

『유럽연합, CMR 물질 관련 REACH 규정 개정 추진』

2026. 3. 17.

TBT 통보여부	통보	HS Code	28, 29
통보국	유럽연합	전년도 수출액 (천불)	3,689
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

규제 요약서

□ 규제 개요

- (규제요지) CMR* 물질 사용 제한을 확대·강화하여 유럽연합 화학물질 관리체계와 소비자 안전을 보장하기 위한 규정안

* 발암성, 생식세포 변이원성, 생식독성

- (적용범위) HS 코드 - 28*, 29**

* 무기화학품, 귀금속·희토류금속·방사성원소·동위원소의 유기 또는 무기화합물

** 유기화학품

- 「CLP 규정」에서 CMR 1A 또는 1B로 분류된 물질
- 단독 물질이거나 다른 물질 또는 혼합물에 포함되어 시장에 유통되거나 일반 대중에게 공급 또는 사용되는 경우를 포함

□ 주요 내용

- (주요 내용) REACH 규정 부속서 XVII상 CMR 물질 제한 강화 및 지정 물질 업데이트

- 일부 물질은 위임 규정(EU 2024/2564) 기준으로 즉시 적용, EU 2025/1222 기준 물질은 2027년 2월 1일부터 단계적 적용
- 아산화질소 관련 제한 규정도 2027년 2월 1일부터 적용

□ 주요국 규제동향 비교

- (유사품목 규제 동향)

- (미국) 「Proposition 65」 등 CMR 물질 표시·사용 제한
- (중국) China REACH, CMR 분류·허가·사용 제한 제도 운영
- (일본) 「화학물질관리법」에 따른 CMR 분류 및 제한 규정

□ 기술규제 영향분석

- (규제 영향 분석 결과) CMR 물질 제한 강화로 적합성 문서 작성 부담 가능
 - 일부 물질은 단계적 적용으로 준비 시간 확보 가능
- (권고사항)
 - 내부 화학물질 관리체계 강화
 - 부속서 XVII 및 신규 위임 규정 단계적 적용 물질 대응 계획 수립
 - 대체물질 검토 및 선제적 적용 가능성 검토

□ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

- (관리 및 시험 비용 증가) 제한물질 확인과 기술문서 작성, 재포장·재고 조정 등 초기 비용 상승 가능
- (단계적 적용 물질 준비 부담) 적용 시점 차이로 인한 일정 및 공급망 계획 조정 필요 가능성 존재

□ 대응 방안

- 기업 규모별 전략
 - (중소기업) 외부 시험기관 활용 및 내부 문서 관리 최소화로 비용 절감
 - (중견기업) 단계적 적용 물질 우선 대응, 공급망 모니터링, 기술 문서 표준화
 - (대기업) 글로벌 REACH/CLP 대응 체계 통합, 신규 물질 선제 대응 계획 수립

목 차

요약문	1
Ⅰ. 규제 개요	2
Ⅱ. 규제 세부 내용	3
Ⅲ. 주요국 규제동향 및 규제수준 비교	12
1. 주요국 기술규제 동향	12
2. 주요국 규제 수준 비교	14
Ⅳ. 예상 애로사항 및 파급효과	15
1. 기술규제 영향 평가 검토	15
2. TBT 협정문 위배 여부 판단	16
Ⅴ. 대응 방안	17
참고 1 참고자료	18
참고 2 규제원문 번역본	19
참고 3 규제원문(부속서) 번역본	23

요 약 문

규 제 명	영문	Draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards carcinogens, germ cell mutagens or reproductive toxicants subject to restrictions	
	국문	제한 대상 발암물질, 생식세포 변이원 및 생식독성 물질에 관한 유럽 의회 및 위원회 규정(EC) No 1907/2006을 개정하는 위원회 규정 초안(4페이지, 영어), (6페이지, 영어)	
WTO/TBT 통보문 번호	EU/1185	통보국	유럽연합
채택(예정)일	2026년 1분기	시행현황	개정 초안
시행(예정)일	EU 관보 게재 후 20일 후 발효, 일부 물질은 순차 적용	통보일(고시일)	2026.01.19.
HS Code	28, 29	의견수렴 마감일	2026.03.20.
총 수출액 (천불)	28,023,717 (2025년 기준)	對발행국 수출액 (천불)	3,689 (2025년 기준)
중소기업 주력 수출 품목 여부	미대상		
규제 주요 내용	해당 부처	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유럽연합 집행위원회 ▪ European Commission 	
	규제 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CMR 물질에 대한 사용 제한 강화로 소비자 안전 확보 및 화학물질 관리체계 일관성 유지 	
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 부속서 XVII CMR 물질 사용 제한 강화 ▪ 일부 물질은 발효일부터, 나머지는 2027년 2월 1일부터 적용 	
심층분석 결과 (종합 의견)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CMR 물질 사용 제한이 강화될 예정이며, 적용 시점과 일부 물질 범위가 단계적·조건부로 설정되어 기업별 내부 대응 부담 가능 		
대응 여부	기업 의견	-	
	대응 방안	-	

1

규제 개요

□ 도입배경

- 유럽연합 집행위원회는 CMR 물질*에 대한 노출로 인한 소비자의 건강 위험을 방지하기 위해 관련 제한 규정을 정비하고자 함

* 발암성(Carcinogenic), 생식세포 변이원성(Mutagenic) 또는 생식독성(Reprotoxic)을 갖는 화학물질

- 「CLP 규정」¹⁾의 일부 물질이 CMR 물질로 신규 분류되거나 분류 등급이 강화됨
- 상기 개정 내용이 「REACH 규정」²⁾에 반영되도록 개정 제안함

□ 규제 요지

- 「REACH 규정」에 「CLP 규정」의 개정사항을 반영함으로써 신규 분류된 CMR 물질을 소비자 공급 제한 대상에 추가 반영

- 해당 물질이 일정 농도 이상 포함된 물질 또는 혼합물은 일반 소비자 대상의 판매 또는 공급을 제한

□ 적용대상

- (HS 코드: 28) 무기화학품, 귀금속·희토류금속·방사성원소·동위원소의 유기화합물이나 무기화합물
(HS 코드: 29) 유기화학품

- 「CLP 규정」에서 CMR 1A 또는 1B로 분류된 물질
 - 단독 물질이거나 다른 물질 또는 혼합물에 포함되어 시장에 유통되거나 일반 대중에게 공급 또는 사용되는 경우를 포함

□ 시행일

- 규정 채택 이후 단계적으로 시행 예정

- EU 관보 게재 후 20일 후 발효되며 일부 물질은 즉시 적용, 나머지 물질 및 아산화질소 관련 규정은 2027년 2월 1일부터 적용

1) 화학물질 및 혼합물의 분류, 표기 및 포장에 관한 규정 (Regulation (EC) No 1272/2008)

2) 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 규정 (Regulation (EC) No 1907/2006)

2

규제 세부 내용

□ 규정 비교표

- REACH 규정의 부속서 XVII(특정 유해 물질, 혼합물 및 제품의 제조, 시장 출시 및 사용에 관한 제한) 개정안

개정 전 부속서 XVII	개정 후 부속서 XVII (안)
물질·물질군·혼합물 표	
<p>[물질·물질군·혼합물 항목 28, 29, 30에 대한 제한 조건] 다음 사항은 본 부속서의 다른 규정의 적용을 저해하지 않는 범위에서 항목 28, 29, 30에 적용됨</p> <p>1. 다음의 경우에는 시장에 출시하거나 사용해서는 안 됨</p> <ul style="list-style-type: none"> · 단일 물질로서, · 다른 물질의 구성 성분으로서, 또는 · 혼합물 내 성분으로서, <p>- 일반 대중에게 공급하기 위한 경우로서, 해당 물질 또는 혼합물 내 개별 물질의 농도가 다음 중 어느 하나 이상인 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Regulation (EC) No 1272/2008 부속서 VI 제3부에 규정된 관련 특정 농도 한계 이상이거나, 또는 · 같은 규정 부속서 I 제3부에 규정된 관련 일반 농도 한계 이상인 경우 <p>- 또한 물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표기와 관련된 다른 유럽연합 법령의 적용을 저해하지 않는 범위에서, 공급자는 해당 물질 또는 혼합물을 시장에 출시하기 전에 그 포장에 다음의 문구가 눈에 잘 띄고, 읽기 쉬우며, 지워지지 않도록 표시되어 있도록 보장하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · "Restricted to professional users" (전문가만 사용 가능) 	<p>[물질·물질군·혼합물 항목 28, 29, 30에 대한 제한 조건] 다음 사항은 본 부속서의 다른 규정의 적용을 저해하지 않는 범위에서 항목 28, 29, 30에 적용됨</p> <p>1. 다음의 경우에는 시장에 출시하거나 사용해서는 안 됨</p> <ul style="list-style-type: none"> · 단일 물질로서, · 다른 물질의 구성 성분으로서, 또는 · 혼합물 내 성분으로서, <p>- 일반 대중에게 공급하기 위한 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 해당 물질 또는 혼합물 내 개별 물질의 농도가 각각 Regulation (EC) No 1272/2008 부속서 VI 제3부 또는 부속서 I에 규정된 관련 특정 농도 한계 또는 일반 농도 한계 이상인 경우, 또는 · 분류 목적상 같은 규정 부속서 VI 제1.1.3절의 주석에 규정된 가산 규칙이 적용되는 물질의 경우, 해당 물질 또는 혼합물에 포함된 개별 물질 농도의 합계가 같은 규정 부속서 VI 제3부 또는 부속서 I에 규정된 관련 특정 농도 한계 또는 일반 농도 한계 이상인 경우 <p>- 또한 물질 및 혼합물의 분류, 포장 및 표기와 관련된 다른 유럽연합 법령의 적용을 저해하지 않는 범위에서, 공급자는 해당 물질 또는 혼합물을 시장에 출시하기 전에 그 포장에 다음의 문구가 눈에 잘 띄고, 읽기 쉬우며, 지워지지 않도록 표시되어 있도록 보장하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · "Restricted to professional users" (전문가만 사용 가능)

개정 전 부속서 XVII

개정 후 부속서 XVII (안)

부록(Appendix) 1 항목 28 — 발암성 물질 : 범주 1A

물질	Index No	CAS No
Vinyl chloride; chloroethylene	602-023-00-7	75-01-4
⋮	⋮	⋮
Hydrocarbons, C4; Petroleum gas	649-113-00-2	27741-01-3

물질	Index No	CAS No
Vinyl chloride; chloroethylene	602-023-00-7	75-01-4
fluoroethylene	602-111-00-5	75-02-5
⋮	⋮	⋮
Hydrocarbons, C4; Petroleum gas	649-113-00-2	87741-01-3

부록(Appendix) 2 항목 28 — 발암성 물질 : 범주 1A

물질	Index No	CAS No
Extract residues (coal)...	648-137-00-0	736665-18-6
⋮	⋮	⋮
Extracts (petroleum)...	649-003-00-4	6472-05-8
⋮	⋮	⋮

물질	Index No	CAS No
Extract residues (coal)...	648-137-00-0	73665-18-6
⋮	⋮	⋮
Extracts (petroleum)...	649-003-00-4	64742-05-8
⋮	⋮	⋮
multi-walled carbon tubes (synthetic graphite in tubular shape) with a geometric tube diameter range ≥ 30 nm to < 3 μm and a length ≥ 5 μm and aspect ratio > 3:1, including multi-walled carbon nanotubes, MWC(N)T	006-104-00-2	-
acetone oxime	606-156-00-1	127-06-0
benthiavalicarb-isop ropyl (ISO); isopropyl [(S)-1-[(R)-1-(6-fluor o-1,3-benzothiazol- 2-yl)ethyl]carbamoyl]-2-methylpropyl]car bamate	607-771-00-8	177406-68-7
1,4-dichloro-2-nitro benzene	609-074-00-4	89-61-2
trimethyl phosphate	015-209-00-2	512-56-1
barium chromate	056-006-00-9	10294-40-3
1,1-dichloroethylene ; vinylidene chloride	602-025-00-8	75-35-4

개정 전 부속서 XVII

개정 후 부속서 XVII (안)

부록(Appendix) 4 항목 29 — 생식세포 변이원성 물질 : 범주 1B

물질	Index No	CAS No
O-isobutyl-N-ethoxy carbonylthiocarbamate	006-094-00-X	103122-66-3
⋮	⋮	⋮

물질	Index No	CAS No
O-isobutyl-N-ethoxy carbonylthiocarbamate	006-094-00-X	103122-66-3
⋮	⋮	⋮
N,N'-methylenediacrylamide	616-243-00-6	110-26-9
trimethyl phosphate	015-209-00-2	512-56-1

부록(Appendix) 6 항목 30 — 생식독성 물질 : 범주 1B

물질	Index No	CAS No
Sodium perborate;	005-017-00-7	15120-21-5
Sodium perborate;	005-017-01-4	15120-21-5
Perboric acid (H3BO2(O2)), monosodium salt trihydrate;	005-018-00-2	13517-20-9
Perboric acid (H3BO2(O2)), monosodium salt trihydrate;	005-018-01-X	13517-20-9
Perboric acid, sodium salt	005-019-00-8	11138-47-9
...

물질	Index No	CAS No
(삭제)	-	-
...
trimethyl borate	005-005-00-1	121-43-7
perboric acid, sodium salt	005-022-00-4	11138-47-9
perboric acid, sodium salt, monohydrate	005-022-00-4	12040-72-1
perboric acid (HBO(O ₂)), sodium salt, monohydrate	005-022-00-4	10332-33-9
sodium peroxoborate	005-022-00-4	-
sodium perborate	005-022-00-4	15120-21-5
perboric acid (H3BO2(O2)), monosodium salt trihydrate	005-023-00-X	13517-20-9
perboric acid, sodium salt, tetrahydrate	005-023-00-X	37244-98-7
perboric acid (HBO(O ₂)), sodium	005-023-00-X	10486-00-7

개정 전 부속서 XVII	개정 후 부속서 XVII (안)		
	물질	Index No	CAS No
	salt, tetrahydrate		
	sodium peroxoborate, hexahydrate	005-023-00-X	-
	sodium peroxometaborate	005-024-00-5	7632-04-4
	reaction mass of 1,3-dioxan-5-ol and 1,3-dioxolan-4-ylmethanol	603-247-00-8	-
	2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one	606-158-00-2	119344-86-4
	Sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate	607-775-00-X	52556-42-0
	tert-butyl 2-ethylperoxyhexanoate	617-024-00-8	3006-82-4
	dinitrogen oxide	007-031-00-9	10024-97-2
	trimethyl phosphate	015-209-00-2	512-56-1
	2-bromo-3,3,3-trifluoroprop-1-ene	602-112-00-0	1514-82-5
	2,3-epoxypropyl isopropyl ether	603-248-00-3	4016-14-2
	α,α' -propylenedinitrilotri- <i>o</i> -cresol	604-103-00-7	94-91-7
	2-ethylhexanoic acid, monoester with propane-1,2-diol	607-776-00-5	85114-00-7
	tetrahydrofurfuryl methacrylate	607-778-00-6	2455-24-5
	9-octadecenoic acid (Z)-, sulfonated, potassium salts	607-779-00-1	68609-93-8
	Reaction products of fatty acids, C18 (unsaturated) alkyl with sulfur trioxide, potassium salts	607-779-00-1	68609-93-8
	9(or 10)-sulphooctadecanoic acid, potassium salt	607-779-00-1	67968-63-2

부록(Appendix) 11 항목 28-30 — 특정 물질 예외(Derogation) 규정

물질	예외	물질 (삭제)	예외
1. (a) Sodium perborate; perboric acid, sodium salt; perboric acid, sodium salt, monohydrate; sodium peroxometaborate; perboric acid (HBO(O ₂)), sodium salt, monohydrate; sodium peroxoborate CAS No 15120-21-5; 11138-47-9; 12040-72-1; 7632-04-4; 10332-33-9 EC No 239-172-9; 234-390-0; 231-556-4 (b) Perboric acid (H ₃ BO ₂ (O ₂)), monosodium salt trihydrate; perboric acid, sodium salt, tetrahydrate; perboric acid (HBO(O ₂)), sodium salt, tetrahydrate; sodium peroxoborate hexahydrate CAS No 13517-20-9; 37244-98-7; 10486-00-7 EC No 239-172-9; 234-390-0; 231-556-4	- 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) No 648/2004에서 정의된 세제(detergents). - 해당 적용 제외는 2013년 6월 1일까지 적용		-
2. Cumene CAS No 98-82-8 EC No 202-704-5	- 다음 중 하나에 해당하는 경우, 단일 물질 또는 다른 물질의 구성 성분으로 사용되는 경우: (a) DEF STAN 91-091, ASTM 규격 D1655 또는 이에 상응하는 공인 표준을 충족하며 Jet-A, Jet-A1 또는 JP-(x) 등의 명칭으로 판매되는 항공 연료용 등유(kerosene) (b) DEF STAN 91-090, ASTM D910, ASTM D7547 또는 이에 상응하는 공인 표준을 충족하는 항공 연료용 가솔린(gasoline)	2. Cumene CAS No 98-82-8 EC No 202-704-5	- 다음 중 하나에 해당하는 경우, 단일 물질 또는 다른 물질의 구성 성분으로 사용되는 경우: (a) DEF STAN 91-091, ASTM 규격 D1655 또는 이에 상응하는 공인 표준을 충족하며 Jet-A, Jet-A1 또는 JP-(x) 등의 명칭으로 판매되는 항공 연료용 등유(kerosene) (b) DEF STAN 91-090, ASTM D910, ASTM D7547 또는 이에 상응하는 공인 표준을 충족하는 항공 연료용 가솔린(gasoline)
3. dinitrogen oxide CAS No 10024-97-2 EC No 233-032-0			1. 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우, 단일

개정 전 부속서 XVII	개정 후 부속서 XVII (안)
---------------	-------------------

물질	예외
	<p>물질로서, 다른 물질의 구성 성분으로서, 또는 혼합물에 포함된 형태로서 :</p> <p>(a) 식품첨가물로 사용하기 위한 물질이 들어 있는 카트리지로써, 최대 용량이 24 ml인 경우. 다만 다음 조건을 충족해야 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 카트리지의 판매는 개인 1인당 1일 최대 총 120 ml를 초과하지 않는 수량으로 제한될 것 - 해당 카트리지의 판매는 만 18세 이상인 개인에게만 제한될 것 - 구매자의 연령은 효과적인 연령 확인 시스템을 통해 확인될 것 <p>(b) 식품용 에어로졸 디스펜서로서, 해당 물질이 추진제로 사용되고, 해당 디스펜서가 해당 물질을 식품첨가물로 사용하는 용도로 설계된 경우</p> <p>(c) 규정 (EC) No 178/2002 제2조에서 정의된 '식품'으로서, 아산화질소(dinitrogen oxide)를 식품첨가물로 사용하여 제조된 식품</p> <p>2. 제1항의 규정은 아산화질소의 약물로서의 남용을 방지하기 위하여 더 엄격한 조치를 규정하는 국가 법령의 적용을 저해하지 않음</p>

□ 본 규정 초안 주요 내용

○ 부속서 XVII 표 항목 28~30(CMR 물질) 제한 규정 개정

- (제한 조건 개정) 다음 형태로 공급 또는 사용되는 경우 일반 대중 대상 시장 공급을 제한함
 - 단일 물질(as substances)
 - 다른 물질의 구성 성분(as constituents of other substances)
 - 혼합물(in mixtures)
- 같은 CMR로 분류되는 물질이 혼합물 내에 복수 존재하는 경우 해당 물질들의 농도 합계가 기준 농도 이상일 때도 제한
- 혼합물 내 물질 농도 평가는 CLP 규정에 따른 가산 규칙(additivity rules)을 적용하여 개별 분류 물질 농도의 합계를 고려
- 적용 기준 농도는 CLP 규정 부속서 I 및 VI에서 정한 특정 농도 한계(SCL^{*}) 또는 일반 농도 한계(GCL^{**})를 따름

* Specific Concentration Limits

** Generic Concentration Limits

○ 부록(Appendix) 개정

- CMR 물질 목록 업데이트를 위해 여러 부록에서 신규 물질 추가 및 일부 식별 정보 정정이 이루어짐
- 부록 1
 - 발암성 1A 물질 목록에 fluoroethylene 등 신규 물질 추가
 - 일부 기존 물질의 CAS 번호 등 식별 정보 정정
- 부록 2
 - multi-walled carbon tubes, acetone oxime, 1,4-dichloro-2-nitrobenzene 등 신규 발암성 1B 물질 추가

- 부록 4

- N,N'-methylenediacrylamide 등 신규 변이원성 1B 물질 추가

- 부록 6

- dinitrogen oxide, trimethyl phosphate, barium chromate 등 신규 생식독성 1B 물질 추가
- 일부 기존 항목 삭제 및 식별 정보 정정

- 부록 11

- 기존 항목 1* 삭제 (2013년 6월 1일 이후로 효력이 종료되어 삭제)
 - * perborate 계열 물질(sodium perborate, perboric acid sodium salt) 등
- 항목 3* 신설
 - * dinitrogen oxide: CAS No 10024-97-2, EC No 233-032-0

○ 부록 11에 신규 추가된 dinitrogen oxide 관련 예외 요건

- 다음 경우에만 물질 자체, 다른 물질의 구성 성분 또는 혼합물 형태로 시장 공급 허용
- 식품첨가물 용도 카트리지*
 - * 카트리지 최대 용량 24ml, 개인 1인당 1일 최대 판매량 120ml 제한, 만 18세 이상에게만 판매, 판매 시 효과적인 연령 확인 시스템 적용
- 식품용 에어로졸 디스펜서*
 - * 물질이 추진제(propellant)로 사용되는 경우, 디스펜서가 식품첨가물 사용 용도로 설계된 경우
- 식품*
 - * Regulation (EC) No 178/2002 제2조에서 정의된 식품으로서 아산화질소를 식품첨가물로 사용하여 제조된 식품

○ 일정

- 본 규정은 유럽연합 관보 게재일로부터 20일째 되는 날 발효하며, 규정의 제한 조치는 원칙적으로 발효일부터 적용
- 다만, CLP 위임 규정에 따른 신규 CMR 분류 반영 일정에 따라 일부 적용 시점이 구분됨
 - 위임 규정(EU) 2024/2564에 따라 CMR 범주 1A 및 1B로 분류된 물질에 대한 제한은 본 규정 발효일부터 적용
 - 위임 규정(EU) 2025/1222에 따라 CMR 범주 1A 및 1B로 분류된 물질에 대한 제한은 2027년 2월 1일부터 적용
- 사업자는 위임 규정(EU) 2024/2564 및 (EU) 2025/1222에 따른 CMR 제한을 상기 적용일보다 더 이른 시점에 자발적으로 적용 가능
- 본 규정은 전체에 대해 구속력을 가지며 모든 회원국에서 직접 적용됨
- 본 규정 부속서의 다음 개정 조항은 2027년 2월 1일부터 적용
 - 부록 1에 특정 물질*을 추가하는 개정
 - * index number 602-111-00-5
 - 부록 2에 특정 물질*을 추가하는 개정
 - * index number 015-209-00-2, 056-006-00-9, 602-025-00-8
 - 부록 4에 특정 물질*을 추가하는 개정
 - * index number 015-209-00-2
 - 부록 6에 특정 물질*을 추가하는 개정
 - * index number 007-031-00-9, 015-209-00-2, 602-112-00-0, 603-248-00-3, 604-103-00-7, 607-776-00-5, 607-778-00-6, 607-779-00-1
 - 부록 11에 특정 물질*을 추가하는 개정
 - * dinitrogen oxide

1. 주요국 기술규제 동향

1 미국

- (현행 규정) 「유해물질규제법」¹⁾ 및 「소비자제품안전개선법」²⁾에 따라 기존·신규 화학물질 규제
 - 신규 화학물질은 제조·수입 전 신고 필요, 기존 물질은 위해성 평가 후 제한 가능
 - CMR 물질에 대해 노출 관리 및 안전보건자료 제공 의무 적용
- (도입동향) 2016년 TSCA 개정 이후 고위험 화학물질 평가 및 규제 강화
 - 산업용·소비자용 화학물질 전반에 대한 위해성 관리 확대
- (유사품목 제도 도입동향) 일부 주에서는 어린이제품 등 특정 제품군에 대한 추가 안전 표시 요구
 - 캘리포니아주는 「Proposition 65」³⁾를 통해 CMR 물질 목록 관리 및 경고 표시 의무 부과

1) TSCA, Toxic Substances Control Act

2) CPSIA, Consumer Product Safety Improvement Act

3) Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

2

중국

- (현행 규정) 「신화학물질 환경관리 방법」¹⁾ 및 「위험화학품 안전 관리 조례」²⁾에 따라 신규 화학물질 등록·신고 필요
 - 환경 및 인체 위해성을 고려한 관리체계, 고위험 화학물질 사용 제한 가능
- (도입동향) 국제 규제(REACH 등)와의 정합성을 위한 China-REACH 체계 운영
 - 고위험 화학물질 목록 확대 및 위해성 정보 보고 강화
- (유사품목 제도 도입동향) 우선관리 화학물질 목록 지정 및 일부 독성물질 사용 제한
 - 제품 라벨에 GHS 기준 위험성 정보 표시, 전자상거래 플랫폼 책임 강화

3

일본

- (현행 규정) 「화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률」³⁾ 적용, 신규 화학물질은 사전심사 필요
 - 위해성이 높을 시 제1·2종 특정화학물질로 지정, 제조·사용 제한
- (도입동향) 장기 독성, 생식독성, 발암성 물질 관리 강화
 - 우선평가화학물질 지정 후 위해성 평가 수행
- (유사품목 제도 도입동향) GHS 기반 라벨링 의무 적용
 - 특정 제품군(전기전자·어린이제품 등)에 대한 추가 안전 기준 존재

1) 新化学物质环境管理登记办法

2) 危险化学品安全管理条例

3) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律, CSCL

2. 주요국 규제 수준 비교

구분	미국	중국	일본
상위 법·프레임(전반)	「유해물질규제법」 기반 화학물질 관리체계	「신화학물질 환경관리등록방법」 기반 등록 관리체계	「화학물질심사규제법」 기반 사전심사 체계
주요 규제부처	환경보호청(EPA)	생태환경부(MEE)	경제산업성, 환경성 등
규제 방식	위험평가 기반 관리	등록 및 목록 기반 관리	사전심사 및 위해성 평가
유해물질 관리	고위험 화학물질 평가 후 제한 가능	우선관리 화학물질 목록 운영	특정화학물질 지정 후 사용 제한
발암·생식독성 물질	TSCA 위험평가 및 일부 주 규제	고위험 물질 목록 관리	특정화학물질 지정 관리
표시·정보	위험정보 제공 및 SDS 요구	위험성 정보 보고 요구	SDS 및 화학물질 정보 제공
제조·수입 관리	신규물질 PMN 신고	신규물질 등록·신고	신규물질 사전심사

1. 기술규제 영향 평가 검토

○ 규제 개요

항목	내용
규정명	제한 대상 발암물질, 생식세포 변이원 및 생식독성 물질에 관한 유럽 의회 및 위원회 규정(EC) No 1907/2006을 개정하는 위원회 규정 초안(4페이지, 영어), (6페이지, 영어)
관리기관	유럽연합 집행위원회 (European Commission)
법적근거	Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)
통보문서	G/TBT/N/EU/1185
주요목적	REACH 부속서 XVII CMR 물질 사용 제한 강화와 일부 물질 관리, 소비자 안전 및 EU 화학물질 관리체계 일관성 유지

○ 주요 요구사항

요구사항	검토결과
고위험 물질 등록 및 관리	CMR 1A/1B 물질을 REACH 부속서 XVII에 즉시 반영하여 소비자용 제품 사용 제한
혼합물 관리	아산화질소(N ₂ O) 등 일부 물질에 대해 판매량 제한 및 연령 제한 등 관리 강화
라벨링·정보 제공	제품 내 CMR 물질 포함 시 라벨링 및 안전 정보 제공 의무 부과
적합성 증빙	공급망 내 SDS 제공 및 관련 기술문서 확보 필요
사후관리	회원국별 시장 감시 및 보고 체계 준수

○ 평가 항목별 영향 분석

평가항목	평가결과
필요성	소비자 안전 강화 및 CMR 물질 관리체계 일관성 확보 목적 정당
비차별성	EU 역내·역외 동일 규제 적용
최소무역제한성	기존 REACH 규제 체계 내 절차와 연계되어 무역 제한 최소화 가능
투명성	TBT 통보 및 의견수렴 절차 완료, 시행 유예기간 제공

○ 결론 및 권고사항

- (결론) 소비자 안전 강화와 고위험 화학물질 관리체계 일관성 제고 효과 기대
 - 소규모 기업은 내부 관리체계 미비로 대응 지연 위험 존재
- (권고사항) 고위험 화학물질 관리, 기술문서 준비, 공급망 및 시장 감시 체계 강화 수행 권고
 - 고위험 제품군 우선 점검 및 기술문서 사전 확보
 - 회원국별 보고·시장 감시 체계 구축
 - 공급망 협력 강화 및 제한 물질 증빙 확보
 - 내부 규정과 연계한 품질·안전 관리체계 강화

2. TBT 협정문 위배 여부 판단

- TBT 협정에 따른 사전 통보 절차를 거쳤으며, 역내외 제품 간 차별 요소는 확인되지 않음
 - 제한 물질 관리 강화로 일부 기업 인증·보고 부담 증가 가능
 - 회원국별 보고·자료 제출 일정 관리 필요, 제품군별 대응 전략 수립 권장

연번	무역기술장벽 유형	위반사항
1	국제표준과 일치화 되지 않은 표준	해당사항 없음
2	자국 제품과 수입제품의 차별적 대우	해당사항 없음
3	적합성평가절차의 중복	해당사항 없음
4	불필요한 무역방해 초래	해당사항 없음
5	적용되는 법률 및 기술규정의 투명성 부재	해당사항 없음
6	규제 도입을 사전에 공지하지 않음	해당사항 없음
7	규제 발표와 시행 사이에 적절한 시행 유예기간 부재	해당사항 없음
8	외국의 유사인증 불인정 등	해당사항 없음

□ 대응 방안

○ 기업 규모별 전략

구분	대응 핵심	대응 방안
중소 기업	인증·규제 부담 최소화	① REACH 및 CLP 요구사항에 따른 SDS, 기술문서 확보 ② 아산화질소 등 혼합물 관리 대상 품목 우선 대응 ③ 회원국별 시행일 및 보고 의무 확인 및 내부 관리체계 구축
중견 기업	인증 효율화 및 대응 체계 구축	① 제품군별 CMR 물질 포함 여부 점검 및 우선순위 설정 ② 디지털 기술문서 관리체계 구축 ③ 사후관리 보고 및 시장 감시 대응 체계 강화
대기업	글로벌 규제 내재화	① 공급망 모니터링 및 리스크 관리체계 구축 ② REACH/CLP 규제 변화 사전 파악 및 대응 전략 수립 ③ EU 역내외 시장 통합 관리 및 기술문서 표준화 운영

- 본 보고서는 우리 수출기업의 무역기술장벽 대응을 위한 해외 기술규제 정보를 분석 및 제공하기 위해 작성되었습니다.
- 위 규제와 관련된 정보는 해외인증기술규제정보포털(knowtbt.kr)에서 열람 가능합니다.
- 또한, 추가 문의사항 또는 애로사항이 있으실 경우, 해외인증기술규제정보포털의 상담 신청을 통해 접수받고 있습니다. (홈페이지 경로: Knowtbt.kr 접속 → 상담·정보조사 신청 → 상담 신청)

참고 1

참고자료

□ 참고자료

연번	인용법령(국문)	인용법령(원어)
1	화학물질의 등록, 평가, 승인 및 제한에 관한 규정 (REACH 규정)	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH Regulation)
2	물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정 (CLP 규정)	Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (CLP Regulation)
3	위원회 위임 규정 (EU) 2024/2564 (특정 물질의 통일 분류 및 표시 개정)	Commission Delegated Regulation (EU) 2024/2564 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards the harmonised classification and labelling of certain substances
4	위원회 위임 규정 (EU) 2025/1222 (특정 물질의 통일 분류 및 표시 개정)	Commission Delegated Regulation (EU) 2025/1222 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards the harmonised classification and labelling of certain substances

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다. 정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

위원회 규정 (EU) .../...

XXX일자

**제한 대상 발암성 물질, 생식세포 변이원성 물질 또는 생식독성 물질과 관련하여
유럽의회 및 이사회 규정(EC) No 1907/2006을 개정하는 규정**

(EEA 관련 텍스트)

유럽위원회는,

유럽연합 기능에 관한 조약을 고려하고,

화학물질의 등록·평가·허가 및 제한(REACH)에 관한 2006년 12월 18일자 유럽의회 및 이사회 규정(EC) No 1907/2006(유럽화학물질청 설립, 지침 1999/45/EC 개정 및 이사회 규정(EEC) No 793/93과 위원회 규정(EC) No 1488/94 폐지, 그리고 이사회 지침 76/769/EEC 및 위원회 지침 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC 및 2000/21/EC 폐지)을 고려하며, 특히 그 제68조 제2항을 고려하여,

다음과 같은 이유로,

(1)

규정(EC) No 1907/2006 부속서 XVII의 표에 규정된 항목 28, 29 및 30은, 유럽의회 및 이사회 규정(EC) No 1272/2008의 부속서 VI 제3부에서 발암성, 생식세포 변이원성 또는 생식독성(CMR) 범주 1A 또는 1B로 분류된 물질로서 규정(EC) No 1907/2006 부속서 XVII의 부록 1부터 부록 6에 열거된 물질 및 이러한 물질을 특정 농도로 함유한 혼합물에 대하여, 일반 대중에게 공급하기 위한 시장 출시 및 사용을 금지하고 있다.

(2)

위원회 위임 규정(EU) 2024/2564 및 (EU) 2025/1222에 의해 개정된 규정(EC) No 1272/2008은 여러 물질에 대하여 CMR 범주 1A 및 1B에 대한 새로운 조화 분류를 도입하였다.

또한 위임 규정(EU) 2024/2564는 생식독성 범주 1B와 관련된 일부 항목을 새로운 항목으로 대체하였다.

따라서 새롭게 분류된 물질을 포함시키고 기존 항목을 대체하기 위하여, 규정(EC) No 1907/2006 부속서 XVII의 부록 1, 2, 4 및 6을 개정하는 것이 적절하다.

(3)

위임 규정(EU) 2024/2564에 따른 규정(EC) No 1272/2008의 개정은 2026년 5월 1일부터 적용된다.

위임 규정(EU) 2025/1222에 따른 규정(EC) No 1272/2008의 개정은 2027년 2월 1일부터 적용된다.

본 규정은 2026년 5월 1일 이후에 발효될 것이므로, 위임 규정(EU) 2024/2564에 따라 CMR 범주 1A 및 1B로 분류된 물질에 대한 본 규정의 제한 조치는 본 규정의 발효일부터 적용되어야 한다.

반면, 위임 규정(EU) 2025/1222에 따라 CMR 범주 1A 및 1B로 분류된 물질에 대한 제한 조치는 2027년 2월 1일부터 적용되어야 한다.

본 규정의 적용일은, 위임 규정(EU) 2024/2564 및 (EU) 2025/1222의 부속서에 열거된 CMR 범주 1A 및 1B 관련 제한을 사업자가 더 이른 시점에 적용하는 것을 방해하지 않는다.

(4)

규정(EC) No 1907/2006 부속서 XVII의 부록 1 및 부록 2에서 언급된 세 가지 물질에 대해 기재된 CAS 번호는 해당 물질의 최신 식별 정보를 반영하고 제한 조치의 적용에서 명확성과 정확성을 보장하기 위하여 갱신되어야 한다.

(5)

본 규정의 부록 6에는 아산화질소(dinitrogen oxide)(EC 번호 233-032-0, CAS 번호 10024-97-2)가 생식 독성 범주 1B로 분류됨에 따라 포함된다.

그러나 이 물질은 규정(EC) No 1333/2008에 따라 식품첨가물 아산화질소(E 942)로 허용되어 있다.

특히 해당 규정의 부속서 II 및 III에 따라, 이 물질은 모든 식품 범주 및 식품첨가물, 식품효소 및 식품 향료에서 quantum satis 원칙에 따라 시장에 출시되고 사용될 수 있다.

이 물질의 식품첨가물로서의 사용은, 위원회 규정(EU) No 257/2010에 규정된 재평가 프로그램의 일환으로 유럽식품안전청(EFSA)에 의한 안전성 재평가의 대상이다.

일반 대중이 식품첨가물로서 아산화질소를 사용할 수 있도록 하고 식품 내 해당 물질의 존재를 허용하기 위하여 제한 규정에 대한 예외를 두는 것이 적절하다.

필요한 경우, 위원회는 EFSA 평가 결과를 기반으로 향후 제한 규정의 개정 시 해당 예외의 수정 제안을 할 수 있어야 한다.

(6)

유럽마약및약물중독모니터링센터(EMCDDA)가 지적한 바와 같이, 아산화질소는 약물로 남용되는 사례가 알려져 있으며, 해당 물질의 빈번하거나 과도한 흡입으로 인해 중독 및 신경독성에 관한 우려가 제기되

고 있다.

그러나 본 규정은 아산화질소의 약물 남용을 방지하거나 해당 물질의 상기 위험 특성을 해결하기 위한 목적을 직접적으로 갖는 것은 아니다.

그럼에도 불구하고, 아산화질소를 식품첨가물로 사용할 수 있도록 예외를 부여할 때에는, 이러한 예외가 해당 물질을 약물로 판매하기 위한 목적으로 악용될 가능성을 고려하여야 한다.

한편으로, 아산화질소를 함유한 카트리지는 오용될 가능성이 있다.

다른 한편으로, 아산화질소를 포함한 에어로졸 분사 용기는 해당 물질에 즉각적으로 접근하기 어렵기 때문에 오용될 가능성이 낮다.

따라서 오용 가능성을 최소화하기 위하여, 해당 예외에는 이 물질을 함유한 카트리지 판매에 관한 구체적인 조건이 포함되어야 하며, 여기에는 다음이 포함된다.

일반 대중에게 판매될 수 있는 물질의 최대 용량 제한

해당 물질을 함유한 카트리지 판매에 대한 연령 제한

(7)

본 규정은 아산화질소의 약물 남용 문제를 해결하기 위하여 더 엄격한 조치를 규정할 수 있는 회원국의 국내 입법을 포함한 다른 규제 체계에 영향을 미치지 않는다.

(8)

규정(EC) No 1907/2006 부속서 XVII의 표 1의 항목 30과 관련하여, 해당 규정 부속서 XVII 부록 11의 항목 1에 의해 부여되었던 예외는 2013년 6월 1일에 종료되었으며, 따라서 삭제되어야 한다.

(9)

규정(EC) No 1272/2008은 분류 목적을 위하여 혼합물 내 분류된 물질의 농도를 고려해야 하며, 필요한 경우 해당 규정의 부속서 I 및 부속서 VI 제1부에 규정된 가산 규칙(additivity rules)에 따라 개별 분류 물질 농도의 합계도 고려되어야 한다고 규정하고 있다.

따라서 규정(EC) No 1907/2006 부속서 XVII 표 1의 항목 28, 29 및 30은, 제한 규정이 규정(EC) No 1272/2008에 규정된 가산 규칙을 따르도록 개정되어야 하며, 이를 통해 규정(EC) No 1272/2008과의 일관성과 정합성을 유지해야 한다.

(10)

본 규정에 규정된 조치는 규정(EC) No 1907/2006 제133조 제1항에 따라 설치된 위원회의 의견에 부합한다.

이에 따라 다음과 같이 규정을 채택한다.

제1조

규정(EC) No 1907/2006의 부속서 XVII은 본 규정의 부속서에 따라 개정된다.

제2조

본 규정은 유럽연합 관보에 게재된 날부터 20일째 되는 날에 발효된다.

본 규정 부속서의 (2)(b), 3(g), (h) 및 (i), (4)(b), (5)(h)부터 (m)까지 및 (6)(b)는 2027년 2월 1일부터 적용된다.

본 규정은 그 전체에 대하여 구속력을 가지며 모든 회원국에서 직접 적용된다.

브뤼셀에서 작성

유럽위원회를 대표하여
위원장

우르줄라 폰 데어 라이엔

부속서**유럽의회 및 이사회 규정(EC) No 1907/2006을 제한 대상 발암성 물질, 생식세포 변이원성 물질 또는 생식독성 물질과 관련하여 개정하는 위원회 규정의 부속서**

규정(EC) No 1907/2006의 부속서 XVII는 다음과 같이 개정된다.

(1)

표(Table)에서 항목 28, 29 및 30의 제2열('제한 조건')의 제(1)호 첫 번째 문단을 다음과 같이 대체한다.

다음의 경우에는 일반 대중에게 공급하기 위한 목적으로 시장에 출시하거나 사용해서는 아니 된다.

단일 물질로서

다른 물질의 구성 성분으로서 또는

혼합물 내에서

다음의 경우:

물질 또는 혼합물 내 해당 물질의 개별 농도가 규정(EC) No 1272/2008 부속서 VI 제3부 또는 부속서 I에 각각 규정된 해당 특정 농도 한계 또는 일반 농도 한계와 같거나 그 이상인 경우, 또는

분류 목적을 위하여 규정(EC) No 1272/2008 부속서 VI 제1.1.3절 주석에 규정된 가산 규칙(additivity rules)이 적용되는 물질의 경우, 물질 또는 혼합물 내 개별 분류 물질의 농도 합계가 해당 규정의 부속서 VI 제3부 또는 부속서 I에 규정된 해당 특정 농도 한계 또는 일반 농도 한계와 같거나 그 이상인 경우

(2)

부록 1 ('항목 28 — 발암성 물질: 범주 1A')의 표는 다음과 같이 개정된다.

(a)

색인 번호 '649-113-00-2'로 기재된 'Hydrocarbons, C4; Petroleum gas' 항목에서

제4열('CAS 번호')의 CAS 번호를 다음으로 대체한다.

'87741-01-3'

(b)

색인 번호 '602-023-00-7'의

'Vinyl chloride; chloroethylene' 항목 다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
fluoroethylene	602-111-00-5	200-832-6	75-02-5

※ 열 순서: 물질(Substances), Index No, EC No, CAS No, 비고(Notes)

(3)

부록 2 ('항목 28 — 발암성 물질: 범주 1B')의 표는 다음과 같이 개정된다.

(a)

색인 번호 '648-137-00-0'

Extract residues (coal), tar oil alkaline, naphthalene distillation residues;
Naphthalene oil extract residue

제4열(CAS 번호)을 다음으로 대체한다.

73665-18-6

(b)

색인 번호 '649-003-00-4'

Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent

제4열(CAS 번호)을 다음으로 대체한다.

64742-05-8

(c)

색인 번호 '006-102-001'의

O-hexyl-N-ethoxycarbonylthiocarbamate

항목 다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
multi-walled carbon tubes (synthetic graphite in tubular shape) with a geometric tube diameter range ≥ 30 nm to < 3 μ m and a length ≥ 5 μ m and aspect ratio $> 3:1$, including multi-walled carbon nanotubes, MWC(N)T	006-104-00-2	-	-

(d)

색인 번호 '606-153-00-5'의 Benzophenone 다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
acetone oxime	606-156-00-1	204-820-1	127-06-0

(e)

색인 번호 '607-746-00-1'

Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate; [formaldehyde released from sodium N-(hydroxymethyl)glycinate]

다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
benthiavalicarb-isopropyl [(S)-1-[[[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamate	607-771-00-8	-	177406-68-7

(f)

색인 번호 '609-065-00-5'의 2-Nitrotoluene 다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
1,4-dichloro-2-nitrobenzene	609-074-00-4	201-923-3	89-61-2

(g)

색인 번호 '015-200-00-3'의 Indium phosphide 다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
trimethyl phosphate	015-209-00-2	208-144-8	512-56-1

(h)

색인 번호 '048-014-00-6'의

Cadmium nitrate; cadmium dinitrate 다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
barium chromate	056-006-00-9	233-660-5	10294-40-3

(i)

색인 번호 '602-024-00-2'의 Bromoethylene 다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
1,1-dichloroethylene; vinylidene chloride	602-025-00-8	200-864-0	75-35-4

(4)

부록 4 ('항목 29 — 생식세포 변이원성 물질: 범주 1B')의 표는 다음과 같이 개정된다.

(a)

색인 번호 '616-230-00-5'

N-(hydroxymethyl)acrylamide; methyloacrylamide [NMA]

다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
N,N'-methylenediacrylamide	616-243-00-6	203-750-9	110-26-9

(b)

색인 번호 '015-208-00-7'

dimethyl propylphosphonate

다음에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
trimethyl phosphate	015-209-00-2	208-144-8	512-56-1

(5)

부록 6 ('항목 30 — 생식독성 물질: 범주 1B')의 표는 다음과 같이 개정된다.

(a)

색인 번호 '005-006-00-7'

Dibutyltin hydrogen borate

앞에 다음 항목을 삽입한다.

물질	Index No	EC No	CAS No
trimethyl borate	005-005-00-1	204-468-9	121-43-7

(b)

색인 번호 '005-020-00-3'

Disodium octaborate anhydrous

다음에 다음 항목들을 삽입한다.

(여러 형태의 perboric acid 및 sodium perborate 계열 물질 목록)

perboric acid, sodium salt

perboric acid, sodium salt, monohydrate

sodium perborate

sodium peroxoborate

sodium peroxometaborate

(각 항목에 대해 EC 번호 및 CAS 번호가 규정 표와 동일하게 기재됨)

(c)

색인 번호 603-244-00-1

다음 항목 삽입

물질 Index No

reaction mass of 1,3-dioxan-5-ol and 1,3-dioxolan-4-ylmethanol 603-247-00-8

(d)

다음 항목 삽입

물질 Index No EC No CAS No

2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl) methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one

606-158-00-2 438-340-0 119344-86-4

(e)

다음 항목 삽입

물질 Index No EC No CAS No

Sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate 607-775-00-X 258-004-5 52556-42-0

(f)

다음 항목 삽입

물질 Index No EC No CAS No

tert-butyl 2-ethylperoxyhexanoate 617-024-00-8 221-110-7 3006-82-4
(g)

다음 색인 번호 항목 삭제

005-017-00-7

005-017-01-4

005-018-00-2

005-018-01-X

005-019-00-8

005-019-01-5

(h)

다음 항목 삽입

물질	Index No	EC No	CAS No	
dinitrogen oxide	007-031-00-9	233-032-0	10024-97-2	

(i)

다음 항목 삽입

물질	Index No	EC No	CAS No	
trimethyl phosphate	015-209-00-2	208-144-8	512-56-1	

(j)

다음 항목 삽입

물질	Index No	CAS No	
2-bromo-3,3,3-trifluoroprop-1-ene	602-112-00-0	1514-82-5	

(k)

다음 항목 삽입

물질	Index No	EC No	CAS No	
2,3-epoxypropyl isopropyl ether	603-248-00-3	223-672-9	4016-14-2	

(l)

다음 항목 삽입

물질	Index No	EC No	CAS No		
α, α' -propylenedinitriledi-o-cresol (m)		604-103-00-7	202-374-2	94-91-7	

다음 항목 삽입

2-ethylhexanoic acid, monoester with propane-1,2-diol

tetrahydrofurfuryl methacrylate

9-octadecenoic acid (Z)-, sulfonated, potassium salts

fatty acid sulfonate potassium salts

(각 물질의 Index No, EC No, CAS No가 표와 동일하게 기재됨)

(6)

부록 11 ('항목 28~30 — 특정 물질에 대한 예외 규정')의 표는 다음과 같이 개정된다.

(a)

항목 1 삭제

(b)

다음 항목을 추가한다.

3. dinitrogen oxide

CAS 번호: 10024-97-2

EC 번호: 233-032-0

다음 경우에 한하여 허용된다.

1

다음 중 하나에 해당하는 경우, 단일 물질, 다른 물질의 구성 성분 또는 혼합물로서 사용 가능하다.

(a)

식품첨가물로 사용되는 아산화질소를 함유한 카트리지로서, 최대 용량 24 ml인 경우. 단 다음 조건을 충족해야 한다.

해당 카트리지 판매는 개인 1인당 1일 최대 총 120 ml에 해당하는 수량으로 제한될 것

해당 카트리지가 판매는 만 18세 이상 개인에게만 허용될 것

구매자의 연령은 효과적인 연령 확인 시스템을 통해 확인될 것

(b)

해당 물질이 추진제로 사용되는 식품용 에어로졸 분사기이며, 해당 장치는 식품첨가물로서의 사용을 위해 설계된 경우

(c)

규정(EC) No 178/2002 제2조의 의미에 따른 식품으로서, 식품첨가물로 사용된 아산화질소로 제조된 식품

2

제1항은 아산화질소의 약물 남용을 방지하기 위해 더 엄격한 조치를 규정할 수 있는 회원국의 국내 법률에 영향을 미치지 않는다.