

2021년

위해성자료 작성 길라잡이

위해성자료 작성 개요

위해성자료란

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법)」 제10조에 따라 **화학물질을 등록하여야 하는 제조·수입자**가 해당 화학물질의 제조 또는 사용과정에서 적절한 방법으로 안전하게 통제하고 있는가를 평가하여 **작성한 보고서**를 말합니다.

위해성자료 작성·제출 대상자는

화평법 제14조 및 시행규칙 제5조제1항에 따라 연간 10톤 이상의 화학물질을 제조·수입하려는 자가 작성하며, **화학물질의 등록신청 시** 위해성자료를 제출해야 합니다.

화학물질 위해성자료 구성 항목은

총 11가지의 항목으로 구성되어 있으며, 화평법 시행규칙 제5조제1항제2호 및 별표 2 “위해성 관련 자료의 작성 방법”에 따라 작성하여야 합니다.

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| 1. 위해성 관리대책의 요약 | 6. 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가 |
| 2. 화학물질의 식별정보 및 물리적·화학적 특성 | 7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가 |
| 3. 제조 및 확인된 용도 | 8. 인체 건강에 대한 유해성평가 |
| 4. 분류 및 표시 | 9. 잔류성·축적성 평가 |
| 5. 물리적·화학적 위험성평가 | 10. 노출평가 |
| | 11. 안전성 확인 |

위해성자료 단계별 작성 방법

화학물질의 위해성자료는 기본정보 확인부터 화학물질의 안전성 확인 후 보고서 작성까지 4단계를 걸쳐 수행됩니다.



길라잡이 활용방법

산업계 확인 및 준비사항 / **위해성자료 작성 담당자 이행사항**

위해성자료 작성 단계별 주요 확인·이행사항을 산업계와 위해성자료 작성 담당자로 구분하여 설명하고 있어 산업계와 위해성자료 작성 담당자 역할을 쉽게 확인할 수 있습니다.

참고 / **참고사이트** / **참고자료**

산업계 및 위해성자료 작성 담당자가 위해성자료 작성 단계별로 참고하면 유용한 사이트와 자료를 확인할 수 있습니다.

1 기본정보 확인 및 분류·표시 결정

- **기본정보 확인**은 자료 작성에 앞서 해당 물질에 대한 일반적인 사항을 검토하는 것으로 위해성자료에 기재되어야 하는 기본정보를 확인합니다.
- **분류·표시**는 국립환경과학원 고시 “화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정”에 따라 화학물질의 분류 및 표시를 수행합니다.



산업계 확인 및 준비사항

- 1 화학물질명, 화학물질 식별번호(CAS No., 고유번호 등), 분자식, 분자량, 구조식
- 2 순도(%)
- 3 확인된 불순물·부산물의 물질명, 식별번호(CAS No., 고유번호 등), 대표농도, 농도범위
- 4 혼합물 또는 단일물질 여부
- 5 제조 및 확인된 용도(산업용도, 소비자용도)
- 6 등록 당해 연도를 포함한 과거와 미래 총 5년간의 연도별 제조 및 수입량
- 7 사용하지 말아야 할 용도



위해성자료 작성 담당자 이행사항



- 1 물질정보 취합 및 확인(동질성 확인)
- 2 제조 및 확인된 용도가 노출시나리오에 작성된 자료와 일치하는지 확인
- 3 확보한 위해성자료를 바탕으로 “화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(제2021-40호)”에 따라 화학물질의 분류 및 표시 수행



참고사이트

- 화학물질 기본정보 확인 : 화학물질정보시스템(NCIS) > 화학물질통합검색 (<https://ncis.nier.go.kr>)
- 분류·표시 검색 : 화학물질정보시스템(NCIS) > 유해화학물질 분류·표시 지원 (<https://ncis.nier.go.kr/ghcs/ghsList.do>)

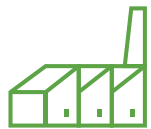


참고자료

- 화학물질안전정보자료 또는 물질안전보건자료

2 유해성평가

유해성평가는 확보된 유해성자료의 정보를 기반으로 환경 및 인체에 악영향이 발생할 것으로 예상되는 한계치 이하의 농도를 도출합니다.



산업계 확인 및 준비사항

- 1 기업 내부에서 보유하고 있는 유해성자료 확인
- 2 기존화학물질인 경우,
공동등록 협의체의 구성원 간 보유자료 공유
- 3 신규화학물질인 경우, 既등록 여부 등 확인^{1.}



참고

1. 화학물질정보처리시스템 > 공지사항 > ‘화학물질 등록여부 문의시 주의사항’ 검색 (<https://kreachportal.me.go.kr>)



참고사이트

- 유해성자료 데이터베이스
 - 화학물질정보시스템(NCIS) > 화학물질 통합검색(<https://ncis.nier.go.kr>)
 - 유럽화학물질청(ECHA) > 화학물질검색(Search for Chemicals) > REACH 등록물질 factsheet(REACH registered substance factsheets)

※ 상기 참고사이트 외 유해성자료 데이터베이스는 화학물질의 유해성에 관한 자료 지침서(2021) [별표1] 유해성자료 수집을 위한 데이터베이스 목록에서 확인할 수 있습니다.



위해성자료 작성 담당자 이행사항



- 1 등록제출자료와 유해성평가를 위한 유해성자료 추가 확보
- 2 화학물질의 물리·화학적 특성에 의한 시험자료 면제항목 확인
- 3 시험기관을 통한 시험자료의 생산 또는 (Q)SARs 및 상관성방식(Read-across) 활용
- 4 환경 및 인체에 영향을 주지 않는 농도 도출
 - 물, 토양, 침전물, 하수처리시설 미생물의 예측무영향농도 도출
 - 사람(작업자, 일반인(소비자))에 영향을 주지 않는 무/최소영향수준 도출
- 5 잔류성·축적성·독성 평가



참고자료

- 화학물질 유해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2021-13호)
- 화학물질의 유해성에 관한 자료 지침서 및 해설서(2021, 국립환경과학원)
- 비발암/발암 물질 유해성에 관한 자료 예시집(2017, 국립환경과학원)
- 발암 및 비발암 물질 허용수준 결정 사례집(2015, 국립환경과학원)
- 산업체를 위한 QSAR 자료 제출 안내서(2021, 국립환경과학원)
- 상관성방식(Read-across) 활용 안내서(2017, 국립환경과학원)

※ 참고자료는 화학안전산업계지원단의 산업계도움센터 자료실에서 확인할 수 있습니다.
☞ 화학안전산업계지원단 산업계도움센터(<https://www.chemnavi.or.kr/>)

3 노출평가

노출평가를 하기 위해서 화학물질 제조자 자신(스스로 사용하기 위해 수입한 경우를 포함)의 용도와 하위사용자의 용도를 확인하여 **노출시나리오***를 작성합니다.

작성된 노출시나리오를 기반으로 노출모델을 활용하여 노출평가를 수행합니다.



산업계 확인사항

필수확인

- 1 화학물질의 용도와 구체적 용도
- 2 전생애 단계구분
(물질제조/혼합물조제/산업적사용/전문적사용/소비자사용)
- 3 한국표준산업분류코드^{1.}
- 4 환경배출 범주, 주요 분류체계, 산업 분류체계
- 5 화학물질의 사용량, 조업일수
- 6 하수처리시설 사용여부
- 7 공정범주(밀폐공정 여부 등), 사용구분(산업용/전문가용), 물리적 상태, 분진발생정도, 작업시간, 장소, 국소배기장치 사용여부, 환기장치 사용여부, 호흡기 보호구, 혼합물조성, 장갑착용 여부 등

환경노출정보

작업자 노출정보

선택적확인

소비자 노출정보

- 8 소비자 제품 범주, 제품 내 물질함량비율, 제품 사용기간, 제품 사용횟수, 제품 사용량, 피부접촉 면적 등
(소비자 제품을 생산 또는 사용하는 경우에 작성)

환경노출정보

- 9 사업장 배출량(대기, 수계, 토양)^{2.}
 - 사업장 배출량의 경우 「화학물질관리법」 제11조(화학물질 배출량 조사)에 따른 물질에 해당하는 경우 당해연도 배출량 조사 결과 참고 가능
 - 또는 사업장에서 자가 모니터링을 수행하고 있는 경우 모니터링 결과 활용
 - 배출량 조사대상 물질이 아니며 자가 모니터링을 수행하지 않는 사업장의 경우 앞서 확인한 4 환경배출범주, 주요분류체계, 산업분류체계를 활용하여 배출 계수를 도출하여 노출평가 진행

위해성자료 작성 단계별 수행 업무



* **노출시나리오**는 화학물질의 전생애 과정을 토대로 제조·수입·사용 등을 구분하여 단계별로 작성하거나 화학물질의 용도에 따라 작성하며, 전생애 과정에서 인간과 환경에 영향을 줄 수 있는 화학물질의 노출량을 정량적으로 추정하는데 기초자료로 활용됩니다.

위해성자료 작성 담당자 이행사항



- 1 노출시나리오 취합 및 정교화
- 2 환경 노출평가(한국형 다매체 동태모형)^{3.}
- 3 작업자 노출평가(ECETOC TRA, Advanced Reach Tool(ART), MEASE 등)
- 4 소비자 노출평가(ConsExpo, ECETOC TRA, EUSES 등)



참고

1. 통계분류포털 (https://kssc.kostat.go.kr:8443/ksscNew_web/index.jsp)
2. 화학물질배출이동량정보 (<https://icis.me.go.kr/prtr/main.do>)
3. 화학물질정보시스템(NCIS) > 정보마당 > 자료실 > 프로그램 > Simplebox 다운로드 (<https://ncis.nier.go.kr>)



참고사이트

- K-Chear 홈페이지 > 자료실 > 프로그램 관련자료 게시 (<https://kchesar.kcma.or.kr>)
- 화학물질정보시스템(NCIS) 홈페이지 > 정보마당 > 자료실 > 화학물질정보공개 (<https://ncis.nier.go.kr/bbs/bbsDataTabList.do>)



참고자료

- 노출시나리오 작성 예시집(2021, 환경부)
- 화학물질 하위사용자의 용도정보 제공의무 및 정보작성 안내서(2021, 한국환경공단)
- [별표8] 용도와 관련한 노출정보 작성 안내서(2020)
- 화학물질의 위해성에 관한 자료 지침서 및 해설서(2021, 국립환경과학원)
- 비발암/발암 물질 위해성에 관한 자료 예시집(2017, 국립환경과학원)

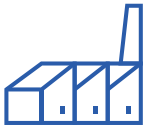
※ 참고자료는 화학안전산업계지원단의 산업계도움센터 자료실과 화학물질정보시스템의 정보마당에서 확인할 수 있습니다.

- ☞ 화학물질정보시스템>정보마당>자료실(<https://ncis.nier.go.kr/bbs/bbsDataTabList.do>)
- ☞ 화학안전산업계지원단 산업계도움센터(<https://www.chemnavi.or.kr/>)

4 안전성 확인 및 위해성자료 작성

- 안전성 확인** 유해성평가에서 도출한 농도와 노출평가에서 예측한 노출량을 바탕으로 환경, 환경 중 인체간접노출, 작업자, 소비자에 대한 안전성을 확인합니다.
- 위해성자료 작성** 모든 노출시나리오에 대해 안전성 확인이 완료되면 위해성자료의 구성항목에 대한 내용을 보고서로 작성합니다.

산업계 확인 및 이행사항



1. 위해성 관리대책 적용 가능사항 확인
(집진기 등의 배출효율 조절, 취급량 조절, 국소배기장치 추가 설치 등)

위해성자료 작성 담당자 이행사항



1. 위해도 결정비* 도출
$$* \text{위해도 결정비} = \frac{\text{환경 중 예측농도}}{\text{예측무영향농도}} \text{ 또는 } \frac{\text{인체노출량}}{\text{무영향수준 또는 독성참고치}}$$
2. 위해성 관리대책 적용이 된 위해도 결정비 도출
(1이하로 도출)
3. “화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 지침”을 준용하여 위해성자료 작성



5 위해성자료 제출 및 후속조치

- 위해성자료 제출** 안전성 확인이 완료되어 작성된 화학물질 위해성자료는 화학물질정보처리시스템을 통해 온라인으로 제출할 수 있습니다.
- 후속조치** 화학물질 위해성자료를 바탕으로 화학물질 안전정보 (화평법 시행규칙 별지 제25호서식 또는 제26호서식)를 작성하여 하위사용자에게 정보제공을 해야 합니다.

1. 위해성 관리대책 준수
2. 화학물질 안전정보 제공(화평법 시행규칙 별지 제25호서식 또는 별지 제26호서식의 위해성정보와 물질안전보건자료를 첨부하여 하위사용자에게 제공)

1. “화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침”을 준용하여 작성한 위해성자료 제출^{1.}



참고

1. 화학물질정보처리시스템 (<https://kreachportal.me.go.kr>)



참고자료

- [별지 제25호, 26호] 화학물질안전정보 작성 안내서(2020)

※ 참고자료는 화학물질정보시스템의 정보마당에서 확인할 수 있습니다.

☞ 화학물질정보시스템>정보마당>자료실(<https://ncis.nier.go.kr/bbs/bbsDataTabList.do>)

I FAQ

- Q.** 등록하고자 하는 화학물질이 유해화학물질이 아니어도 위해성자료를 작성해야 하나요? 만약 작성 대상이라면 위해성자료는 언제까지 제출해야 하나요?
- A.** 연간 제조·수입량이 10톤 이상인 경우 “화학물질의 위해성에 관한 자료”를 작성·제출하여야 하며, 등록신청자료를 제출(등록)할 때 위해성자료를 함께 제출하여야 합니다. 유해화학물질이 아니더라도 모든 화학물질은 제조·수입을 하기 전 등록하여야 하며, 화학물질의 등록 절차에 따라 위해성자료를 작성하여야 합니다.
-
- Q.** 화학물질을 내수구매하고 있는데 판매자로부터 위해성자료 작성을 위한 노출시나리오 등 정보제공을 요청받았습니다. 제가 화학물질의 취급정보 등 정보를 제공해야 할 의무가 있나요?
- A.** 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제30조제1항에 따라 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질을 제조·수입하는 자가 같은 법 제10조에 따라 등록 또는 신고를 이행하기 위하여 요청한 경우 정보를 제공해야 합니다. 또한, 하위사용자는 제조·수입자가 등록 또는 신고한 용도로만 해당 화학물질을 사용·판매할 수 있습니다.
-
- Q.** 화학물질을 등록한 용도 외에 다른 용도로 사용해도 괜찮은지, 다른 용도로 사용하면서 수입량이 더 늘어나게 됐는데 신고를 다시 해야 하는 건가요?
- A.** 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제12조에 따라 등록된 화학물질의 연간 제조·수입량이 변경된 경우 또는 등록된 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성이 변경된 경우에는 변경등록을 하여야 합니다. 또한 같은 법 제29조제3항에 따라 정보를 제공한자(양도자) 또는 그 정보를 제공받은자(양수자)는 같은 법 시행규칙 제37조에 따른 변경사항이 발생한 경우 ① 새로운 물리·화학적 특성 및 유해성 정보가 확인된 경우, ② 새로운 위해성정보가 확인된 경우, ③ 새로운 용도가 확인된 경우, ④ 새로운 규제 정보가 확인된 경우, 변경사실을 안 날로부터 1개월 이내에 상대방에게 변경된 내용을 알려야 합니다.

I 문의처

한국화학물질관리협회 02-3019-6786, 6789, 6721, 6706