. Community내로 물질자체, 제제 또는 완제품 상태로 수입되는 물질을 제조하는 Community 외부에 설립된 자연인 또는 법인은 본 Title에 의거하여 수입자에게 부여되는 의무사항을 수행하기 위하여, Community내의 자연인 또는 법인을 상호 계약에 의해 지정 대리인으로 선임할 수 있다.

2. 상기 대리인은 본 규정하에서 수입자에게 부여되는 모든 의무를 준수하여야 한다. 이러한 목적을 위하여, 지정 대리인은 물질의 실제 취급 및 관련 정보에 대한 충분한 배경을 가져야 한다. 또한, 제33조에 불리하게 영향을 미치지 않고, 대리인은 최신판 MSDS 제공에 관한 정보뿐 아니라, 수입 수량과 고객에 대한 정보를 보유하고 업데이트 하여야 한다.

3. 상기 1항 및 2항에 따라 지정 대리인이 선임된 경우, 역외 수출자(non-Community exporter)는 동일한 공급 체인 내에 있는 수입자(들)에게 선임사실을 통지하여야 한다. 전술한 수입자들은 본 규정의 목적상 하부사용자로 간주된다.

제7조 제품 및 공정 관련 연구개발에 대한 등록의무 면제

1. 제5조 및 제19조는, 제품 및 공정관련 연구개발을 위한 목적으로 등재된 고객에 대해 한정된 수량으로 제품 및 공정 관련 연구개발 목적으로 Community내에서 제조되거나 수입되는 물질에 대하여 5년 동안 적용되지 않는다.

2. 상기 1항의 목적을 위하여, 제조자 또는 수입자는 제108조에 따른 Agency의 소정 양식으로Agency에 다음 사항을 신고하여야 한다.
   (a) 제조자 또는 수입자의 신원
   (b) 물질의 동질성
   (c) 해당되는 경우, 물질의 분류
   (d) 예상 수량
   (e) 상기1항에서 언급된고객 목록 및

(f) 4항 및 7항에 따라 Agency가 결정을 내릴 수 있도록 연구 개발 프로그램에 대한 충분한 정보

상기1항에 명시된 기간은 Agency에 신고서가 접수된 때부터 개시된다.

3. Agency는 신고번호 및 Agency가 신고서를 수령한 일자인 신고일을 부여하며, 즉시 관계 제조자 또는 수입자에게 해당 번호 및 일자를 통보한다

4. Agency는 신고자가 제공한 정보의 완전성(completeness)을 검토하여야 한다. Agency는 물질이나 물질이 함유된 제제 또는 완제품이 상기2항(e)에 언급된 바와 같이 등재된 고객의 해당 직원에 의하여서만 합리적인 통제조건에 따라 취급될 것이며, 물질자체, 제제 또는 완제품 상태의 물질이 공공에게 공급되지 않으며, 잔여수량은 면제기간 이후에 폐기를 위하여 회수(re-collected) 될 것임을 보장할 목적으로 조건을 부여하기로 결정할 수 있다.

5. 반대의사 표시가 없는 한, 물질의 제조자 또는 수입자는 신고일로부터 최소 4주 후에 물질을 제조 또는 수입할 수 있다.

6. 제조자 또는 수입자는 상기4항에 따라 Agency가 부여하는 모든 조건을 준수하여야 한다.

7. Agency는 인체 및 동물 약품의 개발만을 위하여 사용되는 물질의 경우, 5년의 등록면제기간을 추가로 최대 5년까지 연장하기로 결정할 수 있다. 또한, 제조자 또는 수입자가 연구개발 프로그램으로 추가 연장의 정당성을 입증할 수 있는 경우, 당사자들의 요청에 따라, 최대 10년까지 등록면제기간을 추가로 연장할 수 있다.

8.Agency는 제조, 수입 또는 제품 및 공정관련 연구개발이 이루어질 각 회원국의 해당 당국에 모든 결정 초안(draft decision)을 즉시 통지하여야 한다.

상기 4항 및 7항에 규정된 바와 같이 결정을 내리는 경우, Agency는 상기 해당 당국으로부터의 모든 의견을 고려하여야 한다.

9. Agency 및 각 회원국의 해당 당국은 상기 1항 내지 8항에 따라 제출된 정보를 언제나 기밀로 유지하여야 한다.

10. 상기 4항 및 7항에 따라 이루어진 Agency의 결정사항에 대하여, 제87조, 제88조 및 제89조에 따라, 이의(appeal)를 제기할 수 있다.

제8조 작물보호 및 살균제 용도의 물질

1. 작물보호 용도만으로 제조 또는 수입되거나 Council Directive 91/414/EEC의 Annex I 또는Commission Regulation (EEC) No. 3600/92, Commission Regulation (EC) No. 703/2001, Commission Regulation (EC) No. 1490/2002, Commission Decision 2003/565/EC에 언급되어 있는 활성 물질(active substance) 및 Directive 91/414/EEC의 제6조에 의거 해당 물질에 관한 제출 자료의 완전성에 대해 Commission의 결정이 내려진 모든 물질은 상기에 언급되어 있는 용도로 제조 또는 수입에 대해 등록된 것으로 간주하며, 본Chapter 2 및 제20조의 요건을 충족시킨 것으로 간주된다.

2. 살균제 용도만으로 제조 또는 수입되거나 European Parliament 및 Council의 Directive 98/8/EC의 Annex I, IA 또는 IB, Commission Regulation (E/C) No./ {2차 검토 규정, 아직 Commission에 의해 채택되지 않음}에 언급되어 있는 활성 물질(active substance)은, Directive 98/8/EC의 제16조(2)의 두 번째 단락에 언급된 결정일 이전까지, 상기에 언급되어 있는 용도로 제조 또는 수입에 대하여 등록된 것으로 간주되며, 본 Chapter 및 제20조의 요건을 충족시킨 것으로 간주된다.

제9조 등록시 제출 정보

제5조 또는 제6조(1) 또는 (4)에 의거하여 요구되는 등록서류는, 제108조에 따른 Agency의 소정 양식으로 다음과 같은 정보를 포함하여야 한다.

(a) 다음사항을 포함한 기술적 서류

(ⅰ) Annex IV의 section 1에 명시된 제조자 또는 수입자의 신원

(ⅱ) Annex IV의 section 2에 명시된 물질의 동질성

(iii) Annex IV의 section 3에 명시된 물질의 제조 및 용도에 관한 정보로 동 정보는 등록자의 모든 확인된 용도를 나타낸다.

(iv) Annex IV의 section 4에 명시된 물질의 분류 및 경고표시

(v) Annex IV의 section 5에 명시된 물질의 안전사용에 관한 지침

(vi) Annex V 내지 Annex IX의 적용에 근거한 정보의 요약문

(vii) Annex I에 따라 필요한 경우, Annex V 내지 Annex IX의 적용에 근거한 정보의 robust study summaries

(viii) 척추동물 시험 수행 여부에 관한 진술

(ix) Annex V 내지 Annex IX에 따라 필요한 경우, 시험에 관한 제안

(x) 척추동물을 포함하지 않은 시험에 대하여 Annex V 내지 Annex VIII의 적용에 근거한 정보의 요약문 또는 robust study summaries을 후속 등록자의 비용지급에 따라 공유할 것인지 여부에 관한 기술

(b) 제13조에 따라 필요한 경우, 화학 안전성 보고서

제10조 컨소시움(Consortia) 회원의 자료 공동 제출

1. Community내에서 둘 이상의 제조자 및/또는 수입자가 물질을 제조 또는 수입하고자 하는 경우, 등록 목적을 위하여, 하나의 컨소시엄을 구성할 수 있다. 동의에 의하여, 하나의 제조자 또는 수입자가 다른 제조자 및/또는 수입자를 대리하여 하기와 같은 방식으로 등록 서류의 일부를 제출하여야 한다.

   컨소시엄의각 참여자는 각자 제9조(a)(i), (ii), (iii) 및 (viii)에 명시된 정보를 각자(separately) 제출하여야 한다.

   다른 참여자를 대리하여 제출하는 제조자 또는 수입자는 제9조(a)(iv), (vi), (vii) 및 (ix)에 명시된 정보를 제출하여야 한다.

   컨소시엄의각 참여자는 제9조(a)(v) 및 (b)에 명시된 정보를 각자 제출할 것인지 혹은 하나의 제조자 또는 수입자가 다른 제조자나 수입자를 대리하여 동 정보를 제출할 것인지 여부를 결정할 수 있다.

2. 컨소시엄의 참여자인 각 등록자는 등록비용의 3분의1만을 지급한다.

제11조 수량에 따른 제출정보

1. 제9조(a)에 언급된 기술적 서류에는 동 조항의 (vi), (vii) 및 (viii)에 따라, 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.
   (a) 제조자 또는 수입자 별로 연간 1톤 이상의 수량으로 제조 또는 수입되는 물질에 관하여 Annex V에 명시된 정보
   (b) 제조자 또는 수입자 별로 연간 10톤 이상의 수량으로 제조 또는 수입되는 물질에 관하여 Annex V 및 Annex VI에 명시된 정보
   (c) 제조자 또는 수입자 별로 연간 100톤 이상의 수량으로 제조 또는 수입되는 물질에 관하여 Annex V 및 Annex VI에 명시된 정보와 Annex VII에 명시된 정보 제공을 위한 시험제안(testing proposal)
   (d) 제조자 또는 수입자 별로 연간 1,000톤 이상의 수량으로 제조 또는 수입되는 물질에 관하여 Annex V및 Annex VI에 명시된 정보와 Annex VII 및 Annex VIII에 명시된 정보 제공을 위한 시험제안(testing proposal)

2. 기 등록된 물질의 수량이 후속단계 기준량(next tonnage threshold)에 도달한 경우, 상기 1항에 따른 적절한 추가 정보 뿐 아니라 해당 추가정보에 따른 기 등록된 다른 요소들에 대한 업데이트 사항을 Agency에 제출하여야 한다.

제12조 물질 고유 특성 정보 생산에 관한 일반적 요구

1. 물질 고유의 특성에 관한 정보는 시험이 아닌 다른 방법, 특히 정성적 또는 정량적 구조 유사 관계 모델(qualitative or qualitative structure-activity relationship model)에 의한 것, 또는 구조 유사 물질의 정보로부터 유도된 정보를 제출 할 수 있다. 단, Annex IX에 규정되어 있는 조건을 충족시켜야 한다.

2. 물질 고유의 특성에 관한 정보를 위하여 시험이 요구되는 경우, 동 시험은 Annex X에 규정되어 있는 시험방법에 따라 수행되어야 한다.
   물질 고유의 특성에 관한 정보는 다른 시험방법에 따라 제출될 수 있으나, Annex IX에 명시되어 있는 조건을 충족시켜야 한다.

3. 실험실내 시험 및 분석(laboratory test and analyses)은 Directive 87/18/EEC에 규정되어 있는 우수시험시설기준(GLP, Good Laboratory Practice) 및 Directive 86/609/EEC의 규정에 따라 수행되어야 한다

4.물질이 기 등록된 경우, 신규 등록자는 이전에 제출된 동일물질에 관한 연구보고서 및 시험보고서(이하, "연구보고서(studies)"라 함.)를 참조할 수 있다. 단, 동 등록자는 순도, 불순물을포함하여, 등록하고자 하는 물질이 이전에 등록된 물질과 동일하다는 사실을 증명하고, 이전 등록자로부터 연구보고서의 사용을 허락하는 사용허가서를 받아 제출한다.

전항에도 불구하고, 신규 등록자는 Annex IV의 section 2에서 요구되는 정보를 제공하기 위하여 전술한 연구보고서를 참조해서는 아니 된다.

제13조 화학 안전성 보고서 및 위해성 감소 조치의 적용과 권고 의무

1. Directive 98/24/EC의 제4조에 불리한 영향을 미치지 않고, 등록자가 연간 10톤 이상의 수량으로 해당 물질을 제조 또는 수입하는 경우, 본 Chapter에 따라 등록 대상이 되는 모든 물질에 대하여 화학물질의 위해성 평가가 수행되고 화학 안전성 보고서가 작성되어야 한다.

   화학 안전성 보고서는 각 물질자체 또는 제제 상태나 그룹상태의 물질에 대하여 Annex I의 2항 내지 7항에 따라 수행되는 화학물질 위해성 평가의 내용을 상세히 기록하여야 한다.

2. 물질이 제제 상태이며, 제제 상태인 물질의 농도가 다음 사항 중 가장 낮은 농도 이하인 경우, 상기 1항에 따른 화학물질 위해성 평가를 수행하지 않는다.
   (a) Directive 1999/45/EC의 제3조(3)의 표에서 정의된 해당 농도
   (b) Directive 1999/548/EEC의 Annex I에 명시된 한계 농도
   (c) Directive 1999/45/EC의 Annex II의 Part B에 명시된 한계 농도
   (d) Directive 1999/45/EC의 Annex III의 Part B에 명시된 한계 농도
   (e) Title XI에 규정되어 있는 분류 및 경고표시 목록상의 합의된 목록 (agreed entry)에 명시된 한계 농도

(f) 물질이 Annex XII의 기준에 부합하는 경우, 0.1%

3. 물질의 화학적 위해성 평가에는 다음 단계가 포함된다.
   (ⅰ) 인체 건강 유해성 평가
   (ii) 물리 화학적 특성의 인체 건강 유해성 평가
   (iii) 환경 유해성 평가
   (iv) PBT 및 vPvB 평가

4. 상기3항의 (a) 내지 (d)단계의 수행결과, 제조자 또는 수입자가 물질이 Directive 67/548/EEC에 따른 위험물 분류기준에 부합되며, PBT 또는 vPvB라고 판단되는 것으로 결론을 내린 경우, 화학물질 위해성 평가에는 하기의 추가 단계가 포함되어야 한다.
   (ⅴ) 노출 평가
   (vi) 위해성 결정 (risk characterization)

   노출 평가 및 위해성 결정은 제조자 또는 수입자의 모든 확인된 용도에 관하여 이루어져야 한다.

5. 다음과 같은 최종 용도의 경우, 화학 안전성 보고서에 인체 건강에 대한 위해성 평가를 포함시키지 않는다.
   (ⅰ) Directive 89/109/EEC 적용 범위내의 식품접촉 물질(food contact materials)
   (ii) Directive 76/768/EEC 적용 범위내의 화장품

6. 모든 제조자 또는 수입자는 화학물질 위해성 평가에서 확인된 위해성을 정확히 컨트롤하기 위하여 이를 확인하고 적절한 조치를 적용하여야 하며, 적절한 경우, 이러한 조치들을 제29조에 따라 자신이 제공하는 MSDS상에 제안하여야 한다.

7. 화학물질 위해성 평가를 수행하여야 하는 제조자 또는 수입자는 자신의 화학 안전성 보고서를 비치하고 업데이트 하여야 한다.

CHAPTER 3
Polymer의 등록

제14조 Polymer

Polymer는 본 Title에 따른 등록대상에서 제외된다.

CHAPTER 4
특정 형태의 isolated 중간체의 등록의무 및 정보 제출 요구

제15조 on-site isolated 중간체의 등록

1. 연간 1톤 이상의 on-site isolated 중간체 제조자는 해당 on-site isolated 중간체에 대하여 Agency에 등록하여야 한다.

2. 제조자가 추가 시험을 거치지 않고 등록서류를 제출할 수 있는 경우에 한하여, 제108조에 따른 Agency의 소정 양식으로 on-site isolated 중간체의 등록서류에는 다음의 정보가 포함되어야 한다.
   (a) Annex IV의 section1에 명시된 제조자의 신원
   (b) Annex IV의 section 2에 명시된 중간체의 동질성
   (c) 중간체 분류
   (d) 중간체의 물리화학적, 인체건강상의 또는 환경적 특성에 관한 기존의 가능한 모든 정보

제16조 transported isolated 중간체의 등록

1. 연간 1톤 이상의 transported isolated 중간체 제조자 또는 수입자는 해당

transported isolated 중간체를 Agency에 등록하여야 한다.

2. 제108조에 따른 Agency의 소정 양식으로transported isolated 중간체의 등록서류에는 다음 정보가 포함되어야 한다.
   (a) Annex IV의 section 1에 명시된 제조자의 신원
   (b) Annex IV의 section 2에 명시된 중간체의 동질성
   (c) 중간체 분류
   (d) 중간체의 물리화학적, 인체건강상의 또는 환경적 특성에 관한 기존의 가능한 모든 정보

3. 연간 1,000 톤 이상의 transported isolated 중간체의등록은 상기 2항에 따라 요구되는 정보이외에 Annex V에 명시된 정보를 포함하여야 한다.
   이러한 정보의 제출에 대하여 제12조가 적용된다.

4. 상기 2항 및 3항은 임가공 또는 계약 제조(toll or contract manufacture)를 포함하여, 엄격한 계약상의 통제에 따라 다른 site로 운송된 transported isolated 중간체에만 적용된다. 이 경우, 해당 중간체로 다른 물질의 합성은 다음과 같은 엄격한 통제조건에 따라 전술한 다른 site에서 이루어진다.
   (a) 제조, (철도, 육로, 내륙수로, 해상 또는 항공 및 파이프 운송을 포함한) 운송, 정제, 세정 및 유지관리, 샘플링, 분석, 설비 또는 용기의 충진(loading) 및 하역(unloading), 폐기물 처리 또는 정제 및 저장을 포함한 전체lifecycle 동안 물질은 기술적인 방식으로 엄격하게 가두어 진다.
   (b) 노출 가능성이 있는 경우, 배출 및 결과적 노출을 최소화하는 공정 상 기술이나 컨트롤 기술을 사용할 수 있다.
   (c) 적절하게 교육 및 수권된 직원만이 물질을 취급한다.
   (d) 세정 및 유지관리 작업의 경우, 퍼징 및 세척과 같은 특별절차는 시스템이 개시되기 전에 적용된다.
   (e) 운송 작업은 Directive 94/55/EC의 요건을 준수한다.
   (f) 사고가 발생하거나 폐기물이 배출될 경우, 배출 및 결과적 노출을 최소화 하기 위하여 정제 또는 세정 및 유지관리 단계에서 공정상 기술이나 컨트롤 기술이 사용된다.

(g) 물질 취급 절차는 site의 운영자가 상세히 문서화 하여 엄격하게 관리하여야 한다.

(h) 등록자는 상기 (a) 내지 (g)상에 명시된 조건의 준수를 보장하기 위하여 제품 책임 시스템(product stewardship) 및 사용자 모니터링 시스템을 운영하여야 한다. 상기 조건들이 충족되지 않은 경우, 등록서류에는 제9조에 명시된 정보가 포함되어야 한다.

제17조 컨소시움(Consortia) 회원의 자료 공동 제출

1. Community내에서 둘 이상의 제조자 및/또는 수입자가 on-site isolated 중간체 또는transported isolated 중간체를 제조 또는 수입하고자 하는 경우, 등록 목적을 위하여, 하나의 컨소시엄을 구성할 수 있다. 동의에 의하여, 하나의제조자 또는 수입자가 다른 제조자 및/또는 수입자를 대리하여 하기와 같은 방식으로 등록서류의 일부를 제출하여야 한다.

   컨소시엄의각 참여자는 각자 제15조(2)(a), (b)와 제16조(2)(a), (b)에 명시된 정보를 각자 제출하여야 한다.

   다른 참여자를 대리하여 제출하는 제조자 또는 수입자는 관련 여부에 따라,제15조(2)(c), (d)와 제16조(2)(c), (d) 및 (3)에 명시된 정보를 제출하여야 한다.

2. 컨소시엄의 참여자인 각 등록자는 등록비용의 3분의1만을 지급한다.

CHAPTER 5
모든 등록에 관한 공통 규정

제18조 Agency의 의무사항

1. Agency는 등록에 관한 모든 서신(correspondence)에 사용될 등록번호 및 Agency가 등록서류를 수령한 일자인 등록일을 부여하며, 즉시관계 제조자 또는 수입자에게 등록번호 및 등록일을 통보한다

2. Agency는, 등록일로부터 3주이내에, 제9조와 제11조 또는 제15조나 제16조에 의거하여 요구된 모든 요소들이 제공되었는지를 확인하기 위하여 각 등록서류의 완전성 검토하여야 한다. 제21조의 관련 deadline 직전 2개월 이내에 제출된 phase-in 물질의 등록서류의 경우, Agency는 deadline으로부터 3개월이내에 동 등록서류의 완전성을 검토하여야 한다. 완전성의 검토에는 데이터의 질적 수준이나 혹은 제출된 사유서에 관한 사항은 포함되지 않는다.
   (a) Agency는 등록서류가 불완전한 경우, 본 Title에 따라 등록서류를 완전히 구비하기 위하여 어떠한 추가정보가 요구되는지를 등록일로부터 3주이내에, 등록자에게 통보하여야 하며 이를 위한 합리적인 deadline을 정한다. 등록자는 지정된 deadline 내에 전술한 추가 정보를 Agency에 제출하여야 한다. Agency는 등록자에게 추가정보 제출일을 확인하여야 하며, 제출된 추가 정보를 고려하여 완전성 검토를 하여야 한다.
   (b) Agency는 등록자가 지정된 deadline내에 등록서류를 완전히 제출하지 않는 경우 등록을 거절한다.

3. Agency는 등록일로부터 30일 이내에 등록번호, 등록일, 완전성 검토결과 및 상기 2항의 두 번째 단락에 따른 추가정보 요청 및 그에 따른 deadline을 포함하여, 등록서류를 관련 회원국의 해당 당국에 제공하여야 한다. 관련 회원국이란 제조가 이루어지거나 수입자에 의한 수입이 이루어 지는 회원국을 의미한다.

Agency는 등록자가 제출한 추가 정보에 관하여 관련 회원국의 해당 당국에 즉시 통보하여야 한다.

4. 본 조의 2항에 따라 이루어진 Agency의 결정사항에 대하여, 제87조, 제88조 및 제89조에 따라, 이의(appeal)를 제기할 수 있다.

제19조 물질의 제조 및 수입

1. 제21조에 따라, 본 Title의 관련 규정에 따라 등록되지 않은 물질을Community내에서 제조 또는 수입할 수 없다.
   제25조(4)의 네 번째 단락에 불리하게 영향을 미치지 않고, 등록일로부터 3주 이내에 제18조(2)에 따른 Agency의 반대의사가 없는 경우, 등록자는 물질의 제조 또는 수입을 개시할 수 있다.
   제18조(2)에 언급되어 있는 바와 같이 제21조상의 관련deadline 이전 2개월 이내에 제출된 phase-in 물질의 등록의 경우, 등록자는 deadline으로부터 3개월 또는 Agency의 반대의사 표시일 중 먼저 도래하는 일자까지의 기간동안 해당 물질의 제조 또는 수입을 계속 할 수 있다.

2. 등록자가 제18조(2)의 두 번째 단락에 따라 추가 정보를 제출하였다는 사실을 Agency가 등록자에게 통보한 경우, 제25조(4)에 불리한 영향을 미치지 않고, 등록서류 요건을 충족시키기 위하여 필요한 추가정보를 Agency가 수령한 날로부터 3주이내에 Agency로부터 반대의사 표시가 없는 한, 물질의 제조 또는 수입을 개시할 수 있다.

3. 제10조 또는 제17조에 규정되어 있는 바와 같이 하나의 제조자 또는 수입자가 다른 제조자 및/또는 수입자를 대리하여 등록의 일부를 제출한 경우, 다른 제조자 및/또는 수입자는 본 조의 1항 또는 2항에 규정된 기한 만료일이후에 물질을 Community내에서 제조 또는 수입할 수 있다. 단, 다른 제조자 및/또는 수입자를 대리하는 하나의 제조자 또는 수입자의 등록에 관하여 Agency가 반대의사를 표시하지 않아야 한다.

4. 상기 1항, 2항 및 3항은 on-site isolated 중간체 또는 transported isolated 중간체에 적용된다.

제20조 등록자의 추가 의무사항

1. 등록 후, 등록자는 제108조에 따른 Agency의 소정 양식으로 다음 사항이 발생한 경우 즉시, Agency에게 자발적으로 통보할 책임을 진다.
   (a) 제조자 또는 수입자와 같은 신분상의 변경, 명칭 또는 주소와 같은 신원상의 변경
   (b) Annex IV에 명시된 물질의 성분구성상의 변경
   (c) 제조 또는 수입되는 연간수량 혹은 총량상의 중대한 변경
   (d) 인식하고 있을 것으로 합리적으로 예상되는 새로운 제조 또는 수입 용도
   (e) 제조 또는 수입되는 물질에 대하여 등록자가 합리적으로 인식하고 있을 것으로 예상되는 인체 건강 및/또는 환경에 대한 물질의 위해성에 대한 중대하고 새로운 정보
   (f) 물질의 분류 및 경고표시상의 변경
   (g) 화학 안전성 보고서상의 업데이트 사항이나 개정사항

2. 제10조 또는 제17조가 적용되는 경우, 각 등록자는 상기1항(c)에 명시된 정보를 별도로 제출하여야 한다.

CHAPTER 6
Phase-in 물질 및 신고된 물질에 적용되는 과도 규정 (transitional provisions)

제21조 Phase-in 물질에 대한 특정 조항

1. 제19조는, 하기 물질에 대하여서는 본 규정의 시행 후 3년 동안 적용되지 않는다.
   (a) Directive 67/548/EEC에 따라, 발암성 물질, 돌연변이원성 물질 또는 생식독성물질, category 1 및 2로 분류된 물질로서 본 규정의 시행 후 최소 1회 이상, 제조자별 또는 수입자별로 연간 1톤 이상 Community내에서 제조 또는 수입되는 물질
   (b) 본 규정의 시행 후 최소 1회 이상, 제조자별 또는 수입자별로 연간 1,000톤 이상 Community내에서 제조 또는 수입되는 phase-in 물질

2. 제19조는, 본 규정의 시행 후 최소 1회 이상, 제조자별 또는 수입자별로 연간 100톤 이상 Community내에서 제조 또는 수입되는 phase-in 물질에 대해서는 본 규정의 시행 후 6년 동안 적용되지 않는다.

3. 제19조는, 본 규정의 시행 후 최소 1회 이상, 제조자별 또는 수입자별 연간 1톤 이상 Community내에서 제조 또는 수입되는 phase-in 물질에 대해서는 본 규정의 시행 후 11년 동안 적용되지 않는다.

제22조 신고된 물질

1. Directive 67/548/EEC에 따라 신고된 물질은 본 Title의 목적상 등록된 것으로 간주되며, Agency는 본 규정 시행 후 1년 이내에 등록번호를 부여한다.

2. 제조자별 또는 수입자별로 제조 또는 수입된 신고물질의 양이 제11조에 따라, 후속단계 기준량(next tonnage thresholds)에 도달한 경우, 제9조 및 제11조에 따라 이미 제출하지 않았다면, 동 조항들에 따라 (전 단계 기준량에 해당하는 모든 정보뿐 아니라) 후속단계 기준량에 상응하는 추가요구 정보를 제출하여야 한다.

TITLE Ⅲ

자료공유 및 불필요한 시험의 배제

TITLE III
자료공유 및 불필요한 시험의 배제

CHAPTER 1
목적 및 일반규칙

제23조 목적 및 일반규칙

1. 불필요한 동물 시험을 배제하기 위하여, 본 규정을 위한 척추동물 시험은 최후의 수단으로만 수행되어야 한다. 또한, 다른 시험의 불필요한 중복을 제한하는 조치를 취할 필요가 있다.

2. 본 규정에 따른 정보의 공유 및 공동제출은 기술적 자료, 특히, 물질의 고유의 특성과 관련된 정보에 관한 것으로 한다. 등록자들은 시장활동, 특히 생산 능력(production capacities), 생산 또는 판매량(production or sales volume), 수입량 또는 시장점유율등에 관한 정보를 교환해서는 아니 된다.

3. Agency는, 적어도 10년 이전에 등록 절차상 제출된 모든 요약문 또는 연구보고서의 robust study summaries를 다른 등록자 또는 후속 등록자들에게 언제나 무상으로 열람하도록 할 수 있다.

4. 척추동물과 관련되지 않은 시험에 관하여, 이전 등록자가 제9조(a)(x)의 사항대하여 동의를 표시한 경우, 본 Title은 후속 등록자에 적용된다.

CHAPTER 2
Non-phase-in 물질관련 규칙

제24조 주요사항

1. 등록을 위한 정보제출요구를 충족시키기 위하여 척추동물 시험이 수행되기 전, 하기 2항, 3항 및 4항이 적용된다.

2. 후속 등록자는 동일 물질이 이미 등록되었는지 여부를 확인하기 위하여 제73조 (2)(d)에 언급된 데이터베이스를 참조하여야 한다.

3. 후속 등록자는 Agency에게 동일 물질에 대한 등록이 이루어졌는지 여부를 문의하며, 동 문의를 위하여 하기의 모든 정보를 Agency에 제출하여야 한다.
   (a) 후속 등록자의 신원
   (b) Annex IV의 section 2.1 및 2.3에 언급된 바와 같은 물질의 동질성
   (c) 어떠한 정보제출 요구가 후속 등록자로 하여금 척추동물에 관한 새로운 연구를 수행하도록 하는지
   (d) 어떠한 정보제출 요구가 후속 등록자로 하여금 다른 새로운 연구를 수행하도록 하는지

4.
   (a) 동일한 물질이 이전에 등록된 바가 없는 경우, Agency는 후속 등록자에게 그 사항을 통보하여야 한다.
   (b) 동일 물질이 이전 10년 이내에 등록된 바 있는 경우, Agency는 후속 등록자에게 이전 등록자의 명칭 및 주소를 지체 없이 통보하고, 이전 등록자가 이미 제출한 바 있는 척추동물에 관한 연구보고서의 요약문이나 경우에 따라robust study summaries을 제공한다.
   전술한 연구는 중복되어서는 아니 된다.

Agency는, 또한 이전 등록자가 제9조(a)의 (x)에대하여 동의를 표시한 것으로, 이전 등록자가 이미 제출한 바 있는 척추동물과 관련되지 않은 연구보고서의 요약문이나 경우에 따라, robust study summaries를 후속 등록자에게 제공한다.
Agency는 동시에, 후속 등록자의 명칭 및 주소를 이전 등록자에게도 통보하여야 한다.

(c) 동일한 물질에 대하여 다른 후속 등록자가 문의를 하는 경우, Agency는 후속 등록자들 모두에게 다른 후속 등록자의 명칭 및 주소와 각자 요구된 척추동물에 관한 연구보고서를 즉시 제공하여야 한다.

제25조 등록자간의 기존 자료 공유

1. 제24조(5)에 언급된 바와 같이 이전 10년 이내에 등록된 바 있는 물질의 경우, 후속 등록자는 등록을 위하여 자신이 필요한 척추동물 시험에 관한 정보를 이전 등록자에게 요청하여야 한다. 후속 등록자는 제9조(a)(x)에 대하여 이전 등록자가 동의를 표시한 것으로서, 척추동물과 관련되지 않은 시험에 관한 모든 정보를 등록자들에게 요청할 수 있다.

2. 동일 물질에 대한 후속 등록자 및 이전 등록자는 모든 종류의 시험에 관한 연구보고서의 공유 및 제공에 관한 합의를 이루기 위하여 모든 합리적인 조치를 취하여야 한다. 그러한 합의는 해당 사항을 중재위원회에 회부 및 중재명령의 수락으로 대신할 수 있다.

3. 연구보고서의 공유에 관한 합의가 이루어진 경우, 지급 비용 수령일로부터 2주일 이내에, 이전 등록자는 후속 등록자에게 관련 연구보고서에 대한 사용허가서(letter of access)를 제공하여야 한다.
후속 등록자는 자신의 등록서류 상에 전술한 연구보고서를 언급하고 이전 등록자로부터 수령한 사용허가서를 제출하여야 한다.

4. 합의에 도달하지 못한 경우, 후속 등록자는 Agency로부터 이전 등록자의 명칭과 주소 수령일로부터 최소한 1개월이내에 그러한 사실을Agency와 이전 등록자에게 통보하여야 한다.

(a) 이전 등록자는 상기 4항에 언급된 정보 수령일로부터 1개월이내에 후속 등록자와 Agency에게 관련 연구를 위하여 자신이 부담한 비용을 통보하여야 한다. 후속 등록자가 요청함에 따라, Agency는 이전 등록자가 제시한 비용의 50%를 후속 등록자가 지급하였다는 증빙서류를 수령한 경우, 관련 연구보고서 또는 그 결과에 대한 요약문 또는 경우에 따라, robust study summaries을 후속 등록자에게 제공하기로 결정하여야 한다.

(b) 이전 등록자가 후속 등록자 및 Agency에게 상기 5항에 명시된 deadline이내에 비용을 통보하지 않은 경우, Agency는 요청에 따라 후속 등록자가 요구한 관련 연구보고서의 요약문 또는 경우에 따라 robust study summaries을 후속 등록자에게 제공하기로 결정하여야 한다. 이전 등록자는 후속 등록자에 대하여 비용의50%를 청구할 수 있으며, 이는 법원에서 집행 할 수 있다.

(c) 본 조의 5항 및 6항에 따른 Agency의 결정에 대하여 제87조, 제88조 및제89조에 따라 이의를 제기할 수 있다.

5. 후속 등록자의 제19조(1)에 따른 등록대기기간은 이전 등록자가 요청하는 경우, 4개월의 기간동안 연장될 수 있다.

CHAPTER 3
Phase-in 물질 관련 규칙

제26조 Phase-in 물질의 사전 등록 의무

1. 제21조에 규정되어 있는 한시적 조항의 잇점을 얻기 위하여, phase-in 물질의 각 등록 예정자는 Agency에게 제108조에 따른 Agency의 소정 양식으로 다음의 정보를 제출하여야 한다.

(a) 가능한 경우, Einecs 번호를 포함한 물질의 명칭, 해당 할 경우 물질의 그룹

(b) 등록 예정자의 명칭 및 주소와 연락 담당자

(c) 등록/수량 한도에 대한 예상 deadline

(d) 등록상의 정보 제출 요구 목적상 등록 예정자가 보유한 관련 연구 보고서 또는 정보에 관한 물리화학적, 독성학적 및 환경독성학적 endpoints/특성의 표기

(e) 상기 (d)에 언급된 연구보고서가 척추동물에 관한 시험이 포함되어 있는지 여부와 그렇지 않은 경우, 등록과 관련하여, 등록예정자가 제9조(a)(x)에 대하여 동의를 표시할 것인지에 관한 진술

등록 예정자는 첫번째 단락에 따라 제출될 정보를 시험이 필요한 endpoints/특성으로 한정할 수 있다.

2. 상기 1항에 언급된 정보는 하기일로부터 늦어도 18개월 이내에 제출되어야 한다.
   - 연간 1,000톤 이상 제조 또는 수입되는phase-in 물질에 대하여 제21조(1)에 규정되어 있는 deadline
   - 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는phase-in 물질에 대하여 제21조(2)에 규정되어 있는 deadline

3. 상기 1항에 따라 요구되는 정보를 제출하지 않은 등록 예정자는 제21조에 적용을 받을 수 없다.

4. 하부 사용자 뿐 아니라, 연간 1톤 미만의 phase-in 물질 제조자 및 수입자는 제108조에 따른 Agency의 소정양식으로 Agency에 상기 1항에 언급되어 있는 정보를 제출할 수 있다.

5. Agency는 상기 1항 내지 4항에 따라 제출된 정보를 데이터베이스에 기록하여야 한다. Agency는 상기 1항 내지 4항에 따라 물질에 관한 정보를 제출한 제조자 및 수입자에게 각 물질에 관한 자료를 이용할 수 있도록 하여야 한다. 또한 회원국의 해당 당국은 이러한 자료를 이용할 수 있다.

제27조 물질 정보 교환 포럼

1. 제26조에 따라, Agency에 동일한 phase-in 물질에 대한 정보를 제출한 모든 제조자 및 수입자는 물질정보교환 포럼(SIEF)의 참가자(participants)가 되어야 한다.

2. 각 SIEF의 목적은 정보를 교환함으로써 시험의 중복 가능성을 최소화하는 것이다. SIEF의 참가자들은 다른 참가자들에게 기존의 연구보고서를 제공하고 정보에 대한 다른 참가자들의 요청에 응하여야 하며, 추가 연구에 대한 필요를 공동으로 확인하여 이를 주선한다.

제28조 척추 동물 시험에 관한 자료의 공유

1. 등록을 위한 정보 제출 요구를 충족시키기 위한 척추동물 시험이 수행되이전에 SIEF 참가자들은 제26조에 언급된 데이터베이스를 참조하고 관련 SIEF에 문의함으로써 관련 연구보고서의 입수가 가능한지 여부를 문의하여야 한다. SIEF내에서 관련 연구보고서가 입수 가능한 경우, 척추동물 시험을 수행하여야 하는 해당 SIEF의 참가자는 제26조(2)에 명시된 deadline으로부터 2개월이내에 동 연구보고서를 요청하여야 한다.

   요청일로부터 2주이내에, 연구보고서의 소유자는 이를 요청하는 참가자에게 비용증빙 서류를 제공하여야 한다. 참가자 및 소유자는 비용의 부담에 대한 합의를 이루기 위하여 모든 합리적인 조치를 취하여야 한다. 합의를 이루지 못한 경우, 비용을 동등하게 부담한다. 소유자는 비용 수령일로부터 2주일 이내에 연구보고서를 제공하여야 한다.

2. 척추동물 시험에 대한 관련 연구보고서가 SIEF내에서 입수불가능 한 경우, 참가자는 물질의 동일 또는 유사한 용도에 관한 정보를 제출하였거나 동일한 연구를 수행할 필요가 있는 다른 SIIEF의 참가자와 연락하여야 한다. 당사자들은 다른 참가자를 대리하여 해당 연구를 수행할 당사자의 결정에 관한 합의를 이루기 위하여 모든 합리적인 조치를 취하여야 한다.

3. 연구보고서의 소유자가 상기 1항에 언급된 바와 같이 연구보고서의 비용관련 자료

나 다른 참가자에 대한 연구보고서의 제공을 거절한 경우, 다른 참가자는 다른 등록자가 연구보고서의 요약문이나 경우에 따라 robust study summary를 포함한 등록을 하지 않은 한, 해당 SIEF내에서는 관련 연구보고서를 입수할 수 없는 것으로 처리하여야 한다. 이러한 경우, Agency는 다른 참가자들에게 해당 summary 또는 경우에 따라 robust study summary를 제공할 것인지를 결정하여야 한다. 다른 등록자는 참가자에게 비용의 50%를 청구할 수 있으며, 이는 법원에서 집행 가능하다.

4. 본 조의 3항에 따른 Agency의 결정사항에 대하여 제87조, 제88조 및 제89조에 따라 이의를 제기할 수 있다.

5. 상기 3항에 언급되어 있는 바와 같이, 비용관련 자료나 연구보고서의 제공을 거절한 연구보고서의 소유자는 제123조에 따라 처벌을 받는다.

TITLE Ⅳ

공급체인 내의 정보

TITLE IV
공급체인 내의 정보

제29조 MSDS의 요구조건

1. 물질 또는 제제가 Directives 67/548/EEC 또는 1999/45/EC에 따라 위험물 분류 기준에 부합되는 경우, 제조자, 수입자, 하부사용자 또는 판매자인지 여부를 불문하고, 물질 또는 제제의 시장 출시 담당자는 물질 또는 제제의 하부사용자 또는 판매자인 수령인에게 Annex Ia에 따라 작성된 MSDS를 제공하여야 한다.

2. 제13조 또는 제34조에 따라, 물질 등록의 일환으로, 화학물질의 위해성 평가를 수행하여야 하는 공급 체인 내에 있는 자는 MSDS상의 안전성 관련 자료가 이러한 평가상의 정보와 일치하는 것임을 보장하여야 한다.

   MSDS가 제제에 대해 작성된 경우, 공급 체인 내에 있는 자는 Annex Ib에 따라, 제제에 관한 화학물질의 위해성 평가서를 작성할 수 있다. 그러한 경우, MSDS상의 정보가 제제내에 함유된 각 물질의 화학 안전성 보고서 대신, 제제에 관한 화학 안전성 보고서와 일치한다면 충분하다.

3. 제제가 Directive 1999/45/EC의 제5조, 제6조 및 제7조의 위험물질 분류기준에 부합되지 않으나, 비-가스상 제제의 경우, 개별 농도 1 wt% 이상이고 가스상 제제의 경우, 개별 농도 0.2 vol% 이상으로 인체 또는 환경 유해성을 유발하는 물질 혹은 Community내 작업장 노출 한계가 있는 물질을 최소한 한가지 이상 포함하고 있는 경우, 제조자, 수입자, 하부사용자 또는 판매자를 불문하고, 해당 물질의 시장출시 담당자는 하부사용자의 요청에 따라 Annex Ia.4에 따라 작성된 MSDS를 제공하여야 한다.

공공에게 제공되거나 판매된 위험물질이나 제제가 그 사용자가 건강, 안전 및 환경의 보호를 고려하여 필요한 조치를 취할 수 있도록 충분한 정보와 함께 제공된 경우, 하부사용자가 요청하지 않는 한, MSDS는 제출할 필요가 없다.

5. 하부 사용자는 물질이나 제제의 시장 출시가 이루어지는 회원국의 공식언어로 된 MSDS를 요구할 수 있다.

6. MSDS는 날짜 및 하기와 같은 제목이 포함되어야 한다.

   1. 물질/제제의 동질성 및 회사/기업의 신원
   2. 유해성 확인
   3. 성분에 관한 구성/정보
   4. 응급대책
   5. 소방대책
   6. 노출사고 대책
   7. 취급 및 저장
   8. 노출관리/개인보호
   9. 물리적 화학적 특성
   10. 안정성 및 반응성
   11. 독성학적 정보
   12. 생태학적 정보
   13. 폐기관련 사항
   14. 운송 관련 정보
   15. 규제관련 정보
   16. 기타 정보

   화학물질 위해성 평가가 수행되는 경우, 관련 노출 시나리오는 MSDS의 Annex에 첨부되어야 한다.

7. 확인된 용도에 대하여, 하부사용자는 제공된 MSDS로부터 적절한 정보를 사용하여야 한다.

8. MSDS는 본 규정의 시행 후 늦어도 물질의 1차 인도 시, 서면이나 전자적 수단으로 제공되어야 한다. 공급자는 다음 사항이 발생한 경우, 지체 없이 MSDS를 업데이트 하여야 한다.

(a) 적절한 위해성 관리 대책을 확인 및 적용하기 위하여 필요할 수 있는 새로운 자료가 입수된 경우 그 즉시

(b) 물질이 등록된 경우

(c) 허가서가 발급되었거나 거절된 경우

(d) 제한사항이 부여된 경우

"개정"으로 표시된 새로운 버전의 정보는 이전 12개월이내에 물질 또는 제제를 공급하였던 모든 이전 수령인들에게 무상으로 제공되어야 한다.

제30조 MSDS가 필요하지 않은 물질 및 제제에 관한 하위 공급 체인에 대한 정보 전달 의무

1. 제29조에 따라 MSDS를 제출할 필요가 없는 물질 자체 혹은 제제상태인 물질의 모든 공급 체인 내에 있는 자는 하위 공급 체인 내의 직속 하부 사용자 또는 판매자에게 하기의 정보를 제공하여야 한다.

(a) 가능한 경우, 제18조(1)에 언급된 등록번호

(b) 물질이 허가 대상인지 여부 및 Title VII에 따라 공급 체인 내에서 발급되거나 거절된 허가서의 세부사항

(c) Title VIII상 부여된 제한사항의 세부사항

(d) 적절한 위해성 관리를 확인 및 적용하기 위하여 필요한, 기타 물질 관련 입수 가능한 모든 관련 정보

2. 정보는 본 규정의 시행 후 늦어도 물질의 1차 인도 시, 서면으로 제공되어야 한다. 공급자는 다음 사항이 발생한 경우, 지체 없이 해당 정보를 업데이트하고 하위 공급 체인 내에 있는 자에게 이를 전달하여야 한다

(a) 적절한 위해성 관리 대책을 확인 및 적용하기 위하여 필요할 수 있는 새로운 자료가 입수된 경우 그 즉시

(b) 물질이 등록된 경우

(c) 허가서가 발급되었거나 거절된 경우

(d) 제한사항이 부여된 경우

모든 새로운 정보는, 이전 12개월 이내에 물질 또는 제제를 공급하였던 모든 이전 수령인들에게 무상으로 제공되어야 한다.

제31조 물질 및 제제에 관한 상위 공급 체인에 대한 정보 전달 의무

물질이나 제제의 공급 체인 내에 있는 자는 하기의 정보를 상위 공급체인내의 직속 상위 수행자 또는 판매자에게 제공하여야 한다.

- 관련 용도를 불문하고, 유해성에 관한 새로운 정보
- 그에게 제공된 MSDS상에 확인된 위해성 관리 대책의 적절성에 의문을 제기할 수 있는 기타 정보, 그것은 확인된 용도에 한해서만 논의되어야 한다.

판매자는 상위 공급체인내의 직속 상부 수행자 또는 판매자에게 동 정보를 전달한다.

제32조 작업자들을 위한 MSDS의 사용

고용주들은 작업자 및 그 대표자에게 그들이 작업 중에 사용하거나 노출될 수 있는 물질과 관련하여 제29조 및 제30조에 따라 제공되는 정보를 열람할 수 있도록 하여야 한다.

제33조 정보유지의 의무

공급 체인 내의 자는 본 규정에 따라 자신의 의무를 수행하기 위하여 필요한 모든 정보를 물질 자체 또는 제제상태의 물질의 최후 제조, 수입, 공급 또는 사용일로부터 최소한 10년 동안 수집하고 보관하여야 한다. 모든 공급 체인 내에 있는 자는 Title II 및 Title VI에 불리한 영향을 미치지 않고, 요청시 공급 체인 내에 있는 자가 설립된 회원국의 해당 당국이나 Agency에게 이러한 정보를 지체 없이 제출 또는 제공하여야 한다.

TITLE V

하부사용자

TITLE V
하부사용자

제34조 하부사용자의 화학물질 위해성 평가 및 위해성 감소 대책의 적용 및 제안 의무

1. 하부사용자는 등록서류 작성을 지원하기 위하여 정보를 제공할 수 있다.

2. 하부사용자는 확인된 용도가 기재되게 하기 위해서 물질을 자신에게 공급한 제조자, 수입자 또는 하부사용자에게 서면으로 물질의 용도를 알릴 수 있는 권리를 보유한다. 그러한 경우, 하부사용자는 공급자가 자신의 화학물질의 안전성 평가상의 용도에 관한 노출 시나리오를 작성할 수 있도록 공급자에게 충분한 정보를 제공하여야 한다.

3. 등록 물질에 대하여, 제조자또는 수입자는 동 물질을 요청하는 하부사용자에게 해당 물질을 공급하기 이전에 제13조에 명시되어 있는 의무사항을 이행하여야 한다. 단, 전술한 요청은 최소한 공급 1개월 전 또는 요청후 1개월이내 중 더 늦게 도래하는 기간에 이루어진 것이다. Phase-in 물질에 대하여, 제조자 또는 수입자는 제21조상의 관련 deadline 이전에 제13조에 명시되어 있는 요청 및 의무사항을 이행하여야 한다. 단, 하부사용자는 최소한 관련 deadline 12개월 이전에 물질에 대한 요청을 하여야 한다.

4. 물질 자체 혹은 제제상태 물질의 하부사용자는, MSDS상에서 자신에게 전달된 노출 시나리오에 명시된 조건이외의 용도에 대해서는 Annex XI에 따라 화학안전성 보고서를 작성하여야 한다.

   하부사용자가 최소한 자신에게 전달된 노출 시나리오에 명시된 조건을 포함하는 노출 시나리오를 시행 또는 제안한 경우, 해당 하부 사용자는 화학 안전성 보고서를 제출하지 않는다.

다음 중 어느 하나에 해당하는 경우, 하부사용자는 화학 안전성 보고서를 제출하지 않는다.

- 물질과 관련하여 MSDS가 전달될 필요가 없는 경우
- 자신의 공급자가 화학 안전성 보고서를 작성할 필요가 없는 경우

5. 하부사용자는 하기의 서류 중 어느 하나의 서류에 확인된 위해성을 충분히 관리하기 위한 적절한 대책을 확인, 적용 및 가능한 경우, 권고하여야 한다.

(a) 하부사용자에게 제공된 MSDS

(b) 하부사용자의 화학물질의 위해성 평가서

6. 하부사용자는 화학 안전성 보고서를 비치하고 업데이트 하여야 한다.

7. 재13조(2) 및 (5)가 준용된다.

제35조 하부사용자의 정보 보고 의무

1. 제5조 또는 제16조에 따라 상위 공급 체인 내에 있는 자가 등록한 물질의 사용을 개시하기 이전에, 하부사용자는 노출 시나리오가 포함된 MSDS가 자신에게 전달되고, 자신이 동 노출 시나리오상에 명시된 조건 이외로 물질을 사용하는 경우, 본조의 2항에 명시된 정보를 Agency에 보고하여야 한다.

2. 하부사용자가 보고한 정보는 제108조에 따른 Agency의 소정양식으로 다음사항이 포함되어야 한다.

(a) 하부사용자의 신원 및 연락관련 세부사항

(b) 가능한 경우, 제18조(1)에 명시된 등록번호

(c) Annex IV의 section 2에 명시된 물질의 동질성

(d) 알려진 경우, 제조자 또는 수입자의 신원

(e) 용도의 간단한 일반적인 설명

(f) 화학물질의 위해성 평가를 완수하기 위하여 필요하다고 여기는 경우, 척추동물 추가시험 제안서

3. 하부사용자는 상기 1항에 따라 보고된 정보상의 여하한 변경사항이 발생하는 경우, 즉시 이를 업데이트 하여야 한다.

4. 하부사용자는 자신의 물질 분류가 공급자의 물질 분류와 상이한 경우, 제108조에 따른 Agency 소정 양식으로 Agency에 이를 보고하여야 한다.

5. 상기 1항 내지 4항에 따른 보고는 연간 1톤 미만으로 하부사용자가 사용하는 물질 자체 혹은 제제상태의 물질에 관하여서는 요구되지 않는다.

제36조 하부사용자의 의무사항의 적용

1. 하부사용자는 공급자가 MSDS를 통하여 통지한 등록번호를 수령한 날로부터 늦어도 12개월 이후에 제34조의 요구사항을 이행하여야 한다.

2. 하부사용자는 공급자가 MSDS를 통하여 통지한 등록번호를 수령한 날로부터 늦어도 6개월 이후에 제35조의 요구사항을 이행하여야 한다.

TITLE VI

물질평가(Substance Evaluation)

TITLE VI
물질 평가(Substance Evaluation)

CHAPTER 1
범 위

제37조 범 위

Polymer는 본 Title상의 평가에서 제외된다.

CHAPTER 2
서류 검토

제38조 해당 당국

1. 제39조 내지 제43조의 목적상, 해당 당국은 제조가 이루어지거나 수입자가 설립된 회원국의 해당 당국으로 한다.

   제조자 또는 수입자가 제10조나 제17조에 따라 컨소시엄을 구성한 경우, 해당 당국은 제10조 또는 제17조에 따라 다른 제조자나 수입자를 대리하여 Agency에 자료를 제출하는 하나의 제조자 또는 수입자의 해당 당국으로 한다.

제39조 시험 제안서의 검토

1. 해당 당국은 등록서류 상에 명시된 시험제안서 또는 Annex VII 및 Annex VIII에 명시된 정보 제공을 위한 하부사용자의 보고서를 검토하여야 한다.

2. 상기 1항에 따른 검토를 근거로, 해당 당국은 다음 중 어느 하나에 해당하는 초안

을 결정지어야 하며, 동 결정사항은 제48조 및 제49조에 규정된 절차에 따라 최종 결정되어야 한다.

(a) 등록자 또는 하부사용자에게 제안된 시험을 수행하도록 하고 Annex I상 요구되는 경우, 시험결과의 요약문이나 robust study summary 제출의 deadline을 정하도록 하는 결정

(b) (a)에 따라 내려진 결정으로 시험이 수행되는 조건을 수정하는 결정

(c) 시험제안서를 거절하는 결정

3. 등록자는 Agency가 요구하는 정보를 제출하여야 한다.

제40조 등록서류의 구비여부 검토

1. 해당 당국은 등록서류를 검토하여 다음 사항을 확인하여야 한다.

(a) 제9조에 따라 제출된 기술서류상의 정보가 제9조, 제11조 및 제12조와 Annex IV 내지 Annex VIII의 요건에 부합되는 지 여부

(b) 기준 정보요건의 적용과 기술서류에 제출된 관련 사유서가 Annex V 내지 Annex VIII에 명시된 적용관련 규칙 및 Annex IX에 명시된 일반규칙에 부합되는지 여부

2. 상기 1항에 따른 검토를 근거로, 해당 당국은 등록자에게 관련 정보 요구 조건에 부합되도록 등록서류를 완비하기 위하여 필요한 모든 정보를 제출하도록 하는 결정 초안을 작성할 수 있으며, 이러한 결정사항은 제48조 및 제49조에 규정된 절차에 따라 최종 결정되어야 한다.

3. 등록자는 Agency가 요구하는 정보를 제출하여야 한다.

제41조 제출된 정보의 검토 및 서류평가에 따른 후속절차

1. 해당 당국은, 제39조 또는 제40조에 따라 내려지는 결정을 위하여 제출된 모든 정보를 검토하여야 하며, 필요한 경우, 제39조 또는 제40조에 따라 적절한 결정의 초안을 마련하여야 한다.

2. 서류검토가 완료된 경우, 해당 당국은 이러한 검토로부터 얻은 정보를 제43a조 bis (1), 제56조(3) 및 제66조(2)를 위하여 사용하여야 하고, 취득 정보를 Commission, Agency 및 다른 회원국에 전달하여야 한다. 해당 당국은 Commission, Agency, 등록자 및 다른 회원국의 해당 당국에 취득정보의 사용여부 및 사용방법에 관한 결정사항을 통보한다.

제42조 시험제안서의 검토를 위한 절차 및 기간

1. 제39조에 따라 시험제안서 검토를 개시하는 해당 당국은 이를 Agency에게 통지한다.

2. 해당 당국은 Agency로부터 시험제안서를 포함한 등록서류 또는 하부사용자보고서를 수령한 날로부터 120일 이내에, 제39조(2)에 따라 결정 초안을 작성하여야 한다.

3. phase-in 물질의 경우, 해당 당국은 제39조(2)에 따라 다음의 기간 내에 결정 초안을 작성하여야 한다.
   (a) Annex VII 및 Annex VIII상의 정보 제출 요구를 이행하기 위한 시험제안서를 포함한 것으로 제21조(1)에 언급된 deadline이내에 수령한 모든 등록서류에 대하여, 본 규정의 시행 후 5년 이내
   (b) Annex VII의 정보 제출 요구만을 이행하기 위한 시험제안서를 포함한 것으로, 제21조(1)에 언급된 deadline이내에 수령한 모든 등록서류에 대하여,본 규정의 시행 후 9년 이내
   (c) 제21조(3)에 언급된 deadline이내에 수령한 시험제안서를 포함한 모든 등록서류에 대하여, 상기 (a) 및 (b)에 명시된 deadline 이후

4. 회원국의 해당 당국이 제39조에 따라 phase-in 물질에 관한 평가를 완료한 경우, 해당 당국은 이를 Agency에게 통보한다.

제43조 서류구비여부 검토를 위한 절차 및 기간

1. 제40조에 따라 등록서류의 구비여부 검토를 개시하는 해당 당국은 이를 Agency에게 통지한다.

2. 해당 당국은 물질의 평가 개시일로부터 12개월 이내에, 제40조(2)에 따라 결정 초안을 작성하여야 한다.

3. 회원국의 해당 당국이, 제40조에 따라 phase-in 물질에 대한 검토를 완료한 경우, 이를 Agency에 통보하여야 한다.

CHAPTER 3
물질 평가 기준

제43a조 물질 평가의 기준

적절한 접근방식을 제공하기 위하여, Agency는 추가 평가를 위하여 물질의 우선순위 결정을 위한 기준을 마련하여야 한다. 우선순위 결정은 위해성에 근거한 방식으로 이루어져야 한다. 평가 기준은 유해성 관련 자료, 노출 관련 자료 및 물질량에 관한 사항을 포함하여야 한다. Agency는 추가 검토를 위하여 물질의 우선순위 결정 기준을 근거로 결정을 내려야 하며, 회원국들은 자신들의 연동계획(rolling plan)을 위하여 이러한 기준을 사용한다.

제43abis조 해당 당국

1. 제38조에 언급된 해당 당국에 의한 서류 검토 결과 혹은 등록서류상의 정보를 포함한 다른 관련 출처로부터 물질이, 특히, 하기의 사항을 근거로, 인체 건강이나 환경에 위험을 초래하는 것으로 의심되는 사유를 발견한 경우, 회원국은 제44조, 제45조 및 제46조의 목적상의 해당 당국이 되기 위하여, 자신의 연동계획(rolling plan)상에 물질을 포함시켜야 한다.
   - 우려가 알려진 물질 또는 잔류성이 있고 생체 축적성이 있는 물질과 구조가 유사한 물질로써, 그 물질 또는 하나 이상의 변형된 제품이 우려의 성질을 가지거

나 잔류성이 있으며 생물축적성이 있음을 보이는 것.

- 몇 몇 등록자가 제출한 등록서류상의 물질 총량

회원국은 제44조와 제46조의 목적을 위해 해당 당국이 되기 위해서는 연동 계획에 관련 물질을 포함시켜야 한다.

2. 상기 1항에 언급된 연동계획은 3년동안 해마다 업데이트 되어야 하며, 매년 회원국이 평가 예정인 물질을 명시하여야 한다. 회원국은 Agency 및 다른 회원국에 매년2월 28일까지 연동계획을 제출한다. 매년 3월 31일까지, Agency는 의견을 제시하고 회원국은 자신들의 의견을 Agency에 전달하거나 물질의 평가에 대한 자신들의 관심을 표명할 수 있다.

3. 연동계획에 대하여 어떠한 의견이 없거나 다른 회원국이 관심을 표명하지 않은 경우, 회원국은 해당 연동계획을 채택할 수 있다. 해당 당국은 자신의 확정 연동계획에 물질을 포함시킨 회원국의 해당 당국으로 한다.

4. 2개국 이상의 회원국이 연동계획 초안에 동일한 물질을 포함시키거나 연동계획 제출 이후에 동일한 물질의 평가에 대한 관심을 표명한 경우, 해당 당국은 제44조, 제45조 및 제46조의 목적상, 하기 두 번째, 세 번째 및 네 번째 단락에 규정된 절차에 따라 결정된다.

Agency는 회원국간의 물질 할당은Community의 GDP(gross domestic products) 총량에 대한 비율을 반영하여야 한다는 원칙을 고려하여, 회원국 결정을 합의하기 위하여, 제72조(1)(e)에 규정되어 있는 회원국 위원회(Member State Committee)(이하, "회원국위원회")에 전술한 사항을 상정하여야 한다. 가능한 경우, 제39조 내지 제43조에 따라 해당 물질의 서류 평가를 이미 수행한 적이 있는 회원국에 우선권이 부여된다.

회부 후 60일 이내에, 회원국 위원회가 만장일치로 합의에 도달한 경우, 해당 회원국은 그에 따라 확정 연동계획을 채택하여야 한다. 해당 당국은 자신의 확정 연동계획에 물질을 포함시킨 회원국의 해당 당국으로 한다.

회원국 위원회가 만장일치로 합의를 이루지 못한 경우, Agency는 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 해당 당국을 결정하도록 하는 의견을 Commission에 제출하

여야 하며, 회원국은 그에 따라 확정 연동계획을 채택하여야 한다.

5. 해당 당국이 결정되는 즉시, Agency는 자신의 웹사이트에 확정 연동계획을 게시하여야 한다.

6. 상기 1항 내지 4항에 따라 결정된 해당 당국은 본 Chapter에 따라 그 연동계획상의 모든 물질을 평가한다.

제44조 추가정보의 요구

1. 해당 당국은 의심의 여지를 없애기 위하여, 적절한 경우, Annex V 내지Annex VIII에서 요구되지 않은 정보를 포함한 추가 정보의 요구를 고려할 경우, 해당 당국은 그 이유를 명시하여 등록자로 하여금 추가 정보를 제출하도록 요구하는 결정 초안을 작성하여야 한다. 결정은 제48조 및 제49조에 규정된 절차에 따라 이루어진다.

2. 등록자는 Agency가 요구하는 정보를 제출하여야 한다.

3. 등록자에게 추가정보를 요구하는 결정 초안은 Agency의 웹사이트에 연동계획을 게시한 날로부터 12개월이내에 작성되어야 한다.

4. 해당 당국이 상기 1항, 2항 및 3항에 따라 평가를 완료한 경우, 해당 당국은 물질평가 개시일로부터 12개월 이내에 이를 Agency에 통보하여야 한다. 전술한 deadline이 초과된 경우, 평가가 완료된 것으로 간주한다.

제45조 다른 활동과의 일관성

1. 해당 당국은 본 Title에 따라 수행된 이전의 평가를 근거로 하여 물질을 평가하여야 한다. 제44조에 따라 추가 정보를 요구하는 결정 초안은 상황이나 습득 지식에 변화가 있을 경우에만 정당화 될 수 있다.

2. 추가정보에 대한 적절한 요구방식을 보장하기 위하여, Agency는 제44조에 따라

결정 초안을 모니터하고 기준 및 우선순위결정 방식을 마련한다. 적절한 경우, 대책의 시행은 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 채택되어야 한다.

제46조 제출 정보의 검토 및 물질 평가에 따른 후속절차

1. 해당 당국은, 제44조에 따른 결정을 내리기 위하여 제출된 모든 정보를 검토하여야 하며, 필요한 경우, 제44조에 따라 적절한 결정 초안을 마련하여야 한다.

2. 물질 평가가 완료된 경우, 해당 당국은 이러한 평가로부터 얻은 정보를 제56조(3) 및 제66조(2)를 위하여 사용하여야 하고, 취득 정보를 Commission, Agency 및 다른 회원국에 전달하여야 한다. 해당 당국은 Commission, Agency 등록자 및 다른 회원국의 해당 당국에 취득정보의 사용 여부 또는 사용방법에 관한 결정사항을 통보한다.

CHAPTER 4
중간체의 검토

제47조 On-site isolated 중간체에 대한 추가 정보

1. on-site isolated 중간체에 대하여, 서류 또는 물질 평가가 적용되지 않는다. 단, 제54조에 따라 Annex XIII에 포함되는 물질의 사용으로 인하여 발생하는 위해수준이 on-site isolated 중간체 사용으로 인해 나타날 수 있는 경우, site가 위치한 회원국의 해당 당국은 다음과 같은 조치를 취할 수 있다.
   a) 등록자에게 확인된 위해성과 직접 관련이 있는 추가 정보의 제출을 요구할 수 있다. 동 요구는 서면 사유서를 동반하여야 한다.
   b) 제출된 정보를 검토하고, 필요한 경우 해당 site와 관련하여 확인된 위해성을 알리기 위하여, 적절한 위해성 감소 대책을 수립할 수 있다.

2. 첫번째 단락에 규정된 절차는 그에 언급된 해당 당국에 의하여서만 수행될 수 있다.

CHAPTER 5
공통 규정

제48조 등록자의 권리

1. 해당 당국은 제39조, 제40조 또는 제44조에 따른 결정 초안을 관련 등록자 또는 하부사용자에게 전달하여, 그들이 결정 초안 수령일로부터 30일 이내에 자신들의 의견을 제시할 수 있는 권리를 보유한다는 사실을 통보하여야 한다. 해당 당국은 수령한 의견들을 고려하여 그에 따라 결정 초안을 수정할 수 있다.

2. 등록자가 물질의 제조 또는 수입을 중지한 경우, 등록자는 자신의 등록이 더 이상 유효하지 않으며, 새로운 등록서류를 제출하지 않는 한, 해당 물질에 관한 어떠한 추가 정보도 요구될 수 없다는 사실을 해당 당국에 통지하여야 한다.

3. 등록자는 결정 초안을 수령함으로써, 물질의 제조 또는 수입을 중지할 수 있다. 이러한 경우, 등록자의 등록은 더 이상 유효하지 않으며, 새로운 등록서류를 제출하지 않는 한, 해당 물질에 관한 어떠한 추가 정보도 요구될 수 없다.

4. 상기 2항 및 3항에도 불구하고, 다음중 어느 하나의 경우, 제44조에 따라 추가정보가 요구될 수 있다.
   - 해당 당국이 추가정보의 요구를 정당화 할 수 있는 경우는 인체 혹은 환경에 대한 잠재적인 장기간의 위해성(long term risk)이 존재한다는 결론의 서류를 Annex XIV에 따라 작성하는 경우
   - 해당 등록자가 제조 또는 수입한 물질에 대한 노출이 위해성에 상당한 요인인 경우 제66조 내지 제70조상의 절차가 준용된다.

제49조 검토에 따른 최종 결정의 채택

1. 회원국의 해당 당국은 제39조, 제40조 또는 제44조에 따라, 등록자 또는 하부사용자의 의견과 함께 이러한 의견들을 어떻게 고려할 것인지를 명시하여, 결정 초안

을 Agency에 통보하여야 한다. Agency는 전술한 의견들과 함께,이러한 결정 초안을 다른 회원국의 해당 당국간에 배부하여야 한다.

2. 배부 후 30일 이내에, 다른 회원국의 해당 당국은 결정 초안에 대한 수정안을 Agency에, 그 사본을 해당 당국에 제시할 수 있다. Agency는 해당 당국에 사본을 발송하여, 동일 기간 내에 결정 초안에 대한 수정안을 제시할 수 있다.

3. Agency가 30일 이내에 어떠한 제안사항도 수령하지 않거나 직접 제안사항을 작성하지 않은 경우, 상기 1항에 따라 통보된 결정 초안으로 최종 결정하여야 한다.

4. Agency가 수정에 관한 제안사항을 수령한 경우, Agency는 결정 초안을 수정할 수 있다. Agency는 상기 2항에 언급된 30일의 기간 종료 후 15일 이내에 제안된 수정안과 결정 초안을 회원국 위원회에 회부하여야 한다. Agency가 상기 2항에 따라 직접 수정안을 제안한 경우에도 전술한 바와 같이 행한다.

5. Agency는 모든 수정에 관한 제안사항을 즉시 관련 등록자 또는 하부사용자에게 통보하며, 30일 이내에 그에 대한 의견을 제시하도록 한다. 회원국 위원회는 모든 의견을 고려하여야 한다.

6. 회부 후 60일 이내에 회원국 위원회가 결정 초안에 대하여 만장일치로 합의한 경우, Agency는 그에 따라 최종 결정을 내린다.

7. Commission은, 의견 수령 후 60일 이내에 제130조(2)에 언급된 절차에 따라 최종 결정을 작성하여야 한다.

8. 제87조, 제88조 및 제89조에 따라, 상기 3항 및 6항에 의거한 Agency의 결정에 대하여 이의를 제기할 수 있다.

제50조 등록자간 합의를 이루지 못한 척추동물시험의 비용 분담

1. 등록자 또는 하부사용자가 다른 등록자 또는 하부사용자를 대리하여 시험을 수행하는 경우, 당사자들은 해당 연구의 비용을 분담하여야 한다.

2. 상기 1항의 경우, 시험을 수행하는 등록자 또는 하부사용자는 다른 각 당사자들에게 시험의 사본을 제공하여야 한다.

3. 연구 수행 및 제출한 당사자는 그에 따라 다른 당사자들에게 청구권을 보유한다. 다른 당사자들은 동 연구 보고서의 사본을 요구할 수 있는 권리를 보유한다. 관련 당사자는 제3자가 비용의 분담분을 지급하지 않거나 해당 금액에 대한 담보(security)를 제공하지 않거나 수행된 연구보고서의 사본을 인도하지 않는 경우, 동 제3자에 의한 물질의 제조, 수입 또는 시장 출시를 금지하기 위하여 청구권을 행사할 수 있어야 한다. 모든 청구권은 법원에서 집행되어야 한다. 모든 당사자는 중재위원회에 배상 청구권을 제출하고 중재결정에 따르기로 결정할 수 있다.

제51조 Agency에 대한 회원국의 보고 의무

매년 2월 28일까지, 각 회원국은 시험제안서의 검토와 관련하여, 회원국내의 해당 당국에 부여된 의무사항을 이행하였는지에 대하여 지난해 동안 이루어진 진행사항을 Agency에 보고하여야 한다. Agency는 이러한 정보를 자신의 웹사이트상에 즉시 게제한다.

TITLE Ⅶ

허 가

TITLE VII
허 가

CHAPTER 1
허가 요구

제52조 허가의 목적

본 Title의 목적은 매우 우려가 높은 물질의 위해성이 적절히 관리되거나 물질이 적절한 대체물질이나 기술로 교체된다는 사실을 확인하며, 역내시장의 유익한 기능을 보장하기 위함이다.

제53조 일반 규정

1. 제조자, 수입자 또는 하부사용자는 해당 물질이 Annex XIII에 포함되어 있는 경우, 다음의 경우를 제외하고, 특정 용도로 물질을 시장에 출시하거나 이를 직접 사용해서는 아니된다.
   - 물질 자체, 제제상태인 해당 물질의 사용이나 물질의 시장 출시 또는 자체 사용 목적을 위해 완제품에 혼입시킨 물질이 제57조 내지 제61조에 따라 허가된 경우
   - 물질 자체, 제제상태인 해당 물질의 사용이나 물질의 시장 출시 또는 자체 사용 목적을 위해 완제품에 혼입시킨 물질이 제55조(2)에 따라 Annex XIII상의 허가 요구로부터 제외된 경우
   - 제55조(1)(c)(i)에 언급된 일자에 도달하지 않은 경우
   - 제55조(1)(c)(i)에 언급된 일자에 도달하였고, 해당 일자 18개월전에 허가신청을 하였으나, 허가 신청에 대한 결정이 아직 내려지지 않은 경우
   - 물질이 시장에 출시된 경우, 해당 용도에 대한 허가가 자신의 직속 하부 사용자에게 허용된 경우

2. 하부 사용자는 상기 1항에 명시된 기준에 부합하는 물질을 사용할 수 있다. 단, 그러한 사용은 해당 용도에 대하여 상위 공급체인내에 있는 자에게 허용된 허가 조건에 따라 이루어져야 한다.

3. 상기 1항 및 2항은, Regulation (EC) No/ {PoPs}에 불리한 영향을 미치지 않으며, 폐기물로서, Council Directive 75/442/EEC 또는 Council Directive 91/689/EEC에 따른 허가 조건에 따라, 폐기물 처리 설비에서 취급되는 물질의 사용에는 적용되지 않는다.

4. 상기 1항 및 2항은, 연간 1톤을 초과하지 않는 과학적 연구개발이나 제품 및 공정 관련 연구개발상 사용되는 물질에는 적용되지 않는다.

5. 상기 1항 및 2항은, 물질을 다음과 같은 용도로 사용하는 경우에 대해 적용되지 않는다.
   (a) Directive 91/414/EEC 적용 범위내의 작물보호 제품에 사용하는 경우
   (b) Directive 98/8/EC 적용 범위내의 살균제에 사용하는 경우
   (c) Regulation (EEC) No 2309/93, Directive 2001/82/EC 및 Directive 2001/83/EC 적용 범위 내의 인체 혹은 동물 약품으로 사용하는 경우
   (d) Directive 89/107/EEC 적용범위내의 식품 첨가물로 사용하는 경우
   (e) Directive 70/524/EEC 적용 범위내의 동물 사료 첨가물로 사용하는 경우
   (f) Decision 1999/217/EC 적용 범위내의 식품용 향료로 사용하는 경우
   (g) on-site isolated 중간체 혹은 transported isolated 중간체로 사용하는 경우
   (h) European Parliament 및 Council Directive 98/70/EC 적용 범위내의 자동차 연료로 사용하는 경우
   (i) 미네랄 오일 제품을 이동 또는 고정 연소플랜트 설비의 연료 또는 밀폐 시스템에서 연료로 사용하는 경우

6. 물질이 제54조(a), (b) 및 (c)의 기준에 부합된다는 이유만으로 허가 대상이되거나 인체 건강에 대한 유해성만을 이유로 제54조(f)에 의거하여 분류됨에 따라 허가

대상이 된 물질의 경우, 본 조의 상기 1항 및 2항은 다음과 같은 용도에 대해서는 적용되지 않는다.

(a) Directive 76/68/EEC 적용 범위내의 화장품

(b) Directive 89/109/EEC 적용 범위내의 식품 접촉 물질(food contact materials)

7. 상기 1항 및 2항은 물질이 제제상태에 하기와 같이 존재할 경우, 동 물질의 사용에는 적용되지 않는다.
   - 제54조(d), (e) 및 (f)에 언급된 물질의 경우, 농도 한계 0.1% 미만
   - 기타 물질에 대해서는, 제제의 위험물 분류기준인 Directive 1999/45/EC에 명시된 농도한계 미만

제54조 Annex XIII에 포함되는 물질

제55조에 규정된 절차에 따라, 하기의 물질은 Annex XIII에 포함될 수 있다.

(a) Directive 67/548/EEC에 따른 발암성 물질 카테고리 1 또는 2의 분류기준에 부합되는 물질

(b) Directive 67/548/EEC에 따른 돌연변이 유발성 물질 카테고리 1 또는 2의 분류기준에 부합되는 물질

(c) Directive 67/548/EEC에 따른 생식독성 카테고리 1 또는 2의 분류기준에 부합되는 물질

(d) Annex XII에 명시된 기준에 따른 잔류성이 있고, 생체 축척성 및 독성이 있는 물질

(e) Annex XII에 명시된 기준에 따른 잔류성이 강하고 생체 축척성이 높은 물질

(f) (d) 및 (e)의 기준을 충족시키지 않는 물질로서, 내분비계 장애물질의 특성을 가지거나, 잔류성과 생체 축척성 및 독성이 있거나, 강한 잔류성 및 생체 축척성이 높은 특성을 가진 물질로서, 제56조에 명시된 절차에 의거, case-by-case로 이 조항에서 리스트된 다른 물질에 상응하는 정도로 인체 또는 환경에 대한 심각한 회복불능의 영향을 초래하는 것으로 확인된 물질

제55조 Annex XIII에 물질의 포함

1. 제54조에 언급된 물질을 Annex XIII에 포함시키기 위하여 결정이 내려질 때마다, 그러한 결정은 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 이루어지며 동 결정은 각각의 물질에 대하여 다음사항을 명시한다.
   (a) 물질의 동질성
   (b) 제54조에 언급된 물질 고유의 특성
   (c) 한시적 조치(transitional arrangements)
   (i) 물질의 시장출시 및 사용일자("이하, sunset date")는 허가가 없는 한 명시를 금한다.
   (ii) 신청인이 sunset date 이후에 물질을 계속해서 사용하거나 특정 목적으로 시장에 출시하고자 하는 경우에 신청서가 반드시 수령되어야 하는 deadline인 sunset date로부터 최소한 18개월의 이전의 일자 허가 신청서에 대한 결정이 내려지기 이전까지, 전술한 물질의 계속 사용에 대해서는 sunset date 이후에 허가되어야 한다.
   (d) 적절한 경우, 특정 목적에 대한 검토기간
   (e) 해당 되는 경우, 허가 요구가 면제되는 용도나 용도의 카테고리 및 해당 되는 경우, 그러한 허가 면제의 조건

2. 용도나 용도의 카테고리에 대해 허가 요구가 면제될 수 있다. 이러한 면제는 특히, 다음 사항을 고려하여야 한다.
   (a) 직업상의 노출한계 또는 배출한계 등과 같이, 물질의 용도에 대하여, 인체건강 또는 환경과 관련하여 최소한의 요건을 부여한 기존 Community내의 특정 법률.
   (b) 물질의 사용과 관련하여 인체건강, 안전 및 환경 기준의 준수를 보장하기 위하여 적절한 기술적 및 관리상의 대책을 취하여야 하는 기존 법률상의 의무사항 면제에 단서 조건을 붙일 수 있다.

3. 물질을 Annex XIII에 포함시키기 이전에, Agency는 각 물질에 대하여, 상기 1항에 명시된 항목들을 명시하여, 리스트될 우선순위 물질을 추천하여야 한다. 물질의 우선순위는 통상적으로 다음 사항에 따라 부여되어야 한다.

(a) PBT 또는 vPvB 특성

(b) 광범위한 사용(wide dispersive use)

(c) 수량이 많은 것(high volume)

Annex XIII에 포함될 물질의 수 및 상기 1항에 명시된 일자는 정해진 시간내에 application을 처리하는 Agency의 역량을 또한 고려하여야 한다.

3a. Agency가 제안사항을 Commissionn에 전달하기 전, Agency는 공개일을 명시하여, 상기 전달사항을 웹사이트에 공개하여야 한다. Agency는 모든 관계 당사자들에게 공개일로부터 3개월이내에 다음사항에 대한 의견을 제출하도록 한다.

(a) 제54조(d), (e) 및 (f)상의 기준 부합 여부

(b) 허가 요구로부터 면제되어야 하는 용도

Agency는 수령한 의견을 고려하여 자신의 제안사항을 업데이트 하여야 한다.

4. Annex XIII에 물질을 포함시킨 이후에는, 동 물질은 Annex XIII에 명시된 물질 고유의 특성으로 인하여 물질의 사용이 인체 건강이나 환경 미치는 위해성과 관련하여 Title VIII 상의 절차에 따른 새로운 제한을 적용받지 않는다.

5. Title VIII 또는 다른 Community 법률에 의하여 모든 사용이 금지된 물질은 Annex XIII에 포함되어서는 아니되며, 그로부터 삭제된다.

제56조 제54조(d), (e) 및 (f)에 언급된 물질의 동질성

1. 제54조(d), (e) 및 (f)에 언급된 물질을 확인하기 위하여, 제55조(3)에 따른 물질의 추천 이전에, 본 조의 2항 내지 7항에 명시된 절차가 적용되어야 한다.

2. Commission은 자신의 견해상, 제54조(d), (e) 및 (f)에 명시된 기준에 부합하는 물질에 대하여Agency에게 Annex XIV에 따라 서류를 작성하도록 요구할 수 있다.

3. 모든 회원국은 자신의 견해상, 제54조(d), (e) 및 (f)에 명시된 기준에 부합하는 물질에 대하여 Annex XIV에 따라 서류를 작성하여 Agency에 이를 전달할 수 있다. Agency는 이러한 서류를 다른 회원국에 배부한다.

4. 배부 후 30일 이내에, 다른 회원국이나 Agency는 Agency에게 전달된 서류상 물질의 동질성에 대하여 의견을 제시할 수 있다.

5. Agency가 어떠한 의견도 수령하지 않은 경우, Agency는 제55조(3)에 따라 그들의 추천 목록에 물질을 포함시킬 수 있다.

6. 다른 회원국으로부터의 의견을 수령함에 따라 또는 그들의 자발적 의사에 따라, Agency는 상기 4항에 언급된 30일의 기한 종료일로부터 15일 이내에 회원국 위원회에 서류를 회부하여야 한다.

7. 회부 후 30일 이내에, 회원국 위원회가 물질의 동질성에 만장일치로 합의하는 경우, Agency는 제55조(3)에 따라 자신의 그들의 추천목록에 물질을 포함시킬 수 있다. 회원국 위원회가 만장일치로 합의를 이루지 못한 경우, 회부 후 30일 이내에 의견을 채택하여야 하며, Agency는 위원회에서 제기된 소수 견해에 대한 정보를 포함한 의견을 Commission에 송부한다.

CHAPTER 2
허가의 승인

제57조 허가의 승인

1. Commission은 본 Title에 따른 허가 신청에 대해 결정을 내릴 책임이 있다.

2. Annex XIII에 명시된 물질 고유의 특성으로 인하여 물질의 사용이 인체 건강이나 환경에 미치는 위해성이, Annex I, section 6에 따라, 적절히 관리되고, 신청인의 화학 안전성 보고서에 문서화되어 있는 경우, 허가가 승인되어야 한다.

Commission은 다음 사항을 고려하지 않는다.

(a) Council Directive 96/61/EC에 따라 허가된 설비로부터의 물질 배출로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 위해성

(b) 제11조에 언급된 이전 규정 및 European Parliament 및 Council Directive 2000/60/EC의 제16조에 따라 채택된 법률상의 요건에 따라 관리되는 point source로부터의 물질 배출로 인해 발생되는 인체 건강 및 환경에 대한 위해성

(c) Council Directive 90/385/EEC, Council Directive 93/42/EEC 또는 European Parliament 및 Council Directive 98/79/EC에 의하여 관리되는 의료기기에 물질을 사용함으로써 발생되는 인체 건강에 대한 위해성

3. 상기 2항에 따라 허가가 승인될 수 없는 경우이나, 사회경제적 이득이 물질 사용으로 인한 인체 건강이나 환경에 대한 위해성 보다 중요한 경우, 또한 다른 적절한 대체 물질이나 기술이 존재하지 않는 경우에는 허가가 승인될 수 있다. 이러한 결정은 하기의 요소들을 모두 고려하여 이루어져야 한다.

(a) 물질의 사용으로 인하여 제기되는 위해성

(b) 물질의 사용으로 인한 사회 경제적 이득 및 신청인이나 다른 관련 당사자들이 설명하는 허가 거절에 대한 사회 경제적 의미

(c) 신청인이 제59조(5)에따라 제출한 대안 및 제61조(2)에 따른 제3자의 제안에 대한 분석

(d) 대체물질이나 기술에 대한 인체건강 또는 환경 위해성에 관한 입수 가능한 정보

4. 전술한 허가가 Annex XVI에 명시된 제한 사항을 완화시킬 경우, 해당 용도에 대하여서 허가가 이루어져서는 아니된다.

5. 제59조의 요건에 따라 신청이 이루어진 경우에 한하여서만 허가가 승인된다.

6. 검토 기간 및/또는 모니터링을 포함하는 조건부 허가가 이루어질 수 있다. 상기 3항에 따라 승인된 허가는 통상적으로 시한의 적용을 받는다.

7. 허가서는 다음 사항을 명시하여야 한다.
   (a) 허가 대상자
   (b) 물질의 동질성
   (c) 허가 용도
   (d) 허가 조건
   (e) 검토 기간
   (f) 모니터링 관련 사항

8. 허가의 조건에도 불구하고, 허가권자(holder of authorization)는 노출 수준을 기술적으로 가능한 한 가장 낮은 수준으로 감소시킬 것임을 보장하여야 한다.

제58조 허가의 검토

1. 제57조(3)에 따라 시한 적용을 받는 허가는, Commission이 새로운 신청에 대한 결정을 내리기 전까지 유효한 것으로 간주하여야 한다. 단, 허가권자는전술한 시한 만료 18개월 전에 새로운 신청서를 제출하여야 한다. 현재 보유한 허가의 최초 신청요소를 모두 다시 제출하지 않고, 다음의 경우를 제외하고는 현재 보유한 허가 번호만을 제출할 수 있다.
   - 허가권자가 위해성이 적절히 관리되고 있다는 사실을 입증할 수 없을 경우, 사회 경제적 분석의 업데이트 및 최초 신청서에 포함된 대안 및 대체계획의 분석 자료를 제출하여야 한다.
   - 위해성이 적절히 관리되고 있음을 입증할 수 있는 경우, 화학 안전성 보고서의 업데이트하여 제출하여야 한다.
   - 최초 신청서의 기타 요소가 변경된 경우, 이러한 요소들의 업데이트 자료를 제공하여야 한다.

2. 최초 허가시의 상황이 변경되어 인체 건강 또는 환경에 대한 위해성이나 사회 경제적으로 영향을 미치는 경우, 언제든지 허가를 재검토할 수 있다.

   이러한 경우, Commission은 허가권자가 검토를 위하여 필요한 추가 정보를 제출할 수 있는 합리적인 deadline을 정하고 제61조에 따라 Commission이 결정을 내

리는 시한을 통보하여야 한다.

3. 결정 검토시, Commission은 형평성을 고려하여, 변경된 상황하에서는 허가가 승인될 수 없는 경우, 결정 시 허가를 수정하거나 허가를 철회할 수 있다.

- 인체 건강 또는 환경에 대하여 심각하고 즉각적인 위해성이 존재하는 경우, Commission은 형평성을 고려하여 검토 중 허가를 중지할 수 있다.

4. Directive 96/61/EC에 언급된 환경 품질 기준(environmental quality standard)이 충족되지 않을 경우, 관련 물질의 용도에 대한 허가는 재검토될 수 있다.

5. Directive 2000/60/EC의 제4조(1)에 언급된 환경관련 목적이 충족되지 않은 경우, 관련 강 유역에서의 해당 물질의 용도에 대한 허가가 재검토될 수 있다.

6. Annex XVII에 따라, 물질의 사용이 차후에 금지된 경우, Commission은 해당 용도에 대하여 허가를 취소하여야 한다.

Annex XVII에 따라 물질의 사용이 차후에 단서 조건 부여 대상이 되는 경우, Commission은 그에 따라 허가 내용을 수정하여야 한다.

제59조 허가 신청

1. 허가 신청은 Agency에 제출한다.

2. 허가 신청은 물질의 제조자, 수입자및/또는 하부사용자가 행하도록 한다. 신청은 한 명 혹은 수 명이 할 수 있다.

3. 신청은 하나 혹은 여러 물질 및 하나 혹은 여러 용도에 대하여 이루어질 수 있다. 신청은 신청인 자신의 사용이나 혹은 물질의 시장 출시를 위한 용도에 대하여 할 수 있다.

4. 허가 신청서는 다음과 같은 정보를 포함하여야 한다.

(a) Annex IV의 section 2에 언급된 물질의 동질성

(b) 신청인의 명칭 및 연락관련 세부사항

(c) 허가 신청은 허가를 요청하는 용도를 명시한다 이 요청은 해당할 경우, 제제상태에서 물질의 용도 및/또는 완제품에서의 물질의 혼입을 커버하여야 한다.

(d) 등록서류의 일부로서 기 제출하지 않은 경우, Annex XIII에 명시된 고유의 특성으로 인하여 물질의 사용이 인체 건강 및/또는 환경에 미치는 위해성에 관해 Annex I에 의거한 화학 안전 보고서

5. 신청서에는 다음사항이 포함될 수 있다.

(a) Annex XV에 따라 수행된 사회 경제적 분석

(b) 대체물질에 대해 그 위해성과 대체 방안의 기술적 경제적 실현가능성에 관한 분석. 대체 계획이 적절하다면, 신청인이 제안한 조치에 대한 연구 개발 및 시간표.

6. 신청서에는 하기의 사항은 포함되지 않는다.

(a) Council Directive 96/61/EC에 따른 허가 설비로부터의 물질 배출로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 위해성

(b) 제11조에 언급된 이전 규정 및 Directive 2000/60/EC의 제16조에 따라 채택된 법률상의 요건에 따라 관리되는point source로부터의 물질 배출로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 위해성

(c) Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC 또는 98/79/EC에 의하여 관리되는 의료기기에 물질을 사용함으로써 발생되는 인체 건강에 대한 위해성

7. 허가 신청시, Agency가 명시한 수수료를 지급하여야 한다.

제60조 허가를 위한 후속 신청

1. 물질의 용도에 대하여 허가가 이루어진 경우, 후속 신청자는 이전의 신청인이 수령한 사용허가서를 이용하여, 제59조(4)(d) 및 (5)에 따라 제출된 이전의 신청서의 일부를 인용할 수 있다.

2. 물질의 용도에 관하여 허가가 승인된 경우, 후속 신청인은 허가권자의 사용 허가

서를 이용하여, 제59조(4)(d) 및 (5)에 따라 제출된 허가권자의 신청서 일부를 인용할 수 있다.

제61조 허가결정을 위한 절차

1. Agency는 신청 접수일을 신청인에게 확인해 주어야 한다. Agency의 위해성 평가 및 사회 경제적 분석관련 위원회들(Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis)은 신청 접수일로부터 10개월 이내에 의견 초안을 제시하여야 한다.

2. Agency는 제116조에 따라 기밀유지를 고려하여, 어떠한 용도로 신청이 접수되었는지와 관련 제3자가 대체 물질이나 기술에 관한 정보를 제출할 수 있는 deadline과 함께 자신의 웹 사이트에 용도에 관한 광범위한 정보를 공개하여야 한다.

3. 의견을 제시할 경우, 상기 1항에 언급된 각 위원회는 관련된 제59조에 명시된 모든 정보가 신청에 포함되어 있는지를 먼저 검토하여야 한다. 위원회는 신청서가 제59조의 요건을 충족시키도록 하기 위하여 신청인에게 추가 정보를 요구하여야 한다. 각 위원회는 제3자가 제출한 모든 정보를 고려하여야 한다.

4. 의견 초안에는 다음 요소들을 포함하여야 한다.
   (a) 위해성 평가 위원회: 신청서에 명시된 물질의 사용이 인체 건강 및/또는 환경에 미치는 위해성의 평가
   (b) 사회 경제적 분석 위원회: 신청이 제59조에 따라 이루어진 경우, 신청서에 명시된 물질의 사용과 관련된 사회 경제적 요소들에 대한 평가

5. Agency는 이러한 의견 초안을 상기 1항에 명시된 deadline 종료시까지 신청인에게 발송하여야 한다. 의견 초안 수령일로부터 1개월 이내에, 신청인은 자신이 의견을 제시하고자 한다는 취지의 서면 통지를 전달하여야 한다. 의견 초안은 Agency가 이를 발송한 날로부터 7일 경과후에 수령된 것으로 간주되어야 한다.

   신청인이 의견을 제시할 의향이 없는 경우, Agency는 신청인의 의견 제시 기한 만료일로부터 15일이내 혹은 의견 제시 의향이 없다는 취지의 통지를 신청서를 수령

한 날로부터 15일이내에, 전술한 의견을 Commission, 회원국들 및 신청인에게 전달하여야 한다.

신청인이 의견을 제시하고자 하는 경우, 신청인은 의견 초안 수령일로부터 2개월 이내에 서면 의견서(argumentation)를 Agency에 전달하여야 한다. 위원회는 의견을 참고하고, 적절한 경우, 해당 의견을 고려하여 서면 의견서 수령일로부터 2개월이내에 최종 의견을 채택하여야 한다. 이후 15일 이내에, Agency는 서면 의견서를 첨부하여 최종 의견을 Commission, 회원국 및 신청인에게 발송하여야 한다.

6. Agency는 제116조에 따라, 자신의 의견 중 기밀유지 대상이 아닌 부분 및 첨부사항을 웹사이트에 공개하여야 한다.

7. 제60조(1)의 규정이 해당되며, 첫번째 신청의 deadline을 준수할 수 있는 경우, Agency는 두개의 신청을 동시에 처리하여야 한다.

8. Commission은 Agency로부터의 의견 수령일로부터 3개월 이내에 허가결정 초안을 작성하여야 한다. 허가 혹은 거절관련 최종결정은 제130조(2)에 언급된 절차에 따라 이루어져야 한다.

9. 허가번호를 포함하여, Commission의 결정사항에 대한 요약문은 Official Journal of the European Union에 게제되어야 하며, Agency가 구축하여 업데이트하는 데이터베이스에 공개되어야 한다.

10. 제60조(2)의 규정이 해당되는 경우, 본 조의 상기 1항에 명시된 deadline은 5개월로 단축되어야 한다.

CHAPTER 3
공급체인내의 허가

제62조 허가권자의 의무

허가권자는 허가된 용도에 대하여 물질을 시장에 출시하기 이전에 경고표시에 허가 번호를 포함시켜야 한다.

제63조 하부사용자

1. 제53조(2)에 따라 물질을 사용하는 하부사용자는 물질의 1차 공급일로부터 3개월 이내에 Agency에 이를 통지하여야 하며, 제108조에 따른 Agency의 소정 양식을 사용하여야 한다.

2. Agency는 상기 1항에 따라 통지를 한 하부 사용자의 명부를 작성하여 이를 업데이트 하여야 한다. Agency는 회원국의 해당 당국에게 동 명부 열람을 허용 하여야 한다.

TITLE VIII

특정 위험물질 및 제제의 제조, 시장출시 및 사용에 관한 제한 사항

TITLE Ⅷ

특정 위험물질 및 제제의 제조, 시장출시 및 사용에 관한 제한 사항

CHAPTER 1

일반사항

제64조 허가의 목적

1. Annex XVI에 그에 관한 제한 사항이 포함되어 있는 물질자체, 제제상태 혹은 완제품 상태의 물질은, 해당 제한 사항에 따른 조건을 준수하지 않는 한, 제조, 시장출시 또는 사용될 수 없다. 단, 이는 연간 1톤 미만의 수량으로, 과학적 연구 개발이나 제품 및 공정관련 연구 개발에 사용되는 물질의 제조, 시장 출시 또는 사용에는 적용되지 않는다.

2. Annex XVII에 그에 관한 제한 사항이 포함되어 있는 물질자체, 제제 또는 완제품 상태의 물질은, 해당 제한 사항에 따른 조건을 준수하지 않는 한, 제조, 시장 출시 또는 사용되어서는 아니된다. 단, 이는 실험실 규모의 연구에 사용되거나 표준 물질로써 사용되는 물질의 제조, 시장 출시 또는 사용에는 적용되지 않는다.

3. 상기 1항 및 2항은, Regulation (EC) No/ {PoPs}에 불리한 영향을 미치지 않고, 폐기물이며, Directive 75/442/EEC 또는 Directive 91/689/EEC에 따른 허가 조건에 따라, 폐기물 처리 설비에서 취급되는 물질의 사용에는 적용되지 않는다.

CHAPTER 2
제한 관련 절차(restriction process)

제65조 새로운 제한 및 현행 제한의 개정

1. 물질의 제조, 사용 또는 시장출시로 인하여, Community 전체에 통지할 필요가 있을 정도로 인체건강이나 환경에 대하여 허용할 수 없는 위해성이 발견된 경우, Annex XVI는, 제66조 내지 70조에 명시된 절차에 따라 새로운 제한 사항을 채택하거나 물질자체, 제제상태 또는 완제품 상태인 물질의 제조, 사용 또는 시장 출시에 관한 Annex XVI상의 현 제한 사항을 개정함에 있어, 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 개정되어야 한다.

   첫 번째 단락은 하기 3항에 해당되는 경우를 제외하고, on-site isolated 중간체로 사용되는 물질에 대하여서는 적용되지 않는다.

2. 발암물질, 변이원성 물질, 또는 생식독성 물질 카테고리 1 및 2 분류 기준 에 해당하는 물질에 대하여, 또 Commission이 소비자 용도로 규제하는 물질에 대해 Annex XVI상의 현 제한 사항을 개정함에 있어, 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 개정되어야 한다. 제66조 내지 제70조는 적용되지 않는다.

3. 제55조(5)에도 불구하고, 가장 최근에 스톡홀름 협약(stockholm Convention) 또는 UNECE Protocol on Persistent Organic Pollutants에 포함된 물질에 대해 Commission은 Annex XVII에 그 물질을 포함시키기 위해 초안을 작성하여야 한다. 그 초안 조치는 Community의 국제적 의무 준수에 대한 최소한의 의무로서 시행되어야 한다. Annex XVII는 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 개정되어야 한다. 제66조 내지 제70조는 적용되지 않는다.

4. Directive 76/768/EEC의 적용 범위내의 화장품에 사용되는 물질의 인체 위해성만에 대한 제한은 Annex XVI 또는 XVII에 포함되지 않는다.

제66조 제안서의 작성

1. Commission은 회원국이 물질자체, 제제 혹은 완제품 상태인 물질의 제조, 시장출시 또는 사용이 인체건강이나 환경에 대하여 위해성을 초래하고, 그러한 사실이 적절히 관리되지 않으며, Community 수준의 경고가 필요하다고 판단하는 경우, Commission은 Agency가 Annex XIV의 요건에 부합하는 서류를 작성하도록 요청하여야 한다. 이러한 서류가 현재 취해지고 있는 조치를 넘어서 Community 전체에 걸친 (Community-wide basis) 조치가 필요하다는 사실을 입증하는 경우, Agency는 제한 과정을 개시하기 위하여 제한 사항을 제시하여야 한다.

   Agency는 이 규정의 일부분으로 Agency에 제출된 회원국의 서류, 화학 안전성 보고서 또는 위해성 평가서를 참고하여야 한다. Agency는 또한 기타 Community Regulations 또는 Directives의 목적상 제출된 관련 위해성 평가서를 참고하여야 한다. 이러한 목적을 위하여, Agencies와 같이 Community 법률에 따라 설립되고 유사한 활동을 수행하는 기타 단체(bodies)는 요청에 따라 관련 회원국에 정보를 제공하여야 한다.

2. 회원국이 물질자체, 제제 혹은 완제품 상태인 물질의 제조, 시장출시 또는 사용이 인체건강이나 환경에 대하여 위해성을 초래하고, 그러한 사실이 적절히 관리되지 않으며, Community 수준의 경고가 필요하다고 판단하는 경우, 회원국은 Annex XIV의 요건에 부합하는 서류를 작성하여야 한다. 이러한 서류는 현재 취해지고 있는 조치를 넘어서 Community 전체에 걸친 (Community-wide basis) 조치가 필요하다는 사실을 입증하는 경우, 회원국은 Annex XIV에 따른 양식으로 제한 사항 관련 절차를 제안하기 위하여 Agency에게 동 서류를 제출하여야 한다.

   회원국은 본 규정에 따라 Agency에 제출된 모든 서류, 화학 안전성 보고서 또는 위해성 평가서를 참고하여야 한다. 회원국은 또한 기타 Community Regulations 또는 Directives의 목적상 제출된 관련 위해성 평가서를 참고하여야 한다. 이러한 목적을 위하여, Agencies와 같이 Community 법률에 따라 설립되고 유사한 활동을 수행하는 기타 단체(bodies)는 요청에 따라 관련 회원국에 정보를 제공하여야 한다.

Agency의 위해성 평가 위원회(Committee for Risk Assessment) 및 사회 경제적 분석 위원회(Committee for Socio-economic Analysis)는 제출된 서류가 Annex XIV의 요건에 부합되는지 여부를 검토하여야 한다. 수령일로부터 30일 이내에, Agency는 위원회의 서류가 요건에 부합되었는지 여부에 관하여, 제한 사항(suggesting restriction)을 회원국에게 통보하여야 한다. 서류가 요건에 부합되지 않는 경우, 그에 관한 사유를 수령일로부터 45일 이내에 서면으로 회원국에 전달하여야 한다. 회원국은 본 Chapter에 따른 절차가 해지되지 않는 한, Agency로부터 동 사유서 수령일로부터 30일이내에 서류를 요건에 부합되도록 하여야 한다.

3. Agency는 상기 1항 및 2항에 따라 제안된 제한 사항을 포함하여, XIV에 의거한 모든 서류들을 지체없이 공개일을 명확히 표시하여 웹사이트에 공개하여야 한다. Agency는 모든 관련 당사자들로 하여금, 공개일로부터 3개월 이내에 개별적으로 혹은 공동으로 다음 사항을 제출하도록 하여야 한다.
   (a) 서류 및 제안된 제한 사항에 대한 의견
   (b) 제안된 제한 사항, 동 제안 사항 검토에 도움이 되는 사회 경제적 분석이나 정보. 동 사항은 Annex XV의 요건에 부합되어야 한다.

제67조 Agency 의견: 위해성 평가 위원회

제66조(3)에 언급된 공개일로부터 9개월이내에, Agency의 위해성 평가 위원회는 서류의 관련 부분의 검토를 바탕으로 제안된 제한 사항에 대한 의견을 제시하여야 한다. 이러한 의견은 회원국의 서류 및 제66조(3)의 (a)에 언급된 관련 당사자들의 검토 내용을 고려하여야 한다.

제68조 Agency 의견: 사회 경제적 분석 위원회

1. 제66조(3)에 언급된 공개일로부터 12개월 이내에, 사회 경제적 분석 위원회는 서류의 관련부분과 사회경제적 영향을 고려하여, 제안된 제한 사항에 대한 의견을 제시하여야 한다. 동 위원회는 제66조(3)의 (b)에 따른 분석이나 정보를 고려하

여, 제안된 제한 사항이나 관련 사회 경제적 영향에 대한 의견 초안을 작성하여야 한다. Agency는 그 웹사이트에 지체없이 의견 초안을 게시하여야 한다. Agency는 관련 당사자들에게 Agency가 정한 deadline까지 의견 초안에 대한 의견을 제시하도록 하여야 한다.

2. 사회 경제적 분석 위원회는 적절한 경우, 지정된 deadline까지 수령한 의견을 참고하여 최종의견을 지체없이 채택하여야 한다. 이러한 최종의견은 제66조(3)의 (b) 및 제68조(1)에 따라 제출된 관련 당사자들의 의견과 사회 경제적 분석을 참작하여야 한다.

3. 위해성 평가 위원회의 의견이 회원국이나 Commission이 제시한 제한 사항과 현저하게 상이한 경우, Agency는 사회 경제적 분석 위원회의 의견을 위한 deadline을 최대 90일까지 연기할 수 있다.

제69조 Commission에 의견 제출

1. Agency는 물질자체, 제제 혹은 완제품 상태인 물질에 대한 제안된 제한 사항에 관하여 위해성 평가 위원회 및 사회 경제적 분석 위원회의 의견을 Commission에 제출하여야 한다. 두 위원회 중 어느 하나 혹은 양 측 모두가 제67조(1) 및 제68조(1)에 명시된 deadline까지 의견을 제시하지 않은 경우, Agency는 사유를 명시하여, Commission에 이를 통보하여야 한다.

2. Agency는 두 위원회의 의견을 그 웹사이트에 지체없이 게시하여야 한다.

3. Agency는 Commission의 요청에 따라 자신에게 제출되었거나 자신이 참고한 모든 서류 및 증빙 자료들을 제출하여야 한다.

제70조 Commission의 결정

1. 제65조에 규정된 조건이 충족된 경우, Commission은 사회 경제적 분석 위원회의 의견 수령일로부터 3개월 이내 혹은 해당 위원회가 의견을 결정하지 않은 경우에

는 제68조에 규정된deadline 종료일 이내 중 먼저 도래하는 기간내에, Annex XVI에 대한 개정안 초안을 작성하여야 한다.

개정안 초안이 Agency의 의견과 일치하지 않는 경우, Commission은 그와 같이 상이한 사유에 대한 자세한 설명을 Annex로 첨부하여야 한다.

2. 최종 결정은 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 이루어져야 한다.

TITLE IX

AGENCY

TITLE IX
AGENCY

제71조 Agency의 설립

European Chemicals Agency가 설립된다.

제72조 구 성

1. Agency는 다음과 같이 구성된다.
   (a) 제74조에 명시된 책임을 행사할 관리위원회 (Management Board)
   (b) 제 79조에 명시된 책임을 행사할Executive Director
   (c) 허가 신청, 제한 사항에 대한 제안 및 인체 건강 또는 환경에 대한 위해성과 관련하여 현 규정의 운용으로부터 발생하는 기타 질의사항에 대해 Agency의 의견을 작성할 책임을 지는 위해성 평가 위원회
   (d) 허가 신청, 제한 사항에 대한 제안 및 물질에 대한 가능한 규제 영향에 관한 사회 경제적 분석을 포함한 현 규정의 운용으로부터 발생하는 질의사항에 대해 Agency의 의견을 작성할 책임을 지는 사회 경제적 분석 위원회
   (e) Title VI에 따라 회원국이 제안한 결정 초안에 대한 의견 차를 해결하고, Title X에 따른 분류 및 경고표시의 제안 및 Title VII에 따른 허가절차의 대상이 되는 매우 우려가 높은 물질의 동질성 확인을 위한 제안에 대하여 Agency의 의견을 작성할 책임을 지는 회원국 위원회
   (f) 본 규정의 시행을 책임지는 회원국들의 해당 당국간의 네트워크를 코디네이션하는 시행 정보교환을 위한 포럼 (Forum for Exchange of Information on Enforcement)(이하, "포럼")
   (g) 위원회 및 포럼에 기술적, 과학적 및 행정적 지원을 제공하고, 그들간의 적절한 코디네이션을 보장하는 Secretariat. 또한, Secretariat은 지침의 작성, 데이

터베이스 관리 및 정보제공 뿐아니라, 사전등록, 등록 및 평가의 상호인정에 관한 절차상 Agency가 해야 할 업무를 수행하여야 한다.

(h) Agency의 결정에 대한 이의 제기에 관해 결정을 내리는 이의 위원회(Board of Appeal)

2. 상기 1항의 (c), (d) 및 (e)에 언급된 위원회("이하, "위원회") 및 포럼은 각각 업무 수행 그룹을 둘 수 있다. 이러한 목적을 위하여, 절차상의 규칙에 따라, 위원회들은 특정 업무를 전술한 업무 수행 그룹에 위임하기 위해 해당 규정을 두어야 한다.

3. 위원회 및 포럼은 적절하다고 판단하는 경우, 전문적인 지식에 대해 적절한 출처로부터 일반적인 과학적 또는 윤리적 성격의 중요한 질의에 대한 조언을 구할 수 있다.

제73조 Agency의 업무

1. Agency는 회원국 및 Community의 기구에게 현 규정의 조항에 따라, Agency의 임무인 Agency에게 제출된 화학물질 관련 질의에 대하여 가장 적절한 과학적 기술적 조언을 제공하여야 한다.

2. Secretariat은 다음의 업무를 수행하여야 한다.

(a) Title II에 따라 할당된 업무로서, Community의 국제 무역상 의무가 비-EU 회원국에게도 적용되는 방식으로, 수입 물질의 효과적인 등록상의 편의를 제공하는 업무를 포함한다.

(b) Title III에 따라 그에 할당된 업무

(c) Title VI에 따라 그에 할당된 업무

(d) 제116조(1)에 명시된 기밀유지 대상이 아닌 정보를 인터넷을 통하여모든 데이터베이스 상에 공개하고, 기타 기밀유지 대상이 아닌 정보는 요청에 따라 데이터베이스 상에서 열람할 수 있도록 하는 업무를 포함하여, 등록된 물질, 국제 통일 분류와 경고 표지 리스트에 대한 정보의 데이터베이스 구축 및 관리 업무

(e) Agency가 제116조(1)에 따라, 정보 수령일로부터 90일 이내에 평가하고 있거나

평가 완료된 물질 관련 정보를 공개하는 업무

(f) 본 규정의 운영을 위하여 적절한 경우, 특히 업계 및 중소기업의 화학 안전성 보고서의 작성을 지원하기 위한 기술적 및 과학적 지침 및 방법(tool)을 제공하는 업무

(g) 회원국의 해당 당국을 위하여 현 규정의 운영에 대한 기술적 과학적 지침을 제공하고, Title XII에 따라 설립된 해당 당국의 지원창구를 지원하는 업무

(h)본 규정에 대하여 다른 이해당사자에게 해설적 정보를 제공하는 업무

(i) Commission의 요청에 따라, 개발도상국의 화학물질에 대한 적절한 관리를 위하여 기술지원의 적극적 참여 및 능력 배가 활동 뿐아니라, 물질의 안전성과 관련된 과학적 기술적 문제점들에 대하여, Community, 그 회원국들, 국제 기구 및 제3국들 간의 협조를 증진시키기 위한 기술적 과학적 절차(step)를 지원하는 업무

3. 위원회들은 다음과 같은 업무를 수행한다.

(a) Title VI에 따라 그에 할당된 업무

(b) Title VII에 따라 그에 할당된 업무

(c) Title VIII에 따라 그에 할당된 업무

(d) Title X에 다라 그에 할당된 업무

(e) Commission의 요청에 따라, 개발도상국의 화학물질에 대한 적절한 관리를 위하여 기술지원의 적극적 참여 및 능력 배가 활동 뿐아니라, 물질의 안전성과 관련된 과학적 기술적 문제점들에 대하여, Community, 그 회원국들, 국제 기구 및 제3국들 간의 협조를 증진시키기 위한 기술적 과학적 절차를 지원하는 업무

(f) Commission의 요청에 따라, 물질자체, 제제 또는 완제품 상태인 물질의 안전성을 포함하여, 기타 다른 관점에서의 의견을 작성하는 업무

4. 포럼은 다음과 같은 업무를 수행한다.

(a) 건전한 운영 기준의 보급 및 Community 수준에서 문제를 부각 시키는업무

(b) 조화된 실행 프로젝트 및 공동 조사를 제안, 조정 및 평가하는 업무

(c) 사찰자의 교체를 조정하는 일

(d) 최소한의 실행 전략 과 실행 기준을 확인하는 업무

(e) 지역 사찰자가 사용할 업무 방법 및 수단을 고안하는 업무

(f) 전자 정보 교환 절차를 개발하는 업무

(g) 필요한 경우, 관련 국제 기구을 포함하여 업계와 다른 이해당사자를 연계시키는 업무

제74조 관리위원회의 권한

관리위원회(Management Board)는 제80조에 따라, Executive Director와 Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002의 제43조에 따라, 회계담당자(accounting officer)를 선임하여야 한다.

관리위원회는 다음 사항을 채택한다.

(a) 매년 4월 30일까지, 직전 연도에 관한 Agency의 보고서. 이를 늦어도 6월 15일까지 회원국, European Parliament, Council, the Commission, the European Economic and Social Committee 및 the Court of Auditors에 전달하여야 한다.

(b) 매년 10월 31일까지, Agency의 내년도 업무 프로그램. 이를 회원국, European Parliament, Council, the Commission에 전달하여야 한다.

(c) 회계연도 개시 이전에 Agency의 최종 예산. 필요한 경우, Community 기부 및 기타 다른 Agency의 수입(revenue)에 따라, 이를 조정하여야 한다.

(d) Agency의 수수료 구조

관리위원회는Agency의 내부 규칙 및 절차를 수립 및 채택하여야 한다.

관리위원회는 제93조, 94조 및 101조에 따라 Agency의 예산과 관련된 의무사항을 수행하여야 한다.

관리위원회는 Executive Director에 대하여 징계권한을 행사하여야 한다.

관리위원회는 절차관련 규칙을 수립하여야 한다.

관리위원회는 이의 위원회의 위원장(chairman), 위원 및 대리인(members and

alternates)를 선임하여야 한다.

관리위원회는 연 1회, 평가 절차의 결과와 관련된 정보를 예산 관련 당국(budgetary authority)에 전달하여야 한다.

제75조 관리위원회의 구성

1. 관리위원회는 Commission이 지명한 제3자중 의결권을 보유하지 않은 3인의 개인과, Council이 지명한 회원국의 6인의 대표(representatives) 및 Commission이 지명한 6인의 대표(representatives)로 구성된다.

2. 위원은 화학물질의 안정성 또는 회학물질 관련 규정 분야에서의 관련 경험과 전문 지식에 근거하여 선임되어야 한다.

3. 임기는 4년으로 한다. 임기는 1회 재임될 수 있다. 단, 1차 임기(mandate)동안 Council 및 Commission은 후보자중 이 기간이 6년이 되어야 하는 후보자를 확인하여야 한다.

제76조 관리위원회의 의장

1. 관리위원회는 그 위원들 중 위원장 및 부위원장(Depuy - 위원장)을 선출하여야 한다. 부위원장은 위원장의 유고시, 자동적으로 의장을 대신한다.

2. 위원장 및 부위원장의 임기는 2년으로 하며, 관리위원회를 탈퇴하는 경우, 소멸된다. 임기는 1회에 한하여 갱신될 수 있다.

제77조 회 의

1. 관리위원회 회의는 그 위원장이 소집한다.

2. Executive Director는 의결권 행사 없이, 관리위원회 회의에 참가한다.

3. 제72조(1)(c) 내지 (f)에 언급되어 있는 바와 같이, 관리위원회는 위원회의 위원장

이나 포럼의 위원장을 의결권 행사 없이, 회의에 참석하도록 할 수 있다.

제78조 투 표

관리위원회는 다른 위원들을 대리하여 투표권을 행사할 위원에 대한 조건을 포함하여, 투표 절차에 관한 규칙을 수립하여야 한다. 관리위원회는 의결권을 보유한 위원의 3분의 2이상의 과반수로 의결한다.

제79조 Executive Director의 의무 및 권한

1. Agency는 다른 특정 이해당사자의 권익과 독립적으로, Community의 권익을 위하여 자신의 직무를 수행하는 Executive Director에 의하여 관리된다.

2. Executive Director는 Agency의 법률상의 대표자이며, 다음 사항에 대한 책임을 진다.
   (a) Agency의 일상적인 행정업무(administration)
   (b) 직무를 수행하기 위하여 필요한 Agency의 모든 자료 관리업무
   (c) Agency의 의견 채택과 관련된 Community 법률상 규정된 시한의 준수 보장 업무
   (d) 위원회와 포럼간의 적절한 적시의 조정을 보장하는 업무
   (e) 외주용역업체(Service provider)와의 필요한 계약의 체결 및 관리 업무
   (f) 수지계산서(statement of revenue and expenditure)의 작성과 Agency의 예산을 집행하는 업무
   (g) 직원(staffs)들과 관련된 사항
   (h) 관리위원회를 보조하는 업무
   (i) 위원회 및 포럼의 제안된 절차관련 규칙에 관하여 관리위원회의 의견 초안을 작성하는 업무
   (j) Commission의 위임에 따라, Agency에 할당된 추가 기능의 수행을 위한 조정(arrangement) 업무

3. Executive Director는, 매년, 관리위원회의 승인을 얻기 위하여 다음 사항을 제출한다.

(a) 전년도 Agency의 활동에 관한 보고서 초안으로 Agency가 수령한 등록서류의 수, 평가한 물질의 수, 수령한 허가 신청서 수, 수령한 제한 사항에 대한 제안의 수와 그에 대한 의견, 관련 절차의 완성에 소요된 시간, 허가한 물질, 거절한 서류 제한된 물질 및 제기된 이의와 그에 대한 조치 포럼의 활동에 대한 개관을 포함한다.

(b) 내년도 업무 프로그램 초안

(c) 연간 회계 초안

(d) 내년도 예상 예산의 초안

제80조 Executive Director의 선임

1. Commission은 Official Journal of the European Union 및 기타 신문 또는 인터넷해당 사이트를 통해 Executive Director 직을 공개한 후 리스트를 근거로, 후보자를 추천하여야 하다.

2. Agency의 Executive Director는 관리위원회가 화학물질의 안전성 또는 규정 분야상의 관련 경험 뿐아니라, 장점 및 문서화된 행정 및 관리 기술을 근거로 선임하여야 한다. 관리위원회는 의결권을 보유한 위원들의 3분의2이상의 과반수에 의하여 의결하여야 한다.

   Executive Director의 해임권한은 동일한 절차에 따라 관리위원회가 보유한다.

3. Executive Director의 임기는 5년으로 하며, 최대 5년까지 1회에 한하여 관리위원회에 의하여 연장될 수 있다.

제81조 위원회의 설립

1. 각 회원국은 위해성 평가 위원회 위원의 후보자를 지명할 수 있다. Executive Director는 후보자 리스트를 작성하고, 이를 Agency의 웹사이트에 공개하여야 한다. 관리위원회는 후보자를 지명한 각 회원국에서 최소한 1인을 포함하도록 하여, 동 리스트로부터 위원회의 위원들을 선임한다. 위원들은 화학물질 관련 규정상의

역할을 담당하고경험을 활용하며, 물질의 위해성 평가를 검토하는데, 기술적 과학적 전문지식을 사용하기 위하여 선임된다.

2. 각 회원국은 사회 경제적 분석 위원회의 위원으로 후보자를 지명할 수 있다. Executive Director는 후보자들의 리스트를 작성하고, 이를 Agency의 웹사이트에 공개하여야 한다. 관리위원회는 후보자를 지명한 각 회원국에서 최소한 1인을 포함하도록 하여, 동 리스트로부터 위원회의 위원들을 선임한다. 위원들은 화학물질 관련 규정상 역할을 담당하고 경험을 활용하며, 사회 경제적 분석에 전문지식을 사용하기 위하여 선임된다.

3. 각 회원국은 회원국 위원회의 1인의 위원을 선임할 수 있다.

4. 위원회는 위원들로부터 광범위한 관련 전문지식을 얻는 것을 목적으로 한다. 이러한 목적을 위하여, 위원회는 특정 능력을 근거로 선출된 최대 5명의 추가 위원들을 선임할 수 있다.

   위원회의 위원들의 임기는 3년이며, 재임이 가능하다.

   각 위원회의 위원들은 과학적 기술적 또는 규제 사항과 관련된 자문관(advisors)에 의하여 선임될 수 있다.

   Commission의 Executive Director 또는 그 대리인은 Agency나 그 위원회가 소집하는 모든 위원회와 업무 수행 그룹의 회의에 참석할 수 있는 권한을 보유한다. 이해당사자들은 또한 적절한 경우, 위원회 위원들 또는 관리위원회의 요청에 따라 입회인(observers)으로 회의에 참석할 수 있다.

5. 회원국의 지명에 따라 선임된 각 위원회의 위원들은 Agency의 업무 및 회원국의 해당당국의 업무를 적절하게 조정할 것임을 보장하여야 한다.

6. 위원회의 위원들은 회원국이 입수한 과학적 및 기술적 자료원의 지원을 받는다. 이러한 목적을 위하여, 회원국은 지명된 위원회의 위원들에게 적절한 과학적 및 기술적 자료원을 제공하여야 한다. 각 회원국의 해당 당국은 위원회 및 그 업무수행 그룹의 활동에 편의를 제공하여야 한다.

7. 회원국은 위해성 평가 위원회의 회원들, 회원국들의 과학적 및 기술적 자문관이나 전문가에게 상기인들의 개별 업무와, Agency의 업무, 책임 및 독립성과 모순이 되는 어떠한 지시사항도 부여하여서는 아니된다.

8. 의견의 작성 시, 각 위원회는 의견의 일치에 도달하기 위하여 최선의 노력을 다하여야 한다. 이러한 의견의 합의가 이루어지지 않는 경우, 의견은 위원들 다수의 의견과 소수 의견 및 그 사유로 구성되어야 한다.

9. 각 위원회는 절차와 관련하여 자신의 규칙을 수립하여야 한다.

   이러한 규칙은 위원장의 선임 및 교체, 위원들의 교체, 특정 업무의 업무 수행 그룹에 대한 위임, 업무 수행 그룹의 조성 및 의견의 긴급 채택을 위한 절차의 설립 등에 관한 절차를 규정하여야 한다. 회원국 위원회의 경우, 위원장은 Agency의 피고용인 이어야 한다.

   이러한 규칙은 Commission 및 관리위원회로부터의 찬성 의견을 수령한 후에 발효되어야 한다.

제82조 포럼의 설립

1. 각 회원국은 갱신 가능한 3년의 임기를 보유하는 포럼의 위원을 1인씩 선임하여야 한다. 위원들은 화학물질 관련 법률의 집행에 역할을 담당하고 경험을 활용하고 회원국의 해당 당국과 그와 관련된 연락을 유지하여야 한다.

   포럼은 위원들로부터 광범위한 관련 전문지식을 얻는 것을 목적으로 한다. 이러한 목적을 위하여, 위원회는 특정 능력을 근거로 선출된 최대 5명의 추가 위원들을 선임할 수 있다. 이러한 위원들의 임기는 갱신 가능한 3년으로 한다.

   포럼의 위원들은 과학적 기술적 자문관을 동반할 수 있다.

   Commission의 Executive Director 또는 그 대리인은 포럼이나 그 업무 수행 그룹의 회의에 참석할 수 있는 권한을 보유한다. 이해당사자는 또한 적절한 경우, 포럼 위원들 또는 관리위원회의 요청에 따라 입회인(observers)으로 회의에 참석

할 수 있다.

2. 회원국이 선임한 포럼의 위원들은 포럼의 업무 및 회원국의 해당 당국의 업무를 적절히 코디네이션 할 것임을 보장하여야 한다.

3. 포럼의 위원들은 회원국의 해당 당국이 입수한 과학적 및 기술적 자료원에 의하여 지원을 받는다. 각 회원국의 해당 당국은 포럼 및 그 업무 수행, 그룹의 활동에 편의를 제공하여야 한다. 회원국은 포럼의 위원들, 회원국들의 과학적 및 기술적 자문관이나 전문가에게 상기인들의 개별 업무와, 포럼의 업무, 책임과 모순이 되는 어떠한 지시사항도 부여하여서는 아니된다.

4. 각 위원회는 절차와 관련하여 자신의 규칙을 수립하여야 한다.

이러한 규칙은 위원장의 선임 및 교체, 위원들의 교체, 특정 업무의 업무 수행 그룹에 대한 위임에 관한 절차를 규정하여야 한다.

이러한 규칙은 Commission 및 관리위원회로부터의 찬성 의견을 수령한 후에 발효되어야 한다.

제83조 위원회의 보고 및 전문가의 이용

1. 제73조에 따라 위원회가 의견을 제시하거나 회원국의 서류가 Annex XIV상의요건을 준수하였는지 여부를 판단하여야 하는 경우, 위원회는 자신의 위원들 중 1인을 보고자(rapporteurs)로 선임하여야 한다. 관련 위원회는 보고 협력자(co-rapporteurs)로 다른 한명을 추가로 선임할 수 있다. 각 각의 경우, 보고자 및 보고협력자는 Community를 위하여 활동하여야 하며, 임무를 완수할 것임과 이해관계 존재 여부를 서면으로 확인하여야 한다. 위원회의 위원이 자신이 특정한 경우에 대한 독립적인 판단에 불리한 영향을 미칠 수 있는 이해관계(interest)가 있음을 밝힌 경우, 동 위원은 해당 경우에 대한 보고자로 지정되어서는 아니된다. 관련 위원회는 예를 들어, 보고자 또는 보고 협력자가 규정된 시한 내에 자신들의 의무사항을 완수할 수 없거나 잠재적으로 불리한 영향을 미치는 동 당사자들의 이해관계가 부각된 경우, 언제라도 보고자 또는 보고 협력자를 다른 위원들로

교체할 수 있다.

2. 회원국은 위원회의 업무 수행 그룹내에서 활동할 전문가(experts)로, 화학물질의 위해성 평가 및/또는 사회 경제적 분석이나 기타 관련된 과학 전문지식에 대한 검토와 검증된 관련 경력을 보유한 전문가의 성명을 제출하여야 하며, 이때, 자격조건 및 특정 전문분야를 명시하여야 한다.

   Agency는 업데이트된 전문가 명단을 보유하여야 한다. 명단은 상기 첫번째 단락에서 언급된 전문가와 Secretariat이 직접 확인한 다른 전문가를 포함하여야 한다.

3. 위원회 위원들 혹은 위원회나 포럼의 업무 수행 그룹에서 활동하거나 Agency를 위하여 기타 업무를 수행하는 모든 전문가가 제공하는 서비스는 Agency와 관계당사자간 혹은, 적절한 경우, Agency와 관계당사자의 피고용인과의 서면계약에 의하여 규정된다.

   관계당사자 혹은 그 피고용인은 관리위원회가 수립한 재정 기준(financial arrangement)에 포함된 보수기준에 따른 보수를 지급 받는다. 관계당사자가 자신의 의무사항을 완수하지 못한 경우, Executive Director는 계약의 해지 또는 중지나 보수지급을 유보할 수 있는 권리를 보유한다.

4. 외주용역제공 희망자(potential service provider)가 다수 존재하는 서비스 이행의 경우, 과학적 기술적 성격상 허용되거나, Agency의 업무에 모순되지 않으며, 특히, 인체 건강 및 환경의 보호와 관련된 고품질의 서비스를 제공받기 위하여 필요한 경우, 관심의 표명을 요구할 수 있다.

   관리위원회는 Executive Director로부터의 제안상의 적절한 절차를 채택하여야 한다.

5. Agency는 자신이 담당하는 기타 특정 업무의 수행을 위하여 전문가(experts)의 서비스를 이용할 수 있다.

제84조 위원회 위원들의 자격 및 이해관계

1. 위원회 및 포럼의 위원들은 공개되어야 한다. 단, 그러한 공개로 인하여 위험에 직면할 수 있다고 여기는 개인 위원들은 자신들의 성명이 공개되지 않도록 요청할 수 있다. Executive Director는 그러한 요청에 동의할지 여부를 결정하여야 한다. 각 위원들에 대한 선임이 공개될 시, 각 위원들의 직업상의 자격요건을 명시하여야 한다.

2. 관리위원회의 위원들, Executive Director 및 위원회 및 포럼의 위원들은 임무를 완수할 것임과 독립성에 불리한 영향을 미칠 수 있는 이해관계(interest)에 관한 사항을 진술하여야 하며, 이러한 진술은 연 1회 서면으로 이루어져야 한다.

3. 각 회의, 관리위원회의 위원, Executive Director 위원회 및 포럼의 위원들 및 회의에 참석하는 다른 전문가들은 매회 회의 시에, 의안의 어느 관점과 관련하여, 그들의 독립성에 불리한 영향을 미칠수 있다고 판단되는 이해관계가 있는지 여부를 밝혀야 한다. 그러한 이해관계를 밝힌 당사자는 관련 의안에 대한 논의나 그에 대한 투표에 참여해서는 아니된다.

제85조 이의 위원회(Board of Appeal)의 설립

1. Board of Appeal은 위원장 및 2인의 위원들로 구성된다.

2. 위원장 및 2인의 위원들은 유고시 자신들을 대리할 수 있는 지정 대리인을 보유한다.

3. 위원장, 다른 위원들 및 지정 대리인들은 화학물질의 안전성, 자연과학 또는 규제 및 법적절차 분야에서의 관련 경력이나 전문지식을 근거로, Commission이 채택한 자격요건을 갖춘 후보자 리스트로부터, 관리위원회에 의하여 선임되어야 한다.

4. 이의 위원회의 위원들에게 요구되는 자격요건은 제130조(2)에 언급된 절차에 따라, Commission이 결정한다.

5. 위원장 및 위원들은 동등한 의결권을 가진다.

제86조 이의 위원회의 위원들

1. 위원장을 포함하여, 이의위원회의 위원들 및 지정 대리인들의 임기는 5년으로하며, 1회에 한하여 연장될 수 있다.

2. 이의 위원회의 위원들은 독립적이어야 하며, 의견을 결정함에 있어서 어떠한 지시도 받지 않는다.

3. 이의 위원회의 위원들은 Agency의 다른 의무사항을 수행하지 않을 수 있다. 위원들의 직무는 비상근직일 수 있다.

4. 이의 위원회의 위원들은 심각한 사유가 존재하지 않으며, Commission이 관리위원회로부터 의견을 수령한 후에 그러한 취지의 결정을 내리지 않은 경우, 해당 기간동안 위원직을 사임하거나 명단으로부터 삭제되지 않을 수 있다.

5. 이의 위원회의 위원들은 이의 절차에 개인적인 이해관계가 있거나, 절차상의 일방 당사자들의 대리인으로써 이전에 관계가 있었다거나, 이의에 대한 결정에 참여하였을 경우, 해당 이의 절차에 참가할 수 없다.

6. 이의 위원회의 위원이 상기 5항의 사유로 인하여 이의 절차에 참여해서는 아니된다고 판단한 경우, 해당 위원은 이의 위원회에 통지하여야 한다. 위원회의 위원들은 상기5항에 언급된 사유를 이유로 혹은 편파성에 대한 의혹으로 인하여 이의 절차의 일방 당사자에 의하여 거절될 수 있다. 단, 위원들의 국적을 이유로 거절할 수는 없다.

7. 이의 위원회는 상기 5항 및 6항에 명시된 경우에 대하여, 관련 위원의 참가없이 취해질 조치에 대하여 결정하여야 한다. 이러한 결정을 내리기 위하여, 해당 위원은 지정 대리인으로 이의 위원회의 위원직을 대체할 수 있다.

제87조 이의에 따른 결정

1. 제7조, 제18조, 제25조(4)의 세번째 단락, 제28조(2)의 첫번째 단락, 제49조, 제

115조(4) 또는 제116조에 따라, Agency의 결정에 대하여 이의를 제기할 수 있다.

2. 상기 1항에 따라 제기된 이의는 정지효과(suspensive effect)를 가진다.

제88조 이의 제기 자격권자, 시한 및 형식

1. 자연인 또는 법인은 그에 대하여 내려진 결정에 대하여 이의를 제기할 수 있다.

2. 본 규정상 달리 규정되어 있지 않는 한, 이의는 그에 대한 사유서와 함께, 관련 당사자에게 결정사항이 통보된 날 혹은, 통보사항이 없는 경우, 결정사항을 알게된 날로부터 1개월 이내에 Agency에게 서면으로 신청되어야 한다.

제89조 검토 및 이의에 대한 결정

1. 이의 위원회는 제88조(2)에 따라 이의가 신청된 날로부터 30일 이내에 이의가 형식을 제대로 갖추었는지 여부를 검토하여야 한다. 이의 절차의 당사자들은 이러한 절차 기간동안 구두 진술을 할 수 있는 자격을 가진다.

2. 이의 위원회는 Agency의 권한내에 부여된 모든 권한을 행사할 수 있다.

제90조 European Communities 법원에서의 소송

1. 이의 위원회가 내린 결정에 반하여, 또는 Agency가 이의 위원회에 이의를 제기할 수 있는 권리가 없는 경우, 협약(Treaty) 제230조에 따라 European Communities 법원에 이의를 제기할 수 있다.

2. Agency가 결정을 내리지 못한 경우, 동 절차는 협약 제232조에 따라European Communities 법원에 소송이 제기될 수 있다.

3. Agency는 European Communities 법원의 판결을 준수하기 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

제91조 옴부즈맨(Ombudsman)에 대한 이의 제기

회원국에 거주하거나 그에 등록된 사무소가 소재하는 Union의 모든 시민이나 기타 자연인 또는 법인은, 협약 제195조에 따라 agency의 활동에 있어서, 잘못된 행정의 경우에 대하여 Ombudsman에 이의를 제기할 수 있는 권리를 보유한다.

제92조 다른 기관간의 의견 상충

1. Agency는, European Food Safety Authority 및 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products와 같은 Community Agencies 및 scientific Committee for toxicology, Ecotoxicology and the Environment (CSTEE) 및 Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products intended for the Consumer (SCCNFP)와 같은 과학 위원회들 (ScientificCommittees)을 포함하여 Community의 법률에 따라 설립되어 공통의 관심사와 관련하여 유사한 업무를 수행하는 다른 기관들의 의견과 자신의 의견간의 상충의 잠재적 원인을 조속히 확인할 것임을 보장하여야 한다.

2. Agency가 의견 상충의 잠재적 원인을 확인한 경우, Agency는 관련 과학적 또는 기술적 정보를 공유할 것임을 보장하고, 잠재적인 논쟁의 여지가 있는 과학적 또는 기술적 관점을 확인하기 위하여 해당 기관과 연락을 취하여야 한다.

3. 과학적 또는 기술적 관점에 대한 근본적으로 상충되는 사항이 존재하고, 해당기관이 Community, Agency 또는 과학위원회인 경우, Commission에 공동으로 서류를 제출하여 Agency 및 해당 기관의 이해 상충적인 면을 해결하거나 과학적 및/또는 기술적 이해 상충의 관점을 분명히 밝히기 위해 서로 공조하여야 한다.

제93조 Agency의 예산

1. Agency의 수입은 다음과 같이 구성된다.
   (a) European Communities (Commission Section)의 일반예산에 포함되는 Community로 부터의 보조금

(b) 업무수행에 따른 보수

(c) 회원국으로부터의 임의 기부금

2. Agency의 지출은 직원의 임금, 행정관련비용, 기반시설 및 운영비용을 포함한다.

3. 매년 늦어도 2월 15일까지, Executive Director는 운영지출을 포함하는 예산안 초안과 다음 회계년도 동안 예상되는 업무 프로그램을 마련하여, 설립된 계획안과 함께, 관리위원회에 이러한 초안을 제출하여야 한다.

4. 수입과 지출은 균형을 이루어야 한다.

5. 매년, 관리위원회는 Executive Director가 작성한 초안에 근거하여 다음 회계년도 동안의 Agency 수입 및 지출의 예산안을 산정하여야 한다. 관리위원회는 Commission에 Establishment plan 초안을 포함하는 이러한 예산안을 늦어도 3월 31일까지 제출하여야 한다.

6. 예산안은 European Communities의 예산안 기본 초안과 함께 Commission이 European Parliament 및 Council (이하, "예산 담당국(budgetary authority)")에게 제출하여야 한다.

7. 예산안에 근거하여, Commission은, EU 협약 제272조에 따라, 예산 담당국에 제출할 사항으로는 Establishment plan을 위하여 필요하다고 여기는 예산금액과 일반 예산으로 충당될 보조금의 금액을 European Communities의 기본 예산안 초안에 기입하여야 한다.

8. 예산 담당국은 Agency에게 보조금을 위한 충당금을 허가하여야 한다.

   예산 담당국은 Agency를 위하여 Establishment plan을 채택하여야 한다.

9. Agency의 예산은 관리위원회에 의하여 채택되어야 하며, European Communities의 일반 예산의 최종 채택이후 최종 결정되어야 한다. 적절한 경우, 그에 따라 조정되어야 한다.

10. establishment plan을 포함한, 예산에 대한 모든 수정은 상기 5항에 언급된 절차에 따라 이루어져야 한다.

11. 관리위원회는 예산의 자금조달을 위하여, 상당한 재정적인 영향이 있을 프로젝트, 특히, 건물의 임대나 매입과 같은 재산과 관련된 모든 프로젝트를 실행하고자 하는 자신의 의지를 가능한 한 빠른 시간내에 예산 담당국에 통지하여야 한다.

    예산 담당국의 한 부서가 의견을 전달하고자 한다는 의지를 통지한 경우, 프로젝트 통지일로부터 6주이내에, 자신의 의견을 관리위원회에 제출하여야 한다.

제94조 Agency의 예산 집행

1. Executive Director는 권한이 위임된 업무를 수행하고 Agency의 예산을 집행하여야 한다.

2. Agency의 모든 지출에 대한 확약(commitment) 및 지급과 Agency의 모든 수입에 대한 설정 및 회수의 관리감독은 Agency의 회계담당 직원(Accounting Officer)에 의하여 수행되어야 한다.

3. 매 회계연도 이후, 늦어도 3월 1일까지, Agency의 회계담당 직원은 해당회계연도의 예산 및 재정 관리에 대한 보고서와 함께, Commission의 회계담당 직원과 provisional accounts에 대하여 의사를 교환하여야 한다. Commission의 회계담당 직원은 Council Regulation (EC, Euratom) No. 1605/2002의 제128조에 따라 기관 및 여러 단체들(bodies)의 provisional accounts를 통합하여야 한다.

4. 매 회계연도 이후 늦어도 3월 31일까지, Commission의 회계담당 직원은 해당회계연도의 예산 및 재정 관리에 대한 보고서와 함께, Agency의 provisional accounts를 Court of Auditors에게 제출하여야 한다. 해당 연도의 예산 및 재정 관리에 관한 보고서는 European Parliament 및 Council에 또한 제출되어야 한다.

5. Regulation (EC, Euratom) No. 1605/2002의 제129조에 따라, Agency의 provisional accounts에 대한 Court of Auditors의 의견을 수령한 경우, Director는 자신의 책임하에, Agency의 final accounts를 작성하여 관리위원회의 의견을 얻기 위하여 관리위원회에 제출하여야 한다.

6. 관리위원회는 Agency의 final account에 대한 의견을 전달한다.

7. 늦어도 다음해 7월 1일까지, Executive Director는, 관리위원회의 의견과 함께, final account를 European Parliament, Council, Commission 및 Court of Auditors에 송부하여야 한다.

8. Final accounts는 공개되어야 한다.

9. Director는 늦어도 9월 30일까지 Court of Auditors에게 의견에 대한 회신을 발송하여야 하며, 또한 동 회신을 관리위원회에도 송부하여야 한다.

10. Council로부터의 권고에 따라, European Parliament는 해당연도 N+2년 4월 30일 이전에 해당 연도 N의 예산집행에 관하여 Director의 책임을 해제하여야 한다.

제95조 보 수

제93조(1)(b)에 언급된 보수의 구조 및 금액은 관리위원회에 의하여 결정되며 공개된다.

제96조 사기행위 근절 (combating fraud)

1. 사기행위, 부정 및 기타 불법적인 행위를 근절시키기 위하여, European Parliament 및 Council의 Regulation (EC) No 1073/1999의 규정이 Agency에도 제한없이 적용된다.

2. Agency는 European Anti-Fraud Office(OLAF)에 의한 내부 조사와 관련

Interinstitutional Agreement 1999/1074/Euratom에 기속되며, 자신의 모든 직원에게 적용되는 적절한 규정을 지체없이 수립한다.

3. 자금조달 및 계약의 이행과 관련된 결정사항 및 그로 인한 증서(instruments)에는, Court of Auditors 및 OLAF가 필요한 경우, Agency의 자금을 수령하는 수령인 및 자금의 분배를 담당하는 대리인(agent)에 대하여 현장 조사를 수행할 수 있다는 사실을 명백하게 규정하여야 한다.

제97조 재무관련 규정

Agency에게 적용되는 재무관련 규칙은 Commission과 의논하여, 관리위원회가 채택하여야 한다. Agency의 운영을 위하여 특별히 필요하지 않으며, Commission의 사전 동의가 없는 한, 그러한 규칙들은 Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002로부터 분리될 수 없다.

제98조 Agency의 법인격 및 소재지

1. Agency는 법인격을 갖춘 Community의 법인(body)이다. 각 회원국에서, Agency는 법률상 법인에게 주어지는 가장 광범위한 법인력을 향유하여야 한다. 특히, Agency는 동산 및 부동산의 취득 및 처분을 할 수 있으며, 법률 절차상의 당사자가 될 수 있다.

2. Agency는 그 Executive Director에 의하여 대표된다.

3. Agency는 이탈리아의 Ispra에 위치하여야 한다.

제99조 Agency의 책임

1. Agency의 계약상의 책임은 해당 계약에 적용되는 법률에 의하여 관리된다. European Communities의 법원은 Agency가 체결한 계약에 포함된 중재관련 조항에 따라 관할권을 보유한다.

2. 계약과 관련되지 않은 책임의 경우, Agency는 회원국의 법률상의 통상적인 일반 원칙에 따라, Agency 또는 업무의 수행과정상, 그 사용인 (servant)이 야기한 손해에 대하여 보상하여야 한다.

   European Communities의 법원은 손해배상과 관련된 분쟁에 대하여 관할권을 보유한다.

3. Agency의 사용인(servant)에 의한 개인적 재정적 처벌적 책임은 Agency의 직원에게 적용되는 관련 규칙에 따라 규율되어야 한다.

제100조 Agency의 특권 및 면책사항

Agency에 대하여, The Protocol on the Privileges and Immunities of the European Communities가 적용된다.

제101조 직원관련 규칙 및 규정

1. Agency의 직원은 European Communities의 직원(officials) 및 기타 사용인 (servants)에게 적용되는 규정 및 규칙을 따라야 한다. Agency는 자신의 직원들에 대하여 선임당국에 위임된 권한을 행사하여야 한다.

2. 관리위원회는 Commission과의 합의에 따라 필요한 실행규정을 채택하여야 한다.

3. Agency의 직원은 Commission 또는 회원국이 비상근직으로 지명하거나 근무명령을 한 직원과 Agency가 그 업무 수행을 위하여 필요에 따라 모집한 기타 사용인 (servants)으로 구성된다.

제102조 기밀유지 의무

관리위원회의위원들, 위원회들 및 포럼의 위원들, Agency의 전문가, 직원 및 기타 사용인(servants)은 자신들의 직무가 완료된 이후에도 직업적 기밀유기 의무의 대상이 되는 정보를 공개해서는 아니된다.

제103조 제3국의 참여

관리위원회는관련 위원회나 포럼과의 합의에 따라, Agency의 업무수행에 참여하기 위하여 제3국 대리인을 초청할 수 있다. 참여에 관한 조건은 Commission이 사전에 결정하여야 한다.

제104조 규정들간의 국제조화

관리위원회는관련 위원회나 포럼과의 합의에 따라, 화학물질 관련 규정 분야와 관계가 있는 국제 기구를 입회인(observers)으로써, Agency의 업무수행에 참여하도록 초청할 수 있다. 참여에 관한 조건은Commission이 사전에 결정하여야 한다.

제105조 이해 당사자 기구와의 접촉

관리위원회는Commission과의 합의에 따라, Agency와 산업, 소비자 보호, 근로자 보호 및 환경보호 기구의 대표자들간의 적절한 접촉기회를 주선하여야 한다. 이러한 접촉기회에는 Commission과의 합의에 의거 관리위원회가 사전에 결정한 조건에 따라, Agency의 업무의 특정부분에 대하여 이루어지는 입회인(observers)으로서의 참여를 포함할 수 있다.

제107조 투명성 원칙

1. Agency는 업무의 중복을 피하기 위하여 각자의 업무 완수에 있어서의 상호 지원을 보장하기 위하여 Community bodies 와 협조하여야 한다.

2. Executive Director는, 위해성 평가 위원회 및European Food Safety Authority와 협의하여, 작물 보호 제품에 사용되는 물질에 관한 절차 관련 규칙을 수립하여야 한다. 이러한 절차관련 규칙은 Commission과의 합의에 따라, 관리위원회가 채택한다.
   본 Title은 European Food Safety Authority에 부여된 능력에는 달리 영향을 미치지 않는다.

3. 본 Title은 의약품 평가를 위해 Agency에 부여된 권한에는 달리 영향을 미치지 않는다.

4. Executive Director는 위해성 평가 위원회, 사회 경제적 분석 위원회 및 작업자 안전, 위생 및 건강 보호 위원회(Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work)와 협의하여, 근로자 보호 문제에 대한 절차관련 규칙을 수립하여야 한다. 이러한 절차관련 규칙은 Commission과의 합의에 따라, 관리위원회가 채택한다.

본 Title은 작업자 안전, 위생 및 건강 보호 위원회(Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work)에 부여된 권한에 대하여 달리 영향을 미치지 않는다.

제108조 Agency에 대한 정보제공을 위한 형식 및 소프트웨어

Agency는, 회원국, 제조자들, 수입자들 또는 하부사용자들이 Agency에게 정보를 제공하고자 하는 경우, 특별한 양식을 명시하고, 이를 무료로 사용할 수 있도록 하고, 그 웹사이트를 통하여 그러한 소프트웨어 패키지를 사용할 수 있도록 하여야 한다.

TITLE X

분류 및 경고표시 목록

TITLE X
분류 및 경고표시 목록

제109조 범 위

본 Title은 다음사항에 대하여 적용된다.

(a) 제조자 또는 수입자에 의한 등록대상 물질

(b) Directive 67/548/EEC의 적용범위내에 해당 Directive에 따라 위험물질 분류기준에 부합하고, 위험 제제로 분류되는 Directive 1999/45/EC에 명시된 농도한계를 초과하여 시장에 출시되는 물질자체 혹은 제제상태의 물질

제110조 Agency에 대한 통지의무

1. 제109조의 범위내에서 물질을 시장출시 하는 수입자 또는 제조자 또는 수입자나 제조자의 그룹은, 등록의 일부로 제출된 경우를 제외하고, 제111조에 따라 목록에 포함시키기 위하여, 다음과 같은 정보를 Agency에 통지하여야 한다.

(a) 물질의 시장출시를 담당하는 제조자 또는 수입자의 신원

(b) Annex IV의 part2에 명시된 바와 같은 물질의 동질성

(c) Directive 67/548/EEC의 제4조 및 제6조의 적용에 따른 물질의 유해성 분류

(d) Directive 67/548/EEC의 제4조(4) 및 Directive 1999/45/EC의 제4조 내지제7조의 적용에 따른 특정 농도한계

(e) Directive 67/548/EEC의 제4조(4) 및 Directive 1999/45/EC의 제4조 내지제7조의 적용에 따른 특정 농도한계

2. 본 정보를 제공할 경우, 제조자 또는 수입자는 제108조에 따라 지정된 양식을 사용하여야 한다.

3. 상기1항의 의무사항으로 인하여 동일한 물질의 목록상에 상이하게 등재(entry)가 이루어진 경우, 신고자(notifiers) 및 등록자는 합의된 등재사항(entry)을 목록에 포함시키기 위하여 모든 노력을 다하여야 한다.

4. 상기 1항에 열거된 정보는 신고자에 의하여 언제라도 업데이트 되어야 한다.
   (a) 물질의 분류 및 경고표시상의 변경을 초래하는 새로운 과학적 또는 기술 정보가 발견된 경우
   (b) 동일한 물질에 대하여 상이한 등재(entry)를 행한 신고자(notifiers) 및 등록자가 상기3항에 따라 등재사항에 대하여 합의한 경우

제111조 분류 및 경고표시 목록

1. 제110조(1)에 언급된 정보를 포함한, 분류 및 경고표시목록은 등록의 일환으로 제출된 정보를 위하여서 뿐아니라, 제110조(1)에 따라 통지된 정보를 위하여, Agency가 데이터베이스 형식으로 구축 및 유지하여야 한다. 제116조(1)에 명시된 본 데이터베이스상의 기밀사항이 아닌 정보는 공개적으로 접속할 수 있어야 한다. Agency는 해당 물질에 대한 정보를 제공한 신고자(notifiers) 및 등록자에게 목록상의 각 물질에 대한 다른 데이터에 대한 접속을 허용하여야 한다.

   Agency는 제110조(4)에 따라 업데이트된 정보를 수령한 경우, 목록을 업데이트 하여야 한다.

2. 상기 1항에 언급된 정보 이외에, 적절한 경우, 각 등재사항(entry)에 대하여, Agency는 다음과 같은 정보를 기록하여야 한다.
   - 등재사항(entry)에 대하여, Directive 67/548/EEC의 Annex I에 포함시킴으로써, Community 수준의 통일 분류 및 경고표시가 존재하는지 여부
   - 2명이상의 신고자(notifiers) 또는 등록자의 합의된 등재사항(entry)인지 여부
   - 가능한 경우, 관련 등록번호

제112조 분류 및 경고표시의 조화

1. 본 규정 실행일로부터, Community 수준의 통일 분류 및 경고표시는, 발암물질, 변이원성 물질, 생식독성물질 카테고리 1, 2 및 3이나 호흡계 과민성 물질류의 분류에 대하여, Directive 67/548/EEC의 Annex I에 추가되어야 한다. 이러한 목적을 위하여, 회원국의 해당 당국은, Annex XIV에 따라 통일 분류 및 경고표시에 대하여 Agency에게 제안을 제출할 수 있다,.

2. 회원국 위원회는, 관련 당사자들에게 의견을 제시할 기회를 주어, 제안사항에 대한 의견을 작성하여야 한다. Agency는 이러한 자신의 의견 및 관련자들의 의견을 Directive 67/548/EEC의 제4조(3)에 따라 최종 결정을 내릴 Commission에 전달하여야 한다.

제113조 과도적 조치(transitional arrangements)

제110조에 명시된 의무사항은 제21조(1)에 따라 지정된 deadline부터 적용되여야 한다.

TITLE XI

정 보

TITLE XI
정 보

제114조 보 고

1. 회원국들은, 제108조에 따른 소정양식으로 평가 및 집행에 관한 사항을 포함하여, 각자의 해당 지역내에서 이루어지는 본 규정의 운영에 관한 보고서를10년에 1회씩 Commission에게 제출하여야 한다.
   단, 제1회 보고서는 본 규정 시행 후, 5년 경과 후에 제출되어야 한다.

2. Agency는 본 규정의 운영에 관한 보고서를 10년에 1회씩 Commission에 제출하여야 한다.
   단, 제1회 보고서는 제131조(2)에 따라 요구된 통지일로부터 5년 경과 후에 제출하여야 한다.

3. Commission은, 상기 1항 및 2항에 언급된 정보를 포함하여, 본 규정의 운영으로부터 습득한 경험에 관하여 일반보고서를 10년에 1회씩 발간하여야 한다.
   단, 제1회 보고서는 제131조(2)항에 따라 요구된 통지일로부터 6년 경과후에 발간되어야 한다.

제115조 정보 열람

1. 본 규정에 따라 제출된 기밀사항이 아닌 정보에 대한 열람은 European Parliament 및 Council의 Regulation (EC) No 1049/2001에 따라 Agency가 보유한 문서를 통하여 허용되어야 한다. Agency는 제73조(2)(d)에 따라, 요청되는 경우, 정보를 제공하여야 한다.

2. Regulation (EC) No 1049/2001에 따라 Agency에 대한 정보 열람 요구가 있는 경우, Agency는 하기 두번째 및 세번째 단락에 따라, Regulation (EC) No

1049/2001의 제4조(4)에 규정된 제3자의 의견을 수렵하여야 한다.
Agency는 등록자, 후속 등록자, 하부 사용자, 신청인 또는 당사자에게 본 요청에 대하여 통보하여야 한다. 관계 당사자는, 30일 이내에, 전술한요청에 해당되는 정보로, 동 정보가 상업적으로 민감하다고 판단되고, 해당 정보에 대한 공개로 인하여 상업적으로 피해를 입을 수 있으며, 따라서 해당 당국, Agency 및 Commission을 제외하고는 동 정보가 기밀사항으로 유지되기를 바라는 경우, 이를 확인하는 요청서를 제출할 수 있다. 전술한 바와 같은 경우, 사유서를 제출하여야 한다.

전술한 요청은 Agency가 심의하여야 하며, Agency는 사유서를 기준으로 서류에 대한 열람요청을 허용할지 여부를 결정하기 이전에 본 요청을 수락할지 여부를 결정하여야 한다. Agency는 결정일로부터 15일 이내에, 요청을 수락하지 않는 결정에 대하여 제87조, 제88조 및 제89조에 따라, 이의 위원회(Board of Appeal)에 이의를 제기할 수 있는 관계당사자에게 통보하여야 한다. 전술한 이의는 결정사항의 정지효과(suspensive effect)를 가진다. 이의 위원회(Board of Appeal)는 30일 이내에 이의를 제기할지 여부를 결정하여야 한다.

3. 본 규정에 따라 제출된 기밀사항이 아닌 정보에 대한 열람은European Parliament 및 Council의 Directive 2003/4/EC에 따라 회원국의 해당당국이 보유한 문서형식으로 허용된다. 회원국은 문서의 열람과 관련된 결정사항에 대하여 관련 당사자가 정지효과(suspensive effect)를 지니는 이의를 제기할 수 있는 시스템의 설립을 보장하여야 한다.

3a. 이의가 계류중이거나, 이의가 제기되지 않는 동안, Agency 및 모든 해당 당국은 문제가 되는 정보를 기밀사항으로 유지하여야 한다.

4. Agency 및 회원국의 해당 당국은Regulation (EC) No 1049/2001의 제4조 및 Directie 2003/4/EC의 제4조에 따라 결정을 내릴 경우, 각각 본 규정의 제116조를 적용한다. 단, 회원국이 Agency를 통하여 정보를 수령한 경우, Agency는 Regulation (EC) No 1049/2001의 제4조(4) 및 (5)에 따라 열람의 허용 또는 거절여부를 결정하여야 한다.

5. Regulation (EC) No 1049/2001의 제8조에 따른 Agency에 의한 문서 열람의 전체 혹은 일부 거절은 제87조, 제88조 및 제89조에 따라, 옴부즈맨(Ombudsman) 또는 의의 위원회(Board of Appeal)에 이의서를 제출함으로써 이의를 제기할 수 있다.

6. 관리위원회는 본 규정의 실행일 이후 6개월 이내에, Regulation (EC) No 1049/2001의 실행을 위한 조치를 채택하여야 한다.

제116조 기밀유지

1. 하기 정보는 기밀사항에 포함되지 않는다.
   (a) 물질의 상호
   (a') Directive 67/548/EEC의 범위내에서 위험물질에 대한 IUPAC 명칭
   (b) 적용가능한 경우, Einecs에 명명된 물질의 명칭
   (c) 물질, 경로(pathways) 및 환경적 거동에 관한 물리화학적 자료
   (d) 독성학 및 환경독성학적 연구의 결과
   (e) Annex I에 따라 수립된 derived no-effect level (Dnel) 및predicted no-effect concentration (Pnec)
   (f) 분류 및 경고표시에 있어서 중요할 경우, 물질의 순도 및 위험한 것으로 알려진 불순물 및/또는 첨가물의 동질성
   (g) Annex IV의 section 4에 따라 규정된 안전사용에 관한 지침
   (h) 회사/사업체의 명칭을 제외하고 또는 상기 2항의 적용에 의하여 정보가 기밀사항으로 취급되는 경우를 제외한MSDS상에 포함된 정보
   (i) Annex VII 또는 Annex VIII에 따라 요청되는 경우, 인체에 대한 직접적인 노출의 측정 뿐 아니라, 환경에 배출되었을 경우, 위험물질을 검출해 낼 수 있도록 하는 분석적 방법
   (j) 척추동물시험이 수행되었는지에 관한 사실

2. 제115조(2)에 따른 요청이 없는 경우에도, 하기 사항은 기밀사항으로 취급되어야

한다.

(a) 제제의 전체 성분 구성에 대한 세부사항

(b) 정확한 용도, 기능 또는 물질 또는 제제의 적용 분야

(c) 제조 또는 시장출시된 물질 또는 제제의 정확한 수량

(d) 제조자 또는 수입자 및 그 하부 사용자간의 연계

예외적인 경우로, 긴급상황과 같이, 인체 건강, 안전성 또는 환경에 즉각적인 위해성이 발생한 경우, Agency는 본 항에 언급된 정보를 공개할 수 있다.

3. 다른 모든 정보는 제115조에 따라 열람할 수 있다.

제117조 제3국 및 국제 기구와의 협조

제115조및 제116조에도 불구하고, 본 규정에 따라 Agency가 수령한 정보는, European Parliament 및 Council의 Regulation (EC) No 304/2003 또는 조약 제181a조(3)에 의거 Community와 제3국간에 체결된 합의에 따라 제3국의 정부 또는 기관이나 국제 기구에 공개될 수 있다. 단, 다음의 조건을 충족시켜야 한다.

- 합의의 목적은 본 규정에 해당되는 화학물질에 관하여 법률의 실행이나 운용(management)에 있어서 협력하기 위함이다.
- 제3자는 상호 합의된 기밀 정보를 보호한다.

TITLE XII

해당 당국

TITLE XII
해당 당국

제118조 선임

회원국은 본 규정에 따라 해당 당국에 할당된 업무를 수행하고, 본 규정의 실행에 있어서 European Commission및 Agency와 협력할 해당 당국 또는 해당 당국들을 선임하여야 한다. 회원국은 본 규정에 따른 자신의 임무를 적시에 완수할 수 있도록, 해당 당국의 처분에 따라, 적절한 자원을 배치하여야 한다.

제119조 해당 당국간의 협력

해당 당국은 본 규정에 따른 자신의 업무를 수행함에 있어서 서로 협력하여야 하며,이를 위하여, 다른 회원국의 해당 당국에 대하여 필요하고 유용한 모든 지원을 제공하여야 한다.

제120조 공중에 대한 물질의 위해성에 대한 정보의 전달

회원국의 해당 당국은, 인체 건강이나 환경의 보호를 위하여 필여하다고 여겨지는 경우, 일반 공중에게 물질로부터 발생할 수 있는 위해성에 대하여 통보하여야 한다.

제121조 해당 당국의 기타 책임

해당 당국들은제73조(2)(f)에 따라 Agency가 제공한 운용지침서류와 함께, 본 규정에 따른 각자의 책임이나 의무사항에 대하여 제조자, 수입자, 하부 사용자 및 다른 관련 당사자에게 자문을 제공하여야 한다.

TITLE XIII

실 행

TITLE XIII
실 행

제122조 회원국의 임무

회원국은 상황에 따라 적절한 경우, 공식적인 컨트롤 및 기타 활동을 위한 시스템을 유지할 수 있다.

제123조 불이행에 대한 조치

1. 회원국은 현 규정의 조항들을 위반한 경우에 적용될 수 있는 처벌사항에 관한 규정을 수립하고, 그러한 사항의 실행을 보장하는 필요한 조치를 취하여야 한다. 규정된 처벌은 효과적이며, 형평성이 있고, 타당하여야 한다. 회원국은 본 규정의 실행 이후 늦어도 8개월 이내에 이러한 규정을Commission에게 통지하여야 하고, 그에 영향을 미치는 후속 개정사항 또한 지체없이 통지하여야 한다.

2. 회원국의 규정상, 벌금이 요구되는 경우, 벌금의 금액은 위반사항의 경중 및 기간, 환경 및 인체건강에 대한 피해범위 및 필요한 경우, 동물의 복지에 대한 고려 등과 같이 악화 또는 완화상황에 따라 결정되어야 한다. 벌금은 억제효과가 있음을 보장할 수 있는 정도에서 정하여야 한다.

제124조 보 고

회원국은 매년 공식 검토, 수행된 감독, 정해진 벌금 및 제122조 및 제123조에 따라 전년도에 취하여진 기타 조치의 결과에 대하여, 매년 7월 1일까지 Agency에게 보고하여야 한다. Agency는 이러한 보고서를 Commission에게 제공하여야 한다.

TITLE XIV

임시 및 최종규정

TITLE XIV
임시 및 최종 규정

제125조 자유활동 관련 조항

회원국은, 본 규정의 범위에 해당되며, 본 규정 및 적절한 경우, 본 규정의 실행상 채택된 Community의 법률을 준수하여 행하여지는 모든 물질자체, 제제 혹은 완제품 상태인 물질의 제조, 수입, 시장출시 또는 사용을 금지, 제한 또는 방해해서는 아니된다.

제126조 긴급 수입 제한 조항

1. 회원국은, 본 규정의 요건을 충족시켰음에도 불구하고, 물질자체, 제제 혹은 완제품 상태인 물질이 인체 건강이나 환경에 위해성을 초래할 수 있다고 여기는 합리적인 사유를 제시하는 경우, 적절한 잠정조치를 취할 수 있다. 회원국은 자신의 결정에 대한 사유를 제시하고 잠정조치의 근거에 대한 과학적 또는 기술적 정보를 제출하여 이러한 사실을 Commission, Agency 및 기타 회원국들에게 즉시 통보하여야 한다.

2. Commission은 제130조(2)에 언급된 절차에 따라, 회원국으로부터의 정보 수령일로부터 90일 이내에 결정을 내려야 한다. 이러한 결정사항은 하기와 같다.
   a) 결정에 명시된 기간동안 잠정조치를 허용하는 결정
   b) 회원국으로 하여금 잠정조치를 철회하도록 요구하는 결정

3. 상기 2항의 a)에 언급된 바와 같은 결정의 경우, 회원국이 취한 잠정조치가물질의 시장출시 또는 사용에 대한 제한으로 구성된 경우, 해당 회원국은 Commission 결정일로부터 3개월 이내에Annex XIV에 따라 Agency에 서류를 제출함으로써 Community 제한절차를 제안하여야 한다.

4. 상기 2항의 a)에 언급된 바와 같은 결정의 경우, Commission은 현재의 규정의 채택 여부를 고려하여야 한다.

제127조 결정 사유의 명시

해당 당국, Agency 및 Commission은 본 규정에 따라 내린 모든 결정에 대한 사유를 명시하여야 한다.

제128조 Annexes에 대한 개정

Annexes는 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 개정될 수 있다.

제129조 법률의 실행

본 규정의 효과적인 실행을 위하여 필요한 조치는 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 채택되어야 한다.

제 130 조 위원회 절차

1. Commission은 회원국의 대표로 구성된 위원회가 지원하며, Commission의 대표에 의하여 대표된다.

2. 이 항의 참고라면, Decision 1999/468/EC의 제3조에 규정된 advisory procedure가 전술한 Decision의 제7조(3) 및 제8조에 따라 적용된다.

3. 이 항의 참고라면, Decision 1999/468/EC의 제5조에 규정된 regulatory procedure가 전술한 Decision의 제7조(3) 및 제8조에 따라 적용된다.

4. Decision 1999/468/EC의 제5조(6)에 규정된 기간은 3개월로 한다.

제131조 Agency에 대한 임시 조치

1. Commission은 본 규정의 실행 이후부터 상기3항에 규정된 바와 같이 해당 직무가 Agency에게 이전될 때까지의 기간동안, Agency의 기능을 수행하여야 한다.

   특히, Commission은 Agency를 위하여 제공된 예산을 사용하여, Agency를 위하여 직원을 선임하고 계약을 체결할 수 있다. 여기에는 제80조에 따라 Agency의 관리위원회가 Executive Director를 선임할 때까지, Executive Director의 직무를 수행할 직원의 선임을 포함한다.

2. 본 규정의 실행이후 18개월 이내에, Agency의 Executive Director는 Agency가본 규정상의 직무를 개시할 준비가 되었다는 사실을 Commission에 통지하여야 한다.

3. 상기 2항에 언급된 통지 수령일로부터 2개월 또는 본 규정의 시행일 이후 18개월 중 먼저 도래하는 기간이내에, Commission은 Agency에게 이러한 기능을 이전하여야 한다.

제132조 제한사항에 관한 임시 조치

본 규정 실시 이후 18개월 이내에, Commission은 필요한 경우, 다음의 어느 한 경우에 따라, Annex XVI의 개정안 초안을 준비하여야 한다.

(a) Regulation (EEC) No 793/93의 제11조에 따라 Community 수준에서 채택되었으나, 해당 위해성을 제한하기 위한 Community의 조치가 아직 취해 지지 않은, 위해성 제한을 위한 위해성 평가 및 제안된 전략

(b) Directive 76/769/EEC에 따른 제한사항의 도입과 관련하여, 관련 기관에 제출되었으나, 아직 채택되지 않은 제안사항

제133조 검 토

1. 본 규정의 실행으로부터 12년 경과 후, Commission은 화학물질 위해성 평가를 수행하고, 이러한 의무사항에 해당되지 않는 물질에 대한 화학 안전성 보고서에 이

를 문서화 하는 의무사항을 적용하도록 하기 위하여 검토를 수행하여야 한다. 이는 해당 물질이 등록 대상이 아니거나 등록 대상이라 하더라도 연간 10톤 이하로 제조 또는 수입되기 때문이다. 이러한 검토를 근거로, Commission은 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 이러한 의무사항을 확대할 수 있다.

2. Commission은 제130조(3)에 언급된 절차에 따라 가능한 한 빠른 시간내에 건전한 기술 및 유효한 과학적 기준이 수립될 수 있다는 사실을 근거로, 등록을 위한 Polymer 선택의 비용절감의 방식으로, 다음사항에 대한 보고서를 발간한 후, 제14조 및 제37조를 채택할 수 있다.
   - 다른 물질과 Polymer의 위해성 비교
   - 경쟁력 및 혁신성과 인체 건강 및 환경의 보호를 고려하여, 특정 형태의 Polymer를 등록할 필요성

3. 제114조(3)에 언급된 본 규정의 운영을 통하여 얻어진 경험에 대한 보고서는, 제조자 또는 수입자별, 연간 1톤 이상 10톤 미만의 수량으로만 제조 또는 수입된 물질의 등록과 관련된 요건에 대한 검토를 포함하여야 한다.

   해당 검토를 근거로, Commission은 130조(3)에 언급된 절차에 따라, 최근의 상황을 고려하여, 예를들어, 대체시험 및 정량적 구조활성 관계[(quantitative) structure-activity relationships((Q)Ars)]와 관련하여, 제조자 또는 수입자별 연간 1톤 이상 10톤 미만의 수량으로 제조 또는 수입되는 물질에 관하여 Annex V에 명시된 정보제출 요구를 수정할 수 있다.

제134조 폐 지

Directives 76/769/EEC, 91/157/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EEC 및 2000/21/EC 및Regulations (EEC) No 793/93 및 (Ec No 1488/94는 폐지된다.

폐지된 법률에 대한 언급은 본 규정에 대한 언급으로 해석된다.

제135조 Directive 1999/45/EC의 개정

Directive 1999/45/EC의 제14조는 삭제된다.

제137조 실행 및 적용

1. 본 규정은 Official Journal of the European Union에 공개된 날로부터 20일 경과 후에 실행된다.

2. Title II 및 Title XII는 본 규정 실행 이후 6일 경과후에 적용된다.

3. 제81조 및 제82조는 본 규정 실행 후 1년이 경과한 날부터 적용된다.

4. 제66조 내지 제70조는 본 규정 실행 후 18개월이 경과한 날부터 적용된다.

5. 제44조, 제45조 및 제46조는 본 규정 실행 후 2년이 경과한 날부터 적용된다.

본 규정은 모든 회원국을 완전히 기속하며 직접적으로 적용된다.

본 규정은 브뤼셀, [꿸] 에서 작성되었다.

European Parliament	Council
대표	대표
[..]	[..]

ANNEX Ⅰ

물질평가와 안전성 보고서 준비를 위한 일반 규정

ANNEX I

물질평가와 안전성 보고서 준비를 위한 일반규정

0. Introduction

0.1. 이 Annex의 목적은 제조자들과 수입자들이 제조하고 수입하는 물질로부터 발생하는 위해성(risk)들을 제조 및 고유 용도로의 사용중에 적절하게 관리(control)한다라는 것을 어떻게 평가하고 서류화해야 하는지를 설명하기 위한 것이다. 더 나아가 기타 하부 공급 업체(supply chain)들이 그 위해성들을 적절히 관리할 수 있다라는 것을 어떻게 평가하고 서류화해야 하는지에 대해서도 설명하고 있다.

0.2. 화학 안전성 평가(Chemical Safety Assessment)는 모든 의도된 용도(identified uses)들을 제출해야 한다. 그 물질 자체(주요 불순물과 첨가가제를 포함), 제제(preparation), 또는 완제품(article)에서 물질의 용도를 고려해야 한다. 의도된 용도에 의해 정의된 바와 같이, 그 물질의 라이프 사이클(life-cycle)의 모든 단계를 평가해야 한다. 화학 안정성 평가는 물질에 대해 알려진, 또는 합리적으로 쉽게 예측할 수 있는 인간 및/또는 환경 노출과 잠재적인 유해 영향의 비교에 근거 해야 한다.

0.3. 만일 제조자 또는 수입자가 어떤 물질에 대해 수행된 화학 안전성 평가가 다른 물질 또는 물질들의 그룹으로부터 발생하는 위해성을 적절하게 관리한다라는 것을 평가하고 서류화하기에 충분하다고 생각하면, 다른 물질 또는 물질의 그룹에 대해 그 화학 안전성 평가를 사용할 수 있다. 제조자 또는 수입자는 이것을 증명할 수 있는 판단 기준(justification)을 제공해야 한다.

0.4. 화학 안전성 평가는 기술자료(technical dossier)에 포함되어 있는 물질에 대

한 정보와 기타 이용가능하고 관련된 정보에 근거해야 한다. 다른 국제적 그리고 국가적 프로그램하에서 수행된 평가에서 얻어진 이용 가능한 정보를 포함해야 한다. 이용가능하고 적합한 경우, Community legislation(예 risk assessments completed under Regulation 793/93)하에서 수행된 평가를 화학 안전성 보고서(CSR: Chemical Safety Report)를 작성하는데 있어서 고려해야 하고, 화학 안전성 보고서에 반영해야 한다. 그러한 평가들로 부터의 편차는 증명(justified)되어져야 한다.

따라서 고려되어야 하는 정보는 물질의 유해성(hazard)과 관련된 정보, 제조 또는 수입시 발생하는 노출 또는 물질의 의도된 용도와 관련된 정보를 포함한다.

Annex IX, Section 3에 따라, 어떤 경우는 잘 결정된(well-characterized) 위해성을 관리하는데 필요한 위해성 관리 대책(risk management measures)들이 다른 잠재적인 위해성을 관리하는데에도 충분할 수 있어서, 정밀하게 결정지어질 필요가 없을 것이기 때문에, 누락된 정보를 만들어내는 것이 반드시 필요하지 않을 수도 있다.

제조자 또는 수입자가 화학 안전성 보고서를 만드는데 추가 정보가 필요하고, 척추 동물을 사용하는 Annex VII 또는 VIII의 시험에 의해서만 얻을 수 있는 정보라고 생각하는 경우, 제조자 또는 수입자는 시험 전략에 대한 제안서와 왜 추가 정보가 필요한지에 대한 설명을 제출해야하고, 화학 안전성 보고서의 관련 제목 아래에 이것을 기록해야 한다. 추가 시험에 대한 결과를 기다리면서, 화학 안정성 보고서에 적절히 들어간 위해성 관리 대책을 기록해야 한다.

그들 회원국의 해당 기관(authority)에 제출해야 한다. 제조자 또는 수입자는 추가 정보가 왜 필요한지를 설명해야 한다. 추가 시험에 대한 결과를 기다리면서, 위해성 관리 대책을 기록해야 한다.

0.5. 물질에 대해 제조자 또는 수입자에 의해 수행되는 화학 안정성 평가는 이 Annex의 각각의 항목(Section)에 따라 다음 단계를 포함해야 한다.

1) 체건강 유해성 평가(Human health hazard assessment)
2) 물리화학적 성질의 인체건강 유해성 평가(Human health hazard assessment

of physicochemical properties)

3) 환경 유해성 평가(Environmental hazard assessment)
4) PBT 및 vPvB 평가 (PBT and vPvB assessment)
   1단계에서 4단계까지의 결과에 의해 제조자 또는 수입자가 그 물질 또는 제제가 Directive 67/548/EEC 또는 Directive 1999/45/EC에 따라 위험 물질로 분류된다거나, PBT 또는 vPvB로 평가되어진다면, 화학 안전성 평가는 또한 다음 단계를 고려해야 한다.
5) 노출 평가(Exposure assessment)
6) 위해성 결정(Risk characterisation)
   위의 각 항목(point)들을 제출하는데 사용된 모든 관련된 정보의 요약은 화학 안전성 보고서의 관련 제목 아래에 나태내야 한다.(Section 7)

0.6. 화학 안전성 보고서에서 노출과 관련된 부분의 주요 요소는 제조자의 또는 수입자의 노출 시나리오와 의도된 용도로 사용되어질 수 있도록 제조자 또는 수입자에 의해 권고되는 노출 시나리오에 대한 것이다. 그 노출 시나리오는 제조자 또는 수입자가 수행해 왔던 위해성 관리 대책 및 하부 사용자(downstream users)에 의해 수행될것이라고 권고되는 위해성 관리 대책을 포함한다. 만일 물질이 유통(placed on the market)된다면, 위해성 관리 대책을 포함하는 이들 노출 시나리오를 Annex IA에 따라 물질안전보건자료(SDS: Safety Data Sheet)에 annex로 요약되어야 한다.

0.7. 노출 시나리오를 기술하는데 있어서 요구되는 세부사항은 실질적으로 물질의 용도, 유해 성질 및 제조자 또는 수입자에게 이용 가능한 정보량에 따라 각각의 경우마다 다를(vary) 것이다. 노출 시나리오는 몇몇 각각의 용도들에 대해서 적합한 위해성 관리 대책을 서술할 수 있다. 따라서, 각각의 노출 시나리오들이 광법위한 용도 범위에 걸쳐 적용(cover)될 수도 있다.

0.8. 제조자 또는 수입자가 그들의 화학 안전성 평가를 수행하고, 화학 안전성 보고서를 작성하면서 경험하는 과정(process)이 반복될 수도 있다. 한편, 노출 시나리오를 작성하고 수정하는데 있어서 반복성이 있을 수도 있다. 이것은 위해성 관리 대책의 작성, 수행 또는 추천하는 것과, 다른 한편 추가 정보를 만들

어야 하는 필요를 포함할 수도 있다. 추가정보를 만드는 목적은 정교한 위해성 평가 또는 노출 평가에 기초하여 더욱 정확한 위해성 결정(characterization)을 수립하기 위한 것이다. 이것은 물질 안전 보건 자료로 하부 공급업체에게 적합한 정보가 전달되어지게 할 것 있다.

0.9. 정보가 Annex IX에 따라 필요하지 않은 경우, 이 사실은 화학 안전성 보고서.의 적합한 제목아래 서술해야 하고, 기술자료에 증명할 수 있는 참고자료를 만들어야 한다. 또한, 정보가 요구되지 않는다라는 사실을 물질 안전보건자료에 서술해야 한다.

0.10. 오존층의 파괴로 인한 오존 감소(ozone depletion)와 같은 특별한 영향으로, Section 1에서 6까지에서 설명하고 있는 방법을 실행할 수 없는 경우, 그러한 영향과 관계된 위해성은 각각의 경우별로 평가되어야 하고, 제조자 또는 수입자는 화학 안전성 보고서에서 그러한 평가에 대한 충분한 설명과 증명을 포함해야 한다. 한다.

0.11. 이 Annex에서 기술하고 있는 방법이 적합하지 않다면, 사용된 대안적인 방법의 세부사항을 화학 안전성 보고서에 설명해야 하고, 증명해야 한다.

0.12. 화학 안전성 보고서의 Part A에는 제조자 또는 수입자의 고유 용도에 대한 노출 시나리오에서 말하고 있는 위해성 관리 대책이 제조자 또는 수입자에 의해 수행되어지고 있다는 것과, 의도된 용도에 대한 노출 시나리오가 모든 알려진 사용자와 하부 공급 업체(supply chain)에 전달(communication)된다는 것에 대한 진술을 포함해야 한다.

1. 인체건강 유해성 평가(Human Health Hazard Assessment)

1.0. Introduction

1.0.1. 인체건강 유해성 평가의 목적은

(a) Directive 67/548에 따라 물질의 분류 및 표지를 결정하기 위한 것이어야 하고,

(b) 인간에게 노출되지 않아야 하는 물질의 노출 한계를 유도하기위한 것이어야 한다. 이 노출 한계는 Derived No-Effect Level (DNEL)로 알려져 있다.

1.0.2 인체 건강 유해성 평가는 다음의 잠재적인 영향을 고려하여야 한다.

(1) Toxicokinetics, metabolism 및 distribution

(2) Acute effects (acute toxicity, irritation 및corrosivity)

(3) Sensitisation

(4) Repeated dose toxicity

(5) CMR effects (carcinogenity, mutagenicity 및toxicity for reproduction)

모든 가용한 정보에 기초하여, 필요하면 다른 영향을 고려해야 한다.

1.0.3 유해성 평가는 다음의 4 단계로 구성되어야 한다.

Step 1. Evaluation of non-human data

Step 2. Evaluation of human data

Step 3. Classification and Labelling

Step 4. Derivation of Derived No-Effect Levels(DNELs)

1.0.4. 처음 세가지 단계는 이용 가능한 정보에 대한 모든 영향에 대해 수행되어야 하고, 화학 안정성 보고서의 관련 항목과 요구되는 곳에 기록되어야 하며, Article 29에 따라 물질안전보건자료의 제목 2와 11에 요약해야 한다.

1.0.5. 련된 정보가 이용가능하지 않는 어떤 영향의에 대해서는, 관련 항목에 "이

정보는 이규정에 의해 요구되지 않음. 에 있는 증명할 수 있는 판단 기준(justification)을 참조할 것."이라는 문구를 넣어야 한다.

1.0.6. 인체 건강 유해성 평가의 네번째 단계는 처음 세가지 단계로부터 얻어진 결과를 통합하여 수행되어야 하고, 화학 안전성 보고서의 관련 제목에 제시해야 하며, 물질안전보건자료의 제목 8.1.아래에 요약해야 한다.

1.1. Step 1: 비인간 데이타의 평가(Evaluation of non-human data)

1.1.1. 비인간 데이타(non-human data)에 대한 평가는 다음 사항을 포함해야한다.

- 모든 가용한 비인간 데이타에 근거한 영향에 대해서 유해성 확인(hazard identification)
- 용량(농도) 반응(영향) 관계 설정

1.1.2. 용량(농도) 반응(영향) 관계를 설정(establish)하기 불가능할 때는, 이것이 증명(justify)되어야하고, semi-quantitative 또는 qualitative analysis가 포함되어야한다. 급성 영향(acute effects)의 경우, Annex X에 따라 수행된 시험 결과에 기초해서 용량(농도)-반응(영향) 관계를 설정하는것이 통상적으로 불가능하다. 그러한 경우, 물질이 영향을 유발하는 원래 수용량(inherent capacity)을 가지고 있는지, 그리고 어느정도 인지를 결정하기에 충분하다.

1.1.3. 인간에 대한 특별한 영향을 평가하고, 용량(농도)-반응(영향) 관계를 설정하기 위해 사용된 모든 비인간 데이타(non-human data)는 in vitro, in vivo 와 다른 데이타를 구분하여 가능하다면 표로 간략하게 제시되어야한다. 그 영향에 대해서 국제적으로 인증된 설비의 측정 방법에서, 관련된 시험 결과(예, LD50, NO(A)EL 또는 LO(A)EL)와 시험 조건(예. 시험 기간, 운영 경로(route of administration)) 및 다른 관련된 정보가 제시되어야 한다.

1.1.4. 동일 영향을 진술하고 있는 몇몇 연구가 있다면, 일반적으로 최대 우려를 발생시킨 연구 또는 연구들이 Derived No-Effect Level을 정하는데 사용되어야 하고, 그 연구 또는 연구들에 대해 확고한 연구 요약이 준비 되어야 하고, 기술 자료들의 일부분으로서 포함되어져야 한다. 만일 최대 우려를 발생시킨 연구 또는 연구들이 사용되지 않는다면, 사용되는 연구에 대해서 뿐만 아니라 그보다 더 높은 우려를 나타내는 모든 연구들에 대해 충분하게 증명 되어야 하고, 확고한 연구 요약들이 준비되어야하며, 기술 자료의 한부분으로 포함되어져야한다. 모든 가용한 연구들이 유해성이 없다고 나타내는 물질들에 대해서는 모든 연구들의 유효성(validity)에 대한 종합적인 평가가 수행되어야 한다.

1.2. Step 2: 인간 데이타의 평가(Evaluation of human data)

인간 데이타(human data)를 이용할 수 없다면, 이 부분은 "인간 데이타(human data)가 가용하지 않음"이라는 문구를 포함해야 한다. 하지만, 인간 데이타(human data)가 가용하다면, 가능한 표양식으로 제출해야 한다.

1.3. Step 3: 분류 및 표지(Classification and Labelling)

1.3.1. Directive 67/548의 기준에 따라 만들어진 적합한 분류 및 표지를 제출해야하고, 증명해야 한다. CMR, 카테고리 1과 2에 대해 가용한 데이타와 Directive 67/548에서 나타내고 있는 기준과의 비교는 항상 수행되어져야 하고, 그 물질이 그러한 기준을 만족했는지 안했는지를 제시하는 진술을 해야한다.

1.3.2. 만일 그 데이타가 그 물질이 어떤 특정한 end-point로 분류되어져야 하는지를 결정하기 부적합 하다면, 등록자는 결과로서 취한 활동이나 결정사항을 나태내고 증명해야한다.

1.4. Step 4: DNELs의 확인(Identification of Derived No-Effect Level(s) (DNEL(s)))

1.4.1. 1 단계에서 3단계까지의 결과를 기본으로 하여, 있음직한 노출 경로, 노출 기간 및 노출 빈도를 반영하면서, 물질에 대한 Derived No-Effect Level(s)를 확인해야 한다. 만일, 노출 시나리오에 의해 증명되면, 단일 DNEL이 충분할 수도 있다. 하지만 화학 안전성 보고서의 Section 8에서의 노출 시나리오와 가용한 데이타를 고려하면서, 각각의 관련 인간 계층(예, 노동자들, 소비자들, 환경을 통해 간접적으로 노출된 사람들)과 가능하다면 어떤 특정 인간 계층(예, 어린이, 임산부) 및 다른 노출 경로에 대해서 다른 DNELs를 확인하는것이 필요할 수 도 있다. 그 DNEL의 유효성에 대해, 특히(inter alia), 사용된 데이타의 선택, 노출 경로(입, 피부, 호흡) 및 물질에 노출된 기간 및 빈도를 열거하면서, 충분한 증명을 해야 한다. 하나 이상의 노출 경로가 쉽게 발생한다면, DNEL은 각각의 노출 경로와 조합된(combined) 모든 경로의 노출에 대해 확인되어야한다. DNEL을 확인할 때, 특히, 다음 요소들을 고려해야 한다.

(i) 다른 요소들 중에서 실험 데이타의 가변성과 intra- 및 inter-species variation으로 부터 발생되는 불확실성

(ii) 그 영향의 성질 및 심각성

(iii) 노출 적용에 관한 양 및/또는 질적 정보에 대한 인간 계층

1.4.2. DNEL을 확인하는 것이 불가능하다면, 명확하고 충분하게 증명해야 한다.

2. 물리화학적 성질에 대한 인체건강 유해성 평가 (Human Health Hazard Assessment for Physico-chemical Propertis)

2.1. 물리화학적 성질에 대한 인체 건강 유해성 평가의 목적은 Directive 67/548에 따른 물질의 분류 및 표지를 결정하기 위한 것이어야 한다.

2.2. 적어도 다음의 물리화학적 성질에 대한 잠재적인 영향이 평가되어야 한다.

- 폭발성(exclusivity)
- 인화성(flammability)
- 산화력(oxidizing potential)

만일 그 데이타가 그 물질이 어떤 특정한 end-point로 분류되어져야 하는지를 결정하기 부적합 하다면, 등록자는 결과로서 취한 활동이나 결정사항을 나태내고 증명해야한다.

2.3. 각 영향에 대한 평가는 화학 안전성 보고서(Section 7)의 관련된 항목과 요구되는 곳에 서술해야 하며, Article 29에 따라 물질안전보건자료의 제목 2와 9에 요약해야 한다.

2.4. 각각의 물리화학적 성질에 대한 평가(assessment)는 영향을 유발하는 물질의 원래 수용량(inherent capacity)의 평가를 수반해야 한다.

2.5. Directive 67/548 의 기준에 따라 만들어진 적합한 분류 및 표지가 제시되어지고 증명되어져야 한다.

3. 환경 유해성 평가(Envirionmental Hazard Assessment)

3.0. Introduction

3.0.1. 환경 유해성 평가의 목적은 Directive 67/548에 따른 분류 및 표지를 결정하기 위한 것이어야 하고, 환경 영역에서 우려되는 유해 영향이 발생하지 않을 것으로 예측되는 물질의 농도를 확인하기 위한 것이다. 이 농도는 무영향 농도(Predicted No-Effect Concentration(PNEC))로 알려져 있다.

3.0.2. 환경 유해성 평가는 (1) 물(침전 포함), (2) 육지 및 (3)항공 구역으로 이루어진 환경에 대한 잠재적인 영향과 (4) 먹이 연쇄 축적(food-chain accumulation)을 통해 발생할 수도 있는 환경에서의 잠재적인 영향을 고려 해야 한다. 이외, 하수 처리 시스템에서의 (5)미생물 활동(microbiological activity)에 대한 잠재적인 영향이 고려되어야 한다. 이들 각각의 다섯 가지 환경에 대한 영향 평가는 화학 안전성 보고서(Section 7)의 관련된 항목과 요구되는 곳에 서술해야 하며, Article 29에 따라 물질안전보건자료의 제목 2와 12에 요약해야 한다.

3.0.3. 어떤 환경 영역에서, 가용 한 영향 정보가 없는 경우, 관련된 항목에 "이 정보는 이 규정에 의해서 요구되지 않음. 에 있는 증명할 수 있는 판단 기준(justification)을 참조할 것"이라는 문구를 포함해야 한다. 어떤 환경 영역에서 정보가 가용하지만, 제조자 또는 수입자가 유해성 평가를 수행할 필요가 없다고 믿는 경우, 제조자 또는 수입자는 화학 안전성 보고서의 관련 제목과 요구되는 곳에 증명할 수 있는 판단 기준(justification)을 제시해야 하고, Article 29에 따라 물질안전보건자료의 제목 12에 요약해야 한다.

3.0.4. 유해성 평가는 다음 세가지 단계로 이루어져야 한다. 이것은 화학 안전성 보고서에서 명확하게 확인되어져야 한다.

Step 1: Evaluation of data
Step 2: Classification and Labeling
Step 3: Derivation of the Predicted No-Effect Concentration (PNEC)

3.1. Step 1 : 데이타 평가(Evaluation of data)

3.1.1. 모든 가용한 데이타의 평가(evaluation)은 다음 사항을 포함해야 한다.

- 모든 가용한 데이타에 근거한 유해성 확인
- 용량(농도) 반응(영향) 관계 설정(establishment)

3.1.2. 용량(농도) 반응(영향) 관계를 설정(establish)하기 불가능할 때는, 이것을 증명해야 하고, semi-quantitative 또는 qualitative analysis를 포함해야 한다.

3.1.3. 특정 환경 영역에 대한 영향 평가에 사용된 모든 데이타는 가능하다면 표 또는 표들의 양식으로 간략하게 제시되어야 한다. 그 영향에 대해서 국제적으로 인증된 설비의 측정 방법에서, 관련 시험 결과(예, LC50 또는 NOEC), 시험 조건(예, 시험 기간, 운영 경로(route of administration)) 및 다른 관련 정보가 제출되어야 한다.

3.1.4. 물질의 environmental fate를 평가하는데 사용된 모든 데이타는 가능하다면 표 또는 표들의 양식으로 간략하게 제출되어야 한다. 그 영향에 대해서 국제적으로 인증된 설비(unit)의 측정 방법에서, 관련 시험 결과, 시험 조건 및 다른 관련된 정보가 제출되어야 한다.

3.1.5. 동일한 영향을 진술하고 있는 몇몇 연구가 있다면, 최대 우려를 발생시킨 연구 및 연구들이 결론을 내리는데 사용되어야 하고, 그 연구 또는 연구들에 대해 확고한 연구 요약이 준비 되어야 하고, 기술 자료들의 일부분으로서 포함되어져야 한다. 만일 최대 우려를 발생시킨 연구 또는 연구들이 사

용되지 않는다면, 사용되는 연구에 대해서 뿐만 아니라 그보다 더 높은 우려를 나타내는 모든 연구들에 대해 충분하게 증명 되어야 하고, 확고한 연구 요약들이 준비되어야하며, 기술 자료의 한부분으로 포함되어져야한다. 모든 가용한 연구들이 유해성이 없다고 나타내는 물질들에 대해서는 모든 연구들의 유효성(validity)에 대한 종합적인 평가가 수행되어야 한다.

3.2. Step 2 : 분류 및 표지(Classification and Labeling)

3.2.1. Directive 67/548의 기준에 따라 만들어진 적합한 분류 및 표지가 제시되어지고, 증명되어져야 한다

3.2.2. 만일 그 데이타가 그 물질이 어떤 특정한 end-point로 분류되어져야 하는지를 결정하기 부적합 하다면, 등록자는 결과로서 취한 활동이나 결정사항을 나태내고 증명해야한다.

3.3. Step 3: Identification of the Predicted No-Effect Concentration.

3.3.1. 가용한 결과를 기본으로 하여, 각 환경 영역에서의 PNEC를 확인해야한다. PNEC는 적절한 평가 변수(assessment factor)를 유기체(organism)에 대한 시험으로부터 유도된 영향 값(effect values)(예: LC50 또는 NOEC)에 적용하여 계산 되어질 수도 있다. 평가 변수(assessment factor)는 실험실 시험에서 제한된 수의 종(species)에 대해 유도된 영향 값과 환경 영역에 대한 PNEC의 차이를 나타낸다.

3.3.2. PNEC를 유도하는 것이 불가능하다면, 명확하고 충분하게 증명되어야 한다.

4. PBT 및 vPvB 평가(PBT and vPvB Assessment)

4.0. Introduction

4.0.1. PBT and vPvB 평가의 목적은 그 물질이 Annex XII에서 주어진 기준을 만족했는지를 결정하기위한 것이어야 하고, 만일 그렇다면, 물질의 배출(emission) 가능성을 결정(characterization)하기 위한 것이어야 한다. 모든 장기간의 영향을 제시하고 있는 이 Annex, Section 1과 3에 의한 유해성 평가와 Section 5 (노출 평가(Exposure Assessment)), step 2(노출 평가(Exposure estimation))에 따라 수행된 인간과 환경에 대한 장기간 노출에 대한 평가(estimation)가 PBT 및 vPvB 기준을 만족하는 물질에 대해서는 충분한 신뢰성을 가지고 수행될 수 없다. 따라서, 이것은 별도의 PBT와 vPvB 평가에 대한 필요를 요한다.

4.0.2. PBT 및 vPvB 평가는 기술자료(technical dossier)의 일부분으로 제출된 모든 정보에 근거해야 한다. 만일 기술 자료가 하나 이상의endpoint에 대해서 Annex V 와 Annex VI에서 요구되어진 정보만 포함한다면, 등록자는 PBT 및 vPvB 평가 목적을 만족하기 위해 추가 정보가 필요한지를 고려해야 한다.

4.0.3. PBT 및 vPvB 평가는 다음두 가지 단계를 포함해야하고 이것은 화학 안전성 보고서의 Part C, Section 7에서와 같이 명확하게 확인되어야 한다.

Step1 : Comparisonwith the Criteria

Step 2 : Emission Characterisation

4.1. Step 1 : 기준과의 비교(Comparison with the Criteria)

이부분의 PBT 및 vPvB 평가는 가용한 데이타와 Annex XII에서 주어진 기준과 의

비교가 수반되어야 하고, 그 물질이 그 기준을 만족 했는지, 만족하지 못했는지에 대한 진술이 수반되어야 한다. 가용한 데이타가 Annex XII의 기준을 만족했는지를 결정하기 불충분하다면, 각각의 경우에 대해서 동등한 수준의 우려를 발생시키는 다른 증거를 고려해야 한다.

4.2. Step 2 : 배출 결정(Emission Characterisation)

물질이 기준을 만족한다면, 배출 결정(emission characterization)은 Section 5에서 기술되어 있는 노출 평가의 관련된 부분을 포함하여 수행되어져야 한다. 특히, 제조자 또는 수입자에 의해 수행되어지는 모든 활동 중에 다른 환경 구역으로 누출되는 물질의 양과 모든 의도된 용도에 대한 평가와 인간과 환경으로의 노출 경로에 대한 확인을 포함 해야 한다.

5. 노출 평가(Exposure Assessment)

5.0. Introduction

노출 평가의 목적은 인간 및 환경에 노출되는 또는 노출될 수도 있는 물질의 용량/농도의 양적 또는 질적 평가를 하기 위한 것이어야 한다. 노출 평가는 다음 두 가지 단계를 수반해야 하고, 이것은 화학 안전성 보고서에서 명확하게 확인되어져야 한다.

Step 1: Development of exposure scenarios

Step 2: Exposure Estimation

요구되어지는 경우와 Article 29에 따라 그 평가는 물질 안전 보건 자료의 annex로 요약되어야 한다.

5.1. Step 1: 노출시나리오 작성(Development of exposure scenarios)

5.1.1. 노출 시나리오는 Community에서의 제조, 제조자 및 수입자 고유의 용도와 모든 의도된 용도에 대해 자세히 기술되어야 한다. 노출 시나리오는 그 물질의 라이프 사이클(life-cycle)동안 그 물질이 어떻게 제조되어지는지 또는 어떻게 사용되어지는지, 그리고 제조자 또는 수입자가 인간과 환경노출을 어떻게 관리(control)하는지, 또는 그것을 어떻게 하부 사용자(downstream user)들에게 권고하는지를 설명하고 있는 상황(conditions)의 집합체(set)이다. 이들 노출 시나리오는 광범위할 수도 있고, 필요에 따라 특정적일 수도 있다. 그 노출 시나리오는 용도의 간략한 일반 기술을 나타내는 적합하고 짧은 제목을 사용하여 화학 안전성 보고서의 관련 제목 밑에 나타내어야 하고, 물질 안전 보건 자료에 annex로 요약해야 한다. 특별히, 관련 있는 경우, 노출 시나리오는 다음에 대한 설명을 포함한다.

- 제조자에 의한 생산과 관계된 과정(processes). 관련이 있다면, 물질의 제조, 공정(process) 및/또는 사용에 있어서의 물리적 형태를 포함한 제조자 또는 수입자에 의한 추가적인 과정 및 용도.
- 물질이 제조되고, 공정 및/또는 사용될 때의 물리적 형태를 포함한 제조자 또는 수입자에 의해 예측된 물질의 의도된 용도와 관계된 과정
- 인간(노동자 및 소비자 포함) 및 환경의 노출을 감소시키거나 피하기 위해 제조자 또는 수입자에 의해 이행된 위해성 관리 대책
- 인간(노동자 및 소비자 포함) 및 환경의 노출을 감소시키거나 피하기 위해 하부 사용자(downstream user)로 하여금 이행하도록 제조자 또는 수입자가 권고하는 위해성 관리 대책
- 제조자 또는 수입자에 의해 수행되는 폐기물 관리 대책(waste management measures)과 폐기, 처리 및/또는 재활용동안 인간과 환경에 노출되는 것을 감소 또는 방지하기 위해 하부 사용자 또는 소비자에 의해 수행되어져야 하는 폐기물 관리 대책

- 공정(process)에 관련된 노동자들의 활동과 그들이 물질에 노출되는 기간 및 빈도
- 소비자들의 활동과 물질에 노출되는 기간 및 빈도
- 다른 환경 구역(environmental compartment)으로 물질이 배출(Emission)되는 기간 및 빈도와 하수처리 시스템 그리고 유입 환경 구역(receiving environmental compartment)의 희석 변수

5.1.2. 평가가 특정 용도에 대한 허가(authorization)를 받기 위해 신청(application)용으로 사용되어지기 위한 것이라면, 노출 시나리오 용도 및 그에 따른 라이프 사이클의 단계들에 대해 자세히 작성되어야만 한다. ???

5.2. Step 2: 노출 평가(Exposure Estimation)

5.2.1. 노출은 기술된 각각의 노출 시나리오에 대해 평가(estimate)되어져야 하고, 화학 안전성 보고서의 관련 제목과 요구되어지는 곳에 제시해야 하고, Article 29에 따라 물질 안전 보건 자료에 annex로 요약해야 한다. 노출 평가(Exposure Estimation)는 다음 세가지 요소를 수반한다.

(1) 배출 평가(emission estimation)
(2) 화학물질의 종말 및 경로(chemical fate and pathway)
(3) 노출 수준 평가(estimation of exposure levels)

5.2.2. 배출 평가는 노출 시나리오에서 기술된 위해성 관리 대책이 수행되어 왔다는 가정 하에 물질의 모든 관련된 라이프 사이클 동안의 배출을 고려 해야 한다.

5.2.3. 발생할 수 있는 분해(degradation), 변형(transformation) 또는 반응 공정(reaction process)에 대한 결정(characterization)과 환경 분포 및 종말(environmental distribution and fate)에 대한 평가가 수행되어져야 한다.

5.2.4. 노출 수준 평가는 모든 인간 계층(노동자, 소비자, 환경을 통해 간접적으로 쉽게 노출될 수 있는 인간)과 물질에 대한 노출이 알려진 또는 합리적으로 예견되는 환경 영역(environmental sphere)에 대해 수행되어야 한다. 인간 노출의 각 관련된 경로(흡입, 경구, 피부 모든 관련된 노출 경로의 조합)가 제출되어야 한다. 그러한 평가는 노출 경향(pattern)에 있어서 공간적 시간적인 변화(variation)를 고려해야 한다. 특히, 노출 평가는 다음 사항을 고려해야 한다.

- 적합하게 측정되고 대표되는 노출 데이타
- 질의 어떤 주요 불순물 및 첨가제
- 질의 생산 및/또는 수입시의 양
- 각 의도된 용도에 대한 양
- 오염 정도
- 물질의 물리화학적 성질
- 변형 및/또는 분해 물질
- 인간에게 노출될 수 있는 경로 및 흡수될 수 있는 가능성
- 환경 경로, 환경 분포, 분해 및/또는 변형(Section 3 Step 1 참조)

5.2.5. 적절하게 측정된 대표할 수 있는 노출 데이터가 가용 하다면, 노출 평가를 실행할 때 특별한 고려사항이 주어져야 한다. 적합한 모델이 노출 한계를 평가하는데 사용 될 수 있다. 또한, 유사한 용도, 노출 경향(pattern) 또는 유사 성질과 함께 물질의 관련 모니터링 데이타가 고려될 수 있다.

6. 위해성 결정(Risk Characterization)

6.1. 위해성 결정은 각각의 노출 시나리오에 대해 수행되어져야 하고, 화학 안전성 보고서의 관련 제목 밑에 나타내어야 한다.

6.2. 앞 Section의 노출 시나리오에서 기술된 위해성 관리 대책(Risk Management Measure)이 이행되어져 왔다는 가정 하에, 위해성 결정은 인간 계층(노동자, 소비자 또는 간접적으로 환경을 통해 노출된 인간 및 관련 있다면, 그것으로부터의 조합된 인간) 및 물질에 대한 노출이 알려진 또는 합리적으로 예견되는 경우에 대한 환경 영역(environmental sphere)를 고려해야 한다. 이외, 그 물질로 인한 전반적인 환경 위해성은 모든 관련된 영역과 그 물질의 모든 관련된 배출(emission)/누출(release)의 출처에 대한 결과를 통합하여 검토되어져야 한다.

6.3. 위해성 결정은 다음 요소로 이루어진다.

- 적합한 Derived No-Effect Levels와 노출될 또는 쉽게 노출될 것으로 알려진 각 인간 계층의 노출과의 비교,
- PNECs로 각 환경 영역에서 예측되는 환경적인 농도(concentration)의 비교,
- 그 물질의 물리화학적 성질 때문에 발생하는 사건(event)의 가능성과 심각성의 평가

6.4 어떤 노출 시나리오의 경우, 만일,

- 각각 Section 1과 3에서 결정되어진것과 같이, Section 6.2에서 평가(estimate)된 노출 수준이 적합한 DNEL과 PNEC를 초과하지 않는다면,
- Section 2에서 결정된 물질의 물리화학적 성질 때문에 발생한 사건(event)의 가능성과 심각성이 무시할만하다면,

인간 및 환경의 노출이 적합하게 관리되어질 것이라고 생각할 수 있다.

6.5. DNEL 또는 PNEC의 결정이 불가능한 인체 영향과 환경 영역에 대해서는 노출 시나리오를 이행할 때 영향이 없어야 한다는 가능성에 대한 질적 평가(qualitative assessment)가 수행되어져야 한다.

PBT 및 vPvB 기준을 만족하는 물질의 경우, 제조자 또는 수입자는 그 현장(site) 에서 이행할 때 Section 5, Step 2에서 얻어진 정보, 하부 사용자(downstream user)들에 대한 권고, 인간과 환경에 대한 노출을 최소화하는 위해성 관리 대책을 이용해야 한다.

7. 화학 안전성 보고서 양식 (Chemical Safety Report Format)

화학 안전성 보고서는 다음의 표제를 포함해야 한다.

CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT

PART A

1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES
2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED
3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED

PART B

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES
2. CLASSIFICATION AND LABELLING
3. ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES
    - 3.1. Degradation
    - 3.2. Environmental distribution
    - 3.3. Bioaccumulation

PART C

1. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT
    - 1.1. Toxicokinetics metabolism and distribution
    - 1.2. Acute toxicity
    - 1.3. Irritation
        - *1.3.1. Skin*
        - *1.3.2. Eye*
        - *1.3.3. Respiratory Tract*
    - 1.4. Corrosivity
    - 1.5. Sensitisation
        - *1.5.1. Skin*
        - *1.5.2. Respiratory system*
    - 1.6. Repeated dose toxicity
    - 1.7. Mutagenicity
    - 1.8. Carcinogenicity
    - 1.9. Toxicity for reproduction
        - *1.9.1. Effects on fertility*
        - *1.9.2. Developmental Toxicity*
    - 1.10. Other effects

2. HUMAN HEALTH ASSESSMENT OF PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES
    2.1. Explosivity
    2.2. Flammability
    2.3. Oxidising potential
3. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT
    3.1. Aquatic Compartment (including sediment)
    3.2. Terrestrial Compartment
    3.3. Atmospheric Compartment
    3.4. Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems
4. PBT AND vPvB ASSESSMENT
5. EXPOSURE ASSESSMENT
    5.1. [Title of Exposure Scenario 1]
        5.2.1. *Exposure Scenario*
        5.2.2. *Exposure Assessment*
    5.2. [Title of Exposure Scenario 2]
        5.3.1. *Exposure Scenario*
        5.3.2. *Exposure Assessment*
            [etc.]
6. RISK CHARACTERISATION
    6.1. [Title of Exposure Scenario 1]
        6.1.1. *Human Health*
            6.1.1.1. *Workers*
            6.1.1.2. *Consumers*
            6.1.1.3. *Humans liable to indirect exposure via the environment*
        6.1.2. Environment
            6.1.2.1. *Aquatic Compartment (incl. Sediment)*
            6.1.2.2. *Terrestrial Compartment*
            6.1.2.3. *Atmospheric Compartment*
            6.1.2.4. *Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems*
    6.2. [Title of Exposure Scenario 2]
        6.2.1. *Human Health*
            6.2.1.1. *Workers*
            6.2.1.2. *Consumers*
            6.2.1.3. *Humans liable to indirect exposure via the environment*

6.2.1. *Human Health*

6.2.1.1. *Workers*

6.2.1.2. *Consumers*

6.2.1.3. *Humans liable to indirect exposure via the environment*

6.2.2. *Environment*

6.2.2.1. *Aquatic Compartment (incl. Sediment)*

6.2.2.2. *Terrestrial Compartment*

6.2.2.3. *Atmospheric Compartment*

6.2.2.4. *Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems [etc.]*

6.x. Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources)

6.x.1 Human health (combined for all exposure routes)

6.x.1.1

6.x.2 Environment (combined for all emission sources)

6.x.2.1

ANNEX Ⅱ

Article 4(2)(a)에 따른 등록의무의 면제

ANNEX II

Article 4(2)(a)에 따른 등록의무의 면제

EINECS no	Name/Group	CAS no
200-061-5	D-glucitol C6H14O6	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C6H8O6	50-81-7
200-075-1	Glucose C6H12O6	50-99-7
200-294-2	L-lysine C6Hl4N2Oz	56-87-1
200-312-9	Palmitic acid, pure C16H32O2	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure C18H36O2	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure C12H22O11	57-50-1
200-432-1	DL-methionine C5H11NO2S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C6H14O6	69-65-8
201-771-8	1-sorbose C6H12O6	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure C18H34O2	112-80-1
204-664-4	Glycerol stearate, pure C21H42O4	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide CO2	124-38-9
205-278-9	Calcium pantothenate, D-form C9H17NO5.1/2Ca	137-08-6
205-582-1	Lauric acid, pure C12H24O2	143-07-7
205-590-5	Potassium oleate C18H34O2K	143-18-0
205-756-7	DL-phenylalanine C9H11NO2	150-30-1
208-407-7	Sodium gluconate C6H12O7.Na	27-07-1
212-490-5	Sodium stearate, pure C18H36O2.Na	822-16-2
215-279-6	Limestone A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate	1317-65-3

215-665-4	Sorbitan oleate C24H44O6 Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids erucic, linoleic and oleic (Bras sicanapus, Crucifera).	1338-43-8
216-472-8	Calcium distearate, pure C18H36O2.1/2Ca	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbon C	7440-44-0
231-783-9	Nitrogen N2	7727-37-9
231-791-2	Water, distilled, conductivity or of similar purity H2O	7732-18-5
231-955-3	Graphite C	7782-42-5
232-273-9	Sunflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, and oleic. (Helianthus annuus, Compositae).	8001-21-6
232-274-4	Soybean oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic (Soja hispida, eguminosae).	8001-22-7
232-276-5	Safflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists prlmarily ofthe glycerides of the fatty acid linoleic (Carthamus tinctorius, Compositae).	8001-23-8
232-278-6	Linseed oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, linolenic and oleic (Linum usitatissimum, Linaceae).	8001-26-1
232-281-2	Corn oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic. (Zea mays, Gramineae).	8001-30-7

232-293-8	Castor Oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily ofthe glycerides of the fatty acid ricinoleic (Ricinus communis, Euphorbiaceae).	8001-79-4
232-299-0	Rape oil Extractives and their physically midified derivatives. It consisits primarily of the glycerides of the fatty acids erucic, linoleic and oleic (brassicanapus, Cruciferae).	8002-13-9
232-307-2	Lecithins The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid.	8002-43-5
232-436-4	Syrups, hydrolyzed starch A complex combination obtained by the hydrolysis of cornstarch by the action of acids or enzymes. It consists primarily of d-glucose, maltose and maltodextrins.	8029-43-4
232-442- 7	Tallow, hydrogenated	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Starch High-polymeric carbohydrate material usually derived form cereal grains such as corn, wheat and sorghum, and from roots and tubers such as potatoes and tapioca. Includes starch which has been pregelatinised by heating in the presence of water.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
234-328-2	Vitamin A	11103-57-4
238-976-7	Sodium D-gluconate C6H12O7.xNa	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearate C24H48O7	26836-47-5
262-988-1	Fatty acids, coco, Me esters	61788-59-8
262-989-7	Fatty acids, tallow, Me esters	61788-61-2

263-060-9	Fatty acids, castor-oil	61789-44-4
263-129-3	Fatty acids, tallow	61790-37-2
266-925-9	Fatty acids, C12-18 This substance is identified by SDA Substance Name: C12-C18 alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Fatty acids C16-18 This substance is identified by SDA Substance Name: Cl6-Cl8 alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd. This substance is identified by SDA Substance Name: C8-C18 and C18 unsaturated alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05- 7
266-930-6	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd. This substance is identified by SDA Substance Name: C14-C18 and C16-C18 unsaturated alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Fatty acids, C16-C18 and C18-unsatd. This substance is identified by SDA Substance Name: C16-C18 and C18 unsaturated alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0
266-948-4	Glycerides, C16-18 and C18-unsatd. This substance is identified by SDA Substance Name: C16-C18 and C18 unsaturated trialkyl glyceride and SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., Me esters This substance is identified by SDA Substance Name: Cl4-C18 and C16-C18 unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester and SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9

267-013-3	Fatty acids, C6-12 This substance is identified by SDA Substance Name: C6-C12 alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Fatty acids, C14-22 and C16-22 unsatd. This substance is identified by SDA Substance Name: Cl4-C22 and C16-C22 unsaturated alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Syrups, corn, dehydrated	68131-37-3
269-657-0	Fatty acids, soya	68308-53-2
269-658-6	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	68308-54-3
270-298-7	Fatty acids, C14-22	68424-37-3
270-304-8	Fatty acids, linseed-oil	68424-45-3
270-312-1	Glycerides, C16-18 and C18-unsatd. mono-and di- This substance is identified by SDA Substance Name: C16-C18 and C18 unsaturated alkyl and C16-C18 and C18 unsaturated dialkyl glyceride and SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glycerides, C10-18	85665-33-4
292- 771- 7	Fatty acids, C12-14	90990-10-6
292- 776-4	Fatty acids, C12-18 and C18-unsatd.	90990-15-1
296-916-5	Fatty acids, rape-oil, erucic acid-low	93165-31-2

ANNEX Ⅲ

Article 4(2)(b)에 따른 등록의무의 면제

ANNEX III

Article 4(2)(b)에 따른 등록의무의 면제

1. 자연적 또는 인공적인 핵 변형에 의한 방사능 물질들.

2. 공기, 습기, 미생물 또는 태양 광선과 같은 환경적인 요소에 다른 물질 또는 완제품(article)의 노출로 우연히 일어나는 화학반응으로 생긴 물질들.

3. 다른 물질, 제제 또는 완제품의 저장중 우연히 일어나는 화학반응으로부터 생긴 물질들

4. 다른 물질, 제제 또는 완제품의 최종 사용에서 발생한 화학반응으로부터 생긴 물질들과 제조, 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질들

5. 다음의 용도로 사용될 때 화학반응으로 생긴 다음 물질들:
   (ⅰ) 안정제, 염료, 향료(flavouring agent), 산화방지제, 충진제(filler), 용매, 담체(carrier), 계면활성제, 가소제, 부식 억제제, 소포제(antifoamer, defomer), 분산제, 침전방지제, 건조제, 바인더(binder), 유화제(emulsifier), 유화방지제(de-emulsifier), 탈수제, 응집제(agglomerating agent), 응착 촉진제, flow modifier, pH 중화제, 응고제, sequestrant, 응집제(coagulant), 난연제(flocculant), 윤활제, 킬레이트제(chelating agent), 의도된 품질 콘트롤제, 또는
   (ⅱ) 오직 특정 물리화학적 특성적인 기능들을 제공하도록 의도된 물질들

6. 부산물 자체가 수입되지 않거나, 시장에 출시되지 않는 부산물(by-products)

7. 물질이 이 면제 이용하여 제조자 또는 수입자에 의해 물질이 등록되었다면, 물과 물질의 회합에 의해 형성된 수화물 또는 수화 이온들.

8. 제조 중에 화학적으로 변형(modify)되지 않았다면, 광물, 광석 또는 자연에서 발생한 물질들. 단, 그것들이 Directive 67/548에 따른 위험물 분류 기준에 해당하지 않는 경우에 한한다.
9. 천연가스, 원유, 석탄

ANNEX IV

Article 9에 의한 요구 정보

ANNEX IV

Article 9에 의한 요구 정보

Annex IV에서 IX까지의 요구사항 수행에 대한 안내

Annex IV에서 IX는 Article 9, 11, 12, 39, 40 및 44에 따라 등록과 평가(evaluation)를 위해 제출 해야 하는 정보를 지정하고 있다. 최저 톤수(tonnage level)의 경우, 기본 요구사항(the standard requirements)은 Annex V에, 그리고 매번 새로운 톤수가 되면, 해당 Annex의 요구사항이 추가되어야 한다. 각 등록에 대해, 정확한 정보 요구사항은 톤수, 용도, 노출에 따라 다를 것이다. 따라서, 그 Annex들은 등록, 평가 그리고 관리 의무의 전반적인 요구사항과 연관 지어서 전체적으로 고려 되어야 한다.

Step 1. 기존 정보의 수집 및 공유(Gather And Share Existing Information)

등록자는 등록 대상물질에 대한 기존의 모든 가용한 시험 자료를 수집해야 한다. 실행가능한 경우, 등록(registrations)은 Article 10 또는 17에 따라 콘소시엄(consortia)을 통해 제출해야한다. 이것은 시험 자료의 공유를 가능하게 하고, 따라서 불필요한 시험을 피하고, 비용을 줄일 수 있게 할 것이다. 또한 등록자는 해당 물질에 대해 다른 가용한 모든 정보를 모아야 한다. 이것은 물질의 유해한 성질의 여부를 확인하는데 도움이 될 수 있고, 어떤 경우에 있어서 동물 시험의 결과를 대체할 수 있는 대안적인 데이터(예: from QSARs, read-cross from other substances, in-vitro testing, epidemiological data)를 포함해야 한다. 이외에, Article 9 and Annex V에 따라 노출, 용도 및 위해성 관리 대책에 대한 정보를 수집해야 한다. 이러한 모든 정보를 함께 고려하여, 등록자는 추가 정보가 필요한지 없는지를 결정할 수 있을 것이다.

Step 2. 필요한 정보 고려(Consider Information Needs)

등록자는 등록을 위해 어떤 정보가 요구되는지를 확인해야 한다. 첫째, 톤수에 따라 해당 Annex 또는 관련된 Annexes들을 확인하여야 한다. 이 Annexe들은 요구되는 기본 정보를 설명하고있으며, 증명되어질 수 있는 경우, 기본 접근 방법부터의 변화(variation)를 인정하는 Annex IX와 연관지어 함께 고려하여야 한다. 특히, 물질에 필요한 정보를 결정하기 위해서는 이 단계에서 노출, 용도, 위해성 관리 대책에 관한 정보를 고려해야 한다.

Step 3. 요구되는 정보와 기존 정보와의 비교 확인(Identify Information Gaps)

등록자는 해당 물질에 대해 요구되는 정보와 이미 가용한 정보를 비교하여, 추가로 새로운 정보가 필요한지를 확인해야 한다. 이 단계에서는 가용한 자료가 요구사항을 만족하는데에 관련되고, 충분한지를 확실하게 확인하는 것이 중요하다.

Step 4. 새로운 데이터의 수집/시험 전략 수립 (Generate New Data/Propose Testing strategy)

어떤 경우에는 새로운 자료가 필요하지 않을 것이다. 그러나, 요구를 충족시키기에 정보의 겝(gap)이 있다면, 톤수에 따라 새로운 자료를 수집하거나(Annex V and VI), 시험 전략을 수립해야 한다(Annex VII and VIII). 척추동물에 대한 새로운 시험은 단지 모든 다른 자료의 근거가 고갈되었을 때, 최후의 수단으로서 수행되거나 계획되어야 한다.

어떤 경우, Annex V에서 IX에서 설명하고 있는 규칙(rules)들이 기본 요구사항에 추가로 또는 먼저 어떤 시험을 요구할 수 도 있다.

Notes

Note 1: 만일 기술적으로 가능하지 않다거나, 과학적인 정보를 주지 못한다면, 관련 항목에 따라 그 이유를 분명히 기입하여야 한다.

Note 2: 등록자는 등록 신고서에 제출된 어떤 정보가 대외적으로 보호되기를 원할 수도 있다. 이 경우라면, 그는 Article 115에 따라, 정보보호를 원하는 해당 항목을 열거하고, 사유서를 제출해야 한다.

Information referred to in Article 9(1) (A)(I) to (V)

1. General Registrant Information

1.1. 등록자

1.1.1. 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일주소

1.1.2. 담당자

1.1.3. 등록자의 생산 및 사용처의 주소

1.2. Joint submission of data by consortia: other consortia members

Article 10 또는 17은 등록의 일부분들이 컨소시엄의 다른 회원들을 대신해서 하나의 제조자 또는 수입자가 대표로 등록 서류를 제출할 수도 있다고 하고 있다.
이 경우, 그 대표가 되는 제조자 또는 수입자는 그 컨소시엄의 다른 회원들에 대해 다음 사항을 명기하면서 확인해주어야 한다.

- 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소
- 컨소시엄의 다른 회원들에 적용하는 본 등록 서류의 일부분
  Annex IV, V, VI, VII or VIII에 주어진 숫자(들) 언급

다른 컨소시엄 회원들은 그들을 대신해서 등록 서류를 제출하는 대표가 되는 제조자 및 수입자를 다음사항을 명기하면서 확인해 주어야 한다.

- 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소
- 그들의 제조자(들) 또는 수입자(들)에 의해 제출되는 등록 서류의 일부분 Annex IV, V, VI, VII or VIII에 있는 숫자(들)을 언급

2. Identity of the substance

각 물질에 대해, 이 Section에서 주어진 정보는 각 물질을 확인하는데 충분해야 한다. 만일 기술적으로 가능하지 않거나, 아래 항목의 한 개 이상의 정보에 대해 과학적으로 제공하기 어려운 경우, 그 이유를 분명히 서술하여야 한다.

2.1 Name or other identification of each substance
- 2.1.1. IUPAC 명명법 또는 다른 국제적으로 통용되는 명명법에 의한 화학명
- 2.1.2. 다른 이름(usual name, 제품명, 약칭)
- 2.1.3. EINECS 또는 ElINCS 등록 번호(가용하고 적합한 경우)
- 2.1.4. CAS 명칭 및 CAS 번호(가용하다면)
- 2.1.5. 다른 동질성 코드(가용하다면)

2.2. Information related to molecular and structural formula of each substance
- 2.2.1. 분자식 및 구조식 (including SMILES notation, if available)
- 2.2.2. 광학활성에 관한 정보 (가용하고 적합한 경우)
- 2.2.3. 분자량 또는 분자량 범위

2.3. Composition of each substance
- 2.3.1. 순도 (%)
- 2.3.2. 이성질체 및 부산물을 포함한 불순물의 특성
- 2.3.3. 주요 불순물의 함유량 (%)
- 2.3.4. 첨가제(예, 안정제 또는 저해제)의 등급(ppm,%)순 및 성질
- 2.3.5. 스펙트라 데이터(spectral data)(자외선, 적외선, 핵자기장 또는 질량스팩트럼)

2.3.6. HPLC, GC

2.3.7. 대상 물질의 동질성과, 적절하다면, 불순물 및 첨가제의 동질성에 대한 분석방법 또는 적합한 참고 문헌자료를 기입. 이 정보는 재현성 있는 방법에 의한 것이어야 한다.

3. Information on manufacture and use(s) of the substance(s)

3.1. 연간 제조 또는 수입자당 전체 제조 및/또는 수입 톤수:

3.1.1.연중 등록 일정(예상되는 량)

3.2 제조자의 경우: 제조에 사용된 기술 공정

특별히 상업적으로 민감한 성질의 경우, 공정의 정확한 세부사항은 요구되지 않음.

3.3 등록자 자신의 고유 용도(들)

3.4. 하부 사용자들이 이용할 수 있는 형태(물질(substance), 제제(preparation) 및/또는 물리적인 상태. 하부 사용자들이 이용할 수 있는 제제내의 물질의 농도 또는 농도 범위와 완제품내의 물질의 양.

3.5. 의도된 용도(들)을 간략하고 일반적으로 기술

3.6. 생산 및 의도된 용도로 사용시 발생되는 폐기물의 조성 및 폐기량(알려진 경우)

3.7. 사용하지 말아야 하는 용도 (물질안전보건자료 제목 6을 볼 것.)

적용가능한 경우, 등록자들이 사용하지 않아야 하는 도와 그 이유(즉, non-statutory recommendations by supplier). 아주 자세한 리스트는 필요하지 않음.

4. CLASSIFICARION AND LABELLING

4.1. Directive 67/548/EEC의 Article 4와 6에서의 물질의 유해성 분류

추가로, 각각의 등록에 대해, end-point에 대해 분류가 되지 않은 이유를 제공해야 한다.(즉, 데이터가 부족하거나, 확정적이지 않거나 결정적이지만 분류하기에 불충분한 경우)

4.2. Directive 67/548/EEC의 Article 23에서 25까지에서의 물질의 유해성 표지 결과

4.3. Directive 67/548/EEC의 Article 4(4)와Directive 1999/45/EC의 Article 4에서 7까지에서, 적용 가능한 경우, 특정 농도 한계.

5. GlTIDANCE ON SAFE USE CONCERING:

이 정보는 이 규정의 Article 29에 의해 요구되는 물질안전보건자료와 일치해야 한다.

5.1 응급조치요령(물질안전보건자료 제목 4)

5.2. 폭발, 화재지 대처방법(물질안전보건자료 제목 5)

5.3. 누출 사고시 대처방법(물질안전보건자료 제목 6)

5.4. 취급 및 저장 방법(물질안전보건자료 제목 7)

5.5. 운송 정보(물질안전보건자료 제목 14)

화학 안정성 보고서가 요구도지 않는 경우, 다음의 추가 정보가 요구된다.

5.6. 노출 방지 및 개인 보호구 (물질안전보건자료 제목 8)

5.7. 안정성 및 반응성(물질안전보건자료 제목 10)

5.8. 폐기시 주의 사항

5.8.1. 폐기시 주의 사항 (물질안전보건자료 제목 13)

5.8.2. 산업용 처리 방법 및 재활용에관한 정보

5.8.3. 공공(public)의 처리 방법 및 재활용에 관한 정보

4.8. 운송에 필요한 정보(물질안전보건자료 제목 14)

ANNEX V

10톤 이상 생산 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

ANNEX V

10톤 이상 생산 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 기준정보

이 Annex 의 Column 1은 Point 13(1) (a)에 따라 1톤 이상 제조하거나 수입하는 모든 물질에 대해 요구되는 기본 정보를 설정하고 있다. 이 Annex의 Column 2는 요구되는 기본정보에서 생략되어질 수도 있고, 다른 정보로 대체될 수도 있고, 다른 단계에서 제공되어질 수도 있고, 또는 또 다른 방법으로 적용될 수도 있는 것에 대한 세부 규칙을 열거하고 있다. 이 Annex 의 column 2의 조건을 만족한다면, 등록자는 등록 신고서(registration dossier)의 적합한 제목아래 각각의 적용에 대한 사실과 그 이유를 진술해야 한다.

이들 세부 규칙외에, 등록자는 Annex IX에서의 일반 규칙에 따라 이 Annex의 column 1에서 설정하고 있는 요구되는 기본 정보를 적용할 수도 있다. 이 경우에도 그는 column 2 또는 Annex IX 또는 X^{7} 의 적절한 세부 규칙을 언급한 등록 신고서에서 적합한 제목아래 각각의 적용에 대한 사실과 그 이유를 진술해야 한다.

이 Annex에 기록되어 있는 특성들(properties)을 결정하는 새로운 시험을 수행하기 전에, 모든 가용한 시험관내 데이터, 생체내 데이터, 역사적 데이터(historical data), 정확한(valid) (Q)SARSs의 데이터, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach)의 데이터를 먼저 평가해야 한다.

어떤 endpoints에 대해, 정보가 이 Annex의 column 2 또는 Annex IX에서 언급한 이유를 제공할 수 없다면, 그 사실과 이유도 명확하게 진술해야 한다.

5. 물질의 물리화학 특성의 정보

Column 1 요구되는 기본 정보	Column 2 Column 1의 적용을 위한 세부 규칙
5.1. 20℃ 101.3kpa 에서의 물질 상태	
5.2. 녹는점/어는점	5.2 이 연구는 0℃ 미만의어는점, 끓는점을 갖는 고체와 액체에 대해서는 수행할 필요가 없다.
5.3. 끓는점	5.3 이 연구는 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다: - 기체인 경우또는 - 360℃ 초과 온도에서 녹거나, 끓기전에 먼저 분해되는 고체의 경우. 그러한 경우, 감소된 압력하에서의 끓는점을 평가하거나, 측정할 수도 있다. ; 또는 - 끓기전에 분해되는 물질의 경우(예: 자동산화, 재배열, 분해(degradation), 분해(decompositon)등)
5.4. 상대 밀도	5.4. 이 연구는 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다: - 물질이 특별한 용매의 용액에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 경우. 이러한 경우, 용액의 밀도가 용매의 밀도보다 큰지 또는 낮은지를 표시하는 것이 충분하다 ;또는 - 물질이 기체인 경우. 이 경우에는 분자량과 이상기체 법칙(Ideal Gas Laws)에 의한 계산에 근거하여 평가해야 한다.
5.5. 증기압	5.5. 이 연구는 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다.: - 상태전이(transtion)가 (물리적 상태(state)의 변화(change) 또는 분해(decomposition)) 관찰되는 경우. 다음의 정보를 포함한다 : 전이(transition)의 성질, 대기압에서 변화가 발생할때의 온도, 이 온도를 초과한 10℃와 20℃에서의 증기압(고체에서 기체로의 변화가 아니라면) ; 또는 - 녹는점이 300℃ 초과인 경우 녹는점이 200℃와 300℃ 사이라면, 측정에 기초한 한계값 또는 허용되는 계산 방법으로 충분하다.

5.6. 표면 장력	5.6. 이 연구는 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다. - 물의 용해도가 20℃에서 1mg/l 이하인 경우 ; 또는 - 실험과정에서 관련된 적절한 농도범위에서 "micelles"을 형성하는 경우.
5.7. 수용해도	5.7. 이 연구는 아래와 같은 경우 수행할 필요가 없다.: - 물질이 가수분해로 불안정한 경우(12시간보다 적은 반감기) ;또는 - 물질이 물에서 쉽게 산화하는 경우. 만약 물질이 물에서 "불용성"을 나타나면, 분석 방법은 검출 한계까지 한계시험(limit test)을 해야 한다.
5.8. n-옥탄올/물 분배 계수	5.8. 이 연구는 물질이 무기물일 경우 수행할 필요가 없다. 만약 연구가 수행될 수 없다면(예: 물질이 분해하거나, 높은 표면 장력(surface activity)을 갖고 있거나, 실험과정에서 격렬하게 반응하거나, 물이나 옥탄올에 녹지 않거나, 순수한 물질을 충분히 얻을수 없는 경우), 계산방법의 세부 사항 및 log P 계산치를 제공해야 한다.
5.9. 인화점	5.9. 이 연구는 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다. - 무기물인 경우. ;또는 - 단지 물질이 수용액에서 100℃를 초과하는 인화점을 가진 휘발성 유기화합물을 포함하는 경우, ; 또는 - 추정되는 인화점이 200℃를 초과하는 경우 또는 - 인화점이 기존의 특성화된 물질들로부터 내삽법에 의해 정확히 예측될 수 있는 경우.
5.10. 인화성	5.10. 이 연구는 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다. - 물질이 폭발성과 자연발화의 성질을 가지고 있는 고체일 경우. 이런 성질들은 인화성을 결정하기 전에 항상 고려되어야 한다.; 또는 - 기체인 경우, 만약 비활성 기체와의 혼합물에서 인화성 기체의 농도가 매우 낮다면, 공기와 혼합했을 때, 농도는 항상 최저 한계 미만이다.; 또는 - 공기와 접촉했을 때 자연발화하는 물질의 경우

5.11. 폭발성	5.11. 이 연구들은 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다: - 분자에 폭발성과 관련된 화학 그룹들이 없는 경우또는 - 물질들이 산소와 같은 폭발성과 관련된 화학 그룹을 포함하고, 계산된 산소 바란스가 200 미만인 경우 또는 - 유기 화합물 또는 균일한 유기 혼합물이 폭발성과 관련된 화학 그룹들을 포함하지만, 그러나 발열분해에너지가 500J/g 미만이고, 발열성 분해의 개시 온도가 500℃ 미만인 경우 또는 - 유기 물질들과 무기 산화성 물질의 혼합물인 경우(UN Division 5.1), 무기산화물질의 농도가 : * UN Packaging I (high hazard) 또는 II(high hazard) 으로 지정되었다면, 15 wt% 미만인 경우, * UN Packaging III으로 지정되었다면, 30 wt% 미만인 경우 주의사항 : 유기물질들의 발열성 분해 에너지가 800J/g 미만이면, 폭발 전달 시험이나 폭발충격의 민감도 실험은 요구되지 않는다.
5.12. 자연 발화 온도 (self-ignition temperature)	5.12. 이 연구는 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다: - 물질이 상온에서 공기와 함께 자발적으로 (spontaneously) 폭발하거나 발화하는 경우 또는 - 공기 중 비인화성 액체인 경우, 예를들어 인화점이 200℃를 초과하는 경우 또는 - 인화성 범위를 가지고 있지 않는 기체의 경우 또는 - 물질의 녹는점이 160℃ 미만이거나 또는 예비실험의 결과가 400℃까지 물질의self-heating이 없는 고체의 경우

5.13. 산화성 (Oxidising properties)	5.13. 이 연구는 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다: - 폭발성 물질의 경우 또는 - 물질이 고인화성인 경우 또는 - 물질이 유기과산화물인 경우 또는 - 예를들어 화학구조에 근거해서, 물질이 가연성(combustible) 물질과 발열 반응을 할 수 없는 경우, (예 산소 또는 할로겐원자들을 포함하지 않는 유기 물질들로서 이들 원소(elements)들이 화학적으로 질소나 산소에 결합되지 않는 것. 또는 산소 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기물질들.) 예비시험에서 시험물질이 산화성을 가지고 있다는 것이 확실히 나타나면, 모든 시험(full test)을 수행할 필요 없다. 기체상 혼합물의 산화성을 결정하는 시험방법이 없으므로, 이들 성질의 평가(evalutation)는 혼합물내에서의 산화력(oxidising potential)과 공기중의 산소의 산화력 비교에 근거한 평가 방법에 의해 실현된다는 것에 주의할 것.
5.14. 입도분석 (Granulometry)	5.14. 물질이 비고체 형태나 과립형태로 시장에서 매매되거나 판매하는 경우에는 연구를 수행할 필요가 없다.

6. 독성 정보

생체 내(in vivo) 시험은 부식성 물질로 부식을 유발하는 농도/용량 수준에서 시험하지 않도록 하여야 한다.

Column 1 요구되는 기본 정보	Column 2 Column 1의 적용을 위한 세부 규칙
6.1. 피부 자극 또는 피부 부식 endpoint의 평가는 다음의 연속적인 단계들로 이루어진다. (1) 이용 할 수 있는 인간과 동물 데이터의 평가 (2) 산 또는 염기 반응의 평가 (3) 시험관내(in vitro) 피부 부식 연구 (4) 시험관내(in vitro) 피부 자극 연구	6.1. 3단계와 4단계는 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다: - 물질이 부식성인 경우 또는 - 물질이 강산(pH <2.0)이거나 강염기(pH> 11.5)인 경우 또는 - 물질이 공기중 실온에서 인화성이 있는 경우 또는 - 물질이 피부와 접촉시 고독성인 경우 - 피부 경로에 의한 급성 독성 연구에서 한계 투여량(2000mg/kg buffalo weight)까지 피부 자극을 나타내지 않는경우
6.2. 눈 자극 endpoint의 평가는 다음의 연속적인 단계들로 이루어진다. (1) 이용 할 수 있는 인간과 동물 데이터의 평가 (2) 산 또는 염기 반응의 평가 (3) 시험관내(in vitro) 눈 자극 연구	6.2. 3단계는 아래와 같은 겨우, 수행할 필요가 없다: - 물질이 부식성인 경우 또는 - 물질이 강산(pH <2.0)이거나 강염기(pH> 11.5)인 경우 또는 - 물질이 공기중 실온에서 인화성인 경우 또는 - 물질이 피부와 접촉시 자극성 물질로 분류되고, 등록자가 눈 자극성 물질로 분류한 것을 제공하는 경우
6.3. 피부 과민성 endpoint의 평가는 다음의 연속적인 단계들로 이루어진다. (1) 이용할수 있는 인간과 동물의 자료 평가 (2) 쥐의 국소 림프절 시험 (Murin Local Lymph Node Assay (LLNA))	6.3. 2단계는 아래의 경우, 수행할 필요가 없다. - 물질이 피부와 접촉했을 때 부식성, 매우 독성 또는 자극성인 경우 ; 또는 - 물질이 강산(pH <2.0)이거나 강염기(pH> 11.5)인 경우 또는 - 물질이 공기중 실온에서 가연성인 경우. 만약 피부과민성의 분류가 첫번째 단계의 결과로부터 가능하다면, 다음 단계는 생략할수 있고, 등록자는 피부 자극 물질로 분류해야한다. 만약 LLNA가 대상 물질에 대해 적합하지 않다면, GPMT(Guinea Pig Maximization Test)가 사용될 수도 있다.
6.4. 돌연변이 6.4.1. 시험관내(in vitro) 박테리아에서의 유전자 돌연변이 연구	6.4 이러한 돌연변이 대한 어떤 연구에서 양성 결과가 나온 경우, 추가 돌연변이성 연구를 고려해야 한다.

7. 생태 독성 정보

Column 1 요구되는 기본 정보	Column 2 Column 1의 적용을 위한 세부 규칙
7.1. 수생 독성(Aquatic toxicity) 7.1.1. 물벼룩(Daphina)류의 단-기간 독성 시험 등록자는 단-기간 대신에 장-기간 독성시험을 고려할 수도 있다.	7.1.1. 이 연구는 아래와 같은 경우, 수행할 필요가 없다.: - 물질이 높은 불용성(물 용해도 < 10㎍/l)인 경우 또는 - 물질이 생체막(biological membrane)을 투과할 수 없는 경우(MW >800 또는 분자 지름>15); 또는 - 장기간 독성 연구가 가용한 경우 (예측되는) 환경 노출과 단기간 수생 독성 데이터 결과를 비교할 때 수생 생물(aquatic organism)들에 대한 추가 영향에 대한 조사가 요구된다고 하면, 물벼룩에 대한 장기간 독성 연구(Annex VII, 7.1.5)가 수행되어야 한다. 만일 물질이 물에 거의 용해되지 않는다면(수용해도<1㎎/l), 물벼룩의 장기간 독성 연구(Annex VII, 7.1.5)가 고려되어야 한다.

8. 다른 이용할수 있는 물리 화학적, 독성 및 생태 독성 정보

가용한 어떤 다른 관련된 물리 화학적, 독성 및 생태 독성 정보를 제공해야 한다.

ANNEX VI

10톤 이상 생산 또는 수입되는 물질에 대해
요구되는 추가적인 기준정보

ANNEX VI

10톤 이상 생산 또는 수입되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준정보

이 Annex 의 Column 1은 Article 11(1) (b)에 따라 10톤 이상 제조하거나 수입하는 모든 물질에 대해 요구되는 기본 정보를 설정하고 있다. 따라서 이 Annex의 Column 1에서 요구하는 정보는 Annex V의 Column 1에서 요구되어지는 정보에 추가되는 것이다. 이 Annex의 Column 2는 요구되는 기본정보를 생략할 수도 있고, 다른 정보로 대체할 수도 있고, 다른 단계에서 제공될 수도 있고, 또는 또다른 방법으로 적용될 수도 있는 것에 대한 세부 규칙을 열거하고 있다. 이 Annex 의 column 2가 적용한 조건을 만족한다면, 등록자는 등록 신고서(registration dossier)의 적합한 제목 아래 각각의 적용에 대한 사실과 그 이유를 진술해야 한다.

이들 세부 규칙외에, 등록자는 Annex IX에서의 일반 규칙에 따라 이 Annex의 column1에서 설정하고 있는 요구되는 기본 정보를 적용할 수도 있다. 이 경우에도 등록자는 column 2 또는 Annex IX 또는 X의 적절한 세부 규칙을 언급한 등록 신고서에서 적합한 제목아래 각각의 적용에 대한 사실과 그 이유를 진술해야 한다.

이 Annex에 기록되어 있는 특성들(properties)을 결정하는 새로운 시험을 수행하기 전에, 모든 가용한 시험관내 데이터, 생체내 데이터, 역사적 데이터, 유효한 (Q)SARSs의 데이터, 구조적으로 관련된 물질(read-across approach)의 데이터를 먼저 평가해야 한다.

어떤 endpoints에 대해, 정보가 이 Annex의 column 2 또는 Annex IX에서 언급한 이유를 제공할 수 없다면, 그 사실과 이유도 명확하게 진술해야 한다.

6. 독성 정보

부식을 유발하는 농도/용량에서 부식성물질과 함께 시험하는 것은 피해야 한다

Column 1 요구되는 기본 정보	Column 2 Column 1의 적용을 위한 세부 규칙
6.1. 피부 자극 6.1.1. 생체내(in vivo) 피부 자극	6.1.1. 이 연구는 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다. - 물질이 부식성인 경우 또는 - 물질이 강산(pH < 2.0)이거나 강염기(pH > 11.5)인 경우 또는 - 물질이 실온에서 공기중에 인화성인 경우 또는 - 물질이 피부와 접촉시 매우 유독(toxic)한 경우 또는 - 피부 경로에 의한 급성 독성 연구에서 한계 투여량(2000mg/kg buffalo weight)까지 피부 자극을 나타내지 않는경우 또는 - Annex V, Section 6.1의 시험 전략으로부터의 가용한 데이터가 피부 부식성 또는 피부 자극성 물질을 분류하는데 적합한 경우.
6.2. 눈 자극 6.2.1. 생체내(in vivo) 눈 자극	6.2.1. 이 연구는 아래와 같은 경우, 수행될 필요가 없다: - 물질이 부식성인 경우 또는 - 물질이 강산(pH < 2.0)이거나 강염기(pH > 11.5)인 경우 또는 - 물질이 실온에서 공기중 인화성인 경우 또는 - 물질이 피부와 접촉시 자극성이 있는것으로 분류되고, 등록자가 그 물질을 눈 자극성으로 분류한다는 것을 제공하는 경우 또는 - Annex V, Section 6.2의 시험 전략으로부터 사용 가능한 데이터가 눈 자극성 물질로 분류하는데 적합한 경우.

6.4. 돌연변이 6.4.2. 시험관(in vitro)에서 포유류 세포의 cytogenicity	6.4.2. 이 연구는 아래와 같은 경우 수행될 필요가 없다. - 적절한 생체내(in vivo) cytogenicity 시험의 데이터를 이용할수 있는 경우 ; 또는 - 물질이 발암성 분류1 또는 2로 알려져 있는 경우
6.4.3. 시험관(in vitro)에서 포유류 세포의 유전자 돌연변이 연구, Annex V, 6.4.1. 또는 6.4.2.에서 음성 결과(negative result)인 경우,	6.4.3. 생체내(in vivo) 포유류 세포 돌연변이 시험이 신뢰성이 있고, 그 시험으로부터 얻어진 적절한 데이터가 가용하다면, 이 연구는 수행될 필요가 없다. 6.4. Annex V와 VI의 어떤 돌연변이 연구에서 양성 결과인 경우, 적합한 생체내(in vivo) 돌연변이 연구를 고려해야 한다.
6.5. 급성 독성 기체와 휘발성 액체(기압 10-2Pa 이상, 20℃)의 경우, 흡입 경로에 대한 정보를 제공해야 한다.(6.5.2).	6.5. 이 연구들은 아래와 같은 경우 수행될 필요가 없다. - 물질의 물리적 또는 화학적 성질로 인해 물질의 정확한 투여량이 관리될 수 없는 경우 또는 - 물질이 부식성인 경우 또는 - 물질이 실온에서 공기 중 인화성인 경우
기체 외의 물질의 경우, 아래 6.5.1에서 6.5.3에서 언급되는 정보들은 최소 두개의 경로에 대해 제공되어야 하고, 그 중 하나가 경구 경로에 의한 것이다. 이 추가(두 번째) 경로의 선택은 물질의 성질과 인간에게 노출될 수 있는 경로에 달려있다. 오직 하나의 노출 경로만 있다면, 그 하나의 노출 경로에 대한 정보를 제공해야한다.	적합한 추가(두 번째) 경로는 다음의 원칙에 따라 선택해야 한다:

6.6. 반복 투여 독성	
6.6.1. 단-기간 반복 투여 독성 연구(28일), 한가지 동물종, 암컷 및 수컷, 가장 적절한 투여경로, 인간에게 노출될 수 있을 것으로 간주되는 경로.	6.6.1. 단-기간 독성 연구(28일)는 다음과 같은 경우 수행될 필요가 없다. - 적합한 동물종과 투여 경로가 사용되어, 신뢰할수 있는 아-만성(90일) 또는 만성 독성 연구가 가용한 경우또는 - 물질이 즉시 분해하고, 분해 산물에 관한 데이터가 충분한 경우 또는 - 관련된 인간 노출이 배제될 수 있는 경우 적합한 경로는 다음을 근거로 선택될 수 있다. 피부 경로에 의한 실험은 아래와 같은 경우 적합하다. (1) 생산 및/또는 제품 사용시 피부에 접촉될 수 있는 경우 ; 그리고 (2) 물리화학 성질이 피부를 통해 흡수율의 유의성을 나타내는 경우 그리고 (3) 아래의 조건중 하나를 만족하는 경우 - 경구 독성 실험보다 저용량의 급성 피부 독성 실험에서 독성이 관찰되는 경우 또는 - 피부 및/ 또는 눈 자극 실험에서 흡수영향 또는 다른 흡수의 증거를 관찰한 경우 또는 - 시험관내(in vitro)에서 유의한 피부의 흡수를 나타내는 경우 또는 - 구조적으로 관련된 물질에 대해 유의한 급성 피부 독성 또는 피부 침투성이 인식되는 경우. 분자량이 (MW>800 또는 분자 지름 >15) 이고, (log Kow < -1 또는> 4)로 낮은 지방용해도로 인해 피부 흡수의 가능성이 없는 경우, 피부 경로에 의한 시험이 적절하지 않다.

흡입 경로에 의한 실험은 아래와 같은 경우에 적합하다.

(1) 흡입을 통한 인간의 노출이 일어날수 있는 경우 그리고

(2) 아래 조건 중 하나를 만족하는 경우

- 물질이 20℃에서 10-2 이상의 증기압을 갖거나 ; 또는
- 물질 입경(MMAD) 100 ㎛ 미만인 입자를 1 wt%이상 포함하는 분말이다.

물질의 사용이 흡입 가능한 크기 범위(MMAD <100㎛ 입자를 1 wt% 초과 함유)에 있는 에어로졸(aerosols), 입자(particles) 또는 비말(droplets)을 발생시킬 경우. 의의가 없다면, 경구 경로가 권고되어야 한다.

이 아-만성 독성 연구(90일) (Annex Ⅶ, 6.6.2)는 아래의 조건일 때 등록자가 제출해야 한다.

- 인간 노출의 빈도 및 기간이 장기간 연구가 적합하다는 것을 나타내는 경우 다음 조건 중 하나를 만족하는 경우
- 다른 가용한 데이터가 물질이 단기간 독성 연구에서는 확인할 수 없는 위험성을 가질 수도 있다는 것을 나타내는 경우 또는
- 적절하게 고안된 독성동태학 연구(toxiccokinetic studies)에서 단기간 독성 시험에서는 확인되지 않은채 남아 있을 수 도 있는, 하지만 장기 노출 후에 유해 영향을 유발할 수 있는 물질 축적성, 또는 어떤 조직(tissue) 또는 기관(organ)의 대사산물이 밝혀진 경우.

다음의 경우, Article 39,40 또는 44에 따라 평가 회원국의 해당 기관에 의해 추가 시험이 요구될 수도 있고, 제출자가 추가 시험을 제출해야 하는 경우가 있다.

	- 만일 NOAEL 확인을 못한 것이 유해 독성 영향이 없어서 그런 것이 아니라면, 28일 연구에서 NOAEL이 확인되지 않은 경우 또는 - 특별히 우려되는 독성(예, 심각한/심한 영향)이 있는 경우 또는 - 독성 및/또는 위해성 결정(characterization)에 대해 가용한 증거가 적합하지 않은 경우에 대한 영향의 표시 그러한 경우, 이들 영향(예 면역독성, 신경독성)을 조사하도록 고안된 특별한 독성 연구를 수행하는게더 적절할 수도 있다. - 초기 반복 투여 연구에서 사용된 노출 경로가 예측된 인간의 노출 경로와는 관련이 없으며, route-to-route extrapolation이 불가능한 경우 또는 - 특별히 우려되는 노출(예인간에 대한 독성이 예측될 수도 있는 투여량에 가까운 노출 수준을 일으키는 소비제의 사용)인 경우또는 - 연구된 물질과 분자 구조와의 명백한 관계를 가진 물질의 28일 연구에서 영향이 확인되지 않았을 경우
6.7. 생식 독성	6.7. 다음 조건인 경우, 이 연구는 수행될 필요가 없다. - 물질이 유전자독성(genotoxic) 발암성 물질(carcinogen)일 것으로 알려져있고, 적합한 위해 관리 대책이 수행되는 경우또는 - 물질이 생식세포돌연변이(germ cell mutagen) 물질로 알려져 있고, 적합한 위해 관리 대책이 수행된 경우또는 - 관련 인간 노출이 일어나지 않을 경우

6.7.1. 생식/발달 독성 스크리닝 (Screening for developmental toxicity) 하나의 종(OECD 421), 구조적으로 유사한 물질에 관한 가용한 정보 또는 in vitro 방법 또는 (Q)SAR 분석으로 발생 독성의 증가가 나타나지 않을 경우	6.7.1. screening에서 양성 결과는 발생 독성 연구, 하나의 종, 가장 적합한 투여 경로, 일간에게 노출될 수 있는 경로를 고려해야 한다. (Annex VI, 6.7.2).
6.7.2. 발생 독성 연구, 인간에게 노출될 수 있을 것으로 여겨지는 대부분의 적절한 투여 경로 (AnnexX B. 31 또는 OECD414)	6.7.2. 이 연구는 초기에 하나의 종에서 초기에 수행되어야 한다. 두 번째 종의 연구수행의 결정은 첫번째 시험의 결과에 근거하여야 한다. 두-세대의 생식 독성 연구(Annex VII, 6.7.3)은 반복 투여 독성 연구(90일)로부터 생식 독성 가능성(예 histopathological effects on the gonads)이 나타나거나 알려진 생식 독성물질과 밀접한 구조적 관계를 가지고 있는 물질에 대해 등록자가 제출해야 한다.
6.8 독성동태학 (Toxicokinetics) 6.8.1. 관련된 가용한 정보로부터 유도될수 있는 범위에 대한 물질의 독성동태학적 평가	

7. 생태 독성학 정보(Ecotoxicological information)

Column 1 요구되는 기본 정보	Column 2 Column 1의 적용을 위한 세부 규칙
7.1. 수생 독성(Aquatic toxicity) 7.1.2. 조류(algae) 성장 억제 연구	7.1.2. 이 연구는 아래의 조건일 때 수행될 필요가 없다: - 물질이 높은 불용성(수용해도 < 10㎍/l)인 경우 또는 - 이 물질이 생체막(biological membrane)을 투과할 수 없는 경우(MW >800 또는 분자 지름>15); 또는 - 장기간 독성 연구 데이터가 가용한 경우
7.1.3. 어류(fish)에 대한 단기간 독성 시험 : 등록자는 단기간 대신에 장기간 독성시험을 고려할 수도 있다.	7.1.3. 이 연구는 아래의 조건일 때 수행될 필요가 없다: - 물질이 높은 불용성(수 용해도 < 10㎍/l)인 경우 또는 - 이 물질이 생체막(biological membrane)을 투과할 수 없는 경우(MW >800 또는 분자 지름>15); 또는 - 장기간 독성 연구 데이터가 가용한 경우 어류의 장기간 수생 독성 연구(Annex Ⅶ, 7.1.6)는 (예측되는) 환경 노출과 단기간 수생 독성 데이터 결과를 비교한 결고, 수생 생물(aquatic organism)들에 대한 추가 영향에 대한 조사가 요구되면, Article 39,40 또는 44에 따라 평가 회원국의 해당 기관에 의해 요구될 수도 있고, 또는 등록자가 제출해야 한다. 물질이 물에 거의 용해되지 않는다면(수용해도 <1㎎/l), 어류의 장기간 수생 독성 연구(Annex Ⅶ, 7.1.6)를 고려해야 한다.

7.1.4. 활성 슬럿지 호흡 저해 시험 (Activated sludge respiration inhibition testing) 하수 처리 시스템으로의 배출 (emission)가능성이 낮지 않는 경우에 한함.	7.1.4. 이 연구는 아래의 경우에는 수행할 필요가 없다: - 물질이 높은 불용성(수용해도 < 10㎍/l)인 경우 또는 - 물질이 쉽게 분해되고(이분해성), 적용된 시험 농도들이 하수 처리 공장의 유입물에서 예측될 수 있는 농도의 범위에 있는 경우. 가용한 데이터에서 물질이 미생물의 성장과 기능의 저해제가 될 수 있다면, nitrification inhibition test로 대치할 수도 있다.
7.2. 분해(Degradation) 7.2.1. 생물적(Biotic)	7.2. 시뮬레이션 시험(Annex VII, 7.2.1.2에서 7.2.1.4)은 만일 Annex I에따른 화학 안전성 평가가 추가로 물질의 분해성 조사가 필요하다고 한다면, Article 39,40 또는 44에 따라 평가 회원국의 해당 기관에 의해 요구될 수도 있고, 또는 등록자가 제출해야 한다. 적절한 시험의 선택은 안전평가의 결과에 의존한다.
7.2.1.1 이분해성	7.2.1.1. 이 연구는 물질이 무기물일 경우 수행될 필요가 없다.
7.2.2. 비생물적(Abiotic) 7.2.2.1. pH에 따른 가수분해	7.2.2.1 이 연구는 다음과 같은 경우 수행될 필요가 없다: - 물질이 이분해성일 경우 또는 - 물질의 물에 대한 용해도가 10㎍/l 미만인 경우.
7.3. 환경에서의 동태 (Fate and behaviour in the envirionment) 7.3.1. 흡착/탈착 스크리닝 시험 (Adesorption/desorption screening study)	7.3.1. 이 연구는 다음과 같은 경우, 수행될 필요가 없다. - 물리화학적 성질에 근거하여, 물질은 낮은 흡착(adsorption) 가능성을 가질것이라고 예측될 수 있는 경우(예: 물질이 낮은 옥탄올/물 분배계수를 갖는다). - 물질을 빠르게 분해(decompose)되는 경우

ANNEX Ⅶ

100톤 이상 수입 또는 생산되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준정보

ANNEX VII

100톤 이상 수입 또는 생산되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준정보

등록자는 Article 11 (1) (c)에 따라 본 ANNEX의 정보요구를 충족시키는 제안서와 일정을 제출해야 한다.

본 ANNEX Column 1에서는 Article 11 (1) (c)에 따라 100톤 이상 수입 또는 제조되는 모든 물질에 요구되는 기준정보를 설정하고 있다. 따라서, 본 ANNEX Column 1에서 요구하는 정보는 ANNEX Ⅴ와 Ⅵ의 Column 1에서 요구되는 정보에 추가된다. 본 ANNEX Column 2에서는 등록자가 요구된 기본정보를 생략, 다른 정보로 대체, 차후 단계에서 제공 또는 다른 방법으로 개정할 수 있도록 제안하는 특별 규칙이 열거되어있다. 만일 개정이 본 ANNEX의 Column 2에서 허용되는 상황이라면, 등록자는 등록문서 내에 적절한 제목 하에 각 개정을 제안한 사실과 사유를 명백하게 설명해야 한다.

이러한 특별 규칙에 따라, 등록자는 ANNEX Ⅳ에 포함된 일반 규칙에 따른 본 ANNEX Column 1 내에 설정된 요구된 기본정보를 개정하도록 제안할 수 있다. 본 상황과 마찬가지로, 등록자는 등록자료 내에 적절한 제목 하에 각 개정의 제안한 사실과 사유를 명백하게 설명해야 한다.

새로운 시험이 수행되기 전에, 본 ANNEX에 열거된 특성들은 모든 가용한 시험관내 자료, 동물시험자료, 역사적 자료 및 적절한 모델 등을 사용하여 평가되어야 한다.

특정 종말점에 대해 ANNEX Ⅳ 또는 본 ANNEX의 Column 2에서 언급된 것 외의 사유에 대한 정보를 제공하지 않는 제안이 될 때에는, 본 사실과 사유를 또한 명백하게 설명하여야 한다.

5. 물질의 물리화학적 특성에 관한 정보

Column 1 요구되는 기본 정보	Column 2 Column 1의 적용을 위한 세부 규칙
5.18. 유기용매내 안정성 및 적절한 분해산물의 확인 물질의 안정성은 중요하다고 여겨질 때만 요구	5.18. 유기물은 수행될 필요 없음
5.19. 해리상수	5.19. 다음의 경우에는 요구되지 않음 - 물질이 가수분해에 불안정(반감기가 12시간 미만) 또는 수중 쉽게 산화 - 물질이 물에 녹지 않거나 또는 일정 이온적 구조를 포함하지 않음
5.20. 점도	
5.21. 용기물질과 반응성	

6. 독성학적 정보

부식성을 유발하는 농도/용량 수준에서 부식성 물질을 사용한 동물시험은 피하도록 한다.

Column 1 요구되는 기본 정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
	6.4. 만일 ANNEX V 또는 VI내 변이원성 시험에서 양성결과가 있다면, 적절한 동물을 사용한 변이원성 시험이 등록자에 의해 제안되어야 함. 만일 사용가능한 동물시험에서 양성결과가 있다면, 차후의 적절한 동물시험이 제안되어야 함.

6.6. 반복독성시험 6.6.1. 단기반복독성시험(28일), 1종, 암·수, 인체노출을 고려한 가장 적절한 투여경로, 만일 6.6.2에 따른 시험이 제안되거나 또는 ANNEX Ⅵ 요구의 일부로서 제공되지 않았다면, 본 상황에서는 ANNEX Ⅸ의 section 3에 적용되지 않음.	
6.6.2. 아만성독성시험(90일), 1종, 설치류, 인체노출을 고려한 가장 적절한 투여경로	6.6.2. 다음의 경우 아만성독성시험 (90일)은 필요없음: - 신뢰할만한 단기독성시험(28일)이 R48로, 관찰 NOAEL-28일, 물질을 분류하는 기준에 따라 심각한 독성영향을 보여주는 것으로 사용될 수 있다면, 적절한 불확실성 계수의 적용으로 동일경로의 노출에 대한 NOAEL-90일에 대하여 외삽할 수 있음. - 적절한 종과 투여경로가 사용된 신뢰할만한 만성독성시험이 이용할 수 있음, 또는 - 물질이 비반응성, 불용성 및 흡입되지 않고, 그리고 한계시험-28일에서 독성 증거가 없고 그리고 흡수된다는 증거가 없는, 특별히 만일 그러한 경향이 제한적 인체노출과 결합되어 있다면. 적절한 경로는 다음을 근거로 선택되어야 함: 다음은 경피시험이 적절함:

	(1) 생산 그리고/또는 사용에서 피부접촉 가능성이 있는; 그리고 (2) 물리화학적 성상이 피부를 통하여 유의한 흡수율을 나타내는; 그리고 (3) 다음 조건 중 하나와 마주할 때: - 독성이 경구독성시험보다 낮은 용량에서 급성경피독성에서 관찰; 또는 - 전신영향 또는 흡수의 다른 증거가 피부 및/또는 안 자극성시험에서 관찰; 또는 - 유의한 피부독성 또는 피부침투가 구조적으로 관련된 물질에서 인지: 경피시험은, 만일 분자량 > 800 또는 분자직경 > 15Å 및 낮은 지방용해도(log Kow <-1 또는 >4)로서 피부흡수가 될 것 같지 않을 경우, 부적절하다. 흡입시험은 다음의 경우에 적절하다.: (1) 흡입경로로 인체에 노출될 것 같은; 그리고 (2) 다음 조건 중 하나와 마주할 때: - 물질의 증기압이 20℃에서 10-2Pa; 또는 - 물질이 w/w 기준으로, 100 ㎛미만 입자크기 MMAD를 가진, 1% 입자이상 포함한 분말; 또는 - 물질이 흡입될만한 크기범위내 분말, 입자 또는 에어로졸이 유발되는 방법으로 사용(MMAD <100㎛를 가진 입자의 w/w 기준을 근거로 >1%). 금기사항이 없다면, 경구가 우선적으로 선택되어야 한다. 추가 시험은 등록자에 의해 제안되어야 하고, 또한 point 35 또는 38에 따라 평가하는 회원국의 담당부서에 의하여도 요구될 수 있다:

	- 만일 무영향량(NOAEL)을 확인에 실패한 사유가 유해독성영향이 없지 않은데, 90일 독성시험에서 NOAEL 확인에 실패 - 특별히 염려되는 독성(예, 중대한/심각한 영향); 또는 - 사용할 수 있는 증거가 독성학적 및/또는 위해도 서술에 부적절한 영향의 징후; 그러한 경우, 이들 영향을 연구할 수 있도록 설계된 특정 독성시험(에, 면역독성, 신경독성)을 수행하도록 하는 것이 좀더 적절; 또는 - 노출과 연관된 특별한 염려(예, 소비자제품의 사용으로 인체에 독성을 예견될만큼 상당히 높은 용량으로 노출수준이 초래)
6.7. 생식독성 6.7.1. 발생독성시험, 이미 ANNEX Ⅵ 요구로 제공되지 않았다면, 인체노출(ANNEX X B.31 또는 OECD 414)의 경로를 고려하여, 2종, 가장 적절한 경로로 투여 6.7.3. 2세대생식독성, 28일 또는 90일 시험에서 생식장기 또는 조직에 유해영향이 나타날 경우, 인체노출의 경로를 고려하여, 가장 적절한 경로로 투여, 암·수, 1종	6.7. 다음의 경우 본 시험이 수행될 필요가 없음: - 물질이 유전적 발암원성으로 알려지고, 적절한 위해도관리조치가 수행되거나; 또는 - 물질이 배아세포변이원성으로 알려지고, 적절한 위해도관리조치가 수행되었을 경우.

7. 생태독성 정보

Column 1 요구되는 기본정보	Column 2 Column 1 적용을 위한 세부 규칙
7.1. 수생독성	7.1. ANNEX I에 따라 화학물질 안전성평가에 의해 수생생물에 대한 차후 영향을 조사할 필요가 있다면, 장기독성시험은 등록자에 의해 제안되어야 한다.
7.1.5. *Daphina*에 대한 장기독성시험(만일 이미 ANNEX V 요구의 일부로서 제공되지 않았다면)	7.1.5. 이 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다: - 물질이 세포막을 통하지 못할 것 같을 때(분자량 > 800, 분자직경 > 15Å); 또는 - 수생계로 직접 또는 간접 노출될 가능성이 없을 때.
7.1.6. 물고기에 대한 장기독성시험(만일 이미 ANNEX VI 요구의 일부로서 제공되지 않았다면) 정보는 7.1.6.1, 7.1.6.2 또는 7.1.6.3.에 대해 제공되어야 한다.	7.1.6. 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다: - 물질이 세포막을 통하지 못할 것 같을 때(분자량 > 800, 분자직경 > 15Å); 또는 - 수생계로 직접 또는 간접 노출될 가능성이 없을 때.
7.1.6.1 물고기초기생활환독성시험(FELS)(OECD 210) 7.1.6.2. 태자 및 sac-fry stages에 대한 물고기단기독성시험(ANNEX X C. 15 또는 OECD 212) 7.1.6.3. 물고기, 유생성장시험(ANNEX X C. 14 또는 OECD215)	7.1.6.1. 물질이 생체농축성에 대한 잠재성을 가지고 있다면, FELS독성시험은 등록자에 의해 제안되거나, 또한 point 35 또는 38에 따라 평가한 회원국의 담당부서에 의해 요구될 수 있다.

7.2. 분 해	7.2. 만일 ANNEX Ⅰ에 따라 화학물질안성성평가에서 물질의 분해를 더욱 조사할 필요가 있다면, 차후분해시험이 등록자에 의해 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 안전성평가의 결과에 따라 결정된다.
7.2.1. 생분해 7.2.1.3과 7.2.1.4에서 언급된 정보는 또한 등록자에 의해 제안되어야 하고, 또한 아래 정의된 경우에서 35 또한 38항에 따라 평가한 회원국의 담당부서에 의해 요구될 수 있다.	
7.2.1.2. 표면수에서 궁극적 분해에 대한 모의시험	7.2.1.2. 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다: - 물질의 물용해도가 10 ㎍/ℓ이하 일때; - 물질이 쉽게 생분해될 때.
7.2.1.3. 토양모의시험(토양에 흡착될 가능성이 높은 물질을 위한)	7.2.1.3. 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다: - 만일 물질이 쉽게 생분해될 때; 또는 - 만일 토양의 직접 또는 간접적 노출이 될 가능성이 없을 때
7.2.1.4. 퇴적물모의시험(퇴적물에 흡착될 가능성이 높은 물질을 위한)	7.2.1.4. 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다: - 만일 물질이 쉽게 생분해될 때; 또는 - 만일 토양의 직접 또는 간접적 노출이 될 가능성이 없을 때
7.2.3. 분해산물의 확인	7.2.3. 만일 물질이 쉽게 생분해되지 않는다면 ANNEX Ⅰ에 따라 화학물질안전성평가에서 물질의 운명과 행동을 차후 조사할 필요가 있다면, 후속시험이 등록자에 의하여 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 안전성평가의 결과에 따라 결정된다.

7.3. 환경에서 운명 및 거동 7.3.2. (1) 수생종, 물고기가 우선적,에서 축적 7.3.3. 흡착/탈착에 대한 차후시험이 ANNEX VI에서 요구된 시험의 결과에 따라 결정된다.	7.3.2. 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다: - 물질이 낮은 생체축적성을 가질 경우 (예, log Kow < 3) 7.3.3 본 시험은 다음의 경우 수행될 필요가 없다: - 물리화학적 특성에 근거하여, 물질이 흡착 가능성이 낮을 것이라고 예상될 때 (예, 물질이 낮은 옥타놀물분배계수를 가질 경우) - 물질 급격히 분해될 때
7.4. 지표생물에 대한 영향 7.4.1. 지렁이에 대한 단기독성 7.4.2. 토양미생물에 대한 영향 7.4.3. 식물에 대한 단기독성	7.4. 만일 토양계에 직접 또는 간접 노출이 될 가능성이 없다면, 본 시험은 수행될 필요가 없다. 토양생물에 대한 독성자료가 없다면, 평형분리법 Equilibrium partitioning method이 토양생물에 대한 노출을 평가하는 데 적용될 수 있다. 유의한 노출인 경우에는 차후 시험의 선별은 등록자에 의해 제안되어야 한다. 토양에 흡착성이 높은 물질인 경우에는 등록자는 단기 대신 장기독성시험을 고려해야 한다.

9. 검출 및 분석법

분석법의 서술은 요청시 시험이 관련된 분석법을 사용하여 이루어진 적절한 시험계에 대해 제공되어야 한다. 만일 분석법이 이용될 수 없다면, 이에 대한 근거가 제시되어야 한다.

ANNEX VIII

1000톤 이상 수입 또는 생산되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준정보

ANNEX VIII

1000톤 이상 수입 또는 생산되는 물질에 대해 요구되는 추가적인 기준정보

등록자는 Article 11 (1) (d)에 따라 본 ANNEX의 정보요구를 충족시키는 제안서와 일정을 제출해야 한다.

본 ANNEX Column 1에서는 Article 11 (1) (d)에 따라 1000톤 이상 수입 또는 제조되는 모든 물질에 요구되는 기준정보를 설정하고 있다. 따라서, 본 ANNEX Column 1에서 요구하는 정보는 ANNEX V, VI 및 VII의 Colum 1에서 요구되는 정보에 추가된다. 본 ANNEX Column 2에서는 등록자가 요구된 기본정보를 생략, 다른 정보로 대체, 차후 단계에서 제공 또는 다른 방법으로 개정할 수 있도록 제안하는 특별 규칙이 열거되어있다. 만일 개정이 본 ANNEX의 Column 2에서 허용되는 상황이라면, 등록자는 등록문서 내에 적절한 제목 하에 각 개정을 제안한 사실과 사유를 명백하게 설명해야 한다.

이러한 특별 규정에 따라, 등록자는 ANNEX IX에 포함된 일반 규칙에 따른 본 ANNEX Column 1 내에 설정된 요구된 기본정보를 개정하도록 제안할 수 있다. 본 상황과 마찬가지로, 등록자는 등록자료 내에 적절한 제목 하에 각 개정의 제안한 사실과 사유를 명백하게 설명해야 한다.

새로운 시험이 수행되기 전에, 본 ANNEX에 열거된 특성들은 모든 가용한 시험관내 자료, 동물시험자료, 역사적 자료 및 적절한 모델 등을 사용하여 평가되어야 한다.

특정 종말점에 대해 ANNEX IX 또는 본 ANNEX의 Column 2에서 언급된 것 외의 사유에 대한 정보를 제공하지 않는 제안이 될 때에는, 본 사실과 사유를 또한 명백하게 설명하여야 한다.

6. 독성학적 정보

Column 1 요구되는 기본정보	Column 2 Column의 적용을 위한 세부 규칙
	6.4. 이전 변이원성시험에서 양성결과가 있었다면, 차후의 변이원성시험이 등록자에 의하여 제안되어야 한다. 6.6.3. 다음의 경우, 장기반복독성시험(≥ 12개월)이, point 35 또는 38에 따라 평가한 회원국의 담당부서에 의하여 요구되거나 또는 등록자에 의해 제안될 수 있다: - 인체노출의 빈도와 기간를 고려할 때, 장기간시험이 적절하다고 인정; 또는 - 특정 염려의 중대한 또는 심각한 독성영향이 가용한 증거가 독성학적 또는 위해도 서술에 대하여 부적합한 28일 또는 90일시험에서 관찰; 또는 - 영향이 28일 또는 90일 시험에서 검출되지 않은 물질과 분자구조에서 명백한 관련성을 가진 다른 물질에서 관찰; 또는 - 물질이 90일시험에서 검출되지 않은 위험한 특성을 가지고 있을 때 6.6. 다음의 경우, 차후 시험이, point 35 또는 38에 따라 평가한 회원국의 담당부서에 의하여 요구되거나 또는 등록자에 의해 제안될 수 있다: - 특별히 염려되는 독성(예, 중대한/심각한 영향); 또는 - 사용할 수 있는 증거가 독성학적 및/또는 위해도 서술에 부적절한 영향의 징후; 그러한 경우, 이들 영향을 연구할 수 있도록 설계된 특정 독성시험(에, 면역독성, 신경독성)을 수행하도록 하는 것이 좀더 적절; 또는 - 노출과 연관된 특별한 염려(예, 소비자제품의 사용으로 인체에 독성을 예견될만큼 상당히 높은 용량으로 노출수준이 초래)

6.7. 생식독성	
6.7.4. 2세대생식독성시험, 이미 ANNEX Ⅶ의 요구로 제공되지 않았다면, 인체노출의 경로를 고려하여, 가장 적절한 경로로 투여, 암·수, 1종	6.7.4. 다음의 경우 본 시험의 수행이 필요하지 않다: - 물질이 유전적 발암원성으로 알려져 있고, 적절한 위해도관리조치가 수행되거나; 또는 - 물질이 배아세포변이원성으로 알려지고, 적절한 위해도관리조치가 수행되었을 경우; 또는 - 물질이 낮은 독성학적 활성을 가질 때는 (어떤 시험에서도 독성에 관한 증명이 없음), 독성동태 자료에서 적절한 노출경로를 통한 전신적 흡수가 되지 않음과 인체노출이 안되거나 또는 유의하게 안됨을 증명되었을 경우.
	6.9. 다음의 경우, 발암성시험이, point 35 또는 38에 따라 평가한 회원국의 담당부서에 의하여 요구되거나 또는 등록자에 의해 제안될 수 있다: - 물질이 광범위하고 다양하게 사용되거나 또는 인체노출이 장기간 또는 빈번하다는 증거가 있을 경우; 그리고 - 물질이 변이원성 분류 3에 해당하거나, 또는 반복독성시험에서 물질이 전암병변 및/또는 과발생을 유발한다는 증거가 있을 경우.

7. 생태독성학적 정보

Column 1 요구되는 기본정보	Column 2 Column 1의 적용을 위한 세부 규칙
7.2. 분해 7.2.1. 생분해 7.2.1.5. 적절한 분해산물의 확인에 중점을 두면서 환경계(물, 퇴적물, 토양)내 생분해(호기 및/또는 혐기) 율에 대한 차후 확인시험	7.2. 만일 ANNEX Ⅰ에 따라 화학물질안전성평가에서 물질의 분해를 더욱 조사할 필요가 있다면, 차후분해시험이 등록자에 의해 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 안전성평가의 결과에 따라 결정된다.
7.3. 환경내 운명 및 거동 7.3.4. 차후 환경 운명 및 거동시험	'7.3. 만일 ANNEX Ⅰ에 따라 화학물질안전성평가에서 물질의 운명 및 거동을 더욱 조사할 필요가 나타난다면, 차후시험이 등록자에 의해 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 안전성평가의 결과에 따라 결정된다.
7.4. 지표생물에 대한 영향 7.4.4. 지렁이에 대한 장기독성시험, 만일 ANNEX Ⅷ 요구로 제출되지 않았다면 7.4.5. 지렁이외의 토양무척추동물에 대한 장기독성시험, 만일 ANNEX Ⅷ 요구로 제출되지 않았다면	7.4. 단기독성시험의 결과와 예상환경노출과 비교에서 지표생물에 대한 영향을 더욱 조사할 필요가 나타난다면, 장기독성시험이 등록자에 의하여 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 상기의 비교에서 결정된다.

7.4.6. 식물에 대한 장기독성시험, 만일 ANNEX Ⅶ 요구로 제출되지 않았다면	
7.5. 저질(sediment)생물체에 대한 장기독성	7.5. 단기독성시험의 결과와 예상환경노출과 비교에서 퇴적생물에 대한 영향을 더욱 조사할 필요가 나타난다면, 장기독성시험이 등록자에 의하여 제안되어야 한다. 적절한 시험의 선택은 안전성평가에 따라 결정된다.
7.6. 새에 대한 장기생식독성	7.6. 본 시험은 새에 직적 또는 간접노출이 될 가능성이 없으면, 수행될 필요가 없다.

9. 검출 및 분석법

분석법의 서술은 요청시 시험이 관련된 분석법을 사용하여 이루어진 적절한 시험계에 대해 제공되어야 한다. 만일 분석법이 이용될 수 없다면, 이에 대한 근거가 제시되어야 한다.

ANNEX IX

Annex V에서 VIII까지 규정된 표준시험 제도의 일반적용 규칙

ANNEX IX

Annex V에서 VIII까지 규정된 표준시험 제도의 일반적용 규칙

Annex V부터 VIII까지 다음의 수량으로 제조 또는 수입되는 모든 물질에 대해 요구되는 표준 시험 제도를 설명하고 있다.

- Article 11 (1) (a)에 따라 1 톤 이상
- Article 11 (1) (b)에 따라 10 톤 이상
- Article 11 (1) (c)에 따라 100 톤 이상
- Article 11 (1) (d)에 따라 1000 톤 이상

Annex V부터 VIII의 Column 2에서 설명하고 있는 특정 규칙(rules) 외에, 등록자는 이 Annex, Section 1에 제시되어 있는 일반 규칙에 따라 그 표준 시험 제도를 적용할 수도 있다. 평가(evaluation)시, 회원국(Member states)을 평가하는 해당 기관 당국은 그 표준 시험 제도에 대한 이 적용들을 평가(assess)할 수도 있다.

1. Testing does not appear scientifically necessary

1.1. Use of existing data

1.1.1. GLP or Annex X 에 따라 수행되지 않은 실험으로부터 얻어진 물리화학적 성질에 대한 데이터

데이터가 다음 사항에 대한 조건들을 만족했다면, Annex X에 상응하는 시험 데이타와 같은 것으로 고려해야 한다.

(1) 분류(classification), 표지(labeling) 및 위해성 평가(Risk Assessment)의 목적에 적합한 경우

(2) 충분하고 신뢰성 있는 시험 연구 자료가 제공된 경우

1.1.2. GLP or Annex X에 따라 수행되지 않은 동물 실험으로부터 얻은 데이터

데이터가 다음사항에 대한 조건들을 만족했다면, Annex X에 상응하는 시험 데이타와 같은 것으로 고려해야 한다.

(1) 분류(classification), 라벨(labeling) 및 위해성 평가(Risk Assessment)의 목적에 적합한 경우
(2) Annex X에 상응하는 시험에서 연구되어 질것으로 예견되는 핵심 변수들에 대한 충분하고 믿을 수 있는 적용 범위를 만족하는 경우
(3) 노출 기간이 상관 변수라면, Annex X에서 상응하는 시험과 동등하거나 그 이상인 노출 기간의 경우
(4) 충분하고 신뢰할 수 있는 시험 연구자료가 제공되는 경우

1.1.3. Historical human data

노출된 집단, 과실상 또는 직업상의 노출 데이타 및 임상 시험에 관한 역학적인 연구와 같은 Historical human data가 고려되어져야 한다.

다른 사항들 중에서, 인체 건강상에 특이하게 미치는 영향(specific health effect)에 대한 데이타의 의미(strength)는 분석 종류(analysis type), 적용된 변수(parameters), 반응의 크기(magnitude)와 특이성(specificity) 및 영향의 예측성에 달려있다.

데이터의 적합성을 평가하는 기준은 다음과 같다.

(1) 노출 및 대조군(group)의 적절한 선택 및 결정(characterization)
(2) 노출에 대한 적합한 결정(characterization)
(3) 질병 발생을 추적하는데 충분한 시간(length)
(4) 영향을 관찰하는데 유효한 방법
(5) 편향(bias) 및 혼동 인자(confounding factors)에 대한 적절한 고려
(6) 결과를 판단할 수 있는 합당하고 통계적으로도 확실한 신뢰성

모든 경우에 있어서, 충분하고 신뢰할 수 있는 문서 자료가 제공되어져야 한다.

1.2. Weight of evidence

오직 각각의 단일 출처(source)로부터의 정보가 이 개념(notion)을 보충하기에 불충분한 것으로 여겨지는 반면, 물질이 특별한 위험성을 가지고 있거나 또는 가지고 있지 않을 수도 있다는 가정 및 결론으로 이끄는 몇 몇 독립적인 정보 출처(source)들로부터 중요한 증거가 있을 수도 있다.

Annex Ⅹ에는 아직 포함되어 있지 않지만, 새롭게 개발된 시험방법의 사용으로부터 물질이 특별한 위험성을 가지고 있거나 혹은 가지고 있지 않을 수도 있다는 결론으로 이끄는 중요한 증거가 있을 수도 있다.

특별한 위험성의 존재 여부에 대한 중요한 증거가 있을 때,

- 그 성질에 대한 척추 동물의 추가 시험은 생략된다.
- 척추동물을 포함하지 않은 추가시험이 생략될 수도 있다.

모든 경우, 충분히 신뢰성 있는 문서 자료가 제공되어야 한다.

1.3. Structure-Activity Relationship (SAR)

유효한 정량적 또는 정성적 구조-활성 관계모델((Q)SARs: Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship Models)로부터 얻어진 결과는 어떤 위험한 성질의 존재를 나타낼 수도 있다.

(Q)SARs의 결과는 다음 조건을 만족하면, 시험 하는 것 대신 이용할 수도 있다.

- 결과가 과학적 유효성이 수립된 (Q)SAR 모델로부터 얻어진 경우
- 결과가 분류(classification), 표지(labeling), 위해성 평가(risk assessment)의 목적에 적합한 경우
- 적용된 방법에 대한 적합하고 신뢰할 수 있는 문서 자료가 제공된 경우.

1.4. In vitro methods

적당한 in vitro 방법에서 얻은 결과들이 어떤 위험한 성질의 존재 여부를 나타낼 수도 있다. 이 문장에서, '적당한'이라는 말은 국제적으로 인정된 시험기준(예: ECVAM criteria for the entry of a test into the prevalidation process)에 따라 충분하게 잘 계발된 것을 의미한다. 잠재적 위해성에 따라, 각 각의 톤수(tonnage level)에 대해 Annex V 또는 VI에서 예측하는 정보 이상의 시험 요구에 대해 즉각적인 확인, 또는 Annex VII 또는 VIII에서 예측하는 정보 이상의 시험 요구에 대해 제안된 확인이 필요할 수도 있다.

그러한 in vitro 방법에서 얻은 결과가 어떤 위험한 특성을 나타내지 못한다면, Annex IX의 다른 규칙 또는 Annex V부터 VIII에 따라 시험이 요구되어지지 않음에도 불구하고, 음성 결과를 확인하기 위해 관련 시험이 적정 톤수에 대해서 수행되어야 한다.

다음 조건들을 만족하면, 그러한 확인을 고려하지 않을 수도 있다.

(1) 결과가 국제적으로 인정된 검증 원칙의 의한 validation study를 통해 과학적 유효성이 수립된 in vitro 방법에서 얻어진 경우
(2) 결과가 분류(classification), 표지(labeling), 위해성 평가(risk assessment)의 목적에 적합한 경우
(3) 적용된 방법에 대한 적합하고 신뢰할 수 있는 문서 자료가 제공된 경우.

1.5. Grouping of substances and read-across approach

유사 구조로 인해 물질의 물리화학적 성질, 독성학적 및 생태독성(ecotoxicological) 성질들이 유사하거나 유사한 경향을 가진 물질들은 물질의 어떤 군(group) 또는 카테고리(category)로서 검토될 수 있다(as they are under the ICCA HPV initiative). 군 개념의 적용은 물리화학적 성질, 인간 건강에 미치는 영향 및 환경에 미치는 영향 또는 환경적인 위험이 그 군에서 다른 물질의 내삽법(interpolation)에 의해 군 내의 기준 물질에 대한 데이타로부터 예측될 수 있다는 것을 요구한다(read-across

approach). 이것은 모든 물질마다 endpoint에 대한 시험을 매번 할 필요 없게 한다.

이러한 유사성은 다음에 근거할 수 있다.

(1) 공통된 작용기

(2) 구조적으로 유사한 화학물질로 인한, 공통된 전구체 및/또는 물리적, 생물학적 조작을 통해 공통된 분해 산물의 가능성

(3) 그 카테고리를 교차하여 성질의 잠재성 변화에서의 일정한 패턴

그 군 개념이 적용되면, 물질들은 이 근거에 따라 분류되고 표지 된다. 모든 경우, 충분하고 신뢰성 있는 문서 자료가 제공되어야 한다.

2. Testing technically not possible

예를 들면, 매우 큰 휘발성을 갖고 있거나, 반응성이 크거나 불안정한 물질이어서 사용할 수 없는 경우, 물과의 혼합이 위험한 화재 또는 폭발을 일으킬 수 있는 경우, 어떤 시험에서 요구하는 방사성물질의 표지가 불가능한 경우, 이러한 물질의 성질로 인해, 기술적으로 시험을 수행하기 불가능 하다면, 특정 endpoint에 대한 시험은 생략될 수 있다

3. Substance-Tailored exposure-driven testing

화학 안전성 보고서(Chemical Safety Report)에서 전개된 노출 시나리오에 근거하여, Annex VII와 VIII에 따른 시험이 생략될 수 있다.

모든 경우, 타당한 증명(justification)과 문서 자료가 제공되어야 한다.