

발 간 등 록 번 호

NIER-SP2016-165

11-1480523-002804-01

발암물질(NIER-발암)의 위해성에 관한 자료 예시집(2017)

2017. 08

국립환경과학원
화학물질등록평가팀

본 예시집은 화평법 시행규칙, 국립환경과학원의 고시 및 지침에 따라 발암물질을 등록하기 위하여 필요한 “위해성에 관한 자료”를 작성하는 업체에게 필요한 정보를 제공하기 위한 참고자료입니다.

따라서 본 예시집에서 제시하고 있는 서식, 목차나 표는 반드시 따라야 하는 규정이 아니므로 이미 작성하였거나 현재 작성중인 위해성에 관한 자료가 예시집과 다르다는 이유로 수정할 필요는 없습니다.

목 차

1. 위해성 관리대책의 요약	
1.1. 제조	1
1.2. 혼합 및 연속 중합반응	2
1.3. 배합을 위한 첨가제로 사용	3
2. 화학물질의 식별 정보 및 물리적·화학적 특성 확인	
2.1. 화학물질 식별정보	5
2.2. 확인된 불순물·부산물	5
2.3. 물리적·화학적 특성	6
3. 제조 및 확인된 용도	
3.1. 제조·수입	6
3.2. 제조·수입량	7
3.3. 확인된 용도	7
3.4. 사용하지 말아야 할 용도	7
4. 분류 및 표시	
4.1. 분류 및 표시	8
5. 물리적·화학적 위험성평가	
5.1. 폭발성	10
5.2. 인화성	10
5.3. 산화성	10
6. 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가	
6.1. 분해성	11
6.2. 환경분포	12
6.3. 생물농축성	13
7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가	
7.1. 수생 환경영역(침전물 포함)	14
7.2. 육생환경영역	16
7.3. 하수처리시설의 미생물활성	17
7.4. 환경 유해성 분류표시에 관한 결론	18

8. 인체 건강에 대한 유해성평가

8.1. 독성 동태학(흡수, 대사, 분포 및 제거)	19
8.2. 급성독성	20
8.3. 자극성 · 부식성	21
8.4. 과민성	21
8.5. 반복투여독성	21
8.6. 변이원성	23
8.7. 생식독성	26
8.8. 발암성	27
8.9. 다른 영향	29
8.9. 무영향수준 및 최소영향수준도출	30

9. 잔류성 · 축적성 평가

9.1. 잔류성 · 축적성 / 고잔류성 · 고축적성 특성 평가	38
--	----

10. 노출평가

10.1. 노출시나리오 1	42
10.2. 노출시나리오 2	51
10.3. 노출시나리오 3	59
10.4. 전체적인 노출	67

11. 안전성 확인

11.1. 노출시나리오 1	71
11.2. 노출시나리오 2	75
11.3. 노출시나리오 3	80
11.4. 전체적인 노출	85

1. 위해성 관리대책의 요약

NIER-발암은

- 「화학물질관리법」상 유독물질에 해당.
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」상 기존화학물질, 유독물질, 등록대상기존화학물질에 해당.
- 잔류성·축적성 물질에 해당되지는 않으나, 독성물질에 해당.
- 극인화성 가스, 고압가스에 해당.
- 생식세포 변이원성 및 발암성이 일부 확인 됨.

작업자 및 환경 위해성 관리는 노출시나리오의 활동 및 공정에서의 위해성 관리대책 수준에 따라 안전 관리를 수행해야 함.

1.1. 제조

- 환경: 「대기환경보전법」에 따라 기체제거용 습식 집진기를 설치하여야 하고, 분리막 장치와 공기여과집진기, 사이클론, 연소산화장치, 촉매산화장치, 흡착장치, 바이오필터, 응축 회수장치 등을 통해 물질을 배출하여야 함.
- 작업자:
 - PROC 1(회분공정) 밀폐시스템 내에서 물질의 처리. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.
 - PROC 2(일반노출, 샘플링 작업, 국소배기장치 있음): 환기가 제공되는 밀폐시스템 내에서 물질 처리(시간 당 3~5회 환기). 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
 - PROC 3(회분공정, 샘플링작업, 국소배기장치 없음): 밀폐시스템 내에서 물질 처리. 실외 작업 수행. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 15분 이상 활동 금지.
 - PROC 3(회분공정, 샘플링작업, 국소배기장치 있음): 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 물질의 작업공정 중 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 15분 이상 활동 금지.

- PROC 8b(대량이송): 재료 이송을 위한 dry break coupling 사용. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
- PROC 8b(저장): 물질의 작업공정 중 환기. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 고정형 밀폐시스템 내 물질 저장. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용

1.2. 혼합 및 연속 중합반응

- 환경: 「대기환경보전법」에 따라 기체제거용 습식 집진기를 설치하여야 하고, 분리막 장치와 공기 여과 집진기, 사이클론, 연소산화장치, 촉매산화장치, 흡착장치 바이오필터, 응축 회수장치 등을 통해 물질을 배출하여야 함.
- 작업자
 - PROC 1(밀폐공정): 밀폐시스템 내에서 물질의 처리. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.
 - PROC 2(일반노출, 샘플링 작업, 국소배기장치 있음): 환기가 제공되는 밀폐시스템 내에서 물질의 처리(시간 당 3~5회 환기). 물질의 작업공정 중 환기. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
 - PROC 3(회분공정, 샘플링작업, 국소배기장치 있음): 밀폐시스템 내에서 물질 처리. 배출이 발생하는 지점 환기. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
 - PROC 3(고온에서 회분공정, 국소배기장치 있음): 밀폐시스템 내에서 물질의 처리(시간 당 3~5회 환기). 배출이 발생하는 지점 환기. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
 - PROC 3(회분공정, 샘플링작업, 국소배기장치 없음): 밀폐시스템 내에서 물질의 처리(시간 당 3~5회 환기). 배출이 발생하는 지점 환기. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
 - PROC 8b(대량이송, 실외작업, 국소배기장치 없음): Decoupling에 앞서 라인 이송. 밀폐된 라인 통해 이송. 물질의 작업공정 중 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.

- PROC 3(혼합공정, 국소배기장치 있음): 배출이 발생하는 지점 환기. 시간 당 3~5회 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
- PROC 9(이송/주입, 국소배기장치 있음): 드럼 펌프 사용해 용기로 주입. 시간당 10~15회 환기. 펌프 철수 시 유출 금지. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 4시간 이상 활동 금지.
- PROC 14(압축/성형/압출, 국소배기장치 있음): 시간당 10~15회 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 물질 함량 제품 내 1% 제한.
- PROC 2(유지보수, 국소배기장치 있음): 세척 시스템 및 배수처리. 시간당 10~15회 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.

1.3. 배합을 위한 첨가제로 사용

- 환경: 「대기환경보전법」에 따라 기체제거용 습식 집진기를 설치하여야 하고, 분리막 장치와 공기여과집진기, 사이클론, 연소산화장치, 촉매산화장치, 흡착장치 바이오 필터, 응축 회수장치 등을 통해 물질이 배출되어야 함.
- 작업자
 - PROC 8a(대량이송 실외작업): 드럼 펌프 사용. 물질의 작업공정 중 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.
 - PROC 2(일반노출): 밀폐시스템 내에서 물질의 처리. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.
 - PROC 2(일반노출, 샘플링작업): 밀폐시스템 내에서 물질의 처리. 배출이 발생하는 지점 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 4시간 이상 노출 활동 금지.
 - PROC 3(회분공정, 샘플링작업, 국소배기장치 없음): 밀폐시스템 내에서 물질의 처리. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 배출이 발생하는 지점 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.
 - PROC 3(회분공정, 샘플링작업, 국소배기장치 있음): 환기가 제공되는 밀폐시스템 내에서 물질의 처리. 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 배출이 발생하는 지점 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용. 1시간 이상 활동 금지.

- PROC 2(장치 청소 및 유지보수): 장비 유지를 위한 세척 시스템과 배수 처리. 시간 당 1~2회 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.
- PROC 8b(저장, 실내작업): 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지. 물질의 작업공정 중 환기. 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 보호 장갑 착용.

2. 화학물질의 식별 정보 및 물리적·화학적 특성 확인

2.1. 화학물질 식별정보

[표 2] 화학물질 식별정보

화학물질명(일반명)	NIER-발암
KE No.	KE-00000
CAS No.	000-00-0
IUPAC name	
분자식	CxHy
분자량	XX.XXX
구조식	
순도(%)	>80

2.2. 확인된 불순물·부산물

[표 3] 확인된 불순물·부산물

물질명	CAS No.	대표농도	농도범위	비고
물질a	123-00-01	0.5%	0.2~0.9%	
물질b	123-00-02	0.1%	0.01~0.25%	
물질c	123-00-03	1%	0.5~4.0%	

2.3. 물리적 · 화학적 특성

[표 4] 물리적 · 화학적 특성

특성	값	비고(출처, 근거 등)
물질의 상태	무색의 향기 나는 기체	Merck Index(2013)
녹는점/어는점	-108.9 ℃	Merck Index(2013)
끓는점	-4.41 ℃	Merck Index(2013)
상대밀도	-	기체인 경우, 수행할 필요 없음. 분자량 및 Ideal Gas Laws에 따른 예측 값은 0.0023 g/cm ³ (15℃)
증기압	217-255 kPa (16.85~21.85 ℃)	Merck Index(2013)
물용해도	735 mg/L (20 ℃)	Merck Index(2013)
입도분석	-	고체가 아니므로 수행할 필요 없음
옥탄올/물 분배계수	logKow = 1.99 (20 ℃)	Merck Index(2013)
점도	-	액체가 아니므로 수행할 필요 없음
해리상수	-	해리기(이온화 그룹) 없음
헨리상수 (기타)	7.46 kPa · m ³ /mol (25 ℃)	Merck Index(2013)

3. 제조 및 확인된 용도

3.1. 제조 · 수입

등록물질은 원유로부터 Naphtha 분해(Cracking)에 의해 생성되는 C₄⁺ 유분을 기체 상태로 전환시킨 후, 이들 기체 C₄⁺를 원료로 추출증류공정, 정제공정을 거쳐 제조된다. 기체 C₄⁺는 선택성 용매에 의한 추출증류공정을 거쳐 등록물질로 분리된다. 분리된 등록물질에는 소량의 불순물(물질a, 물질b, 물질c)이 함유되어 있다. Tailing Column(물질a, 물질b)과 Topping Column(물질c)을 이용한 순차적인 정제공정을 거쳐 등록물질이 제조된다.

3.2. 제조·수입 양

[표 5] 제조·수입 양

연도	제조	수입
2015	850	400
2016	900	300
2017	1,000	
2018	1,400	300
2019	700	500

3.3. 확인된 용도

[표 6] 산업용도

사용업체	양	용도분류	용도에 대한 구체적 설명
1	400톤	33	혼합 및 연속 중합반응
2	100톤		
3	70톤	28	배합을 위한 첨가제로 사용
4	30톤		

3.4. 사용하지 말아야 할 용도

- 「산업안전보건법」: 작업환경측정물질(측정주기 : 6개월),
특수건강진단물질(진단주기: 12개월), 관리대상유해물질,
노출기준설정물질(TWA - 2 ppm, 4.4, STEL - 10 ppm)
- 「고압가스안전관리법」: 가연성가스
- 「해양위험유해물질(HNS)」: 국가긴급방제계획 대상
- 「대기환경보전법」: 대기오염물질, 휘발성유기화합물, 특정대기유해물질
- 「화학물질관리법」, 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법률」: 유독물질

4. 분류 및 표시

4.1. 분류 및 표시

4.1.1. 분류

- 물리적 위험성

[표 7] 물리적 위험성 분류

유해성 항목	구분	근거
인화성가스	구분 1	폭발 하한 값(%): 2 폭발 상한 값(%): 13
고압가스	구분 2	액화가스, 가열하면 폭발 할 수 있음

- 인체 건강 유해성

[표 8] 인체건강 유해성 분류

유해성 항목	구분	근거
생식세포 변이원성	구분 1	<i>in vitro</i> 복귀돌연변이, <i>in vitro</i> 염색체 이상, <i>in vitro</i> 포유류유전자변이, <i>in vitro</i> 유전독성에서 모두 양성
발암성	구분 1	IARC(1), ACGIH(A2), NTP(K)

4.1.2. 표시

- 유해화학물질 해당 여부
 - 유독물 (00-1-000)
- 그림문자 및 신호어
 - 그림문자



- 신호어: 위험
-
- 유해 · 위험 문구
- H220: 극인화성 가스
- H280: 고압가스 포함; 가열하면 폭발할 수 있음
- H340: 유전적인 결함을 일으킬 수 있음(노출되어도 생식세포 유전독성을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 노출경로 기재)
- H350: 암을 일으킬 수 있음(노출되어도 암을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 노출경로 기재)
- 예방조치 문구
- P201: 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
- P202: 모든 안전 예방조치 문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오.
- P210: 열, 스파크, 화염, 고열로부터 멀리 하시오- 금연
- P280: (보호장갑·보호의·보안경·안면보호구)를(을) 착용하십시오.
- P308+P313 : 노출 또는 접촉이 우려되면 의학적인 조언 · 주의를 받으시오.
- P377: 누출성 가스 화재 시 누출을 안전하게 막을 수 없다면 불을 끄려하지 마시오.
- P381: 필요하면 모든 점화원을 제거하십시오.
- P403: 환기가 잘 되는 곳에 보관하십시오.
- P405: 밀봉하여 저장하십시오.
- P410+P403: 직사광선을 피하고 환기가 잘 되는 곳에 보관하십시오.
- P501: (지방/지역/국가/국제 규정에 따라) ...에 내용물/용기를 폐기하십시오.

4.1.3. 유해화학물질인 경우, 수정된 분류

해당사항 없음

5. 물리적·화학적 위험성평가

5.1. 폭발성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2]의 시험항목별 시험면제조건(분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질)에 해당한다.

5.2. 인화성

CRC Handbook(Lide, 2008)에서 인화 상·하한이 2~13%인 것을 확인하였다. 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 인화성가스 분류기준(공기와 13% 이하의 혼합물일 때 연소할 수 있는 가스)에 충족하므로 극인화성 물질로 분류한다.

[표 9] 물리적·화학적 위험성평가 관련 연구 결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
CRC handbook	폭발 하한 값(%): 2 폭발 상한 값(%): 13	신뢰도 2 주요자료 시험결과	Lide D(Ed.) 2008

GHS에 따른 분류

- 구분(인화성 가스): 구분 1(공기와 13%(용적) 이하의 혼합물일 때 연소할 수 있는 가스. 또는 인화하한과 관계없이 공기와 12% 이상 농도에서 인화 범위를 가지는 가스)

5.3. 산화성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시) [별표 2]의 시험항목별 시험면제조건(고인화성 물질)에 해당한다.

6. 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가

6.1. 분해성

6.1.1. 이분해성

OECD Guideline 301D로 수행한 MITI(2001)의 연구에서 28일 후 0~4%가 분해되므로 이 분해성 물질이 아니다.

6.1.2. 본질적 분해성

Ziogou 등(1989)의 연구에 따르면 혐기성 조건에서 32일 후 0%(4 mg/L, 37 °C, 하수 슬러지의 분해성)가 분해되므로 본질적 분해성 물질이 아니다.

6.1.3. pH에 따른 가수분해

가수분해 영향을 받을 화학결합이 없으므로 가수분해 연구는 수행하지 않았다.

6.1.4. 분해산물의 확인

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2]의 시험항목별 시험면제조건(화학물질의 분해산물을 확인할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(이분해성 및 본질적 분해성에서 분해성이 관찰되지 않음)에 해당한다.

6.1.5. 환경거동 및 동태에 대한 추가정보

가수분해 영향을 받는 화학결합이 없으므로 수중에서 가수분해 되지 않으며, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 °C)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25°C))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발된다. 또한 옥탄올/물 분배계수(logKow = 1.99)로부터 수중 퇴적물 및 토양에 흡착하지 않는 물질인 것을 확인할 수 있었으므로, 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(화학물질의 환경거동 및 동태를 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질)에 해당한다.

[표 10] 분해성 관련 연구 결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
ready biodegradability 활성 슬러지 OECD Guideline 301D (Ready Biodegradability: Closed Bottle Test) -온도: 20-22 ℃ -노출기간: 28일	-이분해성: 분해성 관찰되지 않음 -분해율: 0~4%(28일 후 산소 소비)	신뢰도 2 주요자료 시험결과	MITI 2001
혐기성 슬러지 소화 시험 -4 mg/L -노출기간: 32일 -상태: 혐기성	-본질적 분해성: 생분해성 관찰되지 않음 -분해율: 0%(32일 후)	신뢰도 2 주요자료 시험결과	Ziogou K, Kirk PWW, Lester JN 1989

6.1.6. 분해성에 대한 요약 및 논의

분해성에 대한 연구로부터 이분해성(분해율 0~4%, 28일 후) 및 본질적 분해성(분해율 0%, 32일 후) 물질에 해당하지 않는다. 가수분해 영향을 받을 화학결합이 없으므로 pH에 따른 가수분해 시험은 수행하지 않았으며, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 ℃)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 ℃))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로, 수중 및 토양에서의 환경거동 및 동태에 대한 추가검사도 수행하지 않았다.

6.2. 환경분포

6.2.1. 흡착 및 탈착

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 물리화학적 성질에 근거하여 흡착성 가능성이 낮은 물질(옥탄올/물 분배계수(logKow)가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당하므로 시험면제에 해당한다.

6.2.2. 환경분포에 대한 요약 및 논의

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건인 흡착성 가능성이 낮은 물질(logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당한다.

6.3. 생물농축성

6.3.1. 수서 생물농축성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건인 생물농축 가능성이 낮은 물질(logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당한다.

6.3.2. 육상 생물농축성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건인 생물농축 가능성이 낮은 물질(logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당한다.

6.3.3. 생물농축성에 대한 요약 및 논의

logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체이므로 수생 및 토양에서의 노출은 무시할만한 수준이다.

7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가

7.1. 수생 환경영역(침전물 포함)

7.1.1. 수생 환경영역

7.1.1.1. 독성 자료

7.1.1.1.1. 어류급성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질(기체 상태이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 ℃)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 ℃))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생생태독성이 없는 물질의 증거가 됨)에 해당한다.

7.1.1.1.2. 물벼룩급성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질(기체 상태이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 ℃)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 ℃))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생생태독성이 없는 물질의 증거가 됨)에 해당한다.

7.1.1.1.3. 담수조류 성장저해

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질(기체 상태이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 ℃)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 ℃))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생생태독성이 없는 물질의 증거가 됨)에 해당한다.

7.1.1.1.4. 어류만성 독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질(기체 상태이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 ℃)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 ℃))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생생태독성이 없는 물질의 증거가 됨)에 해당한다.

7.1.1.1.5. 물벼룩만성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질(기체 상태이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 °C)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 °C))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생생태독성이 없는 물질의 증거가 됨)에 해당한다.

7.1.1.2. 수생 환경영역에 대한 요약 및 논의

기체상태의 물질이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 °C)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 °C))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생 환경영역의 독성영향은 무시할만한 수준이다.

7.1.1.3. 예측무영향농도(PNEC) 계산

기체 상태로 존재하고, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 물질로 수생 환경영역의 예측무영향농도는 고려하지 않는다.

7.1.2. 침전물

7.1.2.1. 독성 자료

7.1.2.1.1. 저서생물 만성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 저서생물 만성독성이 없다는 증거가 있는 물질(기체 상태이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 °C)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 °C))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 저서생물 만성독성이 없는 물질의 증거가 됨)에 해당한다.

7.1.2.2. 침전물에 대한 요약 및 논의

기체상태의 물질이고, 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 °C)) 및 헨리상수(7.46 kPa·m³/mol(25 °C))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 침전물에 대한 독성영향은 무시할만한 수준이다.

7.1.2.3. 예측무영향농도(PNEC)계산

기체 상태로 존재하며 대기 중으로 빠르게 휘발되는 물질로 저서생물의 예측무영향농도는 고려하지 않는다.

7.2. 육생환경영역

7.2.1. 독성자료

7.2.1.1. 육생식물 급성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질(logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당한다.

7.2.1.2. 육생무척추동물 급성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질(logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당한다.

7.2.1.3. 육생식물 만성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질(logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당한다.

7.2.1.4. 육생무척추동물 만성독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질(logKow가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)에 해당한다.

7.2.2. 육생환경영역에 대한 요약 및 논의

기체상태의 물질로, logKow가 1.99이며 대기 중으로 빠르게 휘발되는 물질로 육생환경영역에 대한 독성영향은 무시할만한 수준이다.

7.2.3. 예측무영향농도(PNEC)계산

기체 상태로 존재하며 대기 중으로 빠르게 휘발되는 물질로 육생환경영역의 예측무영향농도는 고려하지 않는다.

7.3. 하수처리시설의 미생물활성

7.3.1. 독성자료

7.3.1.1. 활성슬러지 호흡저해

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건 따라 하수처리시설로 배출되지 않는 물질(대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)이므로 시험면제에 해당한다.

7.3.2. 하수처리시설의 미생물에 대한 요약 및 논의

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 하수처리시설로 배출되지 않는 물질(대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체)이므로 시험면제에 해당한다.

7.3.3. 예측무영향농도(예측무영향농도(PNEC)) 계산

기체 상태로 존재하며 대기 중으로 빠르게 휘발되는 물질로 하수처리시설의 미생물 예측무영향농도는 고려하지 않는다.

7.4. 환경 유해성 분류표시에 관한 결론

이분해성 및 본질적 분해성 물질이 아니다. 기체 상태로 존재하며 대기 중으로 빠르게 휘발되는 물질로 수생 및 육생환경영역, 하수처리시설에 노출은 무시할만한 수준이다.

8. 인체 건강에 대한 유해성평가

8.1. 독성 동태학(흡수, 대사, 분포 및 제거)

$B_6C_3F_1$ (마우스), *Sprague-Dawley*(랫드)를 대상으로 시험을 수행한 Bond(1986)의 연구에서 혈액 및 뇨의 체내 동태(흡입 노출, 6시간)를 분석한 결과, 대사산물로 물질 d(1차), 물질 e(2차)를 확인하였다.

[표 11] 독성동태 연구결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
마우스($B_6C_3F_1$), 랫드(<i>Sprague-Dawley</i>)의 대사산물 검출시험 -생물 수: 수컷(10마리) -노출경로: 흡입 -노출농도: 마우스(0.08~1,000 ppm (0.18~2,250 mg/m ³)) 랫드(0.08~7,100 ppm (0.18~15,975 mg/m ³)) -노출시간: 6시간 -방법: 노출 후 혈액, 뇨 관찰	-1차 대사산물: 물질d -2차 대사산물: 물질e	신뢰도 1 주요자료 시험결과	Bond 1986
마우스($B_6C_3F_1$), 랫드(<i>Sprague-Dawley</i>)의 체내흡수율 시험 -생물 수: 수컷(10마리) -노출경로: 흡입 -노출농도: 마우스(0.08~1,000 ppm (0.18~2,250 mg/m ³)) 랫드(0.08~7,100 ppm (0.18~15,975 mg/m ³)) -노출시간: 6시간 -방법: ¹⁴ C-NIER-발암 양 분석	-마우스: 4~20% 흡수 -랫드: 1.5~17% 흡수	신뢰도 2 참고자료 시험결과	Bond 1987
마우스($B_6C_3F_1$), 랫드(<i>Sprague-Dawley</i>)의 체내분포 시험 -생물 수: 수컷(20마리) -노출경로: 흡입 -노출농도: 마우스(65 ppm(146 mg/m ³)) 랫드(670 ppm(1,508mg/m ³)) -노출시간: 6시간 -방법: 노출 완료 1시간 후 폐, 신장, 간장 및 소장 등에서	-마우스: 방광 1,300±660 nmol/g 신장 180±18 nmol/g 간장 120±9 nmol/g 폐 96±7 nmol/g 췌장 160±25 nmol/g 소장 300±120 nmol/g -랫드: 방광 960±380 nmol/g 신장 390±25 nmol/g	신뢰도 2 참고자료 시험결과	Bond 1989

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
^{14}C -NIER-발암 양 분석	간장 330 ± 55 nmol/g 폐 200 ± 18 nmol/g 췌장 320 ± 31 nmol/g 소장 320 ± 67 nmol/g		
마우스($\text{B}_6\text{C}_3\text{F}_1$), 랫드(Sprague-Dawley)의 체내분포 시험 -생물 수: 수컷(10마리) -노출경로: 흡입 -노출농도: 마우스(65 ppm(146 mg/ m^3)) 랫드(670 ppm($1,508$ mg/ m^3)) -노출시간: 3.4시간 노출 -방법: 혈액 및 조직에서 방사능 소실 ^{14}C -NIER-발암 양 분석	-2~10시간의 반감기 -조직에 분포한 NIER-발암의 77~99%가 소실	신뢰도 2 참고자료 시험결과	Bond 1989

8.1.1. 독성동태에 대한 요약 및 논의

마우스, 랫드를 대상으로 흡입 노출 시험을 수행한 결과 각각 4~20%, 1.5~17%가 흡수되었으며, 대사산물로 물질 d(1차) 및 물질 e(2차)를 확인하였다. 각 조직(방광, 신장, 간장 등)에 분포한 물질은 77~99%가 소실(2~10시간의 반감기)되는 것을 확인하였다.

8.2. 급성독성

8.2.1. 급성경구독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질)에 해당한다.

8.2.2. 급성경피독성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질)에 해당한다.

8.2.3. 급성흡입독성

$B_6C_3F_1$ (마우스), *Sprague-Dawley*(랫드)를 대상으로 OECD Guideline 403에 따라 시험을 수행한 Shugaev(1969)의 연구에서 LC_{50} 이 각각 270,000 mg/m^3 (흡입 노출, 2시간), 285,000 mg/m^3 (흡입 노출, 4시간)인 것을 확인하였다.

[표 12] 급성독성 연구결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
랫드(<i>Sprague-Dawley</i>), 마우스($B_6C_3F_1$) 급성흡입 독성 시험 -시험법: OECD Guideline 403 -성별: 수컷/암컷 -노출경로: 흡입(기체) -노출시간: 4시간(랫드), 2시간(마우스)	-마우스 $LC_{50} = 270,000 \text{ mg/m}^3$ -랫드 $LC_{50} = 285,000 \text{ mg/m}^3$	신뢰도 1 주요자료 시험결과	Shugaev B 1969
남자(2명) -노출경로: 흡입 (기체) -노출 농도 및 시간: 2,000 ppm(4,425 mg/m^3 , 7시간), 4,000 ppm(8,851 mg/m^3 , 6시간), 8,000 ppm(17,702 mg/m^3 , 8시간) -방법: 심장박동, 혈압 및 이상 증상 관찰 psycho-motor 반응평가 (tapping rate, steadiness test)	-4,000 ppm의 노출농도에서 눈이 쓰리고 눈의 초점을 맞출 수 없으며, 불쾌한 냄새가 난다고 보고함 -8,000ppm의 노출농도에서는 이상 증상 관찰되지 않음 (초기 노출에 비해 농도가 올라갈수록 이상 증후를 인식하지 못 함)	신뢰도 2 주요자료 시험결과	Carpenter CP, Shaffer CB, Weir CS, Smyth HF 1944

8.2.4. 급성독성에 대한 요약 및 논의

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질)에 의해 경구독성 및 경피독성은 면제조건에 해당한다.

급성흡입독성에 대한 연구로부터 마우스 및 랫드의 LC_{50} 이 각각 270,000 mg/m^3 (흡입 노출, 2시간), 285,000 mg/m^3 (흡입 노출, 4시간)인 것을 확인하였다.

8.3. 자극성·부식성

8.3.1. 피부 자극성/부식성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건에 따라 상온에서 인화성 가스이므로 시험면제에 해당한다.

8.3.2. 눈 자극성/부식성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(상온에서 인화성 가스)에 해당한다.

8.3.3. 자극성 및 부식성에 대한 요약 및 논의

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(상온에서 인화성 가스)에 해당한다.

8.4. 과민성

8.4.1. 피부 과민성

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(상온에서 인화성 가스)에 해당한다.

8.4.2. 피부 과민성에 대한 요약 및 논의

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(상온에서 인화성 가스)에 해당한다.

8.5. 반복투여독성

8.5.1. 반복투여독성 (28일)

$B_6C_3F_1$ (마우스)을 대상으로 OECD Guideline 412에 따라 시험을 수행한 NTP(1984)의 연구에서 NOAEC가 17,701 mg/m³(28일, 6시간/일, 5일/주, 흡입 노출)인 것을 확인하였다.

8.5.2. 반복투여독성 (90일)

$B_6C_3F_1$ (마우스)을 대상으로 OECD Guideline 413에 따라 시험을 수행한 NTP(1984)의 연구에서 NOAEC가 11,063 mg/m³(90일, 6시간/일, 5일/주, 흡입 노출)인 것을 확인하였다.

[표 13] 반복투여독성 연구결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
마우스($B_6C_3F_1$)의 반복투여독성(28일) 시험 -시험법: OECD Guideline 412 -성별: 수컷/암컷 -노출경로: 흡입(기체) -노출농도: 0, 625, 1,250, 2,500, 5,000, 8,000 ppm(0, 1,382, 2,765, 5,531, 11,063, 17,701 mg/m ³) -노출기간: 28일(6시간/일, 5일/주)	-마우스 NOAEC = 8,000 ppm(17,701 mg/m ³) -수컷/암컷 체중 및 생존율 감소	신뢰도 1 주요자료 시험결과	National Toxicology Program(NTP) 1984
마우스($B_6C_3F_1$)의 반복투여독성(90일) 시험 -시험법: OECD Guideline 413 -성별: 수컷/암컷 -노출경로: 흡입(기체) -노출농도: 0, 625, 1,250, 2,500, 5,000, 8,000 ppm(0, 1,382, 2,765, 5,531, 11,063, 17,701 mg/m ³) -노출기간: 90일(6시간/일, 5일/주)	-마우스 NOAEC = 5,000 ppm(11,063 mg/m ³) -수컷/암컷 체중 및 생존율 감소	신뢰도 2 주요자료 시험결과	National Toxicology Program(NTP) 1984

8.5.3. 반복투여독성에 대한 요약 및 논의

반복투여에 대한 연구로부터 28일 및 90일 흡입 노출 시험의 NOAEC가 각각 17,101 mg/m³, 11,064 mg/m³인 것을 확인하였다.

8.6. 변이원성

8.6.1. 복귀돌연변이

S. typhimurium(살모넬라 엔테리카, TA100, TA98, TA1535) 및 *Escherichia coli*(대장균, WP2uvrA/ pKM101)를 대상으로 시험을 수행한 Madnusree 등(2002)의 연구에서 양성(대사활성) 결과를 확인하였다.

8.6.2. 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상

Chinese hamster(햄스터)의 폐로부터 추출한 배양세포를 대상으로 OECD Guideline 473과 유사한 방법에 따라 염색체 이상 시험을 수행한 Asakura 등(2008)의 연구에서 대사 활성계 유무와 관계없이 양성 결과를 확인하였다.

8.6.3. 시험동물을 이용하는 유전독성

(102/E1×C3H/E1)F1(마우스) 및 Crl:CD BR(랫드)을 대상으로 OECD Guideline 474에 따라 시험을 수행한 Adler(1994) 및 Cunningham(1986)의 연구에서 양성(흡입 노출) 결과를 확인하였다.

8.6.4. 추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등)

(102/E1×C3H/E1)F1(마우스)을 대상으로 OECD Guideline 478에 따라 설치류 우성치사 돌연변이 시험을 수행한 Adler 등(1994)의 연구에서 양성(흡입 노출, 수컷) 결과를 확인하였다.

8.6.5. 인체 유전독성

공장 근로자의 소변 및 혈액 샘플을 채취해 HPRT 돌연변이를 측정된 결과, 높은 노출 그룹($3.78 \pm 1.20 \text{ mg/m}^3$)에서 혈액 림프구의 HPRT 돌연변이 빈도가 높음을 확인하였다 (Ward 등(2001)).

[표 14] 유전독성 연구결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100, TA98, TA1535) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA/ pKM101) 대사활성계 유/무 돌연변이 시험 -공기 중 0, 10, 25, 50%의 기체 노출 -(Araki et al., 1994) 기법 사용	-대사활성과 함께 양성 (TA100, TA98, TA1535, WP2uvrA/ pKM101)	신뢰도 1 주요자료 시험결과	Madhusree B, Goto S, Ohkubo T, Tian H, Ando F, Fukuhara M, Tohkin 2002
포유류 배양세포(CHL/IU (Chinese hamster의 폐로부터 추출한 clonal-sub-line))를 이용한 염색체이상 시험 -시험법: OECD Guideline 473과 유사한 방법 -대사활성계 유/무 -공기 중 0-20% 6시간 노출	-대사활성계 유무와 관계없이 양성	신뢰도 1 주요자료 시험결과	Asakura M, Sasaki T, Sugiyama T, Arito H, Fukushima S, Matsushima T 2008
시험동물(마우스(102/E1×C3H/E 1)F1))을 이용한 유전독성 -시험법: OECD Guideline 474 -성별: 수컷/암컷 -노출경로: 흡입(기체) -노출농도: 50, 200, 500, 1,300 ppm(111, 442, 1,106, 2,876 mg/m ³)	-양성 유전독성 관찰됨(골수소핵, 수컷/암컷)	신뢰도 1 주요자료 시험결과	Adler I-D, Cao J, Filser JG, Gassner P, Kessler W, Kliesch U, Neuhäuser-Kla 1994
시험동물(랫드(Crl:CD BR))을 이용한 유전독성 -시험법: OECD Guideline 474 -성별: 수컷 -노출경로: 흡입(기체) -노출농도: 10-10,000ppm(22-22,126 mg/m ³)	-양성 유전독성 관찰됨	신뢰도 1 주요자료 시험결과	Cunningham MJ, Choy WN, Arce GT, Rickard LB, Vlachos DA, Kinney LA 1986
마우스(102/E1×C3H/E1)F1) 우성치사 돌연변이 시험 -시험법: OECD Guideline 478 -성별: 수컷 -노출경로: 흡입(기체) -노출농도: 1,300 ppm(2,876 mg/m ³)	-양성 유전독성이 관찰됨	신뢰도 1 주요자료 시험결과	Adler I-D, Cao J, Filser JG, Gassner P, Kessler W, Kliesch U, Neuhäuser-Kla 1994
미국 텍사스주 NIER-발암물질이 포함된 혼합물 공장 근로자 37명 높은 노출그룹(22명); 1.71±0.54 ppm (3.78±1.20 mg/m ³)	-소변 내에 결과는 다르지 않음 -높은 노출그룹에서 림프구의 HPRT 돌연변이 빈도가 높음	신뢰도 3 참고자료 시험결과	Ward, J.B., Jr., Abdel-Rahman, S.Z., Henderson, R.F., Stock, T.H. 2001

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
낮은 노출그룹(15명); 0.07+0.03 ppm (0.15+0.07 mg/m ³) 소변샘플; 관찰기간 동안 두 번에 걸쳐 채취 (물질 유무 확인) 혈액샘플; 마지막 관찰기간 7일 이후 채취(HPRT 돌연변이 빈도 측정)			
미국 텍사스주 물질이 포함된 혼합물 근로자 49명 높은 노출그룹; 10 ppm 낮은 노출그룹; 0.0025 ppm 혈액샘플의 genotype 분석 1) Try113His 다형성; 노출에 따라 mEH gene의 대립형질 확인 2) 효소 활성도 측정; GSTM1, GSTT1의 결손 측정	-0.15 ppm이상 노출된 근로자들은 3배 높은 Tyr/Tyr 유전형을 보임 높은 노출그룹은 GSTT1 결손 증가	신뢰도 3 참고자료 시험결과	Abdel-Rahman, S.Z., Ammenheuser, M.M., and Ward, J.B., Jr. 2001 Abdel-Rahman, S.Z., El Zein, R.A., Ammenheuser, M.M., Yang, Z., Stock 2003 Abdel-Rahman, S.Z., Ammenheuser, M.M., Omiecinski, C.J., Wickliffe 2005

8.6.6. 변이원성에 대한 요약 및 논의

변이원성에 대한 연구로부터 모든 생체 외 시험(*in vitro*) 및 생체 내 시험(*in vivo*)에서 변이원성이 관찰되는 것을 확인하였으며, 공장 근로자의 혈액 림프구의 HPRT 돌연변이 빈도가 높음을 확인하였다. 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 생식세포 변이원성 유해성 분류기준에 따라 생식세포 변이원성 구분 1에 해당한다.

8.7. 생식독성

8.7.1. 생식 및 발달독성 스크리닝

Sprague-Dawley(랫드)를 대상으로 OECD Guideline 421에 따라 시험을 수행한 WIL(2003)의 연구에서 NOAEC가 13,276 mg/m³(6시간/일, 7일/주, 흡입 노출)인 것을 확인하였다.

8.7.2. 최기형성

Sprague-Dawley(랫드)를 대상으로 OECD Guideline 414에 따라 시험을 수행한 HLE(1982)의 연구에서 NOAEC가 17,701 mg/m³(6시간/일, 흡입 노출)인 것을 확인하였다.

8.7.3. 2세대 생식독성

시험계획서 제출항목으로 시험계획서를 작성·제출하였다.

[표 15] 생식독성 연구결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
랫드(<i>Sprague-Dawley</i>)의 생식 및 발달독성 스크리닝 -시험법: OECD Guideline 421 -성별: 수컷/암컷 -노출경로: 흡입(가스 (whole body)) -농도: 0, 300, 1,500, 6,000 ppm (설정농도) 0, 301, 1,507, 6,006 ppm (측정농도) -노출시간: 6시간/일, 7일/주 사전노출(출생 후 21-27, 28-34일), 교배: 2주	- <i>Sprague-Dawley</i> NOAEC = 6,000 ppm(13,276 mg/m ³)	신뢰도 1 주요자료 시험결과	WIL 2003
랫드(<i>Sprague-Dawley</i> CD)의 최기 형성 -시험법: OECD Guideline 414 -노출경로: 흡입(가스(whole body)) -농도: 0, 200, 1,000, 8,000 ppm (측정농도) -노출시간: 6시간/일 -시험기간: 임신기간: 6~15일	- <i>Sprague-Dawley</i> CD NOAEC = 8,000 ppm (17,701 mg/m ³)	신뢰도 1 주요자료 시험결과	HLE 1982

8.7.4. 생식독성에 대한 요약 및 논의

생식독성에 대한 연구로부터 모체 독성의 NOAEC는 13,276 mg/m³, 태아 독성의 NOAEC는 17,701 mg/m³인 것을 확인하였다.

8.8. 발암성

8.8.1. 동물에 대한 정보

8.8.1.1. 발암성: 경구

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질)에 해당한다.

8.8.1.2. 발암성: 경피

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) [별표 2] 시험항목별 시험면제조건(생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질)에 해당한다.

8.8.1.3. 발암성: 흡입

B₆C₃F₁(마우스)을 대상으로 OECD Guideline 453에 따라 시험을 수행한 NTP(1993)의 연구에서 랫드 암수 모두 노출 농도에 의존해 T-세포 림프종, 심장혈관육종, 간종양, 간장, 유선의 종양 및 신장, 피하 종양 빈도가 증가함을 확인 하였다. 폐종양은 6,250 ppm(103주(6시간/일, 5일/주), 흡입 노출, 암컷)에서 발생하였다.

8.8.1.4. 기타

해당 자료 없음

[표 16] 발암성 연구결과

방법 및 조건	결과	비고	근거자료
마우스($B_6C_{3F_1}$) -시험법: OECD Guideline 453 -성별: 수컷/암컷 -노출경로: 흡입(가스(whole body)) -생물수: 70~90마리/군 -노출농도: 0, 6250, 8000, 10,000, 15,000, 30,000 ppm -노출기간: 103주(6시간/일, 5일/주)	암컷 6,250 ppm에서 폐종양 확인 대조군: 4/70(6%) 6250 ppm: 15/60(25%) 암수 모두 용량에 의존해 T-세포 림프종, 심장혈관육종, 간종양, 간장, 유선의 종양 및 신장, 피하 종양 빈도가 증가	신뢰도 1 주요자료 시험결과	National Toxicology Program(NTP) 1993

8.8.2. 인체에 대한 정보

혼합물을 취급하는 두 개의 공장(공장A: 1,662인(A1은 1943~1945년, 공장 A2는 1943~1976년), 공장B: 1,094인(1950~1976년), 6개월 이상 근무한 백인 남성 작업자 대상)의 사망률을 분석한 연구에서 백혈병 발생이 유의하게 증가(공장 A1)하는 것을 확인했다(미국 국립산업안전보건연구원(NIOSH). 공장 A의 평균노출 농도는 1,240 ppm이었다.

1943~1982년까지 40년간 미국과 캐나다의 8개 공장에서 1년 이상 근무한 남성 작업자 12,110인을 대상으로 한 Johns Hopkins 대학 코호트 연구를 통해 평균 노출량(960~14930 ppm)보다 3~4배 높은 공장의 장기 작업자에서 백혈병 및 림프 조혈계 암이 증가한 것을 확인하였다.

8.8.3. 발암성에 대한 요약 및 논의

동물에서의 발암성 시험 결과 폐종양이 발생하는 것으로 확인하였다. 인체에 대한 연구에서는 백혈병 발생 증가를 확인하였으나, 용량-반응에 대한 관계가 명확하지 않았다. 그러나 IARC, ACGIH, NTP에서 각각 구분 1, A2, K로 사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로 구분되어 있으므로, 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 발암성 분류기준에 따라 발암성 구분 1에 해당한다.

8.9. 다른 영향

8.9.1. 동물에 대한 정보

해당 자료 없음

8.9.2. 인체에 대한 정보

해당 자료 없음

8.9.3. 다른 영향에 대한 요약 및 논의

해당 자료 없음

8.10. 무영향수준 및 최소영향수준 도출

8.10.1. 평가항목별 대표 독성 값

인체 건강에 대한 유해성평가 결과로부터 무영향수준 및 최소영향수준 도출에 적용 가능한 용량기술자를 검토해 표와 같이 선정하였다.

[표 17] 평가항목별 대표 독성 값

평가항목		관련영향	연구에 대한 기타 사항
급성독성	경구	자료없음	
	경피	자료없음	
	흡입	LC ₅₀ = 270,000 mg/m ³	
자극성 및 부식성	피부	자료없음	
	눈	음성	
과민성	피부	자료없음	
유전독성	<i>in vitro</i>	양성	
	<i>in vivo</i>	양성	
반복투여독성	28일	NOAEC = 17,701 mg/m ³	흡입 노출
	90일	NOAEC = 11,063 mg/m ³	흡입 노출
생식독성	경구	자료없음	
	경피	자료없음	
	흡입	NOAEC = 13,276 mg/m ³	
발암성	흡입	*T ₂₅ = 3,461 mg/kg bw/day	발암물질

※ B₆C₃F₁(마우스)을 대상으로 1일 6시간, 1주 5일로 2년간 흡입 노출한 실험 결과 폐에서 종양(6,250~30,000 ppm)을 발견하였다.

소비자(일반인) 및 작업자의 인체 건강에 대한 안전성 확인을 위하여, 확보한 주요 자료 중 가장 낮은 영향 농도를 가지는 독성 값을 검토해 무영향수준 및 최소영향수준 도출에 사용할 대표 용량기술자(무영향수준; 반복투여독성(90일)의 NOAEC = 11,063 mg/m³(흡입 노출), 최소영향수준; 발암성의 T₂₅ = 3,461 mg/kg/day(흡입 노출))로 선정하였다.

최소영향수준 도출을 위한 대표 용량기술자 선정에는 발암과 인체에 대한 용량-반응 관계가 명확하지 않으므로 시험동물 결과 값을 이용하였으며 아래의 방법에 의해 T₂₅를 산출하였다.

① 생물학적으로 유의한 종양 발생이 증가하는 최저용량

6,250 ppm에 노출된 암컷 집단에서 발생한 폐종양의 비율

대조군 : 4/70(6%)

6,250 ppm : 15/60(25%)

net % :

$$\frac{6250\text{ppm을 투여하여 종양이 발생한비율}(25\%) - \text{control에서 종양이 발생한비율}(6\%)}{\text{전체마우스 수의비율}(100\%) - \text{control에서 종양이 발생한마우스 수의비율}(6\%)}$$

$$= \frac{15 \times \frac{100}{60} - 4 \times \frac{100}{70}}{100 - 4 \times \frac{100}{70}} \times 100(\%) = 20 \%$$

② 노출 기간 동안 마우스 한 마리당 1일 용량

$$6\text{ h/day} \times \text{호흡량} \times \text{'NIEP-발암' } \text{mg/L} \times \frac{5\text{ day}}{7\text{ day}} =$$

- 시험동물의 호흡량 데이터가 없을 경우, 평균체중에 따른 호흡량 표준 값을 활용해 1.8 L/h를 적용한다.
- 'NIEP-발암' 6,250 ppm을 mg/m³으로 변환 후, 다시 mg/L로 변환한다.

$$6,250 \text{ ppm} = 6,250 \text{ ml/m}^3 = X \text{ mg/m}^3 = \frac{X}{1000} \text{ mg/L}$$

$$X \text{ mg/m}^3 = 6,250 \text{ ml/m}^3 \times \frac{54.01 \text{ mg/mmol}}{22.4 \text{ ml/mmol} \times (273 + 20) \text{ K} / 273 \text{ K}} \quad (20^\circ\text{C}, 1\text{기압})$$

$$X = 14,041 (\text{mg/m}^3) = 14 (\text{mg/L})$$

(54.1 g/mol은 'NIEP-발암' 분자량, 22.4 ml는 0 °C, 1기압에서의 기체 1 mmol의 부피)

$$\Rightarrow \text{따라서 준식} = 6 \times 1.8 \times 14 \times 5/7 = 108$$

③ 노출 기간 동안 노출 가능한 체중 1 kg당 1일 용량

실험에서 체중에 대한 데이터를 얻을 수 있었으므로 실험값을 사용한다. 수컷
저용량 노출군의 평균 체중 = 39 g이므로

$$\frac{1000 \text{ g/kg}}{39 \text{ g/mouse}} \times 108 \text{ mg/mouse/day} = 2,769 \text{ mg/kg bw/day로 계산한다.}$$

④ 24개월 후 T₂₅

특정 조직(폐)에서 25% 종양을 일으킬 수 있는 용량수준(체중 1 kg당 1일 용량)을 계산하기 위해, 생물학적으로 유의한 종양이 발생하는 최저용량의 종양 발생 비율(20%)과 최저용량에서 노출기간 동안 노출된 체중 1 kg 당 1일 용량(2,769 mg/kg/day)을 고려하여 계산한다. 마우스에서 ‘N1ER-발암’에 대한 T₂₅는 아래와 같다.

$$T_{25} = \frac{25\%}{20\%} \times 2,769 \text{ mg/kg bw/day} = 3,461 \text{ mg/kg bw/day}$$

폐 종양 발생에 대한 NOAEC = 6,250 ppm(발암성(흡입, 103주))로부터 T₂₅ = 3,461 mg/kg bw/day 을 산출하였다.

8.10.2. 평가항목별 무영향수준 도출

해당물질은 발암물질로 발암물질 평가를 비롯한 비발암물질 평가도 함께 진행하여야 하나, 본 예시집은 발암물질 평가에 국한지어 설명하고자 한다. 비발암물질 평가에 적용되는 무영향수준 도출 및 결정은 비발암물질 예시집을 참고한다.

8.10.3. 주요 건강 영향에 대한 무영향수준 결정

비발암 예시집 참조

8.10.4. 평가항목별 최소영향수준 도출

선정된 대표 용량기술자는 경로별 외삽을 고려해 시작점을 보정 하였으며, 보정된 용량기술자의 모든 불확실성에 대한 평가계수를 적용하기 위해 작업자 최소영향수준 도출은 “화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2017)” 3장. 8절(인체 건강에 대한 유해성) [표 15, 16]을 참고하여 마우스 발암성 시험 결과로부터 상대성장 스케일링 인자, 고용량-저용량 외삽의 평가계수를 적용하였다. 적용된 평가계수에 대한 설명은 8.10.5에 기재하였다.

[표 18] 평가항목별 최소영향수준

평가항목		보정된 용량기술자	적용된 전체 평가 계수(AF)	평가항목별 최소영향수준 (단위)
발암성	흡입	작업자 $T_{25} = 4,870 \text{ mg/kg/day}$	175,000(작업자) 35,000(작업자)	$0.028 \text{ mg/kg}^{(1-1)}$ $0.14 \text{ mg/kg}^{(1-1)}$
	경피	작업자 $T_{25} = 7,268 \text{ mg/kg/day}$	175,000(작업자) 35,000(작업자)	$0.044 \text{ mg/kg}^{(1-2)}$ $0.21 \text{ mg/kg}^{(1-2)}$

(1-1) 만성영향, 작업자 흡입노출에 대한 최소영향수준 도출

(1-2) 만성영향, 작업자 경피노출에 대한 최소영향수준 도출

8.10.5. 주요 건강 영향에 대한 최소영향수준 결정

작업자에 대해 도출된 최소영향수준은 아래와 같다.

[표 19] 작업자에 대한 최소영향수준

노출형태	노출경로	용량기술자	최소영향수준	가장 민감한 평가항목
만성영향	흡입	$T_{25} : 3,461 \text{ mg/kg/day}$	0.028 mg/kg/day 0.14 mg/kg/day	발암성(103주)
	경피	$T_{25} : 3,461 \text{ mg/kg/day}$	0.044 mg/kg/day 0.21 mg/kg/day	발암성(103주)

(1-1) 만성영향, 흡입노출에 대한 최소영향수준 도출

작업자- 만성영향, 흡입노출에 대한 최소영향수준 도출을 위해 $B_6C_3F_1$ (마우스)의 발암성 시험 연구에서 관찰한 폐종양 발생에 대한 T_{25} 3,461 mg/kg/day(103주, 6시간/일, 5일/주 흡입노출)을 대표 용량기술자로 선택하였으며, 시험동물과 인체 사이의 생체이용률(마우스의 흡입 흡수율 100%, 인체 흡입 노출에 대한 생체 이용률 100%), 호흡량 차이(소비자(일반인)의 8시간 노출 지속 시 호흡량과 작업자가 8시간 동안 가벼운 활동을 할 때 표준 호흡량), 노출지속기간(2.1, 소비자(일반인) 전 생애 75년, 1년 52주, 일주일에 7일, 하루 6시간 노출, 작업자 40년, 1년 48주, 일주일에 5일 하루 8시간 노출, $6/8 \times 7/5 \times 52/48 \times 75/40$)을 고려해 적절한 시작점으로 보정한 용량기술자는 4,434 mg/kg으로 산정되었다.

보정된 용량기술자를 이용하여 고용량에서 저용량으로의 위해도 외삽인자를 적용한 결과 산출된 최소영향수준은 1:100,000의 경우 0.028 mg/kg/day, 5:100,000의 경우 0.14 mg/kg/day 이다.

[예시] 작업자 흡입노출에 대한 최소영향수준의 도출과정

구분		값
용량기술자 결정	용량기술자 선정	$T_{25} = 3,461 \text{ mg/kg/day}$
	적절한 시작점으로 보정	<ul style="list-style-type: none"> • 생체이용률 고려 100/100 - 랫드 흡입에 의한 생체 이용률 100% - 인간의 흡입에 의한 생체 이용률 100%
		<ul style="list-style-type: none"> • 호흡량 차이 고려 $6.7 \text{ m}^3/10 \text{ m}^3$ - 소비자(일반인)이 8시간 노출 지속시 호흡량: 6.7 m^3 - 작업자가 8시간 동안 가벼운 활동을 할 때 표준 호흡량: 10 m^3
		<ul style="list-style-type: none"> • 노출지속기간 고려* $2.1 (=6/8 \times 7/5 \times 52/48 \times 75/40)$ - 소비자(일반인)(전 생애 75년, 1년 52주 노출, 시험동물 일주일에 7일, 하루 6시간 노출) - 작업자(전 생애 40년, 1년 48주, 일주일에 5일, 하루 8시간 노출)
	보정된 용량기술자	$3,461 \times 100/100 \times 6.7/10 \times 2.1 = 4,870 \text{ mg/kg/day}$
평가계수 적용	상대성장 스케일링 인자	7 대사율vs.사람
	고용량-저용량 외삽	25,000 (1:100,000) 5,000 (5:100,000)
	전체 평가계수	$7 \times 25,000 = 175,000$ (1:100,000) $7 \times 5,000 = 35,000$ (5:100,000)
최소영향수준의 도출		$4,434 / 175,000 \approx 0.028 \text{ mg/kg/day}$ (1:100,000) $4,434 / 35,000 \approx 0.14 \text{ mg/kg/day}$ (5:100,000)

* 흡입의 경우, 노출지속기간으로 $1.5(6/8 \times 5/5 \times 52/48 \times 75/40)$ 를 고려하나, 발암성 연구결과로부터 T_{25} 산출 시 마우스 1마리 당 일일용량(mg/kg/day, 7일)을 고려하였기 때문에 시험동물 일주일에 5일 대신 7일을 고려하여 계산한다.

(1-2) 만성영향, 경피노출에 대한 최소영향수준 도출

작업자- 만성영향, 경피노출에 대한 최소영향수준 도출을 위해 $B_6C_3F_1$ (마우스)의 발암성 시험 연구에서 관찰한 폐종양 발생에 대한 T_{25} 3,461 mg/kg/day(103주, 6시간/일, 5일/주 흡입노출)을 대표 용량기술자로 선정하였으며, 시험동물과 인체 사이의 생체이용률(마우스의 흡입 흡수율 100%, 인체의 피부 노출에 대한 생체이용률 100%), 노출지속기간(2.1, 소비자(일반인) 전 생애 75년, 1년 52주, 일주일에 7일, 하루 6시간 노출, 작업자 40년,

1년 48주, 일주일에 5일 하루 8시간 노출, $6/8 \times 7/5 \times 52/48 \times 75/40$)을 고려해 적절한 시작점으로 보정한 용량기술자는 7,268 mg/kg으로 산정되었다.

보정된 용량기술자를 이용하여 고용량에서 저용량으로의 위해도 외삽인자를 적용한 결과 산출된 최소영향수준은 1:100,000의 경우 0.044 mg/kg/day, 5:100,000의 경우 0.21 mg/kg/day 이다.

[예시] 작업자 경피노출에 대한 최소영향수준의 도출과정

구분		값
용량기술자의 결정	용량기술자 선택	$T_{25} = 3,461 \text{ mg/kg/day}$
	적절한 시작점으로 보정	<ul style="list-style-type: none"> • 생체이용률 고려 100/100 - 랫드 흡입에 의한 생체 이용률 100% - 인간의 피부에 의한 생체 이용률 100%
		<ul style="list-style-type: none"> • 노출지속기간 고려* 2.1 ($=6/8 \times 7/5 \times 52/48 \times 75/40$) - 소비자(일반인)(전 생애 75년, 1년 52주 노출, 시험동물 일주일에 7일, 하루 6시간 노출) - 작업자(전 생애 40년, 1년 48주, 일주일에 5일, 하루 8시간 노출)
	보정된 용량수준	$3,461 \times 100/100 \times 2.1 = 7,268 \text{ mg/kg}$
평가계수 적용	상대성장 스케일링 인자	7 대사율vs.사람
	고용량-저용량 외삽	25,000 (1:100,000) 5,000 (5:100,000)
	전체 평가계수	$7 \times 25,000 = 175,000$ (1:100,000) $7 \times 5,000 = 35,000$ (5:100,000)
최소영향수준의 도출		$7,268 / 175,000 \approx 0.044 \text{ mg/kg/day}$ (1:100,000) $7,268 / 35,000 \approx 0.21 \text{ mg/kg/day}$ (5:100,000)

* 흡입의 경우, 노출지속기간으로 $1.5(6/8 \times 5/5 \times 52/48 \times 75/40)$ 를 고려하나, 발암성 연구결과로부터 T_{25} 산출 시 마우스 1마리 당 일일용량(mg/kg/day, 7일)을 고려하였기 때문에 시험동물 일주일에 5일 대신 7일을 고려하여 계산한다.

8.11. 초과발암위해도 도출

8.11.1. 발암 위해도 용량-반응 정보 확인

각 노출경로별 발암계수를 산정하기 위해 미국 환경보호청(US EPA)의 연구결과를 활용하여 발암 위해도 용량-반응 정보(US EPA(미국 환경보호청)의 연구결과 활용)를 참고, 외삽을 적용하여 발암계수를 산출하였다.

미국 EPA자료를 활용한 발암 위해도 용량-반응 정보 확인 결과 경구 및 경피 노출에 대한 발암 위해도 결과는 없었다. 흡입 노출된 사람에 대한 백혈병의 발생 위해도를 다음과 같이 확인 하였다.

[흡입 노출로 인한 발암 위해도 용량-반응 정보(US EPA 결과)]

구분	정보
흡입 단위 위해도	1.86×10^{-7}

8.11.2. 경로별 발암계수 도출

경구, 경피, 흡입 노출경로 중 하나의 노출경로만 발암 위해도 정보가 확보된 경우, 외삽을 적용하여 발암계수를 산정해야 한다. US EPA의 흡입 발암 위해도 자료로부터 외삽에 의해 산출된 발암계수는 경구노출 = 0.0003 mg/kg/day, 흡입노출 = 0.0006 mg/kg/day, 경피노출 = 0.0006 mg/kg/day 이다. 외삽을 적용한 발암계수 선정 예는 다음과 같다.

외삽에 대한 각각의 설명은 8.11.3에 기재하였다.

[표 20] 노출 경로별 발암계수

구분	노출경로	독성값	주요영향	비고
발암성	경구	발암력 = 0.0003 mg/kg/day	백혈병	흡입노출에 대한 발암 위해도 용량-반응 정보로부터 산출
	흡입	발암력 = 0.0006 mg/kg/day	백혈병	-
	경피	발암력 = 0.0006 mg/kg/day	백혈병	-

8.11.3. 경로별 발암계수 결정

흡입 노출된 사람에 대한 백혈병 발암 위해도로부터 도출된 경구, 흡입, 경피 노출별 발암계수는 아래와 같다.

1. 흡입 노출된 사람에 대한 발암 위해도 → 경구 노출 발암계수

- 공기 중 농도 1 ug/m^3 에 표준 공기 흡입율($20 \text{ m}^3/\text{day}$), 생체이용률(흡입 흡수율 100%와 경구 흡수율 50%), 표준체중(64.2 kg)을 고려하여 적용한다.

$$1 \text{ ug/m}^3 \times 20 \text{ m}^3/\text{day} \times \frac{100\%}{50\%} \times \frac{1}{64.2 \text{ kg}} = 0.623 \text{ ug/kg/day}$$

- 발암 위해도에 외삽값을 적용한다.

$$\frac{1.86 \times 10^{-7}}{0.623 \text{ ug/kg/day}} = 0.0000003 (\text{ug/kg/day})^{-1}$$
$$= 0.0003 (\text{mg/kg/day})^{-1}$$

2. 흡입 노출된 사람에 대한 발암 위해도 → 흡입 노출 발암계수

- 공기 중 농도 1 ug/m^3 에 표준 공기 흡입율($20 \text{ m}^3/\text{day}$), 표준체중(64.2 kg)을 고려하여 적용한다. 흡입에서 흡입으로의 생체이용률은 동일하므로 적용하지 않았다.

$$1 \text{ ug/m}^3 \times 20 \text{ m}^3/\text{day} \times \frac{1}{64.2 \text{ kg}} = 0.312 \text{ ug/kg/day}$$

- 발암 위해도에 외삽값을 적용한다.

$$\frac{1.86 \times 10^{-7}}{0.312 \text{ ug/kg/day}} = 0.0000006 (\text{ug/kg/day})^{-1}$$
$$= 0.0006 (\text{mg/kg/day})^{-1}$$

3. 흡입 노출된 사람에 대한 발암 위해도 → 경피 노출 발암계수

- 공기 중 농도 1 ug/m^3 에 표준 공기 흡입율($20 \text{ m}^3/\text{day}$), 생체이용률(흡입과 경피 흡수율이 같을 경우, 생체이용률 1 적용), 표준체중(64.2 kg)을 고려하여 적용한다.

$$1 \text{ ug/m}^3 \times 20 \text{ m}^3/\text{day} \times \frac{1}{64.2 \text{ kg}} = 0.312 \text{ ug/kg/day}$$

- 발암 위해도에 외삽값을 적용한다.

$$\frac{1.86 \times 10^{-7}}{0.312 \text{ ug/kg/day}} = 0.0000006 (\text{ug/kg/day})^{-1}$$
$$= 0.0006 (\text{mg/kg/day})^{-1}$$

9. 잔류성 · 축적성 평가

9.1. 잔류성 · 축적성 / 고잔류성 · 고축적성 특성 평가

9.1.1. 잔류성 평가

이분해성(0~4%, 28일 후) 및 본질적 분해성(0 %, 32일 후) 물질이 아니며, 가수분해 영향을 받을 화학결합이 없으므로 가수분해 연구는 수행하지 않았다. 기체 상태의 물질로 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 °C)) 및 헨리상수(7.46 kPa · m³/mol(25 °C))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 해수, 민물 토양의 반감기를 조사하지 않았다.

[표 21] 잔류성 평가결과

평가기준			평가 결과
반감기	해수	> 60일(잔류성) > 60일(고잔류성)	해당 자료 없음
	민물	> 40일(잔류성) > 60일(고잔류성)	해당 자료 없음
	토양	> 120일(잔류성) > 180일(고잔류성)	해당 자료 없음
가수분해	1시간 이하의 반감기 가지는 물질: 가수분해 물질 평가 중요(분해 잘됨). 1시간~14일 사이 반감기 가지는 물질: 모화합물과 가수분해 물질 둘 다 평가(보통의 분해) 14일 이상 반감기 가지는 물질: 모 화합물만 평가(분해 안됨)		해당 자료 없음
이분해성 시험	> 70%(빠르게 분해)		28일 후 0-4 %가 분해(MITI(2001))하므로 잔류성 있음
본질적 생분해성 시험	> 70%(빠르게 분해)		32일 후 0 %가 분해(Ziogou 등(1989))하므로 잔류성 있음
호기성 하수처리 모의시험	> 90% (빠르게 분해)		해당 자료 없음

9.1.2. 축적성 평가

옥탄올-물 분배계수(logKow)가 1.99이며, 대기 중으로 빠르게 휘발되는 기체물질로 생물 농축 가능성이 낮은 물질에 해당하므로 생물농축계수(BCF)에 대한 시험은 수행하지 않았다.

[표 22] 축적성 평가결과

평가기준			평가결과
옥탄올-물 분배계수	$4.7 < \log K_{ow} < 7.6$	축적성	$\log K_{ow} = 1.99$ 이므로 축적성 없음
	$5.2 < \log K_{ow} < 7.1$	고축적성	
생물농축계수 (BCF)	$> 2,000 \text{ L/kg}$	축적성	해당 자료 없음
	$> 5,000 \text{ L/kg}$	고축적성	

9.1.3. 독성평가

기체 상태로 존재하며 증기압($217 \sim 255 \text{ kPa}$ ($16.85 \sim 21.85 \text{ }^{\circ}\text{C}$)) 및 헨리상수($7.46 \text{ kPa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$ ($25 \text{ }^{\circ}\text{C}$))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생 및 육생환경영역, 하수처리시설로의 노출로 인한 영향은 무시할만한 수준이다.

인체유해성 연구 결과로부터 확인된 흡입 급성독성 $LC_{50} = 270,000 \text{ mg/m}^3$ 이며, 2세대 생식독성의 NOAEC은 $13,276 \text{ mg/m}^3(\text{P})$, 반복투여독성의 NOAEC은 각각 $17,701 \text{ mg/m}^3(28\text{일})$, $11,063 \text{ mg/m}^3(90\text{일})$ 이므로 독성기준에 해당하지 않는다. 그러나, 변이원성 결과 모두 양성이며, $6,250 \text{ ppm}$ 에서 폐종양 발생이 확인되었으므로 발암성 물질에 해당된다.

[표 23] 독성평가 결과

평가기준				평가결과
환경유해성	급성독성		$LC_{50}(96\text{시간}) < 1 \text{ mg/L}$	해당 자료 없음
	만성독성		무영향관찰농도(NOEC) $< 0.01 \text{ mg/L}$	해당 자료 없음
인체유해성	급성	경구 독성	$LD_{50} < 300 \text{ mg/L}$	해당 자료 없음
		경피 독성	$LD_{50} < 1,000 \text{ mg/L}$	해당 자료 없음
		흡입 독성	$LC_{50} < 2,500 \text{ ppm}$	$LC_{50} = 270,000 \text{ mg/m}^3(120,000 \text{ ppm})$ 이므로 독성 기준에 해당되지 않음
		피부 자극성	피부에 3분 노출시킨 경우, 1시간 이내에 표피에서 진피까지 과사를 일으키는 물질	해당 자료 없음

	C	발암성	두 종류 이상의 발암성 시험에서 암 유발 증거 또는 국제 암 연구센터 등 국제적인 전문기관에서 1급 및 2A급 화학물질	동물시험에서 폐종양(6,250 ppm)이 발생하는 것으로 확인. IARC, ACGIH, NTP에서 각각 구분 1, A2, K로 사람에게 대한 발암성이 있는 물질로 구분하고 있으므로 발암성 물질에 해당됨
	M	유전 독성	양성	<i>in vitro</i> 복귀돌연변이, <i>in vitro</i> 염색체 이상, <i>in vitro</i> 포유류유전자변이, <i>in vitro</i> 유전독성에서 모두 양성을 나타내므로 독성 기준에 해당됨
	R	생식 독성	인체 및 동물실험 연구에서 생식능력과 발생에 악영향을 준다는 충분한 증거가 있는 물질	NOAEC가 13,276 mg/m ³ (P)로 독성 기준에 해당되지 않음
	만성독성		NOAEL < 10 mg/kg/day	NOAEC가 각각 17,701 mg/m ³ (28일), 11,063 mg/m ³ (90일)이므로 독성 기준에 해당되지 않음

9.1.4. 잔류성 · 축적성 / 고잔류성 · 고축적성 특성에 대한 요약 및 전체적 결론

이분해성(0~4%, 28일 후) 및 본질적 분해성(0%, 32일 후) 물질이 아니나, 기체 상태로 존재하며 증기압(217~255 kPa(16.85~21.85 °C)) 및 헨리상수(7.46 kPa · m³/mol(25 °C))에 따라 대기 중으로 빠르게 휘발되므로 수생 및 토양, 하수처리시설로의 노출이 무시할 만한 물질에 해당한다. 그러나, 인체유해성 연구로부터 유전독성 및 발암성 물질에 해당한다.

9.2. 배출 특성 결정

잔류성 · 축적성 / 고잔류성 · 고축적성 물질에 해당하지 않기 때문에 배출 특성은 고려하지 않는다.

10. 노출 평가

<노출시나리오 개요>

노출 시나리오	수량 (톤)	산업적/전문적 용도			소비자 용도	제품 범주	공정 범주	표준 산업 분류 코드
		제조	혼합 (조제)	산업적 /전문적 사용				
노출 시나리오1	1,000	○					PROC 1,2,3, 8b	20302
노출 시나리오2	500		○	○			PROC 1,2,3, 8b,9, 14	20302
노출 시나리오3	100			○		PC13	PROC 2,3, 8a,8b	20302

10.1. 노출시나리오 1: 제조

10.1.1. 노출시나리오 1의 개요

시나리오 1은 등록물질의 제조 과정과 관련된 모든 산업 활동을 포함한다.

10.1.1.1. 노출시나리오에 포함되는 활동 및 공정에 대한 기술

제목		노출시나리오1: 제조
용도확인		화학물질의 제조 /화학물질용도분류체계 55(기타)
공정 범주		PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 8b
제품 범주		해당없음
표준산업 분류코드		20302 (화학물질 및 화학제품 제조업)
환경	활동 및 공정 설명	MC 1b IC 2 ERC 1 공정시나리오: 제조 (총 3개 사업장) 총 사용량: 1,000 톤/년 배출계수: A1.1
	위해성 관리대책	기체제거용 습식 집진기 설치, 분리막 장치, 공기 여과 집진기, 사이클론, 연소 산화 장치, 촉매산화 장치, 흡착장치 바이오필터, 응축 회수 장치 등을 통해 물질이 배출되어야 함
소비자	활동 및 공정 설명	해당사항 없음
	위해성 관리대책	해당사항 없음
작업자	활동 및 공정 설명	액체, 증기압 >10 kPa 작업시간은 1일 기준 8시간 20℃ 이상에서 사용 금지 산업위생 기본 규칙에 따라 작업 수행
	위해성 관리대책	<ul style="list-style-type: none"> - PROC 1의 실내 작업자 및 PROC 3의 회분공정 샘플링 실외 작업자는 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - PROC 2의 작업자는 환기(시간 당 3~5회)가 제공되는 간헐적 노출이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질 처리 - PROC 8b의 대량이송 작업자는 dry break coupling을 사용하여 재료 이송 - PROC 3의 회분공정 샘플링 실내 작업자 및 PROC 8b의 저장 공정 작업자는 물질의 작업공정 중 환기 수행 - PROC 2, PROC 3의 회분공정 샘플링 실내 작업자 및 PROC 8b의 저장 공정의 작업자는 노출을 최소화하기 위한 시스템(밀폐된 루프 등) - PROC 1, 2, 3, 8b의 작업자는 호흡보호구(효율 95%이상) 및 보호 장갑 착용 - PROC 2 샘플링 실내 작업자 및 PROC 8b의 대량 이송 작업자는 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 - PROC 3 공정은 15분 이상 노출 포함한 활동 금지

이 시나리오에 대한 작업자와 관련된 공정 시나리오는 총 6개로 이에 따른 위해성 관리대책은 다음과 같다.

〈작업자 노출시나리오와 관련된 운영 조건 및 위해성 관리대책〉

물질 식별 정보	공정 시나리오	공정 범주	위해성 관리대책	해당 업체
노출 시나리오1 -작업자 1	일반노출, 실내작업, 국소배기 장치 없음	PROC 1	<ul style="list-style-type: none"> - 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B,C
노출 시나리오1 -작업자 2	일반노출, 샘플링 작업 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 2	<ul style="list-style-type: none"> - 환기가 제공되는 밀폐시스템 내에서 물질의 처리(시간 당 적어도 3~5회 정도 환기) - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	A,B,C
노출 시나리오1 -작업자 3	회분공정 샘플링 작업 실외작업, 국소배기 장치 없음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 실외에서 작업 수행 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 - 15분 이상 노출 포함한 활동 금지 	A,B
노출 시나리오1 -작업자 4	회분공정, 샘플링 작업 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 물질의 작업공정 중 환기 - 밀폐된 루프 또는 다른 시스템을 통한 노출의 방지 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 - 15분 이상 노출 포함한 활동 금지. 	C

물질 식별 정보	공정 시나리오	공정 범주	위해성 관리대책	해당 업체
노출 시나리오1 -작업자 5	대량 이송 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 8b	<ul style="list-style-type: none"> - 재료 이송을 위한 dry break coupling 사용. - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	A,B,C
노출 시나리오1 -작업자 6	저장 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 8b	<ul style="list-style-type: none"> - 물질의 작업공정 중 환기 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 밀폐된 고정시설 내에서 물질 저장 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 	A,B,C

10.1.2. 노출 예측

10.1.2.1. 환경 노출 개요

10.1.2.1.1. 환경 배출 예측

NIER-발암은 헨리상수를 통해 대기 중 휘발 속도가 빠른 물질임을 확인 할 수 있었다. 또한, 토양흡착계수($K_{oc}=482$)로부터 수중 퇴적물 및 토양에 흡착하지 않는 물질로 예측할 수 있다.

매체별 배출량은 총 3개의 사업장 배출량을 정보를 이용하여 산정하였다. 배출량 산정을 위해 배출계수는 “화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2017, 국립환경과학원)” [별표 8] EU의 배출계수를 참고하였으며, 각각의 취급량과 배출계수를 고려하여 대기로의 배출량을 산정하였다. 시나리오 1의 경우 수계 및 토양으로의 배출은 일어나지 않으므로, 대기 배출만을 고려하여 평가를 수행하였다.

<환경 배출 계수>

구분	취급특성			사업장 배출계수		
	전체 (톤/년)	사업장 (톤/년)	조업일수	대기	수계	토양
노출시나리오 1-사업장 A	1,000	500	200	0.005	0	0
노출시나리오 1-사업장 B		300	250	0.005	0	0
노출시나리오 1-사업장 C		200	250	0.005	0	0

시나리오 1은 주요분류체계(MC)는 1b, 산업분류체계(IC)는 2, 용도분류체계는 55 (기타)로 분류 될 수 있다. 이를 바탕으로 EU 배출계수 표를 참고하면 A-table 1.1을 선택할 수 있다. 증기압을 고려한 대기로의 사업장 배출계수는 0.005인 것을 확인하였다(수계 및 토양으로의 배출은 일어나지 않으므로 고려하지 않음).

<Table A1.1 - 생산에 대한 배출계수>

매체	상태		배출계수			
	물용해도(mg/L)	증기압(Pa)	모든 MC	MC = 1b	MC = 1c	MC = 3
대기		<1		0	0	0.00001
		1-10		0	0.00001	0.0001
		10-100		0.00001	0.0001	0.001
		100-1,000		0.0001	0.001	0.01
		1,000-10,000		0.001	0.005	0.05
		≥10,000		0.005	0.01	0.05

<환경 배출 정보>

구분	사업장 배출량(톤/년)			근거
	대기	수계	토양	
노출시나리오 1-사업장 A	25	0	0	EU배출계수
노출시나리오 1-사업장 B	15	0	0	EU배출계수
노출시나리오 1-사업장 C	10	0	0	EU배출계수

확인된 배출계수와 사업장별 취급량을 활용하여 다음 산정식에 따라 배출량을 산정하였다.

$$\text{사업장 규모: 배출량(톤/년)} = \text{취급량(톤/년)} \times \text{배출계수}$$

<노출시나리오1 사업장 배출량 도출과정>

구분	사업장 배출량		
	대기	수계	토양
노출시나리오 1-사업장 A	$500(\text{톤/년}) \times 0.005 = 2.5$	0	0
노출시나리오 1-사업장 B	$300(\text{톤/년}) \times 0.005 = 1.5$	0	0
노출시나리오 1-사업장 C	$200(\text{톤/년}) \times 0.005 = 1.0$	0	0

10.1.2.1.2. 환경 노출 수준 예측

확인된 배출량 정보를 바탕으로 ‘한국형 다매체 동태모형’을 이용하여 도출한 사업장별 환경 중 예측농도는 다음과 같다.

<환경 중 예측 농도-사업장>

구분	대기(mg/m ³)	담수(mg/L)	침전물(mg/kg)	토양(mg/kg)		하수처리시설(mg/L)	근거
				농경지	목초지		
노출시나리오 1-사업장 A	2.22E-03	1.78E-10	2.09E-09	6.18E-04	6.18E-04	0.00E+00	동태모형
노출시나리오 1-사업장 B	1.33E-03	1.78E-10	2.09E-09	3.71E-04	3.71E-04	0.00E+00	
노출시나리오 1-사업장 C	8.88E-04	1.78E-10	2.09E-09	2.47E-04	2.47E-04	0.00E+00	

10.1.2.2. 인체 노출

10.1.2.2.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

환경을 통한 인체 간접 노출은 사업장 중 가장 많은 배출량을 지니는 사업장A의 배출량을 대표값으로 지정하여 평가를 수행하였다. 해당물질은 발암물질로써 비발암 평가를 위한 일일평균노출량 및 발암 평가를 위한 평생일일평균노출량을 모두 산정하여 평가를 수행해야 하지만, 본 예시집에서는 발암물질 평가에 대한 부분에 국한하여 설명하고자 한다(비발암 평가를 위한 부분은 비발암 예시집 참조).

10.1.2.2.1.1. 대기오염에 의한 인체 노출

대기 중 오염물질의 흡입 노출량은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 대기 중 화학물질농도는 노출시나리오1-사업장A의 대기 환경 농도 예측 값을 사용하였으며, 호흡률, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

<대기 중 화학물질에 대한 흡입 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목	사업장
노출시나리오1-사업장A	평생일일평균노출량 (발암평가)	1.57E-04

10.1.2.2.1.2. 토양오염에 의한 인체 노출

가. 경구

토양 중 오염물질의 경구 노출량은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질농도는 노출시나리오1-사업장A의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양섭취량, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

<토양 중 화학물질에 대한 경구 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		사업장
노출시나리오1-사업장A	평생일일평균노출량 (발암평가)	농경지	1.53E-10
		목초지	1.53E-10

나. 흡입

토양 중 오염물질로 인한 흡입 노출은 발생하지 않으므로 평가를 수행하지 않았다.

다. 경피

토양 중 오염물질의 경피 노출량은 「토양오염 물질 위해성 평가지침」(환경부고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질농도는 노출시나리오1-사업장A의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양접촉체표면적, 토양-피부간 흡착계수, 피부흡수계수, 노출빈도, 노출기간 및 평균시간은 동 고시의 별지 제3호 및 제6호 서식을, 체중은 「위해성 평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 5]의 노출계수 자료를 적용하였다.

<토양 중 화학물질에 대한 경피 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		사업장
노출시나리오1 -사업장A	평생일일 평균노출량 (발암평가)	농경지	8.78E-10
		목초지	8.78E-10

10.1.2.2.2. 소비자 노출

시나리오 1에 의한 소비자 노출은 일어나지 않는다.

10.1.2.2.3. 작업자 노출

해당물질로 인한 작업자 흡입 및 경피노출에 대한 예측 노출 농도는 ECETOC TRA를 이용하여 계산하였다.

<작업자에 대한 노출 농도>

구분	노출경로	예측 노출 농도		측정 노출 농도		설명/측정 자료의 출처	대포값 사용여부
		값	단위	값	단위		
노출시나리오1 -작업자 1	흡입노출	1.13E-03	mg/m ³			ECETOC TRA	
	경피노출	1.71E-03	mg/kg bw/day				
노출시나리오1 -작업자 2	흡입노출	6.76E-04	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오1 -작업자 3	흡입노출	1.69E-03	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오1 -작업자 4	흡입노출	3.94E-02	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오1 -작업자 5	흡입노출	5.63E-03	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오1 -작업자 6	흡입노출	3.94E-02	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				

10.2. 노출시나리오 2: 혼합 및 연속 중합반응

10.2.1. 노출시나리오 2의 개요

시나리오 2는 유기용제와 함께 회분 내에서 혼합하고 중합하는 공정뿐만 아니라 저장, 물질 이송 및 유지 보수 활동과 관련된 모든 산업 활동을 포함한다.

10.2.1.1. 노출시나리오에 포함되는 활동 및 공정에 대한 기술

제목		노출시나리오2: 혼합 및 연속 중합반응
용도확인		화학물질의 혼합(조제) 및 산업적 사용 /화학물질 용도분류체계 33(중간체)
공정 범주		PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 8b, PROC9, PROC 14
제품 범주		해당없음
표준산업 분류코드		20302 (화학물질 및 화학제품 제조업)
환경	활동 및 공정 설명	MC 1b IC 11 ERC 2 공정시나리오: 조제 (총 2개 사업장) 총 사용량: 500 톤/년 배출계수: A3.10
	위해성 관리대책	기체제거용 습식 집진기를 설치하여야하고, 분리막 장치와 공기 여과 집진기, 사이클론, 연소 산화 장치, 촉매산화 장치, 흡착장치 바이오필터, 응축 회수 장치 등을 통해 물질이 배출되어야 함
소비자	활동 및 공정 설명	해당사항 없음
	위해성 관리대책	해당사항 없음
작업자	활동 및 공정설명	액체, 증기압 >10kPa, 작업시간은 1일 기준 8시간, 20℃ 이상에서 사용 금지, 산업위생 기본 규칙에 따라 작업 수행
	위해성 관리대책	<ul style="list-style-type: none"> - PROC 1의 작업자는 밀폐시스템 내에서 물질 작업 수행 - PROC 2(연속공정) 작업자는 샘플링이 가능한 밀폐 시스템 내에서 물질 처리, 노출을 최소화하기 위한 시스템(밀폐된 루프 등) 사용 - PROC 3의 회분공정 작업자는 밀폐시스템 내에서 물질 처리, 1시간 이상 작업 금지 - PROC 9, 14, 유지보수의 작업자는 시간당 10~15회 환기 - PROC 8b 작업자는 밀폐된 라인을 통해 물질 이송 - PROC 9는 드럼 펌프 사용 용기 주입하며, 4시간 이상 노출 포함한 활동 금지 - PROC 2의 유지 보수 작업자는 장비 유지 위한 세척 시스템과 배수 처리 수행 - PROC 1, PROC 2의 일반노출 샘플링 작업자는 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지, 호흡보호구(95% 이상 효율) 및 장갑 착용

		<ul style="list-style-type: none"> - PROC 1, 2, 3, 8b, 9, 14 작업자는 호흡보호구(95% 이상 효율) 및 장갑 착용 - PROC 9의 작업자는 4시간 이상 활동 금지 - PROC 14의 작업자는 제품 생산 시 물질 함량을 제품 내 1%로 제한
--	--	--

이 시나리오에 대한 작업자와 관련된 공정 시나리오는 총 10개로 이에 따른 위해성 관리대책은 다음과 같다.

<작업자 노출시나리오와 관련된 운영 조건 및 위해성 관리대책>

물질 식별 정보	공정 시나리오	공정 범주	위해성 관리대책	해당 업체
노출 시나리오2 -작업자 1	밀폐된 연속공정, 실내작업	PROC 1	<ul style="list-style-type: none"> - 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 효율 95% 이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B
노출 시나리오2 -작업자 2	일반노출, 샘플링 작업 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 2	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 물질의 작업공정 중 환기 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	A,B
노출 시나리오2 -작업자 3	회분공정 샘플링 작업 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	A,B
노출 시나리오2 -작업자 4	고온에서 회분공정 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	A

물질 식별 정보	공정 시나리오	공정 범주	위해성 관리대책	해당 업체
노출 시나리오2 -작업자 5	회분공정 실내작업, 국소배기 장치 없음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	B
노출 시나리오2 -작업자 6	대량 이송 실외작업 국소배기 장치 없음	PROC 8b	<ul style="list-style-type: none"> - Decoupling에 앞서 라인 이송 - 밀폐된 라인을 통해 이송 - 물질의 작업공정 중 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B
노출 시나리오2 -작업자 7	혼합 공정, 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 배출이 발생하는 지점 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B
노출 시나리오2 -작업자 8	용기로 이송/주입, 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 9	<ul style="list-style-type: none"> - 드럼 펌프 사용 또는 용기로 주입 - 시간 당 적어도 10~15회 정도 환기 - 펌프 철수 시 유출 금지 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 4시간 이상 노출 포함한 활동 금지. 	A,B
노출 시나리오2 -작업자 9	생산 또는 준비, 압축, 성형, 압출에 의한 공정 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 14	<ul style="list-style-type: none"> - 시간 당 적어도 10~15회 정도 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 물질 함량을 제품 내 1%로 제한 	A,B
노출 시나리오2 -작업자 10	장치 청소 및 유지 보수, 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 2	<ul style="list-style-type: none"> - 장비 유지를 위한 세척 시스템과 배수 처리 - 시간 당 적어도 10~15회 정도 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B

10.2.2. 노출 예측

10.2.2.1. 환경 노출 개요

10.2.2.1.1. 환경 배출 예측

NIER-발암은 헨리상수를 통해 대기 중 휘발 속도가 빠른 물질임을 확인 할 수 있었다. 또한, 토양흡착계수($K_{oc}=482$)로부터 수중 퇴적물 및 토양에 흡착하지 않는 물질로 예측할 수 있다.

매체별 배출량은 총 2개의 사업장 배출량 정보를 이용하여 산정하였다. 배출량 산정을 위해 배출계수는 “화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2017, 국립환경과학원)” [별표 8] EU의 배출계수를 참고하였으며, 각각의 취급량과 배출계수를 고려하여 대기로의 배출량을 산정하였다. 시나리오 2의 경우 수계 및 토양으로의 배출은 일어나지 않으므로, 대기 배출만을 고려하여 평가를 수행하였다.

<환경 배출 계수>

구분	취급특성			사업장 배출계수		
	전체 (톤/년)	사업장 (톤/년)	조업일수	대기	수계	토양
노출 시나리오2-사업장 A	500	400	200	0.01	0	0
노출 시나리오2-사업장B		100	150	0.01	0	0

이 노출 시나리오는 주요분류체계(MC)는 1b, 산업분류체계(IC)는 11, 용도분류체계는 33(중간체)로 분류 될 수 있다. 이를 바탕으로 EU 배출계수 표를 참고하면 A-table 3.10을 선택할 수 있다. 증기압과 유형을 고려한 대기의 사업장 배출계수는 0.01인 것을 확인하였다(수계 및 토양으로의 배출은 일어나지 않으므로 고려하지 않음).

<Table A3.10 - IC = 11:폴리머 산업에서 산업적 사용(중합반응 공정)에 대한 배출계수>

매체	상태		배출계수					
	물용해도 (mg/L)	증기압 (Pa)	유형 I		유형 II		유형 III	
			습식	건식	습식	건식	습식	건식
대기		<1	0.00001	0.00001	0	0	0	0
		1-10	0.0001	0.0001	0	0	0	0
		10-100	0.001	0.001	0	0	0	0
		100-1,000	0.01	0.01	0.0005	0.0005	0	0
		1,000-10,000	0.05	0.05	0.001	0.001	0.0005	0.0005
		≥10,000	0.05	0.05	0.01	0.01	0.001	0.001

<환경 배출 정보>

구분	사업장 배출량(톤/년)			근거
	대기	수계	토양	
노출시나리오 2-사업장A	4	0	0	EU배출계수
노출시나리오 2-사업장B	1	0	0	EU배출계수

확인된 배출계수와 사업장별 취급량을 활용하여 다음 산정식에 따라 배출량을 산정하였다.

$$\text{사업장 규모: 배출량(톤/년)} = \text{취급량(톤/년)} \times \text{배출계수}$$

<노출시나리오2 사업장 배출량 도출과정>

구분	사업장 배출량		
	대기	수계	토양
<노출시나리오2-사업장A>	$400(\text{톤/년}) \times 0.01 = 4$	0	0
<노출시나리오2-사업장B>	$100(\text{톤/년}) \times 0.01 = 1$	0	0

10.2.2.1.2. 환경 노출 수준 예측

확인된 배출량 정보를 바탕으로 ‘한국형 다매체 동태모형’을 이용하여 도출한 사업장별 환경 중 예측농도는 다음과 같다.

<환경 중 예측 농도-사업장>

구분	대기(mg/m ³)	담수(mg/L)	침전물(mg/kg)	토양(mg/kg)		하수처리시설(mg/L)	근거
				농경지	목초지		
노출시나리오 2-사업장A	3.55E-03	1.78E-08	2.09E-09	9.90E-04	9.90E-04	0.00E+00	동태모형
노출시나리오 2-사업장B	8.88E-04	1.78E-08	2.09E-09	2.47E-04	2.47E-04	0.00E+00	동태모형

10.2.2.2. 인체 노출

10.2.2.2.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

해당물질은 발암물질로써 비발암평가를 위한 일일평균노출량 및 발암 평가를 위한 평생일일평균노출량을 모두 산정하여 평가를 수행해야 하지만, 본 예시집에서는 발암물질 평가에 대한 부분에 국한지어 설명하고자 한다(비발암 평가를 위한 부분은 비발암 예시집 참조).

10.2.2.2.1.1. 대기오염에 의한 인체 노출

대기 중 오염물질의 흡입 노출량은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 대기 중 화학물질농도는 노출시나리오2 사업장A의 대기 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 호흡률, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

<대기 중 화학물질에 대한 흡입 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목	사업장
노출시나리오 2-사업장A	평생일일평균노출량 (발암평가)	2.52E-04

10.2.2.2.1.2. 토양오염에 의한 인체 노출

가. 경구

토양 중 오염물질의 경구 노출량은 국립환경과학원고시 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질농도는 노출시나리오2 사업장A의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양섭취량, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

〈토양 중 화학물질에 대한 경구 노출량 산정〉

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		사업장
노출시나리오 2 -사업장A	평생일일평균노출량 (발암평가)	농경지	2.45E-10
		목초지	2.45E-10

나. 흡입

토양 중 오염물질의 흡입 노출량은 일어나지 않으므로 평가를 수행하지 않았다.

다. 경피

토양 중 오염물질의 경피 노출량은 「토양오염 물질 위해성 평가지침」(환경부고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질농도는 노출시나리오-2 사업장A의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양접촉체표면적, 토양-피부간 흡착계수, 피부흡수계수, 노출빈도, 노출기간 및 평균시간은 동 고시의 별지 제3호 및 제6호 서식을, 체중은 「위해성 평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 5]의 노출계수 자료를 적용하였다.

〈토양 중 화학물질에 대한 경피 노출량 산정〉

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		사업장
노출시나리오 2 -사업장A	평생일일 평균노출량 (발암평가)	농경지	1.41E-09
		목초지	1.41E-09

10.2.2.2.2. 소비자 노출

이 시나리오에 의한 소비자 노출은 일어나지 않는다.

10.2.2.2.3. 작업자 노출

해당물질로 인한 작업자 흡입 및 경피노출에 대한 예측 노출 농도는 ECETOC TRA를 이용하여 계산하였다.

<작업자에 대한 노출 농도>

구분	노출경로	예측 노출 농도		측정 노출 농도		설명/측정 자료의 출처	대portes 사용 여부
		값	단위	값	단위		
노출 시나리오 2 -작업자 1	흡입노출	1.13E-03	mg/m ³			ECETOC TRA	
	경피노출	1.71E-03	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자2	흡입노출	6.76E-04	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자 3	흡입노출	2.03E-03	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자 4	흡입노출	2.03E-03	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자5	흡입노출	2.03E-03	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자6	흡입노출	7.89E-03	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자7	흡입노출	4.73E-02	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자8	흡입노출	1.69E-02	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자9	흡입노출	1.58E-02	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출 시나리오2 -작업자10	흡입노출	3.38E-03	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				

10.3. 노출시나리오 3: 배합을 위한 첨가제로 사용

10.3.1. 노출시나리오 3의 개요

시나리오 3은 배합을 위한 첨가제로 사용되는 NIER-발암물질에 대한 사용 및 물질의 이송, 장비 유지 활동 등 모든 작업과 관련된 사항을 포함한다.

10.3.1.1. 노출시나리오에 포함되는 활동 및 공정에 대한 기술

제목		노출시나리오3: 배합을 위한 첨가제로 사용
용도확인		화학물질의 산업적 사용 /화학물질 용도분류체계: 28(연료 첨가제)
공정 범주		PROC 2, PROC 3, PROC 8a, PROC 8b
제품 범주		PC 13
표준산업 분류코드		20302 (화학물질 및 화학제품 제조업)
환경	활동 및 공정 설명	MC 1b IC 9 ERC 7 공정시나리오: 산업적 사용 (총 2개 사업장) 총 사용량: 100 톤/년 배출계수: A 3.8
	위해성 관리대책	기체제거용 습식 집진기를 설치하여야하고, 분리막 장치와 공기 여과 집진기, 사이클론, 연소 산화 장치, 촉매산화 장치, 흡착장치 바이오필터, 응축 회수 장치 등을 통해 물질이 배출되어야 함
소비자	활동 및 공정 설명	해당사항 없음
	위해성 관리대책	해당사항 없음
작업자	활동 및 공정 설명	액체, 증기압 >10kPa, 작업시간은 1일 기준 8시간 20℃ 이상에서 사용 금지. 산업위생 기본 규칙에 따라 작업 수행
	위해성 관리대책	<ul style="list-style-type: none"> - PROC 2의 국소배기장치가 없는 작업자는 밀폐 시스템 내에서 물질 처리 - PROC 2의 국소배기 장치가 있는 작업자와 PROC 3 작업자는 밀폐시스템 내에서 물질 처리, 배출 발생 지점 환기 - PROC 8b의 대량이송, 실외작업의 작업자는 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등), 배출 발생지점 환기 - PROC 8a 작업자는 드럼 사용, 물질 이송 지점 환기 - PROC 8b의 저장 공정 작업자는 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등), 물질의 작업공정 중 환기 - PROC 2의 유지보수 작업자는 장비 유지를 위한 세척 시스템과 배수 처리, 시간당 1~2회 환기

		<ul style="list-style-type: none"> - PROC 2,3, 8a, 8b의 작업자는 호흡 보호구(효율 95% 이상) 및 장갑 착용 - PROC 3 작업자는 1시간 이상 작업 금지 - PROC 2의 국소배기장치가 있는 작업자는 4시간 이상 작업 금지
--	--	--

이 시나리오에 대한 작업자와 관련된 공정 시나리오는 총 8개로 이에 따른 위해성 관리대책은 다음과 같다.

<작업자 노출시나리오와 관련된 운영 조건 및 위해성 관리대책>

물질식별 정보	공정 시나리오	공정 범주	위해성 관리대책	해당 업체
노출 시나리오3 -작업자 1	대량 이송 실외작업 국소배기 장치 없음	PROC 8b	<ul style="list-style-type: none"> - 밀폐된 라인을 통해 이송 - 배출이 발생하는 지점 환기 - 효율이 95%이상인 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A
노출 시나리오3 -작업자 2	대량 이송 실외작업, 국소배기 장치 없음	PROC 8a	<ul style="list-style-type: none"> - 드럼 사용 - 물질의 작업공정 중 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	B
노출 시나리오3 -작업자 3	일반노출, 실내작업, 국소배기 장치 없음	PROC 2	<ul style="list-style-type: none"> - 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B
노출 시나리오3 -작업자 4	일반노출, 샘플링 작업 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 2	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 배출이 발생하는 지점 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 4시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	A,B
노출 시나리오3 -작업자 5	회분공정 샘플링 작업 실내작업, 국소배기 장치 없음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 배출이 발생하는 지점 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	A

노출 시나리오3 -작업자 6	회분공정 샘플링 작업 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 3	<ul style="list-style-type: none"> - 샘플링 작업이 가능한 밀폐시스템 내에서 물질의 처리 - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 - 1시간 이상 노출 포함한 활동 금지 	B
노출 시나리오3 -작업자 7	장치 청소 및 유지 보수, 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 2	<ul style="list-style-type: none"> - 장비 유지를 위한 세척 시스템과 배수 처리 - 시간 당 적어도 1~2회 정도 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B
노출 시나리오3 -작업자 8	저장 실내작업, 국소배기 장치 있음	PROC 8b	<ul style="list-style-type: none"> - 노출을 최소화하기 위한 시스템 사용(밀폐된 루프 등) - 물질의 작업공정 중 환기 - 효율 95%이상 호흡보호구 착용 - 기본 직업 훈련과 함께 보호 장갑 착용 	A,B

10.3.2. 노출 예측

10.3.2.1. 환경 노출 개요

10.3.2.1.1. 환경 배출 예측

NIER-발암은 헨리상수를 통해 대기 중 휘발 속도가 빠른 물질임을 확인 할 수 있었다. 또한, 토양흡착계수($K_{oc}=482$)로부터 수중 퇴적물 및 토양에 흡착하지 않는 물질로 예측할 수 있다. 매체별 배출량은 총 2개의 사업장 배출량 정보를 이용하여 산정하였다. 배출량 산정을 위한 배출계수는 “화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2017, 국립환경과학원)” [별표 8] EU의 배출계수를 참고하였으며, 각각의 취급량에 배출계수를 고려하여 대기로의 배출량을 산정하였다. 이 시나리오의 경우 수계, 토양으로의 배출은 일어나지 않으므로 고려하지 않았다.

<환경 배출 계수>

구분	취급특성			사업장 배출계수		
	전체 (톤/년)	사업장 (톤/년)	조업일수	대기	수계	토양
노출시나리오 3-사업장A	100	70	200	0.01	0	0
노출시나리오 3-사업장B		30	200	0.01	0	0

이 노출 시나리오는 주요분류체계(MC)는 1b, 산업분류체계(IC)는 9, 용도분류체계는 28(연료첨가제)로 분류 될 수 있다. 이를 바탕으로 EU 배출계수 표를 참고하면 A-table 3.8을 선택할 수 있다. 증기압을 고려한 대기로의 사업장 배출계수는 0.01 인 것을 확인하였다(수계 및 토양으로의 배출은 일어나지 않으므로 고려하지 않음).

Table A3.8 - IC = 9: 석유 및 연료산업에서 산업적 사용에 대한 배출계수

매체	상태		배출계수
	물용해도(mg/L)	증기압 (Pa)	
대기		<1	0.0001
		1-10	0.0005
		10-100	0.001
		100-1,000	0.005
		≥1,000	0.01

<환경 배출 정보>

구분	사업장 배출량(톤/년)			근거
	대기	수계	토양	
노출시나리오 3-사업장A	0.7	0	0	EU배출계수
노출시나리오 3-사업장B	0.3	0	0	EU배출계수

확인된 배출계수와 사업장별 취급량을 활용하여 다음 산정식에 따라 배출량을 산정하였다.

$$\text{사업장 규모: 배출량(톤/년)} = \text{취급량(톤/년)} \times \text{배출계수}$$

<노출시나리오3 사업장 배출량 도출과정>

구분	사업장 배출량		
	대기	수계	토양
노출시나리오 3-사업장A	$70(\text{톤/년}) \times 0.01 = 0.7$	0	0
노출시나리오 3-사업장B	$30(\text{톤/년}) \times 0.01 = 0.3$	0	0

10.3.2.1.2. 환경 노출 수준 예측

확인된 배출량 정보를 바탕으로 ‘한국형 다매체 동태모형’을 이용하여 도출한 사업장별 환경 중 예측농도는 다음과 같다.

<환경 중 예측 농도-사업장>

구분	대기(mg/m ³)	담수(mg/L)	침전물(mg/kg)	토양(mg/kg)		하수처리시설(mg/L)	근거
				농경지	목초지		
노출시나리오 3-사업장A	6.22E-04	1.78E-10	2.09E-09	1.73E-04	1.73E-04	0.00E+00	동태모형
노출시나리오 3-사업장B	2.67E-04	1.78E-10	2.09E-09	7.42E-05	7.42E-05	0.00E+00	동태모형

10.3.2.2. 인체 노출

10.3.2.2.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

환경을 통한 인체 간접 노출은 사업장 중 가장 많은 배출량을 지니는 사업장A의 배출량을 대표값으로 지정하여 평가를 수행하였다. 해당물질은 발암물질로써 비발암 평가를 위한 일일평균노출량 및 발암 평가를 위한 평생일일평균노출량을 모두 산정하여 평가를 수행해야 하지만, 본 예시집에서는 발암물질 평가에 대한 부분에 국한하여 설명하고자 한다(비발암 평가를 위한 부분은 NIER-비발암 예시집 참조).

10.3.2.2.1.1. 대기오염에 의한 인체 노출

대기 중 오염물질의 흡입 노출량은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 대기 중 화학물질농도는 노출시나리오3 사업장A의 대기 환경 농도 예측 값을 사용하였으며, 호흡률, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

<대기 중 화학물질에 대한 흡입 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목	사업장
노출시나리오 3-사업장A	평생일일평균노출량 (발암평가)	4.41E-05

10.3.2.2.1.2. 토양오염에 의한 인체 노출

가. 경구

토양 중 오염물질의 경구 노출량은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질농도는 노출시나리오3-사업장A의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양섭취량, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

<토양 중 화학물질에 대한 경구 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		사업장
노출시나리오 3-사업장A	평생일일평균노출량 (발암평가)	농경지	4.29E-11
		목초지	4.29E-11

나. 흡입

토양 중 오염물질의 흡입 노출은 일어나지 않으므로 평가를 수행하지 않았다.

다. 경피

토양 중 오염물질의 경피 노출량은 「토양오염 물질 위해성 평가지침」(환경부 고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질농도는 노출시나리오3-사업장A의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양접촉체표면적, 토양-피부간 흡착계수, 피부흡수계수, 노출빈도, 노출기간 및 평균시간은 동 고시의 별지 제3호 및 제6호 서식을, 체중은 「위해성 평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 5]의 노출계수 자료를 적용하였다.

<토양 중 화학물질에 대한 경피 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		사업장
노출시나리오 3-사업장A	평생일일 평균노출량 (발암평가)	농경지	2.46E-10
		목초지	2.46E-10

10.3.2.2.2. 소비자 노출

이 시나리오에 의한 소비자 노출은 일어나지 않음.

10.3.2.2.3. 작업자 노출

흡입 및 경피에 대한 예측 노출 농도 값은 ECETOC TRA를 이용하여 계산하였다.

<작업자에 대한 노출 농도>

구분	노출경로	예측 노출 농도		측정 노출 농도		설명/측정 자료의 출처	대부분 사용여 부
		값	단위	값	단위		
노출시나리오 3 -작업자 1	흡입노출	3.94E-02	mg/m ³			ECETOC TRA	
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오 3 -작업자 2	흡입노출	7.89E-03	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오 3 -작업자 3	흡입노출	1.13E-03	mg/m ³				
	경피노출	1.71E-03	mg/kg bw/day				
노출시나리오 3 -작업자 4	흡입노출	2.03E-03	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오 3 -작업자 5	흡입노출	1.13E-02	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오 3 -작업자 6	흡입노출	3.38E-03	mg/m ³				
	경피노출	3.43E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오 3 -작업자 7	흡입노출	3.38E-03	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				
노출시나리오 3 -작업자 8	흡입노출	8.45E-03	mg/m ³				
	경피노출	6.86E-02	mg/kg bw/day				

10.4. 전체적인 노출

10.4.1. 환경 노출

10.4.1.1. 환경 배출 예측

전국 단위의 매체별 배출량을 예측하기 위해서 전체 사업장의 배출량을 합산하여, 전국 배출량을 산정하였다. 전체 사업장에 대한 매체별 배출계수를 산정하기 위해서는 해당 물질의 총 취급량과 전체 사업장의 배출량 정보를 활용하였다. 이 물질의 경우 수계 및 토양으로의 배출은 일어나지 않으므로 수행하지 않았다.

<환경 배출 정보>

구분	전국 배출량(톤/년)		
	대기	수계	토양
전체 사업장	11	0	0

매체별 전국 배출량을 산정하기 위해 물질을 취급하는 모든 사업장에 대한 배출량을 합산한다.

이 물질에 대한 전체 사업장의 대기 배출량:

$$11 \text{ (톤/년)} = 2.5 \text{ (노출시나리오1 사업장 A)} + 1.5 \text{ (노출시나리오1 사업장 B)} \\ + 1 \text{ (노출시나리오1 사업장 C)} + 4 \text{ (노출시나리오2 사업장 A)} \\ + 1 \text{ (노출시나리오2 사업장 B)} + 0.7 \text{ (노출시나리오3 사업장 A)} \\ + 0.3 \text{ (노출시나리오3 사업장 B)}$$

<환경 배출 계수>

구분	취급특성	전국 배출계수		
	전체(톤/년)	대기	수계	토양
전체 사업장	1,600	0.0069	0	0

확인된 전체사업장의 총 배출량과 전체사업장 취급량을 활용하여 배출계수를 구하며, 다음 산정식을 이용하여 산정하였다.

$$\text{배출계수} = \text{전체 사업장 배출량(톤/년)} \div \text{전체 사업장 취급량(톤/년)}$$

<전체 사업장 배출 계수 도출과정>

구분	전국 배출계수		
	대기	수계	토양
전체 사업장	$11(\text{톤/년}) \div 1,600(\text{톤/년}) = 0.0069$	0	0

10.4.1.2. 환경 노출 수준 예측

확인된 배출량 정보를 바탕으로 ‘한국형 다매체 동태모형’을 이용하여 도출한 전국 환경 중 예측농도는 다음과 같다.

<환경 중 예측 농도-전국>

구분	전국 농도					근거
	대기(mg/m³)	담수(mg/L)	토양 (mg/kg)			
			자연지	농경지	도시산업용지	
전체 사업장	2.41E-07	2.10E-10	8.70E-11	8.01E-11	9.65E-11	동태모형

10.4.2. 인체 노출

10.4.2.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

전체 사업장에 대한 전국 규모의 환경을 통한 매체별 인체간접 노출량은 다음과 같다.

10.4.2.1.1. 대기오염에 의한 인체 노출

대기 중 오염물질의 흡입 노출량은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 대기 중 화학물질농도는 전국 규모의 대기 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 호흡률, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

<대기 중 화학물질에 대한 흡입 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목	전국적
전체 사업장	평생일일평균노출량 (발암평가)	1.71E-08

10.4.2.1.2. 토양오염에 의한 인체 노출

가. 경구

토양 중 오염물질의 경구 노출량은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질 농도는 전국 규모의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양섭취량, 노출기간, 흡수율, 체중 및 평균 노출 기간 등 수식 내 인자는 동 고시 [별표 5]에 제시된 인체 노출계수 자료를 적용하였다.

<토양 중 경구 노출량>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		전국
전체 사업장	평생일일평균노출량 (발암평가)	자연지	2.16E-17
		농경지	1.98E-16
		도시상업용지	2.39E-17

나. 흡입

토양 중 오염물질의 흡입 노출은 발생하지 않으므로 평가를 수행하지 않았다.

다. 경피

토양 중 오염물질의 경피 노출량은 환경부 고시 「토양오염 물질 위해성 평가 지침」에 제시된 수식을 활용하여 산정하였다. 토양 중 화학물질농도는 전국규모의 토양 환경 농도 예측 값을 사용하였고, 토양접촉체표면적, 토양-피부간 흡착계수, 피부흡수계수, 노출빈도, 노출기간 및 평균시간은 동 고시의 별지 제3호 및 제6호 서식을, 체중은 「위해성 평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 [별표 5]의 노출계수 자료를 적용하였다.

<토양 중 화학물질에 대한 경피 노출량 산정>

(단위 : mg/kg/day)

구분	평가항목		전국
전체 사업장	평생일일평균노출량 (발암평가)	자연지	1.24E-16
		농경지	1.14E-15
		도시상업용지	1.37E-16

11. 안전성 확인

물리화학적 성질(헨리상수: 7.46 kPa · m³/mol, 토양흡착계수: K_{oc} = 482)을 통해 대기 중 휘발 속도가 빠른 물질임을 확인 할 수 있었다. 또한, 수중 퇴적물 및 토양에 흡착하지 않는 물질로 예측할 수 있다. 수생, 침전물, 토양 및 하수처리 설비에서의 예측무영향농도는 도출하지 않았으므로 환경 및 환경을 통한 인체 간접 노출에 대한 안전성 평가는 수행되지 않았다.

작업자에 대한 안전성확인을 위해서는 [표 21]평가항목별 최소영향수준에서 도출된 값을 참고하였다.

11.1. 노출 시나리오 1: 제조

환경매체를 제외한 작업자를 포함한 환경을 통한 간접 노출의 노출평가 결과를 이용하여 안전성 확인 과정을 수행하였다.

11.1.1. 환경

수생, 침전물, 토양 및 하수처리 설비에서의 예측무영향농도를 도출하지 않았으므로, 환경매체에 대한 안전성 확인은 수행하지 않았다.

매체	구분	PEC	PNEC	PEC/PNEC	논의
담수 (mg/L)	노출시나리오 1-사업장A	1.78E-10	-	-	
	노출시나리오 1-사업장B	1.78E-10	-	-	
	노출시나리오 1-사업장C	1.78E-10	-	-	
침전물 (mg/kg)	노출시나리오 1-사업장A	2.09E-09	-	-	
	노출시나리오 1-사업장B	2.09E-09	-	-	
	노출시나리오 1-사업장C	2.09E-09	-	-	
토양 (mg/kg)	노출시나리오 1-사업장A	6.18E-04	-	-	
	노출시나리오 1-사업장B	3.71E-04	-	-	
	노출시나리오 1-사업장C	2.47E-04	-	-	
하수처리 설비 (mg/L)	노출시나리오 1-사업장A	0.00E+00	-	-	
	노출시나리오 1-사업장B	0.00E+00	-	-	
	노출시나리오 1-사업장C	0.00E+00	-	-	

11.1.2. 인체 건강

11.1.2.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

11.1.2.1.1. 비발암 위험도

환경을 통한 인체 간접 노출량을 산정하기 위해 필요한 모수인 환경에서의 예측 무영향농도를 도출하지 않았으므로, 비발암 위험도 결정은 수행하지 않았다.

11.1.2.1.2. 발암 위험도

11.1.2.1.2.1. 대기

대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정하였다.

대기를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도>

구분	PEC(mg/m ³)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
노출시나리오 1 -사업장A	2.22E-03	1.57E-04	9.42E-08

* 발암 위험도 결정비 = 노출량 (mg/kg/day) × [흡입 발암 계수 (SFi) 0.0006(mg/kg/day)⁻¹]

11.1.2.1.2.2. 토양

가. 경구

토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정 산정하였다.

토양(경구)를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

〈토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도〉

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
노출시나리오 1 -사업장 A	농경지	6.18E-04	1.53E-10	4.59E-14
	목초지	6.18E-04	1.53E-10	4.59E-14

* 발암 위험도 결정비 = 노출량 (mg/kg/day) × [경구 발암 계수 (SFcorrected) 0.0003(mg/kg/day)⁻¹]

나. 경피

토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다메체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정 산정하였다.

토양(경피)를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10⁻⁶ 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

〈토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도〉

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
노출시나리오 1 -사업장 A	농경지	6.18E-04	8.78E-10	5.26E-13
	목초지	6.18E-04	8.78E-10	5.26E-13

* 발암 위험도 결정비 = 노출량 (mg/kg/day) × [경피 발암 계수 (SFd) 0.0006(mg/kg/day)⁻¹]

11.1.2.2. 소비자

해당사항 없음

11.1.2.3. 작업자

작업자 노출에 대한 안정성 확인을 수행하였으며, 위해도결정비 값은 다음과 같다. 모든 노출시나리오에서 흡입에 대한 위해도 결정비 값이 1이하로 위해도가 충분히 통제되고 있다고 할 수 있다.

구분	노출경로	노출농도	독성 평가항목 /주요 영향	최소영향 수준	위해도 결정비	해당 업체
노출 시나리오 1 -작업자1	흡입 (mg/m ³)	1.13E-03	발암성	1.30E-01	8.69E-03	A,B,C
	경피 (mg/kg bw/day)	1.71E-03	발암성	2.10E-01	8.14E-03	
노출 시나리오 1 -작업자2	흡입 (mg/m ³)	6.76E-04	발암성	1.30E-01	5.20E-03	A,B,C
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	
노출 시나리오 1 -작업자 3	흡입 (mg/m ³)	1.69E-03	발암성	1.30E-01	1.30E-02	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 1 -작업자 4	흡입 (mg/m ³)	3.94E-02	발암성	1.30E-01	3.03E-01	C
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 1 -작업자5	흡입 (mg/m ³)	5.63E-03	발암성	1.30E-01	4.33E-02	A,B,C
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	
노출 시나리오 1 -작업자6	흡입 (mg/m ³)	3.94E-02	발암성	1.30E-01	3.03E-01	A,B,C
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	

11.2. 노출 시나리오 2: 혼합 및 연속 중합반응

환경매체를 제외한 작업자를 포함한 환경을 통한 간접 노출의 노출평가 결과를 이용하여 안전성 확인 과정을 수행하였다.

11.2.1. 환경

수생, 침전물, 토양 및 하수처리 설비에서의 예측무영향농도를 도출하지 않았으므로, 환경매체에 대한 안전성 확인은 수행하지 않았다.

매체	구분	PEC	PNEC	PEC/PNEC	논의
담수 (mg/L)	노출시나리오 2-사업장A	1.78E-08	-	-	
	노출시나리오 2-사업장B	1.78E-08	-	-	
침전물 (mg/kg)	노출시나리오 2-사업장A	2.09E-09	-	-	
	노출시나리오 2-사업장B	2.09E-09	-	-	
토양 (mg/kg)	노출시나리오 2-사업장A	9.90E-04	-	-	
	노출시나리오 2-사업장B	2.47E-04	-	-	
하수처리 설비 (mg/L)	노출시나리오 2-사업장A	0.00E+00	-	-	
	노출시나리오 2-사업장B	0.00E+00	-	-	

11.2.2. 인체 건강

11.2.2.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

11.2.2.1.1. 비발암 위험도

환경을 통한 인체 간접 노출량을 산정하기 위해 필요한 모수인 환경에서의 예측 무영향농도를 도출하지 않았으므로, 비발암 위험도 결정은 수행하지 않았다.

11.2.2.1.2. 발암 위험도

11.2.2.1.2.1. 대기

대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정하였다.

대기를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도>

구분	PEC(mg/m ³)	노출량(mg/kg/day)	발암위해도*
노출시나리오 2-사업장A	3.55E-03	2.52E-04	1.51E-07

* 발암 위험도 결정비 = 노출량 (mg/kg/day) × [흡입 발암 계수 (SF_i) 0.0006(mg/kg/day)⁻¹]

11.2.2.1.2.2. 토양

가. 경구

토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정하였다.

토양(경구)를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도>

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암위해도*
노출시나리오 2 -사업장A	농경지	9.90E-04	2.45E-10	7.35E-14
	목초지	9.90E-04	2.45E-10	7.35E-14

* 발암위해도 = 노출량 (mg/kg/day) × [경구 발암 계수 (SFcorrected) 0.0003(mg/kg/day)⁻¹]

나. 경피

토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정 산정하였다.

토양(경피)를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10⁻⁶ 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도>

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암위해도*
노출시나리오 2 -사업장A	농경지	9.90E-04	1.41E-09	8.46E-13
	목초지	9.90E-04	1.41E-09	8.46E-13

* 발암 위험도 결정비 = 노출량 (mg/kg/day) × [경피 발암 계수 (SFd) 0.0006(mg/kg/day)⁻¹]

11.2.2.2. 소비자

해당사항 없음

11.2.2.3. 작업자

작업자 노출에 대한 안전성확인을 수행하였으며, 위해도결정비 값은 다음과 같다. 모든 노출시나리오에서 흡입에 대한 위해도 결정비 값이 1이하로 위해도가 충분히 통제되고 있다고 할 수 있다.

구분	노출경로	노출농도	독성 평가항목 /주요 영향	최소영향 수준	위해도 결정비	해당 업체
노출 시나리오 2 -작업자1	흡입 (mg/m ³)	1.13E-03	발암성	1.30E-01	8.69E-03	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	1.71E-03	발암성	2.10E-01	8.14E-03	
노출 시나리오 2 -작업자2	흡입 (mg/m ³)	6.76E-04	발암성	1.30E-01	5.20E-03	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	
노출 시나리오 2 -작업자 3	흡입 (mg/m ³)	2.03E-03	발암성	1.30E-01	1.56E-02	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 2 -작업자 4	흡입 (mg/m ³)	2.03E-03	발암성	1.30E-01	1.56E-02	A
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 2 -작업자5	흡입 (mg/m ³)	2.03E-03	발암성	1.30E-01	1.56E-02	B
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 2 -작업자6	흡입 (mg/m ³)	7.89E-03	발암성	1.30E-01	6.07E-02	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	

노출 시나리오 2 -작업자7	흡입 (mg/m ³)	4.73E-02	발암성	1.30E-01	3.64E-01	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 2 -작업자8	흡입 (mg/m ³)	1.69E-02	발암성	1.30E-01	1.30E-01	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 2 -작업자9	흡입 (mg/m ³)	1.58E-02	발암성	1.30E-01	1.22E-01	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 2 -작업자10	흡입 (mg/m ³)	3.38E-03	발암성	1.30E-01	2.60E-02	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	

11.3. 노출 시나리오 3: 배합을 위한 첨가제로 사용

11.3.1. 환경

환경매체를 제외한 작업자를 포함한 환경을 통한 간접 노출의 노출평가 결과를 이용하여 안전성 확인 과정을 수행하였다.

11.3.2. 환경

수생, 침전물, 토양 및 하수처리 설비에서의 예측무영향농도를 도출하지 않았으므로, 환경매체에 대한 안전성 확인은 수행하지 않았다.

매체	구분	PEC	PNEC	PEC/PNEC	논의
담수 (mg/L)	노출시나리오 3-사업장A	1.78E-10	-	-	
	노출시나리오 3-사업장B	1.78E-10	-	-	
침전물 (mg/kg)	노출시나리오 3-사업장A	2.09E-09	-	-	
	노출시나리오 3-사업장B	2.09E-09	-	-	
토양 (mg/kg)	노출시나리오 3-사업장A	1.73E-04	-	-	
	노출시나리오 3-사업장B	7.42E-05	-	-	
하수처리설비 (mg/L)	노출시나리오 3-사업장A	0.00E+00	-	-	
	노출시나리오 3-사업장B	0.00E+00	-	-	-

11.3.3. 인체 건강

11.3.3.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

11.3.3.1.1. 비발암 위험도

환경을 통한 인체 간접 노출량을 산정하기 위해 필요한 모수인 환경에서의 예측 무영향농도를 도출하지 않았으므로, 비발암 위험도 결정은 수행하지 않았다.

11.3.3.1.2. 발암 위험도

11.3.3.1.2.1. 대기

대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정하였다.

대기를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도>

구분	PEC(mg/m ³)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
노출시나리오 3 -사업장A	6.22E-04	4.41E-05	2.65E-08

* 발암위험도 = 노출량 (mg/kg/day) × [흡입 발암 계수 (SFi) 0.0006(mg/kg/day)⁻¹]

11.3.3.1.2.2. 토양

가. 경구

토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정 산정하였다.

토양(경구)를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도>

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
노출시나리오 3 -사업장A	농경지	1.73E-04	4.29E-11	1.29E-14
	목초지	1.73E-04	4.29E-11	1.29E-14

* 발암위해도 = 노출량 (mg/kg/day) × [경구 발암 계수 (SFcorrected) $0.0003(\text{mg/kg/day})^{-1}$]

나. 경피

토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도는 한국형 다매체 동태모형에서 얻은 PEC 으로부터 산정된 평생일일평균노출량(발암평가)과 경로별 발암 계수를 고려하여 산정 산정하였다.

토양(경피)를 통한 인체 간접 노출 발암 위험도 결정비는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도>

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암위해도*
노출시나리오 3 -사업장A	농경지	1.73E-04	2.46E-10	1.48E-13
	목초지	1.73E-04	2.46E-10	148E-13

* 발암위해도 = 노출량 (mg/kg/day) × [경피 발암 계수 (SFd) $0.0006(\text{mg/kg/day})^{-1}$]

11.3.3.2. 소비자

해당사항 없음

11.3.3.3. 작업자

작업자 노출에 대한 안전성확인을 수행하였으며, 노출에 대한 위해도결정비 값은 다음과 같다. 모든 노출시나리오에서 흡입에 대한 위해도 결정비 값이 1이하로 위해도가 충분히 통제되고 있다고 할 수 있다.

구분	노출경로	노출농도	독성 평가항목 /주요 영향	최소영향 수준	위해도 결정비	해당 업체
노출 시나리오 3 -작업자1	흡입 (mg/m ³)	3.94E-02	발암성	1.30E-01	3.03E-01	A
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	
노출 시나리오 3 -작업자2	흡입 (mg/m ³)	7.89E-03	발암성	1.30E-01	6.07E-02	B
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	
노출 시나리오 3 -작업자 3	흡입 (mg/m ³)	1.13E-03	발암성	1.30E-01	8.69E-03	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	1.71E-03	발암성	2.10E-01	8.14E-03	
노출 시나리오 3 -작업자 4	흡입 (mg/m ³)	2.03E-03	발암성	1.30E-01	1.56E-02	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	
노출 시나리오 3 -작업자5	흡입 (mg/m ³)	1.13E-02	발암성	1.30E-01	8.69E-02	A
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	
노출 시나리오 3 -작업자6	흡입 (mg/m ³)	3.38E-03	발암성	1.30E-01	2.60E-02	B
	경피 (mg/kg bw/day)	3.43E-02	발암성	2.10E-01	1.63E-01	

노출 시나리오 3 -작업자7	흡입 (mg/m ³)	3.38E-03	발암성	1.30E-01	2.60E-02	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	
노출 시나리오 3 -작업자8	흡입 (mg/m ³)	8.45E-03	발암성	1.30E-01	6.50E-02	A,B
	경피 (mg/kg bw/day)	6.86E-02	발암성	2.10E-01	3.27E-01	

11.4. 전체적인 노출

11.4.1. 환경

대기, 수생 및 토양 예측 무영향 농도를 도출하지 않았으므로, 환경매체에 대한 안전성 확인은 수행하지 않았다.

11.4.2. 인체 건강

11.4.2.1. 환경을 통한 인체 간접 노출

11.4.2.1.1. 비발암 위험도

환경을 통한 인체 간접 노출량을 산정하기 위해 필요한 모수인 환경에서의 예측 무영향농도를 도출하지 않았으므로, 비발암 위험도 결정은 수행하지 않았다.

11.4.2.1.2. 발암 위험도

11.4.2.1.2.1. 대기

전국 규모의 대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것으로 확인하였다.

<대기 중 흡입 노출로 인한 발암 위험도>

PEC(mg/m ³)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
2.41E-07	1.71E-08	1.02E-11

* 발암위해도 = 노출량 (mg/kg/day) × [흡입 발암 계수 (SFi) 0.0006(mg/kg/day)⁻¹]

11.4.2.1.2.2. 토양

가. 경구

전국 규모에서 토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것을 확인하였다.

<토양 중 경구 노출로 인한 발암 위험도>

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
전국	자연지	8.70E-11	2.16E-17	6.47E-21
	농경지	8.01E-10	1.98E-16	5.95E-20
	도시상업용지	9.65E-11	2.39E-17	7.17E-21

* 발암위해도 = 노출량 (mg/kg/day) × [경구 발암 계수 (SFcorrected) 0.0003(mg/kg/day)⁻¹]

나. 경피

전국 규모에서 토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도는 10^{-6} 이하로 위해 우려가 없는 것을 확인하였다.

<토양 중 경피 노출로 인한 발암 위험도>

구분		PEC(mg/kg)	노출량(mg/kg/day)	발암 위험도 결정비*
전국	자연지	8.70E-11	1.24E-16	7.41E-20
	농경지	8.01E-10	1.14E-15	6.83E-19
	도시상업용지	9.65E-11	1.37E-16	8.22E-20

* 발암위해도 = 노출량 (mg/kg/day) × [경피 발암 계수 (SFd) 0.0006(mg/kg/day)⁻¹]