



CALIFORNIA PROPOSITION 65

07.17.2018 / UL Environment 전형석 (eric.jeon@ul.com) / Tel. 010-4470-2903

AGENDA

- UL Korea
- 법령 개요
- 경고 문구 예시
- 소송사례
- 기업의 대응방법
- Q&A



4 억 3 

UL 마크를 인지하는 미국 소비자 수



92%

미국 건축 환경 기관 중
UL을 선호하는 기관의 비율

UL은 전기부터 나노 기술에 이르기까지
한 세기 이상
혁신을 지원해오고 있습니다



연간 **10억 명**



UL 안전 메시지가 전달되는 전 세계
소비자 수



브랜드 가치

전 세계 제품

220억 개

UL 마크가 표시됩니다

1894년부터

더 안전한 세상을 위해 노력하고 있습니다



UL은 위조품으로부터 시장을 보호하기 위해 노력하고 있습니다

2015년 한 해 동안 UL이 참여한 제품 압수 수색은 506건에 달하며, 이를 통해 수백만 달러어치의 위조품을 시장에서 제거했습니다

UL ENVIRONMENT 환경사업부



CALIFORNIA PROPOSITION 65 ?

(Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)

- 제품에 함유된 **유해물질**(암, 생식독성, 선천적 결손 등을 유발하는)의 소비자 노출 또는 작업환경 노출에 대한 위험을 **알리도록 의무화**한 주(state) 법
- 미국 보건환경부(OEHHA) 웹 사이트 에서 연 1회 이상 규제 대상 유해물질을 업데이트 (**BPA**(16년),**PFOA/PFOS**(17년) 등재)
- 현재 **980**여 가지의 규제 대상 물질 등록
(신규 유해화학물질 등재 시 12개월 유예기간)
- 미국 캘리포니아 주 보건환경부: <http://www.oehha.ca.gov/prop65.html>
- 규제 화학물질 목록: <http://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>
- **OEHHA**(오헤아): Office of Environmental Health Hazard Assessment



CALIFORNIA PROPOSITION 65 ?

- 법률 이행 대상자:

캘리포니아 주 내 유해화학물질을 배출하거나 해당 물질이 함유된 제품을 제조, 수입 또는 판매하는 사업자

(작업자 노출환경, 소비자 제품, 음식 모두 해당)

- 이행 방법:

노출평가 결과가 안전허용기준을 초과하는 경우 경고문구 부착

(일일노출한도 농도가 초과할 경우)

- 위반 시 제재:

위법 경과일 당 최대 USD 2,500 부과 및 판매 중지

- 스타벅스 소송 건 기사: <https://edition.cnn.com/2018/03/30/health/coffee-cancer-court-decision-warning-label-california/index.html>



커피에 발암물질?...안전하다던 식약처, 뒤늦게 실태조사

미국 법원서 '발암 경고' 문구 판결..아크릴아마이드 규제조항 '구명'

문지혜 기자 jhmoon@csnews.co.kr ■ 2018년 04월 05일 목요일

더보기

Acrylamide

미국선 커피에 발암물질 경고문

지난 3월 29일 미국 캘리포니아주 로스앤젤레스 카운티 고등법원은 모든 커피 제품에 발암 경고문을 부착해야 한다는 판결을 내렸다. **캘리포니아 소재 독성물질 교육조사위원회(CERT)가 90개 커피회사를 상대로 낸 소송에서 원고 측 주장을 받아들인 것이다.** 이번 소송의 피고에는 스타벅스, 그린마운틴 커피 로스터스 등 미국의 유명 커피 제조사들이 대부분 포함돼 있다. 당시 판결문에는 '커피를 볶는 과정에서 발생하는 화학물질 아크릴아마이드가 발암의 가능성이 있다는 경고를 커피 제조 및 판매업체들이 게시해야 한다'는 내용이 담겼다.

CERT는 지난 2010년 커피에 발암물질인 아크릴아마이드가 함유돼 있고, 커피회사들이 이 사실을 알려야 할 의무가 담긴 주 법률 개정 65항을 어겼다고 소송을 제기했다. 반면 스타벅스를 비롯한 커피회사들은 커피가 개정 65항의 적용을 받아서는 안 된다고 반박했다. 1986년 캘리포니아주 법률로 제정된 개정 65항은 '발암물질로 알려진 물질 목록을 만들고, 이 물질이 포함된 음료 판매자가 판매 시 이를 사전 고지한다'는 내용을 담고 있다. **논란이 되고 있는 아크릴아마이드는 1990년부터 이 목록에 발암물질로 등재됐다.** 이를 근거로 CERT는 커피회사들이 커피에 아크릴아마이드가 포함됐음에도 이를 고지하지 않았다고 주장했고 법원은 이를 받아들였다.

8년간이나 끌어온 이번 소송은 앞으로도 계속될 전망이다. 피고 측이 상소할 수 있고, 커피회사에 대한 손해배상액 등 구체적 처벌 내용도 결정돼야 하기 때문이다. 원고인 CERT는 커피업체들이 발암물질에 노출된 캘리포니아의 모든 성인에게 1인당 최대 2500달러(약 265만원)를 배상해야 한다는 소송까지 제기한 상태다. 캘리포니아 성인은 약 4000만명으로 소송 금액이 천문학적 규모다.

그렇다면 CERT가 제기한 커피의 발암물질인 아크릴아마이드란 무엇일까. 아크릴아마이드는 커피의 로스팅 과정에서 생성되는 백색·무취의 화학물질이다. 2002년 스웨덴 과학자들은 아크릴아마이드가 식품 속에도 존재한다는 것을 발견했다. 탄수화물 성분 함량이 높고 단백질 함량은 낮은 식물성 식품을 120도 이상 고온으로 가열할 때 발생한다. 이후 암을 일으킨다는 동물실험 연구결과들이 쏟아졌다. **현재 아크릴아마이드는 국제암연구소(IARC)에서 발암 가능성이 높은 물질인 2A군으로 분류된다.** 주로 감자튀김, 비스킷 등에서 많이 검출된다.



▲ photo shutterstock

CALIFORNIA PROPOSITION 65 ?

- 이행 제외: 사실 상 국내 수출 기업은 해당 없음
 - ✓ Governmental agencies and public water utilities
정부 에이전시 기관 및 공공 수질 시설
 - ✓ Businesses with nine or fewer employees
9명 이하의 사업장
 - ✓ Exposures that pose no significant risk of cancer
암을 유발 할 만큼의 중대한 노출이 없는 경우
 - ✓ Exposures that will produce no observable reproductive effect at 1,000 times the level in question
문제 수준의 1000배 농도에서 관찰되는 생식문제를 나타내지 않는 경우



BUYER'S REQUEST

- Buyer나 고객사 조차 캘리포니아 주 법령 이해도 낮음
- Case 1.
보증서 또는 선언서 제출 요구
- Case 2.
포털 생성하여 정보 입력 요구
(선언 또는 해당 화학물질 기재)
- Case 3 and others.
단순 대응 요구 등

EXAMPLE

[Company Letterhead]

Re: Proposition 65 Confirmation Letter

Dear _____:

We have reviewed the list of chemicals (the "Prop 65 List") known to the State of California to cause cancer or reproductive toxicity, dated May 25, 2018, pursuant to the State of California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 ("Proposition 65").

We confirm, following our diligent review, that none of the products, components or items that we supply to _____ (including all products, components and items which we obtain from third parties) contain any of the chemicals found on the Prop 65 List.

We understand and acknowledge that you are relying on our representations in this letter and that if any of them are incorrect it may result in your non-compliance with the requirements of Proposition 65. In the event that any of the above changes we will promptly inform you in writing of such change.

Very truly yours,

Company Name: _____

By: _____

Name: _____

Title: _____



LISTED CHEMICALS

- 약 980여 가지의 화학물질
- 매년 1회 이상 업데이트
- 화학물질명, 독성 종류, 등재기준, CAS No, 등재일, NSRL 또는 MADL($\mu\text{g}/\text{day}$)
 - NSRL: No significant Risk Levels (발암물질)
 - MADL: Maximum Allowable Dose Level (생식독성)

STATE OF CALIFORNIA ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY OFFICE OF ENVIRONMENTAL HEALTH HAZARD ASSESSMENT SAFE DRINKING WATER AND TOXIC ENFORCEMENT ACT OF 1986					
CHEMICALS KNOWN TO THE STATE TO CAUSE CANCER OR REPRODUCTIVE TOXICITY 25-May-18					
The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 requires that the Governor revise and in the Listing Mechanism column, "AB" denotes authoritative bodies, "SQE" denotes State's Qualified					
Chemical	Type of Toxicity	Listing Mechanism	CAS No.	Date Listed	NSRL or MADL ($\mu\text{g}/\text{day}$) ^a
A-alpha-C (2-Amino-9H-pyrido[2,3-b]indole)	cancer	AB	26148-68-5	01-Jan-90	2
Abiraterone acetate	developmental, female, male	FR	154229-18-2	08-Apr-16	
Acetaldehyde	cancer	SQE	75-07-0	01-Apr-88	90 (inhalation)
Acetamide	cancer	AB	60-35-5	01-Jan-90	10
Acetazolamide	developmental	FR	59-66-5	20-Aug-99	
Acetochlor	cancer	SQE	34256-82-1	01-Jan-89	
Acetohydroxamic acid	developmental	FR	546-88-3	01-Apr-90	
2-Acetylaminofluorene	cancer	SQE	53-96-3	01-Jul-87	0.2
Acifluorfen sodium	cancer	AB	62476-59-9	01-Jan-90	
Acrylamide	cancer	AB	79-06-1	01-Jan-90	0.2
Acrylamide	developmental, male	AB	79-06-1	25-Feb-11	140
Acrylonitrile	cancer	FR	107-13-1	01-Jul-87	0.7
Actinomycin D [Basis for listing changed effective February 22, 2013]	cancer	FR	50-76-0	01-Oct-89	0.00008
Actinomycin D	developmental	FR	50-76-0	01-Oct-92	
AF-2-[2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)]acrylamide	cancer	SQE	3688-53-7	01-Jul-87	3
Aflatoxins	cancer	SQE	---	01-Jan-88	
Alachlor	cancer	SQE	15972-60-8	01-Jan-89	



SAFE HARBOR LEVEL

Below is a list of NSRLs and MADLs that provide "safe harbor" for businesses subject to the requirements of Proposition 65. These NSRLs and MADLs are established in regulation in Title 27, Cal. Code of Regulations, Sections 25705, 25709 and 25805. These safe harbor levels do not preclude the use of alternative levels that can be demonstrated by their users as being scientifically valid. A hyperlink is provided for those NSRLs or MADLs for which the documentation of their derivation is electronically available.

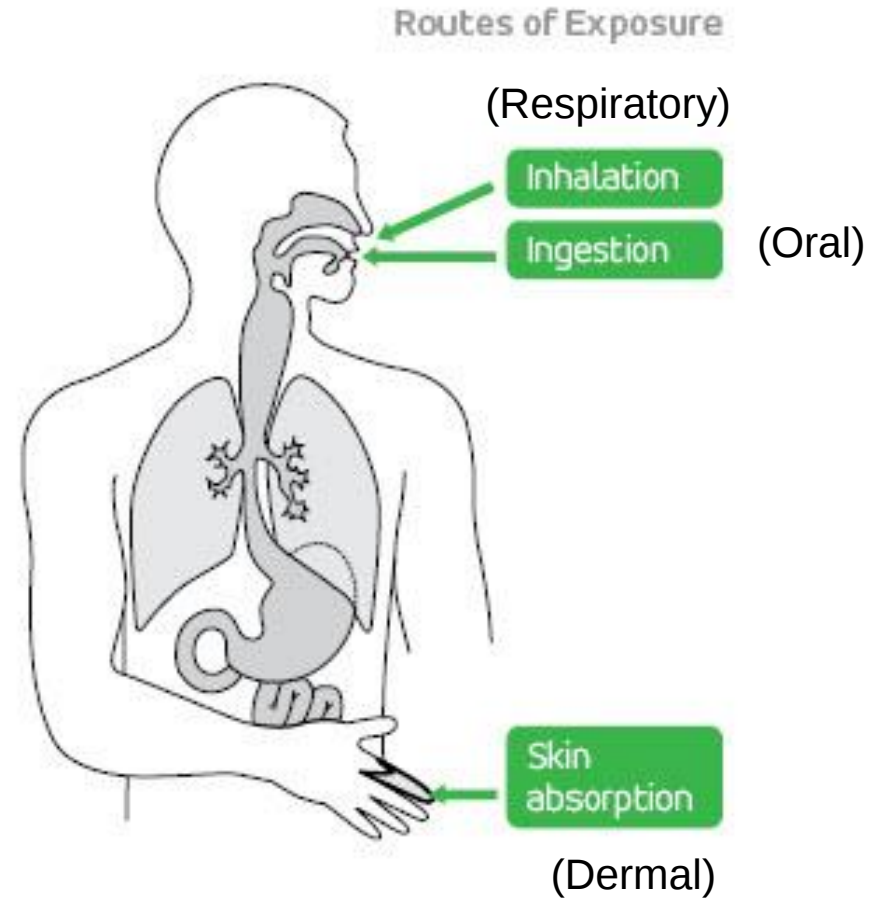
Chemical	NSRL (µg/day) ^a	MADL (µg/day) ^a
A-alpha-C (2-Amino-9H-pyrido[2,3-b]indole)	2	
Acetaldehyde	90 (inhalation)	
Acetamide	10	
2-Acetylaminofluorene	0.2	
Acrylamide	0.2	140
Acrylonitrile	0.7	
Actinomycin D	0.00008	
AF-2-[2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)]acrylamide	3	
Aldrin	0.04	
2-Aminoanthraquinone	20	
o-Aminoazotoluene	0.2	
4-Aminobiphenyl (4-aminodiphenyl)	0.03	
3-Amino-9-ethylcarbazole hydrochloride	9	
1-Amino-2-methylantraquinone	5	
2-Amino-5-(5-nitro-2-furyl)-1,3,4-thiadiazole	0.04	
Amitrole	0.7	

- OEHHA에서 약 300여 화학물질에 대한 안전 허용 기준 제공
- NSRL: No significant Risk Levels (발암물질)
MADL: Maximum Allowable Dose Level (생식독성)
- 안전 허용 기준이 없는 경우 제조사는 경고 문구 부착 또는 기준 개발

Chemical	Toxicity	NSRL (µg/day) ^a	MADL (µg/day) ^a
Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)		310	
	Adult ^c		4200 (intravenous)
	Infant boys, age 29 days - 24 mos. ^c		600 (intravenous)
	Neonatal infant boys, age 0 - 28 days ^c		210 (intravenous)
	Adult ^c		410 (oral)
	Infant boys, age 29 days - 24 mos. ^c		58 (oral)
	Neonatal infant boys, age 0 - 28 days ^c		20 (oral)

EXPOSURE ROUTES 노출경로

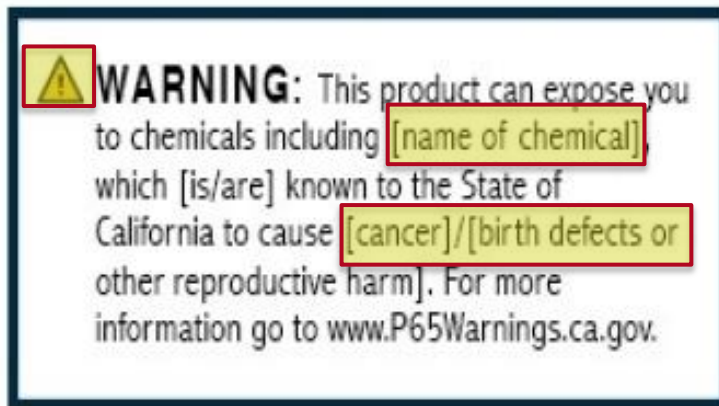
- 화학물질 노출의 3가지 경로
 - ✓ 경구 독성
 - ✓ 피부 독성
 - ✓ 흡입 독성
- 제품의 사용 시나리오에 따라 노출 경로 상이
- 경로에 따른 Test 방법 결정



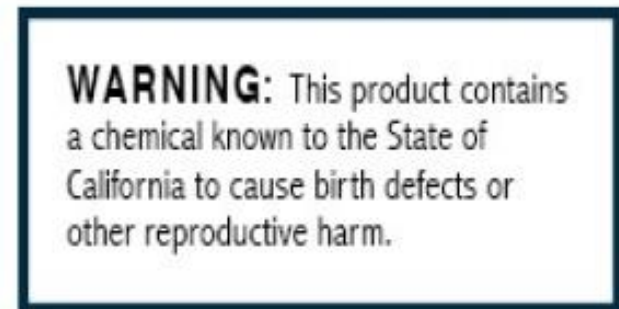
WARNING LABELING 경고문구 개정

- 경고문구의 표시 형식 변경, 2018년 8월30일까지 유예기간 적용

New Warning Label



Old Warning Label



WARNING LABELING 경고문구 예시



Rove
Dash Cam :: Rove R2-4K UltraHD 2160P + 2.4" LCD 150° Wide Angle with Super Night Vision :: Car DashBoard Camera Built In WiFi & GPS

Price: \$129.99

- 4K ULTRA HD RESOLUTION. THE ONLY CAMERA ON AMAZON THAT CAN RECORD AT 4K WITH SUPER NIGHT VISION CUSTOM SOFTWARE. Crystal clear 4K (2160p) video resolution quality so good that you will notice unlike any other dash cam. Super night vision technology provides videos so good even at night time. Custom firmware & feature offered only from ROVE. (NOTE: Micro SD card is NOT included - required for operation)
- INSTANT VIDEO ACCESS WITH BUILT-IN WIFI. Download "ROVE Dash Cam" APP from either Apple App Store or Google Play Store for FREE to view or share your videos instantly via WIFI on your smart phone. No need the hassle of old school - remove memory card, then plug in to computer, then download videos, then need video player etc. You can still do this if you prefer, but the ROVE APP & WIFI makes it convenient.
- BUILT-IN GPS GEOTAGGING. Built-in GPS accurately records your location & driving speed. You can view your driving location on google maps with our Car DV Player. PARKING MODE. When camera gets activated by G-Sensor Accelerometer when car is parked, your camera will record critical video evidence from hit-and-runs or bumped car while someone is backing up to your car.
- OTHER FEATURES INCLUDE: Parking Mode, Motion Detection, Loopy Cycle Recording, Slow-Mo Video, Time Lapse Video, Up to 128 GB Micro SD Card Support, Emergency Lock Button.
- OUTSTANDING CUSTOMER AFTER CARE SUPPORT. This car dash cam is backed by a 1 YEAR WARRANTY, during which you can call our FREE TECHNICAL SUPPORT NUMBER or contact us through EMAIL, and we'll answer all your product related questions and solve any arising issues promptly and accurately. Still not 100% satisfied? Our 30 DAYS MONEY BACK GUARANTEE, no questions asked policy promises you a FULL REFUND of your purchase price. Still reading?

Compare with similar items
New (2) from \$129.99 & FREE shipping

Product information

Technical Details

Item Weight	3.2 ounces
Product Dimensions	3 x 2 x 1 inches
California residents	Click here for Proposition 65 warning
Item model number	R2-4K
Batteries	1 Lithium ion batteries required.
Display Type	LCD
Wireless Remote	No

Additional Information

ASIN

Customer Reviews

Best Sellers Rank

Shipping Weight

Date First Available



법규: 구매자가 구매하기 전에 알아야 한다.

*제안 : 제품 표시 페이지에 경고문구 표시 or "WARNING"이라는 단어 명시 후 명확히 인식되는 hyperlink 제공(Prop65에 대한 설명) or 제품 구매를 완료하기 전 구매자에게 다른 명확한 방법으로 안내

WARNING LABELING 경고문구 예시 - 참고사항

- 등재된 발암물질이 포함된 경우 경고문구 : Full version

 **WARNING:** This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- 등재된 발암물질 및 생식 독성물질이 모두 포함된 경우 : Full version

 **WARNING:** This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- 등재된 발암물질 및 생식 독성물질이 모두 포함된 경우 : Short version

 **WARNING:** Cancer and Reproductive Harm - www.P65Warnings.ca.gov.

(사이트: <https://www.p65warnings.ca.gov/sample-warnings-and-translations-businesses>)



WARNING LABELING FAQ 예시

[명확하고 합리적인 경고문구 표시]

1. 개정된 Proposition 65 라벨링 규정이 적용되는 시점은? 예를 들어 2018년 8월 30일 이전에 제조한 제품도 개정된 라벨링 적용을 위해 회수 후 재 표기 해야 하는지?

- ➔ 아니요. 2018년 8월 30일 이전에 제조하고, 2008년 라벨링 규정을 준수하는 경우 2018년 8월 30일 이후에 판매되더라도 개정 라벨링 표기를 하지 않아도 됩니다.
- ➔ 즉, 제품이 판매되는 시점에 따라 개정된 경고 표기가 필요한 것이 아닙니다.
- ➔ Section 25602(a)에 4가지 safe harbor warning 방식이 있습니다.

2. 제품의 정확한 “라벨” 방법은 어떻게 되나요?

- ➔ 프린팅, 그래픽 재질의 표기가 제품 또는 직접적인 컨테이너 또는 포장재에 나타나야 하며(Section 25600.1), 소비자가 해당 화학물질에 노출되기 전 경고문구를 볼 수 있도록 해야 합니다.
- ➔ 예를 들어, 포장박스를 열다가 표기가 필요한 화학물질에 노출될 수 있다면, 제품의 외부 포장박스에 명확하게 확인 가능하도록 경고문구를 나타내야 합니다.
- ➔ 제품 및 외부 포장에 둘 다 표기할 수는 있지만 의무는 아닙니다.

3. 900여가지의 화학물질 리스트 중 10개의 화학물질이 경고문구 표기가 필요하다고 판단되었을 경우, 라벨에 10개 화학물질 명을 모두 표기 해야 하나요?

- ➔ 아니요. 다수의 화학물질을 표기해야 할 경우, 1개 이상의 화학물질명을 표기하면 됩니다. 단, 10개 물질이 모두 발암물질로 분류될 경우, 사업자는 이 중 1개의 화학물질명만 표기 하면 됩니다. 그러나, 10개 화학물질 중 발암물질 및 생식독성물질이 섞여 있다면, 발암물질 1개, 생식독성물질 1개 이상을 각각 표기 해야 합니다.



(사이트: <https://www.p65warnings.ca.gov/sample-warnings-and-translations-businesses>)

UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2017. Proprietary & Confidential.

ENFORCEMENT BY LITIGATION 소송에 의한 집행

95%

민간 **원고의 변호사**에 의한 주요 법률 집행

- 검찰 및 위반자에 notice 송부
- 검찰고소 필요 여부 확인 - 60일 대기

20,000

1986년 이후 20,000건의 NOTICE 접수

\$ 75M

최근 5년간, 합의금 합계 USD 75,000,000

- 90%의 합의금 비용은 원고 변호사에게 지불
- 합의는 일반적으로 제품 개선 그리고/또는 라벨링



LAWSUIT CASES 기업소송 비용

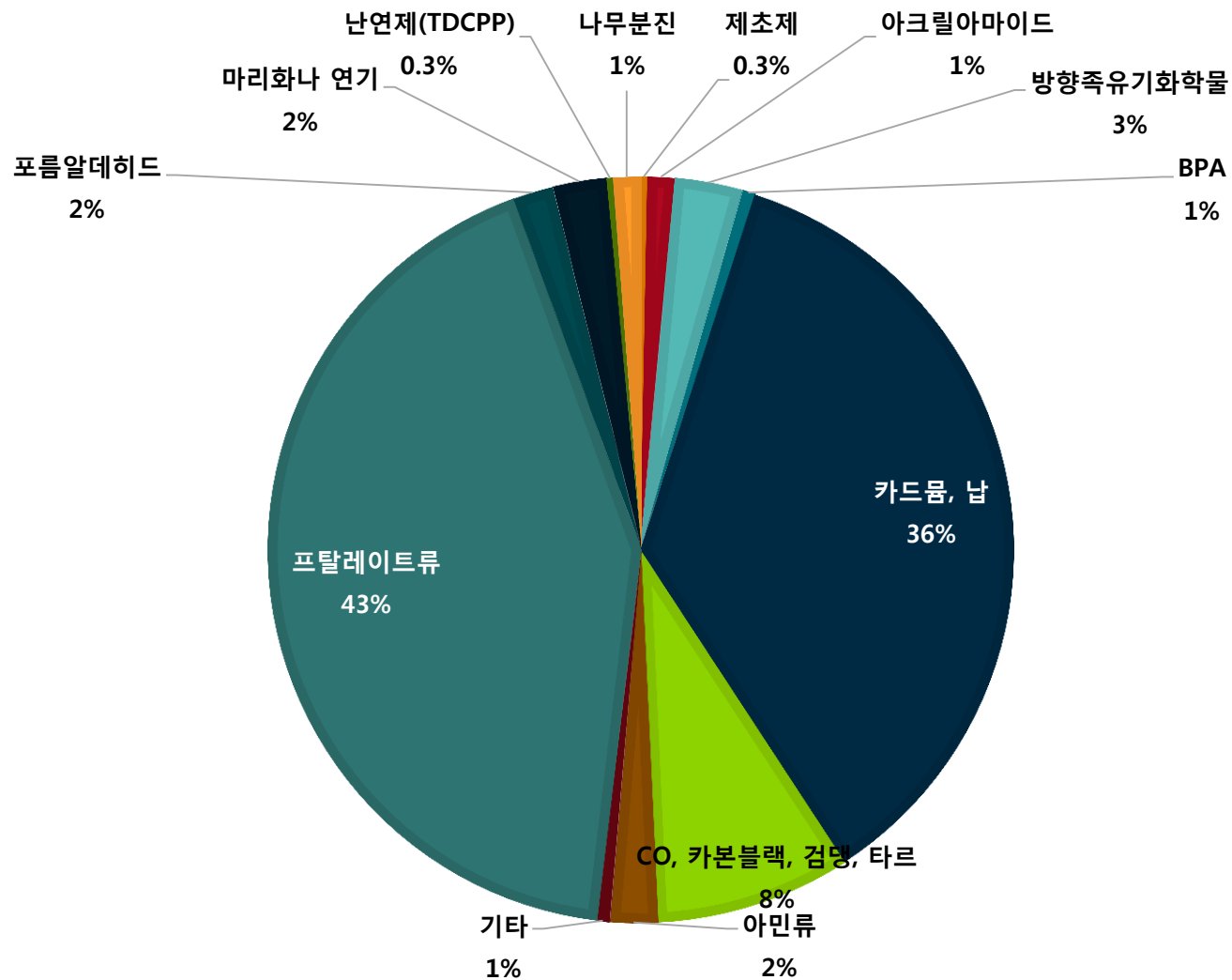
(USD)

	합의 수	합의 비용	Non-contingent Civil Penalty	Attorney's Fees/Costs	추가 합의금
2017년	688	25,767,500	4,843,142 (19%)	19,486,362 (76%)	1,437,996 (6%)
2016년	760	30,150,111	5,446,000 (18%)	21,561,113 (72%)	3,142,998 (10%)
2015년	582	26,226,761	5,102,341 (19%)	17,828,941 (68%)	3,295,479 (13%)
2014년	663	29,482,280	4,915,648 (17%)	21,047,746 (71%)	3,519,885 (12%)
2013년	352	17,409,756	2,680,059 (15%)	12,731,262 (73%)	1,998,435 (11%)

(사이트 : <https://oag.ca.gov/prop65/annual-settlement-reports>)



LAWSUIT CASES 2017 소송판결 내 화학물질 분석



UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2017. Proprietary & Confidential.

(사이트 : <https://oag.ca.gov/prop65/annual-settlement-reports>)

LAWSUIT CASES 60-DAY NOTICE 접수 조회

State of California Department of Justice



XAVIER BECERRA
Attorney General

HOME ABOUT MEDIA CAREERS REGULATIONS RESOURCES PROGRAMS CONTACT

60-Day Notice Search

The database contains records from 1988 to present.

AG Number or Report Year:

Matches AG Number or Report Year

Plaintiff or Plaintiff's Attorney:

Matches any part of Plaintiff or Plaintiff Attorney's name

Defendant:

Matches any part of Defendant's name

Begin Date Range:

E.g., 07/09/2018

End Date Range:

E.g., 07/09/2018

Source/Product:

Matches any part of product

Chemical:

1,2-Dibromo-3-chloropropane (DBCP)
1,2-Dichloropropane
1,2-Diethylhydrazine
1,2-Dimethylhydrazine
1,3,5-Triglycidyl-s-triazinetriene
1,3-Butadiene
1,3-Dichloro-2-propanol (1,3-DCP)
1,3-Dichloropropene
1,3-Propane sultone

^
v

(Multiples from the list can be selected by using the Ctrl key - matches all records that contain that chemical)

Sort by

AG Number v

Notices per page:

20 v

Search

Reset

(사이트 : <https://oag.ca.gov/prop65/60-day-notice-search>)



LAWSUIT CASES 60-DAY NOTICE 접수 조회

60-Day Notice Search Results

Showing 1 to 20 of 504 Notices

[AG Number 2018-01072 \(View Details\)](#)

Notice PDF:  [2018-01072.pdf](#)

Date Filed: 06/28/2018

Noticing Party: Ecological Alliance, LLC

Plaintiff Attorney: Custodio & Dubey LLP

Alleged Violators: Shims Bargain, Inc.

Chemical: Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

Source: coaxial cables

Complaint (0) Settlement (0) Judgment (0)



다시 고개 드는 '한국산 김' 소송

J 장열 기자



블로그

클럽

Like

온더로드

마블 팬들 지갑 열까? 아이언맨 수트 입은 현대 코나!

[시카고 중앙일보] 발행 2017/06/22 미주판 2면 기사입력 2017/06/22 10:35

한인 마켓들에 또 경고장 발송 일부 업체는 수만 달러에 합의

한동안 잠잠했던 '한국산 김'에 대한 공익소송이 다시 고개를 들고 있어 한인 업체들에 비상이 걸렸다.

최근 LA지역 한인 마켓 등은 가주 프로포지션 65 규정 위반에 따른 소송 경고 편지를 받고 있다. 지난 6일 소비자단체 컨수머애드버커시그룹(CAG)은 LA의 한국마켓에 '프로포지션 65 규정' 위반에 따른 소송 경고 편지를 보냈다.

김으로 만든 제품들에 카드뮴 등 인체에 유해한 성분이 기준치 이상 포함돼 있다는 경고 문구를 붙이지 않았다는 이유다. CAG는 경고 편지에서 "(한국마켓측이) 지난 2014년 6월부터 2017년 6월까지 이 규정을 위반해왔다"고 지적했다. 현재 한국마켓 측은 경고 편지와 관련 대응 방안을 마련 중이다.

논란이 일고 있는 가운데 그동안 일부 한인 업체들이 CAG로부터 프로포지션 65 규정 위반으로 수만 달러의 합의금을 지불한 것으로 알려졌다. 지난해 8월 CJ아메리카도 CAG측과 4만 달러에 합의를 봤다.

한인 식품 업계 한 관계자는 "같은 변호사가 식품업체를 대상으로 동일한 내용의 소송을 제기하고 있다"며 "소비자의 안전을 위해서라기보다 법을 악용한 소송일 가능성이 있어 한인 업체들이 금전적 피해를 입지 않도록 주의해야 할 것"이라고 말했다.

(사이트 : http://www.koreadaily.com/news/read.asp?art_id=5367239)



CA65 법령 대응을 위한 방법

- ✓ 기존 유럽환경규제 Test report 만으로 본 법령 대응이 어려움
- ✓ 소송 시 단순 함량 성적서로는 대응 불가
- ✓ 증빙서류로 Exposure Risk Assessment Report 필요

“

“SHOULD CONSIDER CONSULTING A QUALIFIED PROFESSIONAL IF IT BELIEVES AN EXPOSURE TO A LISTED CHEMICAL MAY NOT REQUIRE A PROPOSITION 65 WARNING”

-- OEHHA FAQ for business



CA65 법령 대응을 위한 방법

고객이 CA Prop 65의 대상 부품 및 유해화학물질을 결정할 수 있는가?

아니요

1 단계 A: 독성학자 우려화학물질 리뷰
(BOM, 노출 독성 정보, 소송사례 분석)

1 단계 B: 제품별 화학물질 제안, 시험 항목 지정
(소송사례 분석)

1단계 A: 독성학자 리뷰 → 테스트

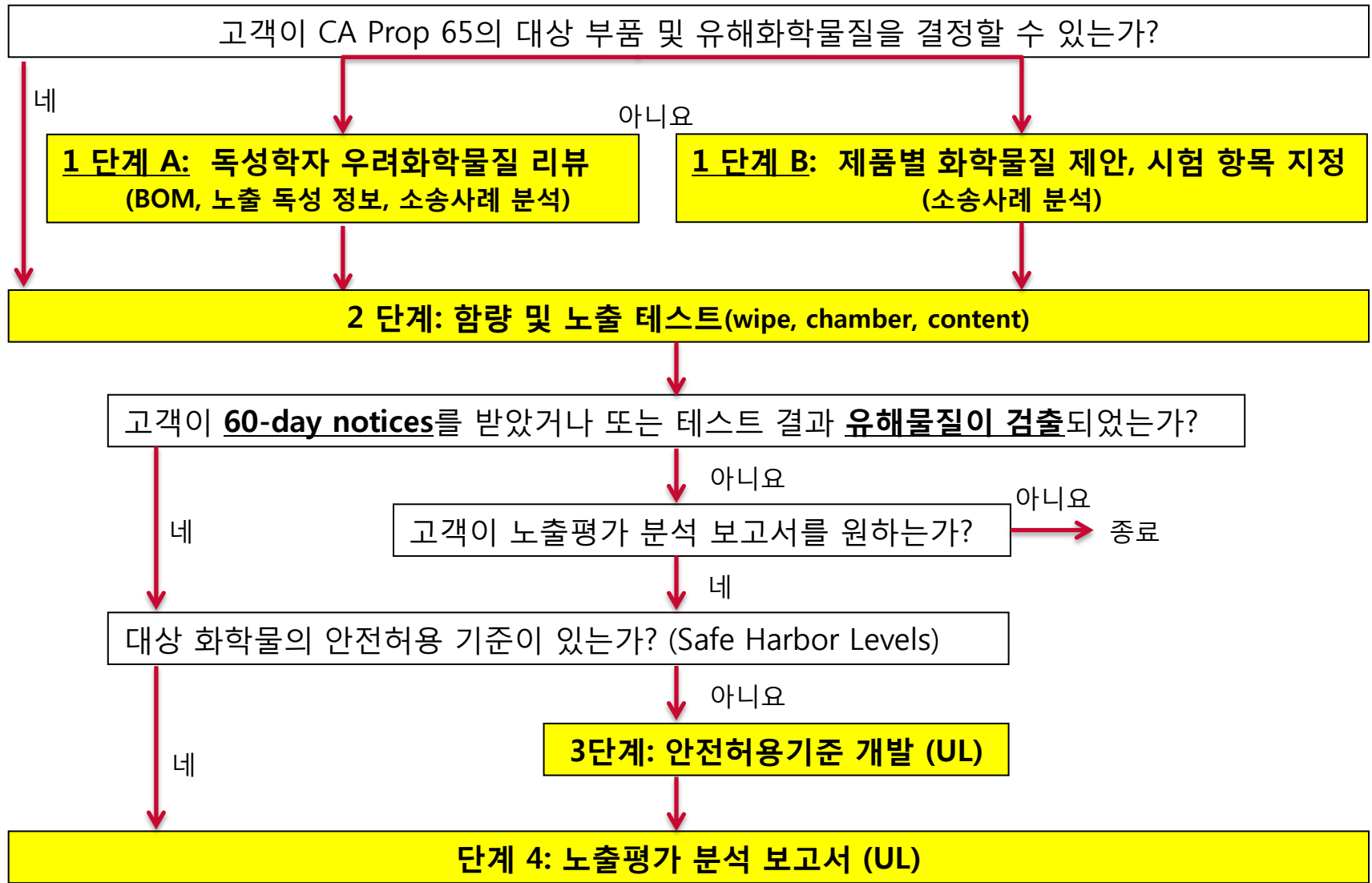
- 더 큰 Risk 회피 가능
- 소송분석 및 독성학 관점에서 고려
- 글로벌 브랜드 및 마켓에서 큰 영향이 있을 경우 적합
- New chemical, New market에 적합
- 비용이 높고 소요시간 추가됨

1단계 B: 시험 항목 지정 → 테스트

- 일반 제품에 효과적
- 제품 라인업이 단순할 경우 적합
- 저비용, 소요기간 짧음
- New chemical, New Market에는 부적합



CA65 법령 대응을 위한 방법



CA65 법령 대응을 위한 방법

1

OEHHA 등재 화학물질 확인 및 High Risk 화학물질 분류

2

화학물질 시험 (함량 분석 또는 노출 테스트 wipe test, chamber test etc.)

3

**Risk Assessment Test Report 노출 위해성 평가
(option: Safe Harbor Level Development)**



CA65 법령 대응을 위한 방법

1

OEHHA 등재 화학물질 확인 및 High Risk 화학물질 분류

- 고위험성 부품 및 유해화학물질의 우선순위 결정
- 근거자료
 - ✓ 제품 BOM
 - ✓ 제품 사용에 따른 노출경로 제시(ex. 소비자 접촉부품)
 - ✓ 화학물질 특성 또는 제품 사용자 정보 등

UL – 우려화학물질 리뷰 예시

전체 개요

이 보고서의 목적은 A의 [redacted] [redacted] 검토하여 캘리포니아 주 법안 65호에 등재된 화학 물질이 존재하는지 여부를 확인하고, 예상되는 제품 사용 중에 소비자에게 노출될 가능성이 있는지 여부를 결정하는 것이다. 본 리뷰는 [redacted]가 보고한 부품들의 물질 제형에만 한정된다. 본 리뷰에는 기밀 성분들이 포함되어 있지 않다. 법안 65호와 관련된 잠재적 노출 및 위험성에 대한 추가 조사를 위하여 각 단계별로 권장되어, 각 화학 물질에 대한 우선 순위를 결정하는 결론을 제공한다.

조사 결과 요약:

- A의 외장 부품 및 [redacted] [redacted] 대상으로 한 사전 법안 65호 소송에 대한 검토는 [redacted] 코팅재와 관련된 DINP 및 납에 대한 법안 65호의 높은 위험성을 나타낸다. 예상되는 제품 사용 중 [redacted]에 대한 피부 노출이 있을 수 있다.
- 실내 공기 VOC 농도에 영향을 미칠 수 있는 A에 포함된 수 많은 [redacted] 기반으로, A에서 배출되는 VOC에 대해 법안 65호의 위험성이 중등도라고 결론지었다. 법안 65호에 등재된 VOC가 A에서 배출되지 않았음을 확인하기 위해 공기 챔버 테스트 시행을 권장한다.
- [redacted] 제외한 난연제는 많은 [redacted] 부품 제형에 포함되어 있지 않다. 그러나, 다른 난연제들이 삼산화 안티몬과 함께 존재할 수 있다. [redacted] 제조업체들의 확인서에 법안 65호에 등재된 [redacted] 포함하지 않는다는 내용을 확인할 것을 권장한다.
- [redacted]에 사용되는 [redacted] 소재에 BPA가 존재할 수 있다. 그러나, 이러한 부품들에 대한 노출은 드물고, 짧은 시간 안에 노출이 이루어 지며, 피부의 작은 면적에 접촉하는 것을 고려 했을 때, BPA에 대한 상당한 노출이 예상되지는 않는다.
- 예상되는 제품 사용 중 호흡할 수 있는 삼산화 안티몬, 카본 블랙 또는 [redacted] 분진의 발생이 예상되지 않는다. 따라서, 등재된 세 가지 화학물들이 [redacted] 부품들에서 발견 되더라도 이러한 화학 물질과 관련된 법안 65호의 위험성은 중요하지 않다고 평가된다.
- [redacted] 부품들은 등재된 화학물질, 코발트, 납 및 니켈을 포함하고 있지만, 피부에 이러한 화학물질들의 상당한 농도가 금속 부품들로부터 배출될 것으로 예상되지 않는다. 또한, 예상되는 제품 사용 중 등재된 [redacted] 흡입이 예상되지 않는다. 그리고, 그 결과로 법안 65호의 위험성은 [redacted] 포함된 납은 더 높은 위험성을 갖는다고 평가된다).

추천 대책:

A의 접근 가능한 [redacted] 사용된 물질 제형 및 이전 법안 65호 소송에 대한 검토를 통해 우려하는 영역을 확인한다. 법안 65호 준수를 보장하기 위해 다음 단계들을 수행해야 한다:

- 적극 추천 사항: [redacted] [redacted]에서 배출되지 않았음을 확인하기 위하여 표면 와이프 테스트를 수행해야 한다. 또는, 양이 규정된 규제 한도 미만인지를 확인하기 위하여 함량 테스트를 수행할 수 있다.
- 적극 추천 사항: 제품의 크기가 크고, 제품 VOC 배출에 대한 [redacted] 알지 못하는 영향, 보고된 부품 제형에 포함된 많은 기밀 성분 및 A에 포함된 수 많은 [redacted] 인하여 실내 공기 VOC 농도에 영향을 끼칠 수 있기 때문에, 전체 제품 공기 챔버 시험을 실시해야 한다. 이 테스트는 예상되는 제품 사용 중 A에서 배출된 법안 65호에 등재된 VOCs에 소비자가 노출되었는지 여부를 결정한다. 우려되는 VOC는 1,3, 부타디엔, 아크릴로 [redacted] 아크릴 레이트, [redacted] 툴루엔을 포함한다.
- 확인 사항: A에 사용된 [redacted] 법안 65호에 등재된 난연제가 없음을 공급업체에게 확인해야 한다.

표 2. [redacted] 확인된 법안 65호의 노출 위험성

법안 65호의 우려되는 화학물질	법안 65호의 노출 우려	테스트 방법	근거
DINP	높음	와이프 테스트 (Wipe test)	[redacted]뿐만 아니라 [redacted]에서 사용되는 DINP에 대한 수 많은 60 일 고지 사항들이 있었다 (CA AG 2017). 소비자에 대한 노출은 빈번히 발생하며, 직접적인 피부 접촉 및 손과 입의 접촉을 통한 DINP에 대한 간접적인 경우 노출도 가능할 수 있다. [redacted] 어셈블리와 소비자의 접촉은 드문 것으로 예상되지만, [redacted]의 프탈레이트를 대상으로 하는 수 많은 60 일 고지 사항들이 있기 때문에, 이 부품에 대한 법안 65호 위험성이 높다.
납	중등도	와이프 테스트 혹은 전체 함량 분석	[redacted]의 소비자 접촉이 예상된다. 코팅된 [redacted]을 대상으로 한 수 많은 60 일 고지 사항을 토대로, [redacted]의 납에 대한 법안 65호의 위험성은 중등도라고 결론 지었다.
1,3- 부타디엔, 아크릴로 니트릴, 스티렌, 벤젠, [redacted] 벤젠 및 [redacted] 레이트 VOCs	[redacted]	전체 제품을 대상으로 한 VOCs에 대한 공기 챔버 테스트	[redacted] 휘발성 유기 화합물 (VOC)에 대한 위험성이 낮다고 평가되지만, 실내 공기 VOC 농도에 영향을 끼칠 수 있는 [redacted] 포함된 수 많은 부품들로 인해 우려가 커지고 있다.
BPA	낮음	표면 와이프 테스트	[redacted] 부품들과 접촉하는 짧은 접촉 시간과 제한된 피부 표면적은 상당한 양의

보고되지 않은 화학 물질 ¹			
[redacted]	중등도	공급업체와 확인 - 법안 65호에 등재된 난연제가 부품 제형에 없음	[redacted] TO 제외한 본 분석에서 평가된 고객 제품 제형에 등재되어 있지 않다. 많은 [redacted] 법안 65호에 등재되어 있으며, 등재된 화학 물질은 PVC와 플라스틱 소재에 종종 존재한다.

¹ 보고되지 않은 화학 물질은 부품 제형에서 확인되지 않았지만, 이전 소송, 다른 제품의 유사한 성분에 공통적으로 함유된 화학 물질 및 [redacted] 부품들에 존재할 가능성이 근거하여 법안 65호에서 중등도의 위험성으로 평가한다.

4.1 DINP를 포함하는 부품들

[redacted] 사용된 [redacted] 제형은 다이이소노닐 프탈레이트 (DINP)가 포함된다. [redacted]와의 직접적인 소비자 접촉은 간헐적이고, 손의 피부 표면에 국한되며, 짧은 시간으로 한정될 것으로 예상된다. [redacted] 공유 결합되어 있지 않고, 단순히 PVC의 중합체 사슬 사이에 끼어 들어가 있다. 따라서, 프탈레이트는 휘발, 액체로의 추출 또는 고체 혹은 반고체로의 이동에 의해 배출될 수 있다. 이동 조건은 접촉 유형, 온도, 농도 차이, 농도, 모사 용매 특성, 분자량 및 구조와 같은 다양한 조건에 따라 다르다 (ECPI 2011, INEOS ChlorVinyls 2012). DINP의 위험성 요약은 부록 A에 제시되어 있다.

위험성

[redacted] DINP에 대한 수 많은 60 일 고지 사항들이 있었다 (CAAG 2017). 또한, 전원 코드에 사용되는 DINP에 대한 수 많은 60 일 고지 사항들이 있었다. PVC 전원 케이블 [redacted] 소비자 접촉이 빈번하게 발생할 것으로 예상되지는 않지만, [redacted] 프탈레이트를 대상으로 하는 많은 60 일 고지 사항들은 이 부품들에 대한 법안 65호의 위험성이 높음을 나타낸다. DINP의 상당한 수준이 [redacted] PVC [redacted] 부품의 표면에서 배출되지 않았음을 확인하기 위하여, 전원 케이블 부품들에 대한 표면 와이프 테스트를 수행하는 것이 좋다.

PVC 전원 코드의 프탈레이트에 대한 많은 60일 공기 사항들을 기반으로, A의 전원 코드 (케이블 자켓, 플러그 몸드 및 커넥터 몸드)의 DINP 전원 코드 부품들과 연관된 법안 65호의 위험성은 높다고 평가되었다.

CA65 법령 대응을 위한 방법

2

화학물질 시험 (함량 시험, 노출 시험(wipe test, chamber test etc.))

- OEHHA에서 제시하는 테스트 방법 가이드라인 부재
- 검출대상 화학물질과 제품 사용 시나리오에 따라 시험방법 결정

✓ Chemical Content Test 함량 시험



✓ Wipe Test 접촉 시험



✓ Chamber Test 챔버 시험



CA65 법령 대응을 위한 방법

3

Risk Assessment Test Report 노출 위해성 평가 (option: Safe Harbor Level Development)

- 제품에 따른 사용자 시나리오 보유(흡입, 피부, 경구 독성)
 - ✓ 일반적인 사용자 연령, 사용 패턴, 사용 환경 등 고려
- 사용 프로파일과 화학물질 함량, 전이 또는 방출 결과를 근거로 잠재적 노출량 계산
- 해당 화학물질의 safe harbor level(SHL)과 비교
 - ✓ (선택)OEHHA에 NSRL 또는 MADLI 없을 경우 SHL 개발



Table 17-3. Amount and Frequency of Use of Various Cosmetic and Baby Products						
Product Type	Amount of Product per Application ^a (grams)	Average Frequency of Use (per day)			Upper 90 th Percentile Use (per day)	
		Survey Type			Survey Type	
		CTFA	Cosmetic Co.	Market ^b Research Bureau	CTFA	Cosmetic Co.
Baby Lotion - baby use ^c	1.4	0.38	1.0	—	0.57	2.0
Baby Lotion - adult use	1.0	0.22	0.19	0.24 ^d	0.86	1.0
Baby Oil - baby use ^c	1.3	0.14	1.2	—	0.14	3.0
Baby Oil - adult use	5.0	0.06	0.13	—	0.29	0.57
Baby Powder - baby use ^c	0.8	5.36	1.5	0.35 ^d	8.43	3.0
Baby Powder - adult use	0.8	0.13	0.22	—	0.57	1.0
Baby Cream - baby use ^c	—	0.43	1.3	—	0.43	3.0
Baby Cream - adult use	—	0.07	0.10	—	0.14	0.14 ^e
Baby Shampoo - baby use ^c	0.5	0.14	—	0.11 ^f	0.14	—
Baby Shampoo - adult use	5.0	0.02	—	—	0.86 ^e	—
Bath Oils	14.7	0.08	0.19	0.22 ^g	0.29	0.86
Bath Tablets	—	0.003	0.008	—	0.14 ^e	0.14 ^e
Bath Salts	18.9	0.006	0.013	—	0.14 ^e	0.14 ^e
Bubble Baths	11.8	0.088	0.13	—	0.43	0.57
Bath Capsules	—	0.018	0.019	—	0.29 ^e	0.14 ^e
Bath Crystals	—	0.006	—	—	0.29 ^e	0.14 ^e
Eyebrow Pencil	—	0.27	0.49	—	1.0	1.0
Eyeliner	—	0.42	0.68	0.27	1.43	1.0
Eye Shadow	—	0.69	0.78	0.40	1.43	1.0
Eye Lotion	—	0.094	0.34	—	0.43	1.0
Eye Makeup Remover	—	0.29	0.45	—	1.0	1.0
Mascara	—	0.79	0.87	0.46	1.29	1.0
Under Eye Cover	—	0.79	—	—	0.29	—
Blusher and Rouge	0.011	1.18	1.24	0.55	2.0	1.43
Face Powders	0.085	0.35	0.67	0.33	1.29	1.0
Foundations	0.265	0.46	0.78	0.47	1.0	1.0
Leg and Body Paints	—	0.003	0.011	—	0.14 ^e	0.14 ^e
Lipstick and Lip Gloss	—	1.73	1.23	2.62	4.0	2.86
Makeup Bases	0.13	0.24	0.64	—	0.86	1.0



Environment

UL CA Prop 65 Exposure Assessment for DIDP and DINP in a Power Supply Cable

Prepared for:



Prepared by:

Eric Rosenblum
Senior Toxicologist
T: (916) 201-9475
E: Eric.Rosenblum@ul.com



LABELING FAQ 라벨링 규정 참고 내용

Q. 개정된 Proposition 65 라벨링 규정 적용 시점은?

A. 2018년 8월 30일 이전에 제조하고 2008년 라벨링 규정을 준수하는 경우, 8월 30일 이후에 판매되더라도 신규 라벨링 의무 없음

Q. 경고문구 표시의 약식표현도 가능한지?

A. Yes, 소비자 제품 노출 시 약식문구 선택 가능, 단, Sign(간판 형태 표시판)에는 약식문구 기재 불가

Q. 10개의 화학물질에 대해 경고문구 표기가 필요한 경우, 라벨에 물질명 모두 표기?

A. No, 발암물질 및 생식독성을 각각 1개 이상 표기

Q. 경고문구를 컬러 출력하기 어려운 경우에도 꼭 노란색 경고표시를 해야 하는가?

A. No, 어려울 경우 Black & White 표기 가능

(사이트: <https://www.p65warnings.ca.gov/businesses>)



UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2017. Proprietary & Confidential.



Adobe Acrobat
Document

Q&A





THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!



THANK YOU.



전형석 과장 <https://blog.naver.com/2001140235>

박정은 대리 <https://blog.naver.com/m1tymy>