

TD/ CSR 작성 이해

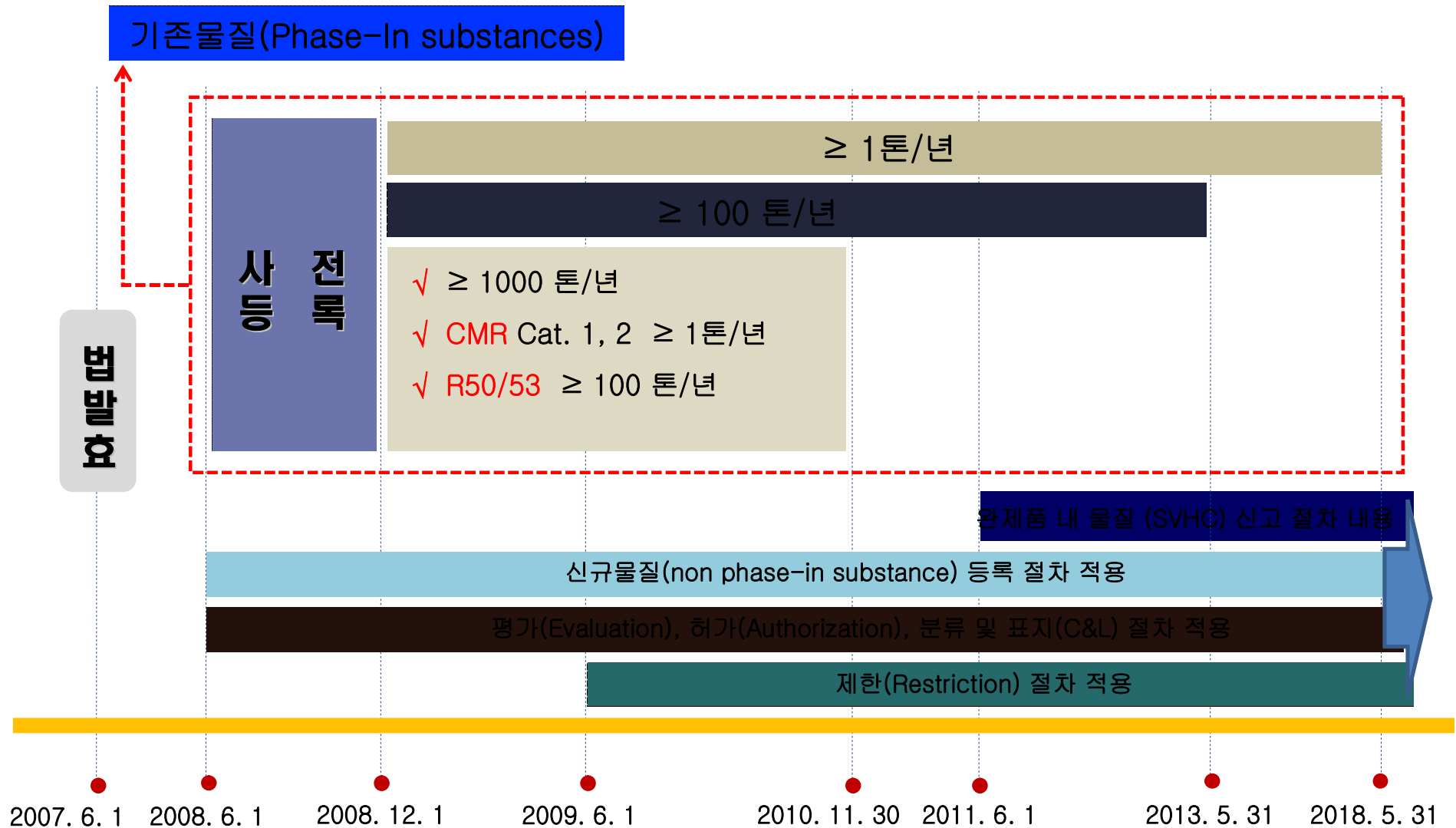
남앤드남인터내셔널 박수정



목차

1. REACH 일정
2. 본등록
3. Technical Dossier (TD)
4. IUCLID 5
5. Chemical Safety Assessment (CSA)
6. Chemical Assessment Report (CSR)
7. 기업의 고려사항

01 REACH 일정



02 본등록

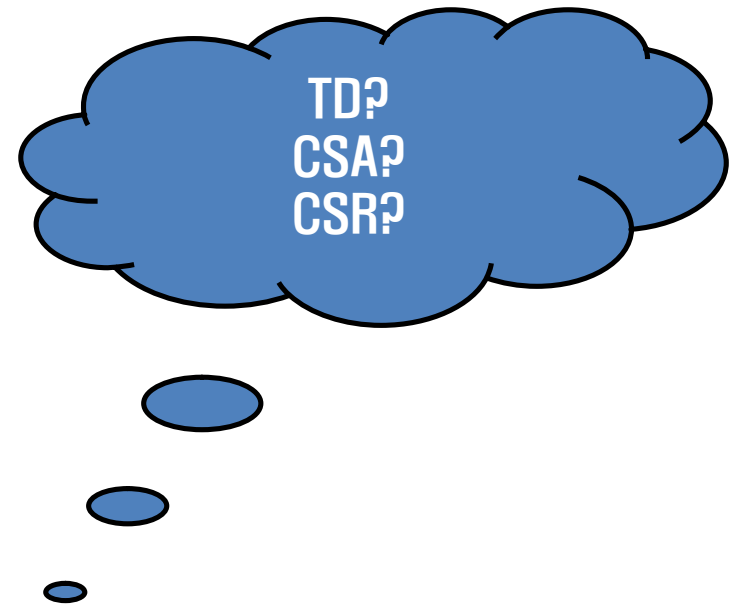
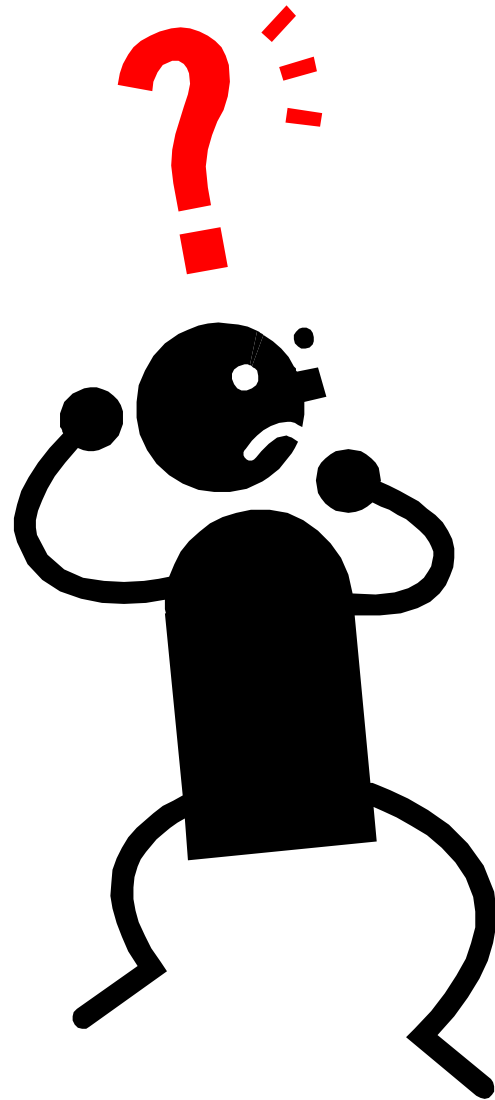
•대상

- ✓ 기본적인 등록 대상 물질은 EU역내에서 연간 1톤 이상 제조/수입되는 물질이며, 각 제품분류에 따라 합리적인 예외 규정 적용

구분	대상 물질	
등록 대상 물질	물질	연간 1톤 이상의 물질
	혼합물	혼합물 내 포함된 1톤 이상의 물질 단, 상위공급자가 동일 용도로 등록한 물질 면제
	완제품	완제품으로부터 의도적으로 배출되는 1톤 이상의 물질
	폴리머	폴리머와 화학적으로 결합된 중량비 2%, 1톤 이상의 모노머 및 기타 반응 물질
등록 제외 물질	의약품, 식품 첨가물, 식품향식료, 사료첨가물, 동물영양제	
등록 면제 물질	환경적인 요인에 노출되어 화학반응으로 생성된 물질 최종 사용시 발생하는 화학반응으로 생성된 물질 (예:산화방지제, 충전제, 탈수 등에 의한 화학반응 생성물) 등.	

• 제출 서류

- ✓ 등록을 위해 제출하여야 하는 서류는 **기술서류 (Technical Dossier, TD)**와 **화학물질안전성보고서 (Chemical Safety Report, CSR)**로 구분 될 수 있다.



03 Technical Dossier, TD

- 연간 1톤 이상의 물질일 경우 구비해야 하는 등록서류
- 모든 시험자료와 가용한 자료를 포함하는 기술적 자료
- IUCLID 5 포맷에 작성하여 ECHA의 REACH-IT 시스템에 송신 → Database화
- TD 작성 준비 시 기존 IUCLID 데이터 활용 여부 파악 필요

TD (Technical Dossier) 에 포함되어야 할 정보

- √ 제조자/수입자의 정보(부속서 VI)
- √ 물질의 정보(부속서 VI 제2절)
- √ 물질의 제조 및 용도에 관한 정보(부속서 VI 제3절)
- √ 물질의 분류 및 표지(부속서 VI 제4절)
- √ 물질의 안전한 사용에 관한 안내서(부속서 VI 제 5절)
- √ 독성 자료 및 연구 요약문(Study summary, 부속서 VII~XI)
- √ 부속서 I 하에서 필요하다면, 로버스트 연구요약문(Robust study summary, 부속서 VII~XI)
- √ 시험 제안서(부속서 IX,X)
- √ 1~10톤 사이의 물질의 경우, 노출 정보 (부속서 VI 제6절)
- √ 상업적으로 민감한 정보의 경우, 비공개 요청을 위한 사유(제 119조 제 2항)

03 Technical Dossier, TD

톤수별 시험 항목

물리화학적 특성	10톤 이상	100톤 이상	1,000톤 이상
7.1 물질의 상태	○	○	○
7.2 녹는점/어는점	○	○	○
7.3 끓는점	○	○	○
7.4 상대밀도	○	○	○
7.5 증기압	○	○	○
7.6 표면장력	○	○	○
7.7 수용해도	○	○	○
7.8 옥탄올-물분배계수	○	○	○
7.9 인화점	○	○	○
7.10 인화성	○	○	○
7.11 폭발성	○	○	○
7.12 자연발화온도	○	○	○
7.13 산화성	○	○	○
7.14 입도분석	○	○	○
7.15 유기용매내 안정성 및 관련 분해산물의 동질성	-	○	○
7.16 해리상수	-	○	○
7.17 점도	-	○	○

독성정보	10톤 이상	100톤 이상	1,000톤 이상
8.1 피부자극성 또는 부식성	○	○	○
8.2 눈 자극성	○	○	○
8.3 피부 과민성	○	○	○
8.4 돌연변이원성	8.4.1 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험	○	○
	8.4.2 시험관내(<i>in vitro</i>) 포유류 세포 유전 독성 시험 또는 소핵시험	○	○
	8.4.3 시험관내(<i>in vitro</i>) 포유류 세포 유전 돌연변이 시험	○	○
8.5 급성독성	8.5.1 경구	○	○
	8.5.2 흡입	○	○
	8.5.3 피부	○	○
8.6 반복투여 독성	8.6.1 단기 반복투여독성(28일)	○	○
	8.6.2 아만성독성 시험 (90일)	-	○
8.7 생식독성 시험	8.7.1 스크리닝	○	○
	생식발달독성시험	-	○
	8.7.2 태아발생독성시험	-	○
	8.7.3 2세대 생식독성시험	-	○
8.8 독물동력학적 정보	○	○	○
8.9 발암성	-	-	○

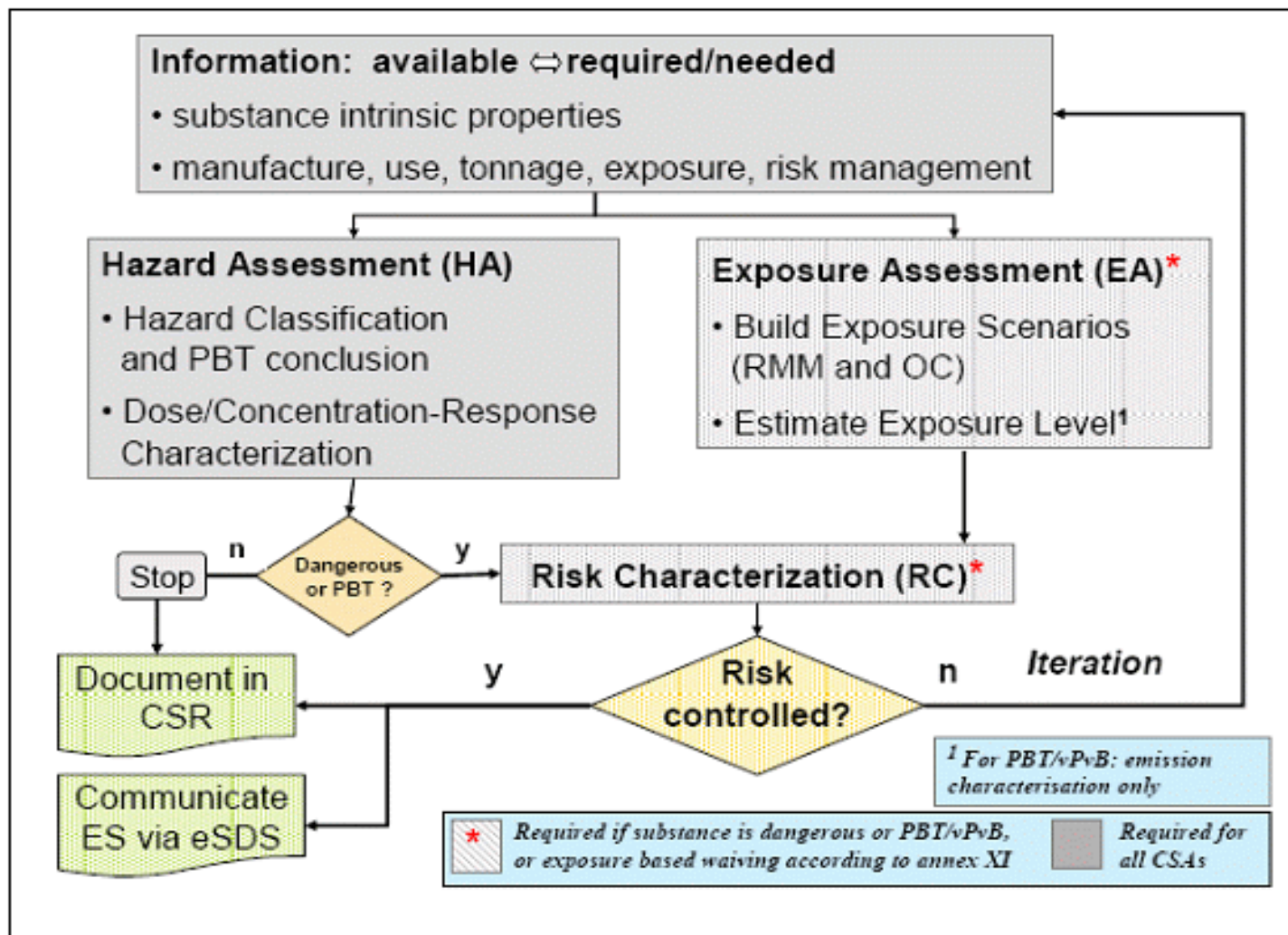
환경독성정보	10톤 이상	100톤 이상	1,000톤 이상
9.1 수생독성	9.1.1 무척추동물에 대한 단기독성시험	○	○
	9.1.2 수생식물의 성장억제시험	○	○
	9.1.3 어류단기독성시험	○	○
	9.1.4 활성 슬러지 호흡억제시험	○	○
	9.1.5 무척추 동물에 대한 장기 독성 시험	-	○
	9.1.6 어류 장기 독성 시험(어류 유년단계 독성 시험, 미성숙 및 sac-fry 단계의 어류 단기 독성 시험, 어류 유생 성장 시험)	-	○
9.2 분해성	9.2.1 Biotic (이분해성)	○	○
	9.2.1 Biotic (지표수에서 궁극적 분해에 대한 시험, 토양 모의 시험, 퇴적물 모의 시험, 분해산물의 확인)	-	○
	9.2.2 Abiotic (pH에 따른 가수분해)	○	○
9.3 환경중 거동	9.3.1 흡착/탈착스크리닝	○	○
	9.3.2 생물농축성	-	○
	9.3.3 흡착/탈착 추가 정보	-	○
	9.3.4 물질 및 분해산물의 거동에 대한 추가 정보	-	○
9.4 육상생물에 대한 영향	9.4.1 무척추 동물에 대한 단기 독성	-	○
	9.4.2 토양미생물에 대한 영향	-	○
	9.4.3 식물에 대한 단기 독성	-	○
	9.4.4 동물에 대한 장기 독성	-	○
	9.4.5 식물에 대한 장기 독성	-	○
	9.4.6 퇴적미생물에 대한 장기 독성	-	○
	9.4.7 조류에 대한 장기 또는 생식독성	-	○

04 IUCLID 5



The screenshot shows the IUCLID 5 software interface. At the top is a menu bar with "File", "Edit", "Go", "Window", "Help", and "Plugins". Below the menu bar is a toolbar with various icons for file operations and navigation. The main window is divided into several panes. On the left is a "Navigation" pane with a "Query results" tab and a "Section tree" tab. The "Section tree" tab is active, showing a hierarchical list of sections. The sections are numbered and include: 0 Related Information, 1 General Information, 2 Classification and Labelling, 3 Manufacture, use and exposure, 4 Physical and chemical properties, 5 Environmental fate and pathways, 6 Ecotoxicological Information, 7 Toxicological information, 8 Analytical methods, 9 Residues in food and feedingstuffs, 10 Effectiveness against target organisms, 11 Guidance on safe use, 12 Literature search, and 13 Assessment Reports. Section 6, "Ecotoxicological Information", is expanded, showing sub-sections: 6.1 Aquatic toxicity, 6.2 Sediment toxicity, 6.3 Terrestrial toxicity, 6.4 Biological effects monitoring, 6.5 Biotransformation and kinetics, and 6.6 Additional ecotoxicological information. Section 6.1, "Aquatic toxicity", is further expanded, showing sub-sections: 6.1.1 Short-term toxicity to fish, 6.1.2 Long-term toxicity to fish, 6.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates, 6.1.4 Long-term toxicity to aquatic invertebrates, 6.1.5 Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria, 6.1.6 Toxicity to aquatic plants other than algae, 6.1.7 Toxicity to microorganisms, and 6.1.8 Toxicity to other aquatic organisms. The "6.1.1 Short-term toxicity to fish" sub-section is selected, and its details are shown in the main pane. On the right side of the interface is a "Substance: as / SINW" pane. It contains several sections: "Substance identification" with fields for "Chemical name" (as) and "Legal entity flags"; "Role in the supply" with fields for "Role flags" and "Role" (M); "Reference substance" with a text field; "Type of substance" with fields for "Composition" and "Origin"; and "Trade names" with a "Trade names flag" field. At the bottom of the right pane are "Add..." and "Remove" buttons.

05 Chemical Safety Assessment, CSA



06 Chemical Safety Report, CSR

1. CSR은 화학물질안전성평가(Chemical safety assessment, CSA) 결과를 정리한 보고서
2. EU내 제조 및 수입량이 연간 10톤 이상일 경우 작성
3. CSR은 반드시 모든 사용자들이 CSA를 이해할 수 있게 해주어야 하며, 유해성 평가(hazard assessment)의 결론을 지지하는 과학적인 논의가 가능하게 해야 함
4. 만약 물질이 위험한 것으로 분류되거나 PBT/vPvB로 고려될 경우, 노출 평가(exposure assessment)와 위해도 결정(risk characterization)을 할 수 있도록 해주어야 하고, 그 중에서도 강조되는 내용은, 유해성과 노출에 대한 CSR의 주요 정보가 반드시 명확하게 제시되고 정당성이 증명되어야 함.

PBT: persistence, bioaccumulation, toxicity (잔류성, 생농축성, 독성)
vPvB: very persistence, very bioaccumulation (고잔류성, 고생농축성)

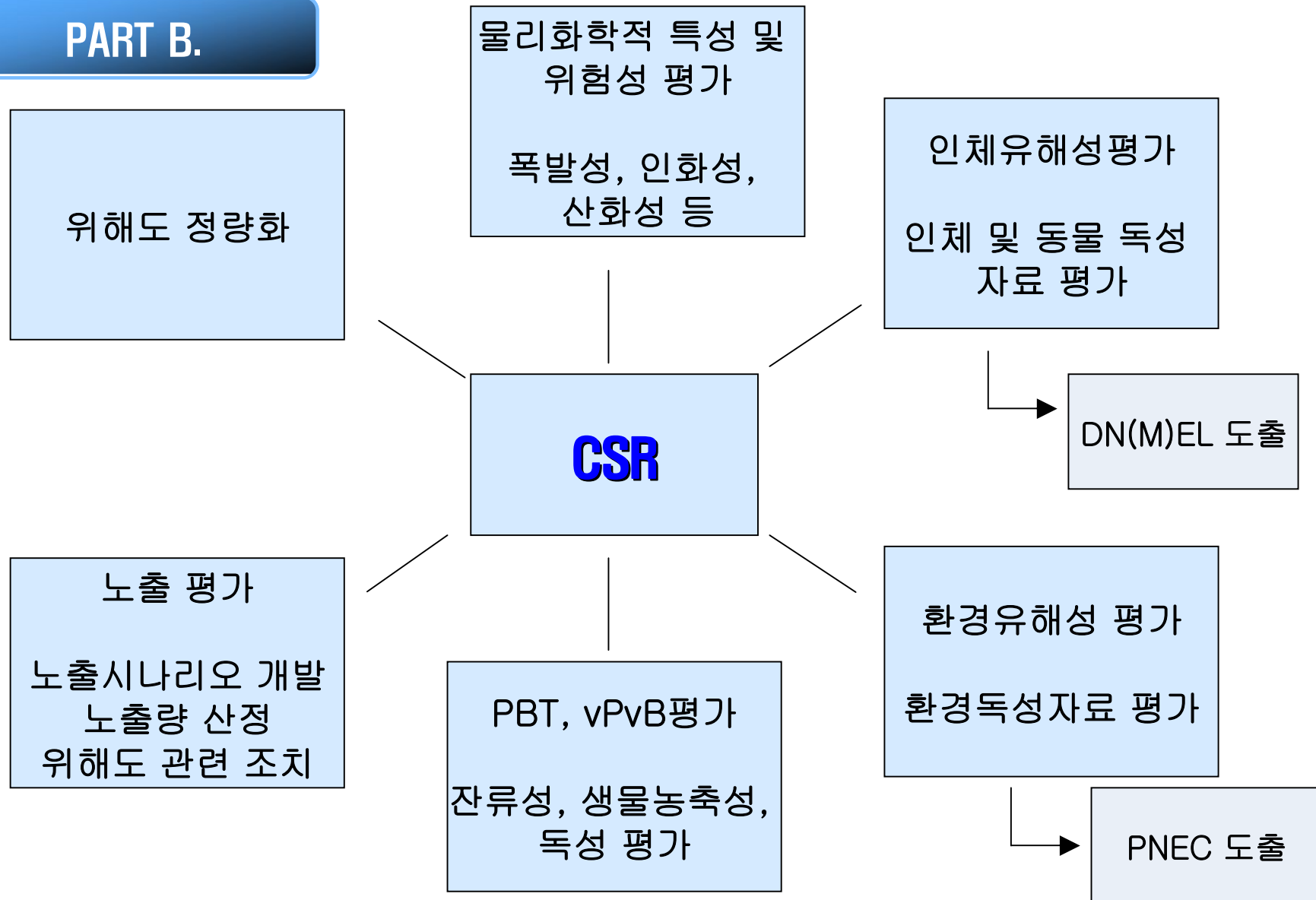
06 Chemical Safety Report, CSR

PART A.

1. 위해성 관리대책 요약
2. 위해성 관리대책 이행여부 서술
3. 위해성 관리대책 공급망 전달 여부 서술

06 Chemical Safety Report, CSR

PART B.



06 Chemical Safety Report, CSR

1. Identity of the substance and physical and chemical properties
2. Manufacture and uses– Manufacture, Identified uses, Uses advised against

Description of identified uses

Identified use	Sector of Use (SU)	Preparation [chemical product] Category (PC)	Process category (PROC)	Article category (AC)
IU 2	SU 17 (General manufacturing)	PC9 (coatings)	PROC 7 – spraying in industrial setting	AC2 – vehicles (cars)
IU 3			PROC 10- rolling, brushing	AC2 – vehicles (aircrafts)
IU 4	SU 10 (Formulation of preparations)	PC1 (adhesives), PC9 (coatings), PC32 (polymer preparation)	PROC 5 – mixing, blending in batch process	Not applicable
IU 9	SU 21/22 (private households, public domain)	PC35 (cleaners)	PROC 10 – brushing, wiping	Not applicable
IU 5	SU 9 (Manufacturing of fine chemicals)	Various, not further specified	PROC 2 - Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure, industrial setting	Not applicable

06 Chemical Safety Report, CSR

3. Classification and labelling

- ✓ Classification and labelling in Annex I of Directive 67/548/EEC

Classification according to Directive 67/548/EEC criteria

Endpoints	Classification	Reason for no classification	Justification for (non) classification can be found in section
Explosiveness	<classification>	< Data lacking Inconclusive Classification criteria not met>	6.1
Oxidising properties	Idem	idem	6.3
Flammability	Idem	idem	6.2
Thermal stability	Idem	idem	
Acute toxicity	Idem	idem	5.2
Acute toxicity- irreversible damage after single exposure	Idem	idem	5.2
Repeated dose toxicity	Idem	idem	5.6

- ✓ Self Classification and labelling

06 Chemical Safety Report, CSR

4. Environmental fate properties

✓ Abiotic degradation (hydrolysis, phototransformation/photolysis)

Overview of studies on phototransformation in air

Method	Results	Remarks	Reference
<Guideline> <Principles of method if other than guideline> <Estimation method (if used)> Light source: <Light source> Light spectrum: <Light spectrum> Rel. light intensity: <Rel. light intensity>	Spectrum of substance: <Parameter>: <Value> <Unit> (<Remarks>) Half-life (DT50): t1/2: <DT50> (<Test condition>) % Degradation: <%Degr.> after <Sampling time> <Sampling time, unit> (<Test condition>) Quantum yield: <Quantum yield (for direct photolysis)> Transformation products: <Transformation products>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>

06 Chemical Safety Report, CSR

4. Environmental fate properties

- ✓ Biodegradation: water, soil, sediment, air
(estimated data, screening data, simulation data)

<i>Estimation method</i>	<i>Results</i>	<i>Remarks</i>	<i>Reference</i>
<i>(Q)SAR aerobic Multiple Linear Regression (MLR) model</i>	<i>readily biodegradable</i>	<i>3 (not reliable) weight of evidence</i>	<i>Degner et al. 1993</i>

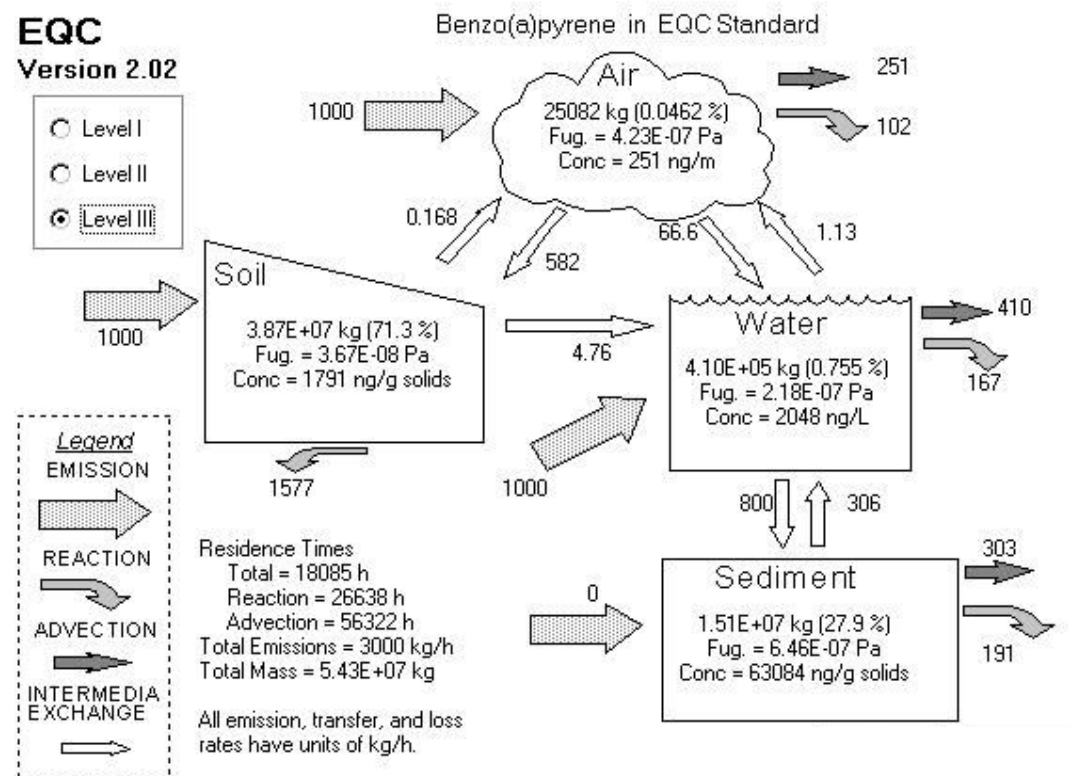
Example table (Note: prompts are only inserted if any information is available for a given item):

<i>Method</i>	<i>Results</i>	<i>Remarks</i>	<i>Reference</i>
<i>ready biodegradability activated sludge, non-adapted OECD Guideline 301 F (Ready Biodegradability: Manometric Respirometry Test)</i>	<i>36 % degrad. after 28 d 49 % degrad. after 74 d readily biodegradable, but failing 10-day window</i>	<i>1 (reliable without restrictions) key study experimental result</i>	<i>Smith 1999</i>
<i>inherent biodegradability activated sludge, adapted OECD Guideline 302 B (Inherent biodegradability: Zahn-Wellens/EMPA Test)</i>	<i>97 % degrad. after 4 d inherently biodegradable</i>	<i>1 (reliable without restrictions) supporting study experimental result Test material: m-toluidine (read across???)</i>	<i>Wellens 1990</i>

06 Chemical Safety Report, CSR

4. Environmental fate properties

✓ Distribution (Adsorption/desorption, Volatilisation, Bioaccumulation)



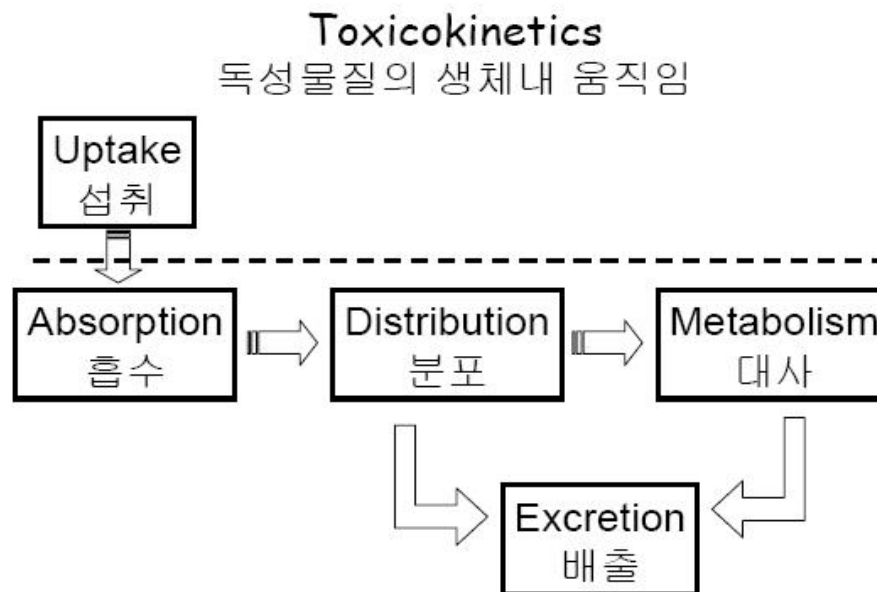
✓ Secondary poisoning

06 Chemical Safety Report, CSR

5. Human Health Hazard Assessment

1) Toxicokinetics

- ✓ Absorption
- ✓ Distribution
- ✓ Metabolism
- ✓ Elimination



06 Chemical Safety Report, CSR

2) Acute toxicity

- ✓ Oral (OECD TG 420, 423, 425):시험물질을 24시간 이내에 1회 또는 수회 경구 투여한 후 단시간 내에 나타나는 영향(adverse effects)관찰, 반수치사 농도 (LD50)구함
- ✓ Inhalation (OECD TG 402):흡입 가능한 물질을 단기간 (24시간 이내)에 1회 흡입 노출시켰을 때 시험물질에 의해 나타나는 영향
- ✓ Dermal (OECD TG 403):시험물질을 피부에 1회 도말 하였을 때 짧은 시간 내에 나타나는 영향

Overview of experimental studies on acute toxicity after oral administration

Method	Results	Remarks	Reference
<Species> (<Strain>) <Sex> <Route of administration> <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Remarks>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> Test material (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>



06 Chemical Safety Report, CSR

3) Irritation

- ✓ Skin (OECD TG 404) 화학물질에 최대 4시간 노출된 후 발생하는 피부의 가역적인 손상
- ✓ Eye (OECD TG 405) 시험물질이 눈에 노출되었을 경우 일어나는 안구의 가역적 변화 관찰

4) Corrosivity

- ✓ Skin (OECD TG 404) 화학물질에 최대 4시간 노출된 후 발생하는 표피 및 진피에서 괴사가 나타나는 피부의 비가역적인 손상
- ✓ Eye (OECD TG 405) 시험물질이 눈에 노출되었을 경우 일어나는 안구의 비가역적 조직장애로의 변화

5) Sensitisation

- ✓ Skin (OECD TG 406) 물질에 대해 면역학적으로 매개되어 나타나는 피부 반응
- ✓ Respiratory system

06 Chemical Safety Report, CSR

6) Repeated dose toxicity–oral, dermal, inhalation

✓ 반복 투여 독성은 물질을 28일 이상, 혹은 생애의 전 부분, 장기간의 노출에서 매일 투여한 후에 발생하는 일반적인 독성 영향

✓ NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) 확인

<i>Method</i>	<i>Results</i>	<i>Remarks</i>	<i>Reference</i>
<i>rat (Wistar) male/female subacute (oral: gavage) Doses/conc.: 0, 50, 200 or 800 mg/kg bw/d (Vehicle: Polyethylenglycol 400) Duration/frequency of exposure: 29 d (daily, 7 d/w) OECD Guideline 407 (Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity in Rodents)</i>	<i>NOAEL: 200 mg/kg bw/day (nominal) (female) (general toxicity) Adverse effects observed in any test group: clinical signs and mortality; body weight and weight gain; haematology; urinalysis; organ weights</i>	<i>1 (reliable without restriction) key study experimental result</i>	<i>Company X 2004</i>
<i>rat (Sprague-Dawley) male/female subchronic (oral: gavage) Doses/conc.: 0, 50, 200 or 800 mg/kg bw/d in (Vehicle: corn oil) Duration/frequency of exposure: 90 d (daily, 7 d/w) OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)</i>	<i>NOAEL: 200 mg/kg bw/day (nominal) (female) (general toxicity) Adverse effects observed in any test group: urinalysis; organ weights</i>	<i>1 (reliable without restriction) key study experimental result</i>	<i>Company X 2004</i>

06 Chemical Safety Report, CSR

7) Mutagenicity

✓ *In vivo* (생체내) 시험

✓ *In vitro* (시험관내) 시험

8) Carcinogenicity

✓ EU Directive 67/548/EEC

✓ Exposure route: oral, dermal, inhalation

9) Toxicity for reproduction

✓ Effects on fertility

✓ Developmental toxicity

10) Other toxicity

✓ Neurotoxicity

✓ Immunotoxicity

06 Chemical Safety Report, CSR

Derivation of DNELs/DMELs

- ✓ DNEL (Derived No Effect Level)
 - 영향을 나타내지 않는 도출된 값으로 사람에게 노출되어서는 안되는 수준
- ✓ DMEL (Derived Minimal Effect Level)
 - 영향을 나타내는 가장 낮은 수준으로 도출된 값

$DN(M)EL = N(L)OAEL / (AF1 \times AF2 \times \dots \times AFn)$	
DN(M)EL	도출된 영향이 없거나 최저 수준
N(L)OAEL	영향이 관찰되지 않는 가장 높은 수준 또는 최저영향이 관찰되는 가장 낮은 수준
AF	선택 자료의 조건에 따라 다양한 불확실성 및 변이성을 고려한 평가계수

06 Chemical Safety Report, CSR

Derivation of DNELs/DMELs

DN(M)ELs for workers¹⁷

Exposure pattern	Route	Descriptors	DNEL/DMEL (appropriate unit)	Most sensitive endpoint
Acute - systemic effects	dermal (mg/kg bw /day)	<DNEL> ¹⁸	<DN(M)EL value>	<most sensitive endpoint>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Acute - local effects	Dermal (mg/cm ²)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Long-term - systemic effects	Dermal (mg/kg bw /day)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Long-term – local effects	Dermal (mg/cm ²)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>

DN(M)ELs for the general population¹⁹

Exposure pattern	Route	Descriptors	DNEL/DMEL (appropriate unit)	Most sensitive endpoint
Acute - systemic effects	Dermal (mg/kg bw /day)	<DNEL>	<DN(M)EL value>	<most sensitive endpoint>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Oral (mg/kg bw /day)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Acute - local effects	Dermal (mg/cm ²)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Long-term - systemic effects	dermal(mg/kg bw /day)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m ³)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>

06 Chemical Safety Report, CSR

6. Human Health Hazard Assessment of Physicochemical properties

✓ Explosive, Flammability, Oxidizing potential.

7. Environmental Hazard assessment

1) Aquatic compartment (including sediment)

✓ Fish (short-, long-term toxicity)

✓ Aquatic invertebrates
(short-, long-term toxicity)

✓ Algae and aquatic plants

✓ Sediment organisms

Acute & chronic *D. magna* and *M. macrocopa* Toxicity Assay

1) acute *D. magna* & *M. macrocopa* test



10 animals, divided into four groups of 1 animal, were used at each test concentration and for the control

MHW (Moderately Hard water)
Media mixed with test chemical

06 Chemical Safety Report, CSR

Example table:

Method	Results	Remarks	Reference
<i>Pimephales promelas</i> (freshwater) static OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)	LC50 (96 h): 8690 mg/L (nominal) LC50 (72 h): 8690 mg/L (nominal)	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Thurston, R.V., Gilfoil, T.A., Meyn, E.L., Zajdel, R.K., Aoki, T.I. and Veith, G.D. 1985
<i>Pimephales promelas</i> (freshwater) static other guideline: ASTM D1345-59 (1977)	LC50 (96 h): 10700 mg/L (nominal)	2 (reliable with restrictions) key study experimental result Test material (IUPAC name): formaldehyde (read-across)	Brooke, L.T., Call, D.J., Geiger, D.L. and Northcott, C.E. (Editors) 1984
<i>Oryzias latipes</i> (freshwater) semi-static	LC50 (48 h): >5000mg/L (meas. (initial))	2 (reliable with restrictions) key study experimental result	Tonogai, Y., Ogawa, S., Ito, Y., Iwaida, M. 1982

Acute result

Example table:

Species	Results	Remarks	Reference
<i>Pimephales promelas</i> early-life stage: reproduction, (sub)lethal effects (freshwater) (semi-static) OECD Guideline 210 (Fish, Early-Life Stage Toxicity Test)	NOEC (28 d): 1.9 mg/L (meas. (arithm. mean)) based on: length	1 (reliable without restriction) key study experimental result	Van Leeuwen, Adema, and Hermens 1990

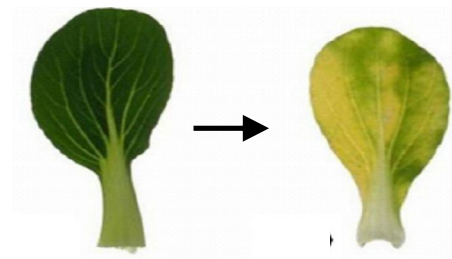
Chronic result



06 Chemical Safety Report, CSR

2) Terrestrial compartment

- ✓ Toxicity to soil macro organisms
- ✓ Toxicity to terrestrial plants
- ✓ Toxicity to soil micro-organisms
- ✓ Toxicity to other terrestrial organisms



3) Atmospheric compartment

4) Microbiological activity in sewage treatment systems

- ✓ Toxicity to aquatic micro-organisms

5) Non compartment specific effects relevant for the food chain (secondary poisoning)

- ✓ Toxicity to birds
- ✓ Toxicity to mammals



6) Conclusion on the environmental classification and labelling

06 Chemical Safety Report, CSR

Derivation of PNECs

- ✓ PNEC (Predicted No Effect Concentration)
 - 유해한 영향이 발생할 수 있는 가능성보다 낮은 수준으로 예측되는 농도.

$PNEC_{comp.} = \text{Min} \{EC_{comp.} / (AF_1 \times AF_2 \times \dots \times AF_n)\}$	
PNEC	해당매질에서 예측된 영향이 없는 수준
Comp.	환경매질 (담수, 해수, 침전물, 토양 등)
Min(ECcomp.)	환경매질의 EC값 중 최소값<가장 민감한 값> 여러 개의 값 중 영향이 관찰되는 가장 낮은 값을 선택 <여기서 EC는 LC50, EC50, NOEC 등으로부터 산출>
AF	선택 자료의 조건에 따라 다양한 불확실성 및 변이성을 고려한 평가계수

- ✓ PEC (Predicted Environmental concentration)
 - 평가하고자 하는 물질의 특정지점에서 예측되는 환경 농도.

06 Chemical Safety Report, CSR

Derivation of PNECs

PNEC aquatic

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC aqua – freshwater (mg/l)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC freshwater derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>
PNEC aqua - marine water (mg/l)	Idem	Idem	Idem
PNEC aqua – intermittent releases (mg/l)	Idem	Idem	Idem

PNEC sediment

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC sediment (mg/kg d.w.)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC sediment derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>

PNEC soil

	Value	Assessment factor	Remarks/Justification
PNEC soil (mg/kg.w.)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC soil derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>

06 Chemical Safety Report, CSR

8. PBT and vPvB assessment

- ✓ Persistence Assessment
- ✓ Bioaccumulation Assessment
- ✓ Toxicity Assessment
- ✓ Emission Characterization

Table C.1-1: PBT and vPvB criteria according to Annex XIII of the REACH Regulation

Property	PBT-criteria	vPvB-criteria
Persistence ¹	<ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} > 60$ days in marine water, or - $T_{1/2} > 40$ days in fresh- or estuarine water, or - $T_{1/2} > 180$ days in marine sediment, or - $T_{1/2} > 120$ days in fresh- or estuarine sediment, or - $T_{1/2} > 120$ days in soil. 	<ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} > 60$ days in marine, fresh- or estuarine water, or - $T_{1/2} > 180$ days in marine, fresh- or estuarine sediment, or - $T_{1/2} > 180$ days in soil.
Bioaccumulation ²	BCF > 2000 L/kg	BCF > 5000 L/kg
Toxicity	<ul style="list-style-type: none"> - NOEC < 0.01 mg/L for marine or freshwater organisms, or - substance is classified as carcinogenic (category 1 or 2), mutagenic (category 1 or 2), or toxic for reproduction (category 1, 2 or 3), or - there is other evidence of chronic toxicity, as identified by the classifications: T, R48, or Xn, R48 according to Directive 67/548/EEC. 	-

06 Chemical Safety Report, CSR

9. Exposure Assessment

※Exposure scenarios

- ✓ 노출 시나리오는 사용조건에 대한 정보(예. 사용 기간, 빈도, 양 등 즉 노출 정보) 및 적절한 위해도 저감 조치를 통합한 개념
- ✓ 작업조건 및 위해성관리방법이 위해도를 적절히 통제하고 있는지를 확인하기 위하여 배출 및 노출에 대한 정량적 추정과 위해도 정량화가 필요하고, 이 때 물질의 전생애주기(life-cycle)를 전반적으로 고려



06 Chemical Safety Report, CSR

10. Risk characterization–Human Health, Environment

- ✓ 인체/환경 유해성 평가 및 노출 평가 결과를 조합하여 각 대상 별로 위험도를 결정
- ✓ 평가 대상별로 노출 평가 모델을 통해 산정된 예측 농도 또는 노출량을 무영향 예측농도 또는 무영향예측수준과 비교하여 위험도 (Risk Characterization Ratio, RCR)을 산정하고, 이 값이 “1”보다 큰 경우 유해성이 우려되는 것으로 보고 작업조건 및 유해성관리방법을 조정하여 위험도를 재평가

$$RCR = \frac{PEC}{PNEC} \text{ or } \frac{Exposure}{DNEL}$$

PEC: predicted effect concentration
PNEC: Predicted No effect concentration
DNEL: Derived No effect level

07 기업의 고려사항

1. 등록 여부 결정

- ✓ 2010년까지 등록 해야 할 물질?
- ✓ 상위 공급자들의 등록 여부?

2. SIEF 진행현황 확인

- ✓ 자료 수집 및 기존자료 검토?
- ✓ TD 작성?
- ✓ 용도 조사 및 노출 확인?
- ✓ 노출 시나리오 및 위해도 평가?
- ✓ CSR 작성?

07 기업의 고려사항

3. 용도 조사

- ✓ 개별 등록 작성 항목 확인

- 제조자 또는 수입자의 신원(등록자 정보-OR?), 물질정보, 물질의 제조 및 용도에 대한 정보, 물질의 노출정보(1-10톤인 경우), 기업비밀상 정보비공개요청, 전문가 검토표시(선택적)

- ✓ Use descriptor (SU, PC, PROC, AC, ERC)의 이해 및 이에 따른 용도확인

- ✓ 유럽 내 특이적 용도가 있을 경우 파악

35

Thank you!

