

●국립환경과학원고시 제2024-55호

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조, 제14조 및 제18조, 같은 법 시행규칙 제5조 제1항제2호 별표 2에 따라 「등록신청자료의 위해성 작성방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)을 다음과 같이 제정·고시합니다.

2024년 10월 04일

국립환경과학원장

등록신청자료의 위해성 작성방법에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제10조, 제14조 및 제18조, 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제5조제1항제2호 별표 2에 따라 화학물질의 등록신청시 등록신청자료의 위해성 작성방법에 관한 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "유전독성"이란 화학물질이 생명체의 유전적 결함을 유도하거나, 이러한 유전적 결함을 촉진시키는 성질을 말한다.
2. "잔류성"이란 화학물질이 분해되지 않은 상태나 그 화학적 구조 및 독성으로 보아 원래 물질과 크게 다르지 않은 상태로 토양·수질과 같은 자연환경이나 작물에 잔류하는 성질을 말한다.
3. "최소영향관찰용량/농도(Lowest Observed Adverse Effect Level/ Lowest Observed Effect Concentration)"란 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소 노출량을 말한다.
4. "시험자료"라 함은 법 제14조제1항제5호 및 제6호, 규칙 제5조제1항제1호에 따라 제출하는 물리적·화학적 특성, 인체유해성 및 환경유해성에 대한 자료를 말한다.
5. "독성참고치"란 식품 및 환경매체 등을 통하여 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 말하며, 내용일일섭취량(TDI: Tolerable Daily Intake), 일일섭취허용량(ADI: Acceptable Daily Intake), 잠정주간섭취허용량(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake) 또는 흡입독성참고치(RfC: Reference Concentration) 값도 충분한 검토를 거쳐 독성참고치와 동일한 개념으로 사용할 수 있다.
6. "외삽"이란 관찰할 수 없는 저 농도 화학물질의 위해수준을 관찰 가능한 범위로부터 추정하는 것을 말한다.
7. "불확실성 계수" 혹은 "평가계수"란 화학물질의 유해성에 대한 동물실험결과를 인체에 외삽하거나

민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값을 말한다.

8. "무영향수준(Drived No Effect Level, DNEL)"이란 화학물질이 인체에 일정기준 이상 노출되어서는 안 되는 수준을 말한다.
9. "최소영향수준(Drived Minimal Effect Level, DMEL)"이란 사람에게 영향을 나타내는 가장 낮은 수준으로 도출된 값을 말한다.
10. "초과발암 위험도"란 인체가 유해물질에 일정기간 지속적으로 노출되었을 경우, 대상물질에 의하여 발현될 수 있는 추가적인 발암 위험의 가능성을 말한다.
11. "노출 시나리오(Exposure Scenario, ES)"란 전과정 동안 물질을 제조하거나 사용하는 방법, 제조자 또는 수입자의 통제방법 또는 하위사용자에 권고하는 물질통제방법, 인간과 환경에 노출되는 과정에 대해 여러 가지 조건을 설정하여 기술한 문서를 말한다.
12. "노출평가"란 환경 중 화학물질의 정성 및 정량적 분석자료를 근거로 화학물질이 인체나 기타 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.
13. "예측무영향농도"란 생태계에 서식하는 인간 이외의 생물에게 유해한 영향이 나타나지 않는다고 예측되는 환경 중 농도를 말한다.
14. "예측환경농도"란 생태계에 서식하는 인간 이외의 생물에게 노출된다고 예측되는 환경 중 농도를 말한다.
15. "유해지수"란 화학물질의 위험도를 표현하기 위해 인체 노출량을 독성참고치로 나누거나, 예측환경농도를 예측무영향농도로 나눈 수치를 말한다.
16. "안전성확인"이란 노출평가와 노출량-반응평가 결과를 바탕으로 화학물질의 노출에 의한 정량적인 위험수준을 추정하고 그 불확실성을 제시하는 것을 말한다.

제3조(적용범위) 이 규정은 법 제14조제1항, 규칙 제5조제1항제2호 별표 2에 따른 화학물질의 위해성에 관한 자료의 구체적 작성방법에 관한 세부사항에 대하여 적용한다. 다만 화학물질의 위해성 분류 및 표시사항에 관한 사항은 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)에 따른다.

제4조(인체 건강에 대한 유해성평가) ① 인체 건강에 대한 유해성평가에 관한 항목은 화학물질의 분류·표시 사항을 결정하고 사람에게 더 이상 노출되지 않아야 하는 화학물질의 노출 수준을 도출하기 위해 작성한다. 이 경우 노출 수준은 무영향수준으로 나타낸다.

② 인체 유해성평가는 일반적으로 다음 각 호의 사항을 순서대로 수행한다.

1. 비(非)인체 및 인체 정보에 대한 평가

2. 유해성 분류 및 표시사항 결정

3. 무영향수준 또는 독성참고치의 도출 또는 결정

③ 비(非)인체 및 인체 정보에 대한 평가에서는 다음 사항을 고려한다.

1. 이용 가능한 모든 정보에 근거하여 유해성을 확인하고, 정량적 용량(농도)-반응(영향) 관계를 수립한다.

2. 정량적 용량(농도)-반응(영향) 관계의 수립이 불가능한 경우에는 그 정당성과 함께 반-정량적 또는 정성적 분석을 제시한다.

3. 제1호 및 제2호에 관한 사항을 확인하고 분석하기 위해 이용한 모든 비인체 정보는 시험관내 시험자료, 동물시험자료 및 기타 정보로 구분하여 제시하되, 이와 관련한 시험결과 및 시험조건(시험기간, 투여경로 등)과 기타 관련 정보를 기재한다.

4. 같은 영향을 다룬 여러 연구결과가 있는 경우에는 시험 종(種)의 적절성, 자료의 질(質) 등 가능한 모든 변수를 고려한다. 다만, 무영향수준은 원칙적으로 가장 큰 우려를 나타내는 연구결과를 이용하여 도출한다.

5. 활용한 인체 정보가 있는 경우 이를 제시한다.

④ 무영향수준 또는 독성참고치(역치가 존재하지 않는 발암물질에 대해서는 최소영향수준 또는 초과 발암 위험도) 도출에는 다음 사항을 고려하여 기술한다.

1. 비(非)인체 및 인체 정보에 대한 평가결과를 토대로 적절한 노출 경로, 기간과 빈도

2. 노출경로가 2개 이상으로 예상되는 경우 각각 또는 모든 노출경로를 조합한 무영향수준 등의 도

출 필요성 및 그 결과

3. 무영향수준 등을 도출하는 것이 불가능한 경우, 이를 입증하는 명확한 정당성 제시

제5조(환경에 대한 유해성평가) ① 환경에 대한 유해성평가에 관한 항목은 화학물질의 환경유해성에 대한 분류·표시 사항을 결정하고 관심 환경영역에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도, 즉 예측무영향농도를 도출하기 위해 작성한다.

② 환경에 대한 유해성평가에는 수생생물(침전물 포함), 육생생물, 먹이사슬을 통한 축적과 하수처리 시설의 미생물 활동에 대한 영향을 고려한다.

③ 환경 유해성평가는 다음 각 호의 사항을 순서대로 수행한다.

1. 환경 정보에 대한 평가

2. 유해성 분류 및 표시

3. 예측무영향농도 도출

④ 환경 정보에 대한 평가에는 다음 사항을 고려한다.

1. 이용 가능한 모든 정보에 근거하여 유해성을 확인하고, 정량적 용량(농도)-반응(영향) 관계를 수립한다.

2. 정량적 용량(농도)-반응(영향) 관계의 수립이 불가능한 경우에는 그 정당성과 함께 반-정량적 또는 정성적 분석을 제시한다.

3. 시험결과 및 시험조건(시험기간, 투여경로 등), 기타 관련 정보를 제시한다.

⑤ 예측무영향농도 도출은 이용 가능한 정보를 토대로 각각의 환경영역에 대해서 수행한다. 이 경우 예측무영향농도는 시험결과 값에 적절한 평가계수를 곱하여 계산할 수 있으며, 예측무영향농도를 도출하는 것이 불가능한 경우 이에 대한 정당성을 제시한다.

제6조(잔류성·축적성 평가) ① 잔류성·축적성 평가에 관한 항목은 화학물질이 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제3조의2 별표 1의2 제2호 가목 및 나목에 따른 잔류성·축적성 화학물질에 해당하는지 결정하기 위해 작성한다.

② 잔류성·축적성 평가는 법 제10조에 따라 제출하는 자료 중 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경 유해성에 대한 정보와 영 제3조의2 별표 1의2 제2호 가목 및 나목에 따른 기준을 서로 비교하여 동 기준에 해당되는지 여부를 확인하는 것이다. 다만, 제출하는 자료의 정보로는 그 기준에 해당하는지 여부를 판단할 수 없는 경우 모니터링 자료 등 다른 활용 가능한 정보를 고려하여 평가할 수 있다.

제7조(노출평가) ① 노출평가에 관한 항목은 인체 및 환경에 노출되거나 노출될 수 있는 화학물질의 용량·농도를 정량적 또는 정성적으로 예측하기 위해 작성하는 것으로서 일반적으로 다음의 각 호로 구분된다.

1. 노출시나리오의 개발 또는 적절한 용도와 노출 범주의 개발

2. 노출예측

② 노출평가는 제조 및 확인된 용도에 따른 화학물질의 전 생애 단계를 고려하여 제4조부터 제6조까지의 평가를 통해 확인된 유해성과 관계되는 노출을 평가한다.

③ 노출시나리오를 작성하는 과정에서는 다음 사항을 고려한다.

1. 노출시나리오는 위해성 보고서 작성을 위한 핵심절차이며 이 작성절차는 반복될 수 있다. 위해성 보고서는 이용 가능한 모든 유해성 정보, 취급조건 및 위해성관리대책에 대한 초기 가정(초기 노출시나리오)에 따른 예상노출량에 근거하여 작성한다.

2. 초기 노출시나리오에서 인체 건강 및 환경에 대한 위해성이 충분히 통제되지 않는다고 판정되면 위해성이 충분히 통제됨을 입증할 목적으로 유해성평가 및 노출평가에서 하나 또는 다수의 요소를 수정하는 반복 과정이 필요하다.

가. 유해성평가를 수정하기 위해서는 추가적인 유해성 정보의 확보(예, 보다 노출기간이 긴 만성시험 자료 또는 보다 상위개념의 유전독성시험자료 확보 등)가 필요하다.

나. 노출평가를 수정하기 위해서는 노출시나리오에서 취급조건 및 위해성관리대책을 적절히 변경하거나 보다 정밀한 노출량을 추정하는 과정이 필요하다. 위해성 보고서는 최종의 노출시나리오에 근거하여 작성한다.

3. 화학물질 공정과 이에 따른 노출정도, 소비자노출 및 환경배출 등 전 생애에 걸친 다음과 같은 취급조건에 대한 설명을 포함한다.

가. 화학물질이 제조, 가공 또는 사용되는 물리적 형태를 포함한 관련 공정

나. 공정과 관련된 작업자의 활동 및 화학물질에 대한 작업자의 노출기간·빈도

다. 소비자의 활동 및 화학물질에 대한 소비자의 노출기간·빈도

라. 다른 환경영역과 하수처리시설로의 화학물질의 배출기간·빈도 및 유입되는 환경영역에서의 희석

4. 화학물질이 인체(작업자 및 소비자를 포함한다) 및 다른 환경영역에 직·간접적으로 노출되는 것을 줄이거나 피하기 위한 위해성관리대책을 기술한다.

④ 인구집단과 환경영역에 대해서 노출예측과정에서는 다음 사항을 고려한다.

1. 개발된 모든 노출시나리오에 대해 노출을 예측해야 한다. 노출예측은 배출예측, 화학물질의 거동 및 경로에 대한 평가와 노출수준 예측으로 구분된다.
2. 제조 및 모든 확인된 용도와 관련된 화학물질의 전 생애 모든 단계 동안에 발생하는 배출을 고려하며, 노출시나리오에 기술한 취급조건 및 위해성관리대책이 이행된다는 가정 하에 배출을 예측한다.
3. 일어날 수 있는 화학물질의 분해, 변형 또는 반응과정을 확인하고, 환경 중 분배와 거동을 예측한다.
4. 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 노출수준을 예측한다.
5. 노출을 대표하는 적절한 측정 데이터가 있는 경우에 노출평가 시 특별히 고려해야 하고, 적절한 노출모형을 이용하여 노출수준을 예측할 수 있다. 또한, 유사한 용도와 노출 형태 또는 유사한 성질을 가지는 화학물질에 대한 모니터링 데이터도 고려할 수 있다.

제8조(안전성확인) ① 안전성확인에 관한 항목은 제7조에 따른 노출시나리오에 기술한 위해성관리 대책이 이행된다는 것을 가정하여 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 확인하기 위해 작성한다. 이 경우 배출원에서 환경영역으로 화학물질이 유출·배출 및 손실되는 총결과를 통합하여 전체적인 환경위해성을 검토한다.

② 안전성확인은 아래의 단계로 구성된다.

1. 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 각각의 인구 집단 대한 노출과 적절한 무영향수준 비교 또는 유해지수 도출
2. 각각의 환경영역에서 예상되는 예측환경농도와 예측무영향농도 비교 또는 유해지수 도출
3. 화학물질의 물리화학적 성질로 인해 발생하는 사고 가능성 및 중대성 평가

③ 다음과 같은 경우에 제조 및 모든 확인된 용도와 관련된 화학물질 전 생애 단계에 인체 및 환경에 대한 위해성이 적절히 통제되는 것으로 간주된다.

1. 예측된 노출수준이 예측무영향농도 또는 무영향수준(역치가 존재하지 않는 발암물질에 대해서는 최소영향수준)을 초과하지 않거나 기존의 법령에서 정한 기준을 충족하는 경우
2. 화학물질의 물리적·화학적 특성으로 인해 발생하는 사고의 가능성 및 중대성을 무시할 수 있는 경우

제9조(기술적 사항의 개발) 국립환경과학원장은 위해성에 관한 자료의 작성방법과 관련하여 세부 기술적 사항을 개발한 경우 홈페이지 등에 공개하거나 교육 등을 실시한다.

제10조(재검토 기한) 환경부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.