

리치등록제출서류

한국화학시험연구원

안전성평가센터장 성하정 D.V.M., Ph.D.

hjsung@ktr.or.kr

○ 위해성평가 (Risk Assessment)

- 어떤 규명된 노출로부터 초래될 유해영향 발생확률의 측정

위험성 ≠ 위해성

위해성(Risk)

==

위험성(Hazard) x 노출(Exposure)

- 독성(Toxicity)
 - 살아있는 생물체에 대한 화학물질의 유해영향
- 위험성(Hazard)
 - 화학물질 등이 인체 및 환경에 유해한 영향을 일으킬 잠재성

위해성 평가와 위해성 관리 과정

기초연구자료

특정 물질에 대한
노출과 위해영향과의
관계에 대한
동물실험, 또는
역학 자료

고용량-저용량으로,
동물에서 사람으로의
외삽에 관련된 정보

환경오염도(대기, 수질,
식품, 토양 등) 측정,
노출 인구집단 추정

위험성 확인
(특정 물질의 노출에
따라 유해한 영향의
발생유무)

용량-반응 평가
(사람에 있어
노출용량과
유해영향사이의
상관성을 규명)

노출평가
(특정물질에 대한
노출량 파악)

위해성 결정
(주어진 인구집단
내에서 노출에 따른
유해영향의
발생정도 결정)

위해성 평가

법적 기준
근거 마련

문화, 경제, 사회,
정치, 공중보건,
여건 고려

규제 기관의
번적기준에 따른
조치

위해성 관리

(National Academy of Science, 1983)

등록제출서류

기술서류
(Technical Dossier, TD)

화학물질 안전성 보고서
(Chemical Safety Report, CSR)

물질안전자료
(Safety Data Set, SDS)

등록번호

유럽화학물질청 중앙 DB(REACH-IT)에 입력

TD

* 신규동물시험

: only GLP성적서

* 기존 동물시험

: 비GLP성적서도 가능

일반 정보

- * 등록자 정보
- * 물질 정보(물질명, CAS 번호, 순도, 구조식 등)

물질 정보

- * 제조 및 용도
- * 분류와 경고 표지(GHS)
- * 안전한 사용 안내

기술 자료

- * 제조 및 수입량에 따라 차별 적용
(물리화학적 특성, 독성정보, 생태독성 정보)

Robust Study Summary

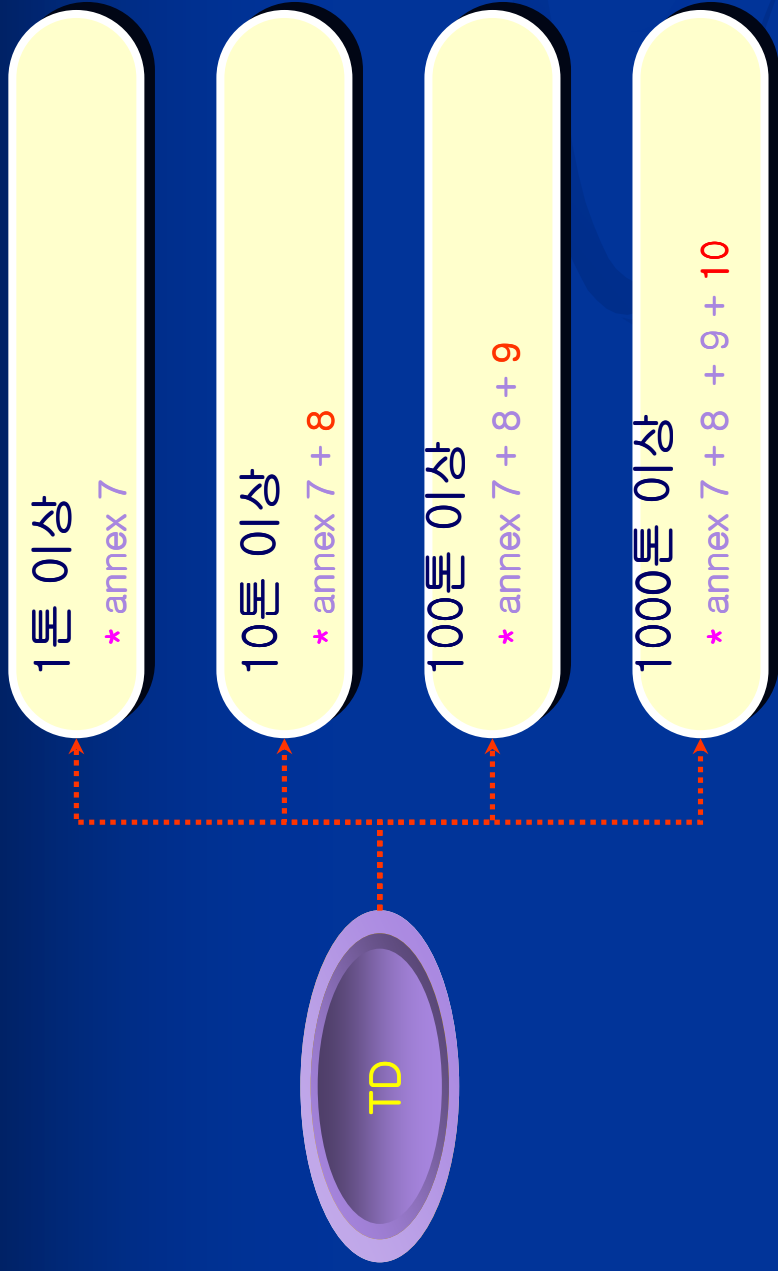
- * 각 시험별 정보 요약문
- * 척추동물물을 포함하지 않는 시험에 대해 자료 공유여부 **시술**

수행 동물시험 서술

- * 척추동물에 대해 수행한 시험

추가 시험에 대한 제안

- * 필요한 경우, 새로운 시험 제안



- * 1톤 ~ 10톤을 제조, 수입하는 화학물질중 약 90% 물질(2만여종)에 대한 시험면제
- * 1톤 ~ 10톤 화학물질중 일부 고우려 및 인체 및 환경 유해물질은 시험대상예 포함(일부 항목 추가)

< 기본시험세트 >

- 10 t – 100 t /year
 - 녹는점, 끓는점, 밀도, 증기압, 수용해도 등 물리화학적 성질(14)
 - 급성독성(2 경로)
 - *In vitro* 및 *in vivo* 피부/안구 자극성, 피부 과민성
 - *In vitro* 및 *in vivo* 변이원성(3)
 - Toxicokinetics 등 11항목
 - 생분해성, 어류, 물벼룩, 녹조류 급성독성
 - 흡작/탈작 시험 등 7항목

* OECD가이드라인, 대체시험법 도입저조

■ 100 t/year 초과 : Level 1 추가

- Base Set
- Level 1 : 28일 반복독성, 생식독성 스크리닝, 최기형성, 추가 변이원성, 생태 독성(물벼룩 및 어류 장기독성, 식물 및 지렁이 급성독성, 어류농축성, 토양미생물영양시험 등 6항목), 해리상수, 점도 등 4항목

■ 1000 t/year 초과 : Level 2 추가

- Base Set + level 1
- Level 2 : 만성독성, 발암성, 생식독성, 최기형성(Level 1 시험 동물 제외), 생태 독성(지렁이, 토양무척추동물, 식물, 퇴적물생물, 새 등의 long term test)

CSR

* 대상 : 모든 등록물질

물리화학적 위험성평가

- * 폭발성, 인화성, 산화성 등

인체 위험성평가

- * 인체건강 관련 자료평가
- * 인체건강 이외의 자료 평가
- * 분류 및 표시
- * DNEL(Derived No-Effect Concentration)값 추정

환경 위험성평가

- * 자료의 평가
- * 분류 및 표시
- * PNEC(Predicted No Effect Concentration)값 추정

PBTs 및 vPvB평가

- * 기준값과의 비교
- * 배출량 산정

노출평가

- * 노출시나리오 개발
- * 노출량 산정

위해도 정량화

- * 위해도 정량화

정의 – Annex XIII

Article 54

- Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction (CMR)
- Persistent, Bioaccumulative and Toxic (PBT)
- very Persistent very Bioaccumulative (vPvB)
- Other substances which give a high level of concern

정의(1)

CMR

as defined in 67/548/EEC [2001/59/EC]

■ Carcinogen

■ Category 1 and 2

or

■ Mutagen

■ Category 1 and 2

or

■ Reproductive

■ Category 1 and 2

정의(2)

PBT

- Persistent
 - Half life in water or sediment or soil
- Bioaccumulative
 - Bioconcentration factor (BCF)
- Toxicity
 - Long term NOEL aquatic or marine organisms
 - CMR
 - Chronic toxicity



정의(3)

- Persistent
 - >60 days in marine water
 - >40 days in fresh or estuarine water
 - >180 days in marine sediment
 - >120 days in fresh or estuarine sediment
 - >120 days in soil

정의(4)

- Bioaccumulative
 - Bioconcentration factor (BCF) >2000
- Toxicity
 - Long term NOEC aquatic or marine organisms <0.01 mg/L
 - Chronic toxicity
 - CMR

정의(5)

vPvB

- very Persistent
 - Half life in all water >60 days
 - Half life in all sediments >180 days
 - Half life in soil >180 days
- very Bioaccumulative
 - Bioconcentration factor (BCF) >5000

하부사용자에 대한 정보제공



■ 문제점

- EU내 제조업체에 비해 EU내에서의 화학물질 소비 형태 및 유통 정보의 부족 등으로 Chemical Safety Report 작성의 한계
- 국내 GLP 기관의 시험항목 한정성과 산업계전문인력 부족 등
: 물리화학적 특성 5/18, 포유동물독성 18/18, 생태독성 12/18

* GLP시험기관

- 동물시험분야 : KIT, 바이오투스텍, 화시연, 켈온, 생환연
- 생태독성분야 : KIT, 화시연