

위해성 관련 자료의 작성방법(제5조제1항제2호 관련)

1. 위해성 관리대책의 요약

제8호에 따른 최종 노출시나리오에서 기술하고 있는 위해성관리대책을 요약하여 작성하여야 한다.

2. 위해성에 관한 자료(이하 "위해성 자료"라 한다)의 작성에 관한 일반원칙

가. 위해성 자료는 화학물질의 제조·수입자가 제조·수입하는 화학물질로부터 발생하는 위해성이 제조 또는 사용 과정에서 적절한 방법으로 안전하게 통제되고 있는지에 대하여 평가를 하고 작성하여야 한다.

나. 화학물질의 제조 및 하위 사용자로부터 확인한 용도를 포함한 모든 용도에 따른 화학물질의 전 생애 단계를 고려하여 작성하여야 한다.

다. 위해성 자료는 화학물질의 잠재적 유해성과 권고되는 위해관리수단·취급조건 등을 고려하면서 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 사람 또는 환경에 대한 노출 수준을 비교하여 작성하여야 한다.

라. 구조 유사성으로 인해 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경의 유해성이 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 작성할 수 있다. 이 경우 그 타당성에 대한 증거를 함께 제시하여야 한다.

마. 위해성 자료를 작성하는데 있어서 시험계획서에 따른 추가적인 시험 정보가 필요한 경우에는, 해당 정보의 필요성을 함께 적어야 한다.

바. 위해성 자료에는 다음의 평가 단계를 포함해야 한다. 다만, 다음 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 생략할 수 있다.

- 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

사. 바목 6)의 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 기술하는 것을 말한다.

3. 바목 1)에 따른 물리적·화학적 위험성평가

가. 화학물질의 분류 및 표시 중 폭발성, 인화성 및 산화성에 관한 사항을 결정하여야 한다.

나. 물리적·화학적 특성에 대해서 화학물질의 용도에서 발생하는 용량(농도)에 대하여 평가하여야 한다.

4. 바목 2)에 따른 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가

가. 화학물질의 분류 및 표시에 필요한 사항을 결정하고, 환경에서의 분해, 농축 등 거동 특성을 평가한다.

나. 분해성을 고려한 먹이사슬을 통한 축적 등을 고려하여 작성하여야 한다.

5. 바목 3)에 따른 환경에 대한 유해성(생태영향) 평가

가. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 화학물질 제조자 자신의 용도와 하위사용자의 용도와 관련된 환경영역에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도를 도출하여야 한다.

나. 1) 수생(침전물 포함)생물, 2) 육생생물, 3) 하수처리시설의 미생물 활성화에 대한 영향 등을 고려하여 작성하여야 한다.

6. 바목 4)에 따른 인체 건강에 대한 유해성평가

가. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 사람에게 영향을 주지 않는 용량(농도)을 도출하여야 한다.

나. 1) 급성영향(급성독성, 자극성 및 부식성), 2) 과민성, 3) 반복투여독성, 4) 발암성·변이원성(유전독성)·생식독성의 영향을 고려하여 이용 가능한 모든 정보에 근거하여 평가하여 작성하되, 필요한 경우 다른 영향도 고려해야 한다.

7. 바목 5)에 따른 잔류성·축적성 평가

영 별표 1의2 제2호가목·나목의 잔류성·생물축적성 화학물질에 해당하는지 결정하여야 한다.

8. 바목 6)에 따른 노출 평가

가. 노출 평가란 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 정성적 및 정량적인 분석 자료를 근거로 하여 화학물질이 인체 또는 환경매체에 미치는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.

나. 인체 및 환경에 노출되거나 노출될 수 있는 화학물질의 용량·농도를 정량적 또는 정성적으로 예측하여 아래의 2단계로 구성하여 작성하여야 한다.

1) 노출시나리오의 개발 또는 적절한 용도와 노출 범주의 개발

2) 노출예측

다. 화학물질의 유해성이 충분히 통제됨을 입증할 목적으로 반복적으로 수정하는 과정을 거쳐서 최종의 노출시나리오에 근거하여 작성하여야 한다.

1) 먼저, 이용 가능한 모든 유해성 정보, 취급조건 및 위해관리수단에 대한 초기 가정한 초기 노출시나리오에 따른 예상노출량에 따라 작성한다.

2) 초기 노출시나리오에서 인체 건강 및 환경에 대한 유해성이 충분히 통제되지 않는다고 판정되면, 유해성평가 및 노출평가에서 하나 또는 다수의 요소를 수정하는 반복 과정이 필요하다

라. 개발된 노출시나리오에 대해 1) 배출예측, 2) 화학물질의 거동 및 경로에 대한 평가, 3) 노출수준 예측의 세 가지 요소를 수반하여 노출을 예측해야 한다.

마. 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 예측해야 한다. 이 경우 인체 노출과 관련된 모든 경로(흡입, 입, 피부 및 이들의 조합)를 포함한다.

9. 바목 7)에 따른 안전성확인

가. 제8호에 따른 노출시나리오에 기술한 유해성관리대책에 이행된다는 가정하에, 화학물질에 대한 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 모든 인구 집단(환경을 통해 간접적으로 노출될 수 있는 사람, 작업자, 소비자) 및 환경 영역에 대하여 안전성을 확인해야 한다.

나. 모든 배출원에서 화학물질이 모든 환경 영역으로 유출·배출 및 손실되는 총 결과를 통합하여서 전체적인 환경에 대한 유해성을 검토해야 한다.

10. 유해성 자료는 아래의 형식에 따라 각 구성항목에 대한 내용을 포함하여 작성하여야 한다.

| |
|-----------------|
| 1. 유해성 관리대책의 요약 |
|-----------------|

2. 화학물질의 식별정보 및 물리적·화학적 특성
3. 제조 및 확인된 용도
4. 분류 및 표시
5. 물리적·화학적 위험성평가
 - 가. 폭발성
 - 나. 인화성
 - 다. 산화성
6. 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가
7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가
 - 가. 수생 환경영역(침전물 포함)
 - 나. 육생 환경영역
 - 다. 하수처리시설의 미생물 활성
8. 인체 건강에 대한 유해성평가
 - 가. 급성독성
 - 나. 자극성·부식성
 - 다. 과민성
 - 라. 반복투여독성
 - 마. 변이원성
 - 바. 발암성
 - 사. 생식독성
 - 아. 다른 영향
 - 자. 무영향수준 또는 독성참고치 도출
9. 잔류성·축적성 평가
10. 노출평가

[노출시나리오 1의 제목]

- 노출시나리오

- 노출예측

[노출시나리오 2의 제목]

- 노출시나리오
- 노출예측

.....(노출시나리오에 따라 추가)

11. 안전성 확인

[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

11. 제1호부터 제10호까지의 규정에서 정한 사항 외에 화학물질의 위해성에 관한 자료의 작성방법에 관한 세부사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.