

EU 미세플라스틱 제한 규정에 관한 CE/EFfCI 지침서

목차

1	화장품 산업에 대한 제한 규정의 핵심 요소	2
2	고분자의 합성 고분자 미립자(SPM) 해당 여부 판단 방법	13
3	자주 묻는 질문	29
4	추가 검토 및 해석이 필요한 분야	33
부록 1	평가 서식	34
부록 2	법령 본문	35
부록 3	정의 및 약어	36

제2판(2024년 7월 4일)

참고:

이 지침서는 공식적인 법률 자문이 아니며
안내 목적으로만 제공됩니다.

추가 정보 수록에 관한 모든 요청은 mpguidance@cosmeticseurope.eu로 보내주시기 바랍니다.

화장품 산업에 대한 제한 규정의 핵심 요소

1. 용어의 정의

합성 고분자 미립자(SPM):

고체 상태인 고분자로서 입자에 포함되어 해당 입자의 1중량% 이상을 구성하거나 입자 표면에 연속적인 코팅을 형성하며, 해당 입자의 1중량% 이상이 다음 조건 중 어느 하나를 충족하는 것을 말한다.

- a. 입자의 모든 치수가 5 mm 이하일 것
- b. 입자의 길이가 15 mm 이하이고 길이 대 직경 비율이 3보다 클 것

크기 하한:

농도 한계(0.01중량%) 준수 여부를 확인하기 위하여 이 항목의 적용 대상인 합성 고분자 미립자의 농도를 첨부 문서나 **기존 분석 방법으로 결정할 수 없는** 경우에는 최소한 다음 크기 이상인 입자만 고려하여야 한다.

- a. 모든 치수가 5 mm 이하인 입자의 경우: 모든 치수에 대하여 0.1 μm
- b. 길이가 15 mm 이하이고 길이 대 직경 비율이 3보다 큰 입자의 경우: 모든 치수에 대하여 0.3 μm

핵심 유의사항:

- 이 정의는 미세플라스틱을 직접 지칭하지 않는다. 지정된 특정 물질도 없다. 기업은 해당 물질의 특성을 고려하여 이 정의를 적용하여야 한다(부록 1의 의사결정도 참조).

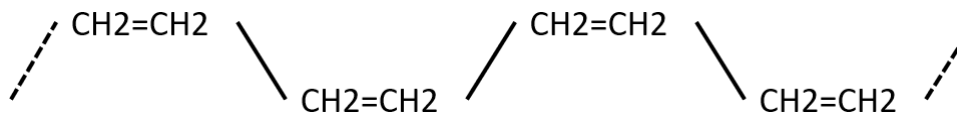
2. 금지 대상에서 제외되는 물질

A. 천연 고분자

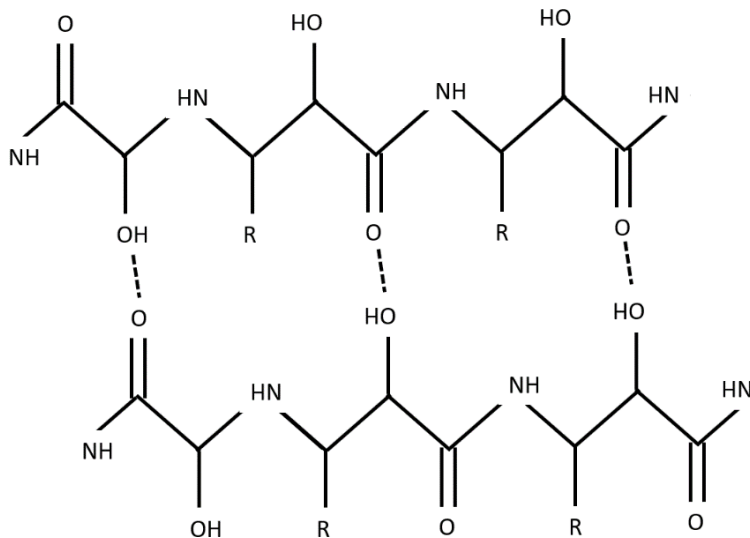
- 추출 공정과 관계없이 자연에서 일어난 중합 공정의 결과물로서 화학적으로 변형되지 않은 고분자를 말한다.

예시:

천연고무:



실크 단백질/일반 구조:



핵심 유의사항:

- 발효(생명공학 공정)를 통해 얻은 고분자는 천연 고분자에 해당하지 않는다.
 - 중합 공정이 산업 환경에서 이루어지므로 “...자연에서 일어난 중합 공정...”이라는 정의를 충족하지 않는다.
 - 「REACH 규정」의 정의에 명시된 기준에 따라 평가할 때 천연 고분자가 반드시 ‘자연에서 발생하는 물질’에 해당하는 것은 아니다.

B. 생분해성 고분자

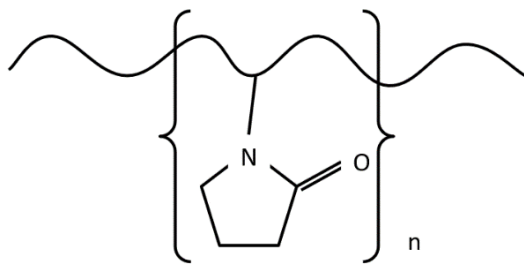
- 제한 규정 본문에 명시된 시험 가이드라인 및 조건을 사용하여 통과 기준을 충족하는 고분자를 말한다(부록 15 참조).
- 각 시험 방법은 그룹 1부터 그룹 5까지로 분류되어 있다.
 - 그룹 1~3의 경우 1회의 시험만 통과하더라도 해당 고분자는 금지 대상에서 제외된다.
 - 그룹 4 및 그룹 5의 경우 서로 다른 3개의 환경 매체에서 생분해성을 입증하여야 한다.

C. 수용성 고분자

- OECD 105 또는 OECD 120에 따른 용해도가 2 g/L 초과인 고분자를 말한다. 이러한 고분자의 예시로는 「배경 문서」(2020년 12월 10일 자) 부속서에 제시된 하이드록시프로필메틸셀룰로오스(HPMC), 폴리에틸렌글라이콜, 전분, 포비돈, 하이드록시프로필셀룰로오스(HPC), 폴리비닐알코올(PVA), 폴리비닐피롤리돈 등이 있다.

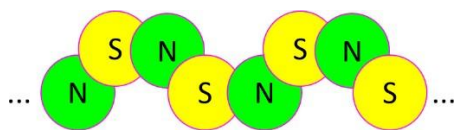
예시:

폴리비닐피롤리돈

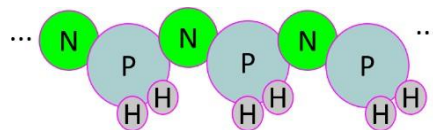


D. 구조 내에 탄소 원자가 없는 고분자 예시:

폴리티아질



폴리포스파젠



핵심 유의사항:

무기 고분자로도 알려진 이러한 고분자는 일반적으로 개인위생용품 용도로는 사용되지 않는다.

3. 제한 규정의 적용 범위에 해당하나 금지되지 않는 고분자(즉, 적용 제외 용도)

1. 산업 현장에서 사용하기 위한 합성 고분자 미립자(단독 물질 또는 혼합물 형태)

- 제한 규정 제4항 a호에 해당한다(아래 제4절 참조). 규칙 기반 8의 순서도도 함께 참조한다.
- 산업 현장에서 사용하는 동안 합성 고분자 미립자가 영구적으로 변형되는 경우, 그 결과 생성된 배합물에는
더 이상 합성 고분자 미립자가 함유되어 있지 않으므로 적용 범위에서 제외된다. (아래 제4절 참조).
- 제5항 a호는 의도된 용도에 따라 사용할 때 환경으로의 방출이 차단되도록 기술적 수단에 의해 밀폐된 합성 고분자 미립자를 다룬다. 제5항 a호는 화장품 원료 및 제품에는 적용되지 않는다.

2. 의도된 최종 용도 중에 물리적 특성이 영구적으로 변형되는 합성 고분자 미립자

- 제한 규정 제5항 b호에 해당한다(아래 제5절 참조).

3. 사용 시점에 고체 매트릭스에 영구적으로 통합되는 합성 고분자 미립자

- 제한 규정 제5항 c호에 해당한다. 유럽연합 집행위원회의 현재 견해에 따르면 화장품 용도는 영구적으로 통합되는 것으로 보지 않으므로 제5항 c호는 적용되지 않는다. 이 사항은 현재 영구 메이크업 및 인조 손톱을 중심으로 논의 중이다.

핵심 유의사항:

- 위의 적용 제외 대상인 모든 물질에는 표시 및/또는 보고 의무가 부여된다 (아래 제9절 참조).
- 네일폴리시 내 피막형성 고분자는 최종 용도 단계에서 합성 고분자 미립자 상태가 영구적으로 소멸하므로(합성 고분자 미립자가 응집하여 피막을 형성함) 제5항 b호에 따라 적용 제외된다. 반면 경화된 네일폴리시는 비교적 짧은 시간 후에 제거되도록 의도된 제품이어서 경화된 네일폴리시(고체 매트릭스) 내 합성 고분자 미립자의 통합이 영구적이지 않으므로, 제5항 c호에 따른 적용 제외는 네일폴리시 내의 그 밖의 합성 고분자 미립자(예: 합성 고분자 미립자 함유 글리터)에는 적용되지 않는다.
- 제5항에 따라 적용 제외되는 제품은 사용 및 폐기 지침(IFUD)과 보고 요구사항의 적용 대상이라는 점에 유의한다.

4. 제4항 a호(‘산업 현장’ 적용 제외)

- 산업 현장에서의 합성 고분자 미립자 사용은 적용 제외된다.
- 화장품제조업자는 원료 공급자로부터 합성 고분자 미립자를 공급받을 수 있으며, 원료 공급자는 환경으로의 합성 고분자 미립자 방출을 방지하기 위한 사용 및 폐기 지침, 해당 합성 고분자 미립자가 제한 규정의 적용 대상이라는 고지 문구, 그리고 해당 합성 고분자 미립자의 식별 정보, 수량 또는 농도에 관한 정보를 제공하여야 한다(아래 제7절 참조).
- 산업 현장에서 사용하는 동안 합성 고분자 미립자가 영구적으로 변형되는 경우, 그 결과 생성된 화장품 배합물에는 더 이상 합성 고분자 미립자가 함유되어 있지 않으므로 적용 범위에서 제외된다. 다만, 화장품제조업자는 산업 현장에서의 사용에 관하여 보고하여야 하며, 해당 화장품 배합물 내에서 합성 고분자 미립자가 영구적으로 변형되었음을 입증할 수 있는 충분한 과학적 근거 및 증거를 갖추어야 한다(아래 제9절 참조).

핵심 유의사항:

- 합성 고분자 미립자의 물리적 특성이 영구적으로 변형되었음을 입증하기 위한 시험 방법은 제한 규정에 수록되어 있지 않다.
 - 추가 검토가 필요한 핵심 분야로 확인되었다(‘추가 검토 및 해석이 필요한 분야’ 참조).

5. 제5항 b호(의도된 전문가 및 소비자 최종 용도 중에 물리적 특성이 영구적으로 변형되는 경우)

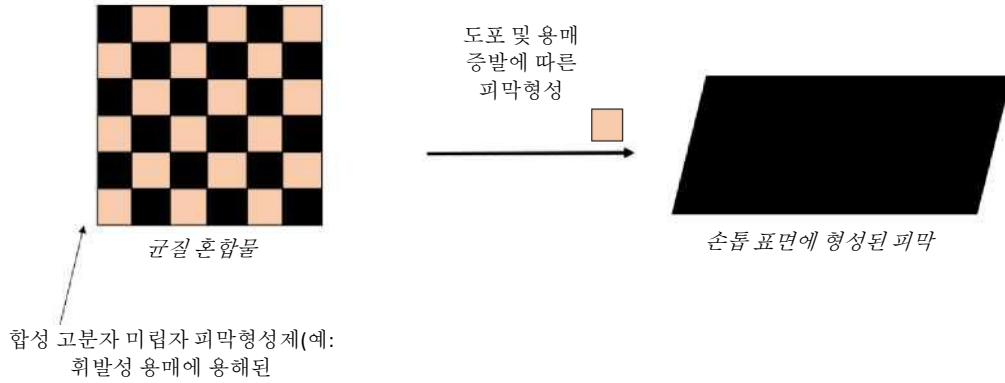
- 제한 규정은 환경으로 유입될 수 있는 합성 고분자 미립자를 관리하는 것을 목적으로 한다. 이 적용 제외는 시장에 출시된 완제품에 합성 고분자 미립자가 함유되어 있으나, 도포 중 또는 도포 후에 응집하여 피막을 형성하는 경우와 같이 전문가 및 소비자의 최종 용도 중에 영구적으로 변형되는 시나리오를 다룬다.
- 소비자 또는 전문가인 최종 사용자가 제품을 사용하는 동안 합성 고분자 미립자가 크기 및/또는 형태가 변하여 더 이상 정의를 충족하지 않게 되는 경우, 해당 합성 고분자 미립자의 사용은 이 적용 제외에 따라 허용된다.
- 예를 들어 합성 고분자 미립자가 사용 중에 피막을 형성하면서 크기 및/또는 형태가 변하는 경우에 이 규정이 적용될 수 있다.
- 네일폴리시 내 피막형성 고분자는 최종 용도 단계에서 합성 고분자 미립자 상태가 영구적으로 소멸하므로(합성 고분자 미립자가 응집하여 피막을 형성함) 제5항 b호에 따라 적용 제외된다. 제5항에 따라 적용 제외되는 제품은 사용 및 폐기 지침(IFUD)과 보고 요구사항의 적용 대상이라는 점에 유의한다.
- 이러한 제품에는 사용 및 폐기 지침을 표시하여야 한다(아래 제9절 참조).
- 또한 이러한 제품은 보고 의무의 적용 대상이다(아래 제8절 참조).

예시:

네일폴리시

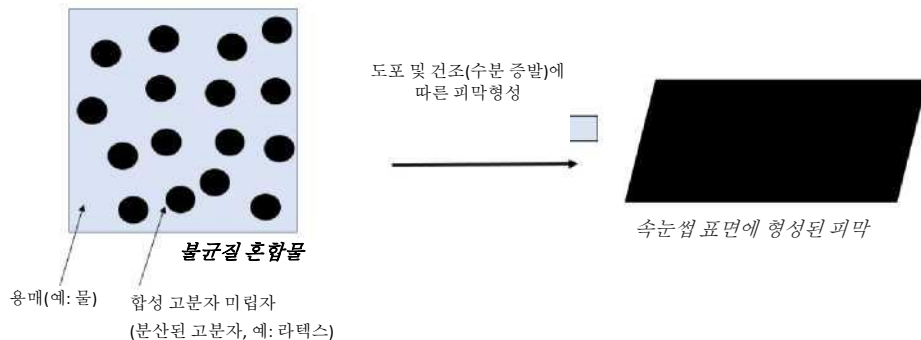
- 네일폴리시 제품에 용해되어 시장에 출시될 때 더 이상 입자 형태를 띠지 않는 피막형성 합성 고분자 미립자는 금지 대상에서 제외된다(다만, 보고 의무의 적용 대상에 해당한다). 제5항 b호의 적용 제외는 완제품 배합물에 존재하는 입자로서 소비자가 사용하는 동안 영구적으로 변형되는 입자(즉, 도포 중 또는 도포 후에 합성 고분자 미립자가 응집하여 피막을 형성하는 경우)에만 적용된다.

- 건조된 매트릭스 내에서 고체 입자 상태로 남아 있는 그 밖의 합성 고분자 미립자는 경화된 네일폴리시(고체 매트릭스)가 비교적 짧은 시간 후에 제거되도록 의도된 제품이어서 경화된 네일폴리시 내 통합이 영구적이지 않으므로, 제5항 c호의 적용 제외 대상에 해당하지 않는다.



마스카라

- 마스카라 내에 입자 형태로 존재하는 피막형성 합성 고분자 미립자는 도포 중 또는 도포 후에 응집 및 건조되어 피막을 형성한다(제5항 b호에 따라 적용 제외).
- 도포 후에도 고체 상태로 남아 있는 고분자 색소는 어떠한 적용 제외 대상에도 해당하지 않는다.



핵심 유의사항:

- 합성 고분자 미립자의 물리적 특성이 영구적으로 변형되었음을 입증하기 위한 시험 방법은 제한 규정에 수록되어 있지 않다. 개별 사례별로 추가 검토할 수 있는 몇 가지 방안은 다음과 같다.
 - 현미경 분석법(원자현미경 분석법(ASM) 포함)
 - 시차주사열량측정법(DSC)
 - 모든 고분자 분산액의 경우 백점 또는 최저피막형성온도(MFFT)가 실온(약 20°C) 미만이면 유화액에 해당하며, 이는 합성 고분자 미립자를 함유하지 않음을 나타낸다(<https://www.epdla.eu/policy/polymer-dispersions-and-synthetic-polymer-microparticles> 참조).
 - 추가 검토가 필요한 핵심 분야로 확인되었다('추가 검토 및 해석이 필요한 분야' 참조).
- 화장품제조업자가 완제품에 합성 고분자 미립자를 사용하는 경우, 이를 사용할 수 있는 유일한 방법은 제5항의 적용 제외를 활용하는 것이다.
- 예를 들어 의도된 최종 용도(전문가 및 소비자 용도) 중에 합성 고분자 미립자의 물리적 특성이 영구적으로 변형되는 경우 그에 따라 제5항 b호의 적용 제외를 활용할 수 있다.

6. 제6항(전환 기간 및 제16항 면제)

- 합성 고분자 미립자가 적용 범위에서 제외되지도 않고 적용 제외 용도에도 해당하지 않는 경우, 궁극적으로 그 사용은 0.01중량% 미만으로 제한된다.
- 법령 본문 부속서 제6항에는 의도된 적용 분야에 따라 0.01% 이상의 합성 고분자 미립자 사용이 금지되기까지의 유예 연수가 상세히 규정되어 있다. 이를 전환 기간이라 한다.
- 이러한 전환 기간은 배합 변경을 허용하기 위한 것임에 유의한다. 전환 기간에는 합성 고분자 미립자를 계속 시장에 출시할 수 있으나, 전환 기간이 종료된 시점에는 시장에 유통되어서는 아니 된다.
- 2023년 10월 16일 이전에 시장에 출시된 마이크로비드 및 전환 기간이 없는 합성 고분자 미립자는 회수하지 아니할 수 있다(제16항).
- 전환 기간은 다음과 같다.

적용 분야	전환 기간 (연수)	전환 기간 종료일
모든 적용 분야에 사용되는 마이크로비드 (연마제, 즉 각질 제거용으로 사용되는 합성 고분자 미립자)	0	2023년 10월 16일
씻어내는 화장품	4	2027년 10월 16일
- 세제, 왁스, 광택제 및 방향·탈취 제품 - 비료 - 식물보호제품, 종자 또는 살생물제가 아닌 농업 및 원예 용도	5	2028년 10월 16일
- 씻어내지 않는 화장품 (입술용, 손발톱용 및 메이크업 제품은 제외한다) - 모든 적용 분야에 사용되는 향료 캡슐화제 - 의료기기	6	2029년 10월 16일
스포츠 경기장용 과립형 충전재	8	2031년 10월 16일
메이크업, 입술용 및 손발톱용 씻어내지 않는 화장품	12	2035년 10월 16일

참고:

메이크업, 입술용 및 손발톱용 제품의 경우 합성 고분자 미립자를 함유하고 있으면 2031년 10월 17일부터 “미세플라스틱 함유”라는 문구를 표시하여야 한다.

해당 일자에 이미 시장에 출시된 제품은 2031년 12월 17일까지 이 의무가 적용되지 않는다.

7. 시장 출시

- 이 금지 규정은 합성 고분자 미립자를 단독 물질 또는 혼합물 형태로 시장에 출시하는 행위에 적용된다.
- 「REACH 규정」에서의 ‘시장 출시’의 정의는 유럽연합 「화장품 규정」과 다르다는 점에 유의한다.

핵심 유의사항:

- 참고: 「REACH 규정」에 따른 ‘시장 출시’ 금지는 해당 일자부터 요건을 충족하지 않는 제품을 시장에 공급하는 행위가 금지됨을 의미한다. 신제품을 시장에 출시하는 행위가 금지될 뿐만 아니라, 이미 매대에 진열되어 있는 기존 제품을 계속 판매하는 행위 또한 금지된다.
- 이는 통상적으로 재고 소진 기간이 부여되는 「화장품 규정」과는 다르다.

8. 제7항(정보 요구사항)

- 2025년 10월 17일부터 제4항 a호에 따라 적용 제외되는 합성 고분자 미립자의 공급자는 산업 하위사용자(DU)에게 다음 정보를 제공하여야 한다.
 - 환경으로의 방출을 방지하는 방법을 설명하는 하위사용자용 사용 및 폐기 지침
 - 합성 고분자 미립자 고지 문구(제한 규정에 따라 공급되는 합성 고분자 미립자임을 명시)
 - 공급되는 물질 또는 혼합물 내 합성 고분자 미립자의 수량 또는 농도
 - 보고 요구사항을 준수하는 데 필요한 일반 식별 세부 정보
- 합성 고분자 미립자 함유 제품의 제조자, 수입자 및 산업 하위사용자는 요청이 있는 경우 제14항에 따라 용해도 및/또는 생분해성에 관한 상세 정보를 제공하여야 한다. 산업 하위사용자가 해당 정보를 보유하고 있지 않은 경우에는 관할 당국으로부터 요청받은 날부터 7일 이내에 공급자에게 이를 요청하여야 하며, 관할 당국에 해당 요청 사실을 지체 없이 통보하여야 한다.

핵심 유의사항:

- 정보는 물질안전보건자료(SDS)에 기재하여 제공할 수 있다.
- 보고 목적으로 제품에 함유된 합성 고분자 미립자를 식별하는 구체적인 방법은 제한 규정에 명시되어 있지 않다.
- 원료 공급자는 일반 식별 자료를 제공한다(제10절 및 제11절 참조).

9. 제5항 및 제8항(사용 및 폐기 지침(IFUD))

- 제5항 a호부터 c호까지에 따른 적용 제외를 활용하는 모든 합성 고분자 미립자 함유 제품에는 사용 및 폐기 지침(IFUD)을 제공하여야 한다.
- 사용 및 폐기 지침의 목적은 변형되지 않은 입자가 환경으로 방출되는 것을 방지하는 것이다. 화장품의 경우 의도된 통상적 사용을 통해 영구적 변형이 이루어지므로, 유럽화장품협회(CE)는 사용 지침을 별도로 기재할 필요가 없다고 해석한다. 반면 미사용 제품 잔여물에 남아 있는 변형되지 않은 합성 고분자 미립자의 방출을 방지하기 위하여 폐기 지침이 적용된다.
- 유럽화장품협회는 사용 및 폐기 지침에 문장 형태 또는 다음 그림문자를 사용하여 “폐기하기 전에 포장을 행구지 마십시오.”라는 문구를 기재할 것을 권장한다.



핵심 유의사항:

- 소비자가 잔여물에 접근할 가능성이 없는 에어로졸과 같은 밀봉 포장에는 사용 및 폐기 지침을 추가하지 아니할 수 있다.
- 그림문자 또는 문구는 2차 포장이나 1차 포장 또는 첨부문서에 표시할 수 있다.
- 그림문자 또는 문구는 다른 ‘사용 후 폐기’ 정보가 전달되는 영역에 표시하여야 한다. 이는 디지털 수단으로 보완할 수 있으나 대체할 수는 없다. 현 단계에서 이는 유럽화장품협회의 권고사항일 뿐이며 유럽연합 집행위원회가 공식적으로 승인한 사항은 아니다.

10. 제11항 및 제12항(보고 요구사항)

- 제공하여야 하는 자료는 제품에 해당하는 적용 제외에 따라 달라진다.

적용 제외 조항	설명	최초 보고 기한	제출 대상 자료
제4 항 a호	산업 현장에서 합성 고분자 미립자를 단독 물질 또는 혼합물 형태로 사용	2027년 5월 31일	- 직전 역년의 합성 고분자 미립자 용도 - 일반 식별 정보 - 용도별 환경으로의 추정 방출량(운송 중 방출 포함) - 제4항 a호의 적용 제외 명시
제5 항 a호	기술적 수단에 의해 밀폐된 합성 고분자 미립자	2027년 5월 31일	- 최종 용도에 관한 설명 - 일반 식별 정보 - 최종 용도별 추정 방출량 - 해당 적용 제외 명시
제5 항 b호	사용 중 물리적 특성이 영구적으로 변형되는 합성 고분자 미립자		
제5 항 c호	고체 매트릭스에 영구적으로 통합되는 합성 고분자 미립자		

핵심 유의사항:

- 유럽화학물질청(ECHA)에 대한 보고는 매년 의무적으로 이행하여야 하며, 매년 5월 31일까지 제출하여야 한다.
- 참고: 펠릿, 분말 또는 플레이크를 사용하여 플라스틱을 제조하는 경우 보고는 2026년부터 시작된다. 자료 요구사항은 제4항 a호에 따른다.

11. 제13항 및 제14항(집행 당국에 대한 추가 합성 고분자 미립자 식별 정보 제공)

- 유럽화학물질청은 제11항 및 제12항에 따라 제출된 모든 자료를 국가 당국에 제공한다.
- 국가 당국은 자국 내에서의 제한 규정 집행을 담당한다.
- 국가 규제 당국은 연례 보고 기간 중 공급망의 어느 지점에서든 시장에 출시된 모든 합성 고분자 미립자에 대하여, 제11항 및 제12항에 따라 제공된 정보 외에 추가적인 합성 고분자 미립자 식별 정보를 요청할 수 있다.

핵심 유의사항:

- 이용 가능한 정보는 요청받은 날부터 30일 이내에 규제 당국에 제공하여야 한다.
 - 요청받은 정보를 보유하고 있지 않은 경우에는 7일 이내에 상위 공급자에게 해당 요청을 전달하여야 하며, 이와 동시에 관할 당국에 해당 사실을 통보하여야 한다.
 - 하위사용자가 자료 제출을 요청받은 경우, 합성 고분자 미립자 제조자는 하위사용자에게 자료를 제공하거나 규제 당국에 직접 자료를 제공할 수 있다.
 - 제출을 요청받을 수 있는 자료 항목은 다음과 같다.
 - 명칭
 - IUPAC 명칭
 - 그 밖의 명칭(관용명, 상품명, 약칭)
 - EC 번호 또는 유럽화학물질청이 부여한 번호(*)
 - CAS 명칭(*)
 - CAS 번호(*)
 - 세관 번호 등 그 밖의 식별 코드(*)
 - 분자식
 - 구조식(이용 가능한 경우 SMILES 포함) 또는 결정 구조(*)
 - 광학 활성 및 (입체) 이성질체의 대표 비율(*)
 - 분자량 또는 분자량 범위
 - 정성 분석 자료(자외선-가시광선 분광법(UV-VIS), 적외선 분광법(IR), 핵자기 공명 분광법(NMR), 질량 분석법(MS) 또는 회절 분석 자료)
 - 정량 분석 자료(크로마토그래피, 적정 분석, 원소 분석 또는 회절 분석 자료)
 - 분석 방법에 관한 설명
 - 실험 프로토콜
 - 결과에 관한 관련 해석
- (*) 이용 가능한 경우 또는 해당하는 경우

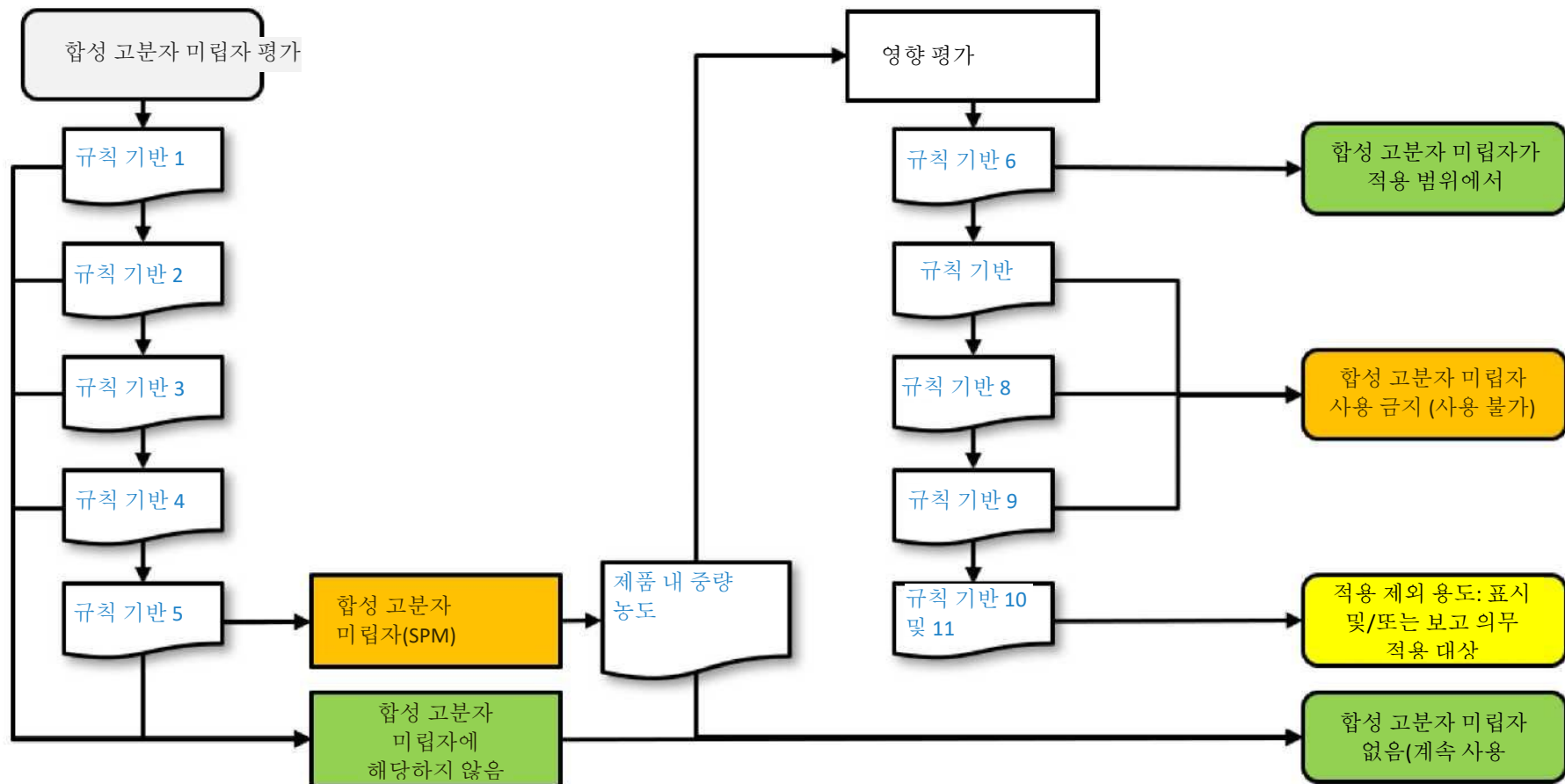
12. 제15항(면제 기준 준수 입증 - 제2절)

- 합성 고분자 미립자가 생분해성 또는 용해도로 인하여 이 제한 규정의 적용 범위에서 제외되는 경우, 규제 당국은 제한 규정의 부록에 참조로 인용된 시험 방법에 따른 입증 보고서를 요청할 수 있다.
- 해당 자료는 지체 없이 제공하여야 한다.

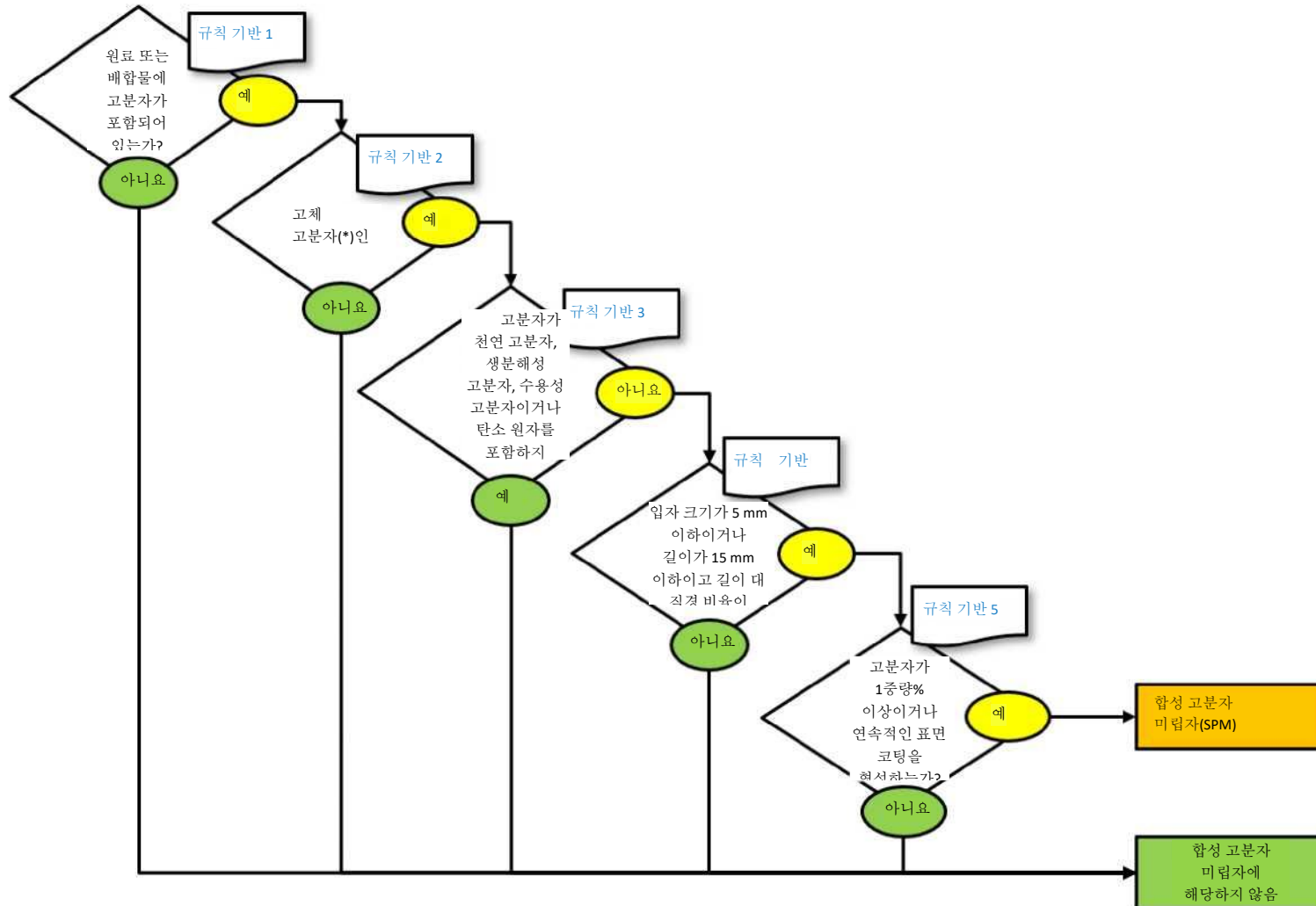
핵심 유의사항:

- 문헌 자료는 검증을 거쳐야 하며, 승인된 시험 방법에 따라 도출되었다는 출처 없이 인용되는 경우에는 충분하지 않을 수 있다.

고분자의 합성 고분자 미립자(SPM) 해당 여부 판단 방법



원료가 합성 고분자 미립자(SPM)이거나 배합물이 이를 함유하고 있는가?



규칙 기반 1(원료 또는 배합물에 고분자가 포함되어 있는가?)

순서도의 첫 번째 질문은 원료 또는 배합물에 고분자가 존재하는지 여부를 다룬다.

- 존재하는 경우: 순서도의 다음 단계로 이동하여 해당 고분자가 제한 규정에 명시된 기준을 충족하는지 확인하여야 한다.
- 존재하지 않는 경우: 해당 원료 또는 배합물은 제한 규정의 적용 범위에서 제외되며, 추가 조치를 취할 필요가 없다.

참고: 특정 물질이 고분자에 해당하는지 여부를 판정하기 위하여 유럽화학물질청이 선호하는 분석 방법은 「단량체 및 고분자 지침서」(제3판, 2023년 2월) 제4절에 따른 젤 투과 크로마토그래피(GPC)이다.

모든 고분자가 합성 고분자 미립자(SPM)로 분류되는 것은 아니다. 제한 규정에 명시된 특정 기준을 충족하는 고분자만 적용 범위에 해당한다.

순서도의 다음 4단계는 원료 또는 배합물에 포함된 고분자가 합성 고분자 미립자(SPM)로 분류되는지 여부를 판단하는 데 도움이 된다.

규칙 기반 2(고분자가 고체인가?)

고체는 제한 규정 내에서 “액체 또는 기체가 아닌 것”으로 정의된다. 물질이 액체인지 기체인지를 판정하는 조건은 부속서에 명확히 규정되어 있다.

- 기체:
 - 50°C에서 증기압이 300 kPa(절대압)보다 크거나 20°C 및 표준 압력 101.3 kPa에서 완전히 기체 상태인 물질 또는 혼합물
- 액체:
 - 다음 조건 중 어느 하나를 충족하는 물질 또는 혼합물을 말한다.
 - i. 50°C에서 증기압이 300 kPa 이하이고, 20°C 및 표준 압력 101.3 kPa에서 완전히 기체 상태가 아니며, 표준 압력 101.3 kPa에서 녹는점 또는 초기 녹는점이 20°C 이하인 물질 또는 혼합물
 - ii. 미국재료시험협회(ASTM) D 4359-90 「물질의 액체 또는 고체 여부 판정을 위한 표준 시험 방법」의 기준을 충족하는 물질 또는 혼합물
 - iii. 1957년 9월 30일 제네바에서 체결된 「국제도로위험물운송에 관한 유럽협정(ADR)」 부속서 A 제2부 제2.3.4절에 기술된 대체 유동성 시험(침투계 시험)을 통과하는 물질 또는 혼합물

해당 고분자가 액체 또는 기체의 정의를 충족하는 경우에는 제한 규정의 적용 범위에서 제외된다.

- 현탁액·분산액·혼합물:
 - 일부 물질은 고체 형태를 띠므로 해당 고분자가 액체 형태인지 고체 형태인지 판정하여야 한다.
 - 이를 위한 시험 방법은 제한 규정에 명시되어 있지 않으며, 과학적으로 신뢰할 수 있는 시험 방법을 결정하는 것은 업계의 재량에 따른다.

향후 추가 심의·합의 사항:

현탁액·분산액·혼합물 내 고분자의 물리적 상태 판정:

- 업계는 고분자가 고체 상태인지 여부를 판정하기 위한 시험 방법에 합의하여야 한다(제5장 참조).

규칙 기반 3(금지 대상에서 제외되는 물질)

1. 천연 고분자

제한 규정에서 ‘천연 고분자’란 다음 조건을 충족하는 물질로 정의된다.

- 자연에서(추출이 이루어지기 전에) 중합이 일어난 물질
- 화학적으로 변형되지 않은 물질

제한 규정에는 ‘추출’ 또는 ‘화학적 변형’의 의미에 관한 지침이 포함되어 있지 않다. 다만, 유럽연합 「REACH 규정」에는 다음 용어에 대한 정의가 포함되어 있다.

- 자연에서 발생하는 물질(즉, 천연 물질)
 - 가공되지 않거나 수동적, 기계적 또는 중력적 수단, 물에 의한 용해, 부유 선별, 물에 의한 추출, 수증기 증류 또는 수분 제거만을 목적으로 하는 가열에 의해서만 가공된 자연 발생 물질 그 자체, 또는 어떠한 수단으로든 대기 중에서 추출된 물질을 말한다.
- 화학적으로 변형되지 않은 물질:
 - 불순물 제거 등을 목적으로 화학적 공정이나 처리 또는 물리적·광물학적 변환을 거쳤더라도 화학 구조가 변하지 않은 물질을 말한다.

유럽연합 제한 규정에서는 자연에서 발생하는 물질을 이와 약간 다르게 기술하고 있다.

- **추출 공정과 관계없이** 자연에서 일어난 중합 공정의 결과물로서 화학적으로 변형되지 않은 물질인 고분자를 말한다.

향후 추가 심의·합의 사항:

상이할 수 있는 정의의 해석 방법 결정:

- 제한 규정에 따라 허용되는 추출 방법에 대한 공통된 이해를 마련한다.
- 발효(생명공학 공정)를 통해 얻은 고분자는 「REACH 규정」에 따른 등록 대상이므로 현재 천연 고분자에 해당하지 않는다(유럽화학물질청의 2012년 「부속서 V 등록 의무 면제 지침서」 18쪽¹ 참조).

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545

2. 수용성 고분자

수용성 고분자는 물에 대한 용해도가 2 g/L 초과인 고분자로 정의된다.

제한 규정 부록 16에는 물에 대한 용해도를 입증하기 위해 준수하여야 하는 구체적인 시험 가이드라인, 시험 조건 및 통과 기준이 상세히 규정되어 있다.

허용되는 시험 방법	시험 조건	통과 기준
OECD 105 OECD 120	- 온도: 20°C - pH: 7 - 시료 투입량: 10 g/1,000 mL - 시험 시간: 24시간	2 g/L 초과

핵심 유의사항:

- 시험은 우수실험실운영기준(GLP), ISO 17025 또는 유럽화학물질청이 인정하는 그 밖의 국제 표준을 준수하는 시험기관에서 수행하여야 한다.
 - 현재 유럽연합 「REACH 규정」에 따른 일부 물리·화학적 특성 시험 항목(수용성 포함)에는 우수실험실운영기준이 필수 요건으로 적용되지 않는다.
- 시험은 조성, 형태, 크기 및 표면적 측면에서 제품에 존재하는 고분자 입자와 동등한 시험 물질에 대해 수행하여야 한다.
- 입자를 시험하는 것이 기술적으로 실행 가능하지 않은 경우에는 고분자 자체에 대해 시험을 수행할 수 있다.
- 관할 당국은 해당 고분자가 부록 16에 따라 용해성이 있음을 입증하는 정보를 지체 없이 제출하도록 요청할 수 있다.
- 문헌 자료는 검증을 거쳐야 하며, 승인된 시험 방법에 따라 도출되었다는 출처 없이 인용되는 경우에는 충분하지 않을 수 있다.

3. 구조 내에 탄소 원자가 없는 고분자

탄소 원자를 포함하지 않는 고분자는 이 제한 규정의 적용 범위에서 제외된다.

4. 생분해성 고분자

생분해성 고분자는 제한 규정의 적용 범위에 해당하지 않는다. 구체적인 시험 방법, 시험 조건 및 통과 기준은 제한 규정 부록 15에 상세히 규정되어 있다.

허용되는 시험 방법은 최종 시험 항목을 기준으로 분류되어 있다. 총 5개 그룹이 있다. 그룹 4 및 그룹 5의 시험을 수행하는 경우 해당 고분자가 적용 범위에서 제외되려면 3개의 환경 매체 각각에서 시험을 통과하여야 한다.

허용되는 시험 방법, 해당 방법이 속한 그룹 및 통과 기준의 요약은 아래 표와 같다.

그룹 번호	허용되는 시험 방법	시험 기간	통과 기준	적용 범위 제외에 필요한 시험 횟수
1	OECD 301B OECD 301C OECD 301D OECD 301F OECD 310	28일	60%	1회
2	OECD 301B OECD 301C OECD 301D OECD 301F OECD 310 OECD 306	28~60일	60%	1회
3	OECD 302C	14일	70% 초과	1회
4	EN ISO 14852:2021 EN ISO 14851:2019 EN ISO 19679:2020 EN ISO 18830:2016 EN ISO 17556:2019 ISO 22404:2019	1. 수계: 6개월 2. 토양: 24개월 3. 퇴적물: 24개월 또는 수계/퇴적물: 4개월	90% 초과	3회(환경 매체별 각 1회)
5	OECD 307 OECD 308 OECD 309	1. 수계: 60일 미만 2. 퇴적물: 180일 미만 3. 토양: 180일 미만	분해 반감기	3회(환경 매체별 각 1회)

참고: 이 표는 요약본에 해당한다. 구체적인 시험 조건에 관한 전체 세부 사항은 법령 본문을 참조한다.

핵심 유의사항(인정되는 시험 방법):

- OECD 301A 및 OECD 301E는 인정되는 시험 방법에 해당하지 않는다.
- OECD 302C의 통과 기준이 수정되어 시험 기간은 **14일**이다(기존 가이드라인상의 28일이 아님).

핵심 유의사항(시험 수행 방법):

- 시험은 우수실험실운영기준(GLP), ISO 17025 또는 유럽화학물질청이 인정하는 그 밖의 국제 표준을 준수하는 시험기관에서 수행하여야 한다.
- 시험은 다음 측면에서 동등한 조건으로 수행하여야 한다.
 - 제품 내 고분자 입자의 조성, 형태, 크기 및 표면적
 - 이것이 기술적으로 실행 가능하지 않은 경우에는 폐기되거나 환경으로 방출되는 시점의 고분자 입자
- 캡슐화에 사용되는 고분자는 다음 형태 중 어느 하나로 시험할 수 있다.
 - 시장에 출시되는 형태
 - 분리된 코팅 형태

- 시장에 출시되는 형태에서 해당 물질의 유기 코어를 불활성 물질로 대체한 형태
- 고분자가 혼합물의 일부인 경우:
 - 시험 물질에 둘 이상의 고분자가 포함된 경우:
 - 시험 물질과 각 고분자에 대해 개별적으로 시험을 실시하여야 한다.
 - 각각의 고분자가 수행된 시험의 통과 기준을 충족함을 입증할 수 있는 경우에 한하여 시험 물질 전체를 대상으로 시험할 수 있다.
 - 혼합물에 단일 고분자와 10%를 초과하는 비고분자 유기 성분이 포함된 경우:
 - 시험 물질과 해당 고분자에 대해 개별적으로 시험을 실시하여야 한다.
 - 각각의 고분자가 수행된 시험의 통과 기준을 충족함을 입증할 수 있는 경우에 한하여 시험 물질 전체를 대상으로 시험할 수 있다.
- 관할 당국은 해당 고분자가 부록 15에 따라 분해성이 있음을 입증하는 정보를 지체 없이 제출하도록 요청할 수 있다.

향후 추가 심의·합의 사항:

생분해성 시험 역량이 제한되어 있다.

- 유럽연합 「REACH 규정」에서 허용하는 바에 따른 유사 물질 자료 활용(read-across) 방안을 검토한다.
- 유럽연합 「세제 규정」에 따른 내삽법 원칙의 적용을 검토한다.
- 합성 고분자 미립자의 구체적인 시험 방법을 검토하고 해석한다.

규칙 기반 4(입자 크기 및 입자 크기 분포)

입자 크기

입자가 제한 규정의 적용 범위에 해당하려면 **모든 치수가 5 mm 이하**여야 한다. 이는 다음을 의미한다.

- 적어도 하나의 치수가 5 mm를 초과하는 입자는 합성 고분자 미립자가 아니다.
- 물질이 고체 블록 형태인 경우에는 해당 물질 또는 혼합물을 합성 고분자 미립자(SPM)로 정의하기 위해 필요한 크기 기준을 충족하지 않으므로 제한 규정의 적용 범위에서 제외된다.

제한 규정은 입자 크기 측정에 사용할 시험 방법을 명시하지 않는다.

유럽화학물질청이 발행한 「정보 요구사항 및 화학물질 안전성 평가 지침」² 제R.7.1.1.4절에는 고체 및 액체 중에 현탁된 고체의 입자 크기 측정을 위한 시험 방법이 수록되어 있다. 수록된 시험 방법 중 이 제한 규정이 다루는 입자 크기 범위를 포괄하는 방법은 없다.

과학적으로 신뢰할 수 있는 시험 방법을 결정하는 것은 업계의 재량에 따른다.

입자 크기 분포

정의에서는 다음과 같이 규정한다.

합성 고분자 미립자는 고체 상태이고 다음 조건을 모두 충족하는 고분자를 말한다.

- (a) 입자에 포함되어 해당 입자의 1중량% 이상을 구성하거나 입자 표면에 연속적인 코팅을 형성할 것
- (b) a호에 따른 입자의 1중량% 이상이 다음 조건 중 어느 하나를 충족할 것
- (i) 입자의 모든 치수가 5 mm 이하일 것
- (ii) 입자의 길이가 15 mm 이하이고 길이 대 직경 비율이 3보다 클 것

제1항에 따른 농도 한계 준수 여부를 확인하기 위하여 이용 가능한 분석 방법이나 첨부 문서로 이 항목의 적용 대상인 합성 고분자 미립자의 농도를 결정할 수 없는 경우에는 최소한 다음 크기 이상인 입자만 고려하여야 한다.

모든 치수가 5 mm 이하인 입자의 경우: 모든 치수에 대하여 0.1 µm

(b) 길이가 15 mm 이하이고 길이 대 직경 비율이 3보다 큰 입자의 경우: 길이 0.3 µm

향후 추가 심의·합의 사항:

입자 크기 측정:

- 업계는 다음 대상에 대한 입자 크기 측정 시험 방법에 합의하여야 한다.
 - 고체
 - 현탁액 내 고형물 입자

크기 분포:

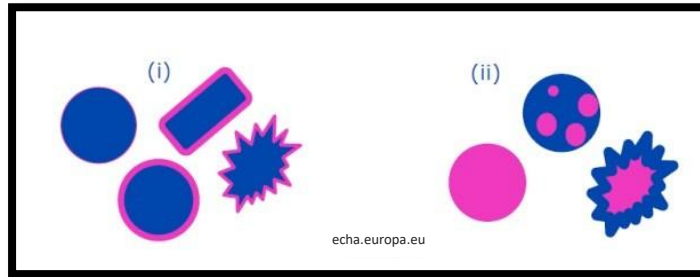
- 입자 크기 분포에 ‘나노물질 접근법’을 채택할 때 발생할 수 있는 잠재적 문제점을 검토한다.

² 유럽화학물질청의 「정보 요구사항 및 화학물질 안전성 평가 지침」(europa.eu)을 참조한다.

규칙 기반 5(함유 비율(%) 및 표면 코팅)

고분자가 다음 기준을 충족하지 **않는** 경우에는 적용 범위에서 제외된다.

- 두께와 관계없이 입자 표면에 연속적인 코팅을 형성하거나
- 입자 내에 1% 초과로 존재할 것



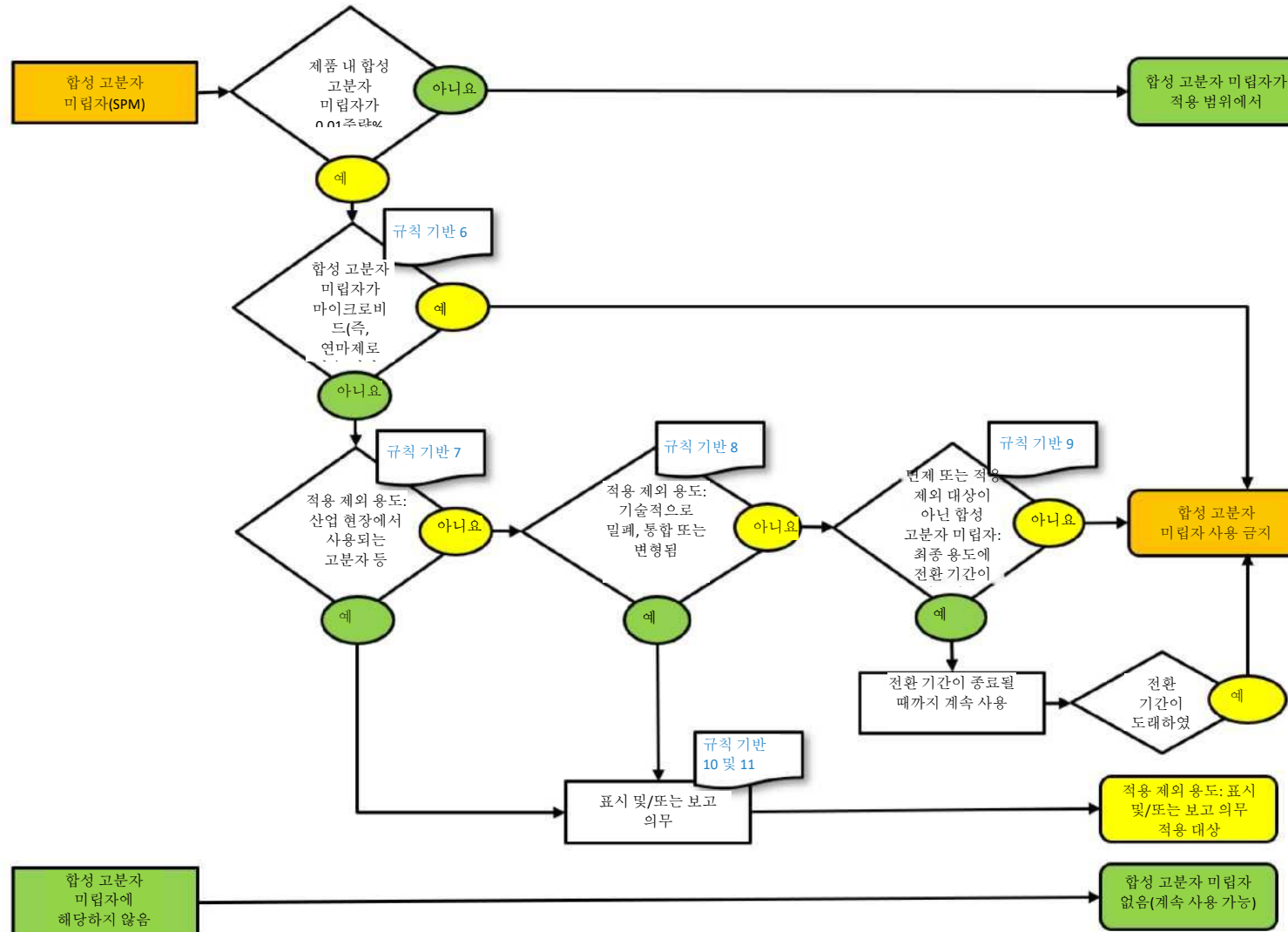
순서도의 이 단계에 이르면 합성 고분자 미립자의 해당 여부가 판정된다. 순서도의 다음 부분에서는 해당할 수 있는 적용 제외의 활용 방법을 안내한다.

제품에 합성 고분자 미립자가 함유되어 있는 경우, 다음 절차는 농도에 따라 달라진다.

- 합성 고분자 미립자가 **0.01%** 미만으로 존재하는 경우에는 해당 물질을 계속 사용할 수 있으며 추가적인 의무가 없다.
- 합성 고분자 미립자가 **0.01%** 이상으로 존재하는 경우에는 열거된 적용 제외의 준수 여부에 따라 계속 사용할 수 있는지가 결정된다.

순서도의 다음 부분에서는 해당할 수 있는 적용 제외의 활용 방법을 안내한다.

제품에 합성 고분자 미립자가 함유되어 있는 경우 적용 제외 대상에 해당하는가?



규칙 기반 6(합성 고분자 미립자가 마이크로비드인가?)

마이크로비드는 법령 본문 내에서 다음과 같이 정의된다.

- 연마제, 즉 각질 제거, 광택 또는 세정 용도로 사용하기 위한 합성 고분자 미립자로서 주로 씻어내는 화장품이나 세제에 사용되는 것을 말한다.

이 정의를 충족하는 합성 고분자 미립자는 0.01% 이상으로 사용하는 것이 이미 금지되어 있다. 시행일은 2023년 10월 17일이다.

규칙 기반 7(‘산업 현장에서의 사용’ 적용 제외)

기업은 산업 환경에서 0.01% 이상의 합성 고분자 미립자를 제조 및 사용할 수 있다.

다만, 합성 고분자 미립자 제조자는 보고 의무를 이행하여야 하며 환경으로의 방출을 방지하기 위한 사용 및 폐기 지침을 제공하여야 한다(배합 과정에서 합성 고분자 미립자가 고체 상태를 상실하는 경우에도 또한 같다). 배합자는 제조자가 제공한 사용 및 폐기 지침을 적용할 수 있으나, 합성 고분자 미립자의 산업적 사용에 대해서는 보고하여야 한다.

(참고: 후속 용도를 위한 배합물에 더 이상 합성 고분자 미립자가 함유되어 있지 않은 경우에는 새로운 사용 및 폐기 지침을 제공할 필요가 없다(규칙 기반 10 및 11 참조).)

규칙 기반 8(그 밖의 적용 제외 용도)

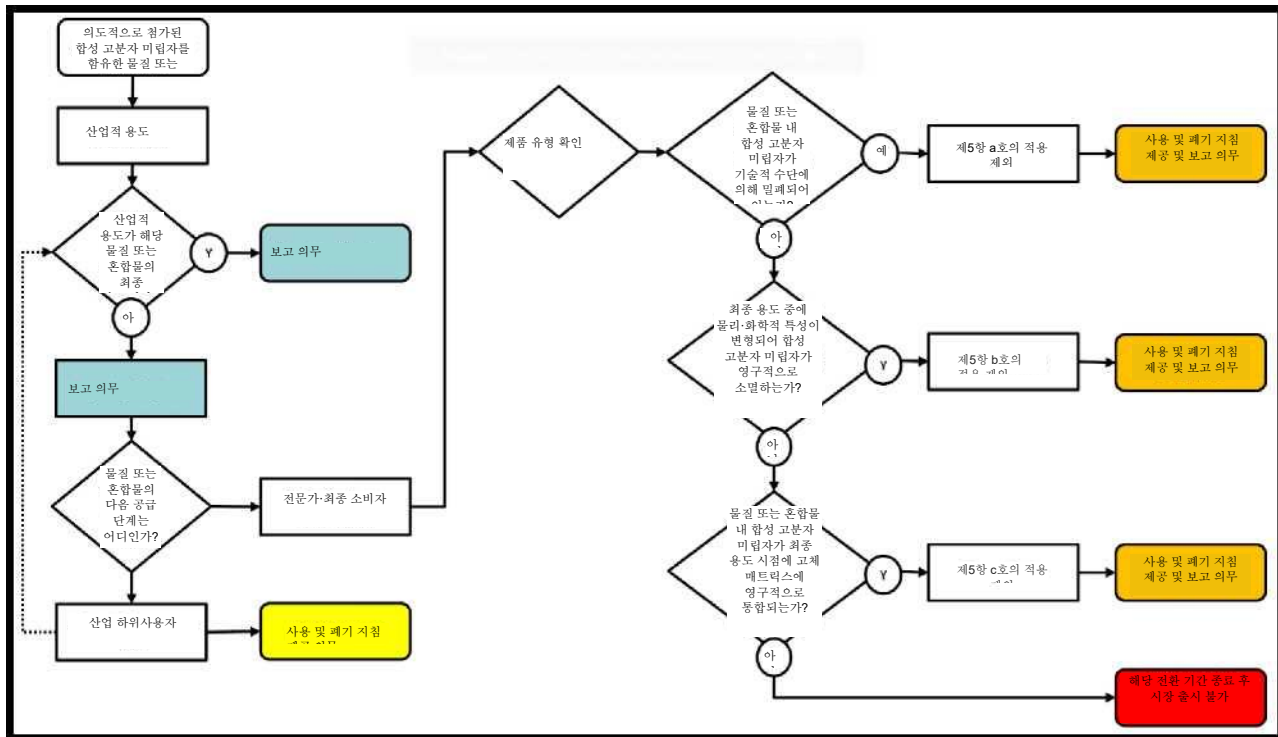
적용 제외되는 최종 용도는 합성 고분자 미립자를 0.01% 이상으로 사용하는 것을 허용하며, 환경으로 유입되는 시점의 합성 고분자 미립자에 적용된다.

제한 규정 부속서에는 서로 다른 3가지 시나리오에 대한 적용 제외가 규정되어 있다.

- 최종 용도 중에 기술적 수단에 의한 밀폐로 인하여 환경으로의 합성 고분자 미립자 방출이 발생하지 않는 경우(제5항 a호)
- 소비자가 제품을 사용하는 동안 합성 고분자 미립자의 물리적 특성이 변하여 더 이상 합성 고분자 미립자의 정의를 충족하지 않게 되는 경우(제5항 b호)
 - 즉, 합성 고분자 미립자가 더 이상 고체가 아니거나 적어도 하나의 치수가 5 mm를 초과하는 경우 등이다.
 - 이에 대한 예시로는 사용 중에 피막을 형성하는 합성 고분자 미립자나 사용 중에 크기와 형태가 변하는 팽윤성 고분자 등이 있다.
- 사용 중에 합성 고분자 미립자가 영구적인 고체 매트릭스에 통합되는 경우(제5항 c호)

현재 지침안에 따르면 이러한 제품에는 사용 및 폐기 지침을 표시하여야 한다(규칙 기반 10 및 11 참조).

다음 순서도는 이를 더욱 명확하게 이해하는 데 도움이 된다.



핵심 유의사항:

- 합성 고분자 미립자의 물리적 특성이 영구적으로 변형되었음을 입증하기 위한 시험 방법은 제한 규정에 수록되어 있지 않다.
- 과학적으로 신뢰할 수 있는 시험 방법을 결정하는 것은 업계의 재량에 따른다.

향후 추가 심의·합의 사항:

합성 고분자 미립자의 물리적 상태·특성 변형 입증:

- 업계는 다음 적용 분야 및 시나리오에 대하여 물리적 특성의 변형을 입증하기 위한 시험 방법에 합의하여야 한다.
 - 피막형성제
 - 팽윤성 고분자
 - 물 이외의 용매에서의 합성 고분자 미립자 용해
 - 합성 고분자 미립자 용융
 - 그 밖의 사항

규칙 기반 9(전환 기간)

합성 고분자 미립자가 적용 범위에서 제외되지도 않고 적용 제외 용도에도 해당하지 않는 경우, 궁극적으로 그 사용은 0.01중량% 미만으로 제한된다.

법령 본문 부속서 제6항에는 의도된 적용 분야에 따라 0.01% 이상의 합성 고분자 미립자 사용이 금지되기까지의 유예 연수가 상세히 규정되어 있다. 이를 전환 기간이라 한다.

전환 기간은 다음과 같다.

적용 분야	전환 기간 (연수)	전환 기간 종료일
모든 적용 분야에 사용되는 마이크로비드	0	2023년 10월 16일
씻어내는 화장품	4	2027년 10월 16일
- 세제, 왁스, 광택제 및 방향·탈취 제품 - 비료	5	2028년 10월 16일
- 씻어내지 않는 화장품(입술용, 손발톱용 및 메이크업 적용 분야는 제외한다) - 모든 적용 분야에 사용되는 향료 캡슐화제 - 의료기기	6	2029년 10월 16일
- 식물보호제품, 종자 또는 살생물제가 아닌 농업 및 원예 용도 - 스포츠 경기장용 과립형 충전재	8	2031년 10월 16일
메이크업, 입술용 및 손발톱용 씻어내지 않는 화장품	12	2035년 10월 16일

참고: 메이크업, 입술용 및 손발톱용 제품의 경우 합성 고분자 미립자를 함유하고 있으면 2031년 10월 17일부터

“미세플라스틱 함유”라는 문구를 표시하여야 한다.

규칙 기반 10(표시 의무)

구체적인 표시 의무는 합성 고분자 미립자를 함유한 물질 또는 혼합물을 누가 사용하는지에 따라 달라진다.

- 산업 현장 근로자
- 전문가 또는 소비자

산업 현장 근로자:

2025년 10월 17일부터 합성 고분자 미립자의 공급자는 다음 정보를 제공하여야 한다.

- 환경으로의 방출을 방지하는 방법을 설명하는 산업 하위사용자용 사용 및 폐기 지침
- 합성 고분자 미립자 고지 문구
- 합성 고분자 미립자의 수량 또는 농도
- 보고 요구사항을 준수하는 데 필요한 일반 식별 세부 정보

보고 목적으로 합성 고분자 미립자를 식별하는 구체적인 방법은 명시되어 있지 않다. 다만, 제한 규정 제14항에는 관할 당국이 요청할 수 있는 추가 정보가 규정되어 있다(‘화장품 산업에 대한 제한 규정의 핵심 요소’ 제10절 참조).

원료 공급자는 하위사용자에게 다음의 일반 식별 자료를 제공한다.

- 명칭
- EC 번호 또는 유럽화학물질청이 부여한 번호
- CAS 명칭
- CAS 번호

정보는 물질안전보건자료(MSDS), 1차 포장 또는 2차 포장에 기재하여 제공할 수 있다.

전문가 또는 소비자:

유럽화장품협회는 사용 및 폐기 지침(IFUD)에

“폐기하기 전에 포장을 행구지 마십시오.”라는 문구를 기재하고 다음 그림문자를 사용할 것을



권장한다.

핵심 유의사항:

- 소비자가 잔여물에 접근할 가능성이 없는 에어로졸과 같은 밀봉 포장에는 사용 및 폐기 지침을 추가하지 아니할 수 있다.
- 그림문자는 2차 포장이나 1차 포장 또는 첨부문서에 표시할 수 있다.
- 그림문자는 다른 ‘사용 후 폐기’ 정보가 전달되는 영역에 표시하여야 한다.
- 이는 디지털 수단으로 보완할 수 있으나 대체할 수는 없다.
- 이는 유럽화장품협회의 권고사항일 뿐이다.

규칙 기반 11(보고 의무)

사용하는 합성 고분자 미립자가 법령 본문에 규정된 적용 제외 중 어느 하나에 해당하는 경우 제품 내에 0.01% 이상으로 사용할 수 있으나, 보고 및/또는 표시 의무가 부여된다.

제출하여야 하는 자료는 제품에 해당하는 적용 제외에 따라 달라진다.

적용 제외 조항	설명	최초 보고 기한	제출 대상 자료
제4항 a호	산업 현장에서 합성 고분자 미립자를 단독 물질 또는 혼합물 형태로 사용	2027년 5월 31일	- 직전 역년의 합성 고분자 미립자 용도 - 일반 식별 정보 - 용도별 환경으로의 추정 방출량(운송 중 방출 포함) - 제 4항 a호의 적용 제외 명시
제5항 a호	기술적 수단에 의해 밀폐된 합성 고분자 미립자	2027년 5월 31일	- 최종 용도에 관한 설명 - 일반 식별 정보 - 최종 용도별 환경으로의 추정 방출량(운송 중 방출 포함) - 해당 적용 제외 명시
제5항 b호	사용 중 물리적 특성이 영구적으로 변형되는 합성 고분자 미립자		
제5항 c호	고체 매트릭스에 영구적으로 통합되는 합성 고분자 미립자		

핵심 유의사항:

- 유럽화학물질청(ECHA)에 대한 보고는 매년 의무적으로 이행하여야 하며, 매년 5월 31일까지 제출하여야 한다.
- 참고:** 펠릿, 분말 또는 플레이크를 사용하여 플라스틱을 제조하는 경우 보고는 2026년부터 시작된다. 자료 요구사항은 제4항 a호에 따른다.

자주 묻는 질문

1. 원료가 합성 고분자 미립자인지 여부는 누가 판단하는가?

원료 제조자와 합성 고분자 미립자의 하위사용자 모두 원료가 합성 고분자 미립자에 당하는지 평가하는 역할을 수행한다.

원료 제조자는 공급 시점의 고분자 해당 여부, 수용성, 분해성 및/또는 입자 크기를 확인할 수 있지만, 제한 규정은 합성 고분자 미립자의 최종 용도에 중점을 둔다. 적용 제외를 활용하려면 합성 고분자 미립자가 배합물 내에서 그리고 소비자가 사용할 때 어떻게 거동하는지에 관한 지식이 필요하다. 이러한 지식은 하위사용자가 보유하고 있다.

따라서 이 질문을 해결하기 위해서는 원료 공급자와 하위사용자가 긴밀히 협력하여야 한다.

2. 물질의 물질안전보건자료 제9.1절(물리적 상태 및 용해도) 및 제12절(생분해성)의 기재 내용만으로 해당 고분자를 합성 고분자 미립자 제한 규정 대상에서 제외하기에 충분한가?

그렇다. 제한 규정 부록 15 및 부록 16에 따른 지정·승인된 시험 방법이 명시되어 있는 경우에는 해당 기재 내용만으로 충분하다. 하위사용자는 해당 시험 방법에 관한 세부 정보나 확인을 요청할 수 있다.

관할 당국이 우수실험실운영기준 시험에 관한 입증 자료를 요청하는 경우 이를 제출할 책임은 물질안전보건자료 제공자에게 있다.

3. 제한 규정의 적용 대상인 합성 고분자 미립자의 국제 화장품 성분 명명법(INCI) 명칭 목록이 있는가?

그러한 목록은 제공되지 않는다.

4. 제4항 a호 또는 제5항 b호의 적용 제외 해당 여부는 누가 판단하는가?

제4항 a호의 적용 제외는 산업 현장에서의 합성 고분자 미립자 사용을 가리키는 반면, 제5항 b호의 적용 제외는 사용 시점에 물리적 특성이 변하는 경우를 가리킨다.

제4항 a호 적용 제외의 경우 산업 현장에서 0.01% 이상으로 사용할 수 있다.

다만, 제4항 a호 및 제5항 b호의 적용 제외에 따라 합성 고분자 미립자가 더 이상 합성 고분자 미립자의 정의를 충족하지 않게 되는 경우, 이러한 적용 제외의 준수 여부를 입증할 책임은 사용자 및 배합자에게 있다. 예를 들어 합성 고분자 미립자가 배합 과정에서 정의된 특성을 상실하여 완제품 내에 더 이상 존재하지 않게 되는 경우, 최종 배합물에는 합성 고분자 미립자가 함유되어 있지 않으며 해당 배합 공정으로 인하여 기존의 합성 고분자 미립자는 제한 규정의 적용 범위에서 제외된다. 이 경우에는 제4항 a호에 따른 적용 제외만 해당한다.

배합물 내에서 합성 고분자 미립자가 어떻게 거동하는지에 관한 지침은 원료 공급자로부터 제공받을 수 있다. 다만, 배합물 내에서 그리고 최종 용도 시점에 분자가 어떻게 거동하는지는 배합물 자체의 영향을 받는다. 배합물은 함유된 성분에 따라 달라지며, 이는 배합물의 특성에 영향을 미치고 결과적으로 배합물 내 합성 고분자 미립자의 거동 방식에 영향을 미칠 수 있다.

5. 고분자가 물 이외의 용매에 용해된 상태로 판매되고 고분자 자체의 상태(고체 여부)나 물에 대한 용해도를 알 수 없는 경우에는 어떻게 되는가?

판매 시점에 고분자가 용매에 용해되어 있고 그 용해의 결과로 고분자가 액체 상태인 경우에는 제한 규정의 적용 범위에서 제외된다.

다만, 제한 규정에 따른 영향이 없는지 확인하기 위해서는 배합물 내에서 해당 고분자에 어떠한 변화가 일어나는지 파악하는 것이 중요하다. 배합물 내 고분자의 물리적 형태를 판정하기 위한 분석 방법에 관하여 제안된 추가 검토 작업은 용매에 용해된 후 고분자의 물리적 상태를 판정하는 데 유용할 것이다.

6. 점증제로 사용되는 아크릴레이트는 제5항 b호에 따라 적용 제외되는가?

예시: 원료 상태에서는 고체인 아크릴레이트를 물에 1% 농도로 투입한다. 이때의 pH는 2.5~3이다(물질안전보건자료 정보 기준). 소듐하이드록사이드(NaOH)를 사용하여 pH를 7로 조절하면 젤 네트워크가 형성되면서 상의 점도가 높아진다.

모든 아크릴레이트가 합성 고분자 미립자로 분류되는 것은 아니다. 제한 규정에 명시된 특정 기준을 충족하는 아크릴레이트만 적용 범위에 해당한다. 적용 범위에 해당하는 경우 제4항 a호에 따라 적용 제외되며, 배합 과정에서 젤이 형성됨에 따라 합성 고분자 미립자의 입자 상태가 변하게 된다(예: 현미경 분석을 통해 확인 가능). 배합 과정에서 물리·화학적 특성이 변하여 완제품에 합성 고분자 미립자가 함유되어 있지 않게 되므로 최종 용도 단계에서는 적용 범위에서 제외된다.

만약 소비자가 사용하는 동안(예: 손발톱 위에서) 젤이 형성되는 경우에는 제5항 b호에 따라 적용 제외된다. 다만, 도포 시 젤이 안정적인 상태를 유지하는 것이 전제 조건이다.

7. 코팅된 입자도 적용 범위에 해당하는가?

코팅된 입자(5 mm 이하)가 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용 범위에 포함된다.

- 고분자가 두께와 관계없이 고체 상태의 연속적인 표면 코팅을 형성하는 경우
- 고체 고분자를 1% 이상 함유하는 경우

액체 고분자가 무기 입자에 공유결합되어 있지 않은 고분자 코팅 무기 입자의 경우는 어떠한가? 이 질문에 답하기 위해서는 정확한 파악을 위한 추가 세부 사항을 확인하여야 한다. 관련 세부 사항이 명확해지는 대로 이에 대한 답변을 제공할 예정이다.

8. 이중 보고는 어떻게 방지하는가?

제한 규정 본문에는 이중 보고를 방지하기 위하여 공급망 내 첫 번째 행위자가 자료를 보고할 책임이 있다고 명시되어 있다. ‘공급망 내 행위자’라는 용어는 제한 규정에 정의되어 있지 않다. 다만, 유럽연합 「REACH 규정」 본문에서는 다음과 같이 정의되어 있다.

공급망 내의 모든 제조자 및/또는 수입자 및/또는 하위사용자

합성 고분자 미립자가 유럽연합 내에서 제조되는 경우에는 해당 제조자가 공급망 내 첫 번째 행위자에 해당한다고 볼 수 있다. 이 제조자가 모든 용도를 보고하려면 하위사용자가 그 용도를 제조자에게 통보하여야 한다.

현재도 하위사용자는 그 용도에 해당하는 공정 분류(PROC) 및 환경 방출 분류(ERC)를 제조자에게 통보하여야 하므로, 이러한 개념은 「REACH 규정」에서 전혀 생소한 것이 아니다.

다만, 제11항 및 제12항에는 모든 제조자와 산업 하위사용자가 환경으로의 방출량을 보고하여야 하며, 전문가 용도 및 소비자 용도의 경우에는 제품 제조자가 환경으로의 방출량을 추정하여야 한다고 규정되어 있다. 이 규정이 실무에서 어떻게 작동할지에 관해서는 추가적인 명확화가 필요하다.

9. 탄화수소 왁스가 입자 크기 범위에 속하는 경우 적용 범위에 해당하는가?

제한 규정의 적용 대상 입자 크기 범위에 속하더라도 해당 왁스가 제한 규정의 적용 범위에 해당하려면 ‘고분자’ 및 ‘고체’의 정의 또한 충족하여야 한다. 법령 본문에 따르면 ‘고체’란 액체 또는 기체가 아닌 물질이나 혼합물을 말한다.

10. 전환 기간이 적용되는 제품에 대해서도 보고 의무가 있는가?

그렇다. 산업 현장에서 사용되는 합성 고분자 미립자 및 적용 제외 제품에 사용되는 합성 고분자 미립자의 최초 보고 기한은 2027년 5월 31일이다.

참고: 제5항에 따라 적용 제외되는 합성 고분자 미립자 함유 제품에 대한 보고는 2027년부터 시작된다. 이는 **최초로 시장에 출시되는 제품에 적용된다.** 이는 직전 연도에 출시된 ‘신제품’에 대해서만 보고가 필요한 것으로 해석될 수 있다. 다만, 유럽화학물질청은 시장에 출시되는 제품의 전체 현황을 파악하려는 의도가 명확하므로, 향후 법령 본문이 개정될 가능성이 있다. 최초 보고 기한은 2027년 5월 31일이다.

11. 전환 기간이 적용되는 제품에 대해서도 제5항 b호의 적용 제외에 따른 사용 및 폐기 지침 제공 의무가 있는가?

이에 대해서는 논의가 진행되었으며 이러한 표시의 실익에 관하여 일부 불확실성이 존재하나, 유럽연합 집행위원회의 현재 견해는 사용 및 폐기 지침 제공 의무가 적용된다는 것이다.

12. 합성 고분자 미립자 보고에 적용되는 수량 기준치가 있는가?

없다. 제한 규정에는 보고 의무를 발생시키는 물량 기준치가 별도로 규정되어 있지 않다.

13. 글리터가 함유된 제품은 어떻게 취급하여야 하는가?

유럽연합 집행위원회는 이 질문에 관하여 다음 지침을 제공하였다(https://single-market-economy.ec.europa.eu/commission-regulation-eu-2023205-restriction-microplastics-intentionally-added-products_en).

14. 제품이 유럽연합 외부에서(예: 제3자 제조자에 의해) 제조되는 경우 제11항 및 제12항에 따른 보고 의무는 무엇인가?

「REACH 규정」에서는 수입을 시장 출시로 본다. 이에 따라 산업 현장에서 최초로 사용하는 자에게 보고 및/또는 표시 의무가 부여된다.

합성 고분자 미립자가 제5항의 적용 제외 중 어느 하나에 해당하고 산업 현장에서 사용하기 위한 완제품 배합물의 일부로 수입되는 경우, 제12항에 따라 해당 제품을 시장에 출시하는 책임자가 보고 의무를 이행하여야 한다.

15. 도포 20분 후 떼어내야 하며 통상적으로 잔여 폐기물로 배출되는 글리터 함유 필로프 마스크(또는 그 밖의 합성 고분자 미립자 함유 마스크)는 제5항 b호 또는 제5항 c호에 해당하는가?

합성 고분자 미립자는 입자 형태를 상실하는 경우에만 제5항 b호에 해당한다. 글리터는 제품 내에서 합성 고분자 미립자 상태로 남아 있으며 통상적으로 그 입자 상태가 소멸하지 않는다. 또한 화장품 용도는 영구적이지 않으므로 제5항 c호에 따른 적용 제외 대상에도 해당하지 않는다. 따라서 이러한 제품은 적용 제외 대상에 해당하지 않으며 해당 전환 기간이 종료된 후에는 사용이 금지된다.

16. 적용 제외 대상이 아닌 합성 고분자 미립자를 함유한 제품은 전환 기간(즉, 사용이 금지되기 전)에 표시 및 보고 의무가 면제되는가?

합성 고분자 미립자가 적용 제외 대상이 아닌 경우에는 사용 및 폐기 지침 제공과 보고를 이행할 필요가 없다. 다만, 적용 제외 대상이 아닌 합성 고분자 미립자는 전환 기간이 종료되는 시점에 사용이 금지된다는 점에 유의한다.

추가 검토가 필요한 분야

상호 합의된 지침서를 마련하기 위하여 제한 규정에서 추가적인 검토가 필요한 일부 분야가 있다. 이는 다음과 같다.

- 입자·현탁액·분산액·혼합물 및 물 이외의 용매 내 고분자의 물리적 상태를 판정하기 위한 시험 방법
 - 업계는 지식을 공유하고 가능한 경우 과학적으로 적합한 시험 방법에 합의하여야 한다.
- ‘천연’의 정의
 - 천연 고분자 추출 시 어떠한 추출 방법이 허용되는지에 관한 공통된 해석에 합의한다.
 - 「REACH 규정」 본문의 문구와 제한 규정의 문구를 비교한다.
- 생분해성
 - 부록 15 제3호의 문구가 복잡하다.
 - 업계는 제한 규정 준수를 보장하기 위해 무엇을 시험하여야 하는지 정확히 검토하고 결정하여야 한다.
 - “시험 물질과 고분자의 분해는 개별적으로 시험하여야 한다”는 문구 및 ‘사용 중’ 조건에서의 시험에 각별히 유의하여야 한다.
 - 생분해성 시험 역량이 제한되어 있다.
 - 유럽연합 「REACH 규정」에서 허용하는 바에 따른 유사 물질 자료 활용(read-across) 방안을 검토한다.
 - 유럽연합 「세제 규정」에 따른 내삼법 원칙의 적용을 검토한다.
- 입자 크기 및 입자 크기 분포를 측정하기 위한 시험 방법
 - 업계는 지식을 공유하고 가능한 경우 다음 대상에 대하여 과학적으로 적합한 시험 방법에 합의하여야 한다.
 - 고체
 - 현탁액 내 고형물
 - 업계는 입자 크기 분포 기준치(예: 나노물질 기준)의 채택 가능성을 조사하여야 한다. 그러한 접근법을 채택할 때 발생할 수 있는 잠재적 문제점은 무엇인가?
- 제4항 a호 및 제5항 a호부터 c호까지의 적용 제외 준수를 입증하기 위한 시험 방법
 - 업계는 지식을 공유하고 다음 적용 분야 및 시나리오에 대하여 물리적 특성의 변형을 입증하기 위한 시험 방법에 합의하여야 한다.
 - 피막형성제
 - 팽윤성 고분자
 - 합성 고분자 미립자 용해
 - 합성 고분자 미립자 용융
 - 그 밖의 사항
- 이중 보고 방지 절차
 - 제11항 및 제12항에서 공급망 내 서로 다른 행위자가 동일한 수치를 보고하도록 규정하고 있는 점을 고려하여, 업계는 적용 제외를 활용할 때 이중 보고를 방지할 방안을 검토하여야 한다.

부록 1(평가 서식)

이 서식은 합성 고분자 미립자 평가 과정 전반에 걸쳐 내려진 결정을 기록하기 위하여 고안되었다. 최종 평가를 위해서는 합성 고분자 미립자 제조자와 다른 제품의 제조에 합성 고분자 미립자를 사용하는 자 모두가 정보를 입력하여야 한다. 이 서식은 모든 결정을 단일 양식에 기록하기 위한 것이다.

무료 버전의 Microsoft Forms를 사용하여 직관적인 평가 서식을 개발하였다.

기업 내부에서 사용할 수 있는 사본은 유럽화장품원료협회(EFfCI) 및 유럽화장품협회의 SharePoint 페이지에서 확인할 수 있다.

부록 2(법령 본문 링크)

공식 법령 본문은 아래 링크를 참조한다.

[https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj)

[lex.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj)

부록 3(정의 및 약어)

용어	정의	출처
공급망 내 행위자	공급망 내의 모든 제조자 및/또는 수입자 및/또는 하위사용자	「집행위원회 규정(EC) 제1907/2006호」 유럽연합 「REACH 규정」 제3조
하위사용자	제조자 또는 수입자 외에 유럽공동체 내에 설립된 자연인 또는 법인으로서 산업적 활동 또는 전문가 활동 과정에서 물질을 단독으로 또는 혼합물 형태로 사용하는 자를 말한다. 유통업자 또는 소비자는 하위사용자에 해당하지 않는다. 제2조제7항 c호에 따라 면제되는 재수입자는 하위사용자로 본다.	「집행위원회 규정(EC) 제1907/2006호」 유럽연합 「REACH 규정」 제3조 ‘하위사용자’의 정의에 근거함
기체	50°C에서 증기압이 300 kPa(절대압)보다 크거나 20°C 및 표준 압력 101.3 kPa에서 완전히 기체 상태인 물질 또는 혼합물을 말한다.	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 부속서: 제2항 c호
사용 및 폐기 지침	제조자 또는 수입자 외에 유럽공동체 내에 설립된 자연인 또는 법인으로서 산업적 활동 또는 전문가 활동 과정에서 물질을 단독으로 또는 혼합물 형태로 사용하는 자를 말한다. 유통업자 또는 소비자는 하위사용자에 해당하지 않는다. 제2조제7항 c호에 따라 면제되는 재수입자는 하위사용자로 본다.	「집행위원회 규정(EC) 제1907/2006호」 유럽연합 「REACH 규정」 제3조 ‘자연에서 발생하는 물질’의 정의에 근거함
액체	다음 조건 중 어느 하나를 충족하는 물질 또는 혼합물을 말한다. (i) 50°C에서 증기압이 300 kPa 이하이고, 20°C 및 표준 압력 101.3 kPa에서 완전히 기체 상태가 아니며, 표준 압력 101.3 kPa에서 녹는점 또는 초기 녹는점이 20°C 이하인 물질 또는 혼합물 (ii) 미국재료시험협회(ASTM) D 4359-90 「물질의 액체 또는 고체 여부 판정을 위한 표준 시험 방법」의 기준을 충족하는 물질 또는 혼합물 (iii) 1957년 9월 30일 제네바에서 체결된 「국제도로위험물운송에 관한 유럽협정(ADR)」 부속서 A	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 부속서: 제2항 d호

	제2부 제2.3.4절에 기술된 유동성 시험(침투계 시험)을 통과하는 물질 또는 혼합물	
메이크업 제품	인체의 특정 외부 부위(즉, 표피, 눈썹 및 속눈썹)의 외관을 오로지 또는 주로 변화시킬 목적으로 해당 부위에 접촉하도록 의도된 모든 물질 또는 혼합물을 말한다.	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 부속서: 제2항 e호
마이크로비드	연마제, 즉 각질 제거, 광택 또는 세정 용도로 사용하기 위한 합성 고분자 미립자로서 주로 씻어내는 화장품이나 세제에 사용되는 것을 말한다.	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 전문 제21항
나노물질	단독으로 존재하거나 응집체 또는 집괴체 내에서 식별 가능한 구성 입자로 존재하는 고체 입자로 이루어진 천연, 부수적 또는 제조 물질로서, 수 기준 입자 크기 분포에서 해당 입자의 50% 이상이 다음 조건 중 어느 하나 이상을 충족하는 것을 말한다. (a) 입자의 하나 이상의 외부 치수가 1 nm에서 100 nm까지의 크기 범위에 있을 것 (b) 입자가 막대, 섬유 또는 튜브와 같이 길쭉한 형태이며, 두 개의 외부 치수는 1 nm보다 작고 다른 하나의 치수는 100 nm보다 클 것 (c) 입자가 판상 형태이며, 하나의 외부 치수는 1 nm보다 작고 다른 치수들은 100 nm보다 클 것 수 기준 입자 크기 분포를 측정할 때 적어도 두 개의 직교 외부 치수가 100 μm보다 큰 입자는 고려하지 아니할 수 있다. 다만, 부피 기준 비표면적이 6 m²/cm³ 미만인 물질은 나노물질에 해당하지 않는다. 위의 문맥에서 다음 정의가 적용된다. (a) ‘입자’란 물리적 경계가 명확한 미세한 물질 조각을 말하며, 단일 분자는 ‘입자’에 해당하지 않는다. (b) ‘응집체’란 강하게 결합되거나 융합된 입자로 구성된 입자를 말한다.	「집행위원회 권고(2022/C 229/01)」 2022년 6월 10일(나노물질의 정의)

	(c) ‘집괴체’란 약하게 결합된 입자 또는 응집체의 집합으로서 그 결과 형성된 외부 표면적이 개별 구성요소의 표면적 합과 유사한 것을 말한다.	
천연 고분자	추출 공정과 관계없이 자연에서 일어난 중합 공정의 결과물로서 화학적으로 변형되지 않은 물질인 고분자를 말한다.	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 부속서: 항목 78 https://echa.europa.eu/-/guidance-for-monomers-and-polymers (19쪽 - 제3.2.1.3절 천연 고분자 또는 화학적으로 변형된 천연 고분자의 사례)
천연	가공되지 않거나 수동적, 기계적 또는 중력적 수단, 물에 의한 용해, 부유 선별, 물에 의한 추출, 수증기 증류 또는 수분 제거만을 목적으로 하는 가열에 의해서만 가공된 자연 발생 물질 그 자체, 또는 어떠한 수단으로든 대기 중에서 추출된 물질을 말한다.	「집행위원회 규정(EC) 제1907/2006호」 유럽연합 「REACH 규정」 제3조 ‘자연에서 발생하는 물질’의 정의에 근거함
화학적으로 변형되지 않음	불순물 제거 등을 목적으로 화학적 공정이나 처리 또는 물리적·광물학적 변환을 거쳤더라도 화학 구조가 변하지 않은 물질을 말한다.	「집행위원회 규정(EC) 제1907/2006호」 유럽연합 「REACH 규정」 제3조 ‘화학적으로 변형되지 않은 물질’의 정의에 근거함
입자	단일 분자를 제외하고 물리적 경계가 명확한 미세한 물질 조각을 말한다.	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 부속서: 제2항 a호
시장 출시	유상 또는 무상을 불문하고 제3자에게 공급하거나 제공하는 것을 말한다. 수입은 시장 출시로 본다. 참고: 합성 고분자 미립자 제한 규정은 「화장품 규정」과 달리 「REACH 규정」 관련 법령이다. 「REACH 규정」 제3조제12호에서는 ‘시장 출시’를 “유상 또는 무상을 불문하고 제3자에게 공급하거나 제공하는 것” 또는 유럽연합 관세 영역 내로 수입하는 것으로 정의한다. 이는	「집행위원회 규정(EC) 제1907/2006호」 유럽연합 「REACH 규정」 제3조 ‘시장 출시’의 정의에 근거함 「화장품 규정 제1223/2009호」 제2조제1항 g호 및 h호 시장 출시

	물질 및 혼합물의 ‘최초’ 공급과 그 이후의 시장 공급을 구분하지 않는다. 따라서 단독 물질 또는 혼합물 형태의 특정 물질은 동일한 공급망 내에서 「REACH 규정」의 의미상 여러 차례(즉, 언제든지) 시장에 출시될 수 있다. 금지 시행일이 도래하면 이미 공장에서 출고되어 유통업자가 보유하고 있는 물질이라 하더라도 더 이상 합법적으로 판매할 수 없다. 「화장품 규정 제1223/2009호」 제2조제1항 g호 및 h호에서는 ‘시장 출시’를 그 이후의 ‘시장 공급’(즉, “유상 또는 무상을 불문하고 상업 활동 과정에서 유럽연합 시장에서의 유통, 소비 또는 사용을 위하여 화장품을 공급하는 것”)과 대비하여 “유럽연합 시장에 화장품을 최초로 공급하는 것”으로 정의한다.	
고분자	1종 이상의 단량체 단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어진 물질을 말한다. 이러한 분자는 주로 단량체 단위 수의 차이에 기인하는 일정한 분자량 범위에 걸쳐 분포하여야 한다. 고분자는 다음 요건을 모두 충족하는 물질로 구성된다. (a) 3개 이상의 단량체 단위가 적어도 하나의 다른 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루고 있는 분자가 중량 기준으로 과반수를 차지할 것 (b) 분자량이 동일한 분자가 중량 기준으로 과반수 미만일 것 이 정의에서 ‘단량체 단위’란 고분자 내에서 단량체 물질이 반응한 형태를 말한다.	「집행위원회 규정(EC) 제1907/2006호」 유럽연합 「REACH 규정」 제3조 ‘고분자’의 정의에 근거함
고체	액체 또는 기체가 아닌 물질이나 혼합물을 말한다.	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 부속서: 제2항 e호
합성 고분자 미립자	고체 상태이고 다음 조건을 모두 충족하는 고분자를 말한다. (a) 입자에 포함되어 해당 입자의 1중량% 이상을 구성하거나 입자 표면에 연속적인 코팅을 형성할 것	「집행위원회 규정(EU) 제2023/2055호」 유럽연합 「REACH 규정」 부속서 XVII에 따른 합성 고분자 미립자에 대한 제한 규정 부속서: 항목 78

	(b) a호에 따른 입자의 1중량% 이상이 다음 조건 중 어느 하나를 충족할 것 (i) 입자의 모든 치수가 5 mm 이하일 것 (ii) 입자의 길이가 15 mm 이하이고 길이 대 직경 비율이 3보다 클 것	
--	---	--

약어:

IFUD: 사용 및 폐기 지침

SPM: 합성 고분자 미립자