

등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정

제정	2015.01.01.	국립환경과학원고시	제2014-44호
개정	2015.12.17.	국립환경과학원고시	제2015-19호
개정	2017.07.12.	국립환경과학원고시	제2017-11호
개정	2019.02.08.	국립환경과학원고시	제2019- 2호
개정	2022.09.30.	국립환경과학원고시	제2022-66호
폐지제정	2024.04.30.	화학물질안전원고시	제2024-18호
개정	2025.09.12.	화학물질안전원고시	제2025-24호

제1장 총 칙

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) 제5조제1항제1호 별표 1, 같은 항 제2호 별표 2, 같은 항 제3호 별표 3 및 제23조제5항 별표 9에 따라 화학물질의 등록신청시 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “화학물질명”이란 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 또는 CA(Chemical Abstracts)명명법에 따른 화학물질명 또는 ISO(International Standard Organization)의 일반명을 말한다. 다만, 반응생성물이나 고분자화합물인 경우에는 반응을 개시할

당시의 각 화학물질명이나 단량체명에 기초하여 명명한 이름을, 반응 생성물이 두 가지 이상의 화학물질로 혼합된 상태로서 서로 분리할 수 없거나 상업적 목적으로 분리할 필요가 없는 경우에는 반응혼합물의 형태로 명명한 이름을 포함한다. 다만, 구성성분의 수가 많고 상당부분은 성분의 화학물질명과 함량을 알 수 없거나 함량이 자주 바뀌는 경우의 다성분 화학물질은 사용된 원료와 공정을 조합한 형태로 명명한 이름을 사용할 수 있다.

2. “산 및 알칼리 용액에서의 안정성”이란 고분자화합물이 산 또는 알칼리용액에서 분해되지 않거나 수평균분자량, 분자량분포 등 고분자화합물 본래의 특성이 변화되지 않는 성질을 말한다.
3. “유전독성(변이원성)”이란 화학물질이 생명체의 유전적 결함을 유도하거나, 이러한 유전적 결함을 촉진시키는 성질을 말한다.
4. “발암성”이란 화학물질이 암을 유발하거나 암의 유발을 증가시키는 성질을 말한다.
5. “옥탄올/물 분배계수”란 노르말 옥탄올(n-octanol)과 물에서 화학물질의 몰농도 평형비를 말한다.
6. “수생생태독성”이란 화학물질이 담수 또는 해수에 서식하는 어류, 조류 및 물벼룩 등 수생동식물 등에 일시적 또는 장기적으로 폭로되는 경우에 나타나는 독성을 말한다.
7. “분해성”이란 화학물질이 자연적 또는 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) 성질을 말한다.
8. “이분해성(易分解性)시험”이란 화학물질이 환경에서 쉽게 미생물에 의해 분해될 수 있는 잠재력이 있는지 여부를 조사하기 위하여 일반적으로 실제 환경에 비해 분해될 기회가 제한되는 조건에서 수행하는 분해성시험을 말한다.
9. “본질적분해성시험”이란 화학물질이 환경에서 미생물에 의해 분해되는 성질을 갖는지 여부를 조사하기 위하여 분해가 잘되도록 설정된 조건에서 수행하는 분해성시험을 말한다.
10. “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.
11. “생물농축성”이란 어류 등 생물의 조직 중 화학물질의 농도가 수중에서의 화학물질의 농도에 비해 상대적으로 증가되는 것을 말하며, 그 정도를 농도비로 표시한 것을 생물농축계수라 한다.
12. “반복투여(노출)독성”이란 시험동물에 1개월 내지 3개월간 거의 매일 반복투여 또는 노출된 결과로 시험동물에 일어나는 좋지 않은 독성학적 영향을 말한다.
13. “만성독성”이란 화학물질을 시험동물에 기대되는 수명에 상당하는 기간 또는 일생동안 반복된 투여 또는 노출된 결과로 일어나는 일반적 독성학적 영향으로 생식독성, 유전독성 및 발암성을 배제한 것을 말한다.

14. “무영향관찰용량/농도(No Observed Adverse Effect Level/ No Observed Effect Concentration)”란 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 혹은 노출농도를 말한다. 다만 이러한 노출량에서 어떤 영향이 일어날 수도 있으나 특정 악영향과 직접적으로 관련성이 없으면 악영향으로 간주되지 않는다.
15. “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.
16. “시험자료”라 함은 법 제14조제1항 제5호 및 제6호, 규칙 제5조제1항 제1호에 따라 제출하는 물리적·화학적 특성, 인체유해성 및 환경유해성에 대한 자료를 말한다.
17. “시험자료의 전문(全文)”이란 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성정보를 생산하기 위해서 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 시험자료 전체 보고서를 말한다.
18. “시험요약서”란 시험결과에 대한 심사·평가를 수행하기 위해 충분한 정보가 기술된 것으로서 시험자료 전문을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과·결론으로 요약한 보고서를 말한다.
19. “기준용량”이란 독성영향이 대조집단에 비해 5% 또는 10%와 같

은 특정 증가분이 발생했을 때 이에 해당되는 노출량을 추정된 값을 말하며, “기준용량 하한 값”이란 노출량-반응 모형에서 추정된 기준용량의 신뢰구간의 하한 값을 말하며 BMDL (Benchmark Dose Lower bound)로 나타낸다.

20. “발암농도”란 화학물질 노출로 인해 종양 발생빈도가 5, 10 또는 25% 등과 같이 유의한 증가를 보일 때 이에 해당되는 평생일일노출량을 말한다.

21. “노출한계”란 무영향관찰용량, 무영향예측농도 또는 기준용량 하한 값을 노출수준으로 나눈 비율(값)을 말한다.

22. “독성참고치”란 식품 및 환경매체 등을 통하여 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 말한다. 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.

23. “외삽”이란 관찰할 수 없는 저 농도 화학물질의 위해수준을 관찰 가능한 범위로부터 추정하는 것을 말한다.

24. “불확실성 계수” 혹은 “평가계수”란 화학물질의 유해성에 대한 동물실험결과를 인체에 외삽하거나 민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값을 말한다.

25. “무영향수준(Drived No Effect Level, DNEL)”이란 화학물질이 인체에 일정기준 이상 노출되어서는 안 되는 수준을 말한다.
26. “최소영향수준(Drived Minimal Effect Level, DMEL)”이란 사람에게 영향을 나타내는 가장 낮은 수준으로 도출된 값을 말한다.
27. “초과 발암 위해도”란 인체가 유해물질에 일정기간 지속적으로 노출되었을 경우, 대상물질에 의하여 발현될 수 있는 추가적인 발암 위험의 가능성을 말한다.
28. “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.
29. “노출평가”란 환경 중 화학물질의 정성 및 정량적 분석자료를 근거로 화학물질이 인체나 기타 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.
30. “예측무영향농도”란 생태계에 서식하는 인간 이외의 생물에게 유해한 영향이 나타나지 않는다고 예측되는 환경 중 농도를 말한다.
31. “예측환경농도”란 생태계에 서식하는 인간 이외의 생물에게 노출된다고 예측되는 환경 중 농도를 말한다.
32. “유해지수”란 화학물질의 위해도를 표현하기 위해 인체 노출량을 독성참고치로 나누거나, 예측환경농도를 예측무영향농도로 나눈 수치를 말한다.

33. “안전성확인”이란 노출평가와 노출량-반응평가 결과를 바탕으로 화학물질의 노출에 의한 정량적인 위해수준을 추정하고 그 불확실성을 제시하는 것을 말한다.
34. In vivo 체세포 염색체이상 시험이란 포유류 골수 또는 말초혈액 세포를 이용하는 소핵시험, 포유류 골수세포를 이용하는 염색체이상 시험 등을 말한다.
35. In vitro 염색체이상 시험이란 포유류 배양세포를 이용하는 염색체 이상 시험을 말하며, 포유류 세포 소핵시험을 포함한다.
36. 비시험자료란 등록 화학물질 또는 이와 유사한 화학물질의 특정 유해성 시험항목에 대한 정보를 수집·검토한 결과 새로이 실험을 수행하지 않더라도 그러한 정보들만으로 해당 시험항목을 평가할 수 있는 경우의 자료로, 일반적으로 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR), 상관성방식(Read-across) 또는 증거력방식(WoE)을 통해 얻어진 결과를 말하며 그밖에 동물대체시험을 통해 생산된 자료를 포함한다.
37. 상관성방식(Read-across)이란 등록 화학물질의 특정 유해성 시험항목에 대한 자료가 없어서 그 대신에 구조가 유사한 다른 화학물질의 동일한 유해성 시험항목의 자료를 활용하는 것을 말한다.
38. 증거력방식(WoE; Weight of Evidence)은 특정 유해성 시험항목을 평가할 때 개별 정보만으로는 증거가 부족하거나, 정보가 서로 다르거나 상충하는 경우 평가에 충분한 정보를 확보하기 위해 독립적

인 다양한 시험·연구자료에서 얻은 정보를 종합하여 전체 증거로 활용하는 것을 말한다.

39. 그 밖에 본 규정에서 사용되는 용어에 대한 정의는 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(이하 “분류·표시 규정”이라 한다)과 “화학물질의 시험방법에 관한 규정”(국립환경과학원고시)을 준용한다.

제3조(적용범위) 이 규정은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 대하여 적용한다.

1. 법 제14조제1항, 규칙 제5조제1항제1호 별표 1에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료의 작성방법, 시험항목 별 시험면제 조건에 관한 사항
2. 법 제14조제1항, 규칙 제5조제1항제3호 별표 3에 따른 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련 자료의 작성방법에 관한 세부사항
3. 법 제18조제3항, 규칙 제23조제5항 별표 9에 따른 유해성 시험항목 별 구체적 심사방법에 관한 사항

제2장 등록신청자료의 작성방법

제1절 시험자료의 작성방법

제4조(시험자료 작성방법) ① 법 제10조 및 제14조에 따라 제출하는 등록신청자료 중 규칙 제5조제1항제1호 별표 1에 따른 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료에는 다음 각 호의 사항을 기재한다.

1. 자료 개요 : 시험자료가 시험자료 또는 예측자료인지, 문헌이나 데

이터베이스 등에서 인용하거나 발췌한 자료인지, 시험자료의 전문(全文)인지 시험요약서인지 등의 여부, 구체적 출처 및 시험기관, 사용한 프로그램의 특징, 시험기관이 속한 국가 등에 대한 사항

2. 시험방법 : 해당 시험자료를 생산하기 위한 시험지침, 시험법의 이름, 시험물질의 명칭과 순도, 시험물질에 함유된 불순물·부산물의 종류와 함량, 양성 그리고 음성대조물질의 명칭, 시험물질 투여방법, 시험 대상 동·식물 등의 종(種), 시험조건 등에 대한 사항

3. 시험결과 : 시험결과의 값 또는 범위, 양성 또는 음성의 판단, 반응 또는 영향의 심각성, 시험결과 또는 심각성 등에 따른 종합적 결론, 주요 표적기관이나 증상에 대한 요약, 사용한 프로그램의 예측력 등에 대한 사항

② 시험자료에 법 제45조에 따른 자료보호 내용이 포함된 경우는 해당 부분을 보이지 않도록 한다.

제5조(고분자특성에 관한 시험자료 작성방법) ① 법 제10조 및 제14조에 따라 제출하는 등록신청자료 중 규칙 제5조제1항제1호 별표 1의 제6호 비고에 따른 고분자특성에 관한 시험자료에는 다음 각 호의 사항을 기재한다.

1. 자료개요 : 시험자료의 전문 또는 시험요약서인지 여부, 시험기관과 그 시험기관이 속한 국가

2. 시험방법 : 해당 시험자료를 생산하기 위한 시험지침, 시험법의 이름, 시험물질의 명칭과 순도, 시험물질에 함유된 분자량 500 및 1000

이하의 함량, 잔류단량체의 함량 등에 관한 사항

3. 시험결과 : 산 및 알칼리 용액에서의 안정성 관련 pH 변화에 따른

수평균분자량과 분자량 분포의 변화, 용해된 고분자의 분석

② 고분자화합물의 고분자특성에 관한 시험자료를 생산하기 위한 시험방법은 별표 1과 같다.

제2절 안전사용지침의 작성에 관한 사항

제6조(취급방법) ① 규칙 제5조제1항제3호 별표 3의 제1호에 따른 화학

물질의 취급방법에는 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건, 취급 시 주의사항, 취급자에 대한 응급조치 방법을 기재한다.

② 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 화학물질을 안전하게 저장하기 위한 저장장소, 적절한 저장용기(저장용기의 특성 등), 환기시설 등

2. 취급과정에서 같이 저장·보관하는 경우 서로 반응하거나 오염시킬 가능성이 있는 혼합금지물질, 화재 또는 폭발위험성으로 인해 저장·보관시 피해야 할 조건, 해당 화학물질과 반응하여 발생하는 유해한 분해 생성물 등

3. 저장·보관할 경우 적정한 온도 및 온도, 습도, 빛과 관련한 주의사항, 정전기 발생을 방지하기 위한 조치 등

③ 취급 시 주의사항에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 사고 및 화재예방과 관련된 정보, 대책 등
2. 사람의 건강 및 환경보호를 위한 적절한 작업절차와 조치에 관한 정보, 일반적인 작업장 위생

④ 취급자에 대한 응급조치 방법에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 사고로 인해 화학물질이 인체에 노출되었을 경우 인체 노출경로별 (경구, 흡입, 피부 및 눈)로 응급조치와 관련된 정보
2. 화학물질이 인체에 노출되었을 때 나타날 수 있는 중요한 증상 및 영향, 현장에서 적용할 수 있는 응급조치 방법

제7조(폭발·화재시 대처방법) 규칙 제5조제1항제3호 별표 3의 제2호에 따른 폭발·화재시 대처방법에는 다음 각 호의 사항을 기술한다.

1. 화재진압 시 착용할 적절한 보호구, 화재 시 발생할 수 있는 위험성 및 물질이 연소할 때 형성되는 물질 등 소화방법 및 소화 시 유의사항에 관한 정보
2. 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 등 소화제 및 소화장비에 관한 정보

제8조(누출시 방제요령) 규칙 제5조제1항제3호 별표 3의 제3호에 따른 누출시 방제요령에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 호흡기, 피부 및 눈을 보호하기 위한 적절한 개인보호구 착용 및 점

화원 제거, 충분한 환기, 분진제어 등의 조치사항

2. 누출 사고가 났을 경우 배수시설 및 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리, 최소반경, 풍하방향 등 환경적 예방조치
3. 오염된 지역의 처리를 위한 적절한 대처기술, 유출된 물질을 제거하는 방법 및 관련 장비, 적절하지 않는 제거방법 등 방제약품·장비 및 방제방법에 관한 정보

제9조(적절한 폐기방법) 규칙 제5조제1항제3호 별표 3의 제4호에 따른 적절한 폐기방법에는 다음 각 호의 사항을 기술한다.

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

제10조(관련법령에 의한 규제정보) 규칙 제5조제1항제3호 별표 3의 제5호에 따른 관련법령에 의한 규제정보에는 국내 화학물질, 안전, 환경 및 제품 관련 법률이나 국제협약에 따른 규제 정보를 기술한다.

제3장 시험항목별 면제조건

제11조(시험항목별 면제조건 등) ① 법 제10조에 따라 화학물질을 등록하려는 자는 법 제14조 및 규칙 제5조제1항제1호 별표 1에 따른 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료를 생산하고자 하는 경우 사전에 시험항목별 시험면제조건을 고려한다.

② 시험항목별 시험면제는 이 고시의 별표 2에서 정한 사항이 자료를 통해 입증될 것을 조건으로 한다.

제4장 유해성심사방법

제1절 인체 유해성자료

제12조(급성독성) ① 급성독성을 평가함에 있어서는 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 반수치사량(경구, 경피)이나 반수치사 농도(흡입) 등 시험물질의 치사능력
2. 암수간 독성 차이, 독성 영향의 기간, 심각성
3. 시험동물 종간의 독성 차이
4. 노출시간 및 방법
5. 분진이나 미립자를 이용한 흡입독성시험의 경우 입자의 크기 및 분포
6. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제3호 가목에 따른 급성독성 물질 및 같은 호 아목에 따른 특정 표적장기 독성 물질(1회 노출)에 해당하는지 여부

② 반수치사농도나 반수치사량으로 보아 급성독성이 낮은 경우라도 제1항제2호의 평가결과 시험기간 중 특이한 행동이나 부검 이상이 있는 경우는 이를 고려한다.

제13조(자극성 및 부식성) 피부자극성, 부식성 및 눈자극성, 심한 눈 손상(눈 부식성) 등을 평가함에 있어서는 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 인간에 대한 증거
2. 구조활성관계나 구조특성관계 자료
3. pH 및 산·알칼리 완충력
4. 양성반응을 보이는 동물의 수
5. 손상의 심각성, 회복성 및 비회복성
6. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제3호 나목에 따른 피부 부식성 또는 자극성 물질, 같은 호 다목에 따른 심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질에 해당하는지 여부

제14조(과민성) 피부 및 호흡기에 대한 과민성을 평가함에 있어서는 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 인간에 대한 증거
2. 반복노출 가능성
3. 양성반응을 보이는 동물의 비율
4. 과민성 반응의 속도 및 강도
5. 시험방법
6. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제3호 라목에 따른 호흡기 또는 피부 과민성 물질에 해당하는지 여부

제15조(유전독성) ① 유전독성은 시험관내 시험, 시험동물을 이용한 시험, 인간에 대한 증거 등을 통한 증거의 강도와 증거의 비중을 고려하여 종합적으로 평가한다.

- ② 유전독성시험에서 양성이 아니라는 판단을 하는 경우에는 필요한

범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 시험물질 투여 용량이 충분히 높은지 여부
2. 시험기간에 시험물질 농도가 적절히 유지되는지 여부
3. 시험동물을 이용한 시험의 경우 시험물질이 해당기관에 충분히 도달되는지 여부
4. 시험물질의 반응성이 충분히 크지 않은지 여부
5. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제3호 마목에 따른 생식세포 변이원성 물질에 해당하는지 여부

③ 시험동물을 이용한 시험 결과가 시험관내 시험결과에 우선할 수 있으나, 이를 완전히 대체하지는 못한다. 또한, 시험동물을 이용한 시험에서 음성인 경우에도 시험관내 시험에서 매우 강한 양성을 보이는 경우는 별도로 신청자에게 필요한 주의사항을 통지한다.

제16조(만성독성 및 반복투여(노출)독성) ① 만성독성 및 반복투여(노출)독성은 무영향관찰용량/농도를 기준으로 평가하되, 이 값은 일반적인 만성독성시험 등에서 규정된 조사해야할 항목의 측정수치와 대조군 수치와의 통계상 유의적인 차이, 회복성, 재현성 및 용량반응 관계를 고려한다. 다만, 독성학적으로 적절하다고 판단되는 경우 무영향관찰용량/농도에 의하지 아니하고 최소영향관찰용량/농도를 기준으로 평가할 수 있다.

② 무영향관찰용량/농도 등은 별도의 자료가 없는 경우 90일간 수행한 독성시험결과에 따른다. 다만, 시험기간이 이와 다른 경우는 시험기간

을 고려하여 환산하거나 외삽하여 평가할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 포함된 내용을 평가함에 있어 필요한 범위 내에서 규칙 제10조제3항 별표 7의 제3호 자목에 따른 특정 표적장기 독성 물질(반복 노출)에 해당하는지 여부를 고려한다.

제17조(생식독성) ① 생식독성을 평가함에 있어서는 생식능력 및 후손의 성장에 주는 악영향에 관하여 인간을 대상으로 한 증거와 한 세대 또는 다세대에 걸친 동물 시험 결과에 의하되 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 반복투여독성에서의 생식선, 내분비선 등의 조직병리학적 관찰사항
2. 알려진 생식독성물질과의 구조적 유사성
3. 주요 노출되는 집단
4. 수정율, 잉태율, 생식세포 형성능, 생식주기, 착상, 기형유발, 분만, 수유, 이유 및 그 밖에 현미경 또는 육안적 관찰사항
5. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제3호 사목에 따른 생식독성 물질에 해당하는지 여부

② 제1항 제4호에 포함된 내용을 평가함에 있어 그 악영향이 시험물질 투여에 따라 모체의 음식물 섭취 감소에 의한 것 등 시험물질 투여로 인한 직접적인 것이 아닌 경우 등을 충분히 고려한다.

③ 생식독성시험 결과 그 악영향이 수유와 관련된 경우에는 해당 화학 물질의 모유중 농도 등을 고려하여 별도로 평가한다.

제18조(발암성) ① 발암성을 평가함에 있어서는 시험동물과 인간에 대해

여 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 인간에 대한 노출과 암 발생빈도의 인과관계
 2. 발암의 증거가 있는 동물종의 수
 3. 특정 동물종에서 발암의 증거를 보이는 기관의 수
 4. 알려진 발암물질과의 구조적 유사성
 5. 동물시험에서의 노출경로와 인간의 실제 노출경로와의 일치성
 6. 반복투여독성에서 관찰된 적절한 조직병리학적 변화
 7. 인간과 시험동물간의 독성역학 및 작용기작 차이
 8. 기타 기준용량, 발암농도 등의 도출방법
 9. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제3호 바목에 따른 발암성 물질에 해당 하는지 여부
- ② 국제암연구센터 등 국제기구나 전문기관에서 이미 인간에 암을 유발하는 것으로 또는 인간에 암을 유발할 우려가 있는 것으로 분류된 물질에 대해서는 별도의 평가를 하지 않을 수 있다.

제2절 환경 유해성 시험자료 등

제19조(수생 및 육생 생물독성) 수생 및 육생생물에 대한 독성을 평가함에 있어서는 다음 사항을 고려한다.

1. 시험생물에 대한 반수치사농도(LC50), 반수영향농도(EC50), 반수성장저해농도(IC50), 무영향관찰농도(NOEC), X% 영향농도(ECx)
2. 노출방법 및 노출시간

3. 시험물질의 수용해도
4. 시험생물
5. 수계 또는 토양 등에서 화학물질의 특징적 행동
6. 해당되는 경우 규칙 제10조제3항 별표 7의 제4호 가목에 따른 수생 환경 유해성 물질에 해당하는지 여부 등

제20조(활성슬러지 호흡저해) 활성슬러지 호흡저해를 평가함에 있어서는 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 활성슬러지 호흡율의 50% 영향농도(EC50)
2. 시험방법 및 시험기간
3. 시험물질의 용해도
4. 활성슬러지 출처 및 농도
5. 활성슬러지 또는 폐수 미생물에 대해 예상되는 시험물질의 농도

제21조(저서생물독성) 저서생물독성을 평가함에 있어서는 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 시험생물에 대한 무영향관찰농도, X% 영향농도
2. 시험방법 및 시험기간
3. 시험물질의 수용해도, 증기압, 토양 또는 퇴적물 분배계수, 물에서의 안정성
4. 시험생물
5. 시험물질의 퇴적물 첨가방법 등 시험조건

제22조(분해성) ① 해당 화학물질의 분해성 평가는 제3항의 어느 하나에

해당되지 않는 한 미생물을 이용하는 분해성시험에 의하되 다음 사항을 고려한다.

1. 시험방법의 적정성
2. 미생물의 활성(해당 화학물질에 따른 활성 저해를 포함한다)
3. 미생물의 적응성
4. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제4호 가목에 따른 수생환경 유해성 물질에 해당하는지 여부

② 미생물적 분해성 시험방법은 해당물질의 용해도, 휘발성 및 흡착성을 고려한 방법이어야 한다.

③ 비생물적 분해가 빠른 물질은 다음 어느 하나에 해당하는 물질을 말한다.

1. pH에 따른 가수분해시험 또는 수중 잔류성시험 결과, 중성범위의 pH와 상온에서 분해반감기가 12시간 이내인 화학물질
2. 자연광 또는 자연광과 유사한 인공광을 이용한 수중 광분해성시험 결과, 광분해반감기가 12시간 이내인 화학물질
3. 토양잔류성 시험결과, 일반 환경에서의 분해반감기가 3개월 이내인 화학물질

제23조(생물농축성) 생물농축성을 평가함에 있어서는 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

1. 분해성(비생물적 분해를 포함한다)
2. 옥탄올/물 분배계수

3. 생체막투과 가능성
4. 용해도
5. 수생생태독성
6. 규칙 제10조제3항 별표 7의 제4호 가목에 따른 수생환경 유해성 물질에 해당하는지 여부

제24조(흡착 및 탈착) 흡착·탈착을 평가함에 있어서 다음 사항을 고려한다.

1. 시험방법 및 시험기간
2. 흡착율 및 탈착율
3. 시험물질의 용해도
4. 화학물질의 이동성과 환경 매체 내 분포특성

제25조(고분자화합물) ① 고분자화합물을 평가함에 있어서는 다음 사항을 고려한다.

1. 분자량이 적은 분자의 함량 등 분자량 분포
2. 예상 단량체 단위의 구성 원소
3. 특정 단량체의 함량
4. 상온·상압조건에서 분해나 탈중합 가능성
5. 생물학적 조직과의 반응성
6. 용해도

② 고분자화합물에 대한 유해성자료 평가는 본장 제1절 및 제2절에서 규정한 바에 의한다.

제26조(비시험자료) ① 등록 화학물질에 시험자료가 없더라도 다양한 비 시험자료를 활용하여 해당 화학물질 유해성을 평가할 수 있다. 비시험 자료에 대한 유해성심사 시 본 장의 유해성 항목별 심사방법을 준용하 되, 비시험자료 형태 별로 제2항부터 제4항까지에 따른 규정을 함께 고려해야 한다.

② QSAR 자료를 평가함에 있어 다음의 사항을 고려한다. 또한 QSAR 자료는 동조 제4항의 증거력방식의 개별 보충자료로도 활용할 수 있다.

1. 과학적으로 검증되어 유효성이 확립된 QSAR 모델로부터 예측된 결과인지 여부
2. 평가하려는 화학물질이 QSAR 모델의 적용 가능한 범위 내에 포함 되는지 여부
3. 분류·표시 및 유해성 평가를 위한 적절한 결과를 제시하고 있는지 여부

③ 상관성방식(Read-across)을 평가함에 있어 다음의 사항을 고려한다.

1. 등록물질과 시험자료가 있는 다른 화학물질(참조물질) 간 구조적 유사성(생체 내에서 다른 화학물질로 전환되는 경우 이때 생성되는 물질의 유사성을 포함한다) 여부
2. 등록물질과 참조물질 간의 흡수, 분포, 대사 등의 유사성 여부
3. 분류·표시 및 유해성 평가에 적합한 신뢰성 높은 자료인지 여부

④ 증거력방식(WoE)을 평가함에 있어 다음 각호의 사항을 고려하되, 개별 자료가 QSAR 자료인 경우는 동조 제2항을, 상관성방식인 경우

는 제3항의 규정을 함께 검토하여야 한다.

1. 개별 자료를 종합한 증거력이 해당 유해성 시험항목 평가에 적용 가능한 지 여부
2. 개별 자료의 증거를 조합한 모든 증거의 가치가 해당 유해성 시험항목 대한 분류·표시를 할 수 있는 정도로 충분한 지 여부

제27조(기타 유해성) 본장 제1절 및 제2절에 규정되지 아니한 인체 또는 환경유해성에 관한 자료는 “화학물질의 시험방법에 관한 규정”과 “분류·표시 규정” 등을 참조하여 평가할 수 있다.

제28조(유해성심사 결과의 통지 등) ① 규칙 제24조제1항 및 제2항에 따라 유해성심사 결과의 통지를 받은 자가 다음 각호의 사유에 해당하여 유해성심사 결과에 이견이 있는 경우에는 통지를 받은 날로부터 30일 이내에 화학물질안전원장에게 의견을 제출할 수 있다.

1. 심사 결과의 유해성 분류 등 표시내용이 등록신청자료로 제출한 유해성 분류 및 표시사항과 다른 경우
2. 심사 결과의 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질 또는 생태유해성물질(이하 “인체등유해성물질”이라 한다) 해당 여부 또는 인체등유해성물질인 경우 혼합물 중 함량 한계(%), 그 밖에 심사 결과의 통지 내용이 등록신청자료로 제출한 시험자료에 따른 결론과 일치하지 않는다고 판단되는 경우

② 제1항에 따라 의견을 제출할 때는 다음 각호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다.

1. 국내·외 공개된 해당 화학물질에 대한 유해성 분류 또는 평가 결과 등 가용한 유해성 정보의 확인 결과
 2. 제1호의 자료를 포함하여 판단한 분류·표시 규정에 따른 유해성 분류, 영 별표 1에 따른 인체등유해성물질 지정기준 해당 여부 등 제1항 각호에 해당하는 이견에 대한 정당성을 입증하는 자료
- ③ 화학물질안전원장은 제1항 및 제2항에 따라 유해성심사 결과에 대한 의견을 제출받은 경우에는 다음 각호의 검토 결과를 등록 신청인에게 통지하여야 한다.
1. 제출받은 의견에 대한 수용 여부
 2. 제출받은 의견을 불수용하는 경우 그 사유

부 칙(2024.04.30.)

제1조(시행일) 이 고시는 2024년 4월 30일부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 이 고시의 시행과 동시에 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2022-62호)」은 폐지한다.

부 칙(2025.09.12.)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

고분자 시험방법(제5조제2항 관련)

제1항. GPC를 이용한 고분자의 분자량 결정시험

I. 개요

1. 목적

이 시험방법은 겔투과크로마토그래피(GPC, Gel Permeation Chromatography)법을 이용하여 고분자의 수평균분자량 및 분자량분포를 결정하는 데 목적이 있다.

2. 정의 및 단위

- 2.1 수평균분자량(Number-average molecular weight, Mn) 및
무게평균분자량(Weight-average molecular weight, Mw)

$$Mn = \frac{\sum_{i=1}^n Hi}{\sum_{i=1}^n Hi/Mi}$$
$$Mw = \frac{\sum_{i=1}^n Hi \times Mi}{\sum_{i=1}^n Hi}$$

Hi: 머무름 부피(Vi)의 바탕선에서 검출기 신호높이

Mi: 머무름 부피(Vi)에서 고분자분율의 분자량

n : 데이터의 수

- 2.2 분자량분포너비(breadth of the molecular weight distribution)

분자량분포피크의 폭으로 대상 고분자물질의 분산도(dispersity, Mw/Mn)를 나타낸다.

- 2.3 표준물질

GPC로 결과는 상대적인 값으로서, 이를 보정해 주는 물질이 필요하다. 일반적으로 분자량 및 분자량분포너비 등이 이미 알려진 폴리스티렌이 표준물질로 이용되며 적절한 근거 하에 폴리에틸렌 글리콜, 폴리메틸메타크릴레이트 등 다른

종류의 표준물질도 사용될 수 있다.

2.4 머무름 시간(Retention time)

시료성분 분자가 컬럼으로 들어가 용출되어 나올 때까지 걸린 시간

2.5 머무름 부피 (Retention volume)

시료성분 분자가 컬럼 내부에서 머무르는 동안 소요되는 용매의 부피

II. 시험

1. 시험의 준비

1.1 장치 및 기구

1.1.1 GPC 분석기기

용매조, 가스제거장치, 펌프, 진동 완충장치, 주입시스템, 크로마토그래피 컬럼, 검출기, 유량계, 자료기록 및 처리 시스템, 폐액조가 장착된 GPC 기기를 사용한다.

1.2 용액제조

1.2.1 용매

모든 용매는 HPLC용 고순도용매를 사용한다.

1.2.1 폴리스티렌 용액의 제조

폴리스티렌 표준물질을 적절한 용매(예, THF)에 녹인다. 표준물질의 농도는 주입량, 점도, 검출기의 감도 등을 고려하며 주입량과 농도와의 최적비는 컬럼의 실제 검량에 앞서 결정되어야 한다.

1.2.2 시험용액의 제조

시료를 표준용액 제조시 사용된 용매와 동일한 용매로 녹이며, 필요한 경우 시료액을 공극크기 0.2~2 μ m의 필터막으로 여과한다. 녹지 않는 물질은 기록하고 그 무게비율을 결정한다. 제조된 시험용액은 24시간 이내에 사용하여야 한다.

1.3 GPC기기 조건

1.3.1 주입 및 용매이송시스템

자동주입기(autosampler) 또는 수동으로 일정량의 시료용액을 컬럼에 주입한

다. 펌프의 진동을 최소화하기 위해 기기에 진동완화장치(pulse damper)를 갖추는 것이 권장되며, 일반적으로 유속은 1ml/min으로 한다.

1.3.2 컬럼

분리용 겔의 선정 및 컬럼길이는 시료특성 또는 분자량분포와 용매, 온도, 유량 등 시험조건에 따라 선택한다.

1.3.3 용매 및 온도

용매는 펌프를 거쳐 컬럼에 이송되기 전에 가스가 제거되어야 한다. 또한 주입루프, 컬럼, 검출기와 튜빙 등 중요 내부구조의 온도가 일정하게 유지되어야 한다.

1.3.4 검출기

일반적으로 굴절률 측정기를 사용하나 UV/VIS, 광산란 또는 점도측정 검출기 등 다른 형태의 검출기를 사용할 수 있다. 예민한 피크를 얻기 위해서는 검출기 셀의 부피는 가능한 작게 하되 광산란 검출기 및 점도측정 검출기를 제외하고는 10 μ l보다 크지 않아야 한다.

2. 시험방법

2.1 원리

GPC는 시료가 각 함유물의 수화부피에 따라 분리되는 특별한 형태의 액체 크로마토그래피로서 다공성컬럼을 통과하는 분리종의 경로에 의해 분리된다. 즉, 겔의 공극 보다 분자량이 작은 분자들은 모든 공극사이를 통과하므로 지체되나 분자량이 큰 분자는 이러한 과정없이 가장 먼저 빠져나오게 된다. 또한 중간크기의 분자들은 공극의 일부를 통과하여 보다 늦게 용출된다. 이상적으로 분리되는 분리종의 크기에 좌우되나 실제로는 흡착이나 불균일한 충전 등의 영향을 크게 받는다. 결과로 얻어지는 분포곡선은 통상적으로 가우시안 정규분포곡선을 이루며 수평축은 분자량의 로그값을, 수직축은 각 분자량을 갖는 종의 함량을 표시한다.

2.1.1 결과의 유효성

용출부피의 상대적 표준편차는 0.3% 이내로 하고 내부기준에 따른 보정을 통해 분석의 재현성이 있어야 한다. 다중분산도는 표준물질의 분자량에 따라 변하며 폴리스틸렌이 표준물질인 경우 다음과 같다.

$$\begin{array}{ll} M_p < 2000 & M_w/M_n < 1.20 \\ 2000 \leq M_p \leq 10^6 & M_w/M_n < 1.05 \end{array}$$

$$M_p > 10^6 \quad M_w/M_n < 1.20$$

Mp: 피크 최고점에서의 표준물질의 분자량

2.2 기타 고분자의 수평균분자량결정법

시료의 특성상 GPC 분석이 불가능한 경우 이하 방법을 통해 그 수평균분자량을 결정할 수 있다.

2.2.1 총괄성을 이용한 측정법

(1) 끓는점오름과 어는점내림:

고분자를 첨가하였을 때 그 분자량에 따라 용액의 끓는점, 어는점이 변화하는 사실에 근거하여 용매의 끓는점오름과 어는점내림을 측정한다. 이 방법은 $M_n < 20,000$ 일 때 적용한다.

(2) 증기압의 저하:

일정량의 고분자를 첨가하기 전후의 표준용액의 증기압을 측정하며 이 방법은 $M_n < 20,000$ 일 때 적용한다.

(3) 막의 삼투압 측정:

반투막을 통해 용매분자가 희석액에서 농축액 쪽으로 이동하여 평형에 도달하는 원리로 고분자를 포함한 농축용액과 농도가 0인 희석용액에서 막을 통과하는 용매는 고분자의 농도와 분자량에 의존한 압력을 갖게된다. 이 방법은 M_n 이 20,000 ~ 200,000사이일 때 적용한다.

(4) 증기상의 삼투압 측정:

서로 다른 농도의 고분자를 포함하는 적어도 3개의 에어로졸과 순수한 용매 에어로졸의 증발속도를 비교한다. 이 방법은 $M_n < 20,000$ 일 때 적용한다.

2.2.2 말단그룹 분석법

고분자의 전체구조와 사슬말단그룹의 성질을 NMR 또는 적정법/유도체화법 (titration/derivatization)을 통해 결정하고 이로부터 고분자의 분자량을 측정할 수 있다. 이 방법은 $M_n < 50,000$ 일 때 적용한다.

2.2.3 가교고분자의 분자량측정

고분자가 3차원으로 결합되어 있는 가교고분자의 경우는, 분자량이 아주 커져서, 대부분 용매에 녹지 않거나 부분적으로만 용해한다. 따라서, 일반적인 방법으로 고분자의 분자량을 측정하기 어렵다. 만일 용해 성분만의 분자량을 측정하여 보고하는 경우는, 이용해 성분이 고분자 시료의 대표성을 띠지 않기

때문에, 주의하여야 한다.

2.3 시험방법

2.3.1 1.3의 기기조건하에서 표준물질에 대한 분포곡선을 얻는다. 최대 주입량은 컬럼의 길이에 맞추며 일반적으로 30cm × 7.8mm 규격의 컬럼에 대해 40~100 μ l로 하고 최고 250 μ l를 초과하지 않도록 한다.

2.3.2 표준물질 측정시 온도, 용매(또는 혼합용액), 크로마토그래피 조건 및 컬럼 시스템 등과 동일한 조건하에서 시료물질의 분포곡선을 얻는다.

III 시험결과 및 보고

1. 결과의 처리

1.1 각 시료는 개별적으로 수행하고 머무름 부피 또는 머무름 시간에 해당하는 분자량 및 그 함량을 기록한다.

1.2 검량선의 저분자량 종말점은 n-Hexyl benzene 또는 다른 비극성용액으로 정한다.

1.3 각 시료의 Mn, Mw, Mw/Mn 및 최대피크에서의 분자량(Mp)을 표준물질에 대한 상대값으로 기록한다.

1.4 분자량분포곡선은 logM에 대한 함량% 또는 미분값을 그래프로 얻을 수 있다.

2. 시험결과의 보고

시험결과를 보고할 때는 아래의 내용이 포함되어야 한다.

2.1 시험기관의 명칭 및 소재지

2.2 시험책임자 및 담당자 성명, 소속

2.3 시험물질: (1) 화학물질의 명칭 및 동질성

(2) 입수처, 입수일

(3) 순도 또는 불순물

(4) 시료의 처리관련 관찰사항 및 문제점

2.4 기기: (1) 용리액의 조성

- (2) 분리컬럼(제조원, 컬럼성질)
- (3) 측정온도
- (4) 검출기(형태, 셀의 부피)
- (5) 유속
- (6) 데이터처리시스템

2.5 시스템의 보정:

- (1) 표준물질의 이름, 제조원, 제조자가 공급하는 Mn, Mw, Mw/Mn, Mp값
- (2) 검량선작성방법 및 작성기준(상관계수, 오차범위)
- (3) 주입량과 주입농도

2.6. 시험결과:

- (1) Mn, Mw, Mw/Mn 및 최대피크에서의 분자량(Mp)
- (2) 머무름 부피 또는 머무름시간에 해당하는 분자량 및 그 함량에 대한 테이블
- (3) 분자량분포곡선

제2항. 고분자의 산·알칼리 안정성 시험

I. 개요

1. 목적

이 시험방법은 자연환경에서 고분자의 안정성을 조사하는데 목적이 있다.

II. 시험

1. 시험의 준비

1.1 장치 및 기구

1.1.1 분쇄기, 온도조절이 가능한 진탕기, 분리막 시스템, 분석기기 및 분리체가 필요하다.

1.2 시료의 준비

1.2.1 분쇄기와 분리체를 사용하여 시료를 0.125-0.25mm의 크기로 만든다. 만약 이 범위로 시료입자의 크기조절이 용이하지 않다면 최소한 작은 입자를 얻도록 한다.

1.2.2 분쇄하는 과정에서 시험물질이 분해되거나 물리적상태 등이 변화되는 경우 액체질소하에서 분쇄하며 분쇄하는 과정에서 시료의 안정성을 위해 온도가 올라가지 않도록 조절한다.

2. 시험방법

2.1 원리

pH 완충용액에 용해하거나 분산시킨 시험물질을 일정온도에서 일정시간 교반한 다음 적당한 방법으로 시험 전후 시험물질의 변화정도를 분석한다.

2.2 시험방법

2.2.1 시험물질이 완충용액(pH 1.2, 4.0, 7.0 및 9.0) ℓ당 약 100~4,000mg이 되도록 한 단계 또는 두 단계로 나누어 용해시키거나 분산시킨 다음 40℃ 및 일상적 광조건에서 2주간(pH 4.0, 7.0 및 9.0) 및 24시간(pH 1.2)동안 교반한다. 완충용액의 제조는 OECD Test guideline 111에 준한다.

2.2.2 교반 전후 용해된 것과 용해되지 않은 고분자를 구분하여 각각 적절한 방법으로 분석한다.

3. 분석

완충용액에 용해된 고분자 또는 분해산물(이하 ‘고분자등’이라 한다)의 함량 결정은 직접적인 분석을 수행하거나 용존유기탄소농도(DOC)와 총유기탄소농도(TOC)를 분석한다. 용해되지 않는 잔유물의 경우는 분자량 크기 및 분포나 적외선흡광스펙트럼을 분석한다.

3.1. 용해된 고분자등의 분석

3.1.1 완충용액에 용해된 수용액내 고분자등의 분석은 용해되지 않은 고분자와 분리한 다음(예, 한외여과) DOC 등을 측정한다. DOC 증가율이 상당한 경우(예, 시험물질기준으로 고분자중 5%이상이 DOC로 측정되는 경우) 또는 기타 가능한 경우는 고분자의 특성을 고려하여 원자흡수분광법(AAS), 유도결합플라즈마(ICP)법, UV 흡광법, GPC방법 등으로 추가로 분석한다.

3.1.2 만일 완충수용액의 분석이 용이하지 않다면, 물과 섞이는 유기용매(예, chlorinated hydrocarbon)로 추출 후 용매를 제거하여 잔류물을 위와 유사한 방법으로 분석할 수 있다.

3.2. 용해되지 않은 고분자등의 분석

3.2.1 완충용액에 용해되지 않는 고분자 등은 적절한 방법으로 여과하고, 40~60℃에서 진공건조를 한 다음 중량을 측정한다. 또한, 분자량 변화유무를 파악할 수 있는 GPC 등 적절한 방법으로 분석하되 수평균 또는 무게평균분자량의 변화율이 시험물질대비 10% 이상인 경우 IR등으로 구조변화를 추가로 분석한다.

3.2.2 잔류물에 불순물이나 또는 첨가물이 상당한 경우(예, 10% 이상) 단량체 또는 단량체 유도성분에 존재하는 불순물 함유량을 HPLC나 GC분석을 통해 결정하여 감한다.

III 시험결과 및 보고

1. 결과의 처리

1.1 TOC값과 DOC값의 각 결과 및 평균값은 용액부피당 무게(mgC/L 및 mg 고분자/L)와 변화율(%)로, 중량은 시험전후의 중량(mg), 중량차이(Δ mg) 및 초기중량기준 변화율(%)로, 분자량은 분자량 변화율(%)로 나타낸다.

1.2 또한 GPC등 분석결과가 수평균분자량이나 분자량분포가 시험전과 다른 경

우 이를 설명할 수 있는 세부자료가 포함되어야 한다.

2. 시험결과의 보고

시험결과를 보고할 때는 아래의 내용이 포함되어야 한다.

2.1 시험기관의 명칭 및 소재지

2.2 시험책임자 및 담당자 성명, 소속

2.3 시험물질: (1) 시험물질의 동질성
(2) 입수처, 입수일
(3) 첨가물, 불순물 및 저분자량의 함량

2.4 시험조건: (1) 시험절차
(2) 시험농도, 기간, 온도
(3) 완충용액의 제조
(4) 전처리를 한 경우 그에 대한 세부 기술
(5) 분석법에 대한 기술

2.4 결과: (1) 중량, 중량변화량, 그 평균값 및 평균 변화율(%)
(2) DOC, TOC값 및 DOC 변화율(%)
(3) GPC, IR 등 분석자료
(4) 각 시료의 pH, 대조물질에 대한 설명
(5) 결과의 해석에 필요한 모든 기타 정보

시험항목별 시험면제조건(제11조제2항 관련)

1. 물리적·화학적 특성

시험항목	시험면제조건
녹는점/어는점	○ 녹는점이 -20°C 미만인 물질
끓는점	○ 기체인 물질 ○ 300°C 초과 온도에서 녹거나 끓기 전에 분해되는 고체 ○ 끓기 전에 분해되는 물질 ○ 고분자화합물
밀도	○ 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 물질 ○ 기체인 물질
증기압	○ 녹는점이 300°C를 초과하는 물질 ○ 측정 한계 값 또는 공인된 계산방법에 의한 결과 값을 제출하는 경우로 녹는점이 200°C~300°C인 물질 ○ 고분자화합물
물용해도	○ pH 4, pH 7 및 pH 9에서 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) ○ 물에서 쉽게 산화되는 물질 ○ 분석방법의 검출 한계까지 한계시험을 실시한 결과, 검출되지 않는 물질(물에서 극히 불용성인 경우)
입도분석	○ 고체(분말, 과립 또는 섬유)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 물질
옥탄올/물 분배계수	○ 무기물 ○ 고분자화합물 ○ log P 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우로, - 실험 중 분해되는 물질, 또는 - 표면 활성이 높은 물질, 또는 - 격렬하게 반응하는 물질, 또는 - 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질
해리상수	○ 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) ○ 물에서 쉽게 산화되는 물질 ○ 고분자화합물 ○ 이온화될 수 있는 작용기를 포함하지 않는 물질
점도	○ 상온에서 고체인 물질 ○ 폭발성, 자연발화성 또는 자기반응성 액체

시험항목	시험면제조건
인화성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 폭발성 또는 자연발화성 고체 ○ 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질 ○ 고분자화합물
폭발성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질 ○ 고분자화합물 ○ 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하며, 계산된 산소수지가 -200미만인 물질 ○ 폭발성과 관련 있는 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 구분 3에 해당하는 경우, 중량으로 30% 미만 ○ 유기물질의 발열 분해 에너지가 800J/g 미만인 경우. 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함
산화성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 폭발성 물질 ○ 고인화성 물질 ○ 유기과산화물 ○ 가연성물질과 발열 반응하지 않는 물질 ○ 고분자화합물

2. 인체 유해성 시험항목

시험항목		시험면제조건
급성독성	급성경구독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질
	급성경피독성 또는 급성흡입독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 입자의 크기가 100μm을 초과하는 물질. 단, 급성흡입 독성 시험에 한함
자극성	피부 자극성/부식성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존의 가용한 정보에 근거할 때 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 강산(pH \leq 2.0) 또는 강염기(pH \geq 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우)

시험항목		시험면제조건
	눈 자극성/부식성	○ 급성경피독성 시험에서 고독성인 물질(구분 1 또는 구분 2)
		○ 용량 2,000mg/kg 이상에서 수행된 급성경피독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 물질
과민성	피부 과민성	○ 기존의 가용한 정보에 근거할 때 피부 부식성이나 심한 눈 손상 물질로 분류되는 물질
		○ 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질
유전독성	포유류 배양세포를 이용한 염색체이상	○ 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우)
	시험동물을 이용한 유전독성	○ 피부 부식성이나 피부 과민성으로 분류되는 물질
	추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)	○ 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우)
반복투여(노출)독성	반복투여독성(28일)	○ In vivo 체세포 염색체이상 시험자료가 있는 물질
	반복투여독성(90일)	○ 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질
		○ 제조·수입량이 100톤 미만인 경우로, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상시험이 모두 음성인 물질
		○ 포유류 배양세포를 이용한 유전자변이 시험자료가 있는 물질. 단, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상 시험이 모두 음성인 경우에 한함
		○ 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질
		○ 복귀돌연변이시험, In vitro 염색체이상시험 및 in vivo 유전독성시험 결과 유전독성물질 분류(생식세포 변이원성 구분 1 및 2)를 위한 추가적인 평가가 필요 없다고 판단되는 물질
		○ 반복투여독성(90일) 또는 만성독성 시험자료가 있는 물질
		○ 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(28일) 등 충분한 자료가 있는 물질
		○ 엄격히 통제된 취급조건(예, 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질
		○ 반복투여독성(28일)에서 중대한 독성이 관찰된 28일 기준값을 적절한 불확실성 계수를 적용하여 90일값으로 외삽 적용한 경우 특정 표적장기독성(반복 노출)으로 분류되는 물질
		○ 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(90일) 등 충분한 자료가 있는 물질
		○ 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 물질

시험항목		시험면제조건
생식·발달독성	생식 및 발달(발생)독성 스크리닝	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 엄격히 통제된 취급조건(예, 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 ○ 최기형성 또는 2세대 생식독성 시험자료가 있는 물질 ○ 확장 1세대 생식독성 시험자료가 있는 물질
	최기형성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 이용가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 ○ 태아 발달 독성을 일으키는 것으로 알려진 생식독성 물질(구분 1)
	2세대 생식독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 이용가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 ○ 생식능력에 손상을 일으키는 것으로 알려진 생식독성 물질(구분 1) ○ 확장 1세대 생식독성 시험자료가 있는 물질
발암성	발암성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질(발암성이 유전독성 메카니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) ○ 국제암연구소 등 국제적 전문기관의 발암성 평가보고서에 근거할 때 발암성으로 분류되는 물질 ○ 발암성(구분 1)으로 분류되는 물질 ○ 많은 사람에게 광범위하게 분산되는 용도(예, 소비자제품)로 사용되지 않고 인체 노출 빈도가 낮으며, 인체에 장기간 노출되지 않는 물질

시험항목	시험면제조건
	○ 생식세포 변이원성(구분 2)으로 분류되지 않고, 반복투여(노출) 시험결과 증식 또는 선종양을 일으킨다는 증거가 없는 물질

3. 환경 유해성 시험항목

시험항목	시험면제 조건	
수생생물 독성	어류급성독성	○ 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 ○ 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 물질
	물벼룩급성독성	○ 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 ○ 물벼룩에 대한 만성 수생독성 시험자료가 있는 물질
	담수조류 성장저해	○ 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질
	어류만성독성	○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 수생환경에 대한 위해도가 1미만)
	물벼룩만성독성	○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 수생환경에 대한 위해도가 1미만)
육상생물 독성	육생식물 급성독성	○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 ○ 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질
	육생 무척추동물 급성독성	○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 ○ 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질
	육생식물 만성독성	○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 토양환경에 대한 위해도가 1미만)
	육생 무척추동물 만성독성	○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질

시험항목		시험면제 조건
		○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 토양환경에 대한 위해도가 1미만)
침전물 독성	활성슬러지호흡 저해	○ 하수처리시설로 배출되지 않는 물질 ○ 이분해성물질로 시험에 사용된 농도가 하수처리 시설로의 예상 유입 농도의 범위 내인 물질 ○ 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 완화요건이 있는 물질
	저서생물만성독성	○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 저서생물에 대한 화학물질의 영향을 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 평형분배방법에 의한 저서생물 유해성평가결과 위해도가 1미만)
분해성	이분해성	○ 무기물 ○ 고분자화합물
	본질적분해성	○ 무기물 ○ 이분해성 물질 ○ 모의 생분해성 시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적물)가 있는 물질 ○ 고분자화합물 ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
	pH에 따른 가수분해	○ 이분해성 또는 본질적분해성 물질 ○ 물에 극히 불용성인 물질 ○ 고분자화합물 ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
	분해산물의 확인	○ 이분해성 또는 본질적분해성 물질 ○ 고분자화합물 ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해산물을 확인할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1

시험항목		시험면제 조건
		의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
	환경 거동 및 동태에 대한 추가정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ 무기물 ○ 이분해성 또는 본질적분해성 물질 ○ 고분자화합물 ○ 물에 극히 불용이고, 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양과 침전물 노출이 무시할 만한 수준인 물질 ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 환경거동 및 동태를 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
생물 농축성	생물농축성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물농축 가능성이 낮거나(예, $\log K_{ow} < 3$), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 물질 ○ 이분해성 또는 본질적분해성 물질 ○ 무기물 ○ 고분자화합물 ○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 물질
흡착/탈착	흡착 및 탈착	<ul style="list-style-type: none"> ○ 물리화학적 성질에 근거하여, 흡착성 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 $\log K_{ow} < 3$) ○ 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 ○ 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 물질 ○ 고분자화합물
	흡착 및 탈착에 대한 추가 정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ 물리화학적 성질에 근거하여, 흡착성 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 $\log K_{ow} < 3$) ○ 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 ○ 흡착 및 탈착에 관한 측정 시험자료가 있는 물질 ○ 고분자화합물

4. 고분자화합물의 경우 다음 각목을 모두 만족하는 경우 규칙 제5조제1항제1호 별표 1의 제1호 1)가)부터 마)까지를 제외한 시험자료를 생략할 수 있다.

가. "산 및 알칼리 용액에서의 안정성" 시험결과 산 및 알칼리 용액에서 안정하고, 영 제11호제1항제5호 각 목의 규정에 따른 수평균분자량과 분자량

1,000 및 500 미만의 함량 기준을 만족하는 경우

나. 영 제11조제2항제1호에 해당하지 않는 경우

다. 영 제11조제2항제2호에 해당하지 않는 경우