

참고 1

(제한 옵션 2) Annex XVII 항목 PFAS

Column 1. 물질, 물질군 또는 혼합물의 명칭	Column 2. 제한 조건
<p>과불화화합물질 (PFAS, Per-Polyfluoroalkylsubstances)의 정의는:</p> <p>완전히 불소화된 메틸(CF₃-) 또는 메틸렌(-CF₂-) 작용기를 하나 이상 포함한 모든 물질</p> <p>(예외) 다음 화학구조만 포함하는 물질은 제한 범위에서 제외</p> <p>CF₃-X or X-CF₂-X',</p> <p>여기서, X는 -OR 또는 NRR', X'은 메틸기(CH₃-), 메틸렌기(-CH₂-), 방향족(예, 벤젠고리)카르보닐(-CO-), -OR'', -SR'' 또는 -NR''R''</p> <p>여기서, R/R'/R''/R'''은 수소, 메틸, 메틸렌, 방향족, 카르보닐기</p>	<p>1. 물질 제조, 사용 또는 시장 출시 금지</p> <hr/> <p>2. 시장 판매 금지</p> <p>a. 물질</p> <p>b. 화합물</p> <p>c. 완제품(article)</p> <p>허용 농도 수준:</p> <p>I. 표적분석을 통해 각 물질별 PFAS의 농도는 25 ppb 이하일 것(PFAS 중합체는 정량화 제외)</p> <p>* (표적분석) 표준용액을 이용하여 목적성분을 정량하는 분석 방법</p> <p>II. 표적분석을 통해 PFAS의 농도 합은 250 ppb 이하일 것, 이때 분해산물도 포함.(단, PFAS 중합체는 정량화 제외)</p> <p>III. PFAS의 농도 합은 50 ppm 이하일 것 (PFAS 중합체는 정량화 포함)</p> <p>총 불소 농도가 50 mg/kg를 초과할 경우, 제조업체, 수입업체에서 요청 시 PFAS 또는 non-PFAS의 농도 분석 자료를 제시해야함.</p>
	<p>3. 1항과 2항은 시행 후 18개월 전환기간 부여 후, 적용</p> <hr/> <p>4. 다음 각 호에는 예외적으로 1항과 2항의 적용을 제외</p> <p>a. Regulation (EU) 528/2012에 따른 살생물 제품의 활성물질</p> <p>b. Regulation (EU) 1107/2009에 따른 식물 보호제품의 활성물질</p> <p>c. Regulation (EC) 726/2004, Regulation (EU) 2019/6 및 Directive 2001/83/EC에 따른 인체용·동물용 의약품의 활성물질</p> <p>a) - c)에 언급된 활성물질의 제조자 및 수</p>

Column 1. 물질, 물질군 또는 혼합물의 명칭	Column 2. 제한 조건
	<p>입자는 2년마다 다음 정보를 화학물질청에 제출해야 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> I. 계획대비 용도의 변동이 있을 경우 II. 시장에 사용된 물질명과 물질의 양 <p>화학물질청은 I)과 II)에 언급된 정보의 요약을 웹사이트에 게시해야함.</p> <hr/> <p>5. 다음 각 호에는 예외적으로 1항과 2항의 적용을 제외</p> <ul style="list-style-type: none"> a. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) PFAS 중합체 생산 가능. 단, PTFE*, PVDF** 및 FKM*의 생산에는 예외 적용 <ul style="list-style-type: none"> * (PTFE) 테플론 ** (PVDF) 양극제 바인더 *** (FKM) 불소고무 b. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 규정*에 명시된 위험으로부터 보호하기 위한 개인 보호장비에 사용되는 섬유 <ul style="list-style-type: none"> *Regulation(EU) 2016/425, annex I, risk category III (a) 및 (c) c. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 규정*에 명시된 위험으로부터 보호하기 위한 소방보호 장비에 사용되는 섬유 <ul style="list-style-type: none"> *Regulation(EU) 2016/425, annex I, risk category III (a) ~ (m) d. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 조항 5a 및 5b에 언급된 물품의 재함침을 위한 함침제 <ul style="list-style-type: none"> * 함침제(impregnation agent)는 섬유표면에 방수와 내화성과 부패방지 등 기능성을 부여하는 화학물질 e. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) 발수성 및 발유성의 조합이 필요한 산업 또는 환경에서 공기 및 액체 매질을 여과하는데 사용되는 섬유(filter) f. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) 영하 50℃ 미만의 저온 냉장 냉매 g. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 실험실 테스트 및 측정 장비의 냉매

Column 1. 물질, 물질군 또는 혼합물의 명칭	Column 2. 제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> h. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 냉장 원심 분리기의 냉매 i. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 다른 대안이 존재하지 않는 기존 HVACR장비의 유지 관리 및 리필. 단, 18개월 전환기간 부여 전 장비에 한함 *(HVACR) 난방(가열), 환기조절, 공조 및 냉장 기기 j. 국가 안전 표준 및 건축법에서 대체재를 사용을 금지 하는 건물의 HVACR 장비에 사용되는 냉매 k. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 산업용 정밀 세척액 l. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 산소가 풍부한 환경에서 사용하기 위한 세척액 m. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 현재 자산과 인간의 위험성을 제기하고 있는 화재 진압(소방용품) 대체재 n. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 진단 검사용(의학) o. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 항공기 및 항공우주 산업의 유압 시스템(컨트롤 밸브 포함)의 침식·부식 방지를 위한 작동유 첨가제 p. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) 기계 압축기가 장착된 연소 엔진 차량의 이동식 공조 시스템의 냉매 q. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) 해양 응용 분야 이외의 운송용 냉동 냉매 r. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) 고전압 스위치기어(145 kV이상)의 절연가스 s. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 가혹한 조건에서 사용하거나 장비의 안전한 기능과 안전을 위해 사용해야 하는 윤활류 t. 측정 장비의 교정(보정) 및 분석표준

Column 1. 물질, 물질군 또는 혼합물의 명칭	Column 2. 제한 조건
	<p>물질</p> <p>다음 제외 항목은 Annex XV 보고서 협의 후 재검토 대상임.</p> <ul style="list-style-type: none"> u. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 자동차 산업에서 사용되는 소음 및 진동 전련을 위해 엔진 베이(bay)에 사용되는 직물] v. [(18개월 전환기간 부여 후, 5년) 경질 크롬 도금] w. [(18개월 전환기간 부여 후, 5년) 건물 단열을 위해 현장에 분사되는 발포 폼의 발포제] x. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 산업용 및 전문가용으로 3D 프린팅 탈지공정에 사용되는 용매] y. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 산업용 및 전문가용으로 3D 프린팅 평활제] z. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 불연성 및 높은 스프레이 품질의 높은 기술 성능이 요구되는 응용분야를 위한 에어로졸 분사제] aa. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 종이로 된 역사자료 보존제] bb. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 세척 및 열 전달 : 의료 기기용 엔지니어링 유체] cc. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 의료기기 환기에 사용되는 멤브레인(filter)] dd. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 군용 차량의 냉매 및 이동식 공조기기] ee. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 반도체 제조 공정] <p>6. 다음 각 호에 해당하는 불소수지 및 PFPE에는 예외적으로 1항과 2항의 적용을 제외</p> <ul style="list-style-type: none"> a. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) 산업, 전문식품 및 사료 생산을 목적으로 하는 식품 접촉 물질

Column 1. 물질, 물질군 또는 혼합물의 명칭	Column 2. 제한 조건
	<p>b. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 이식형 의료기기. 단, 메쉬, 상처 치료 제품, 튜브 및 카테터 제외)</p> <p>c. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 튜브와 카테터 등의 의료기기</p> <p>d. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 의료용 계량 흡입기의 코팅</p> <p>e. (18개월 전환기간 부여 후, 5년) 양성자 교환막 연료전지</p> <p>f. (18개월 전환기간 부여 후, 12년) 석유 및 광산 산업의 불소 중합체 응용 분야</p> <p>다음 제외 항목은 Annex XV 보고서 협의 후 재검토 대상임.</p> <p>g. [(18개월 전환기간 부여 후, 5년) 산업용 및 전문가 제빵용기의 들러붙지 않는 코팅]</p> <p>h. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 인공망 탈장수술용 메쉬]</p> <p>i. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 상처 치료 제품]</p> <p>j. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 의료용 계량 흡입기 이외의 의료 기기용 코팅 제품]</p> <p>k. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 경질의 가스 투과형 콘택트렌즈 및 의과용 렌즈]</p> <p>l. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) PCTFE 재질로 된 의약제조, 의료기기 및 의료 진단기기의 포장재] *(PCTFE) Polychlorotrifluoroethylene의 플루오르탄소 계열 수지</p> <p>m. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) PTFE 재질로된 안약용액제 포장재]</p> <p>n. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 멸균된 의료기기 포장재]</p>

Column 1. 물질, 물질군 또는 혼합물의 명칭	Column 2. 제한 조건
	<p>o. [(18개월 전환기간 부여 후, 12년) 차량운행과 운전자의 안전과 관련된 기능에 영향을 주는 제품]</p> <hr/> <p>7. 5항**과 6항***에 따라 예외적사용 대상 PFAS 물질 및 관련 제품을 취급하는 자*는 매년 3월 31일까지 아래와 같은 내용을 포함하는 보고서를 화학물질청에 제출해야함.</p> <p>* 화학물질 제조자, 함유된 혼합물 제조자, 완제품 제조자, 수입자</p> <p>** 5항 : b)~d), f)~t), [u), w)~ee]</p> <p>*** 6항 : b)~d), f), [h)~o)]</p> <p>I. 계획대비 용도의 변동이 있을 경우 II. 전년도 시장에 사용된 물질명과 물질의 양</p> <p>화학물질청은 매년 6월 30일까지 위원회에 해당 정보를 보고해야함.</p> <hr/> <p>8. 5항과 6항의 예외 적용에 따라 불소수지 및 PFPE를 취급하는 자*는 다음을 포함하는 사업장 관리계획을 수립하여야 함(7항을 배제하지 않고 적용).</p> <p>* 제조자, 수입자 및 하위사용자</p> <p>I. 사용 화학물질과 사용된 제품에 대한 정보 II. 사용에 대한 정당성 III. 사용 및 안전한 폐기 조건에 대한 세부 정보</p> <p>관리 계획은 매년 검토되어야 하며 집행기관의 요청 시, 검사할 수 있도록 보관 해야함.</p> <hr/> <p>9. 1항과 2항은 본 부속서 또는 기타 적용 가능한 연합 법률에 명시된 제한 사항의 적용을 침해하지 않고 적용됨.</p>

□ 회의 개요

- 유럽화학물질청(ECHA)의 과불화화합물(PFAS) 제한보고서 발표이후, 규제 초안의 내용 설명 및 질의응답을 위한 세미나 개최(' 23.4.5)
 - PFAS 제한을 제안한 주요 국가*의 담당자가 규제 내용을 설명하고, 사전 접수된 질문에 답변하는 순서로 진행
 - * 독일, 네덜란드, 덴마크, 노르웨이, 스웨덴
 - 세미나를 통해 답변하지 못한 질의사항은 추후 ECHA 홈페이지에 게시하는 Q&A 문서를 통해 답변 예정

□ 질의응답 주요 개요

[Q. 01] 제한 조치는 시행과 동시에 준수해야 하는가.

(A. 01) 제한 조치는 시행 후 18개월의 전환기간을 부여하며, 해당 기간은 일반적인 전환기간에 해당함. 전환기간 연장을 제안하기 위해서는 합리적인 증거와 함께 근거 제시 필요

[Q. 02] 제한이 시행되면 기존 시장에 출시한 제품에도 적용되는가.

(A. 02) 기존 시장에 출시한 제품에는 제한이 적용되지 않으며, 제한 대상은 시행 이후의 시장 출시에 해당함. 단, 중고제품을 재판매하는 것은 시장출시에 해당하므로 제한조치 적용 대상이며, PFAS가 포함된 예비부품도 제한 대상

[Q. 03] ECHA에 PFAS 제한에 대한 질의내용 접수 시 기업의 기밀정보는 보호 가능한가.

(A. 03) 질의 내용 작성 시 기업의 정보보호에 대해 선택할 수 있는 옵션이 있으며, 해당 옵션 선택 시 사유에 대해 기재해야 함.

[Q. 04] 유해성이 입증된 과불화화합물만이 아닌 PFAS 전체를 제한하는 이유는 무엇인가.

(A. 04) PFAS에 대한 여러 유형의 유해성(발암성, 생식독성, 내분비

교란, 수생환경 등)이 밝혀졌으며 PFAS의 다양한 이동경로를 통한 복잡한 노출경로를 고려하여, 일부 과불화화합물이 아닌 전체적인 PFAS를 규제하는 것이 유사한 유해물질로의 대체를 방지하는 가장 효율적인 방법으로 판단

[Q. 05] 제한의 용도를 소비자용과 전문가용 또는 산업용으로 구분하지 않는 이유는 무엇인가.

(A. 05) 용도를 전문가용과 소비자용을 구별하기가 매우 어렵고 혼재된 형태로 사용되는 경우도 있음. 적용 예외가 되는 용도 중 일부는 산업용 또는 전문가용에 해당하는 것도 있으므로 질의한 내용은 이미 고려

[Q. 06] 제한이 적용되는 PFAS의 상세 물질목록은 확인할 수 있는가.

(A. 06) 화학물질의 CAS No. 또는 EC No.와 같은 식별정보가 아닌 PFAS의 분자식 정의에 해당 여부를 보고 판단하는 것이 필요함. 물질 목록으로 제한을 적용하는 것은 제한조치를 우회할 수 있는 우려 존재

[Q. 07] 이번에 제안된 제한 조치는 기존의 과불화합물 규제와 어떤 관련이 있는가.

(A. 07) 스톡홀름협약을 통해 PFOS와 PFOA를 관리하고 있으며, 그 외 과불화화합물을 REACH 신고물질 및 제한물질로 규제하는 것도 진행 중임. 이번 제한조치 사항은 기존에 시행 중인 과불화화합물 규제를 배제하지 않으며, 피규제자는 해당되는 조치 사항을 각각 대응해야 함.

[Q. 08] 현재 진행 중인 소방용품의 제한조치에도 이번 제한과 별개로 의견을 제시해야 하는가.

(A. 08) 현재 진행 중인 과불화화합물의 제한은 특정 용도에 대한 것이며, 이번에 제안된 제한은 보편적인 과불화화합물의 제한에 대한 내용에 해당함. 제안하고자 하는 의견이 어느 용도에 해당하는가에 따라 구분된 의견 제출 절차를 이행해야 함.

[Q. 09] EU 회원국 자체적으로 시행 중인 과불화화합물 규제와 이번 제한조치는 어떠한 관련성이 있는가.

(A. 09) ECHA의 제한 조치는 모든 EU 회원국에 적용되는 것이며,

EU 전역에 적용하는 최소 기준을 마련하는 것임. 회원국에서 자체적으로 시행 중인 더욱 엄격한 요구 사항이 있다면 별도 준수 필요

[Q. 10] PFAS의 대체물질을 사용할 수 있는 용도가 제공되고 있는가.

(A. 10) 제한조치의 제안 내용에서 용도별 대체물질에 대한 정보를 제공하고 있음(Appendix E2 문서 참고).

[Q. 11] PFAS 제한 조치를 확정하는 일정은 어떻게 되는가.

(A. 11) EU회원국과 협의하면서 제한을 결정할 것이며, 첫 번째 의견서는 '23년 9월에 나올 것으로 예상함. 의견회람 기간의 종료 이후에는 추가적인 의견 제안이 불가하므로 주의 필요

[Q. 12] 일부 과불화화합물은 높은 내화학성으로 인하여 대체가 불가능한 경우가 있는데 이러한 용도는 어떻게 해야 하는가.

(A. 12) 안전에 관련한 기능과 장비에 대해 필요한 과불화화합물이 있다면, 해당 용도로 적용제외에 대한 의견을 제시할 수 있음.

[Q. 13] 실험실 용품과 관련된 과불화화합물은 적용제외가 가능한가.

(A. 13) 제안보고서의 내용과 같이 적용제외 대상 용도가 아닌 경우, 제한 시행에 따라 18개월의 전환기간 이후 규제가 적용됨(특정 용도는 6.5년의 전환기간 제안). 제안보고서에 포함되지 않은 용도에 대해 적용제외가 필요하다면 의견제시 필요

[Q. 14] 현재 사용 중인 과불화화합물의 용도에 대해 대체물질의 전환 가능 여부를 명확하게 알기 위해 어떤 유형의 정보를 제출해야 하는가.

(A. 14) 해당 과불화화합물을 사용하는 공정조건에 따라 다를 것으로 예상되며, 대체물질의 물성에 따라 전환 가능여부를 알 수 있음. 대체물질 활용이 불가하다면 해당 용도, 공정특성 등 가능한 많은 과학적 증거를 제출해 주기를 바랍.

[Q. 15] 제한 내용에 더 많은 적용제외 용도를 추가할 수 있는가.

(A. 15) 현재의 제안보고서에는 적용제외 용도가 구체적으로 명시되어 있는 것을 확인할 수 있으며, 귀하의 용도에 대해 적용제외를 원한다면 합리적이고 타당한 의견 제시 필요

[Q. 16] 혼합물 제품에서 PFAS 함유량을 알 수 있는 분석방법이 있는가.
(A. 16) 모든 제품에서 PFAS를 측정할 수 있는 단일방법은 없으나, PFAS 분석과 관련하여 현재 적용 가능한 것으로 확인된 분석 방법들을 제공하고 있음(Appendix E4 문서 참고).

[Q. 17] 어떤 화학물질은 제한 절차 과정에서 조기 의견회람도 있었는데, PFAS는 어째서 조기 의견회람이 없었는가.

(A. 17) 조기 의견회람은 제한 절차 초기에 이해관계자의 정보제공 장려와 위원회의 보고서 작성에 도움을 받기 위한 것으로, 이번에는 제안보고서 초안에 대해 내부적인 논의 결과가 거의 일치하여 별도의 조기 의견회람 없이 제안보고서 발표와 의견회람을 진행 중

[Q. 18] 이번 PFAS 제한에 대한 제안보고서에서 “필수사용 개념* (essential-use concept)” 이 고려되지 않은 이유는 무엇인가.

* 필수사용 평가(essential-use assessment)를 통해 화학물질의 산업적인 다양한 용도와 사례별 분석 방법을 사용하여 제한 또는 금지에 따른 물질의 계속 사용/폐기 여부를 결정하는데 도움을 주기 위한 제도

(A. 18) “필수사용 개념” 은 법률적으로 고려해야 하는 필수 사항이 아니므로 제안보고서 작성 시 해당 내용을 적용하지 않기로 결정하였음. 현재 “필수사용 개념” 을 적용하기 위한 작업은 수행 중

[Q. 19] 냉매로 불소계 가스를 사용하는 많은 가전 제품은 대체물질로 전환을 해야 하나, 업계에는 이와 관련한 해결방법이나 기술이 없는데 이에 대한 해결방안은 무엇인가.

(A. 19) 우리는 비불소계 대체제를 통해 기존 불소계 냉매를 대체할 수 있는 것으로 확인하였음. 대체가 불가능한 일부 용도에 대해 적용 제외를 하도록 제안한 것임.

[Q. 20] 회수한 제품으로 재활용 소재 또는 재활용 제품을 만드는 경우에도 제한이 적용되는가.

(A. 20) 재활용 소재 또는 재활용 제품도 시장에 출시가 되므로, 제한의 적용 대상에 해당함.