

# EU REACH PFAS 규제 동향 및 업계 대응 방안



2023. 7. 26.(수)

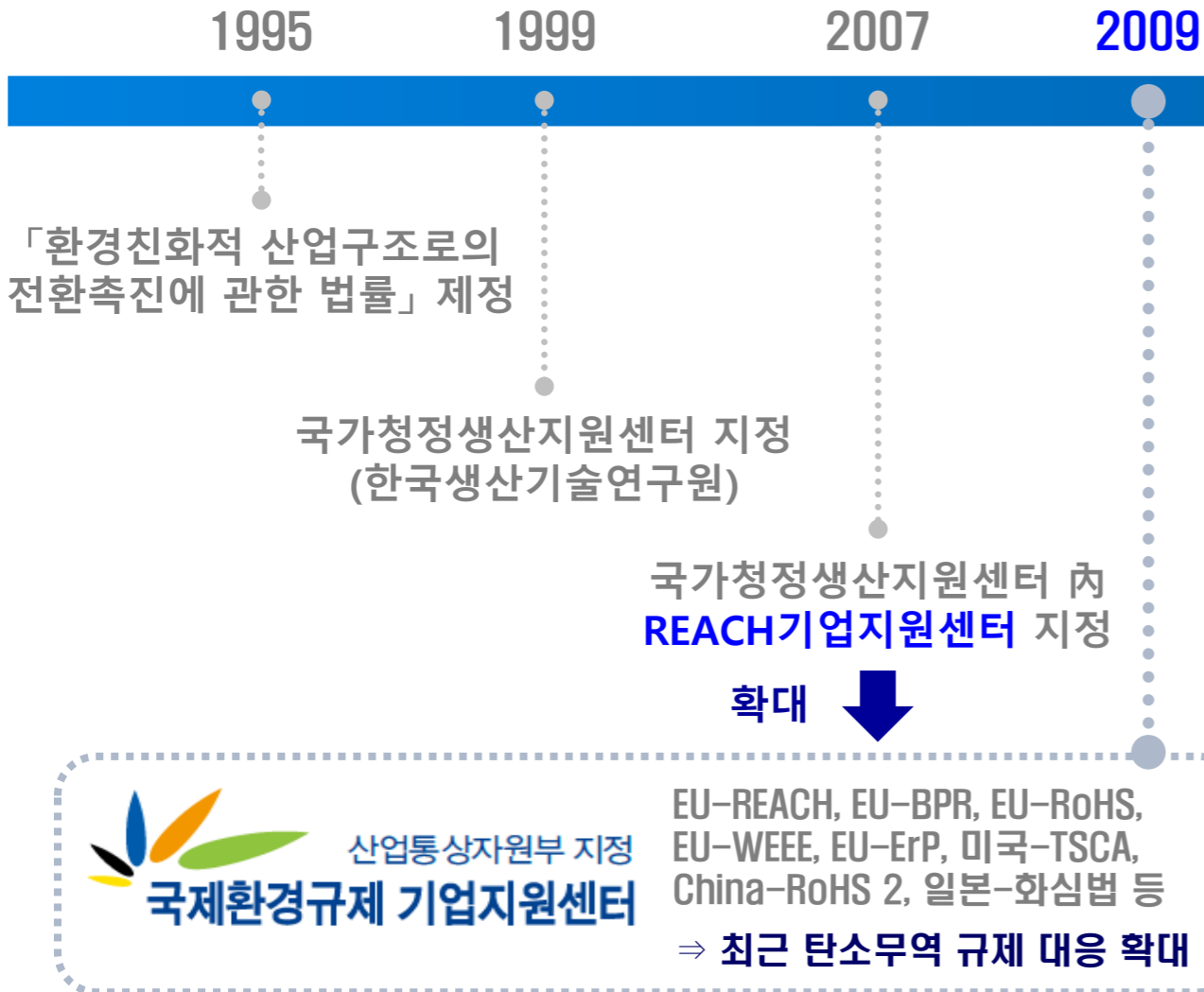
국제환경규제 기업지원센터  
신호정 센터장

# 목 차

- I. EU REACH PFAS 제한 동향 (미국 동향 일부 포함)
- II. ECHA PFAS 의견서 제출 절차
- III. 근거자료 제시 방법
- IV. 기타 참고사항

# 1-1. 국제환경규제 기업지원센터 개요

I. EU REACH PFAS 제한 동향

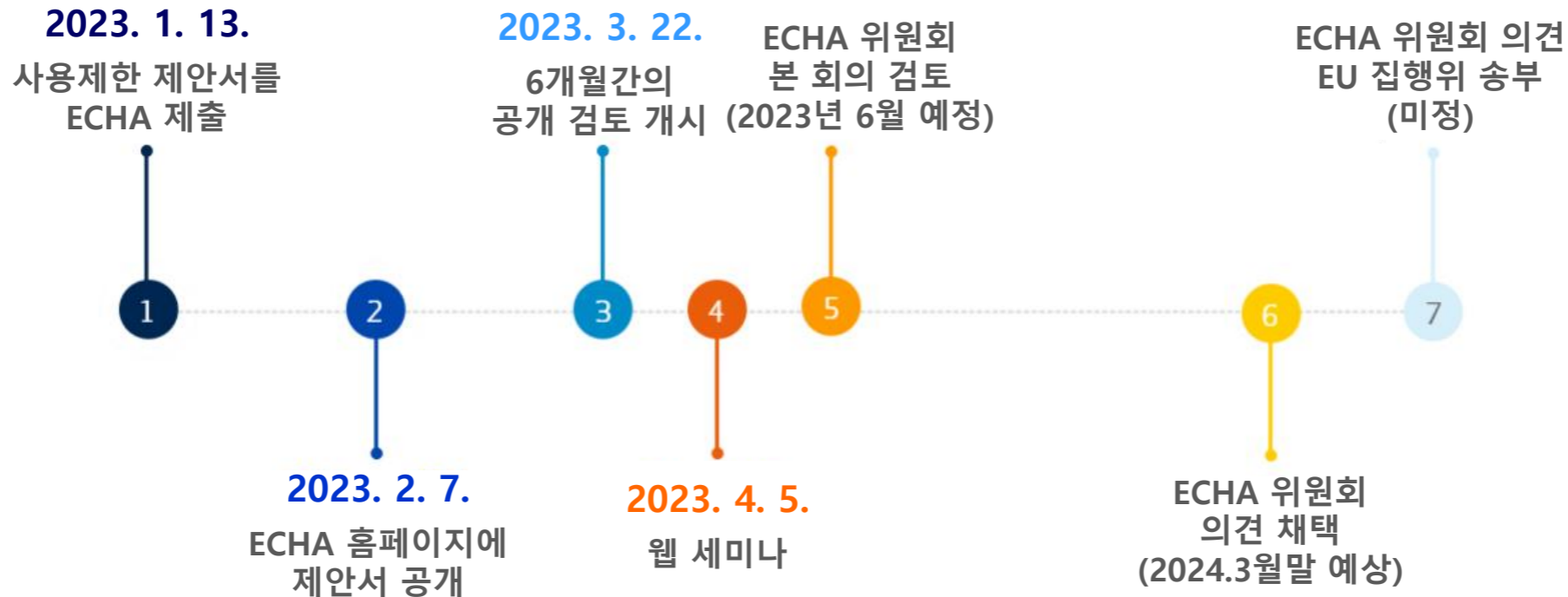


## 국제환경규제 사전대응 지원시스템 (www.compass.or.kr)



- 국제환경규제 정보(최신뉴스, 분석보고서, 국제환경제재 사례 등)
- 규제물질 정보(EU REACH 허가물질/제한물질, EU RoHS 예외조항 등)
- 주요 산업·국가별 무역 환경규제 대응 가이드라인(매년 발간)
- 상담지원(전화상담, 온라인상담, 센터 방문상담, 현장컨설팅 등)

- (제출) 네덜란드, 독일, 덴마크, 스웨덴, 노르웨이 5개국 이 제안·제출 ('23.1.13.)
  - (제안 근거) PFAS의 분해 반감기가 EU REACH 부속서 XIII의 "고잔류성" 기준 초과 (3년간 조사 결과)
- (공개) 과불화화합물(PFAS) 사용제한 제안서 공개 ('23.2.7., 유럽화학물질청(ECHA) 홈페이지)
- (ECHA 위원회 검토) 유럽화학물질청(ECHA) 2개 위원회('위해성 평가위원회(RAC)', '사회·경제적 분석 위원회(SEAC)')에서 사용제한 제안서에 대하여 6개월 간의 과학적 검토 착수 ('23.3.22.~)



## □ 국제 협약인 '스톡홀름 협약\*'에 따라 특정 PFAS 물질을 취급 금지 또는 제한

\* Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutant (POPs)

### ○ (추가 관리물질) 고위험성 PFAS 일부 물질은 국가별 개별법(EU REACH, 한국 화평법 등)에서 별도 관리

구분	규제명		PFAS 관련 주요 내용
국제협약 (UNEP)	스톡홀름협약 (POPs)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제물질) 협약의 부속서 A(금지)와 부속서 B(제한)에서 지정된 특정 PFAS * 완전 불소화된 옥탄(C8, 탄소 8개) 주골격에 카르복실산(-COOH) 또는 술폰산(-SO<sub>3</sub>H)가 결합된 PFAS</li> <li>• (규제 내용) 협약에서 허용하는 용도 외 생산·사용·수출입 등 금지 또는 제한</li> </ul>
POPs 이행 규정	EU	EU POPs 규정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 스톡홀름협약과 동일</li> </ul>
	한국	「잔류성물질법」	
일부 PFAS 관리	EU	EU REACH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제물질) 과불화부탄술폰산(PFBS), 과불화헥탄산(PFHpA), C9-C14 과불화 카르복실산 * 스톡홀름 협약의 제한물질의 대체물질도 사용 규제</li> <li>• (규제 내용) 고위험성우려물질(SVHC) 목록에 포함 → 완제품 함유 시 신고 대상</li> </ul>
	한국	「화학물질등록 평가법」	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제물질) 환경부 고시(제2022-79호)를 통해 과불화화합물 일부를 지정 * PFHxS 등 일부 물질</li> <li>• (규제 내용) 중점관리물질 목록에 포함 → 완제품 함유 시 신고 대상</li> </ul>

□ (대상물질) 하나 이상의 완전히 불소화된 메틸(CF3-) 또는 메틸렌(-CF2-) 작용기를 하나 이상 포함한 **모든 PFAS 물질을 신규 규제 대상\*으로 포함**

\* PFAS 개수 : 약 10,000개 이상 추정(US EPA의 PFAS 12,034개('22.7월 기준), REACH(2019) 및 OECD/UNEP(2018) 목록 비교 시 약 9,000개 이상)

○ (적용 제외) 환경 중에서 완전 생분해·광분해 등 분해 가능성이 높은 작용기를 가진 PFAS 물질은 제외

□ (제한 농도) PFAS 제조-사용-판매 등의 전면 사용금지를 위한 **허용 농도수준(개별 PFAS 농도, 총 PFAS 농도, 총 불소 농도)을 설정**

구분	허용 농도 수준	농도 측정 방법 및 유의사항
개별 PFAS 농도	25 ppb 이하	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 물질별 표준용액으로 <b>개별 PFAS 농도 정량화</b></li> <li>• (유의사항) PFAS 고분자는 농도 계산에서 제외 현재 약 40개의 서로 다른 PFAS를 포함하는 표적분석으로 측정</li> </ul>
총 PFAS 농도	250 ppb 이하	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 물질별 <b>모든 PFAS 농도 정량화(분해 산물도 포함)</b></li> <li>• (유의사항) PFAS 고분자는 농도 계산에서 제외</li> </ul>
총 불소 농도	50 ppm 이하	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PFAS 고분자 등을 포함한 총 불소 농도</b></li> <li>• (유의사항) 총 불소농도가 허용농도 수준인 50 ppm 초과 시 제조자가 PSAS와 비PFAS 여부에 대한 분석자료 제출하여 입증</li> </ul>

# 1-4. EU REACH PFAS 사용제한 주요 사용처

I. EU REACH PFAS 제한 동향

□ (주요 사용처) 총 14개 부문을 주요 PFAS 사용처로 언급

○ (총 배출량) 2020년 기준 EU에서 약 56만~92만톤/년을 배출한다고 추정 (Table 1)

No.	주요 사용처	세부 분류
1	섬유·가구류	• 가정용 직물, 일반 의류, 전문 의류, 기능성 섬유, 가죽 등
2	식품 접촉 소재 및 포장재	• 조리기구, 식료품 및 사료 제조 공정, 식료품 및 사료 포장재(플라스틱 포함) 등
3	금속 도금 및 금속제품 제조	• 고강도 크롬 도금, 장식용 크롬 도금, 플라스틱 도금, 금속제품 제조 공정 등
4	혼합소비재	• 세정제, 왁스, 광택제, 자동차 앞유리 보호제, 와이퍼 용액 등
5	화장품	• 피부 관리용품, 세면도구, 모발 관리, 향수, 화장품 등
6	스키왁스	• 킥 왁스, 스키표면 보호제 등
7	불소가스 적용 제품	• 냉장고, 에어컨, 히트펌프, 발포제, 마그네슘 주조, 소화제, 종이소재 문화재 보호제 등

No.	주요 사용처	세부 분류
8	의료기기	• 이식형 의료기기, 상처치료제품, 튜브 및 카테터, 살균가스, 콘택트 렌즈 등
9	수송	• 차체, 선체 및 공체 구조, 밀봉제, 연소 엔진 시스템, 코팅 및 마감재 등
10	전자제품 및 반도체	• 전선 및 케이블, 코팅, 전자부품, 열전달 유체, 반도체 패키징 등
11	에너지 부문	• 태양전지, 석탄발전소, 원자력발전소, 연료전지 교환막, 리튬이차전지 등
12	건축제품	• 지붕, 교각베어링, 실링 및 접착제, 가공 보조제, 코팅, 페인팅 등
13	윤활제	• 저점도 윤활제, 그리스 등
14	정유 및 광업	• 굴착 유체, 소포제, 금속염 회복제, 배관라이닝, 센서, 케이블 등

□ (최적 제한옵션) PFAS 대체물질이 부재한 경우, 갑작스러운 사용 금지 조치에 따른 사회적 영향을 고려하여 “제한옵션 2”를 적절한 대안으로 제시

\* (제한옵션 1) 18개월간 전환 기간 부여 후, 예외 없는 완전 금지

(제한옵션 2) 18개월간 전환 기간 부여 후, 용도에 따라 5년 또는 12년간 예외적 사용 허용 후 완전 금지

(혼합소비재, 화장품, 스키왁스, 건축제품, 정유 및 광업은 예외적 사용 허용 없음.)

구분	주요 사용처	사용 용도
전환 후 5년 사용 유예	섬유·가구류	• 물과 기름의 조합된 산업 또는 전문 분야에서 여과 및 분리 매체용 직물
	식품 접촉 소재 및 포장재	• 산업용 또는 전문 식료품 및 사료 생산을 위한 접촉 물질
	불소가스 적용 제품	• 영하 50도 이하의 저온 냉장고 냉매 • 145kV 이상의 고전압 스위치 기어의 절연용 가스
	수송	• 기계압축기가 장착된 연소 엔진 차량의 이동식 공조 시스템의 냉매 • 해양 응용 분야 이외의 운송용 냉동 냉매
	전자 및 반도체	• 연료전지의 양성자 교환
5년 사용 유예 후 재검토	식품 접촉 소재 및 포장재	• 산업용 또는 전문제빵용 용기의 탈착용 코팅
	금속 도금 및 금속제품 제조	• 고강도 크롬 도금
	불소가스 적용 제품	• 건물 단열을 위해 현장에서 분사되는 발포폼의 발포제



# 1-5. EU REACH PFAS 사용제한 시나리오(안)

I. EU REACH PFAS 제한 동향

구분	주요 사용처	사용 용도
<p style="text-align: center;"> <b>전환 후 12년 사용 유예</b> </p>	<p style="text-align: center;"> <b>섬유·가구류</b> </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개인보호 장비</li> <li>• 소방용 개인보호 장비</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"> <b>불소가스 적용 제품</b> </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구실 실험 및 측정장비용 냉매</li> <li>• 원심분리기 냉매</li> <li>• 시장에 기출시된 HVACR 장비 유지 관리 및 재충전용 불소가스</li> <li>• 산업용 정밀 세척액</li> <li>• 고산소 환경에서 사용하기 위한 유체</li> <li>• 화재 진압용 불소가스</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"> <b>의료기기</b> </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이식형 의료기기</li> <li>• 튜브 및 카테터</li> <li>• 의료용 계량 흡입기의 코팅</li> <li>• 진단검사용</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"> <b>수송</b> </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 항공기 및 항공우주 산업의 유압시스템 (컨트롤 밸브 포함)의 침식·부식 방지를 위한 작동유 첨가제</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"> <b>윤활제</b> </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가혹한 조건에서 사용하거나 장비의 안전한 기능과 안전을 위해 사용해야 하는 윤활유</li> </ul>

# 1-5. EU REACH PFAS 사용제한 시나리오(안)

I. EU REACH PFAS 제한 동향

구분	주요 사용처	사용 용도
12년 사용 유예 후 재검토	섬유·가구류	<ul style="list-style-type: none"> <li>엔진 베이에 사용되는 소음 및 진동 저감용 직물</li> </ul>
	불소가스 적용 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>산업용 또는 전문적으로 사용되는 3D 프린팅용 용매</li> <li>기술용 추진제</li> <li>종이 기반 문화재 보존용도</li> </ul>
	의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>인공망 탈장수술용 메쉬</li> <li>상처치료 제품</li> <li>의료용 계량 흡입기 이외의 의료기기용 코팅 제품</li> <li>세척 및 열전달 : 의료기기용 엔지니어링 유체</li> <li>경질의 가스 투과형 콘택트 렌즈 및 의과용 렌즈</li> <li>의료용 배기에 사용되는 멤브레인 장치</li> <li>PCTFE 재질로 된 의약제조, 의료기기 및 진단기기의 포장재</li> <li>PTFE 재질로 된 안약용액제 포장재</li> <li>멸균된 의료기기 포장재</li> </ul>
	수송	<ul style="list-style-type: none"> <li>차량운행과 운전자의 안전과 관련된 기능에 영향을 주는 제품</li> <li>군용 차량의 냉매 및 이동식 공조기</li> </ul>
	전자 및 반도체	<ul style="list-style-type: none"> <li>반도체 제조 공정</li> </ul>
기간 무제한	불소가스 적용 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>국가 안전기준을 충족하고 건축법 상 대체품 사용을 금지하는 HVACR 냉매</li> </ul>

- (미국 환경보호청(EPA)) 294개 PFAS에 대한 검토 → 191개 물질에 대한 사용 규제 적용('06~)
  - (PFAS 전략로드맵) 연구(Research), 제한(Restrict), 정화(Remediate) 측면에서 전략로드맵 발표('21.10.)
- (개별 州) 12개 이상의 미국 개별 주에서 PFAS 관련 추가 조치 법안을 既도입 또는 계획 중

주요 주(州)	PFAS 관련 규제 현황
뉴욕	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PFAS를 의도적으로 첨가한 <b>식품 포장재 유통 및 판매 금지</b></li> <li>• 의류에 PFAS 의도적 첨가 금지 및 아웃도어 의류에 규정 농도 이상 첨가 금지</li> <li>• <b>김서림 방지 스프레이 및 물티슈</b>에 PFAS 사용 금지</li> </ul>
마린	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>포장재 구성요소</b>에 PFAS 추가 금지</li> <li>• 불가피한 경우를 제외하고 모든 제품에서 PFAS 사용 금지</li> </ul>
메릴랜드	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>가구, 매트리스 폼 및 아동용 제품</b>에 독성 난연제 사용 금지</li> <li>• PFAS 포함 <b>화장품 제조 및 판매 금지</b></li> <li>• PFAS를 의도적으로 첨가한 <b>식품 직접 접촉용 용기의 제조, 판매 및 유통 금지</b></li> </ul>
미네소타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PFAS 함유 <b>소방용품 제조 및 판매 금지</b></li> <li>• PFAS를 의도적으로 첨가한 <b>식품 포장재의 제조, 유통 및 판매 금지</b></li> </ul>
캘리포니아	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PFAS의 의도적 첨가 및 100 ppm 이상 포함된 <b>식품 포장재, 조리기구, 청소용품, 섬유제품, 화장품</b>의 제조, 유통, 판매 및 판매 제안 금지</li> </ul>

## □ EU REACH 제한규정 절차

- (의견 제시) 관심이 있는 이해 당사자는 ECHA 웹사이트에 **6개월 이내 의견 제시 가능(~'23.9.25.)**
  - (참여 대상) **비 EU 국가에 기반을 둔 이해 관계자도 참여 가능**(제안된 제한과 관련 이유 및 근거 제시 필요)
  - (의견 제출 빈도) 원하는 만큼 제출 가능 (제출 내용에 대한 수정 불가능, 동일 내용으로 2번 이상 제출 지양)
  - (기밀정보 제출 방법) 웹사이트에 기밀정보 제출 옵션 활용
  - (평가 순서) 평가 우선 순위는 없음(작업 용이성을 위하여 최대한 빨리 정보 제출 권장, 제출된 모든 내용은 검토 예정)
  - (제출시 참고사항) **부문을 대표해 협회 또는 공동으로 제출하는 것이 관련 내용에 대해 더 쉽게 정당화 가능**
  - (새로운 면제 또는 감면 추가 여부) **제한 제외 또는 더 긴 전환기간이 필요하다고 생각되는 경우 정보 및 증빙자료 제출 필요, 위험성 평가 또는 사회경제적 측면에서 타당한 근거 제시 필요**

\* 12년 이상 예외 결정 가능 여부(기존 REACH에서 12년 이상 예외 적용 여부) : 시간 제한 없는 제외 포함이 REACH에 제안된 경우 있음.

- (위원회 검토) **위해성위원회(RAC)는 9개월('23.12월), 사회·경제위원회(SEAC)는 12개월('24.3월) 안에 의견 채택**

\* **사회·경제위원회 의견은 60일간의 의견 수렴기간이 존재 → 마지막 의견 제출 가능**

- (EU 집행위원회 초안 마련) **ECHA 두 위원회 검토 종료 후 3개월 내에 초안 공개 → EU 법 개정 절차\*대로 진행**

\* (EU 집행위) 초안 제출 ⇒ (EU 의회 및 이사회) 검토 및 합의 ⇒ 최종 채택(의회와 이사회 의견 불일치 시 개정안 도출 등 약 3~4.5개월 추가 소요)

## (참고자료) 과불화화합물 관련 EU 및 미국 최신 동향

- (미국) 'PFAS' 소송, 미국 업체들 1.55조원 합의금 지불 결정 ('23.6.3., 블룸버그·로이터통신)
  - (소송 개요) 듀폰, 케무어스, 코르테바가 만든 PFAS 물질이 상수도 등 미국 내 수자원을 오염시켰다는 소송
  - (합의 내용) 듀폰 4억 달러(약 5.24천억원), 케무어스 5.9억달러(약 7.76천억원), 코르테바 2억 달러(약 2.53천억원), 총 11.9억 달러(약 1.55조원) 규모의 기금 조성
  - (향후 예상) 최대 PFAS 제조사인 3M의 사우스캐롤라이나주 재판에서는 최대 1,430억 달러(약 187조원)의 배상금도 가능하다는 전망
  
- (EU) PFAS 관련 논의 현황 ('23.6.8., 유럽한국기업연합회)
  - 과불화화합물(PFAS)의 주요 생산업체 조사 결과 발표('23.5.25., ChemSec., EU NGO 단체)
    - (환경적·사회적 비용) 연간 약 16조 유로로 추정 (직접적인 의료 비용만 800억 유로, 나머지는 토양 및 수질 정화 비용)
    - (조사 대상업체) 12개 글로벌 업체(3M, AGC, Archoroma, Arkema, BASF, Bayer, Chemours, Dikin, Dongyune, Hoeywell, Merck, Solvay)가 전세계 PFAS 생산량의 대부분을 차지(업계 총 수입은 연간 약 40억 달러 추정)
    - (대상업체 반응) BASF, Bayer 등은 조사 결과 데이터의 신뢰성에 이의 제기, Sovey, Merck 사는 대체물질 연구 및 단계적 생산 중단 계획을 밝힘, 3M도 2025년까지 PFAS 사용 중단 결정 등

# 목 차

- I. EU REACH PFAS 제한 동향 (미국 동향 일부 포함)
- II. ECHA PFAS 의견서 제출 절차
- III. 근거자료 제시 방법
- IV. 기타 참고사항

- 유럽화학물질청(ECHA) 홈페이지(<https://echa.europa.eu/home>)를 통해 과불화화합물 (PFAS) 제한에 관한 이해관계자 의견수렴 진행 중 (**'23년 9월 25일 마감**)
  - (엄격한 기한 준수) 마감기한(~'23.9.25.)까지 제출된 의견서만 위원회에서 안건으로 상정하여 검토
  - (주요 안건) 위원회에서 주요 안건으로 논의되기 위해서는 마감기간 1개월 전(~'23.8.25.)까지 제출 필요⇒ 우리 산업계에서 의견수렴 마감기간 내 의견서를 미제출할 경우, ECHA 위원회의 검토과정에서 제외되어 해당부문의 **PFAS 제한 규제 채택의 불이익 발생의 가능성 존재**

- EU 과불화화합물(PFAS) 제한보고서\*에 언급된 에너지 부품, 수송, 전자 및 반도체 등 14개 주요 사용부문 및 해당 공급망(supply chain)까지 의견 제출 필요

- \* (디스플레이 분야 언급 내용 - 1) Table 8(PFAS 전면 금지로 인한 주요 사용부문에 대한 대안 및 비용 영향 요약표)에서 전자(Electronics) 부문에서 **액정 디스플레이용 CF3 대체제로 cyano group이 존재한다는 약한 증거가 존재하고, 대체물질에 대한 경제적 타당성에 대한 증거는 없다고 언급, 크리스탈 디스플레이의 열전달 유체 대체 가능성에 대한 약한 증거 언급**
- \* (디스플레이 분야 언급 내용 - 2) Table 9(PFAS 제조 및 주요 사용부문에 대한 예외기간(5년 또는 12년) 설정 근거표)에서 전자(Electronics) 부문에서 전환기간동안 침지 냉각(immersion cooling)과 **액정 디스플레이(liquid crystal displays)의 열전달 유체(heat transfer fluid)의 기술적, 경제적 대안 존재 증거와 실현가능성이 없다는 증거를 고려할 때 예외기간은 미설정**

□ (사이트) [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjectId=0b0236e1885e69de](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjectId=0b0236e1885e69de)

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

### Comments for Annex XV restriction report

<b>Substance name</b>	<b>EC Number</b>
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)	-
<b>CAS Number</b>	-
<b>Scope</b>	
Restriction on the manufacture, placing on the market and use of PFASs.	

Before you fill in the form, read the **Consultation Guidance** and the specific **Information Note** as they explain both the process and the proposal itself.

[Link to the Consultation Guidance](#)  
[Link to the Information Note](#)

Compulsory fields/tick boxes are marked with an asterisk (\*)  
\*  I have read the Consultation Guidance and Information Note ← **상담 지침(Consultation Guidance) 및 정보 참고사항(Information Note) 확인 여부**

All non-confidential comments will be made publicly available once a month during the duration of the consultation.

The Consultation is intended to provide ECHA's Committees with scientific and technical information to assist them in the development of their opinions. Although other information can be submitted, any abusive comments will not be published monthly and only published at the end of the process without any response from the Dossier Submitter or the Rapporteurs.

**Where did you learn about this consultation? (please select all that apply):\***

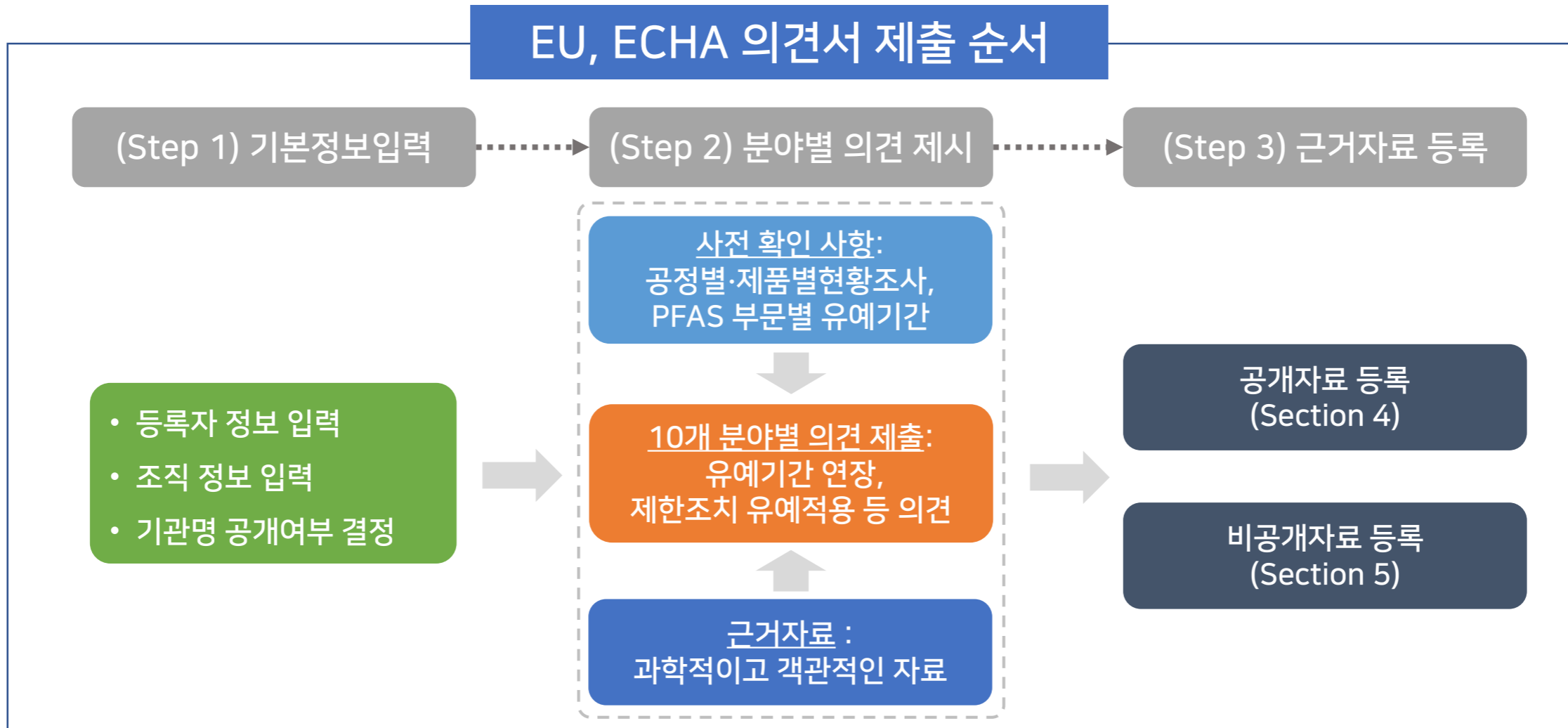
- ECHA
- European Commission
- National Authorities
- Social media
- Industry organisation
- NGOs and trade unions
- Press
- Other (please specify)

← **상담(consultation) 정보를 획득한 곳 체크**



□ ① 기본정보 입력(Section 1~2) → ② 10대 분야별 의견 제시\* (Section 3) → ③ 근거파일 등록(Section 4~5)

\* (참고사항) 의견 제출자가 제시하고 싶은 의견만 선택하여 제출 가능 (의견을 제출하지 않고 General comments만 등록 가능)



### □ (Section 1) 등록자 정보 등록

- (입력정보) 이름, 이메일, 국가, 연락처 등 검토과정에서 연락가능한 정보 입력

**SECTION I. Personal information**

We may contact you about your comment and to request additional information.

* First Name :	<input type="text"/>	* Family Name :	<input type="text"/>
Email: *	<input type="text"/>	* Country :	<input type="text" value="Please select country.."/>
Phone :	<input type="text"/>		

Any personal data submitted is subject to [ECHA's data privacy rules](#)

**등록자 정보 입력**

#### □ (Section 2) 조직 정보 등록

- (등록하는 조직 구분) 기업, 정부, 지방자치단체, 학술기관, 국가 NGO, 국제 NGO, 산업·무역협회, 유럽 연구기관, 국제기구, 노동조합, 기타조직 등

**SECTION II. Organisation**  
I am submitting information: \*

On behalf of a Member State Competent Authority

As an Individual

On behalf of an organisation or institution

Type of organisation/institution:\*

Country where the organisation or institution is legally established: \*

Name of organisation / institution: \*

Select one of the following options : \*

I agree to the disclosure of the name of my organisation/institution to the public

I want to keep the name of my organisation/institution confidential

Note: the type and country of your organisation/institution will always be disclosed.

Please select country..

Please select organisation type..

- Please select organisation type..
- Company
- National Authority
- Regional or local authority
- Academic institution
- National NGO
- International NGO
- Industry or trade association
- European institution
- International organisation
- Trade union
- Other contributor

**조직/기관의 이름을 대중에게 공개 여부 옵션**

### □ (Section 3) 10개 분야 의견 제출

#### SECTION III. Non-confidential comments

It is possible to provide both general comments on the Annex XV restriction report subject to this Consultation and answers to the specific questions posed. In both cases, it is necessary to provide supporting evidence to allow ECHA's Committees to take your comments into account. It is important not to leave the submission of any socio-economic information until the consultation on SEACs opinion but already submit relevant comments at this stage.

General Comments

- ① 제한보고서에 대한 일반 의견(general comments) 등록 가능, ② 특정 질문에 대한 의견 등록 가능, ③ SEAC(사회·경제적 의견 제출)도 이미 제출하는 것이 중요

Select the relevant boxes that cover the content of your comments and provide your non-confidential comments below, (maximum 63 999 characters)

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| <input type="checkbox"/> Scope or restriction option analysis       | ① 범위 또는 제한 옵션 분석        |
| <input type="checkbox"/> Hazard or exposure                         | ② 유해 또는 노출              |
| <input type="checkbox"/> Environmental emissions                    | ③ 환경 배출                 |
| <input type="checkbox"/> Baseline                                   | ④ 기준선                   |
| <input type="checkbox"/> Description of analytical methods          | ⑤ 분석방법에 대한 상세 설명        |
| <input type="checkbox"/> Information on alternatives                | ⑥ 대체물질에 대한 정보           |
| <input type="checkbox"/> Information on benefits                    | ⑦ 이득에 대한 정보             |
| <input type="checkbox"/> Other socio economic analysis (SEA) issues | ⑧ 기타 사회경제 분석(SEA) 이슈 사항 |
| <input type="checkbox"/> Transitional period                        | ⑨ 전환기간                  |
| <input type="checkbox"/> Request for exemption                      | ⑩ 면제 요청서                |

\*  I understand that it is my responsibility not to include confidential information in responses to general comments and in any responses to requests for specific information (e.g. company name, email addresses, phone numbers, signatures etc.). ECHA will not be held liable for any damages caused by making non confidential responses publicly available.

Please provide your general comments in the box below

### □ (Section 4~5) 파일 첨부(공개 또는 비공개)

**SECTION IV. Non-confidential attachment**    **비기밀 첨부 (공개)**

If needed, attach additional non-confidential information (data available in excel format, reports, etc.) below. Do not attach the same information already provided in section III here. If part of the information is confidential, please use section V to share it

Add attachment Browse

If you would like to submit more than one document, please create a compressed archive where you include all files and upload the compressed file as attachment. Maximum file size is 20 MB.

\*  I have removed/blanked the information I wish to keep/I have claimed confidential from all the attachments in section IV (e.g.: company name, company logo, personal names, email, signatures, other confidential business data). I understand that ECHA will not be held liable for any damages caused by making the attachments publicly available.

**SECTION V. Confidential Attachment**    **기밀 첨부 (비공개)**

If needed, attach confidential information below (for example: studies, laboratory tests, additional contact details, business data, etc.). Do not add the same information already provided in the previous sections here. Confidential information will only be used by ECHA, including its Committees, by the Member State competent authorities and by the European Commission.

If you upload a confidential attachment, please justify the reasons for confidentiality of the information in the field below. This will facilitate ECHA's work if it receives requests for access to documents.

Upload Confidential Attachment:

Add attachment

If you would like to submit more than one document, please create a compressed archive where you include all files and upload the compressed file as attachment. Maximum file size is 20 MB.

\*  I have the following reasons enumerated in Article 4(1) or 4(2) of Regulation (EC) No 1049/2001 regarding public access to documents why the information submitted as confidential cannot be disclosed to persons requesting access to documents (please explain below in the commenting field those reasons; a reason could be that the protection of your commercial interests, including intellectual property, would be undermined).

No confidential information of any kind should be included:

- 기밀정보 첨부 (연구, 실험실 테스트, 비즈니스 데이터 등)  
- 기밀정보는 ECHA 위원회, 회원국 관할 당국, 유럽 위원회에서만 사용

### □ (분야 - 1) 주요 사용처 정보 제출

**Specific Information Requests**

**1:**  
**Sectors and (sub-)uses:** Please specify the sectors and (sub-)uses to which your comment applies according to the sectors and (sub-)uses identified in the Annex XV restriction report (Table 9). If your comment applies to several sectors and (sub-)uses, please make sure to specify all of them.

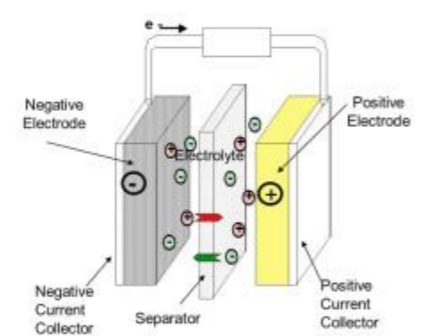
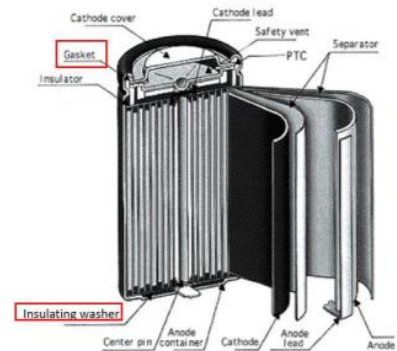
\* Compulsory Fields

I have information on this topic  
 I don't have information on this topic

- PFAS 제한보고서 중 Table 2(Table 9의  
 오타로 보여짐)에 의견이 적용되는 섹터  
 및 (하위) 용도를 모두 기입  
 (14개 주요 섹터 및 하위단계 정보)

Main applications	Sub-uses (non-exhaustive) of thoroughly investigated PFAS main applications								
<b>Medical devices</b>	Implantable medical devices	Wound treatment products	Tubes and catheters	Metered Dose Inhalers (MDIs), e.g. as coating and propellant	Cleaning and heat transfer: engineered fluids	Sterilization gases	Diagnostic laboratory testing	Rigid gas permeable (RGP) contact lenses and ophthalmic lenses	Packaging of medical devices
<b>Transport</b>	Body-, hull- and fuselage construction	Sealing applications	Combustion engine systems	Electrical engineering and information technology	Safety equipment (incl. fire prevention and protection)	Hydraulic fluids	HVACR*-systems	Coating and finishings	
<b>Electronics and semiconductors</b>	Wires and cables	Coating, solvents and cleaning	Electronic components	Heat transfer fluids	Advanced semiconductor packaging	Photolithography			
<b>Energy sector</b>	Photovoltaic cells	wind energy	Coal based power plant	Nuclear power plant	Proton exchange membrane (PEM) fuel cells	Electrolysis technologies (not PEM)	(Lithium-ion) batteries		
<b>Construction products</b>	Roofing	Bridge bearings	Sealings and adhesives	Processing aids and polymer processing aids	Coatings, paints, varnishes and impregnation	Coatings for wind turbine blades and solar cells			
<b>Lubricants</b>	Low viscosity lubricants	Solid/dry-film lubrication	Release-agents	Greases					
<b>Petroleum and mining</b>	Drilling fluids	Well stimulation chemicals	Anti-foaming agents	Water and gas tracers	Metal salts recovery	Lining of piping, seals, sensors, cables, etc.			

### □ (분야 - 1) 주요 사용처 정보 제출 (예시)

주요 사용처	구성 정보																																												
 <p>Figure 1. Components of a battery</p> <p>〈 배터리산업에서 사용되는 PFAS 사용(예시) 〉</p>  <p>Figure 3. Gasket and washer in a cylindrical cell</p> <p>〈 가스켓과 워셔에서 PFAS 사용(예시) 〉</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>배터리 산업에서 사용 중인 PFAS의 종류 및 기타 정보 입력(PVDF, PTFE, FKM 등)             <ul style="list-style-type: none"> <li>화학물질 명, CAS 번호, 분자식, 구조식 등</li> </ul> </li> <li>PFAS 사용처 및 사용 목적</li> <li>PFAS 사용량 및 사용 농도 정보</li> </ul> <p>Table 1. Binders used in active material masses for different battery technologies</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Battery technology</th> <th>Positive electrode</th> <th>Negative electrode</th> <th>Electrolyte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Li-ion (wet-process)</td> <td>PVDF with NMC, NCA, LCO, LMO, LFP active masses</td> <td>SBR/CMC with graphite anode, PVDF with LTO anode</td> <td>Liquid organic electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Li-ion (dry process)</td> <td>PTFE with NMC active mass</td> <td>SBR/CMC with graphite anode</td> <td>Liquid organic electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Na-ion</td> <td>PVDF with PBA, Na-NFM and phosphate based active masses</td> <td>PVDF with hard carbon anodes</td> <td>Liquid organic electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Solid-state LMP</td> <td>PEO with LFP active mass</td> <td>No binder required for metallic lithium anode</td> <td>Polymeric layer including PEO and PVDF</td> </tr> <tr> <td>Ni-based rechargeable batteries</td> <td>PTFE with Ni(OH)<sub>2</sub> foam active mass</td> <td>PTFE with Cd or MH electrode</td> <td>Liquid alkaline electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Primary Li-SOCl<sub>2</sub></td> <td>PTFE with carbon anode</td> <td>No binder required for metallic lithium</td> <td>SOCl<sub>2</sub> electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Primary Li-SO<sub>2</sub></td> <td>PTFE with carbon anode</td> <td>No binder required for metallic lithium</td> <td>SO<sub>2</sub> electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Primary Li-MnO<sub>2</sub></td> <td>PTFE with MnO<sub>2</sub> active mass</td> <td>No binder required for metallic lithium</td> <td>Liquid organic electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Primary Zn-Air</td> <td>PTFE with MnO<sub>2</sub> active mass</td> <td>PTFE-membrane</td> <td>Liquid alkaline electrolyte</td> </tr> <tr> <td>Lithium metal rechargeable</td> <td>PVDF (and PTFE), with NMC, NCA, LCO, LMO, LFP</td> <td>No binder required for metallic lithium</td> <td>Liquid organic electrolyte, PE/PP or cellulose separator</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈 배터리산업에서 사용되는 PFAS 종류(예시)〉</p>	Battery technology	Positive electrode	Negative electrode	Electrolyte	Li-ion (wet-process)	PVDF with NMC, NCA, LCO, LMO, LFP active masses	SBR/CMC with graphite anode, PVDF with LTO anode	Liquid organic electrolyte	Li-ion (dry process)	PTFE with NMC active mass	SBR/CMC with graphite anode	Liquid organic electrolyte	Na-ion	PVDF with PBA, Na-NFM and phosphate based active masses	PVDF with hard carbon anodes	Liquid organic electrolyte	Solid-state LMP	PEO with LFP active mass	No binder required for metallic lithium anode	Polymeric layer including PEO and PVDF	Ni-based rechargeable batteries	PTFE with Ni(OH) <sub>2</sub> foam active mass	PTFE with Cd or MH electrode	Liquid alkaline electrolyte	Primary Li-SOCl <sub>2</sub>	PTFE with carbon anode	No binder required for metallic lithium	SOCl <sub>2</sub> electrolyte	Primary Li-SO <sub>2</sub>	PTFE with carbon anode	No binder required for metallic lithium	SO <sub>2</sub> electrolyte	Primary Li-MnO <sub>2</sub>	PTFE with MnO <sub>2</sub> active mass	No binder required for metallic lithium	Liquid organic electrolyte	Primary Zn-Air	PTFE with MnO <sub>2</sub> active mass	PTFE-membrane	Liquid alkaline electrolyte	Lithium metal rechargeable	PVDF (and PTFE), with NMC, NCA, LCO, LMO, LFP	No binder required for metallic lithium	Liquid organic electrolyte, PE/PP or cellulose separator
Battery technology	Positive electrode	Negative electrode	Electrolyte																																										
Li-ion (wet-process)	PVDF with NMC, NCA, LCO, LMO, LFP active masses	SBR/CMC with graphite anode, PVDF with LTO anode	Liquid organic electrolyte																																										
Li-ion (dry process)	PTFE with NMC active mass	SBR/CMC with graphite anode	Liquid organic electrolyte																																										
Na-ion	PVDF with PBA, Na-NFM and phosphate based active masses	PVDF with hard carbon anodes	Liquid organic electrolyte																																										
Solid-state LMP	PEO with LFP active mass	No binder required for metallic lithium anode	Polymeric layer including PEO and PVDF																																										
Ni-based rechargeable batteries	PTFE with Ni(OH) <sub>2</sub> foam active mass	PTFE with Cd or MH electrode	Liquid alkaline electrolyte																																										
Primary Li-SOCl <sub>2</sub>	PTFE with carbon anode	No binder required for metallic lithium	SOCl <sub>2</sub> electrolyte																																										
Primary Li-SO <sub>2</sub>	PTFE with carbon anode	No binder required for metallic lithium	SO <sub>2</sub> electrolyte																																										
Primary Li-MnO <sub>2</sub>	PTFE with MnO <sub>2</sub> active mass	No binder required for metallic lithium	Liquid organic electrolyte																																										
Primary Zn-Air	PTFE with MnO <sub>2</sub> active mass	PTFE-membrane	Liquid alkaline electrolyte																																										
Lithium metal rechargeable	PVDF (and PTFE), with NMC, NCA, LCO, LMO, LFP	No binder required for metallic lithium	Liquid organic electrolyte, PE/PP or cellulose separator																																										

### □ (분야 - 2) 전과정 단계별 배출량 정보 제출

#### ○ 제품별(하위단계 포함) 순과정\*에서 발생하는 PFAS 배출량에 대한 정보 제공

\* (제품 전과정) 제조 단계 - 사용 단계 - 폐기(수명완료) 단계

- (입력 정보) 제품 순과정\*에 대한 사용 정보를 입력하고, 입력한 정보에 대한 대표성이 있다는 정당성을 확보할 수 있는 근거 자료 제출 필요
- (제출정보 형식) ① 제품(하위포함) 전과정에서 발생하는 PFAS 농도를 과정별 배출 비율(백분율)로 제출, ② 소각·매립·재활용을 통해 처리되는 폐기물 비율(백분율) 등으로 제출

2:

**Emissions in the end-of-life phase:** The environmental impact assessment does not cover emissions resulting from the end-of-life phase. To get a better understanding of the extent of the resulting underestimation, (sub-)use-specific information is requested on emissions across the different stages of the lifecycle of products, i.e. the manufacture phase, the use phase and the end-of-life phase. Please provide justifications for the representativeness of the provided information. In particular:

- Please provide, at the (sub-)use level, an indication of the share of emissions (as percentages) attributable to these three different stages. An indication of annual emission volumes in the end-of-life phase at sector or sub-sector level would also be appreciated.
- If possible, please provide for each (sub-)use what share of the waste (as percentages) is treated through incineration, landfilling and recycling. Please provide information to justify the estimates as well as information on the form of recycling referred to.

\* Compulsory Fields

- I have information on this topic
- I don't have information on this topic



### □ (분야 - 3) 폐기물 관리 처리정보 제출

- 폐기물 관리 옵션과 관련하여 PFAS 분해 및 배출 측면에서의 소각효과 등에 대한 정보 제출 요청

**3:**  
**Emissions in the end-of-life phase:** With respect to waste management options, additional information is requested on the effectiveness of incineration under normal operational conditions (for different waste types, e.g. hazardous, municipal) with respect to the destruction of PFAS and the prevention of PFAS emissions.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

## □ (분야 - 4) 재활용 산업에 대한 영향 정보 제출

○ EU 제한보고서 내 제안된 PFAS 허용농도 수준이 재활용 산업의 기술적·경제적으로 미치는 영향 정보 요청

- (입력 정보) ① 제안된 허용농도 수준이 재활용 프로세스의 기술적·경제적 타당성에 미치는 영향, ② 제안된 허용농도 수준 달성을 위해 재활용 사업자가 해야 할 조치, ③ 제안된 허용농도 달성을 위한 비용

4:  
**Impacts on the recycling industry:** To get an understanding of the impacts of the proposed restriction on the recycling industry, information is requested on:

- a. The impacts that the concentration limits proposed in paragraph 2 of the proposed restriction entry text (see table starting on page 4 of the summary of the Annex XV restriction report) have on the technical and economic feasibility of recycling processes (together with a clear indication on the waste streams to which the described impacts relate).
- b. The measures that recyclers would need to take to achieve the proposed concentration limits.
- c. The costs associated with these measures.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

구분	농도 수준	비고
I	<u>25 ppb 이하</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 물질 별 개별 PFAS 농도</li> <li>• (제외) PFAS 고분자는 농도에서 제외하고 계산</li> </ul>
II	<u>250 ppb 이하</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 물질 별 총 PFAS 농도(분해 산물 포함)</li> <li>• (제외) PFAS 고분자는 농도에서 제외하고 계산</li> </ul>
III	<u>50 ppm 이하</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PFAS 고분자를 포함한 총 불소의 농도</li> <li>• (추가 요구사항) 총 불소 농도가 기준 초과 시, PFAS와 비 PFAS 분석자료 제출 필요</li> </ul>

### □ (분야 - 5) 제품별 사용량 정보 제출

- 연간 사용하는 PFAS 사용량(톤) 및 환경 중으로 배출하는 배출량 정보
  - 제공한 정보의 대표성에 대한 정당성을 확보할 수 있는 근거자료 제시 필요

5:

**Proposed derogations – Tonnage and emissions:** Paragraphs 5 and 6 of the proposed restriction entry text (see table starting on page 4 of the summary of the Annex XV restriction report) include several proposed derogations. For these proposed derogations, information is requested on the tonnage of PFAS used per year and the resulting emissions to the environment for the relevant use. Please provide justifications for the representativeness of the provided information.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

□ (분야 - 6) 제한보고서 중 누락된 사용처에 대한 정보 제출

○ 부속서 Annex A(Manufacture and uses)의 Table A.1 중 누락된 사용처 정보 요청

**Table A.1. Overview of PFAS applications and the level at which they were researched.**

PFAS applications			
PFAS manufacture	Textile, upholstery, leather, apparel and carpets (TULAC)	Food contact materials and packaging	Metal plating and manufacture of metal products
Consumer mixtures	Cosmetics	Ski wax	Applications of fluorinated gases
Medical devices	Transport	Electronics and semiconductors	Energy sector
Construction products	Lubricants	Petroleum and mining	Waste stage PFAS applications
Laboratory equipment & filtration	Plant protection products and biocides	Chemical industry	Firefighting foam
Medicinal products	Plastics (other than packaging) and rubber/elastomer production (including flame retardants)	Pyrotechnics	Personal care products other than cosmetics
Fracking (currently hardly applicable in EEA)	Immersion cooling (currently hardly applicable in EEA)	Defence industry	Printing inks
Cement industry	Professional cleaning and polishing	Other niche applications	Uses (yet) unknown

(초록) 자세한 연구 수행

(파랑) 일반적인 연구 수행

(주황) 자세한 연구 미수행

(보라) 다른 제한조치 제안 중

### □ (분야 - 6) 제한보고서 중 누락된 사용처에 대한 정보 제출

- (주의사항) 제한보고서 중 유예기간(5년 또는 12년) 산정에 포함되지 않은 주요 사용부문의 경우  
의견서 작성 시 해당분야에 대한 정보를 필수적으로 제출 필요

6. **Missing uses – Analysis of alternatives and socio-economic analysis:** Several PFAS uses have not been covered in detail in the Annex XV restriction report (see uses highlighted in blue and orange in Table A.1 of Annex A of the Annex XV restriction report). In addition, some relevant uses may not have been identified yet. For such uses, specific information is requested on alternatives and socio-economic impacts, covering the following elements:

- a. The annual tonnage and emissions (at sub-sector level) and type of PFAS associated with the relevant use.
- b. The key functionalities provided by PFAS for the relevant use.
- c. The number of companies in the sector estimated to be affected by the restriction.
- d. The availability, technical and economic feasibility, hazards and risks of alternatives for the relevant use, including information on the extent (in terms of market shares) to which alternative-based products are already offered on the EU market and whether any shortages in the supply of relevant alternatives are expected.
- e. For cases in which **alternatives are not yet available**, information on the status of R&D processes for finding suitable alternatives, including the extent of R&D initiatives in terms of time and/or financial investments, the likelihood of successful completion, the time expected to be required for substitution (including any relevant certification or regulatory approvals) and the major challenges encountered with alternatives which were considered but subsequently disregarded.
- f. For cases in which **substitution is technically and economically feasible** but more time is required to substitute:
  - i. the type and magnitude of costs (at company level and, if available, at sector level) associated with substitution (e.g. costs for new equipment or changes in operating costs);
  - ii. the time required for completing the substitution process (including any relevant certification or regulatory approvals);
  - iii. information on possible differences in functionality and the consequences for downstream users and consumers (e.g. estimations of expected early replacement needs or expected additional energy consumption);
  - iv. information on the benefits for alternative providers.
- g. For cases in which **substitution is not technically or economically feasible**, information on what the socio-economic impacts would be for companies, consumers, and other affected actors. If available, please provide the annual value of EU sales and profits of the relevant sector, and employment numbers for the sector.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

- a. PFAS의 연간 톤수 및 배출량, PFAS 유형 등
- b. 제품 공정 내 PFAS의 주요 기능 및 역할 정보 등
- c. PFAS 제한 시 영향 받을 것으로 추정되는 연관기업 수
- d. (대체 가능한 경우) EU 시장의 대체물질 제공 범위, 공급부족 여부를 포함한 대안의 가용성, 기술적·경제적 타당성, 대체물질의 위험 및 위해 관련 정보 등
- e. (대체물질 없는 경우) 관련 연구개발 프로세스 현황, 시간 및 재정 필요 정도, 예상 시간 등
- f. (대체 시간이 필요한 경우) 대체물질이 기술적, 경제적으로 구현 가능하지만 대체를 위한 시간이 필요한 경우
  - i. 대체물질과 관련된 비용 유형(새로운 장비 구매 비용, 조업 변경 비용 등) 및 규모
  - ii. 대체 프로세스 완료에 필요한 시간(관련 인증 또는 규제 승인 포함)
  - iii. 기능의 차이 및 다운스트림 사용자와 소비자에 미치는 결과(예시 : 설비 조기 교체, 추가 에너지 소비 등)
  - iv. 대체물질 공급자에 대한 혜택 정보
- g. (대체가 기술적 또는 경제적으로 실현 가능하지 않은 경우) EU 매출 및 이익의 연간가치와 고용 수치 등 제공 필요

### □ (분야 - 7) 재검토 대상(사용 유예기간) 정보 제출

- 사용 유예기간 종료 후 재검토하는 대상으로 EU PFAS 제한보고서의 Table 8 또는 부속서 E(Annex E)의 Table E-7에 제시된 내용을 변경할 수 있는 정당성 있는 구체적인 정보 제시 필요
  - 기술적·경제적 실현 가능한 대체물질 확보 여부 및 제한시점에서 대체물질을 시장에서 구매 가능 여부
  - 유예기간 종료 시점에서의 대체물질 구현 가능 여부(인증 또는 규제 승인시간 등을 고려)
  - 전환기간 종료 시점에서 기업이 대체물질을 충분히 이용할 수 있는지 여부

7:

**Potential derogations marked for reconsideration – Analysis of alternatives and socio-economic analysis:** Paragraphs 5 and 6 of the proposed restriction entry text (see table starting on page 4 of the summary of the Annex XV restriction report) include several potential derogations for reconsideration after the consultation (in [square brackets]). These are uses of PFAS where the evidence underlying the assessment of the substitution potential was weak. The substitution potential is determined on the basis of i) whether technically and economically feasible alternatives have already been identified or alternative-based products are available on the market at the assumed entry into force of the proposed restriction, ii) whether known alternatives can be implemented before the transition period ends (taking into account time requirements for substitution and certification or regulatory approval), and iii) whether known alternatives are available in sufficient quantities on the market at the assumed entry into force to allow affected companies to substitute.

A summary of the available evidence as well as the key aspects based on which a derogation is potentially warranted are presented in Table 8 in the Annex XV restriction report, with further details being provided in the respective sections in Annex E.

To strengthen the justifications for a derogation for these uses, additional specific information is requested on alternatives and socio-economic impacts covering the elements described in points a) to g) in question 6 above.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

### □ (참고) EU PFAS 규제보고서 중 Table 8 (전자 및 반도체 분야)

Use sector (with sub-uses)	Alternatives	Cost impact
<b>Electronics and semiconductors (Annex E.2.11.)</b>		
<b>Electronics</b>	<p>Inconclusive evidence on whether technically feasible alternatives (i.e. EPDM and silicone) exist for fluoroelastomers in all sealing applications, however sufficiently strong evidence (in the form of stakeholder information) that generally alternatives are cheaper than fluoroelastomers.</p> <p>Inconclusive evidence whether technically feasible alternatives (e.g. PEEK, PC, EPDM) exist for wire insulation.</p> <p>Sufficiently strong evidence that technically feasible alternatives exist for heat transfer fluids for immersion cooling. No evidence on the economic feasibility of alternatives.</p> <p>Weak evidence that technically feasible alternatives exist, i.e. cyano group instead of CF<sub>3</sub>, for liquid crystal displays. No evidence on the economic feasibility of alternatives.</p> <p>Inconclusive evidence for uses other than mentioned above: Several stakeholders point out that alternatives are not available. However other stakeholders confirm that it is likely that alternatives are already available or might be found for a lot of components depending on concrete circumstances for each use.</p> <p><u>Conclusion:</u> High substitution potential at Eif for heat transfer fluids for immersion cooling [sufficiently strong evidence] and liquid crystal displays [weak evidence]. Unclear substitution potential at Eif for fluoroelastomers in all sealing applications, in wire insulation and all other uses [inconclusive evidence].</p>	<p><u>High producer surplus losses as a result of business closures</u> [weak evidence] due to not being able to manufacture electronic devices [weak evidence]</p> <p><u>High socio-economic costs to customers</u> due to the unavailability of electronic devices [weak evidence]</p> <p><u>Employment losses</u> as a result of high share of business closures [weak evidence]</p>

**폐업으로 인한 높은 생산자 잉여 손실 [증거 불충분]**  
**전자장치 제조 불가능 [증거 불충분]**  
**전자장치 사용불가로 인한 소비자의 높은 사회경제적 비용 발생 [증거 불충분]**  
**폐업 비중이 높아 고용 감소 [증거 불충분]**

### □ (참고) EU PFAS 규제보고서의 부속서 E(Annex E) 중 Table E-7

**Table E.7. PFAS manufacturing - Summary table on assessment of costs and benefits , based on a general transition period of 18 months.**

Restriction option	Duration of derogation	Alternatives	Environmental impact	Cost impact	Other aspects
<b>RO1; Full restriction of all production of PFAS</b>	Not applicable	Analyses of alternatives for PFAS is performed at the level of use in the various sectors.  Use of PFAS as polymerisation aids in manufacture of fluoropolymers:  Sufficiently strong evidence that technically and economically feasible alternatives exist for non-polymeric PFAS as polymerisation aids in the production of PTFE, PVDF and FKM.  Sufficiently strong evidence that technically and economically feasible alternatives for non-polymeric PFAS as polymerisation aids in the production of all other types of polymeric PFAS will become available within 10 years.	Evidence for an evaluation of expected emissions is lacking.	<b>High producer surplus losses (order of magnitude: ~42 bn EURO NPV over 30 years)</b> as a result of business closures [sufficiently strong evidence] due to (i) a high share of business closures [sufficiently strong evidence], (ii) high producer surplus losses at company level due to high margins [sufficiently strong evidence], (iii) an unknown offsetting potential, i.e. producer surplus losses are balanced out to some extent by producer surplus gains by producers of alternative-based products [no evidence] and (iv) high producer surplus losses in the wider supply chain [sufficiently strong evidence].  <b>High employment losses (order of magnitude: ~€2.5 bn NPV)</b> as a result of high share of business closures [sufficiently strong evidence].	
<b>RO2; Restriction of all production of PFAS with use-specific derogations: derogation for the use of polymerisation aids in the production of polymeric PFAS (except for PTFE, PVDF and FKM)</b>	5 years	Sufficiently strong evidence that technically and economically feasible alternatives for non-polymeric PFAS as polymerisation aids in the production of all other types of polymeric PFAS will become available within 10 years from 2022.	Evidence for an evaluation of expected emissions is lacking.	<b>No information</b> is available to quantify a difference in the producer surplus losses between RO1 and RO2.  <b>Weak evidence</b> available that producer surplus losses from business closures are reduced compared to RO1	n/a
	12 years		Evidence for an evaluation of expected emissions is lacking.		n/a
<b>Conclusion</b>	If a restriction of all production of PFAS with use-specific derogations is considered, a restriction of the use of PFAS as polymerisation aid in the manufacturing of PTFE, PVDF and FKM is proposed. For the use of PFAS as polymerisation aid in the manufacturing of all other fluoropolymers, a restriction with a five year derogation after the transition period is proposed.				



### □ (분야 - 8) 기타 확인된 용도 정보 제출

- EU PFAS 제한보고서 중 하위 사용용도\*의 대안 및 사회·경제적 영향 정보가 양적으로 부족한 한계성을 극복하기 위한 보완 정보 요청

\* 기능성 섬유, 전자, 에너지 부문, 창문 필름, 윤활제 등

- 대체 가능성, 비례성 등의 결론 도출을 위한 대체물질과 사회·경제적 영향에 더많은 정보 필요
- 누락된 사용처(분야-6)의 a)~g)까지의 정보 제출 요청

8:

**Other identified uses – Analysis of alternatives and socio-economic analysis:** Table 8 in the Annex XV restriction report provides a summary of the identified sectors and (sub-)uses of PFAS, their alternatives and the costs expected from a ban of PFAS. More details on the available evidence are provided in the respective sections in Annex E.

For many of the (sub-)uses, the information on alternatives and socio-economic impacts was generic and mainly qualitative. In particular, evidence on alternatives was inconclusive for some applications falling under the following (sub-)uses: technical textiles, electronics, the energy sector, PTFE thread sealing tape, non-polymeric PFAS processing aids for production of acrylic foam tape, window film manufacturing, and lubricants not used under harsh conditions.

More information is needed on alternatives and socio-economic impacts to conclude on substitution potential, proportionality, and the need for specific time-limited derogations. Therefore, specific information (if not already included in the Annex XV restriction report or covered in the questions above) is requested on alternatives and socio-economic impacts covering the elements listed in points a) to g) in question 6 above.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

### □ (분야 - 9) 분해 가능한 작용기 정보 제출

- 환경 중에서 분해 가능한 PFAS 작용기 개발 내용 및 관련 정보를 제공 → 제외물질로 추가 여부 결정
  - (제출 정보) PFAS 분해 조건, 분해 메커니즘, 생산된 대사산물과 관련된 정보 제출 필요
    - PFAS 제한 조건의 근거인 잔류성이 개선된 물질 및 근거자료 제출 필요

9:  
**Degradation potential of specific PFAS sub-groups:** A few specific PFAS sub-groups are excluded from the scope of the restriction proposal because of a combination of key structural elements for which it can be expected that they will ultimately mineralize in the environment. RAC would appreciate to receive any further information that may be available regarding the potential degradation pathways, kinetics or produced metabolites in relevant environmental conditions and compartments for trifluoromethoxy, trifluoromethylamino- and difluoromethanedioxy-derivatives.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

### □ (분야 - 10) PFAS 분석방법 정보 제출

#### ○ 부속서 E에 제공된 PFAS 분석방법에 대한 가용성 평가에 대한 추가정보 제공

#### - (제출 정보) 새로운 PFAS 분석법 및 추가 정보 필요

\* 부속서 E4(Annex E4)에 포함된 제품별·사용부문별 PFAS 분석 방법 외 가능한 방법 제시

**10:**  
**Analytical methods:** Annex E of the Annex XV restriction report contains an assessment of the availability of analytical methods for PFAS. Analytical methods are rapidly evolving. Please provide any new or additional information on new developments in analytics not yet considered in the Annex XV restriction report.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic  
 I don't have information on this topic

Title	Authors	Journal	year	comments (t, nt, o)	DOI link	PFAS
Target and Nontarget Analysis of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Wastewater from Electronics Fabrication Facilities	Jacob et al.	Environ Sci Technol 2021 Vol. 55 Issue 4 Pages 2346-2356	2021	targeted and untargeted	10.1021/acs.est.0c06690	The 25 target PFASs included 11 perfluorocarboxylic acids (PFCAs), seven perfluorosulfonic acids (PFSAs), three fluorotelomer sulfonic acids (FTSs), one perfluoroalkylsulfonamide (FOSA), two polyfluorosulfonamido acetic acid derivatives (N-MeFOSAA and N-EtFOSAA), and perfluoro-2-methyl-3-oxahexanoic acid (GenX).
Screening for perfluoroalkyl acids in consumer products, building materials and wastes	Becanova et al.	Chemosphere	2016	na	10.1016/j.chemosphere.2016.08.11200 45-6535/	PFPA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNa, PFDA, PFUnDA, PFDOa, PFTrDA, PFTeDA, PFBS, PFHxS, PFHpS, PFOS and PFDS
Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in consumer products in Norway – A pilot study	Herzke et al.	Chemosphere	2012	na	10.1016/j.chemosphere.2012.03.035	PFAS (i.e. C4–C14 PFCAs, C4,C6,C8,C10 PFSAs, 6:2 and 8:2 fluorotelomersulfonates (FTSs), PFOSA, 4:2, 6:2, 8:2, 10:2 FTOH

\* 부속서 E4(Annex E4) 중 Electric Equipment에서 제시된 분석 방법

# 목 차

- I. EU REACH PFAS 제한 동향 (미국 동향 일부 포함)
- II. ECHA PFAS 의견서 제출 절차
- III. 근거자료 제시 방법
- IV. 기타 참고사항

- (현황 조사) 공정별·제품별 PFAS 전수조사를 통해 공급망, 사용 목적, 사용처, 사용량, 제품 내 함유량 등의 현황 조사가 우선적으로 필요
  - (부문 및 하위 용도) 제한 보고서 내 PFAS 주요사용처로 언급된 총 14개 부문\* (하위 포함)에 사용형태로 파악 (분야-6에 추가 의견 제출)
    - \* (14개 부문) 제조, TULAC(섬유, 가구류, 가죽, 의류 및 카펫), 식품 접촉 포장재, 금속 도금 및 금속제품, 화장품, 불소가스 적용분야, 의료기기, 운송, [전자제품 및 반도체](#), 에너지부문, 건축제품, 운할제, 정유 및 광업
  - ⇒ (관련 의견제출 분야) 의견서 제출과 관련하여 현황 자료는 주요 사용처(분야-1) 및 누락된 사용처(분야-6)의 의견 제시에 활용되기 때문에 최대한 상세한 조사·정리 필요
- (제품별 대체가능 여부) 공정별·제품별 PFAS의 사용 목적 및 사용량을 조사하여 대체가능 여부와 필요시 대체물질 개발 계획 등을 마련
  - ⇒ (관련 의견제출 분야) 제품별 PFAS 사용량(분야-5), 대체물질 및 사회·경제성 분석 의견(분야-7) 제시 등의 제출에 활용

- (제한 옵션) EU 제한보고서 Table 13에서 제시된 '제한옵션 2'에 따른 유예기간 부여 품목의 주요 사용처와 적용조건 등 확인
- (사용 PFAS 별 유예기간 확인) 주요 사용처 및 적용조건에 따른 부문별 PFAS 유예기간 확인하여 적절한지 여부 판단
  - \* 동일한 PFAS임에 불구하고 주요사용처와 적용조건에 따라 유예기간 차이 발생
  - ⇒ (핵심사항) 대체가능 여부와 대체물질 개발 등과 관련하여 유예기간 연장 및 면제요청서 작성에 필요한 자료 확보가 중요
- (제품별 유예기간 미포함) 전환 기간(18개월)만 사용가능하기 때문에 누락된 사용처 추가(분야-6) 및 유예기간 재검토(분야-7) 등을 위한 의견 제시 필요
  - ⇒ (핵심사항) 유예 기간 산정에 누락된 사용처의 경우, 사용정보, 주요기능, 기업정보, 대안 정보 등 근거자료를 충분히 제출하여 유예기간 신규산정 및 대체불가 의견의 정당성 확보가 중요

- (PFAS의 대체물질이 기술적, 경제적으로 대체 가능하지만 시간이 더 필요한 경우) 연구개발 프로세스 현황, 연구개발 예상 시간, 재정 필요정보 등의 근거자료 확보 및 제출 필요
  - (연구개발 프로세스) 관련 인증 및 규제 승인 내용 포함하여 대체물질 개발의 기술적으로 가능하지만, EU 제한보고서에서 제시한 유예기간 내 대체물질 개발이 불가능한 상황(연구 개발 완료 시점 등)에 대한 객관적인 근거 제시 필요
    - \* (증거 예시) 비 PFAS고분자를 중합보조제로 활용하여 PFAS 고분자생산 가능한 연구결과를 바탕으로 제한보고서 상의 유예기간 종료시점에 상용화가 완료되기 어렵다는 증빙자료를 확보하여 제출
  - (재정 정보) 대체품의 안정적인 생산과 관련하여 장비 설비 교체 및 조업 변경 비용 등의 재정 관련 정보
    - ⇒ 대체물질 연구개발 완료 시점을 파악할 수 있는 과학적인 근거자료, 대체과정에서 발생하는 과도한 비용 등을 근거자료로 제시하여 유예기간의 연장 필요성을 주장하는 것이 효과적일 것으로 판단

## □ 예외조항 확대 의견 제출 시 : 부속서 E(Annex E)의 내용을 잘 분석하여 제출 필요

**Table E.128. List of available non-PFAS substances and technics in Electronics, Semiconductor industry.**

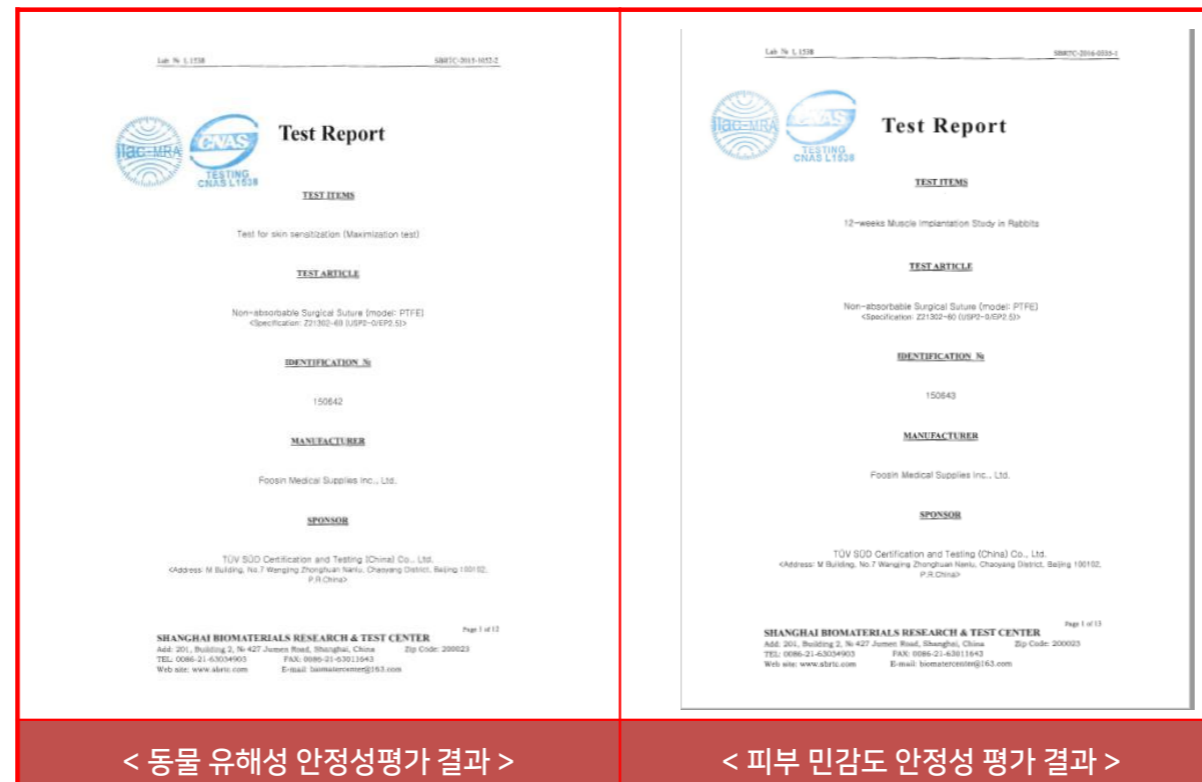
Use	Non-PFAS alternatives	
Electronics industry	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Ethylene propylene diene monomer (EPDM) and silicone rubbers as alternatives for fluoroelastomers in sealing.</li> <li>b) Silicone materials, Polyetheretherketone(PEEK), mica, EPDM, Polyvinyl chloride, Polyethylene, ceramic based and one confidential polymer as alternatives for wire insulation.</li> <li>c) Mineral oils, synthetic oils, natural oils, Hydrocarbon fluids as alternatives in heat transfer fluids for immersion cooling (no current but possible future use)</li> <li>d) Cyano group instead of CF3 for liquid crystal displays (LCD).</li> </ul>	<p style="color: blue; font-weight: bold;">- 대체물질이 적합한지 여부 확인 (다른 기능이 떨어지는 문제점은 없는지 등에 대한 근거 제시 필요)</p>
Semiconductor industry	<ul style="list-style-type: none"> <li>e) Aromatic PAG and heteroaromatic PAGs (PAG triphenylsulfonium benzo[b]thiophene-2-sulfonic acid, 4(or 7)-nitro-, ion(1-)) (TPS TBNO) for photolithography (photoacid generators).</li> <li>f) Polyetheretherketone (PEEK) for example for chip manufacturing</li> <li>g) For photolithography (hard and not for all applications): hydrocarbon-based greases, Molybdenum disulfide, graphite</li> <li>h) In semiconductor production Atomic Layer Deposition/Atomic Layer Etching technologies may have potential to reduce the number of photolithography process steps but has not achieved necessary manufacturability to support high volume manufacturing.</li> <li>i) Immersion cooling of semiconductor devices: Mineral oils, synthetic oils, natural oils, Hydrocarbon fluids (Patent: WO2012127342).</li> <li>j) For flame retardancy in plastics: Brominated and chlorinated flame retardents</li> <li>k) One additional confidential alternative for semiconductor manufacturing equipment &amp; infrastructure</li> </ul>	



### □ 환경적 측면

- (무해성 입증) 대체 불가능한 PFAS의 경우, 위해성평가위원회에서 주요 안건으로 활용하기 위해 환경·인체 유해성 측면에서 안정성\*을 입증할 수 있는 자료

\* (증빙 자료) PFAS 물질별 급성 및 독성 유해성에 대한 안정성을 확인 할 수 있는 독성평가 자료 및 연구결과 논문 자료



PFAS에 안정성 평가 결과(예시, PTFE)

### □ 환경적 측면

○ (노출 안정성) 제조-사용-폐기 단계에서 단계별 환경 중에 배출되는 양에 대한 연구결과를 포함한 객관적인 자료 제시

\* (자료 제시 근거) EU 제한보고서에서 배출량, 제조단계와 사용 단계에서 多배출량으로 판정하는 부품별 배출량의 객관적인 근거 제시

**Table 4. Tonnages and emissions of major use sectors and manufacture for 2020 (sorted by tonnage range)**


Application	Tonnage range	Emission range % emitted in manufacturing and use phase	Emission contribution Contribution to total emission
Applications of fluorinated gases	5	2	5
TULAC	5	2	4
Medical devices	5	2	3
Manufacture	5	1	2
Food contact materials and packaging	5	1	1
Transport	5	1	1
Construction products	4	3	2
Electronics and semiconductors	4	2	1
Lubricants	4	2	1
Petroleum and mining	4	1	1
Energy sector	4	1	1
Metal plating and manufacture of metal products	3	1	1
Cosmetics	2	5	1
Consumer mixtures	2	4	1
Ski wax	1	3	1

**Table legend**

Tonnage range (t/y)	Emission range (%)	Emission contribution (%)
1	0 - 10	0 - 1
2	10 - 100	1 - 5
3	100 - 1 000	5 - 10
4	1 000 - 10 000	10 - 50
5	>10 000	>50

\* (다배출 비율) 1~5의 단계로 표시되며 숫자가 높을수록 다 소비. 다배출 부문

< 부문별 다소비. 다배출 부문 >



LOVAP NV - Klaus-Michael Kuehnleian 11 - B-2440 GEEL  
Tel. (014)58 55 86  
Fax (014)58 17 06  
info@lovap.be  
www.lovap.be

B13/R7451/0001 2/2

1) Analysis of the physical changes at a temperature of 230°C

The product was heated at 230°C during 2 hours. There was no loss in weight ascertained and no physical changes were identified.

2) Determination of the global migration limit

The global migration of components towards the simulators was determined in the following testing circumstances:

simulant	contact time	contact temperature	global migration (mg/dm <sup>2</sup> )
distilled water	2h	100°C	<5
acetic acid 3%	2h	100°C	<5
iso-octaan	4h	reflux	<5
ethanol 95%	4h	reflux	<5

**CONCLUSION:**

The global migration of the elements of the foil towards the simulators is lower than the maximum limit (10 mg/dm<sup>2</sup>) for materials meant to be exposed to food. The material is therefore appropriate to be exposed to food by normal and higher temperatures (max. 230°C).

< PFAS(예시,PTFE) 질량 변화 결과(230°C)>

PFAS의 다소비·다배출 및 질량 변화 결과

## □ 환경적 측면

○ (분해 가능한 작용기) 환경 중 잔류성을 개선한 PFAS의 개발로 제외물질로 분류가 필요할 경우 ① PFAS 분해조건, ② 분해 매커니즘, ③ 분해산물의 정보 제출

- (분해 조건) 가수분해·광분해·생물대사 등 자연적 또는 인위적인 조건하에서 물리적·화학적·생물학적 요인을 통해 보다 작은 분자 및 최종적으로 이산화탄소, 물 및 무기염류로 분해되는 조건

\* (증빙자료 예시) PFAS 분해를 입증할 수 있는 결과 및 GLP(Good Laboratory Practice)기관의 시험성적서 등 객관적인 증거 제출

- (분해 메커니즘) PFAS의 분해 과정의 도식화 및 주요 화학반응식에 대한 정보

- (분해산물) 분해 과정을 통해 발생한 분해산물(종류)을 확인하고 경우에 따라 분해산물의 환경유해성\* 정보 필요

\* 분해과정을 통해 발생한 분해산물이 인체 및 환경 유해성을 발현하지 않는 추가 근거를 마련할 필요성 존재

⇒ PFAS의 분해속도를 증가시켜 잔류성을 저해한 과학적인 근거자료와 분해산물이 인체·환경 유해성을 발현하지 않는 추가 근거를 통하여 제한조치 예외적용의 의견제시 필요

## □ 사회·경제적 측면

○ (대안정보: 실현가능성이 없을 경우) 부문별 사용하고 있는 PFAS의 기능성의 대안이 기술적, 경제적으로 대체할 수 없을 경우, ① EU 역내 매출 및 이익 등 연간 가치와 ② 해당 산업의 기업수와 고용 수, ③ 환경·인체안전성, ④ 전과정 단계별 환경 배출량을 증명할 수 있는 자료 제출 필요

- (기술 정보) 현재 개발된 PFAS의 대체물질이 부문별 사용목적의 기술적 기능을 완전하게 대체하지 못하는 자료

\* (예시) 내열성, 부식성, 내화학성, 내구성 등 제품의 주요 기능에 대한 기술적 한계가 나타나는 연구결과 및 분석결과 등 과학적 증빙자료

- (경제적 가치) EU 역내의 부문별 수요량과 생산량 정보를 활용하여 시장규모를 추정하고 제한조치가 시작되는 시점에서 손실률 정보를 통해 연간가치 감소율의 정보가 필요

- (고용 측면) PFAS 제한조치로 EU역내 부문별 산업과 연관 산업의 공급망의 고용 감소 및 산업계 정체로 인해 발생하는 구조조정으로 수익 손실에 대한 객관적인 근거자료

⇒ 사회·경제성 평가위원회(SEAC)에서는 PFAS 제한조치로 인해 감소하는 시장규모와 구조조정 등으로 인해 발생하는 수익손실 등을 근거를 제시하는 것이 중요


# 목 차

- I. EU REACH PFAS 제한 동향 (미국 동향 일부 포함)
- II. ECHA PFAS 의견서 제출 절차
- III. 근거자료 제시 방법
- IV. 기타 참고사항

### □ 한국자동차모빌리티산업협회

#### ○ (현황) 의견서 제출 완료('23.7.17)

- (추진경과) 2회 회의('23.6.20, 7.5)를 통해 7개 주요 부품에 대한 의견서 준비



**Table of Contents**

- 1. About KAMA .....2
- 2. Introduction.....3
- 3. General Comments.....4
- 4. Information about PFAS Application in automobiles.....6
  - 4-1. Fluoropolymers (including fluoroelastomers) .....7
  - 4.2. PTFE membrane.....9
  - 4.3. Refrigerants in Mobile Air Conditioning Systems.....12
  - 4.4. Lithium Batteries.....15
  - 4.5. Fuel Cells.....16
  - 4.6. Lubricants.....19
  - 4.7. Hard chrome plating.....21
- Attachment 1: Non-exhaustive list of applications.....24
- Attachment 2: ACEA Comments .....33

	Group	Key Point
4.1	Fluoropolymers (fluoroelastomers)	13.5 years after EiF is not sufficient.
4.2	PTFE membrane	Unlimited derogation for PTFE membrane use
4.3	Refrigerants in mobile air conditioning	- 7 years after EiF for new passenger vehicle types (M1 and N1) - 10 years after EiF for new truck and bus types - Differentiation is needed for existing vehicles, new type vehicles, passenger cars, and heavy-duty vehicles - Unlimited derogation for PFAS refrigerants for existing vehicles - Unlimited derogation for ICE driven vehicles with belt driven compression - Unlimited derogation for serving and repairing vehicles already on the road
4.4	Lithium Batteries	Derogation for PVDF in the rechargeable battery sector Derogations for PTFE, PFA, and FKM are needed
4.5	Fuel Cells	Clarify definition of PEM Unlimited derogation for TFE and PFSA in Fuel Cells
4.6	Lubricants	Exemption for automobiles and other applications from the ban
4.7	Hard chrome plating	6.5 years after EiF is not sufficient 13.5 years after EiF is needed

### □ 한국반도체산업협회

- (현황) 관련 업계 설명회 실시('23.7.10)
- (향후 계획) 협회, 개별 기업, 공급망 등 안건 별 제출 효율성을 고려하여 준비 예정

### □ 한국석유화학협회

- (현황) 관련 업계 설명회 실시 예정 ('23.8월 초)

### □ 한국정밀화학산업진흥회

- (현황) 일본 기업이 많아 일본 쪽으로 의견 제출 예정

# 감사합니다

홈페이지: [www.compass.or.kr](http://www.compass.or.kr)

콜센터: 02-2183-1515

E-mail: [compass@kncpc.re.kr](mailto:compass@kncpc.re.kr)

