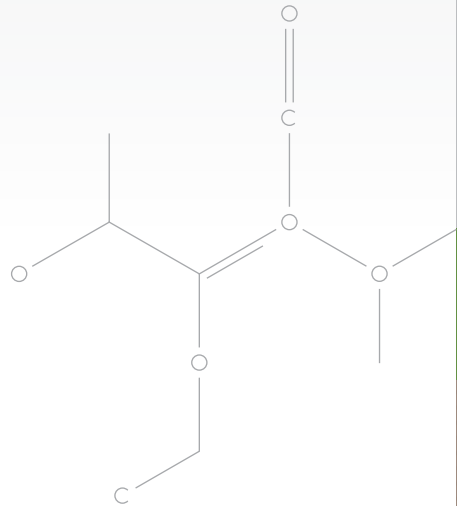


기존화학물질 등록 실무가이드



주의 사항

- 이 실무가이드는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 제10조, 제12조에 따른 화학물질의 등록 및 변경등록에 관한 절차 및 방법을 다루고 있다.
- 이 실무가이드는 법적·강제적 효력을 갖지는 않으며, 정보제공에 관한 일반적인 방법에 관한 기술적 참고자료로서, 법상 절차를 이행하기 위한 개별적 특수성을 고려할 책임은 법상 의무를 이행하여야 하는 자에게 있다.
- 이 실무가이드는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 및 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 한다.
- 이 실무가이드의 내용은 향후 법의 개정 등 여건 변화에 따라 수정·보완 등 갱신될 수 있으므로, 가이드를 활용하고자 할 경우 관련 법 조항의 변경여부를 확인할 것을 권고한다.

개정 이력

기존화학물질 등록 실무가이드

초판
(2016. 12)

화학물질 공동등록 이행지원 실무 가이드 초판 발행

제1차 개정판
(2019. 12)

자료 제목 변경

- ‘화학물질 공동등록 이행지원 실무 가이드’에서 ‘기존화학물질 등록 실무가이드’로 변경

실무가이드 개요 및 조항별 해설에 대한 목차 수정

[내용수정] 개정 법률 주요 내용을 실무가이드 전반에 적용, 공동등록 협의체에 대한 내용을 현행 제도에 맞추어 수정·보완, 데이터 갭 분석 및 시험자료에 대한 내용을 현행 제도에 맞추어 수정·보완, 부록의 서식을 개정 법률에 따른 서식으로 수정, 기타 화평법 안내서 및 실무가이드와의 중복 내용 축소

[내용추가] ‘제1장.개요’와 ‘제6장. 변경등록’을 별도의 내용으로 구성하여 추가

[삭제] 부록의 등록대상 기존화학물질 목록, 유형별 시험요구 자료, 고분자 시험방법, 협의체 견본협약서 삭제

개정 화학물질등록평가법(2019년 시행)의 내용 반영

- 화학물질의 등록 등(제10조): 등록 대상 기존화학물질이 순차적으로 고시하는 등록대상기존화학물질이 아닌 연간 1톤 이상 제조·수입하는 기존화학물질로 변경, 등록예정량 및 기존화학물질의 CMR물질 여부에 따라 등록유예기간이 차등되어 적용
- 변경등록·변경신고 등(제12조): 변경등록 및 변경신고 대상과 필요자료에 대해 모범에서 구체화

목차

| | | |
|------------|---------------------------|----|
| 제1장 | 개요 | |
| 1.1. | 발간목적 | 10 |
| 1.2. | 활용방안 | 11 |
| 1.3. | 화학물질 공동등록 제도의 이해 | 12 |
| 1.4. | 용어의 정의 | 15 |
| | | |
| 제2장 | 등록 준비 단계 | |
| 2.1. | 등록대상 여부 확인 | 20 |
| 2.2. | 등록 의사 결정 | 28 |
| 2.3. | 하위사용자의 용도 등 조사 | 31 |
| | | |
| 제3장 | 협의체 참여 및 활동 | |
| 3.1. | 협의체 가입 | 36 |
| 3.2. | 협의체 대표자 선정 | 38 |
| 3.3. | 협의체 협약 체결 | 40 |
| | | |
| 제4장 | 데이터 갭 분석 및 시험자료 확보 | |
| 4.1. | 데이터 갭 분석이란 | 44 |
| 4.2. | 등록에 필요한 시험항목 확인 | 45 |
| 4.3. | 시험항목별 자료수집 및 신뢰도 판단 | 49 |
| 4.4. | 시험자료의 제출면제 확인 | 68 |
| 4.5. | 시험자료의 확보 방법 결정 | 81 |
| 4.6. | 시험자료의 확보 | 88 |

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| 제5장 등록신청자료 작성 | |
| 5.1. | 일반사항 및 유해성 자료 96 |
| 5.2. | 유해성 분류 및 표시 103 |
| 5.3. | 안전사용지침의 작성에 관한 사항 104 |
| 5.4. | 위해성에 대한 자료 작성에 관한 사항 106 |
| 5.5. | 기타 제출 자료 109 |
| 5.6. | 등록신청서류 제출 116 |
| 5.7. | 적정성 검토 및 유해성 심사 117 |
| | |
| 제6장 변경등록 및 신고 | |
| 6.1. | 변경등록·신고 개요 120 |
| 6.2. | 변경내용 및 변경등록·신고 대상여부 확인 121 |
| 6.3. | 변경등록·신고 자료 준비 및 제출 123 |
| | |
| 제7장 등록 완료 후 조치 | |
| 7.1. | 화학물질 정보의 제공 128 |
| 7.2. | 서류의 기록 및 보존 133 |
| | |
| 부록 | |
| 부록.1. | 화학물질 용도분류체계 136 |
| 부록.2. | 서식 139 |

표 목차

기존화학물질 등록 실무가이드

| | |
|---|-----|
| 표 1_ 화학물질 등록·신고 신청서류 개요 | 14 |
| 표 2_ 주요용어 정의 | 15 |
| 표 3_ 화학물질등록평가법 적용 제외 대상 | 21 |
| 표 4_ 등록 의무자와 신청 가능자 | 28 |
| 표 5_ 화학물질 하위사용자의 화학물질안전정보 자료 | 31 |
| 표 6_ 공동등록협의체 협약서 항목 예시 | 42 |
| 표 7_ 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료 | 46 |
| 표 8_ 화학물질 유해성 정보 공개사이트 목록 | 50 |
| 표 9_ 자료의 신뢰도 평가방법(Klimisch et al., 1997) | 67 |
| 표 10_ 기존화학물질의 유해성 분류기준에 따른 등록자료 간소화 | 80 |
| 표 11_ 화학물질 시험기관 요건 | 88 |
| 표 12_ 지정된 시험기관에서 실시하여야 하는 시험자료 | 89 |
| 표 13_ 국내 화학물질 유해성 시험기관(GLP) 지정 현황 | 89 |
| 표 14_ 유해성 관련 자료의 주요내용 | 107 |
| 표 15_ 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료 | 109 |
| 표 16_ 등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목 | 111 |
| 표 17_ 제조/수입 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인신청서 및 제출서류 | 112 |
| 표 18_ 용도와 관련한 노출정보 주요내용 | 114 |
| 표 19_ 시험자료 면제 항목별 증명 자료 예시 | 115 |
| 표 20_ 등록된 자의 변경등록 사유 및 기한 | 121 |
| 표 21_ 등록된 자의 변경신고 사유 | 122 |
| 표 22_ 변경등록신청서 및 제출 서류 | 123 |
| 표 23_ 화학물질정보제공 대상 화학물질의 함량 기준 | 128 |
| 표 24_ 화학물질 제조·수입자가 제공하는 화학물질안전정보 자료 | 129 |
| 표 25_ 화학물질안전정보 제공 적용기간 | 131 |

그림 목차

기존화학물질 등록 실무가이드

| | | |
|--------|----------------------------------|----|
| 그림 1_ | 화학물질의 등록·신고 절차 | 12 |
| 그림 2_ | 화학물질의 등록·신고 대상 구분 | 25 |
| 그림 3_ | 등록의무자 예시 | 29 |
| 그림 4_ | 등록 예정자가 하위사용자에게 정보 요청할 서신의 예시 | 33 |
| 그림 5_ | 공동등록협의체 가입 절차 | 37 |
| 그림 6_ | (조정자)공동등록협의체 대표자 투표 진행절차 | 39 |
| 그림 7_ | 협의체 구성원 간 계약의 기본 골격 및 요건 | 42 |
| 그림 8_ | 데이터 갭 분석의 절차 예시 | 44 |
| 그림 9_ | 등록신청자료 면제요건 검토 절차 | 68 |
| 그림 10_ | 시험자료 제출면제 요건 검토 절차 | 70 |
| 그림 11_ | 폭발성에 기여하는 화학구조 | 72 |
| 그림 12_ | 산화성에 기여하는 화학구조 | 72 |
| 그림 13_ | 용도 및 노출량에 따른 시험자료 면제 요건 | 79 |
| 그림 14_ | 시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 1 | 82 |
| 그림 15_ | 시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 2 | 83 |
| 그림 16_ | 시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 3 | 84 |
| 그림 17_ | 시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 4 | 85 |
| 그림 18_ | 시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 5 | 86 |
| 그림 19_ | 시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 6 | 87 |

기존화학물질 등록
실무가이드

제1장 개요

- 1.1. 발간목적
- 1.2. 활용방안
- 1.3. 화학물질 공동등록 제도의 이해
- 1.4. 용어의 정의

1.1. 발간목적

- > 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 ‘화학물질등록평가법’)은 화학물질 사전 예방적 관리를 강화하여 화학물질의 위해로부터 국민의 건강과 환경을 보호하기 위한 목적으로 제정
 - 기존화학물질 제조·수입자가 사전에 해당 물질의 유해·위해성에 대한 정보를 확보하여 제출하는 등록제도 도입(No Data, No Market)
 - 등록제도 이행에 따른 개별기업의 부담을 경감하고 척추동물시험의 반복을 줄이기 위해, 동일한 기존화학물질을 제조·수입하려고 하는 기업간의 공동등록을 의무화
 - 다수의 기업이 기존화학물질의 공동등록에 필요한 자료 및 서류의 작성에 대해 이해가 어려워 직접적인 의무이행에 어려움을 겪고 있음

- > 본 실무가이드는 화학물질등록평가법에서 규정하고 있는 기존화학물질의 공동등록에 대한 시험자료의 확보 및 서류의 작성 절차와 방법을 이해할 수 있는 정보를 제공
 - 기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 법률에 따른 등록의무 이행 대상자임을 인지하여 관련 의무를 이행하도록 함
 - 공동등록 제출 자료를 준비할 수 있는 상세한 내용과 업무를 안내하여 제도의 전반적인 이해를 도와 기업의 원활한 등록 진행을 지원할 수 있도록 함

1.2. 활용방안

적용 대상

- > 공동등록을 위하여 구성된 협의체의 구성원 또는 업무를 위임 받은 대리인이 등록제출 자료 준비 시 실무에 활용 가능

적용 범위

- > 기존화학물질 등록제출자료를 준비하는 과정에서 데이터 갭 분석 및 시험자료의 준비를 진행하는데 필요한 실무적인 방법과 절차를 기술
- > 공동등록 제도 전반에 대한 이해를 위해 등록 대상여부에 대한 판단, 공동등록 협의체 가입 및 등록 완료 후의 업무에 대한 부분도 추가적으로 해설
- > 화학물질의 확인, 공동등록 협의체 운영, 위해성 자료의 작성 등에 대한 세부적인 내용은 별도로 발간된 실무가이드를 통해 확인 가능

활용 방법

- > 등록의 시작부터 완료까지 전반적인 내용에 대해 개괄적인 이해를 도울 수 있도록 구성
- > 등록제출자료 중 시험자료의 준비에 있어 요구되는 기술적인 업무 절차와 방법에 실제 업무에 활용 가능한 수준으로 해설
- > 등록이행 의무 대상자 및 해당 업무를 위탁 받은 대리인은 실무가이드의 절차대로 일반적인 등록의무 이행 가능

1.3. 화학물질 공동등록 제도의 이해

1.3.1 화학물질의 등록·신고 절차

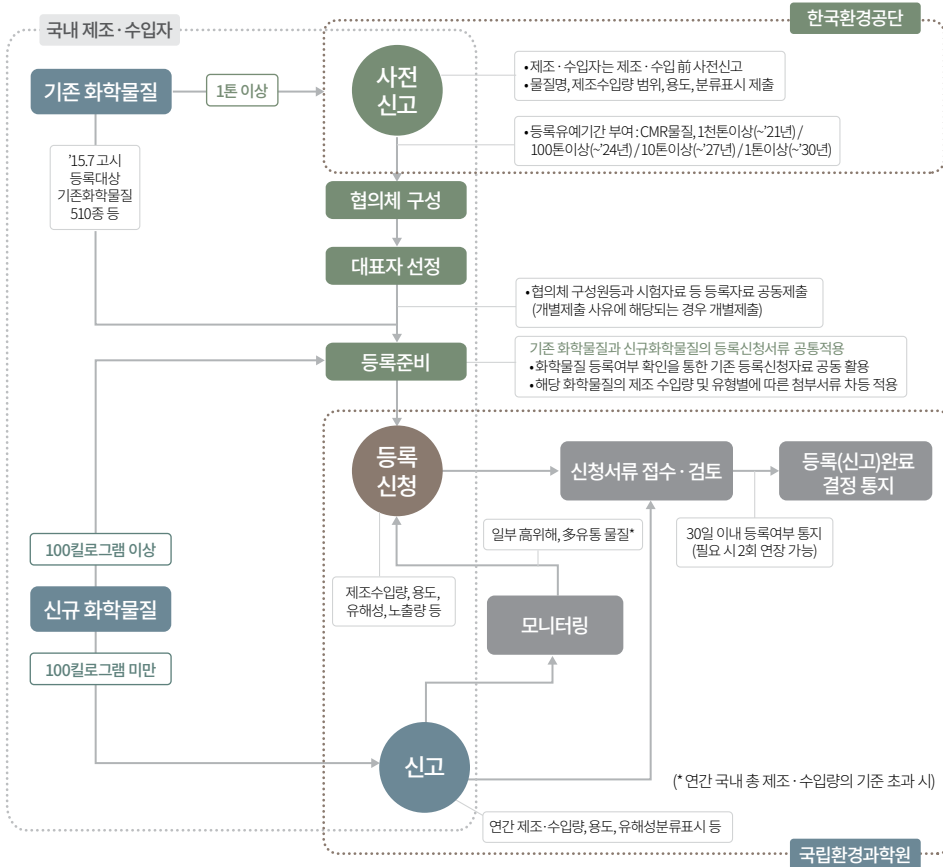


그림 1_ 화학물질의 등록·신고 절차

기존화학물질 등록

- > 사전신고 → 협의체 구성 및 대표자 선정 → 등록 신청서류 준비(공동제출/개발제출) → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료통지*
 - *등록완료 이후 유해성심사·위해성평가를 위한 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출필요
 - *'15.7.1. 고시한 등록대상기존화학물질(510종)은 등록 유예기간 없이 제조·수입 전 등록 (사전신고 대상 제외)

등록·신고 대상

- > 기존화학물질의 경우, 연간 1톤 이상 국내 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 또는 사전신고 후 등록유예기간* 이내 등록
 - *등록유예기간: 연간 1톤 이상 CMR 물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상 1천톤 미만(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)
- > 신규화학물질의 경우, 연간 100킬로그램 이상 국내 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 등록, 연간 100킬로그램 미만인 경우 신고
 - *중전의 유해화학물질관리법에 따라 유해성 심사면제를 받은 경우, 해당 면제확인 사실에 근거하여 신규화학물질 제조·수입 시 신고

등록·신고 의무자

- > 등록대상이 되는 화학물질을 국내에서 제조·수입하려는 자
 - 제조자는 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자
 - 수입자는 화학물질을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)
- > 수입의 경우 국외 제조자가 선임한 자, 위탁제조의 경우 위탁자가 등록 신청 또는 신고 가능
 - 선임된 자는 대한민국 국민이거나 국내 주소(법인인 경우에는 영업소)를 가진 자
 - 등록 등 대상이 되는 화학물질을 위탁받아 제조하는 자(수탁자)는 등록·신고 의무자이나, 위탁자가 등록 신청 시 수탁자는 등록·신고 불필요

신규화학물질 등록

- > 개별 등록 신청서류 준비 → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료통지*
- *등록완료 이후 유해성심사·위해성평가를 위한 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출필요

신규화학물질 신고

- > 신고서류 준비 → 신고서류 제출 → 신고완료통지

표 1_ 화학물질 등록·신고 신청서류 개요

| 구분 | 세 부 내 용 | 등록 (기존화학물질/ 신규화학물질) | 신고 (신규화학물질) |
|---|---|---------------------------|----------------|
| 신청서 | 시행규칙 [별지 서식] | 제2호 | 제5호의3 |
| 첨 부 서 류 | 물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료 | ● | △ |
| | 유해성에 관한 시험항목별 시험자료 | ● | △ |
| | 위해성에 관한 자료 | ● | △ |
| | 안전사용을 위한 지침 관련 자료 | ● | △ |
| | 용도와 관련한 노출정보 | ● | △ |
| | 등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 | ○ | - |
| | 시험항목별 시험계획서 | ○ | - |
| | 개별제출 확인서 사본 | ○ | - |
| | 척추동물 시험자료 사용부동의 확인 소견서 | ○ | - |
| | 국외제조·생산자에 의한 선입사실 신고 확인증 | ○ | ○ |
| | 자료보호 신청서 | ○ | ○ |
| | 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 | ○ | ○ |
| | 중전의 「유해화학물질관리법」 제12조에 따른 유해성심사 면제 확인 결과통지서(법 제10조제4항제2호에 따른 경우) | - | ○ |
| 현장분리중간체 또는 수송분리중간체가 엄격하게 통제된 조건 하에서 이송·사용됨을 확인하는 서류 | - | △ | |

- : 필수 제출 정보 및 자료
- : 법령에서 정한 바에 따라 해당되는 경우 제출 여부가 결정되는 정보 및 자료
- △: 소유한 경우 제출하는 정보 및 자료

1.4. 용어의 정의

표 2_
주요용어 정의

| 용어 | 정의 |
|--------|---|
| 화학물질 | • 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것 |
| 혼합물 | • 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액 |
| 기존화학물질 | • 다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성 심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질 |
| 신규화학물질 | • 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질 |
| 유해화학물질 | • 유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질 |
| 유독물질 | • 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부 장관이 지정하여 고시한 것 |
| 허가물질 | • 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조·수입·사용 하도록 제25조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것 |
| 제한물질 | • 특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제27조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것 |
| 금지물질 | • 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제27조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것 |
| 중점관리물질 | • 다음 중 어느 하나에 해당하는 화학물질 중에서 위해성이 있다고 우려되어 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 정하여 고시하는 것 가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질 다. 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 라. 사람 또는 동식물에게 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질 |
| 유해성 | • 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질 |
| 위해성 | • 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도 |
| 총칭명 | • 자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름 |
| 사업자 | • 영업의 목적으로 화학물질을 제조·수입·사용·판매하는 자 |

| 용어 | 정의 |
|-------------|--|
| 제품 | <ul style="list-style-type: none"> · 「소비자기본법」 제2조제1호에 따른 소비자가 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 다음 중 하나에 속하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> 가. 혼합물로 이루어진 제품 나. 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품 |
| 하위사용자 | <ul style="list-style-type: none"> · 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정한다) 다만, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외 |
| 판매 | <ul style="list-style-type: none"> · 화학물질, 혼합물 또는 제품을 시장에 출시하는 행위 |
| 척추동물 대체시험 | <ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소 하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험 |
| 고분자화합물 | <ul style="list-style-type: none"> · 다음의 조건을 모두 갖춘 화학물질, 이 경우 중량비 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우 그 고분자화합물은 기존화학물질로 봄 <ul style="list-style-type: none"> 가. 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것 나. 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것 다. 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것 라. 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것 |
| 수평균분자량 | <ul style="list-style-type: none"> · 고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자 수로 나눈 값 |
| 단량체 | <ul style="list-style-type: none"> · 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물 |
| 비분리중간체 | <ul style="list-style-type: none"> · 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거· 분리되지 아니하는 화학물질 |
| 현장분리 중간체 | <ul style="list-style-type: none"> · 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 [시행규칙 별표 3의2]에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에서 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용· 소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질 |
| 수송분리 중간체 | <ul style="list-style-type: none"> · 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 [시행규칙 별표 3의2]에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에 다른 제조현장으로 이동되어 해당 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용· 소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질 |
| 나노물질 | <ul style="list-style-type: none"> · 다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 <ul style="list-style-type: none"> 가. 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터에서 100나노미터인 입자의 개수가 50퍼센트 이상 분포하는 물질 나. 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터 이하인 풀러렌(fullerene), 그래핀 플레이크(graphene flake) 또는 단일벽 탄소나노튜브 |
| 화학물질명 | <ul style="list-style-type: none"> · IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 또는 CA (Chemical Abstracts)명명법에 따른 화학물질명 또는 ISO(International Standard Organization)의 일반명을 의미 <ul style="list-style-type: none"> - 다만, 반응생성물이나 고분자화합물인 경우에는 반응을 개시할 당시의 각 화학물질명이나 단량체명에 기초하여 명명한 이름을, 반응생성물이 두 가지 이상의 화학물질로 혼합된 상태에서 서로 분리할 수 없거나 상업적 목적으로 분리할 필요가 없는 경우에는 반응혼합물의 형태로 명명한 이름을 포함 - 다만, 구성성분의 수가 많고 상당부분은 성분의 화학물질명과 함량을 알 수 없거나 함량이 자주 바뀌는 경우의 다성분 화학물질은 사용된 원료와 공정을 조합한 형태로 명명한 이름을 사용 |
| 산, 알칼리 안정성 | <ul style="list-style-type: none"> · 고분자화합물이 산 또는 알칼리용액에서 분해되지 않거나 수평균분자량, 분자량분포 등 고분자화합물 본래의 특성이 변화되지 않는 성질 |
| 유전독성 (변이원성) | <ul style="list-style-type: none"> · 화학물질이 생명체의 유전적 결함을 유도하거나, 이러한 유전적 결함을 촉진시키는 성질 |

| 용어 | 정의 |
|----------------|---|
| 발암성 | · 화학물질이 암을 유발하거나 암의 유발을 증가시키는 성질 |
| 옥탄올 물분배계수 | · 노르말 옥탄올(n-octanol)과 물에서 화학물질의 물농도 평형비 |
| 수생생태독성 | · 화학물질이 담수나 해수에 서식하는 어류, 조류 및 물벼룩 등 수생동물 등에 일시적 또는 장기적으로 폭로되는 경우에 나타나는 독성 |
| 분해성 | · 화학물질이 자연적 혹은 인위적인 조건하에서 물리적, 화학적 요인에 의해 보다 작은 분자 및 최종적으로는 이산화탄소, 물 및 무기염류로 분해되거나 비생물적분해) 또는 화학물질을 에너지원으로 이용하는 미생물에 의해 분해되는(미생물적분해) 성질 |
| 이분해성 (易分解性) 시험 | · 화학물질이 환경에서 쉽게 미생물적으로 분해될 수 있는 잠재력이 있는지 여부를 조사하기 위하여 일반적으로 실제 환경에 비해 분해될 기회가 제한되는 조건에서 수행하는 분해성시험 |
| 본질적분해성시험 | · 화학물질이 환경에서 미생물적으로 분해되는 성질을 갖는지 여부를 조사하기 위하여 분해가 잘 되도록 설정된 조건에서 수행하는 분해성시험 |
| 잔류성 | · 화학물질이 분해되지 않은 상태나 그 화학적 구조 및 독성으로 보아 원래 물질과 크게 다르지 않은 상태로 토양·수질과 같은 자연환경이나 작물에 잔류하는 성질 |
| 생물농축성 | · 어류 등 생물의 조직중 화학물질의 농도가 수중에서의 화학물질의 농도에 비해 상대적으로 증가되는 것을 말하며 그 정도를 농도비로 표시한 것을 생물농축계수 |
| 반복투여 (노출)독성 | · 시험동물에 1개월 내지 3개월간 거의 매일 반복투여 또는 노출된 결과로 시험동물에 일어나는 좋지 않은 독성학적 영향 |
| 만성독성 | · 화학물질을 시험동물에 기대되는 수명의 상당한 기간 또는 일생동안 반복된 투여 또는 노출된 결과로 일어나는 일반적 독성학적 영향으로 생식독성, 유전독성 및 발암성을 배제한 것 |
| 무영향관찰용량/농도 | · 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 약영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 혹은 노출농도. 다만 이러한 노출량에서 어떤 영향이 일어날 수도 있으나 특정 약영향과 직접적으로 관련성이 없으면 약영향으로 간주되지 않음 |
| 최소영향관찰 용량/농도 | · 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 약영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소 노출량 |
| 시험자료 | · 법 제14조제5호 및 제6호, 규칙 제18조제6항에 따라 제출하는 물리적·화학적 특성, 인체유해성 및 환경유해성에 대한 자료 |
| 시험자료 전문(全文) | · 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성정보를 생산하기 위해서 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 시험자료 전체 보고서 |
| 요약시험자료 | · 시험결과에 대한 심사·평가를 수행하기 위해 충분한 정보가 기술된 것으로서 시험자료 전문을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과·결론으로 요약한 보고서 |
| 기준용량 | · 독성영향이 대조집단에 비해 5% 혹은 10%와 같은 특정 증가분이 발생했을 때 이에 해당되는 노출량을 추정된 값을 말하며, “기준용량 하한값”이란 노출량-반응 모형에서 추정된 기준용량의 신뢰구간의 하한값을 말하며 BMDL (Benchmark Dose Lower bound) |
| 발암농도 | · 화학물질 노출로 인해 중앙 발생빈도가 5, 10 혹은 25% 등과 같이 유의한 증가를 보일 때 이에 해당되는 평생일일노출량 |
| 노출한계 | · 무영향관찰용량, 무영향예측농도 또는 기준용량 하한 값을 노출수준으로 나눈 비율(값) |

| 용어 | 정의 |
|--------------------|---|
| 독성참고치 | <ul style="list-style-type: none"> • 식품 및 환경매체 등을 통하여 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 의미 • 일일섭취허용량(TDI: Tolerable Daily Intake), 일일섭취허용량(ADI: Acceptable Daily Intake), 잠정주간 섭취허용량(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake) 또는 흡입독성참고치(RfC: Reference Concentration) 값도 충분한 검토를 거쳐 인체유해성참고치와 동일한 개념으로 사용 |
| 외삽 | <ul style="list-style-type: none"> • 관찰할 수 없는 저농도 화학물질의 위해수준을 관찰 가능한 범위로부터 추정 |
| 불확실성 계수 혹은 평가계수 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 유해성에 대한 동물실험결과를 인체에 외삽하거나 민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값 |
| 무영향수준 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 인체에 일정기준 이상 노출되어서는 안 되는 수준 |
| 최소영향수준 | <ul style="list-style-type: none"> • 사람에게 영향을 나타내는 가장 낮은 수준으로 도출된 값 |
| 초과 발암위해도 | <ul style="list-style-type: none"> • 인체가 유해물질에 일정기간 지속적으로 노출되었을 경우, 대상물질에 의하여 발생할 수 있는 추가적인 발암 위해의 가능성 |
| 노출 시나리오 | <ul style="list-style-type: none"> • 전과정 동안 물질이 제조되거나 사용되는 방법과 제조자 혹은 수입자의 통제방법 또는 하위사용자에 대한 물질통제 권고방법, 인간과 환경에 노출되는 과정에 대해 여러 가지 조건을 설정하여 기술해 놓은 것 |
| 노출평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 환경 중 화학물질의 정성 및 정량적 분석자료를 근거로 화학물질이 인체나 기타 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것 |
| 예측무영향농도 | <ul style="list-style-type: none"> • 인간 인체 이외의 생태계에 서식하는 생물에게 유해한 영향이 나타나지 않는다고 예측되는 환경 중 농도 |
| 예측환경농도 | <ul style="list-style-type: none"> • 인간 이외의 생태계에 서식하는 생물에게 노출된다고 예측되는 환경 중 농도 |
| 유해지수 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 위해도를 표현하기 위해 인체 노출량을 독성참고치로 나누거나 예측환경농도를 예측무영향농도로 나눈 수치 |
| 안전성 확인 | <ul style="list-style-type: none"> • 노출평가와 노출량-반응평가 결과를 바탕으로 화학물질의 노출에 의한 정량적인 위해수준을 추정하고 그 불확실성을 제시하는 것 |

• 그 밖에 본 안내서에서 사용되는 용어에 대한 정의는 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(이하 “분류·표시 규정”이라 한다) 과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정(국립환경과학원 고시)」을 준용

제2장 등록 준비 단계

- 2.1. 등록대상 여부 확인
- 2.2. 등록 의사 결정
- 2.3. 하위사용자의 용도 등 조사

2.1. 등록대상 여부 확인

제조·수입 화학물질 성분 확인

- > 제조 또는 수입하는 단일 성분 화학물질, 혼합물을 구성하는 모든 조성을 확인
* 완제품(article)의 경우 해당 화학물질이 사용 중 유출되는 경우에만 등록의무가 있음(예, 레이저젯 프린터용 잉크카트리지 내의 잉크, 토너 등)
- 추후 등록 시에 물질 동질성에 대한 불분명함이 없도록 미리 스펙트럼이나 분석 시험을 통해 정확한 물질 동질성을 확보
- 화학물질 확인에 대한 세부적인 내용은 “화학물질 확인 및 중간체 구분 실무 가이드”참고

화평법 적용 예외 대상 확인

- > 화학물질등록평가법 적용범위(법 제3조)
- 제조·수입하는 모든 화학물질과 혼합물은 법의 적용대상에 해당하지만, 타법에서 관리하는 화학물질은 적용대상에서 제외
* 화학물질이 관련법에 따라 관리되지 않는 경우, 화학물질등록평가법 적용

표 3_

화학물질등록평가법 적용 제외 대상

| 타 법령 | 제외 대상 | 대상 정의 |
|----------------------------|-------------------------|--|
| 원자력안전법 제2조제5호 | 방사성물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 방사성물질은 ‘핵연료물질’, ‘사용후핵연료’, ‘방사성동위원소’, ‘원자핵 분열 생성물’로 규정 |
| 약사법 제2조제4호·제7호 | 의약품 및 의약외품 | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품이란 일반적으로 질병을 치료하거나 증상을 완화하는 등 의료에 쓰이는 약품을 총칭하며 동물용 약품도 의약품의 범주에 포함 • 의약품의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 - 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 - 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 • 의약외품 <ul style="list-style-type: none"> - 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 - 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제 |
| 마약류 관리에 관한 법률 제2조제1호 | 마약류 | <ul style="list-style-type: none"> • 마약류는 ‘마약’, ‘향정신성의약품’, ‘대마’로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 마약은 양귀비, 아편, 코카 잎, 이들에게서 추출되는 모든 알칼로이드 및 이와 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것, 이들을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제 - 향정신성의약품이란 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정하는 것으로 대통령령으로 정하는 것 - 대마는 대마초와 그 수지 및 이들을 원료로 하여 제조된 모든 제품 |
| 화장품법 제2조제1호 | 화장품과 화장품에 사용하는 원료 | <ul style="list-style-type: none"> • 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화 시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것 |
| 농약관리법 제2조제1호·제3호 | 농약과 원제 | <ul style="list-style-type: none"> • 농약이란 아래 3가지 약제를 총칭 <ul style="list-style-type: none"> - 농작물을 해치는 균, 곤충, 응애, 선충, 바이러스, 잡초, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 동식물(이하 “병해충”이라 함)을 방제하는데 사용하는 살균제·살충제·제초제 등의 약제 - 농작물의 생리기능을 증진하거나 억제하는데 사용하는 생장촉진제, 생육억제제 등의 약제 - 그 밖에 농수산식품부령(동 법률 시행규칙 제2조)으로 정하는 약제(기피제, 유인제, 전착제 등이 포함됨) • 원제란 농약의 유효성분이 농축되어있는 물질 |

| 타 법령 | 제외 대상 | 대상 정의 |
|-------------------------------|--------------------------------|--|
| 비료관리법 제2조제1호 | 비료 | <ul style="list-style-type: none"> • 비료란 식물에 영양을 주거나 식물의 재배를 돕기 위하여 흙에서 화학적 변화를 가져오게 하는 물질, 식물에 영양을 주는 물질, 그 밖에 농림 축산식품부령으로 정하는 토양개량용 자재 등의 물질 • 「비료관리법」에 따른 비료는 ‘보통비료’와 ‘부산물비료’로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 보통비료란 부산물비료 외의 비료 - 부산물비료란 농업·임업·축산업·수산업·제조업 또는 판매업을 영위하는 과정에서 나온 부산물, 사람의 분뇨, 음식물류폐기물, 토양미생물 제제, 토양활성제 등을 이용하여 제조한 비료 ※ 구체적인 종류와 공정규격은 농촌진흥청장 고시 [비료공정규격 설정 및 지정] 참고 |
| 식품위생법 제2조제1호·제2호·제4호·제5호 | 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장 | <ul style="list-style-type: none"> • 식품이란 모든 음식을 말하며, 식품첨가물이란 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질 • 식품의약품안전청장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 관하여 제조·가공·사용·조리·보존 방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격을 정하여 고시 - 구체적인 사항은 식품의약품안전처 고시 [식품의 기준 및 규격], [식품 첨가물의 기준 및 규격] 참조 |
| 사료관리법 제2조제1호 | 사료 | <ul style="list-style-type: none"> • 사료란 「축산법」에 따른 가축이나 그 밖에 농림수산식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등에 영양이 되거나 건강 유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료, 배합사료 및 보조사료를 의미 - 단미사료란 식물성·동물성 또는 광물성 물질로서 사료로 직접 사용되거나 배합사료의 원료로 사용되는 것으로서, 구체적인 사항은 농림 축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격] 참조 - 배합사료란 단미사료·보조 사료 등을 적절한 비율로 배합 또는 가공한 것으로서 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격] 별표 2 [배합사료의 범위 및 성분등록사항] 참조 - 보조사료란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서, 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격]를 참조 |
| 총포·도검·화약류 등의 단속법 제2조제3항 | 화약류 | <ul style="list-style-type: none"> • 화약류란 화약, 폭약 및 화공품(화약 및 폭약을 써서 만든 공작물)으로 규정 - 화약이란 흑색화약 또는 질산염을 주성분으로 하는 화약, 무연화약 또는 질산에스테르를 주성분으로 하는 화약, 또는 이와 비슷한 추진적 폭발에 사용될 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것 - 폭약 <ul style="list-style-type: none"> • 뇌홍·이지화연·로단염류·테트라센 등의 기폭제 |

| 타 법령 | 제외 대상 | 대상 정의 |
|--|--------|--|
| 총포·도검·화약류 등의 단속법 제2조제3항 | 화약류 | <ul style="list-style-type: none"> • 초안폭약, 염소산칼리폭약, 카리트, 그 밖에 질산염·염소산염 또는 과염소산염을 주성분으로 하는 폭약 • 니트로글리세린, 니트로글리콜, 그 밖에 폭약으로 사용되는 질산에스테르 • 다이너마이트, 그 밖에 질산에스테르를 주성분으로 하는 폭약 • 폭발에 쓰이는 트리니트로벤젠, 트리니트로톨루엔, 피크린산, 트리니트로클로로벤젠, 테트릴, 트리니트로아니졸, 핵사니트로디페닐아민, 트리메틸렌트리니트라민, 펜트리트, 그 밖에 니트로기 3 이상이 들어 있는 니트로화합물과 이들을 주성분으로 하는 폭약 • 액체산소폭약, 그 밖의 액체폭약 • 그 밖에 이와 유사한 파괴적 폭발에 사용될 수 있는 것으로 대통령령으로 정하는 것 • 화공품이란 뇌관류, 실탄·공포탄, 신관·화관, 도폭선·미진동파쇄기·도화선·전기도화선, 신호염관·신호화전·신호용화공품, 시동약, 꽃불, 자동차 긴급신호용 불꽃신호기, 자동차에어백용 등의 인체 보호용 가스 발생기 등 |
| 군수품관리법 제2조 방위사업법 제3조제2호 (군수품관리법 제3조에 따른 통상품은 제외) | 군수품 | <ul style="list-style-type: none"> • 「군수품관리법」 제2조에 따른 군수품이란 국방부 및 그 직할기관, 합동참모본부와 육군·해군·공군에서 관리하는 물품으로 규정 • 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품이란 국방부 및 그 직할 부대·직할기관과 육·해·공군이 사용·관리하기 위하여 획득하는 물품으로서 무기체계 및 전력지원체계로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - ‘무기체계’라 함은 유도무기·항공기·함정 등 전장에서 전투력을 발휘하기 위한 무기와 이를 운영하는 데 필요한 장비·시설·소프트웨어 등 제반요소를 통합한 것 - ‘전력지원체계’라 함은 무기체계 외의 장비·부품·시설·소프트웨어 그 밖의 물품 등 제반요소 • 군수품은 국방예산의 효율적인 집행을 위하여 방위사업청에서 일괄적으로 조달 <ul style="list-style-type: none"> - 방위사업청장은 국방부장관의 지침에 의하여 군수품의 조달계획을 수립하고 이에 따라 군수품 조달 - 방위사업청장은 군수품을 효율적으로 획득하기 위하여 군수품을 표준화하고 군수품을 분류하여 품명 및 재고번호를 부여하고 특성 등을 작성하여 이를 ‘군수품목록정보’로 관리 |
| 건강기능식품에 관한 법률 제3조제1호 | 건강기능식품 | <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품으로 규정 • 식품의약품안전처장은 건강기능식품에 관한 법률 제14조에 따라 건강보조 식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격 및 동법 제15조에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시로 규정 |

| 타 법령 | 제외 대상 | 대상 정의 |
|--|--------------|---|
| 의료기기법 제2조제1항 | 의료기기 | <ul style="list-style-type: none"> · 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 다음 중 하나에 해당하는 것 <ul style="list-style-type: none"> - 질병을 진단·치료·소프트웨어·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 - 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 - 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 - 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 · 식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 관한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격을 정하여 고시 |
| 위생용품 관리법 제2조제1호 | 위생용품 | <ul style="list-style-type: none"> · 위생용품이란 보건위생을 확보하기 위하여 특별한 위생관리가 필요한 용품으로서 다음의 구분에 따른 용품 <ul style="list-style-type: none"> - 세척제로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것 <ul style="list-style-type: none"> · 야채, 과일 등을 씻는 데 사용되는 제제 · 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제 - 행균보조제: 자동식기세척기의 최종 행균 과정에서 식기류에 남아 있는 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 제제 - 위생물수건: 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물수건 - 기타 위생용품 <ul style="list-style-type: none"> · 일회용 컵·손가락·젓가락·포크·ナイ프·빨대 · 화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨, 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈 · 일회용 이수시개·면봉·기저귀 · 그 밖에 대통령령으로 정하는 것 |
| 「생활화학제품 및 살생물제의 안전 관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호 | 살생물물질과 살생물제품 | <ul style="list-style-type: none"> · 살생물물질은 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제(이하 "제거 등"이라 함)하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물 · 살생물제품은 유해생물의 제거 등을 주된 목적으로 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질·천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품 - 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물 물질을 생성하는 제품 |

등록대상 화학물질의 제조·수입량 확인

- > 기존화학물질, 신규화학물질에 해당된다고 모두 등록대상인 것은 아니며, 기존화학물질은 연간 1톤 이상, 신규화학물질은 연간 100킬로그램 이상 기준
 - * '등록대상기존화학물질'이란 환경부가 고시한 기존화학물질 중에서 유해성 심사 또는 위해성 평가가 필요하다고 판단하여 2015년 7월 1일 지정·고시한 화학물질로, 등록유예기간이 지났으므로 제조·수입 전 등록 의무

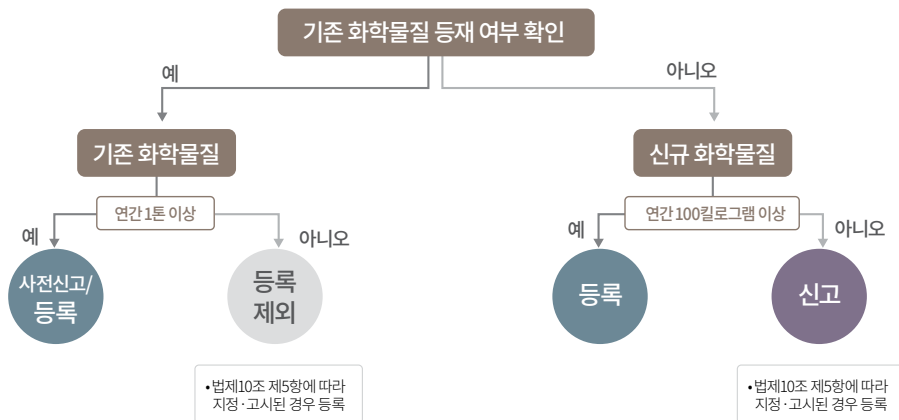


그림 2_

화학물질의 등록·신고 대상 구분

- > 기존화학물질 등록
 - 연간* 제조·수입량이 1톤 이상 기존화학물질은 등록 대상
 - * 해당연도 1월 1일부터 12월 31일까지 의미
 - 기존화학물질 제조·수입자는 사전신고 후 등록유예기간* 적용 가능
 - * 등록유예기간: 연간 1톤 이상 CMR 물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상 1천톤 미만(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)
 - 연간 1톤 미만 제조·수입하는 기존화학물질이라도 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질인 경우, 등록 대상
 - 무수물과 수화물은 동일 등록대상으로 간주하며, 무수물을 등록하면 그 수화물도 등록된 것으로 간주

등록면제대상 여부 확인

- > 당연면제 대상
 - 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
 - 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
 - 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어, 그 사용 과정에서 유출되지 않는 화학물질
 - 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질

- > 면제확인 신청대상
 - 국외로 전량 수출하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
 - 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
 - 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 화학물질
 - 다음 중 하나인 연구개발용 화학물질
 - 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우
 - 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우
 - 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우
 - 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우
 - 다음에 해당하는 고분자화합물
 - 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물
 - 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물
 - 고분자화합물의 면제확인을 위한 세부 내용은 “고분자화합물의 등록·신고 및 면제를 위한 지침서”참고

- 표면처리 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 표면처리의 대상이 되는 물질 표면의 작용기와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질
 - ▣ 법 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질
 - ▣ 등록유예기간이내 기존화학물질로 법 제10조 제3항에 따라 신고된 화학물질
 - ▣ 법 제10조제4항에 따라 신고된 화학물질
 - ▣ 법 제10조제1항 또는 제5항의 등록대상 및 같은 조 제4항의 신고대상이 아닌 화학물질
- 비분리 중간체
- 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체

2.2. 등록 의사 결정

등록의무자 및 등록신청 가능자

- > 제조·수입하는 화학물질이 등록 대상에 해당한다면, 제조·수입자는 등록에 필요한 자료 확보방안, 공동등록 협의체 참여, 소요 비용분석 등에 관한 전략을 수립하고 최종적으로 등록 의사를 결정

표4_ 등록 의무자와 신청 가능자

| 구분 | | 법적의무자 | 신청가능자 | 비고 |
|----------|---------------------|-------|-------|---|
| 제조 | 국내 제조자 (수탁 제조자) | ● | ● | 반드시 등록 |
| | 제조 위탁자 | ● | ● | 제조 위탁자가 등록 신청할 경우, 수탁자는 등록 신청 불필요 |
| 수입 | 국내 수입자 | - | ● | 국외 제조자/생산자가 선임한 자에 의한 등록 가능 |
| | 국외 제조/생산자가 선임한 자 | - | ● | 국외 제조자/생산자가 선임한 자가 등록 신청할 경우, 국내 수입자는 등록신청 불필요 |
| 하위사용·판매자 | | - | - | 등록 의무 없음(법 제30조에 따른 정보제공) |

- > 제조자 및 수입자
 - 원칙적으로 등록 의무자는 등록대상이 되는 화학물질을 국내에서 제조 또는 수입하려는 자
 - 제조자: 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자
 - 수입자: 화학물질 및 혼합물을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)

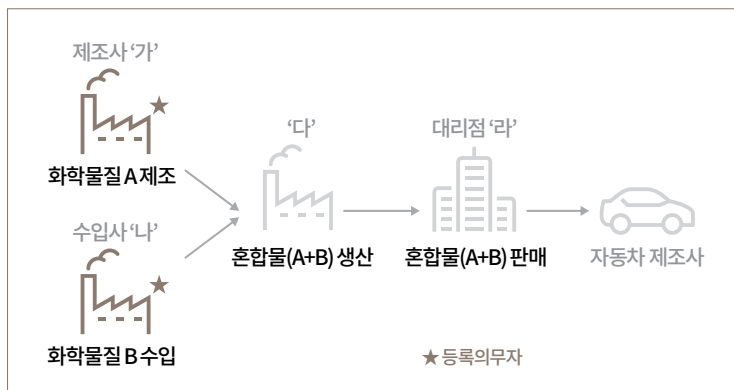


그림 3_ 등록의무자 예시

- 화학물질 A는 제조사 '가'에서 제조, 화학물질 B는 수입사 '나'에서 수입 시, 사업장 '다'는 화학물질 A와 B를 혼합하여 제품을 만든 후 대리점 '라'를 통해 자동차제조사에 납품한다고 가정하면, 화학물질의 등록 신고 의무는 '가'와 '나'만 적용
- 만약 '가'와 '나'에서 화학물질을 등록 신고하지 않은 경우, 하위사용자인 사업장 '다'는 화학물질 A와 B를 사용하거나 판매할 수 없음

- 등록과 신고의 의무는 제조자와 수입자에게 있으나 다음의 경우, 해당 화학물질 제조·수입자가 아님에도 등록 신청 또는 신고 가능
 - 국내 수입되는 화학물질 또는 혼합물을 제조·생산하고 있거나 하려는 자가 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 등록 신청 또는 신고하는 경우
 - 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록 신청하는 경우
 - 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신규화학물질을 신고하는 경우
- > 국외 제조·생산자가 선임한 자(이하 '선임된 자')
- 선임된 자는 대한민국 국민 또는 대한민국 안에 주소(법인의 경우 영업소)를 가진 자
 - 국내로 수입되는 화학물질 또는 혼합물의 제조·생산자는 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 등록신청 또는 신고 가능
 - 선임된 자가 수입자를 갈음하여 해당물질을 등록·신고한 경우, 수입자는 등록·신고의 의무를 이행한 것으로 판단
 - 국외 제조·생산자는 하나의 물질에 대하여 하나의 대리인 선임

- 등록·신고의 의무는 수입자에게 있으므로, 수입자는 해당 화학물질에 대하여 선임된 자의 성공적인 등록신청 및 신고 이행여부 확인 필요
 - 국외 제조·생산자에 의하여 선임된 자는 선임 또는 해임된 사실을 환경부 장관에 신고하고, 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자에 통보
- > 위탁하여 제조하려는 자
- 화학물질의 제조를 위탁하는 경우 해당물질 제조자(수탁자)에게 등록 의무가 있으나, 위탁자가 위탁증명서류를 첨부하여 등록신청 가능
 - 위탁자는 기존/신규 화학물질의 등록 신청 및 신규화학물질의 신고 시 위탁 계약서 사본 등 위탁 증명서류 첨부
 - 등록하는 과정에서 발생하는 비용에 대해서는 해당 화학물질에 대한 시험자료 소유권을 누가 보유하는지 등 제반여건을 검토하여 위탁한 자와 위탁받은 자간의 협의에 의하여 결정
 - 제조 위탁자는 제조 수탁자 자에게 등록의무 이행여부를 공유하여, 등록의무 불이행으로 인한 불이익 발생 방지

2.3. 하위사용자의 용도 등 조사

하위사용자의 정보제공

- > 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질을 제조·수입하는 자가 등록·신고를 이행하기 위하여 요청한 경우 관련 정보 제공
- 하위사용자 등은 제조·수입자가 등록 또는 신고한 용도로만 해당 화학물질을 사용, 판매 가능
- 화학물질안전정보는 상대방이 요청한 날부터 1개월 이내 제공

표 5_ 화학물질 하위사용자의 화학물질안전정보 자료

| 항 목 | 함량 기준 |
|----------------|---|
| 공통 서식 | · 시행규칙 [별지 제27호서식] 하위사용자·판매자/제조자·수입자 화학물질안전정보 자료 |
| 하위사용자 및 판매하는 자 | <p><제공 정보></p> <ul style="list-style-type: none"> · 하위사용자·판매자의 성명 또는 상호 · 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명 · 해당 화학물질의 사용량·판매량 · 해당 화학물질의 구체적 용도 · 해당 화학물질의 노출정보 · 해당 화학물질의 안전한 사용을 위하여 조치한 내용 |
| 제조·수입하는 자 | <ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입자의 성명 또는 상호 · 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명 · 해당 화학물질의 제조량·수입량 · 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도 · 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보 · 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성 정보 · 해당 화학물질에 대한 규제 정보 |

- > 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 영업비밀*에 해당하는 정보는 화학물질 안전정보에 그 정보가 영업비밀임을 기재하고 정보 비공개 가능
 - *「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 근거
- 해당 화학물질 또는 혼합물이 유해화학물질 또는 CMR 물질(환경부 지정·고시, 364종)로 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상인 경우에는 영업비밀에 무관하게 정보 제공
- > 용도 정보는 용도분류 정보와 구체적인 용도
 - 용도분류체계는 시행령 별표 2에 명시된 55항목의 “화학물질 용도분류체계” [부록 IV]
 - 제조·수입자가 법에서 정한 등록의 의무를 성실히 성공적으로 이행하기 위하여 하위사용자·판매자가 제공하는 해당물질의 구체적 용도, 노출정보 등이 특히 중요
- > 화학물질 정보제공에 대한 세부적인 내용은 “화학물질의 정보제공 실무가이드” 참고

용도 등 정보 요청 서식의 예시

- > 제조·수입자가 등록을 위해 하위사용자에게 요청하는 정보는 하위사용자의 영업비밀 정보에 해당할 수 있으므로 이러한 정보제공이 하위사용자의 법적 의무라는 사실과 법에서의 화학물질 등록을 위해 필요한 정보임을 구체적으로 언급

<회사 공식서신지 표식>

수신 : ○○○고객 귀하
 발신 : AAA사 화평법 등록 담당자 □□□
 제목 : 화학물질 등록을 위한 정보 제공 요청

2020년 00월 00일

당사가 귀사에 공급하고 있는 화학품에는 등록대상 기존화학물질인 △△△이 함유되어 있으며, 당사는 화평법 제10조에 의거, △△△을 등록 할 예정입니다.

화학물질·혼합물을 제조하거나 수입하는자가 법 제10조에 따른 등록대상 기존화학물질을 등록 하기 위해서는 그 하위사용자와 판매자가 제공하는 용도등의 정보가 필요합니다. 화평법 제30조 제1항은 해당 화학물질·혼합물을 제조하거나 수입하는자가 법 제10조에 따른 등록을 이행하기 위하여 그 하위사용자와 판매자에게 요청한 경우, 그 하위사용자와 판매자에게 시행규칙 제38조 제 1항에서 규정하는 다음의 화학물질안전정보를 제공할 의무를 부여하고 있습니다.

- 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명(화학물질명은 제조·수입자가 제공할 수도 있음)
- 해당 화학물질의 사용량·판매량
- 해당 화학물질의 구체적 용도(시행령 별표2 용도분류체계 및 구체적 용도)
 - “시행령 별표2 용도분류체계” 정보를 첨부함
- 해당 화학물질의 노출정보
- 해당 화학물질의 안전한 사용을 위하여 조치한 내용

이에, 해당 정보를 제공해 주도록 요청하오니 0000년 00월 00일까지 보내주시면 감사하겠습니다. 혹시 영업비밀에 해당하는 정보가 있으면, 당사와 사전에 상의해 주시기 바랍니다

□□□
 AAA사
 화평법 등록 담당자

그림 4_

등록 예정자가 하위사용자에게 정보 요청할
 서신의 예시

기존화학물질 등록
실무가이드



제3장 협업체 참여 및 활동

- 3.1. 협업체 가입
- 3.2. 협업체 대표자 선정
- 3.3. 협업체 협약 체결

3.1. 협의체 가입

협의체를 통한 공동등록

- > 기존화학물질 등록 의무자는 공동등록 협의체 가입 및 운영을 통해 등록신청 자료를 공동제출 하는 것이 기본원칙
- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록하려는 자는 대표자를 정하여 공동으로 등록신청자료 제출하도록 의무화(법 제15조)
- 하나의 협의체를 구성하여 등록 신청자료 공유를 통해 효율적인 등록 가능
*화학물질정보처리시스템을 통해 협의체 가입되며, 협의체 정보 및 구성원 확인, 대표자 선 정투표, 물질 등록에 대한 온라인 협의 등 가능
- > 협의체 내 화학물질 식별정보로 동질성 확인을 통해 수화물 또는 이성질체 등을 확인하여 협의체 공동등록 진행
- > 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자들은 협의체를 구성·운영하는 것이 바람직하나 다음의 경우에는 별도의 협의체 구성 가능
- 사전신고에서 해당 화학물질을 소비자 용도로 제조·수입하려는 자와 그렇지 않은 자가 구분되는 경우
- 고분자화합물로서 수평균 분자량의 범위, 수용해도 등 특성이 달라 동일 물질로 간주하기 어려운 경우로서 제출자료 또는 유해성 분류·표시가 다른 경우
- > 공동등록 협의체 가입, 운영 등에 대한 세부 내용은 “공동등록 협의체 실무 가이드” 및 “공동등록협의체시스템 매뉴얼” 참고

협의체 가입

- > 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하는 자 또는 ‘국의 제조자가 위임한 자’로서 등록유예기간 내에 등록신청을 하려는 자는 환경부에서 구축한 공동 등록협의체 시스템을 통하여 물질별 협의체에 가입
- > 협의체 대표자를 희망할 경우 협의체 가입 시점에 대표자 희망여부를 선택하여 가입

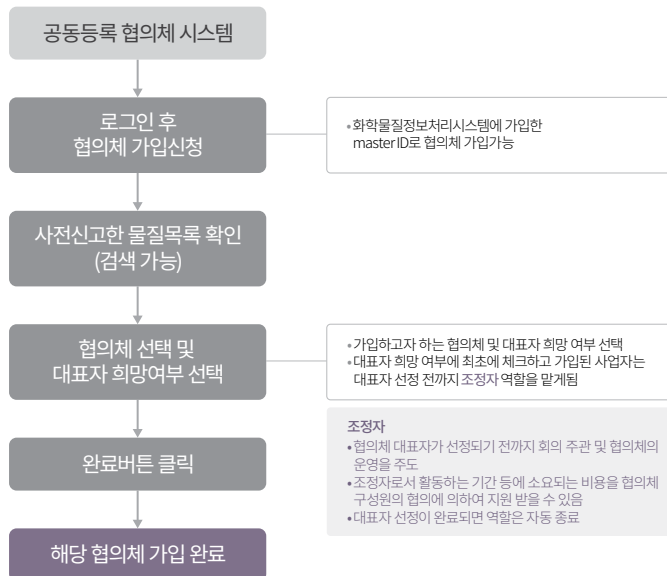


그림5_2
공동등록협의체 가입 절차

3.2.

협약체 대표자 선정

협약체 대표자

- > 각 물질별 구성된 협약체는 공유한 등록신청자료를 공동제출하기 위해 대표 등록자 지명 필요
- 등록유예기간 만료일 1년 전까지 대표자 미선정 시, 협약체의 구성원 중 제조·수입량이 가장 많은 자를 대표자로 선정 권고 가능
- 권고한 자가 대표자로 선정될 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우는 제조량·수입량이 그 다음으로 많은 자를 대표자로 선정 권고 가능
- > 선정된 대표자는 등록신청자료를 공동제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 다음의 업무를 수행

협약체 대표자 투표 개시

- > 최초 대표자 희망자로 선정된 조정자 및 대표 희망자는 시스템을 통하여 투표 개시를 진행 할 수 있음
- > 대표자 선정을 위한 투표기능은 해당 협약체 가입자 발생 30일 경과 후에 가능
- > 투표가 개시되면 각 협약체에 가입되어 있는 구성원에게 투표를 독려하는 메일이 화학안전산업계지원단을 통하여 자동 전송

대표자 선정을 위한 구성원 투표

- > 대표자 선정 절차를 진행하기 전에 협약체 별로 대표자를 추가로 희망하는 자가 있는지 여부를 확인한 후 선정 절차를 진행
- > 대표자 선정을 위한 투표가 개시되면, 해당 협약체 구성원들은 시스템 내에서 투표에 참여 가능
- > 대표자 선정 투표에 관한 안내를 받았음에도 참여하지 않은 구성원은 대표자 선정 결과에 이견이 없는 것으로 간주
- > 오프라인 회의에서 협약체 구성원들의 합의 하에 대표자가 선정된 경우 협약체 시스템을 통하여 대표자를 선정하는 절차를 반드시 이행하여야 함



그림 6_ (조정자)공동등록협의회 대표자 투표 진행절차

대표자 선정 공식화

- > 투표를 통한 대표자 선정이 완료 된 이후 협의회 구성원에게 대표자가 선정되었음을 공지
- 대표자 선정에 참여하지 않은 구성원들이 이견 없이 선정결과를 수용할 수 있도록 관련 사항을 공지 시 명확하게 기술
- 선정된 협의회 대표자는 공동등록협의회시스템의 공지사항을 통해 선정된 대표자를 확인할 수 있도록 하고, 협의회 구성원에게 이메일 안내를 통하여 공식화

3.3.

협의체 협약 체결

대표자에 의한 협의체 운영 개시

- > 물질별 협의체 대표자가 결정되면, 해당 대표자는 모든 구성원들에게 대표자로 선정된 사실과 앞으로의 협의체 운영 계획을 알리는 협의체 운영 개시 회의를 개최, 구성원과 다음 사항을 논의
 - 대표자의 협의체 운영 계획(운영 방법론, 외부 전문기관 활용 등)
 - 각 구성원의 활동 정도(적극적, 비적극적 활동) 의사 표명 방법론
 - 협의체 운영비용 분담에 관한 정보
 - 데이터 갭 분석, 시험자료 수집 및 제출 자료 선정 계획
 - 협의체 구성원으로부터 수집할 정보(구성원별 물질의 용도 분류체계 및 구체적인 용도, 제조·수입량 등) 공지

구성원 기초 정보 조사

- > 대표자는 본격적인 공동등록 이행을 위하여 협약당사자들이 보유하고 있는 정보 및 자료를 설문을 통해 확인
 - 각 구성원의 활동 정도(적극적, 비적극적 활동) 의사
 - 제조·수입 여부
 - 등록 당사자(제조·수입자 또는 ‘국외제조자가 선임한 자’)에 해당하는지 확인
 - 제조·수입량 톤수 범위
 - 용도분류 및 구체적 용도
 - 구성원 소유·보유 자료
- > 각 구성원은 영업비밀에 해당하는 정보가 협의체 내 구성원에게 공개되는 것을 방지하기 위해, 대표자 및 대표자가 선임한 외부 전문기관과 비밀유지계약 체결 가능

- > 기초정보 조사 단계는 등록신청자료를 작성하는데 반드시 필요한 정보이며, 현 단계에서 구성원 간의 정보 공유 및 합의가 이루어지지 않을 경우 개별 제출 사유가 될 수 있음
- > 대표자는 기초정보 조사를 통하여 취합한 정보를 검토하여 공동 제출하는 자료의 범위를 결정

협의체 협약 체결

- > 협의체의 대표자가 정해지면, 협의체 운영 및 비용 부담에 대한 협약 체결
- > 협약은 통상 협약 당사자가 서로 다른 복수의 계약이 필요할 수도 있으며, 다음과 같은 당사자 간 협약이 체결
 - 대표자 ⇔ 외부 전문기관
 - 대표자 ⇔ 적극적 구성원
 - 대표자/적극적 구성원 ⇔ 자료 소유자
 - 대표자 ⇔ 모든 구성원
- > 소극적 구성원은 해당 기업의 등록을 위해 등록대표자 ⇔ 적극적 구성원 간 계약의 내용에 따른 비용을 추후 당사자의 등록 시에 지불하게 되므로, 등록 대표자 ⇔ 적극적 구성원 간 계약 내용을 미리 숙지
 - 소극적 구성원의 비용 지불 방법과 대표자/적극적 구성원과의 비용 부담율의 차이를 알아야 하고, 추후 이로 인한 비용 분쟁의 소지를 최소화
- > 모든 구성원은 기존 시험자료 공유에 필요한 ‘참조권(Letter of Access, LOA)’ 구입 비용 관련 내용을 사전에 알고 있어야 추후 비용 지불에 대비
- > 대표자 ⇔ 외부 전문기관에 의한 계약은 협의체 전체 구성원에 가장 큰 영향을 미칠 수 있으므로 해당 외부 전문기관이 전문성이 충분하지, 서비스 비용이 적절한지, 부당한 비용을 청구할 소지가 있는지를 각 구성원이 확인

- > 협약서 주요 내용
 - 협의회 구성원이 등록서류를 공동으로 준비하여 제출함으로써, 결국 시험자료 및 등록서류 공유를 통해 비용절감 및 척추동물 시험의 중복을 피하는 것이 목적
 - 협의체의 협약은 이 대전제를 벗어나지 않아야 하며, 구성원의 영업비밀이 보장되는 범위로 작성

표 6_
공동등록협의체
협약서 항목 예시

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 대표자 선정 및 대표자 직무 • 공동등록 신청자료의 준비 및 제출 • 공동등록 신청자료의 수집 • 공동등록 신청자료의 제출 • 자료 소유권/참조권 • 비용 분담 및 수익 배분 | <ul style="list-style-type: none"> • 협약의 운영 • 비용의 관리 • 비밀보호 • 협약기간 및 종료 • 분쟁 해결 등 |
|--|--|

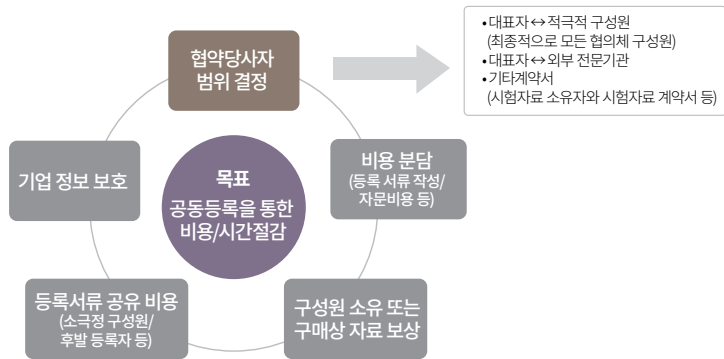


그림 7_
협의회 구성원 간
계약의 기본 골격 및 요건

제4장 데이터 갭 분석 및 시험자료 확보

- 4.1. 데이터 갭 분석이란
- 4.2. 등록에 필요한 시험항목 확인
- 4.3. 시험항목별 자료수집 및 신뢰도 판단
- 4.4. 시험자료의 제출면제 확인
- 4.5. 시험자료의 확보 방법 결정
- 4.6. 시험자료의 확보

4.1. 데이터 갭 분석이란

- > 화학물질 등록에 필요한 시험항목에 대해 종합적인 조사·수집·정리, 제출면제 및 공유여부 등을 판단하여 등록신청자료 작성 시 활용하는 시험자료를 결정하고 준비하는 과정

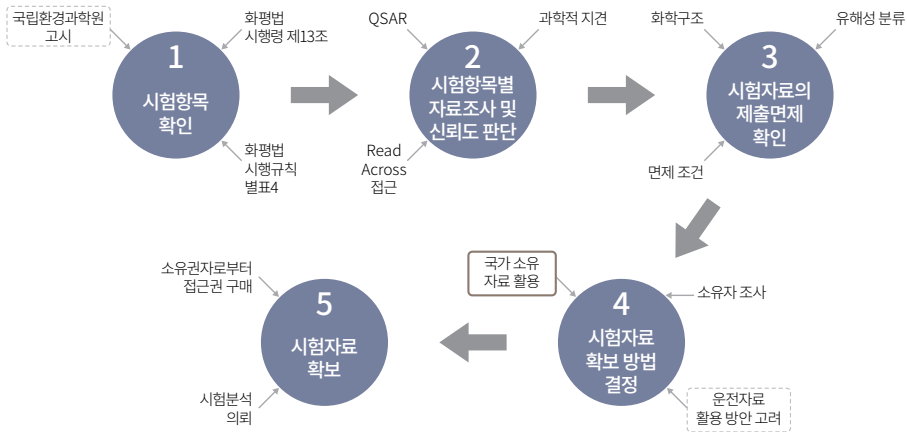


그림 8_ 데이터 갭 분석의 절차 예시

데이터 갭 분석 시 확인 사항

- > 물질유형별·톤수범위별 요구되는 시험자료에 대해 유해성 분류, 과학적으로 시험이 불가능한 사유, 시험 결과에 따른 추가 시험자료 제출 면제요건 등을 검토하여 반드시 제출해야할 시험자료를 확인
- > 협의체 구성원이 보유한 자료 조사
- > 해당 제출 요구 시험자료를 무료로 이용할 수 있는 문헌 또는 핸드북(주로 물리화학적 성질 자료) 자료가 존재하는지 확인
- > 시험자료 소유자가 있을 경우 시험자료 참조권(Letter of Access) 구입을 통해 공유할 것인지 또는 시험을 수행할 것인지 결정 등

4.2. 등록에 필요한 시험항목 확인

- > 화학물질을 등록하려는 자는 해당 물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료를 제출
 - 시험자료는 시험결과와 시험·평가 수행에 관한 충분한 정보를 기술
 - 시험의 목적, 방법, 결과·결론을 요약한 시험요약서(원문 및 국문)로 국립환경과학원장이 고시하는 시험방법에 따라 작성된 자료
 - 시험자료의 전문을 보유하고 있는 경우, 첨부하여 제출
 - * 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하기 위해 수행한 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 기술한 결과 보고서
- > 일부 시험자료는 법 제14조제2항 및 시행규칙 제12조제2항에 따라 법에서 정한 자격을 가진 기관에서 시험 실시
- > 법 제14조제3항 및 시행규칙 제14조에 따른 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료

주요 유형별 요구되는 시험자료

- > 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험항목별 시험자료는 [시행규칙 별표 1]에 따라 기술된 시험자료
- > 등록 대상 화학물질의 제조·수입량 또는 유형에 따라 시험 항목의 제출 범위를 차등 적용
 - * 시험항목별 시험면제조건: 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 [별표 2](국립환경과학원 고시)
- > 고분자화합물은 특례 조항을 적용하여, 제출하여야 하는 시험자료의 항목을 완화하거나 고분자특성에 관한 시험자료 추가 제출

고분자 특성에 관한 시험자료 포함사항

- 수평균분자량 및 분자량 분포
- 해당 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
- 잔류단량체의 함량(%)
- 분자량 1,000 이하의 함량(%)
- 산 및 알칼리 용액에서의 안정성

- > 수송분리중간체인 경우의 특례를 적용하여, 제출 시험자료의 항목 완화
- 수송분리중간체는 제5조제2항제2호의2의 규정에 따라 해당 화학물질의 위험성에 관한자료, 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련자료, 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보의 제출 생략 가능
- 다만, 해당 수송분리중간체의 제조자가 소유하고 있는 서류는 제출 가능
- 현장분리중간체에 대하여는 일부 서류 제출을 생략 가능하나, 해당 분리중간체의 제조·수입자가 소유하고 있는 서류는 제출 가능

표 7_

물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료

| 구분 | 시험 항목 | 0.1~1톤 | | | 1~10톤 | | | 10~100톤 | | | 100~1,000톤 | | | 1,000톤 이상 | | | 시험 계획서 대체 |
|------------------|----------------|--------|-----|------|-------|-----|------|---------|-----|------|------------|-----|------|-----------|-----|------|-----------|
| | | 일반 | 고분자 | 수송분리 | 일반 | 고분자 | 수송분리 | 일반 | 고분자 | 수송분리 | 일반 | 고분자 | 수송분리 | 일반 | 고분자 | 수송분리 | |
| 물리·화학적 (Non-GLP) | 물질의 상태 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 물용해도 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 녹는점/어는점 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 끓는점 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 증기압 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 옥탄올/물분배계수(GLP) | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 밀도 | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 입도분석 | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 인화성 | | | | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | |
| | 폭발성 | | | | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | |
| | 산화성 | | | | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | |
| | 점도 | | | | | | | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● |
| | 해리상수 | | | | | | | | | | ● | | ● | ● | | ● | ● |
| 인체 유해성 (GLP) | 급성경구독성 | ● | | | ● | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 복귀돌연변이§ | ● | | | ● | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 피부 자극성/부식성 | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | ● | ● | ● | |
| | 피부 과민성 | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | ● | ● | ● | |
| | 급성경피독성* | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | |
| 급성흡입독성* | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | ● | |

| 구분 | 시험 항목 | 0.1~1톤 | | | 1~10톤 | | | 10~100톤 | | | 100~1,000톤 | | | 1,000톤 이상 | | | 시험 계획서 대체 |
|--------------------|------------------------|--------|---------|----------|-------|---------|----------|---------|---------|----------|------------|---------|----------|-----------|---------|----------|-----------------|
| | | 일반 | 고분 자 | 수송 분리 | 일반 | 고분 자 | 수송 분리 | 일반 | 고분 자 | 수송 분리 | 일반 | 고분 자 | 수송 분리 | 일반 | 고분 자 | 수송 분리 | |
| 인체 유해성 (GLP) | 눈 자극성/부식성 | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | |
| | 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상 | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | |
| | 시험동물을 이용한 유전독성 | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | |
| | 반복투여독성 (28일) | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | |
| | 생식 및 발달독성 스크리닝 | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | ● |
| | 추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등) | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |
| | 반복투여독성 (90일) | | | | | | | | | | | | | ● | | | ● |
| | 최기형성 | | | | | | | | | | | | | ● | | | ● |
| | 2세대 생식독성 | | | | | | | | | | | | | ● | | | ● |
| | 발암성 | | | | | | | | | | | | | ● | | | ● |
| 환경 유해성 (GLP) | 어류급성독성 | ● | | | ● | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 이분해성 | ● | | | ● | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 물벼룩급성독성 | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 담수조류 생장저해 | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | |
| | pH에 따른 가수 분해 (Non-GLP) | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | ● | | |
| | 본질적분해성 (Inherent) | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |
| | 분해산물의 확인 | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |
| | 어류만성독성 | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |
| | 물벼룩만성독성 | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |
| | 육생식물 급성독성 | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |
| | 육생 무척추동물 급성독성 | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |
| | 활성슬러지 호흡 저해 | | | | | | | | | | ● | | | ● | | | ● |

| 구분 | 시험 항목 | 0.1~1톤 | | | 1~10톤 | | | 10~100톤 | | | 100~1,000톤 | | | 1,000톤 이상 | | | 시험 계획서 대체 |
|--------------------|--------------------------|--------|---------|---------|-------|---------|---------|---------|---------|---------|------------|---------|---------|-----------|---------|---------|-----------------|
| | | 일반 | 고분 자 | 수송 리 | 일반 | 고분 자 | 수송 리 | 일반 | 고분 자 | 수송 리 | 일반 | 고분 자 | 수송 리 | 일반 | 고분 자 | 수송 리 | |
| 환경 유해성 (GLP) | 흡착 및 탈착 | | | | | | | | | | | ● | | | ● | | ● |
| | 환경 거동 및 동태 에 대한 추가 정보 | | | | | | | | | | | | | | ● | | ● |
| | 육생식물 만성독성 | | | | | | | | | | | | | | ● | | ● |
| | 육생 무척추동물 만성독성 | | | | | | | | | | | | | | ● | | ● |
| | 흡착 및 탈착에 대 한 추가 정보 | | | | | | | | | | | | | | ● | | ● |
| | 저서생물 만성독성 | | | | | | | | | | | | | | ● | | ● |
| | 생물농축성 | | | | | | | | | | | | | | ● | | ● |

§ 복귀돌연변이 시험결과가 양성인 경우, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험 및 시험동물을 이용한 유전독성 시험이 요구됨

§ 복귀돌연변이 및 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상에 관한 시험결과 음성인 경우, 포유류 배양세포를 이용한 유전자변이 시험자료를 대신 제출 가능

* 급성경피독성 또는 급성 흡입독성에 관한 시험자료는 하나의 노출경로로만 사람에게 노출되는 화학물질에 대해서는 하나의 노출경로에 대한 시험자료만 제출 가능

4.3. 시험항목별 자료수집 및 신뢰도 판단

4.3.1 시험항목별 자료수집

공동등록 협의체 내 유해성 정보의 수집

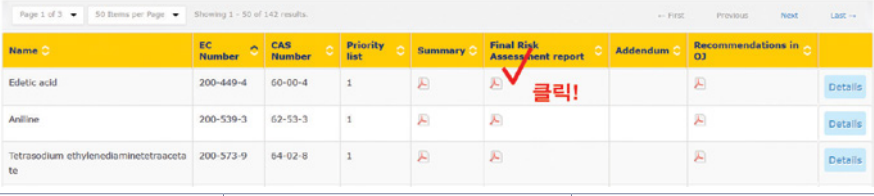
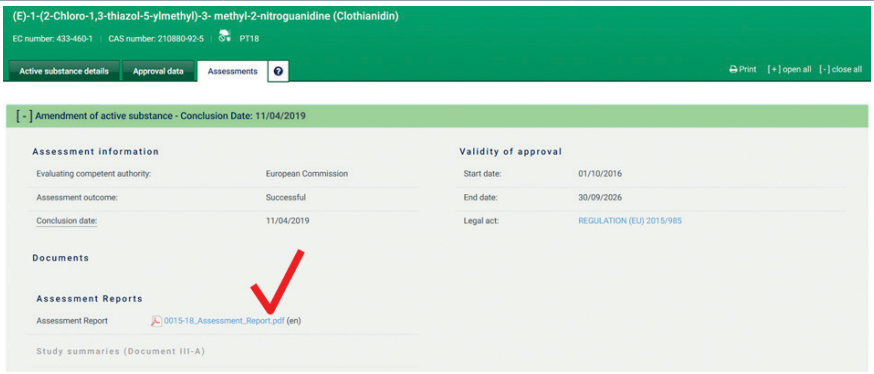
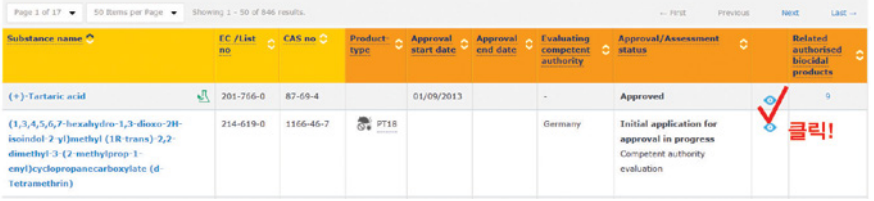
- > 공동등록 협의체 구성원이 보유한 시험항목별 자료 확보여부를 조사하고, 해당 자료에 대한 협의체 내 활용가능성에 대해 확인
- > 협의체 구성원이 보유한 시험자료 중 척추동물시험자료는 우선적인 활용을 검토해야 하며, 자료 공유비용 및 조건 등을 고려하여 협의체 대표자와 구성원의 판단 필요

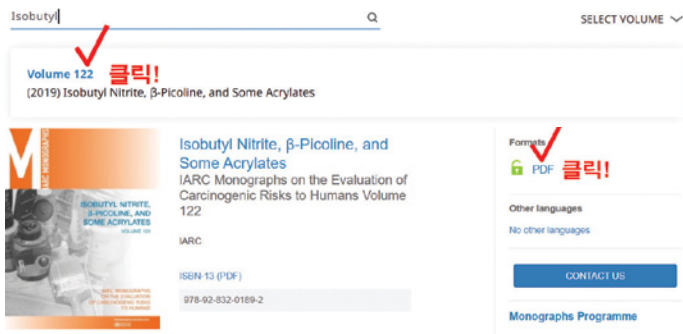
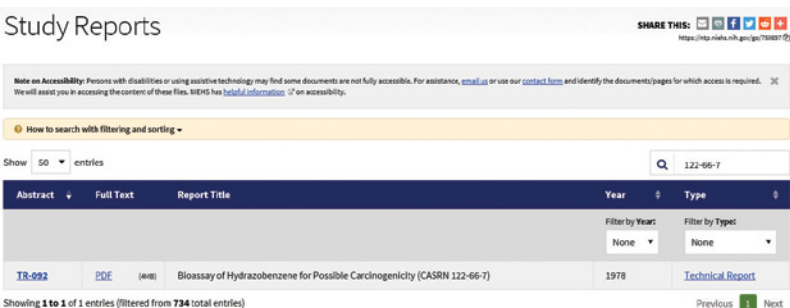
공동등록 협의체 외 유해성 정보의 수집

- > 협의체 내 구성원이 화학물질 시험자료를 보유하고 있지 않더라도 해당 물질에 대한 유해성 자료가 별도의 시험보고서 또는 문헌 등으로 존재할 수 있는 가능성 있음
 - 일반적으로 기존에 작성되어 있는 시험보고서 또는 문헌 등의 자료를 공유하는 것이 직접 시험자료를 생산하는 것에 비하여 비용적인 측면에서 유리
- > 국제·국가 평가보고서 및 Peer-Review된 유해성 정보 사이트를 통해 등록하고자 하는 화학물질의 유해성 결과값 및 출처 정보에 대해 확인 가능
 - 다음 정보사이트 목록은 유해성 정보를 조회할 수 있는 사이트의 대표적인 예시이며 유해성 정보 외 원문출처 정보를 함께 제공
 - 해당 목록 외에도 유해성 정보를 조회할 수 있는 국내외 정보사이트는 다수 존재하며, 문헌정보는 문헌검색 사이트에서 조사 가능

표 8

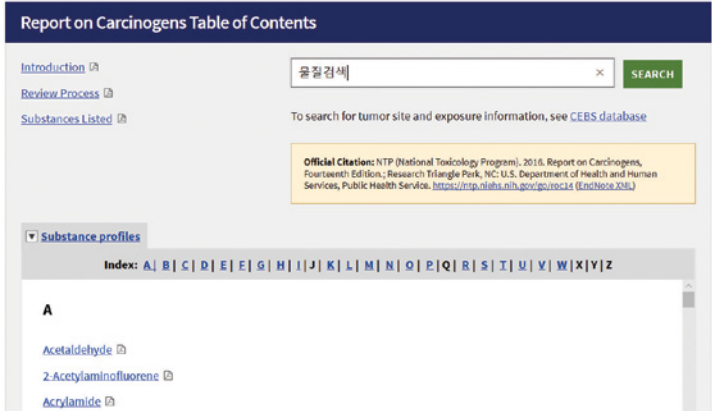
화학물질 유해성 정보 공개사이트 목록

| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|----|---|---|--|
| 1 | 화학물질정보시스템(NCIS) 유해화학물질 분류표시 지원시스템 | http://ncis.nier.go.kr/main.do | http://ncis.nier.go.kr/ghcs/ ghsList.do |
| 2 | EU CLP | https://echa.europa.eu/web/guest/ information-on-chemicals/ cl-inventory-database | |
| | EU RAR | https://echa.europa.eu/information- on-chemicals/information-from- existing-substances-regulation | * Final Risk Assessment Report를 확인 함 |
| 3 | |  | |
| | ECHA Biocidal Assessment Report | https://echa.europa.eu/ information-on-chemicals/ biocidal-active-substances | * Assessment Reports 확인 |
| 4 | |  | |
| | |  | |

| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|---|-----------------------------|--|--|
| 5 | IARC Monograph (발암등급 포함) | https://monographs.iarc.fr/monographs-available | <ul style="list-style-type: none"> • https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications-volumes/에서 CAS 번호로 해당물질 검색하여 물질의 Volume 확인 후 https://monographs.iarc.fr/monographs-available에서 보고서 확인 |
| <p style="text-align: center;">Monographs available</p> <p>The terms of use of the <i>IARC Monographs</i> are described here</p> <p>Select link to view full volume and (since Volume 88) summary in <i>The Lancet Oncology</i></p>  | | | |
| 6 | NTP (발암성 + 기타 시험) | <p>발암성 시험 https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/cancer/roc/index.html</p> <p>모든 시험자료 https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/index.html</p> | <ul style="list-style-type: none"> • substance profiles에서 물질 확인 (부록 1 참고) |
| <p>발암성을 포함한 모든 시험 결과 확인</p>  | | | |

| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|----|--------------|---------|----|
|----|--------------|---------|----|

발암성 시험 결과 확인



미국 RED
(농약재등록평가보고서)

평가 보고서 확인
<https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/html/status.html>
 Pesticide Program 모든 보고서 확인
<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=chemicalsearch:1>

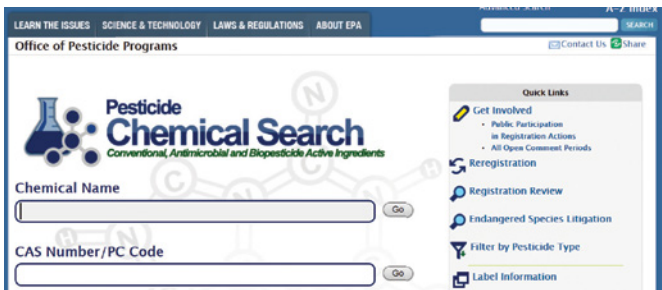
• 평가 보고서 확인

Archive를 통한 RED 보고서 검색

| Chemical Information (Case Name) | Chemical ID | Status | Decision | Fact Sheets |
|--|--|------------------------|--|------------------------------|
| A | Alphabetical listing of chemicals in Pesticide Reregistration. | | | |
| acibute case 8943 40CFR §190.138 | EPA-HQ-CPP-2008-0761 | RED signed (8/2/2006) | RED signed (8/2/2006) (149 pp, 2.6 MB) 100% (8/2/06) (149 pp, 2.6 MB) | Fact Sheet (4 pp, 39 KB) |
| acetochlor | EPA-HQ-CPP-2009-0227 EPA-HQ-CPP-2009-0302 | TRSD signed (3/2/2006) | TRSD signed (3/2/2006) (162 pp, 150 KB) (122 pp, 108 KB) | |
| acetolite case 3205 | EPA-HQ-CPP-2007-0368 | RED signed (9/3/2006) | RED signed (9/3/2006) (83 pp, 677 KB) RED Amendment (8/2/06) | |
| adifac case 8250 | EPA-HQ-CPP-2009-0309 | RED signed (8/2/2006) | RED signed (8/2/2006) (126 pp, 1.5 MB) | |
| agribacterium radiobacter case 4381 | | RED signed (9/1/1993) | RED signed (9/1/1993) (70 pp, 170 KB) | Fact Sheet (3 pp, 29 KB) |
| alchlor case 8563 40CFR §190.249 | | RED signed (9/1/1993) | RED signed (9/1/1993) (138 pp, 1.6 MB) | Fact Sheet (12 pp, 44 KB) |

7

아래의 검색 창을 통해서 물질 검색



| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|----|--------------|---------|----|
|----|--------------|---------|----|

Regulatory Action 선택 후 RED 보고서 클릭하여 검색

| Document | Document Type | Document Date | Process |
|--|---------------|---------------|---------------------|
| Final Work Plan for 2,2-dibromo-3-nitropropionamide | Work Plan | 06/16/2010 | Registration Review |
| Summary Document for Dibromo-3-nitropropionamide (DBNPA) | Work Plan | 12/06/2009 | Registration Review |
| Fact Sheet for 2,2-dibromo-3-nitropropionamide (dbnpa) (PDF, 6 pp, 49K) | Fact Sheet | 09/01/1994 | Reregistration |
| Reregistration Eligibility Decision (RED) for 2,2-dibromo-3-nitropropionamide (dbnpa) (PDF, 179 pp, 1MB) | RED | 09/01/1994 | Reregistration |

일본 NITE 유해성·위해성 평가 보고서

https://www.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_search/srhInput

• 링크 확인을 통해 평가 보고서 확인

NITE-CHRIP 검색 기능을 통해 물질 검색
CAS 번호 및 물질명을 통해 검색 가능

8

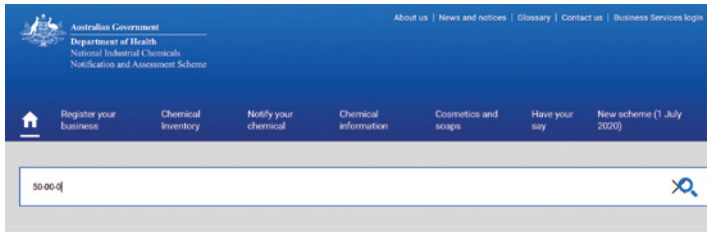
유해성, 위해성 평가 보고서, Hazard Data Sheet를 통해 독성자료 확인 가능

| Hazard and Risk Assessment Reports etc. in Japan | | | |
|--|--|------------------------------|---------|
| Chemical Substances Hazard Assessment Report / Initial Risk Assessment Report Data Description , Guidance for Initial Risk Assessment ver.1 (in Japanese) , Guidance for Initial Risk Assessment ver.2 (in Japanese) | | | |
| Report Number | No.92 | | |
| Assessed Chemical Substance Name | Methacrylic acid | | |
| Details | Hazard Assessment Report (in Japanese) | Date of publication/ renewal | 2005/02 |
| | Initial Risk Assessment Report (in Japanese) | Date of publication/ renewal | 2005/07 |
| | Summary of Initial Risk Assessment Report | Date of publication/ renewal | 2010/05 |
| ISHA: Risk Assessment Report Data Description , to MHV site (in Japanese) | | | |
| Name | Methacrylic acid | | |
| Risk Assessment Report | - | | |
| Initial Risk Assessment Report | ishi/over (in Japanese) | | |
| Full Risk Assessment Report | - | | |
| Hazard Data Sheet for Chemical Substances Data Description | | | |
| Book Number | 96-34 | Date of publication/ renewal | 1997/07 |
| Assessed Chemical Substance Name | Methacrylic acid | | |
| Details | Hazard Data Sheet (in Japanese) | | |

| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|----|--------------|---|------------------------|
| | NICNAS | https://www.nicnas.gov.au/ | • MSWord 형태의 평가 보고서 확인 |

링크를 통해 들어간 후 물질 검색

9



Assessments (1)

CAS No: 50-00-0

Formaldehyde - PEC28 [WORD 5.4 MB] ✓ **클릭!**

Assessment Type: PEC - Priority Existing Chemical

Related content: Formaldehyde, Formaldehyde safety for workers, Formaldehyde in clothing and textiles, Formaldehyde in indoor environments, Formaldehyde, Formaldehyde in embalming, Formaldehyde in pressed wood products, Formaldehyde in laboratories, List of priority existing chemicals, List of priority existing chemicals

ATSDR*

<https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiledocs/index.html>

위의 링크를 통해 아래의 site 방문 후, 물질을 검색하여

10



Toxicological Profiles

아래의 Toxicological Profile을 확인하거나

Search Results

All Videos Journals Podcasts

151 results returned for *Bromomethane*

ATSDR - Toxic Substances - **Bromomethane**

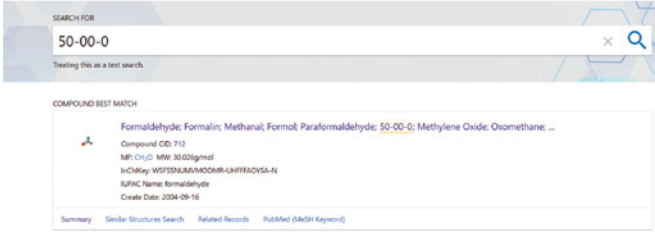
<https://www.atsdr.cdc.gov/substances/toxsubstance.asp?toxid=160>

Bromomethane is a manufactured chemical. It also occurs naturally in small amounts in the ocean where it is formed, probably by algae and kelp. It is a colorless, nonflammable gas with no distinct

Toxicological Profile for Bromomethane | Peer Review Agenda | ATSDR

https://www.atsdr.cdc.gov/sites/peer_review/tox_profile_Bromomethane.html

NCEH/ATSDR Scientific Information Quality - Peer Review Agenda: Toxicological Profile for 1,1-Dichloroethane

| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|----|--|---|---|
| | 또는 검색하는 페이지의 아래에 위치한 물질 Profile을 통해 확인 | | |
| | <p style="text-align: center;">A-Z Index of Tox Profiles</p> <p style="text-align: center;">A B C D E-G H I-L M N-O P-Q R-S T U-Z</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acetone • Acrolein • Acrylamide • Acrylonitrile • Aldrin/Dieldrin • Aluminum • Americium • Ammonia • Antimony New! • Arsenic • Asbestos • Atrazine | | |
| 11 | US EPA IRIS | https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/search/index.cfm | • 485개 물질 정보 확인 가능 |
| 12 | HSDB | https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/ | • PubChem을 통해 물질 검색 후 HSDB 자료 확인 |
| | <p>There is sufficient evidence in humans for the carcinogenicity of formaldehyde. Formaldehyde causes cancer of the nasopharynx and leukaemia. Also, a positive association has been observed between exposure to formaldehyde and sinonasal cancer. There is sufficient evidence in experimental animals for the carcinogenicity of formaldehyde. The Working Group was not in full agreement on the evaluation of formaldehyde causing leukaemias in humans, with a small majority viewing the evidence as sufficient of carcinogenicity and the minority viewing the evidence as limited. Particularly relevant to the discussions regarding sufficient evidence was a recent study accepted for publication which, for the first time, reported aneuploidy in blood of exposed workers characteristic of myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes, with supporting information suggesting a decrease in the major circulating blood-cell types and in circulating haematological precursor cells. The authors and Working Group felt that this study needed to be replicated. Formaldehyde is carcinogenic to humans (Group 1).</p> <p><i>IARC. Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work). Available at: http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php, p. V100F 430 (2012)</i></p> <p>▶ HSDB ✓</p> | | |
| 13 | IPCS EHC | http://www.inchem.org/pages/ehc.html | • Environmental Health Criteria(EHC) monograph 확인 |
| | ACGIH | https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/ | • PubChem에서 물질 검색 후 창(window)내 ACGIH 자료 확인 |
| 14 | <p>① 물질 검색 창 (CAS 번호 입력 후 검색된 정보 클릭)</p>  | | |

| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|----|--------------|---------|----|
|----|--------------|---------|----|

② 결과 창에서 발암등급 분류를 확인 (ACGIH 단어 검색으로 등급 확인 가능)

There is sufficient evidence in humans for the carcinogenicity of formaldehyde. Formaldehyde causes cancer of the nasopharynx and leukaemia. Also, a positive association has been observed between exposure to formaldehyde and sinonasal cancer. There is sufficient evidence in experimental animals for the carcinogenicity of formaldehyde. The Working Group was not in full agreement on the evaluation of formaldehyde causing leukaemia in humans, with a small majority viewing the evidence as sufficient of carcinogenicity and the minority viewing the evidence as limited. Particularly relevant to the discussions regarding sufficient evidence was a recent study accepted for publication which, for the first time, reported aneuploidy in blood of exposed workers characteristic of myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes, with supporting information suggesting a decrease in the major circulating blood-cell types and in circulating haematological precursor cells. The authors and Working Group felt that this study needed to be replicated. Formaldehyde is carcinogenic to humans (Group 1).

IARC. Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work). Available at: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>, p. V100F 430 (2012).

Cancer Classification: Group B1 Probable Human Carcinogen

ILO/WHO Office of Pesticide Programs, Health Effects Division, Science Information Management Branch: "Chemicals Evaluated for Carcinogenic Potential" (April 2009)

CLASSIFICATION: B1: probable human carcinogen. BASIS FOR CLASSIFICATION: Based on limited evidence in humans, and sufficient evidence in animals. Human data include nine studies that show statistically significant associations between site-specific respiratory neoplasms and exposure to formaldehyde or formaldehyde-containing products. An increased incidence of nasal squamous cell carcinomas was observed in long-term inhalation studies in rats and in mice. The classification is supported by in vitro genotoxicity data and formaldehyde's structural relationships to other carcinogenic aldehydes such as acetaldehyde. HUMAN CARCINOGENICITY DATA: Limited. ANIMAL CARCINOGENICITY DATA: Sufficient.

U.S. Environmental Protection Agency's Integrated Risk Information System (IRIS). Summary on Formaldehyde (50-00-0). Available from, as of December 15, 2014: <http://www.epa.gov/iris/>

A2: Suspected human carcinogen.

International Commission on Occupational Health. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices (2002). Luxembourg, 2002. p. 34.

Formaldehyde: Known to be a human carcinogen.

NIH/NIH National Toxicology Program. Twentieth Report on Carcinogens: Formaldehyde (50-00-0) (2014). Available from, as of December 12, 2014: <http://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/ncr/13/index.html>

Facebook, Twitter, Email share icons.

11 Citations, Download icons.

CONTENTS

- Title and Summary
- 1 Overview
- 2 Human Health Effects
- 3 Emergency Medical Treatment
- 4 Animal Toxicity Studies
- 5 Metabolism/ Pharmacokinetics
- 6 Pharmacology
- 7 Environmental Fate & Exposure
- 8 Environmental Standards & Regulations
- 9 Chemical/Physical Properties
- 10 Occupational Safety & Handling
- 11 Occupational Exposure Standards
- 12 Manufacturing/Use Information
- 13 Laboratory Methods
- 14 Special References
- 15 Synonyms and Identifiers
- 16 Administrative Information

| | | | |
|----|------------|---|---|
| 15 | J-CHECK | https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/search.action?request_locale=en | • 분해성(이분해성, 본질적 분해성), 생식세포변이원성, 28일 반복투여독성, 생물농축성 등 |
| 16 | ChemIDplus | https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp | |
| 17 | CCRIS | https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/ | • 생식세포 변이원성 |
| | GENETOX | https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/ | • 생식세포 변이원성 |

PubChem search results for Formaldehyde: 50-00-0

Search results showing 2 results for Formaldehyde: 50-00-0. Red checkmarks indicate that the results are relevant to the query.

2 results **Filters (1)** **Sort Relevance**

Formaldehyde: 50-00-0
 Substance SID: 363894748 Compound CID: 712
 Data Source: Genetic Toxicology Data Bank (GENE-TOX)
 Data Source Category: Legacy: Governmental Organizations
 Deposit Date: 2018-05-14 Last Modified Date: 2019-02-11

Formaldehyde: 50-00-0
 Substance SID: 363898265 Compound CID: 712
 Data Source: Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)
 Data Source Category: Legacy: Governmental Organizations
 Deposit Date: 2018-05-14 Last Modified Date: 2019-02-11

각 DB에 해당하는 물질명 클릭하여 자료 확인

| 연번 | Reference DB | Site 주소 | 비고 |
|----|--------------|---|----|
| 19 | US ECOTOX | https://cfpub.epa.gov/ecotox/search.cfm | |
| | | | |
| 20 | ECHA 등록자료 | https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances | |

시험항목별 정의 및 결과값 예시

> 물리화학적 특성

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|--------------------|---|
| ① 물질의 상태 | <ul style="list-style-type: none"> 순수한 물질의 세가지 상태(고체, 액체, 기체) 20°C, 101.325 kPa (1기압) 조건 하에서 확인할 수 있는 물질의 상태 (기체, 액체, 고체, 기타)를 말한다. 20°C, 101.325 kPa (1기압) 조건이 아닌 경우에는 상태와 함께 조건을 반드시 명시해야 한다. |
| ② 용해도 | <ul style="list-style-type: none"> 주어진 온도에서 물에 녹는 물질의 포화 질량 농도 물에 안정하면서 물에서 쉽게 휘발되지 않는 비휘발성인 순수한 화학물질의 용해도 측정 원문에 제시되어 있는 단위를 사용한다. 사용 예: kg/m³ 또는 g/L |
| ③ 녹는점/어는점 | <ul style="list-style-type: none"> 대기압 하에서 고체상에서 액체상으로 전이될 때의 온도 |
| ④ 끓는점 | <ul style="list-style-type: none"> 증기압이 표준 대기압(101.325 kPa)과 같아지는 온도 별도의 언급이 없으면 표준대기압을 의미함 |
| ⑤ 증기압 | <ul style="list-style-type: none"> 고체나 액체 물질의 포화압력 증기가 고체 또는 액체와 동적평형상태에 있을때의 증기의 압력 압력의 단위는 Pa, mmHg 등이 사용됨. 온도를 같이 기재한다. 원문에 제시되어 있는 단위를 사용한다. |
| ⑥ n-옥탄올/ 물 분배계수 | <ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 n-옥탄올과 물 사이에 분배되는 정도를 의미 대략적으로 log Pow가 5 이상이면 강한 소수성 화학물질 |
| ⑦ 밀도 | <ul style="list-style-type: none"> 물질의 질량과 부피의 비율 단위는 g/cm³, kg/m³ 등을 사용한다. 원문에 제시되어 있는 단위를 사용한다. |
| ⑧ 입도분석 | <ul style="list-style-type: none"> Stoke's 법칙에 따라 유효 유체역학 반경 혹은 Stoke 유효 반경을 구함 전자현미경 등을 이용한 나노물질 분석시에는 Stoke 식과 무관하게 측정함 액상과 공기 중에 분산시킨 입자상 화학물질의 입자크기 분포를 측정함 또는 섬유 형태의 화학물질의 길이 및 직경 분포를 측정함. |

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|--------|---|
| ⑨ 인화성 | <ul style="list-style-type: none"> • 인화점: 101.325 kPa의 압력과 개별시험법에서 기술하고 있는 조건 하에서 시험용기 중 인화성 증기 또는 기체 혼합물이 액체로부터 기체로 되는 최저온도, 물질이 점화원에 의해 불이 붙을 수 있도록 상부에 충분한 증기를 발생시킬 수 있는 최저 온도 • 폭발성에 대한 예비정보를 얻을 수 있음 • 매우 빠르게 연소되거나 연소가 특별히 위험하게 일어나는 물질과 단순히 점화가 될수 있는 물질들과 구분 • 연소속도가 특정한계치를 넘는 물질들은 인화성 물질로 분류 • 본 시험 절차에 따라 수행한 분말, 과립형, 반죽형 물질의 경우 100mm 길이만큼 전달되는 연소 시간이 45 초 이내인 경우 높은 인화성물질로 간주 • (참고1) 자연발화성: 상온(약 20°C)에서 고체 또는 액체가 공기와 접촉한 후 5분 이내에 자연발화 되는 경우 또는 액체를 흡수시킨 여과지가 발화되거나 검게 타는 경우 • (참고2) 자연발화점: 공기 중에서 시험물질이 화염, 불꽃 등의 점화원과 직접 접촉 없이 발화하는 최저온도 |
| ⑩ 폭발성 | <ul style="list-style-type: none"> • 폭발물질: 특정 기구에서 불꽃의 영향을 받거나, 충격에 민감하거나 또는 마찰의 영향으로 물질이 터지는 물질(혹은 다른 기구에서 1,3-디니트로벤젠보다 기계적으로 민감한 물질) • 불꽃(열감도)이나 충격, 마찰(기계적 자극 감도)로 고체나 반죽형 물질이 폭발 위험이 있는지, 액상 물질에 충격이나 화염이 가해질 때 폭발 위험이 있는지 알아보기 위한 |
| ⑪ 산화성 | <ul style="list-style-type: none"> • 10~90%의 산화제를 함유한 연소성 물질과 시험물질을 다양한 비율로 혼합하여 만든 혼합물에 대해 최대 연소 속도를 구하고 대조물질의 최대 연소속도와 비교하여 산화성을 측정 • 액체, 기체, 폭발성 물질, 고인화성 물질 또는 유기성 과산화물에는 산화성 시험을 적용하지 않음. 고체의 산화성을 측정하는 시험 |
| ⑫ 점도 | <ul style="list-style-type: none"> • 변형률에 따라 변형되는 동안 응력(stress)을 흡수하는 유체 물질의 특성 (역학 점도(dynamic viscosity)) • 동점도(kinetic viscosity): 밀도에 대한 역학 점도(dynamic viscosity)의 비 |
| ⑬ 해리상수 | <ul style="list-style-type: none"> • 물에서 두 개 이상의 화학종으로 해리(dissociation)되는 가역반응의 농도 평형상수 |

> 인체유해성

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|--|--|
| ① 급성경구독성 | • 단기간의 노출에 의해 일어날 가능성이 있는 건강장해에 관한 정보 확인 및 아급성 또는 기타 독성 시험의 용량을 결정하는데 활용 |
| | • 시험물질을 경구로 24시간 이내에 1회(또는 수회) 투여하여 14일간 증상을 관찰하여 영향 판단 |
| ② 급성경피독성 | • 단기간의 노출에 의해 일어날 가능성이 있는 건강장해에 관한 정보 확인 및 아급성 또는 기타 독성 시험의 용량을 결정하는데 활용 |
| | • 시험물질을 피부에 1회 도말하여 24시간 노출하고 14일간 증상을 관찰하여 영향 판단 |
| ③ 급성흡입독성 | • 흡입 가능한 물질을 단기간(24 시간 이내)에 1회 흡입 노출시켰을 때 시험물질에 의해 나타나는 악영향 |
| | • 흡입 가능한 물질(가스, 증기, 에어로졸)에 단기간 노출되었을 때 나타날 수 있는 건강장해를 평가하는데 그 목적이 있음 |
| ④ 복귀돌연변이 | • 히스틴이나 트립토판을 생합성하지 못하는 돌연변이 박테리아가 시험물질에 의해 아미노산의 생합성 기능을 복구하는 현상으로 변이성 평가 |
| | • positive 또는 negative로 판단 |
| ⑤ 피부 자극성/부식성 | • 화학물질이 시험동물 피부에 미치는 자극 정도를 평가하는 시험 |
| | • 최대 4시간 노출 14일 까지 관찰 |
| | • 피부 부식성을 타나내거나(구분 1), 피부에 염증이 지속, 홍반/딱지, 부종 등이 발생하는 경우(구분 2) |
| | • pH가 11.5이상, 2이하인 경우는 피부 부식성 물질로 구분 • 최근 동물복지에 따른 동물시험 금지규약 등에 따라 in vitro data도 확인 필요 |
| ⑥ 피부 과민성 | • 시험물질이 면역반응을 통한 알레르기를 유발하는 물질인지를 확인하기 위한 시험 |
| | • 피부과민성물질 또는 피부과민성물질이 아님으로 판단 |
| ⑦ 눈 자극성/부식성 | • 화학물질이 안구나 점막에 노출되었을 때 나타나는 독성을 평가 |
| | • 안자극: 시험물질을 눈에 노출하였을 경우 일어나는 안구의 가역적 변화 |
| | • 안부식: 시험물질을 눈에 노출하였을 경우 일어나는 안구의 비가역적 조직 장애 |
| | • 보통 안구에 1회 투여 후 21일 이내에서 관찰 • 최근 동물복지에 따른 동물시험 금지규약 등에 따라 in vitro data도 확인 필요 |
| ⑧ 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상(유전자 돌연변이 시험과 별개 시험에 해당) | • 염색체의 구조적 이상을 유발시키는 물질을 확인 |
| | • 시험물질에 의한 염색체의 구조적 및 수적 이상을 확인 • positive 또는 negative로 판단함 |

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|---------------------------------------|--|
| ⑨ 시험동물을 이용한 체세포 유전독성 | <ul style="list-style-type: none"> • 정상적인 체세포 분열 시 DNA 복제과정을 방해하여 DNA를 손상시키거나 비 생리적인 방법(일시적으로)으로 DNA 복제를 변화시키는 것을 포함해서, DNA 구조, 정보내용 또는 분리를 변화시키는 과정 • 시험물질에 의한 염색체의 구조적 및 수적 이상을 확인하거나, • 골수 혹은 말초 혈액의 다염성 적혈구 분석을 통해 염색체 또는 유사분열기관 손상을 확인 • positive 또는 negative로 판단함 |
| ⑩ 반복투여독성 | <ul style="list-style-type: none"> • 시험물질을 21(경피)/28일, 90일 동안 반복 노출시킨 후 생체의 기능 및 형태변화를 관찰하여 독성을 평가 • 반복투여독성 판단 기간은 59페이지 ‘⑩ 반복투여독성’을 참조한다. • 경구, 경피, 흡입 투여시험을 적용 • 피부에 주입하거나, 혈관에 주입하는 시험 결과는 기록하지 않음 • 28일 반복투여독성 등 수행한 시험에서 생식 및 발달독성 종말점을 확인한 경우, ‘생식 및 발달독성 스크리닝’ 부분에 기록할 수 있다. |
| ⑪ 생식 및 발달독성 스크리닝 | <ul style="list-style-type: none"> • 차세대에 대한 유해한 영향 또는 암수의 생식 기능 장애 혹은 능력 장애 • 발달독성(Developmental toxicity): 차산자의 출생 전, 주산기(분만 직전/직후) 그리고 출생 후에 관찰되는 구조적 혹은 기능적 장애를 나타내는 생식 독성의 징후 • 생식선기능(Gonadal function), 교미행동(Mating behavior), 수태(Conception), 태자의 발생, 분만과 같은 생식능에 대한 화학물질 및 혼합물의 영향과 관련 있는 정보를 얻는데 목적이 있음 • ‘생식 및 발달독성 스크리닝’ 시험에서 28일 반복투여독성에서 확인할 수 있는 생식 및 발달독성 이외의 독성 종말점이 제시되어 있는 경우 ‘반복투여독성(28일 등)’에 기록할 수 있다. 이 경우에는 생식 및 발달독성 스크리닝에는 기록하지 않는다. |
| ⑫ 추가 유전독성 (생식세포 유전독성, 유전자 돌연변이 시험 포함) | <ul style="list-style-type: none"> • “유전독성”이란 용어는, 정상적인 복제과정을 방해하여 DNA를 손상시키거나 비 생리적인 방법(일시적으로)으로 DNA 복제를 변화시키는 것을 포함해서, DNA의 구조, 정보내용 또는 분리를 변화시키는 물질 또는 과정에 적용되며, 생식세포 변이원성은 주로 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 것을 말한다. • 예: 포유류 정원세포 염색체이상시험(OECD TG483) <ul style="list-style-type: none"> - 동물을 시험물질에 노출시킨 후, metaphase arresting agents(콜히친이나 콜세미드)로 처리하여 세포분열 중기상태로 만들. 생식 세포인 정원세포 표본 중 중기 세포를 분석하여 염색체 이상을 관찰함 - 포유류의 정원세포 내 구조적 이상을 유발하는 물질을 확인하고자 함 |
| ⑬ 최기형성 | <ul style="list-style-type: none"> • 태자 발생기동안 구조적으로나 기능적으로 영구적 이상을 초래하는 화학 물질의 성질 • 시험물질을 태자의 기관형성기 상태에 있는 임신동물에 투여하고, 시험물질이 태자의 발생에 미치는 장애, 특히 최기형성을 밝히는데 목적이 있음 |

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|------------|--|
| ⑭ 2세대 생식독성 | <ul style="list-style-type: none"> • 차세대에 대한 유해한 영향 또는 암수의 생식 기능 장애 혹은 능력 장애 • 차산자(F1) 세대의 성장 및 발달에 대한 연구뿐만 아니라, 수컷 및 암컷 생식계의 완전성 및 기능과 차차산자(F2) 세대의 성장 및 발달에 대한 화학물질의 영향을 관찰함 |
| ⑮ 발암성 | <ul style="list-style-type: none"> • 적정 경로를 통하여 노출되었을 때 시험동물에 신생물(Neoplasm)을 유발시키는 화학물질의 성질 • 본 시험은 시험물질을 시험동물의 거의 전생애 기간 동안 연속적으로 반복 투여한 후 표적기관에서의 발암 유무를 확인하는데 그 목적이 있음 |

> 환경유해성

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|---------------------|---|
| ① 어류 독성 (급성/만성) | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 수서생물 중 어류에 미치는 화학물질의 영향을 평가하는 방법 • 24, 48, 72, 96 시간의 LC50 값을 산출함 • 초기성장단계, 어류배아단계, 난황단계 등의 만성독성 종말점에 대한 NOEC, LOEC 값을 산출함 |
| ② 물벼룩 독성 (급성/만성) | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 수서무척추동물(물벼룩)에 미치는 화학물질의 영향을 평가하는 방법 • 24, 48시간 EC50, LC50 값을 산출함 • 물벼룩 시험자료만 우선 기록함. 물벼룩 자료가 없는 경우 수서무척추동물에 대하여 확인 되는 자료를 기록함 • 수서무척추동물 시험 종은 '3-4-3. 시험항목별 작성 기준' ② 물벼룩 독성' 참조 • 물벼룩 만성시험은 일반적으로 21일을 기준으로 하는 시험의 종말점을 대상으로 NOEC, LOEC 값을 산출함 |
| ③ 이분해성 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 호기조건의 물 속에서 미생물에 의하여 잘 분해될 가능성이 있는지 확인하는 방법 1) 용존유기탄소 감소량 측정시험 (OECD 301 A) - 28일 이내 미생물 분해를 통해 감소한 용존유기탄소(DOC)량 70% 이상 2) 이산화탄소 발생량 측정시험 (OECD 301 B) - 28일 이내 미생물 분해를 통해 발생한 이론적 이산화탄소에 의한 분해도 60% 이상, 용존유기탄소(DOC)량에 의한 분해도 70% 이상 3) 밀폐시험법, 압력계를 이용한 산소소모량 측정시험 (OECD 301 D) - 28일 이내 미생물 식중 배양 후 확인되는 산소소모량으로부터 계산된 이론적산소요구량 감소량 60% 이상 4) MITI 수정시험 I에 의한 측정시험 - 28일 이내 이론적산소요구량 감소량이 60% 이상 * 시험 결과에 대한 조건으로 10일 창(10 day window)의 만족여부를 제시하고 있는 경우 이를 같이 기입해주어야 한다. |

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|-------------------|--|
| ④ 담수조류 성장저해 | <ul style="list-style-type: none"> • 담수성 미세조류(녹조류, 남조류, 규조류 등)의 생장에 대한 화학물질의 영향 평가 • 일반적으로 72시간 노출시험 수행 • NOEC이나 EC10 또는 EC50 값을 적용함 |
| ⑤ pH에 따른 가수분해 | <ul style="list-style-type: none"> • 환경의 pH 범위에서 수중에 존재하는 화학물질의 가수분해속도 또는 가수분해 산물, 특성, 생성속도 등을 측정하는 방법 • 시험물질을 pH4~9, 수온 10~70 °C 범위의 완충용액에 30일 또는 90% 이상 저감되는 시점까지 노출시켜, 경과 시간 별 가수분해에 의한 분해도를 측정 |
| ⑥ 본질적 분해성 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 미생물에 의해 분해되는 성질을 갖는지 여부를 조사하기 위해 분해가 잘되도록 설정된 조건에서 수행하는 분해성 시험 1) 미생물분해성시험(본질적 분해성):MITI수정시험III(OECD 302C) - 유기물질의 호기성 생분해율 결정 <ul style="list-style-type: none"> - 생물화학적 산소요구량에 따른 생분해도 확인, 시험물질의 잔류량 측정에 따른 분해도 산출(분해율이 20% 이상이면 1차생분해성을 갖고 70% 이상이면 본질적 분해성으로 판단) 2) 미생물분해시험(본질적 분해성): SCAS수정시험 - 생물학적 활동성을 통해 화학물질의 구조가 변하여 원래의 화학물질이 다른 특성을 갖는 물질로 변화하는 정도 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 용존유기탄소 함량에 따라 결정: 20% 이상 용존유기탄소 감소시 1차 생분해성 물질로 간주, 70% 이상이면 본질적 생분해성 물질로 판단 3) 미생물분해성(본질적 분해성): Zahn-Wellens/EVPA(미생물에 의해 분해되기 전후 용존유기탄소량 또는 화학적 산소 요구량의 차이를 측정하여 생분해도 평가) |
| ⑦ 분해산물의 확인 | <ul style="list-style-type: none"> • 하수처리시설 처리 여부 확인 위한 하수처리시설과 유사한 시뮬레이션 환경을 만들어 수환경에서 생물학적으로 분해되는 속도 측정하여 시험물질의 생분해 정도와 속도 평가 시 분해산물을 확인한 경우 활용 • pH에 따른 가수분해 시험에서 분해산물을 확인한 경우 활용 • 분해산물만을 확인하기 위한 특정시험법은 없음 • 분해산물의 양은 초기 용량에 대한 % 값으로 표기 • OECD TG 111, 301, 303, 310 등의 시험에서 확인이 될 수 있음(모든 시험에서 분해산물 정보를 제시하는 것은 아님) |
| ⑧ 육생식물 독성 (급성/만성) | <ul style="list-style-type: none"> • 토양에 1회 화학물질을 처리하고 해당 토양에 쌍떡잎식물과 외떡잎식물의 종자를 노출시켜 발아율 및 성장율을 평가하는 시험 • EC50: 시험생물의 성장변화가 대조군의 성장대비 50%가 되는 시험물질의 농도 • LC50: 발아율 변화가 대조군의 발아율 대비 50%가 되는 시험물질의 농도 • 만성독성: 2종 이상 발아, 초기생장 및 생식 관찰(예시, 순무, 귀리) |

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|----------------------|--|
| ⑨ 육생 무척추동물 독성(급성/만성) | <ul style="list-style-type: none"> • 육생 무척추동물의 생존에 미치는 영향 평가 • 급성독성: LC50, 대표종: 지렁이, 시험기간 14일(일반적으로), 독성값의 표기 14 d-LC50 • 만성독성: NOEC, 지렁이에 28일동안 노출후 28일 동안 태어나는 새끼의 수, 체중 행동 등을 관찰함 • 만성예시) 생식능 확인 시험: 인공토양에 넣어 4주후 지렁이의 생식, 성장, 사망 영향 관찰. 대조군과 비교하여 NOEC, ECx 값 확인 |
| ⑩ 활성슬러지 호흡저해 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질 등이 하수/폐수처리장내의 활성슬러지내 호기성 미생물의 호흡에 미치는 영향을 평가 • 대조군 호흡률 대비 50% 수준을 나타내는 시험물질의 농도를 관찰: EC50 • 95% 신뢰 한계에서의 EC20 값 및 EC80 값(시험값이 있는 경우) |
| ⑪ 흡착 및 탈착 | <ul style="list-style-type: none"> • 다양한 토양의 환경에서 화학물질의 흡착, 탈착 특성 평가 • 화학물질의 이동성과 환경매체내 분포 특성을 파악 • 다양한 토양의 특성에 따라 화학물질의 흡착 및 탈착율, 분배계수, 유기탄소 표준흡착계수 등 결정: OECD TG 106, 121 등 • 흡착율: 토양에 흡착된 물질 양을 시험 초기에 시험관에 존재하는 물질의 양으로 나눈 값의 백분율(%) • 탈착율: 시험조건에서, 탈착시험 후 탈착된 시험물질의 양을 흡착 시험에서 토양에 흡착된 물질 양으로 나눈 값의 백분율(%) |
| ⑫ 환경 거동·동태에 대한 추가정보 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 환경중 배출된 후 최종적으로 위치하는 곳에서 생분해되거나 다른 형태의 물질로 전환되는 과정, 결과를 평가 • 화학물질의 DT50(half-life) 및 DT90의 결정, 10% 이상의 주요대사산물의 동정, 화학물질의 분해경로 및 분포 파악 • 분해산물이나 다른 물질로 전환되는 것에 대한 정보 • 시뮬레이션 시험을 통해 환경 분포 등을 확인한 정보 등 • 호기성 하수처리 모의시험(OECD TG 303) • 토양내 호기성 및 혐기성 전환시험(OECD TG 307) • 수중 퇴적물에서의 호기성 및 혐기성 전환시험(OECD TG 308) • 지표수의 호기성 분해-모의 생분해성 시험(OECD TG 309) |
| ⑬ 흡착 및 탈착에 대한 추가정보 | <ul style="list-style-type: none"> • 흡착 및 탈착에 영향을 미치거나 흡착/탈착 값이 환경독성, 거동에 영향을 주는 것을 확인할 수 있는 추가 정보 • 토양/슬러지내의 화학물질 농도와 흡착평형 상태의 물에서 화학물질 농도 비로 Koc 값 결정: OECD TG 121 • Field study 등에 따라 확인된 흡착/탈착 정보 • 계산 값 등을 통해 확보된 흡착 및 탈착에 영향을 미치는 인자 값 • 높은 흡착을 나타내는 경우, 생물농축, 생물축적 등의 값 |

| 시험항목 | 정의 및 결과값 예시 |
|-------------|--|
| ⑭ 저서생물 만성독성 | <ul style="list-style-type: none"> • 저서생물에 대한 영향을 평가 • 예시, 깔따구류(Chironomus sp.)를 이용한 시험으로 퇴적물이나 물에서 시험생물의 유충으로 시험 • 화학물질노출 이후 시험종에 따라 28~65일 동안 실시. 유충이 성충으로 발생한 후 최소5일동안 관찰함 • ECx, 최소영향관찰농도(LOEC), 무영향관찰농도(NOEC)를 도출 |
| ⑮ 생물농축성 | <ul style="list-style-type: none"> • 물에 녹아 있는 화학물질이 직접 수서생물의 체내로 들어와서 체내에 남아 있는 정도와 대사산물을 확인 하는 시험 • BCF(생물농축계수): 생물농축정도를 확인하는 요소, 생물농축이 평형상태에 도달한 상태에서 생물체내의 시험물질 농도를 물에서의 농도로 나눈 비율 • BCF 값이 클수록 생물농축성이 높은 물질로 간주 |

4.3.2 시험자료·문헌자료의 신뢰도 평가 방법

- > 시험자료의 신뢰도 평가는 협의체에서 주요자료(Key data) 선정 절차에서만 중요한 것이 아니라, 국립환경과학원이 화학물질을 평가할 때에도 매우 중요
- > 다음 표는 일반적으로 화학물질의 유해성을 평가하는데 이용되는 시험자료 또는 문헌자료의 신뢰도를 평가하는 데 이용되는 “Klimisch 등, 1997”에 의한 신뢰도 평가 방법
- 일반적으로 등록자료로 활용 시 신뢰도 등급 1 및 2에 해당하는 시험자료 및 문헌자료만 제출 자료로서 인정
 - GLP시험기관(우수시험시설)과 OECD 시험가이드라인의 개념을 적용하면, OECD 회원국의 GLP시험기관(우수시험시설)에서 OECD 시험가이드라인에 따라서 시험한 경우 신뢰도 등급 1으로 평가 non-GLP 시험기관이지만, OECD 시험가이드라인에 따라서 시험을 수행하고, 신뢰도가 보장되는 경우 신뢰도 등급 2로 평가
 - OECD GLP 시스템과 OECD 시험가이드라인은 1980년대 도입되었기 때문에 이전 시험자료나 핸드북, 문헌자료 등은 대부분 이 기준을 충족하지 못하고, 또한 GLP 기관에서 이루어지지 않는 과학적 시험에 근거한 수준 높은 논문들도 전문성을 보장 받을 수 있게 하기 위해서 “Weight of Evidence”라고 불리는 시험자료의 과학적 수준 평가 방법에 의해 가장 과학적 근거 수준이 높은 자료는 신뢰도 등급 2로 평가되고, 제출 자료로 인정

표 9_

자료의 신뢰도 평가방법(Klimisch et al., 1997)

| 신뢰도 구분 | | 내용 |
|--------|---|--|
| 1 | 제한없는 신뢰도 (Reliable without Restrictions) | <ul style="list-style-type: none"> 일반적으로 유효한 또는 국제적으로 인증된 시험지침에 따른 연구결과 및 정보 (GLP 기준 선호) 기술된 시험 변수들이 특정 시험지침을 기초로 한 연구 결과 및 정보 모든 변수가 시험지침과 거의 상응하게 기술된 연구 결과 및 정보 |
| 2 | 제한적인 신뢰도 (Reliable with Restrictions) | <ul style="list-style-type: none"> 기술된 시험변수들이 특정 시험지침에 완벽하게 부합하지는 않으나 (대부분 non-GLP 기준 사용) 연구 및 정보가 용인하기 충분한 근거가 있는 경우 기존의 시험지침으로는 평가할 수 없다고 기술되었으나, 과학적으로 용인 가능하고 우수하게 기술된 경우 |
| 3 | 신뢰할 수 없음 (Not Reliable) | <ul style="list-style-type: none"> 측정 시스템과 시험물질이 상호 간 영향을 미친 경우 시험 생물 및 시험 계통이 노출경로와 무관한 경우 공인되지 않은 시험방법으로 시험이 수행된 경우 기술된 정보가 평가하기 충분하지 않고 전문가의 판단으로도 납득되지 않는 경우 |
| 4 | 신뢰도를 부여할 수 없음 (Not Assignable) | <ul style="list-style-type: none"> 상세 시험 정보를 충분히 명시하지 않은 연구 결과 및 정보 짧은 초록 또는 2차 문헌(책, review 등)에서 인용된 연구 결과 및 정보 |

4.4. 시험자료의 제출면제 확인

4.4.1 시험자료 면제 범위 검토 절차

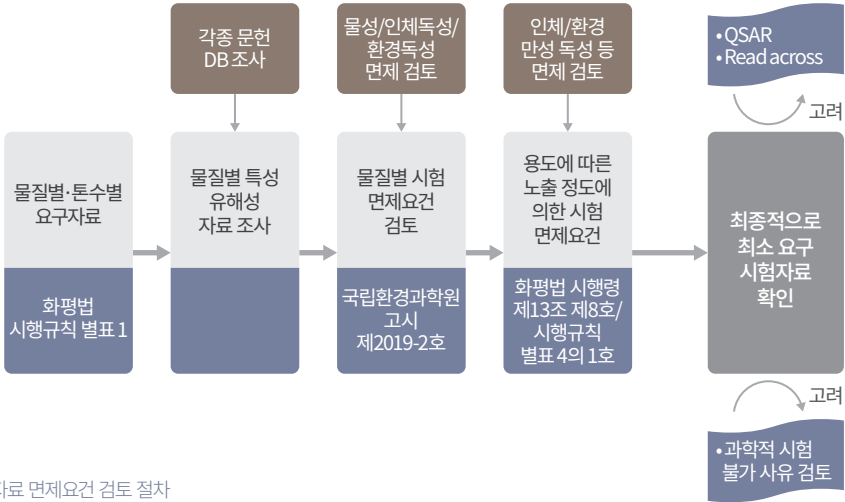


그림 9_ 등록신청자료 면제요건 검토 절차

- > **1단계:** 물질별 물질 특성, 유해성 자료 및 유해성 분류 조사
 - 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경연구원 고시)」에 따르면, 이미 알려진 유해성 자료 또는 유해성 분류에 근거한 면제요건이 적용되므로 현재까지 알려진 유해성 정보와 유해성 분류를 조사
 - 화학물질의 유해성 정보는 국제기구 자료, EU REACH 등록 자료, 국립환경과학원·일본 정부·미국 NTP 등 국가 소유/보유 자료, OECD SIDS 자료, EU Biocide Regulation(BPD) 자료, 일본 NITE 자료 등을 이용, 유해성 분류는 국립환경과학원, 산업안전공단, EU REACH 제출 분류(self classification 포함), EU CLP 규정에서의 분류, 일본 노동후생성 분류 등을 조사하여 참조

- > **2단계:** 시험자료 제출면제 규정 적용
 - 제1단계에서 조사된 물질 특성, 유해성 자료, 유해성 분류 등의 자료를 근거로 하여 우선적으로 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시)」를 적용하며, 시행령 제13조와 시행규칙 별표 4제 1호는 명백하게 면제 가능한 경우에만 추가로 적용

시험자료 제출면제 관련 규정 적용 우선순위



- > **3단계:** 제출면제 시험항목 확인
 - 물질별 시험자료 제출면제 규정 적용 후 시험자료 제출이 규정상 명확히 면제 될 수 있는 항목을 확인
- > **4단계:** 추가 면제 시험항목 확인
 - 추가 면제 요건에 해당할 경우, 조건부 면제 요건 등을 확인하고 이를 결과물에 명시
 - 과학적인 지견에 의한 면제 요건(시행령 제13조 제7호) 중 물성에 의한 면제 요건
 - 용도와 그에 따른 노출 등에 의한 면제 요건(시행령 제13조제8호 및 시행규칙 별표 4) 등

4.4.2 시험항목별 면제여부 검토방법

- > 각 시험 항목의 면제 요건은 아래의 그림과 같이 (1) 구조·성상에 의한 면제 (2) 물성에 의한 면제 (3) 물질유형에 의한 면제 (4) 유해성 분류에 의한 면제 순으로 검토



그림 10_ 시험자료 제출면제 요건 검토 절차

구조·성상에 의한 면제 요건 검토

> 물질의 성상에 따른 면제 항목

| | 기본 면제 항목 | 추가 면제 항목 |
|----|---|---|
| 고체 | • 점도 | • 입자의 크기가 100 μ m을 초과하는 물질인 경우 급성흡입독성 면제 (흡입이 주 노출경로에 해당할 경우) |
| 액체 | • 입도 분석 • 녹는 점(녹는점이 -20°C 미만) | |
| 기체 | • 끓는 점 • 밀도 • 급성 경구독성(주 노출경로가 흡입) | |

- > 화학구조에 따른 면제 항목
 - 화학물질의 특성은 대부분 그 구조, 즉 구성 원소 및 배열, 관능기(Functional group) 등에 의해 결정되며 특히 산화성, 폭발성, 인화성의 경우, 구조 의존성이 매우 큼

| 면제항목 | 기본 면제 항목 | 추가 면제 항목 |
|------|--|--|
| 인화성 | • 폭발성 또는 자연발화성 고체 | • 폭발성 구조를 가진 경우, 인화성 시험 면제 가능성 있음 |
| 산화성 | • 유기과산화물 | • 구조에 따른 면제 요건 도입 필요 • UN GHS, EU CLP, EU REACH 규정 참조 |
| 폭발성 | <ul style="list-style-type: none"> • 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질 • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하며, 계산된 산소수지가 -200미만인 물질 • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500°C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물 • 무기 산화성물질의 농도가 다음과 같은 그 무기 산화성 물질과 유기물질의 혼합물 <ul style="list-style-type: none"> - 산화성 물질이 구분1 또는 2에 해당하는 경우, 중량으로 15%미만 - 산화성 물질이 구분3에 해당하는 경우, 중량으로 30%미만 | <ul style="list-style-type: none"> • 구조에 따른 면제 요건 도입 필요 • GHS 규정, EU CLP, EU REACH 규정 참조 |

EU REACH에서의 "Technical Guidance Document for Preparing the Chemical Safety Assessment RIP 3.2-2 R7"

| Chemical group & Class | Chemical group & Class | Chemical group & Class | Chemical group & Class |
|---|--|--|---|
| -CaC- | Acetylenic Compounds | | Diazo Compounds |
| -CaC-Metal | Metal Acetylides | | |
| -CaC-Halogen | Halocetylene Derivatives | | |
| -N-O -NO ₂ | Nitroso and Nitro Compounds, | R-O-N-O | Acyl or Alkyl Nitrites and Nitates |
| | | R-O-NO ₂ | |
| | 1,2-Epoxides | | Metal Fulminates or ac-Nitro Salts |
| | N-Metal Derivatives (especially heavy metals) | | N-Nitroso and N-Nitro Compounds |
| | | | |
| | N-Azodium Nitroimidates | | Azo Compounds |
| Ar-N-N-O-Ar | Arene Diazates | (ArN-N) ₂ O, (ArN-N) ₂ S | Bis-Arenediazo Oxides and Sulfides |
| RN-NAR'R'' | Triazines | | High-nitrogen Compounds: e.g. Triazines, Tetrazoles |
| NX ₃ e.g. NCl ₃ , RNCN ₂ | N-Halogen Compounds | | |
| [1] ROOR' | Peroxy Compound: [1] Alkyl hydroperoxides (R'-H), Peroxides (R'-organic); [2] Peroxo acids (R'-H), Peroxyesters (R'-organic) | [1] ROOMetal, | Metal peroxides, Peroxoacids salts |
| -N ₃ | Azides e.g. PbN ₃ , CH ₃ N ₃ | O-C-N ₂ ⁺ | Arenediazonium oxides i.e. inner diazonium salts in which the counter ion is an oxide |
| Ar-N-N-S | Diazonium sulfides and derivatives, Arenediazo Aryl | NO ₂ | Halogen Oxide: e.g. perchlorates, bromates, etc |
| Ar-N-N-S-Ar | Sulfides | | |

그림 11_ 폭발성에 기여하는 화학구조

EU REACH에서의 "Technical Guidance Document for Preparing the Chemical Safety Assessment RIP 3.2-2 R7"

| Chemical group & Class | Chemical group & Class |
|---|---|
| Nitrates (salts or esters): NO ₂ M' O ₂ N-O-R | Oxohalogen compounds |
| Nitrites (salts or esters): NO ₂ M' ON-O-R | Acyl hypohalites: R C(O)-OX Hypohalites: FO |
| Organic nitro compounds | Bis(haloxy)perhaloalkanes: F ₂ CCl(OF) ₂ etc |
| Nitroalkyl: NO ₂ -R | Perchlorates: ClO ₄ ⁻ |
| Nitroyl: NO ₂ -Ar | Chlorates: ClO ₃ ⁻ |
| Fluoronitro: (NO ₂) ₂ -C(F)- | Chlorites: ClO ₂ ⁻ |
| Metal oxides: MO _x | Hypochlorites: ClO |
| Metal oxometallate: M'MO _x ⁻ | Perbromates: BrO ₄ ⁻ |
| N-Halogen compounds: N-X | Bromates: BrO ₃ ⁻ |
| N-Haloimides: -C(O)-NX-C(O)- | Bromites: BrO ₂ ⁻ |
| Difluoroimino: -NF ₂ | Hypobromites: BrO |
| Difluoroimino-poly-nitroyl: (NO ₂) _n -Ar-NF ₂ | Periodates: IO ₄ ⁻ |
| Interhalogen compounds | Iodates: IO ₃ ⁻ |
| Metal polyhaloalkenates: M' [XX'n] ⁻ | Difluoroperchloryl salts: F ₂ ClO ₂ ⁻ Z' Dioxymethyl polyfluoro salts: O ₂ ⁻ [MF _n] ⁻ or O ₂ ⁻ [BF _n] ⁻ |

그림 12_ 산화성에 기여하는 화학구조

물성에 따른 면제 요건 검토

- > 물성에 따른 면제 항목
 - 화학물질의 물리화학적 성질에 따라 특정 시험자료 제출이 요구되지 않음
 - 이는 해당 화학물질의 물성에 의해 특정 시험이 기술적으로 불가능한 경우와 과학적으로 시험결과가 의미가 없는 경우를 포함

| 면제항목 | 확인 사항 | 비고 (과학적 지견 포함) |
|-------------|--|---|
| 끓는 점 | <ul style="list-style-type: none"> • 300°C 초과 온도에서 녹거나 끓기전에 분해되는 고체 • 끓기 전에 분해되는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 무기산화물과 끓기 전에 분해하는 물질이 해당 |
| 상대밀도 | <ul style="list-style-type: none"> • 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 물질 | |
| 증기압 | <ul style="list-style-type: none"> • 녹는점이 300°C를 초과하는 물질 • 공인된 계산방법에 의한 기초할 때, 녹는점이 200°C~300°C인 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 무기산화물 해당 |
| 물 용해도 | <ul style="list-style-type: none"> • pH4, pH7 및 pH9에서 가수 분해로 불안정한 물질 (반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 분석방법의 검출 한계까지 한계시험을 실시한 결과, 물에 불용성인 물질 | |
| 옥탄올/물 분배 계수 | <ul style="list-style-type: none"> • log P 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우로, <ul style="list-style-type: none"> - 실험 중 분해되는 물질, 또는 - 표면 활성이 높은 물질, 또는 - 격렬하게 반응하는 물질, 또는 - 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 이온성 물질의 경우, 옥탄올에 전혀 녹지 않아 시험이 불가능한 경우도 해당 |
| 해리상수 | <ul style="list-style-type: none"> • 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • UVCB 물질에 대해서는 주의를 요함 • 시험이 불가능한 경우도 있음 |
| 인화성 | <ul style="list-style-type: none"> • 폭발성 또는 자연발화성 고체 • 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질 | |
| 폭발성 | <ul style="list-style-type: none"> • 폭발성과 관련있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500°C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물 • 무기 산화성물질의 농도가 다음과 같은 그 무기 산화성 물질과 유기물질의 혼합물 <ul style="list-style-type: none"> - 산화성 물질이 구분1 또는 2에 해당하는 경우, 중량으로 15% 미만 - 산화성 물질이 구분3에 해당하는 경우, 중량으로 30% • 유기물질의 발열 분해에너지가 800J/g 미만 경우. 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격감도 시험에 한함 | |

- > 분해성 정도에 따른 면제
 - 시험계에서 빨리 분해하는 물질의 경우, 시험을 위한 일정 농도 유지가 어렵거나 더 이상 시험대상 물질이 존재하지 않을 수 있으므로 이러한 경우 관련 시험 항목이 면제
 - 즉, 빠른 분해성으로 인해 특정 시험이 기술적으로 불가능한 경우와 과학적으로 시험결과가 의미가 없는 경우를 포함

| 면제항목 | | 확인 사항 | 비고 |
|-----------------------------|---------------------------------|---|----|
| 분해성 및 가수 분해성 물질 | 옥탄올/물 분배계수 | •logP 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우로, 실험 중 분해되는 물질 | |
| | 해리상수 | •가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) | |
| | 반복투여독성 (28일) | •즉시 분해되고 분해산물에 대한 충분한 자료가 있는 물질 | |
| | 반복투여독성 (90일) | •즉시 분해되고 분해산물에 대한 충분한 자료가 있는 물질 | |
| | 본질적분해성 | •이분해성 물질 | |
| | 가수분해 | •이분해성 물질 | |
| | 분해산물의 확인 흡착 및 탈착에 대한 추가정보 | •이분해성 물질 | |
| | 흡착 및 탈착 | •물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 | |
| | 흡착 및 탈착에 대한 추가정보 | •물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 | |

- > 물용해도에 따른 면제
 - 수생생태독성의 경우, 시험물질이 시험수에 존재하고, 생체막을 통과하는 등 생물이용성(bioavailability)이 핵심
 - 그러나 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」 별표 2에서는 물용해도와 수생생태독성 시험과의 상관관계가 기술되어 있지 않고 단지 가수분해성에 대해서만 수용해도에 따른 면제 요건만 존재

| 면제항목 | | 확인 사항 | 비고 |
|------------|--------------|---|----|
| 수생생물 독성 | 어류급성독성 | (물용해도 관련 구체적 내용 없음) • 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태 독성이 없다는 증거가 있는 물질 | |
| | 물벼룩급성독성 | (물용해도 관련 구체적 내용 없음) • 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태 독성이 없다는 증거가 있는 물질 | |
| | 담수조류 성장저해 | (물용해도 관련 구체적 내용 없음) • 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태 독성이 없다는 증거가 있는 물질 | |
| 분해성 | 가수분해 | (물용해도 관련 내용 있음) • 물에 극히 불용성인 물질 | |

물질 유형에 따른 면제 요건 검토

- > 화학물질의 유형이 고분자화합물, 무기물, 또는 이외의 물질군(비-고분자 유기 화합물)에 해당하는지에 따라 기본적으로 제출이 면제되는 시험항목
 - 이는 시험이 기술적으로 불가능한 경우와 과학적으로 시험결과가 의미가 없는 경우를 포함

| 물질유형군 | 기본 면제 항목 | 추가 면제 항목 |
|----------------|--|--|
| 고분자화합물 | • 끓는점, 옥탄올/물 분배계수, 증기압 | |
| 무기물 | • 옥탄올/물 분배계수, 이분해성, 본질적 분해성, 환경거동 및 동태에 대한 추가 정보 | • 무기산화물의 경우, 끓는점, 증기압 면제 가능(녹는점이 300°C 초과) |
| 기타 (일반 유기물) | • 일반 면제 요건을 따름 | |

유해성 분류에 따른 면제 요건 검토

- > 인체 유해성 분류에 의한 면제
 - 특정 인체 유해성은 다른 유해성 시험항목의 시험자료 제출 면제 요건
 - 이는 과학적으로 시험결과가 의미가 없는 경우 또는 피부부식성 물질의 경우 등과 같이 시험에 의한 동물의 고통을 방지하기 위한 경우

| 시험항목 | | 확인 사항 | 비고(기타 면제 요인) |
|------|-----------------------|---|---|
| 급성독성 | 급성경구독성 | • 피부 부식성으로 분류되는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 규정에는 없으나, GHS에서 pH에 따른 부식성 물질 분류에 해당 하는 물질에 대해서도 면제 가능 (pH≤1.5 또는 pH≥11.5) • 상온에서 인화성 물질 |
| | 급성경피독성 또는 급성흡입독성 | • 피부 부식성으로 분류되는 물질 | |
| 자극성 | 피부 자극성/ 부식성 | <ul style="list-style-type: none"> • 피부 부식성으로 분류되는 물질 • 급성경피독성 시험에서 고독성인 물질 • 용량 2,000mg/kg 이상에서 수행된 급성 경피독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 규정에는 없으나, GHS에서 pH에 따른 부식성 물질 분류에 해당 하는 물질에 대해서도 면제 가능 (pH≤1.5 또는 pH≥11.5) • 상온에서 인화성 물질 |
| | 눈 자극성/부식성 | • 피부 부식성이나 심한 눈 손상 물질로 분류되는 물질 | |
| 과민성 | 피부 과민성 | • 피부 부식성이나 피부 과민성으로 분류되는 물질 | |
| 유전독성 | 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 | • 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1,2)으로 알려진 물질 | • in vivo 세포 유전독성 시험 자료가 있는 물질 |
| | 시험동물을 이용한 유전독성 | • 제조·수입량이 100톤 미만 경우로, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상 시험이 모두 음성 물질 | |
| | 추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등) | | • 복귀돌연변이시험, in vitro 염색체이상시험 및 in vivo 유전독성 시험 결과 유전독성 물질 분류를 위한 추가적인 평가가 필요 없다고 판단되는 물질 |

| 시험항목 | | 확인 사항 | 비고(기타 면제 요인) |
|-------------|-------------------|---|---|
| 반복투여 독성 | 반복투여독성 (28일) | | <ul style="list-style-type: none"> · 즉시 분해되고 분해산물에 대한 충분한 자료 있는 물질 · 노출 시나리오에 따라 인체노출이 배제될 수 있는 물질 |
| | 반복투여독성 (90일) | <ul style="list-style-type: none"> · 반복투여독성시험(28일)에서 중대한 독성이 관찰된 NOAEL 28일값을 적절한 불확실성 계수를 적용하여 NOAEL 90일 값으로 외삽 적용한 경우 특정 표적장기 독성(반복 노출)으로 분류되는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> · 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 물질 · 즉시 분해되고 분해산물에 대한 충분한 자료가 있는 물질 |
| 생식· 발달독성 | 생식 및 발달독성 스크리닝 | <ul style="list-style-type: none"> · 유전독성 발암물질로 알려져 있고, 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 · 생식세포 변이원성물질로 알려져 있고 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> · 노출 시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 · 최기형성 또는 2세대 생식독성 시험자료가 있는 물질 |
| | 최기형성 | <ul style="list-style-type: none"> · 유전독성 발암물질로 알려져 있고 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 · 생식세포 변이원성물질로 알려져 있고 위해성 관리대책이 이행되는 물질 · 태아 발달 독성을 일으키는 것으로 알려진 생식독성물질(구분1) | <ul style="list-style-type: none"> · 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 |
| | 2세대 생식독성 | <ul style="list-style-type: none"> · 유전독성 발암물질로 알려져 있어 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 · 생식세포 변이원성물질로 알려져 있고 위해성 관리대책이 이행되는 물질 · 생식능력에 손상을 일으키는 것으로 알려진 생식독성물질(구분 1) | <ul style="list-style-type: none"> · 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 |
| 발암성 | 발암성 | <ul style="list-style-type: none"> · 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질(발암성이 유전독성 메커니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) · 발암성(구분 1)으로 분류되는 물질 · 생식세포 변이원성(구분 2)으로 분류되지 않고, 반복투여 시험결과 증식 또는 선종양을 일으킨다는 증거가 없는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> · 광범위하게 분산되는 용도로 사용되지 않고 인체 노출 빈도가 낮으며, 인체에 장기간 노출되지 않는 물질 |

- > 노출 정도에 따른 면제
- 용도에 따른 인체 노출량 또는 환경 배체별 노출량에 따른 시험자료 면제
- 추가조건으로 고려해야 할 부분

1) 인체 유해성

| 시험항목 | | 확인 사항 | 비고(기타 면제 요인) |
|-------------|-------------------|---|---------------------------------|
| 반복투여 독성 | 반복투여독성 (28일) | •노출 시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 | •즉시 분해되고 분해산물에 대한 충분한 자료가 있는 물질 |
| | 반복투여독성 (90일) | •노출 시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 | •즉시 분해되고 분해산물에 대한 충분한 자료가 있는 물질 |
| 생식· 발달독성 | 생식 및 발달독성 스크리닝 | •노출 시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 | |
| | 최기형성 | •독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 | |
| | 2세대 생식독성 | •독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 | |
| 발암성 | 발암성 | •광범위하게 분산되는 용도로 사용되지 않고, 인체 노출 빈도가 낮으며, 인체에 장기간 노출 되지 않는 물질 | |

2) 환경 유해성

| 시험항목 | | 확인 사항 | 비고(기타 면제 요인) |
|------------|------------------|---|---------------------------------|
| 수생동물 독성 | 어류 만성독성 | •위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질 | |
| | 물벼룩 만성독성 | •위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질 | |
| 육상동물 독성 | 육상동물 급성독성 | •토양 노출이 무시할만한 수준인 물질 | •평형분배방법에 의한 토양생물 유해성 평가가 가능한 물질 |
| | 육생 무척추동물 급성독성 | •토양 노출이 무시할만한 수준인 물질 | •평형분배방법에 의한 토양생물 유해성 평가가 가능한 물질 |

| 시험항목 | | 확인 사항 | 비고(기타 면제 요인) |
|------------|---------------------|--|--------------|
| 육상동물 독성 | 육생식물 만성독성 | <ul style="list-style-type: none"> • 토양 노출이 무시할만한 수준인 물질 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질 | |
| | 육생 무척추동물 만성독성 | <ul style="list-style-type: none"> • 토양 노출이 무시할만한 수준인 물질 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질 | |
| 분해성 | 분해산물의 확인 | <ul style="list-style-type: none"> • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해산물을 확인할 필요가 없다는 증거가 있는 물질 | |
| | 환경 거동 및 동태에 대한 추가정보 | <ul style="list-style-type: none"> • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 환경거동 및 동태를 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질 | |
| 생물 농축성 | 생물 농축성 | <ul style="list-style-type: none"> • 수생 환경에 대한 노출이 무시할만한 수준인 물질 | |

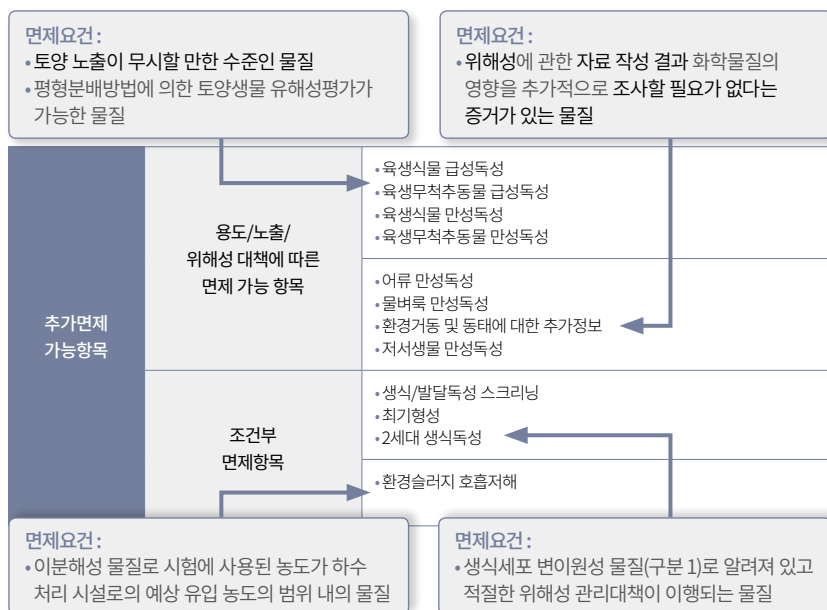


그림 13_

용도 및 노출량에 따른 시험자료 면제 요건

- > 유해성 미분류 화학물질에 대한 시험자료 간소화
- 건강·환경유해성이 분류되지 않거나 유해성이 낮은 기존화학물질은 시험자료에 대한 간소화 가능
- 다만, 소비자가 사용하는 용도로 제조·수입하려는 경우는 제외

표 10_

기존화학물질의 유해성 분류기준에 따른 등록자료 간소화

| 기존화학물질 유해성 분류기준 | | | 간소화 내용 |
|--|----------------------|--------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기존화학물질 <ul style="list-style-type: none"> 가. 별표 7 제3호에 따른 건강 유해성(이하 이 표에서 “건강 유해성”이라 한다) 및 제4호에 따른 환경 유해성(이하 이 표에서 “환경 유해성”이라 한다)이 있는 것으로 분류되지 않는 물질 나. 별표 7 제4호가목에 따른 수생환경 유해성 물질 항목에서 만성 구분 3 또는 만성 구분 4로만 분류되고, 그 밖의 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 물질 | | | 1~10톤 범위의 시험자료만 생산 유해성 자료 생략 |
| <ul style="list-style-type: none"> • 다음 각 목에 따른 구분으로만 분류되는 기존화학물질(둘 이상 분류되는 경우 및 제1호나목과 중복하여 분류되는 경우를 포함)로서 그 밖의 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 물질 | | | 100톤 이상 시 요구되는 환경 유해성 시험자료 생략 가능 (단, 100톤 미만 톤수 범위의 환경 유해성 시험자료는 생략 안 됨) |
| 화학물질 분류 기준 | 유해성 항목 | 유해성 구분 | |
| 별표 7 제3호가목 | 급성독성 물질 | 구분 4 | |
| 별표 7 제3호나목 | 피부 부식성 또는 자극성 물질 | 구분 2 | |
| 별표 7 제3호다목 | 심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질 | 구분 2 | |
| 별표 7 제3호라목 | 호흡기 또는 피부 과민성 물질 | 구분 1 | |
| 별표 7 제3호사목 | 생식독성 물질 | 추가 구분 | |
| 별표 7 제3호아목 | 특정 표적장기 독성 물질(1회 노출) | 구분 3 | |
| 별표 7 제4호나목 | 오존층 유해성 물질 | 구분 1 | |

4.5. 시험자료의 확보 방법 결정

대체자료 활용가능성 검토

- > 시행령 제13조에서 제8호를 제외한 다른 사항, 즉, QSAR, Read across 이용 접근 등 면제 가능 여부, 해당 화학물질의 물질용도가 시행규칙 별표 4의 1호에 의한 면제 요건에 해당하는지 검토, 최종적으로 제출해야 할 시험자료 항목을 결정

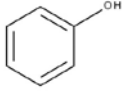
필요 시험자료의 확보방법에 대한 최종 검토

- > 위의 과정에서 최종 결정된 제출 필요 자료 항목을 정리하고, 해당 시험자료가 이미 존재하는지 아래와 같은 절차로 확인
 - 무료로 활용할 수 있는 핸드북/문헌자료 존재 여부
 - 국제기구, 국립환경과학원·일본 정부·미국 NTP 등 국가 소유/보유 자료 존재 여부(일본 정부·미국 NTP 등 국가 소유/보유 자료는 무료 이용 가능)
 - 협의체 구성원 소유자료 확인(유료 보상 필요)

시험자료 확보방법 최종 결정

- > 대표자(대표자가 외부 전문기관을 선임한 경우 양측)는 위의 “1)~“5)”에서 수집된 정보를 통해 기존자료 무료 활용, 시험자료 공유, 시험 수행 항목 등을 결정하고, 적극적 구성원(필요시 전체 구성원)에게 통보
- > 등록에 필요한 시험항목별 자료의 확보 방법에 대해 데이터 갭 분석 결과를 참고하여 논의 후 최종결정

❖ 고체 유기화학물질의 예

| | | |
|---------------------|------------------------|---|
| 등록대상 기준화학물질 순번: 133 | |  |
| 물질명 | Phenol; Hydroxybenzene | |
| CASNo. | 108-95-2 | |

• 물성자료(문헌/핸드북 자료 등 포함 - ECHA자료 포함)

| 외관 (성상) | m.p./f.p. | b.p. | 인화점 | 인화성 | 산화성 | 폭발성 | 증기압 | 물 용해도 | logPow | 자연발화 온도 | 분해온도 |
|---------|-----------|-------|-------------|------------|------|-----------------|-----------------|----------------|--------|---------|------|
| 결정성 고체 | 43°C | 182°C | 79°C (c.c.) | 고인화성 물질 아님 | 비산화성 | 1.36-10% (공기 중) | 0.35mmHg (25°C) | 82.8g/L (25°C) | 1.46 | 715°C | 자료없음 |

• 유해성 분류

| 유해성 분류 항목 | NIER 유해성 분류 | ECHA 유해성 분류 |
|------------|-------------|-------------|
| 급성독성-경구 | 3 | 3 |
| 급성독성-경피 | 3 | 3 |
| 급성독성-흡입 | 4 | 3 |
| 피부 부식성/자극성 | 1 | 18 |
| 생식세포 변이원성 | 2 | 2 |
| 표적장기-반복노출 | 2 | 2 |

• 시험면제 항목(1000톤 이상)

| 구분 | 법적 면제 항목 | 면제사유(근거) |
|--------------|---|--|
| 물리화학적 특성 | 인도분석 | 측정 불가능 |
| | 산화성 | 과학적 지견에 의한 면제 |
| | 폭발성 | 과학적 지견에 의한 면제 |
| | 점도 | 물질의 상태: 고체 |
| 인체 유해성 | 급성경구독성 | 피부 부식성 |
| | 피부 자극성/부식성 | 피부 부식성 |
| | 피부 과민성 | 피부 부식성 |
| | 급성경피독성 또는 급성흡입독성 | 피부 부식성 |
| | 눈 자극성/부식성 | 피부 부식성 |
| | in vitro 염색체 이상 | 생식세포 변이원성 (구분 2) |
| | 반복투여독성(28일) | [제한성] 90일 반복투여독성 자료 제출 경우 (90일 반복투여독성 자료 존재) |
| 생식/발달독성 스크리닝 | [제한성] 최기형성/ 또는 2세대 생식독성 자료 제출 경우(최기형성 및 2세대 생식독성 자료 존재) | |
| 환경 유해성 | pH에 따른 가수분해 | 이분해성 |
| | 본질적분해성 | 이분해성 |
| | 분해산물의 확인 | 이분해성 |
| | 생물농축성 | logPow < 3 |

• 자료공유 가능 여부(기존자료 존재)

| | 물리화학적 특성 | 인체 유해성 | 환경 유해성 |
|-----------|---|---|---|
| 자료공유 가능여부 | <ul style="list-style-type: none"> 핸드북/문헌/시험자료 존재 물 용해도 녹는점/어는점 끓는점 인화점/인화성 증기압 옥탄올/물 분배계수 밀도 해리상수 | <ul style="list-style-type: none"> 복귀돌연변이(일본정부 소유) in vivo 유전독성(EU Risk Assessment Report) 경구/경피/흡입 반복투여독성(90일)(ECHA) 최기형성(ECHA) 2세대 생식독성(ECHA) 발암성(경구)(ECHA) | <ul style="list-style-type: none"> 어류급성독성(일본정부 소유, ECHA) 이분해성(일본정부 소유, ECHA) 물벼룩 급성독성(일본정부 소유, ECHA) 담수조류 성장저해(일본정부 소유, ECHA) 어류만성독성(일본정부 소유, ECHA) 물벼룩 만성독성(일본정부 소유, ECHA) 육생식물 급성독성(ECHA) 활성슬러지 호흡저해(ECHA) 흡착/탈착(ECHA) |


• 추가면제 가능항목

| 조건부 면제 | 용도/노출/위해성대책에 따른 면제가능항목 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 활성슬러지 호흡저해 (면제조건: 이분해성 물질로서 시험에 사용된 농도가 하수처리시설로의 예상 유입농도의 범위 내의 물질) | <ul style="list-style-type: none"> 어류만성독성 물벼룩만성독성 육생식물 급성독성 육생 무척추동물 급성독성 환경 거동/동태 추가 정보 육생식물 만성독성 육생 무척추동물 만성독성 저서생물 만성독성 |

그림 14_

시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 1

❖ 액체 유기화학물질의 예

| | | |
|---------------------|---|--|
| 등록대상 기준화학물질 순번: 133 | |  |
| 물질명 | 1-Methyl-2-pyrrolidinone; N-Methylpyrrolidone | |
| CAS No. | 872-50-4 | |

• 물성자료(문헌/핸드북 자료 등 포함 - ECHA자료 포함)

| 외관 (성상) | m.p./f.p. | b.p. | 인화점 | 인화성 | 산화성 | 폭발성 | 증기압 | 물 용해도 | logPow | 자연발화 온도 | 분해온도 |
|----------|-----------|-------|-------|-----------|------|------|------|------------------|-------------------|---------|------|
| 액체 (흡습성) | 7.7-8.0 | -24°C | 202°C | 60°C-93°C | 비산화성 | 자료없음 | 자료없음 | 0.345mmHg (25°C) | 100g/100mℓ (25°C) | -0.38 | 자료없음 |

• 유해성 분류

| 유해성 분류 항목 | NIER 유해성 분류 | ECHA 유해성 분류 |
|-------------|-------------|-------------|
| 피부 부식성/자극성 | N/A | 2 |
| 심한 눈 손상/자극성 | 2 | 2 |
| 생식독성 | 1 | 18 |
| 표적장기-1회 노출 | N/A | 3 |

• 시험면제 항목(100톤 이상)

| 구분 | 법적 면제 항목 | 면제사유(근거) |
|----------|--------------|---|
| 물리화학적 특성 | 녹는점/어는점 | 녹는점 -20°C 미만 |
| | 입도분석 | 물질의 상태: 액체 |
| | 폭발성 | 과학적 지견에 의한 면제 |
| | 산화성 | 과학적 지견에 의한 면제 |
| 인체 유해성 | 반복투여독성(28일) | [제한성] 90일 반복투여독성 자료 제출 경우 (90일 반복투여독성 자료 존재) |
| | 생식/발달독성 스크리닝 | [제한성] 초기형성/ 또는 2세대 생식독성 자료 제출 경우(초기형성 및 2세대 생식독성 자료 존재) |
| | 최기형성 | 생식독성 (구분 1) (태아 발달 독성을 일으키는 물질로 알려짐) |
| 환경 유해성 | 2세대 생식독성 | 생식독성 (구분 1) (생식능력 손상 물질로 알려짐) |
| | pH에 따른 가수분해 | 이분해성 |
| | 본질적분해성 | 이분해성 |
| | 분해산물의 확인 | 이분해성 |
| 생물농축성 | logPow < 3 | |

• 자료공유 가능 여부(기준자료 존재)

| | 물리화학적 특성 | 인체 유해성 | 환경 유해성 |
|-----------|--|--|--|
| 자료공유 가능여부 | <ul style="list-style-type: none"> 핸드북/문헌/시험자료 존재 물 용해도 녹는점/어는점 끓는점 증기압 옥탄올/물 분배계수 산화성 인화점/인화성 점도 | <ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성(NIER 소유 2015, ECHA) 복귀물연변이(NIER 소유 2015, ECHA) 피부 자극성/부식성(NIER 소유 2015, ECHA) 피부 과민성(NIER 소유 2015) 급성 경피/흡입독성(NIER 소유 2015, ECHA) 눈 자극성/부식성(ECHA) in vitro 염색체이상(NIER 소유 1993/2015) in vivo 유적독성(NIER 소유 2015, 일본정부 소유, ECHA) 추가유전독성(ECHA) 경구 반복투여독성(90일)(ECHA) 흡입 반복투여독성(96일)(ECHA) 경피 반복투여독성(20일)(ECHA) 발암성(ECHA) | <ul style="list-style-type: none"> 어류급성독성(NIER 소유 2015, ECHA) 이분해성(NIER 소유 2015, 일본정부 소유, ECHA) 물벼룩 급성독성(NIER 소유 2015, ECHA) 담수조류 성장저해(NIER 소유 2015, ECHA) 어류만성독성(ECHA) 물벼룩 만성독성(ECHA) 활성슬러지 호흡저해(SIDS) |

• 추가면제 가능항목

| 조건부 면제 | 용도/노출/위해성대책에 따른 면제가능항목 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 활성슬러지 호흡저해 (면제조건: 이분해성 물질로서 시험에 사용된 농도가 하수처리시설로의 예상 유입농도의 범위 내의 물질) | <ul style="list-style-type: none"> 어류만성독성 물벼룩만성독성 육생식물 급성독성 육생 무척추동물 급성독성 환경 거동/동태 추가 정보 육생식물 만성독성 육생 무척추동물 만성독성 저서생물 만성독성 |

그림 15_

시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시2

❖ 기체 유기화학물질의 예

| | | |
|--------------------|-------------------|--|
| 등록대상 기준화학물질 순번:315 | | $\begin{array}{c} \text{F} \\ \\ \text{F}-\text{B}-\text{F} \end{array}$ |
| 물질명 | Boron trifluoride | |
| CASNo. | 7637-07-2 | |

• 물성자료(문헌/핸드북 자료 등 포함 - ECHA 자료 포함)

| | | | | | | | | | | | |
|---------|-----------------------------|--------|------|-----|------|------|--------------------|--------|--------|---------|------|
| 외관 (성상) | m.p./f.p. | b.p. | 인화점 | 인화성 | 산화성 | 폭발성 | 증기압 | 물 용해도 | logPow | 자연발화 온도 | 분해온도 |
| 기체 (압축) | -127°C | -100°C | 4°C | - | 자료없음 | 자료없음 | 36,600mmHg (-13°C) | 332g/L | 자료없음 | 자료없음 | 자료없음 |
| 해리상수 | 밀도 | | 생분해성 | | | | | | | | |
| 해당없음 | 3.08g/L(기체) 1.57(4°C 액체) | | 해당없음 | | | | | | | | |

• 유해성 분류

| 유해성 분류 항목 | NIER 유해성 분류 | ECHA 유해성 분류 |
|---------------|-------------|-------------|
| 고압가스 | 1 | 압축가스 |
| 급성독성 - 흡입 | 2 | 2 |
| 피부 부식성/자극성 | 1 | 1A |
| 수생환경 유해성 - 만성 | 3 | N/A |

• 시험면제 항목(1000톤 이상)

| 구분 | 법적 면제 항목 | 면제사유/근거 |
|--------------|----------------------------------|--|
| 물리화학적 특성 | 물 용해도 | 물과 반응 |
| | 녹는점/어는점 | 녹는점 -20°C 미만 |
| | 끓는점 | 물질의 상태: 기체 |
| | 옥탄올/물 분배계수 | 무기물 |
| | 밀도 | 물질의 상태: 기체 |
| | 입도분석 | 물질의 상태: 기체 |
| | 인화성 | 과학적 지견에 의한 면제 |
| | 폭발성 | 과학적 지견에 의한 면제 |
| | 산화성 | 과학적 지견에 의한 면제 |
| | 점도 | 물질의 상태: 기체 |
| 인체 유해성 | 해리상수 | 물과 반응 |
| | 급성경구독성 | 피부 부식성 |
| | 피부 자극성/부식성 | 피부 부식성 |
| | 피부 과민성 | 피부 부식성 |
| | 급성경피독성 또는 급성흡입독성 | 피부 부식성 |
| | 눈 자극성/부식성 | 피부 부식성, 심한 눈 손상성 |
| | 반복투여독성(28일) | [제한성] 90일 반복투여독성 자료 제출 경우 (90일 반복투여독성 자료 존재) |
| 생식/발달독성 스크리닝 | [제한성] 초기형성/ 또는 2세대 생식독성 자료 제출 경우 | |
| 환경 유해성 | 이분해성 | 무기물 |
| | pH에 따른 가수분해 | 물과 반응 |
| | 분질적분해성 | 무기물 |
| | 환경 거동/동태 추가 정보 | 무기물 |
| 생물농축성 | 물과 반응 | |

• 자료공유 가능 여부(기준자료 존재)

| | 물리화학적 특성 | 인체 유해성 | 환경 유해성 |
|-----------|--|---|--|
| 자료공유 가능여부 | 핸드북/문헌/시험자료 존재 • 녹는점/어는점 • 끓는점 • 인화점 • 물 용해도 | [참고] ECHA 자료는 구조 유사물질에 대한 자료임 • 북퀴틀렌변이(BF3·2H2O)(ECHA) • in vitro 염색제이성(BF3·2H2O)(ECHA) • 흡입 반복투여독성(90일)(BF3·2H2O)(ECHA) | [참고] ECHA 자료는 구조 유사물질에 대한 자료임 • 어류급성독성(B(OH)3)(ECHA) • 물벼룩 급성독성(B(OH)3)(ECHA) • 담수조류 성장저해(B(OH)3)(ECHA) • 어류만성독성(B(OH)3)(ECHA) • 물벼룩 만성독성(B(OH)3)(ECHA) |

• 추가면제 가능항목

| 조건부 면제 | 용도/노출/위해성대책에 따른 면제가능항목 |
|--------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 분해산물의 확인 • 어류만성독성 • 물벼룩만성독성 • 육생식물 급성독성 • 육생 무척추동물 급성독성 • 활성슬러지 호흡저해 • 육생식물 만성독성 • 육생 무척추동물 만성독성 • 저서생물 만성독성 |

그림 16_

시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 3

❖ 고체 무기화학물질의 예

| 등록대상 기준화학물질 순번: 244 | | O=Pb |
|---------------------|---------------|------|
| 물질명 | Lead monoxide | |
| CAS No. | 1317-36-8 | |

• 물성자료(문헌/핸드북 자료 등 포함 - ECHA자료 포함)

| 외관 (성상) | m.p./f.p. | b.p. | 인화점 | 인화성 | 산화성 | 폭발성 | 증기압 | 물 용해도 | logPow | 자연발화 온도 | 분해온도 |
|---------|--------------|--------|------|------|---------|---------|-------------------|-------------------|--------|---------|------|
| 고체 | 886°C | 1470°C | 비가연성 | 비가연성 | EU 생략사유 | EU 생략사유 | 7,940mmHg (-13°C) | 0.10mg/L (21.8°C) | 자료없음 | 자료없음 | 자료없음 |
| 해리상수 | 밀도 | | 생분해성 | | | | | | | | |
| 측정불가 | 9.96(22.5°C) | | 해당없음 | | | | | | | | |

• 유해성 분류

| 유해성 분류 항목 | NIER 유해성 분류 | ECHA 유해성 분류 |
|---------------|-------------|-------------|
| 급성독성 - 경구 | 4 | 4 |
| 급성독성 - 흡입 | N/A | 4 |
| 피부 과민성 | 1 | N/A |
| 발암성 | 1 | 2 |
| 생식독성 | 1 | 1A |
| 표적장기 - 반복노출 | 2 | 1 |
| 수생환경 유해성 - 급성 | 1 | 1 |
| 수생환경 유해성 - 만성 | 1 | 1 |

• 시험면제 항목(1000톤 이상)

| 구분 | 법적 면제 항목 | 면제사유/근거 |
|----------|----------------|--|
| 물리화학적 특성 | 끓는점 | 녹는점 300°C 초과 |
| | 증기압 | 녹는점 300°C 초과 |
| | 옥탄올/물 분배계수 | 무기물 |
| | 폭발성 | 과학적 지면에 의한 면제 |
| | 산화성 | 과학적 지면에 의한 면제 |
| | 해리상수 | 과학적 지면에 의한 면제(해리하지 않음) |
| 인체 유해성 | 점도 | 물질의 상태: 고체 |
| | in vitro 염색체이상 | 발암성(구분 1) |
| | 피부 과민성 | 피부 과민성 |
| | 반복투여독성(28일) | [제한성] 90일 반복투여독성 자료 제출 경우(최기형성 자료 존재) |
| | 생식/발달독성 스크리닝 | [제한성] 최기형성/ 또는 2세대 생식독성 자료 제출 경우(최기형성 자료 존재) |
| | 최기형성 | 생식독성(구분 1) (태아 발달 독성을 일으키는 물질로 알려짐) |
| 환경 유해성 | 2세대 생식독성 | 생식독성(구분 1) (생식능력에 손상을 일으키는 것으로 알려진 물질) |
| | 발암성 | 발암성(구분 1) |
| | 이분해성 | 무기물 |
| | 분질적분해성 | 무기물 |
| | 환경 거동/동태 추가 정보 | 무기물 |

• 자료공유 가능 여부(기준자료 존재)

| | 물리화학적 특성 | 인체 유해성 | 환경 유해성 |
|-----------|---|---|---|
| 자료공유 가능여부 | <ul style="list-style-type: none"> 핸드북/문헌/시험자료 존재 물 용해도 녹는점/어는점 끓는점 증기압 인화점/인화성 밀도 | <p>[참고] NIER 시험자료는 본 물질 자체에 대한 독성이며, ECHA 자료는 가용성 납화합물에 대한 자료임</p> <ul style="list-style-type: none"> 급성 경구/흡입/경피 독성(NIER 소유 2015, ECHA) 복귀돌연변이(NIER 소유 2015, ECHA) 피부 자극성/부식성(NIER 소유 2015, ECHA) 피부 과민성(NIER 소유 2015, ECHA) 눈 자극성/부식성(NIER 소유 2015, ECHA) in vivo 유전독성(NIER 소유 2015) in vitro 유전독성(Pb(Ac)2·3H2O)(ECHA) 발암성(IARC Group 1A, ECHA) 최기형성(Lead acetate, basic)(ECHA) 생식독성(Lead acetate)(ECHA) 경구 반복독성(Lead acetate, basic)(12주, 만성)(ECHA) 흡입 반복독성(Pb(NO3)2)(28일)(ECHA) | <p>[참고] NIER 시험자료는 본 물질 자체에 대한 독성이며, ECHA 자료는 가용성 납화합물에 대한 자료임</p> <ul style="list-style-type: none"> 어류급성독성(NIER 소유 2015) 어류급성독성(Pb(NO3)2)(ECHA) 물벼룩 급성독성(NIER 소유 2015) 물벼룩 만성독성(Pb(NO3)2)(ECHA) 담수조류 성장저해(NIER 소유 2015) 담수조류 성장저해(Pb(NO3)2등)(ECHA) 육생식물 급성독성(PbCl2)(ECHA) 활성슬러지 호흡저해(Pb(NO3)2등)(ECHA) 육생식물 만성독성(Pb(NO3)2등)(ECHA) 육생 무척추동물 만성독성(Pb(NO3)2등)(ECHA) 생물농축성(일부만류 소유)(Pb(NO3)2)(ECHA) |

• 추가면제 가능항목

| 조건부 면제 | 용도/노출/위해성대처에 따른 면제가능항목 |
|--------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> 분해산물의 확인 어류만성독성 물벼룩만성독성 육생식물 급성독성 육생 무척추동물 급성독성 활성슬러지 호흡저해 육생식물 만성독성 육생 무척추동물 만성독성 저서생물 만성독성 생물농축성 |

그림 17_

시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시4

❖ 물에서 분해하는 무기화학물질의 예

| | | |
|-------------------|----------|---|
| 등록대상 기준화학물질 순번:33 | | $\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{Cl} - \text{C} - \text{Cl} \end{array}$ |
| 물질명 | Phosgene | |
| CASNo. | 75-44-5 | |

• 물성자료(문헌/핸드북 자료 등 포함 - ECHA자료 포함)

| 외관 (성상) | m.p./f.p. | b.p. | 인화점 | 인화성 | 산화성 | 폭발성 | 증기압 | 물 용해도 | logPow | 자열발화 온도 | 분해온도 |
|---------|-------------|------|------------|------|------------|------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|---------|------|
| 액화가스 | -118°C | -8°C | 자료없음 | 비인화성 | 기술적으로 측정불가 | 기술적으로 측정불가 | 161.6kPa (20°C) | 기술적으로 측정 불가(물과 반응하여 분해) | 기술적으로 측정 불가(물과 반응하여 분해) | 자료없음 | 자료없음 |
| 해리상수 | 밀도 | | 생분해성 | | 가수분해 | | | | | | |
| 측정불가 | 1.372(25°C) | | 기술적으로 측정불가 | | 반감기 0.026초 | | | | | | |

• 유해성 분류

| 유해성 분류 항목 | NIER 유해성 분류 | ECHA 유해성 분류 |
|------------|-------------|-------------|
| 고압가스 | 2 | 액화가스 |
| 급성독성 - 흡입 | 1 | 2 |
| 피부 부식성/자극성 | 1 | 1B |

• 시험면제 항목(1000톤 이상)

| 구분 | 법적 면제 항목 | 면제사유/근거 |
|----------|---------------------------------------|--|
| 물리화학적 특성 | 녹는점/어는점 | 녹는점 -20°C 미만 |
| | 끓는점 | 물질의 상태:기체 |
| | 밀도 | 물질의 상태:기체 |
| | 입도분석 | 물질의 상태:기체 |
| | 폭발성 | 과학적 지견에 의한 면제(기술적으로 측정 불가능) |
| | 산화성 | 과학적 지견에 의한 면제(기술적으로 측정 불가능) |
| | 점도 | 물질의 상태:기체 |
| 인체 유해성 | 물 용해도 | 물과 반응하여 분해 - 반감기 12시간 미만 |
| | 해리상수 | 물과 반응하여 분해 - 반감기 12시간 미만 |
| | 옥탄올/물 분배계수 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 12시간 미만) |
| | 급성경구독성 | 피부 부식성 |
| 환경 유해성 | 피부 자극성/부식성 | 피부 부식성 |
| | 피부 과민성 | 피부 부식성 |
| | 급성경피독성 또는 급성흡입독성 | 피부 부식성 |
| | 눈 자극성/부식성 | 피부 부식성 |
| 환경 유해성 | 반복투여독성(28일) | [제한성] 90일 반복투여독성 자료 제출 경우 (90일 반복흡입독성 자료 존재) |
| | 생식/발달독성 스크리닝 | [제한성] 최기형성/ 또는 2세대 생식독성 자료 제출 경우 |
| | 급성여류독성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 급성물벼룩독성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 급성담수조류독성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 어류만성독성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 물벼룩 만성독성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | pH에 따른 가수분해 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 이분해성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 분질적 분해성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 분해산물의 확인 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) |
| | 흡착/탈착 | 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 |
| | 흡착/탈착에 대한 추가 정보 | 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 |
| 생물농축성 | 과학적으로 측정 불가능(물과 반응하여 분해 - 반감기 0.026초) | |

• 자료공유 가능 여부(기존자료 존재)

| 자료공유 가능여부 | 물리화학적 특성 | 인체 유해성 | 환경 유해성 |
|-----------|--|---|--------|
| | 핸드북/문헌/시험자료 존재 • 녹는점/어는점 • 산화성 • 인화점/인화성 • 끓는점 • 폭발성 • 증기압 | 급성 흡입독성(ECHA) • 복귀돌연변이(ECHA) • in vivo 유전독성(IRIS) • 흡입 반복투여독성(90일)(ECHA) | |

• 추가면제 가능항목

| 조건부 면제 | 용도/노출/위해성대책에 따른 면제가능항목 |
|--------|---|
| | • 육생식물 급성독성 • 육생 무척추동물 급성독성 • 활성슬러지 호흡저해 • 환경 거동/동태 추가 정보 • 육생식물 만성독성 • 육생 무척추동물 만성독성 • 저서생물 만성독성 |

그림 18_

시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시 5

❖ 고분자화학물의 예

| | | |
|---------------------|---|--|
| 등록대상 기준화학물질 순번: 431 | | |
| 물질명 | Oxiranyl methyl 2-methyl-2-propenoate polymer with ethenylbenzene | |
| CASNo. | 25167-42-4 | |

• 물성자료(문헌/핸드북 자료 등 포함 - ECHA자료 포함)

| 외관 (성상) | m.p./f.p. | b.p. | 인화점 | 인화성 | 산화성 | 폭발성 | 증기압 | 물 용해도 | logPow | 자연발화 온도 | 분해온도 |
|---------|-----------|------|------|------|---------|---------|------|-------|--------|---------|------|
| 고체 | 자료없음 | 자료없음 | 자료없음 | 자료없음 | EU 생략사유 | EU 생략사유 | 자료없음 | 자료없음 | 자료없음 | 자료없음 | 자료없음 |
| 해리상수 | 밀도 | | 생분해성 | | | | | | | | |
| 해당없음 | 자료없음 | | 해당없음 | | | | | | | | |

• 유해성 분류

| 유해성 분류 항목 | NIER 유해성 분류 | ECHA 유해성 분류 |
|-----------|--|-------------|
| | ※ 유독물에 해당하지 않아 분류하지 않음 ("분류되지 않음"을 의미하지 않음) | N/A |

• 시험면제 항목(1000톤 이상)

| 구분 | 법적 면제 항목 | 면제사유(근거) |
|----------|---|----------------------------------|
| 물리화학적 특성 | 끓는점 | 고분자 물질 |
| | 증기압 | 고분자 물질 |
| | 육탄율/물 분배계수 | 고분자 물질 |
| | 폭발성 | 과학적 지면에 의한 면제 |
| | 산화성 | 과학적 지면에 의한 면제 |
| 점도 | 물질의 상태: 고체 | |
| 인체 유해성 | 반복투여독성(28일) | [제한성] 90일 반복투여독성 자료 제출 경우 |
| | 생식/발달독성 스크리닝 | [제한성] 최기형성/ 또는 2세대 생식독성 자료 제출 경우 |
| | [참고] | |
| | 다음의 경우 물질의 상태, 물 용해도, 녹는점/어는점, 끓는점, 증기압을 제외한 물리화학적 성질, 인체유해성, 환경유해성 시험자료 제출 면제가 가능함 -산 및 알칼리 용액에서의 안정성' 시험결과 안정하고, 수평균분자량과 1,000 및 500 미만의 함량에 관한 면제 기준을 만족하는 경우 -양이온성 고분자에 해당하지 않음 -단량체가 유해화학물질인 경우 잔류함량이 0.1% 이하인 경우 | |
| 환경 유해성 | ※ 인체 유해성 자료 제출 면제 조건을 참조 | |

• 자료공유 가능 여부(기준자료 존재)

| | 물리화학적 특성 | 인체 유해성 | 환경 유해성 |
|-----------|----------|--------|--------|
| 자료공유 가능여부 | - | - | - |

• 추가면제 가능항목

| 조건부 면제 | 용도/노출/위해성대책에 따른 면제가능항목 |
|--------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 본질적분해성 • 분해산물의 확인 • 어류만성독성 • 물벼룩만성독성 • 육생식물 급성독성 • 육생 무척추동물 급성독성 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • 활성슬러지 호흡저해 • 환경 거동/동태 추가 정보 • 육생식물 만성독성 • 육생 무척추동물 만성독성 • 저서생물 만성독성 • 생물농축성 |

그림 19_

시험자료 면제 여부 및 시험자료 존재 여부 결과표 예시6

4.6. 시험자료의 확보

시험기관을 통한 시험자료의 생산

- > 시험기관의 요건
 - 등록대상 화학물질 제조·수입자가 제출 시험자료의 신뢰성 확보를 위해 일부 시험자료는 다음의 시험기관 중에서 실시 의무 부과

표 11_ 화학물질 시험기관 요건

| 구분 | 구체적 사항 |
|---|--|
| 국내 시험기관 중 환경부장관이 지정하는 시험기관 (법 제22조제1항 해당) | •국공립 시험연구기관 또는 검사기관 |
| | •「고등교육법」 제2조에 따른 학교 |
| | •「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관 |
| | •「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조 1항제2호에 따른 기업부설연구소 |
| | •「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연 연구기관 |
| •다른 법률에 따라 지정되거나 인정된 시험연구기관 | |
| OECD 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 국립환경과학원이 확인한 외국시험기관 | <ul style="list-style-type: none"> •경제협력개발기구 회원국이 발급한 인증서 •외국 시험기관에서 실시한 시험결과가 경제협력개발기구의 우수 실험실 운영에 관한 기준을 준수한다는 진술서 |

- 지정된 시험기관에서 실시해야하는 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 하는 시험자료

표 12_

지정된 시험기관에서 실시하여야 하는 시험자료

| 물리적·화학적 항목 | 인체 유해성 항목 | 환경 유해성 항목 |
|---------------|---|--|
| 1) 옥탄올/물 분배계수 | 1) 급성경구독성 2) 급성경피독성 및 급성흡입독성 3) 피부자극성/부식성 4) 눈 자극성/부식성 5) 피부 과민성 6) 복귀 돌연변이 7) 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 8) 시험동물을 이용한 유전독성 9) 추가유전독성 10) 반복투여독성(28일) 11) 반복투여독성(90일) 12) 생식 및 발달독성 스크리닝 13) 최기형성 14) 2세대 생식독성 15) 발암성 | 1) 어류급성독성 2) 무척추급성독성 3) 담수조류 성장저해 4) 어류만성독성 5) 물벼룩만성독성 6) 육생식물 급성독성 7) 육생 무척추동물 급성독성 8) 육생식물 만성독성 9) 육생 무척추동물 만성독성 10) 활성슬러지 호흡저해 11) 저서생물 만성독성 12) 이분해성 13) 본질적분해성 14) 생물농축성 |

> 국내 화학물질 유해성 시험기관 지정 현황

- 국내 소재한 화학물질 유해성 시험기관의 지정 현황은 다음과 같으며, 환경부 화학안전산업계지원단 홈페이지를 통해 해당 내용을 공지하고 있음

표 13_

국내 화학물질 유해성 시험기관(GLP)지정 현황

| 기관명 | 지정분야 | 시험항목 |
|-------------------|--------|--|
| 대구가톨릭대학교 GLP센터 | 인체 유해성 | 아급성독성시험 |
| | 인체 유해성 | 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경구독성시험 |
| (주)바이오톡스텍 | 인체 유해성 | 피부감작성시험, 아급성독성시험, 만성독성시험, 염색체이상시험, 소핵시험, 복귀돌연변이시험, 생식 및 발달독성 스크리닝, 2세대 생식독성, 최기형성시험, 발암성시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경구독성시험, 급성경피독성시험, 급성피부자극성 및 부식성시험, 급성안자극성 및 부식성시험 |
| | 환경 유해성 | 담수조류 성장저해시험, 물벼룩 급성독성시험, 어류급성독성시험 |
| | 인체 유해성 | 피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA: BrdU-ELISA) |

| 기관명 | 지정분야 | 시험항목 |
|----------------------|-----------|--|
| | 인체 유해성 | 기타 국제적으로 인정하는 시험 (In vitro 3T3NRU 광독성 시험) |
| 산업안전보건연구원 산업화학연구실 | 인체 유해성 | 아만성흡입독성시험 |
| | 인체 유해성 | 아급성흡입독성시험(고시에는 없는 시험항목) |
| | 인체 유해성 | 소핵시험, 염색체이상시험 |
| | 인체 유해성 | 급성흡입독성시험, 복귀돌연변이시험 |
| 센트럴바이오 비임상센터 | 인체유해성 | 피부과민성시험, 포유류 골수세포를 이용하는 소핵시험 |
| | 인체유해성 | 급성경피 독성시험, 급성경구 독성시험, 급성안자극성 및 부식성시험, 급성피부자극성 및 부식성시험 |
| | 물리·화학적 특성 | 분배계수시험 |
| | 환경 유해성 | 어류급성독성시험, 물벼룩류 급성독성시험 |
| | 환경 유해성 | 담수조류생장저해시험, 미생물분해시험(이분해성): MITI 수정시험(I) |
| | 인체 유해성 | 박테리아를 이용하는 복귀돌연변이시험, 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험 |
| (주)에이비 솔루션 | 물리·화학적 특성 | 분배계수시험, n-옥탄올/물 분배계수: 고속액체크로마토그래피법 |
| | 환경 유해성 | 물벼룩 급성독성시험, 어류급성독성시험 |
| | 환경 유해성 | 미생물 분해시험(이분해성): MITI 수정시험(I) |
| | 인체 유해성 | 급성경피독성시험, 급성피부자극성 및 부식성시험, 급성안자극성 및 부식성시험, 급성 경구독성시험(독성등급법), 피부과민성시험 (국소림프절시험, LLNA: BrdU-ELISA) |
| | 인체 유해성 | 박테리아를 이용하는 복귀돌연변이시험, 포유류 배양세포를 이용하는 염색체 이상시험, 포유류 골수세포를 이용하는 소핵시험 |
| (주)우정바이오 | 인체 유해성 | 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험 |
| (주)제니아 | 인체유해성 | 급성경구독성시험 |
| (주)켄온 비임상연구소 | 인체유해성 | 유전독성시험(포유류를 이용한 생체 내 알칼리코멧시험) |
| | 환경 유해성 | 담수조류 생장저해시험, 물벼룩 급성독성시험, 어류급성독성시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경피독성시험, 급성피부자극성 및 부식성시험, 급성안자극성 및 부식성시험, 피부감작성시험, 아급성독성시험, 만성독성시험, 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험, 생식 및 발달독성 스크리닝, 2세대 생식독성시험, 최기형성시험, 발암성시험, 급성경구 독성시험(고정용량법, 독성등급법) |
| | 인체 유해성 | 피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA: BrdU-ELISA) |

| 기관명 | 지정분야 | 시험항목 |
|---------------------------------------|-----------|--|
| (주)크로엔 | 환경 유해성 | 물벼룩류 급성독성시험, 어류급성독성시험 |
| | 인체 유해성 | 90일 경구투여독성시험 |
| | 인체 유해성 | 피부과민성 시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경구독성시험, 급성경피독성시험, 급성피부자극성 및 부식성시험, 급성안자극성 및 부식성시험 |
| | 환경 유해성 | 담수조류 성장저해시험 |
| | 인체 유해성 | 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험 |
| 한국건설생활환경 시험연구원 바이오융합연구소 | 환경 유해성 | 회분식 평형방법을 사용한 흡착 및 탈착시험 |
| | 물리·화학적 특성 | 액체크로마토 그래피법에 의한 토양 및 하수 침전물의 흡착계수산정 시험 |
| | 환경 유해성 | 어류급성독성시험 |
| | 환경 유해성 | 담수조류 성장저해시험, 물벼룩 급성독성시험 |
| | 환경 유해성 | pH 가수분해 시험, 미생물분해시험(본질적분해성): MITI 수정시험(II) |
| | 인체 유해성 | 급성경구독성시험, 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험 |
| | 인체 유해성 | 급성피부자극성 및 부식성시험, 급성안자극성 및 부식성시험, 급성흡입독성시험 |
| | 인체 유해성 | 아급성독성시험, 피부감작성시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경피독성시험 |
| | 환경 유해성 | 생물농축성시험 |
| | 인체 유해성 | 포유류 정원세포를 이용하는 염색체이상시험 |
| 한국삼공(주) 농업연구소 | 환경 유해성 | 물벼룩 급성독성시험, 어류급성독성시험, 담수조류 성장저해 |
| (주)한국생물안전성 연구소 | 환경 유해성 | 담수조류 성장저해시험 |
| | 환경 유해성 | 물벼룩 급성독성시험, 어류급성독성시험 |
| 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 | 인체 유해성 | 급성경구독성시험, 급성경피독성시험, 급성피부자극성 및 부식성 시험, 급성안자극성 및 부식성시험, 피부감작성시험, 아급성독성시험, 만성독성시험, 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험, 생식 및 발달독성 스크리닝, 2세대 생식독성, 최기형성시험, 발암성시험 |
| 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 경남환경독성본부 | 환경 유해성 | 미생물분해시험, 생물농축성시험, 활성슬러지 호흡저해시험 |

| 기관명 | 지정분야 | 시험항목 |
|--|-----------|---|
| 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 경남환경독성본부 | 환경유해성 | 미생물분해시험(이분해성):밀폐시험법을 이용한 용존산소 소모량 측정 시험, 미생물분해시험(이분해성):압력계를 이용한 산소 소모량 측정 시험, 미생물분해시험(본질적분해성):MITI수정시험(II), 토양 내 호기성 및 혐기성 전환시험, pH에 따른 가수분해시험, 회분식 평형방법을 사용한 흡착 및 탈착시험 |
| | 환경 유해성 | 조류성장저해시험, 물벼룩류 급성독성시험, 어류급성독성시험, 물벼룩류 생식능시험, 어류 초기생장단계독성시험, 지렁이 급성독성시험 |
| | 물리·화학적 특성 | 물용해도시험 |
| | 물리·화학적 특성 | 분배계수시험 |
| 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북흡입안전성 연구본부 | 인체 유해성 | 급성경피독성시험 |
| | 인체 유해성 | 아급성독성시험 |
| | 인체 유해성 | 급성흡입독성시험, 소핵시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경구독성시험 |
| | 인체 유해성 | 아급성흡입독성시험 |
| 한국화학융합시험 연구원 화순 | 인체 유해성 | 생체의 포유류 세포 유전자 돌연변이시험 |
| | 물리·화학적 특성 | 액체크로마토그래피법에 의한 토양 및 하수 침전물의 흡착계수 산정 시험, 회분식 평형방법을 사용한 흡착 및 탈착시험, 분배계수시험 |
| | 환경 유해성 | 생물농축성시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경피독성시험 |
| | 인체 유해성 | 피부감작성시험, 아급성독성시험, 염색체이상시험, 소핵시험, 생식 및 발달독성 스크리닝, 2세대 생식독성, 최기형성시험 |
| | 인체 유해성 | 포유류 정원세포를 이용한 염색체 이상시험 |
| | 환경 유해성 | 미생물분해시험(본질적분해성):MITI수정시험(II), pH에 따른 가수분해시험 |
| | 환경 유해성 | 지렁이 급성독성시험, 미생물 분해시험 |
| | 환경 유해성 | 담수조류성장저해시험 |
| | 환경 유해성 | 물벼룩 급성독성시험, 어류급성독성시험 |
| | 인체 유해성 | 피부 과민성시험(국소림프절시험, LLNA:BrdU-ELISA), 생체의 피부 부식성시험(인체피부모델시험), 생체의 피부 자극성시험(인체피부 모델시험), In Vitro 3T3 NRU 광독성시험, 소각막을 이용한 안점막 자극시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경구독성시험, 급성피부자극성 및 부식성시험, 급성안자극성 및 부식성시험, 복귀돌연변이시험 |

| 기관명 | 지정분야 | 시험항목 |
|---------------------|-----------|---|
| 한국환경공단 화학물질등록지원팀 | 환경 유해성 | 육생식물 성장시험, 식물에 대한 만성독성시험, 어류 초기성장단계 독성시험 |
| | 물리·화학적 특성 | 분배계수시험 |
| | 환경 유해성 | 물벼룩류 생식능 시험, 활성슬러지 호흡저해 시험 |
| | 환경 유해성 | 미생물분해시험(이분해성):MITI수정시험(I) |
| | 환경 유해성 | pH에 따른 가수분해시험 |
| | 환경 유해성 | 어류급성독성시험, 물벼룩 급성독성시험, 담수조류 성장저해시험 |
| 호서대학교 안전성평가센터 | 인체 유해성 | 피부과민성 |
| | 환경 유해성 | 어류 초기성장단계 독성시험, 육생식물 성장시험, 식물에 대한 만성독성시험 |
| | 환경 유해성 | 어류급성독성시험, 물벼룩 급성독성시험, 조류성장저해시험 |
| | 인체 유해성 | 급성경피 독성시험, 급성경구 독성시험, 급성안자극성 및 부식성시험, 급성피부자극성 및 부식성시험 |
| | 인체 유해성 | 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험 |
| | 물리·화학적 특성 | 분배계수시험 |
| | 환경 유해성 | 미생물분해시험(이분해성):MITI수정시험(I) |
| | 환경 유해성 | 지렁이 급성독성시험, 지렁이 번식독성시험, 깔따구 독성시험(퇴적물에 시험물질을 첨가하는 시험) |
| | 환경 유해성 | 물벼룩 생식능시험, 활성슬러지 호흡저해시험 |

시험의뢰 및 시험결과보고서 확인

- > 생산하고자 하는 시험항목에 대해 시험기관을 확인하여 의뢰
- > 동일한 시험항목이라 할지라도 화학물질의 특성, 시험기관의 상황에 따라 비용 및 결과도출기간이 상이할 수 있음.
- > 시험기관이 발행하는 시험결과보고서에는 GLP 시험체계에 따른 담당자별 서명 날인이 포함되어 있음.
- > 시험결과보고서는 요약서, 본문, 별첨 등으로 구성되며 등록신청 시 제출자료로서 활용 가능

시험 및 문헌자료의 구매

- > 자료소유자의 확인
 - 시험보고서, 문헌자료 등에 기재되어 있는 저자 또는 소유기관에 대한 정보를 확인하고 자료공유 및 활용가능여부에 대해 이메일 또는 전화를 활용하여 문의
 - 화학물질 유해성 자료의 대부분은 소유자가 존재하는 저작권이 있는 자료에 해당하므로, 저작권자와의 사전 활용동의를 원칙적으로 필수
 - 자료공유 비용과 조건은 자료 소유자별로 상이하며, 공유 받을 수 있는 자료의 형태도 각각 다를 수 있음
- > 자료의 구매(공유)
 - 자료 소유자와 별도의 계약을 통해 화학물질에 대한 유해성 자료를 공유할 수 있음
 - 비용에 대한 계약체결이 필요하지 않은 상황이라도 원저작자의 자료활용 동의 확인 또는 등록신청자의 자료활용에 대해 안내하는 절차가 필요
 - 국외 정부 또는 공공기관이 보유한 것으로 확인되는 유해성 자료는 공공의 목적에서 공개되어 있는 것으로 별도의 저작권에 대한 협의 없이 등록자료로 활용 가능

제5장 등록신청자료 작성

- 5.1. 일반사항 및 유해성 자료
- 5.2. 유해성 분류 및 표시
- 5.3. 안전사용지침의 작성에 관한 사항
- 5.4. 위해성에 대한 자료 작성에 관한 사항
- 5.5. 기타 제출 자료
- 5.6. 등록신청서류 제출
- 5.7. 적정성 검토 및 유해성 심사

5.1.

일반사항 및 유해성 자료

등록신청서 작성 방법

- > 등록신청서는 [시행규칙 별지서식 제2호]에 근거하여 제출되지만, 실제로는 화학물질정보처리시스템상의 화면에 입력
- > 특히 유해성 자료 제출 시에는 시험자료 전문을 제출하는 경우와 시험자료 요약문을 제출하는 경우에 다른 범위의 정보를 제출하게 되므로 주의
 - 시험자료 전문을 제출할 경우, 화학물질정보처리시스템 상의 메뉴 선택에 따라 입력화면 변경
- > 기존화학물질은 대표자가 먼저 공동 제출해야할 정보와 협의체 구성원이 동의한 추가 공동 제출 정보를 제외하고는, 각 구성원이 개별제출이 필요한 자료를 제출
- > 법 제15조제1항 및 시행령 제14조에 해당하는 경우에도 개별제출 항목이나 시험자료 이외에는 공동제출이 필요한 자료가 있으므로 주의 필요

일반사항

- > 법 제10조에 따라 등록대상인 화학물질을 제조 또는 수입하려는 자와 '국외제조자'가 선임한 자는 화학물질정보처리시스템을 통해 시행규칙 [별지서식 제2호]의 정보를 입력
 - 시스템의 입력화면에서 필수제출항목으로 '※'표시된 정보는 반드시 기입해야 다음 입력화면으로 전환 가능
- > 법 제15조에 따른 기존화학물질의 등록신청의 경우 공동제출과 개별제출 모두 동일 서식(입력 화면)을 활용

- > 신청인(법 제38조에 따라 선임된 자 포함)
 - 제조 또는 수입하려는 자는 물론, 법 제38조에 따라 국외 제조·생산자가 선임한 자는 신청인으로서 해당란에 자신의 정보를 기재
 - 국외 제조·생산자가 선임한 자가 신청인인 경우, 국외제조·생산자에 의한 선임 사실 신고증 1부를 첨부서류로 함께 제출
 - 등록신청의 대상이 되는 화학물질의 제조를 위탁하는 자도 위탁을 증명하는 서류를 첨부하여 등록신청 가능, 이 경우 아래의 해당란에는 위탁자의 정보를 기입

| | |
|--------------|---|
| 상호(명칭) | 사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭을 기입한다. |
| 사업자등록번호 | 사업자 등록증에 표시된 사업자등록번호를 기입한다. |
| 성명 | 사업자등록증에 표시된 대표자의 성명을 기입한다. ※ 대표자가 다수일 경우, 모두의 성명을 기입 |
| 담당자 성명 및 연락처 | 등록신청과 관련된 업무를 담당하는 자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기입한다. |
| 소재지 | 사업자등록증에 표시된 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기입한다. |

- > 신청 사항
 - 신청사항은 등록신청 하고자 하는 화학물질의 식별정보와 관련된 것으로 검토기관인 국립환경과학원이 해당 물질을 확인하는 데 있어 필수적인 정보
 - 신청서의 검토가 보다 원활하고 신속하게 이루어질 수 있도록 해당 사항이 있는 경우 성실하고 정확하게 빠짐없이 기입, 부득이하게 공란으로 남겨놓아야 하는 사항에 대해서는 ‘해당 없음’이라고 기입

| | |
|-------------------------|--|
| <p>화학물질명(총칭명)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 등록 신청하는 화학물질의 명칭을 기입한다. 화학물질 명칭은 IUPAC 명칭 또는 CAS 명칭을 근거로 작성하되, CAS No.를 부여 받은 물질은 CAS No.에 따르는 명칭도 함께 기입한다. • 호모고분자화합물은 「Poly(A)」 또는 「Poly A_n」의 형태로 기재하고(단량체 A), 공중합 고분자화합물은 「A polymer with B and C」의 형태로 명명한 화학물질명을 기입한다. (단량체 또는 반응물이 A, B, C 경우) ※ 등록대상 기존화학물질에는 6종의 고분자 명칭 형식의 물질이 포함되어 있으나 고분자 화합물의 정의에 해당하지 않아 고분자화합물에 해당하지 않을 수도 있으니 주의를 요함 • 해당 화학물질을 법 제45조에 따라 자료보호 요청하는 경우에는 “총칭명”을 기재하고 자료보호요청서 1부를 첨부 서류로 제출한다. 총칭명은 환경부 고시(제2014-241호)「자료 보호신청서의 작성방법 및 보호자료관리방법 등에 관한 규정」에 따라 기입한다. 그러나 등록대상 기존화학물질은 모두 기존화학물질에 해당하고, 대부분 유독물에 해당하여 정보보호가 불가능할 수 있음 |
| <p>고유번호(CAS No. 등)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 등록 신청하는 화학물질의 CAS No.가 있는 경우 이를 기입한다. • 유독물질 번호, KE번호 등 별도의 체계에 따른 화학물질의 고유번호가 있는 경우 함께 기입한다. |
| <p>상품명</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 단일 성분으로 구성된 화학물질로서 그 상품명에 있는 경우에는 그 상품명을 기입한다. • 등록·신청하는 화학물질이 혼합물의 성분으로만 유통될 경우, 등록·신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 명칭을 기입할 수 있다. |
| <p>분자식·구조식</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 등록·신청하는 화학물질의 분자식 및 구조식을 기입한다. • 화합물이 결합된 형태를 도식적으로 나타낸 화학식을 기입하되 구조식이 큰 경우에는 ‘별첨’으로 표기하고 따로 첨부할 수 있다. |
| <p>순도(%)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 등록·신청하는 화학물질의 전체 중량에서 차지하는 중량비율을 백분율(%)로 기입한다. 이를 증빙할 수 있는 자료는 검토 기관인 국립환경과학원이 요구하는 경우 제출할 수 있어야 한다. |
| <p>확인된 불순물 부산물</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 확인된 불순물 및 부산물의 명칭과 중량비율 백분율(%)을 기입한다. |
| <p>연간제조(수입) 예정량 (톤)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 등록·신청하는 화학물질의 연간 제조·수입 예정량을 기입한다. ※ 예를 들어 등록·신청하는 화학물질 A가 혼합물 제품 B에서 차지하는 함량이 10%이고, B의 연간 수입량이 10톤인 경우, 등록·신청하는 화학물질 A의 ‘연간 수입량 1톤’을 기입한다. • 등록·신청하는 연도의 1.1부터 12.31까지의 제조·수입 예정량을 기입한다. |
| <p>등록의 형태</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 등록·신청하는 화학물질의 연간 제조·수입량의 해당 톤수 범위에 표시한다. • 등록·신청하는 화학물질이 고분자화합물 분리중간체, 살생물 제품에 해당하는 경우 해당 부분에 표시한다. |
| <p>자료보호신청여부</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 법 제45조제1항에 따라 제출한 자료의 비밀보호를 원하는 경우 ‘해당’에 표시하고 별지 제37호 서식「자료보호 신청서」를 첨부서류로 제출한다. 그러나 등록대상 기존화학물질은 모두 기존화학물질에 해당하고 대부분 유독물질에 해당하여 정보보호가 불가능할 수 있음 |

- > 수입자 (신청인이 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)
 - 법 제38조에 따른 '국의 제조·생산자가 선임한 자'가 수입자를 갈음하여 등록 신청을 하는 경우 선임된 자는 수입자에게 이를 알리고 해당되는 모든 수입자의 정보를 기입

| | |
|--------------|---|
| 상호(명칭) | 사업자등록증에 표시된 수입자 상호나 법인의 명칭을 기입한다. ※ 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 상호(명칭)를 기입 |
| 사업자등록번호 | 사업자등록증에 표시된 사업자등록번호를 기입한다. ※ 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 등록번호를 기입 |
| 대표자 | 사업자등록증에 표시된 대표자의 성명을 기입한다. ※ 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 성명을 기입 |
| 담당자 성명 및 연락처 | 수입업체에서 관련 업무를 담당하는 자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기입 ※ 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 담당자 정보를 기입 |
| 수입량(톤) | 등록신청하는 화학물질의 연간 수입량을 기입 ※ 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 수입량을 기재하되, 상호(명칭)별로 수입량을 구분하여 기입할 수 있고, 총합으로도 기입할 수 있다. |
| 수입국 | 등록신청하는 화학물질을 국내로 수출하는 국가의 명칭을 기입 |

- > 수탁자(신청인이 위탁자인 경우)
 - 화학물질의 제조를 위탁하는 경우 위탁자는 시행규칙 제5조제1항제11호에 따른 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류를 첨부하여 제조자에 대신하여 등록신청 가능

| | |
|---------|--|
| 상호(명칭) | 사업자등록증에 표시된 수탁자 상호나 법인의 명칭을 기입한다. ※ 다수의 수탁자가 관련된 경우 모든 상호(명칭)를 기입 |
| 사업자등록번호 | 사업자등록증에 표시된 사업자등록번호를 기입한다. ※ 다수의 수탁자가 관련된 경우 모든 등록번호를 기입 |
| 대표자 | 사업자등록증에 표시된 대표자의 성명을 기입한다. ※ 다수의 수탁자가 관련된 경우 모든 성명을 기입 |
| 소재지 | 사업자등록증에 표시된 수탁자의 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기입한다. |

> 용도

| <p>용도분류체계</p> | <ul style="list-style-type: none"> · 시행령 제9조제2호 및 별표 2에 따른 「화학물질 용도분류체계」에서 등록·신청 화학물질의 해당되는 모든 ‘용도분류’를 기입한다. · 등록신청하는 화학물질의 용도를 파악하기 위하여 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자에게 화학물질의 용도와 구체적인 사용용도에 대한 정보를 요청하여 이를 포함하여 기입한다. | | | | | | | | | | |
|------------------------|---|------|--------|---------|--|---------------|--|-----|--|-----|--|
| <p>구체적 용도에 대한 설명</p> | <ul style="list-style-type: none"> · 등록신청하는 화학물질의 용도를 파악하기 위하여 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자에게 화학물질의 용도와 구체적 사용용도에 대한 정보를 요청하여 이를 포함하여 기입한다. · 등록신청하는 화학물질의 각각의 용도분류에 대하여 구체적인 용도 중 주된 내용을 적는다. <p>예시)</p> <table border="1" data-bbox="405 596 1058 1238"> <thead> <tr> <th data-bbox="409 601 529 631">용도분류</th> <th data-bbox="529 601 1058 631">구체적 용도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="409 631 529 813">접착제·결합제</td> <td data-bbox="529 631 1058 813"> 휴대폰 커버 유리의 접착실링 및 디스플레이용 필름 접착용 접착제 원료 강판용 접착제의 구성 성분(금속강판과 수지 필름과의 접착성 부여) 핫멜트용 접착제 각종 재료의 접착제(순간 접착제) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 813 529 936">계면 활성제·표면 활성제</td> <td data-bbox="529 813 1058 936"> TV 및 모니터의 액정 패널 컬러필터용 안료분산제 잉크젯 프린터 잉크용 안료분산제 엔진 침전물 방지용 분산제 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 936 529 1077">중간체</td> <td data-bbox="529 936 1058 1077"> 아크릴 고분자 합성의 중간체 디스플레이용 OLED(자체발광 유기물질) 합성 중간체 엔진오일 제조의 중간체 다른 수지 제조에 사용되는 중간체 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 1077 529 1238">착색제</td> <td data-bbox="529 1077 1058 1238"> 차량 내장재 표면처리용 도료 잉크젯 프린터용 안료 복사기의 토너 및 현상제의 유기안료(착색제) 폴리올레핀, PVC, 폴리스티렌류 및 변성수지 등에 적용되는 안료 </td> </tr> </tbody> </table> | 용도분류 | 구체적 용도 | 접착제·결합제 | 휴대폰 커버 유리의 접착실링 및 디스플레이용 필름 접착용 접착제 원료 강판용 접착제의 구성 성분(금속강판과 수지 필름과의 접착성 부여) 핫멜트용 접착제 각종 재료의 접착제(순간 접착제) | 계면 활성제·표면 활성제 | TV 및 모니터의 액정 패널 컬러필터용 안료분산제 잉크젯 프린터 잉크용 안료분산제 엔진 침전물 방지용 분산제 | 중간체 | 아크릴 고분자 합성의 중간체 디스플레이용 OLED(자체발광 유기물질) 합성 중간체 엔진오일 제조의 중간체 다른 수지 제조에 사용되는 중간체 | 착색제 | 차량 내장재 표면처리용 도료 잉크젯 프린터용 안료 복사기의 토너 및 현상제의 유기안료(착색제) 폴리올레핀, PVC, 폴리스티렌류 및 변성수지 등에 적용되는 안료 |
| 용도분류 | 구체적 용도 | | | | | | | | | | |
| 접착제·결합제 | 휴대폰 커버 유리의 접착실링 및 디스플레이용 필름 접착용 접착제 원료 강판용 접착제의 구성 성분(금속강판과 수지 필름과의 접착성 부여) 핫멜트용 접착제 각종 재료의 접착제(순간 접착제) | | | | | | | | | | |
| 계면 활성제·표면 활성제 | TV 및 모니터의 액정 패널 컬러필터용 안료분산제 잉크젯 프린터 잉크용 안료분산제 엔진 침전물 방지용 분산제 | | | | | | | | | | |
| 중간체 | 아크릴 고분자 합성의 중간체 디스플레이용 OLED(자체발광 유기물질) 합성 중간체 엔진오일 제조의 중간체 다른 수지 제조에 사용되는 중간체 | | | | | | | | | | |
| 착색제 | 차량 내장재 표면처리용 도료 잉크젯 프린터용 안료 복사기의 토너 및 현상제의 유기안료(착색제) 폴리올레핀, PVC, 폴리스티렌류 및 변성수지 등에 적용되는 안료 | | | | | | | | | | |
| <p>사용하지 말아야 할 용도</p> | <ul style="list-style-type: none"> · 사용하지 말아야 할 용도는 확인된 경우에 기입한다. · 확인되지 않을 경우 해당란에 “확인된 사용불가 용도는 없음”으로 표시한다. | | | | | | | | | | |
| <p>상품의 물리적 형태 및 용도</p> | <ul style="list-style-type: none"> · 등록신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 물리적 형태와 그 상품의 용도를 기입한다. | | | | | | | | | | |
| <p>상품 내 함량(%)</p> | <ul style="list-style-type: none"> · 대표적인 상품에서 등록신청하는 화학물질이 차지하는 중량 비율을 백분율(%)로 기입한다. | | | | | | | | | | |

물리·화학적 특성, 인체유해성, 환경유해성

- > 일반 사항
 - 등록 신청하는 화학물질의 ‘등록의 형태’에서 기입한 대로 시행규칙 별표 1의 톤수 범위의 구분, 고분자화합물인 경우의 특례에 대한 정보를 확인하여 기입
 - 이와 관련한 자세한 사항은 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(제2019-2호)」 확인

| | |
|---------|--|
| 자료개요 | <p>다음의 사항을 기입한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 자료의 성격: 시험자료의 전문, 시험요약서, 예측자료 또는 문헌자료 등으로 구분하고 주요자료 또는 참고자료도 구분하여 기입한다. • 자료의 기본정보: 기재한 자료의 연구자와 연구년도, 신뢰도, 결과를 도출한 방법 등을 기입한다. • 자료의 세부정보: 문헌의 종류, 시험기관, 제출한 시험자료의 소유권자 등 소유권 정보 및 공개된 자료인지 여부 등을 기입한다. • 기타사항: 상기 어떠한 구분에 해당되지 않으나 신청인이 등록 과정에서 필요하거나 도움이 된다고 간주되는 자료를 기입 |
| 시험방법 | <p>다음의 사항을 기입한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시험방법의 정보: 국립환경과학원 고시(제2014-46호) 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(제2015-19호)」에 따른 시험방법을 준수하였는지 여부, 법 제14조제2항에 따른 시험기관에서 시험을 하였는지 여부, 등록신청한 물질과 시험한 물질이 동일인지 여부 등을 기입한다. • 시험물질·시험종의 정보: 시험한 물질의 명칭·고유번호·분자식 등 식별정보, 시험대상이 된 동물명, 시험대상 동물의 성별 등을 기입한다. • 시험조건외 정보: 연구기간, 시험환경조건, 매개물질, 용량, 용량별 성별 개체 수, 추가 정보 등을 기입한다. |
| 시험결과 | <ul style="list-style-type: none"> • 시험결과값(결과값, 단위 등), 결론 및 요약 등을 각각 기입한다. |
| 자료첨부 여부 | <ul style="list-style-type: none"> • 첨부할 수 있는 자료는 원칙적으로 시험자료의 전문(全文)이나 전문을 최소화하여 요약한 요약서이다. • 물리적·화학적 특성, 유해성정보를 생산하여 가공하지 않은 시험 결과인 경우에는 해당란에 ‘시험자료 전문 첨부’에 표시를 하고, 해당 전문을 첨부한다. • 시험자료 전문을 최소화하여 요약하는 경우에는 ‘시험자료 요약서’에 표시를 하고, 요약서를 첨부한다. • 시험자료의 전문이나 요약서 이외의 자료를 첨부하고자 하는 경우에는 해당란에 그 사유를 적고 자료를 첨부한다. • 첨부할 자료가 없는 경우에는 ‘해당 없음’으로 표시한다. |

- 자료 개요 중 자료의 성격과 관련하여, 화학물질의 물리적·화학적 특성, 인체 유해성, 환경유해성 등에 관한 자료는 다음 두 가지 방식으로 제출 필요
 - 시험자료 전문(全文)
 - 시험자료 요약문

- > 시험자료의 언어
 - 시험자료가 영어가 아닌 외국어인 경우에는 번역문을 따로 작성하여 제출

- > 시험자료의 정보보호
 - 시험자료에 법 제45조에 따라 보호받는 자료의 내용이 포함된 경우에는 첨부물로 제출할 때, 해당 부분을 보이지 않도록 표시하여 제출(화학물질 식별정보가 여기에 해당)

5.2. 유해성 분류 및 표시

- > [시행규칙 별표 7]에 따라 등록신청하는 화학물질의 분류와 표시에 관한 사항을 기재하며, 구체적 내용은 「분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2019-45호)」에 따라 작성

| | |
|------|--|
| 분류 | <ul style="list-style-type: none"> • 등록신청하는 화학물질의 물리적 위험성, 건강 유해성 및 환경 유해성의 분류와 함께 그에 대한 정보도 함께 기입한다. ※ 예를 들면, 인화성 액체 구분 3, 급성 독성 경구 구분 3, 수생환경독성(만성) 구분 4 등으로 기입 • 자료가 없는 경우 그 항목을 기재하고 “해당 정보가 없어 적용불가” 등으로 표기한다. |
| 표시사항 | <ul style="list-style-type: none"> • 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구, 공급자정보, 국제연합번호 등의 표시 사항에 대하여 해당정보를 기입한다. • 내용이 많을 경우 ‘별첨’으로 표기하고 구체적인 내용은 첨부서류로 제공할 수 있다. |

- > 유해성 분류에 대한 구분 정보와 함께, 해당되는 유해성 분류에 대한 그림문자, 신호어, 유해위험 문구, 예방조치 문구 기재

5.3.

안전사용지침의 작성에 관한 사항

- > 법 제14조에 따라 등록신청을 하려는 자는 등록대상 화학물질에 대하여 안전 사용을 위한 지침 관련 자료를 시행규칙 별표 3에 따라 작성하여 등록신청 시 첨부
- 안전사용을 위한 지침 관련 자료에 포함되어야 하는 내용은 크게 취급방법, 폭발·화재 시 대처방법, 누출 시 방재요령, 폐기방법 등

취급방법

- > 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건
- 화학물질을 안전하게 저장하기 위한 저장장소, 적절한 저장용기(저장용기의 특성 등), 환기시설 등
- 취급과정에서 같이 저장·보관하는 경우 서로 반응하거나 오염시킬 가능성이 있는 혼합금지물질, 화재 또는 폭발위험성으로 인해 저장·보관 시 피해야 할 조건, 해당 화학물질과 반응하여 발생하는 유해한 분해 생성물 등
- 저장·보관할 경우 적정한 온도 및 습도, 빛과 관련한 주의사항, 정전기 발생을 방지하기 위한 조치 등
- > 취급 시 주의사항
- 사고 및 화재예방과 관련된 정보, 대책 등
- 사람의 건강 및 환경보호를 위한 적절한 작업절차와 조치에 관한 정보, 일반적인 작업장 위생을 위한 조치 등
- > 취급자에 대한 응급조치 방법
- 사고로 인해 화학물질이 인체에 노출되었을 경우 인체 노출경로별(경구, 흡입, 피부 및 눈)로 응급조치와 관련된 정보
 - 화학물질이 인체에 노출되었을 때 나타날 수 있는 중요한 증상 및 영향, 현장에서 적용할 수 있는 응급조치 방법

폭발·화재 시 대처방법

- > 소화방법 및 소화 시 유의사항
 - 소화방법 및 소화 시 유의사항, 소화제 및 소화장비에 관한 정보
 - 화재진압 시 착용할 적절한 보호구, 화재 시 발생할 수 있는 위험성 및 물질이 연소할 때 형성되는 물질에 관한 정보
- > 소화제 및 소화장비
 - 화재진압 시 화재의 종류 및 상황에 적합한 소화제 정보, 화학적 또는 물리적 반응으로 인해 잠재적인 유해성을 유발할 수 있어 안전상의 이유로 사용하지 않아야 하는 소화제 정보

누출 시 방재요령

- > 예방조치
 - 개인보호구 착용, 환경적 예방조치 및 방재약품, 장비, 방재요령에 관한 정보
 - 호흡기, 피부 및 눈을 보호하기 위한 적절한 개인보호구 및 점화원 제거, 충분한 환기, 분진제어 등의 조치사항
 - 누출 사고가 났을 경우 배수시설 및 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리, 최소반경, 풍하방향 등 환경적 예방조치
 - 오염된 지역의 처리를 위한 적절한 대처기술, 유출된 물질을 제거하는 방법 및 관련 장비, 적절하지 않은 제거방법
- > 방재약품, 장비, 방법 : 흡수제 사용, 물을 이용한 가스저감, 희석방법 등

폐기방법

- > 폐기물관리법에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정
- > 물질 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(소각, 재활용, 매립 등), 폐기물 처리 시 주의사항
- > 인체 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물관리대책

관련 법령에 따른 규제정보

- > 국내 화학물질, 안전, 환경 및 제품 관련 법률이나 국제협약에 따른 규제 정보를 기술

5.4.

위해성에 대한 자료 작성에 관한 사항

- > 등록대상 화학물질의 제조·수입량이 연간 10톤 이상인 경우 필수 제출
- 등록대상 고분자화합물은 연간 10톤 이상인 경우 필수 제출(단, 영 제1호의3에 해당하는 경우 생략 가능)
- 현장분리중간체¹, 수송분리중간체, 영 제13조제1호, 제1호의2에 따른 신규화학물질과 영 제13조 제1호의2, 제1호의3(소비자 용도 제외)에 해당하는 기존화학물질은 위해성에 관한 자료 생략, 제조·수입자가 소유하고 있는 경우 제출
- > 위해성자료는 아래의 형식에 따라 각 구성항목에 관한 내용을 포함하여 작성².

| | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 위해성 관리대책의 요약 2. 화학물질의 식별정보 및 물리적·화학적 특성 3. 제조 및 확인된 용도 4. 분류 및 표시 5. 물리적·화학적 위험성평가 <ul style="list-style-type: none"> 가. 폭발성 나. 인화성 다. 산화성 6. 환경에 대한 유해성 (분해성 및 농축성 등 거동)평가 7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가 <ul style="list-style-type: none"> 가. 수생 환경영역(침전물 포함) 나. 육생 환경영역 다. 하수처리시설의 미생물 활성화 8. 인체 건강에 대한 유해성평가 <ul style="list-style-type: none"> 가. 급성독성 나. 자극성·부식성 다. 과민성 라. 반복투여독성 마. 변이원성 바. 발암성 사. 생식독성 아. 다른 영향 자. 무영향수준 또는 독성참고치 도출 | <ol style="list-style-type: none"> 9. 잔류성·축적성 평가 10. 노출평가 <ul style="list-style-type: none"> [노출시나리오 1의 제목] -노출시나리오 -노출예측 [노출시나리오 2의 제목] -노출시나리오 -노출예측(노출시나리오에 따라 추가) 11. 안전성 확인 <ul style="list-style-type: none"> [노출시나리오 1의 제목] -환경 -인체 건강 [노출시나리오 2의 제목] -환경 -인체 건강(노출시나리오에 따라 추가) [전체적인 노출(관련된 모든 배출/유출원의 조합)] -환경 -인체 건강 |
|--|--|

1. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체는 제외
2. 위해성에 관한 자료 작성 방법 등 상세 내용에 대해서는 '화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2017)' 참조

- > 해당 화학물질의 위해성에 관련하여 [시행규칙 별표 2]에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료

표 14_
위해성 관련 자료의 주요내용

| 구분 | 주요 내용 |
|-------------------------|--|
| 위해성 관리 대책의 요약 | <ul style="list-style-type: none"> • 최종 노출시나리오에서 기술하고 있는 위해성관리대책을 요약하여 작성 |
| 위해성에 관한 자료의 작성에 관한 일반원칙 | <ul style="list-style-type: none"> • 위해성 자료는 화학물질의 제조·수입자가 제조·수입하는 화학물질로부터 발생하는 위해성이 제조 또는 사용 과정에서 적절한 방법으로 안전하게 통제되고 있는지에 대하여 평가를 하고 작성 • 화학물질의 제조 및 하위 사용자로부터 확인한 용도를 포함한 모든 용도에 따른 화학물질의 전 생애 단계를 고려하여 작성 • 위해성 자료는 화학물질의 잠재적 위해성과 권고되는 위해관리수단·취급 조건 등을 고려하면서 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 사람 또는 환경에 대한 노출 수준을 비교하여 작성 • 구조 유사성으로 인해 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경의 위해성이 유사하거나 규칙적인 경향을 가지는 하나의 그룹이나 물질 카테고리 간주되어 어떤 화학물질에 대한 위해성 자료가 다른 화학물질에 대한 위해성 자료의 작성에 충분하다고 판단되는 경우 그 자료를 이용하여 위해성 자료를 작성(이 경우 그 타당성에 대한 증거를 함께 제시) • 위해성 자료를 작성하는데 있어서 시험계획서에 따른 추가적인 시험 정보가 필요한 경우, 해당 정보의 필요성을 기재 • 위해성 자료에는 다음의 평가 단계를 포함 <ul style="list-style-type: none"> - 1)부터 5)까지를 평가한 결과 화학물질이 별표 7제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 유해성 분류에 해당하지 않으면서 영 별표 1의2 제2호가목·나목의 잔류성·생물축적성 기준에 해당하지 않는 경우에는 6) 및 7)의 평가를 생략 가능 1) 물리적·화학적 위험성평가 2) 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가 3) 환경에 대한 유해성(생태영향)평가 4) 인체 건강에 대한 유해성평가 5) 잔류성·축적성 평가 6) 노출평가(노출시나리오 개발 및 노출예측) 7) 안전성 확인 • 노출평가는 화학물질 제조자 자신의 용도와 하위사용자의 용도를 확인하여 해당 화학물질이 전 생애 동안 제조·사용되는 방법과, 사람과 환경에 대한 노출을 통제하거나 하위사용자에게 통제하도록 권고하는 방법에 관한 일련의 세부 조건인 노출시나리오를 상세히 기술 |
| 물리적·화학적 위험성평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시 중 폭발성, 인화성 및 산화성에 관한 사항을 결정 • 물리적·화학적 특성에 대해서 화학물질의 용도에서 발생하는 용량(농도)에 대하여 평가 |

| 구분 | 주요 내용 |
|--|---|
| 환경에 대한 유해성 평가 (분해성 및 농축성 등 거동 특성) | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시에 필요한 사항을 결정하고, 환경에서의 분해, 농축 등 거동 특성 평가 • 분해성을 고려한 먹이사슬을 통한 축적 등을 고려하여 작성 |
| 환경에 대한 유해성 평가 (생태영향) | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 화학물질 제조자 자신의 용도와 하위사용자의 용도와 관련된 환경영역에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도를 도출 • 1) 수생(침전물 포함)생물, 2) 육생생물, 3) 하수처리시설의 미생물 활성에 대한 영향 등을 고려하여 작성 |
| 인체 건강에 대한 유해성평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 사람에게 영향을 주지 않는 용량(농도)을 도출 • 1) 급성영향(급성독성, 자극성 및 부식성), 2) 과민성, 3) 반복투여독성, 4) 발암성·변이원성(유전독성)·생식독성의 영향을 고려하여 이용 가능한 모든 정보에 근거하여 평가하여 작성 하되, 필요한 경우 다른 영향도 고려 |
| 잔류성·축적성 평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 영 별표 1의2제2호가목·나목의 잔류성·생물축적성 화학물질에 해당하는지 결정 |
| 노출 평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 노출 평가란 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 정성적 및 정량적인 분석 자료를 근거로 하여 화학물질이 인체 또는 환경매체에 미치는 노출 수준을 추정 • 인체 및 환경에 노출되거나 노출될 수 있는 화학물질의 용량·농도를 정량적 또는 정성적으로 예측하여 아래의 2단계로 구성하여 작성 <ol style="list-style-type: none"> 1) 노출시나리오의 개발 또는 적절한 용도와 노출 범주의 개발 2) 노출예측 • 화학물질의 위해성이 충분히 통제됨을 입증할 목적으로 반복적으로 수정하는 과정을 거쳐서 최종의 노출시나리오에 근거하여 작성 <ol style="list-style-type: none"> 1) 먼저, 이용 가능한 모든 유해성 정보, 취급조건 및 위해관리수단에 대한 초기 가정된 초기 노출시나리오에 따른 예상노출량에 따라 작성 2) 초기 노출시나리오에서 인체 건강 및 환경에 대한 위해성이 충분히 통제되지 않는다고 판단되면, 유해성평가 및 노출평가에서 하나 또는 다수의 요소를 수정하는 반복 과정이 필요 • 개발된 노출시나리오에 대해 1) 배출예측, 2) 화학물질의 거동 및 경로에 대한 평가, 3) 노출 수준 예측의 세 가지 요소를 수반하여 노출 예측 • 화학물질에 대한 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 모든 인구 집단(환경을 통해 간접적으로 노출될 수 있는 사람, 소비자, 작업자) 및 환경 영역에 대하여 노출수준을 예측. 이 경우 인체 노출과 관련된 모든 경로(흡입, 경구, 피부 및 이들의 조합) 포함 |

- 위해성자료 작성에 대한 세부적인 내용은 “화학물질 위해성 자료 작성 안내서” 참고

5.5. 기타 제출 자료

시험계획서

- > 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성에 관한 자료는 그 일부를 ‘시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(시험계획서)’로 대체하여 제출 가능

시험계획서 포함 사항

- 시험자료의 명칭
- 시험계획서를 제출하여야 하는 사유
- 시험자료를 제출할 수 있는 일자
- 시험의 구체적 방법
- 예상 시험 일정

표 15_

시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료

| 물리적·화학적 항목 | 인체 유해성 항목 | 환경 유해성 항목 |
|------------------|--|--|
| 1) 점도 2) 해리상수 | 1) 추가 유전독성 2) 반복투여독성(90일) 3) 생식 및 발달독성 스크리닝 4) 최기형성 5) 2세대 생식독성 6) 발암성 7) 급성흡입독성 | 1) 어류만성독성 2) 물벼룩만성독성 3) 육생식물 급성독성 4) 육생 무척추동물 급성독성 5) 육생식물 만성독성 6) 육생 무척추동물 만성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 저서생물 만성독성 9) 분질적분해성 10) 분해산물의 확인 11) 환경 거동 및 통태에 대한 추가 정보 12) 생물농축성 13) 흡착 및 탈착 14) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 |

- > 시험계획서에 따른 시험자료 제출 의무
 - 시험계획서로 대체하여 제출한 시험자료는 그 제출기한이 연기된 것
 - 시험계획서 검토결과와 시험자료의 제출기한을 통보받은 등록의무자는 제출 기한까지 시험자료 제출
 - 기한 내 해당 시험자료 미제출 시 미등록으로 간주되어 해당 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수나 파기 등의 행정조치나 벌칙 부과
- > 국립환경과학원은 시험계획서의 시험내용 및 시험일정의 적정성 등을 검토하여 그 결과와 시험자료 제출기한을 해당 시험자료 제출자에게 통지

척추동물시험자료 사용 부동의 확인서

- > 척추동물시험의 최소화 원칙
 - 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 활용하는 것은 법 제17조에서 정한 의무 사항이며, 동물복지 차원에서 전 세계에서 존중되고 있는 일종의 불문율
 - 척추동물 시험자료 소유자는 사용동의를 요청받은 경우 척추동물 시험자료의 사용에 상당하는 금액을 지급받지 못하는 경우를 제외하고는 해당 시험자료의 사용동의 요청에 따라야 함.
 - 해당 자료의 소유자가 정당한 사유가 없이 해당 시험자료의 사용동의를 거부한 경우에는 그 소유자는 해당 척추동물시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 사용 불가
- > 척추동물 시험자료 사용 부동의 신청
 - 척추동물시험자료의 소유자가 사용동의를 거부한 경우, 사용동의를 요청한 자는 법 제17조제2항 및 시행규칙 제21조에 따라 ‘척추동물 시험자료 사용부동의 확인 신청서[시행규칙 별지 제14호 서식]’를 국립환경과학원에 제출하고, 국립환경과학원은 사유가 적절한 경우 ‘척추동물 시험자료 사용부동의 확인 소견서[시행규칙 별지 제15호 서식]’를 발급
 - 해당 시험자료 없이는 화학물질의 유해성 등을 판단하기 곤란한 경우 등 척추동물 시험자료를 제출할 필요가 있다고 국립환경과학원이 인정하는 경우 추가적으로 해당 시험자료를 제출
 - 등록신청자료로 제출된 지 15년이 지난 척추동물시험자료는 소유자의 동의나 대가의 지급 없이 활용 가능

> 대상자료

- 등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목은 아래 표 참조

표 16_

등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목

| 인체유해성 | | 환경유해성 |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 급성경구독성(흡입) • 피부 자극성/부식성 • 피부과민성 • 급성경피독성 또는 급성흡입독성 • 눈 자극성/부식성 • 유전독성(소핵시험) • 반복투여독성 | <ul style="list-style-type: none"> • 생식 및 발달독성 • 추가 유전독성(생식세포) • 반복투여독성(90일) • 초기형성 • 2세대 생식독성 • 발암성 | <ul style="list-style-type: none"> • 어류 급성독성 • 어류 만성독성 • 생물농축성 |

- 화학물질의 등록, 유해성심사, 위해성평가 등을 위한 척추동물시험은 척추동물대체시험 등을 통해 최소한의 범위에서 실시

척추동물시험의 반복 가능한 경우

- 해당 화학물질이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 유해성·위해성이 새롭게 밝혀질 경우
- 국제적으로 인정된 시험결과 등을 통하여 새로운 유해성·위해성이 밝혀 질 것으로 우려되어 기존 척추동물대체시험 자료로 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성을 평가하기 충분하지 않은 경우
- 기존 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료(이하 "척추동물 시험 자료"라 함)의 신뢰성이 낮아 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성을 평가하기 어려운 경우
- 척추동물대체시험 자료로는 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성을 판단하기 곤란한 경우
- 국내외 기존 척추동물시험자료의 구매비용 및 구매조건 등을 고려하였을 때 척추동물시험 자료를 새롭게 생산하여 보유하는 것이 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성 정보를 관리하는 데 적절한 것으로 인정되는 경우
- 환경부장관이 유해성심사 또는 위해성평가에 필요하다고 인정하여 척추동물시험자료를 제출하도록 명한 경우

- 척추동물시험자료의 소유자는 그 사용을 요청받을 경우 정당한 사유가 없으면 그 요청에 동의해야할 의무 존재
 - 척추동물시험자료의 소유자가 사용 동의를 하지 않는 경우, 등록자는 환경부 장관의 확인을 받아 해당 등록신청자료 제출 생략 가능
 - 정당한 사유 없이 척추동물시험자료의 사용 동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 등록신청 목적으로 제출 불가
- > 신청방법
 - 등록대상 화학물질 중 척추동물 시험자료 해당 소유자가 사용을 동의하지 않은 경우, 신청서와 첨부서류를 국립환경과학원으로 직접 제출

표 17_

제조/수입 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인신청서 및 제출서류

| 항 목 | 제출 서류 |
|---------------------|---|
| 신청서 | ·시행규칙 [별지 제14호서식] 제조/수입 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인신청서 |
| 첨부 서류 (해당 경우 제출) | ·척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의를 입증하는 서류 ·국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) ·위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질의 위탁하여 제조하는 자가 신청하는 경우) |

- > 결과통지
 - 국립환경과학원은 확인신청서 접수 및 검토 후 확인 신청일로부터 14일 이내 확인소견서³를 발급하여, 신청인에게 통지

분리중간체의 이송·사용됨을 확인하는 자료

- > 현장분리중간체⁴ 또는 수송분리중간체에 해당하는 등록대상 신규화학물질 및 기존화학물질인 경우 제출

3. 확인소견서 서식: 시행규칙 [별지 제15호] 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인소견서

4. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체는 제외

- > 현장분리중간체 또는 수송분리중간체는 엄격하게 통제된 조건 하에 제조·이송·사용됨을 확인하는 자료를 작성하여 제출
- 엄격하게 통제된 조건은 제조자 스스로 확인하거나 그 사용자로부터 확인을 받은 것을 의미

통제된 조건 하에서 제조·이송·사용 증명서류 작성 시 고려하는
통제된 조건(시행규칙 별표 3의2)

- 화학물질의 제조, 정제, 이송, 시료채취, 분석, 세정 및 장비보수, 장비 또는 용기의 선적 및 하적, 폐기물의 처리 또는 정화 및 창고 보관을 포함한 해당 화학물질의 전체 주기 동안 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차가 사용되어 엄격하게 통제·관리
- 훈련을 받은 담당자만이 해당 화학물질을 취급
- 세정 및 유지관리 작업의 경우, 제조공정이 시작되어 해당 화학물질이 투입되기 전에 정화 및 세척 등의 별도의 절차
- 사고가 발생하여 해당 화학물질에 대한 폐기물이 생성되는 경우, 정화, 청소 및 유지보수 과정에서 발생하는 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차
- 해당 화학물질의 취급 절차는 해당 제조현장의 운영자가 엄격하게 관리하고, 수송분리 중간체의 경우에는 수송분리중간체 관리대장을 작성하여 기록·보존

용도와 관련한 노출정보 자료

- > 등록대상이 되는 기존화학물질 및 신규화학물질은 용도와 관련한 노출정보는 필수 제출
- 고분자화합물질을 등록하는 경우에도 필수 제출
- 수송분리중간체 및 현장분리중간체의 등록, 신규화학물질의 신고 시 제출 생략 가능하나, 제조·수입자가 소유하고 있는 경우 제출
- > 화학물질의 용도와 관련한 노출정보는 [시행규칙 별표 3]에 따른 작성 방법에 따라 기술

표 18_

용도와 관련한 노출정보 주요내용

| 구분 | 주요 내용 |
|-------------------------|---|
| 용도의 범주 | <ul style="list-style-type: none"> • 주요 용도의 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 산업적/전문적 용도 또는 소비자 용도 |
| 용도에 관한 구체적 기술 | <ul style="list-style-type: none"> • 산업적/전문적 용도 <ul style="list-style-type: none"> - 가) 밀폐된 시스템에서의 사용, 나) 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용, 다) 비분산적 사용, 라) 광범위한 분산적 사용, 마) 그 밖의 사용으로 구분하여 작성 - 시설의 형태를 가) 저장보관시설, 나) 이송운반시설, 다) 사용시설, 라) 환경오염방지시설, 마) 그 밖의 시설로 구분하여 작성 • 소비자 용도: 소비자의 구체적인 사용례를 작성 |
| 주요 노출경로 | <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 구체적 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 인체 노출: 1) 경구, 2) 경피, 3) 흡입, 4) 그 밖으로 구분하여 작성 - 환경 노출: 1) 수계, 2) 대기, 3) 폐기물, 4) 토양, 5) 그 밖으로 구분하여 작성 |
| 노출형태에 관한 구체적 기술 | <ul style="list-style-type: none"> • 노출 형태 <ul style="list-style-type: none"> - 돌발적·간헐적, 가끔씩, 지속적·빈번한, 그 밖으로 구분하여 작성 |
| 제조·사용량 및 제조·사용일수에 관한 기술 | <ul style="list-style-type: none"> • 일일 평균 제조사용량을 작성 • 연간 예상 제조·사용 일수를 작성 |

등록신청자료의 생략사유 및 증명자료

- > 시험자료 제출 면제 사유에 해당하여 해당 자료의 제출을 면제 받고자 하는 경우, 면제 요건을 충족한다는 사실을 증명할 수 있는 서류를 제출
- > 국립환경과학원, ECHA 등의 유해성 분류 정보 자체는 제출 면제 증빙 요건에 해당하지 않으며, 시험자료 제출 면제를 위한 증명서류의 예시는 다음과 같음

표 19_

시험자료 면제 항목별 증명 자료 예시

| 면제요건 | 면제 가능 항목 | 증명 자료 예시 |
|----------------------------|---|---|
| 핸드북/문헌자료 | • 해당 물리화학적 성질 | • 신뢰도 확보(1,2)가 중요하며, 모든 자료가 인정되지 않음 • Weight of Evidence 평가 등 신뢰도 평가 근거 제출 |
| 생식독성 물질 | • 최기형성이 알려진 물질(구분 1): 최기형성 • 생식능력 손상이 알려진 물질(구분 1): 2세대 생식독성 | • 최기형성, 생식능력 손상 물질임을 증명하는 자료 제출 |
| Log Pow < 3 물질 | • 생물농축성 | • Log Pow 시험결과 제출 |
| 입자 크기가 100 μ m 초과하는 물질 | • 흡입독성 | • 공기역학중량평균지름(MMAD)이 100 μ m를 초과함을 증명하는 시험보고서 등 제출 |
| 생식세포 변이원성 구분 1 | • 생식 및 발달독성 스크리닝 시험 | • 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질에 대해 면제(위해성 평가서로 증명) |
| 가수분해성 물질 | • 해리상수(반감기 12시간 미만), 흡착 및 탈착, 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 [빠르게 분해하는 물질]* | • 가수분해성 시험보고서 등 자료 제출로 해당 반감기가 면제요건 충족 여부 증명 |
| 발암성 구분 1 | • 발암성 | • IARC, NTP 등의 “발암성 평가보고서” 또는 평가보고서가 없는 경우는 “발암성 분류 근거가 되는 자료”를 정리하여 제출 |
| 부식성 물질 | • 급성 경구/경피/흡입독성 • 피부 부식성/자극성 • 눈 부식성/자극성, 피부 과민성 | • 부식성 증거 제출 - pH 측정 자료 - in vitro 시험보고서 |
| 이분해성 물질 | • 본질적 분해성, pH에 따른 가수분해, 분해 산물의 확인 [활성슬러지 호흡저해 시험의 경우, 시험 농도가 하수처리시설 유입농도 범위 내인 경우에 한함. 위해성 평가 자료 등을 통해 증명] | • 이분해성 시험보고서 또는 해당 증명 자료 제출 필요 |

* “빠르게 분해” 한다는 것은 다음 중 하나에 해당하는 경우를 의미

- 28일간 60% 이상 분해
- 가수분해 시험 등에서 반감기가 다음에 해당하는 물질
 - pH에 따른 가수분해시험 또는 수중 잔류성시험 결과 중성범위 pH, 상온에서 분해반감기가 12시간 이내
 - 자연광/자연광과 유사한 인공광을 이용한 수중 광분해성시험 결과 광분해 반감기가 12시간 이내
 - 토양잔류성 시험결과 일반 환경에서의 분해반감기가 3개월 이내

5.6.

등록신청서류 제출

협업체 대표자의 등록신청서류 제출

- > 대표자는 법 제14조 및 시행규칙 제12조, 제16조에 따라 공동 제출하여야 할 정보와 협약당사자가 동의한 추가 공동 제출 정보를 포함한 등록신청자료를 작성하여 제출
- > 공동 제출 자료의 준비를 통해 작성된 등록 서류는 화학물질정보처리시스템에 접속하여 전자적으로 제출
 - “제5장”의 과정을 통해 준비한 등록신청자료의 전자문서를 시스템을 통해 업로드하여 제출
- > 공동제출은 법 제15조제1항에 따라 대표자가 먼저 공동제출 하여야 하는 등록신청자료와 개별적으로 제출하여야 하는 자료 등을 첨부하여 등록신청
- > 국립환경과학원으로부터 대표자 외의 공동제출 구성원에게 등록신청에 대한 전자적 통지가 발송되며, 이 때 구성원은 등록신청서와 개별적으로 제출하여야 하는 자료를 첨부하여 등록신청 진행
- > 구체적인 화학물질정보처리시스템의 사용 방법은 “화학물질정보처리시스템 매뉴얼”참고

협업체 구성원의 등록신청자료 제출

- > 협업체 구성원은 대표자의 승인을 받으면 공동제출 자료 이외에 제조·수입자의 명칭, 소재지, 화학물질 식별정보 및 용도, 개별 제출 자료 등을 화학물질정보처리시스템을 통해 개별제출
- > 각 구성원은 제출한 개별서류와 관련한 보완사항이 없으면 등록통지서 발급, 등록 완료

5.7. 적정성 검토 및 유해성 심사

- > 기존화학물질을 등록신청하려는 제조·수입자는 화학물질정보처리시스템을 통해 등록신청서류를 제출
- > 법 제15조제1항에 따라 대표자가 먼저 공동제출 등록신청자료와 개별적으로 대표자를 위해 제출하여야 하는 자료 부분을 첨부하여 등록신청
- > 대표자가 제출한 자료에 보완요청이 있을 경우 대표자가 보완하여 제출한 자료는 구성원의 신청서에서도 보완된 내용으로 변경되며, 대표자가 보완제출할 때까지 구성원의 신청서는 승인 되지 않음
- > 국립환경과학원은 접수된 자료를 검토하여 제출된 자료의 적정성을 검토하고 “화학물질등록 통지서” [시행규칙 별지 제4호 서식]를 신청인에게 통보, 유해성 심사가 완료되면 “유해성심사 결과 통지서” [시행령 별지 제16호 서식]를 발급

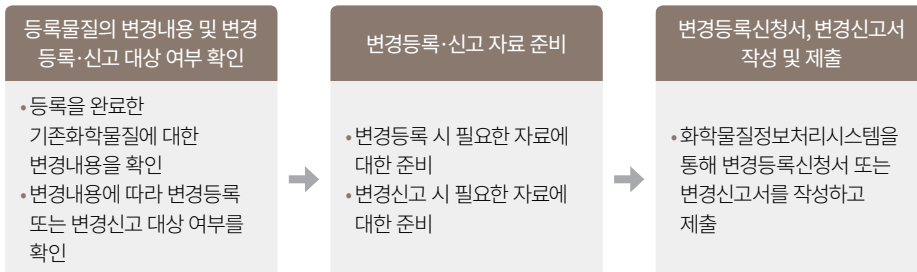
기존화학물질 등록
실무가이드

제6장 변경등록 및 신고

- 6.1. 변경등록·신고 개요
- 6.2. 변경내용 및 변경등록·신고 대상여부 확인
- 6.3. 변경등록·신고 자료 준비 및 제출

6.1. 변경등록·신고 개요

- > 변경등록·신고 개요
 - 등록대상 화학물질을 등록한 자는 법 제12조제1항, 시행규칙 제9조제1항 및 제2항, 시행규칙 제10조에 따라 다음 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경등록 의무
- > 변경등록 방법
 - 변경등록 신청서와 변경사항 증명서류를 첨부하여 화학물질정보처리시스템을 통해 국립환경과학원에 제출
- > 결과통지
 - 국립환경과학원은 변경등록 신청일로부터 30일 이내 변경등록통지서를 통지
 - 제출된 자료에 대하여 추가 검토가 필요한 경우에는 1회에 30일 이내의 범위에서 두 번까지 연장 가능
- > 변경등록 진행 절차



6.2. 변경내용 및 변경등록·신고 대상여부 확인

- > 등록완료 기존화학물질에 대해 다음과 같은 변경사항이 발생한 경우 변경등록·신고가 필요
 - 등록·신고한 화학물질(기존화학물질 및 신규화학물질)의 연간 제조·수입량, 용도, 등록자·신고자 정보 등이 변경된 경우
 - 연간 제조·수입량 해당 톤수범위에서 상위 톤수범위로 변경
 - 화학물질 용도 분류체계, 구체적 용도의 변경 및 새로운 용도 확인
 - 화학물질 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성 및 유해성 관련 새로운 정보 또는 유해성 관련 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보 확인
 - 등록자의 상호·성명, 소재지, 대표자, 수입자 추가 등 변경 사항
- > 변경등록 대상 여부의 확인
 - 다음 어느 하나에 변경사항이 발생한 경우 아래의 표와 같이 등록기한 내 변경등록 진행
 - 변경등록 후 변경된 제조·수입량 무게범위로 제조·수입 가능

표 20_

등록한 자의 변경등록 사유 및 기한

| 변경 내용 | 변경등록 기한 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 등록한 화학물질의 연간 제조량·수입량이 표 37의 구분에 따른 화학물질 제조·수입량의 무게 범위에서 상위의 무게 범위로 변경된 경우 | 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내 |
| <ul style="list-style-type: none"> • 등록한 화학물질의 용도가 변경된 경우로서 다음에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 화학물질 용도분류체계(시행령 별표 2)가 변경되는 경우 - 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우 | 변경사실을 인지한 날부터 1개월 이내 |
| <ul style="list-style-type: none"> • 등록한 화학물질의 유해성 및 유해성 등이 변경된 경우로서 다음에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 등록당시와 달리 법 제14조제1항 제4호에 따른 화학 물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성·유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우 - 등록당시와 달리 화학물질의 유해성과 관련하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우 | 변경사실을 인지한 날부터 6개월 이내 (다만, 1회에 한하여 6개월 연장 가능) |

- > 변경신고 대상 여부의 확인
- 화학물질을 등록한 자 또는 신규화학물질을 신고한 자 중에서 다음의 사항이 변경된 경우, 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내에 신고 의무 부과

표 21_

등록한 자의 변경신고 사유

등록한 화학물질 중 다음의 사항이 변경된 경우

- 등록자의 상호·성명 또는 소재지
- 등록자의 대표자
- 국외 공급자에 의해 선임된 자의 경우
- 수입자가 추가 또는 변경
- 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록한 경우
- 수탁자의 추가 또는 변경된 경우

- > 종전의 법률에 따라 유해성심사를 받은 자의 변경등록 이행
- 종전 「유해화학물질관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자로서 법령 제25835호의 부칙 제3조에 따라 신고한 자는 법에 따른 등록 및 유해성심사를 마친 것으로 인정
- 따라서 종전의 법에 따라 심사를 받은 화학물질이라 하더라도 변경등록 사유가 발생하는 경우 변경등록 이행

6.3. 변경등록·신고 자료 준비 및 제출

변경등록·신고 자료의 종류

- > 공통자료
 - 변경등록 신청을 위한 공통자료로 등록변경신청서, 변경사항 증명 서류, 화학물질 등록통지서 제출
- > 그 외 첨부서류
 - 등록을 완료한 기존화학물질에 대한 등록사유에 따라 표22와 같이 물리화학적 특성, 인체·환경유해성, 위해성자료 등을 구비하여 제출

표 22_

변경등록신청서 및 제출 서류

| 항 목 | 제출 서류 |
|------|--|
| 신청서 | <ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경신청서 |
| 첨부서류 | <ul style="list-style-type: none"> • 변경사항을 증명할 수 있는 서류 • 변경등록 사유와 관련된 자료 각 1부 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 - 해당 화학물질의 위해성에 관한 자료 - 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련 자료 - 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보 - 해당 화학물질이 현장분리중간체 또는 수송분리중간체인 경우 통제된 조건 하에서 제조·이동·사용됨을 증명하는 서류 - 등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 - 시험계획서(등록신청자료의 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 경우만 해당) - 척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서 • 화학물질 등록통지서 원본(시행규칙 제6조제1항) • 자료보호신청서 1부(해당하는 경우에만 제출) |

변경등록 제출자료의 확보방법

- > 공동등록협의체에서 변경등록 자료의 공유가 가능한 경우
 - 등록예정량 및 용도의 변경에 따른 추가제출 자료
 - 추가제출이 필요한 물리화학적 특성, 인체·환경유해성 자료, 위해성자료 등에 대해 협의체 내 자료공유 권한자(일반적으로 협의체 대표자)와 협의 후 공유를 통해 제출
 - 시험자료의 공유 여부를 확인할 수 있는 “자료사용동의서”와 함께 관련 시험 자료를 제출
 - 위해성 자료는 변경등록 신청자의 개별 사업장에 대한 화학물질 취급량 및 용도의 변경 내용을 반영하여 수정 후 제출 필요
 - 단, 변경등록 내용이 개별사업장에 대한 위해성 평가 결과에 영향을 미치지 않는 과학적·논리적 근거가 마련된 경우에는 별도의 협약서로 갈음하여 제출 가능
 - 변경등록 시 협의체에서 공유할 수 있는 자료의 확인과 비용분담 방법은 최초 기존화학물질의 공동등록 시와 유사하며, 기존에 발간되어 있는 “등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드”를 통해 세부 내용 확인 가능

- > 공동등록협의체에서 변경등록 자료의 공유가 불가한 경우
 - 등록예정량 및 용도의 변경에 따른 시험자료의 준비
 - 물질의 특성, 변경되는 등록예정량에 따라 요구되는 시험자료가 다르며, 추가가 예상되는 시험자료에 대해서는 “제4장”을 참고하여 최초 등록준비시와 동일한 절차로 통해 자료를 준비
 - 물질 형태별·톤수별 추가 요구되는 시험자료 확인
 - 다음 표와 같이 등록예정량에 따라 제출이 필요한 시험자료의 차이가 있으므로, 변경되는 등록예정량에 따라 추가 제출이 필요한 시험자료를 확인
 - 등록대상 화학물질 제조·수입자가 제출 시험자료의 신뢰성 확보를 위해 일부 시험자료는 환경부가 지정한 시험기관 중에서 실시 의무 부과
 - 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성에 관한 자료는 그 일부를 ‘시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(시험계획서)’로 대체하여 제출 가능

- 변경되는 등록예정량이 연간 10톤 이상인 경우 위해성 관련 자료는 필수 제출
- 추가 확보되는 화학물질의 물성, 유해성에 따라 유해성 분류 정보가 변경되는 경우, 안전사용을 위한 지침관련 자료를 수정하여 제출

변경등록신청서, 변경신고서 작성 및 제출

- > 변경등록신청서의 작성 및 제출
 - 변경등록 신청자는 화학물질정보처리시스템을 통해 변경등록 메뉴에서 제조, 수입 중 해당되는 사항과 변경등록 부분을 확인
 - 기존에 등록을 완료한 화학물질 관련 정보를 불러오기 가능
- > 공통 첨부자료
 - 변경사항 증명 서류(제조·수입 변경 예정량, 용도 변경 내용 등)와 등록완료통지서 원본을 업로드
 - 화학물질 제조와 관련한 위탁내용이 있는 경우, 위탁계약서 사본을 첨부
- > 첨부자료(변경등록 사유와 관련된 자료)
 - 변경등록 사유와 관련된 자료를 첨부하는 메뉴
 - 추가가 필요한 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료, 위해성에 관한 자료, 안전사용을 위한 지침 관련 자료, 용도와 관련한 노출정보, 등록신청자료의 생략사유 및 증명자료, 시험계획서, 척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서 등을 첨부
 - 필요한 모든 정보 및 자료를 첨부한 후 최종제출 버튼을 클릭하면 제출 완료

기존화학물질 등록
실무가이드

제7장 등록 완료 후 조치

- 7.1. 화학물질 정보의 제공
- 7.2. 서류의 기록 및 보존

7.1. 화학물질 정보의 제공

등록·신고된 화학물질 양도자 또는 선임된 자

- > 다음에 해당하는 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도자는 아래 표에 따른 화학물질의 함량기준에 해당하는 경우, 양수자에 정보제공 의무
- 해당 화학물질 또는 혼합물을 사업장에서 제품의 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 양도·양수하는 경우에 한정하여 적용

표 23_

화학물질정보제공 대상 화학물질의 함량 기준

| 구분 | 함량 기준 |
|--|--|
| •등록 또는 신규 화학물질로 신고된 화학물질 | •등록 또는 신고된 화학물질이 함유되었을 것 |
| •기존화학물질로 신고(법 제10조제2항)되어 등록 유효기간 동안 등록되지 아니한 기존화학물질 중 유해화학물질 | •유해화학물질이 화학물질의 분류 및 표시 기준에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상으로 함유되었을 것 |

- > 화학물질 양도자 또는 선임된 자는 화학물질안전정보 자료를 화학물질 또는 혼합물을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 제공
- 양도자가 동일인에게 계속하여 반복적으로 양도하는 경우, 최초 양도할 때에 만 1회 제공
- > 해당 화학물질을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 서면 또는 전자방식으로 제출
- 규칙 [별지 제25호서식]의 자료로 제공하거나, 물질안전보건자료(MSDS)와 함께 규칙 [별지 제26호서식]의 위해성정보를 첨부하여 제공

표 24_

화학물질 제조·수입자가 제공하는 화학물질안전정보 자료

| 항 목 | 자료 서식 |
|-----------------|---|
| 화학물질 안전정보 자료 | <ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제25호서식] 화학물질안전정보 자료 |
| | <p>제공 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화학물질안전정보 제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호 • 상품명 및 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명 • 해당 화학물질의 등록번호 또는 신고번호 및 고유번호 • 해당 화학물질의 분류·표시 • 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도 • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 인체 및 환경 유해성과 관련된 정보 • 노출시나리오 요약정보 및 위해성저감대책 등 위해성 정보 • 유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등의 정보 • 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보 • 해당 화학물질에 관한 규제 정보 |
| 첨부자료 | <ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제26호서식] 화학물질안전정보(위해성정보) 자료 |

- > 「산업안전보건법」 제41조에 따른 물질안전보건자료 작성·제공 대상인 경우, 물질안전보건자료(MSDS)에 화학물질안전정보(위해성정보)⁵⁾를 첨부해 제공
- 화학물질안전정보는 등록신청 내용 신고한 내용과 일치하게 작성하여 제공

화학물질안전정보 작성 참고자료

1. 화학물질등록평가법에 따른 자료보호 및 정보제공에 관한 안내서(2016)
2. 제공대상 화학물질 정보의 작성방법에 관한 규정(국립환경과학원 고시)
3. 제공대상 화학물질과 제품에 대한 정보 작성방법에 관한 지침(NIER-GP 2015- 043)

5. 화학물질안전정보(위해성정보) 서식: 시행규칙 [별지 제26호서식]

변경된 정보의 제공

- > 제공한 화학물질안전정보에 다음에 해당하는 변경사항이 발생한 경우, 변경 사실을 안 날부터 1개월 이내 상대방에게 공지

변경된 정보제공 내용

- 유해성심사 결과통지를 받은 결과 새로운 물리적·화학적 특성 및 유해성 정보가 확인된 경우
- 위해성평가 결과통지를 받은 결과 새로운 위해성정보가 확인된 경우
- 양도한 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 새로운 용도가 확인된 경우
- 화학물질에 관한 새로운 규제 정보가 확인된 경우

영업비밀의 보호

- > 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 영업비밀*에 해당하는 정보는 화학물질 안전정보에 그 정보가 영업비밀임을 기재하여 비공개 가능
 - *「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 근거
- 다만, 해당 화학물질 또는 혼합물이 유해화학물질이거나 CMR로 고시한 기존 화학물질 중 [시행규칙 별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우 정보제공 의무
- 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질의 경우 환경부장관의 승인을 받아야만 영업비밀로 인정

영업비밀 승인 신청 및 절차

- 화학물질의 구성성분 및 함유량 등에 대한 영업비밀 신청자는 환경부장관에게 다음 각 호의 사항을 포함하여 화학물질안전정보 제외 대상에 대한 승인을 신청
- 화학물질의 명칭 및 등록번호 등 식별정보
- 화학물질안전정보 제외 승인 신청 정보 및 신청 사유
 - 환경부장관은 승인신청을 받은 경우에는 정보제공심의위원회의 심의를 거쳐 제외되는지 여부를 결정하여 그 결과를 신청인에게 통지
 - 화학물질안전정보 제외 대상 승인 취소 조건
- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인을 받은 경우
- 승인을 받은 화학물질에 대해 유해성 또는 위해성 정보가 변경되어 국민의 건강상 위해가 우려되는 경우

- > 법 개정에 따라 화학물질정보의 영업비밀에 대한 변경사항 확인 필요

표 25_

화학물질안전정보 제공 적용기간

| 구분 | 기간 |
|--|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않은 화학물질의 구성성분, 함유량 등 영업비밀에 해당하는 정보는 정보 미제공 가능 • 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질은 환경부장관의 승인을 받아 영업비밀로 정보 미제공 가능 • 유해화학물질 또는 CMR 물질(환경부 지정·고시, 364종)로 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우에는 해당 정보를 반드시 제공 | '20.01.01. 이후 |

하위사용자가 요청 시 정보제공(법 제30조제2항)

- > 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 요청한 경우 화학물질의 특성, 용도, 제조량·수입량, 안전사용 정보 등을 제공
- > '하위사용자'란 법 제2조제17호에 따라 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자를 말하며, 법인인 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정(소비자는 해당하지 않음)
- > 위의 법 제29조가 '등록된 화학물질'에 적용된다면, 제30조제2항의 규정은 등록여부에 상관없이 법의 적용을 받는 화학물질에 적용
- > 시행규칙 제38조제2항에 따라 제조·수입자가 하위사용자 및 판매자에게 제공하여야 하는 화학물질안전정보
 - 제조·수입자의 성명 또는 상호
 - 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명
 - 해당 화학물질의 제조량·수입량
 - 해당 화학물질의 사용가능한 용도 또는 사용상의 제한용도
 - 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보

- 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성 정보
- 해당 화학물질에 관한 규제정보
- > 해당 화학물질이나 혼합물의 구성성분, 함유량 등 영업비밀에 해당하는 정보는 해당 물질이 유해화학물질이 아닌 경우에는 화학물질안전정보에 포함시키지 않음

7.2. 서류의 기록 및 보존

- > 법 제44조와 시행규칙 제54조에 따라 화학물질을 등록을 신청하거나 등록면제확인을 신청한 자는 해당 화학물질의 제조·수입·판매와 관련된 사항을 5년간 보관
- > 법 제45조제1항에 따라 자료보호의 대상이 된 자료는 자료보호기간이 만료된 시점으로부터 5년간 기록·보존
- > 대상자료
 - 화학물질정보처리시스템을 통하여 제출한 자료 및 이와 관련된 서류는 전자기록매체에 기록 및 보존 가능
 - 해당 화학물질의 제조·수입·판매·사용과 관련된 사항으로 아래의 자료는 기록 및 보존

서류의 기록·보존(시행규칙 제54조제1항)

- 화학물질 등록·변경등록·신고 및 변경신고와 관련된 자료
- 수송분리중간체의 등록과 관련된 수송분리중간체 관리대장⁶.
- 화학물질 등록 등 면제확인과 관련된 자료
- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고와 관련된 자료
- 정보제공한 자료
- 자료보호 대상이 된 자료, 이 경우 자료보호기간이 만료된 시점부터 5년간 기록·보존

- > 관리방법
 - 기록·보존 대상 서류는 전자기록매체에 5년간 기록 및 보존
 - 해당 화학물질의 제조·수입·판매 관련 사항 : 5년간 보관
 - 자료보호의 대상이 된 자료: 자료보호기간이 만료된 시점으로부터 5년간 기록·보존

6. 수송분리중간체 관리대장 서식:시행규칙 별지 제3호서식

기존화학물질 등록
실무가이드

부록

부록.1. 화학물질 용도분류체계

부록.2. 서식

부록.1. 화학물질 용도분류체계

| NO. | 용도분류 | 내용 |
|-----|--------------|---|
| 1 | 흡수 및 흡착제 | •가스나 액체를 흡수 또는 흡착하는 물질 |
| 2 | 접착제·결합제 | •두 물체의 접촉면을 접합시키는 물질 또는 두 개의 개체를 결합시키는 물질 |
| 3 | 에어로졸 추진제 | •압축가스 또는 액화가스로서 용기에서 가스를 분사함으로써 내용물을 분출시키는 물질 |
| 4 | 응축방지제 | •물체의 표면에서 액체가 응축되는 것을 방지할 목적으로 사용하는 물질 |
| 5 | 부동액 | •냉각에 의해서 고화되는 것을 방지하기 위해 사용하는 액체 |
| 6 | 접착방지제 | •두 개체 접촉면의 접착을 방지할 목적으로 사용하는 물질 |
| 7 | 정전기 방지제 | •정전기 발생을 방지하거나 저감하는 물질 |
| 8 | 표백제 | •섬유 등 착색물체의 색깔을 화학적인 방법으로 분해·제거함으로써 백색·무색으로 하는 물질 |
| 9 | 세정 및 세척제 | •표면에 오염물이나 불순물을 제거하는 데 사용하는 물질 |
| 10 | 착색제 | •다른 물질을 발색하도록 하는 물질 |
| 11 | 착화(錯化)제 | •주로 중금속 이온인 다른 물질에 배위자(配位子)로서 배위되어 착물(복합체)을 형성하는 물질 |
| 12 | 전도제 | •섬유류와 플라스틱류의 대전성능을 개선하기 위해서 제조공정에서 첨가·도포하는 물질 |
| 13 | 건축용 물질 및 첨가제 | •건축물의 품격을 높이고 유지·보존을 목적으로 건축용 자재에 사용하는 물질 |
| 14 | 부식방지제 | •공기를 비롯한 화학물질, 옥외노출 등으로 생기는 부식을 방지하기 위해 첨가하는 물질 |
| 15 | 화장품 | •화장품 및 세면용품에 사용하는 물질 |
| 16 | 분진결합제 | •분진의 발생·분산을 방지하기 위해 첨가하는 물질 |
| 17 | 전기도금제 | •금속표면의 세척 및 세정을 위해서 쓰이는 물질 및 도금공정에서 도금강도를 증가시키기 위해 첨가하는 물질 |
| 18 | 화약, 폭발물 | •화학적 안전성이 있으나 화학적 변화를 거침으로써 폭발 또는 팽창을 동반한 다량의 에너지 및 가스를 매우 빠르게 발생시키는 물질 |
| 19 | 비료 | •식물에 영양을 주거나 식물의 재배를 돕기 위해 흙에서 화학적 변화를 가져오게 하는 물질 |
| 20 | 충전제 | •고무, 플라스틱, 페인트, 세라믹 등에 광택, 인장, 발색 등 기능 향상을 위해 첨가하는 물질 |

| NO. | 용도분류 | 내용 |
|-----|---------------|--|
| 21 | 정착제 | •섬유의 염료와 반응하여 색이 정착하도록 하는 물질 |
| 22 | 내화·방연제 및 난연제 | •주로 섬유 및 플라스틱의 연소 방지·지연 효과를 위해 작업공정 중에 첨가·반응시키는 물질 |
| 23 | 부유제 | •광물질의 제련 공정 중에서 광물질을 농축·수거하기 위해 사용하는 물질 |
| 24 | 주물용 용(融)제 | •광물질을 녹이는 공정에서 산화물이 형성되는 것을 방지하기 위해 첨가하는 물질 |
| 25 | 발포제·기포제 | •주로 플라스틱이나 고무 등에 첨가해서 작업공정 중 가스를 발생시켜 기포를 형성하게 하는 물질 |
| 26 | 식품 및 식품첨가물 | •식품(의약으로 섭취하는 것은 제외한다) 및 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 첨가하는 물질 |
| 27 | 연료 | •연소반응을 통해 에너지를 얻을 수 있는 물질 |
| 28 | 연료첨가제 | •연소 효율, 에너지 효율을 높이기 위하여 연료에 첨가하는 물질 |
| 29 | 열전달제 | •열을 전달하고 열을 제거하는 물질 |
| 30 | 유압유 및 첨가제 | •각종 압축기에 넣는 액체(기름) 및 압력 전달효율을 높이기 위해 첨가하는 물질 |
| 31 | 함침(含浸)제 | •가공성제품의 품질향상, 형태 유지 등을 목적으로 소재에 미리 처리하여 놓는 물질 |
| 32 | 절연제 | •전기기기에 있어서 도체 이외의 부분을 전류가 통과하지 못하도록 작용하는 물질 |
| 33 | 중간체 | •다른 화학물질을 합성하는데 사용하는 물질 |
| 34 | 실험실용 물질 | •과학적 실험, 분석 또는 연구를 목적으로 실험실에서 사용하는 물질 |
| 35 | 윤활유 및 첨가제 | •두 표면 사이의 마찰을 줄이기 위해 투입하는 물질 |
| 36 | 비농업용 농약 및 소독제 | •유해한 생물을 죽이거나 활동을 방해·저해하는 물질. 다만, 농약, 의약품·의약외품이나 동물용 의약품·동물용 의약외품은 제외 |
| 37 | 향료 | •향을 내는 물질 |
| 38 | 산화제 | •특수한 조건에서 산소를 쉽게 발생시켜 다른 물질을 산화시키는 물질, 수소를 제거하는 물질 또는 화학반응에서 전자를 쉽게 받아들이는 물질 |
| 39 | pH 조절제 | •수소이온농도(pH)를 조절하거나 안정화하는데 사용하는 물질 |
| 40 | 농약 | •농작물을 균, 곤충, 응애, 선충, 바이러스, 잡초, 그 밖의 병해충으로부터 방제하는데 사용하는 물질. 다만, 비료는 제외 |
| 41 | 의약품 | •의약품·의약외품이나 동물용 의약품 및 동물용 의약외품의 활성성분인 물질 |
| 42 | 사진현상재료 등 광화학물 | •연구적인 사진 이미지를 만드는 데 사용하는 물질 |
| 43 | 공정속도조절제 | •화학반응 속도를 조절함으로써 공정속도를 제어할 목적으로 사용하는 물질 |

| NO. | 용도분류 | 내용 |
|-----|-------------------|---|
| 44 | 환원제 | •주어진 조건에서 산소를 제거하거나 또는 화학반응에서 전자를 제공하는 물질 |
| 45 | 복사용 물질 | •전자복사기 등에 쓰여 영구적인 이미지 생성에 사용하는 물질 |
| 46 | 반도체용 물질 | •규소단결정체처럼 절연체와 금속의 중간 정도의 전기저항을 갖는 물질로서 빛, 열 또는 전자기장에 의해 기전력을 발생하는 물질 |
| 47 | 연화제 | •일반적으로 직물, 가죽, 종이 등을 부드럽게 하거나 고무 등의 경도를 높이기 위해 배합해 쓰는 가교결합약제 등의 물질 |
| 48 | 용제 | •녹이거나 희석시키거나 추출, 탈지를 위해 사용하는 물질 |
| 49 | 안정제 | •제조공정이나 사용 중에 열, 빛, 산소, 오존 등에 의해서 열화가 일어나 모양, 색깔, 물성이 변하는 것을 방지할 목적으로 사용하는 물질 |
| 50 | 계면활성제· 표면활성제 | •한 분자 내에 친수기와 소수기를 지닌 화합물로서 액체의 표면에 부착해서 표면장력을 크게 저하시켜 활성화해주는 물질 |
| 51 | 탄닌제 | •탄닌제, 가죽마감제, 가죽케어 등 가죽 처리 물질 |
| 52 | 점도조정제 | •수지 등 고분자화합물을 용해한 점성재료의 농도를 안정화시켜 사용하기 쉽도록 해주는 물질 |
| 53 | 가황(加黃)제· 가황촉진제 | •고무와 같은 화합물에 가교반응을 일으켜 탄성을 부여하는 동시에 단단하게 하는 물질 |
| 54 | 용접제 | •금속류의 용접 및 납땜질을 할 때 사용하는 물질 |
| 55 | 기타 | •제1호부터 제54호까지에서 규정한 물질 외의 물질 |

부록.2. 서식

- > 화학물질 등록·변경등록 신청서 [별지 제2호서식]
- > 화학물질 등록통지서 [별지 제4호서식]
- > 화학물질 등록신청자료 수정·보완통지서 [별지 제5호서식]
- > 화학물질 등록·신고 면제확인 신청서/변경신청서 [별지 제6호서식]
- > 화학물질 등록·신고 면제확인 신청결과통지서 [별지 제7호서식]
- > 등록화학물질의 변경신고서 [별지 제8호서식]
- > 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서 [별지 제10호서식]
- > 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인소견서 [별지 제15호서식]
- > 유해성심사 결과통지서 [별지 제16호서식]

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식] 화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.
 <개정 2019. 12. 20.>

[] 제조 [] 신규 [] 등록
 [] 수입 [] 기존 [] 개별제출 화학물질 [] 변경등록 [] 공동제출 신청서

※ 제6쪽의 작성방법을 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다. (6쪽 중 제1쪽)

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 | 30일 | |
|---|--|--|----------------------|---------------|---------|
| 신청인 (제38조에 따라 선임된 자 또는 위탁한 자 포함) | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | | | |
| | 성명(대표자) | 담당자 성명 및 연락처 | (전자우편:) | | |
| | 소재지(사업장) | | (전화번호:) (팩스번호:) | | |
| 신청사항 | ①화학물질명 (총칭명) 고유번호 (CAS NO. 등 화학 물질 식별번호) | | 순도(%) | | |
| | 분자식·구조식 | | | | |
| | ②상품명 | | ③확인된 불순물·부 산물 | | |
| | ④연간제조(수입) 예정량(톤) | | | | |
| | ⑤등록의 형태 | <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 <input type="checkbox"/> 1톤 이상 10톤 미만 <input type="checkbox"/> 10톤 이상 100톤 미만 <input type="checkbox"/> 100톤 이상 1,000톤 미만 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 <input type="checkbox"/> 고분자화합물 <input type="checkbox"/> 현장분리중간체 <input type="checkbox"/> 수송분리중간체 <input type="checkbox"/> 영 제13조제1호의3에 따라 제출자료의 일부를 생략하여 등록 <input type="checkbox"/> 법 제10조제5항에 따라 지정·고시된 화학물질 <input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 | | | |
| | 자료보호신청 여부 | <input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음 | | | |
| 변경등록사 항 | ⑥등록번호 | | | | |
| | 톤수 범위 | | | | |
| | 용도 | | | | |
| | 유해성·위해성 | | | | |
| 수입자 (신청인이 법 제38조에 따 라 선임된 자 인 경우) | ⑦상호(명칭) | ⑧사업자등록번호 (법인등록번호) | ⑨대표자 | ⑩담당자 성명 및 연락처 | ⑪수입국 |
| | | | | | |
| ⑫수탁자 (신청인이 위탁한 자인 경우) | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | 대표자 | 담당자 성명 및 연락처 | 사업장 소재지 |
| | | | | | |
| 용도 | ⑬용도분류체계 | | | | |
| | ⑭구체적 용도에 대한 설명 | | | | |
| | ⑮사용하지 말아야 할 용도 | | | | |
| | ⑯상품의 물리적 형태 및 용도 | | | | |
| | ⑰상품 내 함량(%) | | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

| | | | | | |
|---|------------------|--|---|-------------------------------|-----------------|
| ⑩ 분류 · 표시 | 분류 | | | | |
| | 표시사항 | | | | |
| | 항목 | ⑩자료개요 · 자료의 성격 · 자료의 기본 정보 · 자료의 세부 정보 · 기타 사항 | ⑪시험방법 · 시험방법의 정보 · 시험물질·시험종의 정보 · 시험조건의 정보 | ⑫시험결과 · 시험결과값 · 결론 및 요약 | ⑬자료 첨부 여부 |
| 물 리 적 · 화 학 적 특 성 | 물질의 상태 | | | | |
| | 용융해도 | | | | |
| | 녹는점/어는점 | | | | |
| | 끓는점 | | | | |
| | 증기압 | | | | |
| | 옥탄올/물 분배계수 | | | | |
| | 밀도 | | | | |
| | 입도분석 | | | | |
| | 인화성 | | | | |
| | 폭발성 | | | | |
| | 산화성 | | | | |
| | 점도 | | | | |
| | 해리상수 | | | | |
| | 기타() | | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

| | 항목 | ㉑자료개요 | ㉒시험방법 | ㉓시험결과 | ㉔자료 첨부 여부 |
|-----------------------|--------------------------|---|--|--|-----------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> · 자료의 성격 · 자료의 기본 정보 · 자료의 세부 정보 · 기타 사항 | <ul style="list-style-type: none"> · 시험방법의 정보 · 시험물질·시험종의 정보 · 시험조건의 정보 | <ul style="list-style-type: none"> · 시험결과값 · 결론 및 요약 | |
| 인 체 유 해 성 | 급성 경구독성 | | | | |
| | 급성 경피독성 | | | | |
| | 급성 흡입독성 | | | | |
| | 피부 자극성/부식성 | | | | |
| | 눈 자극성/부식성 | | | | |
| | 피부 과민성 | | | | |
| | 복귀 돌연변이 | | | | |
| | 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상 | | | | |
| | 시험동물을 이용한 체세포 유전독성 | | | | |
| | 추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등) | | | | |
| | 반복투여 독성(28일) | | | | |
| | 반복투여 독성(90일) | | | | |
| | 생식 및 발달독성 스크리닝 | | | | |
| | 최기형성 | | | | |
| | 2세대 생식독성 | | | | |
| | 발암성 | | | | |
| 기타() | | | | | |

| | 항목 | ⑱자료개요 | ⑳시험방법 | ㉑시험결과 | ㉒자료 첨부 여부 |
|-------------------|--------------------|---|--|--|-----------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> · 자료의 성격 · 자료의 기본 정보 · 자료의 세부 정보 · 기타 사항 | <ul style="list-style-type: none"> · 시험방법의 정보 · 시험물질 · 시험종의 정보 · 시험조건의 정보 | <ul style="list-style-type: none"> · 시험결과값 · 결론 및 요약 | |
| 환경 유 해 성 | 어류 급성독성 | | | | |
| | 물벼룩 급성독성 | | | | |
| | 담수조류 성장저해 | | | | |
| | 어류 만성독성 | | | | |
| | 물벼룩 만성독성 | | | | |
| | 육생식물 급성독성 | | | | |
| | 육생 무척추동물 급성독성 | | | | |
| | 육생식물 만성독성 | | | | |
| | 육생 무척추동물 만성독성 | | | | |
| | 활성슬러지 호흡저해 | | | | |
| | 저서생물 만성독성 | | | | |
| | 이분해성 | | | | |
| | 본질적 분해성 | | | | |
| | pH에 따른 가수분해 | | | | |
| | 분해산물의 확인 | | | | |
| | 환경거동 및 동태에 대한 추가정보 | | | | |
| | 생물 농축성 | | | | |
| | 흡착 및 탈착 | | | | |
| | 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 | | | | |
| | 기타() | | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 종질지(80g/m²)]

(6쪽 중 제5쪽)

| 항목 | ㉑자료개요 | ㉒시험방법 | ㉓시험결과 | ㉔자료 첨부 여부 |
|-----------------------|---|--|--|-----------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 자료의 성격 • 자료의 기본 정보 • 자료의 세부 정보 • 기타 사항 | <ul style="list-style-type: none"> • 시험방법의 정보 • 시험물질·시험종의 정보 • 시험조건의 정보 | <ul style="list-style-type: none"> • 시험결과값 • 결론 및 요약 | |
| 고 본 자 자 료 | 수평균분자량 등 관련 자료 | | | |
| | 구성 단량체명 및 함량자료 | | | |
| | 잔류 단량체명 및 함량자료 | | | |
| | 산·알칼리안정성 시험자료 | | | |

| 대표 자 | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | | | |
|------------------|---------|---------------------|---------------------|----------|---------|
| | 성명(대표자) | 담당자 성명 및 연락처 | | (전자우편:) | |
| 주소(사업장) | | | (전화번호:) | | |
| | | | (팩스번호:) | | |
| 공 동 제 출 | 구성원 | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | 성명(대표자) | ㉔등록의 형태 |
| | | | | | |
| 공동제출자료 | | | | | |

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제1항·제5항, 제14조제1항, 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제2항, 제9조제1항에 따라 [] 제조 [] 신규 [] 등록 [] 수입 [] 기존 [] 개별제출 화학물질의 [] 변경등록 을 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

| | | |
|--------|------------------------------|---------------|
| 첨부서류 | 제6쪽 참조 | 수수료 제6쪽 참조 |
| 담당 공무원 | 1. 사업자등록증명(개인의 경우만 해당합니다) | |
| 확인사항 | 2. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다) | |

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리의 관련하여 담당자가 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항 중 제1호를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출하여야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

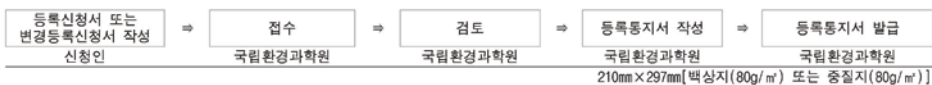
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

| | | |
|------|--|--|
| 첨부서류 | 1. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험항목별 시험자료 각 1부(「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 제출방법에 따라 기술된 자료를 제출합니다) 2. 해당 화학물질의 위해성에 관한 자료 1부(「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 2에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료를 제출합니다) 3. 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련 자료 1부(「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 3에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료를 제출합니다) 4. 현장분리증간체 및 수송분리증간체의 경우, 엄격하게 통제된 조건하에서 이송·사용됨을 확인하는 서류 5. 화학물질의 용도와 관련한 노출정보 1부(「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 8에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료를 제출합니다) 6. 다음의 서류는 해당 사항이 있는 경우에 제출합니다. 가. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제13조에 따라 등록신청자료의 일부를 생략할 수 있는 경우: 등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 각 1부 나. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제14조제3항에 따라 등록신청자료의 일부를 대체하여 제출할 수 있는 경우: 시험항목별 시험계획서 각 1부 다. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 개별제출확인서를 받은 경우: 개별제출확인서 사본 1부 라. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제17조제3항 본문에 따른 확인을 받은 경우: 척추동물 시험자료 사용부동의 확인고지서 마. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 등록 신청하는 경우: 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증 1부 바. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우: 자료보호 신청서 1부 사. 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록신청하는 경우: 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 1부 7. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제12조제1항에 따른 변경등록의 경우: 가. 변경사항을 증명할 수 있는 서류 1부 나. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제5조제1항제1호부터 제4호까지, 제4호의2 및 제5호부터 제8호까지의 자료 중 변경사항이 발생한 사항과 관련된 자료 각 1부 다. 화학물질 등록통지서 원본 1부 | 등록수수료 200,000원 (중기업은 100,000원 소기업은 40,000원) 변경등록 수수료 50,000원 (중기업은 25,000원 소기업은 10,000원) |
| | | |

작성방법

- ①란은 화학물질명을 적습니다. 다만, 해당 화학물질을 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제45조제1항에 따라 자료보호 요청하는 경우에는 총칭명을 적습니다.
- 순도(%) 및 ㉗란의 상품 내 함량(%)을 과학적 시험방법 등으로 정확히 측정할 수 없는 경우에는 최소값과 최대값의 범위로 적을 수 있습니다.
- ②란의 상품명, ㉗란의 상품의 물리적 형태 및 용도, ㉘란의 상품 내 함량(%)은 등록신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
- ③란의 불순물은 우선히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말하고 부산물은 의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말합니다.
- ④란은 등록신청 당시 해당 연도의 1월 1일부터 12월 31일까지의 연간 제조 또는 수입량을 예상하여 적습니다.
- ⑤란에서 해당하는 항목은 모두 표시합니다.
- ⑥란은 등록통지 시 발급된 등록번호를 적습니다.
- ⑦란~⑩란은 신청인이 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 선임된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적습니다. ㉑란에는 여러 수입국을 기재할 수 있습니다.
- ㉒란은 신청인이 위탁한 자인 경우 모든 수탁자의 정보를 적습니다.
- ㉓란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 별표 2에 따른 화학물질 용도분류체계를 적고, ㉔란은 등록신청하는 화학물질의 구체적 용도 중 주된 내용을 적습니다.
- ㉕란의 사용하지 말아야 할 용도는 확인된 경우에만 적습니다.
- ㉖란 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 7에 따른 화학물질의 분류 및 표시내용을 적습니다.
- ㉗란의 자료개요에는 자료의 성격(시험자료의 전문, 시험요약서, 예측자료 또는 문헌자료 등으로 구분, 주요자료 또는 참고자료의 구분 등), 자료의 기본 정보(연구연도, 결과도출 방법, 신뢰도 등), 자료의 세부 정보(문헌의 종류, 시험기관, 제출 시험자료의 소유권 구분 및 공개·비공개 여부) 등을 각각 적습니다.
- ㉘란의 시험방법에는 시험방법의 정보(시험방법 준수 여부, 법 제14조제2항에 따른 시험기관 여부, 신청물질과 시험물질이 같은지 여부 등), 시험물질·시험 중의 정보(시험물질의 식별정보, 시험동용명, 성분 등), 시험조건의 정보(연구기간, 시험환경조건, 매개물질, 용량, 용량률 성분 개체 수, 추가 정보 등)를 각각 적습니다.
- ㉙란의 시험결과에는 시험결과값(결과값, 단위 등), 결론 및 요약 등을 각각 적습니다.
- ㉚란의 자료첨부여부에는 시험자료 전문을 최소화하여 요약한 시험 요약서를 첨부해야 합니다. 다만, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제13조에 따라 등록신청자료의 제출이 생략되어 시험 요약서를 제출하지 않는 경우에는 그 사유와 함께 이를 증명할 수 있는 자료를 첨부합니다. 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하여 가공하지 않은 시험결과가 있는 경우에는 시험자료의 전문을 함께 첨부하여야 하며, 전문을 첨부하는 경우에는 ㉛란~㉜란의 일부를 생략할 수 있습니다.
- ㉝란의 등록의 형태에는 ㉞란의 항목 가운데 해당하는 항목을 모두 적습니다.

처리절차



■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식] 화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr)에서도 발급받을 수 있습니다.

(앞쪽)

| | | | |
|---|----------|--|------------|
| 등록번호 | | 화학물질 등록통지서 | |
| 제 호 | | | |
| 신청인 | 상호(명칭) | 사업자등록번호 | |
| | 성명(대표자) | | |
| | 소재지(사업장) | (전화번호:) | |
| | 구분 | [] 제조·수입자 [] 법 제38조에 따라 선임된 자 [] 위탁한 자 | |
| 화학물질의 구분 | | [] 신규화학물질 | [] 기존화학물질 |
| 화학물질명(총칭명) | | | |
| 고유번호(CAS No. 등 화학물질 식별번호) | | | |
| 등록의 형태 | | <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 <input type="checkbox"/> 1톤 이상 10톤 미만 <input type="checkbox"/> 1톤 이상 100톤 미만 <input type="checkbox"/> 100톤 이상 1,000톤 미만 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 <input type="checkbox"/> 고분자화합물 <input type="checkbox"/> 현장분리중간체 <input type="checkbox"/> 수송분리중간체 <input type="checkbox"/> 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제13조제1호의3에 따라 제출자료의 일부를 생략하여 등록 <input type="checkbox"/> 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제5항에 따라 지정·고시된 화학물질 <input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 | |
| 화학물질의 용도 | | 용도분류체계 | |
| | | 구체적 용도에 대한 설명 | |
| <p>「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제7항 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항에 따라 신청한 화학물질이 위와 같이 등록되었음을 통지합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">국립환경과학원장 </p> | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

<변경사항>

| 일자 | 내용 | 확인 |
|----|----|----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

<처분사항>

| 일자 | 내용 | 확인 |
|----|----|----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

<참고사항>

| 일자 | 내용 | 확인 |
|----|----|----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

화학물질 등록신청자료 수정·보완통지서

| | | | | |
|--|----------|----------|---------------------|--|
| 신 청 인 | 상호(명칭) | | 사업자등록번호 (법인등록번호) | |
| | 성명(대표자) | | 담당자 성명 및 연락처 | |
| | 소재지(사업장) | (전화번호:) | | |
| 화학물질명(총칭명) | | | | |
| 고유번호(CAS No. 등 화 학물질 식별번호) | | | | |
| 접수번호 | (접수일:) | 자료제출기한 | | |
| 수정·보완 사항 | | | | |
| 화학물질 식별정보 | | | | |
| 분류 및 표시 | | | | |
| 물리적·화학적 특성 | | | | |
| 유해성 | | | | |
| 위해성 | | | | |
| 안전사용지침 | | | | |
| 노출정보 | | | | |
| 기타 | | | | |
| <p>「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제6조제2항에 따라 등록신청자료를 수정·보완 하여 제출할 것을 통지합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">국립환경과학원장 </p> | | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호서식]
 <개정 2019. 12. 20.>

화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr)에서도
 신청할 수 있습니다.

제조 등록 신청서
 수입 신고 면제확인 변경신청서

※ 뒤쪽의 작성방법을 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않고 []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

| | | | |
|------|-----|-----|------|
| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 |
|------|-----|-----|------|

| | | |
|--|----------|--------------------------|
| 신청인 (제38조에 따라 선임된 자 또는 위탁 한 자 포함) | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) |
| | 성명(대표자) | 담당자 성명 및 연락처 (전자우편:) |
| | 소재지(사업장) | (전화번호:) (팩스번호:) |

| | | | |
|------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 신청사항 | 화학물질명 (총칭명) | | |
| | 고유번호 (CAS No. 등 화학 물질 식별번호) | ① 상품명 | |
| | ② 용도 | ③ 수입(수출)국 | |
| | 자료보호신청 여부 | <input type="checkbox"/> 해당 | <input type="checkbox"/> 해당없음 |
| | ④ 연2배조(수입) 예정량(톤) | ⑤ 금회 제조(수입)량(톤) | |
| | ⑥ 면제확인 대상 및 사유 | | |
| | ⑦ 화학물질의 분류 | | |

| | | |
|------------|------|------|
| 변경신청 사항 | 변경 전 | 변경 후 |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | | | |
|--|----------|-----------------------|-------|----------------|-------|
| 수입자 (신청인이 법 제38조에 따라 선임자인 경우) | ⑧ 상호(명칭) | ⑨ 사업자등록번호 (법인등록번호) | ⑩ 대표자 | ⑪ 담당자 성명 및 연락처 | ⑫ 수입국 |
|--|----------|-----------------------|-------|----------------|-------|

| | | | | | |
|------------------------------|--------|---------------------|-----|-----------------|---------|
| ⑬수탁자 (신청인이 위탁 한 자인 경우) | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | 대표자 | 담당자 성명 및 연락처 | 사업장 소재지 |
|------------------------------|--------|---------------------|-----|-----------------|---------|

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항
 제11조제3항 제7조의2제2항 에 따라
 위와 같이 제조 화학물질의 등록 신청 면제 확인을 신고 변경신청 합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국환경공단 이사장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

| | | |
|----------|--|--|
| 첨부서류 | <p>1. 신청의 경우</p> <p>가. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 5에 따른 작성방법에 따라 작성된 자료 1부</p> <p>나. 다음의 자료는 해당사항이 있는 경우에 제출합니다.</p> <p>1) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우: 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증 1부</p> <p>2) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청할 경우: 자료보호신청서 1부</p> <p>3) 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 면제확인 신청하는 경우: 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 1부</p> <p>2. 변경신청의 경우</p> <p>가. 변경사항을 증명할 수 있는 서류 1부</p> <p>나. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 5에 따른 작성방법에 따라 작성된 자료 중 변경사항과 관련된 자료 1부</p> <p>다. 화학물질 등록면제확인 신청결과통지서 원본</p> | <p>등록면제확인 수수료 50,000원 (중기업은 25,000원, 소기업은 10,000원)</p> <p>신고면제확인 수수료 30,000원 (중기업은 15,000원, 소기업은 6,000원)</p> |
| 담당자 확인사항 | <p>1. 사업자등록증명(개인의 경우만 해당합니다)</p> <p>2. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다)</p> | |

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당자가 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당자 확인 사항 중 제1호를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출하여야 합니다.

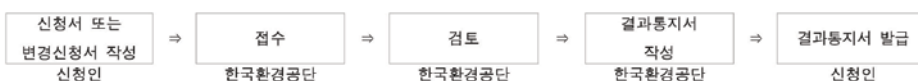
신청인

(서명 또는 인)

작성방법

- ①란의 상품명은 면제확인을 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
- ②란은 해당 화학물질의 주요 용도를 적습니다.
- ③란은 화학물질을 수입하는 경우 또는 국외로 진량 수출하는 경우에만 그 수입(수출)국을 적습니다.
- ④란은 연간 제조량 또는 수입량을 예상하여 적습니다.
- ⑤란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제11조제1항제4호의 화학물질인 경우 이면 제조·수입량을 적습니다.
- ⑥란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조제1항제3호 및 같은 법 시행령 제11조제1항 각 호에 규정된 면제확인 대상 및 그 구체적 사유를 적습니다.
- ⑦란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제11조제1항제4호의 화학물질로서 화학물질 분류를 보유한 경우에 적습니다.
- ⑧란 ~ ⑩란은 신청자가 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 선임된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적으며, ⑩란에는 여러 수입국을 기재할 수 있습니다.
- ⑪란은 신청자가 위탁한 자인 경우 모든 수탁자의 정보를 적습니다.
10. 변경신청을 하는 경우에는 신청인란 및 변경신청 사항란만 작성할 수 있습니다.

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

<변경사항>

| 일자 | 내용 | 확인 |
|----|----|----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식] 화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr)에서도 신고할 수 있습니다. <개정 2019. 12. 20.>

[] 제조 등록화학물질의 변경신고서

[] 수입 등록화학물질의 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신고인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 |
|---|----------|---------------------|----------------------|
| 신고인 (제38조에 따라 선임된 자 또는 위탁한 자 포함) | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | |
| | 성명(대표자) | 담당자 성명 및 연락처 | (전자우편:) |
| | 소재지(사업장) | | (전화번호:) (팩스번호:) |

| | | |
|--------------|-------------------------------|--|
| 등록 사항 | ① 등록번호 | |
| | 화학물질명 (총칭명) | |
| | 고유번호 (CAS No. 등 화학물질 식별번호) | |

| | 변경 전 | 변경 후 |
|---------------|------|------|
| ②신고 사항 | | |
| | | |
| | | |

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제12조제2항 및 같은 법 시행규칙 제11조제2항에 따라

[] 제조 등록화학물질의 변경을 위와 같이 신고합니다.
 [] 수입

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

| | | |
|------|----------------------|------------|
| 첨부서류 | 변경사항을 증명할 수 있는 서류 1부 | 수수료 없 음 |
|------|----------------------|------------|

작성방법

1. ①란 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제6조제1항에 따른 등록통지서에 발급된 등록번호를 적습니다.
2. ②란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제12조제2항에 따른 변경신고사항을 적습니다.

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제10호서식] 화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr) <개정 2019. 12. 20.> 에서도 신청할 수 있습니다.

[] 제 조 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서

[] 수 입

※ 뒤쪽의 작성방법 및 첨부서류란을 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다. (앞쪽)

| | | | | | | |
|---------------------------------------|---|-----------------------|-------------|----------------|--------------|-------|
| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 14일 | | | |
| 신청인 (법 제38조에 따라 선임된 자 또는 위탁한 자 포함) | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | | | | |
| | 성명(대표자) | 담당자 성명 및 연락처 | (전자우편:) | | | |
| | 소재지(사업장) | (전화번호:) (팩스번호:) | | | | |
| 신청사항 | 화학물질명 (총칭명) | ① 상품명 | | | | |
| | 고유번호 (CAS No. 등 화학물질 식별번호) | | | | | |
| | ② 용도 | | | | | |
| 개별제출 사유 | <input type="checkbox"/> 영업비밀 공개로 상업적 손실 발생 <input type="checkbox"/> 개별제출로 인한 비용절감 가능 <input type="checkbox"/> 화학물질의 분류 및 표시에 대한 이견 <input type="checkbox"/> 시험자료 선택에 대한 이견 <input type="checkbox"/> 보유한 등록신청자료를 다른 제조·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의 | | | | | |
| ③ 구체적 사유 기술 | | | | | | |
| 수입자 (신청인이 법 제38조에 따라 선임된자인 경우) | ④ 상호(명칭) | ⑤ 사업자등록번호 (법인등록번호) | ⑥ 대표자 | ⑦ 담당자 성명 및 연락처 | ⑧ 수입량 (톤) | ⑨ 수입국 |
| | | | | | | |
| ⑩수탁자 (신청인이 위탁한자인 경우) | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | 대표자 | 담당자 성명 및 연락처 | 사업장 소재지 | |
| | | | | | | |

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제2항에 따라

위와 같이 [] 제조 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서를 제출합니다.
 [] 수입

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

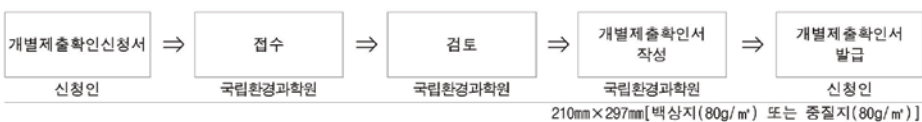
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

| | | |
|------|--|-----------|
| 첨부서류 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제15조제1항 및 같은 법 시행령 제14조에 따른 등록신청 관련 개별제출 사유에 해당한다는 사실을 증명할 수 있는 서류 2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증 1부(「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우에 제출합니다) 3. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 1부(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신청하는 경우에 제출합니다) 4. 자료제공 동의서(「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제14조제3호에 따라 개별제출확인을 신청하는 경우만 제출합니다.) | 수수료 없음 |
|------|--|-----------|

작성방법


1. ①란의 상품명은 개별제출확인을 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
2. ②란은 해당 화학물질의 상품 내 주요 용도를 적습니다.
3. ③란은 등록신청 개별제출 사유를 상세히 기술합니다.
4. ④란 ~ ⑨란은 신청자가 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 선임된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적습니다. 다만, ⑩란에는 모든 수입자가 수입한 총량을 적을 수 있습니다.
5. ⑩란은 신청자가 위탁한 자인 경우 모든 수탁자의 정보를 적습니다.

처리절차



| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> [] 제 조 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인소견서 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> [] 수 입 </div> | | |
|--|---|---------------------|
| 신청인 | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) |
| | 성명(대표자) | |
| | 소재지(사업장) | (전화번호:) |
| 화학물질명(총칭명) | | |
| 고유번호(CAS No. 등 화학물질 식별번호) | | |
| 화학물질의 구분 | <input type="checkbox"/> 기존화학물질 <input type="checkbox"/> 신규화학물질 | |
| 해당 시험자료 | | |
| 확인결과 조치사항 | | |
| 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제17조제3항 및 같은 법 시행규칙 제21조제2항에 따라 척추동물 시험자료 사용부동의에 따른 확인 결과를 통지합니다. <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 년 월 일 </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 국립환경과학원장 <div style="display: inline-block; border: 2px solid red; width: 40px; height: 40px; margin-left: 20px;"></div> </div> | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

| | | | | |
|---|---|---|---------|---|
| 심사번호 | | 유해성심사 결과통지서 | | |
| 제 호 | | | | |
| 신 청 인 | 상호(명칭) | 사업자등록번호 (법인등록번호) | | |
| | 성명(대표자) | | | |
| | 소재지(사업장) | | | |
| 화학물질명 (총칭명, CAS No. 등 화학물 질 식별번호) | | | | |
| 등록번호 | | | | |
| 심 사 결 과 | 유독물질 해당 여부 | <input type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 해당 없음 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 유독물질인 경우 혼합물 중 함량 한계: % | | |
| | 표시내용 | | | |
| | 유해성 분류 | 그림문자와 상호어 | 유해·위험문구 | |
| | 그 밖에 안전관리에 필요한 사항 | | | |
| | 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조제1항 및 같은 법 시행규칙 제24조에 따라 심사 결과 를 통지합니다. | | | |
| | | | | 년 월 일 |
| 국립환경과학원장 | | | |  |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

기존화학물질 등록 실무가이드

발행일 2020년 1월

펴낸곳 환경부

서울시 중구 세종대로 39 대한상공회의소 8층
화학안전산업계지원단

<http://www.chemnavi.or.kr>

TEL. 02-6050-1305 ~ 8