화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계조화시스템 (GHS)

- 국가공식번역본 초안 -

2005. 3.

정부합동 GHS추진 위원회

제 출 문

국가 GHS TF팀 귀하

본 『화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계조화시스템 (GHS) 국가공식번역본』초안을 '정부합동 GHS추진 위원회'의 결과보고서로 제출합니다.

2005년 3월 16일

주관 : 정부합동 GHS추진 위원회

간 사 :	유일재 (산업안전보건연구원)
서 기 :	황만식 (국립환경연구원)
팀 원 :	이제봉 (농업과학기술원)
	정옥선 (세이프케미칼)
	김 균 (한국화학연구원)
	권경옥 (한국소방검정공사)
	최정윤 (한국해사위험물검사소)
	임철홍 (산업안전보건연구원)
	문지영 (국립환경연구원)

화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계조화시스템 (GHS)

유엔
뉴욕 및 제네바, 2003
한국어 번역판

주

본 책자에서 제시된 사항들은 유엔 사무국의 공식적 견해가 아니며, 모든 국가, 지역, 도시, 지방 및 기관에 대한 법률적 권장사항이고, 국경선이나 경계선의 한계설정과 연관되는 법률적 권장사항이다.

ST/SG/AC.10/30

판권 ⓒ 유엔, 2003

무단연재금지
유엔의 사전서면허가 없이는 본 출판물의 일부라도, 어떠한 형식으로도 제공, 보관되거나 전자적, 전기적, 자기테이프, 기계적, 사진촬영 또는 그 외의 어떠한 방법으로라도 판매목적으로 전달되는 것을 금지한다.

유 엔
판매번호 E.03.II.E.25
ISBN 92-1-116840-6

서 문

1. 화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계 조화 시스템(GHS)은 10년 이상 걸린 작업의 성과이다. 많은 국가, 국제기관 및 관련 단체의 많은 사람들이 관여해 왔다. 이 시스템을 완성시키기 위한 작업은 독성학에서부터 소방 부분까지 광범위한 전문 분야에 걸쳐 이루어 졌고, 또 그 조정에도 많은 노력이 있었다.

2. 작업은 화학물질의 분류, 표지 및 안전보건자료의 통일적인 세계 조화시스템을 개발하기 위해서는 기존 시스템이 조화되어야 한다는 점에서부터 시작되었다. 유엔위험물운송전문가위원회(UNCEDTG)의 작업에 근거한 운송 부문에서의 물리화학적 위험성과 급성 독성에 대한 분류와 표지의 조화는 이미 널리 실시되고 있었으므로, 이 시스템은 완전히 새로운 개념은 아니었다. 그러나 작업장이나 소비 부문에서의 조화는 아직 완성되지 않았으며, 각 국의 운송 관련 요건도 다른 부문에서의 요건과 조화를 이루지 않은 것도 많았다.

3. 국제적인 결정으로서 1992년의 유엔환경개발회의(UNCED)에서 채택된 Agenda 21, 제19장, 제27항이 이 작업을 완성시키기 위한 추진력이 되었다.

> "안전보건자료 및 쉽게 이해할 수 있는 심벌을 포함한, 세계적으로 조화된 유해성 분류 및 표시 시스템을 가능하면 2000년까지 이용 가능하도록 하여야 한다."

4. 작업의 조정 및 관리는 화학물질의 적정 관리를 위한 국제기구간 프로그램(IOMC)의 화학물질 분류 시스템의 조화를 위한 조정 그룹(CG/HCCS)이 맡았다. 작업을 완성시키기 위한 기술적인 활동의 중심은 국제노동기구(ILO), 경제협력개발기구(OECD), 유엔 경제사회이사회 위험물운송전문가 소위원회(UNSCETDG)였다.

5. 2001년에 일단 작업을 종료한 후, IOMC로부터 유엔 경제사회이사회의 새로운 위원회인 '화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계 조화 시스템에 관한 전문가 소위원회 (UNSCEGHS)'에 인계되었다. 이 소위원회는 1999년 10월 26일의 이사회 결의 1999/65에 근거해 설립된 것으로, "위험물 운송 및 화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계 조화 시스템 전문가위원회(UNCETDG/GHS)"로 개명된 구 UNCETDG의 하부조직이다. 위원회 및 그 소위원회는 2년 단위로 작업을 실시했으며, UNSCEGHS가 최초로 맡은 과제는 GHS의 세계적인 이용과 적용을 가능하게 하는 것이었다. IOMC의 원안에서 수정되고 위원회의 최초 회합(2002년 12월 11 - 13일)에서 승인된 본문서는 GHS의 국제적인 시행을 위한 기초가 되고자 한다.

6. 그럼에도 시스템은 변동 가능하여야 하며, 시행 경험에 따라 개정되고 더 효율적으로 되어야 한다. 본 문서는 주요 대상자를 각 국 정부 혹은 지역 정부로 하며, 그것은 또한 채용되는 국가의 요구를 최종적으로 실행하게 될 산업계 관계자를 위한 충분한 내용과 가이던스를 포함하고 있다. UNSCEGHS는 GHS의 유지 및 그 시행의 촉진에 책임이 있다. UNSCEGHS는 도입을 촉구하기 위해 시스템에서의 안전성을 유지하는 것과 동시에, 필요에 따라 추가적인 지침서를 제공할 것이다. 이러한 점에서 본 문서는 국가, 지역 및 국제법의 시행 요구에서의 국가적, 지역적 및 국제적 경험뿐만 아니라 분류와 표시를 실시하는 사람들의 경험을 반영시켜 개정되고 갱신될 것이다.

7. 지속가능한 개발에 관한 세계 정상회의가 2002년 9월 4일 요하네스버그에서 채택한 행동 계획 22(c)에서 각 국이 2008년까지 새로운 GHS의 완전 시행을 목표로, 각 국이 가능하면 조기에 새로운 GHS를 실시하도록 촉구하고, 화학물질의 안전성과 관련된 국가 및 국제기구가 가까운 미래에 GHS를 도입할 것을 기대하고 있다. 화학물질, 그 유해성, 사람의 보호 방법에 관한 정보가 이용 가능하게 되면, 화학물질의 안전 관리에 대한 국가 프로그램의 기초가 될 것이다. 세계 각 국에서의 화학물질 관리의 확대는 화학물질의 이용의 이익을 취하면서 세계 인류와 환경을 보다 안전한 조건으로 이끌 것이다. 화학물질 분류 및 표시에 관한 세계 조화는 국제 교역에 종사하는 기업이 준수하여야 하는 화학물질의 유해성 분류 및 정보 전달에 관한 각국 요구조건의 일관성을 한층 증진시켜, 국제 교역 촉진에도 도움을 줄 것이다.

8. 본 문서는 화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계 조화 시스템 전문가 소위원회의 사무국을 맡고 있는 유엔 유럽경제위원회(UN/ECE) 사무국에 의해 작성되었다.

9. 오류 정정을 포함한, 이 문서에 관한 추가 정보는 UN/ECE 운송 부문의 웹 사이트 http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm에서도 볼 수 있다.

목 차

쪽

제 1 부 도입 1

제1.1장 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(GHS)의 목적, 범위와 적용 3

제1.2장 정의 및 약어 11

제1.3장 유해물질 및 혼합물의 분류 17

제1.4장 유해위험성정보전달 : 표지 23

제1.5장 유해성 정보 전달 : 안전보건자료 (SDS) 35

제 2 부 물리적 위험성 41

제2.1장 화약류 43

제2.2장 인화성가스 51

제2.3장 인화성에어로졸 55

제2.4장 산화성가스 61

제2.5장 고압가스 65

제2.6장 인화성액체 69

제2.7장 인화성고체 73

제2.8장 자기반응성 물질 77

제2.9장 자연발화성액체 81

제2.10장 발화성고체 83

제2.11장 자기발열성물질 85

제2.12장 물반응성물질 89

제2.13장 산화성액체 93

제2.14장 산화성고체 97

제2.15장 유기과산화물 101

제2.16장 금속부식성물질 105

목　　차 (계속)

쪽

제 3 부 건강 및 환경유해성 107

제3.1장　급성독성 109

제3.2장　피부 부식성 / 자극성 123

제3.3장　심한 눈 손상 / 자극성 137

제3.4장　호흡기 및 피부 과민성 151

제3.5장　생식세포변이원성 159

제3.6장　발암성 167

제3.7장　생식독성 175

제3.8장　표적장기전신독성 – 1회 노출 187

제3.9장　표적장기전신독성 – 반복 노출 197

제3.10장　수생환경유해성 209

부속서 229

부속서 1　경고표지 구성요소의 적용 231

부속서 2　분류 및 경고표지 요약표 253

부속서 3　사전주의문구 및 그림문자 289

부속서 4　유해 가능성에 기초한 소비자제품 표지 301

부속서 5　이해도 시험방법 307

부속서 6　GHS 표지 요소의 구성 예제 323

부속서 7　GHS 시스템에서의 분류 예제 331

부속서 8　수생환경 유해물질에 대한 지침 341

부속서 9　수체에서 금속 및 그 화합물의 변형 및 용해에 대한 지침 431

제 1 부

도 입

제1.1장

분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(GHS)의 목적, 범위와 적용

1.1.1 목적

1.1.1.1 화학제품은 생활을 향상시키고 개선하기 위해 전 세계적으로 널리 이용 되고 있다. 그러나 이러한 화학제품은 그 이점에도 불구하고 사람이나 환경에 유해 영향을 가져올 가능성이 있다. 그 결과, 많은 국가 또는 기관들은 지난 몇 년 동안 표지나 안전보건자료(SDS)를 통하여 사용하는 화학물질을 전달하고 준비하기 위하여 요구되는 정보에 대한 법률이나 규정을 개발하여 왔다. 이용 가능한 화학물질의 종류가 방대하기 때문에, 모든 물질을 개별규정으로 규제하는 것은 어떤 기관에서도 불가능하다. 정보 규정은 화학물질 사용자에게 그 화학물질을 확인하고 유해성을 전달하여 각 지역의 사용 상황에 따른 적절한 예방 조치를 가능하게 한다.

1.1.1.2 이러한 기존의 법률 또는 규정은 여러 부분에서 서로 유사하지만, 그 상이점 때문에 결과적으로 동일 제품에 대해서 나라마다 다른 표지 또는 SDS를 작성하게 된다. 유해성 정의가 상이함에 따라, 어떤 화학물질은 한 나라에서는 인화성 물질로 간주되지만, 다른 나라에서는 그렇지 않을 수 있다. 또는 한 나라에서는 발암 물질로 간주되지만 다른 나라에서는 그렇지 않을 수 있다. 표지 또는 SDS에 언제, 어떻게 유해성을 전달할까에 관한 결정은 세계적으로 다양하게 되므로 국제 교역에 종사하고자 하는 기업은 그러한 법률 및 규정 그리고 여러 형태의 표지와 SDS를 작성할 수 있는 대규모 전문가 집단을 두어야 한다. 더구나 화학물질의 분류와 표시를 위한 포괄적인 시스템을 개발하고 유지하는데 어려움이 있기 때문에 많은 나라가 이러한 시스템을 전혀 갖추고 있지 않다.

1.1.1.3 화학물질의 국제 교역이 넓게 행해지고 있는 현실과 그들의 안전한 사용, 운송, 폐기를 확보하기 위한 국가 계획 개발의 필요성 때문에 분류와 표지에 대한 세계적으로 조화된 접근방법이 그러한 계획의 기초가 될 수 있다고 인정되었다. 일단 각 나라가 수입 또는 자국에서 생산되는 화학물질에 대해 일관되고 적절한 정보를 얻을 수 있다면, 화학물질 노출 관리 및 사람과 환경 보호를 위한 인프라구축은 쉽게 확립될 수 있다.

1.1.1.4 이와 같은 세계 조화를 목적으로 설정한 이유는 많다. GHS가 채택되면 다음과 같은 점이 기대된다.

(a) 유해성 정보 전달에 대해 국제적으로 이해하기 쉬운 시스템을 제공함으로써 사람의 건강과 환경 보호가 강화된다.
(b) 기존 시스템이 없는 국가들에게 인정된 기본체계를 제공한다.
(c) 화학물질을 시험하고 평가할 필요성이 감소된다.
(d) 유해성이 국제적으로 적정하게 평가되고 확인됨에 따라 화학물질의 국제 교역이 용이하게 된다.

1.1.1.5 작업은 기존 시스템의 검토와 작업 범위를 정하는 것으로부터 시작되었다. 많은 국가들이 일정한 요구 조건을 두고 있었지만, 그 중에서 다음 시스템이 기존의 주요 시스템이라고 간주하고 GHS 완성의 기초 자료로 사용하였다.

(a) 미국의 작업장, 소비자 및 살충제 시스템의 요건.
(b) 캐나다의 작업장, 소비자 및 살충제 시스템의 요건.
(c) 물질 및 제재(preparation)의 분류 및 표시에 관한 유럽연합 지침.
(d) 위험물 운송에 관한 유엔 권고.

1.1.1.6 이러한 작업 진행 과정에서, 여러 국가들의 요건에 대해서도 검토되었지만, 우선 과제는 기존 시스템의 가장 좋은 점을 채택하여 조화 방법을 찾아내는 것이었다. 이 작업은 초기에 채택하여 합의된 조화 원칙에 근거하여 행해졌다.

(a) 분류 및 표시 시스템의 조화가 근로자, 소비자, 일반 시민 및 환경에 대한 보호 수준을 저하시키지 않아야 한다.
(b) 유해성 분류는 원칙적으로 천연, 인공을 불문하고, 화학원소, 화합물 및 혼합물의 고유 성질에서 유래하는 유해성에 대해 실시한다[1].
(c) 조화는 화학물질의 유해성 분류 및 정보 전달에서 공통적이고 통일된 토대를 확립하는 것을 의미하며, 이 중에서 운송 수단, 소비자, 근로자 및 환경 보호를 위해 적절한 요소를 선택할 수 있다.
(d) 조화의 대상 범위는 유해성 분류 기준과 유해성 정보 전달 수단(예, 표시 및 화학물질 안전보건자료 등)의 양쪽 모두를 포함하고 있으며, 특히 ILO 보고서에서 확인된 4개의 기존시스템을 참조하고 있다[2].
(e) 세계적으로 조화된 단일 시스템을 도입하려면 모든 기존 시스템의 변경이 요구될 것이다. 따라서 새로운 시스템으로 이행되는 과정에는 잠정 조치 사항이 포함되어야 한다.
(f) 조화의 과정에서 고용주, 근로자 및 소비자 관련 국제기구, 기타 관련 기관의 참가를 확보해야 한다.
(g) 화학물질의 유해성 정보는 근로자, 소비자 및 일반 시민 등, 표적 대상자들이 이해하기 쉬워야 한다.
(h) 기존 시스템에서 화학물질의 분류를 위해 이미 만들어진 유효한 자료는, 조화된 새로운 시스템에서 이들 화학물질이 재분류 될 때 인정되어야 한다.
(i) 새롭게 만들어진 조화된 분류 시스템은 화학물질 시험에 대한 기존 방법의 적용을 요구할 수도 있다.
(j) 유해위험성 정보 전달과 관련하여, 근로자, 소비자, 일반 시민의 안전과 건강은 환경보호와 함께 주 관청이 규정한 절차에 따라서, 기업영업비밀이 보호될 때라도 보장되어야 한다.

1.1.2 범위

1.1.2.1 GHS는 다음 요소를 포함한다.

(a) 물질 및 혼합물을 건강, 환경 및 물리화학적 유해성에 따라 분류하기 위한 조화된 판정 기준. 및
(b) 표지와 안전보건자료에 관한 요건을 포함한, 조화된 유해위험성 정보 전달에 관한 사항.

1.1.2.2 본 문서는 유해위험성의 유형(예, 급성 독성, 인화성)별로 분류 기준 및 유해성 정보 전달에 관한 사항을 설명하고 있다. 또한 각 유해성에 대한 판정 논리가 개발되었다. 판정 기준의 적용 방법을 설명할 목적으로, 화학물질의 분류 예를 본문 및 부속서 7에 나타냈다. 또한 시스템 시행을 위해 추가 지침이 필요하다고 생각되는 것으로 시스템 개발 과정에서 제기된 문제점에 관한 논의도 있다.

---

1 *경우에 따라서는 물질 또는 혼합물의 물리적 상태(예를 들면 압력과 온도) 또는 특정 화학반응(예를 들면 물과 접촉할 경우 발생하는 가스의 인화성)과 같은 다른 성질로부터 나타나는 유해성도 고려할 필요가 있다.*

2 *유해화학물질의 분류와 경고표지에 관한 기존 시스템의 조화에 관한 과업과 범위를 결정한 1992년 ILO보고서*

1.1.2.3 GHS의 대상 범위는 1992년의 유엔 환경개발회의(UNCED)의 의제 21 제19장 프로그램 분야 B의 제26절 및 27절에 기술된 해당 시스템의 개발을 위한 지시 사항에 근거한다.

> *"26. 화학물질의 안전한 사용을 촉진하기 위한 세계적으로 조화된 유해성 분류 및 표지 시스템은 특히 작업장 또는 가정에서 아직 이용가능하지 않다. 화학물질의 분류는 다른 목적으로 만들어질 수 있지만 표지 시스템의 확립에서 중요한 도구이다. 따라서 현재 구축중인 조화된 유해성에 관한 분류 및 표시 시스템개발이 필요하다."*

> *"27. SDS와 쉽게 이해할 수 있는 심벌을 포함한, 세계적으로 조화되는 유해성 분류 및 표시 시스템은 가능하다면 2000년까지 이용될 수 있어야 한다."*

1.1.2.4 이 지시 사항은 후에 분석되고, GHS의 범위를 확인하기 위한 조화 과정에서 정교화 되었다. 그 결과, 관계자가 GHS의 범위를 확실히 인식할 수 있도록, 화학물질의 건전한 관리를 위한 기구간프로그램 조정그룹(IOMC Coordinating Group)에서 다음과 같은 확인사항이 채택되었다.

> *"유해성 분류 및 표시의 조화에 관한 작업은 모든 화학물질 및 그 혼합물에 대한 조화된 시스템에 초점이 맞추어져 있다. GHS 구성 요소의 적용은 제품의 형식 또는 제품주기의 단계에 따라 다를 수 있다. 일단 어떤 화학물질이 분류되면, 주어진 제품 또는 사용 환경에서 어떤 정보 또는 다른 조치가 취해져야 하는지 결정함에 있어, 일어날 수 있는 유해 영향이 고려될 수도 있다. 의약품, 식품첨가물, 화장품과 음식중의 잔류 농약은 의도적 섭취라는 관점에서 GHS에서 다루어지지 않을 것이다. 그러나 이러한 형태의 화학물질도 근로자가 노출될 가능성이 있는 작업장과 잠재적 노출의 근거가 있다면 운송에서 적용될 수 있을 것이다. 화학물질 분류 시스템의 조화를 위한 조정그룹(CG/HCCS)은 특수 전문 지식의 사용을 요구할 수 있는 일부 제품 사용 범주에 대한 특별 적용의 문제점에 대해서는 추가적인 논의가 필요할 것이라는 것을 인정하고 있다."*[3]

1.1.2.5 이 정의를 개발함에 있어, CG/HCCS는 GHS 적용 가능성에 관계되는 수많은 문제에 대해 신중하게 검토를 실시했다. 예를 들면, 특정 부문이나 제품이 제외되어야 하는가 또는 GHS가 화학물질의 제품주기의 전 단계에서 적용되어야 하는지가 관심 사항으로 제기되었다. 이러한 논의과정에서 3가지 파라메타가 합의되었고, 이러한 요소는 각 국 또는 각 지역에서 GHS 적용에 매우 중요하다. 이것은 다음과 같다.

(a) 요소 1 : GHS는 모든 유해 화학물질에 적용된다. GHS의 유해성 정보 전달 요소(예, 경고표지, SDS)의 적용 방법은 제품의 구분이나 제품주기의 단계에 따라 다를 수 있다. GHS의 표적 대상자에는 소비자, 근로자, 운송 근로자, 긴급 대응자가 포함된다.

(i) 기존의 유해성 분류 및 표시 시스템은 생산, 저장, 운송, 작업장에서의 사용, 소비자의 사용, 환경에서의 존재 등 모든 사용 환경에서, 잠재적인 유해성을 가지는 모든 화학물질에 대한 노출 가능성을 다룬다. 이것들은 사람, 시설, 환경을 보호하기 위한 것들이다. 화학물질에 대해 가장 넓게 적용되고 있는 요건은 일반적으로 작업장이나 운송에서 적용되고 있는 기존의 시스템에서 다루어진다. UNCED의 합의 및 일련의 문서에서 널리 사용되는 화학물질이라는 용어는 물질, 제품, 혼합물, 제재 또는 기존 시스템에서 적용범위를 나타내기 위한 모든 다른 용어를 포함하는 없을 의미로 사용된다는 점에 주의해야 한다.

3 *IOMC의 기술 및 국제조화시스템, IFCS/ISG3/98.32B에 적용될 것으로 기대되는 추가적인 선언.*

(ii) 거래되는 모든 화학물질 및 화학제품은 작업장에서 제조되고(소비자 제품을 포함하여), 선적 및 운송되는 동안 근로자에게 취급되고, 또한 근로자에 의해 자주 사용되기 때문에, 특정 화학물질이나 제품이 GHS 적용 범위로부터 완전히 제외될 수는 없다. 예를 들면 일부 국가에서 의약품은 제품주기의 제조, 저장, 운송 단계에서 작업장과 운송 요건에서 다루어진다. 또한 작업장에서의 요건은 의료현장에서 일부 약품 투여에 관계되거나 누출물의 제거, 또는 다른 형태의 잠재적 노출과 관계된 직원에게 적용될 수도 있다. 일부 시스템에서는 의료계 종사자에게 SDS 제공 및 교육이 실시되어야 한다. 유사한 방법으로 GHS가 의약품에 적용될 수 있을 것이라는 것이 예견된다.

(iii) 동일 제품이라도 제품주기의 단계가 다르면 GHS가 전혀 적용되지 않을 수 있다. 예를 들면, 사람이 의도적으로 섭취하거나 동물에게 의도적으로 투여하는 사람 또는 동물용 의약품과 같은 제품은 일반적으로 기존시스템에서는 유해성 표시 의무가 없다. 통상 이러한 요구는 GHS 에서도 이러한 제품에 적용되지는 않을 것이다.(사람 또는 동물용 의약품을 의료용으로 취급하는 사람에 대한 위험성은 일반적으로 포장 내의 주의서에서 다루어지고 있으며, 이것은 또한 조화의 대상이 아니라는 점에 주의해야 한다.) 유사하게, 미량의 식품첨가물이나 농약이 잔류할 가능성이 있는 식품 제품에는 현재 그러한 물질의 존재 또는 유해성을 나타내는 내용이 표시되지 않는다. GHS 적용에서도 이러한 정보를 표지에 나타내도록 요구하지 않을 것이라고 예견된다.

(b) 요소 2 : GHS 개발을 위한 위임 사항은 건강 유해 영향을 나타내기 위한 통일된 시험 방법의 확립 또는 추가 시험의 장려를 포함하지 않는다.

(i) 세계적으로 인정된 과학적 원칙에 따라 실시된 유해성 판정시험은 건강 및 환경 유해성을 판정하기 위하여 이용될 수 있다. 건강 및 환경 유해성을 결정하기 위한 GHS의 판정 기준은 시험방법에 중립적이다. 즉, 기존 시스템에서 이미 참조되고 있는 국제적인 과정 및 판정 기준에 따라 과학적으로 타당하고 유효성이 확인되며, 상호 인정 가능한 데이터를 얻을 수 있는 한, 다른 접근방법도 허용한다. 조화된 건강 유해성의 판정 기준에 관해서는 OECD가 주도적이지만, GHS는 OECD 테스트 가이드라인 프로그램에 연계되어 있지 않다. 예를 들면, 의약품은 세계보건기구(WHO)의 지원에 의해 제정되어 합의된 판정 기준에 따라 시험되고 있다. 이러한 시험에 의해 작성된 데이터는 GHS에서도 인정될 것이다. UNCETDG의 물리화학적 위험성의 판정 기준은 인화성 및 폭발성과 같은 위험성 분류에 특정 시험방법과 연계되어있다.

(ii) GHS는 현시점에서 이용 가능한 데이터에 근거한다. 조화된 분류기준은 기존 데이터에 근거하여 개발되었기 때문에, 이 판단 기준을 준수하기 위해 이미 인정된 시험 데이터가 있는 화학물질에 대해 재시험을 요구하지 않을 것이다.

(c) 요소 3 : 동물 시험 데이터 및 유효한 시험관내 시험과 함께, 사람에서의 경험, 역학적 데이터, 및 임상시험도 GHS 적용에서 고려되어야 할 중요한 정보를 제공한다.

(i) 현재 시스템의 대부분은 윤리적으로 문제없이 얻어진 사람에서의 자료– 또는 이용 가능한 사람에 대한 경험을 인정하고 이용한다. GHS 적용에서도 이러한 자료의 이용을 저해하지 않아야 하며, 또 GHS는 유해성 또는 유해 영향의 가능성(즉 위험성)에 관련된 모든 해당하는 적절한 정보의 존재와 이것의 이용을 인정한다.

1.1.2.6 기타 제한 사항

1.1.2.6.1 GHS는 일반적으로 유해성 분류에 추가해서 위험성평가를 요구하는 것과 같은 위험성 평가 절차 또는 위해성 관리 결정(근로자에 대한 노출 기준 설정 등)에서의 조화를 의도하지 않는다. 이와 함께 GHS는 각국의 화학물질 목록 요구와도 관련되지 않는다[4].

1.1.2.6.2 *위해성과 위험성*

1.1.2.6.2.1 각 유해성의 분류 및 정보 전달 시스템(작업장, 소비자, 운송)에서는 우선 관련 화학물질 또는 화학이 초래하는 유해성 평가를 실시한다. 유해의 정도는 고유의 성질, 즉 정상적인 생물학적 활동을 방해하는 능력 및 연소, 폭발, 부식 등의 능력에 의존한다. 이것은 주로 이용 가능한 과학적 연구 결과의 재검토에 근거한다. 위험성 또는 위해의 가능성 및 이러한 정보의 연속적인 전달에 대한 개념은 잠재적 유해성에 관련지어 고려될 때 도입된다. 위험성 평가의 기본적 접근방법은 다음과 같은 간단한 공식으로 정의된다.

유해성(Hazard) x 노출(Exposure) = 위해성(Risk)

1.1.2.6.2.2 따라서, 유해성 또는 노출을 최소로 할 수 있다면, 위험성 즉 위해의 가능성은 최소가 된다. 적절한 유해성 정보 전달에 의해 사용자는 유해성의 존재 및 노출과 그 결과로 생기는 위험성을 최소화할 필요성을 인식하게 된다.

1.1.2.6.2.3 정보를 전달하는 모든 시스템(작업장, 소비자, 운송)에는 어떠한 형식에서든 유해성과 위해성 모두가 포함된다. 이것은 정보 제공을 실시해야 할 장소, 방법, 노출 가능성의 정도에 따라서 다르다. 예를 들면, 의약품에 대한 소비자의 노출의 정도는 특정 상황에 대처하기 위해 의사가 처방하는 투여량에 의해 정해진다. 노출은 의도적이다. 따라서 의약품 관리기관은 소비자가 수용 가능한 수준의 리스크로서 의약품의 투여량을 정하고 있다. 의약품의 투여를 받는 사람에게 제공되는 정보는 의약품이나 그 성분 고유의 유해성이 아니라, 의약품 관리기관이 평가한 위해성을 전달한다.

1.1.3 GHS의 적용

1.1.3.1 *GHS 적용 방법의 조화*

1.1.3.1.1 GHS의 목적은 화학물질 및 혼합물의 고유한 유해성을 확인하고, 그 유해성 정보를 전하는 것이다. 유해성 분류에 관한 판정 기준이 조화된다. 유해성 기술, 심벌 및 신호가 표준화 및 조화되었고, 지금은 통합된 유해성 정보 전달 시스템을 형성한다. GHS는 기존 시스템의 유해성에 관한 정보 전달 요소를 일목요연하게 할 것이다. 주 관청은 관청과 표적 대상자의 요구에 기초하여 GHS의 여러 가지 요소를 적용하는 방법을 결정할 것이다.(유해성 정보 전달(Hazard Communication) : 표시(제1.4장 1.4.10.5.4.2) 및 위해 가능성에 근거한 소비자 제품의 표시, 부속서 4를 참조)

1.1.3.1.2 운송에 대해서는 GHS 적용이 현재의 운송과 관련된 요건과 유사하다고 예상된다. 위험물 용기에는 급성 독성, 물리화학적 위험성, 환경 유해성을 나타내는 그림문자가 기재될 것이다. 다른 부문의 근로자와 같이, 운송 부문의 근로자도 훈련이 필요하다. 경고어나 유해성 기술 등의 GHS 요소는 운송 부문에는 채용되지 않을 것으로 기대된다.

---

4 *IOMC의 기술 및 세계조화시스템, IFCS/ISG3/98.32B에 적용될 것으로 기대되는 추가적인 선언.*

1.1.3.1.3 작업장에서는 GHS에서 조화된 핵심정보를 나타내는 표지 및 안전보건자료를 포함한 모든 GHS 요소가 채용될 것으로 기대된다. 또 유효한 정보 전달을 확실히 하기 위해 근로자 교육이 추가될 것으로 예상된다.

1.1.3.1.4 소비자 부문에서 표지가 GHS 적용의 주요 중심이 될 것이다. 이들 표지 는 일부 부문 특이적인 특성도 고려하여 GHS의 필수적인 요소를 포함할 것이다.(유해위험성에 관한 정보 전달 : 표시(제1.4장, 1.4.10.5.4.2) 및 위해의 가능성에 근거하는 소비자 제품의 표시, 부속서 4를 참조)

1.1.3.1.5 *벽돌 쌓기 접근방법(Building Block Approach)*

1.1.3.1.5.1 벽돌 쌓기 접근방법에 의해, 각 국은 각 시스템의 어떠한 부분을 적용시킬지를 자유롭게 결정할 수가 있다. 그러나 어떤 시스템이 GHS의 일부를 포함하고, 그 시스템으로 GHS를 실시하는 경우, 그 적용 범위는 일관성을 가져야 한다. 예를 들면, 어느 시스템이 화학물질의 발암성을 대상으로 한다면, 조화된 분류 체계와 표시 항목을 따라야 한다.

1.1.3.1.5.2 기존 시스템의 요건을 조사한 결과, 유해성의 범위가 대상자의 정보 요구에 따라서 다른 것으로 나타났다. 특히, 운송 부문에서는 급성 건강 영향과 물리화학적 위험성에 중점을 두고 있지만, 운송으로 일어날 수 있는 노출의 형태를 고려해, 아직 만성 영향에 대해서는 취급하지 않았다. 또 GHS를 적용하는 모든 영향에 대응하지 않는 선택을 실시한 국가는 각 부문에서 이외에도 다른 차이가 있을 것이다.

1.1.3.1.5.3 이와 같이 GHS에 대해 조화된 요소군은 규제 접근방법을 정하는 단위벽돌의 집합체라고 볼 수가 있다. 누구나 GHS 전체를 이용할 수 있고, 국가나 기관이 어떤 특정 영향에 대처하기 위해 GHS 도입시 전체를 사용하기로 결정하였다면 전체를 사용하여야 하지만, 반드시 그 전체를 채용할 필요는 없다. 물리화학적 위험성은 작업장이나 운송 부문에서 중요하지만, 소비자는 그 제품의 용도의 형태에 따라서는 물리화학적 위험성에 대해 알 필요가 없을 것이다. 어느 부문 또는 시스템이 대상으로 하는 유해성에 대해 GHS의 판정 기준 및 요건과 일치하는 한, 그것은 GHS의 적절한 시행으로 간주될 것이다. 수출자가 수입국의 GHS 실시 요건을 준수할 필요가 있다고 하는 사실이 있지만, 최종적으로는 세계적인 GHS 도입으로 완전히 조화되는 것이 바람직하다.

1.1.3.2 *GHS의 시행과 유지*

1.1.3.2.1 GHS 시행을 목적으로, 유엔 경제사회이사회(ECOSOC)는 1999년 10월 26 일자의 결의 1999/65에 근거하여, 위험물 운송 전문가위원회를 재편했다. 이것에 의해, 위험물의 운송 및 화학물질의 분류 · 표지에 관한 세계 조화 시스템에 관한 전문가위원회(UNCETDG/GHS)가 신설되고, 기존의 '위험물의 운송에 관한 전문가 소위원회(UNSCETDG)'에 새롭게 설치된' 화학물질의 분류 및 표시에 관한 세계 조화시스템에 관한 전문가소위원회(UNSCEGHS)'는 그 하부조직이 되었다. UNSCEGHS의 기능은 다음과 같다.

(a) 조화의 과정을 관리하고 방향성을 제시하는 GHS의 관리 기관으로서 활동 한다.
(b) 변경의 필요성을 고려, GHS의 계속성과 실천에서의 유용성을 확보, 기술 기준의 갱신에 대한 필요성 및 시기 결정, 기존의 담당 기관과 협력하면서 필요시 GHS 시스템을 최신화 한다.
(c) GHS의 이해와 이용을 증진하고, 피드백을 촉구한다.
(d) GHS가 전 세계적으로 이용되고 적용될 수 있도록 한다.
(e) GHS의 적용에 관한 지침 및 적용에서의 일관성을 확보하기 위한 기술 기준의 해석과 이용 지침을 정한다.
(f) 작업 계획을 준비하고, 위원회에 권고서를 제출한다.

1.1.3.2.2 UNSCEGHS와 UNSCETDG는 모두 본위원회산하에서 이들 2개 부문을 책임지고 활동한다. 본위원회는 기술적인 문제보다 전략적인 문제에 대해 책임을 진다. 본위원회는 소위원회의 기술적 권고사항의 검토, 변경 또는 재심사를 목적으로 하지 않는다. 따라서 본위원회의 주된 기능은 다음과 같다.

(a) 이용 가능한 자원에 의거, 소위원회의 작업 계획을 승인한다.
(b) 이해가 공통되는 분야 및 중복되는 분야에 대한 전략 및 정책 방침을 조정한다.
(c) 소위원회의 권고 사항에 정식적 승인을 주고 그것들을 ECOSOC에 전하는 절차를 제공한다.
(d) 각 소위원회의 원활한 운영을 촉진하고 조정한다.

1.1.4 GHS 문서

1.1.4.1 본 문서는 GHS에 대해 설명하고 있다. 본 문서는 조화된 분류 기준과 유해성 정보 전달 요소를 포함한다. 또한 본 문서에는 GHS 시행을 위한 도구를 개발하는 국가나 기관을 지원하기 위한 지침이 포함되어 있다. GHS는 자기분류를 허용하도록 고안되어 있다. GHS 시행을 위한 규정은, 당면할 어떠한 요건에도 적응할 수 있도록 충분히 유연성을 유지하면서도, 개별 국가의 국가 정책의 통일적인 개발을 가능하게 한다. 또 GHS는 이용자가 사용하기 쉽고 행정 기관의 활동을 원활하게 하여 행정상의 부담을 경감하는 것을 목표로 하고 있다.

1.1.4.2 본 문서는 GHS에 대한 기본적인 사항을 규정하고 있지만, 기술적인 지원 도구로서 이용되어 GHS 시행을 지원, 촉진할 것도 기대된다.

제1.2장

정의 및 약어

ADR(the European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Good by Road): 국제 위험물 도로운송에 관한 유럽협정

에어로졸(Aerosols): 금속, 유리 또는 플라스틱으로 만든 재충전 않는 용기에 압력을 받는 압축, 액화 또는 용해가스(액체, 페이스트 또는 파우더가 포함된 경우도 있음)가 포함되어 있으며, 가스안의 현탁액 상태로서 고체, 액체 또는 입자가 배출되거나, 액체상태 또는 가스 상태로 거품, 페이스트 또는 파우더가 배출되도록 만든 배출장치가 포함되어 있음. 에어로졸 분사기를 포함한다.

합금(Alloy): 기계적 수단으로 쉽게 분리할 수 없고 거시적으로 볼 때 균질하며 둘 또는 그 이상의 원소로 구성된 금속물질. 합금은 GHS 하에서는 분류시 혼합물로 간주된다.

ASTM(American Society of Testing and Materials): 미국재료시험협회

BCF(bioconcentration factor): 생물농축계수

BOD/COD(biochemical oxygen demand/chemical oxygen demand): 생물학적 산소 요구량/화학적 산소 요구량

CA(competent authority): 주 관청

발암물질(Carcinogen): 암을 일으키거나 암발생을 증가시키는 화학물질 또는 화학물질의 혼합물

CAS(Chemical Abstract Service): 화학물질 요약 서비스

CBI(confidential business information): 영업비밀정보

화학적 동질성(Chemical identity): 화학물질을 정확히 확인할 수 있는 이름. IUPAC, CAS 또는 전문명칭의 명명체계에 따른 화학물질의 명칭

주 관청(Competent authority): 국가기관, 당국 또는 기타 GHS와 관련된 기관

압축가스(Compressed gas): −50℃에서 완전히 가스 상태인 압력가스(임계온도가 −50℃이하인 모든 가스를 포함함)

접촉과민성물질(Contact sensitizer): 피부접촉 후 알레르기 반응을 일으키는 물질. 피부과민성물질과 같은 의미임

금속부식성물질(Corrosive to metal): 화학반응에 의하여 금속을 물질적으로 손상(심지어는 파괴까지도)시키는 물질 또는 혼합물

임계온도(Critical Temperature): 압축과 상관없이, 순수한 기체가 액화될 수 없는 한계온도

피부부식(Dermal Corrosion): skin corrosion을 참조할 것

피부자극(Dermal irritation): skin irritation을 참조할 것

용해가스(Dissolved gas): 가압에 의해 액상 용매에 용해되어 있는 가스

EC_{50}(Effective concentration): 대상 생물의 50%에 측정 가능할 정도의 유해한 영향을 주는 물질의 유효농도

ECN(EC Number): EINECS 등록번호. 유럽공동체에서 위험물질의 확인을 위해 사용되는 참조번호

ECOSOC(Economic and Social Council of the United Nations): 유엔경제사회이사회

EINECS(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): 유럽의 상업용 기존화학물질 목록

ErC_{50}: 성장률 감소에 의한 EC50

EU(European Union): 유럽연합,

폭발성완제품(Explosive article): 하나 이상의 폭발성물질을 포함하는 완제품

폭발성물질(Explosive substance): 그 자체로 화학반응에 의해 가스(상당한 온도와 압력에서 빠른 속도로 주위에 손상을 일으킬 수 있는)를 생성하는 고체, 액체물질 또는 이러한 물질의 혼합물. 화공물질(pyrotechnic substance)은 비록 가스를 발생하지 않을지라도 포함된다.

눈 자극(Eye irritation): 눈의 앞 표면에 시험물질을 처리한 후 나타나는 눈의 변형, 21일 이내에 완전히 회복

인화성가스(Flammable gas): 20℃ 1기압에서 가스 상태인 물질로, 연소범위(flammable range)를 가지는 가스

인화성액체(Flammable liquid): 인화점이 93℃ 이하인 액체

인화성고체(Flammable solid): 쉽게 연소되거나, 마찰을 통해 불꽃이 발생하는 고체

인화점(Flash point): 특정 시험조건 하에서 물질이 가연성 증기를 형성하여, 점화원이 가해졌을 때 인화할 수 있는 최저온도

FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations): 유엔 식량농업기구

가스(Gas): 50℃에서 증기압이 300 kPa를 초과하는 물질 또는 20℃ 표준압력(101.3 kPa)에서 가스 상태인 물질

GESAMP(Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection): IMO/FAO/UNESCO/WMO/WHO/IAEA/UN/UNEP의 해양환경보호의 과학적 측면에 관한 전문가 합동그룹

GHS(Globally harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals): 화학물질의 분류 및 ·표지의 세계조화시스템

유해성(위험성) 구분(Hazard category): 각 유해성급(hazard class) 안의 분할된 기준

유해성(위험성) 급(Hazard class): 물리적 위험성과 건강·환경유해성의 고유한 성질(예, 가연성고체, 발암성물질, 급성독성물질)

유해성 문구(Hazard statement): 유해성분류 및 구분에 따라 정해진 문구로서, 적절한 유해정도를 포함하여 유해제품의 고유한 유해성을 나타내는 문구

IAEA(International Atomic Energy Agency): 국제원자력기구

IARC(International Agency for Research on Cancer): 국제암연구소

ILO(International Labour Organization): 국제노동기구

IMO(International Maritime Organization): 국제해사기구

초기끓는점(Initial boiling point): 액체의 증기압이 표준압력(101.3 kPa)과 같아지는 온도

IOMC(Inter-organization Program on the Sound Management of Chemicals): 화학물질의 건전한 관리를 위한 기구간 프로그램

IPCS(International Program on Chemical Safety): 국제화학물질안전프로그램

ISO(International Standards Organization): 국제표준화기구

IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry): 국제 순수 및 응용화학 연합

라벨(표지)(Label): 유해제품에 관한 적절한 문자, 인쇄 또는 그래픽 정보요소를 관련된 대상 분야에 맞게 선택한 것으로, 라벨은 컨테이너, 유해제품 또는 유해제품의 포장용기에 고정, 인쇄 또는 부착됨

표지요소(Label element): 라벨에 사용되는 조화된 정보형태(예, 그림문자, 신호어)

LC_{50}(50% lethal concentration): 반수치사농도로, 실험동물의 50%를 치사시키는 화학물질의 공기중 또는 수중 농도

LD_{50}(50% lethal Dose): 반수치사용량으로, 실험동물의 50%를 치사시키는 화학물질의 양

L(E)C_{50}: LC_{50} 또는 EC_{50}

액화가스(Liquefied gas): -50℃를 초과하는 온도에서 부분적으로 액체상태인 압력가스

(ⅰ) High pressure Liquefied gas(고압액화가스): 임계온도가 -50와 +65℃ 사이
(ⅱ) High pressure Liquefied gas(저압액화가스): 임계온도가 +65℃ 초과

액체(Liquid): 50℃에서 증기압이 300 kPa(3 bar) 이하이고, 20℃ 표준압력(101.3 kPa)에서 완전한 가스 상태가 아니며, 표준압력(101.3 kPa)에서 녹는점(또는 초기녹는점)이 20℃ 이하인 물질

MARPOL(International Convention for the Prevention Of Pollution From Ships): 해양오염방지협약

혼합물(Mixture): 서로 반응하지 않은 둘 또는 그 이상의 화학물질로 이루어진 혼합물 또는 용액

변이원성물질(Mutagen): 세포 또는 유기체 집단에 돌연변이를 발생 또는 증가시키는 작용제

돌연변이(Mutation): 세포내 유전물질의 양 또는 구조에 있어서 영구적인 변화

NGO(non-governmental organization): 비정부기구(민간기구)

NOEC(no observed effect concentration): 무영향농도

OECD(Organization for Economic Cooperation and Development): 경제개발협력기구

유기과산화물(Organic peroxide): 2가의 -O-O- 구조를 포함하는 액체물질, 고체물질 또는 이들의 혼합물로서, 과산화수소의 수소원자 1개 또는 2개가 유기라디칼로 대체된 과산화수소 유도체로 간주될 수 있음

산화성가스(Oxidizing gas): 일반적으로 산소를 공급함으로써, 공기보다 더 다른 물질을 잘 연소시키는 가스

산화성액체(Oxidizing liquid): 그 자체로 가연성이 아닌 경우로, 일반적으로 산소를 발생하여 다른 물질을 연소시키는 액체

산화성고체(Oxidizing solid): 그 자체로 가연성이 아닌 경우로, 일반적으로 산소를 발생하여 다른 물질을 연소시키는 고체

QSAR(quantitative structure-activity relationships): 정량적인 구조활성관계

그림문자(Pictogram): 하나의 그래픽조합으로, 심벌에 다른 그래픽 구성요소(테두리선, 배경무늬 또는 색깔)를 더한 것을 의미함

발화성액체(Pyrophoric liquid): 비록 적은 양 일지라도, 공기와 접촉 후 5분 이내에 발화될 수 있는 액체

발화성고체(Pyrophoric solid): 비록 적은 양 일지라도, 공기와 접촉 후 5분 이내에 발화될 수 있는 고체

화공품(Pyrotechnic article): 하나 이상의 화공물질 또는 혼합물을 포함하는 제품

화공물질(Pyrotechnic substance): 열, 빛, 소리, 가스, 연기 또는 이러한 것들의 조합(자발적으로 계속되는 비폭발성 발열반응의 결과로)이 발생하도록 만들어진 물질 또는 이러한 물질의 혼합물

가연용이성고체(Readily combustible solids): 파우더, 과립 또는 페이스트 형태로 된 물질로, 만약 점화원과 접촉하면 즉시 발화되고, 불꽃이 빠르게 퍼져서 위험한 물질임

위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준 책자 (Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Test and Criteria): 이 제목에 대한 UN 최종개정판 및 그 방법에 대한 개정출판물

위험물 운송에 관한 권고, 모델규칙(Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations): 이 제목에 대한 UN 최종개정판 및 그 방법에 대한 개정출판물

냉동액화가스(Refrigerated liquefied gas): 낮은 온도 때문에, 부분적으로 액체상태인 압력가스

호흡과민성물질(Respiratory sensitizer): 흡입 후 호흡기도에 과민성을 일으키는 물질

RID(The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Good by Rail): 국제 위험물 철도운송에 관한 규정

SAR(Structure Activity Relationships): 구조활성관계

SDS(Safety Data Sheet): 안전보건자료

자기가속분해온도(Self-Accelerating Decomposition Temperature, SADT): 포장된 물질에서 자기가속분해가 발생하는 최저온도

자기발열성물질(Self-heating substance): 에너지 공급 없이 공기와 반응하여, 스스로 열을 내는 고체물질 또는 액체물질(자연발화성물질은 제외). 이러한 물질은 단지 많은 양(kg)으로 장시간(시간 또는 일) 노출 시에 발화되기 때문에, 자연발화성 액체 또는 고체와 다름

자기반응성물질(Self-reactive substance): 비록 산소의 관여가 없더라도 강한 발열 분해과정을 겪기 쉬운, 열역학적으로 불안정한 액체, 고체 또는 혼합물(폭발성물질, 유기과산화물 또는 산화성물질은 제외)

심한 눈 손상(Serious eye damage): 심한 물리적인 시력감퇴와 같은, 눈의 앞 표면에 시험물질을 처리한 후 나타나는, 눈 조직의 손상

신호어(Signal word): 라벨에 유해성 정도(심각성)을 나타내고, 라벨을 읽는 사람에게 잠재적 유해성을 경고하는데 사용되는 단어. GHS에서 사용되는 신호단어는 "위험(Danger)" 및 "경고(Warning)"임

피부부식(Skin corrosion): 시험물질을 4시간 동안 처리한 후 나타나는 피부의 비가역적인 손상

피부자극(Skin irritation): 시험물질을 4시간 동안 처리한 후 나타나는 피부의 가역적인 손상

피부과민성물질(Skin sensitizer): 피부 접촉 후 알레르기 반응을 일으키는 물질, 피부과민성물질과 접촉과민성물질은 같은 뜻임

고체(Solid): 액체 또는 가스의 정의에 부합되지 않는 물질 또는 혼합물

SPR(Structure Property Relationships): 구조특성관계

물질(Substance): 자연 상태에서 또는 생산 공정을 통하여 얻어진 화학원소 및 그들의 화합물. 제품의 안전성을 보전하기 위해 필요한 첨가제 및 사용된 공정상에서 발생한 불순물은 포함. 화학물질의 안전성 또는 조성의 변화 없이 분리될 수 있는 용제는 제외

물반응성물질(Substances which, in contact with water, emit flammable gases): 물과 상호작용에 의해 자발적으로 가연성이 되거나 또는 위험한 정도의 양으로 인화성가스를 방출하는 고체물질, 액체물질 또는 이들 물질의 혼합물

표지추가요소(Supplemental label element): GHS하에서 요구되거나, 명시되지 않은 추가적인 비 표준화된 정보. 관할관청이 추가정보를 요구하거나, 제조업자/유통업자가 스스로 추가정보를 제공할 수 있음

심벌(Symbol): 간명하게 정보를 전달하기 위한 그래픽 구성요소

전문명(Technical name): 상업, 규정 및 법전에서 일반적으로 사용되고 과학학회에서 인정되는 이름으로, IUPAC명 또는 CAS명 이외의 화학물질명칭. 예로, 복합혼합물(석유분류 또는 천연제품), 농약(ISO 또는 ANSI System), 염료(Colour Index System) 및 미네랄 등

UNCED(United Nations Conference on Environment and Development): 유엔환경개발회의

UNCETDG/GHS(United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally harmonized of Classification and Labelling of Chemicals): 위험물 운송 및 국제 화학물질 분류·표시 조화체계에 관한 전문가위원회

UN(United Nations): 국제연합, 유엔

UNEP(United Nations Environment Program): 유엔환경계획

UNESCO(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization): 유엔교육과학문화기구

UNITAR(United Nations Institute for Training & Research): 유엔훈련연구기관

UNSCEGHS(United Nations Sub-Committee of Experts on the Globally harmonized of Classification and Labelling of Chemicals): 국제 화학물질 분류·표시 조화에 관한 하위전문가위원회

UNSCETDG(United Nations Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods): 위험물 운송에 관한 전문가소위원회

WHO(World Health Organization): 세계보건기구

WMO(World Meteorological Organization): 세계기상기구

제1.3장

유해물질 및 혼합물의 분류

1.3.1 서문

GHS제도는 크게 두 분야로 나누어 작업이 시작되었으며, 그 중 건강·환경 유해성 분야는 분류·표시의 조화에 관한 OECD 테스크포스(OECD Task Force on HCL)에서, 물리적 위험성 분야는 유엔 위험물운송전문가회의/국제노동기구(UNCETDG/ILO) 작업반에서 분류기준에 관한 업무를 담당하고 있다.

1.3.1.1 *건강 및 환경 유해성 분류 : 분류·표지 조화에 관한 OECD 테스크포스(OECD Task Force on HCL)*

1.3.1.1.1 "HCL에 관한 OECD Task Force"의 작업은 크게 3 종류로,

(a) 주요 분류체계의 비교검토, 유사하거나 동일한 구성요소의 확인, 다른 구성요소에 대해서는 합의점 개발.
(b) 우려되는 유해성종류(급성독성, 발암성 등)를 정의하는 기준에 대한 과학적인 근거 조사, 시험방법, 자료해석, 우려수준 및 기준에 대한 전문가의 합의 도출, 기존 체계의 분류 또는 관련기준이 없는 유해성종류의 경우에는 분류기준 개발.
(c) 분류체계상 의사결정트리(decision-tree) 접근법(예, 자극성) 또는 종속적 분류기준(예, 급성수생환경독성)의 경우에는 분류기준 적용 과정 또는 체계에 있어서의 합의점 개발.

1.3.1.1.2 "HCL에 관한 OECD Task Force" 는 단계적으로 조화분류기준을 설정하였으며, 유해성 분류를 다음과 같이 구분하였다.

(a) <u>1단계</u>: 각 시스템 및 분류기준에 대한 과학적인 근거, 평가방법에 대한 논리를 포함한 기존의 분류시스템을 철저히 분석함. 다음의 유해성에 대한 1단계 문서는 OECD HCL에 관한 테스크포스 검토결과를 토대로 만들어지고 수정됨 : 눈 자극성/심한 눈 손상, 피부 자극성/부식성, 과민성물질, 생식세포 변이원성, 생식독성, 표적장기독성 및 혼합물.

(b) <u>2단계</u>: 각각의 유해성 등급과 분류범주에 대한 조화 분류체계 및 분류기준이 제안되어 2단계 문서가 작성되어졌으며, HCL에 관한 OECD 테스크포스팀의 요구에 의해 수정됨.

(c) <u>3단계:</u>

(i) HCL에 관한 OECD 테스크포스는 2단계 제안을 개정하기로 합의.

또는

(ii) 합의되지 않은 경우, HCL에 관한 OECD 테스크포스는 추가 검토 및 결정을 위하여 2단계 제안을 개정하는 대신에, 특정 "비합의" 사항을 확인.

(d) <u>4단계</u>: 최종 제안의 승인을 위해 OECD 화학물질 위원회와 화학물질, 농약, 생명공학에 관한 작업반 합동회의에 합의내용을 제출하였고, 이후 GHS내 통합을 위해 IOMC CG-HCCS에 제출함

1.3.1.2 *물리적 위험성에 대한 UNCETDG/ILO 작업반*

물리적 위험성에 대한 UNCETDG/ILO 작업반은 합의사항을 도출하기 위해 OECD 테스크포스팀과 유사한 과정을 거쳤다. 작업은 주요 분류체계 비교, 유사하거나 동일한 구성요소의 동정, 유사하지 않는 요소에 대해서는 절충에 의한 합의도출 등을 포함하고 있다. 그러나 물리적 위험성은 운송부문에서 이미 통일화된 것이 있기 때문에 정의, 시험법, 분류기준을 운송부문의 것을 중심으로 통일화하였다. 분류기준에 대한 과학적 근거의 조사, 분류기준에 대한 시험방법 및 해석에 대한 통일화를 통하여 작업을 진행하였다. 대부분의 유해성 분류기준은 이미 운송부문의 기존체계와 일치한다. 따라서 작업장, 소비자 안전에 적절하게 나타낼 수 있도록 작업하였다.

1.3.2 GHS에 대한 일반 고려사항

1.3.2.1 *GHS 체계의 범위*

1.3.2.1.1 GHS는 순수한 화학물질, 그들의 희석용액 및 혼합물에 적용되며, 미국 노동안전위생국(Occupational Safety and Health Administration)의 유해위험성알림기준(29CFR1910.1200) 및 이와 동일하게 정의된 완제품은 이 범위에서 제외한다.

1.3.2.1.2 GHS의 목적 중 한 가지는 유해성 등급과 분류범주를 명확히 구별하고 단순·투명하게 하여, 가능한 한 자기분류가 가능하도록 하는 것이다. 많은 유해성 분류기준은 반 정량적이거나 정성적이기 때문에 자료를 해석하기 위해서는 전문가의 판단이 필요하며, 일부 유해성에서는(예를 들면, 눈 자극성, 폭발성 및 자기반응성물질) 분류를 쉽게 하기 위한 의사결정트리(decision-tree) 접근법이 요구되기도 한다.

1.3.2.2 *"분류" 의 개념*

1.3.2.2.1 GHS에서는 단지 단일물질 또는 혼합물의 본질적인 유해성을 나타내는데 있어 "유해성 분류"라는 용어를 사용한다.

1.3.2.2.2 유해성분류는 다음 3가지 단계로 구성된다.

(a) 단일물질 또는 혼합물의 유해성에 대한 관련 자료의 확인.
(b) 단일물질 또는 혼합물의 유해성에 대한 관련 자료의 검토.
(c) 유해성 분류기준과 관련된 자료를 비교 · 검토하여, 단일물질 또는 혼합물의 유해성을 분류하고 등급화 할 것인지를 결정.

1.3.2.2.3 GHS에 대한 IOMC 문서와 앞서 GHS의 목적, 범위 및 적용(1.1장의 1.1.2.4)에 관해 설명하였던 것과 같이 화학물질이 분류되어진다면, 나타날 수 있는 유해성을 고려하여 특정제품을 취급하거나 사용에 있어 필요한 정보나 대책을 결정할 수 있다.

1.3.2.3 분류기준

물질 및 혼합물의 분류기준은 본 지침서의 제2장 및 제3장에서 제시되었으며, 혼합물질의 분류절차는 다음 순서에 기초하여 수행하도록 권장하고 있다.

(a) 혼합물 자체에 대한 시험자료가 있는 경우, 항상 혼합물 자체의 시험성적을 근거로 분류한다.

(b) 혼합물 자체에 대한 시험자료가 없는 경우, 혼합물의 분류가능성을 검토하기위하여 각

장마다 포함되어 설명하고 있는 가교원리(bridging principle)를 적용할 수 있는지 고려해야 한다.

또한 건강 및 환경유해성 분류를 위해서는

(c) 만약 (i) 혼합물 자체의 시험 데이터를 이용하지 못하고, (ii) 이용 가능한 정보가 불충분하여 가교원리를 적용할 수 없다면, 기존의 정보에 근거해 유해성을 추정하기 위해서 각 장에서 설명하고 있는 승인된 방법을 적용하여, 혼합물을 분류해야 한다.

1.3.2.4 *이용 가능한 자료, 시험방법 및 시험자료의 질*

1.3.2.4.1 GHS에서는 유해성 분류를 위해 단일물질과 혼합물에 대한 시험자료를 생산하도록 요구하지 않는다. 일부 관리체계에서는 자료를 요구하기도 하지만(예를 들면, 농약), 이것은 GHS와는 관련이 없다. 따라서 GHS에서는 혼합물 자체, 유사 혼합물 또는 혼합물 구성성분에 대한 자료를 이용하여 혼합물을 분류할 수 있도록 하고 있다.

1.3.2.4.2 단일 화학물질 및 혼합물의 분류는 분류를 위한 기준과 그 기준의 기초가 되는 시험의 신뢰성에 의해 결정된다. 분류가 특정시험의 결과(양성/음성)에 의해 결정되는 예(예, 생분해가 쉽게 일어나는 단일물질 및 혼합물)도 있고, 용량-반응 곡선 및 시험 중 임상관찰의 해석으로부터 결정되는 경우도 있다. 모든 경우에 있어서 시험 조건을 표준화하여 소정의 화학물질에 대해 재현성 있는 결과를 얻을 수 있도록 하며, 표준화 된 시험으로부터 유해성 분류를 결정하기 위한「유효한」데이터를 얻을 수 있도록 할 필요가 있다. 이런 의미에서 시험법의 검증은 특정 목적을 달성하기 위한 신뢰성 및 타당성을 확립하는 과정이다.

1.3.2.4.3 국제적으로 인정된 과학적 원칙에 따라 수행된 시험은 건강 및 환경 유해성을 결정하는데 사용될 수 있으며, 건강 및 환경에 대한 유해성을 결정하기 위한 GHS 분류 기준은 중립적인 평가방법으로, 기존 체계에 인용된 국제적 절차 및 분류 기준에 따라 유효성이 확인되어 서로 받아들일 수 있는 자료를 얻을 수 있다면, 그러한 방법도 받아들이고 있다. 물리적 위험성을 결정하는 시험방법은 일반적으로 보다 분명하며, GHS에 대해서도 구체적으로 명시되어 있다.

1.3.2.4.4 *이전에 분류된 화학물질*

IOMC-CG-HCCS에 의해 정립된 일반 원칙에 따라 기존 체계에서 이미 화학물질의 분류를 위해 생산된 시험자료가 있을 경우, 시험의 중복 및 시험 동물의 불필요한 희생을 피하기 위해 GHS 체계에서도 수용해야 한다. 이 원칙은 GHS에 있어서의 분류 기준이 기존 체계의 분류 기준과 다른 상황에서는 중요한 의미를 가지며, 아주 오래된 시험자료라서 데이터의 질을 결정하기 곤란한 경우에는 전문가의 판단이 필요하다.

1.3.2.4.5 *특별한 문제가 있는 단일물질/혼합물*

생물 · 환경계에서의 단일 화학물질 또는 혼합물의 영향은 물질 또는 혼합물 및/또는 혼합물 내 구성성분의 물리화학적 성질과 생물학적으로 이용되는 방법에 따라 다르게 나타난다. 일부 물질들, 예를 들면 어떤 종류의 고분자나 금속은 특수한 문제를 보일 수 있다. 국제적으로 인정된 시험법으로 수행한 결정적인 실험 데이터에 의해, 단일물질 또는 혼합물이 생물학적으로 이용되지 않는 것으로 나타난다면, 그것들을 분류할 필요는 없다. 유사하게, 혼합물의 구성성분에 대한 생물학적 이용 가능성이 있는 자료는 이러한 혼합물을 분류할 경우에 해당하는 조화 분류기준과 함께 사용되어져야 한다.

1.3.2.4.6 *동물복지*

실험동물의 보호는 현안 사항으로 대두되고 있다. 이 윤리적 문제에는 실험동물의 스트레스나 고통의 완화뿐만 아니라, 국가에 따라서는 실험동물의 사용 및 소비도 포함시키고 있다. 가능하고 적절하다면, 동물을 필요로 하지 않는 시험 및 실험이 실험동물을 이용하는 시험보다 바람직하다. 그 때문에 어떤 유해성(피부 부식성/자극성 및 심한 눈 손상/눈 자극성)에 대해서는, 동물을 이용하지 않는 관찰/측정이 기본이 되는 시험 체계가 분류기준 내에 포함되어 있다. 급성독성 등 그 외의 유해성에 대해서는, 실험동물의 수를 줄이거나 고통을 경감시키는 대체동물시험법이 국제적으로 인정되고 있으며, 이 방법들은 종래의 LD_{50} 시험법 보다 선호되고 있다.

1.3.2.4.7 *사람에 대한 증거*

화학물질에 대한 신뢰성 있는 사람에 대한 역학 자료와 경험(예, 작업장 데이터, 사고 관련 데이터베이스)이 화학물질의 인체건강 유해성을 평가하는데 고려되어야 한다. 단지, 유해성을 확인하기 위한 목적으로 실시되는 사람에 대한 시험은 일반적으로 허용되지 않는다.

1.3.2.4.8 *전문가 판단*

혼합물의 분류에 대한 접근방법은 인체 및 환경보호를 위해서 가능한 한 많은 혼합물에 대한 기존의 정보들이 사용될 수 있도록 많은 영역에서 전문가의 판단이 필요하다는 것을 내포하고 있다. 또한 전문가의 판단은 유해성 분류에 관한 자료해석, 증거의 가중치 결정단계에서 필요하다.

1.3.2.4.9 *증거의 가중*

1.3.2.4.9.1 어떤 유해성 분류에서는 자료가 그 유해성 분류기준을 만족시키면 바로 분류되지만, 다른 경우에 있어 어떤 물질 또는 혼합물은 증거의 종합적인 가중치에 기초하여 분류된다. 이것은 독성을 결정할 수 있는 모든 유용한 정보(시험관 시험, 적절한 동물자료 및 역학, 임상자료와 같은 사람에 대한 경험 등)들을 모두 고려한다는 것을 의미한다.

1.3.2.4.9.2 데이터의 질 및 일관성은 중요하다. 작용 부위, 작용 기작 및 작용 형태에 대한 연구 결과가 시험물질 또는 혼합물의 평가에 포함되어야만 한다. 양성 결과와 음성 결과 양쪽 모두를 조합하여 증거의 가중을 결정해야 한다.

1.3.2.4.9.3 사람 또는 동물 데이터에서 관찰된, 각 장에서 설명하고 있는 분류기준에 일치하는 양성 영향들은 분류체계의 공정성을 증명할 수 있다. 2가지 경우(사람 또는 동물)의 실험데이터로부터 증거를 얻을 수 있으나 그 결과가 다른 경우에는, 분류의 문제를 해결하기 위해서 그러한 데이터들로부터 얻을 수 있는 증거의 질 및 신뢰성을 평가해야 한다. 일반적으로 질과 신뢰성이 뛰어난 인체에 대한 데이터가 다른 시험 데이터보다도 우선적으로 적용된다. 다만, 적절히 계획되고 실시된 역학조사라 할지라도 조사 대상수가 적기 때문에 영향이 없는 것으로 평가되거나, 잠재적 교란요인을 추정할 수 없는 경우도 있을 수 있다. 적절히 실시된 동물시험으로부터 양성반응의 결과를 얻었다면, 인체에 대해 양성반응의 경험을 얻지 못했다 하더라도 그 결과를 부정할 필요는 없겠지만, 오히려 예측되는 영향의 발생빈도 및 잠재적 교란요인의 영향에 관한, 인체 및 동물 양쪽 모두의 시험데이터의 적정성 및 질에 대한 평가가 요구된다.

1.3.2.4.9.4 노출경로, 작용 기작에 관한 정보 및 대사에 관한 연구는 인체에 나타날 영향을 결정할 때에 유용하다. 그러한 정보로부터 인체에의 적용에 대한 의문이 생겼을 때는 낮은 분류등급이 적당하다. 작용 형태 또는 작용 기작이 인체에게 해당하지 않는 것이 분명하다면, 그 단일물질 또는 혼합물에 대한 유해성 분류를 할 필요가 없다.

1.3.2.4.9.5 양성 결과와 음성 결과의 양쪽 모두를 조합하여 증거의 가중치를 결정한다. 그러나 뛰어난 과학적 원칙에 따라 수행되고 통계학 및 생물학적으로 유의성 있는 결과를 얻을 수 있다면, 하나의 양성 결과를 나타내는 연구로부터도 유해성을 분류할 수 있다.

1.3.3 혼합물 분류를 위해 특별히 고려해야 할 점

1.3.3.1 *정의*

1.3.3.1.1 혼합물을 분류하는 규정을 확실히 이해하기 위해서는 용어의 정의가 필요하다. 이러한 정의는 분류 및 표시를 통해 제품의 유해성을 평가 또는 결정할 목적으로 수행하는 것이며, 목록 보고와 같은 다른 상황에 적용하기위한 것은 아니다. 정의의 목적은 다음 사항들을 확실히 하기 위함이다: (a) GHS 대상 범위내의 모든 제품에 대한 유해성을 결정하기 위해 평가되어져야 하고 해당 GHS 분류 기준에 따라 적절하게 분류되어져야 함; (b) 평가는 실제의 제품, 즉 안정한 상태의 제품에 근거하는 것에 기반을 둠. 만약 제조 중에 반응이 일어나 새로운 생성물이 발생하는 경우, GHS를 적용하기 위해 그 생성물에 대해서 새롭게 유해성에 대한 평가 및 분류를 실시해야만 한다.

1.3.3.1.2 단일물질, 혼합물, 합금에 대한 정의(working definitions)는 다음과 같다(GHS에 사용된 다른 용어정의 및 약어에 대해서는 1.2장 참조).

단일물질: 자연 상태에서 또는 어떠한 생산 공정을 통하여 얻어진 화학원소 및 그들의 화합물. 제품의 안정성을 유지하기 위한 필수적인 첨가제 및 사용된 공정으로부터 발생한 불순물은 포함하되, 화학물질의 안정성 또는 조성에 변화를 주지 않고 분리될 수 있는 용제는 제외함.

혼합물: 서로 반응하고 있지 않은 두 가지 또는 그 이상의 화학물질로 이루어진 혼합물 또는 용액.

합금: 기계적 수단으로 쉽게 분리할 수 없는 2종 이상의 원소로 구성된 거시적 규모로 균질한 금속물질. 합금은 GHS하에서 분류 시 혼합물로 간주됨.

1.3.3.1.3 GHS에서는 단일물질 및 혼합물의 분류를 일관성 있게 적용하기 위하여 이러한 정의를 사용해야 한다. 또, 불순물, 첨가물, 또는 물질 혹은 혼합물의 성분이 확인되고 그 각각이 분류되어 있으며, 매겨진 유해성 등급에 대한 한계값/농도한계를 넘는다면 분류 시 고려되어야 한다.

1.3.3.1.4 어떤 물질들은 대기 중의 기체(즉 산소, 이산화탄소, 수증기)와 천천히 반응하여 다른 물질을 형성하거나, 또는 혼합물의 다른 구성성분과 매우 천천히 반응하여 다른 물질을 형성하며, 어떠한 경우에는 자체 중합반응(self-polymerize)에 의하여 올리고머(분자량이 비교적 작은 중합체) 또는 폴리머를 형성할 수 있다. 그러나 이러한 반응에 의하여 생성된 물질의 농도는 매우 낮기 때문에 혼합물의 유해성분류에 영향을 줄 우려는 없다.

1.3.3.2 *한계값/농도한계(cut-off values/concentration limits)의 적용*

1.3.3.2.1 실험 데이터가 없는 혼합물을 구성성분들의 유해성에 근거하여 분류하는 경우에는 일반적으로 혼합물중 분류된 성분에 대한 한계값/농도한계가 GHS의 유해성 분류에 사용된다. 적용된 한계값/농도 한계로 대부분의 혼합물에 대한 유해성을 확인하는데 충분하지만, 한계값/농도한계 이하의 농도에서도 그 성분이 인지 가능한 유해성을 나타내는 경우도 있다. 또한 한계값/농도한계가 그 성분이 유해성을 나타내지 않는다고 예상하는 농도보다 낮은 경우도 있을 수 있다.

1.3.3.2.2 일반적으로 GHS에서 채택한 한계값/농도한계는 모든 분야에서 동일하게 적용되어야 한다. 그러나 어떤 성분이 일반적인 한계값/농도한계 이하에서도 유해하다는 증거가 있는 경우, 그 성분을 포함한 혼합물은 그 정보에 따라 분류해야 한다.

1.3.3.2.3 어떤 성분이 일반적인 GHS의 한계값/농도한계 이상의 농도로 존재하고 있어도, 유해성이 없다는 명백한 증거가 있는 경우에는 그 혼합물은 그 자료에 따라 분류할 수 있다. 다만 단일물질로 존재하는 경우가 혼합물로 존재할 때 보다 더 유해하다는 증거가 없어야만 한다. 뿐만 아니라 그 결정에 영향을 줄 수 있는 다른 성분을 포함하고 있어서는 안 된다.

1.3.3.2.4 일반적인 GHS의 한계값/농도한계 이외의 값을 사용한 경우, 그 이유를 설명한 서류는 보관하여 제출요구가 있을 경우에 이용할 수 있도록 해야 한다.

1.3.3.3 *상승효과 또는 길항효과*

GHS에 따라 평가를 수행하는 경우, 평가자는 혼합물 내 구성 성분들 간의 상승효과에 관한 가능성에 대해서 모든 가능한 정보를 고려하여 검토해야 한다. 만약 길항효과에 의해 혼합물의 유해성 등급이 더 낮은 분류범주로 평가되기 위해서는 충분한 데이터를 기반으로 결정되어진다면 가능할 수 있다.

제1.4장

유해위험성 정보전달 : 표지

1.4.1 목적, 범위, 적용

1.4.1.1 세계조화시스템(GHS) 작업 목표 중 하나는 GHS를 위해 개발된 분류 기준에 근거한 표지, SDS, 쉽게 이해할 수 있는 심벌을 포함한, 조화된 유해성 정보 전달 시스템의 확립이다. 이 작업은 ILO의 지원 하에 유해성 정보 전달에 관한 ILO 작업 그룹에 의해, 유해성 물질 및 혼합물의 분류(제1.3장 1.3.1.1.2)에서의 조화에서와 같이 3단계 절차를 사용하여 행해졌다.

1.4.1.2 유해성 정보 전달에 관한 조화 시스템은 GHS에서의 각 유해성 급 및 구분에 관한 정보를 전달하기 위해 각 각 해당 표시 요소를 포함한다. GHS의 각 유해성 등급 및 구분에 할당된 심벌(symbols), 신호어(signal words), 유해문구(hazard statements) 이외의 것을 사용하면 조화에 위배된다.

1.4.1.3 ILO작업 그룹은 그들이 유해위험성 정보 전달을 적용했을 때 IOMC CG/HCCS의 위임 사항[1]에 기재되어 있는 일반 원칙의 적용을 고려했고, 또 특정 유해성 급 및 구분을 특정 대상자에게 적용 시킬지에 관한 시스템의 요구 사항 및 원칙에 있는 정도의 유연성이 필요한 상황이 있을 것이라는 인정했다.

1.4.1.4 예를 들면, 유엔의 위험물 운송 권고의 모델 규칙은 급성 독성에서도 가장 유해성 정도가 높은 구분만을 대상으로 하고 있다. 이 시스템에서는 유해성 정도가 비교적 낮은 범위 내(예, 경구 섭취량 > 300 mg/kg에 해당하는 것) 물질 또는 혼합물에 대해서는 표시를 실시하지 않는다. 그러나 동 시스템의 적용 범위가 변경되어 이러한 비교적 낮은 유해성 구분에 들어가는 물질 및 혼합물도 포함하게 되면, 이것들은 해당 GHS 표시 요소로 표시해야 한다. 제품의 유해성 구분 결정을 위해 다른 한계값을 이용하는 것은 조화에 위배된다.

1.4.1.5 유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 그 대상자의 요구에 의해 주로 그림형태로 표시 정보를 제공하는 것이 인정되고 있다. 따라서 유엔위험물운송전문가소위원회는 모델규칙 하에서 표지에 신호어와 유해문구를 포함하지 않도록 선택할 수도 있다.

1.4.2 용어 (terminology)

1.4.2.1 유해위험성 정보 전달에 관한 공통 용어 및 정의는 제1.2장의 정의 및 약어에 포함된다.

1.4.3 대상자 (target audiences)

1.4.3.1 조화된 유해성 정보 전달 시스템의 주된 최종 이용자가 될 대상자의 요구가 확인되었다. 특히, 이러한 대상자가 유해 화학물질에 대해 제공된 정보를 받아 이용하는 방법에 대해 집중적으로 논의 했다. 논의된 요소는 제품의 예상되는 용도, 표시 이외의 정보 이용 가능성 및 훈련의 가용성을 포함한다.

---

[1] *IOMC, 화학물질 분류시스템의 조화를 위한 조정그룹, 의 위임사항 및 작업프로그램 개정판 (IOMC/HCS/95 - 1996년 1월 14일)*

1.4.3.2 다른 대상자의 요구를 완전히 분리하는 것이 어렵다는 것이 인정되었다. 예를 들면, 작업자와 긴급대원 양쪽 모두가 저장 시설에서 표시를 사용하고, 도료나 용제 등의 제품은 소비자와 작업장의 양쪽 모두에서 사용된다. 게다가 살충제는 소비자 부문에서도(예, 잔디나 원예품 등), 작업장에서도(예, 종자 처리 시설에서 사용되는 살충제) 사용된다. 즉, 대상자에 따라서는 각 각의 특징이 있다고 한다. 다음 단락에서는 대상자와 그들이 필요로 하는 정보의 타입을 검토한다.

1.4.3.3 작업장 : 사업주와 작업자는 작업장에서 사용 또는 취급되는 화학물질 특유의 유해성과 거기에 따른 유해 영향을 피하기 위해서 필요한, 방호 대책에 관한 정보를 알고 있을 필요가 있다. 화학물질의 저장에 대한 잠재적인 유해성은 화학물질을 가두는 것(포장)으로 최소화하고 있지만, 사고가 일어났을 경우 작업자와 긴급대원은 재해를 최소화하는 적절한 방법을 알 필요가 있다. 사고의 경우, 어느 정도 떨어져 있어도 읽을 수 있는 정보가 필요하다. 그러나 표시가 유일한 정보원이 아니고, SDS나 작업장의 위험성 관리 시스템을 통해서도 정보를 입수할 수 있다. 후자는 유해성의 결정 및 방지에 관한 훈련을 위해서도 제공되어야 한다. 행해지는 훈련의 내용 및 SDS에서 제공되는 정보의 정확함, 이해도, 완전도는 다양하다. 예를 들면 소비자와 비교해, 작업자는 심벌이나 다른 종류의 정보를 보다 깊게 이해할 수 있다.

1.4.3.4 소비자 : 대부분의 경우에, 표시가 소비자가 쉽게 입수할 수 있는 유일한 정보원이다. 그 때문에, 표시는 그 제품의 사용에 대해, 충분히 상세하고 적절할 필요가 있을 것이다. 소비자에 대한 정보 제공에 관해서, 현저한 기본 사고의 차이가 있었다. 상해 가능성(likelihood of injury)에 근거한 표시(즉 유해위험성 정보전달)는 어떤 소비자 표시 시스템에서 유효한 수법이라고 생각되지만, 한편, '알 권리'의 원칙을 고려해 제품의 유해성에 근거한 소비자 정보 제공을 실시하는 시스템도 있다. 소비자 교육은 다른 대상자 교육보다 어렵고 효율이 나쁘다. 소비자에게 가장 간단하고 가장 쉽게 이해할 수 있는 용어로 충분한 정보를 제공하는 것은 상당한 난제이다. 소비자는 표시 정보만 의지하기 때문에 이해도의 문제는 특히 중요하다.

1.4.3.5 긴급대원: 긴급 대원은 광범위한 수준에 대한 정보를 필요로 한다. 또, 긴급 대응을 쉽게 하기 위해서, 정확하고 상세하고 충분히 명확한 정보를 필요로 한다. 이것은 운송 중, 저장 시설, 또는 작업장의 사고의 경우에 적용된다. 예를 들면, 소방 요원이나 최초로 사고 현장에 있는 사람은 어느 정도 떨어져 있어도 뚜렷하고 이해될 수 있는 정보를 필요로 한다. 그러한 작업자는 그림 및 기호화 된 정보의 사용에 대해 고도로 훈련되어 있다. 게다가 긴급대원은 유해성과 대응책에 대해 더 상세한 정보를 필요로 하고 이것을 광범위한 정보원으로부터 입수하고 있다. 사고 또는 긴급시의 피해자를 치료하는 의료 종사자가 필요로 하는 정보는 소방 요원의 것과 다를 수도 있다.

1.4.3.6 운송 : 유엔위험물운송권고, 모델규칙은 운송 종사자와 긴급대원이 주 대상이지만, 보다 광범위한 대상자에게 사용되고 있다. 그 외 사업주, 운송 위탁자 혹은 수탁자, 또는 차량 혹은 화물 컨테이너에서의 운송물의 적재 또는 하역 종사자 등도 관련된다. 모두가 모든 운송 상황에 적절한 일반 안전 기준에 관한 정보를 필요로 한다. 예를 들면, 운전자는 운송하는 물질에 관계없이, 사고의 경우에 무엇을 해야 하는지 알아야 한다(예를 들면 사고를 주 관청에 보고하기, 선적 서류를 소정 장소에 보관하는 등). 운전자가 포장품의 하역이나 탱크 충전 등을 실시하지 않는 경우는 그들은 특정 유해성에 한정된 정보만을 필요로 할 것이다. 승선하는 작업자 등, 위험물에 직접 접촉할 가능성이 있는 작업자는 보다 상세한 정보를 필요로 한다.

1.4.4 이해도

1.4.4.1 제공되는 정보의 이해도는 유해성 정보 전달 시스템 개발시 가장 중요한 과제 중 하나였다(이해도의 시험 방법에 관한 부속서 5를 참조). 조화된 시스템의 목적은 대상자가 쉽게 이해할 수 있도록 정보를 제시하는 것이다. GHS에서는 이 과정을 도우기 위해 다음의 원칙을 확인했다.

(a) 정보는 복수의 방법으로 전달해야 한다.
(b) 시스템의 구성 요소의 이해도는 시험으로부터 얻어진 증거뿐 아니라, 기존의 연구 결과와 문헌도 고려해야 한다.
(c) 유해성의 정도(심각성)를 나타내기 위해서 이용되는 용어는 다른 유해성의 종류에서도 일관되어야 한다.

1.4.4.2 후자의 언급에 대해서는 발암성 등 장기적 영향과 인화성 등 물리화학적 위험성 사이의 심각성의 비교에 관해서 논의가 이루어졌다. 물리화학적 위험성을 사람의 건강 유해성과 직접 비교하는 것은 가능하지 않을지도 모르지만, 유해성의 정도를 대상자에게 나타내고 유해성에 대해 동일한 정도의 우려를 전달하는 것으로 가능할 수 있다.

1.4.4.3 *이해도 시험 방법론*

메릴랜드 대학이 실시한 예비적인 문헌 조사에 의해, 이해도와 관련된 일반 원칙을 조화된 유해성 정보 전달 시스템의 결정에 적용할 수 있다는 것이 알려졌다. 케이프타운 대학은 이것을 유해성 정보 전달 시스템의 이해도를 평가하는 시험 방법으로 발전시켰다(부속서 5 참조). 개별 표시 구성요소의 시험에 덧붙여, 이 방법에서는 표시 구성요소를 조합했을 때의 이해도도 고려하고 있다. 이것은 이해력을 높이는 훈련에 기대기 어려운 소비자에 대한 경고 메시지 이해도를 평가할 때에 특히 중요하다고 생각되었다. 이 시험 방법은 SDS의 이해도를 평가하는 수단도 포함하고 있다. 이 방법의 개요는 부속서 5에 서술되어 있다.

1.4.5 번역

문구의 사용법에 따라 이해도가 다르다. 번역시 이해도를 유지하면서, 같은 의미를 전달해야 한다. 예를 들면, IPCS 화학물질 안전 카드 프로그램(Chemical Card Programme)은 표준적인 문언의 다종다양한 언어 번역으로 이런 종류의 경험을 쌓고 있다. 유럽연합도 예를 들면, 유해성이나 위험성 등과 같은 메세지를 다수의 언어로 번역하여 전달한 경험을 가지고 있다. 중요문구를 이용하고 있는 북미의 긴급시 대응 가이드북에서도 같은 시도가 되고 있어 다양한 언어로 번역된 것을 이용할 수가 있다.

1.4.6 표준화

1.4.6.1 가능한 한 많은 국가에 시스템을 도입시키기 위해서, GHS는 기업이 시스템을 준수하기 쉽고, 또 국가가 시스템을 실행하기 쉽게 하기 위해서 GHS 시스템의 대부분을 표준화된 접근방법에 근거를 두고 있다. 표준화는 특정 표시 요소 - 심벌, 경고어, 유해성 기술, 주의사항 기술- 및 표지의 양식과 색상, 그리고 SDS 양식에 적용된다.

1.4.6.2 *조화 시스템에서의 표준화의 적용*

표지에서 유해성 심벌, 경고어 및 유해성 기술은 모두 표준화 되었고, 각 유해성 구분에 할당되고 있다. 이 표준화된 요소는 변경되지 않아야 하고, 본 문서의 각 유해성 클래스에 관한 각 장에서 지시된 대로 GHS 표지 상에 기재되어야 한다. 안전보건자료에 대해서는 유해성 정보 전달 : 안전보건자료(제1.5장)에 정보 표현 방법에 대한 표준 양식을 제공한다. 덧붙여 예방 대책을 위한 정보에 대한 표준화도 고려되었지만, 상세한 제안을 작성할 시간이 없었다. 부속서 3에 주의사항 기술과 그림문자의 예를 나타냈지

만, 이것을 발전시키고 완전히 표준화 한 표시 요소가 최종 목표이다.

1.4.6.3 *표준화되어 있지 않은 정보 또는 추가 정보의 사용*

1.4.6.3.1 조화된 시스템의 표시에 기재될 수 있는 표준화되어 있지 않은 다른 많은 요소가 있다. 이러한 정보의 일부는 분명히 표시, 예로서 주의사항 기술에 포함될 필요가 있다. 보조 정보는 주 관청이 요구하는 경우도 있을 것이며, 공급자 스스로 추가 정보를 추가 할 수도 있다. 표준화되어 있지 않은 정보를 사용함으로써, 불필요한 정보가 증가하거나 GHS 정보가 경시되는 것으로 연결되지 않게 하기 위해서, 추가 정보의 사용은 다음과 같은 경우로 한정해야 한다.

(a) 추가 정보는 보다 상세한 정보를 제공하고, 표준화된 유해성 정보의 유효성에 모순되거나 의심을 일으키게 하거나 하지 않는 것. 또는
(b) 추가 정보는 GHS상 아직 도입되지 않는 유해성 정보를 제공한다.

어느 경우에서도, 추가 정보가 보호 수준을 저하시켜서는 안 된다.

1.4.6.3.2 표시를 실시하는 사람은 물리적 상태나 노출 경로 등 유해성에 관한 추가 정보를 표시 상의 추가 정보 부분에 나타내지 않고 유해문구에서 제공하는 선택을 해야 한다. 1.4.10.5.4.1도 참조.

1.4.7 정보의 갱신

1.4.7.1 모든 시스템은 새로운 정보에 적절하게 적시에 대응, 또 이에 따라 표시와 SDS 정보를 갱신하는 수단을 구체화하여야 한다. 다음은 이것이 어떻게 달성될 수 있는지의 예이다.

1.4.7.2 *정보 갱신의 일반적 지침*

1.4.7.2.1 공급자는 화학물질의 유해성에 대해 입수한 '새롭고, 중요한' 정보에 대응하여, 그 물질에 관한 표시 및 안전보건자료를 갱신해야 한다. 새롭고 중요한 정보는 물질 또는 혼합물에 관한 GHS 분류의 변경과 표시에 표시해야 할 정보 또는 그 화학물질에 관한 모든 정보 및 SDS에 영향을 주는 적절한 예방대책의 변경으로 이어진다는 것을 의미한다. 예를 들면, 분류가 아직 변경되지 않을 수도 있지만, 최근 공표된 문서 또는 시험 결과로부터의 노출에 의한 잠재적인 만성적 건강 영향에 관한 새로운 정보를 포함할 수 있다.

1.4.7.2.2 정보의 갱신은 변경을 필요로 하는 정보를 입수하는 대로, 신속히 실시해야 한다. 주 관청은 정보를 개정까지의 시간적 기한을 정해도 좋다. 이것은 농약에서와 같은 허가 메커니즘을 가지지 않는 제품의 표시나 SDS에게만 적용된다. 표시가 제품 허가 메커니즘의 일부인 농약의 표시 시스템에서는 공급자가 공급품의 표시를 자발적으로 갱신할 수 없다. 그러나 제품이 위험물의 운송에 관한 요구 사항의 적용을 받는 경우, 운송에 이용되는 표시에 대해서는 위와 같이 새로운 정보 입수 시에 갱신해야 한다.

1.4.7.2.3 또 공급자는 비록 새롭고 중요한 정보가 없었다고 해도, 물질 또는 혼합물의 표시 및 안전보건자료의 기초가 되는 정보를 정기적으로 리뷰해야 한다. 예를 들면, 화학물질의 유해성 데이타베이스에서 새로운 정보의 검색이 필요하다. 주 관청은 당초의 작성일부터 기산한 기한(통상 3~5년)을 정할 수도 있고, 그 기간 내에 공급자는 관련 표시 및 SDS 정보의 리뷰를 실시하여야 한다.

1.4.8 영업 비밀 정보 (CBI)

1.4.8.1 GHS 적용 시스템에서는 어떠한 규정이 영업 비밀 정보의 보호에 적절한가를 고려해야 한다. 이러한 규정이 작업자나 소비자의 건강과 안전, 또는 환경보호를 위태롭게 해서는 안 된다. GHS 이외의 부분에서와 같이, 수입되는 화학물질 또는 혼합물의 영업 비밀 정보의 신청에 대해서는 수입국의 규칙을 적용해야 한다.

1.4.8.2 시스템이 영업 비밀 정보의 보호를 규정하기로 결정한 경우, 주관청은 국가의 법률과 관행 practice 에 따라, 적절한 메카니즘을 확립하고 다음을 고려해야 한다.

(a) 어떤 특정 화학물질 또는 화학물질의 유해성 분류의 포함이 시스템의 요구 사항에 적절한지

(b) 경쟁 상대의 정보 접근성(accessibility)과 지적 소유권, 잠재적 유해성의 공개가 사업주 또는 공급자의 사업에게 주는 요인을 고려하여 '영업 비밀정보(CBI)' 에 대해 어떠한 정의를 적용해야 할 것인가와

(c) 작업자나 소비자의 건강과 안전을 보호 혹은 환경을 보호할 필요가 있는 경우, 영업비밀 정보의 공개에 대한 적절한 절차 및 추가 공개를 방지하는 조치.

1.4.8.3 영업 비밀 정보의 보호에 관한 규정은 국가의 법률과 관행에 따라 각 시스템이 다를 수 있다. 그러나 이것들은 다음의 일반 원칙과 일치되어야 한다.

(a) 표지 또는 SDS에서 요구되는 정보에 대한 영업 비밀 정보의 신청은 화학물질의 명칭과 혼합물 중의 성분 농도에 한정시켜야 한다. 다른 모든 정보는 요구되는 바와 같이 표시 또는 SDS에 공개해야 한다.

(b) 영업 비밀 정보가 있는 경우는 표지 또는 안전보건자료에서 그 사실을 나타내야 하며,

(c) 영업 비밀 정보는 주관청의 요청이 있을 시에 주 관청에 공개해야 한다. 주 관청은 적용되는 법률과 관행에 따라, 정보의 기밀성을 보호해야 한다.

(d) 의료 관계자가 유해 화학물질 또는 혼합물 노출에 의한 긴급사태라고 결정한 경우, 공급자 또는 사업주 혹은 주 관청이 치료에 필요한 특정 기밀 정보를 적시에 공개하는 수단을 확보해야 한다. 의료 관계자는 정보의 기밀성을 보관 유지해야 하며,

(e) 긴급사태가 아닌 경우에는 공급자 또는 사업주는 노출된 작업자 또는 소비자에게 의료나 다른 안전 위생 서비스를 제공하는 안전위생 전문가 및 작업자 또는 작업자 대표에게 기밀 정보의 공개를 보증해야 한다. 정보를 요구하는 사람은 공개에 대한 특정 이유를 제시해야 하고, 소비자 또는 작업자 보호 목적으로만 정보를 사용하고 다른 목적으로 사용하지 않는 것에 동의해야 한다.

(f) 영업 비밀 정보의 비공개가 요청 되었을 경우, 주 관청은 이러한 요청에 대응해야 하고, 요청에 대한 대체 과정을 규정해야 한다. 보류된 정보가 영업 비밀 정보 보호의 대상이 된다는 주장을 뒷받침할 책임은 공급자 또는 사업주에게 있어야 한다.

1.4.9 훈련

유해성 정보의 사용자에 대한 훈련은 정보 전달의 중요한 부분이다. 시스템은 표시 및/또는 SDS 정보 해석과 화학물질의 유해성에 대응해 적절한 조치를 취하도록 요구되는 GHS 대상자에 대한 적절한 교육과 훈련을 규정해야 한다. 훈련 규정은 작업 또는 노출 상황에 맞게 적절해야 한다. 훈련의 주된 대상자는 작업자, 긴급 대응자 및 위해성관리 시스템의 일환으로서 표시, SDS 및 유해성 정보 전달 전략의 입안에 관여하는 사람을 포함한다. 유해 화학물질의 운송과 공급에 관련된 그 외의 사람도 여러 수준의 훈련을 필요로 한다. 덧붙여 시스템은 그들이 사용하는 제품의 표시 정보를 해석함에 있어, 소비자 교육에 필요한 전략도 고려해야 한다.

1.4.10 표지 순서

1.4.10.1 *범위*

다음 절에서는 GHS에서 표지 작성을 위한 절차를 서술하며 다음을 포함한다.

(a) 표지 요소의 할당 (Allocation of label elements)
(b) 심벌의 기재 (Reproduction of the symbol)
(c) 유해 그림 문자의 기재 (Reproduction of the hazard pictogram)
(d) 신호어 (Signal word)
(e) 유해문구 (Hazard statements)
(f) 사전주의문구 (Precautionary statement)
(g) 제품 및 공급자 정보 (Product and supplier identification)
(h) 여러 가지 유해성 및 유해성 정보의 우선순위 (Multiple hazards and precedence of information)
(i) GHS 표지 요소의 배치 (Arrangement for presenting the GHS label elements)
(j) 특별한 표지 배치 (Special labeling arrangement)

1.4.10.2 표지 요소

각 유해성 분류에 대한 각 장의 표에는 GHS의 각 유해성 구분에 할당된 표지 요소(그림 표시, 신호어, 유해문구)를 열거한다. 유해성 구분은 조화된 유해성 판정 기준을 반영하고 있다. 표지 요소의 할당은 부속서 1에서 규정된다. 다른 대상자에게 필요한 정보를 고려한 특별한 결정에 대해서는 1.4.10.5.5에서 규정된다.

1.4.10.3 *유해성 심벌의 기재*

다음의 유해성 심벌은 GHS에서 사용해야 할 표준 심벌이다. 건강 유해성에 사용되는 새로운 심벌인 감탄부호 및 물고기와 나무를 제외하고는 유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 사용되는 표준 심벌의 일부이다.

불꽃 (Flame)	원위의 불꽃 (Flame over circle)	폭탄의 폭발 (Exploding bomb)
부식성 (Corrossion)	가스 실린더 (Gas cylinder)	해골과 X자형 뼈 (Skull and crossbone)
감탄부호 (Exclamation mark)	환경 (Environment)	건강 유해성 (Health hazard)

1.4.10.4 *유해성을 나타내는 그림 표시의 기재*

1.4.10.4.1 그림문자는 어떤 정보를 전달하는 것을 의도하여 심벌과 테두리, 배경의 패턴 또는 색상 등의 기타 그림 요소를 포함하는 그래픽 구성을 의미한다.

1.4.10.4.2 모양과 색상

1.4.10.4.2.1 GHS에서 사용되는 모든 유해성을 나타내는 그림 표시는 1개의 정점에서 바로 세워진 마름모 안에 그려야 한다.

1.4.10.4.2.2 운송에 대해서는 위험물 운송의 유엔 모델 규칙에서 지정된 그림 표시(일반적으로, 운송 규칙에서의 표시로 불린다)를 이용해야 한다. 유엔 모델 규칙은 색상, 심벌, 크기, 배경색상의 대비 및 추가적인 안전 정보(예 : 유해성 클래스) 및 양식을 포함한 운송 그림문자를 규정하고 있다. 운송 그림문자는 적어도 100 mm x 100 mm 크기가 요구되고 있지만, 매우 작은 포장의 경우 또는 가스 실린더에 대해서는 보다 작은 그림 표시를 예외로서 인정하고 있다. 또, 운송 그림 표시에서는 표시의 상반부에 심벌을 둔다. 유엔 모델 규칙에서의 운송 그림문자는 대비가 있는 색을 배경으로 포장 위에 인쇄하거나 붙인다. 인화성 액체에 대한 유엔 모델 규칙에서 사용하는 그림 표시의 예를 아래에 나타낸다.

UN RTDG 모델규칙의 인화성액체 그림문자 (심벌 : 불꽃 : 흑색 또는 백색;
배경 : 적색; 바닥 모서리에 숫자 3, 최소값 100 mm × 100 mm)

1.4.10.4.2.3 GHS에서 규정되고 있지만, 유엔 위험물 운송 권고의 모델 규칙에서 규정되어 있지 않은 그림 표시는 흰 배경 위에 검은 심벌을 두고, 분명히 보이는 충분히 폭 넓은 적색 테두리로 둘러싸야 한다. 그러나 수출되지 않는 포장품의 표시에 이러한 그림 표시를 이용할 때는 주 관청은 공급자 및 사업주에게 흑색 테두리 사용을 허가할 수 있다. 덧붙여, 주 관청은 포장품이 유엔 위험물 운송 권고의 모델 규칙의 대상이 되지 않는 다른 부문에서도, 유엔 모델 규칙의 그림 표시 사용을 허가할 수도 있다. 피부 자극성 물질에 사용되는 GHS 그림 표시의 예를 다음에 나타낸다.

피부 자극성 물질의 그림문자

1.4.10.5 *표지 요소의 할당*

1.4.10.5.1 *유엔위험물운송권고, 모델규칙에 의한 포장에 필요한 정보*

운송의 유엔 모델 규칙의 그림 표시를 표지에 사용하는 경우에는 동일 유해성에 관한 GHS 그림 표시를 사용해서는 안 된다. 또, 위험물 운송에 요구되지 않는 GHS 그림 표시는 화물 운송용 컨테이너, 도로 차량 또는 철도 화차/탱크에 표지를 나타내어서는 안 된다.

1.4.10.5.2 *GHS 표지에 필요한 정보*

(a) 신호어 (Siginal word)

신호어는 유해성의 심각성을 상대적 수준으로 나타내며, 이용자에게 잠재적 유해성에 대해 경고하기 위한 단어를 의미한다. GHS에서 이용되는 신호어는 '위험'과 '경고'이다. '위험'은 보다 심한 유해성 구분에 이용되고(주로 유해성 구분 1과 2), '경고'는 보다 심각성이 낮은 구분에 이용된다. 각 유해성 분류에 대한 각 장의 표에서 GHS의 각 유해성 구분에 할당할 수 있는 신호어를 나열한다.

(b) 유해문구 (Hazard statements)

유해문구란 유해성 정도를 포함한 유해한 제품의 유해 성질을 나타내는 유해성 분류와 구분에 할당된 문구를 의미한다. 각 유해성 분류에 대한 각 장의 표에서 GHS의 각 유해성 구분에 할당할 수 있는 유해성 기술을 나열한다.

(c) 사전주의문구 (Precautionary statement) 및 그림 표시

사전주의문구란 유해한 제품에 노출, 또는 그 부적절한 저장이나 취급으로 생긴 피해를 방지하거나 최소화 하기 위해서 취해야 할 권고 조치에 대해 기술한 문구(또는 그림 표시)를 의미한다. GHS 표시는 적절한 주의사항 기술을 포함해야 하지만, 그 선택은 표시자 또는 주 관청이 실시한다. 부속서 3에서는 사용할 수 있는 주의사항 기술의 예, 및 주 관청이 허가했을 경우에 사용할 수 있는 예방책을 나타내는 그림 표시의 예를 포함한다.

(d) 제품정보 (Product identifier)

(i) 제품 정보가 GHS 표시에 사용 되는 것이 당연하지만, 이것은 SDS에서 사용되는 제품의 정보와 일치되어야 한다. 해당 물질 또는 혼합물에 위험물 운송의 유엔 모델 규칙이 적용되는 경우는 포장품에 유엔 품명도 함께 기재해야 한다.

(ii) 물질에 대한 표시는 물질의 화학적 동질성을 포함해야 한다. 혼합물 또는 합금에서 급성 독성, 피부 부식성 또는 심각한 눈 손상, 생식 세포 변이원성, 발암성, 생식 독성, 피부 과민성 또는 호흡기 과민성, 또는 표적장기/전신독성(TOST) 유해성이 표시에 나타나는 경우, 성분 또는 합금 원소 물질의 화학적 동질성을 표시에 나타내야 한다. 또 주 관청은 혼합물 또는 합금에 대해 위에서 언급한 것 이외의 건강 유해성에 관여하는 모든 성분 또는 합금 원소에 대해서도 표시에 기재하도록 요구 할 수가 있다.

(iii) 물질 또는 혼합물이 작업장에서의 사용을 위해서만 공급되는 경우에는 주 관청은 물질의 화학적 정보를 표지에 명시하지 않고, SDS에는 기재하는 재량을 공급자에게 줄 수 있다.

(iv) 영업 비밀 정보에 관한 주관청의 규정이 제품 동질성에 대한 규칙보다 우선된다. 이것은 통상, 성분이 표시에 기재될 경우, 그 성분이 영업 비밀 정보에 관한 주관청의 판단 기준을 만족하는 경우 그 동질성을 표시에 기재 하지 않아도 된다는 것을 의미한다.

(e) 공급자 정보

물질 또는 혼합물의 제조업자, 또는 공급자의 이름, 주소 및 전화번호를 표시에 나타내어야 한다.

1.4.10.5.3 *여러 가지의 유해성과 유해성 정보의 우선 순위*

물질 또는 혼합물이 GHS상 복수의 유해성을 나타내는 경우, 다음과 같이 취급한다. 이것은 목적, 범위, 적용(제1.1장)에서 기술되고 있는 벽돌쌓기접근방식의 원칙을 위반하지 않는다. 따라서 이 시스템에서 특정 유해성에 관한 정보를 표시에 기재하지 않는 경우, 배치의 적용을 다음과 같이 변경해야 한다.

1.4.10.5.3.1 *심벌 할당에 관한 우선순위*

위험물 운송에 관한 유엔 모델 규칙이 적용되는 물질 및 혼합물에 대해서는 물리화학적 위험성 심벌의 우선순위는 유엔 모델 규칙에 따라야 한다. 작업장에 대해서는 주 관청은 물리화학적 위험성에 대한 모든 심벌의 사용을 요구할 수도 있다. 건강 유해성에 대해서는 다음 우선순위의 원칙이 적용된다.

(a) 해골과 X형 표시 뼈가 적용되는 경우, 감탄부호를 사용할 수 없다.

(b) 부식성 심벌을 적용하는 경우, 피부 또는 눈 자극성을 나타내는 감탄부호를 사용해서는 안 된다.

(c) 호흡기 과민성에 관한 건강 유해성 심벌을 사용하는 경우, 피부 과민성 또는 피부/눈 자극성을 나타내는 감탄부호를 사용해서는 안 된다.

1.4.10.5.3.2 경고어 할당에 관한 우선순위

경고어 '위험'을 적용하는 경우, 경고어 '경고'를 사용해서는 안 된다.

1.4.10.5.3.3 유해성 기술의 할당에 관한 우선순위

표시에는 할당할 수 있는 모든 유해성 기술을 기재해야 한다. 주 관청은 그것을 나타내는 순서를 정할 수도 있다.

1.4.10.5.4 *GHS 표시 요소를 나타내는 배치*

1.4.10.5.4.1 표시상의 GHS 정보의 배치

GHS 유해성을 나타내는 그림 표시, 신호어 및 위험 유해성 정보는 표지상에 함께 배치해야 한다. 주 관청은 이러한 기재 및 주의사항 기술에 대해 레이아웃을 지정하거나 공급자의 재량에 맡길 수도 있다. 배치에 관한 지침과 예를, 각 장의 각 유해성 분류에서 표시했다. 표시 요소를 각 종 포장에 어떻게 표시해야할 것인가에 대해 우려가 있어 왔다. 예가 부속서 6에 주어진다.

1.4.10.5.4.2 추가 정보(Supplemental information)

주 관청은 1.4.6.3에 언급된 요소를 따르는 추가 정보의 사용을 허가하는 재량을 가진다. 주 관청은 이 정보를 표시에 기재할 장소를 지정하거나 공급자의 재량에 맡길 수도 있다. 어떤 경우에도 추가 정보의 배치가 GHS에서 정해진 정보를 방해해서는 안 된다.

1.4.10.5.4.3 그림문자 외의 색상 사용

색상은 그림 표시에 사용하는 것에 덧붙여, 경고어나 유해성 기술 또는 그 배경, 혹은 주 관청에 의해 규정된 것으로, 예를 들면 FAO 표시 가이드에서의 살충제 밴드의 사용과 같은 특별한 표시 요구사항을 충족하기 위해, 표시의 다른 영역에 사용될 수 있다.

1.4.10.5.5 표시에 관한 특별한 결정

주 관청은 발암성 물질, 생식 독성 및 표적장기전신독성 – 반복노출에 관한 특정 유해성 정보 전달을 표지와 SDS 또는 SDS만으로 실시할 수 있다 (이러한 유해성 분류의 해당 한계값에 대한 상세한 내용은 각 장을 볼 것).

유사하게 금속과 합금이 대량 또한 분해되지 않는 상태로 공급될 때는 주 관청은 SDS만으로 유해성 정보 전달을 실시하도록 할 수 있다.

1.4.10.5.5.1 작업장에서의 표시

GHS 대상이 되는 제품은 작업장에 공급되는 시점에 GHS 표시를 붙일 것이며, 그 표시는 작업장에 공급된 용기에 쭉 붙여 두어야 한다. 또 GHS 표시 혹은 표시 요소는 작업장의 용기에도 사용해야 한다. 주 관청은 같은 정보를 작업자에게 전하는 대체 수단으로서, 사업주가 다른 기술 혹은 표시 양식을 이용하는 것을 허가할 수 있다. 다만, 이러한 양식은 작업장에서 더 적절하여, 필요한 정보가 GHS 표시와 동등 정도로 유효하게 전달되는 경우에 한정한다. 예를 들면, 표시 정보를 각 용기에 붙이지 않고 작업 구역 내에 표시할 수도 있다.

작업자에게 GHS 표시에 포함되는 정보를 제공하기 위한 대체 수단은 통상, 유해 화학물질이 공급자의 용기로부터 작업장의 용기 혹은 시스템으로 이송되거나 화학물질이 작업장에서 제조되어 판매 혹은 공급용의 용기에 포장되지 않는 경우에 필요하다. 작업장에서 제조되는 화학물질은 여러 가지 방법으로 용기에 담거나 혹은 저장된다. 예: 시험 혹은 분석용으로 모아진 소량의 시료나, 밸브, 공정 혹은 반응 용기를 포함한 배관 시스템, 광석 운반차, 컨베이어 시스템, 고체의 산적저장, 뱃치식 제조 공정에서는 하나의 혼합용기가 많은 여러 화학물질의 혼합물을 담는데 사용될 수도 있다.

많은 경우, 용기의 크기 제한 제약이나 공정용 용기에 접근할 수 없는 이유로, 완전한 GHS 표지를 작성하여 그것을 용기에 붙이는 것은 현실적으로 어렵다. 화학물질이 공급자의 용기로부터 이송될 수 있는 작업장으로서는 예를 들면, 연구소의 시험 또는 분석용 용기, 저장 용기, 파이프 또는 공정 시스템, 한 명의 작업자가 화학물질을 단시간만 이용하기 위해 일시적으로 사용하는 용기 등이 있다. 바로 사용하기 위해서 잠시 덜어 놓은 화학물질에 대해서는 주요 성분이 표시될 수 있으며, 사용자에게 공급자의 표시 정보와 SDS를 직접 참조 시키는 것이 필요하다.

모든 시스템에 대해, 유해성에 관한 명확한 정보 전달이 보증되어야 한다. 작업자는 작업장에서 이용되는 정보 전달 방법에 대해 이해할 수 있도록 훈련되어야 한다. 대체 수단의 예로서는, GHS 심벌 및 기타 예방 대책을 나타낸 그림 표시와 함께 제품명의 사용, 파이프나 용기에 들어있는 화학물질의 식별을 위해 복잡한 시스템에는 적절한 SDS와 함께 공정 흐름도 사용, 배관 시스템 및 공정 설비에는 GHS 심벌, 색, 경고어 게시, 고정 배관에는 영구적인 게시, 뱃치식 혼합 용기 표시는 배치 표시나 배합표 이용, 유해성 심벌 및 제품명을 나타내는 배관 표시 이용 등이 있다.

1.4.10.5.5.2 상해 가능성에 근거하는 소비자 제품의 표시

모든 시스템은 GHS 분류 기준을 사용해야 하지만, 주 관청은 상해 가능성(likelihood of harm)에 근거한 정보를 제공하는 소비자 표시 시스템을 승인할 수 있다(위해성에 근거하는 표지). 그 경우, 주 관청은 제품 사용에 대한 잠재적 노출 및 위해성을 결정하는 절차를 확립하게 된다. 이 방법에 근거한 표지는 특정 위해성을 대상으로 하는 정보를 제공하지만, 유해성만을 근거로 하는 표지에서 보여지는 만성 건강 영향(예를 들면, 반복 노출에 의한 표적장기전신독성(TOST), 생식 독성, 발암성) 정보를 포함하지 않을 수도 있다. 위해성에 근거한 표지의 광범위한 원칙에 대한 일반적인 설명은 부속서 4에 나타낸다.

1.4.10.5.5.3 촉각에 의한 경고

촉각에 의한 경고가 사용되는 경우, 기술 사양은 촉각에 의한 위험의 경고에 관한 ISO 규격 11683(1997년판)에 따라야 한다.

제 1.5 장

유해성 정보 전달 : 안전보건자료 (SDS)

1.5.1 조화시스템에서의 안전보건자료 (SDS)의 역할

1.5.1.1 SDS를 작업장 화학물질 관리 규정의 기본구성에 사용하기 위해서는 화학물질 또는 혼합물에 관한 포괄적인 정보를 제공해야 한다. 사업주와 작업자 양측은 환경 유해성도 포함한 유해성에 대한 정보원으로서 또, 안전 대책에 관한 조언을 얻기 위해 이것을 사용한다. 이 정보는 작업장에서 사용하는 유해화학물질을 관리하기 위한 정보원으로서의 역할을 완수한다. 제품이 특수한 최종 용도가 있는 경우 SDS 정보는 보다 작업장에 특화될 수 있지만, 통상 SDS는 제품에 관련한 것이어서 제품이 최종적으로 사용되는 특정 작업장에 관련한 특수한 정보를 제공할 수 없다. 그러므로 그 정보는 사업주가 (i) 각 작업장에 특화한 훈련을 포함한 작업자 보호 대책 활동 프로그램을 개발하고 (ii) 환경 보호에 필요한 대책을 고려할 수 있게 한다.

1.5.1.2 또, SDS는 GHS 대상자가 아닌 사람들에게도 중요한 정보원이 된다. 따라서 정보의 일부분이 위험물 운송 종사자, 긴급대원 (중독관리센터를 포함한다), 전문적 살충제 사용자 및 소비자에게 사용될 수도 있다. 이러한 대상자는 한편으로 유엔위험물운송권고, 모델규칙이나 소비자 포장내의 주의서 등 다른 다양한 정보원으로부터 추가 정보를 얻고 있고, 또 지속적으로 이러한 정보를 받게 될 것이다. 조화 표시 시스템의 도입이 작업장에서의 사용자를 위한 SDS의 기본적 용도에 영향을 주지 않는다.

1.5.2 SDS를 작성해야 할 것인지에 대한 결정을 위한 판단 기준

GHS에 근거하는 물리화학적인 위험성이나, 사람의 건강 또는 환경 유해성에 관한 조화된 판정 기준에 해당하는 모든 물질 및 혼합물에 대해 SDS를 작성해야 한다. 또 혼합물에 대한 판정 기준에서 지정된 한계값 한계(제1.5.3.1항 참조)를 초과하는 농도의 발암성, 생식 독성, 표적장기전신독성이 있는 물질을 포함한 모든 혼합물에 대해서도 작성해야 한다. 주 관청은 유해하다고 분류하는 판정 기준에 합치하지 않아도, 유해 물질을 일정 농도 이상 포함한 혼합물에 대해서 SDS를 요구할 수도 있다(제1.5.3.1항 참조).

1.5.3 안전보건자료 (SDS) 작성을 위한 일반적 지침

1.5.3.1 *한계값/농도한계*

1.5.3.1.1 SDS는 다음의 표 1.5.1에 나타낸 일반적인 한계값/농도한계에 근거하여 작성해야 한다.

표 1.5.1 건강 및 환경에 대한 각 유해성 클래스에 대한 한계값/농도한계

유해성 분류	한계값/농도한계
급성 독성	1.0%이상 (≥1.0)
피부 부식성/자극성	1.0%이상 (≥1.0)
심각한 눈 손상성/눈 자극성	1.0%이상 (≥1.0)
호흡기 과민성 또는 피부 과민성	1.0%이상 (≥1.0)
변이원성 : 구분 1	0.1%이상 (≥0.1)
변이원성 : 구분 2	1.0%이상 (≥1.0)
발암성	0.1%이상 (≥0.1)
생식 독성	0.1%이상 (≥0.1)
표적장기전신독성(1회노출)	1.0%이상 (≥1.0)
표적장기전신독성(반복노출)	1.0%이상 (≥1.0)
수생환경 독성	1.0%이상 (≥1.0)

1.5.3.1.2 유해 물질 및 혼합물의 분류(1.3.3.2 참조)에서 언급한 바와 같이, 이용 가능한 유해성 데이터가 있는 경우에는 사람의 건강 및 환경 위험 유해성 분류에 대해 각 장(제3.2장~제3.10장)에서 지정된 일반적인 한계값/농도한계 이외의 값에 근거하는 분류가 타당한 경우도 있다. 이러한 특별한 한계값을 분류에 이용하는 경우, 그것들은 SDS를 작성하는 경우에도 적용해야 한다.

1.5.3.1.3 주 관청은 상가식을 적용한 결과, 급성 독성 또는 수생 환경 독성으로 분류되지 않지만, 급성 독성 물질 또는 수생생물에 유해한 물질을 1% 를 초과하는 농도로 포함한 혼합물에 대해 SDS를 작성하도록 요구할 수도 있다. [4]

1.5.3.1.4 주 관청은 벽돌쌓기방식(building block approach)의 원칙에 따라, 어떤 유해성 등급의 특정 구분에 대해 규제를 하지 않을 수도 있다. 이 경우, SDS를 작성할 의무가 없을 것이다.

1.5.3.1.5 어떤 물질 또는 혼합물에 대해 SDS 요구가 명백한 경우, SDS에 포함해야 할 정보는 모든 경우 GHS 요건에 따라 제공해야 한다.

---

[4] *혼합물의 분류에서 결정값은 일반적으로 %로 표시되는 구성성분의 농도로서 정의된다. 다른 경우, 예를 들어 급성독성(사람의 건강)에서는 결정값이 급성독성평가(ATE)로 나타내어진다. 혼합물의 분류는 급성독성값(3.1장 참조) 및 구성성분의 농도에 기초를 둔 부가계산법에 의해 결정된다. 이와 유사하게 급성수생환경독성의 분류는 급성수생독성값(3.10장 참조)과 가능한 경우 부식성/자극성(3.2장 및 3.3장 참조)에서 구성성분 각각의 농도를 하는 방식에 기초를 둔 계산에 의해 결정된다. 구성성분의 농도가 1% 이하인 경우에는 공식 적용 시 구성성분이 고려된다. 부처에 따라서는 이 결정값을 안전보건자료 작성의무의 기준으로 삼을 수 있다.*

1.5.3.2 *SDS 양식*

1.5.3.2.1 SDS의 정보는 아래 순서대로 다음 16항목을 사용하여 기재해야 한다.

1. 화학제품과 회사에 관한 정보(Identification)
2. 위험 · 유해성 정보 (Hazard identification)
3. 구성 성분의 명칭 및 함유량(Composition/information on ingredients)
4. 응급 조치요령(First-aid measures)
5. 폭발 · 화재시 조치요령(Fire-fighting measures)
6. 누출사고시 대처 방법(Accident release measures)
7. 취급 및 저장방법(Handling and storage)
8. 노출 방지 및 개인 보호구(Exposure control/personal protection)
9. 물리 화학적 특성(Physical and chemical information)
10. 안정성 및 반응성 (Stability and reactivity)
11. 독성에 관한 정보 (Toxicological information)
12. 환경에 미치는 영향(Ecological information)
13. 폐기시 주의사항 (Disposal consideration)
14. 운송에 필요한 정보(Transport information)
15. 법적 규제현황(Regulatory information)
16. 기타 참고 사항(Other information)

1.5.3.3 *SDS의 내용*

1.5.3.3.1 SDS는 관련 유해성을 결정하는데 이용된 데이터를 명확하게 기재해야 한다. 표 1.5.2에 있는 최저한의 정보가 포함되어야 하며, 해당하고 이용 가능한 경우 SDS의 각 항목에 포함해야 한다.[5] 세부 항목 정의에 대한 정보가 없거나 이용 불가능한 경우는 SDS에 그 사실을 명시해야 한다. 주 관청에 의해 추가 정보가 요구될 수도 있다.

1.5.3.3.2 예를 들면 'EC 번호'나 '작업자 노출 한계' 등 일부 세부 항목은 성격상 국가 또는 지역적 정보에 관련된 것이다. 공급자 또는 사업자는 이러한 SDS 세부 항목에, 그 SDS가 이용되고 그 제품이 공급되는 국가 또는 지역과 관련된 적절한 정보를 포함시켜야 한다.

1.5.3.3.3 SDS 작성 지침으로서는 '작업장에서의 화학물질의 이용에서의 안전성에 관한 ILO 177호 권고', '국제 표준화 기구(ISO)의 국제 규격 11014', '유럽연합 안전성 데이터 쉬트 디렉티브 EEC/91/155', '미국규격 협회(ANSI)의 규격 Z400.1' 등 국제적으로 인정된 규격이 많이 있다. SDS 작성에 관한 보다 자세한 지침이 이러한 기구의 작업을 기초로 하여 GHS 소위원회에 의해 개발될 것이다.

---

5 *적용 가능한 이란 정보가 물질안전보건자료에 포함되는 특정제품에 정보가 적용 가능한 것을 의미하며, 이용 가능한 이란 물질안전보건자료를 작성하는 데 있어 공급자 또는 다른 존재에게 이용 가능한 정보를 의미한다.*

표 1.5.2 SDS의 최소 요구 정보

1.	화학제품과 회사에 관한 정보	● GHS 제품 동질성 확인 ● 기타 확인 수단 ● 화학물질의 권고 용도와 사용상의 제한 ● 공급자 상세 정보(회사명, 주소, 전화번호 등) ● 긴급 시 전화번호
2.	위험 · 유해성	● 물질/혼합물의 GHS 분류와 국가/지역 정보 ● 주의사항 기술도 포함한 GHS 표시 요소.(유해성 심벌은 흑과 흰색을 이용한 심벌 그림으로 또는 예로 '불꽃', '해골과 X자형 뼈'로 심벌명으로 기재할 수 있음.) ● 분류에 관계하지 않는 것(예 : 분진폭발 위험성) 또는 GHS에서 적용되지 않는 기타 유해성
3.	구성 성분의 명칭 및 함유량	<u>물질</u> ● 화학명 ● 관용명, 별칭 등 ● CAS 번호, EC 번호 등 ● 그 자체가 분류되는, 물질의 분류에 기여하는 불순물 및 안정제 <u>혼합물</u> ● GHS의 의미상 유해하고, 한계값을 초과하여 존재하는 모든 성분의 화학명과 농도 또는 농도 범위 *주 : 성분 정보에 대해서는 제품의 특정 규칙보다 주 관청의 CBI 규칙이 우선된다.*
4.	응급 조치 요령	● 다른 노출 경로, 즉 흡입, 피부나 눈과의 접촉 및 경구 섭취에 따라 세분된 필요 조치 기술 ● 급성 및 지연성의 가장 중요한 증상/영향 ● 필요한 경우, 응급 처치 및 필요한 특별 처치 지시
5.	폭발 · 화재시 대처방법	● 적절한(및 부적절한) 소화제 ● 화학물질로부터 생기는 특정 유해성(예, 유해 연소 생성물의 성질) ● 화재 진압자를 위한 특별한 보호구와 예방조치
6.	누출사고시 대처방법	● 인체에 대한 예방 조치, 보호구 및 긴급 시 조치 ● 환경에 대한 예방 조치 ● 봉쇄 및 정화 방법 기재
7.	취급 및 저장방법	● 안전 취급을 위한 예방 조치 ● 피해야할 것을 포함한 안전한 저장 조건

8.	**노출 방지 및 개인 보호구**	● 작업자 노출 기준, 생물학적 노출기준 등의 관리 요소 ● 적절한 공학적 관리 ● 개인 보호구 등 개인 보호 조치
9.	**물리 화학적 특성**	● 외관(물리적 상태, 색 등) ● 냄새 ● 냄새 역치 ● pH ● 녹는점/어는점 ● 초기 끓는점과 범위 ● 인화점 ● 증발속도 ● 인화성(고체, 가스) ● 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한 ● 증기압 ● 증기밀도 ● 비중 ● 용해도 ● n-옥탄올/물 분배계수 ● 자연발화 온도 ● 분해 온도
10.	**안정성 및 반응성**	● 화학적 안정성 ● 유해 반응의 가능성 ● 피해야 할 조건(정전기 방전, 충격, 진동 등) ● 피해야 할 물질 ● 유해한 분해 생성물
11.	**독성에 관한 정보**	여러 가지의 독성학적(건강) 영향을 간결하고 알기 쉽게 기술 및 이 영향을 특정 짓는데 사용한 데이터 : 다음을 포함함 ● 가능성이 높은 노출 경로(흡입, 경구 섭취, 피부 및 눈 접촉)에 관한 정보 ● 물리적, 화학적 및 독성학적 특성에 관련된 증상 ● 단기 및 장기 노출에 의한 지연, 급성 영향 및 만성 영향 ● 독성의 수치적 척도(급성 독성 추정치 등)
12.	**환경에 미치는 영향**	● 생태 독성(이용 가능한 경우, 수생 및 육생) ● 잔류성과 분해성 ● 생물 축적성 ● 토양 중 이동성 ● 기타 유해 영향
13.	**폐기시 주의 사항**	● 폐기 잔류물의 기술과 그 안전한 취급에 관한 정보, 오염된 용기 및 포장의 폐기 방법을 포함.

14.	**운송에 필요한 정보**	● 유엔 번호 ● 유엔 적정 선적명 ● 운송에서의 위험성 등급 ● 용기등급 (해당하는 경우) ● 해양오염물질(해당/ 비해당) ● 사용자가 구내 혹은 구외의 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책
15.	**법적 규제현황**	● 해당 제품에 대한 안전, 건강 및 환경에 관한 규정
16.	**기타 참고 사항**	

제 2 부

물리적 위험성

제2.1장

화약류

2.1.1. 정의와 일반 고려사항

2.1.1.1 폭발성물질(또는 혼합물)이란 자체의 화학반응에 의하여 주위환경에 손상을 줄 수 있는 온도·압력 및 속도를 가진 가스를 발생시키는 고체 또는 액체 물질(또는 혼합물)을 의미한다. 화공품에 사용되는 물질은 가스를 발생시키지 않더라도 폭발성물질에 포함된다.

화공품에 사용되는 물질(또는 혼합물)은 비 폭굉성(non-detonative) 지속성 발열반응에 의해 열, 빛, 소리, 가스 또는 연기 등이 발생되도록 만들어진 물질 또는 혼합물을 의미한다.

폭발성제품(article)이란 하나 이상의 폭발성물질 또는 혼합물을 포함한 물품을 의미한다.

화공품이란 하나 이상의 화공 물질 또는 혼합물을 포함한 물품을 의미한다.

2.1.1.2 화약류는 다음의 것들을 포함한다:

(a) 폭발성물질과 혼합물;

(b) 폭발성 제품, 다만 부주의 또는 우발적으로 발화 또는 기폭하는 경우에도 분출, 화염, 발연, 발열 또는 고소음으로 인하여 장치 외부에 어떠한 영향도 주지 않는 양 또는 특성을 갖고 있는 폭발성물질 또는 혼합물을 포함한 것은 제외한다; 그리고

(c) (a)와 (b)에서 언급되지 않았지만 실질적으로 폭발 또는 발화 목적으로 제조된 물질, 혼합물과 제품이다.

2.1.2 판정기준

2.1.2.1 물질, 혼합물과 제품은 위험성에 따라서 다음 6등급 중 하나로 분류된다.

(a) 등급 1.1 대폭발 위험성이 있는 물질, 혼합물과 제품
(대폭발이란 실질적으로 동시에 거의 모든 것에 영향을 주는 것을 의미한다.)

(b) 등급 1.2 대폭발 위험성은 없으나 분출 위험성이 있는 물질, 혼합물과 제품

(c) 등급 1.3 대폭발 위험성은 없으나, 화재 위험성과 약한 폭발 위험성 또는 약한 분출 위험성의 어느 쪽, 또는 양쪽 모든 성질을 가지는 있는 물질, 혼합물과 제품

(i) 대량의 복사열을 발산하면서 연소하는 것; 또는
(ii) 약한 폭풍 또는 분출, 또는 양쪽 모두의 효과를 일으키면서 순차적으로 연소하는 것.

(d) 등급 1.4 심각한 위험성이 없는 물질, 혼합물과 제품 : 발화 또는 기폭에 의해 약간의 위험성만 있는 물질, 혼합물과 제품. 영향은 주로 포장품에 국한되고, 주의할 정도의 크기 또는 범위의 분출은 일어나지 않음. 외부 화재가 포장품 전량의 실질적인 동시 폭발 원인이 되어서는 안됨.

(e) 등급 1.5 대폭발 위험성은 있지만 매우 둔감한 물질 또는 혼합물 : 대폭발 위험성은 있지만 매우 둔감하여 정상적인 상태에서는 발화기폭의 가능성이 낮거나 연소가 폭굉으로 전이되지 않는 물질과 혼합물.

(f) 등급 1.6 대폭발 위험성이 없는 극히 둔감한 제품 : 극히 둔감한 물질 또는 혼합물을 포함한 물품(article) 및 우발적인 기폭 또는 전파의 가능성이 거의 없는 물품.

2.1.2.2 화약류는 다음 표와 같이 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 Part I의 시험방법 2에서 8의 결과에 의해 다음 6개중 하나로 분류된다.

표 2.1.1: 화약류의 판정기준

구분	판정기준
불안정한 화약류[a] 또는 등급 1.1에서 등급 1.6의 화약류	등급 1.1에서 등급 1.6의 화약류를 분류하기 위해 수행되어야 할 시험 항목은 아래와 같다. 폭발성 : 유엔 시험계열 2에 따름(*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*, 12절 참조). 의도된 화약류[b는] 이 방법이 적용 안 됨 민감성 : 유엔 시험계열 3에 따름(*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*, 13절 참조). 열안정성 : 유엔 시험계열 3(c)에 따름(*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*, 13.6.1절 참조) 정확한 분류를 위하여 추가시험이 필요함

[a] *불안정한 화약류는 정상적인 취급을 위해서는 열역학적으로 불안정하거나 너무 민감하기 때문에 특별한 주의가 필요하다.*

[b] *실질적으로 폭발 또는 화공품의 효과를 일으키도록 만들어진 물질, 혼합물과 물품을 포함한다.*

주 1: 포장된 형태의 폭발성물질, 혼합물 또는 물품은 등급 1.1에서 등급 1.6으로 분류될 수 있으며, 규제할 목적으로 기술적인 요건을 구분할 수 있도록 격리구분(compatibility) A에서 S까지 세분된다.(유엔위험물운송권고, 모델규칙 제2.1장 참조)

주 2: 몇 가지 화약류 또는 혼합물은 물, 알콜에 적시거나 기타 물질로 희석하여 그 폭발성을 억제한다. 이것은 규제 목적(예, 운송)에 따라서 폭발성물질 또는 혼합물(둔감화된 화약류로서)과는 별도로 취급될 수 있다.

주 3: 고체물질 또는 혼합물의 분류시험은 제공되는 물질 또는 혼합물 형태로 시험되어야 한다. 예를 들면 같은 화학물질을 공급하거나 운송할 경우, 물질 또는 혼합물에 대한 시험결과가 있지만 형태가 달라짐에 따라 분류가 달라질 것으로 예상되면, 새로운 형태의 물질 또는 혼합물로서 시험을 해야 한다.

2.1.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달: 표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 경고표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.1.2: 화약류의 표지 요소

	등급 1.1	등급 1.2	등급 1.3	등급 1.4	등급 1.5	등급 1.6
심벌	폭탄의 폭발	폭탄의 폭발	폭탄의 폭발	주황색바탕[a] 에 숫자 1.4	주황색바탕[a] 에 숫자 1.5	주황색바탕[a]에 숫자 1.6
신호어	위험	위험	위험	경고	경고	신호어 없음
유해문구	화약류; 대폭발위험	화약류; 심각한 분출위험	화약류; 화재, 폭풍 또는 분출위험	화재 또는 분출위험	화재시 폭발할 수 있음	유해문구 없음

[a] *규제목적(예: 운송)에 따라 물질, 혼합물과 제품에 적용한다.*

2.1.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.1.4.1 *판정논리*

물질, 혼합물 및 제품을 화약류로 분류하고 등급을 지정하는 데에는 매우 복잡한 3단계를 거친다. *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 *Part I*을 참조한다. 첫 단계는 물질 또는 혼합물이 폭발성이 있는지 확인한다(시험계열 1 참조). 두 번째 단계는 판정절차를 따른다(시험계열 2에서 4). 세 번째 단계에서 위험성 등급을 지정한다(시험계열 5에서 7 참조). "질산암모늄 에멀션, 현탁액 또는 겔, 폭파용화약중간체(ANE)"의 후보 대상인 경우에 제5.1급으로 분류하기에 충분히 둔감한 지 평가하는 방법은 시험계열 8을 따른다. 분류과정은 아래의 판정논리를 따른다(그림 2.1.1에서 2.1.3 참조).

그림 2.1.1: 화약류의 물질, 혼합물, 물품의 판정 과정 개요 (1급)

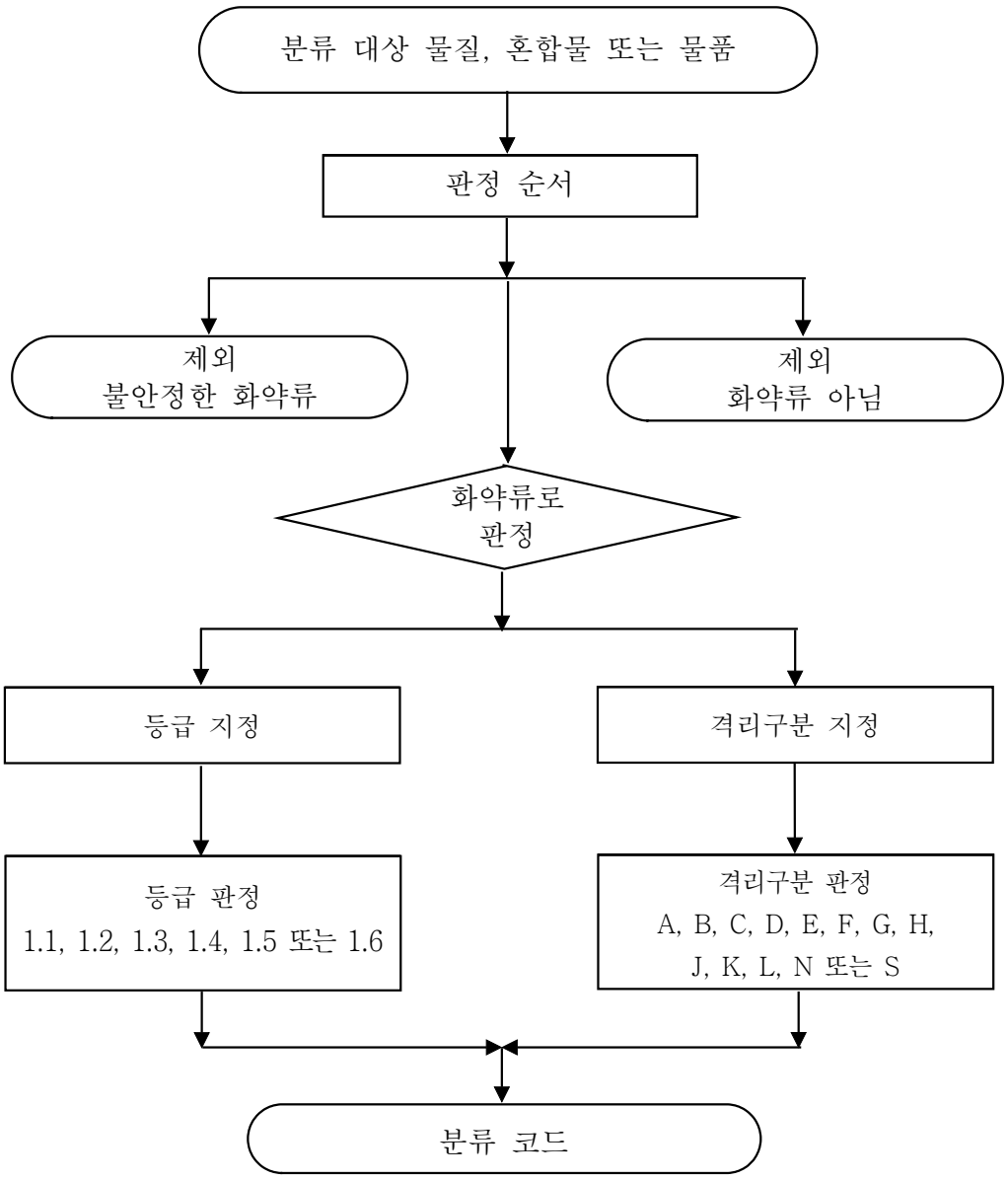
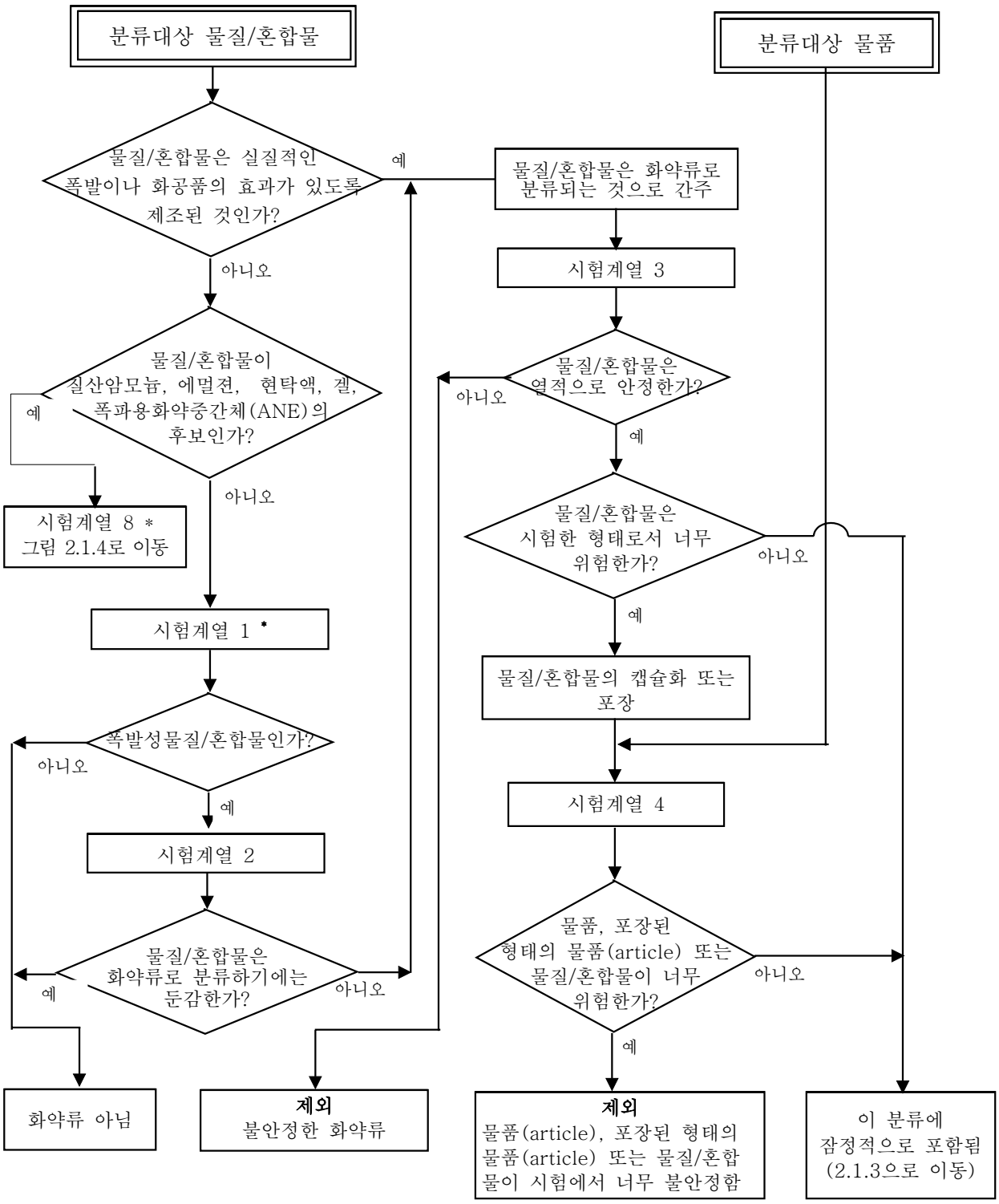
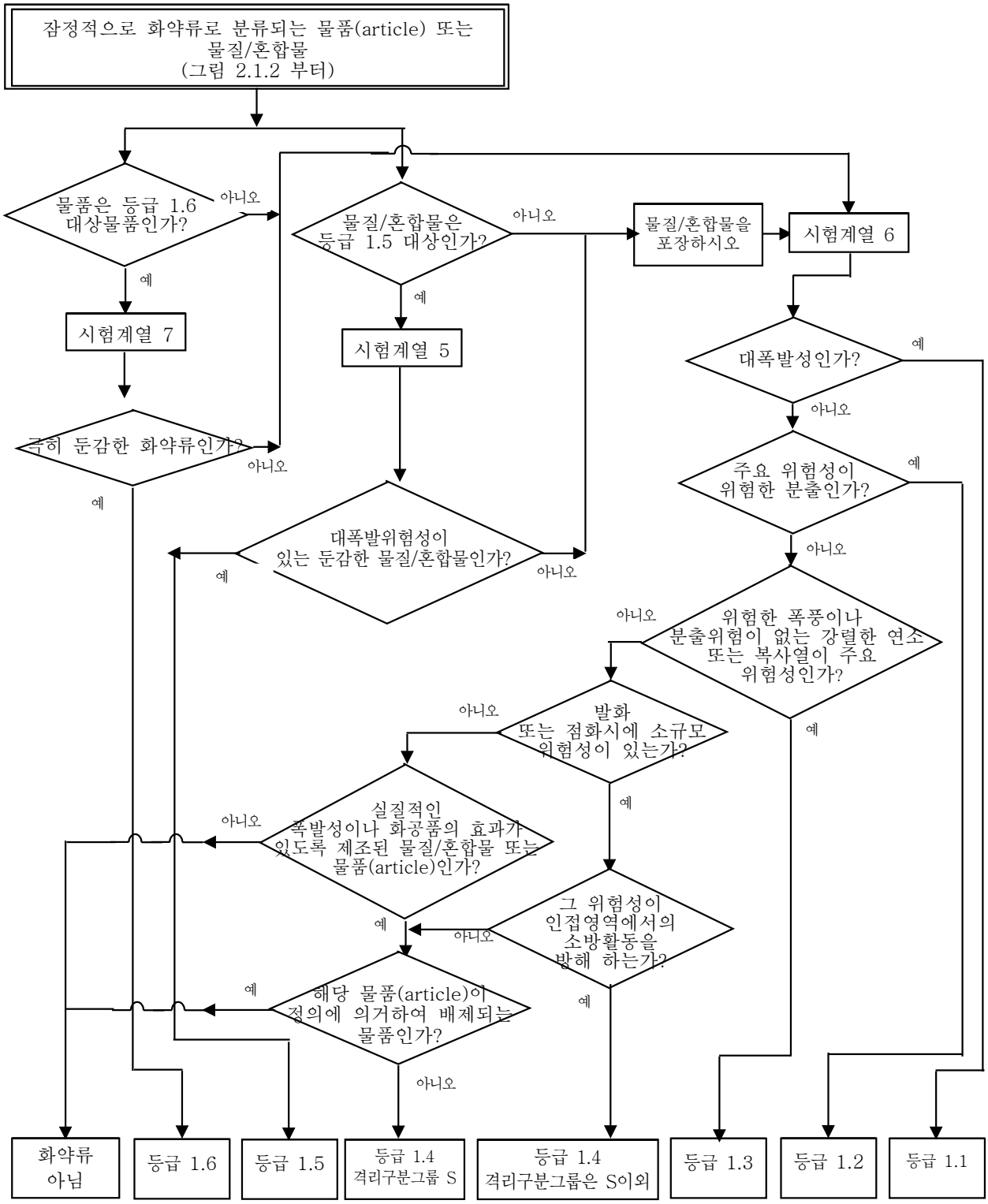


그림 2.1.2: 화약류의 물질, 혼합물, 물품에 대한 판정절차 (1급)

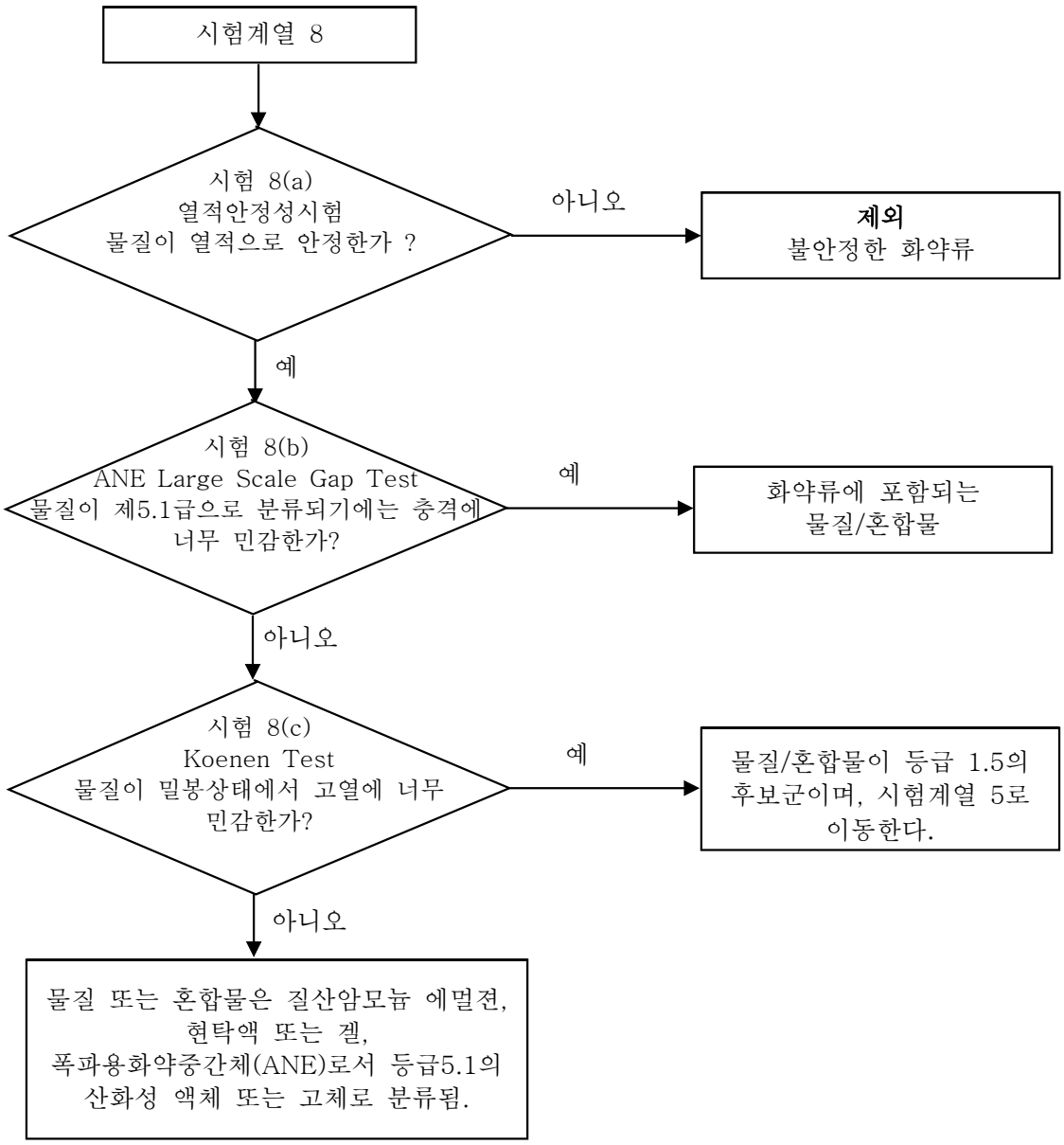


* 분류목적으로는 시험계열 2부터 시작한다.

그림 2.1.3: 화약류의 등급 판정절차



2.1.4: 산화성 액체 또는 고체인 물질, 혼합물 또는 물품(article)을 ANE로 잠정적으로 판정하는 절차



2.1.4.2 해설

2.1.4.2.1 폭발성은 반응에 의해 매우 빠른 속도로 온도 또는 압력상승반응을 일으키는 특정 화학그룹이 분자 내에 존재하는 성질과 관련이 있다. 스크리닝 과정은 이러한 반응그룹 및 빠른 에너지 방출을 찾는 것이다. 만일 스크리닝 과정에서 물질 또는 혼합물이 잠재적 폭발성을 가지고 있다는 것이 확인되면 해당 과정에 따른다(*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준* 10.3 참조).

주: 유기물질의 발열 분해 에너지가 800J/g 미만인 경우에는 시험계열 1 타입의 폭굉 전파시험도 시험계열 2 타입의 폭굉 충격 감도 시험도 필요하지 않다.

2.1.4.2.2 물질 또는 혼합물이 아래의 경우에 해당되면 폭발성물질로 분류되지 않는다.

(a) 분자 내에 폭발성과 관련이 있는 화학그룹이 없는 물질(폭발성을 나타내는 그룹의 예는 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 표A6.1에 나타내었다); 또는

(b) 산소를 포함하는 폭발성을 가지는 화학그룹을 포함하고 계산된 산소밸런스가 −200미만인 물질

산소밸런스는 아래의 화학반응으로 계산된다.

$C_xH_yO_z + [x + y/4) - (z/2)].O_2 \; x.CO_2 + (y/2).H_2O$

공식을 사용하여

산소평형 = −1600.[2.x+(y/2)−z]/분자량

(c) 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에 폭발성 성질과 관련된 화학그룹을 가지지만 발열 분해열이 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만인 경우(온도한계란 폭발하지 않지만 500℃를 초과하면, 천천히 분해하여 500J/g 보다 큰 에너지를 방출하는 많은 수의 유기물질에 적용되는 것을 방지하기 위해 필요하다). 발열 분해에너지는 적절한 열량 측정법에 의해 구하거나; 또는

(d) 무기 산화성물질과 유기물질과의 혼합물에서는 그 무기 산화성물질의 농도가 :

산화성물질이 구분1 또는 2에 해당될 경우, 중량으로 15% 미만
산화성물질이 구분 3에 해당될 경우, 중량으로 30% 이하

2.1.4.2.3 혼합물에 기지의 화약류가 포함되면, 정해진 과정에 따라 분류하여야 한다.

제2.2장

인화성가스

2.2.1 정의

인화성가스는 20℃, 표준압력 101.3 kPa에서 공기와 인화범위에 있는 가스를 의미한다.

2.2.2 판정기준

인화성가스는 아래 표와 같이 두 가지로 분류된다.

표 2.2.1: 인화성가스의 판정기준

구 분	판정기준
1	20℃, 표준압력 101.3kPa에서 다음 성질과 상태에 있는 가스: (a) 공기와 13%(용적) 이하의 혼합물 일때 연소할 수 있거나 (b) 인화하한과 관계없이 공기와 12% 이상 농도에서 인화 범위를 가지는 것.
2	구분 1에 해당되지 않으면서 20℃, 표준압력 101.3kPa에서 가스이며, 공기와 혼합하여 인화범위를 가지는 것.

주 1: 암모니아와 브롬화메틸은 규제 목적에서는 특별한 사례로 간주한다.

주 2: 에어로졸의 분류는 제2.3장에서 정의한다.

2.2.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달 : 표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.2.2: 인화성가스의 표지 요소

	구분 1	구분 2
심벌	불꽃	*심벌 없음*
신호어	위험	경고
유해문구	극인화성가스	인화성가스

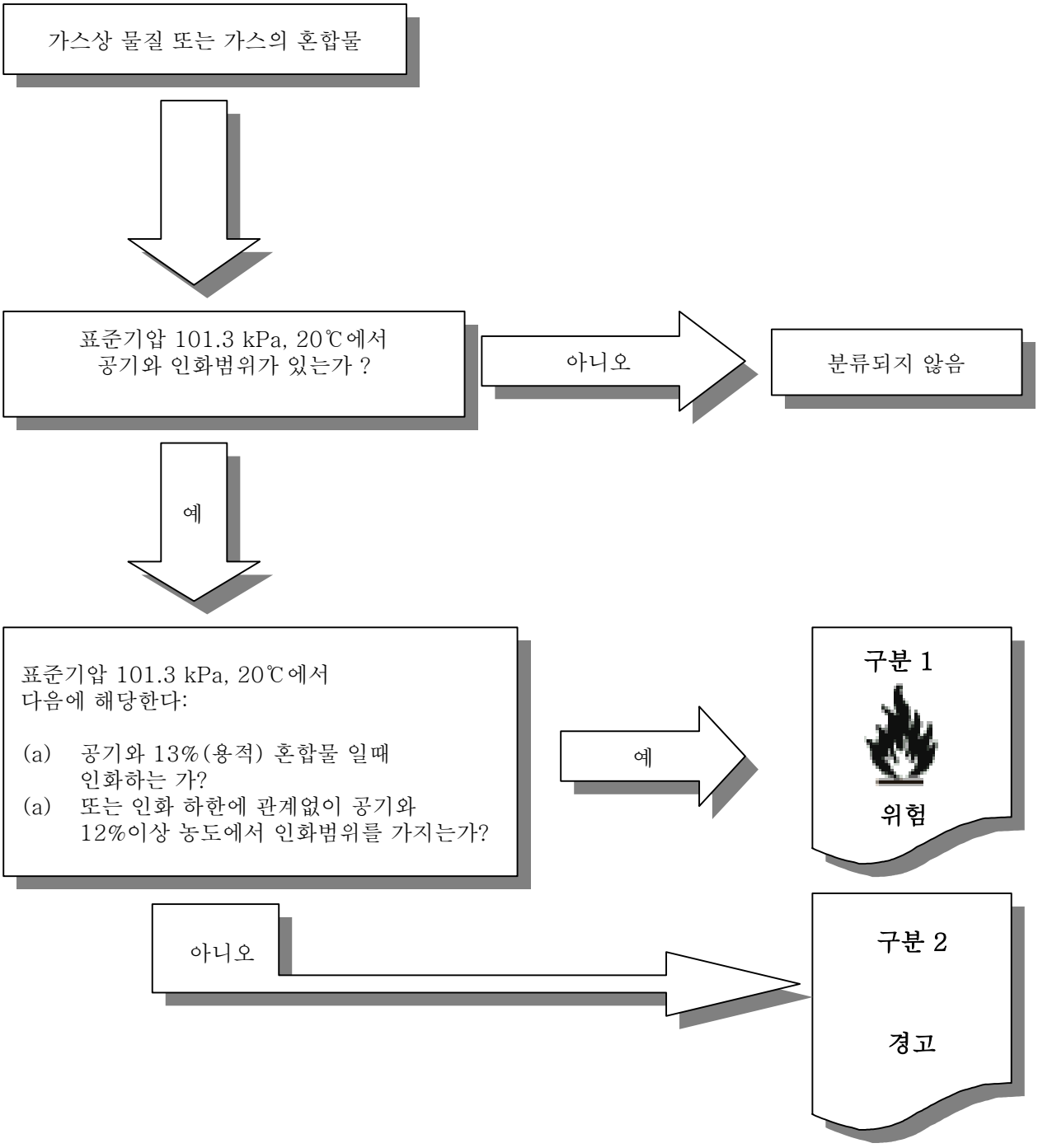
2.2.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.2.4.1 판정논리

인화성가스를 분류하기 위해서는 인화성에 관한 자료가 필요하다. 분류는 아래의 판정논리에 따라 실시한다.

산화성가스의 판정 논리 2.2



2.2.4.2 해설

인화성은 ISO의 채택 방법에 따라, 시험 또는 계산에 의해 결정해야 한다(ISO 10156: 1996 '가스 및 가스 혼합물 실린더 밸브의 선택을 위한 발화 및 산화력의 결정' 참조). 이러한 방법을 이용하기 위한 충분한 데이터가 없는 경우에는 주 관청이 인정하는 유사한 방법에 따른 시험이 이용될 수 있다.

2.2.5 **예제: ISO 10156:1996 방법에 따른 인화성가스 혼합물의 계산**

<u>공식</u>

$$\sum_{i}^{n} \frac{Vi\%}{Tci}$$

여기서 :

Vi% : 해당 인화성가스의 함량
Tci : 혼합물이 공기 중에서 아직 인화되지 않는 질소 중 인화성가스의 최대 농도
I : 혼합물의 첫 번째 가스이며,
n : 혼합물의 n번째 가스이며,
Ki : 불활성 가스 대 질소에 대한 등가계수이다.

가스 혼합물이 질소가 아닌 다른 불활성가스 희석제를 포함할 경우, 이 희석제의 용량은 불활성가스(Ki)에 대한 등가 계수를 사용하여 질소 용량으로 환산한다.

<u>판정기준</u>

$$\sum_{i}^{n} \frac{Vi\%}{Tci} \geq 1$$

<u>가스 혼합물</u>

아래와 같은 가스 혼합물을 사용할 경우

$$2\%(H_2) + 6\%(CH_4) + 27\%(Ar) + 65\%(He)$$

<u>계산</u>

1. 불활성가스 대 질소의 등가계수 확인

Ki(Ar) = 0.5
Ki(He) = 0.5

2. 불활성가스에 대한 Ki를 사용하여 질소를 평형가스로 하여 동등혼합물 계산
$2\%(H_2)+6\%(CH_4)+[27\%x0.5+65^x0.5](N_2)=2\%(H_2)+6\%(CH_4)+46\%(N_2)=54\%$

3. 내용물의 합을 100%로 조절한다.
$\frac{100}{54} x[2\%(H_2)+6\%(CH_4)+46\%(N_2)]=3.7\%(H_2)+11.1\%(CH_4)+85.2\%(N_2)$

4. 인화성가스에 대한 Tci 계수 보정

Tci H_2 = 5.7%
Tci CH_4 = 14.3%

5. 아래의 공식을 이용하여 해당 혼합물의 인화성 계산

$$\sum_{i}^{n} \frac{Vi\%}{Tci} = \frac{3.7}{5.7} + \frac{11.1}{14.3} = 1.42$$

1.42 > 1

따라서 혼합물은 공기 중에서 인화성이 있다.

제2.3장

인화성에어로졸

2.3.1 정의

에어로졸, 즉 에어로졸 분무기는 금속, 유리 또는 플라스틱재의 재충전을 할 수 없는 용기에 액체, 페이스트 또는 분말에 관계없이 압축, 액화, 또는 가압 용해된 가스를 충전하고, 가스에 현탁시킨 고체 또는 액상 입자로서, 또는 포, 페이스트상, 분말상으로 또는 액상 혹은 가스상으로 분사하는 방출 장치를 갖춘 것을 말한다.

2.3.2 판정기준

2.3.2.1 다음의 GHS 판정기준에 따라서 인화성으로 분류되는 성분을 포함하는 에어로졸의 분류는 인화성으로 되어야 한다.

인화성액체 (제2.6장 참조)

인화성가스 (제2.2장 참조)

인화성고체 (제2.7장 참조)

주: 인화성 성분에 자연발화성 물질, 자기발열성 물질 또는 물반응성물질은 포함시키지 않는다. 이들 물질들은 에어로졸 내용물로서 결코 이용되지 않기 때문이다.

2.3.2.2 인화성에어로졸은 구성하는 물질, 화학연소열, 그리고 해당하는 경우에는 포시험(포에어로졸의 경우)와 착화거리시험과 밀폐공간시험(스프레이에어로졸의 경우)에 근거해서 인화성에어로졸 분류에 의한 2개의 구분중 하나로 분류된다. 제 2.3.4.1 항의 판정논리 참조.

2.3.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.3.1 인화성에어로졸의 표지요소

	구분 1	구분 2
심벌	불꽃	불꽃
신호어	위험	경고
유해문구	극인화성에어로졸	인화성에어로졸

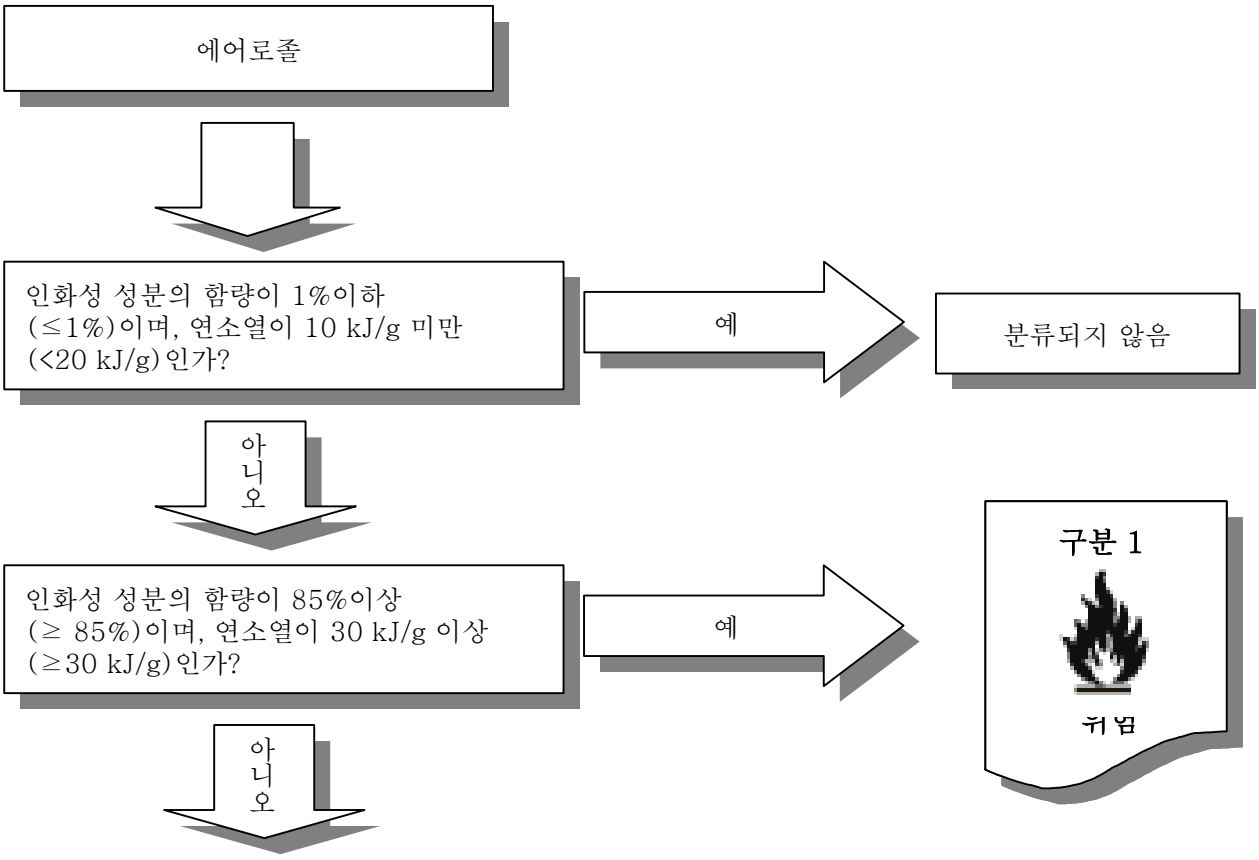
2.3.4 판정논리와 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.3.4.1 판정논리

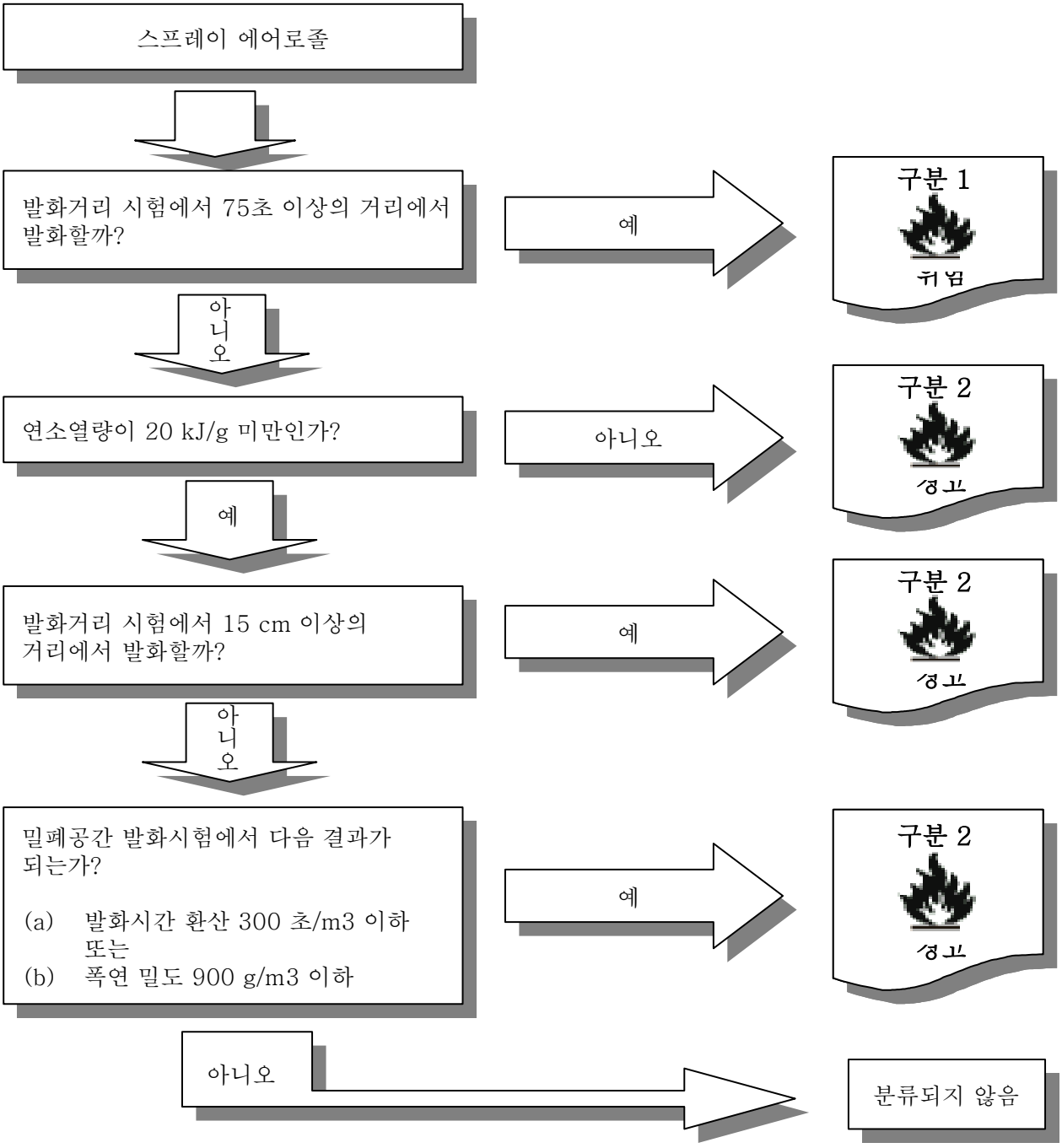
인화성에어로졸의 분류에는 그 인화성 성분, 그 화학 연소열 및 해당하는 경우 포 시험(포 에어로졸의 경우) 및 착화거리 시험 및 밀폐공간시험(스프레이 에어로졸 경우)에 관한 데이터가 요구된다. 분류는 다음의 판정 논리에 따라야 한다.

인화성 에어로졸의 판정논리 2.3(a)

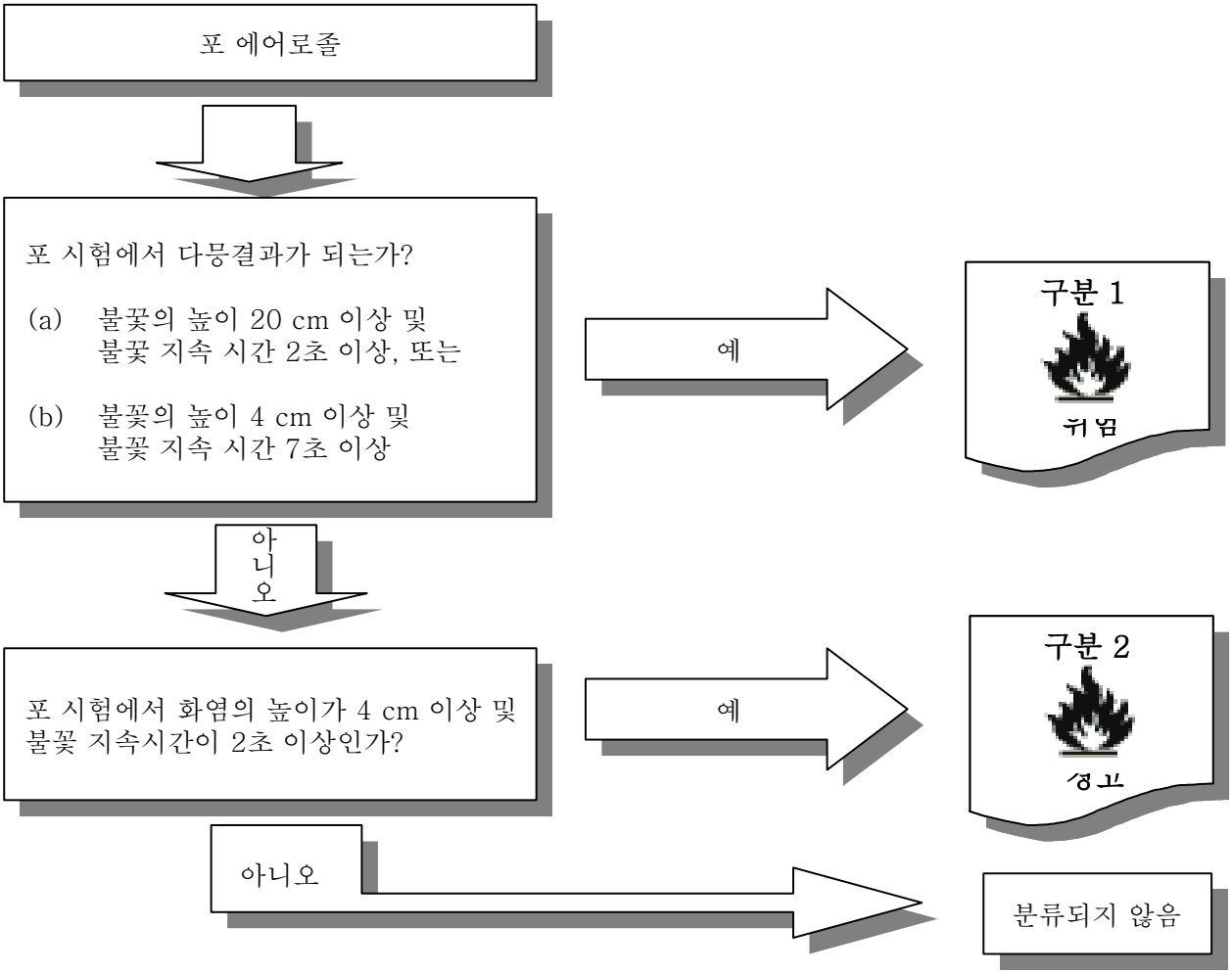


스프레이 에어로졸의 경우는 판정논리 2.3(b)에 따른다.
포 에어로졸은 판정논리 2.3(c)에 따른다.

스프레이 에어로졸(Spray aerosol)의 판정 논리 2.3(b)



포 에어로졸(foam aerosol)의 판정 논리 2.3(c)



2.3.4.2 해설

2.3.4.2.1 화학 연소열(△Hc)(단위 kJ/g)은 이론 연소열(△Hcomb)과 연소 효율(일반적으로 1.0 미만이며, 대표적인 효율은 0.95 또는 95%이다)의 곱이다.

조성물 에어로졸 제형에 대해서는 화학 연소열은 다음 식에 나타내는 각 성분 연소열의 합계이다.

$$\triangle Hc(product) = \sum_{i}^{n} [wi\% x \triangle Hc(i)]$$

여기서 :

△Hc는 화학연소열(kJ/g)이며,
Wi%는 제품에서 성분 i의 중량 백분율이며,
△Hc(i)는 제품에서 성분 i의 연소열(kJ/g)이다.

연소열은 자료, 계산 또는 시험에 의해 구할 수 있다(ASTM D 240, ISO/FDIS 13943:1999(E/F)86.1에서 86.3 및 NEPA 30B 참조)

2.3.4.2.2 연소거리시험, 밀폐공간 연소 시험 및 포 에어로졸 인화시험은 ***유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준***의 31.4, 31.5 및 31.6을 참조한다.

제2.4장

산화성가스

2.4.1 정의

산화성가스란 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소를 공기보다 더 잘 되도록 하거나 기여하는 물질을 말한다.

2.4.2 판정기준

산화성가스란 아래 표와 같이 하나의 범주로 된다.

표 2.4.1: 산화성가스의 판정기준

구분	판정기준
1	일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소가 더 잘 되도록 하거나 기여하는 물질

주: 산소를 23.5% 이하로 포함한 인공적인 공기는 일부 부문(예; 운송)에서는 산화성가스로 분류하지 않는다.

2.4.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

	구분 1
심벌	원위의 불꽃
신호어	위험
유해문구	화재를 일으키거나 확대함; 산화제

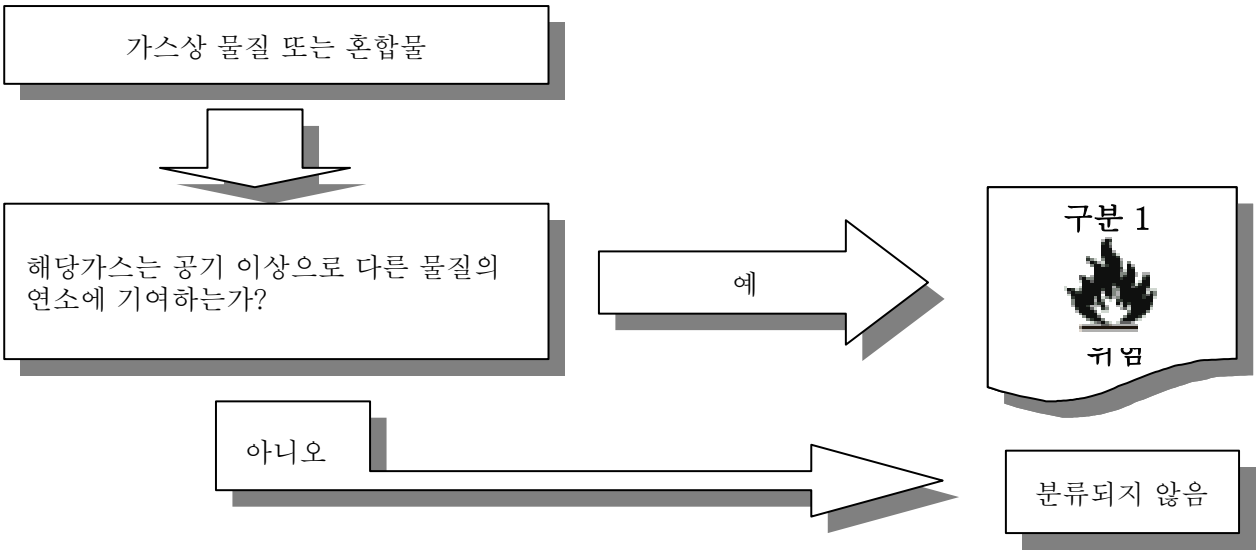
2.4.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.4.4.1 판정논리

산화성가스를 분류하기 위하여 *ISO 10156:1996 Gases and gas mixture – Determination of fire potential and oxdizing ability for the selection of cylinder valve outlet* –이 수행되어야 한다.

산화성가스의 판정 논리 2.4



2.4.4.2 ISO-10156에 의한 산화성가스 혼합물의 분류예

공식

$$\sum_{i}^{n} Vi\% \ x \ Ci$$

여기서

Vi%	는 가스의 부피비율이며,
Ci	는 산소 등가 계수이며,
i	는 혼합물의 첫 번째 가스이며,
n	은 혼합물의 n번째 가스이다.

주: 평형 가스는 고려되지 않는다.

판정기준

$$\sum_{i}^{n} Vi\% \ x \ Ci \geq 21$$

가스 혼합물

아래의 가스 혼합물이 예제로 사용된다.

$$9\%(O_2) + 16\%(N_2O) + 75\%(N_2)$$

계산

1. 혼합물에서 산화성가스에 대한 산소등가계수(Ci) 확인

Ci(N_2O)	= 0.6(질산)
Ci(O)	= 1(산소)
Ci(다른 모든 산화성가스)	= 40

2. 가스 혼합물이 산화성을 가지면 산화성가스에 대한 산소등가계수를 사용하여 계산한다.

$$9\%(O_2) + 16\%(N_2O) + 75\%(N_2) = (9 \ x \ 1) + (16 \ x \ 0.6)$$

$$18.6<21$$

따라서 혼합물은 공기보다 산화성이 약하다고 간주된다.

만일 가스 혼합물이 질소 속에서 0.6% F_2를 포함하면, 등가계수는 아래와 같다.

$$0.6\%(F_2) + 99.4\%(N_2)$$

F_2에 대한 산소등가계수는 40이므로

$$40 \ x \ 0.6 = 24>21$$

따라서 혼합물은 공기보다 산화성이 더 강하다고 간주된다.

제2.5장

고압가스

2.5.1 정의

고압가스는 20℃에서 280kPa 이상의 압력하에서 또는 냉동액화가스(refrigerated liquified gases)로서 용기에 충전되어 있는 가스를 말한다.

고압가스에는 압축가스; 액화가스; 용해가스; 냉동액화가스가 포함된다.

2.5.2 판정기준

포장상태에서 물질의 성상에 따라서 가스는 아래 표와 같이 4가지로 분류된다.

표 2.5.1: 압축가스의 판정기준

그룹	판정기준
압축가스	가압하여 용기에 충전했을 때, −50℃에서 완전히 가스상인 가스 ; 임계온도 −50℃ 이하의 모든 가스를 포함
액화가스	압력하에서 −50℃ 초과 온도에서 부분적으로 액체인 가스. 아래와 같이 분류한다. (a) 고압액화가스: 임계온도가 −50℃에서 +65℃인 가스; 및 (b) 저압액화가스: 임계온도 +65℃를 초과하는 가스
냉동액화가스	용기에 충전한 가스가 낮은 온도 때문에 부분적으로 액체인 가스
용해가스	가압해 용기에 충전한 가스가 액상 용제에 용해된 가스

임계온도란 그 온도를 초과하면, 압축 정도에 관계없이 순수 가스가 액화되지 않는 온도를 말한다.

2.5.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.5.2: 압축가스의 표지 요소

	압축가스	액화가스	냉장액화가스	용해가스
심벌	가스실린더	가스실린더	가스실린더	가스실린더
신호어	경고	경고	경고	경고
유해문구	고압가스를 함유함; 가열시 폭발할 수 있음	고압가스를 함유함; 가열시 폭발할 수 있음	냉동가스를 함유함; 극저온냉화상 또는 손상을 일으킬 수 있음	고압가스를 함유함 가열시 폭발할 수 있음

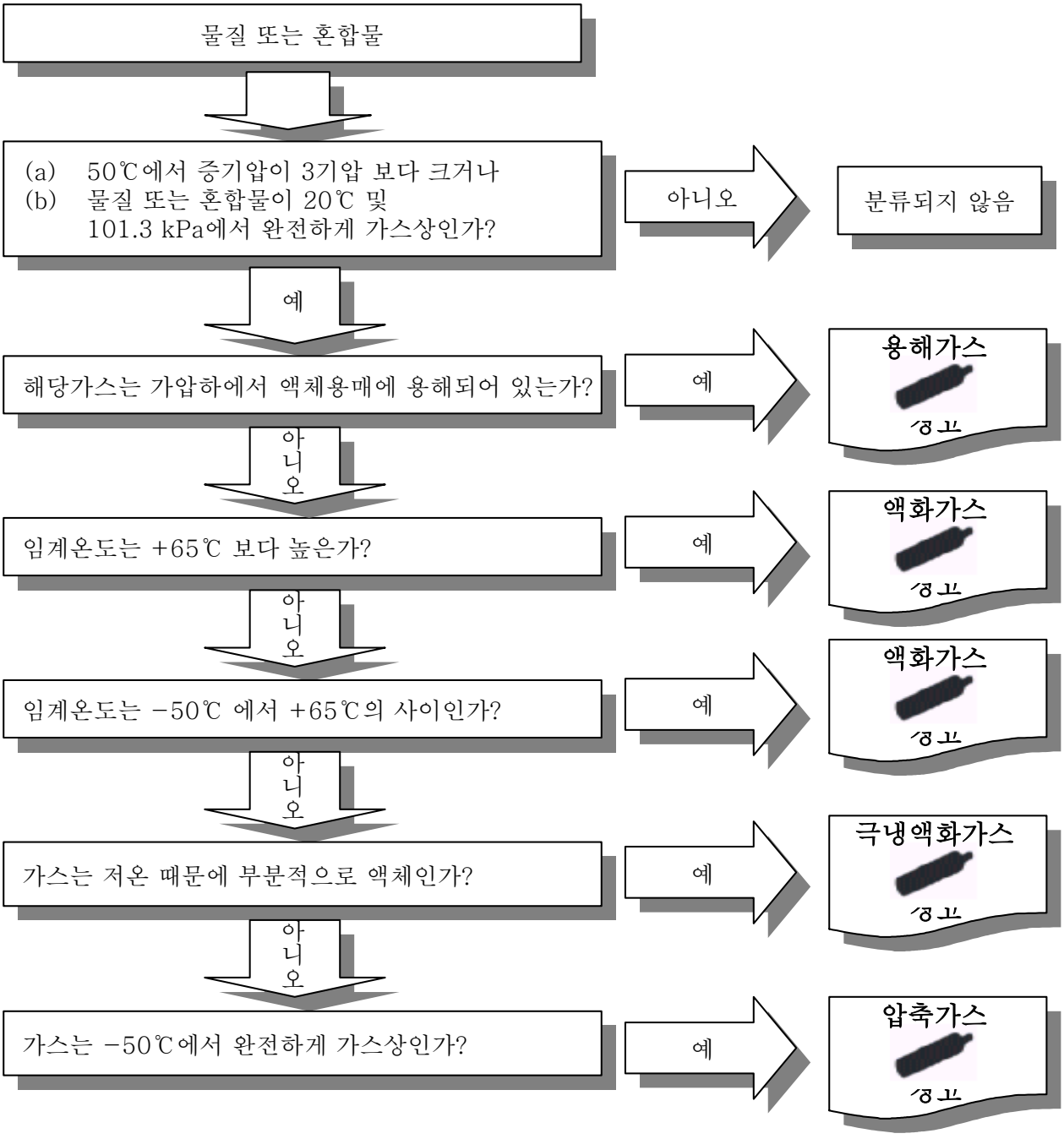
2.5.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.5.4.1 판정논리

분류는 아래의 판정논리에 따른다.

고압가스의 판정 논리 2.5



2.5.4.2 해설

아래의 정보가 있어야 한다.

- 50° C에서의 증기압
- 20° C, 표준기압에서의 물리적인 상태
- 임계온도

가스를 분류하기 위하여 위의 정보가 필요하다. 데이터는 문헌, 계산 또는 시험에 의해 구해진다. 대부분의 순수한 가스는 *유엔위험물운송권고, 모델규칙*에서 이미 분류되어 있다. 대부분의 경우 추가적인 계산이 매우 복잡하다.

제2.6장

인화성액체

2.6.1 정의

인화성액체는 93℃ 이하의 인화점을 가지는 액체를 의미한다.

2.6.2 판정기준

인화성액체는 아래 표에 따라서 4개의 구분중 하나로 분류된다.

표 2.6.1: 인화성액체의 판정기준

구분	판정기준
1	인화점 <23℃이고 초기끓는점≤ 35℃
2	인화점 <23℃이고 초기끓는점> 35℃
3	인화점 ≥23℃이고 ≤60℃
4	인화점 >60℃이고 ≤93℃

주 1: 인화점이 55℃에서 75℃의 범위 내인 경유류, 디젤유와 난방유(light heating oils)는 규제목적에 따라서는 하나의 특수그룹으로 될 수 있다.

주 2: 인화점이 35℃를 넘는 액체는 「유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준」 L.2 시험에서 부(음성)의 결과가 얻어진 경우는 규제목적(운송 등)에 따라서는 비인화성물질로 간주되는 경우가 있다.

주 3: 페인트, 에나멜, 래커, 니스, 접착제, 광택제 등 점성 인화성액체는 규제 목적(운송 등)에 따라서는 하나의 특수 그룹으로 간주될 수 있다. 이 분류 또는 이러한 액체를 비인화성으로 하는 것은 관련 규정 또는 주관청에 의해 결정될 수 있다.

2.6.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.6.2: 인화성액체의 표지 요소

	구분 1	구분 2	구분 3	구분 4
심벌	불꽃	불꽃	불꽃	심벌 없음
신호어	위험	위험	경고	경고
유해문구	극인화성액체 및 증기	고인화성액체 또는 증기	인화성액체 또는 증기	가연성 액체

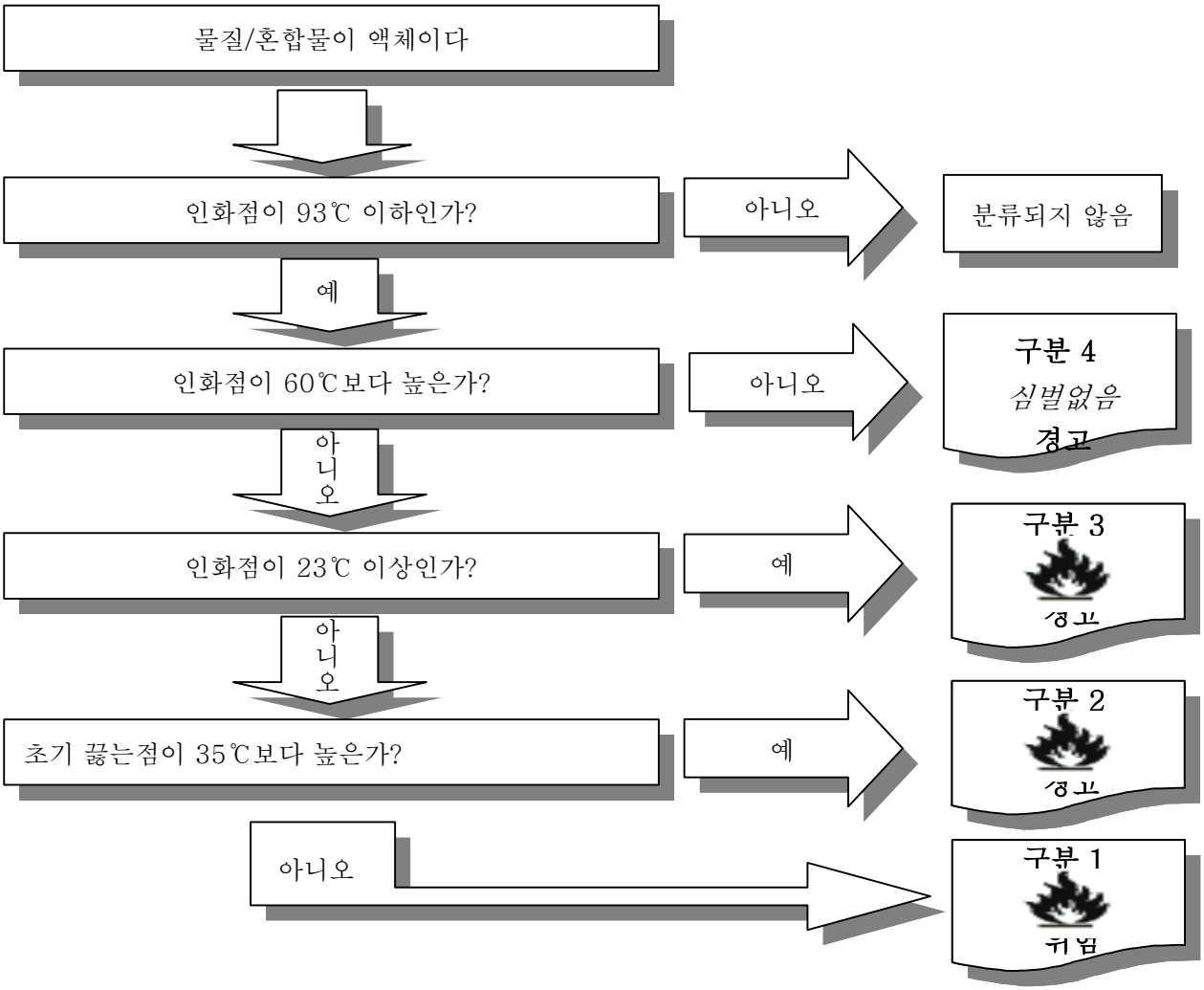
2.6.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.6.4.1 판정논리

인화점 및 초기끓는점을 아는 물질 및 혼합물은 그 물질 또는 혼합물의 분류와 조화된 관련 표지정보는 다음의 그림으로부터 얻을 수 있다.

인화성액체의 판정 논리 2.6



a. *인화점이 55?에서 75?의 범위 내에 있는 경유류, 디젤유 및 난방유(light heating oils)는 규제 목적에 따라서는 하나의 특수 그룹으로 간주될 수도 있다. 왜냐하면, 이러한 탄화수소류의 혼합물은 이 범위에서 인화점이 변화되기 때문이다. 따라서 이러한 제품에 대한 카테고리 3 또는 카테고리 4 분류는 관련 규정 또는 당국에 의해 결정될 수 있다.*

b. *인화점이 35?를 초과하는 액체는 '위험물의 운송에 관한 유엔 권고, 시험법 및 판정 기준'의 연소 지속 시험 L.2에서 음성 결과가 얻어지면 규제 목적(운송 등)에 따라서는 비인화성(non-flammable) 액체로 간주될 수도 있다.*

2.6.4.2 해설

2.6.4.2.1 인화성액체 분류는 인화점과 초기끓는점에 관한 데이터가 필요하다. 데이터는 시험결과, 문헌보고 또는 계산에 의하여 결정될 수 있다.

2.6.4.2.2 혼합물[1]을 구성하고 있는 경우 기지의 인화성액체의 농도가 알려져 있는 경우 혼합물이 예를 들면 고분자와 첨가제 등의 비휘발성 성분을 포함하고 있다고 하더라도 만일 다음의 2.6.4.2.3의 방법에 의한 계산된 인화점이 해당 분류기준보다 최소한 5℃ 이상 높고, 다음 조건에 해당하는 경우 시험에 의해 그 인화점을 구할 필요는 없다.

(a) 혼합물의 구성성분이 정확히 알려져 있다(그 물질의 조성범위가 알려져 있으면 인화점 계산값이 가장 낮은 조성을 선택하여 평가하여야 한다) ;

(b) 각 성분의 인화점(2.6.4.2.5의 밀폐식 방법 참조)이 알려져 있다(이 데이터가 시험조건과 다른 온도로 환산하는 경우에는 적절한 보정을 해야 한다) ;

(c) 혼합물 중에 존재하는 상태에서 온도의존성을 포함한 각 성분의 활동도계수가 알려져 있다 ;

(d) 액상이 균일하다.

2.6.4.2.3 여기에 적합한 방법은 Gmehling과 Rasmussen(Ind. Eng. Chem. Fundament, 21, 186, (1982))에서 보고되고 있다. 예를 들어 고분자 또는 첨가제등의 비휘발성 성분을 포함하는 혼합물의 인화점은 휘발성 성분으로부터 산출된다. 비휘발성 성분은 그 용매의 분압을 약간 저하시키므로 계산된 인화점은 측정값보다 약간 낮을 뿐이라고 생각되고 있다.

2.6.4.2.4 이용할 데이터가 없으면 인화점과 초기끓는점은 시험을 실시하여 구한다. 인화점은 밀폐식 방법으로 구한다. 개방식방법은 특별한 경우에만 인정된다.

2.6.4.2.5 아래에서는 인화성액체의 인화점을 시험하는 방법이 나와있다.

국제 표준 :

ISO 1516
ISO 1523
ISO 3679
ISO 3680

각국 표준 :

American Society for Testing materials, 1916 Race Street, Philadelphia, Penna 19103:
ASTM D 3828-93, Standard Test Methods for Flash Point by Small Scale Closed Tester
ASTM D 56-93, Standard Test Method for Flash Point by Tag Closed Tester
ASTM D 3278-96, Standard Test Methods for Flash Point of Liquids by Setaflash Closed-Cup Apparatus
ASTM D 0093-96, Standard Test Methods for Flash Point by Pensky-Martens Closed Cup Tester

---

1 주로 탄화수소류와 같은 용액이상혼합물에서는 스크리닝 절차가 잘 확립되어 있다.

Association francaise de normalisation, AFNOR, Tour Europe, 92049 Paris La Defense:
French Standards NF M 07 - 019
French Standards NF M 07 - 01 / NF T 30 - 050 / NF T 66 - 009
French Standards NF M07 - 036

British Standards Institution, Linford Wood, Milton Keynes, MK 14 6LE:
British Standard BS EN 22719
British Standard BS 2000 Part 170

Deutscher Normenausschuss:
Standard DIN 51755 (Flash points below 65℃)
Standard DIN 51758 (flash point 65℃ to 165℃)
Standard DIN 53213 (for varnishes, lacquers and similar viscous liquids with flash points below 65℃)

State Committee of the Council of Ministers for Standardization, 113813, GSP, Moscow, M-49 Leninsky Prospect, 9:
GOST 12.1.044-84

제2.7장

인화성고체

2.7.1 정의

인화성고체는 쉽게 연소되거나 마찰에 의해 화재를 일으키거나 기여할 수 있는 물질을 의미한다.

쉽게 연소하는 고체란 분말상, 과립상 또는 페이스트상의 물질로서 타고 있는 성냥과 같은 점화원과 단시간의 접촉에 의해 쉽게 연소하거나 화염이 급속히 확산하는 위험한 것을 의미한다.

2.7.2 판정기준

2.7.2.1 분말상, 과립상 또는 페이스트상 물질 또는 혼합물은 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준* Part III의 33.2.1에서 설명한 시험과 같이 1회 이상 시험을 실시하여, 그 연소 시간이 45초 미만 또는 연소 속도가 2.2 mm/초를 넘는 경우에는 쉽게 연소되는 고체로서 분류해야 한다.

2.7.2.2 금속 또는 금속 합금의 분말은 점화 후 그 반응이 시료 전체 길이에 걸쳐서 10분 이내에 확산하는 경우 인화성고체로서 분류해야 한다.

2.7.2.3 마찰에 의해 점화하는 고체는 명확한 판정 기준이 확립될 때까지는 기존의 것(성냥 등)과의 유사성에 의해, 이 구분으로 분류하여야 한다.

2.7.2.4 인화성고체는 아래 표와 같이 유*엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 33.2.1에서 설명한 N.1 방법에 따라 두 가지 중의 하나로 분류된다.

표 2.7.1: 인화성고체의 판정기준

구분	판정기준
1	연소속도 시험 <u>금속분말이외의 물질 또는 혼합물</u> (a) 습윤부분이 연소를 중지시키지 못함, 그리고 (b) 연소시간<45초 또는 연소속도> 2.2mm/초 <u>금속분말</u> – 연소시간≤5분
2	연소속도시험 <u>금속분말 이외의 물질 또는 혼합물</u> (a) 습윤부분이 4분 이상 연소를 중지시킴, 그리고 (b) 연소시간<45초 또는 연소속도>2.2mm/초 <u>금속분말</u> – 연소시간>5분과 연소시간≤10분

주: 고체물질 또는 혼합물의 분류시험은 해당 물질 또는 혼합물로 시험되어야 한다. 예를 들면 같은 화학물질을 공급 또는 운송할 경우에도, 물질 또는 혼합물에 대한 시험자료가 있지만 물질의 형태가 달라짐에 따라 분류가 달라질 것으로 예상되면, 새로운 형태의 물질 또는 혼합물로 시험되어야 한다.

2.7.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.7.2: 인화성고체의 표지 요소

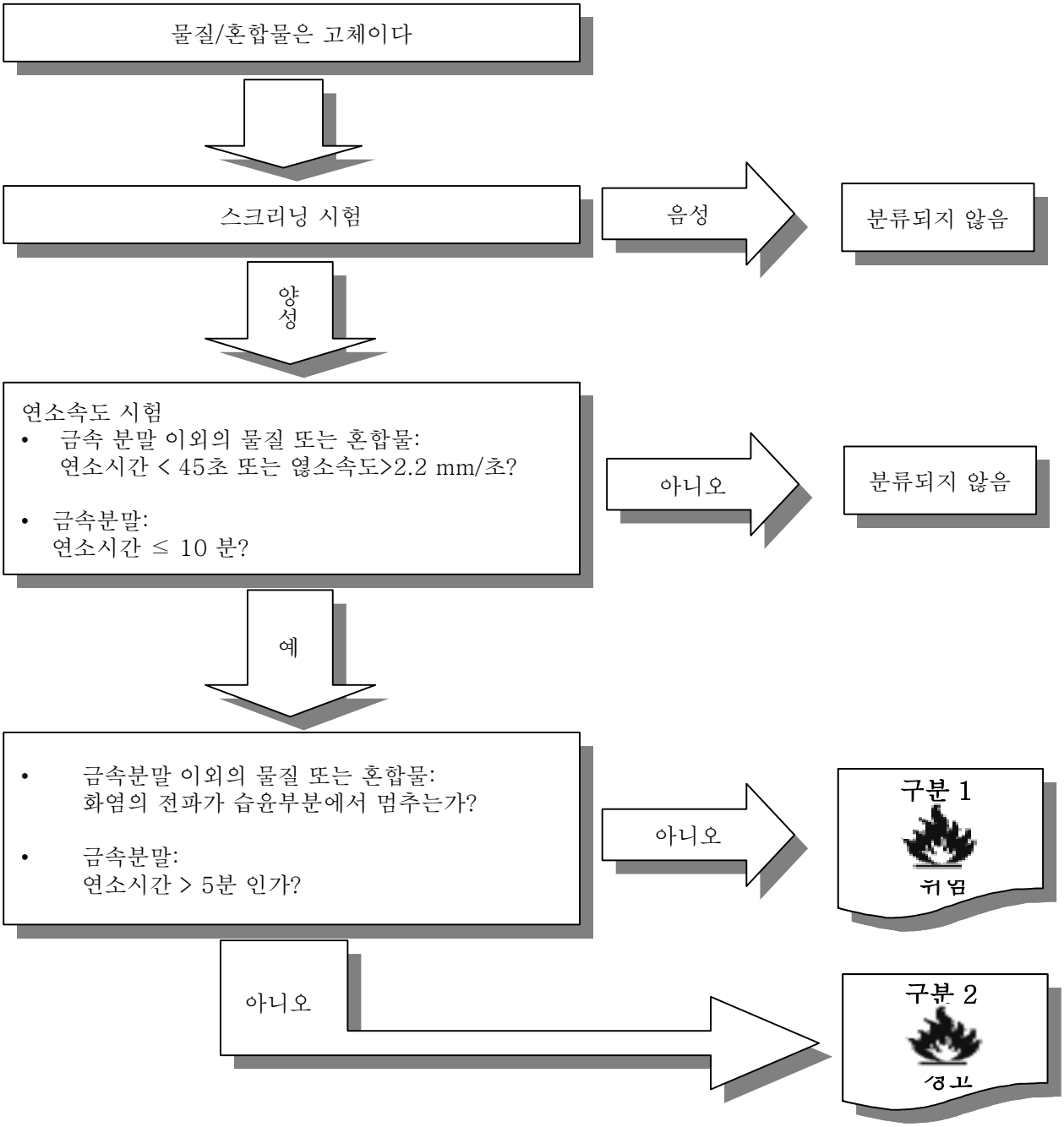
	구분 1	구분 2
심벌	불꽃	불꽃
신호어	위험	경고
유해문구	인화성고체	인화성고체

2.7.4 판정논리

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

인화성고체를 분류하기 위하여 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 33.2.1에서 설명한 N.1방법으로 시험한다. 이 과정은 2가지의 시험, 즉 스크리닝 시험과 연소속도 시험으로 구성된다. 분류는 아래의 방법에 따라 실시한다.

인화성고체의 판정 논리 2.7



제2.8장

자기반응성 물질

2.8.1 정의

2.8.1.1 자기반응성 물질 또는 혼합물은 열적으로 불안정하여, 산소(공기)의 공급이 없어도 강렬하게 발열 분해하기 쉬운 액체 혹은 고체 물질 또는 혼합물을 말한다. GHS에서 폭발성물질, 유기 과산화물 또는 산화성물질로서 분류되는 물질 및 혼합물은 이 정의에서 제외된다.

2.8.1.2 자기반응성 물질 또는 혼합물은 실험실 시험에서 제제(formulation)를 밀봉 상태에서 가열했을 때 폭굉, 폭연 또는 격렬한 반응을 일으키는 경우에는 폭발성 성질을 가지는 것으로 간주된다.

2.8.2 판정기준

2.8.2.1 자기반응성 물질 또는 혼합물은 다음 것을 제외한 것이 이 구분으로 분류된다고 간주되어야 한다.

(a) 제2.1장의 GHS 판정 기준에 근거하는 폭발성물질 ;

(b) 제2.13장 또는 제2.14장의 GHS 판정 기준에 근거한 산화성 액체 또는 산화성고체 ;

(c) 제2.15장의 GHS 판정 기준에 근거한 유기과산화물 ;

(d) 분해열이 300J/g 미만인 것 ; 또는

(e) 50kg 포장물의 자기가속분해온도(SADT)가 75℃보다 높은 물질

2.8.2.2 반응성 물질 또는 혼합물은 아래의 원리에 따라 A형에서 G형까지 7가지로 분류된다.

(a) 포장된 상태에서 빨리 폭굉 또는 폭연하는 자기반응성 물질 또는 혼합물은 자기반응성 물질 A형으로 한다.

(b) 폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 빨리 폭굉도 폭연도 하지 않지만, 그 포장물 내에서 열폭발을 일으키는 경향을 가지는 자기반응성 물질 또는 혼합물은 자기반응성물질 타입 B형으로 한다.

(c) 폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 폭연도 열폭발도 일으키지 않는 자기반응성 물질 또는 혼합물은 자기반응성물질 C형으로 한다.

(d) 실험실 시험에서 다음의 성질과 상태를 나타내는 자기반응성물질 또는 혼합물은 자기반응성물질 D형으로 한다.

(i) 폭굉이 부분적이며, 빨리 폭연하지 않고 밀봉 상태에서의 가열에서 격렬한 반응을 일으키지 않는다.
(ii) 전혀 폭굉하지 않고, 완만하게 폭연하고, 밀봉 상태에서의 가열에서 격렬한 반응을 일으키지 않는다. 또는
(iii) 전혀 폭굉 또는 폭연하지 않고 밀폐상태로 가열하면 중간정도 반응이 일어남

(e) 실험실 시험에서 전혀 폭굉도 폭연도 하지 않거나 밀봉 상태에서의 가열에서 반응이 약하거나 없다고 판단되는 자기반응성 물질 또는 혼합물은 자기반응성 화학물질 E형으로 한다.

(f) 실험실 시험에서, 공동상태(cavitated state) 하에서 폭굉 하지 않거나 전혀 폭연하지 않고 밀봉상태에서의 가열에서도 반응이 약하거나 없는 또는 폭발력이 약하거나 없다고 판단되는 자기반응성물질 또는 혼합물은 자기반응성물질 F 형으로 한다.

(g) 실험실 시험에서, 공동상태 하에서 폭굉 하지 않거나 전혀 폭연하지 않고, 밀봉상태에서의 가열에서도 반응이 없거나 폭발력이 없다고 판단되는 자기반응성 물질 또는 혼합물은 자기반응성물질 G형으로 한다. 다만, 열적으로 안정한(SADT가 50kg의 포장물에서는 60℃에서 75℃ 사이) 액체 혼합물의 경우에는 끓는점이 150 ℃ 이상의 희석제로 둔화 시키는 것으로 조건으로 한다. 혼합물이 열적으로 안정하지 않거나 끓는점이 150℃ 미만의 희석제로 둔화 되고 있는 경우, 그 혼합물은 자기반응성 화학물질 F형으로 해야 한다.

주 1: *G형은 유해위험성 전달요소의 지정은 없지만, 다른 유해성 구분의 성질과 상태에 대해서는 고려해야 한다.*
주 2: *A형부터 G형까지는 모든 시스템에 필요하지 않을 수도 있다.*

2.8.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.8.1: 자기반응성 물질 및 혼합물의 표지 요소

	A형	B형	C형 and D형	E형 and F형	G형
심벌	폭탄의 폭발	폭탄의 폭발	불꽃	불꽃	표지 구성요소 없음
신호어	위험	위험	위험	경고	
유해문구	가열하면 폭발할 수 있음	가열하면 화재 또는 폭발 할 수 있음	가열하면 화재가 발생할 수 있음	가열하면 화재가 발생할 수 있음	

a: G형은 유해성주지에서 적용사항이 없지만 다른 유해성 구분의 성질과 상태에 대해서는 고려해야 한다.

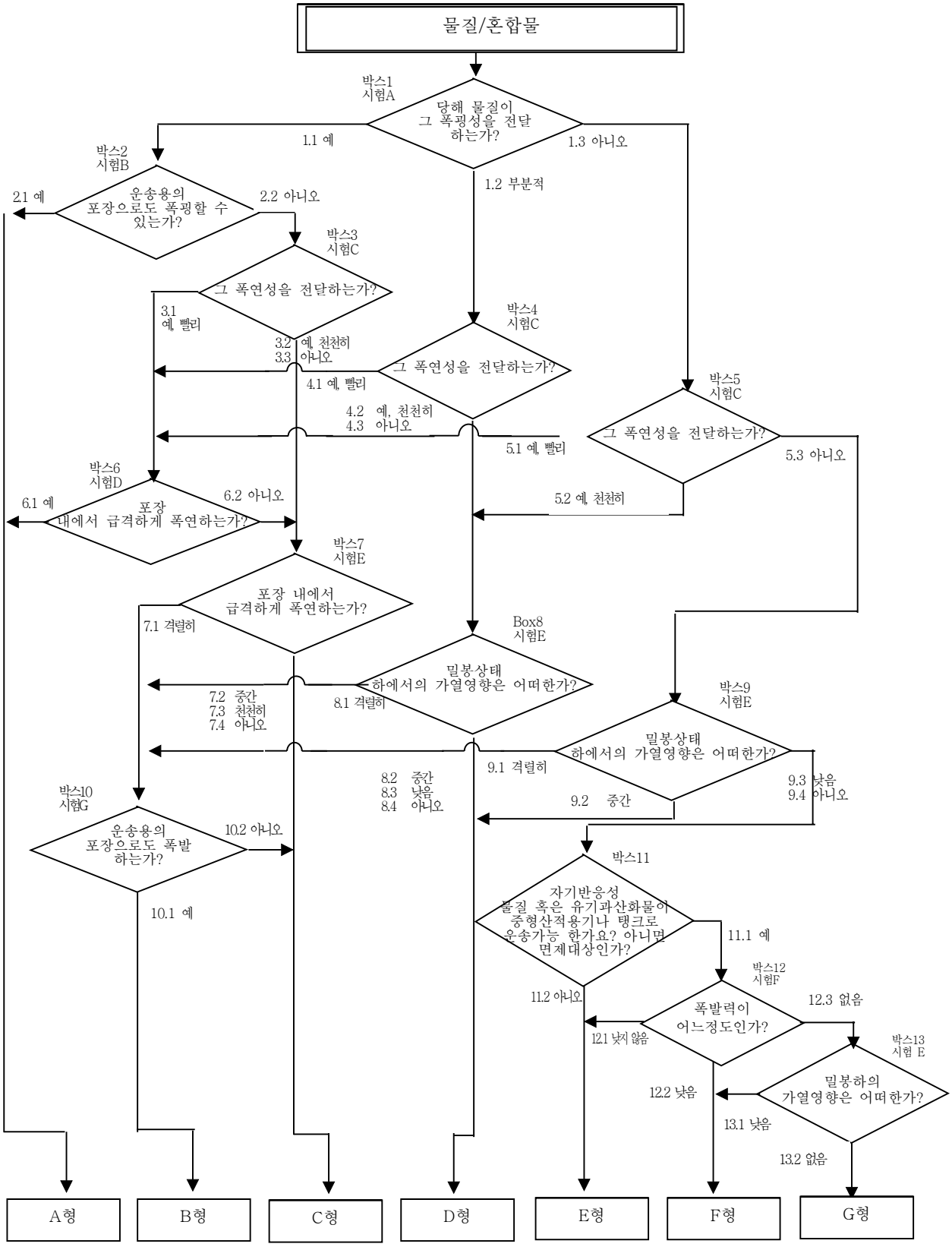
2.8.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.8.4.1 판정논리

자기반응성물질 또는 혼합물을 분류하기 위하여 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 Part II에서 설명한 시험계열 A부터 H까지의 시험이 필요하다. 분류는 아래의 방법에 따라 실시한다.

2.8 자기반응성 물질 및 혼합물의 판정논리



자기반응성물질 또는 혼합물의 성질은 시험에 의해 판정되어야 한다. 판정기준을 위한 시험은 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 Part II(시험계열 A부터H까지)에서 설명한 방법으로 실시한다.

2.8.4.2 해설

아래와 같을 경우 자기반응성물질 또는 혼합물의 분류는 필요하지 않다.

(a) 그 분자 내에 폭발성 또는 자기반응성에 관련된 원자단이 존재하지 않는다. 그러한 원자단의 예는 '위험물의 운송에 관한 유엔 권고, 시험방법 및 판정 기준' 부록 6의 표 A6.1 및 표 A6.2에 기술되어 있다. 또는

(b) 단일 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에서는 추정 SADT치가 75℃를 넘거나 발열분해 에너지가 300 J/g 미만이다. 분해 개시 온도 및 분해 에너지는 적절인 열량 측정법에 의해 추정할 수가 있다('위험물의 운송에 관한 유엔 권고, 시험방법 및 판정 기준'의 20.3.3.3항 참조).

제2.9장

자연발화성액체

2.9.1 정의

자연발화성 액체는 적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 액체를 의미한다.

2.9.2 판정기준

자연발화성액체는 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준* 33.3.1.5의 N.3 시험법에 의해 하나의 구분으로 분류된다.

표 2.9.1: 자기발화성액체의 판정기준

구분	판정기준
1	액체를 불활성 담체에 가해 공기에 접촉시키면 5분 이내에 발화하거나 액체를 적하한 여과지를 공기에 접촉시키면 5분 이내에 여과지가 발화 또는 탄화된다.

2.9.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.9.2: 발화성 액체의 표지 요소

	구분 1
심벌	불꽃
신호어	위험
유해문구	공기에 노출시 스스로 발화함

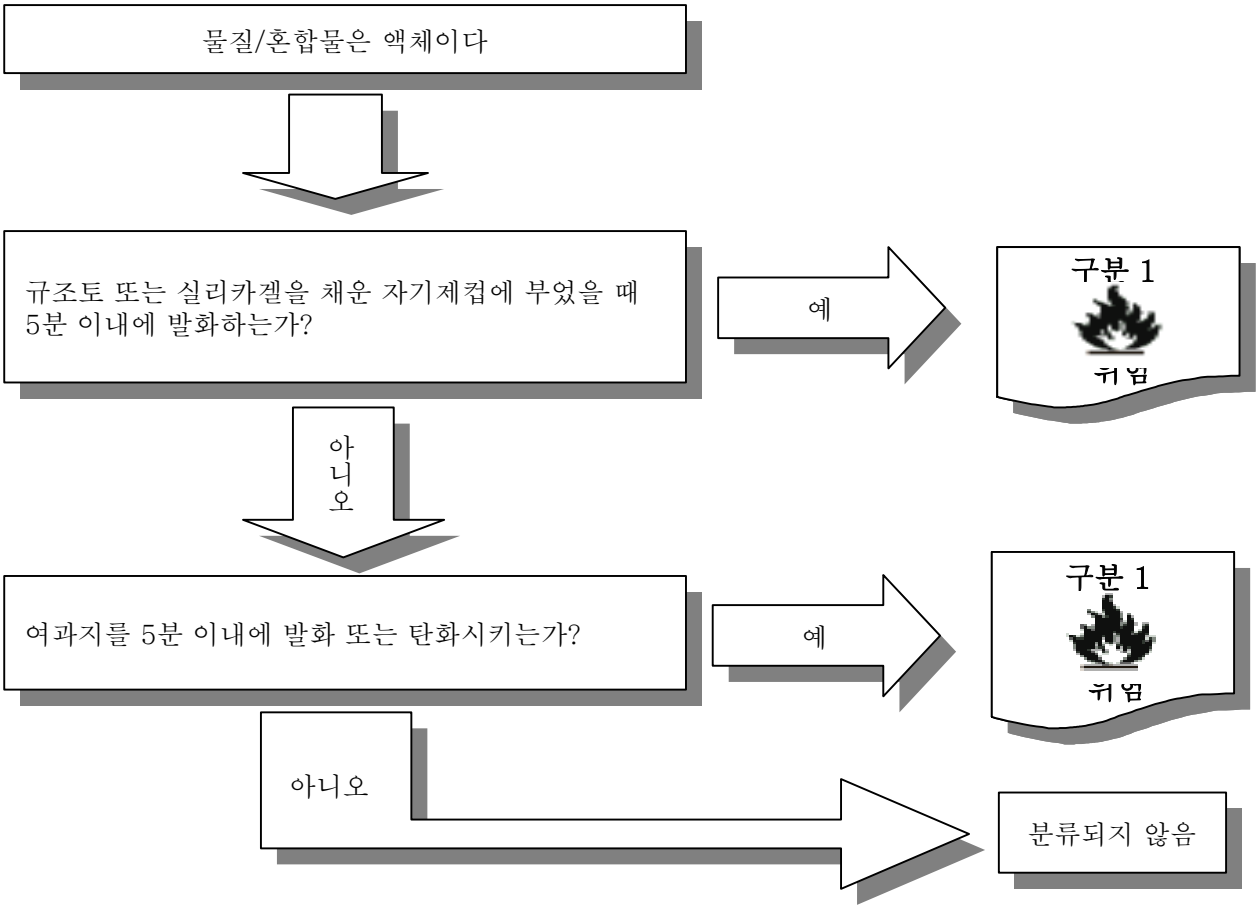
2.9.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.9.4.1 판정논리

발화성 물질을 분류하기 위하여 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 33.3.1.5에서 설명한 N.3시험이 필요하다. 분류는 아래의 방법에 따라 실시한다.

자연발화성 액체의 판정 논리 2.9



2.9.4.2 해설

발화성 액체는 생산 또는 취급 경험에 의해 물질 또는 혼합물이 정상적인 온도에서 공기와 접촉하여 자발적으로 인화하지 않는다는 경험이 있으면 분류할 필요가 없다(즉, 물질이 상온에서 장기간 안정하다고 알려진 경우).

제2.10장

발화성고체

2.10.1 정의

발화성고체란 소량으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 고체를 의미한다.

2.10.2 판정기준

발화성고체는 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 33.3.1.4에서 설명한 N.2시험에 의해 아래표와 같이 하나로 분류된다.

표 2.10.1: 발화성 고체의 판정기준

구분	판정기준
1	공기와 접촉시 5분안에 발화하는 고체

주: 고체 물질 또는 혼합물의 분류시험은 제공되는 물질 또는 혼합물로 시험되어야 한다. 예를 들면 같은 화학물질을 공급 또는 운송할 경우에도, 물질 또는 혼합물에 대한 시험결과가 있지만 물질적인 형태가 달라지는 것에 의해 분류가 달라질 것으로 예상되면, 새로운 형태의 물질 또는 혼합물의 시험이 이루어져야 한다.

2.10.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.10.2: 발화성 고체의 표지 요소

	구분 1
심벌	불꽃
신호어	위험
유해문구	공기에 노출시 스스로 발화함

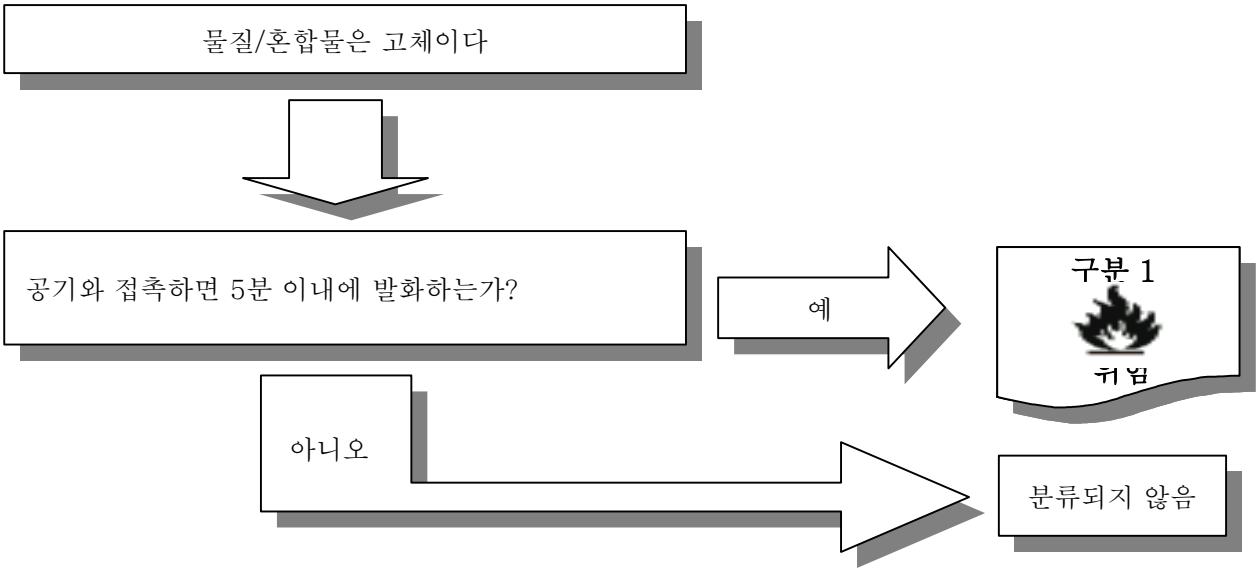
2.10.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.10.4.1 *판정논리*

발화성고체를 분류하기 위하여 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 33.3.1.4에서 설명한 N.2시험이 필요하다. 분류는 아래의 방법에 따라 실시한다.

자연발화성고체의 판정 논리 2.10



2.10.4.2 해설

발화성고체는 생산 또는 취급 경험에 의해 물질 또는 혼합물이 정상적인 온도에서 공기와 접촉하여 자발적으로 인화하지 않는다는 경험이 있으면 분류할 필요가 없다(즉, 물질이 상온에서 장기간 안정하다고 알려진 경우).

제2.11장

자기발열성물질

2.11.1 정의

자기발화성물질이 아니면서 주위에서 에너지 공급 없이 공기와 반응하여 스스로 발열되는 물질을 의미한다. 발화성물질과 다른 점은 많은 양과 오랜 시간이 걸린다는 것이다.

주: 자발적인 연소를 일으키는 자기발열성물질 또는 혼합물은 물질 또는 혼합물과 산소(또는 공기)의 결합에 의한 것으로 생산된 열이 주위에 빨리 전파될 정도는 아니다. 자발적인 연소는 열의 발생 속도가 열의 손실속도보다 빨라 자기 발화온도에 도달하는 것이다.

2.11.2 판정기준

2.11.2.1 물질 또는 혼합물은 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 Part III의 33.3.1.6에서 설명한 방법으로 분류된다.

(a) 140℃에서 25 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성

(b) 140℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성, 120℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우는 음성이고 물질 또는 혼합물의 포장이 3 m^3를 초과할 경우

(c) 140℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성, 100℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우는 음성이고 물질 또는 혼합물의 포장이 450 ℓ를 초과할 경우

(d) 140℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성, 100℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우에도 양성

2.11.2.2 자기발열성물질 또는 혼합물은 아래 표와 같이 유*엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 Part III 33.3.1.6에 따라 분류된다.

표 2.11.1: 자기발열성물질 및 혼합물의 판정기준

구분	판정기준
1	140℃에서 25 mm 시료큐브에서 양성결과
2	(a) 140℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성, 140℃에서 25 mm 시료큐브를 사용할 경우 음성, 물질 또는 혼합물의 포장이 3 m^3를 초과할 경우 (b) 140℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성, 140℃에서 25 mm 시료큐브를 사용할 경우는 음성이고 120℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성이며 물질 또는 혼합물의 포장이 450 ℓ를 초과할 경우 (c) 140℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성, 140℃에서 25 mm 시료큐브를 사용할 경우는 음성, 100℃에서 100 mm 시료큐브를 사용할 경우 양성인 경우

주 1: 고체 물질 또는 혼합물의 분류시험은 제공되는 물질 또는 혼합물로 시험되어야 한다. 예를 들면 같은 화학물질을 공급 또는 운송할 경우, 물질 또는 혼합물에 대한 시험결과가 있지만 물질적인 형태가 달라지는 것에 의해 분류가 달라질 것으로 예상되면, 새로운 형태의 물질 또는 혼합물의 시험이 이루어져야 한다.

주 2: 판정기준은 27 m^3의 시료큐브에서, 자연 발화가 50℃인 목탄을 기준으로 하였다. 27 m^3의 자연 연소온도가 50℃를 초과하는 물질 및 혼합물은 이 구분에 포함되지 않는다. 용적이 450ℓ이고 자기발화온도가 50℃를 초과하는 물질 또는 혼합물은 이 구분에 포함되지 않는다.

2.11.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.11.2: 자기발열성 물질 및 혼합물의 표지 요소

	구분 1	구분 2
심벌	불꽃	불꽃
신호어	위험	경고
유해문구	자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음	대량으로 존재 시 자기 발열성; 화재를 일으킬 수 있음

2.11.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.11.4.1 판정논리

자기발열성물질은 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 33.3.1.6에서 설명한 시험방법 N.4에 의해 분류된다. 판정논리 2.11에 따라 분류한다.

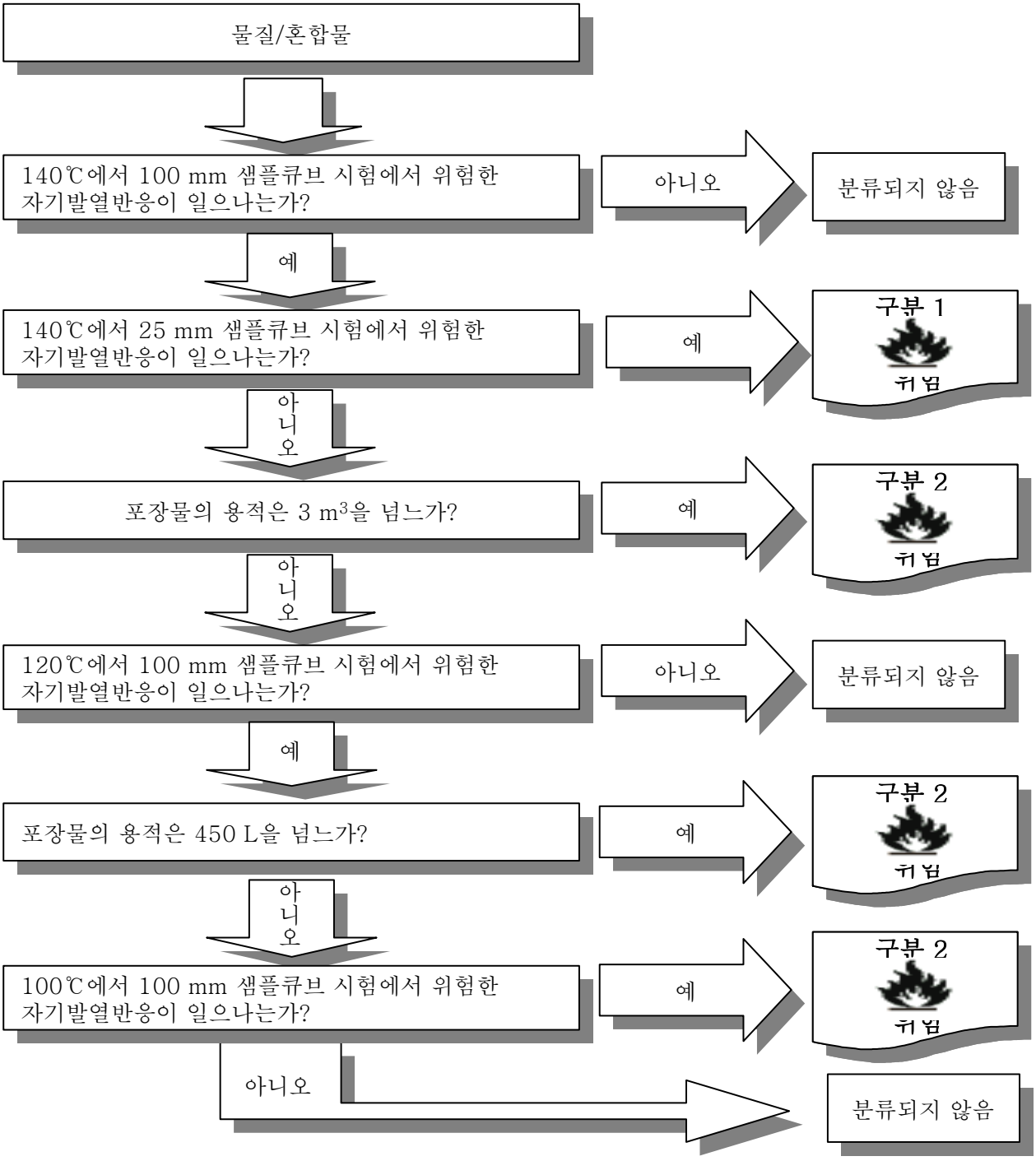
2.11.4.2 해설

자기발열성물질은 스크리닝시험 결과와 분류시험결과에 어느 정도의 상관이 인정되고 또한 해당 안전범위가 적용될 수 있는 경우에는 자기발열성 물질의 분류순서를 적용할 필요는 없다. 스크리닝 시험의 예는 다음과 같다.

(a) Grewer Oven 시험(VDI 가이드라인 2263, part I, 1990, 분진의 안전특성판정시험법)은 용적 1L에 대해 개시온도가 표준온도 보다 80K 높다.

(b) 벌크 분체 스크리닝 시험(Gibson, N. Harper, D. J. Rogers, R. 분체 건조 시 화재와 폭발 위험성 평가, 공장 작업 공정, 4(3), 181-189, 1985)은 용적 1L에 대해 개시온도가 표준온도 보다 60K 높다.

자기발열성물질의 판정 논리 2.11



제2.12장

물반응성물질

2.12.1 정의

물반응성물질은 인화성가스를 방출하는 물질 또는 혼합물은 물과의 상호작용에 의해 자연발화성이 되거나 인화성가스를 위험한 수준의 양으로 발생하는 고체 혹은 액체 물질 또는 혼합물이다.

2.12.2 판정기준

물반응성물질은 인화성가스를 방출하는 물질 또는 혼합물은 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 33.4.1.4의 시험 N.5에 의해 다음 표와 같이 3구분 중 1구분으로 분류한다.

표 2.12.1: 물반응성물질 또는 혼합물의 판정기준

구분	판정기준
1	상온에서 물과 격렬하게 반응하여, 발생 가스가 자연 발화하는 경향이 전반적으로 인정되는 물질 또는 혼합물, 또는 대기 온도에서 물과 격렬하게 반응했을 때의 인화성가스의 발생 속도가 1분간 물질 1kg당 10L 이상인 물질 또는 혼합물.
2	상온에서 물과 급속히 반응하여, 인화성가스의 최대 발생 속도가 1시간당 물질 1kg에 대해 20L 이상이며, 구분 1에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물.
3	상온에서는 물과 천천히 반응하여 인화성가스의 최대 발생 속도가 1 시간당 물질 1kg에 대해 1L 이상이며, 구분 1 및 구분 2에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물.

주 1: 시험순서의 어느 단계에서라도 자연발화하는 물질 또는 혼합물은 물반응성 물질로 분류된다.

주 2: 고체물질 또는 혼합물의 분류시험에서 해당 물질 또는 혼합물은 제공된 형태로 시험되어야 한다. 예를 들면 같은 화학물질을 공급 또는 운송할 경우, 물질 또는 혼합물에 대한 시험결과가 있지만 물질적인 형태가 달라지는 것에 의해 분류가 달라질 것으로 예상되면, 새로운 형태의 물질 또는 혼합물 형태로 시험을 해야 한다.

2.12.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.12.2: 물과 반응하여 인화성가스를 발생시키는 물질의 표지 요소

	구분 1	구분 2	구분 3
심벌	불꽃	불꽃	불꽃
신호어	위험	위험	경고
유해문구	물과 접촉시 스스로 발화하는 인화성가스를 방출함.	물과 접촉시 인화성가스를 발생시킴	물과 접촉시 인화성가스를 발생시킴

2.12.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.12.4.1 판정논리

물과 접촉시 인화성가스를 발생시키는 물질 또는 혼합물은 *유엔위험물운송권고안, 시험방법 및 판정기준*의 33.4.1.4에서 설명한 N.5시험에 의해 정의된다. 분류는 판정논리 2.12에 따른다.

2.12.4.2 해설

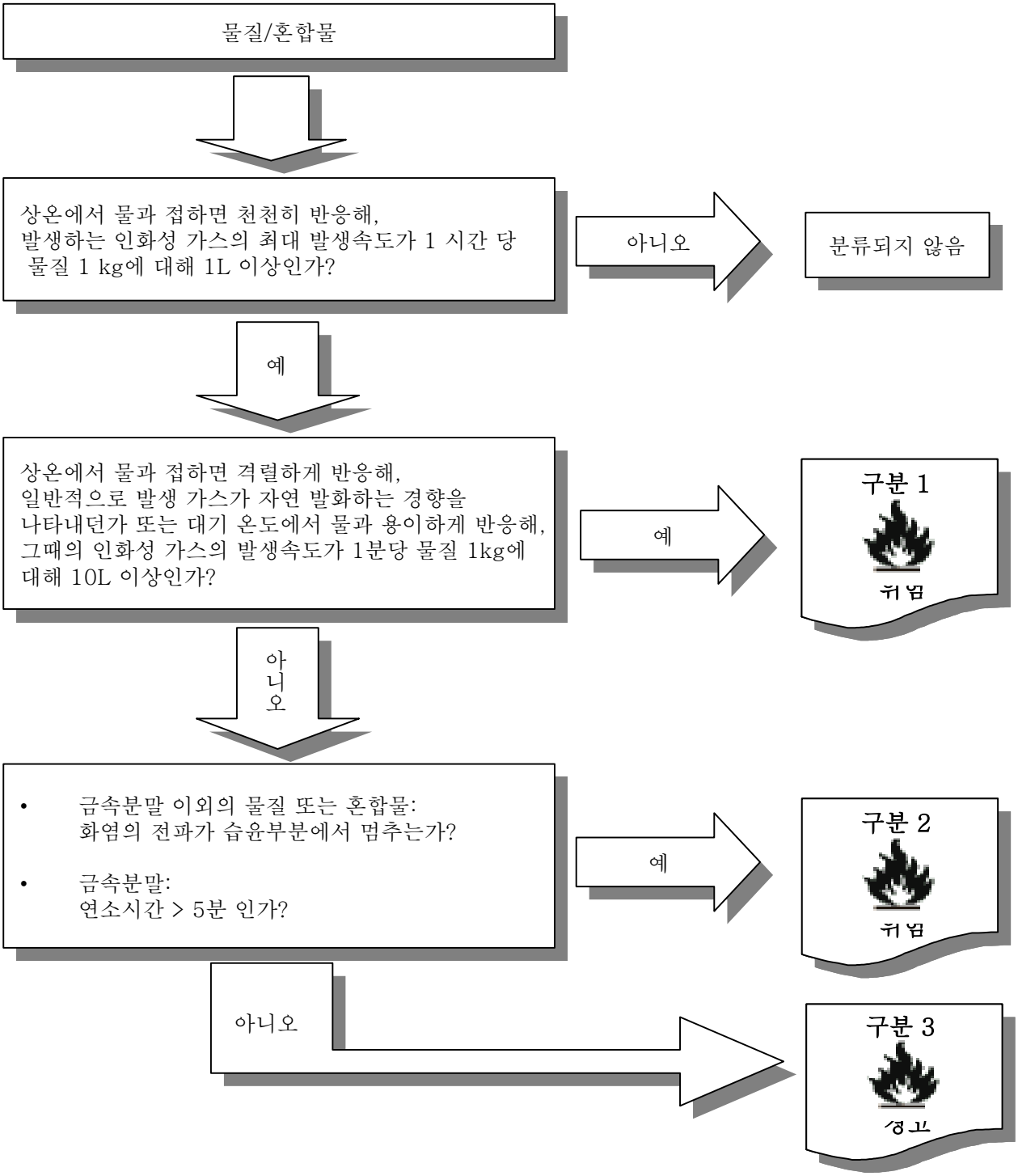
아래와 같으면 이 분류에 포함시키지 않는다.

(a) 물질 또는 혼합물의 화학구조가 금속 또는 금속류를 포함하지 않는다.

(b) 생산 또는 취급경험에 의해 물질 또는 혼합물이 물과 반응하지 않는 것을 아는 경우, 예를 들면 물질이 물 또는 물로 세척되어 생산되는 경우

(c) 물질 또는 혼합물이 물에 녹아 안정한 혼합물이 되는 경우

물 반응성 물질 및 혼합물의 판정 논리 2.12



제2.13장

산화성액체

2.13.1 정의

산화성액체란 그 자체는 반드시 가연성을 가지지 않지만, 일반적으로 산소 발생에 의해 다른 물질을 연소시키거나 연소에 기여할 우려가 있는 액체를 말한다.

2.13.2 판정기준

산화성액체는 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 34.4.2에서 설명한 O.2방법에 의해 아래 표와 같이 3개중 하나로 분류된다.

표 2.13.1: 산화성 액체의 판정기준

구분	판정기준
1	물질 또는 혼합물을 셀룰로오스와의 중량비 1:1 혼합물로서 시험한 경우, 자연 발화하거나 물질과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력 상승 시간이 50% 과염소산과 셀룰로오스 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력상승 시간 미만인 물질 또는 혼합물.
2	물질 또는 혼합물을 셀룰로오스와의 중량비 1:1 혼합물로서 시험한 경우 평균 알력상승 시간이 염소산나트륨 40% 수용액과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력상승 시간 이하이며, 구분 1의 판정 기준에 적합하지 않는 물질 또는 혼합물
3	물질 또는 혼합물을 셀룰로오스와의 중량비 1:1 혼합물로서 시험한 경우 평균 압력상승 시간이 초산 65% 수용액과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력상승 시간 이하이며, 구분 1 및 2의 판정 기준에 적합하지 않는 물질 또는 혼합물.

2.13.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.13.2: 산화성 액체의 표지 요소

	구분 1	구분 2	구분 3
심벌	원위의 불꽃	원위의 불꽃	원위의 불꽃
신호어	위험	위험	경고
유해문구	화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강한 산화제	화재를 확대시킬 수 있음; 산화제	화재를 확대시킬 수 있음; 산화제

2.13.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.13.4.1 판정논리

산화성 액체를 분류하기 위하여 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 34.4.2에서 설명한 시험방법 O.2에 의해 실험하여야 한다. 분류는 판정논리 2.13에 따라 실시한다.

2.13.4.2 해설

2.13.4.2.1 산화성물질 또는 혼합물의 취급 경험에 의해 추가적인 요소를 고려하여 분류하는 것이 필요하다는 것을 알았다. 시험결과와 경험이 다를 경우 시험결과보다는 경험을 우선적으로 적용하여야 한다.

2.13.4.2.2 산화성이 아니라 화학반응에 의해 물질 또는 혼합물이 압력상승을 일으키기도 한다. 이 경우 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 34.4.2에서 설명한 시험을 불활성가스로 하여 다시 시험할 필요가 있다.

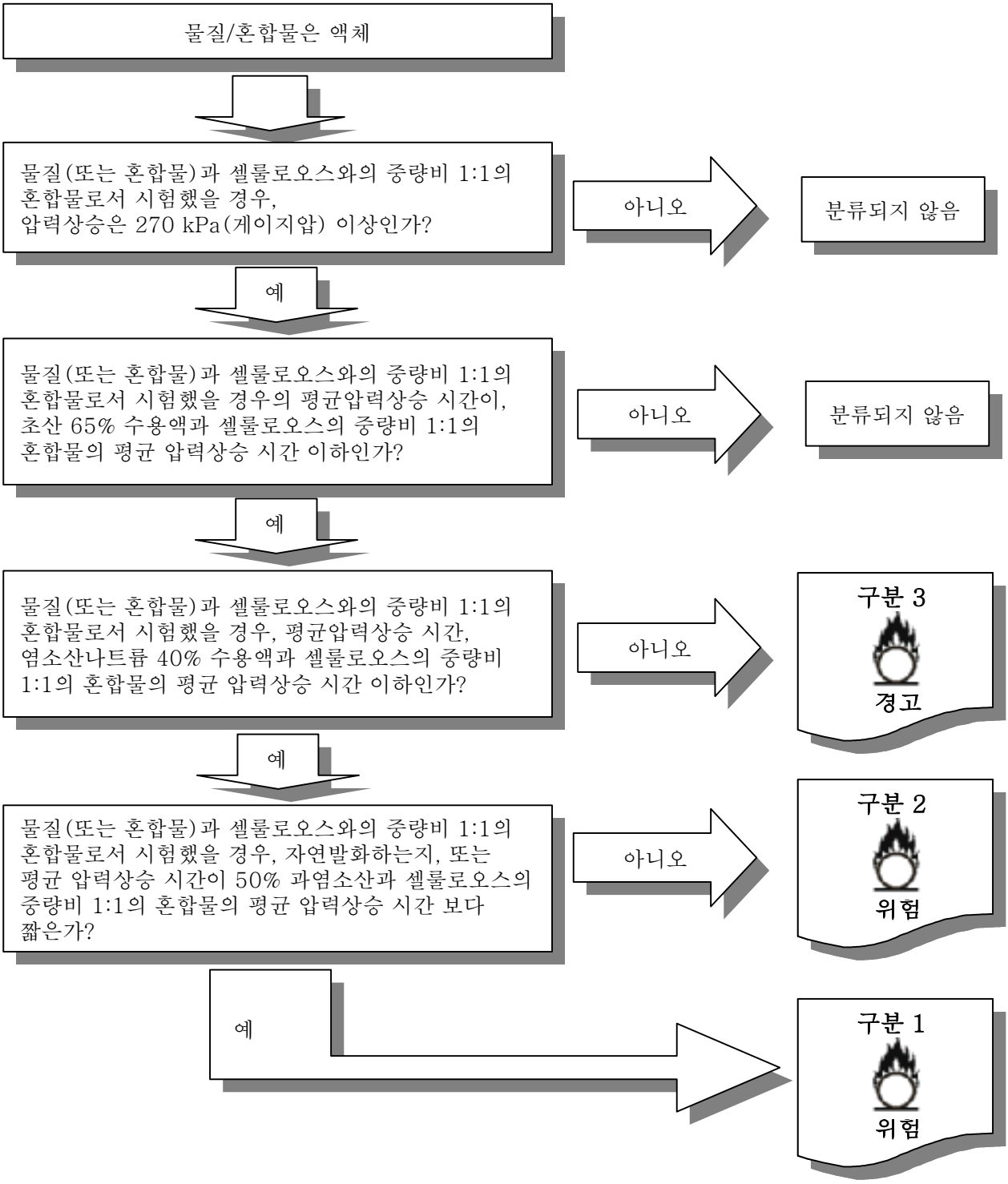
2.13.4.2.3 유기물질 또는 혼합물은 다음의 경우에 이 구분에의 분류 절차를 적용할 필요는 없다.

(a) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않거나 또는

(b) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 이러한 원소가 탄소 또는 수소에만 화학 결합하고 있다.

2.13.4.2.4 산소 원자 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물은 이 구분에서의 분류 절차를 적용할 필요는 없다.

산화성액체의 판정 논리 *2.13*



제2.14장

산화성고체

2.14.1 정의

산화성고체란 그 자체로 연소하지 않더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소를 일으키거나 기여하는 고체물질을 의미한다.

2.14.2 판정기준

산화성고체는 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준*의 34.4.1에서 설명한 O.1 시험 결과에 의해 아래 표와 같이 3개 중 1로 분류된다.

표 2.14.1: 산화성 고체의 판정기준

구분	판정기준
1	물질 또는 혼합물과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1의 혼합물을 시험했을 경우, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 3:2 혼합물의 평균 연소시간 미만인 물질 또는 혼합물.
2	물질 또는 혼합물과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1의 혼합물을 시험했을 경우, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 2:3 혼합물의 평균 연소시간 이하이며. 구분 1의 판정 기준에 적합하지 않는 물질 또는 혼합물
3	물질 또는 혼합물과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물을 시험했을 경우, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 3:7 혼합물의 평균 연소시간 이하이며, 구분 1 및 2의 판정 기준에 적합하지 않는 물질 또는 혼합물.

주: 고체물질 또는 혼합물의 분류시험은 제공되는 물질 또는 혼합물로 시험되어야 한다. 예를 들면 같은 화학물질을 공급 또는 운송할 경우, 물질 또는 혼합물에 대한 시험결과가 있지만 물질적인 형태가 달라지는 것에 의해 분류가 달라질 것으로 예상되면, 새로운 형태의 물질 또는 혼합물의 시험이 이루어져야 한다.

2.14.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.14.2: 산화성고체의 표지 요소

	구분 1	구분 2	구분 3
심벌	원위의 불꽃	원위의 불꽃	원위의 불꽃
신호어	위험	위험	경고
유해문구	화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강한 산화제	화재를 확대시킬 수 있음; 산화제	화재를 확대시킬 수 있음; 산화제

2.14.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.14.4.1 판정논리

산화성고체를 분류하기 위하여 *유엔위험물운송권고안, 시험방법 및 판정기준*의 34.4.1에서 설명한 O.1방법을 실시하여야 한다. 판정논리 2.14에 따라 분류한다.

2.14.4.2 해설

2.14.4.2.1 산화되는 물질 또는 혼합물의 취급경험에 의해 추가적으로 중요한 요소가 분류에 포함되었다. 시험결과와 알려진 경험의 차이가 있을 경우에는 시험결과보다는 경험을 우선한다.

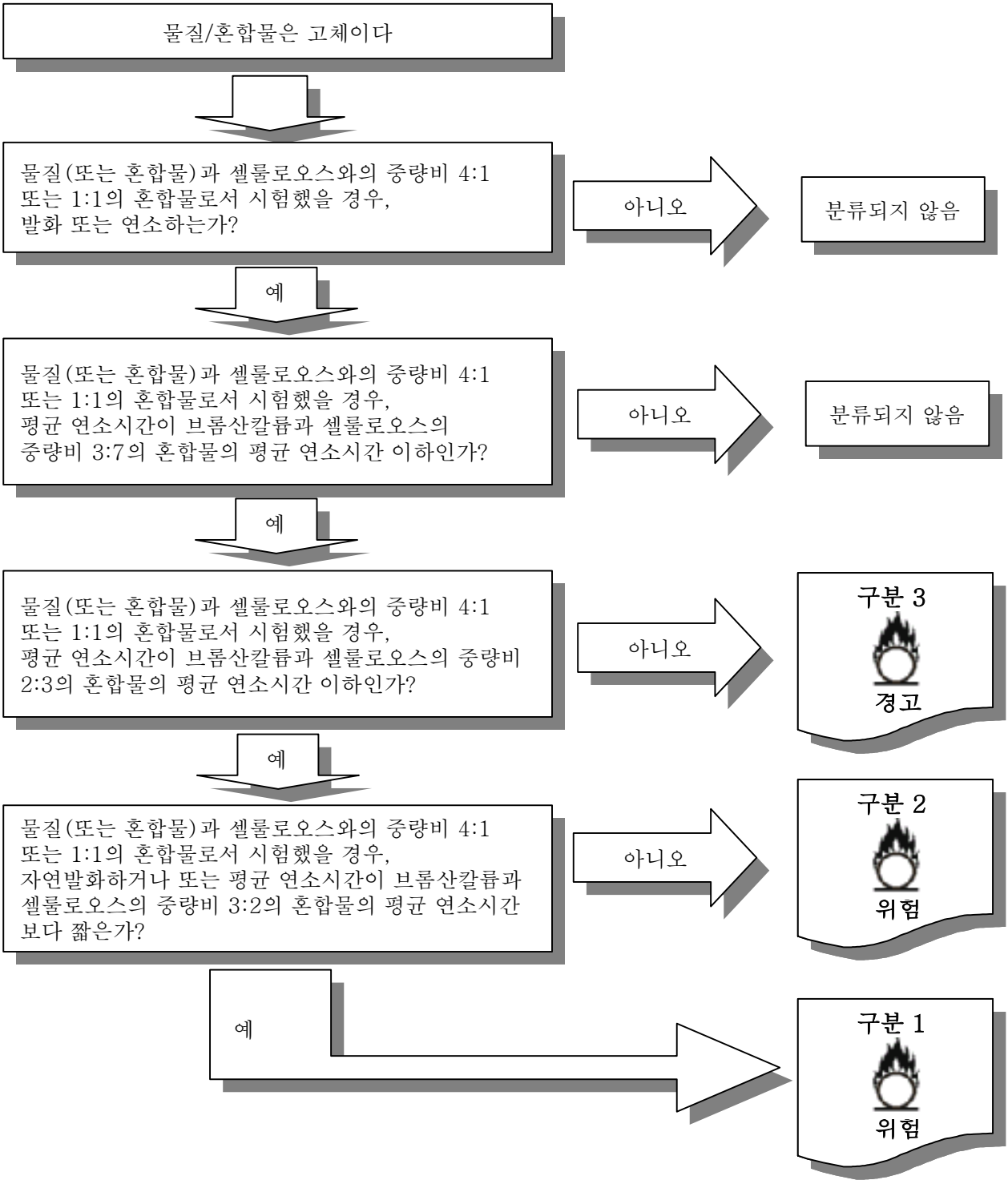
2.14.4.2.2 아래에 해당될 경우 유기물 또는 혼합물은 분류하지 않는다.

(a) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않거나

(b) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소와 이러한 원소가 탄소 또는 수소에만 화학결합하고 있다.

2.14.4.2.3 산소 또는 할로겐원소를 포함하지 않는 무기물 또는 혼합물에 적용하지 않는다.

산화성고체의 판정 논리 *2.14*



제2.15장

유기과산화물

2.15.1 정의

2.15.1.1 유기과산화물이은 2가의 -O-O-구조를 가지고 1개 혹은 2개의 수소 원자가 유기라디칼에 의해 치환된 과산화 수소의 유도체라고 간주될 수도 있다. 이 용어에는 유기과산화물 제제(혼합물)도 포함된다. 유기 과산화물은 열적으로 불안정한 물질 또는 혼합물이며, 자기 발열 분해를 일으킬 우려가 있다. 더우기 다음 특성을 1가지 이상 가진다.

(a) 폭발적으로 분해하기 쉽다.
(b) 급속히 연소한다.
(c) 충격 또는 마찰에 민감하다.
(d) 다른 물질과 위험한 반응을 한다.

2.15.1.2 유기과산화물은 실험실 시험에서 그 제제가 폭굉(detonate) 하거나 급속히 폭연(deflagrate)하거나 또는 밀봉 상태의 가열에서 격렬한 반응을 일으키는 경향이 있을 때는 폭발성을 가지는 것으로 간주된다.

2.15.2 판정기준

2.15.2.1 아래에 해당되지 않는 유기 과산화물은 분류에 포함되어야 한다.

(a) 과산화수소를 1.0% 수준을 초과하여 포함하고 있지 않으면서 이용 가능한 산소가 1.0% 이하 이거나

(b) 유기과산화물이 1.0% 수준을 초과하여 이용 가능한 산소가 0.5% 미만이지만 과산화수소가 7.0% 미만인 물질

주: 유기과산화물의 이용 가능한 산소 함량(%)은 아래의 공식으로 구한다.

$$16 \times \sum_{i}^{n} (n_i x c_i / m_i)$$

여기서: n_i = 유기과산화물 i의 분자당 과산화산소그룹의 수
c_i = 유기과산화물 i의 농도(용량%)
m_i = 유기과산화물 i의 분자량

2.15.2.2 유기과산화물은 아래의 원리에 의해 A형에서 G형까지 7가지로 분류된다.

(a) 포장된 상태로 폭굉 또는 급속히 폭연하는 유기 과산화물 또는 혼합물은 유기 과산화물 A형으로 한다.

(b) 폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 급속한 폭연도 하지 않으나, 그 포장 물내에서 열폭발을 일으키는 경향을 가지는 유기 과산화물 또는 혼합물은 유기 과산화물은 B형으로 한다.

(c) 폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 급속한 폭연도 열폭발도 일으키지 않는 유기 과산화물 또는 혼합물은 유기 과산화물 C형으로 한다.

(d) 실험실 시험에서 다음의 성질과 상태를 나타내는 유기 과산화물 또는 혼합물은 유기 과산화물 D형으로 한다.

(i) 폭굉이 부분적이며, 급속히 폭연하지 않고 밀봉하의 가열에서 격렬한 반응을 일으키지 않는다.
(ii) 전혀 폭굉 하지 않고, 완만하게 폭연하며, 밀봉하의 가열에서 격렬한 반응을 일으키지 않거나 또는
(iii) 전혀 폭굉도 폭연도 하지 않고, 밀봉하의 가열에서 중간 정도의 반응을 일으킨다.

(e) 폭굉하지도 않고 폭연하지도 않으면서 밀폐상태로 가열하면 늦게 반응하거나 전혀 반응하지 않는 유기관산화물은 유기과산화물 E형으로 한다

(f) 진공상태에서 폭굉하지도 않고 전혀 폭연하지도 않으면서 밀폐상태로 가열하면 늦게 반응하거나 전혀 반응하지 않으며, 폭발성이 없는 분말이 나오는 유기과산화물은 유기과산화물 F형으로 한다.

(g) 진공상태에서 폭굉하지도 않고 전혀 폭연하지도 않으면서 밀폐상태로 가열하면 늦게 반응하거나 전혀 반응하지 않으며 폭발성이 없는 열역학적으로 안정된 분말이 나오는 과산화물. 액체에서는 감도를 경감시키는 희석제의 비점이 150℃ 이상인 물질은 유기과산화물 G형으로 한다. 혼합물이 열역학적으로 불안정하거나 희석제의 비점이 15℃보다 낮으면 F형으로 분류된다.

주 1: G형은 표지 요소가 적용되지 않지만 다른 유해성 범주의 성질을 가지는 것으로 간주한다.

주 2: A형에서 G형까지는 모든 시스템에서 필요하지는 않을 수 있다.

2.15.3 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 2.15.1: L유기과산화물의 표지 요소

	A형	B형	C형 and D형	E형 and F형	G형[a]
심벌	폭탄의 폭발	폭탄의 폭발과 원위의 불꽃	원위의 불꽃	원위의 불꽃	표지 구성요소 없음
신호어	위험	위험	위험	경고	
유해문구	가열하면 폭발할 수 있음	가열하면 화재 또는 폭발 할 수 있음	가열하면 화재가 발생할 수 있음	가열하면 화재가 발생할 수 있음	

a G형은 유해위험성 정보전달 요소가 할당되지 않았으나, 다른 유해위험성 급에 속하는 성질을 가진 것으로 간주해야 한다.

2.15.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.15.4.1 판정논리

유기과산화물을 A부터 H까지 분류하기 위해서는 *유엔위험물운송권고안, 시험방법 및 판정기준*의 Part II의 시험이 수행되어야 한다. 판정논리 2.15에 따라서 분류한다.

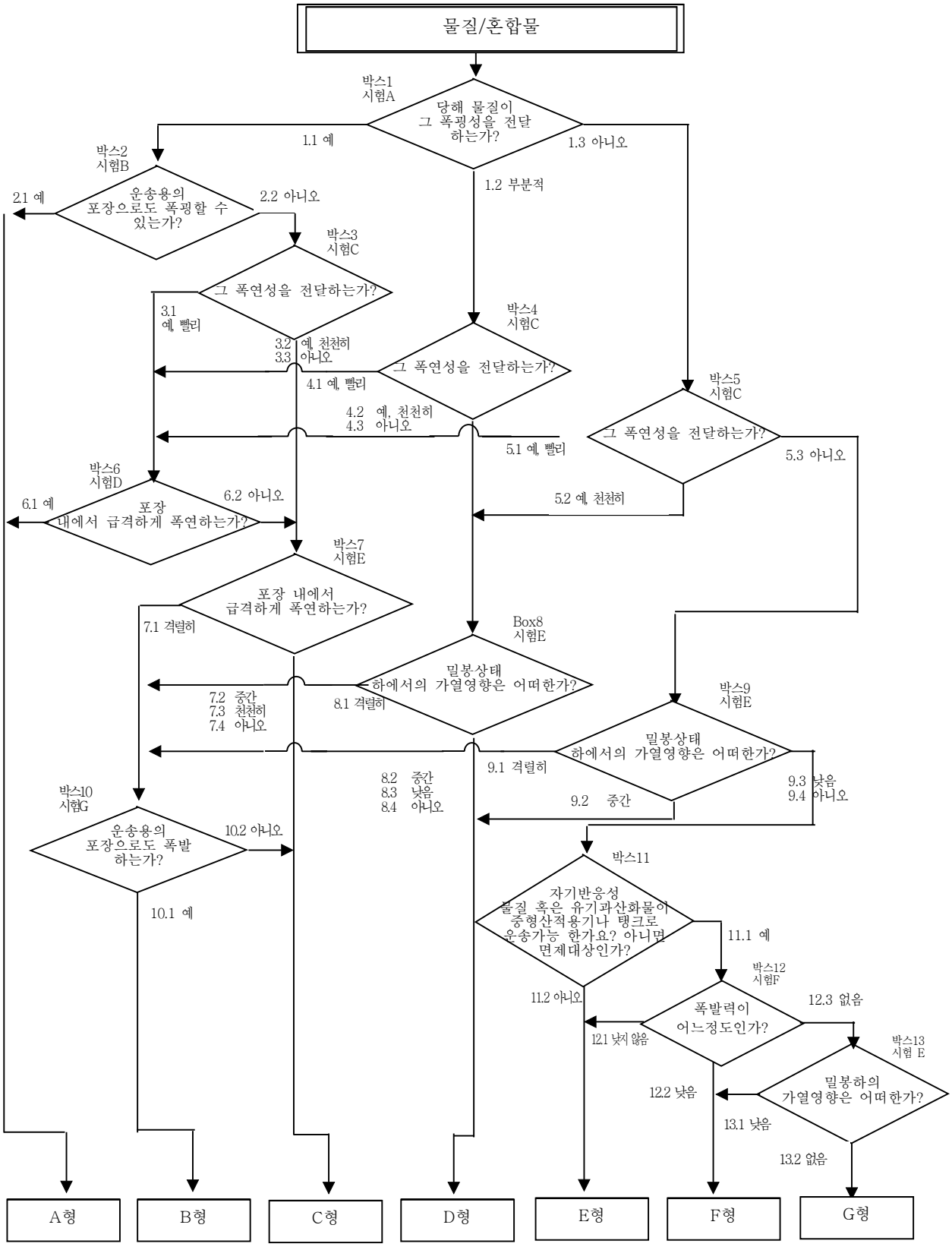
2.15.4.2 해설

2.15.4.2.1 유기과산화물은 화학적인 구조와 혼합물에서 산소 및 과산화수소의 함량에 따라 판정된다(2.15.2.1 참조).

2.15.4.2.2 유기과산화물의 성질은 실험적으로 판정되어야 한다. 시험방법은 *유엔위험물운송권고안, 시험방법 및 판정기준*의 Part II의 방법에 따른다(시험계열 A부터 H).

2.15.4.2.3 유기과산화물의 혼합물은 가장 위험한 성분과 같이 분류된다. 그러나 2개의 안정한 성분이 합쳐 열역학적으로 덜 안전한 혼합물을 형성할 수 있기 때문에 혼합물의 SADT(Self-accelerating decomposition temperature; 자기가속분해온도)를 구하여야 한다.

2.15 유기과산화물의 판정논리



2.16장

금속 부식성 물질

2.16.1 정의

금속 부식성 물질 또는 혼합물은 화학적인 작용으로 금속에 손상 또는 파괴시키는 물질을 의미한다.

2.16.2 분류기준

금속 부식성 물질 또는 혼합물의 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 분류기준, 제3부*의 제 37장 37.4에서 설명한 시험방법에 의해 아래표와 같이 하나의 기준이 있다.

표 2.16.1: 금속 부식성 물질 및 혼합물의 분류기준

구분	판정기준
1	강철 또는 알루미늄의 표면 부식속도가 55℃에서 1년간 6.25 mm를 넘는 물질

2.16.3 유해위험성 정보전달

표지 요건에 대한 일반 및 특수사항은 유해위험성 정보전달:표지(1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

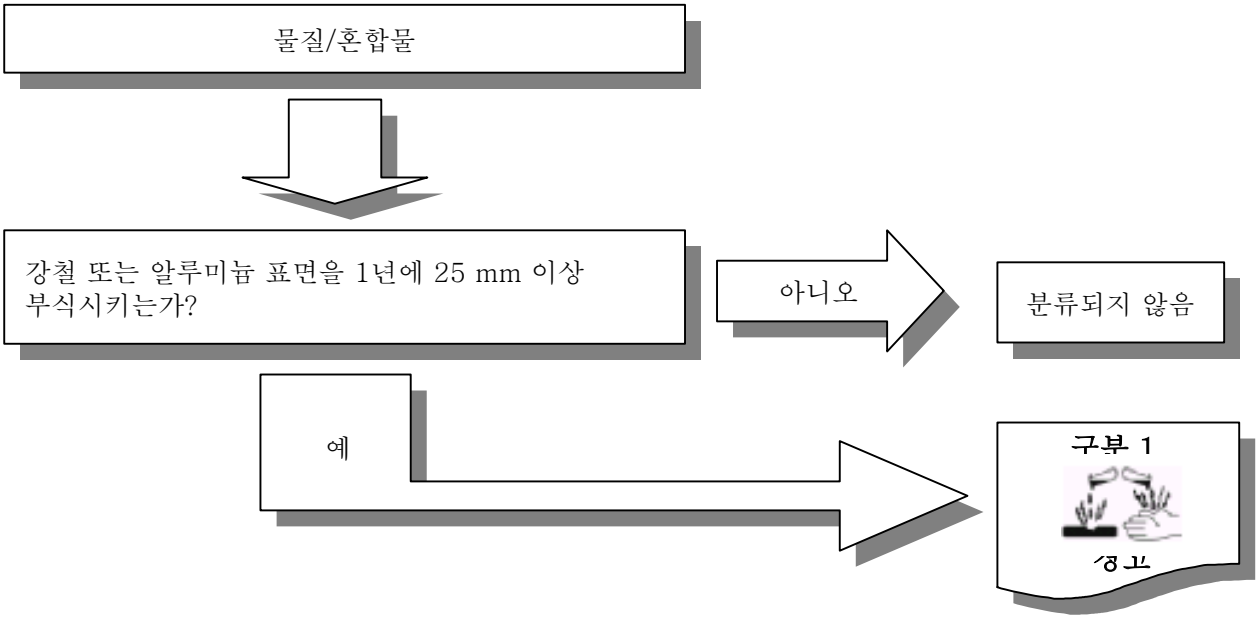
표 2.16.2: 금속 부식성물질 및 혼합물의 경고표지 요소

	등급 1
심볼	부식성
신호어	경고
유해문구	금속을 부식시킬 수 있음

2.16.4 판정논리 및 해설

다음의 판정논리와 해설은 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만 여기서는 추가적 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

2.16.4.1 판정논리



2.16.4.2 해설

부식속도는 *유엔위험물운송권고, 시험방법 및 분류기준*의 37.4에 따라서 측정한다. 사용되는 시료는 아래와 같다.

(a) 강철, 강철형태는
S235JR+CR(1.0037 resp.St 37-2)
S275J2G3+CR(1.0144resp.St 44-3), ISO 3574, Unified Numbering System UNS) G10200, or SAE 1020

(b) 알루미늄시험에서는
non-clad types 7075-T6 또는 AZ5GU-T6.

제 3 부

건강 및 환경 유해성

제3.1장

급성독성

3.3.1 정의

급성독성이란 입 또는 피부를 통해 1회 또는 24시간 이내에 수회로 나누어 물질을 투여하거나 4시간동안 흡입노출 시켰을 때 나타나는 유해영향을 의미한다.

3.1.2 물질의 분류 기준

3.1.2.1 화학물질은 경구, 경피 또는 흡입경로에서의 급성독성값에 근거하여 LD_{50}(경구, 경피) 또는 LD_{50}(흡입)과 같은 값 값을 기준으로 아래 표에서와 같이 5개의 독성구분 중 하나에 적용될 수 있다.

표 3.1.1: 급성독성의 유해성 구분 및 각 구분에서 정의하는 (대략적인) LD_{50}/LC_{50} 값

노출 경로	구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	구분 5
경구 (mg/kg 체중)	5	50	300	2000	5000 *자세한 기준은 주 (e) 참조*
경피 (mg/kg 체중)	50	200	1000	2000	
가스 (ppm V) *참조: 주 (a)*	100	500	2500	5000	
증기 (mg/l) *참조: 주 (a)* *주 (b)* *주 (c)*	0.5	2.0	10	20	
분진 및 미스트(mg/l) *참조: 주 (a)* *주 (d)*	0.05	0.5	1.0	5	

주 : 가스의 농도는 부피기준 백만분의 1로 표현한다(ppmV).

표 3.1.1에 대한 설명:

(a) 표에서의 흡입 한계값은 4시간 노출시험기준이다. 1시간 노출시험에서 얻어진 기존의 시험자료를 변환해서 사용할 경우에는 가스 및 증기는 2로 나누고 분진과 미스트는 4로 나눈다.

(b) 일부 규정시스템 (유엔위험물운송권고 등과 같은)에서는 특정 건강 및 안전보호를 위해 추가적인 요소로서 포화증기 농도가 사용되어질 수 있다는 것이 인정된다.

(c) 일부 화학물질들은 시험환경에서 증기뿐 아니라 액체와 증기상으로 혼합되어 있는 물질도 있으며, 또는 다른 물질들은 시험환경에서 거의 가스상의 증기로서 구성된 화학물질도 있다. 이와 같이 가스상의 증기로 구성된 화학물질들은 다음과 같이 ppmV 단위를 사용해야 한다: 구분 1(100 ppmV), 구분 2(500 ppmV), 구분 3(2,500 ppmV), 구분 4 (5,000 ppmV). OECD 시험 지침서 프로그램에서는 흡입독성시험과 관련하여 "분진", "미스트" 및 "증기"에 대한 더 명확한 용어정의를 하여야 한다.

(d) 분진과 미스트의 농도는, 향후 호흡 가능한 형태의 분진 및 미스트의 발생, 유지 및 측정의 기술적 한계에 대한 OECD 시험 지침서를 수정할 때, 이것이 적용될 수 있도록 검토하여야 한다.

(e) 구분 5에 대한 분류기준은 급성독성 유해성이 비교적 낮은 물질들로 분류되지만, 특정한 환경 하에서 민감한 인구집단에 영향을 줄 수도 있는 물질들을 확인하기 위해 만들어졌다. 이러한 물질들에는 경구 또는 경피에서의 LD_{50}이 2,000-5,000 mg/kg (체중) 범위에 속하며, 흡입경로에서는 이에 상응하는 값을 가진 물질이 해당된다. 구분 5의 분류기준은 다음과 같다:

(i) LD_{50} 또는 LC_{50}값이 구분 5에 해당된다는 신뢰할 수 있는 증거가 있는 경우, 또는 기타 다른 동물시험 또는 사람에서의 독성영향에 의해, 급성적으로 사람의 건강에 영향을 줄 것으로 예상되는 증거가 있는 물질들이 이 구분에 속하게 된다.

(ii) 더 유해한 유해성구분에 포함되지 않는다면, 아래와 같이 외삽, 추정 또는 측정에 의해 물질은 이 유해성구분으로 분류된다.
- *사람에게 유의한 독성영향을 나타낸다는 신뢰할 수 있는 정보가 있을 경우, 또는*
- *경구, 흡입 또는 경피 경로를 통한 급성독성시험에서 구분 4의 분류 기준값까지 시험하여 사망한 동물이 있는 경우, 또는*
- *구분 4 분류 기준값까지의 시험에서 설사, 입모(立毛) 또는 외관이상을 제외한 임상증상에서 유의한 독성영향이 전문가적 판단에 의해 확인된 경우*
- *전문가적 판단에 의해, 다른 동물연구로부터 유의한 급성영향을 일으킬 가능성이 있다는 신뢰할 수 있는 자료가 확인된 경우*

동물애호의 정신에 입각하여 구분 5의 분류를 위한 동물시험은 제한적으로 실시되어야 하며, 이러한 시험 결과가 사람의 건강보호와 직접적인 관련성이 있다는 명확한 증거가 있는 경우에만 실시한다.

3.1.2.2 급성독성에 대한 분류 시스템 조화는 기존시스템의 요구에 적합하도록 개발되었다. 즉, IOMC의 화학물질 분류체계의 조화를 위한 조정그룹(CG/HCCS)에서 정한 기본 원리는 "조화란, 운송, 소비자, 작업자 및 환경보호를 위하여 선택될 수 있는 적절한 요소들로부터 화학물질의 유해성분류 및 정보전달방법에 대한 공통적이고 일치되는 기반을 만드는 것을 의미한다." 이다. 이 목적을 위하여 급성독성은 5가지 구분으로 분류된다.

3.1.2.3 경구 및 흡입노출에 의한 급성독성 평가에 우선 적용되는 시험동물종은 흰쥐이며, 급성경피독성에는 흰쥐 또는 토끼이다. 조화시스템에 의해 화학물질을 재분류할 경우, 기존 시스템에서 화학물질의 분류에 이미 적용되었던 시험데이터는 인정되어야 한다. 급성독성이 여러 동물 종에서 시험되었다면, 타당성이 검증된 시험 중에서 가장 적절한 LD_{50}값을 선택하기 위해서 과학적인 판단이 필요하다.

3.1.2.4 가장 독성이 강한 구분인 구분 1은 현재 운송부문의 포장을 위한 분류에서 주로 사용되는 한계값으로서 정하였다 (표 3.1.1참조).

3.1.2.5 구분 5는 비교적 낮은 급성독성을 가지는 화학물질이지만, 특정한 환경에서 민감한 인구집단에 건강장해를 일으킬 수 있는 물질이다. 구분 5에 속하는 물질들의 분류기준은 표에서 추가적으로 나타내었다. 이러한 물질들은 경구 및 경피에서 LD_{50}값이 2,000 – 5,000 mg/kg(체중) 범위에 속하거나, 흡입노출에 대해서는 이에 상응하는 용량이다.[1] 동물애호의 정신에 입각하여 구분 5의 분류를 위한 동물시험은 제한적으로 실시되어야 하며, 이러한 시험이 직접적으로 사람의 건강보호에 도움이 된다는 명확한 증거가 있는 경우에만 실시한다.

3.1.2.6 *흡입독성에서 특별 고려사항*

3.1.2.6.1 흡입독성에 대한 기준은 시험동물을 이용한 4시간 노출시험에 기초한다. 얻어진 자료가 1시간 노출에 의한 시험에서의 한계값인 경우에는 가스 및 증기서는 2, 분진 및 미스트는 4를 나누어, 4시간 노출에 상응하는 값으로 변환할 수 있다.

3.1.2.6.2 흡입독성에 대한 단위는 흡입되는 물질의 형태에 따라 달라진다. 분진 및 미스트는 mg/L로 나타내며, 가스는 ppmV로 나타낸다. 액체상 및 증기상으로 혼합되어 있어 증기상에서 시험하기 어렵다고 인정될 때는 mg/L 단위로 나타내지만, 이러한 증기들이 가스상에 가까울 경우에는 ppmV를 사용한다. 흡입독성시험방법을 개정할 경우, OECD 및 다른 시험 지침서 프로그램들에서는 미스트와 관련하여 증기의 정의를 보다 명확히 할 필요가 있을 것이다.

3.1.2.6.3 증기 흡입독성값은 모든 부문에서 급성독성 분류에 사용될 목적을 가지고 있으며, 화학물질의 포화증기농도는 운송부문에서, 용기등급 분류를 위한 추가 요소로서 사용되어진다.

3.1.2.6.4 특히 분진 및 입자의 고독성 구분에서 잘 구성된 값의 사용이 중요하다. 공기역학적 균 입자 지름(MMAD)이 1에서 4 마이크론 사이의 입자를 흡입하면 쥐의 호흡기관 부위에 침착된다. 이 입자 크기 범위는 최대 약 2 mg/L까지 적용된다. 동물 시험을 사람의 노출에 적용할 수 있도록 하기 위해서는 분진 및 입자는 이상적으로는 이 범위에서 쥐에 시험되어져야 한다. 이 표에서 분진 및 입자의 한계값은 다양한 시험조건에서 다양한 물질에 대해 다양한 범위의 독성을 측정한 것과는 구별되어져야 한다. 분진 및 입자에서의 값은 분진 및 입자 농도를 호흡기 형태로 발생, 유지 및 측정하는 기술적인 제한점이 조만간 OECD 또는 다른 시험 가이드라인에서 적용되면 재검토되어야 한다.

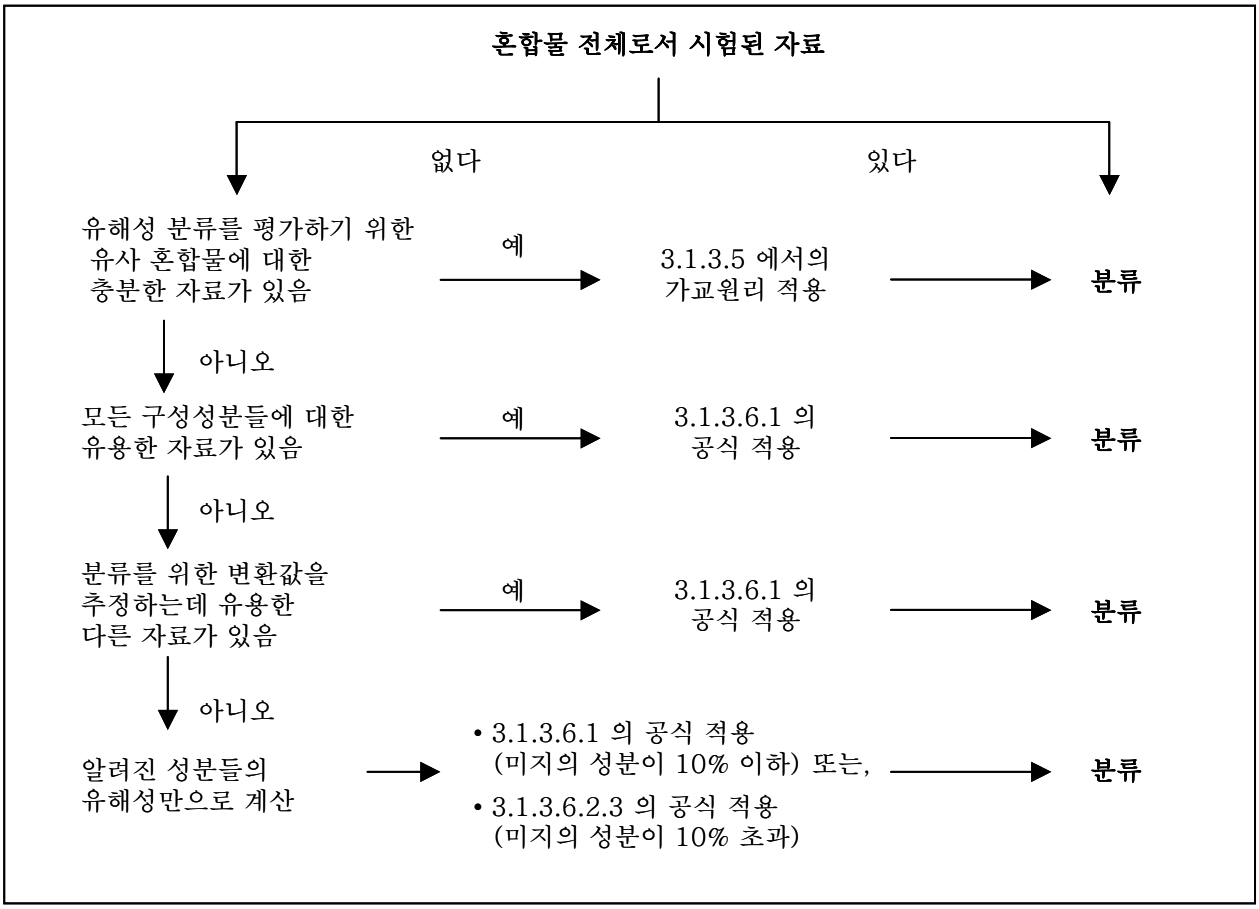
---

1 *구분 5 흡입 독성값에 대한 지침 : 분류 및 표지 조화에 대한 OECD 테스크포스에서는 위의 표 3.1.1에서 흡입독성 구분 5에 대한 값을 포함시키지 않고, 경구 및 경피에서의 2,000-5,000 mg/kg(체중)에 "상응하는" 용량으로 설명하고 있다 (표 3.1.1.의 주 (e) 참조). 일부부문에서는 주 관청에서 이 값을 정해도 된다.*

3.1.3 혼합물의 분류 기준

3.1.3.1 혼합물의 급성독성 분류는 치사량 자료(시험되었거나 추정된)를 이용하여 분류한다. 혼합물의 경우, 혼합물의 분류 목적에 따라 적용되는 기준값에 대한 정보를 얻거나 추정할 필요가 있다. 혼합물의 급성독성 분류를 위해서 단계별 접근방법을 사용하는데, 이 방법은 혼합물 그 자체와 혼합물의 각 성분에 대한 유용한 자료의 결과에 따라 좌우된다. 혼합물의 분류체계는 아래의 그림 3.1.1에서 나타내었다.

그림 3.1.1 : 혼합물의 급성독성 분류를 위한 단계적 접근방법



3.1.3.2 혼합물의 급성독성 분류는 각각의 노출경로에 따라 수행되어질 수 있지만, 혼합물의 모든 구성성분에 대해서 동일한 경로로 (추정 또는 시험이) 수행되었다면, 한 가지 노출경로만 필요하다. 급성독성의 수준이 하나 이상의 노출경로에 의해 결정되어졌다면, 더 심각한 유해성 구분으로 분류된다. 유해성에 대한 정보전달을 위해서는 모든 유용한 정보들을 고려하고, 관련 있는 모든 노출경로들을 확인하여야 한다.

3.1.3.3 혼합물의 유해성 분류 목적에 따라 모든 유용한 자료를 사용하기 위해서는 다음과 같은 단계적 접근방법에서 신뢰할 수 있는 가정들이 적절하게 만들어지고 적용되어야 한다:

(a) 혼합물에서의 "관련 구성성분"이란, 1% (고체, 액체, 분진, 미스트, 증기는 w/w, 가스는 v/v) 미만으로 존재하는 구성성분이 혼합물의 급성독성 분류에 영향을 주지 않는다면, 1% 이상 존재하는 성분을 의미한다. 특히, 구분 1 및 구분 2로 분류된 구성성분을 포함하지만, 시험결과가 없는 혼합물의 분류에 적합하다.

(b) 혼합물의 구성성분에 대한 급성독성추정값(ATE)은 다음의 자료를 이용하여 구한다:

- LD_{50}/LC_{50}, 또는,
- 구성성분의 구간시험 결과와 관련하여 표 3.1.2로부터 얻어진 변환값, 또는,
- 구성성분의 분류와 관련하여 표 3.1.2로부터 얻어진 변환값

(c) 분류된 혼합물이 다른 혼합물의 구성성분으로 사용될 경우, 그 혼합물에 대한 실제 또는 유추된 급성독성추정값은 식 3.1.3.6.1과 3.1.3.6.2.3을 이용하여 새로운 혼합물의 분류를 위한 급성독성추정값 계산에 사용될 수 있다.

표 3.1.2: 시험적으로 얻어진 급성독성 범위의 값 (또는 급성독성 유해성 구분)으로부터 각 노출경로에 따른 급성독성추정값으로의 변환

노출경로	분류 또는 시험적으로 얻어진 급성독성 범위의 추정값 (주1 참조)	변환된 급성독성 추정값 (주2 참조)
경구 (mg/kg 체중)	0 < 구분 1 ≤ 5 5 < 구분 2 ≤ 50 50 < 구분 3 ≤ 300 300 < 구분 4 ≤ 2000 *2000 < 구분 5 ≤ 5000*	0.5 5 100 500 2500
경피 (mg/kg 체중)	0 < 구분 1 ≤ 50 50 < 구분 2 ≤ 200 200 < 구분 3 ≤ 1000 1000 < 구분 4 ≤ 2000 *2000 < 구분 5 ≤ 5000*	5 50 300 1100 2500
가스 (ppmV)	0 < 구분 1 ≤ 100 100 < 구분 2 ≤ 500 500 < 구분 3 ≤ 2500 2500 < 구분 4 ≤ 5000 구분 *5 – 3.1.2.5의 주석 참조*	10 100 700 3000
증기 (mg/L)	0 < 구분 1 ≤ 0.5 0.5 < 구분 2 ≤ 2.0 2.0 < 구분 3 ≤ 10.0 10.0 < 구분 4 ≤ 20.0 구분 *5 – 3.1.2.5의 주석 참조*	0.05 0.5 3 11
분진/미스트 (mg/L)	0 < 구분 1 ≤ 0.05 0.05 < 구분 2 ≤ 0.5 0.5 < 구분 3 ≤ 1.0 1.0 < 구분 4 ≤ 5.0 구분 *5 – 3.1.2.5의 주석 참조*	0.005 0.05 0.5 1.5

주: 가스농도는 부피기준 백만분의 1로 표현한다 (ppmV).

주 1: 구분 5에는 비교적 낮은 급성독성을 가지지만 특정 상황 하에서는 민감한 인구집단에 유해를 일으킬 수 있는 혼합물을 포함하고 있다. 이 혼합물의 경구 또는 경피에 대한 LD_{50}은 2,000 – 5,000 mg/kg (체중) 범위에 속하거나, 다른 노출경로에 대해서도 이와 동등한 용량이 예측되는 경우이다. 동물애호 정신에 입각하여 구분 5 범위에 대한 동물시험은 제한하고 있는데, 이러한 시험이 사람의 건강보호를 위해 직접적으로 영향을 줄 것으로 강하게 확신되는 경우에만 실시한다.

주 2: 이러한 값들은 혼합물의 급성독성추정값을 계산하기 위해 사용되도록 만들어졌기 때문에, 시험결과를 의미하지는 않는다. 구분 1 및 구분 2는 분류범위에서의 하한값 정도에 맞추어졌으며, 구분 3, 구분 4, 구분 5에 대해서는 분류범위의 하한값으로부터 약 10분의 1에 해당하는 값으로 비교적 보수적인 수준에서 결정되어졌다.

3.1.3.4 *혼합물 전체로 시험한 급성독성자료가 있는 혼합물의 분류*

혼합물의 급성독성 수준을 결정하기 위해 혼합물 자체에 대한 시험된 자료가 있는 경우에는, 표 3.1.1에서 나타낸 것과 같이 단일물질에서 사용되었던 동일한 기준에 따라 분류되어질 수 있다. 혼합물 자체에 대해 시험된 자료가 없다면, 다음에서 설명하는 과정에 따라 분류한다.

3.1.3.5 *혼합물 전체로 시험한 급성독성자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.1.3.5.1 혼합물 그 자체는 급성독성을 결정하기 위한 시험 자료가 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.1.3.5.2 *희석*

혼합물이 급성독성 분류에 있어 함유 성분 중 가장 낮은 급성독성을 갖는 원 성분에 비해 동일한 수준 이하의 유해성을 갖는 물질로 희석되고, 이 물질은 다른 성분의 급성독성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다. 또한 3.1.3.6.1에서 설명하고 있는 방법을 적용할 수도 있다.

혼합물이 물 또는 무독성 물질로 희석되면, 새로운 혼합물의 독성은 희석되기 전의 혼합물에 대한 시험자료로부터 계산하여 구할 수 있다. 예를 들면, LD_{50}이 1,000 mg/kg (체중)인 혼합물을 같은 부피의 물과 희석시키면 희석된 혼합물의 LD_{50}은 2,000 mg/kg (체중)이 된다.

3.1.3.5.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 급성독성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조 뱃치) 생산품의 유해성과 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.1.3.5.4 *고독성 혼합물의 농축*

혼합물이 구분 1로 분류되고, 혼합물 내 구분 1로 분류되는 구성성분의 농도가 증가되었다면, 이 새로운 혼합물은 추가적인 시험 없이 구분 1로 분류된다.

3.1.3.5.5 *독성구분 내에서 내삽*

동일한 성분을 함유한 3가지 혼합물에서 혼합물 A와 B가 동일한 독성 구분에 속하고, 혼합물 C는 혼합물 A와 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖고 있는 경우라면, 이때의 혼합물 C는 혼합물 A 및 B와 동일한 수준의 독성 구분에 속하는 것으로 가정한다.

3.1.3.5.6 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B
(b) 두 혼합물 (i) 및 (ii)내에서 성분 B의 농도가 실질적으로 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;

(d) 성분 A와 C에 대한 독성자료는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동등함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 독성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험 자료를 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성 구분에 해당될 수 있다.

3.1.3.5.7 *에어로졸*

에어로졸 형태의 혼합물은 비 에어로졸 형태의 혼합물에 독성에는 영향을 미치지 않는 추진제를 첨가하여 분무시켜 실시한 경구 및 경피 독성시험을 통해서 비 에어로졸 형태의 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류할 수 있다. 다만, 흡입독성에 대한 에어로졸 혼합물의 분류는 따로 고려되어져야 한다.

3.1.3.6 *혼합물의 구성성분 자료를 이용한 혼합물의 분류 (상가식)*

3.1.3.6.1 *모든 구성성분에 대한 유용한 자료가 있는 경우*

혼합물을 정확하게 분류하기 위해서는 한번의 계산으로 모든 시스템, 부문 및 구분에 적용될 수 있도록 하는 것이 필요하며, 다음의 사항을 고려하여 급성독성추정값을 구할 수 있다.

- GHS의 급성독성구분 내에 포함되어 있고 급성독성을 알고 있는 구성성분들을 포함함;
- 실질적으로 급성독성이 없는 구성성분들(예. 물, 설탕)은 제외함;
- 2,000 mg/kg의 급성 경구독성 한계값 시험에서 급성독성이 나타나지 않는 구성성분은 무시함.

이 단락의 범위에 속하는 구성성분들은 급성독성추정값을 알고 있는 성분들로 고려되어져야 한다.

혼합물의 급성독성추정값은 경구, 경피 또는 흡입독성에 근거한 아래의 공식에 따라 모든 관련성 있는 구성성분에 대한 급성독성추정값들로부터 계산되어진다.

$$\frac{100}{ATEmix} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATEi}$$

여기서:

Ci = 성분 i의 농도

n 성분과 i는 1부터 n까지

ATEi = 성분 i의 급성독성추정값

3.1.3.6.2 *하나 또는 그 이상의 성분들에 대한 자료가 없는 경우*

3.1.3.6.2.1 혼합물의 개별 구성성분에 대한 유용한 급성독성추정값의 자료는 없더라도, 다음에 명시된 것과 같은 유용한 정보가 있다면 공식 3.1.3.6.1을 적용하여 변환값을 구할 수 있다.

(a) 경구, 경피와 흡입 급성독성추정값 간의 외삽[2]. 이러한 경우는 적절한 약물동태학 및 약물동력학적인 자료의 평가가 요구됨;
(b) 치사량 자료는 제시되지 않았으나, 사람에 노출될 경우 독성영향을 나타낸다는 증거가 있는 경우;
(c) 반드시 치사량 자료가 제시되지 않더라도, 기타 독성시험으로부터 급성독성영향이 나타난다는 증거가 있는 경우;
(d) 구조활성관계를 이용하여 밀접하게 유사한 물질들로부터 얻은 자료

일반적으로 이러한 접근법은 실질적으로 추가적인 기술정보가 풍부하여야 하며, 신뢰성 있는 급성독성추정값을 구하기 위해서는 고도로 숙련된 경험 많은 전문가가 필요하다. 만일 이와 같은 정보를 이용할 수 없다면, 3.1.3.6.2.3에서 제시하고 있는 방법에 따라 분류한다.

3.1.3.6.2.2 혼합물 내에서 1% 또는 그 이상의 농도를 가지면서 독성정보가 전혀 없는 구성성분이 있는 경우에는, 혼합물의 급성독성추정값을 정확히 구할 수 없다. 이 경우에는 알려진 성분만을 기초로 혼합물을 분류하고, 독성이 알려지지 않은 성분들이 x%로 혼합물에 포함되어 있다는 추가적인 문구를 표시한다.

3.1.3.6.2.3 급성독성자료가 없는 구성성분들의 총합이 10% 이하이면 3.1.3.6.1항에 나타낸 공식을 사용한다. 급성독성자료가 없는 구성성분들의 총합이 10%를 초과하면 급성독성자료가 없는 성분들의 총 비율을 보정하기 위해 3.1.3.6.1에 나타낸 공식을 아래와 같이 수정하여 사용한다:

$$\frac{100-(\sum C_{unknown} \text{ if} > 10\%)}{ATEmix} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATE_i}$$

2 *가장 적절한 노출경로 이외의 급성독성추정값 자료를 이용할 수 있는 구성성분들에 대해서는 가능한 노출경로로부터 가장 관련성 있는 경로에서 얻은 자료를 이용하여 외삽을 할 수 있다. 단, 구성성분들에 대한 경피 및 흡입노출시험자료는 항상 필요한 것은 아니다. 그러나 특정 성분에 있어서 경피 및 흡입 경로에 대한 급성독성추정값 자료가 요구되는 경우, 공식에 적용되는 값은 요구되는 노출경로에서 얻어진 것이어야 한다.*

3.1.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다. 물질과 혼합물에 대한 급성독성 구분을 1 – 5까지로 나누고, 각 구분에 해당되는 특정 표지의 구성요소들을 다음의 표에 나타내었다.

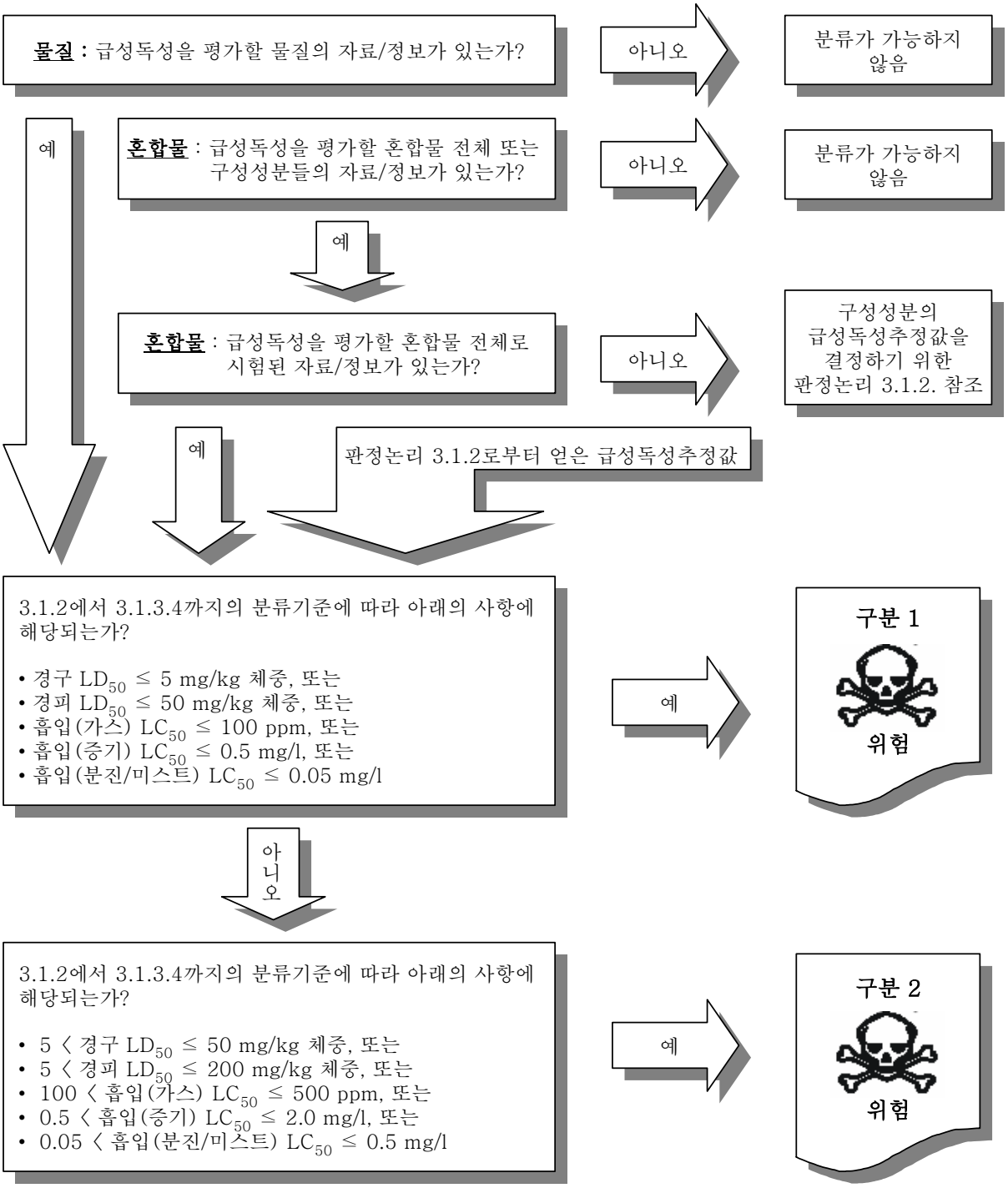
표 3.1.3: 급성독성의 표지 요소

	구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	구분 5
심벌	해골과 X자형 뼈	해골과 X자형 뼈	해골과 X자형 뼈	감탄부호	심벌 없음
신호어	위험	위험	위험	경고	경고
유해위험문구: **– 경구**	삼키면 치명적임	삼키면 치명적임	삼키면 유독함	삼키면 유해함	삼키면 유해할 수 있음
– 경피	피부와 접촉하면 치명적임	피부와 접촉하면 치명적임	피부와 접촉하면 유독함	피부와 접촉하면 유해함	피부와 접촉하면 유해할 수 있음
– 흡입	흡입하면 치명적임	흡입하면 치명적임	흡입하면 유독함	흡입하면 유해함	흡입하면 유해할 수 있음

3.1.5 판정논리

다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

급성독성에 대한 판정논리 3.1.1 :



다음 페이지에 계속

아니오

3.1.2에서 3.1.3.4까지의 분류기준에 따라 아래의 사항에 해당되는가?

- 50 < 경구 LD_{50} ≤ 300 mg/kg 체중, 또는
- 200 < 경피 LD_{50} ≤ 1000 mg/kg 체중, 또는
- 500 < 흡입(가스) LC_{50} ≤ 2500 ppm, 또는
- 2 < 흡입(증기) LC_{50} ≤ 10.0 mg/l, 또는
- 0.5 < 흡입(분진/미스트) LC_{50} ≤ 1.0 mg/l

예 → 구분 3

위험

아니오

3.1.2에서 3.1.3.4까지의 분류기준에 따라 아래의 사항에 해당되는가?

- 300 < 경구 LD_{50} ≤ 2000 mg/kg 체중, 또는
- 1000 < 경피 LD_{50} ≤ 2000 mg/kg 체중, 또는
- 2500 < 흡입(가스) LC_{50} ≤ 5000 ppm, 또는
- 10 < 흡입(증기) LC_{50} ≤ 20 mg/l, 또는
- 1 < 흡입(분진/미스트) LC_{50} ≤ 5 mg/l

예 → 구분 4

경고

아니오

3.1.2에서 3.1.3.4까지의 분류기준에 따라 아래의 사항에 해당되는가?

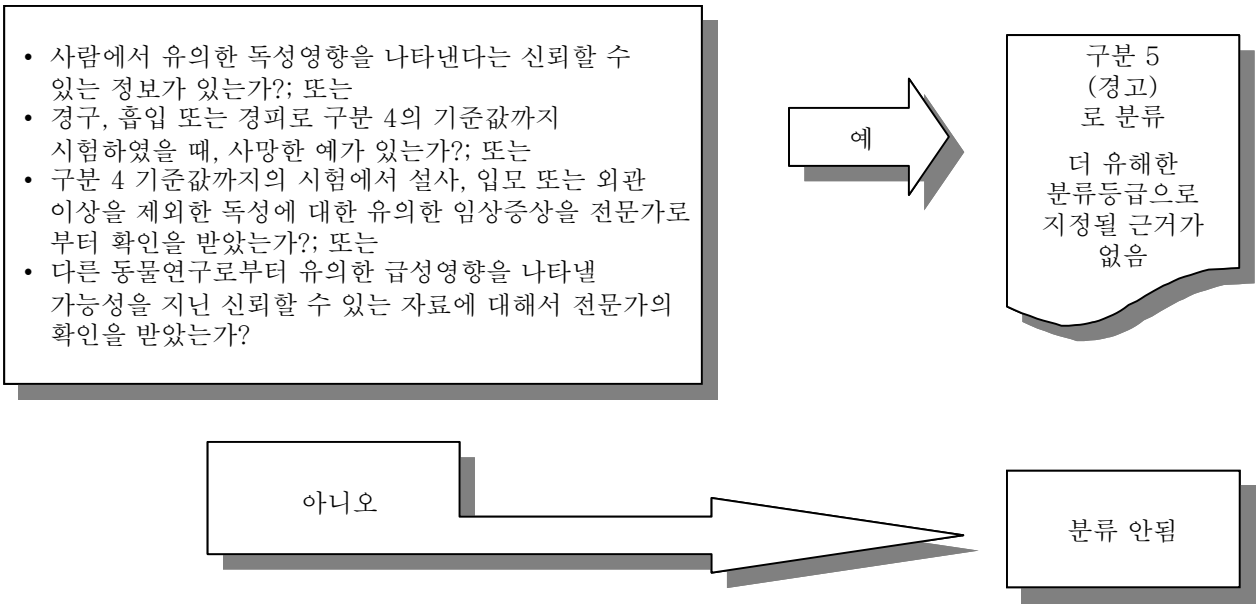
- 2000 < 경구 LD_{50} ≤ 5000 mg/kg 체중, 또는
- 2000 < 경피 LD_{50} ≤ 5000 mg/kg 체중, 또는
- 흡입(가스, 증기 또는 분진/미스트) LC_{50} 이 경구 및 경피 LD_{50}의 범위에 상당하는 값 (즉, 2000-5000 mg/kg 체중)

예 → 구분 5

경고

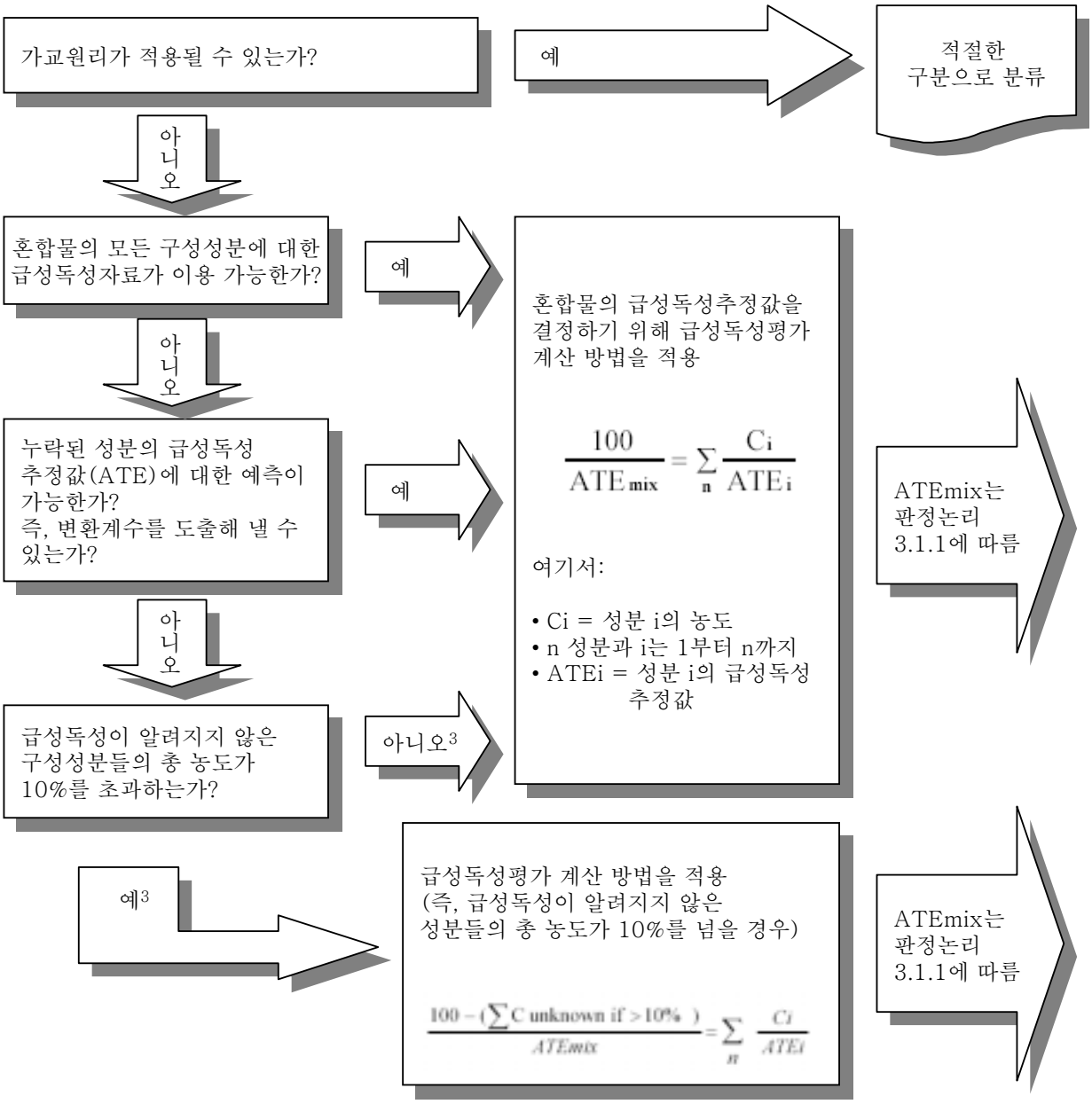
아니오

다음 페이지에 계속


• 사람에서 유의한 독성영향을 나타낸다는 신뢰할 수 있는 정보가 있는가?; 또는
• 경구, 흡입 또는 경피로 구분 4의 기준값까지 시험하였을 때, 사망한 예가 있는가?; 또는
• 구분 4 기준값까지의 시험에서 설사, 입모 또는 외관 이상을 제외한 독성에 대한 유의한 임상증상을 전문가로부터 확인을 받았는가?; 또는
• 다른 동물연구로부터 유의한 급성영향을 나타낼 가능성을 지닌 신뢰할 수 있는 자료에 대해서 전문가의 확인을 받았는가?
예
구분 5 (경고) 로 분류
더 유해한 분류등급으로 지정될 근거가 없음
아니오
분류 안됨

급성독성에 대한 판정논리 3.1.2

(3.1.3.5 및 3.1.3.6의 분류기준 참조)



3 *이용가능한 정보가 없는 성분이 1% 이상의 농도로 혼합물에 사용되었을 경우에는 급성독성이 알려진 구성성분만을 기초로 분류하고 급성독성이 알려지지 않은 물질이 x%로 혼합물에 포함되었다는 사항을 표지에 추가적인 문구로서 나타내야 한다.*

제3.2장

피부 부식성 / 자극성

3.2.1 정의

피부 부식성이란 피부에 비가역적인 손상을 일으키는 것을 의미한다. 즉, 피부에 4시간동안 시험물질을 적용하면 표피에서 진피까지 육안으로 식별 가능한 괴사를 일으킨다. 부식성 반응은 전형적으로 궤양, 출혈, 혈가피가 나타나며, 적용 14일 후 표백작용에 의한 탈색으로 피부전체에 탈모와 상처자국이 생기는 것이다. 의심이 나는 증상에 대해서는 조직병리학적인 검토가 필요하다.

피부 자극성이란 시험물질을 피부에 4시간동안 적용시켰을 때 나타나는 회복 가능한 피부 손상을 일으키는 것을 의미한다[1].

3.2.2 물질의 분류 기준

3.2.2.1 이 분류조화체계에는 피부 부식성과 자극성에 대한 동물시험을 수행하기 전에 평가되어져야 할 자료들의 활용법에 대한 지침도 포함하고 있다.

3.2.2.2 화학물질의 피부 부식성 및 자극성에 대한 시험을 수행하기 전에 부식성 및 자극성을 판단하는 데 있어 몇 가지 요소에 대한 검토가 필요하다. 사람에서의 경험 자료와 동물에서의 1회 또는 수회 노출에 의한 관찰 자료는 피부영향에 대한 직접적인 관련 정보를 제공하기 때문에, 이러한 자료들은 분류의 첫 단계로 활용된다. 어떠한 경우에는 구조적으로 관련성 있는 물질에 대한 정보가 충분하여 이를 이용하여 분류를 결정하기도 한다. 즉, 상관관계가 완벽하지 않을지라도 특히 완충 용량을 알고 있다면, pH 2 이하 및 11.5 이상의 극단적인 pH값이 피부에 대한 영향지표로 사용될 수도 있다. 일반적으로 이러한 물질들은 피부에 유의한 영향을 줄 것으로 예상되어진다. 만일 화학물질이 피부를 통해 높은 독성을 일으킨다면, 시험에 적용되는 양이 독성용량을 상당히 초과하기 때문에 그 결과로서 시험동물이 죽을 수 있으므로 이러한 물질은 피부 자극성/부식성 시험에 적절하지 않다. 급성독성시험에서 피부 자극성/부식성이 나타나고, 이것이 한계용량까지 관찰될 때에는 시험종 및 희석비율이 동일하게 제공된다면 추가적인 시험은 필요 없다. 타당성이 검증된 시험관내 대체시험은 분류를 결정하는 데 도움이 될 수 있다.

화학물질의 부식성/자극성에 대한 이용 가능한 모든 정보들은 시험동물을 이용한(생체내 시험) 피부 자극성 시험의 필요성을 판단하는 데 활용되어진다. 극한값의 pH를 갖는 가성알칼리는 단계적 접근방법에서 하나의 평가지표(pH)만으로도 피부 부식성물질로 분류되지만(3.2.2.3 참조), 기존 정보들을 전체적으로 검토하고, 전체적인 증거의 가중을 평가하는 것은 유용할 수 있다. 이것은 특히 모든 결정요소들이 없더라도, 일부 유용한 정보만 있는 경우 적용된다. 일반적으로 사람에서의 경험과 자료가 가장 중요하며, 그 다음으로는 동물에 대한 경험과 시험자료이고, 그 다음이 기타 다른 정보원이지만, 상황에 따라 결정하는 것이 필요하다.

3.2.2.3 초기정보를 평가하는데 있어 단계적 접근방법이 검토되어야 하는데, 그림 3.2.1의 적용이 가능하더라도 경우에 따라서는 모든 요소가 적절하지 않을 수 있다는 것이 고려되어야 한다.

---

1 이것은 본 문서의 목적에 따른 작업정의이다.

그림 3.2.1: 피부 부식(잠재)성/자극(잠재)성에 대한 단계적 시험 및 평가

단계	요소	확인	결론
1a	사람 또는 동물 시험자료가 있음[g]	부식성	부식성으로 분류[a]
	↓ 부식성이 아니거나 자료없음		
1b	사람 또는 동물 시험자료가 있음[g]	자극성	자극성으로 분류[a]
	↓ 자극성이 아니거나 자료없음		
1c	사람 또는 동물 시험자료가 있음	부식성 또는 자극성이 아님	추가시험이 필요없고, 분류되지 않음
	↓ 자료없음		
2a	구조활성관계 또는 구조특성관계[b]	부식성	부식성으로 분류[a]
	↓ 부식성이 아니거나 자료없음		
2b	구조활성관계 또는 구조특성관계[b]	자극성	자극성으로 분류[a]
	↓ 자극성이 아니거나 자료없음		
3	완충력을 가진 pH [c]	pH ≤ 2 또는 ≥11.5	부식성으로 분류[a]
	↓ 극한값의 pH를 갖지 않거나 자료없음		
4	동물시험이 필요하지 않을 정도로 기존 동물에 대한 피부 징후(지표) 시험자료가 있음[d]	예	아마도 부식성/자극성을 판단하기 위한 더 이상의 시험이 필요 없음
	↓ 징후(지표)자료가 없거나 자료 없음		
5	생체내 피부 부식성 시험이 인정되거나 유효함[e]	양성반응	부식성으로 분류[a]
	↓ 음성반응 또는 자료없음		
	↓		

다음 페이지에 계속

그림 3.2.1(계속): 피부 부식(잠재)성/자극(잠재)성에 대한 단계적 시험 및 평가

단계	요소		확인		결론
6	생체내 피부 자극성 시험이 인정되거나 유효함[f]	→	양성반응	→	자극성으로 분류[a]
	↓				
	음성반응 또는 자료 없음				
	↓				
7	생체내 피부 부식성 시험(1마리)	→	부식성반응	→	부식성으로 분류[a]
	↓				
	음성반응				
	↓				
8	생체내 피부 자극성 시험 (총 3마리)[h]	→	비자극성반응	→	자극성으로 분류[a]
	↓				
	음성반응	→	추가시험 없음	→	추가시험이 필요없고, 분류되지 않음
	↓				
9	사람의 패치(patch)시험이 윤리적으로 가능하면[g]	→	자극성반응	→	자극성으로 분류[a]
	↓				
	가능하지 않음	→	비자극성반응	→	추가시험이 필요없고, 분류되지 않음

(a) 표 3.2.1에 나타낸 것과 같이 적절한 구분으로 분류함

(b) 구조활성관계와 구조특성관계는 분리해서 표현되었지만, 동등하게 취급된다.

(c) pH 측정만으로 적절할 수 있지만, 산 또는 염기의 완충용량을 평가하는 것이 선호된다; 완충용량을 평가방법이 필요하다.

(d) 생체내 피부 부식성/자극성 시험이 필요한지를 판단하기 위하여 기존의 동물시험결과를 주의깊게 검토하여야 한다. 예를 들면, 시험물질이 급성 피부독성시험의 한계용량에서 피부자극성이 나타나내지 않거나 급성 피부독성시험에서 매우 강한 독성영향을 보이면, 동물시험은 필요하지 않을 수 있다. 후자의 경우, 시험물질의 피부경로를 통한 급성독성은 매우 유해하게 분류되어지지만, 피부에 대한 자극성을 나타내는지 또는 부식성을 나타내는지에 대한 논란은 있을 수 있다. 급성 피부독성시험에서의 자료를 평가할 경우에는 피부증상에 대한 보고가 불완전할 수 있고, 토끼가 아닌 다른 종에서 시험, 관찰된 것일 수 있으며, 이 경우 시험종에 따라 그들의 반응의 감수성에 차이가 있을 수 있다는 점들을 고려하여야 한다.

(e) 국제적으로 타당성이 인정된 피부 부식성에 대한 시험관내 시험방법의 예로는 OECD 시험 지침서 430과 431이 있다.

(f) 현재 국제적으로 타당성이 검정된 피부 자극성에 대한 생체내 시험방법은 없다.

(g) 이러한 증거는 1회 또는 반복 노출로부터 나타날 수 있다. 사람의 피부 자극시험에 대한 국제적으로 타당성이 인정된 시험방법은 없으나, OECD 지침서에서는 제안되고 있다.

(h) 일반적으로 3마리의 동물을 대상으로 시험이 수행되는데, 부식성 시험결과 1마리가 음성반응으로 나타난 경우이다.

3.2.2.4 *부식성*

3.2.2.4.1 표 3.2.1에서는 동물시험결과를 이용한 물질의 부식성 분류체계를 나타내었다. 부식성물질은 피부조직을 파괴시키는 물질, 즉 시험동물에 4시간동안 노출시킨 후, 3 마리 중 적어도 1마리 이상에서 표피에서 진피까지 눈에 보이는 괴사를 일으키는 물질을 말한다. 부식성 반응은 전형적으로 궤양, 출혈, 혈가피가 나타나며, 노출 14일 후 표백작용에 의한 탈색으로 피부전체에 탈모와 상처자국이 생기는 것이다. 의심이 나는 증상에 대해서는 조직병리학적인 검토가 필요하다.

3.2.2.4.2 부식성에 대한 하나 이상의 세부적인 분류를 하고자 하는 관청을 위해 부식성 구분을 3개로 나누었다 (구분 1, 표 3.2.1 참조).: 부식성 소구분 1A – 3분 동안 노출된 후 반응이 나타나고, 1시간에 이르기까지 지속적으로 증상이 관찰되는 경우; 부식성 소구분 1B – 3분에서 1시간동안 노출된 후 반응이 나타나고, 14일까지 증상이 관찰되는 경우; 부식성 소구분 1C – 1시간에서 4시간동안 노출된 후 반응이 나타나고, 14일까지 증상이 지속되는 경우를 의미한다.

표 3.2.1 피부 부식성 구분 및 소구분[a]

구분 1: 부식성	부식성 소구분	3마리 중 1마리 이상에서 부식성	
(소구분을 적용하지 않을 수 있음)	(일부 관청들에서만 적용됨)	**노출시간**	**관찰기간**
부식성	1A	≤ 3분	≤ 1시간
	1B	〉3분 -- ≤ 1시간	≤ 14일
	1C	〉1시간 -- ≤ 4시간	≤ 14일

a 사람에 대한 자료를 이용하는 것에 대해서는 3.2.2.1 및 "유해물질과 혼합물의 분류"(1.3.2.4.7.1)에서 논의되어졌다.

3.2.2.5 *자극성*

3.2.2.5.1 물질에 대한 자극성 분류는 다음 사항에 따라서 표 3.2.2에 정리하여 나타내었다.

(a) 기존의 각 분류체계에서 사용되었던 기준의 중간정도의 감수성으로 정함;
(b) 어떤 시험물질들은 시험기간 동안 영향이 지속될 수 있음을 인식;
(c) 시험에서 동물의 반응이 상당히 다양하게 나타날 수 있음을 인지하고, 하나 이상의 피부자극성 구분을 만들고자 할 경우에 추가적으로 완화된 자극성 구분을 사용할 수 있음.

3.2.2.5.2 피부증상의 회복도는 자극성 반응평가에서 고려되어져야 하는 항목이다. 염증이 2마리 이상의 시험동물에서 관찰기간이 끝날 때까지 지속적으로 나타날 경우, (제한된 부위에 대한)탈모증, 각화증, 비후(증식), 피부각질화 증상이 보이면 그 화학물질은 자극성물질로 판단되어질 수 있다.

3.2.2.5.3 시험에서 동물의 자극반응은 부식성시험에서와 같이 상당히 다양하게 나타날 수 있다. 유의한 자극반응이 관찰되지만 양성반응으로 분류하기에는 평균점수가 낮을 경우를 수용하기 위하여 세분화된 분류기준을 만든다. 예를 들면, 3마리의 시험동물 중 적어도 한 마리에서 연구기간 14일 마지막 날까지 증상이 지속적으로 나타나면서, 연구기간동안 지속적으로 높은 평균점수를 보이는 물질은 자극성물질로 평가할 수 있다. 다른 반응 또한 이 기준에 따르지만, 이러한 반응들은 화학물질 노출의 결과라는 것이 확인되어야 한다. 이 분류기준의 추가는 분류체계의 정밀도를 증가시킨다.

3.2.2.5.4 동물시험의 결과를 이용한 물질에 대한 자극성 구분(구분 2)은 아래의 표에 나타내었다. 농약(살충제)의 경우에는 덜 심한 경자극성 구분 (구분 3)을 사용할 수 있다. 몇 가지 기준에 의해서 두 가지 구분으로 분류될 수 있는데(표 3.2.2), 주로 피부 반응의 강도에 따라 달라진다. 자극성 구분(구분 2)에 대한 주요 기준은 적어도 2마리의 시험동물에서의 피부자극 평균점수가 2.3 이상 ~ 4.0 이하이고, 경자극성 구분(구분 3)의 경우는 적어도 2마리의 시험동물에 대한 평균값이 1.5 이상 ~ 2.3 미만이다.

표 3.2.2 피부 자극성 구분[a]

구 분	판정기준
자극성 (구분 2) (모든 관청에서 적용됨)	(1) 패치 제거 후 24, 48, 72 시간에 따라 또는 반응이 지연될 경우 피부 반응 시작일 부터 3일 연속으로 관찰하였을 때, 시험동물 3마리 중 적어도 2마리에서 홍반, 가피 또는 부종의 증상을 나타내는 피부자극 평균값이 2.3 이상 ~ 4.0 미만, 또는; (2) 14일의 관찰기간 종료일까지 최소 2마리의 시험동물에서 염증, 특히 (제한된 부위에 대한)탈모증, 각화증, 비후(증식), 피부각질화 증상이 지속적으로 관찰, 또는; (3) 시험동물 간 반응의 차이가 있어, 한 마리에서 화학물질의 노출과 관련된 아주 명확한 양성반응이 관찰되지만, 위의 분류기준에는 못 미치는 경우 중 일부.
경자극성 (구분 3) (일부 관청에서만 적용됨)	패치 제거 후 24, 48, 72 시간에서, 또는 반응이 지연될 경우 피부 반응 시작일부터 3일 연속으로 관찰하였을 때, 시험동물 3마리 중 적어도 2마리에서 홍반, 가피 또는 부종의 증상을 나타내는 피부자극 평균값이 1.5 이상 ~ 2.3 미만일 경우 (단, 자극성 구분에 포함되지 않는 경우)

a *사람의 자료를 이용하는 것은 3.2.2.1 및 "물질 및 혼합물의 유해위험성 분류" (1.3.2.4.7.1)에서 설명하였다.*

3.2.3 혼합물의 분류 기준

3.2.3.1 *혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류*

3.2.3.1.1 혼합물은 단일물질들에 대한 기준을 적용하여 분류되어질 수 있으며, 이러한 유해성 구분에 따른 분류에 필요한 자료 개발을 위하여 시험 및 평가 방법들을 마련하고 있다.

3.2.3.1.2 다른 유해성 분류와는 다르게, 특정한 형태의 화학물질들에 대한 피부 부식성 분류에서는 분류목적에 대한 정확한 결과를 제시할 뿐만 아니라, 시험방법이 간단하고 비용에 있어서도 비교적 저렴한 대체시험방법이 있다. 제조업자가 혼합물에 대한 시험을 고려하였을 경우, 불필요한 동물시험을 피하면서, 정확하게 분류하기 위해서 혼합물의 분류체계에서도 피부 부식성 및 자극성에 대한 물질의 분류기준에서와 같이, 단계적 증거의 가중 평가방법의 적용을 권장하고 있다. 즉, pH값이 2 이하이거나 11.5 이상인 혼합물은 부식성물질 (피부 구분 1)에 해당된다. 염기/산 완충용량 자료에 의해 물질 또는 제재의 pH값이 낮거나 높음에도 불구하고 부식성이 없는 것으로 판단되면, 이를 확인하기 위하여 타당성이 검증된 시험관내 시험과 같은 추가적 시험이 권고된다.

3.2.3.2 *혼합물 전체로 시험한 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.2.3.2.1 혼합물 그 자체로 피부 자극성/부식성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.2.3.2.2 *희석*

혼합물이 부식성/자극성 분류에 있어 함유 성분 중 가장 낮은 부식성/자극성을 갖는 원 성분에 비해 동일한 수준 이하의 유해성을 갖는 물질로 희석되고, 이 물질은 다른 성분의 부식성/자극성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다. 또한 3.2.3.3에서 설명하고 있는 방법을 적용할 수도 있다.

3.2.3.2.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 부식/자극 가능성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 부식성/자극성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.2.3.2.4 *가장 높은 부식성/자극성 구분으로 분류되는 혼합물의 농축*

부식성에 대한 가장 높은 소구분으로 분류되어진 혼합물이 농축되어졌다면, 이 농축된 혼합물은 추가적인 시험 없이 가장 높은 부식성 소구분으로 분류되어진다. 피부 자극성에 대해 가장 높은 구분에 분류되어진 혼합물이 농축되고, 부식성 유발 성분을 함유하고 있지 않는 경우라면, 이 농축된 혼합물은 추가 시험 없이 가장 높은 자극성 구분으로 분류하여야 한다.

3.2.3.2.5 *독성구분 내에서 내삽*

동일한 성분을 함유한 3가지 혼합물에서 혼합물 A와 B가 동일한 부식성/자극성 구분에 속하고, 혼합물 C는 혼합물 A와 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖고 있는 경우라면, 이때의 혼합물 C는 혼합물 A 및 B와 동일한 수준의 부식성/자극성 구분에 속하는 것으로 가정한다.

3.2.3.2.6 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 두 혼합물 (i) 및 (ii)내에서 성분 B의 농도가 실질적으로 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 부식성/자극성 자료는 이용 가능하며, 실질적으로 부식성/자극성 정도가 동일함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 독성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험자료를 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 부식성/자극성 구분에 해당될 수 있다.

3.2.3.2.7 *에어로졸*

에어로졸 형태의 혼합물은 비 에어로졸 형태의 혼합물에 자극성 또는 부식성에는 영향을 미치지 않는 추진제를 첨가하여 분무시켜 실시한 시험을 통해서 비 에어로졸 형태의 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류시킬 수 있다.

3.2.3.3 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

3.2.3.3.1 혼합물의 피부 자극성/부식성 분류 목적에 따라 이용 가능한 모든 자료를 활용하기 위해서는 다음의 가정 하에 단계적인 접근법이 적용되어진다.

혼합물에서의 "관련 구성성분"이란, 1%(고체, 액체, 분진, 미스트, 증기는 w/w, 가스는 v/v) 미만의 농도로 존재하는 구성성분이 혼합물의 피부 자극성/부식성 분류에 영향을 주지 않는다면 (예. 부식성 성분), 1% 이상의 농도로 존재하는 성분을 의미한다.

3.2.3.3.2 일반적으로 피부 자극성 또는 부식성에 대한 혼합물의 분류방법에서 혼합물 전체로 시험한 자료는 없지만 각각의 구성성분에 대한 자료가 있을 경우에는, 각각의 성분이 상가적으로 작용한다는 원리에 기초하여 분류하는데, 여기서 각각의 부식성/자극성 성분은 자체적인 자극성/부식성 잠재력 정도와 성분농도에 비례하여 전체적인 자극성/부식성 특성에 영향을 미치게 된다. 구분 1 부식성 물질로 분류하기에는 농도한계 이하이지만, 자극성으로 분류되는데 있어 영향을 줄 정도의 농도를 가진 부식성 성분에는 가중값 10이 주어진다. 각 구성성분들의 농도의 합이 한계값/농도한계를 초과하는 경우, 그 혼합물은 부식성 또는 자극성물질로서 분류된다.

3.2.3.3.3 혼합물이 피부에 대해 자극성 또는 부식성으로 분류되어지는데 있어 적용된 농도한계 미만에 대해서 아래의 표 3.2.3에 나타내었다.

3.2.3.3.4 산, 염기, 무기염, 알데히드류, 페놀류 및 계면활성제와 같은 특별한 형태의 화학물질을 분류할 때에는 특별한 주의가 필요하다. 이들 물질 중 대부분은 함유농도가 1% 미만일 경우에도 부식성이나 자극성을 나타낼 수 있기 때문에, 앞서 3.2.3.3.1 및 3.2.3.3.2에서 제시한 방법이 적절하지 않을 수 있다. 예를 들어, 강산과 강염기를 함유한 혼합물의 경우, 표 3.2.3에서 제시한 농도한계보다는 pH가 부식성을 더 잘 반영하기 때문에, pH를 사용하여 분류해야 한다(3.2.3.1.2 참조). 표 3.2.3에서 제시한 상가적 접근방법에 의해서 분류할 수 없는 부식성 또는 자극성 성분들을 포함한 혼합물은, 구성성분의 화학적인 특성 때문에 이 방법이 적절하지 않으므로, 부식성 성분의 함유농도가 1% 이상 혼합물에 포함된다면 피부 구분 1로 분류해야 한다. 또한 자극성 성분의 함유농도가 3% 이상이면 피부 구분 2/3으로 분류되어야 한다. 표 3.2.3의 방법을 적용할 수 없는 성분들을 포함한 혼합물의 분류에 대해서는 표 3.2.4에 설명하였다.

3.2.3.3.5 특정한 경우에는 표 3.2.3 및 표 3.2.4에서 언급되어진 일반적인 한계값/농도한계 이상으로 성분이 존재하더라도, 피부 부식성/자극성 증상을 나타내는 자료의 신뢰성이 명백하지 않을 수 있다. 이 경우, 이러한(*물질 및 혼합물의 유해위험성 분류*-한계값/농도한계 적용(1.3.3.2 참조) 자료를 이용하여 분류되어질 수 있다. 또한, 특정성분이 표 3.2.3 및 표 3.2.4에서 언급되어진 일반적인 농도/한계값 이상으로 성분이 존재할 때에도 피부 부식성/자극성 영향이 예상되어진다는 명백한 증거가 없을 경우에는 혼합물 그 자체에 대한 시험을 검토하여도 된다. 이러한 경우에는 단락 3.2.3.1.4 및 그림 3.2.1에 나타낸 것과 같이, 단계적 증거의 가중 평가방법이 적용될 수 있다.

3.2.3.3.6 구성성분(들)이 1% 미만(부식성) 또는 3% 미만(자극성)의 농도로 존재할 때도 자극성 또는 부식성 증상을 나타낸다는 자료가 있다면, 이 혼합물은 그에 따라(*물질 및 혼합물의 유해위험성 분류-한계값/농도한계 적용*(1.3.3.2) 참조) 자료를 이용하여 분류되어질 수 있다.

표 3.2.3: 피부에 유해성에 기여하는 혼합물의 피부 구분 1,2,3에 대한 구성성분들의 농도

분류된 성분의 합	혼합물의 분류등급에 대한 농도		
	피부 부식성	피부 자극성	
	구분 1(주 참조)	구분 2	구분 3
피부 구분 1	≥5%	≥1% 이지만, <5%	
피부 구분 2		≥10%	≥1% 이지만, <10%
피부 구분 3			≥10%
(10 x 피부 구분 1) + 피부 구분 2		≥10%	≥1% 이지만, <10%
(10 x 피부 구분 1) + 피부 구분 2 + 피부 구분 3			≥10%

주: 단지 일부 관청에서만 피부 구분 1(부식성)의 소구분들을 사용할 것 임. 이러한 경우, 피부 구분 1A, 1B 또는 1C로 혼합물의 부식성을 분류하기 위해서는 피부 구분 1A, 1B 또는 1C로 각각 분류된 혼합물의 모든 구성성분들의 합이 각각 5% 이상이어야 함. 피부 구분 1A로 분류된 성분들의 합이 5% 미만이지만, 피부 구분 1A+1B로 분류된 성분들의 합이 5% 이상일 경우, 이 혼합물은 피부 부식성 구분 1B로 분류되어짐. 이와 유사하게 피부 구분 1A+1B로 분류된 성분들의 합이 5% 미만이지만, 피부 구분 1A+1B+1C로 분류된 성분들의 합이 5% 이상이면 이 혼합물의 경우는 피부 부식성 구분 1C로 분류되어 질 수 있음.

표 3.2.4: 피부에 유해성에 기여하는 상가 접근법을 적용하지 않는 혼합물의 구성성분들의 농도

구성 성분	농도	피부에 대한 혼합물의 분류
pH 2 이하의 산	≥ 1%	구분 1
pH 11.5 이상의 알칼리	≥ 1%	구분 1
상가법이 적용되지 않는 다른 부식성 성분 (구분 1)	≥ 1%	구분 1
산, 알칼리를 포함해서, 상가법이 적용되지 않는 다른 자극성 성분 (구분 2)	≥ 3%	구분 2

3.2.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다. 피부 자극성/부식성의 각 구분에 해당되는 물질 및 혼합물에 대한 특정 표지의 구성요소들을 다음의 표에 나타내었다.

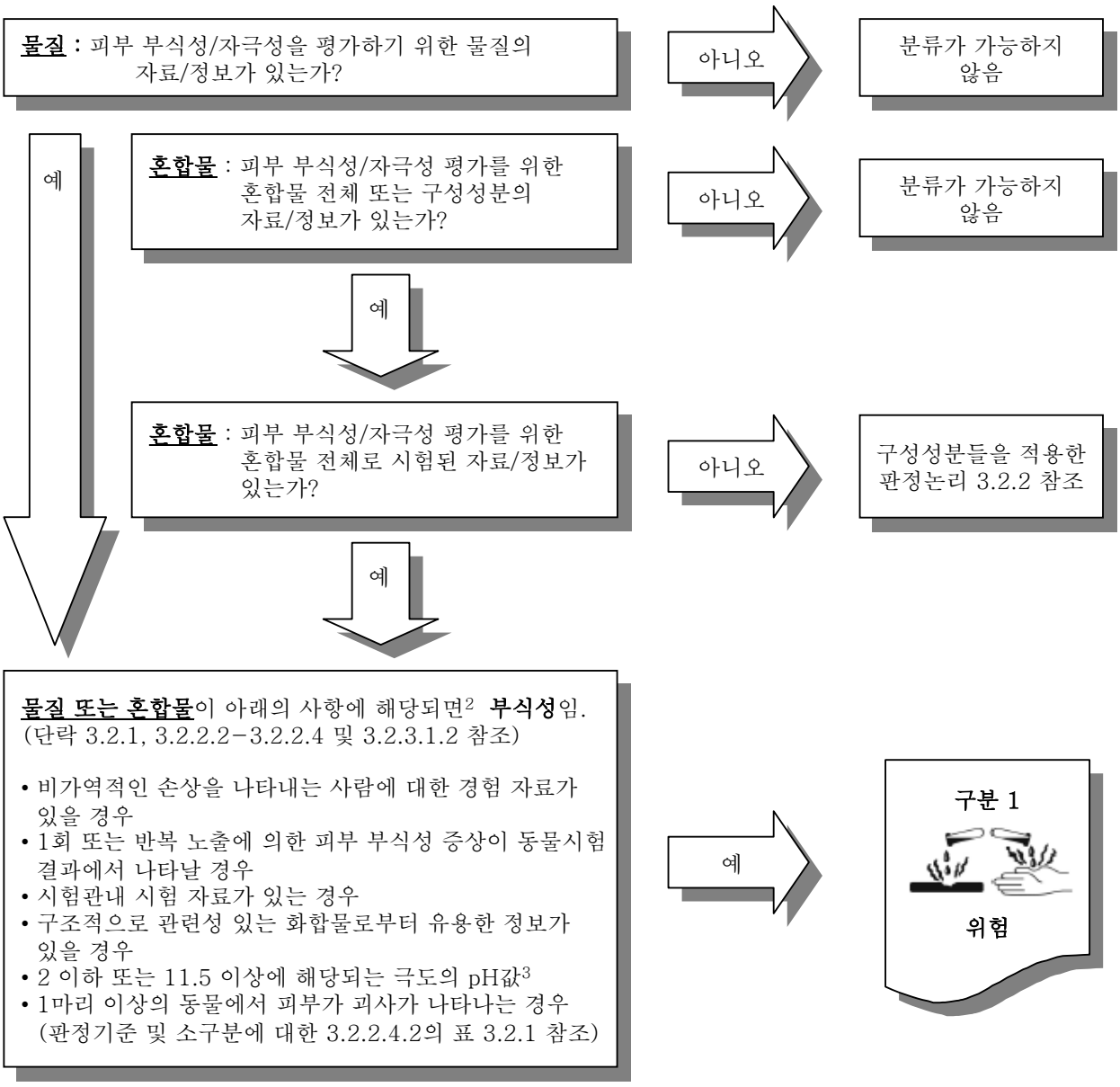
표 3.2.5: 피부 부식성/자극성의 표지 요소

	구분 1			구분 2	구분 3
	1A	1B	1C		
심벌	부식성	부식성	부식성	감탄부호	심벌 없음
신호어	위험	위험	위험	경고	경고
유해위험 문구	피부에 심한 화상을 일으키고 눈에 손상 줌	피부에 심한 화상을 일으키고 눈에 손상 줌	피부에 심한 화상을 일으키고 눈에 손상 줌	피부에 자극을 일으킴	피부에 경 자극을 일으킴

3.2.5 판정논리

다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

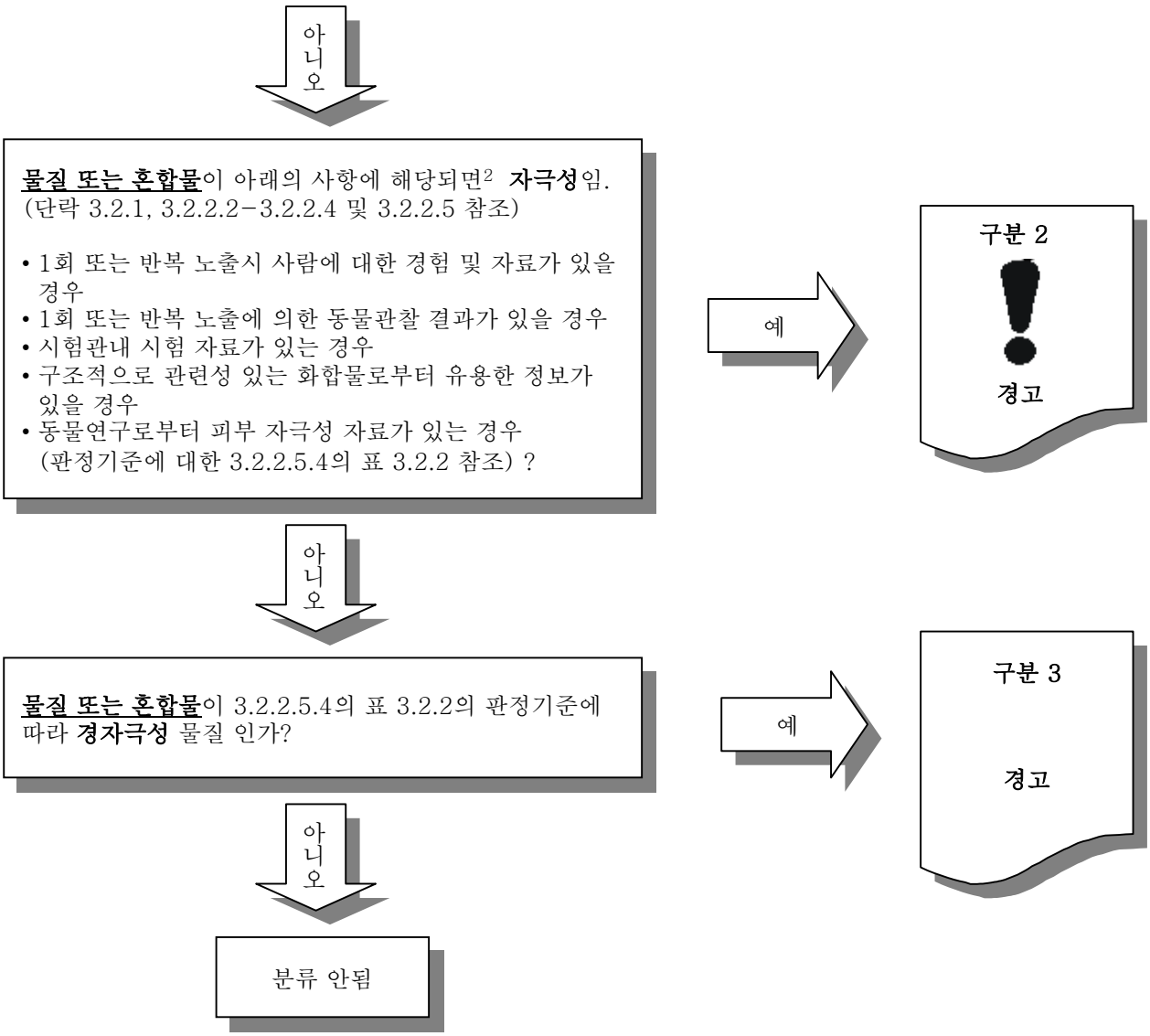
피부 부식성/자극성에 대한 판정논리 3.2.1 :



다음 페이지에 계속

2 그림 3.2.1에서 시험과 평가에 대한 세부사항이 포함됨

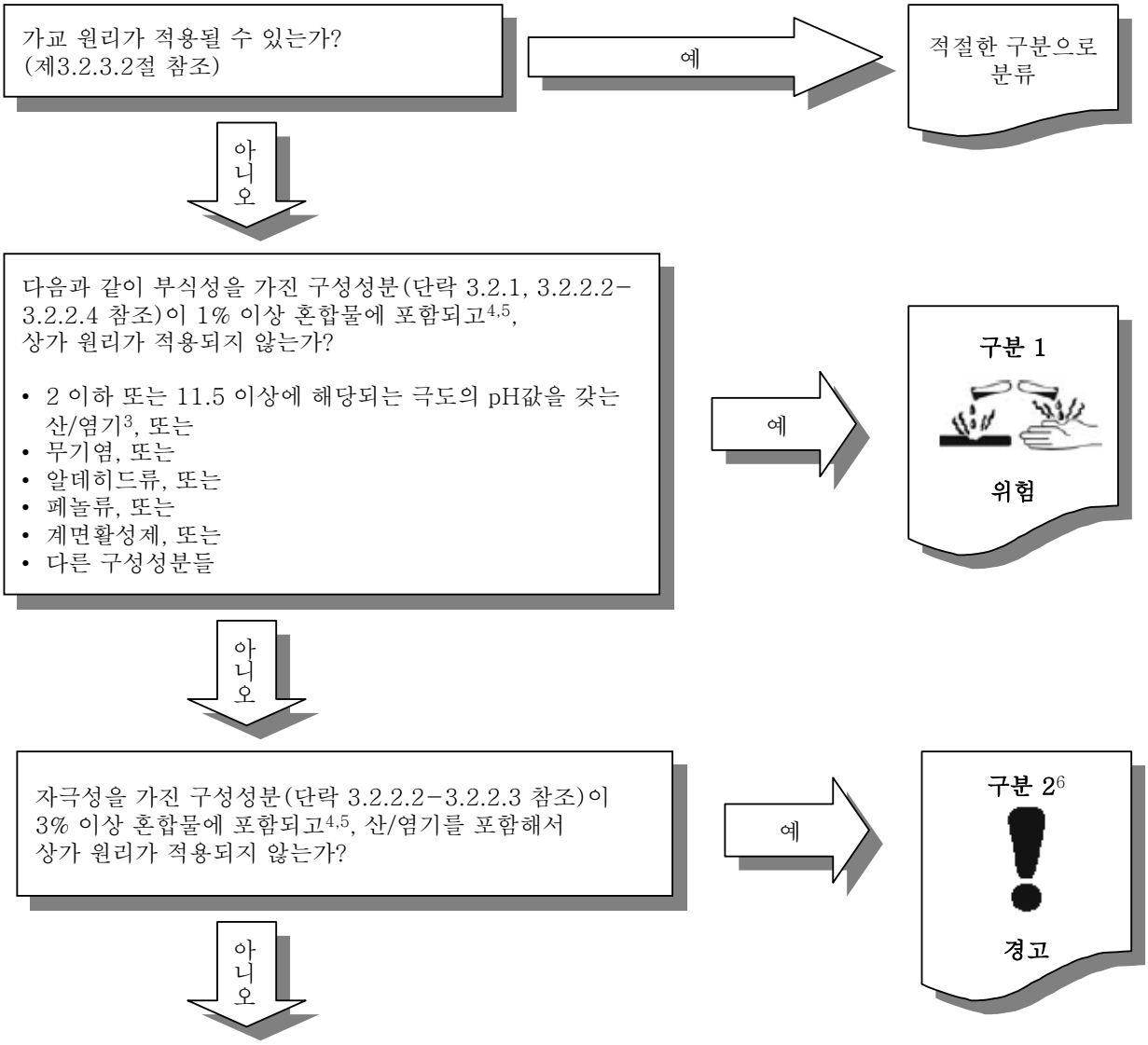
3 가능하다면, 산/염기 용량에 대한 고려를 포함할 것



다음 페이지에 계속

[2] *그림 3.2.1에서 시험과 평가에 대한 세부사항이 포함됨*

피부 부식성/자극성 에 대한 판정논리 3.2.2 :
구성성분들에 대한 정보/자료에 기초한 혼합물 분류



다음 페이지에 계속

---

[3] *가능하다면, 산/염기 용량에 대한 고려를 포함할 것*

[4] *또는 1% 미만에 해당됨, 3.2.3.3.1 참조*

[5] *특정 농도한계에 대해서는 이 장의 3.2.3.3.6을 참조할 것. 또한 제1.3장의 1.3.3.2 "한계값/농도한계의 적용" 부분을 참조할 것*

[6] *혼합물이 상가원리에 적용된 부식성 또는 자극성 성분(들)을 포함하고 있다면, 다음단계(box)로 이동할 것*

아니오

혼합물이 상가 원리에 적용되는 하나 이상의 부식성 성분들을 포함하고, 구성성분들의 농도 합이 다음과 같이 분류되어지는가? [5]

- 피부 구분 1 ≥ 5%

예 → 구분 1[7]

위험

아니오

혼합물이 상가 원리에 적용되는 하나 이상의 부식성 또는 자극성 성분들을 포함하고, 구성성분들의 농도 합이 다음과 같이 분류되어지는가? [5]

- 1% ≤ 피부 구분 1 ≤ 5%, 또는
- 피부 구분 2 ≥ 10%, 또는
- (10×피부 구분 1) + 피부 구분 2 ≥ 10%

예 → 구분 2

경고

아니오

혼합물이 상가 원리에 적용되는 하나 이상의 부식성 또는 자극성 성분들을 포함하고, 구성성분들의 농도 합이 다음과 같이 분류되어지는가? [5]

- 1% ≤ 피부 구분 2 〈 10%, 또는
- 피부 구분 3 ≥ 10%, 또는
- 1% ≤ (10×피부 구분 1) + 피부 구분 2 〈 10%, 또는
- (10×피부 구분 1) + 피부 구분 2 + 피부 구분 3 ≥ 10%

예 → 구분 3

경고

아니오 → 분류 안됨

5 특정 농도한계에 대해서는 이 장의 3.2.3.3.6을 참조할 것. 또한 제1.3장의 1.3.3.2 "한계값/농도한계의 적용" 부분을 참조할 것

7 구분 1에서의 소구분 적용은 표 3.2.3의 주석을 참조할 것

제3.3장

심한 눈 손상 / 자극성

3.3.1 정의

심한 눈 손상이란 눈 전방 표면에 대상물질을 노출시켰을 때 눈 조직 손상 또는 시력 저하 등이 나타나 21일 이내에 완전히 회복되지 않는 경우를 말한다.[1]

눈 자극성이란 눈 전방 표면에 대상물질을 노출시켰을 때 눈에 어떠한 변화가 발생하여 21일 이내에 완전히 회복되는 경우를 말한다[1].

3.3.2 물질의 분류 기준

3.3.2.1 불필요한 동물시험을 피하기 위해, 구조-활성관계(SAR) 또는 구조-특성관계(SPR)에서 얻어진 자료뿐만 아니라 기존의 눈 조직 손상 및 자극성에 관한 정보 (이전의 사람 또는 시험동물에서의 결과를 포함)를 조합한 단계화된 시험 방법이 제공된다.

3.3.2.2 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 분류 제안에서는 농약 분류에서와 같이 제한된 관청에서 적용될 추가적인 소구분뿐만 아니라 조화되어 모든 관청에서 적용될 요소들이 포함된다.

조화된 시스템은 눈 손상 영향에 대한 동물시험을 수행하기에 앞서 반드시 평가되어야 할 데이터 요소에 대한 지침 내용을 포함하고 있으며, 또한 눈의 국소적 장해에 대한 유해 분류 구분도 포함하고 있다.

3.3.2.3 심한 눈 손상/눈 자극성에 대한 생체내 시험을 수행하기에 앞서, 대상물질에 대한 기존 자료를 모두 검토해야 한다. 기존 자료를 통해 해당물질이 눈에 비가역적으로 심한 영향을 유발하는지의 여부를 일차적으로 결정할 수 있다. 이때 대상물질이 분류될 수 있다면, 더 이상의 시험은 불필요하다. 대상물질에 대한 기존의 자료를 평가하거나, 새로운 미조사 물질을 평가하는 데에 있어 가장 권장되는 방법은 심한 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 단계적인 시험 전략을 활용하는 것이다.

3.3.2.4 심한 눈 손상/눈 자극성 시험을 수행하기에 앞서 시험물질에 대한 모든 기존 정보를 검토하여야 한다. 사람 및 시험동물에서의 축적된 경험으로부터의 자료는 눈에 직접 관련된 정보를 제공하기 때문에 분석의 첫 단계에서 검토되어야 한다. 또한 구조적으로 관련이 있는 물질로부터 물질의 유해성을 결정할 수 있는 자료를 얻을 수도 있다. 이와 유사하게 pH가 2 이하이거나 11.5 이상의 극단의 pH일 경우에는 (특히 완충용량이 클 때) 심한 눈 손상을 유발할 수 있다. 이러한 물질은 눈에 유의적인 영향을 줄 것으로 예상된다. 피부 부식성 물질을 이용하여 눈에 대한 국소적 영향을 평가하는 시험을 피하기 위하여, 대상물질에 대한 심한 눈 손상/눈 자극성 시험을 실시하기 전에 피부 손상의 가능성에 대한 평가가 먼저 수행되어야 한다. 이때 타당성이 검증되고 공인된 시험관내 대체시험을 이용할 수 있다.

---

1 *이는 본 문서의 목적에 부합하도록 설정된 정의임.*

3.3.2.5 앞서 설명한 화학물질에 대한 모든 정보들을 바탕으로 생체내 눈 자극성 시험이 필요한지의 여부를 결정한다. 어떤 단계에서 단일 인자만을 평가하여 원하는 정보를 얻을 수 있더라도(예를 들어, 극단의 pH를 갖는 가성염기는 국소적으로 부식성을 갖는 것으로 간주되어야 함), 기존정보를 총괄적으로 검토하여 전체적인 증거의 가중을 결정하는 것도 매우 중요하다. 이것은 모든 지표에 대한 자료가 있지 않고 일부 정보만 이용 가능한 경우에 특히 해당된다. 일반적으로, 물질과 관련된 사람에서의 영향에 대한 전문가 판단이 가장 중요하고, 그 다음은 피부 자극성 시험 및 공인된 다른 대체시험에서의 결과이다. 부식성 물질을 이용한 동물시험은 가능한 한 피하도록 한다.

3.3.2.6 특정 경우에는 모든 요소가 타당한 것은 아니라는 것을 이해하여 초기 정보를 평가하는 단계적 접근방법을 고려해야 한다. 그림 3.3.1에서 설명하는 단계적 접근법은 스웨덴 Solna에서 개최된 워크샵[2]에서 논의된 동물시험에 대한 대체시험 및 유효성평가 등에 대한 국제 또는 국가센터 및 위원회의 협조로부터 채택된 것이다.

3.3.2.7 이러한 시험 전략에 필요한 자료를 이용할 수 없는 경우, 제안된 단계적 시험 방법은, 시험 대상물질에 대해 기존 자료를 어떻게 조직화할 것인지, 이상적으로 새로운 동물시험을 수행하지 않고서 증거의 가중법에 입각하여 어떻게 유해성 평가 및 유해성 분류과정을 결정할지 등에 대하여 좋은 지침을 제공한다.

그림 3.3.1: 심한 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 시험 및 평가 전략

(그림 3.2.1 "피부 자극성/부식성에 대한 시험 및 평가 전략" 참조)

단계	요소	확인	결론
1a	기존의 사람 또는 동물에서의 평가자료 존재함	→ 심한 눈 손상	→ 구분 1
		→ 눈 자극성	→ 구분 2
	↓ 자료 없음 또는 존재여부 알 수 없음		
	↓		
1b	기존의 사람 또는 동물에서의 평가자료 존재여부	→ 피부 부식성	→ 눈에 대한 영향은 평가하지 않음; 구분 1 정도로 간주
	↓ 자료 없음 또는 존재여부 알 수 없음		
	↓		

다음 페이지에 계속

2 *OECD (1996). Final Report of the OECD Workshop on Harmonisation of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods. Document ENV/MC/TG(96)9 (http://www.oecd.org/ehs/test/background.htm).*

그림 3.3.1(계속): 심한 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 시험 및 평가 전략

단계	요소	확인	결론
1c	기존의 사람 또는 동물에서의 평가자료 존재여부	→ 피부 자극성	→ 눈에 대한 영향은 평가하지 않음; 구분 2 정도로 간주
	↓ 자료 없음 또는 존재여부 알수 없음		
2a	구조활성관계/구조특성관계	→ 눈에 심한 손상을 줌	→ 구분 1
	↓ 자료 없음 또는 존재여부 알수 없음		
2b	구조활성관계/구조특성관계	→ 눈 자극	→ 눈에 대한 영향은 평가하지 않음; 구분 2 정도로 간주
	↓ 자료 없음 또는 존재여부 알수 없음		
2c	구조활성관계/구조특성관계	→ 피부 부식성	→ 눈에 대한 영향은 평가하지 않음; 구분 1 정도로 간주
	↓ 자료 없음 또는 존재여부 알수 없음		
3a	pH/산 또는 알칼리	→ pH 2이하 또는 11.5이상 (산 또는 알칼리 용량 고려)	→ 구분 1
	↓		
3b	2 < pH < 11.5 (완충능력 없음)		
	↓		
4	피부 부식성을 의미하는 다른 정보	→ 예	→ 눈에 대한 영향은 평가하지 않음; 구분 1 정도로 간주
	↓ 아니오		

다음페이지에 계속

그림 3.3.1(계속): 심한 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 시험 및 평가 전략

단계	요소	확인	결론
	아니오		
5	심한 눈 손상에 대한 유효한 시험관내 시험 결과	아니오	6단계로 감
5a	심한 눈 손상에 대한 유효한 시험관내 시험 결과	심한 눈 손상	구분 1
	심한 눈 자극성은 아님		
6	심한 눈 손상에 대한 유효한 시험관내 시험 결과	그러나 심한 눈 손상에 대한 시험관내 시험 결과 "음성"	8단계로 감
	아니오		
	예	시험관내 시험 결과 없음	7단계로 감
6a	시험관내 눈 자극성 시험	눈 자극성	구분 2
	눈 자극성에 대한 정보 없음		
7	실험적으로 피부 부식성이 있는 것으로 평가 (피부 자극성/부식성에 대한 험 전략 참고)	피부 부식성	눈에 대한 영향은 평가하지 않음; 구분 1 정도로 간주
	부식성 아님		
8	토끼(1마리)에 대한 눈 시험	눈에 심각한 손상	구분 1
	심각한 손상 없음		
9	토끼 1-2마리 추가한 시험	눈 자극성	구분 2
		눈 자극성 없음	분류 안됨

그림 3.3.1에 대한 설명:

1a/b 단계: 기존의 사람 또는 동물에서의 평가 자료 존재 여부: 눈에 대한 국소적 영향 정보가 없는 경우, 피부 부식성 평가 결과를 고려해야 하기 때문에, 눈 자극성 및 피부 손상에 대한 기존의 자료를 분류하여 개별적으로 제시하였다. 물질에 대한 기존의 정보를 분석하면 심한 눈 손상, 피부 및 눈 모두에 대한 부식성, 자극성 영향을 확인할 수 있다:

(i) 1a 단계 : 사람 또는 동물시험 결과에 기초하여 눈 자극성 자료에 대한 신뢰성 확보 – 전문가판단에 기초: 대부분의 경우 사람에 대한 영향 결과는 사고 등에 기인한 것이고, 사고 후 탐지되는 국소적 영향은 동물시험 자료 평가에 대한 분류 기준과 비교되어야 한다;

(ii) 1b 단계 : 피부 부식성에 대한 자료 평가 – 피부 부식성 물질을 시험 동물의 눈에 주입시키면 안 된다; 이와 같은 물질은 심한 눈 손상을 유발하는 물질로 간주되어야 한다 (구분 1).

2a/b 단계: 눈 자극성 및 피부 부식성에 대한 SAR(구조활성관계)/SPR(구조특성관계)의 자료를 분류하여 개별적으로 제시하였으나, 실제로는 병렬적으로 평가될 것이다. 이 단계에서는 공인된 SAR/SPR 방법을 통해 실시하여야 한다. SAR/SPR 분석 결과 심한 눈 손상, 피부 및 눈에 대한 부식성, 자극성 등의 영향을 확인할 수 있다: 즉, i) 2a 단계 : 이론적 평가에만 근거한 눈 자극성에 대한 신뢰성 있는 결정 – 대부분의 경우 특성이 매우 잘 알려진 물질과 유사한 물질에만 적합할 것이다. ii) 2c 단계 : 피부 부식성에 대한 이론적 평가 – 피부 부식성 물질을 시험 동물의 눈에 주입시키면 안 된다; 또한 이와 같은 물질은 심한 눈 손상 물질로 간주되어야 한다 (구분 1).

3 단계: 2보다 낮거나, 11.5보다 높은 극단적인 pH는, 특히 산 또는 염기 완충용량에 대한 평가와 조합하면 강한 국소 영향을 나타낸다. 이와 같은 물리화학적 특성과 같은 물질은 심한 눈 손상을 유발하는 물질로 간주되어야 한다 (구분 1).

4 단계: 사람에 대한 자료를 포함하여 가용한 모든 정보를 이용하여야 한다. 그러나 이러한 정보는 이미 존재하는 것으로 제한해야 한다 (예. 피부 부식성에 대한 경피 LD_{50} 시험 결과 또는 경험적 정보).

5 단계: 여기서는 국제적으로 합의된 원칙 및 판정기준 (제1.3장의 1.3.2 참조)에 따라 타당성이 검증된 눈 자극성 또는 심한 눈 손상 (예. 비가역적인 각막혼탁)에 대한 대체 평가법이어야 한다.

6 단계: 현재 이 단계를 위한 시험법은 빠른 시간안에 이루어지지는 않을 것이다. (가역적인) 눈 자극성에 대한 신뢰할 수 있는 평가를 위해 타당성 있는 대체평가 방법의 개발이 필요하다.

7 단계: 다른 관련 정보가 없다면, 토끼를 이용한 눈 자극성 시험을 수행하기에 앞서 국제적으로 인증된 부식성/자극성 시험을 통해 이러한 정보를 얻는 것이 필요하다. 이는 단계화된 방법으로 수행되어야 한다. 가능하다면, 타당성이 검증된 시험관내 피부 부식성 시험을 통해 자료를 얻어야 한다. 만약 그렇지 못한 경우라면 동물시험을 통해 평가가 완전히 수행되도록 해야 한다 (피부 자극성/부식성 전략 부분 3.2.2 참조).

8 단계: 눈 자극성에 대한 단계화된 생체내 평가. 만약 토끼 한 마리를 이용한 제한된 시험에서 심한 눈 손상이 나타난다면, 더 이상의 시험은 필요하지 않다.

9 단계: 시험에 이용된 2마리의 동물에서 일관되게, 명확하게 자극성을 나타내거나 비자극성을 나타낸다면, 자극성 시험은 2마리만 사용해도 된다(심한 영향을 평가하기 위하여 사용한 1마리 포함). 반응이 불일치하거나 결과를 결정하기 어려운 경우에는, 세 번째 시험동물을 필요로 한다. 세 번째 시험동물의 결과에 따라, 물질 분류가 필요한지 그렇지 않은지를 결정하게 된다.

3.3.2.8 *눈에 대한 비가역적 영향/ 심한 눈 손상 (구분 1)*

심한 눈 손상 가능성이 있는 물질은 하나의 유해성 구분이 적용된다. 이 유해성 구분 – 구분 1 (눈에 대한 비가역적 영향)–은 다음과 같은 판정기준이 포함된다: 이들 소견에는 시험 중의 어느 때이고 등급 4 수준의 각막 장해나 그 밖의 심한 증상(예. 각막 조직 파괴)이 나타나거나, 각막 혼탁이 지속되거나 각막 탈색, 홍채 기능 장해 또는 시력 손상 등의 영향이 나타나는 경우가 포함된다. 여기서 지속적인 장해란 일반적으로 관찰 21일 내에 발생 증상이 완전하게 회복되지 않는 경우를 말한다. 유해성 분류: 토끼를 이용한 드레이즈시험에서 각막 혼탁도가 3 이상 이거나, 홍채염이 1.5를 초과하여 발생한다는 기준에 충족할 경우 구분 1로 분류된다. 그 이유는 이와 같은 심한 증상들은 대부분 21일 이내에 회복되지 않기 때문이다.

표 3.3.1: 눈에 대한 비가역적 영향 구분

눈 자극성 구분 1 (눈에 대한 비가역적 영향)은 다음과 같은 영향을 나타내는 시험 물질이다 :

- 최소한 하나의 동물에서 각막, 홍채, 결막에서 회복되지 않을 것이라 예상되는 영향이 발생한 경우; 또는 일반적으로 21일의 관찰기간 안에 완전히 회복되지 않는 경우; 그리고/또는
- 3마리 중 최소한 2마리에서 시험물질 주입 후 24, 48, 72시간에서의 평균 점수로서 계산된 수치가:
  각막 불투명도 ≥ 3, 또는
  홍채염 > 1.5 에 양성 반응을 보이는 경우.

사람 자료 이용에 대해서는 *목적, 범위 및 적용*(제1.1장의 1.1.2.5(c)) 및 *물질 및 혼합물의 유해위험성 분류* (제1.3장의 1.3.2.4.7)에서 기술하였다.

3.3.2.9 *눈에 대한 가역적 영향 (구분 2)*

가역적 눈 자극 증상을 유발하는 물질에는 하나의 유해성 구분이 적용된다. 이 하나의 유해성 구분 내에서는 7일의 관찰기간 이내에 회복 가능한 눈 자극 증상을 유발하는 물질에 대해서 선택이 가능하도록 소구분을 제시하고 있다.

"눈 자극성" 으로 분류된 물질에 대해 하나의 분류 구분만을 적용하고자 하는 관청은 전체적으로 구분 2 (눈 자극성)로 분류할 수 있다; 주 관청에 따라서는 구분 2A(눈에 대한 자극성)와 구분 2B(눈에 대한 경자극성)로 구별하여 분류할 수도 있다.

표 3.3.2: 눈에 대한 가역적 영향 구분

눈 자극성 구분 2A (눈에 대한 자극성)는 다음과 같은 영향을 나타내는 시험 물질이다 : – 3마리 중 최소한 2마리에서 시험물질 주입 후 24, 48, 72시간에서의 평균 점수로서 계산된 수치가: 각막 불투명도 ≥ 1, 그리고/또는 홍채염 > 1, 그리고/또는 결막 충혈 상태 ≥ 2, 그리고/또는 결막 부종 상태 (chemosis) ≥ 2 에서 양성 반응을 보이는 경우, 그리고 – 일반적으로 21일의 관찰기간 이내에 완전히 회복되는 경우 이 구분에서 눈 자극성이란 위에서 열거한 영향들이 7일간의 관찰기간 이내에 완전히 회복되는 경우로 **눈에 대한 경자극성(구분 2B)**으로 간주된다.

동물간 반응 감수성의 차이가 있는 것으로 알려진 물질에 대해서는, 물질 분류를 위해 이러한 특성 정보들을 고려할 수도 있다.

3.3.3 혼합물의 분류 기준

3.3.3.1 *혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류*

혼합물은 단일물질들에 대한 기준을 적용하여 분류되어질 수 있으며, 이러한 유해성 구분에 따른 분류에 필요한 자료 개발을 위하여 시험 및 평가 방법들을 마련하고 있다.

다른 유해성 분류와는 다르게, 특정한 형태의 화학물질들에 대한 피부 부식성 분류에서는 분류목적에 대한 정확한 결과를 제시할 뿐만 아니라, 시험방법이 간단하고 비용에 있어서도 비교적 저렴한 대체시험방법이 있다. 제조업자가 혼합물에 대한 시험을 고려하였을 경우, 불필요한 동물시험을 피하면서, 정확하게 분류하기 위해서 혼합물의 분류체계에서도 피부 부식성과 심한 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 물질의 분류기준에서와 같이, 단계적 증거의 가중 평가방법의 적용을 권장하고 있다. 즉, pH값이 2 이하이거나 11.5 이상인 혼합물은 심한 눈 손상을 유발할 것이라고 간주된다(눈 구분 1). 염기/산 완충용량 자료에 의해 물질 또는 제재의 pH값이 낮거나 높음에도 불구하고 심한 눈 손상을 유발하지 않을 것으로 판단되면, 이를 확인하기 위하여 타당성이 검증된 시험관내 시험과 같은 추가적 시험이 권고된다.

3.3.3.2 *혼합물 전체로 시험된 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.3.3.2.1 혼합물 그 자체로 피부 부식성이나 심한 눈 손상 또는 자극 유발 가능성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.3.3.2.2 *희석*

혼합물이 심한 눈 손상/자극성 분류에 있어 함유 성분 중 가장 낮은 손상/자극성을 갖는 원 성분에 비해 동일한 수준 이하의 유해성을 갖는 물질로 희석되고, 이 물질은 다른 성분의 부식성/자극성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다. 또한 3.3.3.3에서 설명하고 있는 방법을 적용할 수도 있다.

3.3.3.2.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 자극성/심한 눈 손상 가능성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 자극성/심한 눈 손상 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.3.3.2.4 *가장 높은 심한 눈 손상 및 자극성 구분으로 분류되는 혼합물의 농축*

심한 눈 손상에 대해 가장 높은 구분으로 분류되어진 혼합물이 농축되어졌다면, 이 농축된 혼합물은 추가적인 시험 없이 가장 높은 심한 눈 손상 구분으로 분류되어진다. 피부/눈 자극성에 대해 가장 높은 소구분으로 분류되어진 혼합물이 농축되고, 심한 눈 손상 유발 성분을 함유하고 있지 않는 경우라면, 이 농축된 혼합물은 추가 시험 없이 가장 높은 자극성 구분으로 분류하여야 한다.

3.3.3.2.5 *독성구분 내에서 내삽*

동일한 성분을 함유한 3가지 혼합물에서 혼합물 A와 B가 동일한 자극성/심한 눈 손상 독성 구분에 속하고, 혼합물 C는 혼합물 A와 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖고 있는 경우라면, 이때의 혼합물 C는 혼합물 A 및 B와 동일한 수준의 자극성/심한 눈 손상 구분에 속하는 것으로 가정한다.

3.3.3.2.6 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 두 혼합물 (i) 및 (ii)내에서 성분 B의 농도가 실질적으로 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 자극성/심한 눈 손상 자료는 이용 가능하며, 실질적으로 자극성/심한 눈 손상 정도가 동일함. 즉, 혼합물 (i)이 이미 시험을 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 구분에 해당될 수 있음.

3.3.3.2.7 *에어로졸*

에어로졸 형태의 혼합물은 비 에어로졸 형태의 혼합물에 자극성 또는 부식성에는 영향을 미치지 않는 추진제를 첨가하여 분무시켜 실시한 시험을 통해서 비 에어로졸 형태의 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류시킬 수 있다.[3]

3 *가교 원리는 에어로졸 고유의 유해성 구분에 적용된다. 그러나 스프레이 분사시의 물리적인 힘으로 인한, 즉 "기계적인" 눈 손상의 유해성을 평가할 필요가 있음을 인지해야 한다.*

3.3.3.3 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

3.3.3.3.1 혼합물의 눈 자극성/심한 눈 손상에 대한 분류 목적에 따라 이용 가능한 모든 자료를 활용하기 위해서는 다음의 가정 하에 단계적인 접근법이 적용되어진다.

혼합물에서의 "관련 구성성분"이란, 1%(고체, 액체, 분진, 미스트, 증기는 w/w, 가스는 v/v) 미만의 농도로 존재하는 구성성분이 혼합물의 눈 자극성/심한 눈 손상 유해성 분류에 영향을 주지 않는다면(예. 부식성 성분), 1% 이상의 농도로 존재하는 성분을 의미한다.

3.3.3.3.2 일반적으로 눈 자극성 또는 심한 눈 손상에 대한 혼합물의 분류방법에서 혼합물 전체로 시험한 자료는 없지만 각각의 구성성분에 대한 자료가 있을 경우에는, 각각의 성분이 상가적으로 작용한다는 원리에 기초하여 분류하는데, 여기서 개별 부식성/자극성 성분은 자체적인 자극성/부식성 잠재력 정도와 성분농도에 비례하여 전체적인 자극성/부식성 특성에 영향을 미치게 된다. 구분 1로 분류하기에는 한계농도 이하이지만, 자극성으로 분류되는데 있어 영향을 줄 정도의 농도를 가진 부식성 성분의 경우에는 가중값 10이 주어진다. 각 구성성분들의 농도의 합이 한계값/농도한계를 초과하는 경우, 심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질로서 분류된다.

3.3.3.3.3 혼합물이 눈 자극성 또는 심한 눈 손상 물질로 분류되어지는데 있어 적용된 농도한계에 대해서 아래의 표 3.3.3에 나타내었다.

3.3.3.3.4 산, 염기, 무기염, 알데히드류, 페놀류 및 계면활성제와 같은 특별한 형태의 화학물질을 분류할 때에는 특별한 주의가 필요하다. 이들 물질 중 대부분은 함유농도가 1% 미만일 경우에도 부식성이나 자극성을 나타낼 수 있기 때문에, 앞서 3.3.3.3.1 및 3.3.3.3.2에서 제시한 방법이 적절하지 않을 수 있다. 예를 들어 강산과 강염기를 함유한 혼합물의 경우, 표 3.3.3에서 제시한 농도한계보다는 pH가 심한 눈 손상에 대해 더 잘 반영하기 때문에, pH를 사용하여 분류해야 한다(3.3.3.1 참조). 표 3.3.3에서 제시한 상가적 접근방법에 의해서 분류할 수 없는 부식성 또는 자극성 성분들을 포함한 혼합물은, 구성성분의 화학적인 특성 때문에 이 방법이 적절하지 않으므로, 부식성 성분의 함유농도가 혼합물에 1% 이상 포함된다면 눈 구분 1로 분류해야 한다. 또한 자극성 성분의 함유농도가 3% 이상이면 눈 구분 2로 분류되어야 한다. 표 3.3.3의 방법을 적용할 수 없는 성분들을 포함한 혼합물의 분류에 대해서는 표 3.3.4에 설명하였다.

3.3.3.3.5 특정한 경우에는 표 3.3.3 및 표 표 3.3.4에서 언급되어진 일반적인 한계값/농도한계 이상으로 성분이 존재하더라도, 가역적/비가역적 눈의 손상을 나타내는 자료의 신뢰성이 명백하지 않을 수 있다. 이 경우, 이러한(*물질 및 혼합물의 유해위험성 분류*–한계값/농도한계 적용(1.3.3.2 참조) 자료를 이용하여 분류되어질 수 있다. 또한, 특정성분이 표 3.3.3 및 표 3.3.4에서 언급되어진 일반적인 농도/한계값 이상으로 성분이 존재할 때에도 피부 부식성/자극성 또는 눈의 가역적/비가역적 손상이 예상되어진다는 명백한 증거가 없을 경우에는 혼합물 그 자체에 대한 시험을 검토하여도 된다. 이러한 경우에는 단락 3.3.2 및 그림 3.3.1에 나타낸 것과 같이, 단계적 증거의 가중 평가방법이 적용될 수 있다.

3.3.3.3.6 구성성분(들)이 1% 미만(부식성) 또는 3% 미만(자극성)의 농도로 존재할 때도 자극성 또는 부식성 증상을 나타낸다는 자료가 있다면, 이 혼합물은 그에 따라 ("*한계값/농도한계 적용*" *단락* 1.3.3.2 참조) 자료를 이용하여 분류되어질 수 있다.

표 3.3.3: 눈에 대한 혼합물의 유해성 구분(구분 1 또는 2)에 영향을 미치는 피부 구분 1 및 눈 구분 1 또는 2로 분류되는 혼합물의 성분농도

구성 성분 합계에 대한 분류	혼합물의 분류에 영향을 미치는 농도	
	비가역적 눈 영향	가역적 눈 영향
	구분 1	구분 2
눈 또는 피부 구분 1	≥ 3%	≥1% 이지만 <3%
눈 구분 2/2A		≥ 10%
(10 x 눈 구분 1) + 눈 구분 2/2A		≥ 10%
피부 구분 1 + 눈 구분 1	≥ 3%	≥1% 이지만 <3%
10 x (피부 구분 1 + 눈 구분 1) + 눈 구분 2A/2B		≥ 10%

표 3.3.4: 눈에 대한 혼합물의 유해성 구분에 영향을 미치면서, 상가적 접근법을 적용하지 않은 경우의 혼합물의 성분농도

구성 성분	농도	눈에 대한 혼합물 분류
pH 2 이하의 산	≥ 1%	구분 1
pH 11.5 이상의 염기	≥ 1%	구분 1
기타 부식성 물질(구분 1) (상가법이 적용되지 않음)	≥ 1%	구분 1
기타 자극성 물질(구분 2) (상가법이 적용되지 않음, 산/염기 포함)	≥ 3%	구분 2

3.3.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다. 또한 사전주의 정보사용에 대한 권고사항을 포함하고 있는 추가적인 참고자료들도 제시하였다.

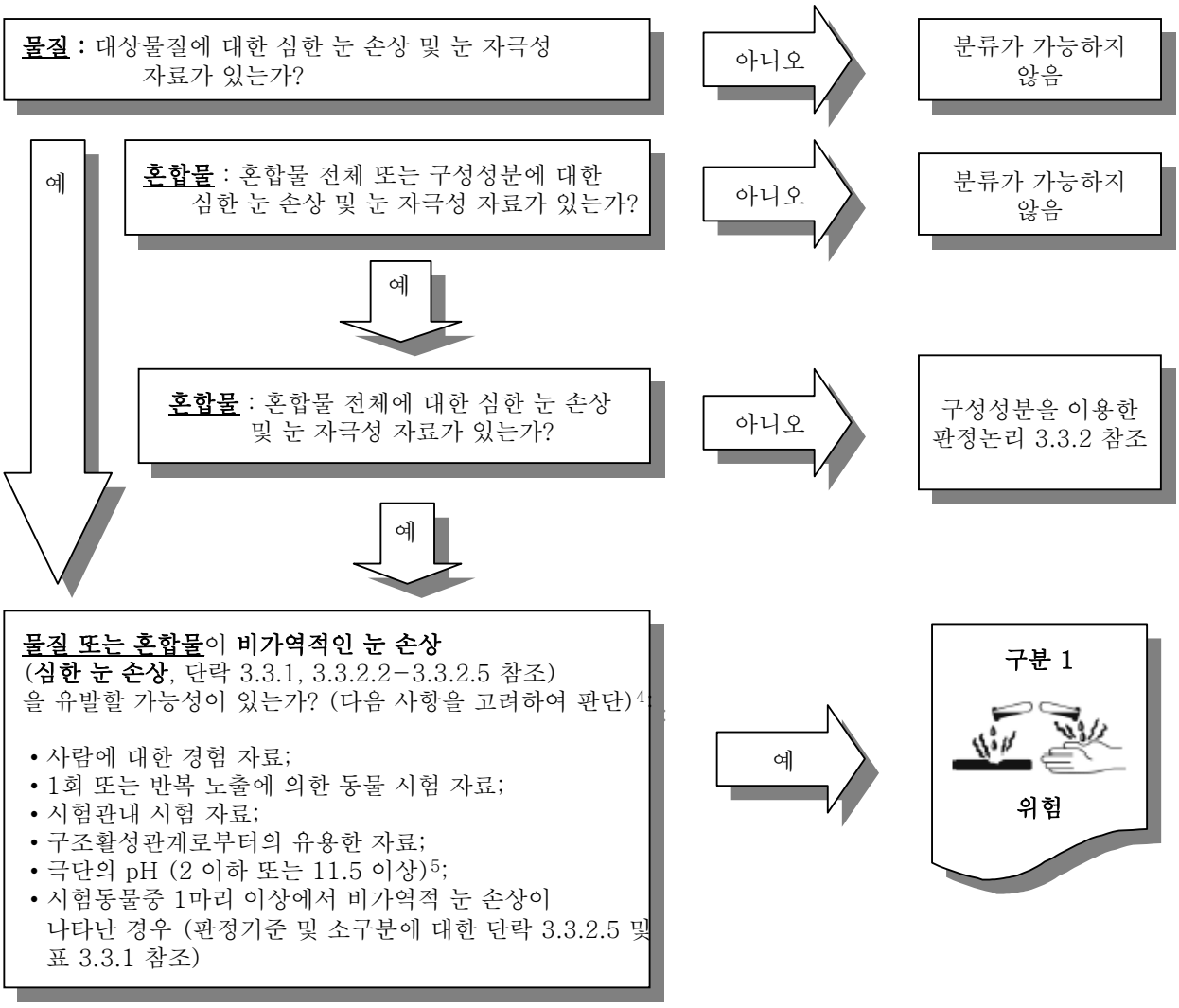
표 3.3.5: 심한 눈 손상/ 눈 자극성에 대한 표지 요소

	구분 1	구분 2A	구분 2B
심벌	부식성	감탄부호	심벌 사용안함
신호어	위험	경고	경고
유해위험문구	눈에 심한 손상을 일으킴	눈에 심한 손상을 일으킴	눈에 자극을 일으킴

3.3.5 판정논리

다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

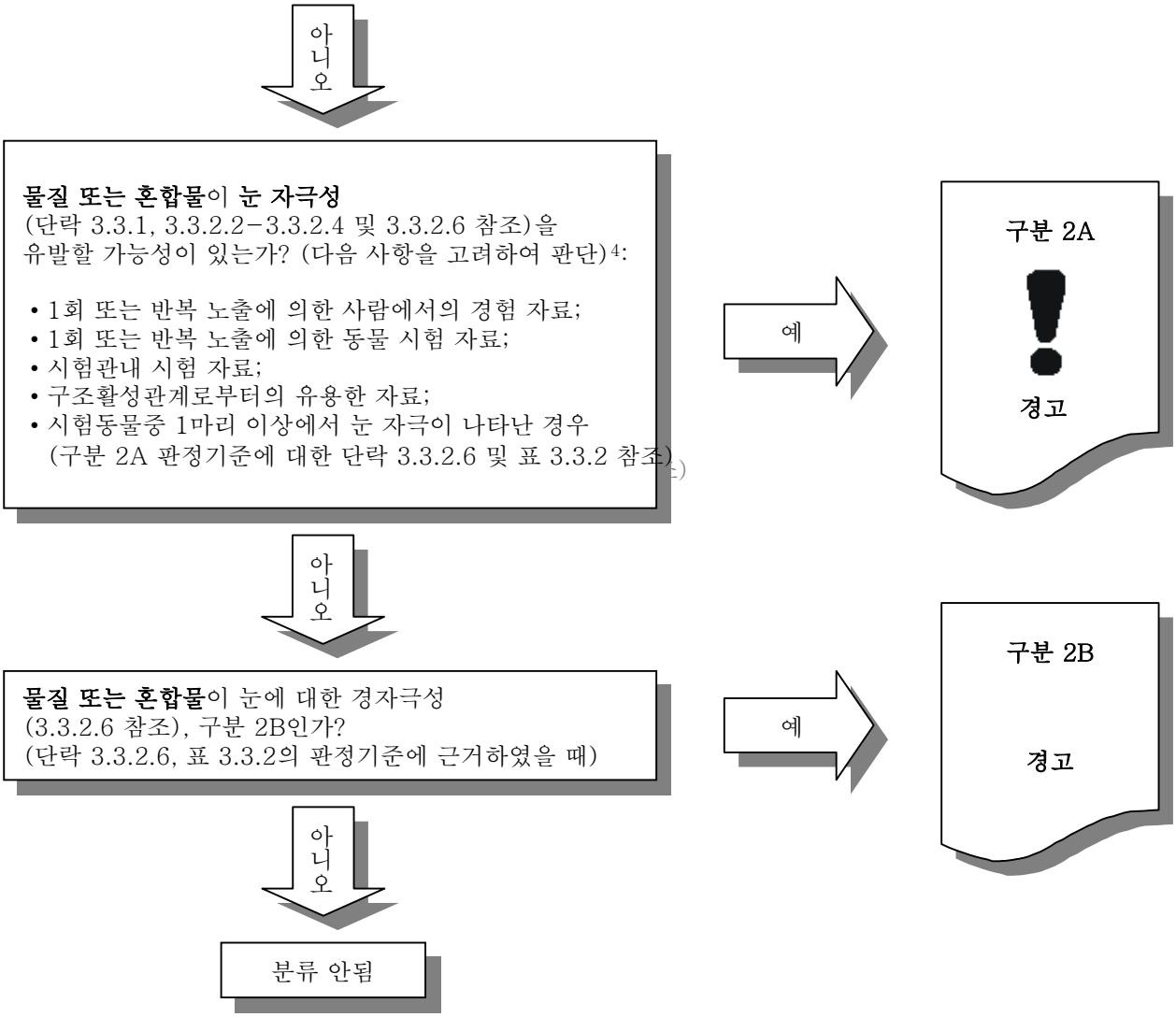
심한 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 판정논리 3.3.1 :



다음 페이지에 계속

4 *그림 3.3.1에 시험 및 평가 방법이 구체적으로 기술되어 있음*

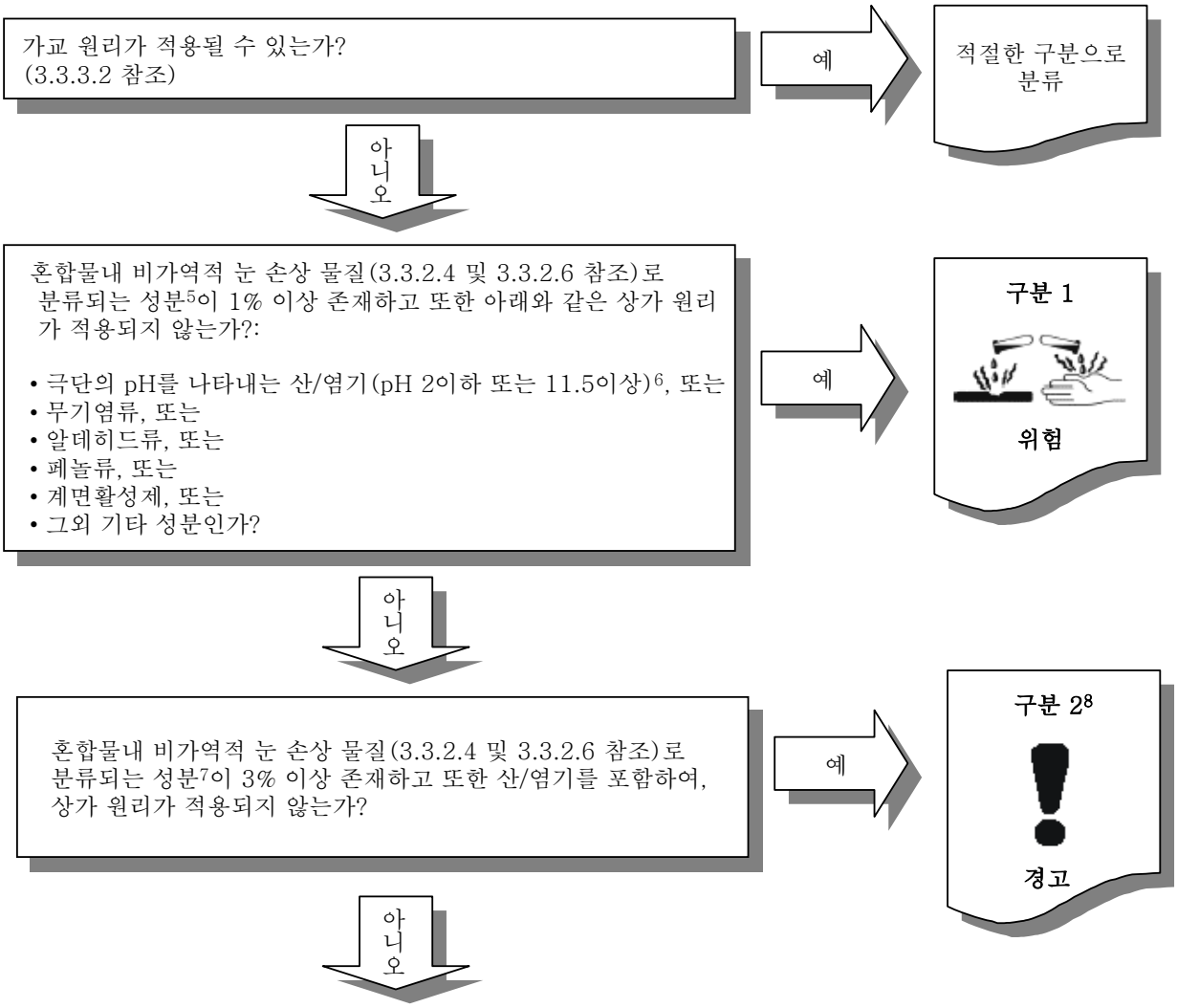
5 *가능하다면 산/염기 용량을 고려하여 검토*



다음 페이지에 계속

4 *그림 3.3.1에 시험 및 평가 방법이 구체적으로 기술되어 있음*

심한 눈 손상 및 눈 자극성에 대한 판정논리 3.3.2 :
구성성분들에 대한 정보/자료에 기초한 혼합물 분류



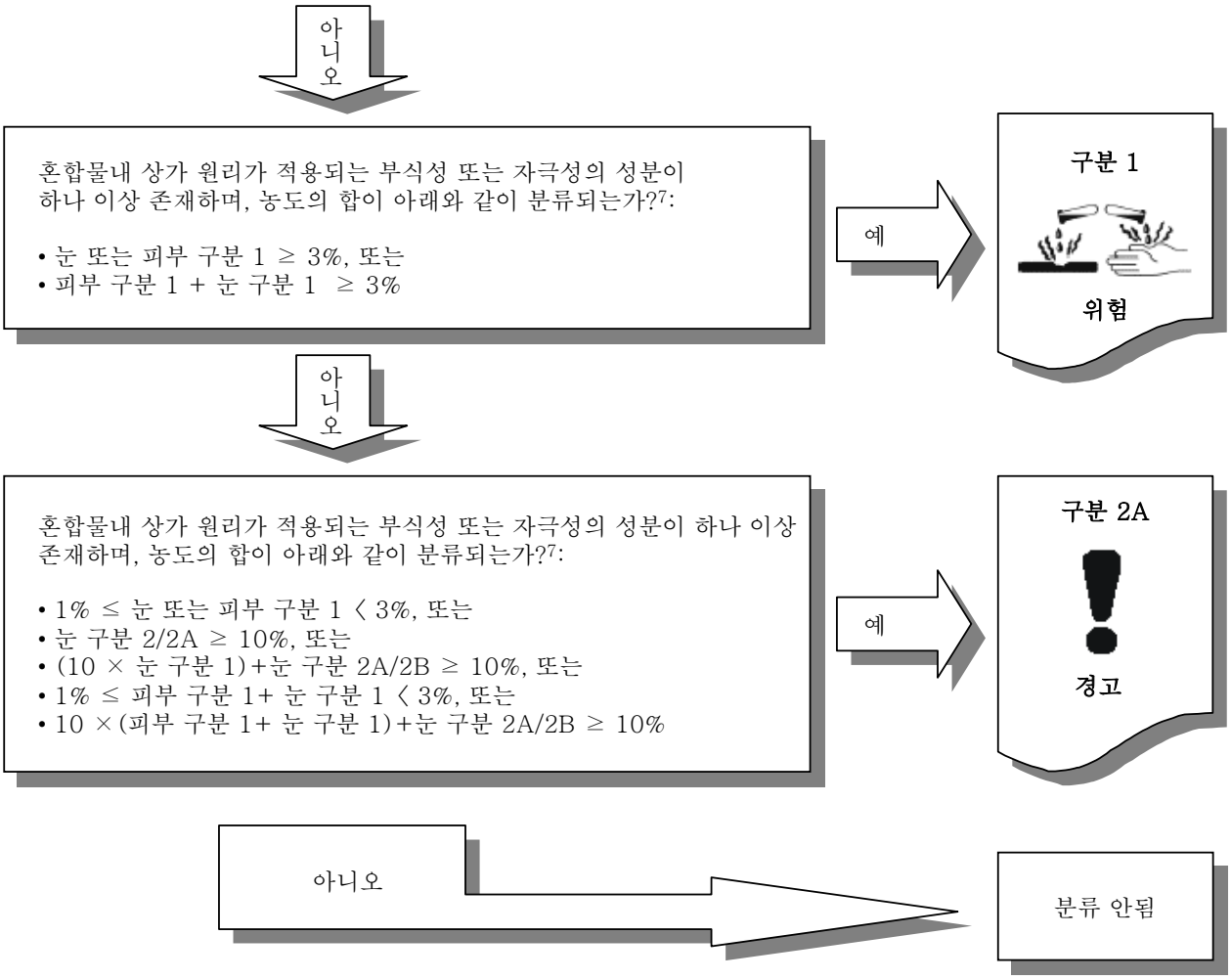
다음 페이지에 계속

5 *또는 1%미만인 경우, 단락 3.3.3.3.1 참조*

6 *가능하다면 산/염기 용량을 고려하여 검토*

7 *특정 농도한계에 대해서는 본 장의 단락 3.3.3.3.4 참조. 또한 1.3장 단락 1.3.3.2 "한계값/농도한계의 적용" 참조*

8 *혼합물이 상가원리가 적용되는 부식성 또는 자극성 성분을 함유한 경우, 아래의 박스로 이동*



7 *특정 농도한계에 대해서는 본 장의 단락 3.3.3.3.4 참조. 또한 1.3장 단락 1.3.3.2 "한계값/농도한계의 적용" 참조*

제3.4장

호흡기 및 피부 과민성

3.4.1 정의

*호흡기 과민성 물질*이란 호흡을 통해 노출되어 기도에 과민 반응을 유발하는 물질이다[1].

*피부 과민성 물질*이란 피부 접촉을 통해 알레르기 반응을 유발하는 물질이다[1].

3.4.2 물질의 분류 기준

3.4.2.1 *호흡기 과민성 물질*

3.4.2.1.1 *유해성 구분*

다음과 같은 기준을 충족하는 경우 호흡기 과민성 물질로 분류된다(구분 1):

- 사람에서의 호흡기 과민 증상을 유발할 수 있다는 증거가 있는 경우, 또는
- 적절한 동물 시험 결과, 양성의 결과가 도출된 경우

3.4.2.1.2 사람*에서의 증거*

3.4.2.1.2.1 대상물질이 호흡기 과민 반응 유발 물질인지의 증거는 일반적으로 사람에서의 경험 자료에 기초한다. 이와 관련하여, 과민 반응이란 일반적으로 천식을 의미하지만 여기서는 비염/결막염 및 폐포 염증과 같은 다른 과민 반응도 포함하고 있다. 알레르기 반응의 임상학적 특성을 나타내어야 하지만, 면역학적 메커니즘이 반드시 밝혀져야 하는 것은 아니다.

3.4.2.1.2.2 사람에서의 증거를 고려할 경우, 분류의 결정은 사례 분석을 통한 증거뿐만 아니라, 다음과 같은 요소들을 고려할 필요가 있다.

- 노출된 인구 집단의 크기
- 노출 정도

3.4.2.1.2.3 위에서 언급한 증거들은 다음과 같다:

- 아래와 같은 보조적 증거들을 통해 확인된, 임상력 및 노출과 관련된 적절한 폐기능 검사로부터 도출된 자료:
  - 생체내 면역학적 시험 (예. 피부단자시험);
  - 시험관내 면역학적 시험 (예. 혈청학적 분석);
  - 반복적으로 나타나는 낮은 수준의 자극, 약리학적 간접 영향 등과 같이, 면역학적 작용 기전이 아직 밝혀지지 않은 그 외의 특이적 과민 반응을 나타내는 시험;
  - 호흡기 과민증상을 유발하는 것으로 알려진 물질과의 화학적 구조의 관련성;

1 *이는 본 지침서의 목적에 부합하도록 설정된 정의임.*

- 특이적 과민 반응 유발 여부를 확인하기 위해 공인된 지침에 따라 수행된 양성의 기관지 시험 결과

3.4.2.1.2.4 임상력에는 특정 물질에 대한 노출과 호흡기 과민 증상 발현 사이의 관계를 규명하기 위하여 의학적 진료력/직업력이 모두 포함되어야 한다. 관련 정보로는 가정 및 작업장내 증상 악화 요인, 질병의 발병 및 진행과정, 문제가 되는 가족력 및 의학적 진료력 등이 포함된다. 또한 의학적 진료력에는 아동기에 어떠한 알레르기 증상이 있었는지, 호흡기 이상 증상이 있었는지의 여부 및 흡연력 등이 포함된다.

3.4.2.1.2.5 기관지에서의 양성 반응 결과는 그 자체만으로도 물질 분류에 충분한 증거가 된다. 그러나 실질적으로는 앞서 열거된 다양한 시험 방법들이 이미 수행되었을 것으로 판단된다.

3.4.2.1.3 *동물 시험*

사람에 흡입[2]되면 과민성 증상을 유발할 것이라고 유추할 수 있는 적절한 동물 시험[3]을 통해 다음과 같은 자료가 도출되어야 한다:

- 예를 들어 시험 생쥐에서 면역글로블린 E(IgE)와 그 외 특이적 면역학적 지표의 측정;
- 기니피그에서의 특이적 폐 반응

3.4.2.2 *피부 과민성 물질*

3.4.2.2.1 *유해성 구분*

다음과 같은 기준을 충족하는 경우 피부 과민성물질 (구분 1)로 분류된다:

• 다수의 사람에게서 피부 접촉을 통해 피부 과민 증상을 유발할 수 있다는 증거가 있는 경우, 또는 • 적절한 동물 시험에서 양성의 결과가 도출된 경우

3.4.2.2.2 *특별 고려사항*

3.4.2.2.2.1 물질 분류를 위해서는 다음과 같은 항목 중 일부 또는 전부에서 증거들이 필요하다:

- 일반적으로 하나 이상의 피부과 병원에서 실시한 패치시험에서 양성 결과;
- 대상물질로 인해 알레르기성 접촉성 피부염이 유발된다는 역학 연구; 사례수가 적을지라도 특징적인 증상을 나타내는 사람의 비율이 높을 경우에는 특히 주의하여 확인하여야 함;
- 적절한 시험동물 연구에서 도출된 양성반응 자료;
- 사람에 대한 시험적 연구를 통해 도출된 양성반응 자료 (제1.3장의 단락 1.3.2.4.7 참조);
- 일반적으로 하나 이상의 피부과 병원에서 얻어진 알레르기성 접촉성 피부염에 대한 잘 보고된 사례.

---

2 *물질이 천식 증상을 유발하는 메커니즘은 아직 완전하게 알려진 바는 없다. 예방적 차원에서 이러한 물질을 호흡기 과민성 물질로 간주한다. 그러나 증거에 기초하여 보면, 이러한 물질들이 자극작용에 의해 기관지 과민성 증상을 보이는 사람에게만 천식 증상을 유발하는 것으로 증명된 경우에는, 이러한 물질들은 호흡기 과민성 물질로 간주되어서는 안 된다.*

3 *현재 호흡기 과민 증상을 시험하기 위한 동물 모델은 확립되어 있지 않다. 특별한 경우, 예를 들어 단백질에 대한 기니피그의 상대적 과민정도를 결정하기 위한 수정된 최대화 시험 등에서는 동물시험을 이용하는 것이 가능하다. 그러나 이러한 시험은 여전히 좀더 검증될 필요가 있다.*

3.4.2.2.2.2 사람 또는 동물에서 나타난 양성의 결과는 일반적으로 물질 분류에 적합하게 사용될 수 있다. 동물 시험을 통해 도출된 증거는 사람에서의 노출로 인한 증거보다 좀더 신뢰성을 갖는 경우가 자주 있다. 그러나 양쪽 모두에서 증거가 가용하며, 그 결과가 상반되는 경우에는, 양쪽 정보원에서 얻어진 증거의 질이나 신뢰도 등을 평가하여 분류상의 문제점을 사례별로 해결해야 한다. 일반적으로 사람에 대한 자료는 지원자를 대상으로 한 조절된 시험 환경 하에서 생성된 것이 아니라, 유해성 평가의 일부로 동물시험에서의 무영향을 확인하기 위해 얻어진다. 따라서 과민성에 대한 사람에서의 양성반응은 환자-대조군 연구나 그 외의 좀 명확하지 않은 연구를 통해 도출되는 경우가 많다. 그러므로 사람에 대한 자료를 평가할 때는 물질의 고유 특성, 노출 상황, 생물학적 가용성, 개체 감수성, 수행하고 있는 치료법뿐만 아니라 사례의 발생 빈도 등을 주의 깊게 고려할 필요가 있다. 사람에 대한 영향이 음성인 결과가 있다하더라도 시험동물을 통해 도출된 양성반응의 결과를 무시해서는 안 된다.

3.4.2.2.2.3 앞서 언급된 조건 중 어느 하나도 일치하지 않는다면, 대상물질은 접촉성 과민성물질로 분류할 필요가 없다. 그러나 아래에 기술된 접촉성 과민성에 대한 두 가지 이상의 지표를 조합하면 결과가 달라질 수도 있다. 이 역시 사례별로 고려되어야 한다.

- 알레르기성 접촉성 피부염의 단발적 사례;
- 통계적 검정력이 제한된 역학조사 연구 (예를 들어, 우연성, 편차, 혼란변수 등과 같은 통계적 요소가 제대로 통제되지 못한 역학조사연구);
- 기존의 지침에 따라 잘 수행된 동물 시험 결과, 단락 3.4.2.2.4.1에서 기술한 양성의 판정기준을 충족하지는 못하지만, 충분히 유의한 결과라고 판단되는 경우;
- 비 표준화된 방법을 사용하여 도출된 양성반응의 결과;
- 유사구조 물질에서의 양성 반응 결과.

3.4.2.2.3 *면역학적 접촉성 두드러기*

호흡기 과민성물질로 분류된 물질은 또한 면역학적 접촉성 두드러기를 유발할 수도 있다. 또한 이러한 물질을 피부 과민성 물질로 분류하는 것에 대해서도 검토하여야 한다. 호흡기 과민성물의 판정기준에 적합하지 않더라도, 면역학적 접촉성 두드러기를 유발하는 물질 또한 피부 과민성 물질로 분류하는 것이 검토되어야 한다.

면역학적 접촉성 두드러기를 유발하는 물질을 확인하기 위한 공인된 동물 모델은 없다. 따라서 분류는 일반적으로 피부 과민성 물질의 분류와 유사하게 사람에 대한 증거에 기초하여 수행된다.

3.4.2.2.4 *동물 시험*

3.4.2.2.4.1 피부 과민성 여부를 평가하기 위하여 보조제를 이용한 시험을 실시한 경우, 최소한 30% 이상의 시험동물에서의 반응이 관찰되어야 양성으로 판정한다. 보조제를 이용하지 않는 시험의 경우에는 반응율이 15% 이상이면 양성으로 판정한다. 피부 과민성 특성을 평가하기 위한 시험법은 OECD 지침서 406 (the Guinea Pig Maximization test and the Buehler guinea pig test) 및 지침서 429 (Local Lymph Node Assay)에 기술되어 있다. 그 외의 방법도 잘 입증되어 과학적 타당성을 갖는 경우라면 인정하도록 한다. MEST (Mouse Ear Swelling Test)는 중정도에서 강한 피부 과민성물질 검출에 신뢰성 있는 스크리닝 시험으로 알려져 있어, 피부 과민성 평가의 첫 단계에서 유용하게 사용될 수 있다. 이 시험에서의 결과가 양성으로 나타나는 경우, 추가적으로 기니피그를 이용한 시험을 수행할 필요는 없다.

3.4.2.2.4.2 피부 과민성에 대한 OECD 또는 같은 수준의 지침서에 따라 실시된 시험에서 생산된 동물 시험자료를 평가할 때, 과민성 증상을 보인 동물의 비율을 고려해도 된다. 이 비율은 물질이 가벼운 자극을 일으키는 농도에서 과민성을 일으키는 능력을 반영한다. 이 용량 수준은 물질마다 다르게 나타난다. 물질에 따른 용량-반응 관계를 안다면, 물질의 과민성 정도를 좀더 적절하게 평가할 수 있다. 이 분야는 추후 더 연구되어져야 할 부분이다.

3.4.2.2.4.3 과민성 증상을 유발하는 데에 고농도, 장시간 노출이 필요한 물질도 있지만, 저농도에서 극

심한 과민성 증상을 유발하는 물질도 있다. 유해성 분류를 위해 강한 과민성 물질과 중간 정도의 과민성을 갖는 물질을 구분하는 것이 바람직하다. 그러나 현 시점에서는 과민성 물질을 더 세분화하는 시험동물이나 그 외의 시험 체계는 타당성이 확보되지 못한 상황이다. 그러므로 세부 분류는 표준화 물질 분류 체계에서는 고려하지 않도록 한다.

3.4.3 혼합물의 분류 기준

3.4.3.1 *혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류*

사람에 대한 결과 및 시험동물에 대한 결과가 신빙성이 있으며 양질인 경우, 물질의 분류를 위한 판정기준에서 설명한 대로 혼합물에 대하여 적용한다. 즉 혼합물은 이들 자료에 대한 증거의 가중 평가를 통해 분류될 수 있다. 사용된 용량 수준이 결과 해석에 혼란을 주지 않는 경우에도, 혼합물에 대한 자료를 평가할 때에는 주의가 필요하다[주 관청마다 요구하는 특정 표지에 대해서는 본 장의 표 3.4.1의 주 1, 3, 5를 참조].

3.4.3.2 *혼합물 전체로 시험된 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.4.3.2.1 혼합물 그 자체로 과민성 특성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.4.3.2.2 *희석*

혼합물이 과민성 물질이 아닌 희석액으로 희석되거나, 다른 성분의 과민성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 희석액으로 희석되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다.

3.4.3.2.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 과민성 정도에 변화가 있다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 과민성 특성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 과민성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 과민성 정도에 변화가 있다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.4.3.2.4 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 두 혼합물 (i) 및 (ii)내에서 성분 B의 농도가 실질적으로 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 부식성/자극성 자료는 이용 가능하며, 실질적으로 부식성/자극성 정도가 동일함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 독성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험을 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성 구분에 해당될 수 있다.

3.4.3.2.5 *에어로졸*

에어로졸 형태의 혼합물은 비 에어로졸 형태의 혼합물에 과민성 특성에는 영향을 미치지 않는 추진제를 첨가하여 분무시켜 실시한 시험을 통해서 비 에어로졸 형태의 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류시킬 수 있다.

3.4.3.3 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

적어도 하나의 성분이 호흡기 또는 피부 과민성 물질로 분류되고, 고체/액체 및 가스상에 대해 표 3.4.1에서의 한계값/농도한계 이상인 경우, 혼합물은 호흡기 또는 피부 과민성 물질로 분류된다.

표 3.4.1: 혼합물의 분류에서 피부 과민성 또는 호흡기 과민성으로 분류될 수 있는 성분의 한계값/농도한계

성분의 분류	혼합물 분류 한계값/농도한계		
	피부 과민성 물질	호흡기 과민성 물질	
	모든 물리적 상태	고체/액체	가스
피부 과민성 물질	≥ 0.1% (주 1) ≥ 1.0% (주 2)	– –	– –
호흡기 과민성 물질	– –	≥ 0.1% (주 3) ≥ 1.0% (주 4)	≥ 0.1% (주 5) ≥ 0.2% (주 6)

주 1: 피부 과민성 물질의 혼합물 내 성분 농도가 0.1%~1.0% 인 경우, 일반적으로 안전보건자료와 표지 모두 필요하다. 또한 일부 관청은 과민성 물질을 0.1% 이상 함유한 혼합물에 추가적으로 표지 내용을 요구할 수 있다. 피부 과민성 물질이 0.1%~1.0%인 혼합물의 표지는 주 관청의 요구에 따라 1.0%이상 함유한 혼합물의 표지 문구와 다르게 표시해도 된다. 현재의 한계값이 기존 시스템의 분류 체계를 반영한 것이라 할지라도, 특별한 경우에는 해당 농도 수준 이하에서도 정보를 요구할 수 있다는 것이 광범위하게 인정되고 있다.

주 2: 피부 과민성 물질의 혼합물 내 성분 농도가 1.0% 이상인 경우, 안전보건자료와 표지 모두 필요하다.

주 3: 고체 또는 액체 형태의 호흡기 과민성 물질이 혼합물 내 성분 농도가 0.1%~1.0%인 경우, 일반적으로 안전보건자료와 표지 모두 필요하다. 또한 일부 관청은 과민성 물질을 0.1% 이상 함유한 혼합물에 추가적으로 표지 내용을 요구할 수 있다. 고체 또는 액체 형태의 호흡기 과민성 물질이 0.1%~1.0%인 혼합물의 표지는 주 관청의 요구에 따라 1.0%이상 함유한 혼합물의 표지 문구와 다르게 표시해도 된다. 현재의 한계값이 기존 시스템의 분류 체계를 반영한 것이라 할지라도, 특별한 경우에는 해당 농도 수준 이하에서도 정보를 요구할 수 있다는 것이 광범위하게 인정되고 있다..
주 4: 고체 또는 액체 형태의 호흡기 과민성 물질의 혼합물 내 성분 농도가 1.0% 이상인 경우, 안전보건자료와 표지 모두 필요하다.

주 5: 가스 형태의 호흡기 과민성 물질이 혼합물 내 성분 농도가 0.1%~0.2%인 경우, 일반적으로 안전보건자료와 표지 모두 필요하다. 또한 일부 관청은 과민성 물질을 0.1% 이상 함유한 혼합물에 추가적으로 표지 내용을 요구할 수 있다. 가스 형태의 호흡기 과민성 물질이 0.1%~0.2%인 혼합물의 표지는 주 관청의 요구에 따라 0.2%이상 함유한 혼합물의 표지 문구와 다르게 표시해도 된다. 현재의 한계값이 기존 시스템의 분류 체계를 반영한 것이라 할지라도, 특별한 경우에는 해당 농도 수준 이하에서도 정보를 요구할 수 있다는 것이 광범위하게 인정되고 있다..

주 6: 가스 형태의 호흡기 과민성 물질이 혼합물 내 성분 농도가 0.2% 이상인 경우, 안전보건자료와 표지 모두 필요하다.

3.4.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다. 각 장에서의 판정기준에 근거하여 호흡기 및 피부 과민성 물질로 분류되는 물질 및 혼합물에 대한 표지 요소를 아래 표 3.4.2에 제시하였다.

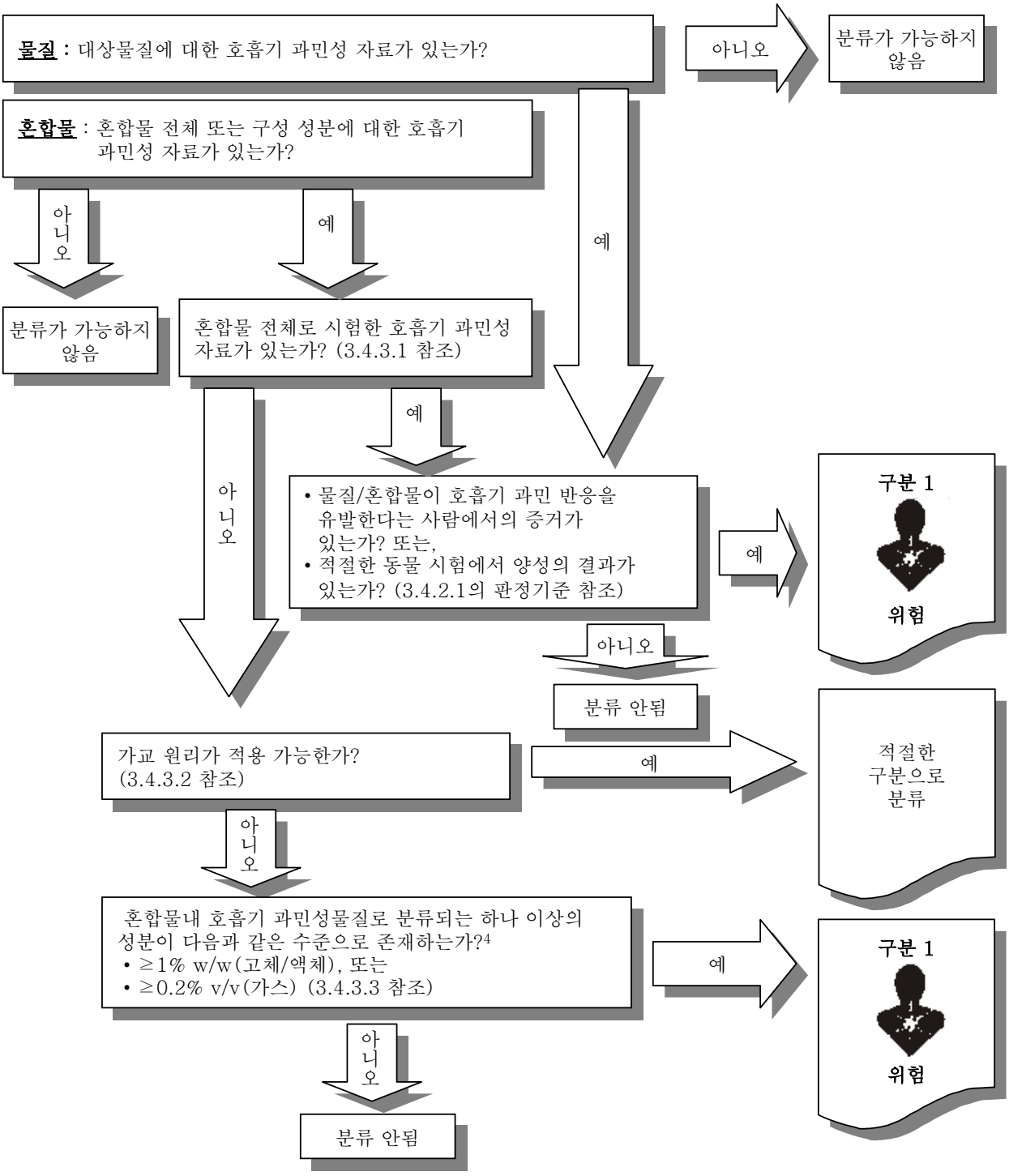
표 3.4.2: 호흡기 또는 피부 과민성에 대한 표지 요소

	호흡기 과민성 구분 1	피부 과민성 구분 1
심벌	건강유해성 그림	감탄부호
신호어	위험	경고
유해위험문구	흡입 시 알레르기 반응, 천식 또는 호흡 곤란 등을 유발할 수 있음	알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음

3.4.5 판정논리

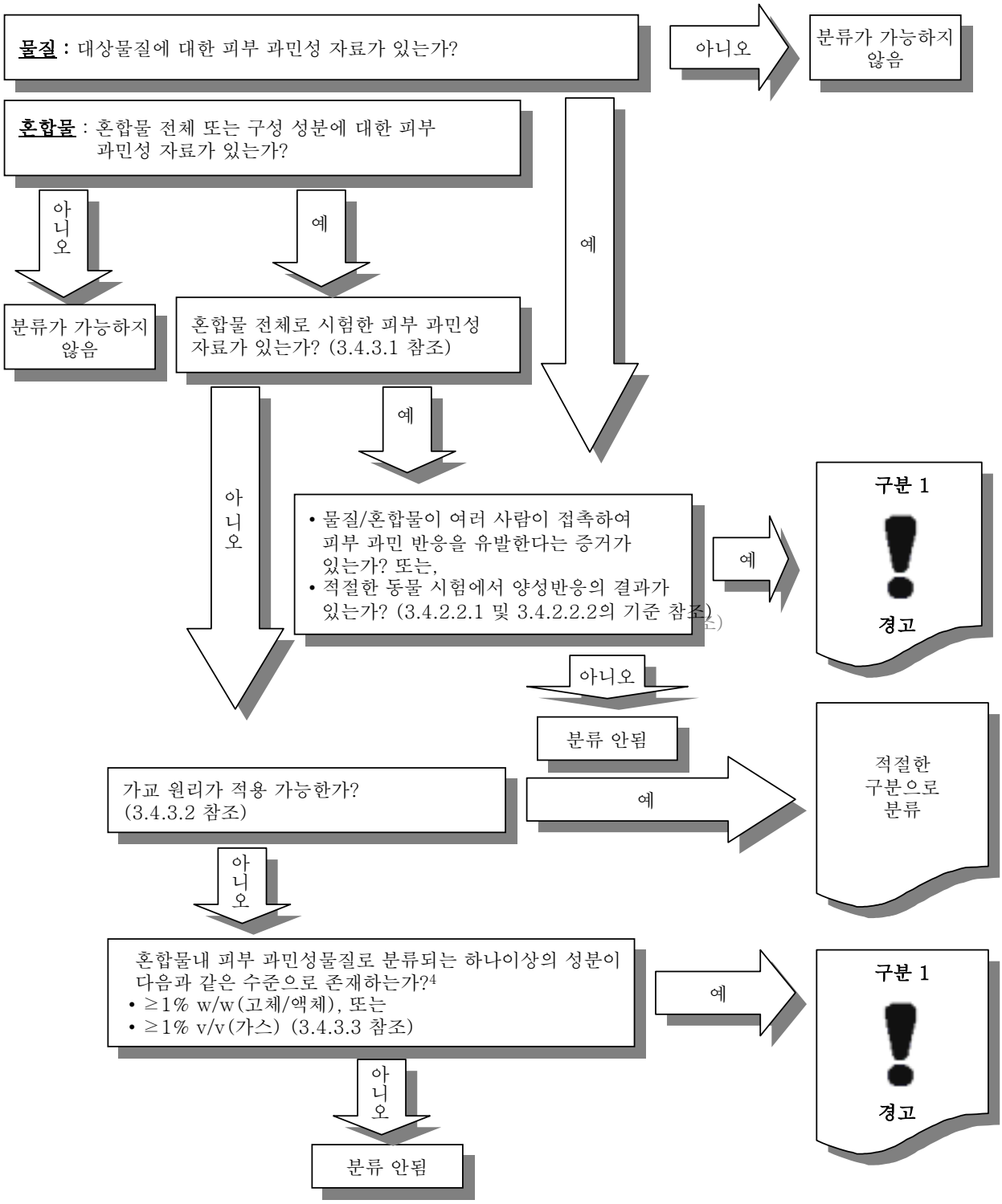
다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

3.4.5.1 *호흡기 과민성에 대한 판정논리 3.4.1*



4 *구체적인 농도한계에 대해서는 제1.3장 단락 1.3.3.2 "한계값/농도한계의 적용" 참조*

3.4.5.2 *피부 과민성에 대한 판정논리 3.4.2*



4 *구체적인 농도한계에 대해서는 제1.3장 단락 1.3.3.2 "한계값/농도한계의 적용" 참조*

제3.5장

생식세포변이원성

3.5.1 정의와 일반 고려사항

이 유해성 구분은 주로 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 화학물질과 관계된다. 그러나 *생체 내*에서의 포유류 생식세포 및 *시험관 내*에서의 돌연변이/유전독성시험도 물질 및 혼합물을 이 구분에 분류하기 위해 고려된다.

이 장에서는 *변이원성, 변이원성물질, 돌연변이* 및 *유전독성*에 일반적으로 사용되는 용어가 사용된다. *돌연변이*란 세포내 유전물질의 양 또는 구조에 영구적인 변화를 의미한다.

"돌연변이" 란 용어는 표현형 수준에서 명백한 유전성 유전변화, 또는 근원적인 DNA 변이 (예. 특정염기쌍 변화 및 염색체 전좌) 모두에 적용된다. *변이원성 및 변이원성물질*이란 용어는 세포 또는 생물체 집단에 돌연변이 발생을 증가시키는 물질에 사용된다.

보다 일반적인 용어인 *유전독성물질 및 유전독성*이란 용어는, 정상적인 복제과정을 방해하여 DNA를 손상시키거나 비 생리적인 방법(일시적으로)으로 DNA 복제를 변화시키는 것을 포함해서, DNA의 구조, 정보내용 또는 분리를 변화시키는 물질 또는 과정에 적용된다. 일반적으로 유전독성 시험 결과는 돌연변이원성에 대한 지표로 이용된다.

3.5.2 물질의 분류 기준

3.5.2.1 본 분류체계는 가능한 증거의 가중법을 적용할 수 있도록 생식세포변이원성 물질을 2 개의 다른 구분으로 나눌 수 있도록 제공하고 있다. 이 2개의 구분은 아래에서 설명된다.

3.5.2.2 분류에 도달하기 위해, 노출된 동물의 생식세포 또는 체세포에서 변이원성 또는 유전독성을 결정하는 실험으로부터 얻어진 시험결과가 고려된다. *시험관내* 시험에서 결정된 변이원성 또는 유전독성 작용도 고려되어도 된다.

.

3.5.2.3 본 시스템은 유해성에 근거해서 생식세포에 돌연변이를 유발하는 물질 본래의 성질을 기초로 화학물질을 분류한다. 따라서 본 지침은 화학물질의 (정량적)위해성 평가를 의미하지는 않는다.

3.5.2.4 사람의 생식세포에서의 유전적 영향에 대한 분류는 충분히 검증된 시험에서 잘 수행된 시험 자료에 근거하여 실시되는데, OECD 시험 지침서에서 정한 방법이 선호된다. 시험 결과의 평가는 전문가 판단을 따르고 분류를 위해 입수 가능한 모든 증거는 평가되어야 한다.

3.5.2.5 *생체내* 유전성 생식세포 돌연변이시험의 예는 아래와 같다:

설치류 우성치사 돌연변이시험(OECD 478)
마우스 유전성 전좌시험(OECD 485)
마우스 특정 유전자 전좌시험

3.5.2.6 *생체내* 체세포 돌연변이시험의 예는 아래와 같다:

포유류 골수 염색체이상시험 (OECD 475)
마우스 스팟 시험 (OECD 484)
포유류 적혈구 소핵시험 (OECD 474)

그림 3.5.1: 생식세포변이원성 물질의 유해성 구분

<u>구분 1:</u>	**사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 화학물질 또는 그러한 것으로 간주되는 화학물질**
구분 1A:	**사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 화학물질** <u>판정기준</u>: 사람의 역학조사연구에서 양성인 증거
구분 1B:	**사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 간주되는 화학물질** <u>판정기준</u>: – 포유류를 이용한 *생체내* 유전성 생식세포 돌연변이시험에서 양성결과, 또는 – 화학물질이 생식세포에 변이원성을 일으킨다는 일부 정보와 조합된, 포유류를 이용한 *생체내* 체세포 돌연변이시험에서 양성결과. 이러한 증거는 예를 들어, *생체내* 생식세포 돌연변이/유전독성시험으로부터 얻어지거나, 또는 그 물질 또는 대사물이 생식세포의 유전물질과 상호작용할 수 있음을 증명하여 유추될 수 있을 것이다; 또는 – 후손에 전달된다는 증거는 없지만, 사람의 생식세포에 돌연변이 영향을 보이는 시험에서 양성결과; 예를 들면, 노출된 인간의 정자세포 중 이수체 발생 빈도의 증가
<u>구분 2:</u>	**사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으킬 수 있는 가능성 때문에, 사람에 변이원성을 일으킬 것으로 우려되는 화학물질** <u>판정기준</u>: 포유류를 이용한 시험 또는 경우에 따라서는 다음에 나타낸 *시험관내* 시험에서 양성 결과 – 포유류를 이용한 *생체내* 체세포 돌연변이시험 , 또는 – *생체내 변이원성 평가에서의 양성결과에 따른 생체내* 체세포 유전독성시험 *주 :* – *포유류를 이용한 생체내 변이원성평가에서 양성이며, 알려진 생식세포변이원성물질과 화학적 구조활성관계도 가지는 화학물질은 구분 2 변이원성물질로 분류하는 것이 고려되어야 한다.*

3.5.2.7 생식세포변이원성/유전독성 시험의 예는 아래와 같다:

(a) 변이원성시험:
포유류 정원세포 염색체이상시험(mammalian spermatogonial chromosome aberration test; OECD 483)
정자세포 소핵시험(spermatid micronucleus assay)

(b) 유전독성시험:
정원 세포내 자매염색분체교환시험(sister chromatid analysis in spermatogonia)
고환세포내 UDS 시험(unscheduled DNA synthesis test in testicular cell)

3.5.2.8 체세포 유전독성시험의 예는 아래와 같다:

생체내 간 UDS시험 (liver unscheduled DNA synthesis test in vivo; OECD 486)
포유류 골수 자매염색분체교환 시험 (mammalian bone marrow sister chromatid exchange)

3.5.2.9 *시험관내* 돌연변이시험의 예는 아래와 같다:

시험관내 포유류 골수 자매염색분체교환 시험(*in vitro* mammalian chromosome aberration test; OECD 473)
시험관내 포유류세포 유전자돌연변이시험(*in vitro* mammalian cell gene mutation test; OECD 476)
미생물 복귀돌연변이시험(bacterial reverse mutation test; OECD 471)

3.5.2.10 각각의 물질에 대한 분류는 전문가 판단에 따라 입수 가능한 모든 증거에 대한 가중 평가방법에 근거하여 실시해야 한다. 분류를 위해, 적절히 수행된 하나의 시험이 이용되는 경우에는, 명확하고 모호하지 않는 양성 결과가 제공되어야 한다. 검증된 새로운 시험법이 개발된다면, 이 방법도 고려되어야 할 종합적인 증거의 가중 평가방법에 사용되어도 된다. 사람의 노출 경로와 비교하여, 해당 화학물질의 시험에 이용된 노출경로가 타당한가도 고려되어야 한다.

3.5.3 혼합물의 분류 기준

3.5.3.1 *혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류*

혼합물의 분류는 해당 혼합물의 구성성분에 대한 입수 가능한 시험자료 근거하여, 생식세포변이원성으로 분류되는 성분의 한계값/농도한계를 사용하여 수행한다. 해당 혼합물 그 자체의 시험자료가 입수 가능한 경우의 분류는 상황에 따라 조정되어 질수 있다. 이러한 경우 혼합물 그 자체의 시험 결과는 생식세포변이원성 시험계의 용량이나, 시험기간, 관찰, 분석 (예를 들면, 통계학적 해석, 시험감도)등의 기타 요인이 고려되었다는 것이 입증되어야만 한다. 분류와 관련된 증빙 자료는 보관 유지되어 재검토를 위한 증빙자료 요구시 제시될 수 있어야 한다.

3.5.3.2 *혼합물 전체로 시험한 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.5.3.2.1 혼합물 그 자체로 생식세포변이원성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.5.3.2.2 *희석*

혼합물이 다른 성분의 생식세포변이원성에 영향을 주지 않을 것으로 예상되는 희석제로 희석되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다.

3.5.3.2.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 생식세포변이원성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 생식세포변이원성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 생식세포변이원성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 이러한 가능성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.5.3.2.4 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 변이원성 성분 B의 농도는 양쪽 혼합물 모두에서 동일함;

(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 독성 데이터는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동일함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 생식세포변이원성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험을 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성구분에 해당될 수 있다.

3.5.3.3 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

혼합물 내에 적어도 1개의 성분이 구분 1 또는 구분 2의 변이원성 물질로 분류되고, 구분 1과 2 각각에 대해 표 3.5.1에 나타낸 것 같은 적절한 한계값/농도한계 이상으로 존재하는 경우 변이원성 물질로 분류된다.

표 3.5.1 혼합물의 분류에 기여하는 생식세포변이원성 물질로 분류된 혼합물 구성성분의 한계값/농도한계

구성성분의 분류	혼합물 분류에 기여하는 한계값/농도한계	
	구분 1 변이원성 물질	구분 2 변이원성 물질
구분 1 변이원성 물질	≥ 0.1%	–
구분 2 변이원성 물질	–	≥ 1.0%

주: 위 표의 한계값/농도한계는 가스상 (v/v unit)뿐만 아니라 고체 및 액체상(w/w unit)에서도 적용된다.

3.5.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다. 아래 표에서는 본 장의 판정기준에 근거해 생식세포변이원성으로 분류된 물질 및 혼합물에 대한 특정 표지의 구성요소들을 다음의 표에 나타내었다.

표 3.5.2: 생식세포변이원성 물질의 표지 요소

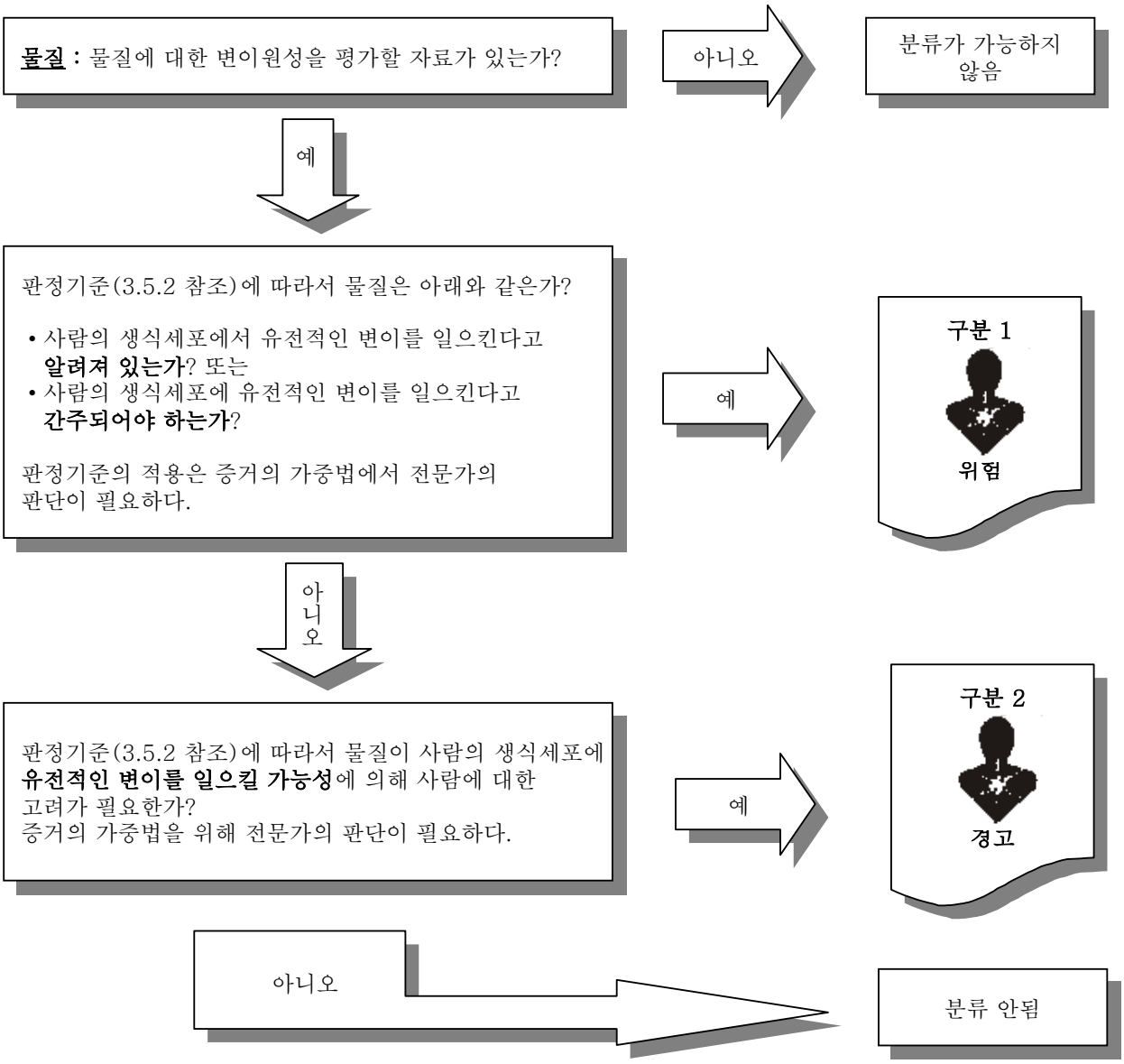
	구분 1A	구분 1B	구분 2
심벌	건강유해성	건강유해성	건강유해성
신호어	위험	위험	경고
유해위험문구	유전적인 결함을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	유전적인 결함을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)

3.5.5 판정논리 및 해설

3.5.5.1 *생식세포변이원성에 대한 판정논리*

다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

생식세포변이원성에 대한 판정논리 3.5.1 : 물질

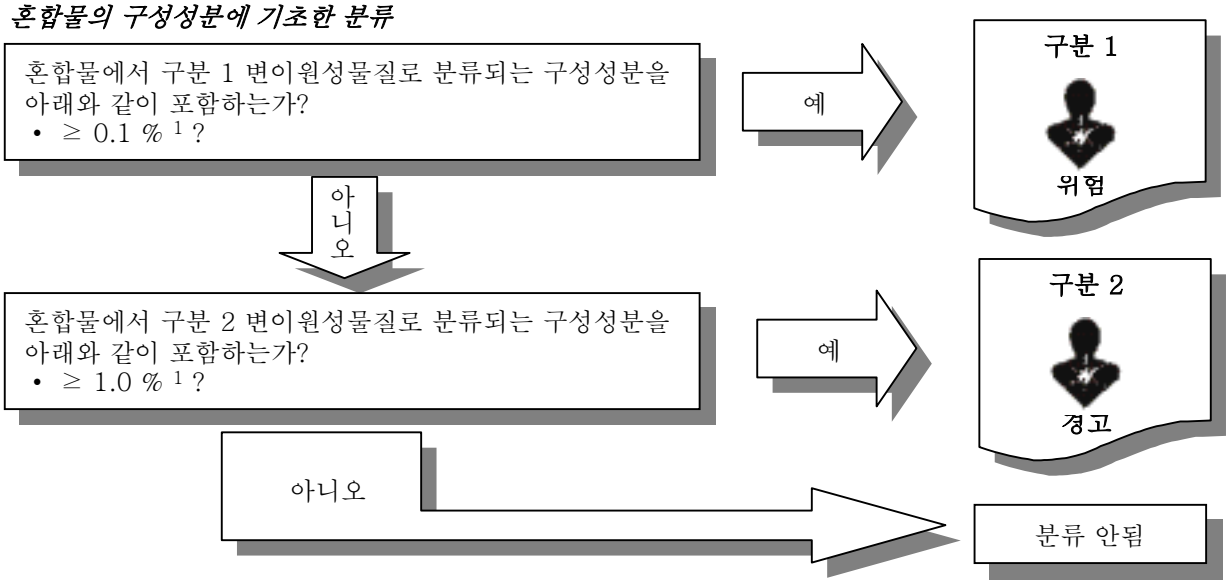


다음 페이지에 계속

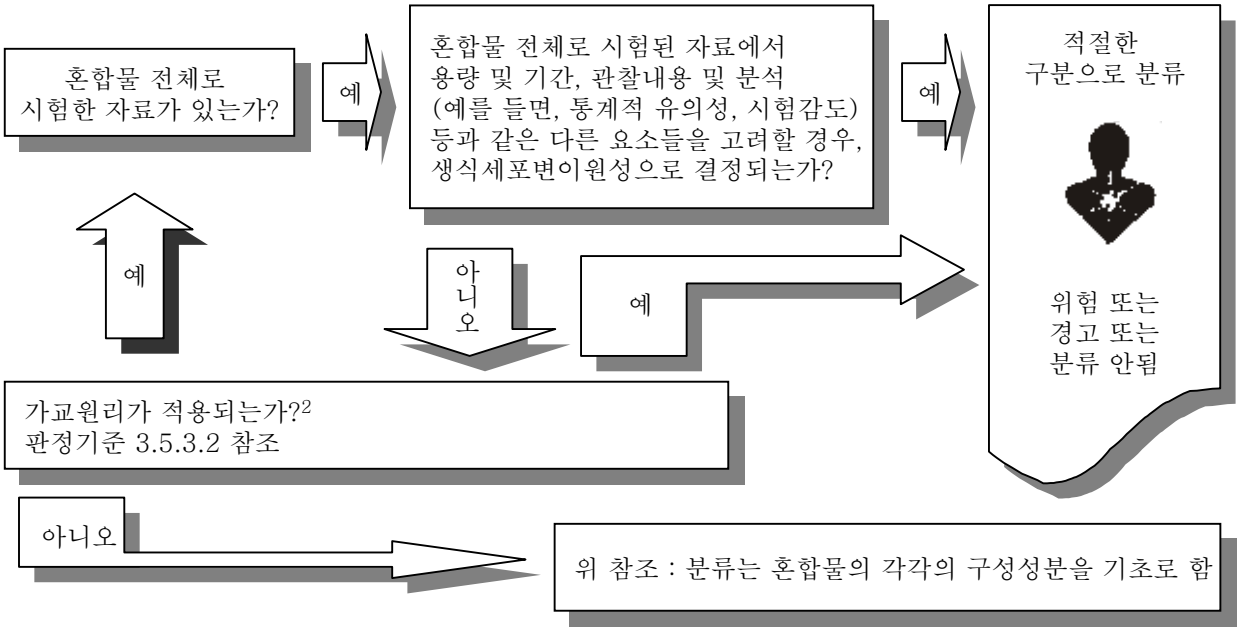
생식세포변이원성에 대한 판정논리 3.5.2 : <u>혼합물</u>

<u>혼합물:</u>
혼합물의 **구성성분**에 대한 이용 가능한 자료에 기초하여 구성성분의 한계값/농도한계를 이용하여 분류한다. 분류는 가교원리에 기초한 혼합물 전체의 결과에 따른 이용 가능한 자료를 이용에 기초하여 사례에 따라 수정될 수 있다. 아래의 사례에 따른 수정된 분류를 참조한다. 자세한 내용은 판정기준 3.5.3을 참조한다.

혼합물의 구성성분에 기초한 분류



사례에 따른 수정된 분류



1 구체적인 한계농도에 대해서는 제1.3장 단락 1.3.3.2 및 이 장의 표 3.5.1의 "한계값/농도한계의 사용" 을 참조

2 다른 혼합물의 데이터가 가교 원리에서 적용될 경우에는 혼합물의 자료는 단락 3.5.3.2에 따라서 결정되어야 한다.

3.5.5.2 *해설*

화학물질에 의한 사람 및 동물의 종양 형성과정은, 체세포의 원종양 형성유전자 및/또는 종양 억제유전자가 유전적으로 변화에 의해 일어난다는 것을 점차 받아들이고 있다. 따라서, 포유동물의 *생체내* 체세포 및/또는 생식세포 시험에서, 화학물질이 변이원성을 보인다면, 이러한 화학물질을 발암성물질로 분류할 수 있음을 의미한다(제3.6장 발암성, 단락 3.6.2.5.3 참조).

제3.6장

발암성

3.6.1 정의

*발암성물질*이란 암을 일으키거나 그 발생을 증가시키는 화학물질 또는 혼합물을 의미한다. 잘 수행된 동물을 이용한 시험연구에서 양성 및 악성종양을 일으키는 물질은, 종양형성 메커니즘이 사람과 관련성이 없다는 강한 증거가 없다면 인체발암성물질로 추정되거나 의심된다.

화학물질을 발암 유해성이 있는 것으로 분류하는 것은, 물질의 본질적인 특성에 근거하는 것이며, 화학물질을 사용함으로써 발생할 수 있는 인체발암위해성 정도에 대한 정보를 제공하는 것은 아니다.

3.6.2 물질의 분류 기준

3.6.2.1 발암성 분류의 목적은 화학물질이 증거의 강도 및 추가 검토 사항(증거의 가중법)을 기초로 2 종류의 구분 중 하나로 지정하기 위한 것이다. 경우에 따라서 경로 특이적 분류가 필요할 때도 있다.

그림 3.6.1 발암성물질의 유해성 구분

<u>구분 1:</u>	**인체발암성물질 또는 발암성추정물질** - 화학물질을 구분 1로 분류하는 것은 역학조사 및/또는 동물자료에 기초한다. 각각의 화학물질은 추가로 세분화 될 수 있다.
구분 1A:	**사람에 발암성이 있다고 알려져 있음; 화학물질의 분류는 주로 사람에서의 증거에 근거한다.**
구분 1B:	**사람에 발암성이 있다고 추정됨; 화학물질의 분류는 주로 동물에서의 증거에 근거한다.**
	추가적인 고려사항과 함께 증거의 강도에 기초하여 분류되는 데, 이러한 증거는 화학물질의 사람에 대한 노출과 암 발생사이의 인과관계를 입증하는 사람에서의 연구로부터 얻을 수 있다(인체발암성물질). 이와는 별도로, 동물발암성을 입증하기위한 충분한 증거를 제공하는 동물시험으로부터 증거를 얻을 수 있다 (인체발암성추정물질). 또한 사례에 따라서는 시험동물에서의 제한된 발암성 증거와 함께, 사람에서의 제한된 발암성 증거를 보이는 연구로부터 과학적인 판단에 따라 인체발암성추정물질을 분류할 수 있다.
	분류 : 구분 1 (A 및 B) 발암성물질
<u>구분 2:</u>	**인체발암성의심물질**
	화학물질을 구분 2로 분류하는 것은 사람 또는 동물 연구에서 얻어진 증거에 근거하지만, 화학물질을 구분 1로 분류하기에는 증거가 충분하지 않은 경우이다. 추가적인 고려사항과 함께 증거의 강도에 기초하는데, 이러한 증거는 사람 또는 동물연구에서 발암성에 관한 제한된 증거로부터 얻을 수 있다.
	분류 : 구분 2 발암성물질

3.6.2.2 발암성물질 분류는 신뢰할 수 있고 검증된 방법에 따라 얻어진 증거에 근거해 수행되며, 이러한 독성영향을 일으키는 고유의 성질을 가지는 화학물질에 사용되기 위해 만들어졌다. 평가는 모든 기존자료, 잘 검토되어 발표된 연구 및 감독관청에서 추가적으로 확보된 자료에 근거하여 수행되어야 한다.

3.6.2.3 *발암성 물질 분류*는, 2 종류의 상호 관련된 결정이 관여하는 1단계의 판정기준에 기초한 과정이다: 즉, 1) 증거의 강도 평가와, 2) 사람에 대한 잠재적인 발암성을 가지는 화학물질을 이 유해성 구분에 포함시키는 기타 모든 관련 정보의 고려이다.

3.6.2.4 *증거의 강도*는, 사람 및 동물 연구에서 종양수의 계측 및 그 통계적 유의 수준에 의해 결정되어진다. 사람에 대한 충분한 증거란 사람에서의 노출과 암발생과의 인과관계가 증명하는 것이며, 동물에 대한 충분한 증거란 화학물질과 종양발생 증가사이에 인과관계를 보이는 것이다. 사람에 대한 제한된 증거란 노출과 암발생 사이에 양성의 관계가 나타나지만, 인과관계를 증명할 수 없는 경우이다. 동물에서의 제한된 증거란 제공된 자료가 발암성을 암시하지만, 증거가 충분하지 않은 경우이다. 여기서 말하는 "충분한" 및 "제한적"이라는 말은, 국제암연구센터(IARC)에 의해 정의된 대로 본 지침서에서도 사용하였고, 3.6.5.3.1에 개괄되어 있다.

3.6.2.5 *추가 검토 사항(증거의 가중법)* : 발암성에 대한 증거의 강도를 결정하는 것 이외에도, 화학물질이 사람에 발암 유해성을 일으킬 수 있다는 전체적인 가능성에 영향을 주는 기타 많은 요인들을 고려해야 한다. 이 결정에 영향을 주는 요인을 모두 열거하기에는 너무 많기 때문에, 여기에서는 중요한 것 몇 개에 대하여 검토하였다.

3.6.2.5.1 이러한 요인들은, 사람에 대한 발암성 우려수준을 증대시키거나 감소시키는 것이라고 볼 수 있다. 각 요인의 상대적인 중요도는 각 요소가 내포하고 있는 증거의 양 및 일관성에 따라 다르다. 일반적으로 우려수준을 증가시키는 것보다 감소시키기 위해 더 완전한 정보가 요구된다. 추가 고려사항들은 상황에 따라서 종양의 발견과 다른 요인의 평가에 활용 되어야 한다.

3.6.2.5.2 전체적인 우려수준을 평가할 때에 고려될 수 있는 일부 중요한 요인은 아래와 같다.

- 종양의 종류 및 자연 발생빈도
- 여러 부위에 있어서의 반응
- 병변으로부터 악성 종양으로의 진행
- 단축된 종양 발생 잠복 기간

우려수준을 증가시키거나 감소시킬 수 있는 추가요인들은 다음과 같다.

- 반응이 암수 단성에서 나타나는 것인지 또는 양쪽 모두에서 나타나는지
- 반응이 단일 종에서만 나타나는지 다른 종에서도 나타나는지
- 발암성의 명확한 증거가 있는 화학물질과 구조적으로 유사한지 아닌지
- 노출 경로
- 시험 동물과 사람 사이의 흡수, 분포, 대사 및 배설의 비교
- 시험 용량에서 과독성에 의한 교란요인이 있을 가능성
- 변이원성, 성장 자극을 수반한 세포 독성, 유사분열 유발성, 면역 억제 등의 작용 메커니즘 및 사람에 대한 관련성

3.6.2.5.3 *변이원성* : 유전자 수준의 변화는 암발생 과정에서 중심적 역할을 하고 있다는 것이 알려져 있다. 따라서 *생체내* 돌연변이유발성에 대한 증거는 화학물질이 발암성을 가진다는 것을 나타낼 수 있다.

3.6.2.5.4 다음의 추가 검토 사항은, 화학물질을 구분 1 또는 구분 2로 분류할 때에 적용한다. 발암성 시험이 이루어지지 않은 화학물질도, 예를 들면, 벤지딘계 염료와 같이, 공통의 주요 대사산물 생성 등과 같은 그 외의 중요한 요인에 대한 자료가 있는 경우, 구조 유사체로부터의 종양 자료에 근거해서 구분 1 또는 구분 2로 분류될 수도 있는 경우도 있을 것이다.

3.6.2.5.5 발암성 분류에서는 화학물질이 투여되는 경로에서 흡수가 되는지 또는 아닌지를 고려해야 한다; 또는, 단지 투여경로에만 국소적으로 종양이 나타나고, 다른 주요경로에서의 적절한 시험에서 발암성이 거의 없다는 것이 보여지는지 고려해야한다.

3.6.2.5.6 분류시 화학적 유사체, 즉 구조활성관계에 대한 유용한 관련 정보뿐만 아니라, 물질의 물리화학적특성, 독물동력학적 및 독물동태학적 특성 등과 같은 알려진 모든 것을 고려하는 것이 중요하다.

3.6.2.6 일부 주 관청에서는 유해성분류 정책을 개발함에 있어 보다 유연성이 필요할 수 있다는 점이 인식된다. 우수한 과학적 원칙에 따라 수행된 발암성연구에서 통계적으로 유의성이 있는 양성 결과가 얻어지면 안전보건자료에 포함시키는 것도 고려될 수 있다.

3.6.2.7 화학물질의 상대적 유해 잠재력은 그 물질 고유의 잠재력과 관련이 있다. 화학물질에 따라서 잠재력은 매우 다르기 때문에, 이러한 잠재력의 차이를 고려하는 것이 중요한 경우도 있다. 이러한 잠재력 평가 방법의 검토는 수행되어야 할 과제로 남겨져 있지만, 여기서 사용한 발암성 잠재력은 위해성평가에서 제외되지는 않는다. WHO/ IPCS 의 *발암성 및 (생식세포)변이원성의 조화를 위한* 워크샵-개념정의 회의(1995, 캐슬톤, 영국)의 회의록에서는 화학물질의 분류에 관해서 제기되고 있는 여러 가지의 과학적 의문들, 예를 들면, 쥐의 간 종양, 과산화소체 증식, 수용체 개재 반응, 독성 용량에서만 발암성을 일으키는 물질 및 변이원성을 일으키지 않는 발암성물질에 대해 지적하고 있다. 따라서 지금까지 일관적이기 않으면서, 다르게 분류되는 원인이 되었던 이러한 과학적 과제를 해결하기 위하여, 필요한 원칙을 명확히 할 필요성이 있다. 이러한 과제가 해결된다면, 이것은 많은 발암성 물질 분류에 대한 확실한 토대가 될 것이다.

3.6.3 혼합물의 분류 기준

3.6.3.1 *혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류*

혼합물의 분류는 해당 혼합물의 구성성분에 대한 입수 가능한 시험자료 근거하여, 각 성분의 한계값/농도한계를 사용하여 수행한다. 해당 혼합물 그 자체의 시험자료가 입수 가능한 경우의 분류는 상황에 따라 조정되어 질수 있다. 이러한 경우 혼합물 그 자체의 시험 결과는 발암성 시험계의 용량이나, 시험기간, 관찰, 분석 (예를 들면, 통계학적 해석, 시험감도)등의 기타 요인이 고려되었다는 것이 입증되어야만 한다. 분류와 관련된 증빙 자료는 보관 유지되어 재검토를 위한 증빙자료 요구시 제시될 수 있어야 한다.

3.6.3.2 *혼합물 전체로 시험한 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.6.3.2.1 혼합물 그 자체에 대한 발암성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.6.3.2.2 *희석*

혼합물이 다른 성분의 발암성에 영향을 주지 않을 것으로 예상되는 희석제로 희석되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다.

3.6.3.2.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 발암성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 발암성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 발암성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 이러한 가능성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.6.3.2.4 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 발암성 성분 B의 농도는 양쪽 혼합물 모두에서 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 독성 데이터는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동일함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 발암성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험을 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성구분에 해당될 수 있다.

3.6.3.3 ***혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류***

혼합물 내에 적어도 1개의 성분이 구분 1 또는 구분 2의 발암성 물질로 분류되고, 구분 1과 2 각각에 대해 표 3.6.1에 나타낸 것 같은 적절한 한계값/농도한계 이상으로 존재하는 경우 발암성 물질로 분류된다.

표3.6.1 혼합물 분류에 기여하는 발암성물질로 분류된 혼합물 구성성분의 한계값/농도한계[1]

분류된 구성성분	혼합물 분류에 기여하는 한계값/농도한계	
	구분 1 발암성물질	구분 2 발암성물질
구분 1 발암성물질	≥ 0.1%	–
구분 2 발암성물질	–	≥ 0.1% (주1)
		≥ 1.0% (주2)

주 1: 만약 구분 2의 발암성물질이 혼합물의 구성성분으로 0.1~1.0% 존재한다면, 모든 주 관청은 제품에 대한 SDS 정보를 요구할 것이다. 그러나 표지는 선택적이며, 또한 구성성분이 0.1~1.0% 존재하는 경우, 일부 주 관청은 표지를 요구할 것이나 일반적으로 다른 기관들은 표지를 요구하지 않을 것이다.

주 2: 만약 구분 2의 발암성물질이 혼합물의 구성성분으로 1.0% 이상 존재한다면, 일반적으로 SDS 및 표지 모두 요구된다.

1 이 절충 분류체계는 기존의 유해위험성 정보전달과 차이를 고려하였으며, 이에 해당되는 혼합물의 수는 매우 적을 것으로 생각된다. 그 차이는 경고 표지에 한정될 것이고, 국제적인 조화를 위해서는 더 많은 시간이 필요할 것이다

3.6.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다. 아래 표에서는 본 장의 판정기준에 근거해 생식세포변이원성으로 분류된 물질 및 혼합물에 대한 특정 표지의 구성요소들을 다음의 표에 나타내었다. 아래 표 3.6.2에서는 본 장의 판정기준에 근거해 발암성으로 분류된 물질 및 혼합물에 대한 특정 표지의 구성요소들을 다음의 표에 나타내었다.

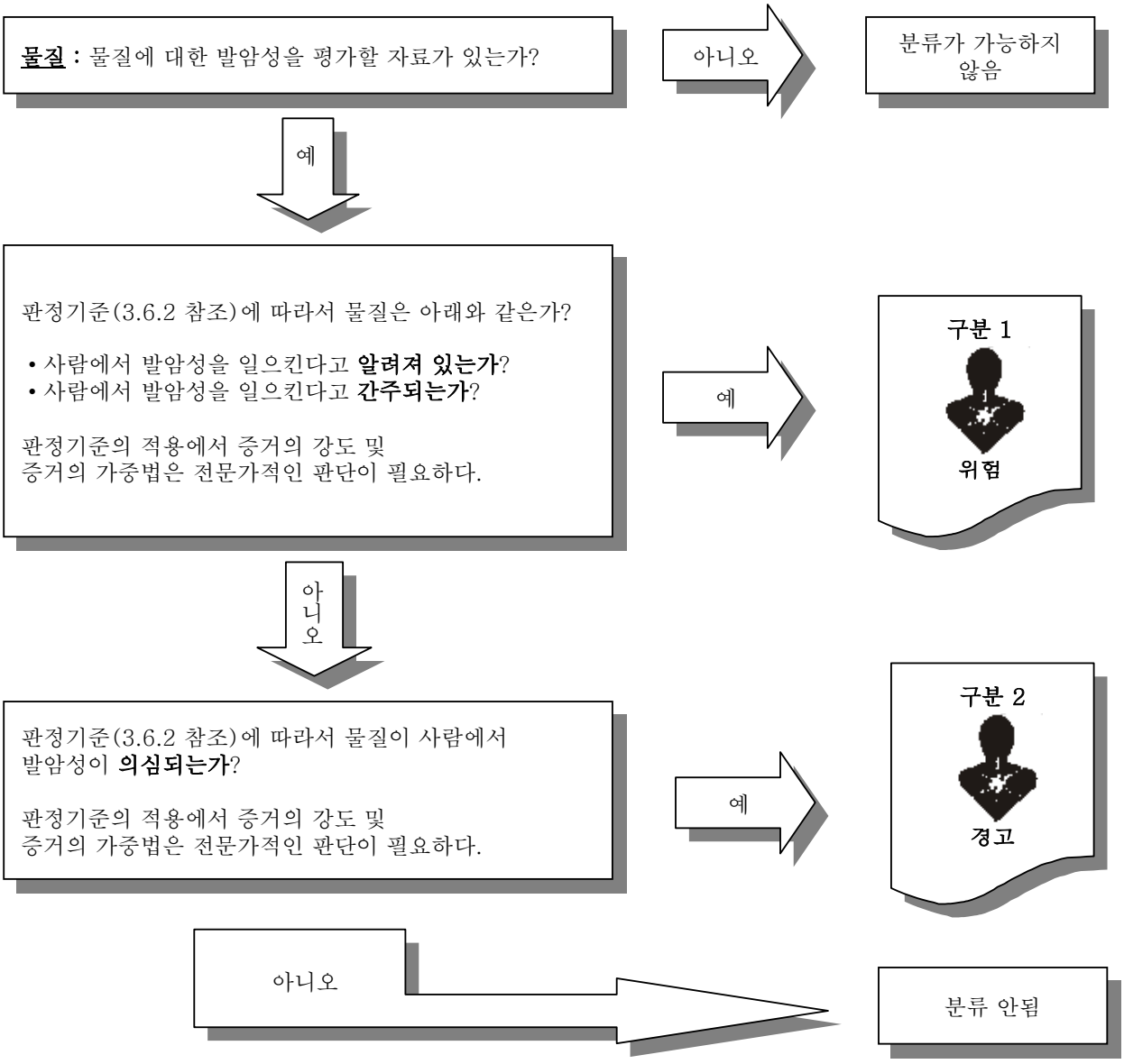
표 3.6.2: 발암성물질의 표지 요소

	구분 1A	구분 1B	구분 2
심벌	건강유해성	건강유해성	건강유해성
신호어	위험	위험	경고
유해위험문구	종양을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	종양을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	종양을 일으킬 것으로 의심됨 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)

3.6.5 발암성물질에 대한 판정논리 및 해설

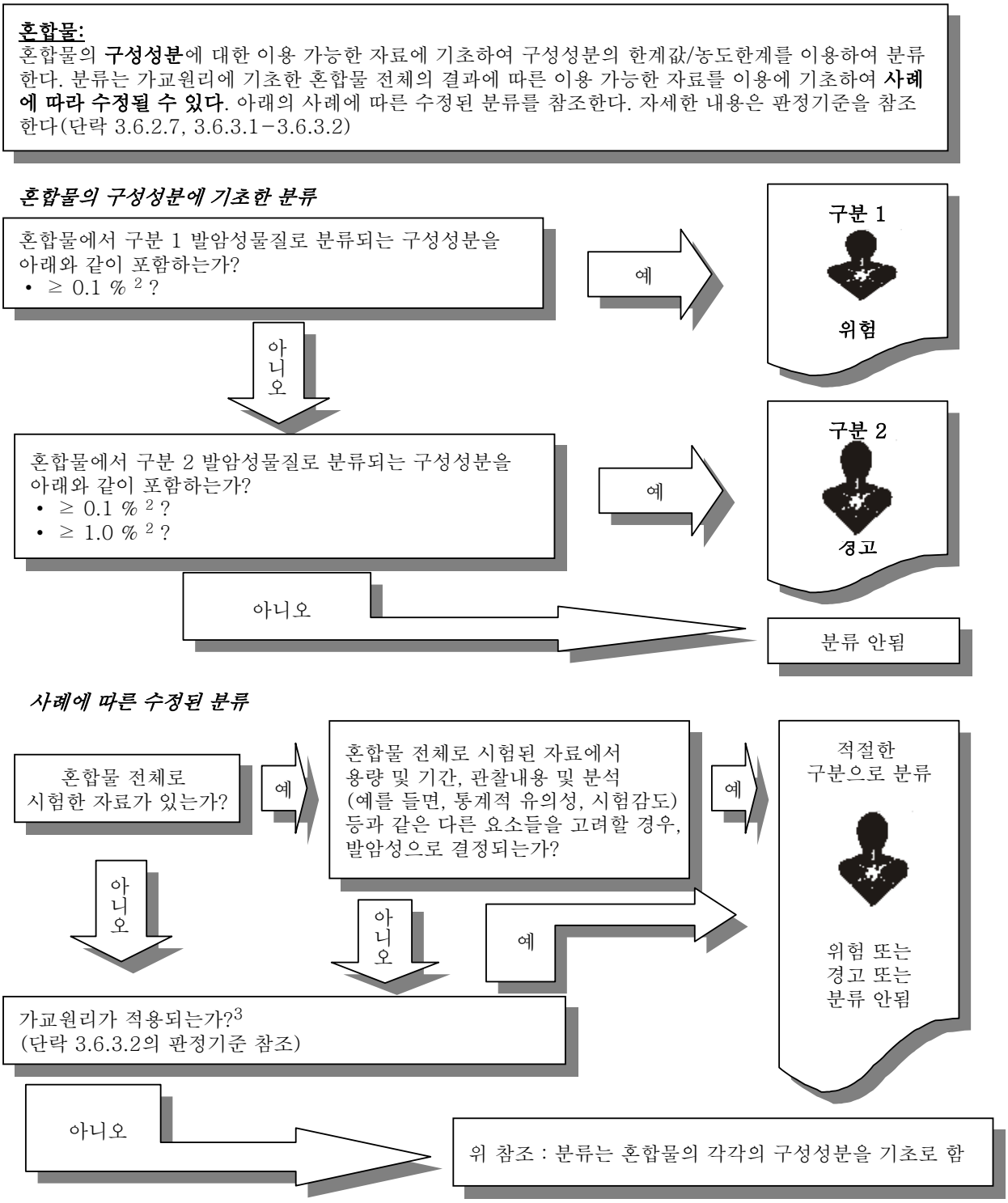
다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

3.6.5.1 *물질의 판정논리 3.6.1*



다음 페이지에 계속

3.6.5.2 혼합물의 판정논리 3.6.2



2 특별한 한계농도는 제1.3장 단락 1.3.3.2 및 이 장에서의 표 3.6.1의 "결정값/한계농도의 사용"을 참조

3 다른 혼합물의 데이터가 가교원리에 적용되었다면 그 혼합물에 대한 데이터는 3.6.3.1절에 따라서 결정되어야 한다.

3.6.5.3 *배경 해설*[4]

다음 3.6.5.2.1 및 3.6.5.2.2[5]와 같이 인체발암위해성에서 증거의 강도에 대한 평가는 국제암연구센터(IARC)의 모노그래프 프로그램으로부터 발췌하였다.

3.6.5.3.1 *사람에 대한 발암성*

3.6.5.3.1.1 사람에 대한 조사연구로부터 얻어진 발암성에 관한 증거는 다음의 구분 중 하나로 분류된다.

(a) 발암성의 충분한 증거 : OECD의 분류와 표지의 조화에 관한 테스크포스팀의 발암성 작업반에 의하면 물질, 혼합물, 노출환경에 있어서의 노출과 사람에서의 암발생과의 인과관계가 확립된 것. 즉, 우연성, 편견, 교란요인이 배제된 연구에서, 노출과 발암과의 사이에 양성의 관계가 관찰되는 경우.

(b) 발암성의 제한적 증거 : 물질, 혼합물에 대한 노출, 또는 노출환경에 있어서 노출과 발암과의 사이에 양성의 관련성이 있다고 해석되어 그 인과관계의 신뢰성이 작업반에서 인정되었지만, 우연성, 편견, 교란요인이 합리적인 신뢰성에 의해 배제될 수 없는 경우.

3.6.5.3.1.2 경우에 따라서는, 위에서의 구분방법은 특정 장기 또는 조직에 있어서 발암성에 관한 증거의 중요도의 분류에 사용될 수도 있다.

3.6.5.3.2 실험동물에 대한 발암성

실험동물에 대한 발암성에 관한 증거는 다음 구분중 하나로 분류된다.

(a) 발암성의 충분한 증거 : OECD 작업반에 의하면, (i) 2종이상의 시험동물 또는(ii) 1종의 시험동물에서 서로 다른 시기, 다른 연구기관, 또는 다른 시험법에 의해 수행된 2개 이상의 독립적인 연구에서 해당 물질과 악성 종양, 또는 양성 및 악성 종양의 적절한 조합의 발생율의 증가와의 사이에 인과관계가 확립되어 있을 것.

(b) 예외적으로, 1종 동물을 이용한 한번의 연구에서도, 악성 종양의 발생율, 발생 부위, 종양 형태, 발생시의 연령의 관점에서 판단할 결과, 비정상적으로 발생되었다면 발암성의 충분한 증거가 제공되었다고 판단할 수 있다.

(c) 발암성의 제한적 증거 : 시험자료는 발암성을 암시하지만, 단정적인 평가를 내리기에 불충분할 경우, 예를 들면 (i) 발암성의 증거가 1회 시험에 한정된 경우, (ii) 해당 연구의 계획, 수행, 해석의 적절성에서 해결되지 않은 문제점이 남아 있는 경우, 또는 (iii) 해당 물질 또는 혼합물이 양성 신생물 또는 불특정 신생물의 잠재성만, 또는 특정 계통의 동물에 높은 비율로 자연 발생하는 특정 신생물의 발생수를 증가시키는 경우이다.

---

4 아래의 정보는 분류와 표지 조화를 위한 OECD 문서에 따른다. 이것은 OECD 테스크포스에서 합의한 사항은 아니지만 추가적으로 제공되었다.

5 본 장의 단락 3.6.2.4 참조

제3.7장

생식독성

3.7.1 정의와 일반 고려사항

3.7.1.1 *생식독성*

생식독성은 성숙된 암수동물의 생식기능 및 수정 능력에 대한 유해영향뿐 아니라 새끼에 대한 발생독성도 포함된다. 아래에 나타낸 정의는, 1994년[1] 10월 17-21일 영국 Carshalton에서 개최된 생식독성 및 발생독성 위해성평가 조화를 위한 IPCS/OECD 워크숍에서 합의된 정의에 따라 작성한 것이다. 분류의 목적에 있어서, 유전자에 근거하여 자손에게 영향을 유발하는 것으로 알려진 *생식세포변이원성*(제3.5장)에서 검토되었기 때문에, 생식독성분류에 있어서는 생식세포변이원성 분류와 다른 측면에서 검토되어야 할 것이다.

본 분류체계에서는, 생식 독성은 아래와 같이 2개의 주 항목으로 나눌 수 있다:

- 생식기능 또는 생식능력에 대한 유해영향;
- 태자 발생(발육) 대한 유해영향.

3.7.1.2 *생식기능 또는 생식 능력에 대한 유해영향*

화학물질에 의한 생식기능 또는 생식 능력을 저해하는 모든 유해영향, 여기에는 암수 생식기관의 변화, 생식가능 연령의 개시시기, 배우자의 생성 및 이동, 생식주기, 데이터 행동, 수태나 분만에 대한 유해영향, 생식기능의 조기 노화, 또는 그 외의 정상적인 생식기능의 변화 등이 포함되지만, 반드시 이것들에 한정되는 것은 아니다.

수유 또는 수유와 관련된 유해영향도 생식 독성에 포함할 수 있지만, 분류의 목적상, 이와 같은 영향은 별도로 취급하고 있다(3.7.2.1 참조). 특히 수유에 유해영향을 미치는 물질 분류는 수유 중의 어머니에 대해 특별 유해성을 경고하는 것이 바람직하기 때문이다.

3.7.1.3 *태자 발생에 대한 유해영향*

광의의 발생 독성은 태반, 태아 혹은 생후 태자의 정상적인 발생을 방해하는 모든 작용이 포함된다. 그것은 수태 전 부모의 노출로부터 발생중인 태아 노출, 혹은 출생 후 성 성숙기까지의 노출에 의하는 것이다. 다만, 발생독성 분류는 임신 여성 및 생식능력이 있는 남녀에 유해성 경고를 제공하는 것이 제일의 목적이라고 생각할 수 있다. 따라서 분류하는 목적을 위해서 발생 독성은 본질적으로 임신 중 또는 부모의 노출에 의해 유발되는 유해영향을 의미한다. 이러한 영향은 그 생명체의 일생 중 한 시점에서도 발현 될 수 있다. 발생 독성의 발현에는 주로 (a)발생 중 생명체의 사망, (b)구조적 기형, (c)성장 이상, 및 (d)기능적 결함을 포함된다.

---

1 *OECD Monograph Series on Testing and Assessment No. 17, 1998.*

3.7.2 물질의 분류 기준

3.7.2.1 *유해성 구분*

생식 독성의 분류 목적에 따라, 화학물질은 2종류의 구분 중 하나로 분류된다. 생식기능 또는 생식 능력에 대한 영향과 발생에 대한 영향은 다른 문제로 판단된다. 더욱, 수유에 대한 영향은 다른 유해성 구분으로 분류될 것이다.

그림 3.7.1(a): 생식독성물질의 유해성 구분

구분 1:	**사람에 대한 생식 또는 발생독성물질, 또는 생식 또는 발생독성추정물질**
	이 구분에는 사람에 대한 생식력 또는 발생에 유해영향을 일으키는 것으로 알려진 물질을 포함. 이러한 물질은, 동물연구로부터, 기타 가능한 보충정보를 포함하여, 인간의 생식력을 방해한다고 추정되는 강한 증거가 있음. 규제목적상, 분류의 증거가, 주로 사람에 대한 데이터(구분 1A)로부터 인지 또는 동물 데이터(구분 1B)로부터 인지에 따라, 물질은 추가로 세분될 수 있음
구분 1A:	**사람에 대한 증거에 근거하여, 사람의 생식력 또는 발생에 유해영향을 일으키는 것으로 알려진 물질**
	이 구분에 해당되는 물질은, 주로 사람에 대한 증거에 기초함
구분 1B:	**동물에 대한 증거에 근거하여, 인간의 생식력 또는 발생에 유해영향을 일이키는 것으로 추정되는 물질**
	이 구분에 해당되는 물질은, 주로 실험동물에 대한 증거에 기초함. 동물연구로부터 얻은 데이터는 다른 독성영향이 발생되지 않는 경우, 특정 생식독성에 대한 명백한 증거를 제시해야함. 그러나, 다른 독성영향이 함께 발생된다면, 생식에 대한 유해영향이 다른 독성영향으로부터 발생된 2차적인 비특이적 영향이 아니라는 증거를 또한 제공해야 함. 사람에 대한 영향과의 연관성에 대해 의문을 야기하는 역학정보가 있는 경우, 구분 2로 분류하는 것이 보다 적절할 수 있음.
구분 2:	**사람의 생식 또는 발생독성 의심물질**
	이 구분은 다른 독성영향이 발생되지 않는 경우, 사람 또는 실험동물에 대한 어떤 증거(가능한 기타 보충정보와 함께)로부터 생식력 또는 발생에 대한 유해영향이 있지만, 구분 1로 분류하기에는 충분한 설득력이 없는 물질을 포함함. 그러나 다른 독성영향이 함께 발생된다면, 생식에 대한 유해영향이 다른 독성영향으로부터 발생된 2차적인 비특이적 영향이 아니라는 증거를 또한 제공해야 함. 연구에서 결함이 있는 경우, 증거의 질은 설득력을 갖지 못하며, 구분 2로 분류하는 것이 보다 적절할 수 있음.

그림 3.7.1(b): 수유영향에 대한 유해성 구분

<u>수유 또는 수유에 관여하는 영향</u>

수유 또는 수유에 관여하는 영향: 별도의 단일 구분으로 분류함
많은 물질의 경우, 수유를 경유하여 자손에게 유해영향을 일으킬 수 있는지 정보가 없음. 그러나, 여성에게 흡수되어 수유를 방해하는 물질, 또는 모유를 먹는 유아의 건강에 우려를 야기할 수 있는 충분한 양(대사물을 포함함)으로 모유에 존재할 수 있는 물질은 분류되어, 모유를 먹는 갓난아이에게 이러한 유해한 성질이 있음을 나타내야 됨:

(a) 흡수, 대사, 분포 및 배출작용에 대한 연구에서, 물질이 모유에 잠재적으로 유독한 수준으로 존재할 가능성을 보이는 경우;
(b) 동물에 대한 1 또는 2세대 연구결과에서, 모유를 통하여 자손에게 유해영향을 주거나, 또는 모유의 질에 유해영향을 주는지에 대한 명확한 증거가 있는 경우;
(c) 수유기간동안 갓난아이에게 유해성을 나타낸다는, 인체 증거가 있는 경우.

3.7.2.2 *분류의 근거*

3.7.2.2.1 위에서 설명된 바와 같이, 적절한 분류기준 및 전체 증거의 가중에 대한 평가가 분류의 기초가 된다. 생식 또는 발생에 유해영향을 주는 고유한 특성을 갖는 화학물질은, 생식 또는 발생독성물질로 분류됨. 그러나 이러한 영향이 단지 다른 독성영향으로부터 발생된 2차적인 비특이적 영향이라면, 이러한 화학물질은 생식 또는 발생독성물질로 분류되지 말아야한다.

3.7.2.2.2 발생중의 태자에 미치는 독성영향을 평가할 때, 모체독성 가능성을 고려하는 것이 중요하다.

3.7.2.2.3 구분 1A로 분류하는 주된 근거가 사람에 대한 증거인 경우, 이러한 증거는 인간의 생식에 유해영향을 미친다는 확실한 증거가 있어야만 한다. 분류시 사용되는 증거는, 이상적으로, 잘 수행된(적절한 대조군의 사용, 비교평가 및 적절한 편향이나 혼동요인에 대한 고려를 포함함) 역학조사연구로부터 나와야 한다. 사람에 대한 연구로부터 얻은 데이터가 엄격하지 않은 경우는, 실험동물연구로부터 얻은 적절한 데이터로 보충되어야 하며, 구분 1B로 분류되어야 한다.

3.7.2.3 *증거의 가중*

3.7.2.3.1 생식독성물질로 분류하는 것은, 증거의 가중에 대한 전체 평가에 기초한다. 이것은 모든 유용한 관련정보가, 생식독성을 결정하는데 함께 고려되어야 한다는 점을 의미한다. 사람에 대한 역학조사연구 및 사례보고서, 그리고 동물의 아만성, 만성 및 특수 연구에 따른 특별한 생식독성연구 등은 생식기관독성 및 관련 내분비기관독성에 대한 적절한 정보를 제공하며, 분류평가에 포함된다. 특히, 물질에 대한 정보가 부족할 경우, 화학적으로 유사한 물질에 대한 평가가 또한 고려된다. 연구의 질, 결과의 일관성, 독성영향의 특성과 심각성, 통계적으로 상당한 수준의 그룹 간 차이점, 독성영향을 받는 종말점 수, 사람에 대한 투여경로의 타당성 및 비편향 등과 같은 계수가, 증거의 가중을 결정하는데 유용하게 영향을 미친다. 양성결과 및 음성결과가 함께 수집된 경우에, 과학적인 원칙에 따라 수행된 단일 양성 자료가 통계적, 생물학적으로 상당한 양성결과를 나타내는 경우 분류의 충분한 근거가 될 수 있다(단락 3.7.2.2.3 참조).

3.7.2.3.2 동물과 사람의 독물동력학에 관한 연구 그리고 작용 부위와 메커니즘에 관한 연구결과는 적절한 정보를 제공할 수 있으며, 사람의 건강 위험성에 관한 우려를 증가 또는 감소시킬 수 있다. 만

약, 명백하게 확인된 작용 메커니즘 또는 작용방법에 의하여 사람의 생식독성에는 관련성이 없다고 확증할 수 있는 경우, 또는 독물동력학적 차이점이 매우 현저하여 사람에는 유해성이 나타나지 않는다고 확증할 수 있는 경우, 실험동물의 생식에 유해영향을 일으키는 물질은 생식독성물질로 분류되지 않는다.

3.7.2.3.3 실험동물을 이용한 생식독성 시험에서 기록된 영향이 독성학적으로 중요성이 낮거나 또는 미미한 것으로 나타났다면 반드시 분류할 필요는 없다. 그러한 작용의 예로서 정액에 관한 측정항목의 미약한 변화, 또는 태아의 우발적 이상으로 발생율의 작은 변화, 예를 들면, 골격 검사로 측정되는 것 같은 일반적인 태아 기형 또는 태아 체중비율의 약한 변화, 또는 출생 후의 발생 평가 결과의 작은 차이 등이 있다.

3.7.2.3.4 동물시험에서 얻은 데이터는 전신독성을 수반하지 않는 상황에서 특이적인 생식 독성의 명확한 증거가 있어야 한다. 다만, 발생 독성이 모체에서 그 외의 독성과 동시에 일어나는 경우에는, 종합적인 유해 작용의 잠재적 영향을 평가해야 한다. 우선 배 또는 태아에 있어서의 유해 영향을 검토한 다음 모체 동물에 대한 독성을 평가하여, 이와 같은 유해 영향을 줄 것으로 생각되는 다른 요인도 고려하여, 증거 의 가중 일부로서 평가하는 것이 바람직한 방법이다. 일반적으로, 모체 동물 독성에서 관찰된 발생독성이라고 해도 무시하지 않아야 한다. 모체 동물 독성을 나타내는 용량에서 관찰된 발생 독성을 무시할 수 있는 경우는, 인과관계를 확립 또는 부정하는 데이터가 있는 경우만으로, 그것도 상황에 따라 수행된다.

3.7.2.3.5 평가 가능한 정보가 입수되었다면, 발생 독성이 모성이 중재하는 특이적 메커니즘에 의한 것인지, 그렇지 않으면 모체 동물의 스트레스나 항상성의 교란과 같은 비특이적인 2차 메커니즘에 의한 것인지를 판단하는 것이 중요하다. 일반적으로, 배 또는 태아에 대한 영향이 2차적인 비특이적 영향인 것이 명확하게 입증 되지 않는 이상 모체에 대한 독성을 배 또는 태아에 대한 영향을 부정하는데 이용해서는 안 된다. 특히 태자에 대한 영향이 확실한 경우, 예를 들면 구조적 형성 이상과 같은 비가역적 영향이 나타난 경우이다. 또 상황에 따라서는, 생식 독성이 모체에 대한 독성의 2차적 결과로, 배 또는 태아에 대한 작용을 무시하는 것이 합리적인 경우도 있다. 예를 들면, 그 화학물질의 독성이 너무 강하기 때문에 모체 동물의 성장저해, 심한 영양장해, 새끼의 포육곤란, 또는 쇠약 또는 빈사상태가 되는 경우 등이다.

3.7.2.4 *모체독성*

3.7.2.4.1 잉태기간 및 출생초기 단계에서 자손의 발생은, 스트레스 및 모체의 항상성 분열과 관련있는 비 특정 메커니즘을 통한, 또는 특정한 모성 개입 메커니즘에 의한, 모체 독성영향에 의하여 영향을 받을 수 있다. 그러므로 발생결과를 해석하여 발생영향을 분류하는 경우, 모체독성의 영향가능성을 고려하는 것이 중요하다. 이것은 모체독성과 발생결과 사이의 관계를 둘러싸고 있는 불확실성 때문에 복잡한 문제이다. 발생영향에 대한 분류기준을 해석할 때, 전문가의 판단 및 증거의 무게에 의한 접근법이 사용되며, 모든 유용한 연구를 사용하여, 모체독성으로 생각할 수 있는 영향정도를 결정해야 된다. 배 또는 태아에 대한 유해영향이 먼저 고려되고 분류를 결정하는데 도움을 주기 위한 증거의 무게로서, 모체독성(태아에 유해영향을 미칠 수 있었던 것 같은 다른 인자들과 함께)이 고려되어야 한다.
3.7.2.4.2 실용적 관찰에 기초할 때, 모체독성은, 그 심각성에 따라, 비특정 2차 메커니즘을 통한 발달에 영향을 주어, 태아체중의 저하, 골화의 지체, 그리고 재흡수 가능성 및 어떤 종의 일부계통에 기형과 같은 영향이 나타날 수 있다. 그러나 발생독성과 일반적인 생식독성 사이의 관계를 조사한 연구가 제한적이어서, 일치된 종을 교차한 생식관계를 설명하지 못하여 왔다. 발생독성이 비록 모체독성과 함께 발생할지라도, 발생독성이 모체독성의 2차 영향이라고 사항별로 명백히 제시할 수 없다면, 발생독성의 증거로 간주된다. 게다가, 자손에게 상당한 독성영향이 있는 경우, 발생독성으로 분류되어야 함. 예를 들어, 구조적 이상, 태아의 사망, 출생 후 기능의 중대한 결함과 같은 비가역적인 영향이 있다.

3.7.2.4.3 단지 모체독성에 의하여 발생독성을 일으키는 화학물질은, 비록 특수한 모체개입 메커니즘이 나타났을지라도, 자동적으로 낮추어 분류되지 말아야 함. 이러한 경우, 구분 1 보다는 구분 2로 분류하는 것이 적절한 것으로 생각될 수 있음. 그러나 화학물질의 독성이 매우 강하여, 모체가 사망 또는 심한 영양실조를 보이거나, 또는 어미가 기진맥진하여 새끼를 돌볼 수 없는 경우, 발생독성은 단지 모체독성에 의한 2차적인 결과로서만 발생한다고 가정하여, 발생영향을 무시하는 것이 합리적일 수 있다. 태아/새끼의 약간의 체중감소, 골화지연과 같은 사소한 발생의 변화가 모체독성과 함께 발생하는 경우, 반드시 분류할 필요는 없다

3.7.2.4.4 모체독성 평가를 위하여 사용되는 일부 종말점가 아래에 제시되었다. 이용가능하다면, 이와 같은 종말점 데이터는 통계 또는 생물학적 유의성 및 용량반응관계에 비추어 평가될 필요가 있다.

모체사망율: 대조군과 비교해 투여군 모체동물의 사망률이 증가했을 경우, 그 증가가 용량 의존성이고, 시험물질이 모체에 대한 전신 독성을 나타낸다면 독성의 증거가 있는 것으로 간주해야 한다. 10% 이상의 모체 사망률은 과도한 노출에 기인한 것으로 그 용량에서 얻은 데이터는 평가에 적용되어서는 안 된다.

교미율(정액 플러그 또는 정액이 있는 동물의 수/교배된 수. × 100)[2]

수태율(착상된 동물의 수/교배 수 ×100)[2]

임신기간(출산된 경우)

체중 및 체중의 변화: 모체 동물의 체중 변화 또는 조정(보정) 후의 모체 체중에 관한 데이터가 이용 가능하다면, 반드시 평가에 포함해야 한다. 시험 개시시의 모체 체중보다 시험 종료시의 모체 체중으로부터 임신 자궁 중량(또는, 태아 체중 합계치)을 제외한 값을 공제한 차이인 조정(보정) 후의 모체 평균 체중의 변화로, 그 작용이 모체에 대한 것인지, 또는 자궁내에 대한 작용인지를 알 수도 있다. 토끼는, 임신 기간 중에 체중 변동이 있는 것이 보통이기 때문에, 체중 증가율은 모체에 대한 독성의 유효한 지표가 되지 않는 경우도 있다.

사료 및 음수 섭취량 (해당되는 경우): 투여군과 대조군을 비교해 평균사료섭취량 또는 음수섭취량이 유의성 있는 저하가 인정되면, 특히 그 시험물질을 사료 중 또는 음수 중에 혼입해 투여했을 경우, 모체에 대한 독성 평가에 유용하게 이용될 수 있다. 관찰된 영향이 모체에 대한 독성 때문인지 그렇지 않으면 단순한 사료 중 또는 음수중의 시험물질의 맛이 섭취에 적절하지 않기 때문인지를 결정하는 경우, 사료섭취량 또는 음수섭취량의 변화는, 모체의 체중과 관련시켜 평가해야 한다.

임상평가 (임상징후, 임상관찰, 혈액생화학 및 임상화학에 관한 연구를 포함): 투여군과 대조군을 비교해 유의성 있는 임상증상 발생율 증가가 인정되면, 모체에 대한 독성 평가에 유용하게 이용될 수 있다. 만약 이것을 모체에 대한 독성평가의 근거로 적용한다면, 임상증상의 종류, 발생율, 정도 및 지속기간이 시험데이터로 보고되어야 한다. 모체독성의 임상증상 예로는 혼수, 쇠약, 자발 운동 항진, 직립 반사의 소실, 보행 실조 또는 호흡 곤란 등이다.

---

2 이 지수는 수컷에서도 영향을 받는 것으로 알려져 있다.

부검데이터: 부검결과 이상소견의 발생빈도 또는 강도의 증가가, 모체에 대한 독성의 지표가 될 수도 있다. 이것에는, 육안 또는 현미경적 병리소견이나, 예를 들면 장기의 절대중량, 체중에 대한 장기 중량비 또는 뇌에 대한 장기 중량비등의 장기중량 데이터가 포함된다. 투여군 모체 동물과 대조군과 비교해, 표적장기라고 추측되는 장기 평균중량에 유의성 있는 변화가 인정되었을 경우, 영향을 받은 장기에 병리조직학적 유해영향의 소견이 인정되면 그것으로 모체 동물에 대한 독성의 증거로 인정할 수 있다.

3.7.2.5 *시험동물 및 시험데이터*

3.7.2.5.1 국제적으로 인정되고 있는 많은 시험법들이 이용 가능하다. 여기에는 발생 독성 시험법(예 : OECD 시험지침서 414 , ICH 지침서 S5A 1993), 주산기 및 출생 후의 독성 시험법(예. ICH S5B 1995) 및 1세대 또는 2세대 생식독성 시험법(예 : OECD 시험지침서 415 , 416)이 있다.

3.7.2.5.2 비록, 스크리닝 시험에 의한 증거의 질이 완전한 연구에서 얻은 증거의 질보다 신뢰성이 적을지라도, 스크리닝 시험으로부터 얻을 결과를 사용하여 분류할 수 있다(예 : OECD 시험지침서 421 – 생식/발생 독성 스크리닝 시험, 및 422 – 반복 투여 독성 시험과 생식/발생 독성 스크리닝 시험을 조합한 시험)

3.7.2.5.3 장·단기 반복투여 독성연구에서 나타난 유해영향 또는 변화가, 생식력을 손상하는 것으로 판단되거나 또는 일반화된 중요한 독성변화 없이 발생하는 경우, 분류의 기초로 사용될 수 있다. 예, 생식선의 조직병리학적 변화

3.7.2.5.4 시험관내 시험 또는 비 포유류 동물시험의 증거, 및 구조-활성관계(SAR)를 이용한 구조 유사물질의 증거는 분류절차에 도움을 줄 수 있다. 이러한 모든 경우에, 자료의 타당성을 평가하기 위하여 전문가의 판단이 필요하다. 부적절한 데이터는 분류를 위한 기본 자료로 사용되어서는 안 된다.

3.7.2.5.5 동물연구는, 인체 노출가능 경로와 유사한 적당한 경로로 투여하는 것이 바람직하다. 그러나 생식동성연구는 실제적으로 경구로 투여하는 것이 일반적이며, 그와 같은 연구는 생식독성과 관련된 물질의 위해성평가에 적합할 것이다. 실험동물의 생식에 유해영향을 일으키는 물질이, 만약 명백하게 확인된 작용 메커니즘이나 작용방식으로 인체와 관련이 없다고 입증할 수 있다면, 또는 독물동력학적 차이가 매우 현저하여 사람에서는 이러한 유해영향이 나타나지 않는다고 확신할 수 있다면, 생식독성물질로 분류하지 않아야 한다.

3.7.2.5.6 정맥주사 또는 복강주사와 같은 투여경로와 관련된 연구는, 시험물질이 비현실적으로 높은 농도로 생식기관에 노출되거나, 또는 생식기관에 국부적인 손상을 일으킬 수 있다. 따라서, 이러한 투여경로와 관련된 연구는 극히 조심스럽게 해석되어야하며, 일반적으로 생식독성 분류의 기초가 되지 않아야 한다.

3.7.2.5.7 분류기준 이상의 유해영향을 나타낼 것으로 생각되는 높은 투여용량인 한계 용량의 개념을 일반적으로 받아들이고 있다. 그러나 OECD 테스크포스팀 내부에서는, 특정의 용량을 한계 용량으로서 판정기준에 산입하는 것은 동의하고 있지 않다. 어떤 시험지침에는 한계 용량을 정하고 있으나, 다른 지침에는 사람의 예상 노출농도가 높기 때문에 적절한 노출마진을 설정할 수 없으므로 보다 높은 용량이 필요하다는 설명과 함께 한계 용량을 인정하고 있다. 또, 독물동력학에는 종간차이가 있기 때문에, 사람의 감수성이 동물 모델보다 높은 것 같은 상황에서는, 특정의 한계 용량을 설정하는 것은 적절하지 않을 수도 있다.

3.7.2.5.8 근본적으로 동물시험에서 매우 높은 용량 단계(예. 쇠약, 중증의 식욕 부진, 높은 사망률을 일으키는 것 같은 용량)에서만 인정되는 생식에 대한 유해 영향은 예를 들면, 사람의 감수성이 동물보다 높다는 독물동력학의 정보와 같은 분류에 적절한 증빙자료가 없는 한 분류의 근거가 되지 않는

다. 이 분야의 추가지침에 대해서는 모체 독성 부분을 참조하기 바란다.

3.7.2.5.9 실제의 '한계 용량'의 내용은 시험 결과를 얻기 위해 사용된 시험법에 따라 달라진다. 예를 들면, 경구 반복투여 독성에 관한 OECD 시험지침서에서는, 인체에 예상되는 독성반응으로부터 용량단계를 높여야할 필요성이 없는 한, 한계용량으로 1000 mg/kg을 추천하고 있다.

3.7.2.5.10 특정용량을 한계용량으로서 판정기준에 포함하려면 한층 더 논의가 필요할 것이다.

3.7.3 혼합물의 분류 기준

3.7.3.1 *혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류*

혼합물의 분류는 해당 혼합물의 구성성분에 대한 입수 가능한 시험자료 근거하여, 각 성분의 한계값/농도한계를 사용하여 수행한다. 해당 혼합물 그 자체의 시험자료가 입수 가능한 경우의 분류는 상황에 따라 조정되어 질수 있다. 이러한 경우 혼합물 그 자체의 시험 결과는 생식독성 시험계의 용량이나, 시험기간, 관찰, 분석 (예를 들면, 통계학적 해석, 시험감도)등의 기타 요인이 고려되었다는 것이 입증되어야만 한다. 분류와 관련된 증빙 자료는 보관 유지되어 재검토를 위한 증빙자료 요구 시 제시될 수 있어야 한다.

3.7.3.2 *혼합물 전체로 시험한 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.7.3.2.1 혼합물 그 자체로 생식독성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.7.3.2.2 *희석*

혼합물이 다른 성분의 생식독성에 영향을 주지 않을 것으로 예상되는 희석제로 희석되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다.

3.7.3.2.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 생식독성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 생식독성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 생식독성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 이러한 가능성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.7.3.2.4 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 생식독성 성분 B의 농도는 양쪽 혼합물 모두에서 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 독성 데이터는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동일함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 생식독성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험을 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성구분에 해당될 수 있다.

3.7.3.3 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

혼합물 내에 적어도 1개의 성분이 구분 1 또는 구분 2의 생식독성 물질로 분류되고, 구분 1과 2 각각에 대해 표 3.7.1에 나타낸 것 같은 적절한 한계값/농도한계 이상으로 존재하는 경우 생식독성 물질로 분류된다.

표 3.7.1: 혼합물의 분류에 기여하는 생식독성물질로 분류된 혼합물 구성성분의 한계값/농도한계[3]

구성성분 분류	혼합물 분류에 기여하는 한계값/농도한계	
	구분 1 생식독성물질	구분 2 생식독성물질
구분 1 생식독성물질	≥ 0.1% (주1)	–
	≥ 0.3% (주2)	
구분 2 생식독성물질	–	≥ 0.1% (주3)
		≥ 3.0% (주4)

주 1: 만약 구분 1의 생식독성물질이 혼합물의 구성성분으로 0.1~0.3% 존재한다면, 모든 주 관청은 제품에 대한 SDS 정보를 요구할 것임. 그러나 표지는 선택적임. 또한, 구성성분이 0.1~0.3% 존재하는 경우, 일부 주 관청은 표지를 요구할 것임. 반면에, 일반적으로 다른 관청들은 표지를 요구하지 않을 것임.

주 2: 만약 구분 1의 생식독성물질이 혼합물의 구성성분으로 0.3% 이상 존재한다면, 일반적으로 SDS 및 표지가 둘 다 요구됨.

주 3: 만약 구분 2의 생식독성물질이 혼합물의 구성성분으로 0.1~3.0% 존재한다면, 모든 주 관청은 제품에 대한 SDS 정보를 요구할 것임. 그러나 표지는 선택적임. 또한, 구성성분이 0.1~3.0% 존재하는 경우, 일부 주 관청은 표지를 요구할 것임. 반면에, 일반적으로 다른 관청들은 표지를 요구하지 않을 것임.

주 4: 만약 구분 2의 생식독성물질이 혼합물의 구성성분으로 3.0% 이상 존재한다면, 일반적으로 SDS 및 표지가 둘 다 요구됨.

---

3 이러한 타협적인 분류 방법은 기존시스템의 유해위험성 정보전달 방법을 배려한 방법이다. 이것에 영향을 받는 혼합물은 거의 없을 것으로 예상되며, 차이점은 표지에 제한되는 것으로 판단된다. 또한 시간이 지남에 따라 더 표준화된 방법이 개발될 것이다.

3.7.3.4 *수유에 대한 영향을 주는 화학물질을 포함하는 혼합물의 분류기준*[4]

수유에 영향을 주는 물질을 포함하는 혼합물의 GHS 분류기준은 아직 개발되지 않았다. 이 유해성 구분의 데이터베이스는 지극히 제한되어 있으며, 모유 중에 혼입될 가능성이 있는 물질을 포함한 혼합물의 분류 문제 이전에, 조화체계의 구분을 이용하는 경험을 쌓아야 할 것이다. 이 문제는 향후 고려되어야 할 과제이다.

3.7.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

표 3.7.2: 생식독성물질의 표지 요소

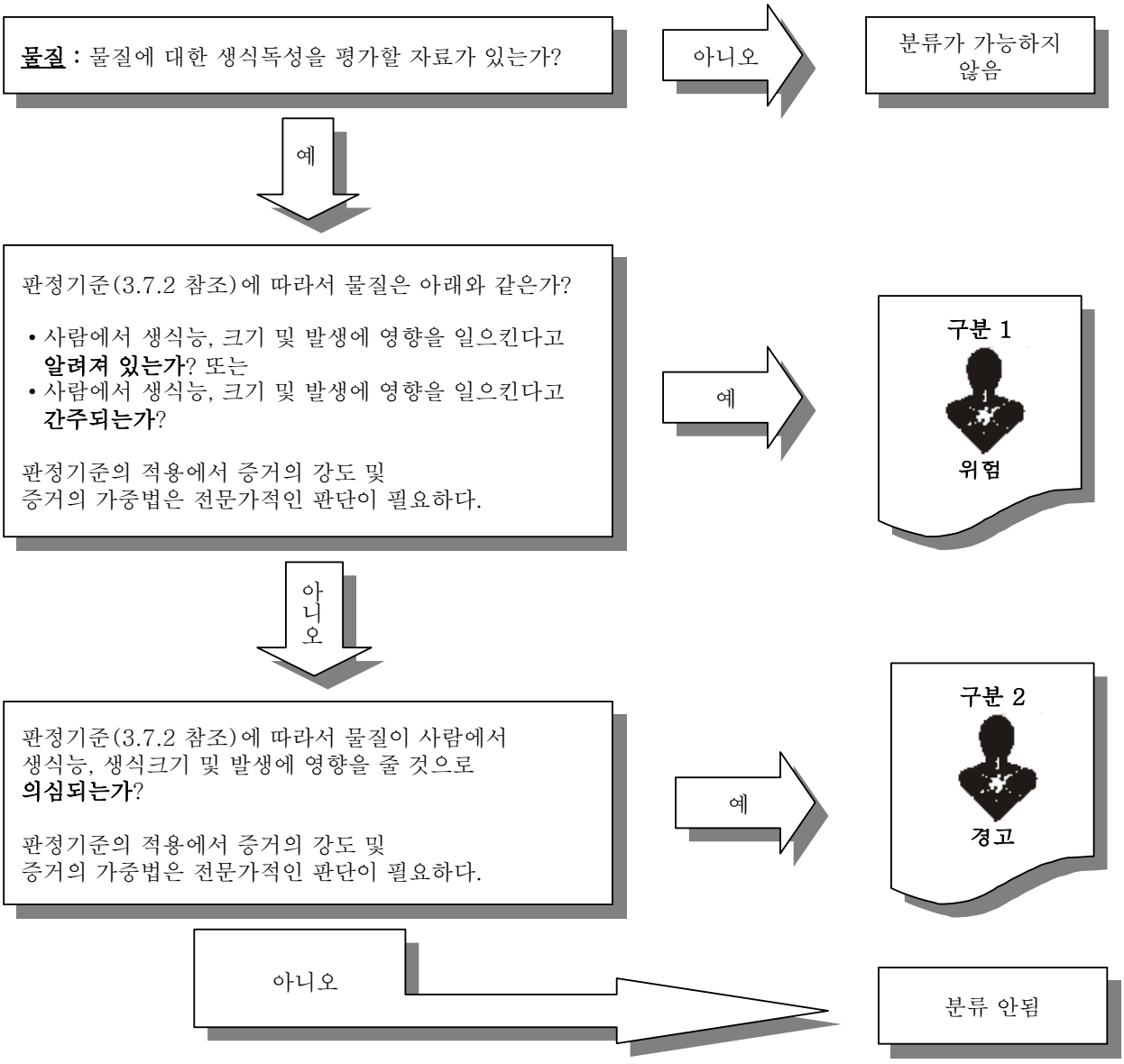
	구분 1A	구분 1B	구분 2	수유독성을 위한 추가 구분
심벌	건강유해성	건강유해성	건강유해성	심벌 없음
신호어	위험	위험	경고	신호어 없음
유해위험문구	태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 수 있음	태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 수 있음	태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 것으로 의심됨	모유를 먹는 아이에 유해할 수 있음

4 이 단락은 이 문제에 대한 주의를 환기시키기 위해 제공하였지만, OECD 테스크포스-HLC에 의해 분류 조화에 합의된 내용은 아니다.

3.7.5 생식독성 분류를 위한 판정논리

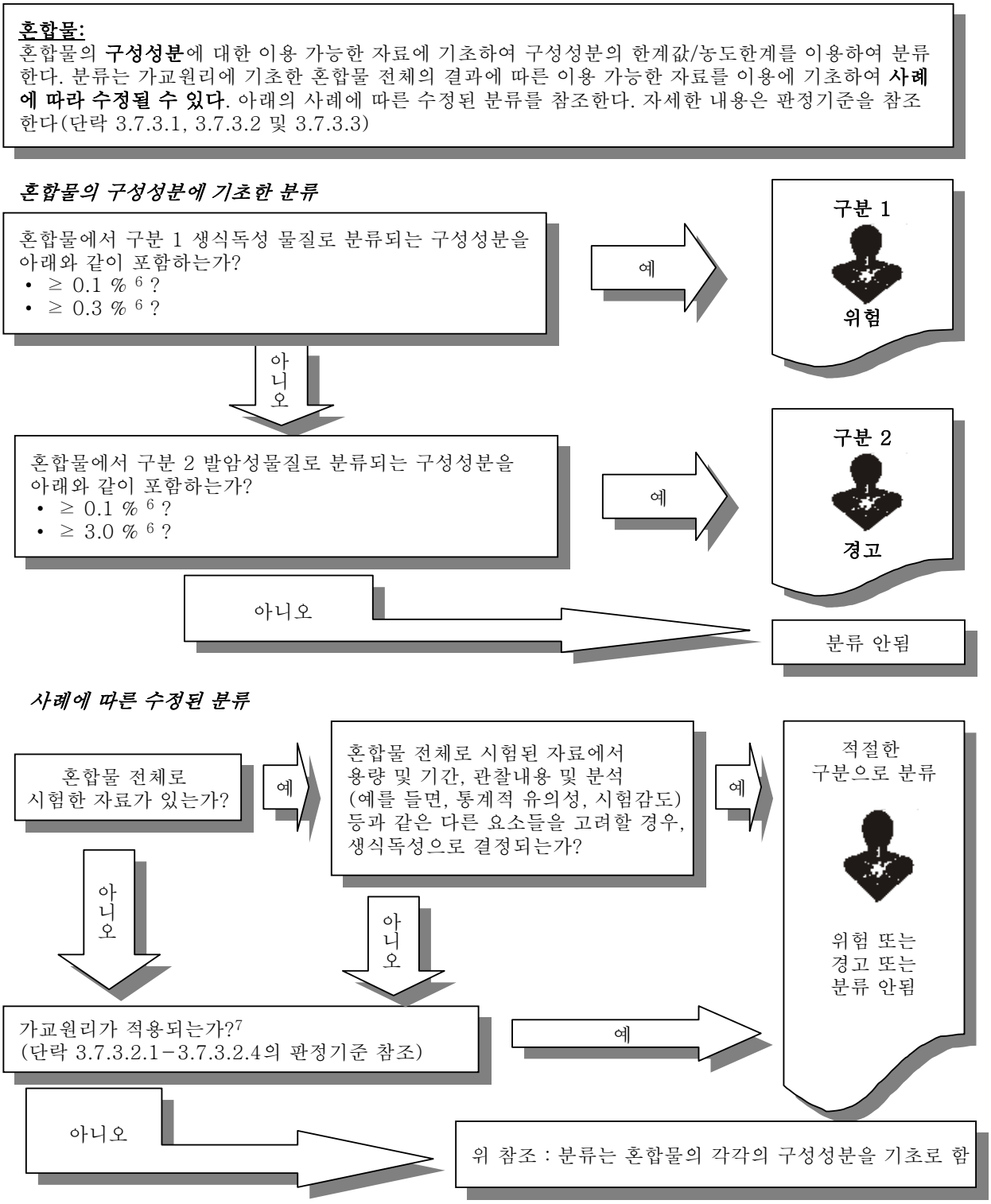
다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

3.7.5.1 *물질의 판정논리 3.7.1*



다음 페이지에 계속

3.7.5.2 혼합물의 판정논리 3.7.2



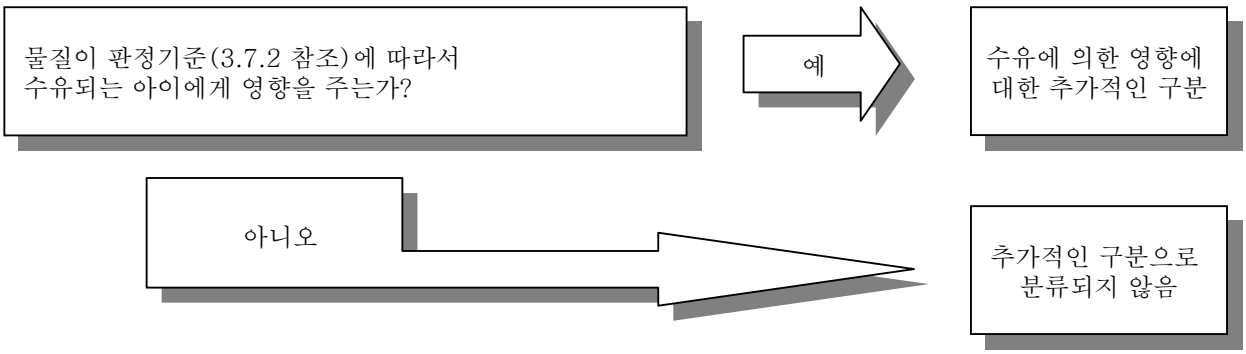
다음 페이지에 계속

6 구체적인 농도한계에 대해서는, 제1.3장의 단락 1.3.3.2 및 본 장에서의 표 3.7의 "한계값/농도한계의 사용" 참조

7 다른 혼합물의 자료를 가교 원리에 적용할 경우에는 그 혼합물에 대한 자료는 단락 3.7.3.2에 따라 결정되어야 한다.

3.7.6 수유독성의 분류를 위한 판정논리

판정논리 3.7.3



제3.8장

표적장기전신독성 – 1회 노출

3.8.1 정의와 일반 고려사항

3.8.1.1 이 장의 목적은, 1회 노출에 의해 일어나는 특이적인 비치사적 특정 표적장기/전신독성을 일으키는 물질의 분류방법을 규정하는 것이다. 가역적/비가역적 반응 또는 급성 반응/지연성 반응 모두에서 기능 손상을 일으킬 수 있는 모든 중대한 건강상의 영향을 포함한다.

3.8.1.2 이러한 분류는, 화학물질에 노출된 사람의 건강에 중대한 영향을 일으킬 가능성이 있는지와 같이, 화학물질이 특정 표적장기/전신독성 물질에 해당되는지 확인하는 것이다.

3.8.1.3 분류란, 어떤 화학물질에 대한 1회 노출이, 사람에서 특정 장기에 일관성 있게 악영향을 일으키거나, 실험동물의 장기/조직의 기능 또는 형태에 영향을 주는 독성학적으로 유의한 변화가 일어나거나, 혈액생화학적 항목 또는 혈액학적 항목에 중대한 영향을 나타내어, 이러한 변화가 사람의 건강 상태와 관련성이 있다는 신뢰성 있는 증거가 입수가능 지에 의해 결정된다. 이 유해성 구분에서는, 사람에서의 자료를 우선적 증거로 취급하는 것이 인정되고 있다.

3.8.1.4 평가는, 단일 장기 또는 생체의 중요한 변화뿐만 아니라, 여러 장기에 걸친 보다 완만한 일반적인 변화도 고려되어 실시되어야 한다.

3.8.1.5 경구, 경피, 흡입 등 사람에서 노출 가능한 어떤 경로로 화학물질이 노출되어도 표적장기/전신독성은 일어난다.

3.8.1.6 GHS에서의 반복노출에 의한 특정 표적장기/전신독성 분류는, *표적장기전신독성-반복 노출*(제3.9장)에서 다루기 때문에, 본 장에서는 제외되어 있다. 또한 급성 치사/독성, 심한 눈 손상/안 자극성, 피부 부식성/자극성, 피부 및 호흡기과민성, 발암성, 변이원성, 생식독성과 같은 독성영향은 GHS의 각 장에서 개별로 평가되기 때문에 본 장에는 포함되어 있지 않다.

3.8.2 물질의 분류 기준

3.8.2.1 화학물질은, 권고되는 기준값(3.8.2.9 참조)의 사용을 포함해서, 이용 가능한 모든 증거의 가중법에 기초하여 전문가적인 판단에 의해, 급성 영향과 지연성 영향을 분리하여 분류된다. 또한 관찰된 영향의 성질 및 정도에 의해 2개의 구분 중 하나로 분류된다.

그림 3.8.1: 표적장기전신독성/1회 노출의 구분

<u>구분 1:</u> **사람에 중대한 독성을 일으키는 물질 또는 실험동물을 이용한 시험의 증거에 기초하여, 1회 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질**

다음에 기초하여 구분 1로 물질을 분류한다.

- 사람에서의 증상, 또는 역학조사연구로부터 신뢰성 있으며, 질적으로 우수한 증거, 또는;
- 일반적으로 실험동물을 이용한 적절한 시험결과, 저농도 노출에 의해 사람의 건강에 유의하거나 강한 독성을 일으키는 소견. 증거의 가중 평가의 일환으로 사용되는 용량/농도 기준값은 단락 3.8.2.9를 참조.

<u>구분 2</u> : **실험동물을 이용한 시험의 증거에 기초하여, 1회 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질**

물질을 구분 2로 분류하는 것은 실험동물을 이용한 적절한 시험결과, 일반적으로 중정도의 노출농도에서 사람의 건강에 중대한 독성 영향을 일으킨다는 소견에 기초하여 분류한다. 기준용량/농도값은 분류를 용이하게 하기 위해 단락 3.8.2.9에 나타내었다. 예외적으로 사람에서의 증거도 물질을 구분 2로 분류하기 위한 증거로 사용될 수 있다 (3.8.2.9 참조).

주 : 양쪽 구분 모두에서 분류되는 물질에 의해 1차적으로 영향을 받는 특정 표적장기/기관이 있는 지, 또는 일반적인 전신독성물질인지가 확인되어질 수 있다. 주요 표적 장기가 확인되면 (예를 들면, 간독성물질, 신경독성물질과 같이), 그 목적에 적합하도록 분류 한다. 또한 2차 적인 영향이 포함되지 않도록 자료를 주의 깊게 검토한다. 예를 들면, 간독성물질은 신경계 또는 소화기관에 2차적인 영향을 일으킬 수 있다.

3.8.2.2 분류된 물질이 손상을 일으키는 노출경로를 나타내야 한다.

3.8.2.3 분류는, 아래에 나타낸 기준값을 포함해서, 이용 가능한 모든 증거의 가중에 기초하여 전문가적인 판단에 의해 결정된다.

3.8.2.4 사람에서의 질환 발생, 역학조사, 실험동물을 이용한 시험 결과를 포함한 모든 자료의 증거의 가중은 분류를 도와주는 특정 표적장기/전신독성 영향을 증명하기 위해 사용된다.

3.8.2.5 특정 표적장기/전신독성 평가를 위해 필요한 정보는, 사람에서의 1회 노출자료 (예를 들면 가정, 작업장 또는 환경에서의 노출), 또는 실험동물을 이용한 시험에서 얻어진다. 이러한 정보를 제공하는 흰쥐 또는 쥐에 있어서 표준화된 동물실험은 급성독성시험으로, 표적장기에 미치는 독성의 확인을 위해 임상소견 및 상세한 육안검사 및 현미경검사를 포함한다. 다른 동물 종을 이용하여 실시된 급성독성연구 결과도 적절한 정보로 이용될 수 있다.

3.8.2.6 예외적으로, 표적장기/전신독성에 대한 사람에서의 증거가 있는 물질 중 일부는 전문가적인 판단에 기초하여 구분 2로 분류하는 것이 타당 경우가 있다. 이에 해당되는 물질은 (a) 사람에서의 증거의 가중이 구분 1에 포함시키기에는 충분히 확신되지 않는 경우, 또는 (b) 영향의 성질 또는 정도가 중정도에 해당되는 경우이다. 사람에서의 용량/농도 수준은, 분류에 있어서 고려되지 않아야 하고, 동물시험에서의 얻어진 모든 증거가 구분 2로 분류하는 것이 타당한 경우이다. 다시 말해서, 화

학물질에 대한 구분 1에 해당되는 동물시험 자료도 이용 가능한 경우, 이 물질은 구분 1로 분류하여야 한다.

3.8.2.7 분류를 지지하는 것으로 평가되는 영향

3.8.2.7.1 화학물질의 1회 노출과 관련된 일관되며, 특정 가능한 독성 영향의 증거는 분류를 지지한다.

3.8.2.7.2 사람에서의 경험/질환의 발생으로부터 얻어진 증거는, 보통 건강장해로 보고가 한정되기 때문에, 노출조건이 불확실한 경우가 많다. 따라서 실험동물에서 적절히 실시된 시험으로부터 얻어진 자료에서와 같은, 과학적인 세부정보를 제공하지 않을 수 있음이 인정되고 있다.

3.8.2.7.3 실험동물을 이용한 적절한 시험의 증거는 임상소견, 육안 및 현미경에 의한 병리조직소견 등의 형태를 가지기 때문에 보다 상세한 정보를 제공할 수 있으며, 또한 사람에게 치명적이지는 않지만 기능적인 손상을 나타낼 수 있는 유해성도 때때로 명백히 할 수 있다. 따라서 입수된 모든 증거와 사람의 건강상태에 대한 관련성은 분류과정에서 고려되어야 할 필요가 있다. 사람 또는 실험동물에서 관련성이 있는 독성영향에 대한 예는 아래와 같다:

- 1회 노출에 의한 사망;
- 중추신경계 억제의 징후 및 특수 감각기 (예를 들면 시각, 청각 및 후각) 에 미치는 영향을 포함한 중추 또는 말초신경계 또는 기타 장기 시스템의 중대한 기능변화;
- 임상생화학적 검사, 혈액학적 검사 또는 뇨 분석지표에 있어서 일관되며 중대한 악성영향;
- 부검 시 관찰되거나, 조직병리학적 검사에서 확인된 중대한 장기손상;
- 재생 능력이 있는 생체 장기에 나타나는 다발성 또는 미만성괴사, 섬유종 또는 육아종 생성;
- 잠재적 가역성은 있으나, 장기의 뚜렷한 기능 손상의 명확한 증거를 제공하는 형태학적 변화;
- 재생할 수 없는 생체 장기에서 나타나는 세포괴사 (세포퇴행 및 세포 수 감소 포함)의 증거.

3.8.2.8 *분류를 지지하지 않을 것으로 평가되는 영향*

분류를 정당화하지 않는다고 고려되는 영향이 있음이 인정되고 있다. 사람 또는 실험동물에서 이러한 영향의 예를 나타내었다:

- 독성학적인 중요성을 가질 수 있을지 모르나, 그 자체로는 “중대한” 독성을 의미하지 않는 임상소견 또는 체중 증가량, 사료 또는 물 섭취의 미약한 변화;
- 임상생화학 검사, 혈액학적 검사 또는 뇨지표에서의 미미한 변화, 또는 이러한 변화 또는 영향이 일시적인 변화로 의심되는 경우, 또는 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우;
- 기능 이상의 증거가 없는 장기 중량의 변화;
- 독성학적으로 중요하다고 인정되지 않는 적응 반응;
- 화학물질의 독성기전 연구에 의해 종차가 나타난다는 확실한 근거(즉, 사람에서는 적용될 것 같지 않음)가 있으면, 분류에 적용해서는 안 됨;

- 시험된 투여경로에서 투여부위에 국소적인 영향을 보이는 경우, 또는 특히 다른 주요경로에서 실시된 적절한 시험에서 표적장기/전신독성이 적다고 나타난 경우.

3.8.2.9 실험동물을 이용하여 실시한 시험에서 얻어진 결과에 기초하여 분류를 도와주는 기준값

3.8.2.9.1 물질을 분류하여야 할지, 또는 어떤 구분 (구분 1 또는 2)으로 분류하여야 할지에 대한 결정을 도와주기 위해, 중대한 건강 영향을 나타내는 것이 확인된 용량/농도의 기준값을 제공하였다. 이러한 기준값을 제안하는 주요 이유는, 모든 화학물질은 잠재적 독성을 가지고, 일정수준 이상의 독성 영향이 확인되는 타당한 용량/농도가 있어야 하기 때문이다.

3.8.2.9.2 따라서 동물시험에 있어서 분류에 해당되는 중대한 독성영향이 관찰되면, 아래에서 제안된 기준값과 비교하여 이러한 영향이 나타나는 용량/농도의 고찰은, 분류할 필요성을 평가하는 유익한 정보를 제공할 수 있다(독성 영향은 유해성과 용량/농도의 결과이기 때문이다).

3.8.2.9.3 1회 노출에 의해 나타나는 중대한 비치사적인 독성 영향을 나타내는 용량에 대한 제안되는 기준값의 범위는 표 3.8.1에 나타낸 것처럼 급성독성시험에서 적용되는 것이다.

표 3.8.1: 1회 노출에 의한 기준값의 범위

		기준값의 범위	
노출경로	**단위**	**구분 1**	**구분 2**
경구 (흰쥐)	mg/kg 체중	농도 ≤ 300	2000 ≥ 농도 > 300
경피 (흰쥐 또는 토끼)	mg/kg 체중	농도 ≤ 1000	2000 ≥ 농도 > 1000
가스흡입 (흰쥐)	ppm	농도 ≤ 2500	5000 ≥ 농도 > 2500
증기흡입 (흰쥐)	mg/l	농도 ≤ 10	20 ≥ 농도 > 10
분진/미스트/흄 흡입 (흰쥐)	mg/l/4h	농도 ≤ 1.0	5.0 ≥ 농도 > 1.0

표 3.8.1에 나타낸 기준값 (또는 범위)은 참고 목적만을 위한 것이다. 즉, 증거의 가중의 일부로서 분류의 결정을 도와주는 것으로, *엄격한 한계값으로 사용될 목적을 가진 것은 아니다.*

3.8.2.9.4 특정의 독성형태는, 기준값 이하의 용량/농도 (예를 들면, 경구로 2000 mg/kg)에서 나타나는 경우에도, 영향의 성질에 따라 분류되지 않을 것으로 결정되는 경우도 있다. 이와 반대로, 특정 독성 형태는 기준값 이상의 용량/농도 (예를 들면, 경구로 2000 mg/kg)에서 나타나는 경우에도 다른 자료에 의한 추가적인 정보 (예를 들면, 분류에 적용될 수 있는 다른 경로의 1회 투여시험 또는 사람에서의 임상 경험 등)가 있으면 증거의 가중을 고려하여 표적장기/전신독성물질로 분류하는 것이 타당할 수 있다.

3.8.2.10 기타 고려사항

3.8.2.10.1 어떤 화학물질이 동물실험 자료만으로 특정 지워지는 경우(전형적으로는 신규물질이지만 많은 경우 기존물질도 이에 해당된다), 분류과정에서 증거의 가중에 기여하는 주요 요소의 하나로 용량/농도의 기준값을 참고하는 것이 포함되어 있다.

3.8.2.10.2 화학물질의 1회 노출에 의한 특정 표적장기/전신독성 영향을 명확히 나타나는 사람에서의 자료가 이용 가능하다면, 이 물질은 표적장기/전신독성물질로 분류된다. 사람에서의 양성결과는, 용량이 추정되지 않더라도 동물자료 보다 우선 적용된다. 따라서 확인된 표적장기/전신독성이 사람과 관련성이 없거나, 중요하다고 판단되지 않아 표적장기/전신독성물질로 분류되지 않은 경우에도 이후, 사고 등에 의해 표적장기/전신독성의 증거가 나타나면 표적장기/전신독성물질로 분류해야 한다.

3.8.2.10.3 표적장기/전신독성에 대한 시험이 실시되지 않은 물질도 경우에 따라서는 검정된 구조활성관계 자료와 함께 공통적인 주요 대사체 생성과 같은 다른 중요한 요인을 고려한 실질적인 지원에 의해, 이미 분류된 구조유사체 자료로부터 전문가적인 판단에 기초하여 분류될 수 있다.

3.8.2.10.4 일부 규제시스템에서는 특별한 건강 및 안전보호를 위하여 포화증기농도를 추가요인으로 이용하는 것을 허용할 수 있다.

3.8.3 혼합물의 분류 기준

3.8.3.1 혼합물은 단일 물질과 같은 판정기준 또는 아래와 같은 판정기준에 따라 분류된다. 단일 물질에서와 동일하게, 혼합물도 1회 노출, 반복 노출 또는 양쪽 모두에서 표적장기/전신독성물질로 분류될 수 있다.

3.8.3.2 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류

물질의 판정기준에서 설명한 것과 같이, 혼합물의 분류에서도 사람의 경험 또는 적절한 실험동물에서의 시험으로부터 신뢰할 수 있는 양질의 증거가 입수된 경우, 이 자료를 증거의 가중 평가에 의해 분류할 수 있다. 혼합물 자료를 평가할 경우에는 용량, 시험기간, 관찰, 또는 분석이 결과에 영향을 주지 않도록 주의하여야 한다.

3.8.3.3 혼합물 전체로 시험한 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리

3.8.3.3.1 혼합물 그 자체로 표적장기/전신독성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.8.3.3.2 *희석*

혼합물이 독성 분류에 있어 함유 성분 중 가장 낮은 독성을 갖는 원 성분에 비해 동일한 수준 이하의 유해성을 갖는 물질로 희석되고, 이 물질은 다른 성분의 독성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다.

3.8.3.3.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 독성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 독성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 이러한 독성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.8.3.3.4 *고독성 혼합물의 농축*

혼합물이 구분 1로 분류되고, 혼합물 내 구분 1로 분류되는 독성을 일으키는 구성성분의 농도가 증가되었다면, 이 새로운 혼합물은 추가적인 시험 없이 구분 1로 분류된다.

3.8.3.3.5 *독성구분 내에서 내삽*

동일한 성분을 함유한 3가지 혼합물에서 혼합물 A와 B가 동일한 독성 구분에 속하고, 혼합물 C는 혼합물 A와 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖고 있는 경우라면, 이때의 혼합물 C는 혼합물 A 및 B와 동일한 수준의 독성 구분에 속하는 것으로 가정한다.

3.8.3.3.6 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 두 혼합물 (i) 및 (ii)내에서 성분 B의 농도가 실질적으로 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 독성자료는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동등함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 독성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험 자료를 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성 구분에 해당될 수 있다.

3.8.3.3.7 *에어로졸*

에어로졸 형태의 혼합물은 비 에어로졸 형태의 혼합물에 독성에는 영향을 미치지 않는 추진제를 첨가하여 분무시켜 실시한 경구 및 경피 독성시험을 통해서 비 에어로졸 형태의 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류시킬 수 있다. 다만, 흡입독성에 대한 에어로졸 혼합물의 분류는 따로 고려되어져야 한다.

3.8.3.4 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

3.8.3.4.1 혼합물 그 자체로는 신뢰할 수 있는 증거 또는 시험된 자료가 없고, 가교원리를 이용하여 분류될 수 없는 경우, 혼합물의 분류는 구성성분의 분류에 기초하여 분류된다. 이 경우, 혼합물 중 적어도 1개 성분은 구분 1 또는 2에 해당되고, 구분 1 또는 2 각각에 대하여 표 3.8.2에 나타낸 한계값/농도한계 이상 존재하는 경우, 이 혼합물은 1회 노출, 반복 노출 또는 이들 모두에 있어서 표적장기/전신독성물질로 분류된다.

표 3.8.2: 혼합물의 분류에 기여하는 표적장기/전신독성물질로 분류된 혼합물 구성성분의 한계값/농도한계[1]

구성성분의 분류	혼합물 분류에 기여하는 한계값/농도한계	
	구분 1	구분 2
구분 1 표적장기전신독성물질	≥ 1.0% (주 1) ≥ 10% (주 2)	1.0 ≤ 성분 < 10% (주 3)
구분 2 표적장기전신독성물질	–	≥ 1.0% (주 4) ≥ 10% (주 5)

주 1: 구분 1 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 1% 이상 10% 미만 존재하면, 모든 규제당국은 제품의 안전보건자료에 이 성분 정보를 기재하도록 하여야 한다. 그러나 표지에 나타내는 것은 주의하여야 한다. 즉, 어떤 주 관청은 표적장기/전신독성을 가지는 성분이 혼합물 중 1.0% 이상, 10% 미만 존재하면 표지에 선택적으로 적용하고, 기타 관청은 적용하지 않을 수 있다.

주 2: 구분 1 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 10% 이상 존재하면, 일반적으로 안전보건자료와 표지 모두가 대상이 된다.

주 3: 구분 1 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 1% 이상, 10% 미만 존재하면, 어떤 주 관청은 이 혼합물을 구분 2 표적장기/전신독성물질로 분류하지만 다른 관청에서는 분류에 적용시키지 않는다.

주 4: 구분 2 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 1% 이상, 10% 미만 존재하면, 모든 주 관청은 안전보건자료에 이 성분 정보를 기재하도록 하여야 한다. 그러나 표지에 나타내는 것은 주의하여야 한다. 즉, 어떤 주 관청은 표적장기/전신독성을 가지는 성분이 혼합물 중 1.0% 이상, 10% 미만 존재하면 표지에 선택적으로 적용하고, 기타 관청은 적용하지 않을 수 있다.

주 5: 구분 2 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 10% 이상 존재하면, 일반적으로 안전보건자료와 표지 모두가 대상이 된다.

이러한 한계값 및 그 결과에 의한 분류는, 1회 노출 및 반복 노출에 의한 표적장기/전신독성물질 모두에서 동등하게 적절히 적용되어야 한다.

3.8.3.4.3 혼합물은, 1회 노출 및 반복 노출 각각에 대하여 독립적으로 분류되어야 한다.

3.8.3.4.4 하나 이상의 장기에 영향을 주는 화학물질이 조합되어 사용되는 경우, 증강작용 및 상승작용에 주의해야 한다. 왜냐하면 일부 물질은, 혼합물 중의 다른 성분이 이 물질의 독성을 상승시키는 것으로 알려진 경우, 1% 미만의 농도에서도 표적장기/전신독성을 일으킬 가능성이 있기 때문이다.

---

1 이러한 타협적인 분류 방법은 기존시스템의 유해위험성 정보전달 방법을 배려한 방법이다. 이것에 영향을 받는 혼합물은 거의 없을 것으로 예상되며, 차이점은 표지에 제한되는 것으로 판단된다. 또한 시간이 지남에 따라 더 조화된 방법이 개발될 것이다.

3.8.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

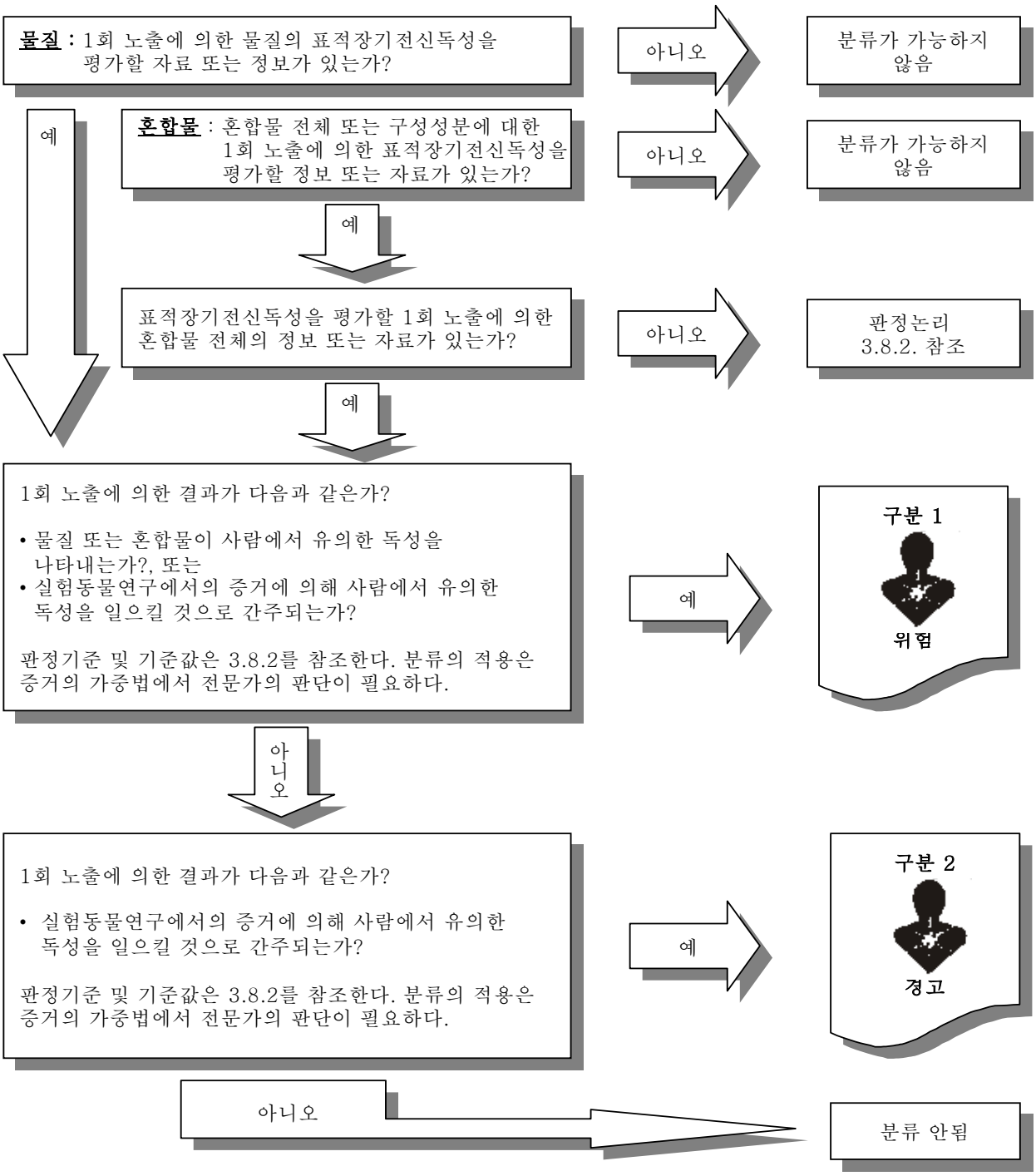
표 3.8.3: 1회 노출에 의한 표적장기전신독성물질의 표지 요소

	구분 1	구분 2
심벌	건강유해성	건강유해성
신호어	위험	경고
유해위험문구	노출되면(다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줌(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)	노출되면(다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줄 수 있음(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)

3.8.5 1회 노출에 의한 표적장기전신독성의 판정논리

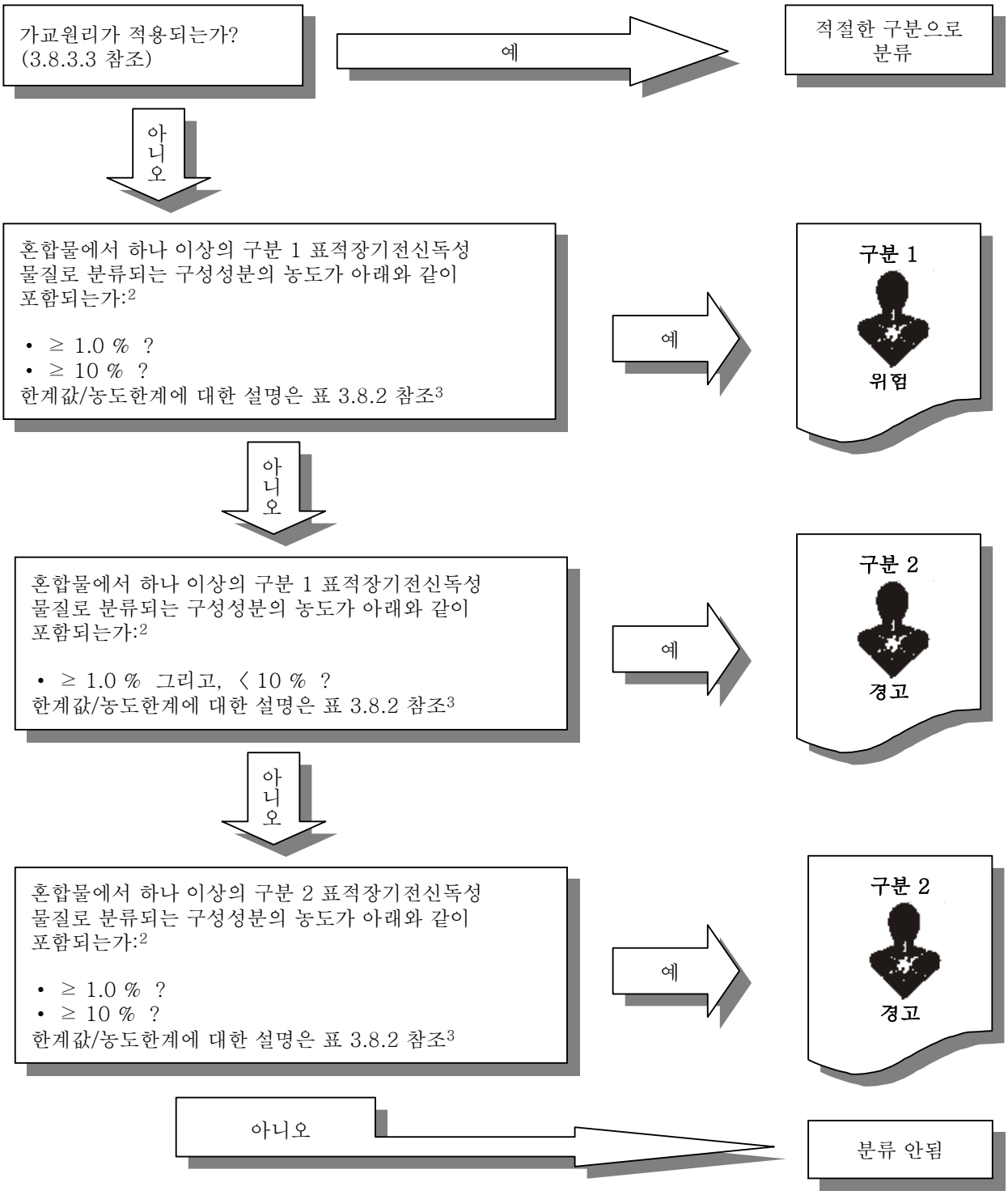
다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

판정논리 3.8.1



다음 페이지에 계속

판정논리 3.8.2



---

2 본 장의 단락 3.8.2 및 제1.3장의 단락 1.3.3.2 "한계값/농도한계의 사용"을 참조

3 해설 및 지침은 3.8.3.4 및 표 3.8.2 참조할 것.

제3.9장

표적장기전신독성 – 반복 노출

3.9.1 정의와 일반 고려사항

3.9.1.1 이 장의 목적은, 반복 노출에 의해 일어나는 특정 표적장기/전신독성을 일으키는 물질의 분류방법을 규정하는 것이다. 가역적/비가역적 반응 또는 급성 반응/지연성 반응 모두에서 기능 손상을 일으킬 수 있는 모든 중대한 건강상의 영향을 포함한다.

3.9.1.2 이러한 분류는, 화학물질에 노출된 사람의 건강에 중대한 영향을 일으킬 가능성이 있는지와 같이, 화학물질이 특정 표적장기/전신독성물질에 해당되는지 확인하는 것이다.

3.9.1.3 분류란, 어떤 화학물질에 대한 반복 노출이, 사람에서 특정 장기에 일관성 있게 유해영향을 일으키거나, 실험동물의 장기/조직의 기능 또는 형태에 영향을 주는 독성학적으로 유의한 변화가 일어나거나, 혈액생화학적 항목 또는 혈액학적 항목에 중대한 영향을 나타내어, 이러한 변화가 사람의 건강 상태와 관련성이 있다는 신뢰성 있는 증거가 입수가능한지에 의해 결정된다. 이 유해성 구분에서는, 사람에서의 자료를 우선적 증거로 취급하는 것이 인정되고 있다.

3.9.1.4 평가는, 단일 장기 또는 생체의 중요한 변화뿐만 아니라, 여러 장기에 걸친 보다 완만한 일반적인 변화도 고려되어 실시되어야 한다.

3.9.1.5 경구, 경피, 흡입 등 사람에서 노출 가능한 어떤 경로로 화학물질이 노출되어도 표적장기/전신독성은 일어난다.

3.9.1.6 GHS에서의 1회 노출로 관찰되는 비치사적 독성영향의 분류는, *표적장기전신독성-1회 노출*(제3.8장)에서 다루기 때문에, 본 장에서는 제외되어 있다. 또한 급성 치사/독성, 심한 눈 손상/눈 자극성, 피부 부식성/자극성, 피부 및 호흡기 과민성, 발암성, 변이원성, 생식독성과 같은 독성영향은 GHS의 각 장에서 개별로 평가되기 때문에 본 장에는 포함되어 있지 않다.

3.9.2 물질의 분류 기준

3.9.2.1 화학물질은 노출기간과 영향을 발생하는 용량/농도(3.9.2.9 참조)를 고려한 권고를 포함해서, 이용 가능한 모든 증거의 가중에 기초하여 전문가적인 판단에 의해 분류된다. 또한 관찰된 영향의 성질 및 정도에 의해 2개의 구분 중 하나로 분류된다.

그림 3.9.1: 표적장기전신독성/반복 노출의 구분

<u>구분 1:</u> **사람에 중대한 독성을 일으키는 물질 또는 실험동물에서의 시험의 증거에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질**

다음에 기초하여 구분 1로 물질을 분류한다.

- 사람에서의 증상, 또는 역학조사연구로부터 신뢰성 있으며, 질적으로 우수한 증거, 또는;
- 일반적으로 실험동물을 이용한 적절한 시험결과, 저농도 노출에 의해 사람의 건강에 유의하거나 강한 독성을 일으킨다는 소견. 증거의 가중 평가의 일환으로 사용되는 용량/농도 기준값은 단락 3.9.2.9를 참조.

<u>구분 2</u> : **실험동물을 이용한 시험의 증거에 기초하여, 반복 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질**

물질을 구분 2로 분류하는 것은 실험동물을 이용한 적절한 시험결과, 일반적으로 중정도의 노출농도에서 사람의 건강에 중대한 독성 영향을 일으킨다는 소견에 기초하여 분류한다. 기준용량/농도값은 분류를 용이하게 하기 위해 단락 3.9.2.9에 나타내었다.

예외적으로 사람에서의 증거도 물질을 구분 2로 분류하기 위한 증거로 사용될 수 있다 (3.9.2.6 참조).

주 : 양쪽 구분 모두에서 분류되는 물질에 의해 1차적으로 영향을 받는 특정 표적장기/기관이 있는지, 또는 일반적인 전신독성물질인지 확인되어질 수 있다. 주요 표적 장기가 확인되면 (예를 들면, 간독성물질, 신경독성물질과 같이), 그 목적에 적합하도록 분류 한다. 또한 2차 적인 영향이 포함되지 않도록 자료를 주의 깊게 검토한다. 예를 들면, 간독성물질은 신경계 또는 소화기관에 2차적인 영향을 일으킬 수 있다.

3.9.2.2 분류된 물질이 손상을 일으키는 노출경로를 나타내야 한다.

3.9.2.3 · 분류는, 아래에 나타낸 기준값을 포함해서, 이용 가능한 모든 증거의 가중에 기초하여 전문가적인 판단에 의해 결정된다.

3.9.2.4 사람에서의 질환 발생, 역학조사 및 실험동물을 이용한 시험결과를 포함한 모든 자료의 증거의 가중은 분류를 도와주는 특정 표적장기/전신독성 영향을 증명하기 위해 사용된다. 이것은 수년간에 걸쳐 축적된 다량의 산업독성학적인 자료를 이용하는 것을 의미한다. 평가는 연구논문의 종합검토, 정부에서 요구하는 추가적인 자료를 포함한 이용 가능한 모든 기존자료를 이용하여 실시하여야 한다.

3.9.2.5 특정 표적장기/전신독성 평가를 위해 필요한 정보는 사람에서의 반복 노출자료 (예를 들면 가정, 작업장 또는 환경에서의 노출) 또는 실험동물을 이용한 시험에서 얻어진다. 이러한 정보를 제공하는 흰쥐 또는 쥐에 있어서 표준화된 동물실험은 28일, 90일 또는 전 생애(2년 까지)시험으로, 표적장기에 미치는 독성의 확인을 위해 혈액학적 검사, 임상생화학 검사, 병리조직검사를 포함한다. 또한 이 이외의 장기독성시험(예를 들면, 발암성시험, 신경독성시험, 또는 생식독성시험)도 분류평가를 위해 사용되는 특정 표적장기/전신독성의 증거를 제공할 수 도 있다.

3.9.2.6 예외적으로, 표적장기/전신독성에 대한 사람에서의 증거가 있는 물질 중 일부는 전문가적인 판단에 기초하여 구분 2로 분류하는 것이 타당한 경우가 있다. 이에 해당되는 물질은 (a) 사람에서의 증거의 가중이 구분 1에 포함시키기에는 충분히 확신되지 않는 경우, 또는 (b) 영향의 성질 또는 정도가 중정도에 해당되는 경우이다. 사람에서의 용량/농도 수준은 분류에 있어서 고려되지 않아야 하고 동물시험에서의 얻어진 모든 증거가 구분 2로 분류하는 것이 타당한 경우이다. 다시 말해서, 화학물질에 대한 구분 1에 해당되는 동물시험 자료도 이용 가능한 경우, 이 물질은 구분 1로 분류하여야 한다.

3.9.2.7 *분류를 지지하는 것으로 평가되는 영향*

3.9.2.7.1 화학물질의 반복 노출과 관련된 일관되며, 특정 가능한 독성 영향의 증거는 분류를 입증해 준다.

3.9.2.7.2 사람에서의 경험/질환의 발생으로부터 얻어진 증거는, 보통 건강장해로 보고가 한정되기 때문에, 노출조건이 불확실한 경우가 많다. 따라서 실험동물에서 적절히 실시된 시험으로부터 얻어진 자료에서와 같은 과학적인 세부정보를 제공하지 않을 수 있음이 인정되고 있다.

3.9.2.7.3 실험동물을 이용한 적절한 시험의 증거는 임상소견, 육안 및 현미경에 의한 병리조직소견 등의 형태를 가지기 때문에 보다 상세한 정보를 제공할 수 있으며, 또한 사람에게 치명적이지는 않지만 기능적인 손상을 나타낼 수 있는 유해성도 때때로 명백히 할 수 있다. 따라서 입수된 모든 증거와 사람의 건강상태에 대한 관련성은 분류과정에서 고려되어야 할 필요가 있다. 사람 또는 실험동물에서 관련성이 있는 독성영향에 대한 예는 아래와 같다:

- 반복 또는 장기간의 노출에 의한 사망. 비교적 낮은 용량/농도에서도 반복 노출에 의해 물질 또는 대사산물이 축적되거나 대사기능이 손실되어, 반복적 노출에 의한 사망이 일어날 수 있음;
- 중추신경계 억제의 징후 및 특수 감각기 (예를 들면, 시각, 청각 및 후각) 에 미치는 영향을 포함한 중추 또는 말초신경계 또는 기타 장기 시스템의 중대한 기능변화;
- 임상생화학적 검사, 혈액학적 검사 또는 뇨 분석지표에 있어서 일관되며 중대한 악성영향;
- 부검시 관찰되거나, 조직병리학적 검사에서 확인된 중대한 장기손상;
- 재생능력이 있는 생체 장기에 나타나는 다발성 또는 미만성괴사, 섬유종 또는 육아종 생성;
- 잠재적 가역성은 있으나, 장기의 뚜렷한 기능 손상의 명확한 증거를 제공하는 형태학적 변화;
- 재생할 수 없는 생체 장기에서 나타나는 세포괴사 (세포퇴행 및 세포 수 감소 포함)의 증거.

3.9.2.8 *분류를 지지하지 않을 것으로 평가되는 영향*

분류를 정당화하지 않는다고 고려되는 영향이 있음이 인정되고 있다. 사람 또는 실험동물에서 이러한 영향의 예를 나타내었다:

- 독성학적인 중요성을 가질 수 있을지 모르나 그 자체로는 “중대한” 독성을 의미하지 않는 임상소견 또는 체중 증가량, 사료 또는 물 섭취의 미약한 변화;

- 임상생화학 검사, 혈액학적 검사 또는 뇨 지표에서의 미미한 변화, 또는 이러한 변화 또는 영향이 일시적인 변화로 의심되는 경우, 또는 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우;

- 기능 이상의 증거가 없는 장기 중량의 변화;

- 독성학적으로 중요하다고 인정되지 않는 적응 반응;

- 화학물질의 독성기전 연구에 의해 종차가 나타난다는 확실한 근거(즉, 사람에서는 적용될 것 같지 않음)가 있으면, 분류에 적용해서는 안 됨.

3.9.2.9 *실험동물을 이용하여 실시한 시험에서 얻어진 결과에 기초하여 분류를 도와주는 기준값*

3.9.2.9.1 물질을 분류하여야 할지, 또는 어떤 구분 (구분 1 또는 2)으로 분류하여야 할지에 대한 결정을 도와주기 위해, 중대한 건강 영향을 나타내는 것이 확인된 용량/농도의 기준값을 제공하였다. 이러한 기준값을 제안하는 주요 이유는, 모든 화학물질은 잠재적 독성을 가지고, 일정수준 이상의 독성 영향이 확인되는 타당한 용량/농도가 있어야 하기 때문이다.

3.9.2.9.2 물질을 분류에 포함 시켜야 하는 지, 또는 어떤 구분 (구분 1 또는 구분 2)으로 분류 시킬 것인가에 대한 결정을 도우기 위해, 중대한 건강 영향을 일으킬 것을 나타내는 용량/농도 기준값은 표 3.9.1에서 제공된다. 이러한 기준 값을 제안하는 주요 이유는 모든 물질은 잠재적 독성을 가지고 있어, 일정수준 이상의 농도에서 어느 정도 이상의 독성영향이 허용되는 타당한 용량/농도가 있어야 한다는 것이다. 또한 실험동물을 이용한 반복 노출 시험은 시험목적을 가장 효과적으로 하기 위해, 사용한 최고용량에서 독성을 일으키도록 설계되어 있기 때문에, 대부분의 시험에서 적어도 최고 용량에서는 어느 정도 독성이 나타난다. 따라서 결정해야 하는 것은, 어떤 영향이 나타나는 지 뿐만 아니라, 어떤 용량/농도에서 독성이 나타나고, 따라서 사람에서는 어떠한 영향이 나타나는가에 대한 관계이다.

3.9.2.9.3 따라서 동물시험에 있어서 분류에 해당되는 중대한 독성영향이 관찰되면, 아래에서 제안된 기준값과 비교하여 이러한 영향이 나타나는 용량/농도의 고찰은, 분류할 필요성을 평가하는 유익한 정보를 제공할 수 있다(독성 영향은 유해성과 용량/농도의 결과이기 때문이다).

3.9.2.9.4 기준값 또는 그 이하의 용량/농도에서 중대한 독성영향이 관찰되었는지에 의해 분류의 결정에 영향을 받는 경우도 있다.

3.9.2.9.5 제안된 기준값은 기본적으로 흰쥐를 이용하여 실시한 표준의 90일 반복독성 시험에서 확인된 영향에 기초하고 있다. 기준값은 「유효용량은 노출농도 및 노출시간에 정비례 한다」는 흡수에 관한 Harber의 법칙과 유사하게 용량/노출시간을 외삽하여, 보다 장기간 이거나 보다 단기간 노출시험에 해당되는 기준값으로 외삽하여 사용한다. 이 평가는 원칙적으로 해당 사례별로 적용한다. 예를 들면, 28일 반복시험에는 아래의 기준값을 3배하여 적용한다.

3.9.2.9.6 따라서 구분 1로 분류하기 위해서는, 실험동물을 이용한 90일 반복노출 독성시험에서 표 3.9.1의 기준값 또는 기준값 이하에서 관찰된 중대한 독성영향이 분류를 정당화하는 것이어야 한다.

표 3.9.1: 구분 1의 분류를 보조하는 기준값

노출경로	단위	기준값 (용량/농도)
경구(흰쥐)	mg/kg 체중/일	10
경피(흰쥐 또는 토끼)	mg/kg 체중/일	20
가스 흡입(흰쥐)	ppm/6시간/일	50
증기 흡입(흰쥐)	mg/L/6시간/일	0.2
분진/미스트/흄 흡입(흰쥐)	mg/L/6시간/일	0.02

3.9.2.9.7 구분 2로 분류하는 것은, 실험동물을 이용한 90일 반복노출 독성시험에서 관찰되어, 표 3.9.2에 나타낸 기준값 범위 안에서 일어나는 것이 확인된 유의한 독성영향이 분류를 정당화하는 것이어야 한다.

표 3.9.2: 구분 2의 분류를 보조하는 기준값

노출경로	단위	기준값 (용량/농도)
경구(흰쥐)	mg/kg체중/일	10 – 100
경피(흰쥐 또는 토끼)	mg/kg체중/일	20 – 200
가스 흡입(흰쥐)	ppm/6시간/일	50 – 250
증기 흡입(흰쥐)	mg/L/6시간/일	0.2 – 1.0
분진/미스트/흄 흡입(흰쥐)	mg/L/6시간/일	0.02 – 0.2

3.9.2.9.8 단락 3.2.9.9.6 및 3.2.9.9.7의 기준값 및 범위는 기준의 목적만을 가지고 있다. 즉, 증거의 가중법의 일부로서, 분류의 결정을 돕기 위해 사용되는 것으로 엄격한 한계값으로 사용될 목적을 가진 것은 아니다.

3.9.2.9.9 특정의 독성형태는, 기준값 이하의 용량/농도 (예를 들면, 경구로 100 mg/kg)에서 나타나는 경우에도, 영향의 성질에 따라 분류하지 않을 것으로 결정하는 경우도 있다. 이와 반대로, 특정 독성 형태는 기준값 이상의 용량/농도 (예를 들면, 경구로 100 mg/kg)에서 나타나는 경우에도 다른 자료에 의한 추가적인 정보 (예를 들면, 분류에 적용될 수 있는 다른 경로의 반복노출시험 또는 사람에서의 임상 경험 등)가 있으면 증거의 가중을 고려하여 표적장기/전신독성물질로 분류하는 것이 타당할 수 있다.

3.9.2.10 기타 고려사항

3.9.2.10.1 어떤 화학물질이 동물실험 자료만으로 특정 지워지는 경우(전형적으로는 신규물질이지만, 많은 경우 기존물질도 이에 해당된다), 분류과정에서 증거의 가중에 기여하는 주요 요소의 하나로 용량/농도의 기준값을 참고하는 것이 포함되어 있다.

2.9.2.10.2 화학물질의 반복 노출에 의한 표적장기/전신독성 영향이 나타나는 사람에서의 자료가 이용 가능하다면, 이 물질은 표적장기/전신독성물질로 분류된다. 사람에서의 양성결과는 용량이 추정되지 않더라도 동물자료 보다 우선 적용된다. 따라서 확인된 표적장기/전신독성이 사람과 관련성이 없거나, 중요하다고 판단되지 않아 표적장기/전신독성물질로 분류되지 않은 경우에도 이후, 사고 등에 의해 표적장기/전신독성의 증거가 나타나면 표적장기/전신독성물질로 분류해야 한다.

3.9.2.10.3 표적장기/전신독성에 대한 시험이 실시되지 않은 물질도 경우에 따라서는 검정된 구조활성관계 자료와 공통적인 주요 대사체 생성과 같은 다른 중요한 요인을 고려한 실질적인 지원에 의해, 이미 분류된 구조유사체 자료로부터 전문가적인 판단에 기초하여 분류될 수 있다.

3.9.2.10.4 일부 규제시스템에서는 특별한 건강 및 안전보호를 위하여 포화증기농도를 추가요인으로 이용하는 것을 허용할 수 있다.

3.9.3 혼합물의 분류 기준

3.9.3.1 혼혼합물은 단일 물질과 같은 판정기준 또는 아래와 같은 판정기준에 따라 분류된다. 단일 물질에서와 동일하게, 혼합물도 1회 노출, 반복 노출 또는 양쪽 모두에서 표적장기/전신독성물질로 분류될 수 있다.

3.9.3.2 *혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류*

물질의 판정기준에서 설명한 것과 같이, 혼합물의 분류에서도 사람의 경험 또는 적절한 실험동물에서의 시험으로부터 신뢰할 수 있는 양질의 증거가 입수된 경우, 이 자료를 증거의 가중 평가에 의해 분류할 수 있다. 혼합물 자료를 평가할 경우에는 용량, 시험기간, 관찰, 또는 분석이 결과에 영향을 주지 않도록 주의하여야 한다.

3.9.3.3 *혼합물 전체로 시험한 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.9.3.3.1 혼합물 그 자체로 표적장기/전신독성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.9.3.3.2 *희석*

혼합물이 독성 분류에 있어 함유 성분 중 가장 낮은 독성을 갖는 원 성분에 비해 동일한 수준 이하의 유해성을 갖는 물질로 희석되고, 이 물질은 다른 성분의 독성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다.

3.9.3.3.3 *뱃치*

뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 독성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 독성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 이러한 독성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.9.3.3.4 *고독성 혼합물의 농축*

혼합물이 구분 1로 분류되고, 혼합물 내 구분 1로 분류되는 독성을 일으키는 구성성분의 농도가 증가되었다면, 이 새로운 혼합물은 추가적인 시험 없이 구분 1로 분류된다.

3.9.3.3.5 *독성구분 내에서 내삽*

동일한 성분을 함유한 3가지 혼합물에서 혼합물 A와 B가 동일한 독성 구분에 속하고, 혼합물 C는 혼합물 A와 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖고 있는 경우라면, 이때의 혼합물 C는 혼합물 A 및 B와 동일한 수준의 독성 구분에 속하는 것으로 가정한다.

3.8.3.3.6 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B;
(b) 두 혼합물 (i) 및 (ii)내에서 성분 B의 농도가 실질적으로 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 독성자료는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동등함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 독성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험 자료를 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성 구분에 해당될 수 있다.

3.9.3.3.7 *에어로졸*

에어로졸 형태의 혼합물은 비 에어로졸 형태의 혼합물에 독성에는 영향을 미치지 않는 추진제를 첨가하여 분무시켜 실시한 경구 및 경피 독성시험을 통해서 비 에어로졸 형태의 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류시킬 수 있다. 다만, 흡입독성에 대한 에어로졸 혼합물의 분류는 따로 고려되어져야 한다.

3.9.3.4 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

3.9.3.4.1 혼합물 그 자체로는 신뢰할 수 있는 증거 또는 시험된 자료가 없고, 가교원리를 이용하여 분류될 수 없는 경우, 혼합물의 분류는 구성성분의 분류에 기초하여 분류된다. 이 경우, 혼합물 중 적어도 1개 성분은 구분 1 또는 2에 해당되고, 구분 1 또는 2 각각에 대하여 표 3.9.3에 나타낸 한계값/농도한계 이상 존재하는 경우, 이 혼합물은 1회 노출, 반복 노출 또는 이들 모두에 있어서 표적장기/전신독성물질로 분류된다.

표 3.9.3: 혼합물 분류의 기준이 되는 표적장기/전신독성물질로 분류된 혼합물 성분의 한계값/농도한계[1]

구성성분의 분류	혼합물의 분류기준이 되는 한계값/농도한계	
	구분 1	구분 2
구분 1 표적장기전신독성물질	≥1.0% (주1) ≥ 10% (주2)	1.0 ≤ 성분 < 10% (주3) 1.0 ≤ 성분 < 10% (주3)
구분 2 표적장기전신독성물질	–	≥ 1.0% (주4) ≥ 10% (주5)

주 1: 구분 1 표적장기/전신독성 물질이 혼합물 중, 1% 이상 10%미만 존재하면, 모든 주 관청은 제품의 SDS에 이 성분 정보를 기재하도록 하여야 한다. 그러나 표지에 나타내는 것은 주의하여야 한다. 즉, 어떤 주 관청은 표적장기/전신독성을 가지는 성분이 혼합물 중 1.0% 이상, 10% 미만 존재하면 표지에 선택적으로 적용하고, 기타 관청은 적용하지 않을 수 있다.

주 2: 구분 1 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 10% 이상 존재하면, 일반적으로 SDS와 표지 모두가 대상이 된다.

주 3: 구분 1 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 1% 이상, 10% 미만 존재하면, 어떤 주 관청은 이 혼합물을 구분 2 표적장기/전신독성물질로 분류하지만 다른 관청에서는 분류에 적용시키지 않는다.

주 4: 구분 2 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 1% 이상, 10% 미만 존재하면, 모든 주 관청은 SDS에 이 성분 정보를 기재하도록 하여야 한다. 그러나 표지에 나타내는 것은 주의하여야 한다. 즉, 어떤 주 관청은 표적장기/전신독성을 가지는 성분이 혼합물 중 1.0% 이상, 10% 미만 존재하면 표지에 선택적으로 적용하고, 기타 관청은 적용하지 않을 수 있다.

주 5: 구분 2 표적장기/전신독성물질이 혼합물 중, 10% 이상 존재하면, 일반적으로 SDS와 표지 모두가 대상이 된다.

3.9.3.4.2 이러한 한계값 및 그 결과에 의한 분류는, 1회 노출 및 반복 노출에 의한 표적장기/전신독성물질 모두에서 동등하게 적절히 적용되어야 한다.

3.9.3.4.3 혼합물은 1회 노출 및 반복 노출 각각에 대하여 독립적으로 분류되어야 한다.

3.9.3.4.4 하나 이상의 장기에 영향을 주는 화학물질이 조합되어 사용되는 경우, 증강작용 및 상승작용에 주의해야 한다. 왜냐하면 일부 물질은 혼합물 중의 다른 성분이 이물질의 독성을 상승시키는 것으로 알려진 경우, 1% 미만의 농도에서도 표적장기/전신독성을 일으킬 가능성이 있기 때문이다.

---

* *이러한 타협적인 분류 방법은 기존시스템의 유해위험성 정보전달 방법을 배려한 방법이다. 이것에 영향을 받는 혼합물은 거의 없을 것으로 예상되며, 차이점은 표지에 제한되는 것으로 판단된다. 또한 시간이 지남에 따라 더 조화된 방법이 개발될 것이다.*

3.9.4 유해위험성 정보전달

표지요건에 대한 일반 및 특수 사항은 *유해위험성 정보전달 : 표지* (제1.4장)에 있다. 부속서 2에서는 분류 및 표지의 요약표를 수록하였다. 부속서 3에서는 주 관청이 허가한 경우에 사용이 가능한 사전주의문구 및 그림문자의 예를 수록하였다.

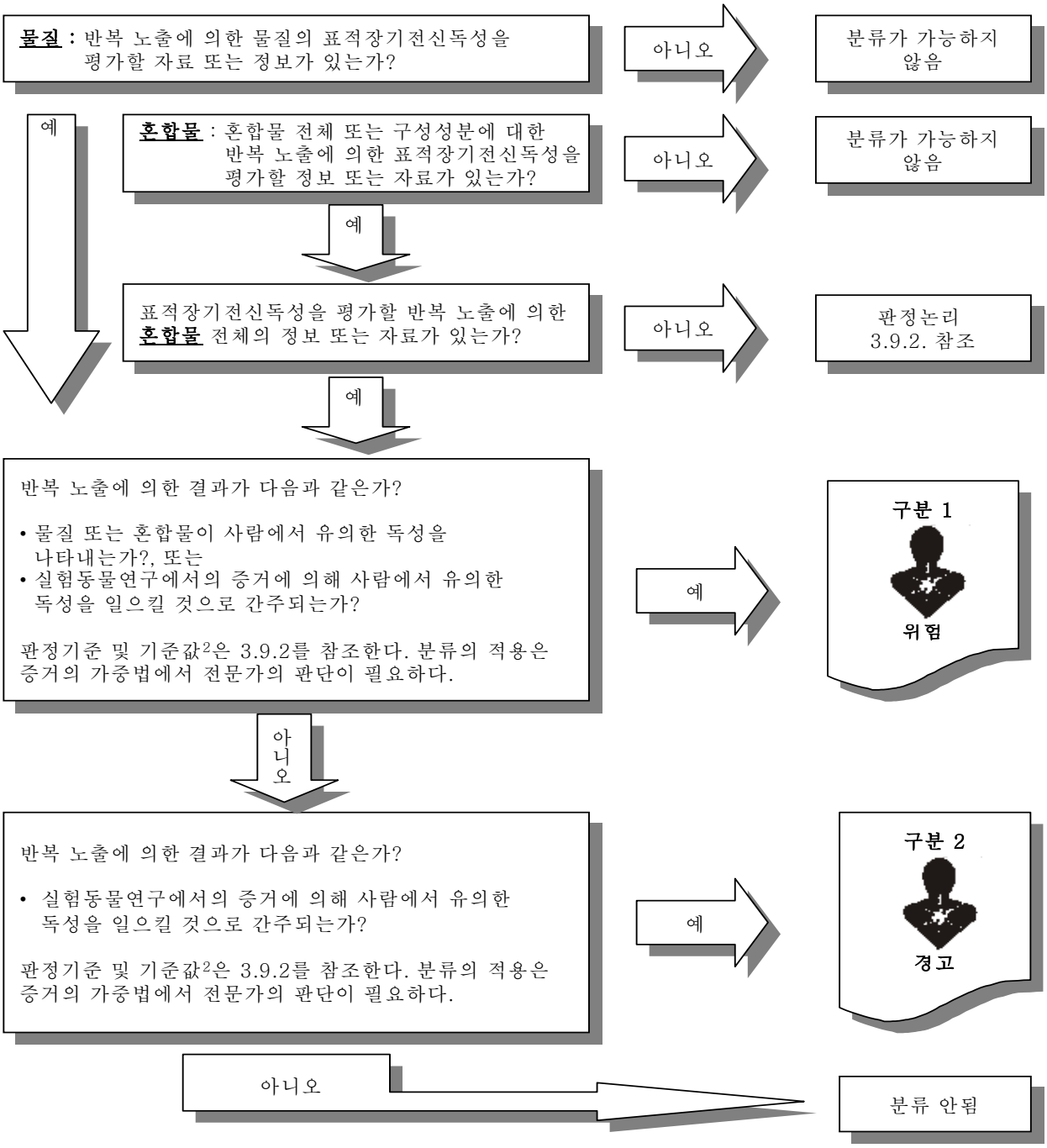
표 3.9.4: 표적장기전신독성물질(반복 노출)의 표지 요소

	구분 1	구분 2
심벌	건강유해성	건강유해성
신호어	위험	경고
유해위험문구	장기간 또는 반복 노출되면(다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줌(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)	장기간 또는 반복 노출되면(다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줄 수 있음(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)

3.9.5 반복 노출에 의한 표적장기전신독성의 판정논리

다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

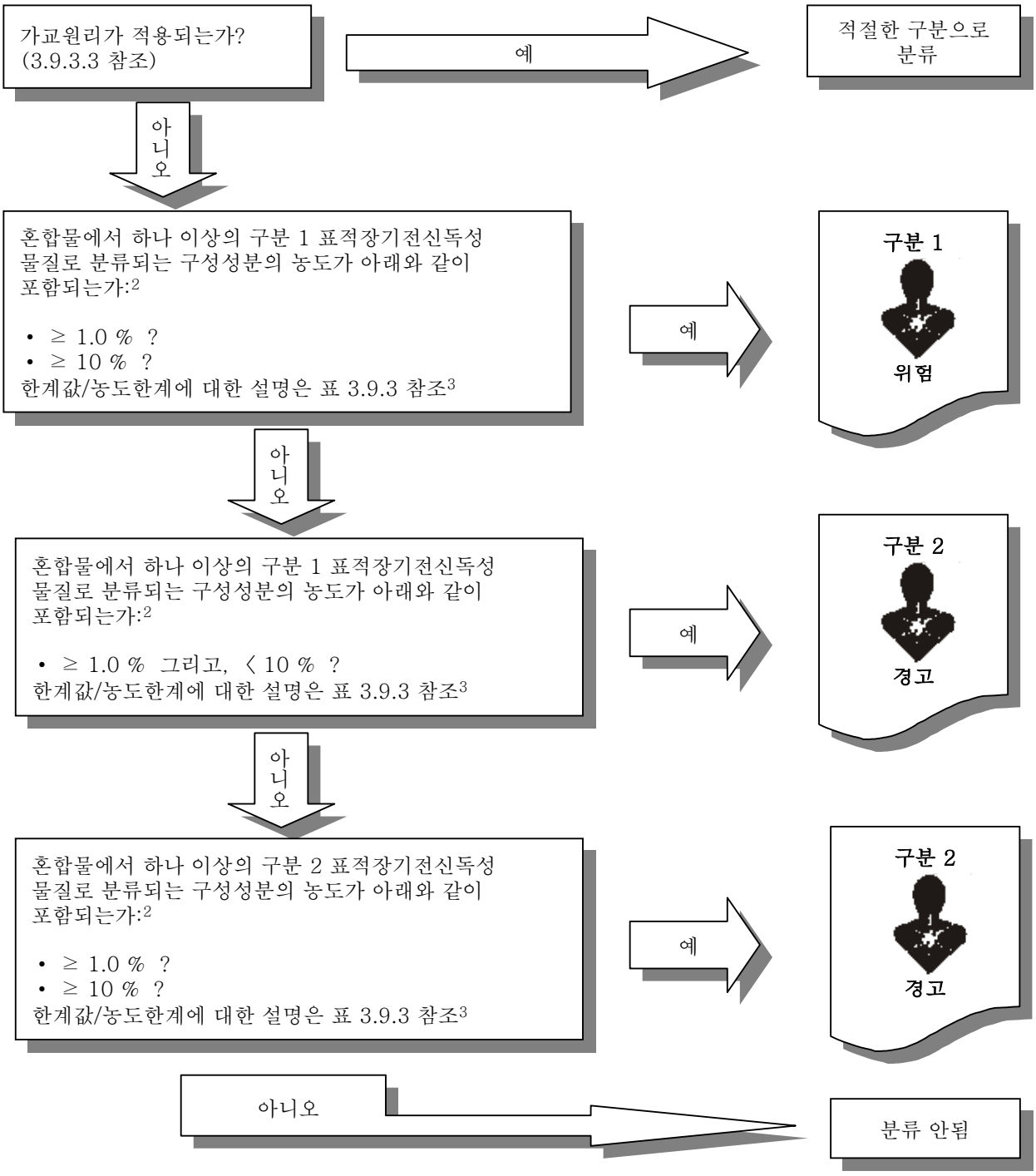
판정논리 3.9.1



다음 페이지에 계속

*** 이 장의 3.9.2, 표 3.9.1 및 3.9.2와 제1.3장의 단락 1.3.3.2의 "한계값/농도한계의 적용"을 참조한다.*

판정논리 3.9.2



* *이 장의 3.9.2, 표 3.9.1 및 3.9.2와 제1.3장의 단락 1.3.3.2의 "한계값/농도한계의 적용"을 참조한다.*

** *해설 및 지침은 3.9.3.4, 3.9.4 및 표 3.9.3을 참조한다.*

제3.10장

수생환경유해성

3.10.1 정의와 일반 고려사항

3.10.1.1 정의

*급성수생독성*이란, 화학물질에 단기적 노출에 의해, 생물에 유해한 해당 물질의 고유 성질을 의미한다.

*물질의 이용가능성*이란, 물질이 용해 또는 해리되는 정도를 의미한다. 금속의 이용 가능성이란, 금속 화합물의 금속 이온 부분이 그 화합물(분자)의 나머지 부분으로부터 해리하는 정도를 의미한다.

*생물학적 이용가능성*이란, 물질이 생물내로 들어와 생체내의 각 기관에 분포하는 것을 의미한다. 이것은 물질의 물리화학적 특징, 생물의 체내 조직 및 생리 기능, 약물동력학과 노출 경로에 의존한다. 이용 가능성은 생물학적 이용 가능성의 필요조건은 아니다.

*생물축적성*이란, 모든 노출 경로(즉, 공기, 물, 저질/토양 및 음식)로부터 생물체내로의 물질의 섭취, 생물체내에서의 물질의 변화 및 배설로부터 생기는 총체적인 결과를 의미한다.

*생물농축*이란, 물을 매체로 하는 노출에 의한, 생물체내로의 물질의 섭취, 생물체내에서의 물질의 변화 및 배설로부터 생기는 총체적인 결과를 의미한다.

*만성수생독성*이란, 수생생물의 생활주기에 상응하는 노출 동안, 수생생물에게 악영향을 미치는 물질의 잠재적인, 또는 실질적인 성질을 의미한다.

복합혼합물, 다성분물질 또는 복합물질이란, 각기 다른 용해성 및 물리화학적 성질을 가지는 개개 물질의 복합체로부터 구성되는 혼합물을 의미한다. 많은 경우, 이것들은 어떤 범위의 탄소사슬 길이/치환기의 수를 가지는 일련의 유사 물질로서 특징지울 수 있다.

*분해*란, 유기물 분자가 보다 작은 분자로, 최종적으로는 이산화탄소, 물 및 염류로 분해하는 것을 의미한다.

3.10.1.2 *기본적 요소*

3.10.1.2.1 GHS에서 이용되는 기본적 요소는 아래와 같다:

- 급성수생독성;
- 잠재적인 또는 실제의 생물축적성;
- 유기 화학물질의 (생물적 또는 비생물적) 분해, 및;
- 만성수생독성.

3.10.1.2.2 국제적으로 조화된 시험 방법에 따르는 데이터가 바람직하지만, 실제로는 각국의 독자적인 방법으로부터 얻을 수 있던 데이터도, 그것이 동등하다고 판단되면, 또한 사용될 수 있다. 일반적으로, 담수종 및 해수종에서의 독성 데이터는 동등하다고 간주될 수 있으며, GLP 원칙에 의해 OECD 시험지침서 또는 동등한 방법으로부터 이루어지는 것이 바람직하다. 이러한 데이터의 이용이 불가능하다면, 분류는 이용 가능한 최선의 데이터를 기초로 실시해야 한다.

3.10.1.3 *급성수생독성*

급성수생독성은 통상, 어류의 96시간 LC50(OECD 시험지침서 203 또는 이에 상당하는 시험), 갑각류의 48시간 EC50(OECD 시험지침서 202 또는 이에 상당하는 시험) 또는 녹조류 72시간 혹은 96시간 EC50(OECD 시험지침서 201 또는 이에 상당하는 시험)에 의해 결정된다. 이러한 생물종은 모든 수생생물에 대신하는 것으로서 보여지지만, 예를 들면 Lemna 등 그 외의 생물종에 관한 데이터도, 시험방법이 적절한 것이면 또한 고려될 수도 있다.

3.10.1.4 *생물축적성*

생물축적성은 통상, 옥탄올/물분배계수를 이용해 결정되며, 일반적으로는 OECD 시험지침서 107 또는 117에 의해 결정된 log K_{ow}로서 보고된다. 이 값이 생물축적성의 잠재적인 가능성을 나타내고 있는데 비해, 실험적으로 요구된 생물농축계수(BCF)는 보다 적절한 척도를 제공하므로, 입수할 수 있으면 BCF 쪽을 채용해야 한다. BCF는 OECD 시험지침서 305에 의해 결정되어야 한다.

3.10.1.5 *이분해성*

3.10.1.5.1 환경에서의 분해는 생물적 분해와 비생물적 분해(예를 들면, 가수분해)가 있고, 적용되는 판정기준은 이 사실을 반영하고 있다(3.10.2.10.3 참조). 이 생분해성은 OECD 시험지침서 301(A - F)에 있는 OECD의 생분해성 시험에 의해 가장 쉽게 정의할 수 있다. 이러한 시험들에서 이분해성으로 간주되는 수준은 대부분 환경에서 이분해성의 지표라고 볼 수가 있다. 이것들은 담수계에서의 시험이므로, 해수환경에 의해 적합한 OECD 시험지침서 306으로부터 얻을 수 있는 결과 또한 포함된다. 이러한 데이터를 이용할 수 없는 경우에는 BOD(5일간)/COD 비가 0.5 보다 크면 (> 0.5) 이분해성의 지표라고 간주된다.

3.10.1.5.2 가수분해 등의 비생물적 분해, 생물적 및 비생물적 양쪽 모두에서의 일차 분해, 비수계 매체 중에서의 분해성 및 환경에서 증명된 이분해성은 모두 이분해성을 판정할 때에 고려될 수도 있다. 데이터 해석에 관한 특별한 안내는 부속서 8에 제공된다.

3.10.1.6 *만성수생독성*

만성독성 데이터는 급성독성 데이터만큼 이용할 수 있는 것이 없고, 일련의 시험 순서도도 그만큼 표준화되어 있지 않다. OECD 시험지침서 210(어류의 초기 생활 단계, Fish Early Life Stage) 또는 211(물벼룩 번식 시험) 및 201(녹조류 성장 저해 시험)에 의해 얻을 수 있는 데이터는 채용될 수 있다(부속서 8의 3.3.2 참조). 그 외, 유효성이 확인되어 국제적으로 인정되는 시험도 채용할 수 있다. 무영향 농도(NOEC) 또는 기타 이에 상응하는 x% 치사(작용) 농도(L(e)Cx)가 사용되어야 한다.

3.10.1.7 *기타 고려사항*

3.10.1.7.1 수생환경유해성으로 화학물질을 분류하기 위한 조화시스템는 3.10.1.7.4에 있는 기존 체계에 근거하고 있다. 수생환경이란 수중에 생식하는 수생생물 및 이들이 구성하고 있는 수역 생태계로서 간주될 수도 있다. 그 범위에서는 본 안은 사람의 건강 영향과 같은, 수생환경의 범위를 넘는 영향을 고려할 필요가 있을 수 있는 수질오염 물질을 논의하지 않는다. 따라서, 분해 및 생물축적성의 거동에 관한 새로운 정보에 의해 변경될 수 있을지라도, 그 물질의 수생독성이 유해성 결정의 기초가 된다.

3.10.1.7.2 이 체계는 모든 물질과 혼합물에 적용하는 것을 의도하고 있지만, 예로 금속이나 난용성 물질 등 일부의 물질에 대해서는 특별한 지침의 필요성이 인식되고 있다. 예를 들면, 금속이나 금속 화합물에의 판정기준의 적용은, ‘OECD 시험 · 평가법 시리즈 No. 29’에 의거한 적절한 확인 작업을 전제조건으로 하고 있다.

3.10.1.7.3 이러한 물질군에 대한 데이터의 해석이나 아래에 정의된 판정기준의 적용 등에 대한 문제점을 해결하기 위해 2개의 지침서(부속서 8 및 9 참조)가 작성되었다. 종말점의 복잡성과 시스템 적용의 광범위성을 고려하면, 이러한 지침서는 조화된 체계의 활용에 고려할 중요한 요소가 된다(위에서 언급한 바와 같이 부속서 9는 검증 대상이다).

3.10.1.7.4 'EU에서의 공급 및 사용체계', '개정된 GESAMP 유해성평가 절차', 'IMO 해양 오염물질에 대한 체계', '유럽 도로 철도 수송 체계(RID/ADR)', '캐나다 및 미국의 살충제시스템'이나 '미국 육상운송체계' 등, 현재 사용되고 있는 기존의 분류 시스템에 대한 검토가 행해졌다. 조화된 체계는 포장 물품의 공급 및 사용, 및 복합 일관수송 체계에 적절하게 사용할 수 있다고 간주되고, 이것이 수생독성을 사용하는 한, 그 요소가 벌크 육상운송 및 MARPOL 조약 73/78 부속서 Ⅱ에 의한 벌크 해상운송에도 이용할 수가 있다.

3.10.2 물질의 분류 기준

3.10.2.1 GHS는 3개의 급성독성 분류 구분과 4개의 만성독성 분류 구분으로 구성되어 있다(그림 3.10.1 참조). 급성독성 및 만성독성의 분류 구분은 독립적으로 적용된다. 급성독성 구분 1~3으로 분류하기 위한 판정기준은 급성독성 데이터(EC_{50} 또는 LC_{50})에만 기초를 두어 정의된다. 만성독성 구분으로 분류하기 위한 판정기준은 2종류의 정보 즉 급성독성 데이터와 환경거동 데이터(분해성 및 생물축적성 데이터)를 조합한 것이다. 혼합물의 만성독성 분류를 위해 분해 및 생물축적성이 성분에 대한 시험으로부터 얻어진다.

3.10.2.2 다음 판정기준에 따라 분류된 물질은 수생환경유해성 분류에 들어간다. 상세한 분류 구분을 표 3.10.1에 정리했다.

그림 3.10.1 수생환경유해성 물질의 구분

<u>급성독성</u>

<u>구분 : 급성 1</u> 96시간 LC_{50} (어류) ≤1 mg / L 또는 48시간 EC_{50} (갑각류) ≤1 mg / L 또는 72 또는 96시간 ErC_{50} (녹조류 또는 기타 수생식물) ≤1 mg / L 구분 : 규제 시스템에 따라서는 급성 1을 더 세분하여 $L(E)C_{50}$ ≤ 0.1 mg/L로 하여, 더 낮은 농도범위를 포함할 수도 있다.
<u>구분 : 급성 2</u> 1 mg / L < 96시간 LC_{50} (어류) ≤ 10 mg / L 또는 1 mg / L < 48시간 EC_{50} (갑각류) ≤ 10 mg / L 또는 1 mg / L < 72 또는 96시간 ErC_{50} (녹조류 또는 기타 수생식물) ≤ 10 mg / L
<u>구분 : 급성 3</u> 10 mg / L <96시간 LC_{50} (어류) ≤ 100 mg / L 또는 10 mg / L <48시간 EC_{50} (갑각류) ≤ 100 mg / L 또는 10 mg / L <72 또는 96시간 ErC_{50} (녹조류 또는 기타 수생식물) ≤ 100 mg / L 규제 시스템에 따라서는 $L(E)C_{50}$이 100 mg / L을 넘는 다른 범위를 둘 수도 있다.

그림 3. 10. 1 수생환경유해성 물질의 구분(계속)

만성독성

구분 : 만성 1 96시간 LC_{50} (어류) ≤ 1 mg / L 또는 48시간 EC_{50} (갑각류) ≤ 1 mg / L 또는 72또는 96시간 ErC_{50} (녹조류 또는 기타 수생식물) ≤ 1 mg / L 이고, 이분해성이 아니거나 또는 log K_{ow}≥4인 것(실험적으로 결정된 BCF＜500에 한정).
구분 : 만성 2 1 mg / L ＜ 96시간 LC_{50} (어류) ≤ 10 mg / L 또는 1 mg / L ＜ 48시간 EC_{50} (갑각류) ≤ 10 mg / L 또는 1 mg / L ＜ 72 또는 96시간 ErC_{50} (녹조류 또는 기타 수생식물) ≤ 10 mg / L 이고, 이분해성이 아니거나 또는 log K_{ow}≥4인 것(실험적으로 결정된 BCF＜500이 아닌 경우에 한정). 다만, 만성독성 NOECs＞1 mg/L 경우를 제외한다.
구분 : 만성 3 10 mg / L ＜ 96시간 LC_{50} (어류) ≤ 100 mg / L 또는 10 mg / L ＜ 48시간 EC_{50} (갑각류) ≤ 100 mg / L 또는 10 mg / L ＜ 72 또는 96시간 ErC_{50} (녹조류 또는 기타 수생식물) ≤ 100 mg / L 이며, 이분해성이 아니거나 또는 log K_{ow}≥4인 것(실험적으로 결정된 BCF＜500이 아닌 경우에 한정). 다만, 만성독성 NOEC＞1 mg/L 경우를 제외한다.
구분 : 만성 4 수용해도가 낮고 수중 용해도까지의 농도에서 급성독성이 보고되지 않은 것으로, 이분해성이 아니며, 생물축적성을 나타내는 log K_{ow}≥4 인 것. 그 밖에 과학적 증거가 존재해 분류가 필요하지 않은 것이 판명되는 경우는 이 제한은 없다. 그러한 증거란, 실험적으로 결정된 BCF＜500 인 것, 또는 만성독성 NOEC＞1mg/L 인 것, 혹은 환경 중에서의 이분해성의 증거 등이다.

표 3.10.1 수생환경유해성 물질의 분류 체계

분류 판정기준 요소				분류 구분	
독성		분해성 (주 3)	생물축적성 (주 4)		
급성 (주 1a, 1b)	만성 (주 2a, 2b)			급성	만성
Box 1: 값≤ 1.00 mg / L		Box 5:	Box 6:	구분:급성 1 Box 1	구분: 만성 1 Box 1+5+6 Box 1+5 Box 1+6
Box 2: 1.00 < 값 ≤10.0 mg / L		이분해성이 아님	BCF≥500또는 데이터가 없는경우 logKow≥4	구분:급성 2 Box 2	구분: 만성 2 Box 2+5+6 Box 2+5 Box 2+6 다만, Box 7 에 해당하는 경우를 제외
Box 3: 10.0< 값 ≤100 mg / L				구분:급성 3 Box 3	구분: 만성 3 Box 3+5+6 Box 3+5 Box 3+6 다만, Box 7 에 해당하는 경우를 제외
Box 4: 급성독성 없음 (주 5)	Box 7: 값 >1.00 mg / L				구분: 만성4 Box 4+5+6 다만, Box 7 에 해당하는 경우를 제외

표 3.10.1의 주:

주 1a: 급성독성값의 폭은 어류, 갑각류 또는 녹조류 혹은 그 외의 수생식물에 대한 L(E)C-50(mg/L)에 의한다 (또는 실험 데이터가 없는 경우에는 QSAR 추정값에 의한다).

주 1b: 해초류에 대한 독성값 ErC-50 [즉, EC-50(생장율)]가 아래의 감수성 높은 종보다 100배 이상 작고, 이 영향만을 따라 분류하는 경우, 이 독성이 수생식물에 대한 독성을 대표하는지를 고려할 필요가 있다. 만약 대표하고 있지 않는 것이 인정되는 경우, 분류에 대한 결정에 전문가의 판단을 이용할 필요가 있다. 분류는 ErC-50에 의해 실시할 필요가 있다. EC-50 를 얻은 근거가 특정되지 않고, ErC-50 기록이 없는 상황에서는 입수된 EC-50 의 최저치로 분류해야 한다.

주 2a: 만성독성값의 폭은 어류 또는 갑각류에 대한 NOEC 값(mg/L) 혹은 다른 장기독성에 관한 인정된 방법에 근거한다.

주 2b: 이 시스템은 만성독성 데이터를 포함시키기 위해 더 개선되도록 한다.

주 3: 이분해성의 결여는 이생분해성의 결여, 또는 이분해성이 결여된 기타 증거에 근거한다.

주 4: 생물축적성은 실험적으로 결정된 BCF가 500 이상이거나 또는 이것이 없다면, $logK_{ow}$≥4에 근거한다 ($logK_{ow}$가 물질의 생물농축성에 대한 적절한 지표라면). 실측에 의해 요구된 $logK_{ow}$ 치는 추정에 의해 요구된 $logK_{ow}$ 치보다 우선되고 또 $logK_{ow}$ 치보다 BCF 실측치가 우선된다.

주 5: "급성독성 없음(no acute toxicity)"은 L(e)C-50치가 수용해도를 초과한다는 것을 의미한다. 또, 저용해성 물질의 경우(물에 대한 용해도<1.00mg/L), '급성독성 없음'이란, 급성 시험으로부터는 본래 독성의 정확한 측정치를 얻을 수 없다는 증거가 있는 것을 의미한다.

3.10.2.3 분류체계는 수생생물에 대한 고유의 중요한 유해성은 화학물질의 급성 및 만성 양쪽 모두의 독성으로 대표되고, 그 상대적 중요성은 시행되는 특정 규제 시스템에 의해 정해진다. 급성 유해성과 만성 유해성 구별이 될 수 있고. 이 두 성질에 대해 유해성 수준에 의해 각 유해성 구분이 정의된다. 적절한 유해성 구분을 결정하려면, 통상, 이용 가능한 독성값 중 최저치가 이용된다. 그러나, 증거의 중요도 접근방법이 사용될 수도 있다. 급성독성 데이터는 가장 쉽게 입수할 수 있고 시험도 표준화가 잘 되어 있어 이러한 데이터가 분류의 중심이 되고 있다.

3.10.2.4 급성독성은 어떤 물질의 대량 수송사고 또는 대량 누출이 원인이 되어, 단기 위험이 생기는 경우에 유해성을 결정하는 중요한 성질을 나타낸다. 이 때문에 L(E)C_{50}값이 100mg/L에 이르는 유해성 구분이 정해져 있지만, 특정 규제 형식에 대해 1000mg/L 까지의 구분이 이용될 수가 있다. MARPOL 조약 73/78 부속서 Ⅱ에 정해진 바와 같은 특정의 규제 시스템에서의 급성독성 L(e)C_{50} ≤ 0.1mg/L의 추가되는 구분을 포함시키기 위해 급성 구분 1을 더 세분화할 수도 있다. 그 용도는 벌크 수송에 관한 규제 시스템에 한정될 것으로 예상된다.

3.10.2.5 포장된 물질의 경우, L(E)C_{50}값이 ≤ 1mg/L인 급성독성도 또한 유해하다라고 생각되지만, 주요 유해성은 만성독성으로 정의된다고 간주된다. 통상의 사용 및 폐기 후에, 수생환경 중의 물질 농도는 1mg/L까지 될 수도 있다고 생각된다. 이보다 높은 독성 수준의 경우, 단기독성 자체로서는 장기간 영향을 미치는 저농도에 의한 근본적인 유해성을 설명할 수 없다고 생각된다. 따라서, 만성수생독성 수준에 근거하여, 많은 유해성 구분이 정해져 있다. 그러나, 많은 물질에서는 만성독성 데이터 이용이 불가능하고, 만성독성을 평가하는데 급성독성 데이터를 이용하지 않으면 안된다. 이분해성의 결여 또는 생물축적 가능성이라고 하는 본질적인 특성과 급성독성을 조합하여, 물질의 만성 유해성 구분을 지정할 수도 있다. 또, 만성독성값이 이용 가능하고 NOECs > 1mg/L인 경우, 이것은 만성 유해성 구분으로 분류할 필요가 없다는 것을 의미한다. 이와 같이, L(E)C_{50} > 100mg/L인 물질에 대해서는 대부분의 규제 시스템에서 그 독성은 분류할 근거가 될 정도는 아니라고 간주하고 있다.

3.10.2.6 현 시스템에서는 만성 유해성 구분을 지정하기 위한 분류 근거로서 급성독성 데이터와 이분해성의 결여 또는 생물축적성의 가능성을 조합해 사용하는 것에 계속 의존할 것이지만, 실제 만성독성 데이터가 이용가능하다면, 그 쪽이 분류에 더 적절한 근거가 될 것이라는 것을 인정하고 있다. 따라서 본 체계는 그러한 데이터도 고려의 범위에 추가되도록 더 발전해야 한다고 본다. 그처럼 향후 전개해 가는데 있어서, 급성독성과 이분해성의 결여 또는 생물축적 가능성을 조합한 것에 대해 이용 가능한 만성독성 데이터가 만성 유해성 분류를 위해 우선적으로 채용될 것으로 예상된다.

3.10.2.7 운반선에서 대량 운송을 담당하며, 선박으로부터 유출을 관리하기 위한 MARPOL 73/78의 분류 목적에 적합하도록 하였다. 이들은 수생생태계를 보호하는 것도 포함하지만 그 이상을 담당한다. 따라서 추가적인 유해성 구분과 물리화학적성질 및 포유류 독성을 검토하여 분류된다.

3.10.2.8 *수생독성*

3.10.2.8.1 어류, 갑각류 및 조류가 다양한 범위의 영향에 관한 수준 및 분류를 나타내는 주요 종으로 사용되고 있으며, 매우 표준화되어 있다. 다른 유기체에 대한 자료는 이와 동등한 종 및 시험을 할 경우에만 가능하다. 조류생장억제 시험은 만성시험이지만 EC_{50}이 분류에서는 급성값으로 간주된다. EC_{50}은 일반적으로 성장억제 수준에 기초하고 있다. 만일 생물체의 감소에 기초한 EC_{50}만 있거나 EC_{50}을 나타내지 못하면, 이 값은 같은 방법으로 이용된다.

3.10.2.8.2 수생독성 그 자체로 물질이 시험과정에서 안정된 생물 이용가능 농도로 유지될 수 있도록

사용된 물에 대한 용해도를 포함하고 있다. 어떤 물질은 표준화 과정에서 시험이 어렵기 때문에 자료의 해석을 위해 특별한 방법이 필요하다.

3.10.2.9 *생물축적성*

실제 물질의 수중 농도는 낮아도, 장기간 독성 영향을 나타낼 수 있는 것이, 수생생물에의 축적이다. 생물축적성은 n-옥탄올/물분배계수에 의해 측정된다. 유기물질의 분배 계수와 어류를 이용한 BCF에 의해 측정된 생물농축성과의 관련성은 많은 과학 문헌에 의해 뒷받침된다. GHS에서 한계값으로서 log K_{ow} ≥ 4를 채용하고 있는 것은 실제 생물농축성이 있는 물질만을 식별하기 위함이다. log K_{ow}는 BCF 측정값의 불완전한 대체값에 지나지 않는 것으로부터, BCF 실측값이 항상 우선 되어야 한다. 어류에서의 BCF < 500 이라고 하는 값은 생물농축성이 저수준인 것을 의미한다고 간주된다.

3.10.2.10 *이분해성*

3.10.2.10.1 이분해성의 물질은 환경으로부터 신속하게 제거된다. 특히 누출이나 사고 등의 때는 영향이 일어날 수 있지만 이것은 국소적이고 단기간에 일어나는 것이다. 이분해성을 나타내지 않는다고 하는 것은, 수중에서 물질이 시간적, 공간적으로 넓은 범위에서 독성을 나타할 가능성이 있는 것을 의미한다. 이분해성을 나타내는 하나의 방법으로 물질이 '쉽게 생분해 가능'한지를 결정하도록 설계된 생분해성 스크리닝 시험을 채용하고 있다. 이 스크리닝 시험에 합격하는 물질은 수중 환경에서 '신속하게' 생분해할 가능성이 있는 물질이며, 따라서 잔류할 가능성은 작다. 그러나, 이 스크리닝 시험에 불합격이 되었다고 해도, 반드시 그 물질이 환경내에서 신속하게 분해되지 않는 것을 의미하는 것은 아니다. 이때문에 그 물질이 수중 환경에서 생물적 또는 비생물적으로 28일간 70%이상, 실제로 분해된 것을 나타내는 데이터를 이용한 확실한 기준이 추가되었다. 따라서, 만약 현실적인 환경조건하에서 분해를 실증할 수 있을 경우, '이분해성'의 정의에 적합할 것이다. 많은 분해 데이터는 분해 반감기라고 하는 형태로 입수되지만, 이것들도 또 이분해성을 정의하는데 이용할 수가 있다. 이 데이터에 대한 해석은 부속서 8의 지침서에 상세히 기술되고 있다. 몇 가지 시험은 그 물질의 궁극적인 생분해성, 즉 완전한 무기화된 결과를 측정한다. 1차 생분해성에 대한 평가는 분해 생성물이 수생환경유해성으로의 분류 판정기준을 만족하지 않는 한, 통상은 이분해성으로는 평가되지 않는다.

3.10.2.10.2 환경내에서의 분해는 생물학적인 경우도 있지만 비생물학적(예를 들면, 가수분해)인 경우도 있어, 이용되는 판정기준은 이 사실을 반영하고 있다는 것이 인식되지 않으면 안된다. 동등하게, OECD 시험에서 이생분해성 판정기준에 적합하지 않아도, 반드시 그 물질이 실제 환경중에서 신속하게 분해되지 않는 것을 의미하지는 않는다는 것도 인식하여야 한다. 따라서, 이러한 이분해성이 나타나면, 그 물질은 이분해성을 나타낸다고 생각해야 한다. 가수분해에 의한 생성물이 수생환경유해성의 분류 기준을 충족시키지 않는다면, 가수분해성도 고려대상에 넣을 수 있다. 이분해성의 명확한 정의를 다음에 나타낸다. 환경중에서의 이분해성에 대한 다른 증거도 고려될 수 있고, 그 물질이 표준시험에서 사용되는 농도 수준에서 미생물 활성을 저해하는 경우에는 특히 중요하게 될 수 있다, 이용가능한 데이터 범위와 그 해석에 관한 지침은 부속서 8의 지침서에 나타내고 있다.

3.10.2.10.3 아래와 같은 판정기준을 만족하면, 물질은 환경안으로 신속하게 분해한다고 보여진다.

(a) 28일간의 이생분해성 시험에서 아래와 같은 몇 가지 분해 수준이 달성된 경우;

- 용존유기 탄소에 의한 시험 : 70%
- 산소 소비량 또는 이산화탄소 생성량에 의한 시험 : 이론적 최고값의 60%

이러한 생 분해 수준은, 분해 개시 후 10일 이내에 달성되어야 한다. 이 경우, 분해 개시 점은 물질의 10%가 분해된 시점으로 한다.

(b) BOD 또는 COD 데이터 밖에 이용할 수 없는 경우에는 BOD5/COD가 0.5 이상이 되었을 경우; 또는

(c) 28일간 이내에 70%를 넘는 수준으로 수생환경에서 분해(생물학적 또는 비생물학적으로)되는 것을 증명하는 그 외의 유력한 과학적 증거가 입수되었을 경우.

3.10.2.11 *무기 화합물 및 금속*

3.10.2.11.1 무기 화합물 및 금속에 대해서는 유기 화합물에 적용되는 분해성의 개념은 한정된 의미 밖에 가지지 않거나 또는 전혀 의미를 가지지 않는다. 이러한 물질은 분해라고 하는 것보다도, 오히려, 통상의 환경 분해과정에 의해 변환되어 유독한 화학 종의 생물학적 이용능을 증가 또는 감소시킬 수 있다. 이와 같이 생물축적성 데이터도 주의해 취급하지 않으면 안 된다. 이러한 물질의 데이터를 분류 기준의 요구 사항에 적합시켜, 어떻게 사용하는가에 관해서는 특별한 지침이 제공될 것이다.

3.10.2.11.2 난용성 무기 화합물과 금속은 생물학적으로 이용 가능한 무기 화학종 고유의 독성 및 이 무기 화학종이 용액중에 용해하는 속도와 양에 따라 수생환경에서 급성독성 또는 만성독성을 가질 가능성이 있다. 이러한 난용성 물질에 관한 시험 순서는 부속서 9에 기술한다. 이 순서에 대해서는 현재 OECD의 주관으로 검증 작업이 행해지고 있다.

3.10.2.12 *구분 만성 4*

GHS에서 이용할 수 있는 데이터로부터는 정식 판정기준에 의한 분류를 할 수 없지만, 거기에도 관련되지 않고 어떠한 우려의 여지가 있는 경우에 이용되도록, 분류의 '세이프티 넷(safety net)'(구분 : 만성 IV)을 도입하고 있다. 한 가지 예외를 제외하고 명확한 판정기준이 정해져 있는 것은 아니다. 물에 난용성인 유기물질에 대해서는 그 독성이 증명되어 있지 않아도 그 물질이 이분해성이 아니고, 한편 생물축적성의 가능성이 있다면, 분류가 될 수도 있다. 그러한 난용성 물질은 생물에 대한 노출 수준이 낮고, 섭취하는 속도도 늦기 때문에, 단기 시험에서는 독성을 정확히 평가할 수 없을 수도 있다. 장기 영향이 없는, 즉 장기 NOECs가 물에 대한 용해도 또는 1mg/L를 초과하는 경우, 또는 환경중에서 이분해성을 나타내는 경우에는 이 분류 필요성을 부정할 수 있다.

3.10.2.13 *QSARs 의 이용*

실험에 의한 시험 데이터가 바람직하지만, 실험 데이터를 입수할 수 없는 경우에는 수생독성과 log K_{ow}에 대해 유효성이 확인되고 있는 정량적구조활성관계(QSARs)을 분류 절차에 이용할 수도 있다. 이러한 유효성이 확인되고 있는 QSAR는 그 작용 기전 및 적용 가능성이 잘 파악되고 있는 화학물질로 한정된다면, 합의된 판정기준에 적용할 수 있을 것이다. 신뢰할 수 있는 산정 독성값과 log K_{ow}의 값은 위의 세이프티 넷(safety net)에 대해 유효할 것이다. 이생분해성을 예측하기 위한 QSARs은 현재로서는 아직 이분해성을 예측하기에는 충분히 정확하지 않다.

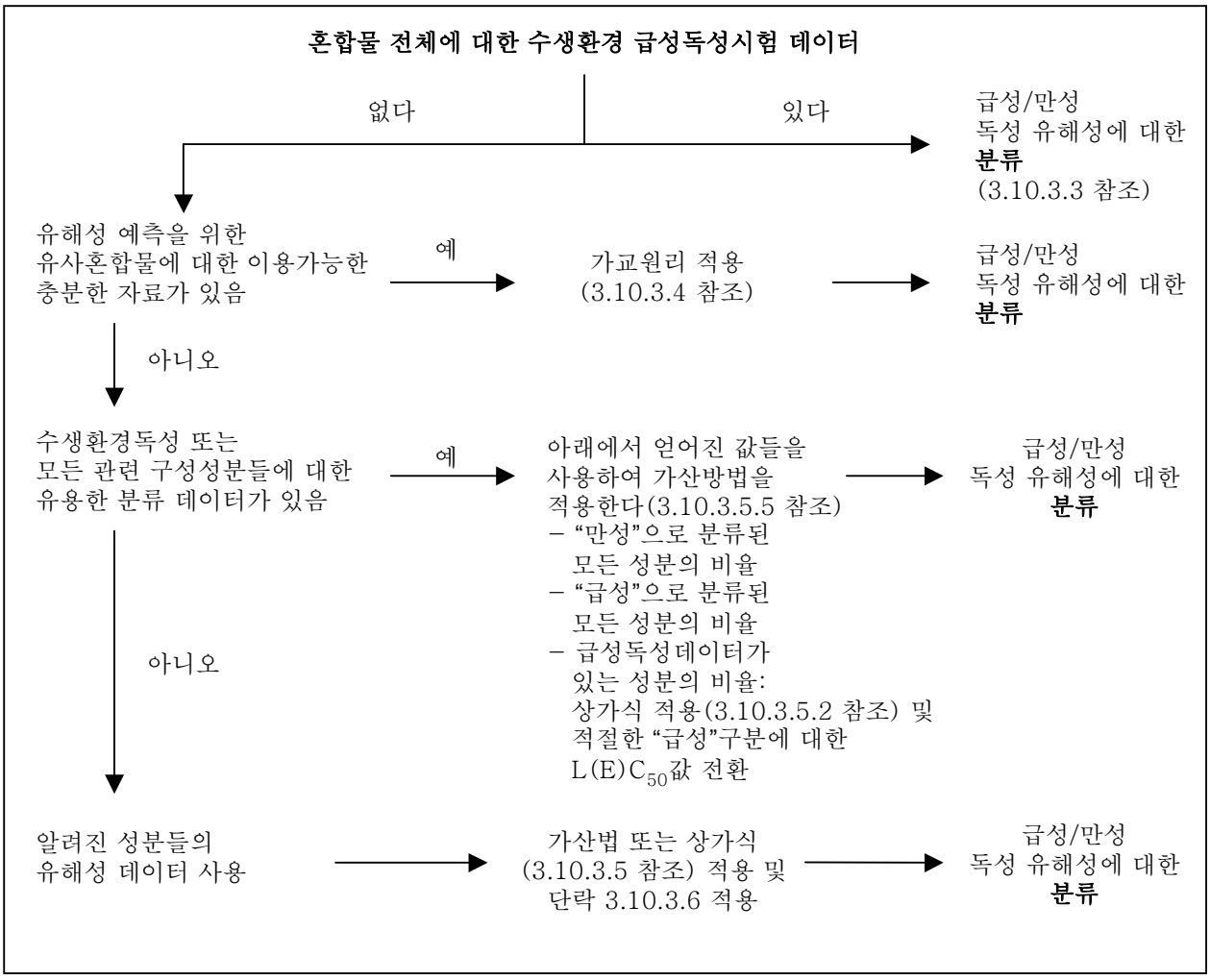
3.10.3 혼합물의 분류 기준

3.10.3.1 혼합물 분류 시스템은 물질의 분류를 위해서 이용하는 모든 분류 구분, 즉 급성구분 1~3 및 만성구분 1~4를 커버하고 있다. 혼합물의 수생환경유해성을 분류하기 위해서 입수할 수 있는 모든 데이터를 이용하기 위해서, 다음 가정이 설정되어 필요에 따라서 적용된다. 혼합물의 '관련 구성

성분’이란, 농도 1% (w/w) 이상으로 존재하는 성분을 말한다. 다만, 1% 미만의 성분에서도, 그 혼합물의 수생환경유해성을 분류하는 것에 관련한다고 예상되는 경우(예를 들면, 독성이 높은 성분의 경우 등)는 예외로 한다.

3.10.3.2 수생환경유해성을 분류하는 접근방법은 단계적이며, 혼합물 그 자체 및 그 각 성분에 대해 입수할 수 있는 정보의 종류에 의존한다. 이 단계적 접근의 요소에는 (a) 시험된 혼합물에 의거하는 분류, (b) 가교원리에 의거하는 분류, (c) ‘분류된 성분들의 가산’ 또는 ‘상가식’의 사용이 포함된다. 그림 3.10.2에 따라야 할 절차의 개략을 보여준다.

그림 3.10.2 : 급성 및 만성 수생환경독성 물질의 단계적인 혼합물의 분류 체계



3.10.3.3 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류

3.10.3.3.1 혼합물 자체가 수생독성을 판정하기 위해서 시험되고 있는 경우에는 급성독성에 한해서는 물질에 관해서 합의된 판정기준에 따라 분류할 수가 있다. 그 경우, 분류는 어류, 갑각류, 녹조류/수생식물의 데이터에 근거해 행해야 한다. 만성 구분에 대해서는 독성 데이터와 환경 거동 데이터 양쪽 모두가 필요하고, 혼합물 자체의 분해성 데이터나 생물축적성 데이터가 없는 것으로부터, 혼합물 자체의 LC_{50} 혹은 EC_{50} 시험 데이터를 이용한 분류는 불가능하다. 혼합물의 분해성 시험 및 생물축적성 시험에 대한 데이터는 해석이 불가능하기 때문에, 이 판정기준은 만성 분류에 대해서는 적용할 수 없다. 즉, 이러한 시험 데이터는 단일 물질에 대해서만 의미가 있다.

3.10.3.3.2 혼합물 자체에 대해 입수할 수 있는 급성독성시험 데이터(LC_{50} 또는 EC_{50})가 있는 경우, 이 데이터 및 각 성분의 만성독성분류에 관한 정보는 시험된 혼합물의 분류를 위해 다음과 같이 이용되어야 한다. 만성(장기) 독성 데이터(NOEC)를 입수할 수 있는 경우에는 이것도 이용해야 한다.

- <u>시험된 혼합물이 $L(E)C_{50}$ (LC_{50} 또는 EC_{50}) ≤ 100mg/L, 시험된 혼합물이 NOEC ≤ 1. 0mg/L, 또는 모를 경우:</u>
  → 혼합물을 급성 1, 2 또는 3으로 분류
  → 분류된 성분의 단순 가산법(3. 10. 3.5. 5 참조)을 만성 분류에 적용
  (만성 구분 1, 2, 3, 4 또는 만성 분류 필요 없음)

- <u>시험된 혼합물이 $L(E)C_{50}$ ≤ 100mg/L, 시험된 혼합물이 NOEC > 1.0mg/L 인 경우:</u>
  → 혼합물을 급성 1, 2 또는 3로 분류
  → 분류된 성분의 단순 가산법(3.10.3.5.5 참조)을 구분 만성 1의 분류에 적용. 혼합물이 구분 만성 1로 분류되지 않는 경우, 만성 분류는 필요 없음

- <u>시험된 혼합물이 $L(E)C_{50}$ > 100mg/L, 또는 수용해도를 초과하고, 시험된 혼합물이 NOEC ≤ 1. 0mg/L, 또는 모를 경우</u>:
  → 급성독성에 관한 분류는 필요 없음.
  → 분류된 성분의 단순 가산법(3.10.3.5.5 참조)을 만성 분류에 적용.
  (구분 만성 4 또는 만성 분류 필요 없음)

- <u>시험된 혼합물이 $L(E)C_{50}$ > 100mg/L, 또는 수용해도를 초과하고, 시험된 혼합물이 NOEC > 1. 0mg/L 인 경우</u>:
  → 급성독성 및 만성독성에 대한 분류는 필요 없음.

3.10.3.4 *혼합물 전체로 시험한 자료가 없는 혼합물의 분류: 가교원리*

3.10.3.4.1 혼합물 자체의 수생환경유해성을 결정하기 위한 시험 자료는 없으나, 개별 성분에 대한 자료가 충분하고 혼합물의 유해성을 결정하기에 충분할 정도로 유사하게 시험된 혼합물이 있는 경우, 이들 자료를 가지고 아래에서 합의된 가교원리에 따라 혼합물을 분류할 수 있다. 가교원리는 추가적인 동물시험 없이 가능한 한 많은 자료를 이용하여 혼합물의 유해성을 분류할 수 있도록 한다.

3.10.3.4.2 *희석*

혼합물이 독성 분류에 있어 함유 성분 중 가장 낮은 독성을 갖는 원 성분에 비해 동일한 수준 이하의 유해성을 갖는 물질로 희석되고, 이 물질은 다른 성분의 독성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우, 새로운 혼합물은 원래의 혼합물과 동일하게 분류될 수 있다.

3.10.3.4.3 *뱃치*

혼합물의 수생환경유해성 분류는 뱃치가 달라짐에 따라 독성이 변화한다는 증거가 없는 한, 하나의 뱃치에서 생산된 혼합물에 대한 수생환경유해성은 같은 생산업체에서 생산·관리되는 동종의 (다른 제조뱃치) 생산품의 수생환경유해성 정도와 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 만약 뱃치가 달라짐에 따라 이러한 수생환경유해성이 변화한다는 증거가 있다면, 새로운 분류가 적용되어야 할 것이다.

3.10.3.4.4 *가장 심각한 분류 구분(만성 1 및 급성 1)으로 분류된 혼합물의 농축*
어떤 혼합물이 만성 1 또는 급성 1로 분류되고, 그 혼합물의 만성 1 또는 급성 1로 분류되는 성분이 농축되었다면, 보다 농도가 높은 농축된 혼합물은 추가 시험없이 원래의 혼합물과 같은 분류 구분으로 분류해야 한다.

3.10.3.4.5 *독성구분 내에서 내삽*

동일한 성분을 함유한 3가지 혼합물에서 혼합물 A와 B가 동일한 독성 구분에 속하고, 혼합물 C는 혼합물 A와 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖고 있는 경우라면, 이때의 혼합물 C는 혼합물 A 및 B와 동일한 수준의 독성 구분에 속하는 것으로 가정한다.

3.10.3.4.6 *실질적으로 유사한 혼합물*

(a) 두 가지 혼합물: (i) A + B
(ii) C + B

(b) 성분 B의 농도는 성분 B의 농도는 양쪽 혼합물 모두에서 동일함;
(c) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함;
(d) 성분 A와 C에 대한 독성 데이터는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동일함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 수생독성에 영향을 주지 않음;

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험자료를 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성구분에 해당될 수 있다.

3.10.3.5 *혼합물의 구성성분 전체 또는 일부 구성성분에 대한 자료를 이용한 혼합물의 분류*

3.10.3.5.1 혼합물의 분류는 그 성분에 대한 분류의 가산에 의거해 행해진다. '급성' 또는 '만성'으로 분류된 성분의 함량이 그대로 이 가산법으로 이용되게 된다. 이 단순 가산법의 상세한 것에 대하여는 3.10.3.5.5 로 설명한다.

3.10.3.5.2 혼합물은 분류된 성분(급성 1, 2, 3 또는 만성 1, 2, 3, 4)과 적절한 시험 데이터를 입수할 수 있는 성분의 조합으로 구성될 수 있다. 혼합물 중의 2 종류 성분 이상에 대해 적절한 독성 데이터를 입수할 수 있는 경우에는 아래와 같은 상가식에 따라 이러한 성분의 독성 가산값을 산출하고, 이 독성 계산값을 이용해 그 혼합물의 부분에 급성독성 구분을 할당하여, 그 후 이것을 가산법에 적용할 수도 있다.

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

여기서:

C_i	=	성분 i의 농도(중량퍼센트)
$L(E)C_{50i}$	=	성분 i의 LC_{50} 또는 EC_{50}(mg / L)
n	=	성분수(i는 1으로부터 n까지의 값을 가진다)
$L(E)C_{50m}$	=	혼합물 중에서 시험 데이터가 존재하고 있는 부분의 $L(E)C_{50}$

3.10.3.5.3 혼합물중 이 상가식을 적용하는 경우, 동일 생물종(즉, 어류, 물벼룩 또는 녹조류)에 대한 각 물질의 독성값을 이용해 혼합물의 이 부분의 독성을 계산하고, 얻어진 계산값 중 가장 높은 독성값(3종의 생물종 중 가장 민감한 종에서 얻은 값)를 채용하는 것이 바람직하다. 다만, 동일 생물종에서의 각 성분의 독성 데이터를 입수할 수 없는 경우에는 물질의 분류에 독성값을 선택하는 것과 같은 방식으로 각 성분의 독성값을 선택한다. 즉 독성이 높은 쪽의 값(가장 민감한 시험 생물종으로 얻을 수 있는 값)을 채용한다. 이 계산된 급성독성값을 사용하여, 물질의 분류에 관한 판정기준과 같은 기준을 이용해, 이 혼합물의 일부를 급성 1, 2 또는 3으로 분류할 수 있다.

3.10.3.5.4 혼합물의 분류가 1 종류 이상의 방법으로 행해지는 경우, 보다 보수적인 결과가 되는 방법을 채용해야 한다.

3.10.3.5.5 *가산법*

3.10.3.5.5.1 원칙

3.10.3.5.5.1.1 급성 1/만성 1에서 급성 3/만성 3에 이르는 물질의 분류 구분에서는 어떤 구분에서 다른 구분을 옮기면, 그 근거가 되는 독성 판정기준에는 10배의 차이가 있다. 이 때문에, 독성이 높은 구분으로 분류된 물질이 보다 낮은 구분에 있는 혼합물의 분류에 기여할 수 있다. 따라서, 이 분류 구분의 계산에서는 급성 1/만성 1 으로부터 급성 3/만성 3의 구분으로 분류되는 모든 물질의 관여를 고려할 필요가 있다.

3.10.3.5.5.1.2 어떤 혼합물에 급성 구분 1로 분류되는 성분이 포함되어 있는 경우, 이러한 성분에서는 급성독성 농도가 1mg/L 보다 훨씬 낮은 경우, 농도가 낮아도 그 혼합물의 독성에 관여한다고 하는 사실에 주위를 기울여야 한다(제1.3장 단락 1.3.3.2.1의 '물질 및 혼합물의 유해위험성 분류' 참조). 농약중의 활성 성분은 가끔 유기 금속 화합물과 같이 높은 수생독성을 가지지만, 동시에 다른 독성도 가지는 성분을 포함하고 있다. 그러한 상황에서는 보통의 한계값/농도한계를 적용하면, 그 혼합물을 '본래의 독성보다 낮은 구분으로 분류' 할 수도 있다. 따라서, 단락 3.10.3.5.5.5에서 설명하듯이, 높은 독성을 가지는 물질을 고려하려면, 독성 인자(M)만큼 곱하여 적용해야 한다.

3.10.3.5.5.2 분류 절차

일반적으로, 혼합물에 대한 엄격한 분류는 엄격하지 않는 분류보다 우선된다. 예를 들면, 만성 1의 분류는 만성 2의 분류보다 우선된다. 그 결과, 분류 결과가 만성 1이면, 분류 절차는 이미 완료된다. 만성 1보다 엄격한 분류는 있을 수 없기 때문에, 분류 절차를 더 진행시킬 필요가 없다.

3.10.3.5.5.3 급성 구분 1, 2 및 3의 분류

3.10.3.5.5.3.1 우선 급성 1로 분류된 모든 성분을 검토한다. 이러한 성분의 합계가 25% 보다 크면, 그 혼합물은 전체적으로 급성 구분 1로 분류된다. 계산 결과, 혼합물의 분류가 급성 1이 되었을 경우, 분류 절차는 이것으로 완료된다.

3.10.3.5.5.3.2 혼합물이 급성 1로 분류되지 않는 경우, 그 혼합물이 급성 2로서 분류되는지 검토한다. 급성 1로 분류되는 모든 성분의 합계의 10배와 급성 2로 분류되는 모든 성분의 합계의 총합이 25% 보다 크다면, 그 혼합물은 급성 2로 분류된다. 계산 결과, 혼합물의 분류가 급성 구분 2가 되었을 경우, 분류 절차는 이것으로 완료된다.

3.10.3.5.5.3.3 급성1 에도 급성 2에도 분류되지 않는 경우, 그 혼합물이 급성 3으로서 분류되는지 검토한다. 급성 1로 분류되는 모든 성분의 합계의 100배와 급성 2로 분류되는 모든 성분의 합계의 10배 및 급성 3으로서 분류되는 모든 성분의 합계의 총합이 25% 보다 크다면, 그 혼합물은 급성 3으로 분류된다.

3.10.3.5.5.3.4 분류된 성분을 이와 같이 가산해 실시하는 혼합물의 급성유해성 분류에 대하여 다음 표 3.10.2에 요약하였다.

표 3.10.2 분류된 성분들의 가산법에 의한 혼합물의 급성유해성 분류

분류된 성분의 합계		혼합물의 분류
급성 1×M[a]	>25%	급성 1
(M×10×급성 1)+급성 2	>25%	급성 2
(M×100×급성 1)+(10×급성 2)+급성 3	>25%	급성 3

[a] *독성 승률 M의 설명은 단락 3.10.3.5.5.5 를 참조.*

3.10.3.5.5.4 만성 구분 1, 2, 3 및 4로의 분류

3.10.3.5.5.4.1 우선 만성 1로 분류된 모든 성분에 대해 생각한다. 이러한 성분의 합계가 25% 보다 크다면, 그 혼합물은 만성 구분 1로 분류된다. 계산 결과, 혼합물의 분류가 만성 구분 1이 되었을 경우, 분류 절차는 이것으로 완료된다.

3.10.3.5.5.4.2 혼합물이 만성 1로 분류되지 않는 경우, 그 혼합물이 만성 2로 분류되는지 검토한다. 만성 1로 분류된 모든 성분의 합계의 10배와 만성 2로 분류된 모든 성분의 합계의 총합이 25% 보다 크면, 그 혼합물은 만성 2로 분류된다. 계산 결과, 혼합물의 분류가 만성 구분 2가 되었을 경우, 분류 절차는 이것으로 완료된다.

3.10.3.5.5.4.3 혼합물이 만성 1에도 만성 2에도 분류되지 않는 경우, 그 혼합물이 만성 3으로 분류되는지 검토한다. 만성 1로 분류된 모든 성분의 합계의 100배와 만성 2로서 분류된 모든 성분의 합계의 10배 및 만성 3으로 분류된 모든 성분의 합계의 총합이 25% 보다 크면, 그 혼합물은 만성 3으로 분류된다.

3.10.3.5.5.4.4 그 혼합물이 만성 1, 2 또는 3의 어느 것에도 분류되지 않는 경우, 그 혼합물이 만성 4로 분류되지는지 검토해야 한다. 만성 1, 2, 3 및 4로 분류된 성분의 합계가 25%보다 크면, 혼합물은 만성 4로 분류된다.

3.10.3.5.5.4.5 분류가 끝난 성분을 이와 같이 가산하여 실시하는 혼합물의 만성 급성유해성 분류에 대하여 다음 표 3.10.3에 요약하였다.

표 3.10.3 분류된 성분들의 가산법에 의한 혼합물의 만성유해성 분류

분류된 성분의 합계		혼합물의 분류
만성 1×M [a]	>25%	만성 1
(M×10×만성 1)+만성 2	>25%	만성 2
(M×100×만성 1)+(10×만성 2)+만성 3	>25%	만성 3
만성 1+만성 2+만성 3+만성 4	>25%	만성 4

[a] *독성 승률 M의 설명은 단락 3.10.3.5.5.5 를 참조.*

3.10.3.5.5.5 높은 독성을 가지는 성분을 포함한 혼합물

독성이 1 mg/L 보다 훨씬 낮은 급성 구분 1의 성분은 혼합물의 독성에 영향을 줄 가능성이 있어, 분류 방법으로 가산법을 적용하기위한 가중을 증가시켜야 한다. 급성 1 또는 만성 1로 분류되는 성분이 혼합물에 포함되어 있는 경우, 단락 3.10.3.5.5.3 및 3.10.3.5.5.4에 기재한 단계적 방법, 단지 함량을 가산하는 것이 아니라, 급성 구분 1로 분류되는 성분의 농도에 독성 승률을 곱한, 가중 가산을 이용해야 한다. 즉, 표 3.10.2의 좌측란의 "급성 1"의 농도 및 표 3.10.3의 좌측란의"만성 1"의 농도에, 적절한 독성 승률 M을 곱하는 것을 의미한다. 이러한 성분에 적용되는 독성 승률 M은 다음 표 3.10.4에 정리한 것처럼, 독성값을 이용해 정의된다. 따라서, 급성/만성 1의 성분을 포함한 혼합물을 분류하려면, 분류 담당자는 이 가산법을 적용하기 위해서 독성 승률 M의 값을 제시할 필요가 있다. 또는 그 혼합물중의 고독성 성분 모두에 대해서는 독성 데이터를 입수할 수 있고, 그 외의 성분에 대해서는 개별의 급성독성 데이터가 갖추어지지 않는 성분도 포함하여 독성이 낮거나 없고, 그 혼합물의 환경유해성에 유의한 영향을 준다는 설득력 있는 증거가 있다면, 상가식(단락 3.10.3.5.2)을 적용해도 된다.

표 3. 10.4: 혼합물내 높은 독성을 가지는 성분에 관한 독성 승률 M

L(E)C_{50} 값	독성 승률 M
$0.1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0.01 < L(E)C_{50} \leq 0.1$	10
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0.01$	100
$0.0001 < L(E)C_{50}0 \leq 0.001$	1000
$0.00001 < L(E)C_{50} \leq 0.0001$	10000
(아하 10배씩 계속)	

3.10.3.6 이용 가능한 정보가 없는 성분을 포함한 혼합물의 분류

관련 성분 중 1 종류 이상에 대해 급성 또는 만성수생독성 에 관해 이용 가능한 정보가 없는 혼합물에 대해서는 결정적인 유해성 구분에 귀속시킬 수 없다고 결론 지울 수 있다. 그러한 상황에서는 혼합물은 기존 성분에만 기초를 두어 분류하고 '본 혼합물의 성분 x%에 대해서는 수생환경유해성이 불명하다'라고 하는 기술을 추가해 야 한다.

3.10.4 유해위험성 정보전달

표시 요건에 대한 일반적 및 특별한 고찰은, 제 1.4장 '위험유해성 정보전달 : 표시'에 기재되어 있다. 부속서 2에는 분류와 표시에 대한 통괄표가 있다. 부속서 3에는 당국이 허가하면 사용할 수 있는 설명서와 그림 표시의 예가 나타나고 있다.

표 3.10.5: 수생환경유해성 물질의 표지 요소

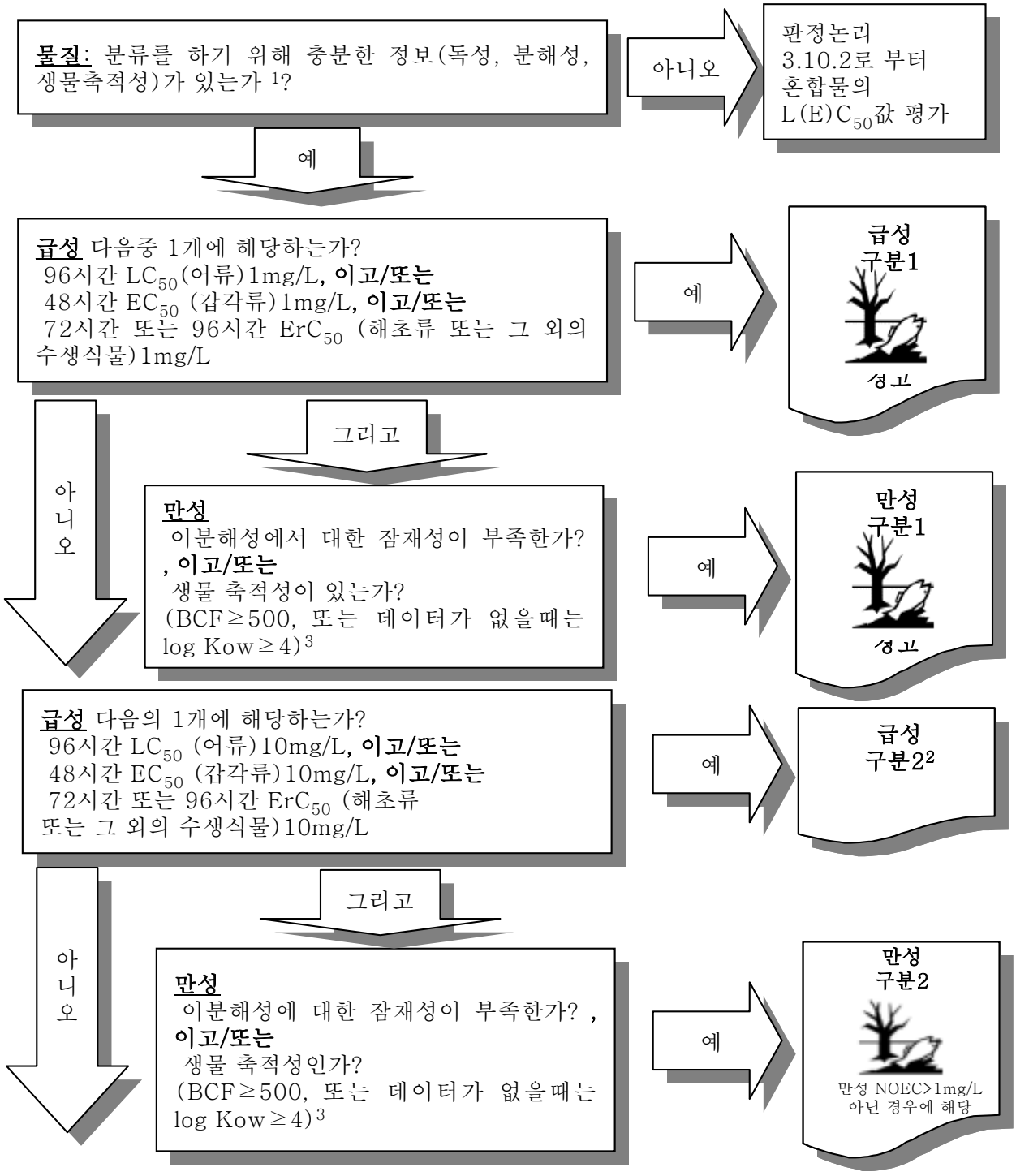
급 성			
	구분 1	구분 2	구분 3
심벌	물고기와 나무	심벌 없음	심벌 없음
신호어	경고	신호어 없음	신호어 없음
유해위험문구	수생생물에게 매우 유독함	수생생물에게 유독함	수생생물에게 유해함

만 성				
	구분 1	구분 2	구분 3	구분 4
심벌	물고기와 나무	물고기와 나무	심벌 없음	심벌 없음
신호어	경고	신호어 없음	신호어 없음	신호어 없음
유해위험문구	장기적 영향에 의해 수생생물에게 고독성 있음	장기적 영향에 의해 수생생물에게 독성 있음	장기적 영향에 의해 수생생물에게 유해함	장기적 영향에 의해 수생생물에게 유해의 우려가 있음

3.10.5 판단논리

다음의 판정논리는 이 조화분류시스템에 포함되어 있지는 않지만, 여기서는 추가적인 해설로서 정하고 있다. 분류 책임자는 이 판정논리를 사용하기 전과 사용할 때에 판정기준에 대하여 잘 조사하고 이해할 것을 강력히 권고한다.

3.10.5 *수생환경유해성에 대한 판정논리 3.10.1*



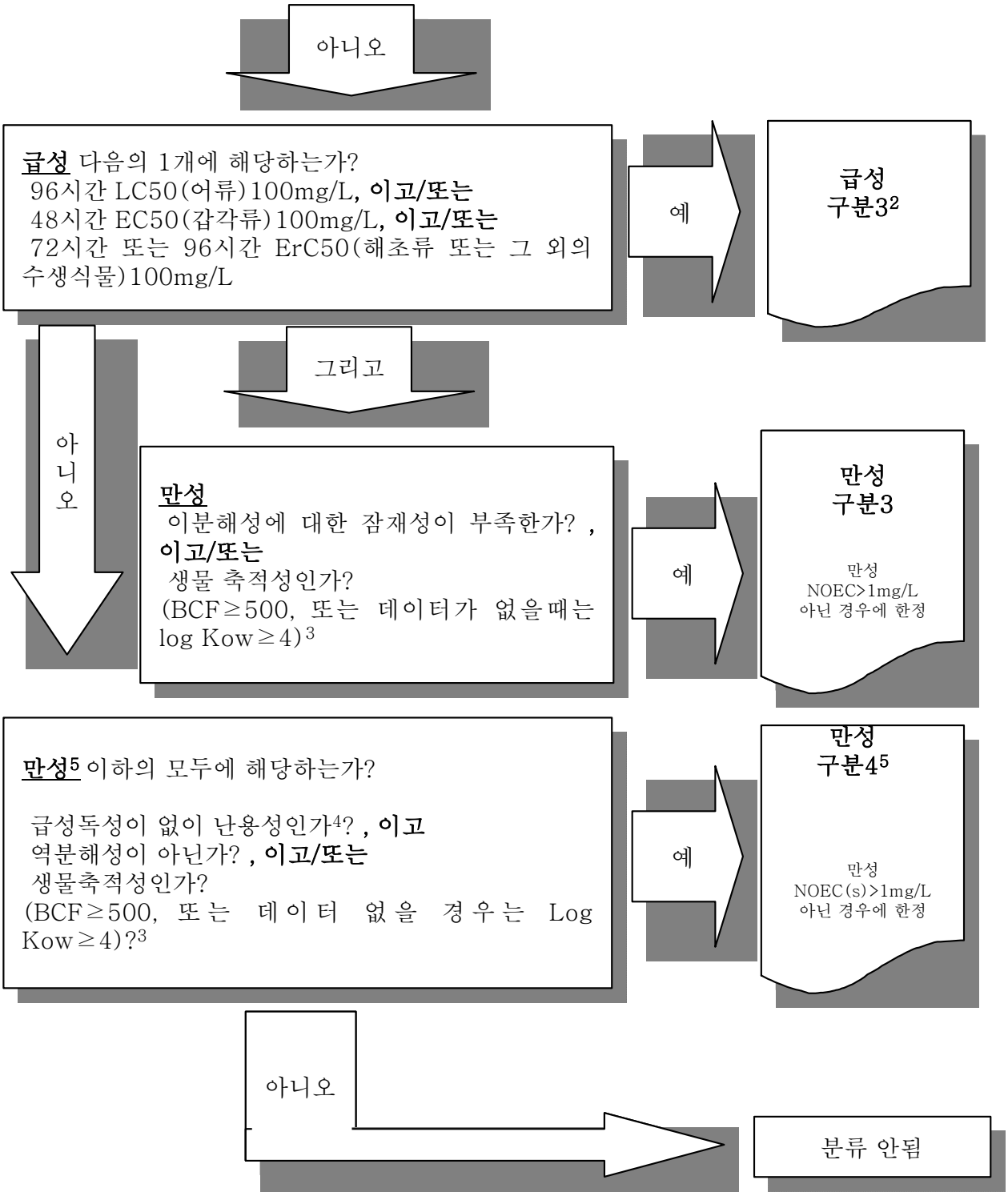
다음 페이지에 계속

---

* 분류는 실측 데이터 또는 계산 (단락3.10.2.13및 부속서 8참조) 또는 유사성 (부속서 8의 A8.6.4.5참조)에 근거할 수 있다

** 표시 요건은 규제 체계 마다 다르다. 일부 분류 구분은 1개의 규칙에 의해서만 사용될 수도 있으며, 소수의 규칙에서 사용될 수도 있다

*** 표3.10.1 주 4 및 부속서 8 A8.장을 참조



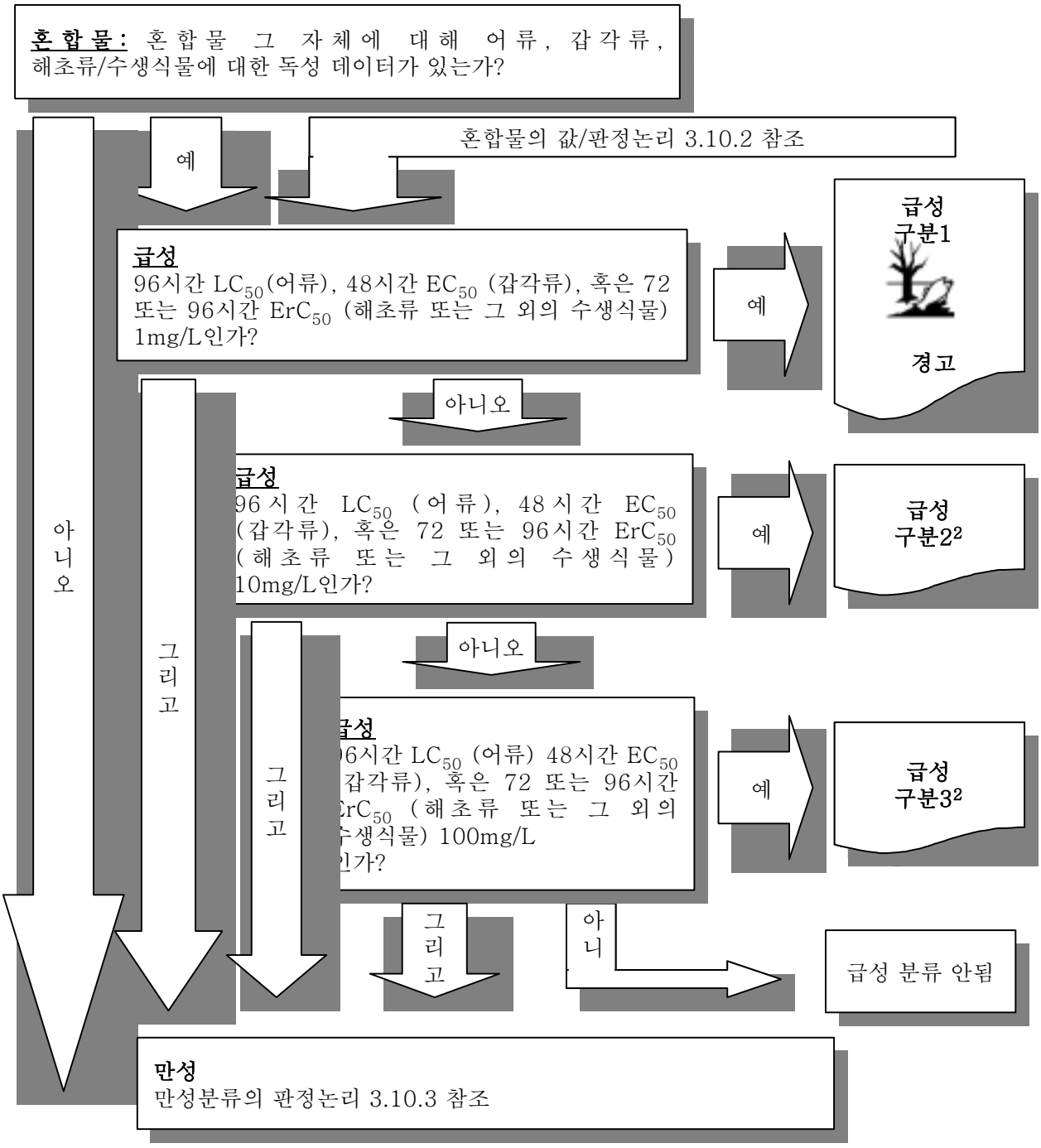
다음 페이지에 계속

** *표시 요건은 규제 체계 마다 다르다. 일부 분류 구분은 1개의 규칙에 의해서만 사용될 수도 있으며, 소수의 규칙에서 사용될 수도 있다*

*** *표3.10.1 주 4 및 부속서 8 A8.장을 참조*

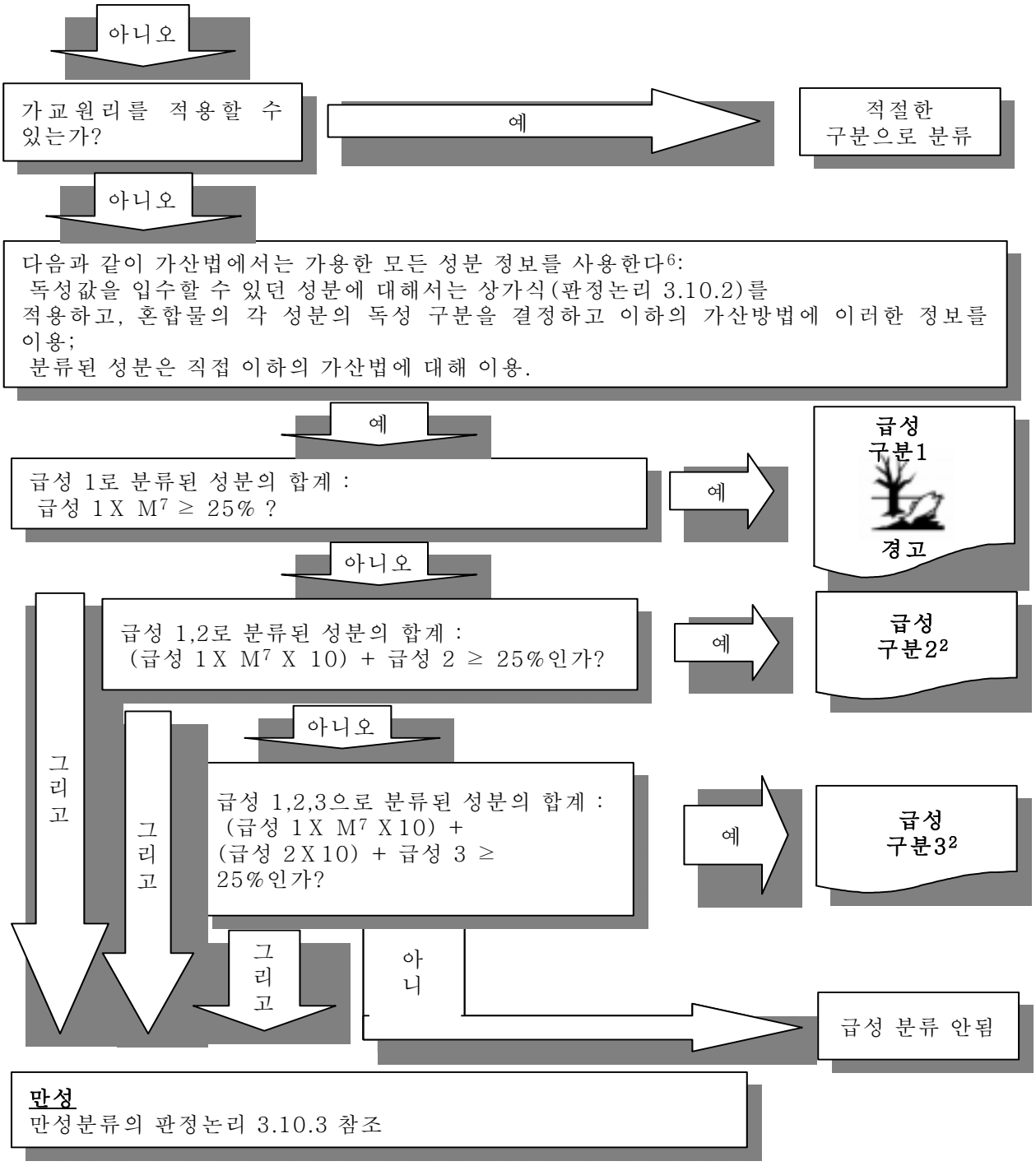
**** *표3.10.1를 참조, 주 5는 부속서 8, 단락A8.3.5.7에서 상세히 기술되어 있음*

***** *단락 3. 10.2.12를 참조*



다음 페이지에 계속

** *표시 요건은 규제 체계 마다 다르다. 일부 분류 구분은 1개의 규칙에 의해서만 사용될 수도 있으며, 소수의 규칙에서 사용될 수도 있다*



다음 페이지에 계속

** *표시 요건은 규제 체계 마다 다르다. 일부 분류 구분은 1개의 규칙에 의해서만 사용될 수도 있으며, 소수의 규칙에서 사용될 수도 있다*

* 모든 성분에 대한 정보가 갖추어지지 않은 경우, 표시에 수생환경유해성이 알려지지 않는 성분이 혼합물 중 x%' 라는 기술을 한다. 또는 매우 독성의 강한 성분을 포함한 혼합물의 경우, 해당 성분에 대한 독성 데이터를 입수할 수 있고 다른 성분이 혼합물의 유해성에 현저한 영향을 미치지 않다면, 상식이 적용될 수도 있다. (310.3.5.5.5참).이 경우와 모든 성분에 대해 독성값을 이용 가능한 경우 급성 분류를 가산식에 근거해서만 행할 수도 있다

** *M은 단락3.10.3.5.5.5를 참조*

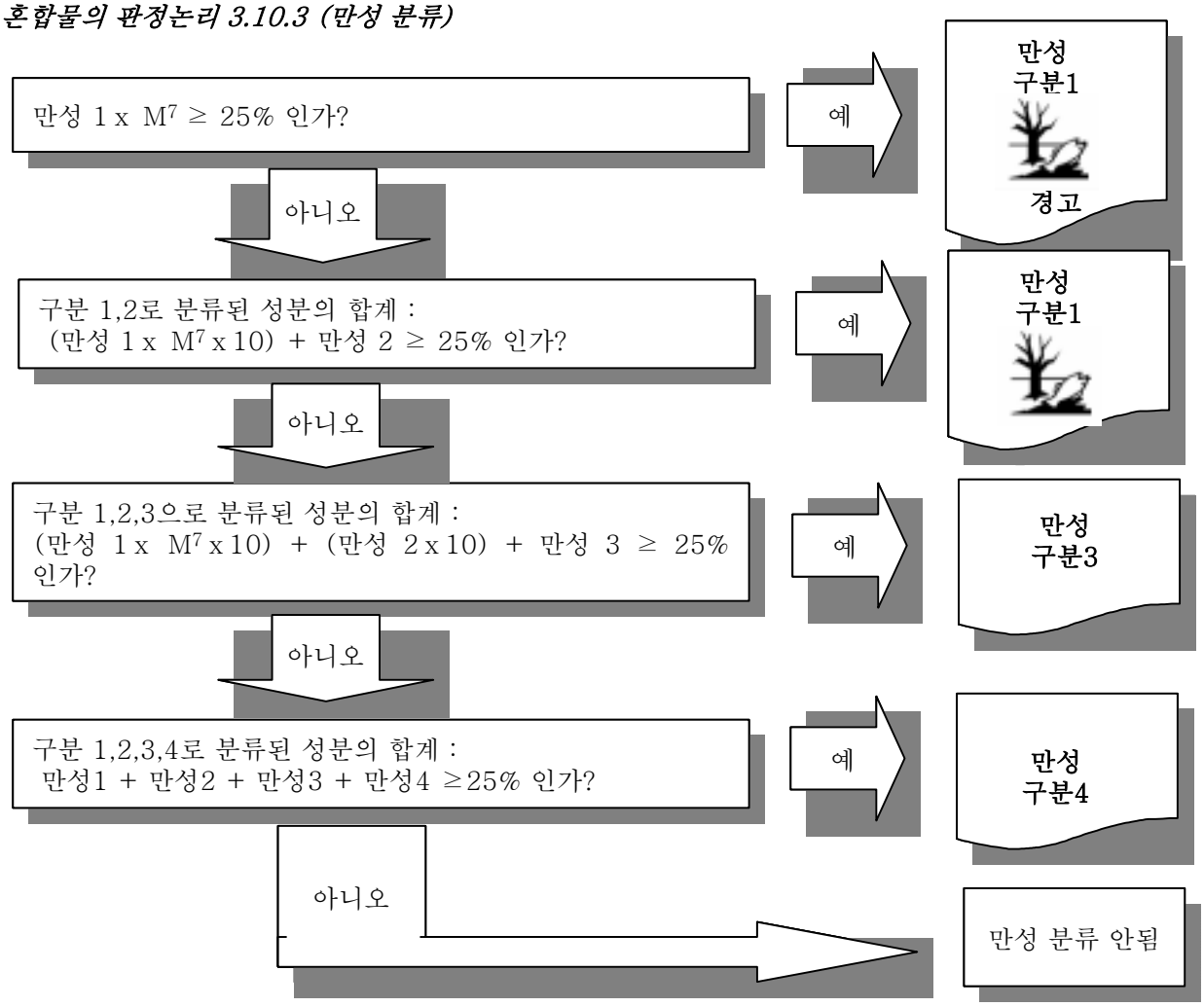
상가법 적용

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{occ}}$$

여기서 Ci = 구성성분 i의 농도(무게퍼센트)
$L(E)C_{occ}$ = 구성성분 i의 LC_{50} 또는 EC_{50}
n = 구성성분의 개수
$L(E)C_{50m}$ = 시험자료가 있는 혼합물의 일부 $L(E)C_{50}$

혼합물의 판정논리 3.10.1의 값

혼합물의 판정논리 3.10.3 (만성 분류)



** *요소 M은 3.10.3.5.5.5.5를 참조한다.*

부 속 서

부속서 1

표지요소의 할당

부속서 1

경고표지 구성요소의 적용

GHS에서 유해그림, 신호어, 유해문구는 각 유해성 범주에 따라 유해성 구분으로 주어진다. 유해성 및 유해등급은 유엔 위험물운송권고, 모델규칙에 따르는데 할당하여 주어진 유해그림은 GHS의 각 구분에 따라 나타내 진다.

화약류					
불안정/ 등급 1.1	등급 1.2	등급 1.3	등급 1.4	등급 1.5	등급 1.6
 위험 화약류; 대폭발위험	 위험 화약류; 심각한 분출위험	 위험 화약류; 화재, 폭풍 또는 분출위험	1.4* 경고 화재 또는 분출위험	1.5* 경고 화재시 폭발할 수 있음	1.6*
			* 유엔 위험물운송권고, 모델규칙에서 요구하는 물질 또는 혼합물에만 적용 (1.4.10.5.1(d)(ii) 절 참조)		

: 유엔위험물운송권고, 모델규칙에서의 픽토그램 요소에서의 색상에 관한 주:

(1) 등급 1.1, 1.2 및 1.3에서 :
폭탄의 폭발 심벌 : 흑색; 바탕:주황색; 그림 “1” 은 아래 모서리

(2) 등급 1.4, 1.5, 1.6에서 :
바탕: 주황색; 그림: 흑색; 그림 “1” 은 아래 모서리

인화성 가스				
구분 1	구분 2			주
 위험 극인화성가스	심벌 없음 주의 인화성가스			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 심벌, 숫자, 테두리선은 백색 대신에 흑색을 사용할 수 있음. 바탕색상은 양쪽 모두에서 적색으로 할 것.
	유엔 모델규칙에서는 요구하지 않음			

인화성에어로졸				
구분 1	구분 2			주
 위험 극인화성에어로졸	 경고 인화성에어로졸			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 심벌, 숫자 및 테두리선은 백색대신에 흑색을 사용할 수 있음. 바탕색상은 양쪽 모두에서 적색으로 할 것.

산화성가스				
구분 1				주
 위험 화재을 일으키거나 확대함; 산화제				
				유해그림 색상: 심벌과 숫자 :흑색. 바탕 : 노란색.

고압가스				
압축가스	액화가스	냉동액화가스	용해가스	주 유엔위험물운송권고, 모델규칙에서의 픽토그램 요소:
 경고 고압가스를 함유함; 가열시 폭발할 수 있음	 경고 고압가스를 함유함; 가열시 폭발할 수 있음	 경고 냉동가스를 함유함; 극저온냉화상 또는 손상을 일으킬 수 있음	 경고 고압가스를 함유함; 가열시 폭발할 수 있음	(1) 독성가스 또는 인화성가스에는 요구하지 않음 (2) 심벌, 숫자 및 테두리는 흑색대신 백색으로 할 수 있음. 바탕색상은 양쪽 모두에서 녹색으로 할 것.

인화성 액체				
구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	주
 위험 극인화성액체 및 증기	 위험 고인화성액체 및 증기	 경고 인화성액체 및 증기	심벌 없음 경고 가연성 액체	유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 심벌, 숫자, 테두리는 백색 대신에 흑색으로 할 수 있음 바탕색상은 양쪽 모두에서 적색으로 할 것.
			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구되지 않음	

인화성고체				
구분 1	구분 2			주
 위험 인화성고체	 경고 인화성고체			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 픽토그램의 색상: 심벌 및 그림: 흑색. 바탕 : 백색과 적색의 수직선 7개

자기반응성 물질				
형식 A	형식 B	형식 C and D	형식 E and F	형식 G
 위험 가열하면 폭발할 수 있음	 위험 가열하면 화재 또는 폭발할 수 있음	 위험 가열하면 화재가 발생할 수 있음	 경고 가열하면 화재가 발생할 수 있음	할당되는 표지 요소 없음
화약류와 같음 (동일한 심벌 선택과정을 거침)	 			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음

주 :(1) 형식 B는 유엔위험물운송권고, 모델규칙, 특별규정 181이 적용될 수 있음 (자세한 사항은 유엔 모델규칙 3.3장 참조)

(2) 유엔 모델규칙에서 픽토그램 색상은 인화성고체와 화약류 참조할 것.

자연발화성액체				
구분 1				주
 위험 공기에 노출시 스스로 발화함				유엔위험물운송권고, 모델규칙에서의 픽토그램 색상: 심벌 및 그림: 흑색; 바탕: 상반부: 백색 하반부 : 적색

발화성고체				
구분 1				주
 위험 공기에 노출시 스스로 발화함				유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 픽토그램 색상: 심벌 및 그림 : 흑색 바탕: 상반부 : 백색; 하반부 : 적색

자기발열성물질				
구분 1	구분 2			주
 위험 자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음	 경고 대량으로 존재 시 자기 발열성; 화재를 일으킬 수 있음			유엔위험물운송권고, 관리규정에서의 유해그림 색상: 심벌 및 그림: 흑색 바탕: 상반부 : 흰색 하반부 : 적색

물반응성물질				
구분 1	구분 2	구분 3		주
 위험 물과 접촉시 스스로 발화하는 인화성가스를 방출함	 위험 물과 접촉시 인화성가스를 발생시킴	 경고 물과 접촉시 인화성가스를 발생시킴		유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 심벌, 숫자 및 테두리선은 백색대신 흑색으로 나타낼 수 있음. 바탕색상은 양쪽 모두에서 적색으로 할 것.

산화성액체				
구분 1	구분 2	구분 3		주
 위험 화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강한 산화제	 위험 화재를 확대시킬 수 있음; 산화제	 경고 화재를 확대시킬 수 있음; 산화제		유엔위험물운송권고, 모델규칙에서의 픽토그램 색상: 심벌 및 숫자: 흑색. 바탕: 노란색

산화성고체				
구분 1	구분 2	구분 3		주
 위험 화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강산화제	 위험 화재를 촉진시킬 수 있음; 산화제	 경고 화재를 촉진시킬 수 있음. 산화제		유엔위험물운송권고, 모델규칙에서의 픽토그램 색상: 심벌 및 숫자: 흑색. 바탕: 노란색

유기과산화물				
형식 A	형식 B	형식 C and D	형식 E and F	형식 G
 위험 가열하면 폭발할 수 있음	 위험 가열하면 화재 또는 폭발 할 수 있음	 위험 가열하면 화재가 발생할 수 있음	 경고 가열하면 화재가 발생할 수 있음	이 유해성 등급에는 표지 구성요소 없음
화약류와 같음 (같은 심벌선택 과정을 거침)	 			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음
주 : (1) B형은 유엔위험물운송권고, 모델규칙, 특별규정 181이 적용될 수 있음(자세한 사항은 유엔 관리규정3.3장 참조). (2) 유엔 모델규칙에서 픽토그램 색상 : 산화성액체와 화약류 참조				

금속부식성물질				
구분 1				주
 경고 금속을 부식시킬 수 있음				유엔위험물운송권고, 모델규칙에서 픽토그램 색상 심벌 : 흑색 바탕 : 상반부 : 백색; 하반부 : 백색 테두리에 흑색 그림8: 백색

급성 독성 : 경구				
구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	구분 5
 위험 삼키면 치명적임	 위험 삼키면 치명적임	 위험 삼키면 유독함	 경고 삼키면 유해함	심벌 없음 경고 삼키면 유해할 수 있음
			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음 <u>주 :</u> 유엔 모델규칙에서 바닥모서리의 숫자 6은 가스일 경우 2로 바꿈. 유엔 모델규칙에서의 픽토그램 색상 심벌 및 그림 : 흑색 바탕 : 백색	

급성독성 : 경피				
구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	구분 5
 위험 피부와 접촉하면 치명적임	 위험 피부와 접촉하면 치명적임	 위험 피부와 접촉하면 유독함	 경고 피부와 접촉하면 유해함	심벌 없음 경고 피부와 접촉하면 유해할 수 있음
			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음 <u>주 :</u> 유엔 모델규칙에서 바닥모서리의 숫자 6은 가스일 경우 2로 바꿈. 유엔 모델규칙에서의 픽토그램 색상 심벌 및 그림 : 흑색 바탕 : 백색	

급성독성 : 흡입				
구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	구분 5
 위험 흡입하면 치명적임	 위험 흡입하면 치명적임	 위험 흡입하면 유독함	 경고 흡입하면 유해함	심벌 없음 경고 흡입하면 유해할 수 있음
			유엔 위험물운송권고, 관리규정에서는 요구하지 않음 주 : 유엔 모델규칙에서 바닥모서리의 숫자 6은 가스일 경우 2로 바꿈. 유엔 모델규칙에서의 픽토그램 색상 심벌 및 그림 : 흑색 바탕 : 백색	

피부 부식성/자극성				
구분 1A	구분 1B	구분 1C	구분 2	구분 3
 위험 피부에 심한 화상을 일으키고 눈에 손상 줌	 위험 피부에 심한 화상을 일으키고 눈에 손상 줌	 위험 피부에 심한 화상을 일으키고 눈에 손상 줌	 경고 피부에 자극을 일으킴	심벌 없음 경고 피부에 경자극을 일으킴
			유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음 주 : 유엔 모델규칙 픽토그램 색상: 심벌 : 흑색 바탕 : 상반부 : 백색 하반부 : 백색 테두리에 흑색 그림8 : 백색	

심한 눈 손상/자극성				
구분 1	구분 2A	구분 2B	–	–
 위험 눈에 심한 손상을 일으킴	 경고 눈에 심한 손상을 일으킴	심벌 없음 경고 눈에 자극을 일으킴		
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음				

호흡기과민성*				
구분 1	–	–	–	–
 위험 흡입시 알레르기 반응, 천식 또는 호흡곤란 등을 유발할 수 있음				
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음				

* *추후 작업은 GHS 산하 Sub-Committee of Experts의 작업 프로그램에서 수행되고 있음.*

피부 과민성				
구분 1				
 경고 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음				
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구되지 않음				

생식세포변이원성				
구분 1A	구분 1B	구분 2		
 위험 유전적인 결함을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	 위험 유전적인 결함을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	 경고 유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)		
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음				

발암성				
구분 1A	구분 1B	구분 2		
 위험 종양을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	 위험 종양을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)	 경고 종양을 일으킬 것으로 의심됨 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)		
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음				

생식독성				
구분 1A	구분 1B	구분 2	추가 구분	
 위험 태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 수 있음	 위험 태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 수 있음	 경고 태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 것으로 의심됨	심벌 없음 신호어 없음 수유에 의한 영향 모유를 먹는 아이에 유해할 수 있음	
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음				

표적장기전신독성 – 1회노출				
구분 1	구분 2			
 위험 노출되면 (다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줌(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)	 경고 노출되면 (다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 중 수 있음(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)			
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음				

표적장기전신독성 –반복 노출				
구분 1	구분 2			
 위험 장기간 반복 노출되면(다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줌(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)	 경고 장기간 반복 노출되면(다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줄 수 있음(영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)			
유엔위험물운송권고, 모델규칙에서는 요구하지 않음				

수생환경유해성 (급성)				
구분 1	구분 2	구분 3		주
 경고 수생생물에게 매우 유독함	심벌 없음 수생생물에게 유독함	심벌 없음 수생생물에게 유해함		현재 물질이 유엔 모델규칙 내의 어떠한 위험성 분류에도 포함되지 않는다면, 유엔위험물운송권고, 모델규칙에서도 다루지 않음. 만일 다른 유해성분류에도 속하지 않는다면, 유엔 모델규칙 9 급 표지가 적용됨. 유엔 모델규칙은 현재 개정작업 중임.

수생환경유해성 (만성)				
구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	주
 경고 장기적 영향에 의해 수생생물에게 고독성이 있음	 신호어 없음 장기적 영향에 의해 수생생물에게 독성이 있음	심벌 없음 신호어 없음 장기적 영향에 의해 수생생물에게 유해함	심벌 없음 신호어 없음 장기적 영향에 의해 수생생물에게 유해의 우려가 있음	현재 물질이 유엔 모델규칙 내의 어떠한 위험성 분류에도 포함되지 않는다면, 유엔위험물운송권고, 모델규칙에서도 다루지 않음. 만일 다른 유해성분류에도 속하지 않는다면, 유엔 모델규칙 9급 표지가 적용됨. 유엔 모델규칙은 현재 개정작업 중임.

부속서 2

분류 및 경고표지 요약표

부속서 2

분류 및 경고표지 요약표

A2.1 폭발성물질 (제2.1장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
등급 1.1	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제1부에서 정한 방법으로 실시한 시험결과에 따라 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화약류; 대폭발위험
등급 1.2	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제1부에서 정한 방법으로 실시한 시험결과에 따라 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화약류; 심각한 분출위험
등급 1.3	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제1부에서 정한 방법으로 실시한 시험결과에 따라 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화약류; 화재, 폭풍 또는 분출위험
등급 1.4	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제1부에서 정한 방법으로 실시한 시험결과에 따라 분류한다.	심벌	1.4
		신호어	경고
		유해문구	화재 또는 분출위험
등급 1.5	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제1부에서 정한 방법으로 실시한 시험결과에 따라 분류한다.	심벌	1.5
		신호어	경고
		유해문구	화재시 폭발할 수 있음
등급 1.6	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제1부에서 정한 방법으로 실시한 시험결과에 따라 분류한다.	심벌	1.6
		신호어	신호어 없음
		유해문구	유해문구 없음

A2.2 인화성가스 (제2.2장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	표준기압 101.3kPa, 20℃에서 가스 및 가스혼합물이 다음 각 호 중 하나에 해당되는 물질 (a) 혼합비율 13% 이하에서 연소할 수 있는 물질, 또는 (b) 인화 하한계와 관계없이 인화범위가 12% 이상인 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	극인화성가스
2	극인화성 물질에 해당되지 않으면서 표준기압 101.3kPa, 20℃에서 공기혼합물과 인화 범위를 가지는 물질	심벌	심벌 사용 않음
		신호어	없음
		유해문구	인화성가스

A2.3 인화성에어로졸 (2.3장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	구성성분에 기초하여 화학적 연소열, 에어로졸의 포말, 연소거리 및 밀폐공간의 시험 등에 의해 분류 (제2.3장의 2.3.4.1 참조)	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	극인화성에어로졸
2	구성성분에 기초하여 화학적 연소열, 에어로졸의 포말, 연소거리 및 밀폐공간의 시험 등에 의해 분류 (제2.3장의 2.3.4.1 참조)	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	인화성에어로졸

A2.4 산화성가스 (제2.4장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	일반적으로 산소를 제공하여, 다른 물질의 연소에 공기보다 더 기여하거나 일으키는 모든 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화재를 일으키거나 확대함;산화제

A2.5 고압가스 (제2.5장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
압축가스	−50℃에서 기체인 압력용기에 포장된 기체; 임계온도 −50℃ 이하에서 기체를 모두 포함	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	고압가스를 함유하ㅁ; 가열시 폭발할 수 있음
액화가스	−50℃ 이상에서 부분적으로 액체인 압력용기에 포장된 기체. 정의는 아래와 같다. *(i) 고압 액화가스: 임계온도 −50℃부터 +65℃까지 기체* *(ii) 저압 액화가스: 임계온도 +65℃이상에서 기체*	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	고압가스를 함유함; 가열시 폭발할 수 있음
냉동액화 가스	저온에 의해 부분적으로 액체 상태로 포장된 기체	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	냉동가스를 함유함; 극저온냉화상 또는 손상을 일으킬 수 있음
용해가스	액상용제에 녹아 압력용기에 포장된 기체	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	고압가스를 함유함; 가열시 폭발할 수 있음

A2.6 인화성액체 (제2.6장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	인화점이 23℃미만이고 끓는점이 35℃이하인 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	극인화성액체 및 증기
2	인화점이 23℃미만이고 끓는점이 35℃ 초과하는 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	고인화성액체 및 증기
3	인화점이 23℃이상, 60℃이하의 물질	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	인화성액체 및 증기
4	인화점이 60℃초과 93℃이하의 물질	심벌	심벌 없음
		신호어	경고
		유해문구	가연성액체

A2.7 인화성고체 (제2.7장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	연소속도시험에서 아래에 해당되는 물질 비금속 물질: – 습한 공간이 화재를 중단시키기 않고 ·– 연소시간이 45초 미만 또는 연소속도가 2.2초 초과하는 물질 금속분말 물질: – ·연소시간이 5초 이하인 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	인화성고체
2	연소속도시험에서 아래와 같은 경우의 물질 비금속 물질 – ·습한 공간이 화재를 4분 이상 지연시키고 – ·연소시간이 45초 미만 또는 연소속도가 2.2초 초과하는 물질 금속분말 물질 – ·연소시간이 5초 초과, 10분이하인 물질	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	인화성고체

A2.8 자기반응성물질 (제2.8장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
형식 A	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.8장의 판정논리 2.8.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	가열하면 폭발할 수 있음
형식 B	*유유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.8장의 판정논리 2.8.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	가열하면 화재 또는 폭발할 수 있음
형식 C 및 D	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.8장의 판정논리 2.8.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	가열하면 화재가 발생할 수 있음
형식 E 및 F	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.8장의 판정논리 2.8.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	가열하면 화재가 발생할 수 있음
형식 G	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.8장의 판정논리 2.8.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	표지 구성요소가 할당되지 않음
		신호어	
		유해문구	

A2.9 자연발화성액체 (제2.9장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	불활성 환경에서 공기에 노출시 5분 안에 발화하거나 공기와 접촉시 5분 안에 여과지를 태우는 액체	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	공기에 노출시 스스로 발화함

A2.10 발화성고체 (제2.10장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	공기에 노출시 5분안에 발화하는 고체	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	공기에 노출시 스스로 발화함

A2.11 자기발열성물질 (제2.11장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	140℃에서 2 5mm 샘플큐브시험에서 양성인 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음
2	다음 각 호 중 하나에 해당되는 물질 (a) 140℃에서 100 mm 샘플큐브시험에서 양성이고, 140℃에서 25 mm 샘플큐브시험에서 음성이며, 3 m^3 이상으로 포장되는 물질, 또는 (b) 140℃에서 100 mm 샘플큐브시험에서 양성이고, 140℃에서 25 mm 샘플큐브시험에서 음성이며, 120℃에서 100 mm 샘플큐브시험에서 양성이며 450 ℓ이상으로 포장되는 물질, 또는 (c) 140℃에서 100 mm 샘플큐브시험에서 양성이고, 140℃에서 25 mm 샘플큐브시험에서 음성이며, 100℃에서 100 mm 샘플큐브시험에서 양성인 물질	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	대량으로 존재시 자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음

A2.12 물반응성물질 (제2.12장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	상온에서 물과 격렬하게 반응하여 발화성가스를 발생시키거나, 인화성가스를 물질 kg당 1분에 10ℓ이상 발생시키는 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	물과 접촉시 스스로 발화하는 인화성가스를 방출함
2	상온에서 물과 빨리 반응하여 발화성가스를 발생시키거나, 인화성가스를 물질 kg당 1시간에 20ℓ이상 발생시키는 물질로 구분 1에 해당되지 않는 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	물과 접촉시 인화성가스를 발생시킴
3	상온에서 물과 천천히 반응하여 발화성가스를 발생시키거나, 인화성가스를 물질 kg당 1시간에 1ℓ이상 발생시키는 물질로 구분 1 및 구분 2에 해당되지 않는 물질	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	물과 접촉시 인화성가스를 발생시킴

A2.13 산화성액체 (제2.13장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	셀룰로오스와 용량비 1:1 혼합시험에서 자발적으로 연소하거나, 평균압력상승속도가 50% 과염소산용액과 셀룰로오스의 용량비 1:1 혼합시험보다 느린 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강한 산화제
2	셀룰로오스와 용량비 1:1 혼합시험에서 평균압력상승속도가 40% 염소산나트륨 용액과 셀룰로오스의 용량비 1:1 혼합시험보다 느리며 구분 1에 해당되지 않는 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화재를 확대시킬 수 있음; 산화제
3	셀룰로오스와 용량비 1:1 혼합시험에서 평균압력상승속도가 65% 질산용액과 셀룰로오스의 용량비 1:1 혼합시험보다 느리며 구분 1 또는 2에 해당되지 않는 물질	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	화재를 촉진시킬 수 있음; 산화제

A2.14 산화성고체 (제2.14장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	셀룰로오스와 용량비 4:1 또는 1:1 혼합시험에서 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 용량비가 3:2인 혼합물 보다 평균 연소속도가 느린 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음, 강 산화제
2	셀룰로오스와 용량비 4:1 또는 1:1 혼합시험에서 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 용량비가 2:3인 혼합물 보다 평균 연소속도가 느리며 구분 1에 해당되지 않는 물질	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	화재를 일으킬 수 있음, 산화제
3	셀룰로오스와 용량비 4:1 또는 1:1로 혼합시험에서 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 비가 3:7인 혼합물 보다 평균 연소속도가 느리며 구분 1 및 2에 해당되지 않는 물질	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	화재를 촉진시킬 수 있음, 산화제

A2.15 유기과산화물(2.15장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
형식 A	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.15장의 판정논리 2.15.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	가열하면 폭발할 수 있음
형식 B	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.15장의 판정논리 2.15.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	가열하면 화재 또는 폭발할 수 있음
형식 C 및 D	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.15장의 판정논리 2.15.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	가열하면 화재가 발생할 수 있음
형식 E 및 F	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.15장의 판정논리 2.15.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	가열하면 화재가 발생할 수 있음
형식 G	*유엔위험물운송권고, 시험방법 및 판정기준,* 제2부에서 정한 방법으로 실시한 시험의 결과 및 제2.15장의 판정논리 2.15.4.1를 적용하여 분류한다.	심벌	표지 구성요소가 할당되지 않음
		신호어	
		유해문구	

A2.16 금속부식성물질 (제2.16장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	강철 또는 알루미늄의 표면 부식속도가 55℃에서 1년 간 6.25 mm를 넘는 물질	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	금속을 부식시킬 수 있음

A2.17 급성독성 (제3.1장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	경구투여시 LD_{50}≤5 mg/kg (경구) 경피처리시 LD_{50}≤50 mg/kg(경피) 가스 LC_{50}≤100 ppm(가스) 증기 LC_{50}≤0.5 mg/l(증기) LC_{50}≤0.05 mg/l(분진, 미스트)	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	삼키면 치명적임 (경구) 피부와 접촉하면 치명적임(경피) 흡입하면 치명적임(가스, 증기, 분진, 미스트)
2	경구투여시 5<LD_{50}≤50 mg/kg (경구) 경피처리시 50<LD_{50}≤200 mg/kg(경피) 100<LC_{50}≤100 ppm(가스) 0.5<LC_{50}≤2.0 mg/l(증기) 0.05<LC_{50}≤0.5 mg/l(분진, 미스트)	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	삼키면 치명적임 (경구) 피부와 접촉하면 치명적임(경피) 흡입하면 치명적임(가스, 증기, 분진, 미스트)
3	경구투여시 50<LD_{50}≤300 mg/kg(경구) 경피처리시 200<LD_{50}≤1000 mg/kg(경피) 500<LC_{50}≤2500 ppm(가스) 2.0<LC_{50}≤10.0 mg/l(증기) 0.5<LC_{50}≤1.0 mg/l(분진, 미스트)	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	·삼키면 유독함 (경구) ·피부와 접촉하면 유독함 (경피) ·흡입하면 유독함(가스, 증기, 분진, 미스트)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
4	300<LD_{50}≤2000 mg/kg (경구) 경피처리시 1000<LD_{50}≤2000 mg/kg (경피) 2500<LC_{50}≤5000 ppm (가스) 10.0<LC_{50}≤20.0 mg/l (증기) 1.0<LC_{50}≤5.0 mg/l (분진, 미스트)	심벌	!
		신호어	경고
		유해문구	삼키면 유해함 (경구) 피부와 접촉하면 유해함 (경피) 흡입하면 유해함((가스, 증기, 분진, 미스트)
5	LD_{50}이 2000에서 5000까지 (경구 또는 경피) 기체, 증기, 분진 미스트에서는 LC_{50}이 경구 또는 경피에서 LD_{50}에 해당되는 범위 (즉, 2000에서 5000 mg/kg 범위) 추가적인 구분을 참조할 것 ● ·인체에 유해한 영향 ● ·Category 4에서 사망이 발생 ● ·Category 4에서 유의한 임상 증상 ● ·다른 연구에서의 결과	심벌	심벌없음
		신호어	경고
		유해문구	·삼키면 유해할 수 있음 (경구) ·피부와 접촉하면 유해할 수 있음(경피) ·흡입하면 유해할 수 있음 (가스, 증기, 분진, 미스트)

A.2.18 피부 부식성/자극성 (제3.2장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1 소구분 A, B, 및 C 포함한 부식성 ; 제3.2장 표 3.2.1참조	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● 사람의 경험에 의해 피부에 비가역적인 손상을 일으키는 것으로 밝혀진 물질 ● 부식성물질과 구조가 유사한 물질 ● 완충용량을 가진 pH 2이하의 강산 또는 pH 11.5 이상의 강염기물질 ● 타당성이 검정된 in vitro 피부 부식성 시험에서 양성으로 나타난 물질 ● 동물시험자료에 의해 피부에 4시간 동안 접촉 되면 가역인 손상을 일으킬 것으로 판단되는 물질 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.2.3.2에서 설명한 가교원리에 따름 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 (a) 부가법이 적용되는 혼합물: 부식성성분의 합이 5%이상인 경우; 또는 (b) 부가법이 적용되지 않는 혼합물 1%이상(3.2.3.3.4 참조)	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	피부에 심한 화상을 일으키고 눈에 손상을 줌

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
2 자극성물질 (모든 관청에 적용될 수 있음)	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● 사람의 경험에 의해 4시간 동안 피부에 접촉되면 가역적인 손상을 일으킬 것으로 판단되는 물질 ● 자극성물질과 구조가 유사한 물질 ● 타당성이 검정된 in vitro 피부 자극성 시험에서 양성으로 나타난 물질 ● 동물시험자료에 의해 피부에 4시간 직접 접촉되면 가역적인 손상을 일으킬 것으로 평가되는 물질. 동물시험결과 홍반/가피 평균점수가 2.3 이상 4.0 이하이거나 시험기간 동안 3마리 중 2마리에서 염증 또는 부종이 지속되는 경우에 해당됨 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.2.3.2에서 설명한 가교원리에 따름 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 (a) 상가원리가 적용되는 혼합물: 부식성성분의 농도합 이 1%이상, 5%이하인 경우; 또는 부식성성분의 농도에 10을 곱한 값과 자극성 성분의 농도 합이 10% 이상; 또는 (b) 상가원리가 적용되지 않는 혼합물: 3%이상(3.2.3.3.4 참조)	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	피부에 자극을 일으킴

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
3 경자극 물질 (모든 관청에 적용될 수 있음)	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● 동물시험자료에 의해 피부에 4시간 직접 접촉되면 가역적인 손상을 일으킬 것으로 평가되는 물질. 동물시험결과 3마리중 2마리의 홍반/가피 평균점수가 1.5이상 2.3이하인 물질이 해당됨 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.2.3.2에서 설명한 가교원리에 따름 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 ● 자극성성분의 합이 1%이상, 10%이하; 또는 ● 부가법이 적용되지 않는 경우: 자극우려물질이 10% 이상; 또는 ● 부식성성분의 농도에 10을 곱한 값과 자극성 성분의 농도 합이 1% 이상 10% 이하; 또는 ● 부식성성분의 농도에 10을 곱한 값과 자극성 성분의 농도 합과 자극우려물질의 농도 합이 10% 이상	심벌	해당안됨
		신호어	경고
		유해문구	피부에 경자극을 일으킴

A.2.19 심한 눈 손상/자극성 (제3.3장 참조)

<table>
<tr><th>유해구분</th><th>기준</th><th colspan="2">유해성주지 구성요소</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1

비가역적인 영향</td><td rowspan="4">1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우
● 피부부식성 물질
● 사람의 경험에 의해 눈 손상이 21일 안에 회복되지 않는 것이 알려진 물질
● 부식성물질과 유사한 구조를 가지는 물질
● 완충용량을 가진 pH 2 미만 또는 11.5 이상의 물질
● 타당성이 검정된 in vitro 시험에 의해 눈에 심한 손상을 줄 것으로 인정되는 물질
● 동물시험에서 아래의 것 중 하나에 해당되는 물질 (1) 적어도 한 마리에서 각막, 홍채 또는 결막에서 회복되지 않는 결과(2) 3마리 중에서 적어도 2마리의 각막 불투명도가 3초과 또는 홍채염이 1.5초과
2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.3.3.2에서 설명한 가교원리에 따른다.
3. 가교원리가 적용되지 않는 경우
(a) 가중방법이 적용되는 혼합물: 피부 부식성성분의 농도 합과 눈 부식성성분의 농도 합이 3%이상; 또는
(b) 부가법이 적용되지 않는 경우 1%이상(3.3.3.3.4 참조)</td><td>심벌</td><td> </td></tr>
<tr><td>신호어</td><td>위험</td></tr>
<tr><td>유해문구</td><td>눈에 심한 손상을 일으킴</td></tr>
</table>

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
2A 자극성물질	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● 심각한 피부자극성 물질 ● 인체의 경험에 의해 21일 안에 가역적인 손상을 일으킨다고 알려진 물질 ● 눈 자극성물질과 구조가 유사한 물질 ● 타당하다고 인정되는 in vitro 눈 자극성 시험에서 양성이 나타난 물질 ● 동물시험에서 3마리 중 적어도 2마리에서 아래에 해당되는 물질: 각막불투명도≥1, 홍채염≥1 또는 결막부종≥2 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.3.3.2에서 설명한 가교원리에 따른다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 (a) 가중방법이 적용되는 혼합물: · 피부 또는 눈 부식성성분의 합이 1%이상, 3%이하; 또는 ·피부 또는 눈 부식성성분의 농도에 10을 곱한 값과 자극성성분의 농도 합이 10% 이상; 또는 (b) 가중방법이 적용되지 않는 경우: · 자극성성분이 3%이상(3.3.3.3.4 참조)	심벌	!
		신호어	경고
		유해문구	눈에 심한 손상을 일으킴
2B 자극우려물질	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● 눈에 완화한 자극을 나타내는 사람에서의 경험 또는 시험 ● 동물경험 또는 시험에서 7일 안에 회복되는 증상 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.3.3.2에서 설명한 가교원리에 따른다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 (a) 가중방법이 적용되는 경우: ·피부/눈 부식성 성분의 합이 1% 이상, 3%이하; 눈 자극성성분의 합이 10% 이상; 또는 피부/눈 부식성성분의 합에 10을 곱한 값과 눈 자극성성분의 농도합이 10% 이상; (b) 부가법이 적용되지 않는 경우: ·눈 자극성 성분의 합이 3% 이상 (3.3.3.3.4 참조)	심벌	심벌 없음
		신호어	경고
		유해문구	눈에 자극을 일으킴

A2.20 호흡기과민성 (제3.4장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● 사람에서의 경험 또는 타당성이 검정된 동물시험에 의해 호흡기 과민성을 일으키는 것으로 알려진 물질 2. 아래의 가교원리 중 하나에 의해 과민성물질로 분류되는 경우 (a) 희석 (b) 뱃치 (c) 유사혼합물 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우, 호흡기과민성 성분이 아래의 농도인 경우 ≥ 1.0%(고체/액체) ≥ 0.2%(기체)	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	흡입시 알레르기 반응, 천식 또는 호흡기곤란 등을 일으킬 수 있음

A2.21 피부과민성 (제3.5장 참조)

유해구분	기준	유해성주지 구성요소	
1	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● 사람에서의 경험 또는 타당성이 검정된 동물시험에 의해 피부 과민성을 일으키는 것으로 알려진 물질 2. 아래의 가교원리 중 하나에 의해 과민성물질로 분류되는 경우 (a) 희석 (b) 뱃치 (c) 유사혼합물 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우, 호흡기과민성 성분이 아래의 농도인 경우 ≥1%(고체/액체/기체)	심벌	!
		신호어	위험
		유해문구	알레르기성 피부반응을 일으킬 수 있음

A2.22 변이원성 (제3.5장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1 (1A, 1B 모두 해당)	사람의 생식세포에서 유전적인 변이원성을 일으킨다고 알려진 물질(3.5.2 참조) 또는 변이원성 성분을 0.1% 이상 포함한 혼합물	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	유전적인 결함을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)
2	사람의 생식세포에서 유전적인 변이원성을 일으킬 가능성이 있는 물질(3.5.2 참조) 또는 변이원성우려 성분을 1% 이상 함유한 혼합물	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)

A2.23 발암성 (제3.6장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1 (1A, 1B 모두 해당)	사람에서의 발암성이 알려지거나 간주되는 물질 및 그러한 물질을 0.1% 이상 함유한 혼합물	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	종양을 일으킬 수 있음 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)
2	사람에서의 발암성이 의심되는 물질 및 그러한 물질을 0.1% 이상 또는 1.0% 이상 함유한 혼합물(표 3.6.1의 주 1 및 2 참조)	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	종양을 일으킬 것으로 의심됨 (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)

A2.24(a) 생식독성 (제3.7장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1 (1A , 1B 모두 해당)	사람에서의 생식독성이 알려지거나 간주되는 물질(3.7.2.2.1에서 3.7.2.6.0 참조) 또는 그러한 물질을 0.1%이상 또는 0.3% 이상 함유한 혼합물(표 3.7.1의 주 1 및 2 참조)	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 수 있음 (특정 영향을 알 수 있다면 명기할 것) (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)
2	사람에서 생식독성이 의심되는 물질 (3.7.2.2.1에서 3.7.2.6.0 참조) 또는 그러한 물질을 0.1% 이상 또는 3.0%이상 함유한 혼합물 (표 3.7.1의 주 3 및 4 참조)	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	태아 또는 태어나지 않은 아이에 손상을 줄 것으로 의심됨 (특정 영향을 알 수 있다면 명기할 것) (노출되어도 유해하지 않다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 그 노출경로 기재)

A 2.24(b) 수유에 의한 영향 (제3.7장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
특별한 구분	모유를 수유중인 아이에게 영향을 주는 물질 (3.7장의 3.7.2.2.1에서 3.7.2.6.0 및 3.7.3.4 참조)	심벌	심벌 없음
		신호어	없음
		유해문구	모유를 먹는 아이에 유해할 수 있음

A 2.25 표적장기전신독성 – 1회 노출 (제3.8장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	사람 또는 동물에서 급성적으로 표적장기/시스템에 부작용을 일으키는 물질. 표 3.8.1의 기준값을 참조할 수 있으며, 증거의 가중치로 평가할 수 있다. 장기의 이름을 나타낼 수 있다. 자료가 부족하지만 고독성물질이 1% 이상에서 10% 이하, 그리고 10%이상 함유한 경우	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	1회 노출되면 (다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줌 (영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)
2	사람 또는 동물에서 급성적으로 표적장기/시스템에 부작용을 일으키는 물질. 표 3.8.1의 기준값을 참조할 수 있으며, 가중값으로 평가할 수 있음. 장기의 이름을 나타낼 수 있음 자료가 부족하지만 고독성물질이 1% 이상, 10% 이하인 경우 ; 독성물질이 1% 이상 10% 이하, 10%이상 함유한 경우	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	1회 노출되면 (다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줄 수 있음 (영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)

A 2.26 표적장기전신독성 – 반복 노출 (제3.9장 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	사람 또는 동물에서 표적장기/시스템에 부작용을 일으키는 물질. 표 3.9.1의 기준값을 참조할 수 있으며, 증거의 가중치로 평가할 수 있다. 장기의 이름을 나타낼 수 있음 자료가 부족하지만 고독성물질이 1% 이상에서 10%이하, 10% 이상 함유한 경우	심벌	
		신호어	위험
		유해문구	장기간 또는 반복되는 노출되면 (다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줌 (영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)
2	· 사람 또는 동물에서 표적장기/시스템에 부작용을 일으키는 물질. · 표 3.9.1의 기준값을 참조할 수 있으며, 가중값으로 평가할 수 있다. 장기의 이름을 나타낼 수 있음 · 자료가 부족하지만 고독성물질이 1% 이상, 10% 이하 함유한 경우 ;(**표** 3.9.3) 독성물질이 1%이상 또는 10%이상 함유한 경우	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	장기간 또는 반복되는 노출되면 (다른 경로로부터 유해하지 않는 것이 증명된 경우, 유해한 노출경로를 기술할 것), 장기에 손상을 줄 수 있음 (영향을 받는 모든 장기를 기술할 것)

A 2.27 급성 수생환경유해성 (제3.10 참조)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● LC_{50}(96hr)≤1 mg/ℓ(fish) 또는 EC_{50}(48hr)≤1 mg/ℓ(갑각류) 또는 ErC_{50}(72 또는 96hr)≤1 mg/ℓ (aquatic plant) 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.10.3.4에서 설명한 가교원리에 따른다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 (a) 분류된 성분의 부가방법에 따라 분류 (3.10.3.10.3.5.5 참조) ● 고독성물질의 농도에 M을 곱한 값이 25% 이상(여기서 M은 가승계수로 3.10.3.5.5.5 참조) (b) 시험된 성분의 부가공식을 이용하여 분류한다(3.10.3.5.2 및 3.10.3.5.3 참조). ● L(E)C_{50}이 1 mg/L 이하 (c) 분류된 물질과 시험된 성분이 같이 있는 경우 부가공식과 합산방법을 이용한다 (3.10.3.5.2에서 3.10.3.5.5.3 참조) ● 고독성성분의 농도에 M을 곱한 값이 25% 이상 4. 하나이상의 성분에 대해 이용할 정보가 없는 경우에는 이용 가능한 정보만으로 분류하고 "x%의 성분에 대해서는 수생환경독성이 알려지지 않았음"이라는 문구를 추가할 것	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	수생생물에 매우 유독함

유해위험성 구분 (계속)	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
2	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● $1<LC_{50}(96hr)\leq 10$ mg/ℓ (fish) 또는 $1<L(E)C_{50}(48hr)\leq 10$ mg/ℓ (crustacea) 또는 $1<ErC_{50}$(72 또는 96hr)≤ 10 mg/ℓ (aquatic plant) 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.10.3.4에서 설명한 가교원리에 따른다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 (a) 분류된 성분의 합산방법에 따라 분류 (3.10.3.5.5.1에서 3.10.3.5.5.3 참조) ● [급성 1의 농도]에 M과 10을 곱한 값과 [급성 2의 농도]의 합이 25% 이상 (여기서 M은 가승계수로 3.10.3.5.5.5 참조) (b) 시험된 성분의 부가공식을 이용하여 분류한다(3.10.3.5.2 및 3.10.3.5.3 참조). ● $L(E)C_{50}$이 10 mg/L 이하 (c) 분류된 물질과 시험된 성분이 같이 있는 경우 부가공식과 합산방법을 이용한다 (3.10.3.5.2에서 3.10.3.5.5.3 참조) ● [급성 1의 농도]에 M과 10을 곱한 값과 [급성 2의 농도] 합이 25% 이상 4. 하나이상의 성분에 대해 이용할 정보가 없는 경우에는 이용 가능한 정보만으로 분류하고 “x%의 성분에 대해서는 수생환경독성이 알려지지 않았음”이라는 문구를 추가할 것	심벌	해당없음
		신호어	해당없음
		유해문구	수생생물에 유독함

유해위험성 구분 (계속)	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
3	1. 물질 또는 혼합물 전체로 실험된 경우 ● $10<LC_{50}(96hr)\leq100$ mg/ℓ (fish) 또는 $10<L(E)C_{50}(48hr)\leq100$ mg/ℓ (crustacea) 또는 $10<ErC_{50}$(72 또는 96hr)≤100 mg/ℓ (aquatic plant) 2. 혼합물 전체로 실험한 자료가 없으면 3.10.3.4에서 설명한 가교원리에 따른다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 (d) 분류된 성분의 합산방법에 따라 분류 (3.10.3.5.5.1에서 3.10.3.5.5.3 참조) ● [급성 1 농도]에 M과 100을 곱한 값과 [급성 2의 농도]에 10을 곱한 값과 [급성 3의 농도]의 합이 25% 이상 (여기서 M은 가승계수로 3.10.3.5.5.5 참조) (e) 시험된 성분의 부가공식을 이용하여 분류한다(3.10.3.5.2 및 3.10.3.5.3 참조). ● $L(E)C_{50}$이 10 mg/L 이하 (f) 분류된 물질과 시험된 성분이 같이 있는 경우 부가공식과 합산방법을 이용한다 (3.10.3.5.2에서 3.10.3.5.5.3 참조) ● [급성 1의 농도]에 M과 100을 곱한 값과 [급성 2의 농도]에 10을 곱한값과 [급성 3의 농도] 합이 25% 이상 4. 하나이상의 성분에 대해 이용할 정보가 없는 경우에는 이용 가능한 정보만으로 분류하고 “x%의 성분에 대해서는 수생환경독성이 알려지지 않았음”이라는 문구를 추가할 것	심벌	해당없음
		신호어	해당없음
		유해문구	수생생물에 유해함

A 2.28 수생환경유해성 (만성)

유해위험성 구분	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
1	1. 물질: ● 난분해성물질 또는 생물축적성(생물농축계수가 500이상 또는 옥탄올 분배계수가 4이하인 물질로서 환경독성이 아래에 해당되는 물질 ● LC_{50}(96hr)≤1 mg/ℓ (fish) 또는 EC_{50}(48hr)≤1 mg/ℓ (crustacea) 또는 ErC50(72 또는 96hr)≤1 mg/ℓ (aquatic plant) 2. 혼합물은 가교원리를 적용한다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우, ● [만성 1의 농도]에 M을 곱한 값이 25%를 넘는 경우(여기서 M은 가승계수로 3.10.3.5.5.5 참조) 4. 하나이상의 성분에 대해 이용할 정보가 없는 경우에는 이용 가능한 정보만으로 분류하고 "x%의 성분에 대해서는 수생환경독성이 알려지지 않았음"이라는 문구를 추가할 것	심벌	
		신호어	경고
		유해문구	장기적 영향에 의해 수생생물에게 고독성이 있음
2	1. 물질: ● 만성 NOECs>1 mg/ℓ이거나 ● ● 난분해성물질 또는 생물축적성(생물농축계수가 500이상 또는 옥탄올분배계수가 4이하인 물질로서 환경독성이 아래에 해당되는 물질 ● ● 1<LC_{50}(96hr)≤10 mg/ℓ (fish) 또는 1<L(E)C_{50}(48hr)≤10 mg/ℓ (crustacea) 또는 1<ErC_{50}(72 또는 96hr)≤10 mg/ℓ (aquatic plant) 2. 혼합물은 가교원리를 적용한다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우, ● [만성 1의 농도]에 M과 10을 곱한 값에 [만성 2의 농도]의합이 25%를 넘는 경우(여기서 M은 가승계수로 3.10.3.5.5.5 참조) 4. 하나이상의 성분에 대해 이용할 정보가 없는 경우에는 이용가능한 정보만으로 분류하고 "x%의 성분에 대해서는 수생환경독성이 알려지지 않았음"이라는 문구를 추가할 것	심벌	
		신호어	해당없음
		유해문구	장기적 영향에 의해 수생생물에게 독성이 있음

유해위험성 구분 (계속)	판정 기준	유해위험성 정보전달 요소	
3	1. 물질: ● 만성 NOECs>1 mg/ℓ이거나 ● 난분해성물질 또는 생물축적성(생물농축계수가 500이상 또는 옥탄올분배계수가 4이하인 물질로서 환경독성이 아래에 해당되는 물질 ● $10<LC_{50}(96hr)\leq100$ mg/ℓ (fish) 또는 $10<L(E)C_{50}(48hr)\leq100$ mg/ℓ (crustacea) 또는 $10<ErC_{50}$(72 또는 96hr)≤100 mg/ℓ (aquatic plant) 2. 혼합물은 가교원리를 적용한다. (본 지침서 3.10.3.4 참조) 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우 ● [만성 1의 농도]에 M과 100을 곱한 값에 [만성 2의 농도]에 10을 곱한 값과 [만성 3의 농도]의 합이 25%를 넘는 경우(여기서 M은 가승계수로 3.10.3.5.5.5 참조) 4. 하나이상의 성분에 대해 이용할 정보가 없는 경우에는 이용가능한 정보만으로 분류하고 "x%의 성분에 대해서는 수생환경독성이 알려지지 않았음"이라는 문구를 추가할 것	심벌	해당없음
		신호어	해당없음
		유해문구	장기적 영향에 의해 수생생물에게 유해함
4	1. 물질에 대해: ● 만성 NOECs>1 mg/ℓ이거나 ● 난분해성물질 또는 생물축적성(생물농축계수가 500이상 또는 옥탄올분배계수가 4이하인 물질로서 용해성이 낮아 용해도까지 급성독성이 관찰되지 않은 물질 2. 혼합물은 가교원리를 적용한다. 3. 가교원리가 적용되지 않는 경우, ● [만성 1의 농도]에 M과 100을 곱한 값에 [만성 2의 농도]에 10을 곱한 값과 [만성 3의 농도]의 합이 25%를 넘는 경우(여기서 M은 가승계수로 3.10.3.5.5.5 참조) 4. 하나이상의 성분에 대해 이용할 정보가 없는 경우에는 이용가능한 정보만으로 분류하고 "x%의 성분에 대해서는 수생환경독성이 알려지지 않았음"이라는 문구를 추가할 것	심벌	해당없음
		신호어	해당없음
		유해문구	장기적 영향에 의해 수생생물에게 유해의 우려가 있음

부속서 3

사전주의문구 및 픽토그램

부속서 3

사전주의문구 및 그림문자

이 부속서에서는 사전주의 정보를 제공하기 위해 기존 시스템에서 자주 사용되는 문구를 나열하였다. 이것은 주의 문구에 대한 완전한 종합 목록 이라기보다는, 특정 물질 또는 혼합물에 제공되는 표지에 나타내는 것이 적절할 것이라고 기대되는 문구의 예를 제공하기 위해 고안된 것이다. 시스템 또는 공급자는 특정 상황에서 가장 적절한 문구를 선택하여 사용하여야 한다.

괄호 안에 있는 단어를 포함하고 있는 문장에서는 괄호 안에 있는 어떤 단어라도 문장에 포함되어 있는 중심 정보에 추가하여 사용하거나, 적절한 예로서 "열원으로부터 격리할 것", "열원 또는 스파크로부터 격리할 것", 또는 "열원, 스파크, 불꽃으로부터 격리할 것", 또는 "스파크 또는 불꽃으로부터 격리할 것" 등과 같은 정보 대신에 사용하여도 된다. 이와 유사하게 "열과 점화원으로부터 격리하고 환기가 잘 되는 서늘한 곳에서 보관할 것" 과 같이 다른 그룹의 문장을 조합하여 사용하여도 된다.

IPCS의 화학물질 안전카드 프로그램은 편집자 안내서를 포함하고 있는데, 여기서는 사전주의문구 및 문장의 사용방법을 일부 설명하고 있다.

A3.1 물리적 위해성 문구

A3.1.1 *인화성 액체, 고체 및 가스*

(a) 점화원으로부터 격리

- 화재로부터 격리할 것{-금연}.
- 열, {스파크} {및 불꽃}로부터 격리할 것{-금연}.
- 열과 점화원으로부터 격리할 것{-금연}.
- 점화원으로부터 격리할 것-금연.
- 열과 점화원{및 산화제}과의 접촉을 피할 것{-금연}.
- 개방 불꽃 금지, 스파크 금지, 금연.
- 정전기 예방 조치를 취할 것.
- 스파크를 발생시키는 도구를 사용하지 말 것.
- 직사광선을 피할 것.
- 화재, 스파크 및 과열된 표면으로부터 격리시킬 것.
- 열 또는 개방 불꽃 근처에서 보관하거나 취급하지 말 것.

(b) 용기에 대한 사전주의

- 용기를 봉할 것.
- 용기를 밀봉할 것.
- 사용하지 않을 때 용기를 봉할 것.
- 밀봉된 용기에 보관할 것.
- 원용기에서만 보관할 것.

(c) 용기 또는 포장의 보관

- 서늘한 곳에서 보관할 것.
- {...}℃ 이하에서 보관할 것.
- {...}℃, 끓는점 미만에서 분해됨.
- {...}℃, 녹는점 미만에서 분해됨.
- 용기/포장은 환기가 잘되는 곳에 보관할 것.
- 용기/포장은 밀봉하여, 서늘한 {,환기가 잘되는} 장소에서 보관할 것.
- 서늘하고 환기가 잘 되는 장소에서 원용기에 보관할 것.
- 포장/용기는 잘 밀봉하고 환기가 잘되는 곳에서 보관할 것.
- 서늘하고/저온, 환기가 잘되는 {건조한} 장소에서 {열과 점화원으로부터 격리하여} 보관할 것.
- 위험한 화학물질의 포장목록에 따라서 보관 및 운송할 것.
- 폭발 한계 범위.
- 약 130 F에 노출되면 연소할 수 있음.

(d) 피해야 할 물질로부터 격리하여 보관

- 산화제 등과 함께 보관 또는 운송하지 말 것.
- 운송 {과 보관}시, 산화제 {산소}, {화약류}, {할로겐}, {압축공기}, {산류}, {염기류}, {및 식용화학물질류} 등과 격리할 것.
- 산화제, {산류} {및 염기류} 등과 함께 보관 또는 운송하지 말 것.

(e) 소화

- 이산화탄소, 건조 화학물질 또는 포소화제를 사용할 것.
- 화재시, {..}를 사용할 것.

A3.1.2 *발화성의 액체 및 고체*

A3.1.1에서 사용된 문장과 다음 중 하나 이상을 조합하여 사용한다:
- {불활성가스의 이름을 삽입}하여 보관할 것.
- 공기와 접촉하지 말 것.
- 빛, 습기 및 손상으로부터 보호할 것.

A3.1.3 *자기발열성물질*

특히 피해야 할 물질로부터 격리하여 보관하는 것과 관련된, A3.1.1에서의 문장과 다음 사항을 적절히 조합하여 사용한다:
- 온도가 { }를 초과하지 않도록 유지할 것.

A3.1.4 *물반응성물질*

A3.1.1에서 사용된 문장과 다음 중 하나 이상을 적절히 조합하여 사용한다:
- 물과 접촉을 피할 것.
- 용기를 건조하게 보관할 것.
- 이 제품에 절대로 물을 가하지 말 것.
- 물과 접촉할 가능성을 방지할 것.
- 물과 접촉하지 말 것.
- 격렬한 반응을 일으키고 화재가 날 수 있으므로, 용기 내에 보관 시 내용물에 물을 가하지 말 것.
- 건조한 곳에 보관할 것, {습기로부터 보호할 것}.
- 습기와 손상으로부터 보호할 것.
- 질소하에서 취급할 것, {습기로부터 보호할 것}.

A3.1.5 *산화성 액체, 고체 및 가스*

적절한 용기 및 저장용기 또는 포장과 관련된 A3.1.1에서의 문장과 다음 중 하나 이상을 적절히 조합하여 사용한다:

- 가연성 물질과 격리할 것.
- (제조자에 의해 특정화된 피해야할 물질)로부터 격리할 것.
- 화재예방을 위하여 의류 및 기타 가연성물질로부터 접촉을 피할 것.
- 쉽게 산화되는 물질과 중합촉진제의 오염을 방지할 것.
- 가연성물질 근처에 보관하지 말 것.
- 이 제품은 의류 또는 가연성 물질과 함께 건조되면 화재가 날 수 있음.
- 운송 실린더에 충격방지 안전캡과 충격방지 고무링을 설치할 것.
- 인화성/가연성물질 등과 함께 보관 또는 운송하지 말 것.
- 환원제 및 인화성/가연성 물질 등과 격리하여 보관할 것.
- 할로겐 및 산류와 함께 보관 또는 운송하지 말 것.
- 보관 또는 운송시 환원제 및 미세분말 금속과 격리할 것.

A3.1.6 *유기과산화물*

적절한 용기 및 저장용기 또는 포장과 관련된 A3.1.1에서의 문장과 다음 중 하나 이상을 적절히 조합하여 사용한다:

- 열로부터 격리할 것.
- 가연성 물질과 격리할 것.
- (제조자에 의해 특정화된 피해야할 물질)로부터 격리할 것.
- 화재예방을 위하여 의류 및 기타 가연성물질로부터 접촉을 피할 것.
- 쉽게 산화되는 물질과 중합촉진제의 오염을 방지할 것.
- 가연성물질 근처에 보관하지 말 것.
- 이 제품은 의류 또는 가연성 물질과 함께 건조되면 화재가 날 수 있음.
- 운송 실린더에 충격방지 안전캡과 충격방지 고무링을 설치할 것.
- 인화성/가연성물질 등과 함께 보관 또는 운송하지 말 것.
- 환원제 및 인화성/가연성 물질 등과 격리하여 보관할 것.
- 할로겐 및 산류와 함께 보관 또는 운송하지 말 것.
- 보관 또는 운송시 환원제 및 미세분말 금속과 격리할 것.

A3.1.7 *자기반응성물질*

- 열로부터 격리할 것.
- ...℃ 이하로 관리할 것.
- 스파크로부터 격리할 것.
- 열, {스파크} {및 불꽃}으로부터 격리할 것.
- 열과 점화원으로부터 격리할 것.
- 점화원으로부터 격리할 것.
- 열과 점화원과의 접촉을 피할 것.
- 개방 불꽃 금지, 스파크 금지, 금연.
- 가연성물질과 격리할 것.
- (제조자에 의해 특정화된 피해야할 물질)로부터 격리할 것.
- 화재예방을 위하여 의류 및 기타 연소물질로부터 접촉을 피할 것.
- 쉽게 산화되는 물질과 중합촉진제의 오염을 방지할 것.
- 가연성물질 근처에 보관하지 말 것.
- 이 제품은 의류 또는 연소성 물질과 함께 건조하면 화재가 날 수 있음.
- 운송 실린더에 충격방지 안전캡과 쇼크방지 고무링을 설치할 것.
- 인화성/가연성물질 등과 함께 보관 또는 운송하지 말 것.

A3.1.8 *화약류*

점화원으로부터 격리하는 것과 관련된 A3.1.1에서 사용된 문장과 다음 중 하나 이상과 적절히 조합하여 사용한다:

- 충격, {충격}, {마찰} {거친 취급}을 피할 것.
- 스파크로부터 격리할 것.
- 개방 불꽃 금지, 스파크 금지, 금연.
- 점화원으로부터 격리할 것-금연.
- 스파크를 발생시키는 도구를 사용하지 말 것.
- 위험물질의 포장 목록에 따라서 보관 및 운송할 것.
- { } 이상에서 폭발성 증기/공기 혼합물이 생성될 수 있음.
- 가스/공기 또는 증기/공기 혼합물은 폭발성임.
- 잘 분산된 입자는 공기와 폭발성 혼합물을 형성함.
- 충진, 방출 또는 취급 시 압축공기를 사용하지 말 것.

A3.1.9 *금속부식성*

- 위험물질의 포장목록에 따라서 보관 및 운송할 것.
- 용가 (보관 및 운반)의 적절한 재질은 안전보건자료((M)SDS)에 나타내었음.
- 피부와 눈의 접촉을 피할 것.
- 피부에 접촉시키지 말 것.
- 눈에 접촉시키지 말 것.

A3.2 사람에 노출되거나 오용 가능성을 예방하기 위한 문구

A3.2.1 *환기조절*

- 잘 환기된 장소에서만 취급할 것.
- 적절한 환기장기 {또는 밀폐환기시스템}에서만 취급할 것.
- 적절한 환기가 되기 전까지는 보관 및 취급 장소에 들어가지 말 것.
- 권고되는 노출기준 이하로 노출(분진, 흄, 증기 등의 공기 중 농도)이 유지될 수 있는 적절한 환기조건 하에서만 취급할 것.
- 증기(흄, 분진 등)를 제거하기 위해 적절한 환기장치를 사용할 것.
- 고온작업에서 증기의 노출을 방지하기 위해 적절한 환기장치 또는 공학적인 관리 장치를 사용할 것.
- 사용 중 또는 후에 적절한 환기장치를 가동하여 증기의 축적을 방지할 것.
- {함께 사용} {환기}, 국소배기장치 {또는 호흡보호구}.
- 적절한 환기장치가 없는 장소에서 사용하지 말 것.
- (분진, 증기 또는 스프레이 미스트)를 흡입하지 말 것.

A3.2.2 *위생조치*

- 취급 중 {흡연} {음식물 섭취} {또는 마시기} 하지 말 것.
- 작업 중 음식물 섭취 또는 마시거나 흡연하지 말 것.
- 음식물 섭취, {마시기} {또는 흡연} 전에 손을 씻을 것.
- 취급 후 완전히 씻을 것.
- 모든 접촉을 피할 것. 엄격한 위생관리.
- 눈 및 피부의 접촉을 피할 것.
- 피부에 접촉시키지 말 것.
- 눈에 접촉시키지 말 것.
- 취급 후와 음식물 섭취, 마시기 또는 흡연 전에는 비누와 물로 완전히 씻을 것.
- 취급 후 물과 비누로 완전히 씻을 것.
- 피부, 눈, 옷에 접촉을 피할 것.
- 피부 (눈 또는 옷)에 접촉을 피할 것.
- 눈 (피부) 또는 옷에 접촉시키지 말 것.

A3.2.3 *개인보호구*

- 적절한 {보호의} {보호 장갑} {및 눈/안면 보호구}를 착용할 것.
- 보호의 및 보호 장갑을 착용할 것(보호의 및 보호 장갑 종류지정).
- 보안경(고글, 안면보호구 또는 보호 장갑)을 착용할 것.
- 적절한 개인 보호구를 착용하고 직접적인 접촉을 피할 것.

A3.2.4 *호흡보호구*

- 환기가 충분하지 않으면, 적절한 호흡보호구를 착용할 것.
- 훈증/스프레이 작업 시, 적절한 호흡보호구를 착용할 것(적절한 단어는 제조자가 지정하여야 할 것).
- 이 물질을 사용할 때, 가용한 응급용 자급식 호흡보호구 또는 안면전체 호흡보호 마스크를 착용할 것.
- 항상 자급식 호흡보호구 또는 안면전체 호흡보호 마스크를 착용할 것.
- 미국 광산안전보건청(Mine Safety and Health Administration) 및 미국 국립산업안전보건청(NIOSH) {미국 EPA}에 의해 공동으로 인정된 마스크 또는 농약용 호흡보호구를 착용할 것.
- 호흡보호구를 착용할 것(미국 광산안전보건청(Mine Safety and Health Administration) 및 미국 국립산업안전보건청(NIOSH)) {미국 EPA}에 의해 인정된 호흡보호구를 지정).
- NIOSH에서 인정한 호흡보호구를 사용할 것(미국에서의 요구사항).

A3.3 사고발생시 적절한 조치를 설명하기 위한 문구

A3.3.1 *유출*

- 유출사고 시, 위험구역에서 대피할 것.
- 유출사고 시, 전문가와 상의할 것.
- 이 물질로 오염된 물질 또는 바닥을 세정하기 위하여 (제조자가 지정한 방법)을 사용할 것.
- 흡수제 또는 용기에 담을 것. 수거하여 폐기할 것.
- {...}로 유출된 물질을 덮을 것.
- 남은 액체는 모래 또는 불활성 흡수제로 흡수하고 안전한 장소에 폐기할 것.
- 남은 액체는 {...}로 처리할 것.
- 유출된 {남은} 액체는 다량의 물로 씻어낼 것.
- 하수구로 씻어내리지 말 것.
- 상수도 또는 하수도로 버리지 말 것.
- 유출물은 즉시 씻어낼 것.
- 제품을 냉동/고체화시켜 고체상으로 수거할 것.
- 즉시 닦아내고 제거할 것.
- 인화성 유출물은 스파크를 일으키지 않는 장비를 사용할 것(모든 점화원을 제거할 것).
- 증기, 흄 및 분진 등을 제거하기 위해 적절한 환기장치를 사용할 것.
- 유출된 액체는 밀봉되는 용기(금속/플라스틱)에 모을 것.
- 유출된 액체는 주의하여 중화시킬 것.
- 유출되거나 엎질러진 액체는 가능한 한 밀봉되는 용기(금속/플라스틱)에 모을 것.
- 유출된 물질은 원용기에 회수하지 말 것.
- 유출된 물질은 진공 회수할 것.
- { }용기에 유출물을 담을 것.
- { }용기에 유출물을 담을 것; 적절하다면 먼저 수분을 가하여 분진발생을 방지할 것.
- 남은 물질은 주의하여 중화하고, 다량의 물로 씻어낼 것.
- 남은 물질은 주의하여 모을 것.
- 남은 물질은 { }로 씻어내고, 안전한 곳에 제거할 것.
- 흡수제로 톱밥 또는 다른 가연성 흡수제에 흡수시키지 말 것.
- 절대로 액체에 분사수(water jet)를 하지 말 것.

A3.3.2 *소방*

- 화재 발생시, (소화 장비의 형태를 상세히 나타낸) 장비를 사용할 것.
- 물이 위험을 증가시키면, 물을 사용하지 말 것.
- 이산화탄소, 건조 화학물질 또는 포를 사용할 것.
- 물은 노출된 물질을 냉각시키고 보호하는데 사용될 수 있음.
- 흐름을 막을 수 없다면, 가스를 연소시킬 것.
- 공급을 중지 시킨다; 가능하지 않고 주위에 위험요소가 없다면, 스스로 연소하도록 방치할 것; 그렇지 않다면 (적절한 소화제 목록에서 선택한) 소화제로 소화할 것.
- 주위에 화재가 발생하면; 모든 소화제의 사용이 가능하다.
- 주위에 화재가 발생하면: (적절한 소화제를 사용할 것).
- 소방요원은 자급식 호흡장치를 포함해서 완전한 보호구를 착용할 것.

A3.3.3 응급조치

A3.3.3.1 일반

- 사고가 발생하거나 불편한 증상이 나타나면, 즉시 의료조치를 받을 것(가능하다면 표지를 보여줄 것).
- 독극물 중독센터 또는 의사의 진료를 받을 시에는 포장용기 또는 표지를 소지할 것.

A3.3.3.2 흡입에 의한 사고

- 흡입에 의한 사고가 발생하면, 대상자를 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 안정을 취하게 할 것.
- 흡입하면, 즉시 진료를 받게 할 것.
- 신선한 공기가 있는 곳으로 {사람을 옮길 것} {휴식}.
- 즉시 신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것. 즉시 의사의 진료를 받을 것.
- 징후/증상이 지속되면, 의사의 진료를 받을 것.
- 호흡이 멈추면, 인공호흡을 실시할 것.
- 호흡곤란이 발생하면 산소를 공급할 것.
- 몸을 반쯤 세울 것.
- 지시가 있다면, 인공호흡을 실시할 것.
- 구강 대 구강 인공호흡은 금할 것.
- 흡입했을 경우, 산소 공급 또는 인공호흡을 실시하고 의사의 진료를 받을 것.
- 흡입했을 경우, 질산 아밀(Amylis nitris)을 투여하고 의사의 진료를 받을 것.
- 사람을 신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것.
- 호흡이 멈추면, 119 또는 구급차를 부르고, 인공호흡을 실시할 것. 가능하다면 구강 대 구강 인공호흡을 실시할 것.
- 추가적인 진료를 위하여 독극물 중독센터 또는 의사의 진료를 받을 것.

A3.3.3.3 섭취에 의한 사고

- 삼키면 즉시 의사의 진료를 받을 것.
- 삼켰을 경우, 구토를 유도하지 않을 것: 즉시 의사를 찾고, 치료를 위해 용기 또는 표지를 보여줄 것.
- 삼켰을 경우, 즉시 의사를 찾고, 치료를 위해 용기 또는 표지를 보여줄 것.
- 삼켰을 경우, 물로 입을 씻어낼 것(단, 의식이 있는 경우에만).
- 삼켰을 경우, 삼킨 사람이 의식이 있으면, 의료종사자에 의해 즉시 토하게 할 것.
- {구토를 유도하지 않을 것}. {의식이 있으면, 물 2컵을 제공하고 즉시 진료를 받을 것}.
- (1컵) (2컵)의 물을 마시게 할 것. 의사 (또는 즉시 독극물 중독센터)의사의 진료를 받을 것.
- 입을 씻어낼 것.
- 활성탄을 물에 녹인 슬러리를 마시게 할 것.
- (의식이 있는 사람에게만) 토하게 할 것.
- 토하지 않게 할 것.
- 아무것도 마시지 않게 할 것.
- 많은 물을 마시게 할 것.
- 휴식을 취하게 할 것.
- 구토를 유도할 때는 보호 장갑을 착용하게 할 것.
- 섭취하였다면, 미지근한 물을 마시게 하고, 토하게 하고, 위세척을 하고, 의사의 진료를 받을 것.
- 섭취하였다면, 미지근한 물을 마시게 하고, 토하게 하고, 위세척을 하고, 배변을 시키고, 의사의 진료를 받을 것.
- 섭취하였다면, 식물성 기름을 마시게 하고, 토하게 하고, 의사의 진료를 받을 것.
- 섭취하였다면, 물로 입을 씻어내고, 우유 또는 계란 흰자를 마시게 할 것.
- 섭취하였다면, 5%의 티오황산염(sodium thiosulfate)으로 위장을 관류시킬 것.
- 섭취하였다면, 1%의 티오황산염(sodium thiosulfate)으로 위장을 관류시킬 것.
- 섭취하였다면, 토하게 하고, 중탄산염(sodium bicarbonate) 용액으로 위장을 관류시킬 것.
- 섭취하였다면, 토하게 하고, 식물성 기름으로 위장을 관류시킬 것.
- 섭취하였다면, 즉시 2%의 황산구리(copper sulfate)로 위장을 관류시킬 것.
- 섭취하였다면, 황산염(Sodium sulfate) 용액으로 위장을 관류하고, 배변시킬 것.
- 섭취하였다면, 토하게 하고, 과망간산칼륨(Potassium permanganate) 용액으로 위장을 관류시킬 것.
- 섭취하였다면, 우유 또는 계란 흰자를 마시고, 위장을 관류하고 의사의 진료를 받을 것.
- 섭취하였다면, 처치에 대한 도움을 받기 위해, 즉시 응급센터 또는 의사의 진료를 받을 것.
- 삼킬 수 있으면 물 한 컵을 마시게 할 것.
- 입을 씻어내기 위해 물로 토하게 하지 않는다. 부식성 증상이 없으면, 물로 위장을 관류시킬 것.
- 섭취하였다면, 토하게 하고, 1%의 요오드화칼륨(Potassium iodide) 용액 60 ml로 위장을 관류시킬 것.
- 독극물 중독센터 또는 의사의 진료를 받을 것.
- 의식이 없는 사람에게는 입을 통하여 아무것도 주지 말 것.

A3.3.3.4 피부 접촉에 의한 사고

- 피부에 접촉하면, 오염된 모든 옷을 벗고, 즉시 다량의 (제조자가 명시한) 방법으로 씻을 것 {자극이 나타나서 지속되면, 의사의 진료를 받을 것.}.
- 자극이 나타나서 지속되면, 의사의 진료를 받을 것.
- 즉시, 흐르는 물에서 Green soap 팅크 액으로 15분간 씻어낼 것. 다량의 물로 피부를 씻어낼 것 {자극이 나타나 지속되면, 의사의 진료를 받을 것.}.
- 즉시 다량의 물로 피부를 씻어낼 것. 오염된 의복은 벗을 것. 자극(홍반, 발진, 수포)

이 나타나면, 의사의 진료를 받을 것.
- 오염된 의복은 재사용 전에 세탁할 것.
- 사용 전에 의복을 벗고 완전히 씻어낼 것.
- 오염된 의복은 벗고 재사용전에 세탁할 것. 신체의 오염된 부분은 다량의 물로 씻어낼 것.
- 오염된 신체부위는 신선한 물과 비눗물로 씻어낼 것.
- 신체에 직접 접촉하면, 즉시 의사의 진료를 받을 것.
- 눈 또는 피부에 접촉하면, 신선한 물로 씻어낼 것.
- 동상에 걸리면, 의사의 진료를 받을 것.
- 피부에 접촉하면, 즉시 2%의 질산은(silver nitrate)을 바를 것.
- 오염된 의복은 벗을 것.
- 즉시 다량의 물로 15 - 20분간 피부를 씻어낼 것.

A3.3.3.5 눈 접촉에 의한 사고

- 눈에 접촉하면, 즉시 다량의 (제조자가 명시한) 방법으로 눈을 씻어낼 것.
- 즉시, 최소 15분간 물로 눈을 씻어낼 것. 의사의 진료를 받을 것.
- 최소 15분간 물로 눈을 씻어낼 것. 눈 자극이 나타나면 의사의 진료를 받을 것.
- 최소 15분간 눈꺼풀을 따로 떨어뜨려 많은 양의 물이 눈에 흐르게 하여 씻어낼 것. 의사의 진료를 받을 것.
- 최소 15분간 눈을 뜬 채로 물로 눈을 씻어낼 것.
- 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 제거할 것. 즉시 의사의 진료를 받을 것.
- 먼저, 몇 분간 다량의 물로 씻어내고 (쉽게 할 수 있으면 콘택트렌즈를 제거할 것), 의사의 진료를 받을 것.
- 눈에 직접 접촉하면, 신선한 물로 부드럽게 완전히 씻어낼 것.
- 15 - 20 분간 눈을 뜨고 천천히 물로 눈을 씻어낼 것. 콘택트렌즈를 착용하였으면, 바로 제거한 후에 5분 동안 계속해서 눈을 씻어낼 것.

A3.4 환경보호 및 적절한 폐기 문구

A3.4.1 환경보호

- 환경오염을 방지하기 위하여 적절한 방법을 사용할 것.
- 환경으로 배출하지 말 것. 특정 설명서/안전보건자료를 참조할 것.
- 환경으로 배출하지 말 것.
- 환경으로 배출을 방지할 것.
- 적절한 방법을 사용할 것.
- 이 화학물질/제품은 환경으로 배출되지 않도록 할 것.
- 물, 지표수가 있는 곳, 또는 평균 해수면 아래의 조수가 만나는 곳에 직접 배출되지 않도록 할 것.
- 장비를 씻거나, 장비 세척액을 폐기하기 위해 물을 오염시키지 않는다.
- 물에 직접 접촉시키지 않는다.
- 이 화학물질은 지하수에서 검출되는 화학물질과 관련된 성질 및 특성이 있음. 침투성 지반, 특히 지하수가 얕은 곳에서 이 물질을 사용하면 지하수가 오염될 수 있다.
- 이 화학물질은 특정 환경에서 토양을 통하여 지하수에 도달할 수 있음이 알려져 있음.
- 침투성 지반, 특히 지하수가 얕은 곳에서 이 화학물질을 사용하면 지하수가 오염될 수 있음.

A3.4.2 폐기

- 이 용기는 유해물질 또는 특정 폐기물 처리장소에 폐기할 것.
- 이 물질과 용기는 유해성 폐기물로 폐기할 것.
- 이 물질과 용기는 유해성 폐기물로 폐기되어야 할 것.
- 생활 폐기물, 쓰레기, 또는 기타 고형 폐기물과 함께 폐기하지 말 것.
- 허가된 폐기물 처리시설에서 폐기물을 처리할 것.

- 배수구로 버리지 말 것.
- 배수구로 버리지 말 것; 이 물질 또는 용기는 안전한 방법으로 폐기할 것.
- 배수구로 버리지 말 것; 이 물질 및 용기는 유해물질 또는 특정 폐기물 수집장소에 폐기할 것.
- 이 물질 및 용기는 안전한 방법으로 폐기할 것.
- 저장 및 폐기 시 물, 음식 또는 사료를 오염시키지 말 것.
- 지하에 있는 하수구 또는 수계로 유입되지 않도록 할 것.
- 회수/재활용에 대한 정보는 생산자/공급자 정보를 참고할 것.
- (권고되는) 폐기물 관리 방법은 (아래에 나열된 적절한 문구를 선택) 다음과 같다:
- · 재사용.
- · 재활용.
- · 재사용 또는 재활용.
- · 재활용, 재생 또는 소각 자격이 있는 업자에게 보낼 것.
- · 소각.
- 공공 소각로에서 소각할 것.
- · 적절한 매립지에서 폐기할 것.
- · 폐기에 대한 정보는 고상폐기물 지방관리관서 또는 (무료전화)에 연락할 것.
- · 사용하지 않은 제품은 옥내 또는 옥외 배수로로 버리지 말 것.

A3.5 소비자제품에 대한 특별 문구

- 잠글 것.
- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 잠궈서, 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 음식물, 음료수 및 동물사료로부터 격리할 것.
- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 임신부에게 노출되지 않도록 할 것.

A3.6 사전주의 그림문자

출처 : 유럽(COUNCIL DIRECTIVE 92/58/EEC of 24 June 1992)

출처 : South African Bureau of Standards(SABS 0265:1999)

부속서 4

유해 가능성에 기초한 소비자제품 표지

부속서 4

유해 가능성에 기초한 소비자제품 표지

A4.1 서론

A4.1.1 GHS는 화학제품을 포함하는 물질자체의 본질적인 유해성을 평가하는데 기초를 두고 있다. 그러나 일부 시스템에서는, 소비자제품에서, 정상적이거나 오용에 의해 일어날 수 있는 노출과 관련한 추가자료를 고려한 후에만 소비자제품의 만성유해성 정보를 제공한다는 것이 인정되고 있다. 따라서 이러한 시스템에서는 위해성평가 또는 이들 제품에 노출될 경우 나타나는 위해성 또는 유해의 가능성에 기초하여 정보를 제공한다. 이와 같이 노출평가와 유해의 가능성 평가에 의해 예상되는 노출의 결과로 나타나는 유해의 크기가 유의하지 않을 것으로 나타나면, 이러한 만성 건강유해성은 소비자제품의 표지에 포함시키지 않아도 된다. 이러한 형태의 시스템은 1998년 GHS 작업의 범위를 정한 문서에서 확인되었다*.

"시스템 구성요소의 적용은, 제품의 형태 또는 유통단계에 따라 변할 것이다. 일단 화학물질이 분류되면 유해영향의 가능성은 어떠한 정보 또는 다른 단계들이 제공된 제품 또는 사용방법에 대해 다른 단계가 취해져야 할지를 결정시에 고려되어야 한다.."

A4.1.2 GHS에서의 작업은 이러한 형태의 접근방식의 조화를 제공하려는 것을 의도하지 않는다. 따라서 이러한 접근법의 적용을 위한 특정 과정은 해당당국에서 개발되고 적용되어야 한다. 그러나 이러한 방법은 현재 사용되고 있는 접근법이며, 가까운 미래에도 계속해서 사용될 것으로 인정되기 때문에, 이 부속서에서는 이러한 접근법이 실질적으로 어떻게 활용되고 있는지에 대한 추가적인 지침을 제공하고 있다.

A4.1.3 일부 소비자제품에 대한 노출 평가는 이러한 형태의 접근법에서, 표지에 어떠한 정보가 포함될 것인지를 결정하기 위해 사용된다. 정부 및 생산자는 노출자료 또는 소비자의 사용 및 미래의 오용에 대한 예축에 근거한 이론적인 노출자료를 얻는다. 이러한 예측은 유해성에 기초한 만성적인 노출에 의한 영향이 소비자 표지에 포함되고, 어떠한 사전주의문구가 적용될 것인지를 결정하는 데 사용된다. 이러한 결정들은 확인된 소비자 노출 상황에 따라서 일어날 수 있는 유해 가능성을 고려한 것에 기초하여 만들어진다.

A4.1.4 일부 시스템의 소비자제품 표지는 위해성과 위해성의 조합에 기초한다. 그러나 표지에, 급성 및 물리적 위해성을 나타낼 수 있지만, 위해도에 기초한 만성 건강유해성을 의미하는 것은 아니다. 이것은, 부분적으로는 일부 소비자제품은 짧은 기간에만 노출이 이루어지고, 따라서 이러한 노출에 의한 결과로서, 만성 건강유해성이 나타나기에는 충분하지 않을 수 있다고 예측되기 때문이다. 이러한 예측은, 도료 또는 접착제 등과 같이 소비자제품이 건설현장에서 일상적으로 사용되는 경우에는 정확하지 않을 수 있다.

A4.1.5 화학물질 고유의 유해성은 모든 부문에서 결정될 수 있지만, 노출, 즉 위해성에 대한 정보는 GHS를 담당하는 부처간에 많이 다르다. 따라서 이러한 정보가 사용자에게 전달되는 수단에 따라서 사용자에게 전달되는 정보도 달라진다. 경우에 따라서는, 다른 부문(특히 작업장)에서는 표지가 안전보건자료 및 교육과 함께 제공되는 정보전달시스템의 일부분이지만, 특히 소비자 부문에서는 표지가 화학물질에 대한 유일한 정보원이다. 운송부문에서는 표지가 주요 정보를 제공하지만, 운송문서를 통하여 추가적인 정보가 제공된다.

---

* *IOMC의 해설과 GHS에서의 예상되는 적용의 추가적인 정의, IFCS/ISG3/98.32B*

A4.2 일반 원리

A4.2.1 특정 위해성평가 접근방법은 GHS에서 논의되거나 조화되고 있지 않지만, 다음과 같은 일반적인 원칙에 따른다.

(a) 모든 화학물질은 GHS 분류기준에 따라 분류되어야 한다.

유해성 분류와 정보전달 과정의 첫 단계는 항상 물질 및 혼합물에 대해 GHS 기준에 기초하여 본질적인 유해성이 분류되어야 한다.

(b) 소비자제품에서 화학물질의 만성 건강유해성에 대한 위해성에 기초한 표지는 주관청에 의해서만 적용할 수 있다. 모든 급성 건강영향, 환경독성 및 물리적 위해성은 고유의 유해성에 근거하여 분류되어야 한다.

유해성 분류는 급성 건강영향, 환경독성 및 물리적 위해성의 표지에 직접 적용되어야 한다. 예를 들면, 위해성 평가와 관련된 표지 방법은 반복노출에 의한 발암성, 생식독성, 표적장기독성 등과 같은 만성 건강유해성에만 적용되어야 한다. 적용될 수 있는 화학물질은 일반적으로 사용자에 대한 노출이 양 및 기간에 있어 제한된 소비자제품으로 한정된다.

(c) 소비자에 대한 노출 가능성 및 위해성 평가는 노출 또는 위해성을 과소평가할 가능성을 최소화 할 수 있게 보수적인 가정에 근거하여야 한다.

노출평가 또는 추정은 시험자료 또는 보수적인 가정에 근거하여야 한다.

위해성 평가 및 동물시험 자료를 사람으로 외삽하기 위해 선택된 불확실성 계수는 보수적인 안전역을 사용하여야 한다.

A4.2.2 *미국 소비자제품 안전위원회에서 사용하는 위해성에 근거한 표지 예*

A4.2.2.1 일반적으로, 소비자는 화학제품의 유해영향에 관한 정보를 제품의 표지에 의존한다. 다른 부문은 추가적인 정보원(예들 들면, 안전보건자료, 운송문서)을 통해 제품의 유해성에 대한 정제되고 확대된 정보를 얻고 제공된 유해성 정보를 위해성과 연관시키지만, 일반적으로 소비자 부문은 그렇지 않다.

A4.2.2.2 위에서 설명한 바와 같이, GHS의 일반적인 원칙은 모든 부분에 표지 정보는 화학물질의 고유의 성질(유해성)에 근거하여야 한다는 것이다. GHS에서 유해성에 근거한 표지의 원리는 이 문서의 앞부분에서 설명되어졌으며, 다른 부문의 제품과 마찬가지로 소비자제품에서 적용해도 된다.

A4.2.2.3 특히, 화학물질의 본래의 유해성에 대한 사용자의 「알권리」의 원칙은 중요하며, 다양한 이해당사자들은 폭넓게 지지하고 있다. 유해성 정보는 유해성이 낮은 화학물질을 선택하여 사용할 수 있게 해준다. 제품 사용 중, 노출을 정확하게 예측하는 것은 불가능하며, 소비자 보호 수단은 더 조직적인 다른 부문에 비해 명확하지 않다.

A4.2.2.4 한편, 일부 연구에서는 소비자 표지에 모든 잠재 유해성에 대해 너무 많은 정보를 제공하면, 소비자의 주의가 분산될 수 있다고 보고하였다. 상해를 받을 수 있는 특정 유해성에 집중하여 경고하면, 소비자의 보호 수준이 높아진다는 증거도 나타나고 있다.

A4.2.2.5 소비자가 적절한 보호 수단을 취하기 위해 필요한 정보를 확보하도록 하기 위해, 위해성에 근거한 표지 방법은 가능한 노출을 평가하고, 노출로 인한 실질적인 위해와 연관된 정보를 제공하는 것은 가능하다. 소비자제품은 특정 용도로 고안되었기 때문에, 사용, 예상되는 사용, 또는 사고에 의한 소비자 노출의 예측은 가능하다.

A4.2.2.6 다음의 과정은 GHS에서 조화되어 있지는 않다. 이것은 미국 소비자제품 안전위원회에서의 기준과 일치하며, 위해성 평가 수행에 관한 다른 국가 또는 국제기구에서의 기준과도 일치한다. 미국의 소비자 표지를 위해 만성 유해성 표지의 평가 중에 있는 물질 또는 제품은 2가지 부문의 시험을 충족시켜야 한다. 첫째, 적용되는 만성 유해성 중 하나를 가져야 한다. 즉, 특정 분류기준에 근거한 만성 유해성물질로 분류되어야 한다. 둘째, 위해성 평가는 "당연히 예측되는 취급, 사용 또는 아이가 삼키는 것"으로 인한 결과에 의해 궁극적인 질병 또는 상해를 일으키는지를 평가하기 위해 수행되어야 한다. 위해성 평가결과 화학물질의 위해성이 매우 낮으면, 표지에 물질 또는 제품의 만성 유해성은 나타낼 필요가 없다. 다시 말해서, 해당 물질의 만성 유해성에 대한 표지는 유해성뿐만 아니라 노출과 위해성에 의해서도 영향을 받는다.

A4.2.2.7 노출 평가의 범위는 유해성에 따라 다를 수 있다. 예를 들면, 비발암성 영향에 있어서, 1일 허용섭취량(ADI)은 무영향수준(NOAEL)으로부터 계산된다. 노출을 보수적으로 평가하면, 즉, 소비자는 매일 제품을 사용하고, 소비자에 노출된 유해 물질/혼합물이 전부 흡수된다고 가정할 수 있다. 계산된 노출량이 ADI보다 낮으면 표지에 해당 유해성 정보는 요구되지 않는다. 만일 노출수준이 ADI보다 높다면, 최종적인 표지 내용을 결정하기 전에 보다 정량적 평가가 실시될 수 있다. 상세한 자료가 없거나 정밀한 분석이 수행되지 않았어도, 표지에 이를 나타내야 한다.

A4.2.2.8 발암성물질에 대해서, 발암성물질 노출로 인한 단위위해도는 기본모델인 다단계 모델과 선형적인 외삽에 기초하여 계산된다. 전 생애에 걸친 노출은 최악의 경우를 가정한 시나리오(제품에서의 모든 물질이 사용에 의해 표적장기로 이동하며, 매일, 매주, 매달 반복적으로 노출이 이루어짐) 또는 사용중의 실질적인 노출, 또는 이러한 방법의 조합에 의해 계산될 수 있다.

A4.2.2.9 주 관청은, 만성 영향에 대한 소비자제품 표지에 대한 이러한 접근법을 적용시킬 수 있는 유해성 수준을 정할 필요가 있다. 예를 들면 CPSC는 "합리적으로 예측 가능한 취급 및 사용" 중의 노출로부터 발생한 전생애 발암위해도가 백만분의 1을 넘어서면 표지에 발암유해성을 표지할 것을 권고하고 있다.

참고문헌

1. ILO. 1999. *Current Sector Uses of Risk Communication*, IOMC/ILO/HC3/99.7.

2. A. Venema, M. Trommelen, and S. Akerboom. 1997. *Effectiveness of labelling of household chemicals*, Consumer Safety Institute, Amsterdam.

3. Leen Petre. 1994. *Safety information on dangerous products: consumer assessment*, COFACE, Brussels, Belgium.

4. European Commission. 1999. *DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations.*

5. Magat, W.A., W.K. Viscusi, and J. Huber, 1988. *Consumer processing of hazard warning information*, Journal of Risk and Uncertainty, 1, 201-232.

6. Abt Associates, Inc. 1999. *Consumer Labelling Initiative: Phase II Report*, Cambridge, Massachusetts, Prepared for US EPA.

7. Viscusi, W.K. 1991. *Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases*, Journal of Products Liability, 13, 139-163.

8. US Consumer Product Safety Commission. 2001. *Code of Federal Regulations, Subchapter C -Federal Hazardous Substances Act Regulations*, 16, Part 1500.

9. Saouter, E., G. Van Hoof, C. Pittinger, and T. Feijtel. 2000. *A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents*, submitted to: International Journal of life cycle analysis, October 2000.

10. IPCS. 2001. *Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals*, Environmental Health Criteria No. 225.

11. IPCS. 2000. *Human exposure assessment*, Environmental Health Criteria No. 214.

12. IPCS. 1999. *Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals*,Environmental Health Criteria No. 210.

부속서 5

이해도 시험방법

부속서 5

이해도 시험방법*

A5.1 이 도구는 화학물질의 유해성에 대한 표지 및 안전보건자료의 이해도 평가를 위한 방법론을 제공하기 위해 만들어졌다. 이 도구는 개발도상국가의 작업자 및 소비자의 요구를 충족시키려는 특정 목표에 초점이 맞추어져 개발되었다. 도구의 개발에 있어서 중점사항은, 가능한 한 다른 문화경험 및 다양한 문자적 능력 수준에서도, 국제적으로 적용될 수 있는 도구를 제공하는 것이다.

A5.2 도구의 개요

A5.2.1 도구는 많은 수의 모듈 (단위)로 구성되는데, 각각의 설명은 이 부속서에 포함되어 있다. 넓게 말해서, 이 도구는 네 부분으로 구성된다.

(a) 모듈 1: 이것은 집중 그룹으로, 주 목적은 모듈 2에서 11까지 사용된 도구들이 다양한 문화 및 환경에서 의미가 있을 수 있도록 보장하는 것이다. 이것의 사용은 모든 구분의 표적 인구집단(표 A5.2 참조)에서 권고되지만, 표지 및 안전보건자료가 제공되는 환경과 다른 문화로부터 모집된 작업자 및 구성원 집단은 필수적으로 이 모듈부터 시작하여야 한다.

(b) 모듈 2에서 8: 이것들에는 일반적인 조사표 (모듈 2)와 한 쌍의 표지, 안전보건자료와 훈련 (모듈 3에서 8)을 포함한다. 대상이 작업자이고 안전보건자료를 사용하는 가에 따라, 이들 모듈 중 일부 요소는 적용되지 않을 수 있다.

(c) 모듈 9: 이것은 시뮬레이션 훈련이다. 한 부분은 작업자용으로 생산에 관계된 모든 사람에게 적용될 수 있으며, 다른 부분 (모듈 9a)은 소비자 환경에 적합하도록 되어 있다.

(d) 모듈 10: 모듈 10에는 최종적인 시험 후 조사표를 포함한다. 이것은 조사표 (모듈 2에서 8) 및 시뮬레이션 훈련 (모듈 9) 참가자 모두에게 적용될 수 있다. 이것은 또한 집단 훈련 (모듈 11) 참가자에게도 적용될 수 있다. 조사표는 교육, 과거경험에 초점이 맞추어져 있고, 개방형 피드백에 대한 기회를 제공하며, 시험과정에 대한 의견을 제시하고 있다.

(e) 모듈 11: 이 모듈은 이전의 모듈에 포함된 모든 요소를 끌어내는 작업자용의 집단훈련인데, 집단훈련의 관점에서 이해도를 측정하기 위해 만들어졌다. 이것은 모듈 2에서 10까지를 보완하기 위해 만들어 졌지만, 모듈 1, 2, 8 및 9의 대상자와는 다른 대상자들에게 수행된다.

A5.2.3 이해도 시험이 실시되고 1달 및 12달이 지난 후에 다시 수행되는 후속 시험이 추가적으로 제안된다. 이 시험은 초기 시험을 수행한 같은 대상자에게 반복적으로 실시되어야 한다. 자료와 수학적인 계산에 의해, 모든 모듈에 대해 처음부터 다시 시험하는 것은 피할 수 있을 것이다. 반복시험은 유해성 정보에 노출되는 것의 실질적인 이익과 기억에 대한 통찰력을 얻기 위해 중요하다.

---

* *유해위험성 정보전달을 위한 GHS를 촉진시키기 위한 국제적인 노력의 한 분야인 ILO 작업반을 위해 Cape Town 대학의 전문가 팀에 의해 개발되었다.*

A5.2.4 표 5.1에서는 이 도구에서의 모듈, 모듈의 주요 활동 및 각 모듈로부터 도출되어야 하는 성과물 및 목표에 대해 종합하였다.

A5.2.5 시험 도구는 독립적인 단위로 개발되었지만, 지역적인 우선순위 및 필요성 있는 조합으로부터 선택적 모듈들을 사용하는 것도 가능할 것이다. 또한 유해위험성 정보전달 체계의 국제적 표준화와 관련되기 때문에, 시험에 대한 새로운 요구가 생길 수 있다는 것도 인정된다. 시험 도구는 시간이 지남에 따른 새로운 시험 우선순위를 고려하기 위해, 같은 시험 형식에서 수정된 시험 재료 (표지 및 안전보건자료)를 사용하여 보완될 수도 있을 것이다. 예를 들면, 유해성 심벌에 대한 새로운 기호의 사용이 고려된다면 모듈 4는 새로운 심벌을 포함하기 위해 수정될 수 있다.

A.5.3 부속서 5의 사용과 시험도구

A5.3.1 각 모듈은 이해도 시험 대상자들의 특정 조합에 필요한 실질적인 시험조사표이다. 모듈의 배치는 설명들이 조사표에서 이해도 시험 대상자에게 명확히 이해될 수 있도록 되어 있다. 해설은 독립적으로 제공되지만, 각 모듈들에서의 세부 해설을 조합하면, 특정 모듈에 대한 해설이 되도록 구성되어 있다. 또한 해설서에는 각 모듈에서 사용되어져야 할 다른 표지/안전보건자료, 각 모듈에서의 성과물 및 모듈을 수행하기 위해 필요한 시간이 개략적으로 나타나 있다.

A5.3.2 모듈이 길어지는 것을 막기 위해, 모듈에 대한 설명은 각 모듈의 문장에서 최소화하고, 해설부분에서 따로 자세히 설명하였다. 주요 해설은 모듈 3에서 11까지 나타내었는데, 설명을 쉽게 하기 위하여 음영을 준 글상자에 굵은 글씨로 나타내었다. 대상자에게 모든 문장이 쉽게 읽혀질 수 있도록 하기 위하여 이탤릭체가 모듈 전반에서 사용되었다.

A5.3.3 일부 모듈들 (모듈 3, 4, 6, 7, 8 및 9)은 표지 및 안전보건자료의 무작위적인 선택을 요구한다. 카드상자는 상담자가 표지/안전보건자료 또는 표지/안전보건자료 조합의 선택을 빨리 할 수 있도록 하기 위해 제공된다. 상담자는 모든 대상 모듈을 표지한 특정 카드상자를 가질 수 있다.

A5.3.4 표지 및 안전보건자료가 제공되지만, 도구가 적용되는 나라에 존재하는 일반적인 형식과 규범이 확인되어야 한다. GHS는 유해위험성 정보전달의 내용 및 배치에 있어서 일정수준의 표준화를 이룰 것이지만, 지역적인 전통, 방법, 크기, 선호도와 관련하여 여전히 많은 다양성이 나타날 것이다. 시험에 사용되는 표지 및 안전보건자료는 가능한 한, 지역에서의 전형적인 사용 형태를 반영하여야 한다. 따라서 이 방법으로 표지 및 안전보건자료의 예가 제공되더라도, 물질이 가능한 한 지역적인 대상과 일치하도록 하는 시험디자인의 요구범위 내에서 대상자가 시험물질이 적응될 수 있도록 하여야 한다.

A5.3.5 유해위험성 정보전달의 이해도를 측정하기 위해 요구되는 비교적 복잡한 시험을 단순화 시키는 시도에도 불구하고, 시험도구의 신중한 적용과 질적 관리가 요구된다. 따라서 상담자 교육은 핵심사항이다. 이것은 모듈 1 및 2의 해설에서 보다 상세히 다루어진다.

표 A5.1 이해도 시험: 모듈에서의 목적 및 결과물			
모듈	내용	목적	결과물
모듈 1	집중 그룹	특정 표적 그룹에서의 문맥, 언어 및 문화적 표현에 대한 연구도구를 만들기 위함. 단어의 문화 특이적 정의를 확인하기 위함. 구분, 유해성을 나타내는 색상의 사용 및 모호한 변수의 정량평가가 문화적으로 번역될 수 있는 지에 대해 시험하기 위함. 연속되는 모듈에서 사용된 시험전략은, 대안들의 유효성 및 특성에 대응하기 위해 시도됨. 각 항목들의 문화적 사용에 의해 나타나는 시험상황에서의 오차의 크기를 확인하기 위함.	어려운 단어에 대한 문화적으로 동일한 표현. 국소적인 문맥에서 색상의 적절한 사용. 이해도 시험의 오차를 줄 수 있는 문화적 요소의 평가. 색상에 대한 맹검법의 유효성검정. 비 서구인에서의 정신적인 단위의 해석능. 문맥시험. 작업자 경험을 확인하는 도구들. “견본” 심벌들.
모듈 2	일반 인터뷰	이해도 분석의 기초 자료로서 인구학 및 기타 자료를 확인하기 위함. 일부 연속되는 시험에서 필요한 색상 또는 시각의 능력을 평가하기 위함. 이해도 평가에 중대한 영향을 줄 수 있는 작업 경험에 대한 자료를 확보하기 위함.	연구결과 및 분석을 연결시키기 위한 비교 인구학 및 다른 자료들. 평가된 색상 및 시각. 이해도에 미치는 작업경험의 역할.
모듈 3	상기시킴, 읽기 및 표지와 물질안전보건자료의 이해성	표지 및 안전보건자료에 대한 대상자의 친숙도를 평가하기 위함. 표지 요소들의 상기력을 시험하기 위함. 표지 요소를 관찰하기 위해 적용된 과정을 평가하기 위함. 신호어, 색상, 심벌 및 유해위험문구의 이해도를 평가하기 위해 대상자에 대한 표지의 인상을 평가하기 위함. - 유해성 구분 (대상자와 배우자 또는 아이들 모두에 대해) - 화학물질의 사용, 보관, 폐기에 대한 의지 이해도에 대한 질문 후 구분과 성적이 바뀌는 지 확인하기 위함. 대상자가 적절한 안전보건자료를 정확하게 확인할 수 있는가? 대상자가 화학물질명, 건강유해성, 물리적위해성 및 보호의의 사용에 대한 정보를 정확하게 확인할 수 있는가?	표지와 안전보건자료의 친밀도에 대한 우선순위 확인. 표지에서 다른 문자 크기에 대한 인상의 평가. 잘 이해하지 않는 요소의 용어 확인. 가장 잘 이해되는 문구의 확인. 유해구분 및 표지의 결과로서 행동하려는 의지. 상세한 질문이 교육의 대체 수단으로써 대상자의 유해성 인지에 대한 이해도에 미치는 영향. 호손 효과의 인상이 측정되어 질 수 있을 것임. 밀접하게 관련된 유해위험 구분으로부터 유해성 구분의 자가 비교. 대상자가 자료를 의미 있는 방법으로 표지로부터 적절한 안전보건자료에 연결할 수 있는 지 확인.

표 A5.1 이해도 시험: 모듈에서의 목적 및 결과물(계속)			
모듈	내용	목적	결과물
모듈 4	유해성 의 구분 및 이해: 신호어, 색상 및 심벌	유해성 크기에 대한 대상자들의 상대 구분을 시험하기 위함. – 신호어, 색상 및 심벌 – 심벌의 조합들 및 복수의 심벌들 – 심벌, 색상, 신호어의 선택된 조합 신호어, 색상 및 심벌의 이해를 시험하기 위함. 신호어, 색상, 및 심벌의 주의 환기력에 대한 의견을 시험하기 위함. 대상자의 표지에 대한 인식이 화학물질의 사용, 보관 또는 폐기에 영향을 줄 것인지 시험하기 위함. 왜 표지에 유해성 요소를 나타내는 지에 대한 대상자의 관점을 확인하기 위함.	신호어, 색상 및 심벌은, 유해성 수준을 나타내는 능력, 각각의 요소, 및 각 요소의 선택된 조합 모두에 대한 이해도에 따라 구분화 될 것임. 구분의 유효성에 대한 정성적 평가. 주의를 환기시키는 표지 요소들의 능력. 가장 주의를 환기시키는 구분의 표지는 그것의 능력에 의해 평가될 것임. 대상자가 추가적인 정보, 특히 건강유해성 정보를 확인하는 것을 촉진함. 안전한 방법으로 행동하려는 의지에 대한 영향.
모듈 5	문자 포함여부에 따른 유해위험성 심벌의 이해도	유해 구분을 나타내는 심벌에 대한 대상자의 이해를 시험하기 위함. 유해 구분의 개념에 대한 대상자의 이해를 시험하기 위함. 문자를 추가하는 것이 유해구분 (생식독성, 발암성 및 변이원성)을 나타내기 위해 선택된 심벌 등의 이해를 증가시키는 지 확인하기 위함. 신호어를 추가하는 것이 유해구분을 나타내는 심벌의 이해를 증가시키는 지 확인하기 위함.	유해 구분에 대한 정확한 심벌을 확인하는 능력. 심벌이 역할을 거의하지 못하는 유해구분과 유해구분의 확인 지표로서 거의 역할을 하지 못하는 심벌의 확인. 모호한 정보를 제공하는 심벌의 확인. 생식독성, 발암성, 변이원성을 나타내는 심벌에 대한 문자 추가의 효용성. 유해 구분을 나타내는 심벌에 신호어 추가의 효용성.
모듈 6	심벌/그림문자의 크기, 위치, 바탕, 테두리	심벌의 크기, 테두리 및 위치 변화의 인상을 시험하기 위함. 그림문자에서 바탕 색상의 변화 및 테두리 대비 기호의 크기 변화의 인상을 시험하기 위함.	심벌의 크기, 테두리 및 위치의 인상 : – 화학명 확인하는 능력 – 위험의 인식 – 심벌에 대한 주의환기의 대체수단으로서 심벌의 상기력 – 유해 문구에 대한 주의환기의 대체수단으로서 유해위험문구의 상기력 – 행동하려는 의도 – 읽기 과정 밀접한 관련이 있는 유해 구분으로부터 자가 구별이 가능한 유해구분의 비교.

표 A5.1 이해도 시험: 모듈에서의 목적 및 결과물(계속)			
모듈	내용	목적	결과물
모듈 7	그림문자 이해-추가시험 (농약류)	대상자의 정보 확인 능력을 시험하기 위함. - 화학물질 명 - 건강 유해성 대상자의 유해성에 대한 구분화 능력을 평가하기 위함. 대상자의 그림문자 이해도를 시험하기 위함. 대상자의 읽기 과정을 평가하기 위함.	그림문자의 이해도 : 이해, 유해의 구분, 주의, 주요 정보의 접근. 밀접하게 관련된 유해 구분으로부터 다른 유해 구분을 구별할 수 있는지 비교.
모듈 8	자료 정리에 의한 물질안전보건자료 (SDS s)의 이해도	안전보건자료로부터 안전성 정보를 확인하는 능력을 시험하기 위함. 안전보건자료에서 유해성 정보의 이해를 시험하기 위함. 대상자가 안전보건자료에서 읽는 내용과 안전보건자료의 요소 들을 읽고 전달하는 과정을 평가하기 위함. 어떤 정보가 유용하고, 적절하며, 이해하기 쉬운지 평가하기 위함. 안전보건자료의 정보내용이 안전한 방법으로 행동하려는 의지와 관계있는 지 평가하기 위함. 안전보건자료 상 정보의 다른 배치에 대한 인상을 평가하기 위함.	다른 관점으로부터 평가된 안전보건자료 유해 정보의 이해. 1) 건강유해성 정보의 해석 2) 다른 것들에 대한 이해도의 자가 평가 3) 대상자가 제 3자에게 유해위험문구를 어떻게 설명하는 지의 점수 4) 이해에 대한 이들 4가지 관점에 동의하려는 의지가 평가될 것이다. 안전보건자료의 정보내용을 다른 방법으로 구성하는 것에 대한 인상이 평가될 것임. 안전보건자료 개발의 추가검토 영역을 확인하기 위한 세부요소의 유용성과 적절성에 대한 주관적인 평가.
모듈 9	시뮬레이션 훈련: 표지, 물질안전보건자료와 표지에서 심벌, 신호어사용에 의한 영향	화학물질이 취급되는 시뮬레이션 훈련과 관련된 안전한 행동을 평가하기 위함. 안전한 행동들이 신호어 “위험” 또는 유해성 심벌 (해골과 십자형 뼈)의 크기에 의해 개선되는 지 평가하기 위함. 화학물질 관련 과거의 경험이 안전한 행동, 및 안전한 행동에 대한 신호어 및 심벌의 인상 모두에 중요한 영향을 주는 지 확인하기 위함.	과제수행 전 또는 수행 중 표지, 안전보건자료의 사용과 관련되거나 관찰된 실질적인 행동의 측정. 안전한 행동은 PPE의 사용과 다른 위생학적인 방법을 포함. 다양한 표지 요소들 (“위험” 이 있거나 없거나; 다른 크기의 유해성 심벌)과 안전보건자료의 배치 (건강유해성 항목에서의 건강유해 정보 대비 규제정보 항목에서의 건강유해 정보)의 인상. 이해, 실행 및 조사되는 시험조건의 상관관계.

표 A5.1 이해도 시험: 모듈에서의 목적 및 결과물(계속)			
모듈	내용	목적	결과물
모듈 10	상담 후/ 시뮬레이션 상담 후	교육 및 화학물질에 접촉한 과거의 경험을 확인하기 위함. 유해성의 크기에 따른 구분별 심벌, 신호어, 색상 및 유해위험문구 의 간략한 설명의 영향 및 이해도를 시험하기 위함. 대상자에게 필요한 화학물질 정보를 확인하기 위함.	모듈 3에서 9까지에 대한 반응의 층화분석을 위한 교육 및 과거 의 경험으로부터 도출된 변수들. 결과는, 교육이 장기간의 더 자세한 평가의 대상이 되어야 하는 지 확인하는 데 도움이 될 것임. 화학물질 정보의 필요성에 관한 질문의 반응은, GHS의 화학안전에 대한 노력에 유용하게 이용될 수 있음.
모듈 11	집단 훈련 – 이해	유해위험성 정보전달에 대한 교육이 개인과 집단 환경에서 다르게 나타나는 지 시험하기 위함. 그룹으로 작업하는 대상자에서 개인이 조사표에 답하는 것과는 유의하게 다르게 답하는 지 시험하기 위함.	집단 및 개인 학습의 영향에 대한 정량적 평가. 개인과 상당히 다른 반응을 도출하는 그룹은 시험방법이 개선될 필요성이 있음을 의미함. 미래에, 유해위험성 정보전달 체계의 요소로서 교육이 어떻게 언급되어야 하는 지에 대한 암시들.

A5.3.6 *동의* : 이 도구의 어떤 모듈에서라도, 수행 전에 참가자들은 먼저 시험 참가에 동의하여야 한다. 이를 위하여, 조사대상자들에게는 질문되어질 과정뿐만 아니라, 연구의 목적도 설명되어져야 한다. 참가자들은 참가를 강요받아서도 안 되며, 원한다면 언제든지 참가를 포기할 수 있는 권리가 있음을 알아야 한다. 동의과정에서 제공된 정보의 성질은 대상자가 시험되어지는 명시된 가설을 놓치지 않을 정도로 충분하고 일반적으로 한다.

A5.3.7 *동의 과정*은 모듈 1 (집중 그룹), 모듈 2 (인터뷰의 시작) 및 모듈 10 (시뮬레이션 훈련)의 도입 부분에서 개략적으로 설명된다. 같은 대상자가 모든 모듈에 참가하던, 그렇지 않던, 요구되어 진다면, 3 가지의 모든 동의 과정을 거쳐야 한다. 시뮬레이션 훈련에 대한 동의과정은 나타날 수 있는 오차를 제거하기 위해, 대상자에게 시험의 목적을 충분히 알려 주어야 하기 때문에 필연적으로 단순한 설명 이상이다.

A5.3.8 *참가에 대한 보상 또는 대가에 대한 정책* : 각 참가자는 이 연구에 참가하는데 대한 대가 또는 보상을 받아야 한다. 참가자들은 이 시험이 끝난 후 그들에게 일정한 형태의 보상이 지불될 것이라는 것을 알고 있어야 한다. 보상은 나라마다 어떤 것이 문화적으로 적절하고, 지역적으로 적용 가능한지에 따라 달라질 것이다. 보상의 종류로는 음식 (점심), 모자, 컵, 음식 (설탕, 밥, 고기), 보증서 등이 제안된다. 보상은 국가가 참가자의 보상에 대한 적절한 정책의 적용 방법에 따라 달라진다.

5.4 예제

5.4.1 *표적 모집단*

A5.4.1.1 표적 모집단은 아래의 표 A5.2에서 개략적으로 설명된다. 이들은 대부분 성인 작업자 집단으로 직접적이거나 간접적으로 화학물질을 사용, 판매 또는 관리하는 전형적인 집단이다. 어린이들은 또 다른 중요한 대상이다. 그러나 어린이가 이해할 수 있는 안전정보를 제공한다는 점이 매우 중요하다고 인정되지만, 평가에 요구되는 방법의 특수성 때문에 이 분야를 본 해설서에 나타내는 것은 가능하지 않았다. 조만간 어린이에게도 적합한 이해도 시험방법으로 확장시키는 것은 가능할 것이다.

A5.4.1.2 대표적인 예제를 만들기 위해 제안된 방법은 모듈 1 및 2의 해설 부분에서 개략적으로 설명된다. 대학생들은 이전의 유해위험성 정보전달 연구에서 광범위하게 사용되었고, 이 연구에서 확인된 표적 모집단의 대표로서 평가되지 않았기 때문에 사용되지 않았다.

A5.4.2 *집중 그룹*

A5.4.2.1 집중 그룹에는 모듈 2부터 11까지 사용된 방법들이 다양한 문화 및 환경에서 사용될 수 있음을 확인하는 목적이 주어졌기 때문에, 집중 그룹 참가자는 가능한 한 평가되어지는 표적 집단의 전형적인 속성을 가져야 한다. 표지 및 안전보건자료가 제공되는 환경과 다른 문화적 배경을 가진 작업자 및 지역 구성원은 주의하여 표적 집단에 포함시킨다. 이것은 주로 농장 작업자, 비 농장 작업자 및 지역주민/거주자/소비자 그룹에 적용되는데, 문맹, 비 문맹 모두에서 이들의 문화적, 언어적인 배경이 유해위험성 정보전달을 복잡하게 할 수 있다. 집중 그룹의 구분은 아래 표 A5.2에서 제안된다.

A5.4.2.2 각 구분별로 최소 2 종류의 집중 그룹이 권고된다. 그러나 한 구분 (예를 들면, 문맹의 농장 작업자)의 집중 그룹에서 유사 그룹 (예를 들면, 문맹의 비-농장 작업자)과 매우 유사한 결과가 도출되면, 추가적인 그룹이 필요하지 않다. 이것은 시험자가 추가적인 시험에 의해 다른 결과가 나오지 않을 것이라는 확신이 있는 경우에만 해당된다. 일반적으로 일단 다른 집중 그룹에서 같은 결과가 나타나면, 주요 평가 (모듈 2로 이행)로 진행할 것이 권고된다. 결과가 대부

분 일치하지 않거나, 도구의 다른 부분의 결과와 적합하지 않은 결과가 도출되면, 이러한 정보가 도출될 때까지 집중 그룹을 조합하여 계속 시험할 것이 권고된다. 이러한 경우에는 결과가 일치하거나 명확한 결과가 도출될 때까지 시험하기 위해 각 구분 당 권고되는 대상자수 보다 2 배 이상 요구될 수도 있다.

A5.4.2.3 집중 그룹 과정 자체로 교육이 될 수 있기 때문에, 집중 그룹 참가자는 모듈 2에서 11까지의 시험에 적용되어서는 안 된다. 모든 참가자가 하나의 공통 언어로 대화할 수 있어야 하기 때문에, 가능하다면 그룹은 하나의 언어로 구성하여야 한다.

A5.5 조사표 및 시험 디자인

A5.5.1 작업자 또는 비작업자의 다른 소집단은, 유해위험성 정보전달 정보를 이해하는데 영향을 주는 다른 경험을 가지고 있을 것이다. 모듈 2에서 8 및 모듈 10은 다른 시험조건에서 이해도를 시험할 수 있을 것이다. 시험대상자 수를 최소한으로 제안하는 논리적인 방법을 조합하여 계산된 표본 크기는 표5.2에 포함된다. 모듈 6 (표지에서 글자 크기 및 배치가 이해도에 미치는 영향)과 모듈 9 (시뮬레이션 훈련 시험)는 다른 형태의 표지 (각각 계층 8과 11)와의 비교를 포함한다. 따라서, 각 계층내에서 충분한 사례를 만들기 위해 이 모듈에서는 많은 수의 대상자가 필요하다. 다른 상담 모듈 (모듈 3, 4, 5, 7 및 8)은 적은 수의 계층으로 구성되며 (1에서 최대 4까지 변함), 따라서 적은 수의 대상자로 운영될 수 있다. 이 도구의 사용자는 모든 참가자에게 모든 모듈을 적용해도 되는데, 각각의 경우에 권고되는 최소한의 참가자 수는 표 A5.2에서의 모듈 6과 9와 같다. 모듈 2와 10은 표지된 모든 참가자에게서 수행되어야 한다.

A5.5.2 도구의 모든 조합의 소요시간 관점에서 (표 5.3 참조), 논리적인 타당성에 근거하여 일부 대상자는 모듈의 일부분만 수행할 수 있도록 도구를 해체할 필요가 있을 것이다. 이 방법으로, 연구를 위해 더 많은 수의 대상자가 모집되었지만, 이들은 평가의 단지 일부분에만 적용되었다. 이 경우, 대상자는 그들이 얼마나 많은 수의 모듈에 참가하였는지에 관계없이 모듈 2와 모듈 10에는 반드시 참가해야 하는 것을 기억한다. 예를 들면, 다음과 같은 모듈들의 소그룹 조합이 구성될 수 있다: a) 모듈 2, 3, 8 및 10; b) 모듈 2, 4 및 10; c) 모듈 2, 5, 6, 7 및 10; d) 모듈 2 및 11; e) 모듈 9, 2 및 10. 그러나 가능하다면, 참가자는 이 시험의 완전한 조합에 참가하여 그들의 노력에 적절하게 보상받는 것이 좋다.

표 A5.2: 샘플 크기- 권고되는 개수					
구분	소구분		집중 그룹 모듈 1	인터뷰: 모듈 2, 6 및 10; 시뮬레이션 모듈 9	인터뷰 모듈 3, 4, 5, 7 및 8
표적 그룹 1: 작업장 a) 관리자	**모집단 1**: 생산관리자, 엔지니어, 기술자		선택사항	30-50*	25
	모집단 2: 산업장, 농장에서의 총괄관리자		선택사항	30-50*	25
b) 작업자	모집단 : 농장 작업자	3. 문자 이해자	최소 한 그룹	100	50
		4. 문맹자	최소 한 그룹	100*	50
	모집단 : 비농장 작업자	5. 문자 이해자	최소 한 그룹	100	50
		6. 문맹자	최소 한 그룹	100*	50
표적 그룹 2: 운송	**모집단 7**: 운송작업자		선택사항	30 - 50	25
표적 그룹 3: 일반 거주자/ 소비자/ 일반대중	**모집단 8**: 문자이해자		최소 한 그룹	100	50
	모집단 9: 문맹자		최소 한 그룹	100*	50
	모집단 10: 소매상인 및 판매자		선택사항	30-50*	25
표적 그룹 4: 긴급 대응자	**모집단 11**: 보건 교수, 기술 스텝 및 긴급 대응자		선택사항	30-50*	25
표적 그룹 5: 기타	**모집단 12**: 규제/시행자		선택사항	30-50*	25

* *시뮬레이션 훈련 시험을 구성하는 데 있어 실질적인 어려움을 인정하여, 이러한 그룹에서 시뮬레이션 훈련 시험은 자원이 이용가능하거나 실질적으로 쉬운 경우에만 실시하는 것이 제안된다.*

A5.5.3 가능하다면 소그룹의 선택은 참가자를 무작위로 선택하여, 최대한 대표성을 가질 수 있도록 하여야 한다. 이것은 결과의 일반화를 위해 필수적이다. 시간적인 이유에 의해서 도구의 다른 부분을 수행하기 위해 같은 소그룹으로부터 다른 참가자들이 선택되어도, 참가자의 선택에는 대표성이 강조되어야 한다. 그러나 무작위 추출은 실질적으로 수행하기에는 매우 어렵다는 것이 인정된다. 그럼에도 불구하고, 어떠한 선택이 사용되더라도 표본은 가능한 한 대표성을 가질 수 있도록 일반화 시킬 것을 명심해야 한다.

A5.5.4 모듈 내에 명시되어 있듯이, 그룹내에서 대상자를 무작위로 선택하는 것은 필수적이고 타협되어서는 안 된다는 것에 주의한다. 무작위화는 비교의 내부 검정을 위해 필요하며, 표본의 무작위 선택과는 다른데, 이것은 연구결과의 일반화를 위해 필요하다.

A5.5.5 *시뮬레이션 연구* : 시뮬레이션 연구는 비교적 집중 훈련 수단이기 때문에 시뮬레이션 연구는 제한된 표적 집단 (농업 및 비농업 작업자, 운송 작업자 및 소비자)에게만 수행되는 것이 권고된다. 그러나 자원이 허용된다면, 이러한 시뮬레이션은 원하는 다른 계층에도 쉽게 적용될 수 있다.

A5.5.6 *오염 및 간섭*

A5.5.6.1 시험 디자인은 환경조절이 필요하다. 따라서 참가자가 다른 참가자의 시험내용을 보거나 듣게 되는 상황을 피해야 한다. 이러한 상황은 독립변수의 관리가 평가의 핵심인 경우에는 비교 결과를 무효화시킬 수 있다. 시험에서 이러한 상황이 발생하는 것을 오염이라고 표현한다.

A5.5.6.2 오염을 피하기 위해, 참가자는 시험이 진행되는 동안 상호간의 접촉을 피해야 한다. 시험팀의 구성원은 대상자들이 서로 만날 기회가 발생하지 않도록 하기 위해 많은 노력을 하여야 할 것이다. 비록 어렵더라도, 오염의 가능성을 최소화하기 위해 모든 노력을 기울여야 한다.

A5.5.6.3 오염과는 다르지만 유사한 문제로는 간섭이 있는데, 이것은 양쪽 시험그룹 모두에서 시험 상황에 관계없이 간섭이 일어나는 현상이다. 예를 들면, 시험이 완료되기 전 주에 실시된 유해성에 대한 세부적인 안전 교육을 공장의 모든 작업자가 받은 경우에 간섭이 일어날 수 있다. 이것은 다른 유해위험성 정보전달 요소의 영향을 방해하는 효과를 가지며, 다른 형태의 표지 및 안전보건자료의 영향을 과소평가하게 할 수 있다. 이것을 막을 수 없다면, 상호간섭이 일어날 가능성을 기록해 두어야 한다.

A5.5.7 *그룹 교육*

모듈 11은 그룹 교육의 환경에서 이해도를 시험하기 위해 포함된다. 이것은 작업자(표 A5.2의 모집단 3에서 6)에만 적용되는 것으로 표본추출에 있어서 모듈 2에서 8을 수행한 작업자는 대상에서 제외할 필요가 있을 것이다. 5 그룹은 공장 작업자, 5 그룹은 농장 작업자로 하여 총 10 그룹을 대상으로 시행하여야 한다. 그룹은 읽고 쓰는 능력 수준이 동일하여야 하며, 문맹자 그룹과 비문맹자 그룹의 수가 같도록 하여야 한다. 각 그룹의 수는 10 보다 커서는 안 되며, 6보다 작아서도 안 된다.

A5.5.8 *문맥*

A5.5.8.1 이해도 시험이 수행될 때 문맥상 정보는 의미와 이해의 정확한 평가에 있어서 핵심사항이다. 이것은 특히 유해성 정보의 이해를 증가시키기 위해 문맥상의 단서를 이용하는, 정식적인 교육을 거의 받지 않은 작업자에 있어서 중요하다. 따라서 이 도구에서는 대부분의 시험에서 표지 또는 안전보건자료의 일부 요소보다는 각 요소가 조합된 완전한 표지를 사용한다. 잘 교육된 대상자는 분리된 요소로부터 더 쉽게 반응할 수도 있겠지만, 이러한 각 요소들을 해석하는 것은 실질적인 교육 상황에서는 비효율적일 것이다. 이 때문에, 모든 시험은 실질적인 표지 및 안전보건자료를 이용하여 수행된다.

A5.5.8.2 현실감을 최대로 하기 위해, 용기에 부착된 표지가 사용될 것이다. 각 용기에 다른 표지를 부착하는 것은 시험자에게 불필요한 부담을 줄 수 있기 때문에 표지는 표준 용기에 부착하고 시험이 끝난 후 제거하는 방법이 제안된다. 이 과정은 설문자에게 지나치게 부담을 줄 수 있기 때문에 설문자의 부담을 줄이기 위해 보조요원이 필요할 수 있다. 모든 대상자의 이해를 최대로 하기 위해 모든 시각적인 단서를 제공하는 것이 중요한데, 특히 많은 부분을 문맥상의 정보에 의존하고 있는 정식교육의 수준이 낮은 작업자에게 중요하다. 따라서 표지는 항상 용기에 부착된 상태로 제시되어야 한다. 용기에 부착된 부직포는 이 과정을 비교적 쉽게 해 줄 수 있을 것이다.

A5.5.8.3 이해를 위한 표준화된 정보를 제공하기 위해서 표지에서 나타낸 화학물질들은 비록 진짜인 것처럼 보이게 만들어 졌지만, 가공의 화학물질이다. 이렇게 하는 목적은 특정 화학물질에 익숙하지 않더라도 불이익을 당하지 않으면서도 문맥상으로 이해할 수 있도록 하기 위해서이다.

A5.5.8.4 위에서 언급했듯이 사용자가 문맥상 정보를 최대한으로 활용하는 것과 같이, 국소적인 대상 시험물질이 가능한 한 진짜인 것처럼 보이게 하여 시험 디자인의 요구 한계 내에서 시험물질에 적응될 수 있도록 장려하고 있다.

A5.5.9 *부분 연구에 있어서 대상자 수*

부분 연구의 대상자 수는 양측변이 알파오차 0.1, 파워 0.8에 기초하여 계산되어지지만, 기초논리학적인 가능성의 고려도 포함시켰다. 본 도구의 스크리닝시험 결과는 이러한 평가를 확인시킨다. 특히, 시뮬레이션 훈련은 적은 수의 대상자와 표적 그룹 수 때문에 비교적 선택적으로 고려되는데, 주로 예측된 기호논리학적인 한계 때문이다.

A5.5.10 *번역*

A5.5.10.1 언어는 많은 유해성 정보 전달 체계에 있어서 중요한 요소이다. 비록 이 도구는 가능한 한 언어의 차이점을 고려할 수 있도록 만들어졌지만, 조잡하고 표준화되지 않은 번역은 시험에서 상당한 오차를 발생시킬 것이다. 이 때문에 정확한 번역에 많은 주의를 기울어야 하며, 다음의 과정에 따라야 한다:

- 영어에 능통한 두 사람 (현재 도구에 사용된 언어)이 각각 독립적으로 표제 언어 (표적 그룹에서 사용하는 언어)로 설문지를 번역한다.
- 두 가지의 번역문은 각각의 다른 독립된 한 쌍 이상의 번역가들과 원래 번역가들에 의해서 영어로 역 번역 된다.

A5.5.10.2 역 번역 작업은 첫 번째 순번에서 오차율 5% 미만을 목표로 하여야 한다. 번역에서의 오차에 대한 설명은 모호함을 교정하기 위해 수행되어야 한다. 가능하다면, 조합된 번역은 모든 요소가 각각의 조사표로부터 정확하게 번역되고, 또한 역 번역될 수 있도록 노력하여야 한다.

A5.5.10.3 이것이 가능하지 않다면, 낮은 비율의 오차가 발생한 번역이 선택되어야 한다. 오차가 5%를 넘으면 2차 역 번역이 필요할 것이다.

A5.5.11 *설문과 집중 그룹 시간*

A5.5.11.1 설문과 집중 그룹은 설문 대상자와 사업주 (이것이 적용된 경우) 모두에게 편한 시간에 실시하여야 한다. 농장 작업자는 농번기 및 주요시기 (예를 들면, 파종기, 밭갈이기, 약제 살포기, 추수기)에 설문에 참가하도록 요청받아서는 안 된다. 설문조사는 작업자의 업무시간에 이루어져야 하며, 설문 참가에 의해 경제적인 손실이 생겨서도 안 된다. 작업자에게 적절한 대가 없이 자신의 시간(점심시간 또는 일과 후)에 설문에 참가하도록 요청하는 것은 권고되지 않는다. 작업자가 점심시간에 설문에 참가하는 것에 동의하면, 그 시간은 충분하고 적절하게 보상되어야 한다(휴식, 점심제공 등).

A5.5.11.2 표 A5.3은 남아프리카 공화국의 공장 2 곳에서 실시한 스크리닝 시험의 결과를 근거로 하여 각 모듈을 수행하기 위해 필요한 시간을 예측하여 나타내었다. 모듈 및 모듈 관리자의 기술에 따라서 총 소요 시간은 20분에서 2시간까지 다를 수 있다. 시험에 걸리는 시간은 글자를 모르는 작업자에서 더 길어진다.

표 A5.3: 유해성 주지 이해도 시험을 위한 대략적인 소요 시간

모듈	시간(분)
1	60-120
2	30-45
3	45-75
4	75-105
5	20-30
6	20-30
7	20-30
8	45-75
9	30
10	30-45
11	120-180

A5.5.12 *반응의 구분화 및 부호화*

A5.5.12.1 이해도 시험에서 반응의 구분화는 반응의 정확도에 대한 전문적인 평가가 필요하다. 남아프리카의 짐바브웨 공화국에서 실시한 이전의 시험에서는, 자유 해답식 반응도 주의 깊게 표준화한다면 개념분석이 가능할 수 있음이 확인되었다.

A5.5.12.2 이 도구는 이해도 시험에 요구되는 구분화를 수행하기 위해서 한 조의 전문가 집단이 필요하다. 전문가 패널은 연구가 시작되기 전에 아래의 과정을 확인하여야 한다:

(a) 코드화 및 구분화 분야의 숙련된 연구자뿐만 아니라, 고용인, 피고용인(한 명 이상), 전문직 개업자를 포함해서 다양한 분야의 전문가 패널을 선택한다;

(b) 제시된 각 모듈의 설문에서 반응 크기의 특성을 검토하기 위해 패널의 워크숍을 실시한다. 어떤 반응이 아래의 구분에 포함될 수 있는지에 대한 일치점을 찾기 위해 GHS 과정 및 목적에 대한 문서를 검토한다:

- 정확함 : 의미가 GHS 구성의 의도와 같거나 충분히 일치함. 여기에는 GHS 의미와 100% 일치하지는 않지만, 안전조치와 사전주의를 주기에 충분한 경우가 포함됨;
- 부분적으로 정확함 : 의미의 일부 요소가 정확하지만, 적절한 안전 반응 또는 주의를 주기에는 충분하지 않음;
- 부정확 : 주어진 의미가 완전히 잘못되거나 GHS에서 의도된 의미와 상관성이 거의 없음;
- 반대의미 (중대한 혼동) : 주어진 의미가 정확하지 않을 뿐 아니라, GHS에서 의도하는 의미와 반대로 이해됨을 나타냄. 이와 같이 중대한 혼동은 위험한 행동 또는 작용으로 나타날 수 있음;
- 대답할 수 없음/모름;

(c) 5 또는 10명의 대상자에게 예비적으로 질문함. 선택된 구분과 결과를 비교하여 검토한다;

(d) 결과에서 유의한 차이가 나타나면, 구분에 대한 일치된 결과가 나올 때까지 위의 과정을 반복한다.

A5.5.12.3 적절하다면, 다른 모듈의 질문에 대한 반응의 추가적인 부호화는 각 모듈에서 논의한다.

A5.5.13 *분석*

이들 모듈에서 제안된 분석방법은 비율들의 단순 계산이며, 다른 계층과의 관계를 의미한다. 더 복잡한 분석이 수행될 수 있는데, 다른 모듈에서 나타내어진다. 이해도에 대한 전반적인 평가는 다른 계층의 대상자에서의 결과와 조합하여 시도될 수 있지만, 이를 위해서는 계층에 따른 가중치 및 이해도에 영향을 준다고 알려진 다른 인구학적인 요소가 보정되어야 한다.

A5.5.14 *피드백 및 후속조치*

모든 대상자는 이해도 평가의 결과를 볼 기회를 제공받아야 하며, 설문 및 시험과정에 대한 재조정 과정을 거쳐야 한다.

A5.5.15 *후속 평가*

이 평가에 참가한 대상자는 GHS 유해성 정보의 노출에 따른 상기력 및 중·장기간의 이익을 평가하기 위하여 한달 및 일년이 지난 후에 재설문 되어야 한다. 자료와 논리에 의해, 모든 모듈을 처음부터 다시 실시하는 재시험은 피할 수 있을 것이다.

부속서 6

GHS 표지 요소의 구성 예제

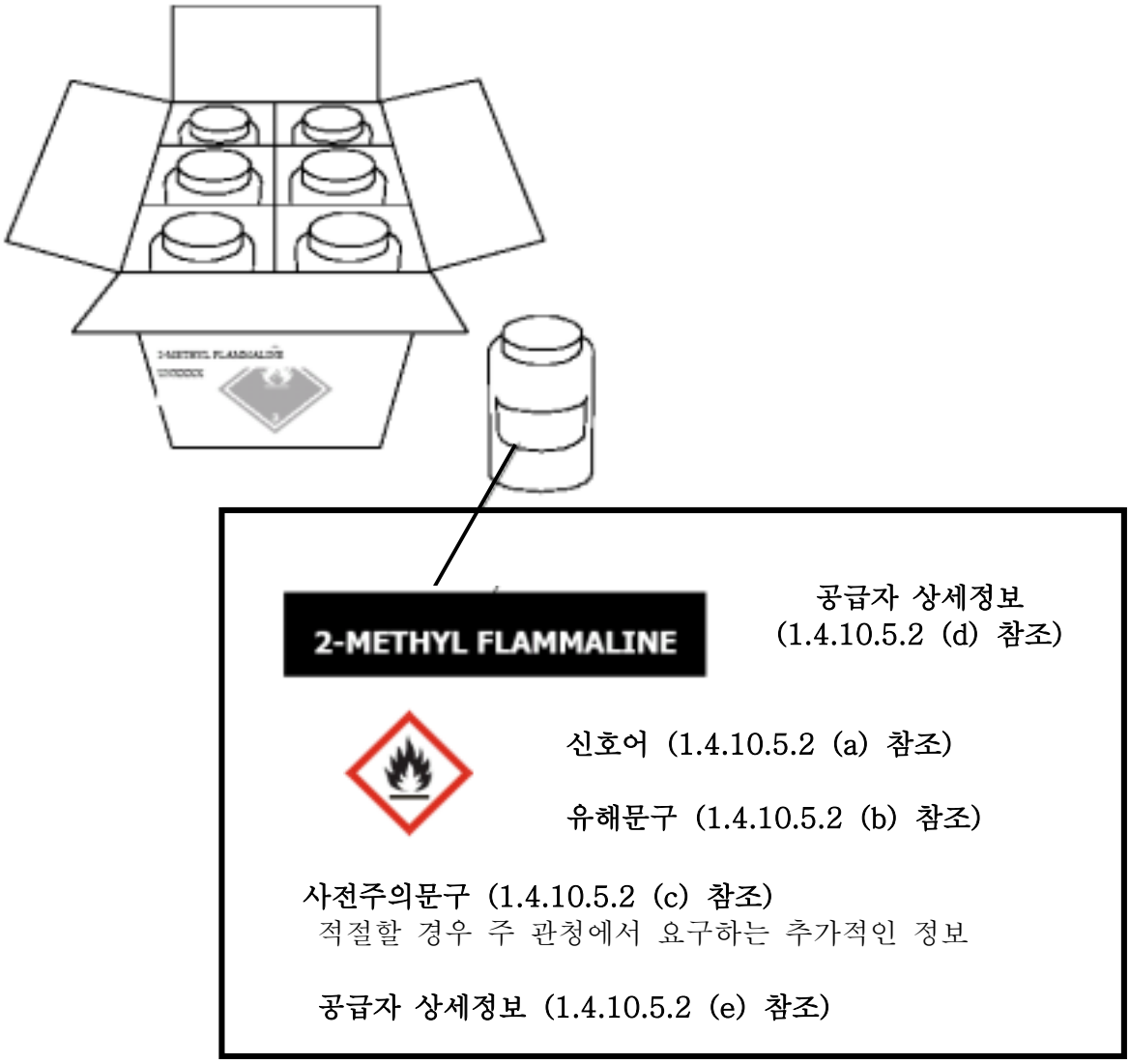
부속서 6

GHS 표지 요소의 구성 예제

아래의 예제는 설명에 도움을 주기 위해 사용한 것으로 GHS 전문가위원회에서 추후에 다시 논의될 예정이다.

예제 1: 구분 2 인화성액체용 결합용기

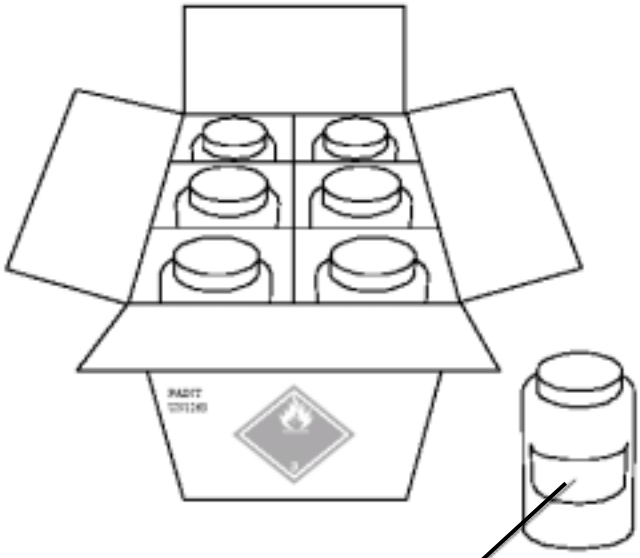
외장용기 : 인화성액체용 위험물운송 표지*를 부착한 상자
내장용기 : GHS 유해위험성 표지**를 부착한 플라스틱 병

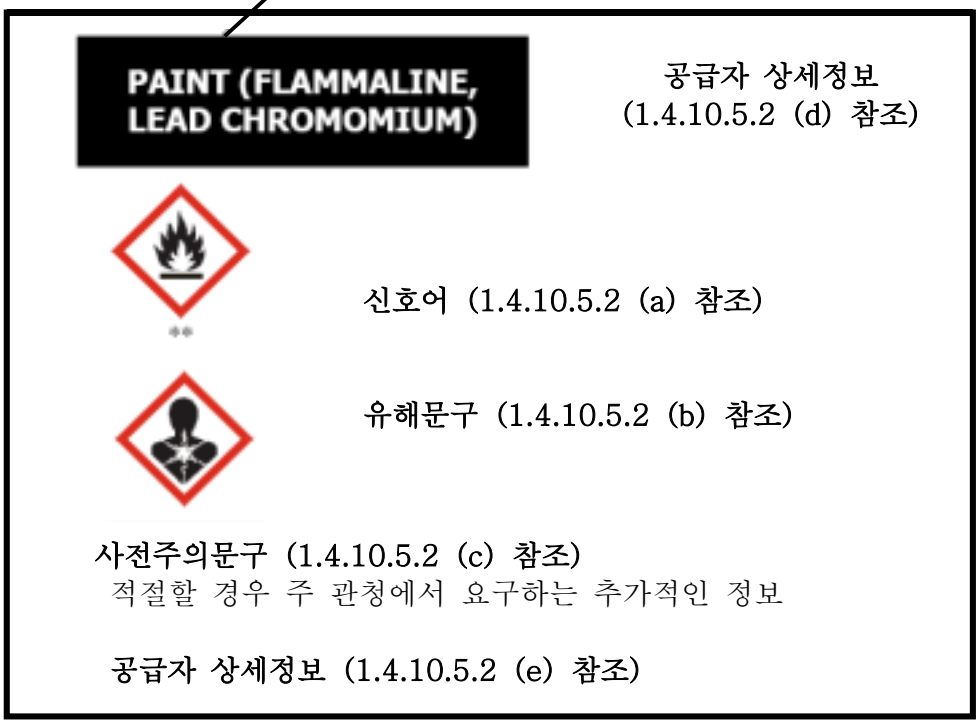


*주: * 외장용기에는 유엔위험물운송표지·표찰만을 부착하여야 한다.*
*** 내장용기에는 GHS 표지를 대신하여 "유엔위험물운송권고, 모델규칙"에 의한 인화성액체 그림문자를 사용할 수 있다.*

예제 2: 구분 1 표적장기/전신독성 및 구분 2 인화성액체용 결합용기

외장용기 : 인화성액체용 위험물운송 표지*를 부착한 상자
내장용기 : GHS 유해위험성 표지**를 부착한 플라스틱 병

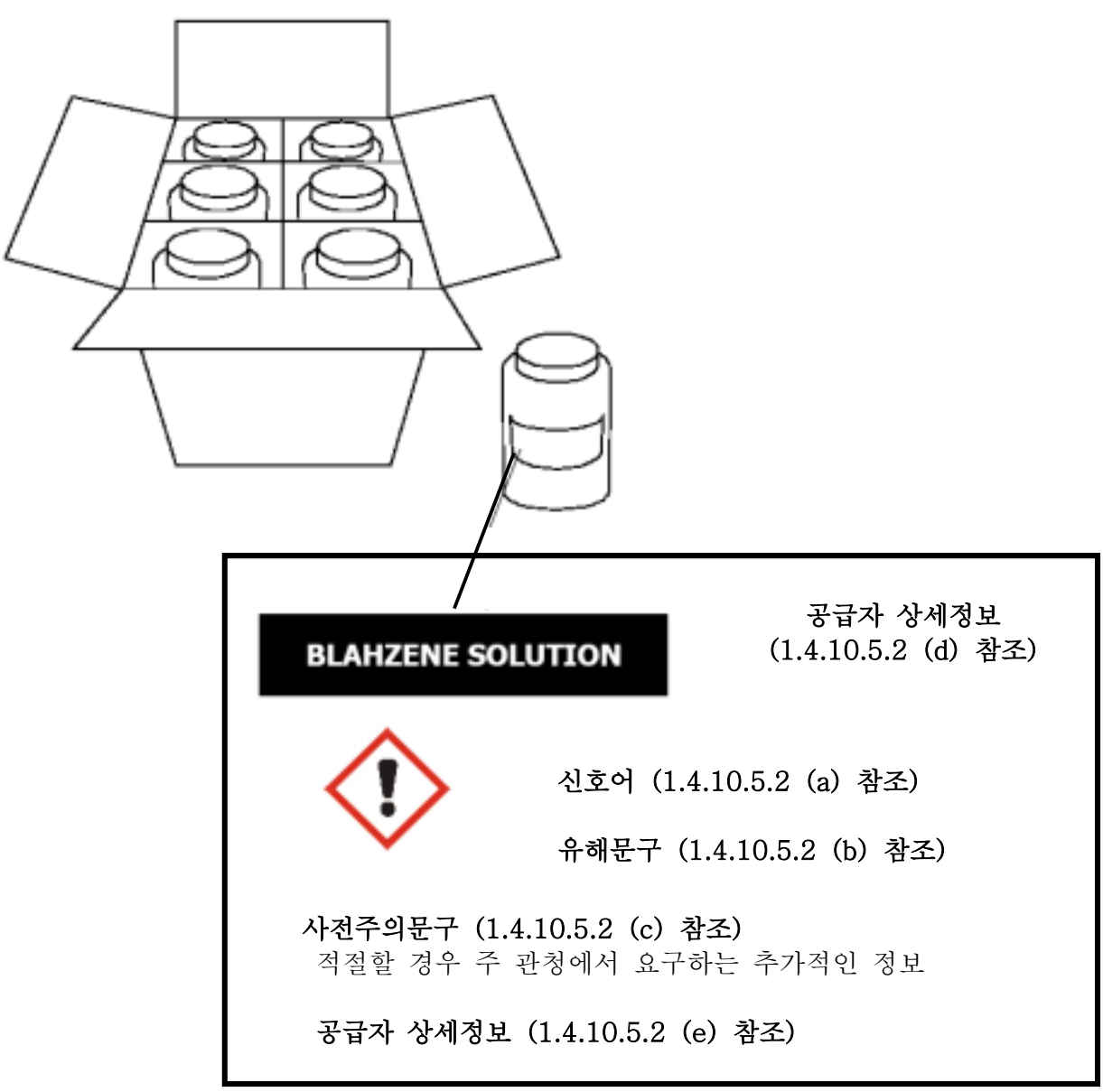




*주: * 외장용기에는 유엔위험물운송표지·표찰만을 부착하여야 한다.*
*** 내장용기에는 GHS 표지를 대신하여 "유엔위험물운송권고, 모델규칙"에 의한 인화성액체 그림문자를 사용할 수 있다.*

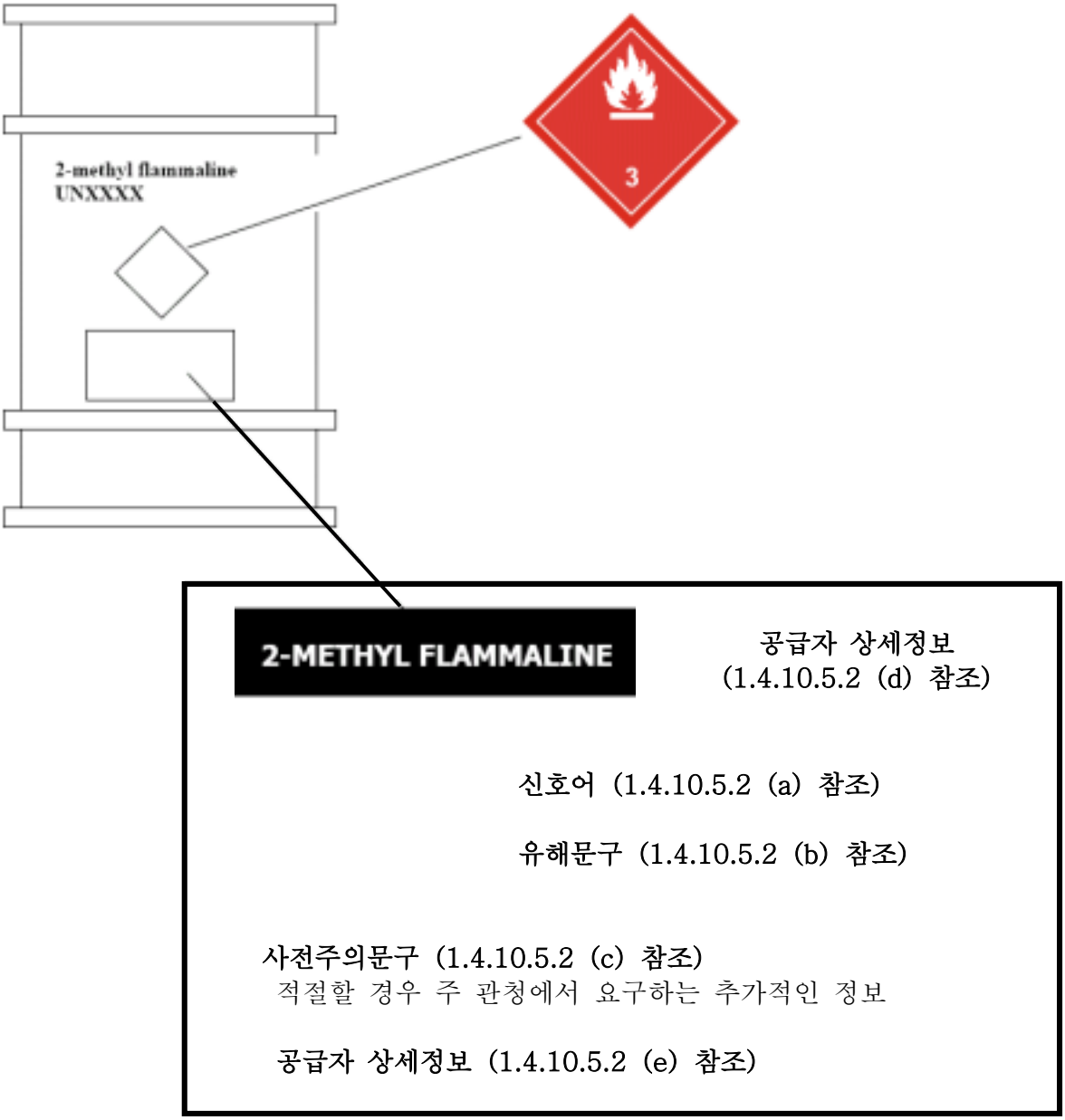
예제 3 구분 2 피부 자극성 및 구분 2A 눈 자극성물질용 결합용기

외장용기 : 위험물운송 표지*를 부착하지 않은 상자
내장용기 : GHS 유해위험성 표지**를 부착한 플라스틱 병



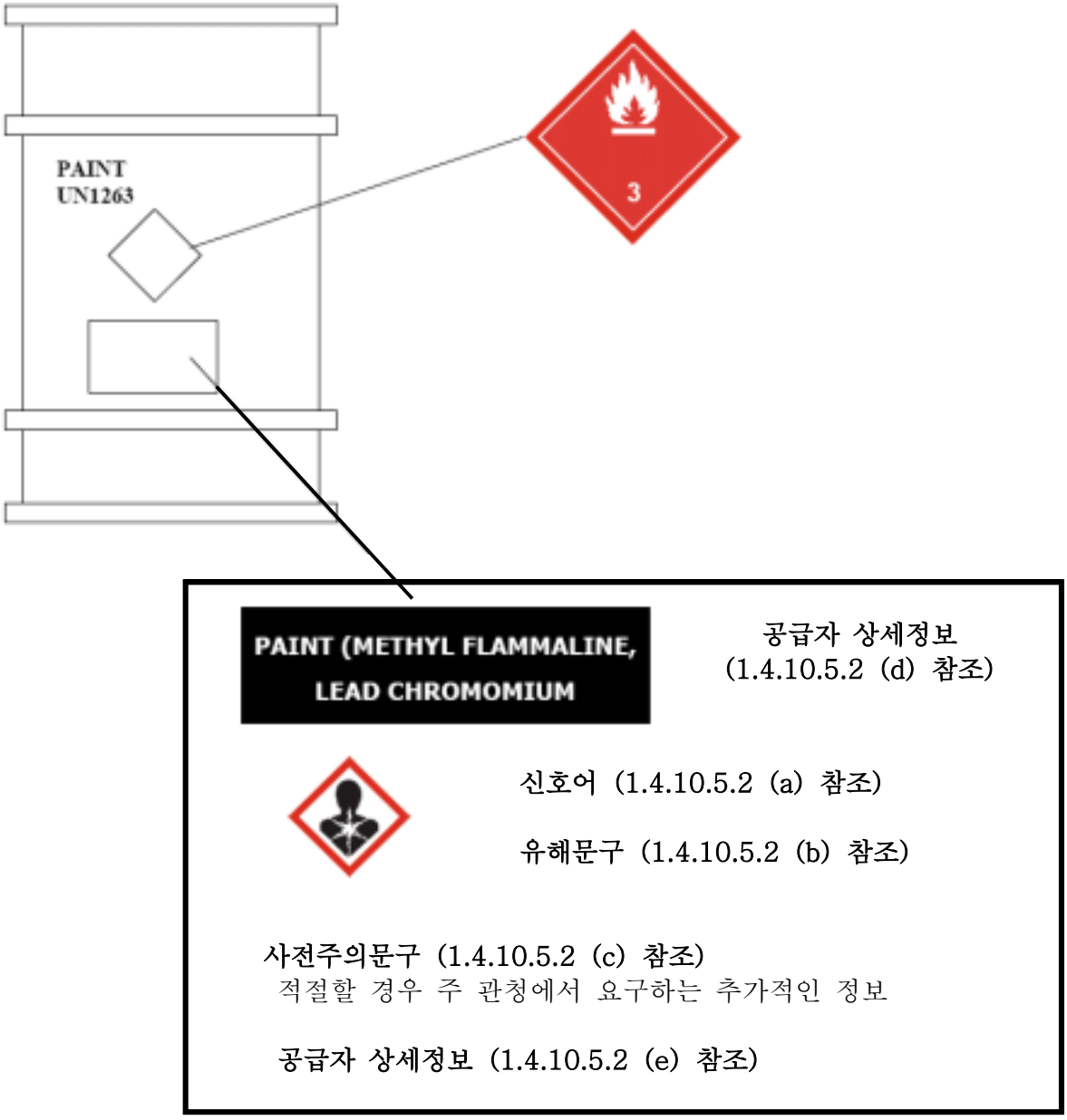
*주: * 위험물운송 표지가 없는 경우, 주관청은 외장용기에 GHS 표지를 부착하도록 할 수 있다.*

예제 4 : 구분 2 인화성액체용 단일용기(200리터 드럼)



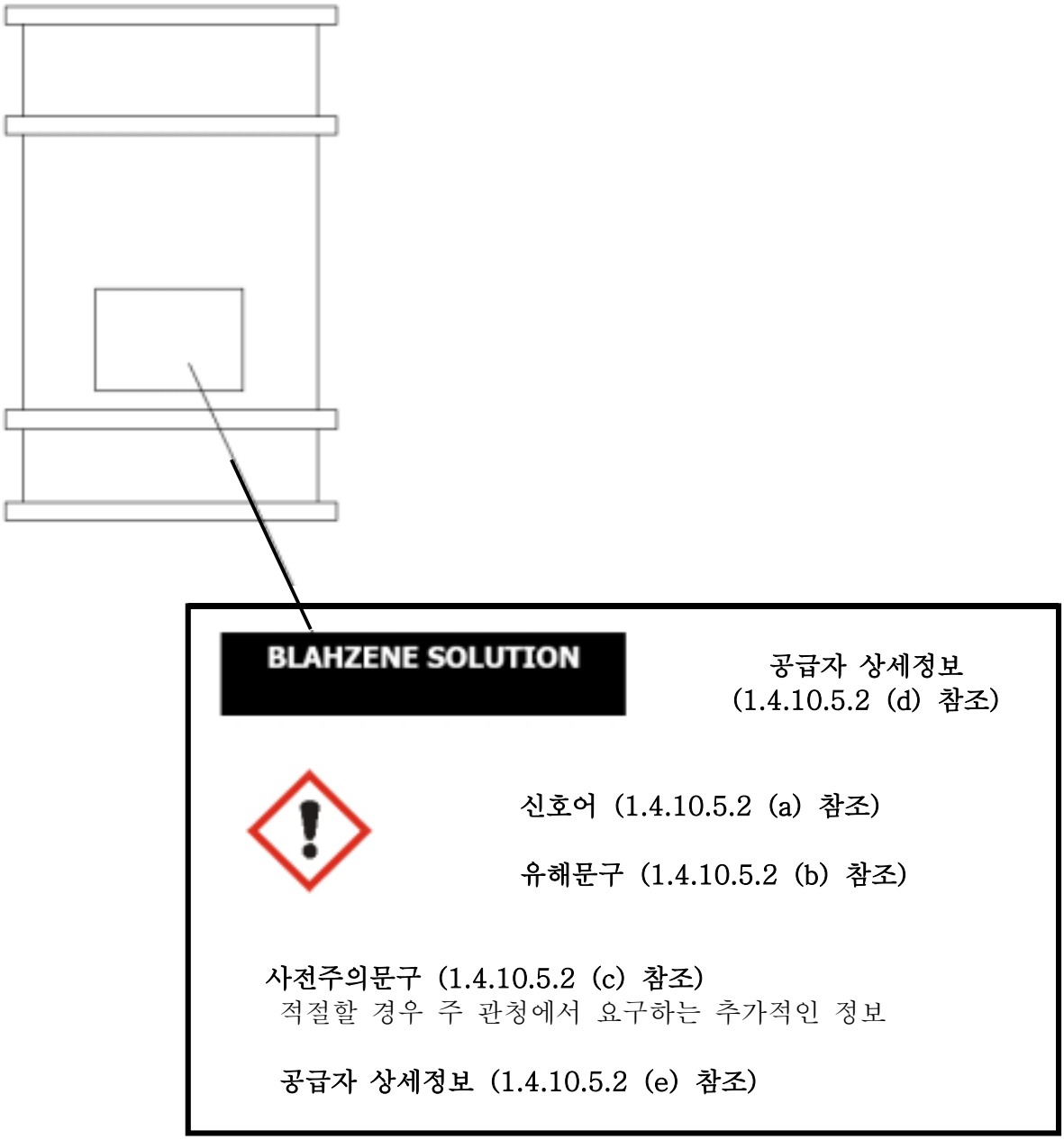
주: GHS 표지 및 "유엔위험물운송권고, 모델규칙"에 의한 인화성액체용 그림문자 및 표지를 조합하여 사용할 수 있다.

예제 5 : 구분 1 표적장기/전신독성 및 구분 2 인화성액체용 단일용기



주: GHS 표지 및 "유엔위험물운송권고, 모델규칙" 에 의한 인화성액체용 그림문자 및 표지를 조합하여 사용할 수 있다.

예제 6 : 구분 2 피부 자극성 및 구분 2A 눈 자극성용 단일용기



부속서 7

GHS 시스템에서의 분류 예제

부속서 7

GHS 시스템에서의 분류 예제

A7.1 분류제안

아래의 분류제안은 GHS기준을 따른 것이다. 이 부속서에서는 각각의 건강유해성에 적용에 대한 간단한 설명과 함께 모든 과학적인 증거를 설명하였다.

표준화된 자료와 비 표준화된 동물자료에 기초한 급성독성과 부식성의 분류를 제안하였다.

제안된 분류	GHS : 급성 경구독성 구분 4 급성 경피(피부)독성 구분 3 피부 자극성/부식성 구분 1C 눈 자극성/심한 눈 손상 구분 1 인화성액체 구분 4

A7.2 물질의 확인

1.1 EINECS 명칭 (EINECS에 없는 경우 IUPAC 명칭)	Globalene Hazexyl Systemol
	CAS No. 999-99-9 EINECS No. 222-222-2
1.2 유사명칭 (가능하면 ISO 명칭을 기술할 것)	2-Hazanol Globalethylene
1.3 분자식	CxHyOz
1.4 구조식	
1.5 순도(w/w)	
1.6 주요 불순물 또는 첨가물	
1.7 알려진 용도	*산업용* : 표면 코팅제 및 세제용 용제 Globalexyl UNoxy ILOate에 대한 중간화학체 *일반 대중용* : 화장실 세정제

A7.3 물리화학적 성질

인화성액체 구분 4에 대한 분류는 물리화학적 종말점으로 제안되어졌다.

2.1 물리적 형태	액체
2.2 분자량	146.2
2.3 녹는점/범위(℃)	−45
2.4 초기 끓는점/끓는 범위(℃)	208.3
2.5 분해온도	
2.6 증기압(Pa(℃))	7
2.7 상대밀도(g/cm^3)	0.887~0.890
2.8 증기밀도(공기 = 1)	5.04
2.9 지방용해도(mg/kg, ℃)	
2.10 수용해도(mg/kg, ℃)	
2.11 분배계수(log Pow)	
2.12 인화성 인화점(℃) 폭발한계(5%, v/v) 자연발화온도(℃)	 밀폐식 : 81.7 개방식 : 90.6 하한치 : 1.2 상한치 : 8.4
2.13 폭발성	유용한 자료 없음
2.14 산화성	
2.15 기타 물리화학적 성질	

A7.4 건강 및 환경 특성

A7.4.1 *급성독성*

A7.4.1.1 *경구*

GHS 구분 4 (300 – 2000 mg/kg)에 해당되는 분류는 다음과 같다.

종	LD_{50}(mg/kg)	관찰 및 비고	참조
쥐	1480	이용 가능한 추가적인 세부사항은 없음.	2
쥐	1500(수컷) 740(암컷)	mg/kg로 된 LD_{50} 값은 알려진 EGHE의 밀도 0.89 g/㎤를 사용하여 ml/kg으로부터 계산되었다.	8

A7.4.1.2 *흡입*

동물시험에서 포화증기 압력이 약 0.5 mg/L에서 사망 및 뚜렷한 독성증상이 나타난 자료가 없었으며, 따라서 이용 가능한 자료로는 분류할 수 없다.

종	LC_{50}(mg/l)	노출시간(h)	관찰 및 비고	참조
쥐	>83 ppm (대략 0.5 mg/l에 해당됨)	4	83 ppm에서 사망, 임상 증상 또는 육안적 소견이 발생하지 않음(85 ppm은 상온에서 포화증기농도로 기술되어 있다.)	3
쥐	기술되지 않음	6	동물들은 상온에서 포화증기농도에 노출되었다(85 ppm이라고 추정됨). 사망이 발생하지 않았으며, 해부병리학적인 증상이 관찰되지 않았다.	8
쥐	기술되지 않음	8	상온에서 포화증기농도에 노출되었을 때 사망이 발생하지 않음(85 ppm으로 추정됨)	2

A7.4.1.3 *피부*

GHS 구분 3 (200 – 1000 mg/kg)에 해당되는 분류는 다음과 같이 정의되었다.

종	LD_{50}(mg/kg)	관찰 및 비고	참조
쥐	790	이용 가능한 추가적인 세부사항은 없음.	2
토끼 (5/성별/군)	720(수컷) 830(암컷)	동물들은 24시간동안 3560 mg/kg까지 노출되었음. 사망한 2마리의 동물을 제외하고는 모두 적용기간동안 노출되었음. 노출기간동안 국소독성(홍반, 부종, 괴사 및 반상출혈)이 알려지지 않은 정확한 수를 알 수 없는 동물들에서 보고되었으며, 14일간의 노출후 관찰기간동안에 지속되었다. 또한, 관찰기간 종료시 정확한 수가 알려지지 않은 동물에게서 궤양이 관찰되었다.	8

A7.4.2 *피부 자극성/부식성*

이 물질의 자극성에 대해서는 상반된 보고가 있다. 급성피부 독성시험보고서에서 언급된 피부 자극성 시험 결과는 "괴사"가 6마리의 토끼 중 3마리가 관찰되고, 관찰 마지막 날(7일)까지 지속되었으며, 또한 경정도 및 중정도의 홍반도 관찰되었다. 경정도의 부종도 관찰되었으나 시험기간인 7일내에는 사라졌다. 이 연구에서 한 마리는 피부반응이 전혀 없었으며, 나마지 두 마리에서는 단지 약하거나 중정도의 자극이 관찰되었는데, 괴사가 발견된 이 시험에서 이러한 사실은 어느 정도 이례적인 것이다. 토끼에서의 급성 경피 독성연구에서 '괴사'와 종양을 포함하는 피부 자극성의 징후가 보고되나 영향이 있는 동물의 수는 정량적이지 못하였다. 이러한 결과들에 반해 과거의 간단한 보고들에서 토끼에서의 피부 자극성에 대한 징후는 거의 없거나 보고되지 않았다.

이와 같이 유사한 물질에서도 위와 같은 혼합된 피부자극성이 관찰되었는데, 즉 괴사와 음성반응이 동시에 나타나는 것으로 보고되었다. 또한 2차 자료에 의하면 다른 유사물질에서 중정도의 피부자극이 나타났으며, 지속적인 노출에 의해 피부화상을 일으킬 수 있다. 그러나 좀 더 짧은 탄소 고리를 가진 유사물질에서는 피부자극성이 나타나지 않는다.

두 가지 급성 피부 자극성 시험에서 보고된 괴사는 무시할 수 없고, 유사 구조물질과 동시에 판단하면 부식성물질에 해당된다. GHS의 피부 부식성 분류는 3 구분으로 나뉘는데, 자료가 분류에 정확하게 일치하지는 않지만 4시간 폭로에 의해 괴사가 발견되므로 구분 1C가 적절한 것으로 판단된다. 더 짧은 노출에 의해서는 피부부식성을 나타낸다는 증거는 없다.

종	동물수	노출 시간 (h)	농도 (w/w)	도포: (폐쇄식, 반폐쇄식, 개방식)	관찰 및 비고 (자극성 및 가역성 정도를 상세히 기술할 것)	참조
토끼	6	4	0.5 ml of 100%	폐쇄식	한 동물에서는 어떤 자극 증상도 관찰되지 않았으며, 다른 한 동물에서는 첫째 날에 약한 홍반증상(1 구분)이 관찰되었는데, 7일이 지나자 사라졌다. 도포를 제거한 후, 네 마리의 동물에서는 경에서 중정도(구분 1-2)의 홍반을 보였으며, 한 동물에서는 경에서 심한 부종이 관찰되었다. 폭로 7일후 부종이 사라졌다. 적용 부위의 "괴사"는 6마리 중 3마리에서 첫째 날부터 7일의 관찰 마지막 날까지 보고되었다. 표피탈락은 7일 날 6마리 중 4마리에서 관찰되었다.	8
토끼 (알비노)	5	24	100% (부피는 제시되지 않음)	제시되지 않음	연구의 부실한 보고로 인해 어떤 피부 자극도 발견되지 않았다.	2

A7.4.3 *심한 눈 손상/눈 자극성*

토끼에 대한 유일한 노출자료는 이러한 종말점을 제안하기 위한 표준시험계획서에서 제시된 농도보다도 훨씬 낮은 농도로 실시된 자료이다. 표준시험보다 낮은 농도로 시험한 자료이다. 비교적 심하지만(예를 들면, 결막충혈구분 3), 회복 가능한 영향이 관찰되었다. 표준시험 조건에서는 눈에 대한 영향이 매우 강할 것으로 예상되며 따라서 구분 1로 분류될 수 있다.

종	동물수	농도 (w/w)	관찰 및 비고	참조
토끼	6	0.005 ml of 100%	눈에 점적 후, 1시간 후에 결막충혈(3구분)과 눈곱(2.8구분)이 관찰되었다. 각막혼탁, 홍채 및 결막충혈, 결막부종, 눈곱에 대한 24, 48, 72시간의 평균 결과는 대략 0.5 정도였다. 모든 병변이 7일이 지나자 사라졌다.	8
토끼	60	1% 와 5%	양은 제시되지 않았지만, 5%로 토끼의 눈에 투여하면 심한 눈 손상을 일으킨다고 2차 문헌으로 제시되었지만, 해당 참고문헌에서는 이러한 사실을 확인할 수 없었다.	1

A7.4.4 *피부 및 호흡기과민성*

이용 가능한 자료가 없었으며, 고려해야 할 추가적인 근거(예를 들면, 구조활성 관계) 및 제안되는 분류기준도 없다.

A7.4.5 *1회 또는 반복노출에 의한 표적장기/전신독성*

A7.4.5.1 1회 노출로 인한 독성

1회 노출로 인해 발생되는 비치사적 표적장기/전신독성 등의 특수한 영향이 나타나는 이러한 물질의 가능성에 대한 가용한 신뢰성 있는 정보가 없다. 따라서 GHS에서는 1회노출 노출에 의한 표적장기/전신독성(TOST)에 대한 분류가 제안되지 않는다.

A7.4.5.2 반복노출로 인한 독성

A7.4.5.2.1 경구

반복노출 경구시험 또는 사람에 대한 증거에 관한 가용한 자료가 없으며, 따라서 제안되어진 분류도 없다.

A7.4.5.2.2 흡입

포화증기농도에 거의 가까운 0.43 mg/l(약 72 ppm)에서 13주 흡입노출시험에 의한 독성 증거가 없다. GHS 기준에 따른 분류에 해당되지 않는다.

종	농도 mg/l	노출 시간 (h)	처리 기간	관찰 및 비고 (집단크기, NOEL, 주요 독성영향에 대하여 상세히 기술할 것)	참조
쥐(F344), 20/성별/군 (추가 10/성별/군 – 4 주 회복군)	0.12, 0.24, 0.425	6	13주간 5일/주	사망한 개체는 없음. 고농도로 노출된 암수 모두와 중간 정도로 노출된 암컷에서 체중의 감소가 관찰되었다. 혈액 또는 뇨 검사결과 중요한 지표에서 독성학으로 의미있는 변화는 없었음. 고농도로 노출된 암컷은 알칼리성 인산효소(ALP)의 증가를 보였다. 고농도 및 중농도의 수컷은 신장의 절대중량 및 상대중량의 통계적 유의한 증가를 보였다. 고농도의 암컷에서 간의 절대중량(12%)의 소폭 증가를 보였다. 그러나 시험한 어떤 장기에서도 해부학적 또는 조직병리학적 변화는 관찰되지 않았다.	3

A7.4.5.2.3 피부

비 정량적인 혈액학적 변화는 토끼에서 피부에 444 mg/kg으로 11일간 노출로 보고된 것이다. 그러나 제한된 정보에 의해 결과를 도출할 수 없었으며, 따라서 분류할 수 없다.

종	용량 mg/kg	노출시간 (h)	처리시간	관찰결과 및 비고 (군 크기, 무영향농도(NOEL), 주요 독성영향에 대하여 상세히 기술할 것)	참조
토끼	0, 44, 222, 444	6	11일간 9회 투여	이것은 2차 문헌에서 보고되지 않은 연구결과이다. 최고용량에서 동물의 혈액학적 지표가 비정량적으로 감소하였다. 국소적인 영향은 제시되어 있지 않다.	1

A7.4.6 *발암성(만성독성포함)*

가용한 자료가 없다 – 제안된 분류가 없다.

A7.4.7 *생식세포에서의 변이원성*

2차 문헌에서 보고된 변이원성 결과로 미생물 복귀돌연변이시험(Ames), 세포유전독성시험, 유전자 변이시험 등 시험관내 시험에서 음성이었다. 이용가능한 생체내 시험자료는 없다. 이러한 자료는 분류할 수 없다.

시험관내 시험

시험	세포 형태	농도범위	관찰 및 비고	참고
Ames (미생물 복귀돌연변이시험)	Salmonella (균주 제시 안됨)	0.3~15 mg/plate	**음성**, 대사활성 유/무 모두에서. 이것은 2차 자료에서 언급된 미발표 자료이며, 추가적인 정보는 없다.	5
IVC (시험관내 세포유전독성시험)	CHO	0.1~0.8 mg/ml (−S9), 0.08~0.4 mg/ml (+S9)	**음성**, 대사활성 유/무 모두에서. 이것은 2차 자료에서 언급된 미발표 자료이며, 추가적인 정보는 없다.	6
유전자 변형	CHO	제시되지 않음	**음성**, 이것은 2차 자료에서 언급된 미발표 자료이며, 추가적인 정보는 없다.	7
SCE (자매염색체교환시험)	CHO	제시되지 않음	**음성**, 이것은 2차 자료에서 언급된 미발표 자료이며, 추가적인 정보는 없다.	7

A7.4.8 *생식독성 – 번식능*

가용한 자료가 없다 – 제안된 분류가 없다.

A7.4.9 *생식독성 – 성장독성*

쥐 또는 토끼에서 모체에서 약한 독성이 나타나는 수준의 농도에 흡입노출후 나타나는 성장독성에 대한 자료는 없었다. 짧은 탄소 고리를 가진 물질이 성장독성 물질로 분류되더라도 이 독성은 고리가 길어짐에 따라 독성이 낮아지므로, 이러한 물질이 이 유해성에 해당된다는 증거가 없다. 분류는 제안되지 않는다.

종	경로	용량	노출시간	관찰 및 비고	참고
쥐	흡입	21, 41 및 80 ppm (0.12, 0.24 및 0.48 mg/L	6-15일의 임신기간	이 물질은 대략 포화증기농도까지 시험되었다. 노출기간 동안 중농도 및 고농도 군에서 음식 섭취량의 감소와 함께 모체의 체중이 감소된 것이 관찰 되었고, 성장독성의 증거는 없었다.	4
토끼	흡입	21, 41 및 80 ppm (0.12, 0.24 및 0.48 mg/L	6-18일의 임신기간	이 물질은 대략 포화증기농도까지 시험되었다. 노출기간 동안 고농도 군에서 모체 의 절대체중의 감소가 관찰되었고, 성장독성의 증거는 없었다.	4

A7.5 참고문헌

1. Patty, F. (Ed.) (1994). Industrial Hygiene and Toxicology. 4th Ed. pxxxx-xx New York: Wiley-Interscience.
2. Smyth, H.F., Carpenter, C.P., Weil, C.S. and Pozzani, U.S. (1954). Range finding toxicity data. *Arch. Ind. Hyg. Occup. Med*.
3. Fasey, Headrick, Silk and Sundquist (1987). Acute, 9-day, and 13-week vapour inhalation studies on Globalene Hazexyl Systemol. *Fundamental and Applied Toxicology.*
4. Wyeth, Gregor, Pratt and Obadia (1989). Evaluation of the developmental toxicity of Globalene Hazexyl Systemol in Fischer 344 rats and New Zealand White rabbits. *Fundamental and Applied Toxicology*.
5. Etc.

부속서 8

수생환경 유해물질에 대한 지침

부속서 8

수생환경 유해물질에 대한 지침

목 차

쪽

A8.1장 서론 345

A8.2장 조화된 분류체계 349
A8.2.1 범위 349
A8.2.2 분류구분 및 판정기준 349
A8.2.3 이론적 설명 349
A8.2.4 적용 350
A8.2.5 데이터 이용 가능성 351
A8.2.6 자료의 질 351

A8.3장 수생 독성 353
A8.3.1 서론 353
A8.3.2 시험에 대한 기술 355
A8.3.3 수생 독성의 개념 357
A8.3.4 증거의 가중 357
A8.3.5 시험 물질에 대한 어려운 점 357
A8.3.6 자료의 질에 대한 판단 363

A8.4장 분해성 364
A8.4.1 서론 364
A8.4.2 분해성 데이터에 대한 해석 364
A8.4.3 일반적인 해석상의 문제 369
A8.4.4 판정 체계 371

A8.5장 생물 축적성 373
A8.5.1 서론 373
A8.5.2 생물 농축성 자료에 대한 해석 373
A8.5.3 BCF와 K_{ow} 수치와 관련하여 특별한 주의가 필요한 화학물질군 377
A8.5.4 상반되는 자료 및 자료의 부족 379
A8.5.5 판정 체계 379

A8.6장 QSAR의 이용 381
A8.6.1 역사 381
A8.6.2 유해성을 과소평가하게 하는 시험상의 인위적 요소 381
A8.6.3 QSAR 모델링상의 문제점 382
A8.6.4 수생환경에서의 물질 분류 과정에 대한 QSARs의 이용 383

A8.7 금속 및 금속 화합물에 대한 물질 분류 387
A8.7.1 서론 387
A8.7.2 물질 분류 과정에서의 수생 독성 자료 및 용해성 자료의 적용 388
A8.7.3 환경중 변형에 대한 평가 390
A8.7.4 생물 축적성 390
A8.7.5 금속 및 금속 화합물에 대한 물질 분류 기준의 적용 391

부록 1 유기물질에 대한 분해성 결정 397
부록 2 수생 환경에서 분해성에 영향을 주는 요인들 403
부록 3 유기물질의 생물농축 계수(BCF) 및 K_{ow} 결정에 대한 기본적인 시험 원리와 측정 방법 407
부록 4 유기물질의 생물농축 잠재성에 따른 외부 및 내부 요인들에 대한 영향 413
부록 5 시험 지침서 415
부록 6 부속서 8 421

부속서 8

수생환경 유해물질에 대한 지침*

A8.1 서론

A8.1.1 어떤 물질이 수생환경에 유해한지를 확인하기 위한 기준 개발 과정에 있어, 일부 적합한 지침이 복잡다계한 시스템 환경에 대해 "유해성"을 좀더 구체적이고 적절하게 정의할 필요가 있다는 것에 동의함으로써, 이 지침의 목적은 다음과 같다:

- 분류 체계를 어떻게 다루어야 할지에 대한 서술 및 지침방안 제공
- 분류 기준을 적용하는데 있어 이용될 자료 해석 방안 제공

A8.1.2 유해성 분류 체계는 물질자체가 보유하고 있는 고유 성질로 인해 수생환경에 유해성을 나타낼 수 있는 화학물질을 확인하고자 하는 목적으로 개발되어왔다. 본문에서의 수생환경은 담수 및 해수, 그 안에 살고 있는 유기체를 비롯한 수생 생태계로 고려된다. 대다수의 물질에 대한 유용한 자료의 대부분은 이 환경 영역들을 설명하고 있다. 그러나 아직 이 영역에는 속하지 않지만, 저질이나 수생환경 먹이 사슬의 꼭대기에 위치한 상위 집단 등도 선정기준에 일부 포함되기도 한다.

A8.1.3 제한된 영역이지만, 수생환경은 많은 유해물질에 최종 수용체가 되어 치명적인 영향을 받으며, 그 안에 서식하는 생물체들은 민감해졌다. 또한 종이나 개체군내의 개별 유기체보다는 생태계에 대한 포괄적 영향을 정리하기 위해서, 환경에 대한 유해성을 확인하는 어떠한 시스템이 강구되어야 하므로 이 역시 복잡하다. 각 세부 장에서 논의되겠지만, 그 화학물질의 유해성을 가장 잘 설명할 수 있는 것을 통해서 화학물질의 특성을 선택한다; 수생독성, 분해가능성 정도, 잠재적 또는 실제적인 생물 축적성 정도. 수생환경 유해성을 정의하기 위해 필요한 이들 자료 선정에 대한 근거는 A8.2장에 설명하였다.

A8.1.4 이 단계에서는 화학물질에 대한 기준 적용이 제한적이다. "물질"이라는 용어는 넓은 범위는 화학물질을 포함하고 있으며, 엄격한 기준에 기초한 분류 체계에 대한 어려움이 있을 수 있다. 이어지는 장에서는 사용 경험 및 명확한 과학적 근거에 기초하여 이러한 어려움들을 극복할지에 대한 일부 지침을 제공하였다. 일치된 기준에 의해 정의된 구조(1.2장 참조)를 가진 개별 화학물질들의 분류는 조화 분류기준에 따라 용이하게 적용시킬 수 있지만, 이러한 분류 구분하에 어떠한 물질들은 "복합 혼합물"이라고 흔히 정의되어지기도 한다. 대부분의 경우, 탄소 고리의 길이/수 또는 치환 정도에 따라 물질의 동일계로서 분류된다. 수계 생물체, 생물 축적성 및 분해성에 대한 본질적 유해성을 평가하기 위한 자료를 제공하기 위해서 시험방법이 고안되어 왔다. 좀더 구체적인 지침은 각 성질에 대한 각 장에서 기술되며, 본 지침의 목적에 대해서 이러한 물질들을 "복합 물질" 또는 " 다성분 물질"이라고 지칭한다.

---

* *OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment, No 27, Environment Directorate, Organization for economic Co-operation and Development, April 2001.*

A8.1.5 각 특성(즉, 수생독성, 분해가능성, 생물 축적성)은 전문가들조차도 복잡한 해석상 문제가 있을 수 있다. 국제적으로 합의된 시험방법이 존재하며, 새로 발표되는 모든 자료가 이를 통해 생산되어야만 하고, 표준 시험안에 따르더라도 분류하기에 부적합한 결과가 다량 도출될 수 있다. 표준 시험 결과가 사용된 곳이라고 해도, 복합물질, 수계 내에서 불안정한 물질, 고분자 등과 같은 일부 물질의 시험결과는 분류 체계 내에서 이용되어야만 할 때 해석상의 어려움이 있을 수 있다. 이러한 자료는 표준/비표준화된 시험 대상 생물체(담수 및 해수) 모두에 광범위하게 이용가능하다. 이때 연구기간 및 종말점 역시 다양하게 이용될 수 있다. 분해가능성 자료는 생물/무생물적일 수도 있고, 환경중의 관련성에 따라 매우 다양할 수 있다. 여러 가지 유기 화학물질에 대해서 생물 축적성의 잠재성 정도는 옥탄올-물 분배 계수로 나타낼 수 있다. 그러나 기타 많은 인자들에 영향을 받을 수 있으므로 이러한 요인들도 고려되어야 한다.

A8.1.6 기준의 공통부분에 합의하며 GHS의 목적은 다음과 같이 명확하다. 공통적인 데이터세트가 분류에 이용되어야 하고, 이 분류 결과는 전 세계적으로 수용되어야 한다. 그러기 위해서는 기준 적용에 이용될 수 있는 자료의 형태 및 질적 수준을 가진 것을 이용해야 한다. 또한 이어서 기준에 반하는 측정 자료의 해석 시 공통적 해석이 수행되어야 한다. 이러한 이유 때문에, 명확하게 지침이 수립되어야 하고 기준 설명도 명확해야 하고 그 근거 및 자료 해석 방법 등을 이해하기 위한 공통적 기반을 개발해야 한다. “화학물질계"에 적용되는 GHS는 GHS제조업자 및 공급자에 의해 주로 자체적으로 분류되고, 규제적 검증을 반드시 받지 않아도 국제적으로 분류 표시는 수용된다. 그러므로 이 지침서는 사용자들에게, 일관된 방법으로 분류를 하고, 제대로 일치되고 스스로 작동하는 시스템임을 인지시키고자 한다.

A8.1.7 첫째로, 기준에 대한 구체적 서술, 선정기준 근거, 이들 체계가 실제로 어떻게 작동하는지에 대한 설명이 제공될 것이다. 본 장에서는 일반적 자료원, 질적 기준이 적용될 필요성 여부, 데이터세트가 불완전하거나 데이터세트가 너무 방대하여 분류기준이 모호한 경우 어떻게 분류해야 할지, 다른 공통적인 분류상의 문제점 등을 설명할 것이다.

A8.1.8 둘째로, 지침은 가용한 자료원에서 도출된 자료 해석에 대한 구체적인 전문가들의 조언을 제공한다. 비 표준화된 자료를 어떻게 이용할지, 개별 성질에 대해 어떠한 질적 기준을 적용할지, “난해한 물질"에 대한 자료 해석의 문제 등에 대해 적절한 해결안이 제공 및 기술될 것이다. 여기서의 난해한 물질이란 표준 시험법이 어려운 해석상의 문제를 갖거나, 적용하기 어려운 물질들은 의미하며, 적절한 해결방안에 대해서도 조언하고 있다. 가능한 한 시스템은 규제 목적으로 필요한 자료 및 최적의 현존 자료에 기초하기 때문에 시험보다는 자료 해석이 더 강조된다. 세 가지 중요한 성질(수생독성: A8.3장, 분해성: A8.4장, 생물 축적성: A8.5장 참조)은 분리되어 다루어 진다.

A8.1.9 해석상의 문제는 광범위할 수 있으며, 그 결과는 분류 책임자의 능력 및 전문성에 따라 달라진다. 그러나 신빙성 있고 일관된 결과를 도출할 수 있도록 전문가의 의견을 수렴한 지침을 제공하고, 동시에 발생 가능한 어려운 점을 규명하는 것이 가능하다. 이러한 어려운 점은 여러 중복되는 문제로 분류될 수 있다:

(a) 물질의 여러 형태에 따라 기존 시험과정을 적용하는 데에 따른 어려움
(b) 이와 같이 시험하기에 어려운 물질 및 그 외 물질로부터 도출된 자료 해석에 따른 어려움
(c) 다양한 자료원에서 도출된 다양한 데이터세트 해석에 따른 어려움

A8.1.10 여러 유기 화학물질에 대해서, 관련 있는 OECD 지침서 및 분류 기준을 적용할 때, 자료의 해석 및 시험에는 문제가 없는 것으로 나타났다. 그러나 연구되는 물질의 형태에 따라 특징화 될 수 있는 여러 가지 전형적인 해석상의 문제가 존재하며, 이를 보통 “난해한 물질"이라한다:

- 난용성 물질: 수생독성 시험 동안 농도유지 및 확인 과정에 문제가 있기 때문에 시험하기 어려움. 또한 이러한 물질에 대해 가용한 많은 자료들이 주로, 분류 목적으로 올바른 L(E)C_{50}값을 규명하는 데 있어 주요 어려움을 일으키는 수용성을 초과한 용액을 사용하여 생산됨. 또한 물 및 옥탄올에서의 용해도가 낮아서 분석이 불충분한 감도 때문에 분배 작용의 해석에도 문제가 있음. 수용해도를 결정하기가 어렵고, 자주 검출한계 이하라고 단순하게 기록되어, 수생 독성 및 생물 농축 연구에서 해석상의 어려움이 유발됨. 생물분해성 연구에서는 용해도가 낮기 때문에, 생물적 이용가능성이 낮고, 생분해 속도보다 낮을 수 있음. 특정 연구 방법이나 사용 과정의 선택이 가장 중요한 점이 될 수 있음.

- 불안정성 물질: 시험과정에서 급속도로 분해되거나 반응하는 물질은 시험 및 해석상에 문제가 있음. 올바른 방법이 이용되었는지, 물질 또는 분해/반응 산물이 제대로 평가되었는지, 생성물질이 원물질의 분류와 관련이 있는지 등을 결정할 필요가 있음.

- 휘발성 물질: 열린상태에서 이용되는 경우, 시험상의 문제가 있을 수 있는 물질은 노출농도를 적절히 유지하는 지가 평가되어야 함. 생물분해성을 시험하는 경우 대상물질의 손실은 어떠한 방법에서는 피할 수 없으며, 결과에 대한 잘못된 판단을 유도하게 됨.

- 복합 물질 또는 다성분 물질: 예를 들어, 탄화수소 혼합물 같은 물질은 균질용액으로 용해될 수 없고, 다성분들이 모니터링을 불가능하게 함. 그래서 수생환경 독성에 대해서는 물수용비율(WAFs) 자료 및 분류 체계에서 이러한 자료를 이용하는 것을 고려해볼 필요가 있음. 혼합물의 성분들이 서로 다른 작용을 할 경우, 생물 분해성, 생물 축적성, 분배 패턴 및 수용해도 모두에 있어서 해석상의 문제를 나타냄.

- 고분자: 수용해 비율은 매우 낮은 편이고, 분자량 구분이 넓은 물질. 수용해 비율을 결정하기 위해 유용한 특별 시험법을 적용하며, 이러한 데이터는 분류 기준에 대해 시험자료를 해석하는 데에 이용될 필요가 있음.

- 무기 화합물 및 금속: 매체와 상호작용할 수 있는 물질로 pH 및 경도 등에 따라 수생독성의 구분이 다양하게 나타남. 또한 특정 수준에서 유익한 필수 원소들에 대한 시험으로부터 해석상의 어려운 문제가 발생함. 금속 및 무기 화합물에 대해서, 유기 화합물과 같이 분해성의 개념을 적용하는 데에는 제한이 따르거나 의미가 없음. 유사하게 생물 축적 자료의 이용에 있어서도 주의 깊게 다루어야 함.

- 계면활성제: 주의 깊게 용액을 준비하였다 해도, 생물적 이용가능성을 확인하기 어려운 에멀전 상태를 형성할 수 있는 물질. 교질입자를 형성하여 "용액" 형성의 경우보다 생물적 이용가능성 비율이 과대 추정될 수 있음. 이는 수용해도, 분배계수, 생물농축 및 수생 독성 연구 등에 있어 해석에 심각한 문제를 나타냄.

- 이온성 물질: 매체내 짝 이온의 수준에 따라 이온화 농도를 변화시킬 수 있음. 예를 들어, 산과 염기는 pH에 따라 다양한 분배 형태를 보임.

- 유색 물질: 물속으로 입사되는 빛을 차단하므로 조류 및 수생 식물에 대한 시험에서 문제를 야기할 수 있는 물질.

- 불순물: 생산 뱃치내에서의 화학물질 성질 및 함유율(%)을 변화시킬 수 있는 불순물을 일부 물질이 함유. 불순물의 독성이나 수용해도가 원물질보다도 큰 경우 해석상의 문제가 발생할 수 있고, 이로 인해 심각하게 독성 자료에 영향을 미칠 수 있음.

A8.1.11 이상은 자료 정확도 달성, 자료 해석, 분류 체계로의 자료를 적용하는 데에 있어 직면하는 일부 문제를 나타내었다. 관련된 다른 문제뿐만 아니라, 이러한 문제 해결 방안에 대한 구체적 지침들이 이어지는 장에 제시된다. 수생 독성에 대한 자료 해석은 A8.3장에 정리되었다. 이 장에서는 이들 자료가 분류 체계 내에서 언제, 어떻게 이용될 수 있는지에 대한 지침 및 앞서 언급한 "난해한 물질"에 대한 특정한 해석상의 문제점 처리 방안 등을 기술한다. 또한 이용된 시험 자료에 대한 일반적 기술 및 자료 생성에 적합한 시험 방법 등을 설명한다.

A8.1.12 광범위한 분해성 자료들은 급속한 분해성에 대한 기준에 따라 해석되어야 할 경우에 유용하다. 즉 환경내 분해도, 토양내 분해도의 수생환경 분해성으로의 외삽에 대한 적합성, 가용한 반감기, 일차 분해성, 토양분해성과 자료 이용 및 비표준화된 시험 방법을 통해 얻어진 자료를 어떻게 이용할 것인지에 대한 지침이 필요하다. 분류 기준과 관련된 분해성 평가에 대한 추정 기술에 대해서도 간략히 설명하였다(A8.4장).

A8.1.13 생물 축적 잠재성을 결정하기 위한 평가 방법은 지침서의5장에 기술된바 있으며, 여기서는 분배 계수 기준 및 생물농축계수(BCF)간의 관계를 기술하고, 기존 자료의 해석 지침, 시험 자료가 이용불가능 할 경우에 QSARs를 이용하여 분배 계수를 추정하는 방법 및 앞서 설명한 "난해한 물질"과 관련된 특정 문제 처리 방법 등에 대한 지침을 제공한다. 또한 고분자량 물질을 다룰 때의 발생되는 문제들도 포함되어질 것이다.

A8.1.14 또한, 관심 있는 세가지 성질에 대해 시스템 내에서 QSARs의 이용과 관련된 일반적 문제, QSARs 이용 시기 및 방법 등에 대해 기술하였다. 일반적으로 자료의 이용이 가능한 경우에는 QSARs 자료보다는 시험자료가 이용되어야 한다. 즉, QSARs의 이용은 신뢰도 있는 자료가 가용하지 않을 경우로 제한된다. 그러나 모든 물질에 대한 QSARs 추정 작업이 가능한 것은 아니며, 이러한 문제에 대해서는 A8.6장에서 그 지침을 설명하였다.

A8.1.15 마지막으로, 금속 및 그 화합물의 분류와 관련된 문제들도 기술하였다. 이러한 화합물들은 비록 분해를 통한 분리가 결여된 원칙일지라도 생물분해성과 옥탄올-물 분배계수와 같은 여러 특정 기준들이 적용될 수 없지만, 생물 축적성은 중요한 개념으로 남아있다. 따라서 다른 접근방법을 도입하여야 한다. 금속 및 그 화합물은 금속 이온의 용해도, 수층으로부터의 분배, 수층내 존재하는 금속 이온들의 종류 등에 영향을 미치는 매체와 상호작용을 할 수 있다. 수층에서 주로 독성이 우려되는 금속 이온은 용존 상태로 존재한다. 매체와 물질의 상호작용으로 이온의 농도가 증가/감소하기도 하고, 독성이 증가하기도 한다. 즉 금속 이온이 물질로부터 생성되어 존재하는지, 그렇다면 그것들이 우려를 일으킬 정도로 충분히 빨리 형성되는지를 조사해야 한다. 또 만약, 물에 용존하는 경우 어떤 방법을 통해 빨리 물질 형성 상태가 될 수 있는지 등도 고려되어야 한다. 이러한 형태의 연구에서 도출되는 결과 해석 방안은 A8.7장에서 정리하였다.

A8.1.16 지침서는 여러 가지 상황에서 기준을 어떻게 적용하는지에 대한 유용한 지침을 제공하지만, 여전히 지침일 뿐이며 분류시 제기되는 모든 상황을 기대할 수 없다. 그러므로, 시스템에 대한 기본적 원칙을 설명하는 현실적인 보고서로서 보여져야 한다(예. 위해도 기반보다는 유해성 기반 및 고정된 기준). 또한 부분적으로는 여러 가지 고정된 기준이 비표준화된 상황에 적용되어 해석할 수 있는 체계를 이용한 축적된 경험에 대한 저장고가 되어야만 한다.

A8.2장 조화된 분류체계

A8.2.1 범위

유해성 분류에 대한 기존 시스템(예. EU의 Supply and Use System, the Canadian and US Pesticide Systems, GESAMP hazard evaluation procedure, IMO Scheme for Marine Pollutant, the European Road and Rail Transport Scheme(RID/ADR), US Land Transport)을 고려하여 분류기준이 개발되었다. 이들 시스템은 "도로 및 철도"에서의 화학물질 운송, 해양 운송, 화학물질의 공급 및 이용 등의 과정을 포함한다. 그러므로 조화를 이룬 기준은 이들 시스템 전체를 통해 이용의 공통적 방법으로 유해 화학물질을 확인하고자 한다. 서로 다른 영역(운송, 공급, 이용 등)에 필요한 사항을 설명하기 위해서, 2가지 서로 다른 분류 구분(3가지 급이 포함된 하나의 급성 구분/4가지 급이 포함된 하나의 만성 구분)을 개발할 필요가 있다. 포장된 제품을 고려하는 경우의 급성 분류 구분은 2가지 급성 유해성 등급(급성 Ⅱ, Ⅲ)을 일반적으로 사용하지 않는다는 조항을 설정하였다. 포장하지 않고 대량으로 운송되는 물질의 경우, 고려되는 운송량 때문에 특별히 제기될 수 있는 여러 가지 규제안들이 존재한다. 이와 같은 상황에서, 예를 들어 이용되어야 할 선박의 형태 등에 대한 결정안이 필요한 경우, 만성 분류 등급 뿐만 아니라 모든 급성 분류 등급에 대해서도 고려하는 것이 중요하다. 다음 단락에서는 각 유해성 분류 등급을 정의하는 데에 필요한 기준이 구체적으로 설명될 것이다.

A8.2.2 분류구분 및 판정기준

급성 · 만성 수생 독성에 대한 유해성 분류 및 그와 관련된 기준은 3.10장의 3.10.2.2 및 그림 3.10.1에서 기술하였다.

A8.2.3 이론적 설명

A8.2.3.1 합의된 분류 시스템은 수생환경 생물체에 대한 본질적 유해성이 물질의 급성 및 만성 또는 장기간 독성을 통해 나타나는지, 특정 규제 제도에 의해 결정되는 상대적 중요성 등을 인식한다. 급성 유해성과 만성 유해성간의 구분이 될 수 있고, 즉 유해성 분류는 확인된 유해성 수준에서 등급을 나타내는 양쪽 성질에 대해 정의된다. "만성 Ⅰ"로 확인된 유해성은 "만성 Ⅱ"보다 좀더 심각하다. 급성의 유해성과 만성의 유해성은 유해성의 형태가 다르므로, 상대적 심각도에 관해서는 서로 비교할 수가 없다. 분류된 2개의 유해성은 모든 규제 시스템에 대한 기초적 내용을 수립하기 위한 물질 분류에 독립적으로 적용되어야 한다.

A8.2.3.2 기준에 의해 규정된 주요한 유해성들은 만성적 유해성에 대한 잠재성과 크게 관련된다. 이는 환경 중 화학물질과 관련된 유전적 우려를 의미한다. 즉 주로 아치사성 증상을 유발한다(예. 장기간 노출로 인한 생식영향). 만성적 유해성이 환경적 배출이 제한적인 포장 제품에 대해서 주로 우려를 나타내는 것으로 인지하는 반면, 또한 만성적 독성 자료를 생산하기에 비용이 많이 들고 대부분 물질에 대해 쉽게 이용 가능하지 않다는 것을 인식해야만 한다. 다른 측면에서, 급성 독성 자료는 주로 쉽게 이용 가능하거나, 표준화된 시험계획서에 따라 생산 가능하다. 즉 급성 및 만성 유해성을 확인하는 데에 핵심적 특성으로서 이용되는 것이 바로 급성 독성 자료이다. 그럼에도 불구하고, 만성적 독성 자료가 가용한 경우, 적합한 유해성 분류를 확인하여 이를 이용할 수 있도록 해야 한다. 즉 이들 자료를 이용한 특정 기준의 개발은 분류 체계의 차후 개발에 대한 그 우선순위에 있어 매우 높다.

A8.2.3.3 급성 독성 자체는 단지 또는 직접적으로 만성 유해성을 설정하기에는 충분하지 않다. 생물농축 가능성(즉, BCF<500이 아니면 log $K_{ow} \geq 4$) 또는 장기간 노출 가능성(즉, 급속도로 분해되지 않음)을 조합하여, 분류 목적에 적합한 대리 지표로 사용 가능하다. 급성 독성을 유발하고 또한 심각한 수준으로 생물농축가능성을 보이는 물질은 현저히 낮은 농도에서 만성적 독성을 주로 나타낼 것이다.
정확한 급성/만성 비율을 예측하기는 어려운 편이고, 즉 대체자료가 일반적으로 예비 자료로서 이용된다. 빠른 분해가능성을 보이지 않는 물질은 장기간 독성을 유발할 가능성이 있는 장기간 노출의 잠재성

을 갖는다. 즉, 예를 들어 다음 기준 중 하나만 일치하여도 구분 만성 I 로 분류되어야 한다:

(ⅰ) 적절한 수생환경 종의 L(E)C_{50}≤1㎎/L 그리고, 생물농축가능성(BCF<500이 아니라면 log K_{ow}≥4)
(ⅱ) 적절한 수생환경 종의 L(E)C_{50}≤1㎎/L 그리고, 급속한 분해성 결여.

A8.2.3.4 특정한 종에 대한 급성독성, 급속한 분해성 결여 및 생물농축가능성에 대해서는 A8.3, A8.4, A8.5장에서 각각 기술하였다.

A8.2.3.5 수용해도 1㎎/L미만인 저용해성 물질에 대해서, 용해도 한계값에서 수행된 독성 시험 자료로 표현된 급성 독성 자료는 없다. 그러나, BCF≥500이상인 물질이거나, 이러한 자료가 없다면log K_{ow}≥4(생물농축가능성에 대한 지표)이고 급속도로 분해되는 물질이 아니라면 그 자체만으로도 안전구분으로 적용되어서, 만성 Ⅳ로 분류된다. 이러한 형태의 물질에 대해서, 단기간 시험의 노출기간은 시험 생물체에 도달되는 물질농도가 평형상태에 이르기에는 너무 짧을 것이다. 즉, 단기간의 급성 연구에서 측정된 급성 독성이 없더라고, 느리게 분해되고 생물농축 되는 물질은 만성 영향을 나타낼 수 있으며, 특히 분해성이 낮은 경우 수생환경에서는 장기간 노출이 유발될 수 있다.

A8.2.3.6 급성 수생 독성을 정의하는 데 있어 수생환경에 있는 모든 종을 시험하는 것은 불가능하다. 그러므로, 영양단계 및 종분류 단계의 여러 범위를 포괄하는 대표종을 선택해야 한다. 대부분의 유해성 정보에서 "기초자료세트"를 나타내는 어류, 갑각류, 수생식물 등의 선택 분류군은 유해성을 충분히 제대로 설명할 수 있는 최소한의 데이터세트이다. 가용한 독성값 중 가장 낮은 것이 유해성 분류 결정에 주로 이용된다. 환경 내 여러 종 중에서, 시험된 3가지는 온전하지 않은 대체 지표일수 있고, 따라서 가장 낮은 값을 채택하여 유해성 분류 등급을 매기기 위해서는 사려 깊은 이유가 필요하다. 그렇게 하는 과정에서, 민감종의 분포 정도가 몇 십배로 차이가 날수 있고, 환경 내 민감종/둔감종이 존재하는지 등을 알아낸다. 즉 자료가 제한적일 때, 시험되는 가장 민감한 종의 사용은 신중하지만 수용가능한 의미로서 유해성을 판단할 수 있다. 분류의 기초로서 가장 낮은 독성값을 이용하는 것이 부적절한 경우도 있다. 대규모의 데이터세트가 이용가능할 때와 같이, 가능한 경우보다 더욱 정확하게 민감도 분포를 확인하는 것이 가능한 경우 이와 같은 문제가 제기된다. 이와 같은 대규모의 데이터세트는 신중을 기해 평가되어야 한다.

A8.2.4 적용

A8.2.4.1 일반적으로, 물질이 분류되어야만 하는지를 결정하는 데에 있어, 적절한 데이터베이스 및 자료원을 찾는 작업은 다음과 같은 데이터 요소들에 대해서 수행되어야 한다:

- 수용해도
- 옥탄올-물 분배계수(log K_{ow})
- 어류에 대한 생물농축계수(BCF)
- 급성 수생 독성(L(E)C_{50}s)
- 만성 수생 독성(NOECs)
- 가용한 분해성 자료(및 이생물분해성에 대한 특별한 증거)
- 수계에서의 안정성 자료

비록 기준에 직접적으로 적용되지 않더라도, 수용해도와 안정성 정도 데이터는 다른 독성에 대한 자료 이해도를 증진시킬 수 있으므로 매우 중요한 자료이다(A8.1.11단락 참조).

A8.2.4.2 물질을 분류하기 위해서는 우선 가용한 수생독성 자료에 대해 검토가 이루어져야 한다. 모든 가용한 데이터를 고려하고, 어떤 자료가 분류를 위한 질적 기준을 만족하는지를 선택하여야 한다. 국제적으로 요구되는 질적 기준을 충족하는 자료가 가용하지 않다면, 물질 분류가 수행될 수 있는지를 결정

하기 위해 가용한 자료를 심의해야 할 필요가 있다. 용해성 물질에 대해 급성 수생 독성이 L(E)C_{50}>100 ㎎/L를 나타내는 경우, 그 물질은 "유해"한 것으로 분류되지 않는다. 여러 시험결과에서 어떠한 영향이 관찰되지 않고, 수생독성이 용해도를 초과하여 나타나는 경우가 있는데, 즉 시험 매체에서의 수용해도 범위내에서는 수생독성을 나타내지 않는 경우를 의미한다. 이러한 경우, 시험 매체에서의 수용해도가 1 ㎎/L이상이라면 또, 물질 분류의 적용이 필요하지 않다.

A8.2.4.3 가장 낮은 수생 독성값이 100㎎/L 미만인 경우, 우선 독성이 어떠한 유해성 구분에 해당하는지를 결정할 필요가 있으며, 즉 만성 그리고/또는 급성 구분에 적용되어야 하는지를 결정해야 한다. 이는 단순하게 분배계수에 대한 가용한 자료(log K_{ow}) 및 분배에 대한 가용한 자료를 심의함으로서 가능할 수 있다. log K_{ow}≥4인 경우나, 물질이 급속도로 분해된다고 간주될 수 없는 경우는 적절한 만성적 유해성 분류구분과 그에 상응하는 급성 유해성 분류구분이 독립적으로 적용된다. Log K_{ow}가 생물 축적성을 표현하는 가장 손쉬운 가용한 자료가 되지만, 시험적으로 도출된 BCF를 더 선호한다는 것을 언급해야 한다. 이러한 자료가 이용 가능한 경우, 분배계수보다 이를 이용하는 편이 낫다. 이러한 환경에서, BCF ≥500이면 적절한 만성적 유해성 구분으로 분류되기에 충분한 생물 축적성을 가진다는 것을 의미한다. 만약 물질이 급속도로 분해된다거나, 생물축적 가능성이 낮은 경우(BCF<500이거나, log K_{ow}<4의 자료가 없는 경우)에는 만성적 유해성 범위에 할당되어서는 안 되고, 급성적 유해성 분류 구분에 적용될 필요가 있다(A8.2.1 참조).

A8.2.4.4 일반적으로, 용해성이 낮은 물질의 경우, 대상 매체에서의 수용해도가 1㎎/L미만인 경우, 또 수생 독성이 발견되지 않는 경우에는 만성 Ⅳ에 적용될 필요가 있는지를 결정하기 위한 좀더 심층적 연구가 필요하다. 즉, 만약 물질이 급속도로 분해되지 않거나 생물적으로 축적잠재성이 큰 경우(BCF≥ 500이거나, log K_{ow}≥4의 자료가 없는 경우)에는 만성 Ⅳ에 적용되어야 한다.

A8.2.5 데이터 이용가능성

비록 여러 가지 국제적으로 이용 가능한 데이터베이스가 좋은 시작점으로서 활용될 수 있다고 할지라도, 물질 분류에 이용되는 자료는 관련 문헌뿐만 아니라 규제 목적에 필요한 자료로부터 도출될 수 있다. 이들 데이터베이스는 질적으로나 포괄성 정도에 있어 매우 다양하며, 어느 하나의 데이터베이스가 물질 분류에 필요한 모든 자료를 포함하고 있다고 할 수 없다. 일부 데이터베이스는 수생 독성이나 환경 거동 등에 대한 자료에 주안하고 있다. 필요한 검색을 하고, 가용한 자료의 범위나 질이 어느 정도인지를 확인하는 것, 적절한 유해성 분류구분에 할당하는 과정에 자료를 이용하는 것 등에 대한 의무는 화학물질 공급업자에게 있다.

A8.2.6 자료의 질

A8.2.6.1 가용한 자료의 정확한 이용에 대해서는 관련 장에서 기술될 것이다. 표준화된 국제적인 지침이나 GLP에서 생산되는 자료는 기타 다른 자료들보다는 선호된다. 그러나 동일하게 최적의 자료에 기초하여 분류가 수행될 수 있도록 하는 것이 중요하다. 즉 위에서 언급한 질적 표준상태를 만족하는 가용한 자료가 없는 경우, 유효하지 않은 자료를 가지고 분류가 행해질 수 있다. 이 과정을 보조하기 위해서, 질적 평가 지침이 개발되어 많은 토론에서 이용되었고, 일반적으로 다음 사항에 따른다:

(a) EU Water Quality Monographs 및 US EPA Water Quality Criteria와 같이 권위있는 규제기관에 의해 확인된 공식적 자료원에서 획득된 데이터. 이들 자료들은 분류 목적에 유효하게 고려될 수 있다. 이들 자료가 단지 이용가능하다고 가정할 수는 없지만, 관련 보고서의 발행일은 언급되어져야 함. 새롭게 이용 가능한 자료는 고려되지 않음;

(b) 국제적 지침(예. OECD 지침)이나 동등한 국가적 지침으로부터 도출된 데이터. 다음 장에 제시된 데이터 해석 자료들에 따른다면 이들 데이터는 분류에 사용될 수 있음;

(c) 위에서 기술된 지침을 철저히 따르지 않았지만, 발표 이전에 검토된 데이터 또는 인정되는 기존의 과학원리 및 과정에 따른 시험을 통해 도출된 데이터. 이러한 자료에 대해서 모든 시험 자료의 상세한 내용이 기록되지 않은 경우, 유해성을 결정하기 위해 어떤 판단이 필요함. 주로 이러한 자료들은 물질 분류 체계내에서 이용됨.

(d) 표준 지침으로부터 벗어나거나, 신뢰할 수 없다고 생각되는 시험 과정으로부터 도출된 데이터는 물질 분류에 이용되면 안 됨;

(e) QSAR 데이터. QSAR 자료의 이용환경 및 타당성에 대한 것은 관련 장에서 논의할 것임;

(f) 핸드북, 검토서, 인용문 등과 같이 자료의 질을 제대로 평가할 수 없는 2차적 자료원으로부터 도출된 데이터. 이러한 데이터 질적 수준 (a),(b),(c)가 없을 경우에는 이용할 수 있는지의 여부를 결정하기 위해서 심사되어야 함. 이들 자료의 질적 수준을 평가하기 위해서는 충분히 상세하게 기술되어져야 함. 분류 목적에 대한 이들 데이터의 적합도를 결정함에 있어서, 유해성 정도의 확인과 관련하여 데이터의 질과 보고된 결과의 중요성에 영향을 미칠 수 있는 시험에서 어려움으로 나타날 수 있음(A8.3.6.2.3 참조).

A8.2.6.2 물질 분류는 불완전한 독성 데이터세트로 만들어질 수 있다. 예를 들면, 3가지 영향단계 모두에 대해 자료가 가용하지 않은 경우, 물질 분류는 "임시적으로" 간주되거나, 가용한 정보의 추가가 고려되어야 한다. 일반적으로 가용한 모든 자료는 물질 분류 이전에 고려되어야 하며, 양질의 자료가 없는 경우는 저급의 자료라 할지라도 고려될 필요가 있다. 이런 상황에서는 유해성의 수준과 관련하여 판단을 내려야 한다. 예를 들어, 특정 종이나 분류군에 대해 양질의 자료가 가용한 경우, 이는 동일종이나 분류군에 이용 가능한 저급의 자료보다는 그 선호도가 높다. 그러나 양질의 자료는 항상 모든 기본적 데이터세트 영양단계에 대해서 가용하지 않을 수 있다. 양질의 자료가 가용하지 않다면, 모든 영양단계에 대한 저급의 자료를 고려할 필요가 있을 것이다. 그러나 이러한 자료를 고려하는 것 또한 확실한 결과 도출에 영향을 미칠 수 있는 어려움들이므로 고려되어야 할 필요가 있을 것이다. 예를 들어, 구체적인 시험 및 시험계획은 일부 자료(가수분해적으로 불안정한 물질 등)의 유용성 평가에 필수적이다. 이러한 어려운 점들은 A8.3장에 구체적으로 기술하였다.

A8.2.6.3 유해성 확인 및 분류는 주로 고려된 물질 시험을 통해 직접적으로 획득되는 정보에 기초한다. 그러나 시험에 어려움이 있거나, 결과가 일반적으로 확실하지 않은 경우가 있다. 예를 들어, 시험관 내에서는 안정한 물질이지만 물에서는 급속도로(또는 저속으로) 반응하여, 전혀 성질이 다른 분해 산물이 도출되는 경우를 볼 수 있다. 이렇게 분해가 빠른 경우, 가용한 시험 데이터는 종종 분해산물의 위험도를 결정한다. 이 자료는 일반적으로 원물질을 분류하는데 이용 가능하지만, 분해가 늦는 경우에는 원물질 시험이 가능하고, 일반적인 방법으로 유해성 데이터의 생성이 가능하다. 이러한 분해성은 급성 및 만성 유해성 등급이 적용되어야 할지를 결정하는 데에 고려된다. 그러나 좀더 위험한 물질로 분해되는지에 대해서도 시험을 할 수 있다. 이러한 경우, 원물질의 분류는 분해산물의 유해성을 고려하여 수행되어야 하며, 정상적 환경조건 하에서 나타날 수 있는 속도를 고려해야 한다.

A8.3장 수생 독성

A8.3.1 서론

물질의 수생환경에 대한 유해성 확인을 위한 기본은 그 물질의 수생 독성이다. 어류, 갑각류, 조류 및 수생식물에 대한 독성 자료가 이용 가능할 경우 분류가 예측된다. 이러한 분류군은 유해성 확인에 대한 수생 동물 및 식물의 대표집단으로서 일반적으로 인식되고 있다. 규제 기관이나 화학 산업에 의해 일반적으로 수용되고 있기 때문에, 이들 특정 분류군에 대한 자료를 찾는 것이 더욱 수월하다. 분해 및 생물 농축 양상에 대한 기타 자료는 수생 유해성을 서술하는데 있어 더 용이하게 이용될 수 있다. 이 장에서는 생태독성에 적합한 시험을 기술하고, 분류에 필요한 시험 결과의 조합 구성 및 자료 평가에 대한 기본적 개념을 설명하며, 난해한 물질들을 다루는 방법 요약, 자료의 질 해석에 대한 간단한 논의 등의 내용을 포함하고 있다.

A8.3.2 시험에 대한 기술

A8.3.2.1 GHS에서는 물질을 분류하기 위해서, 담수 및 해수 생물종의 독성 자료가 동등한 자료로서 고려될 수 있다. 일부 물질(예. 이온성 유기 화학물질 또는 유기 금속물질 등)의 형태는 담수 및 해양 환경에서 다양한 독성을 나타낸다는 것을 명시해야 한다. 화학물질의 분류 목적은 수생환경에서의 물질의 유해성을 확인하는 과정이기 때문에, 최고의 독성값이 채택되어야 한다.

A8.3.2.2 서로 수용이 가능한 자료를 생성하고, 관심 있는 종말점에 대한 현존 시스템에서 이미 이용되고 있는 기준 및 국제적 과정에 따라 과학적으로 명확하고 확실한 범위 내에서의 여러 가지 접근 방법을 수용하면서, 사람에 대한 건강 및 환경에 대한 유해성을 결정하기 위한 GHS의 기준은 중립적인 방법으로서 시험되어야 한다. 제안된 시스템에 따르면 다음과 같다(OECD 1998) :

> *"급성 독성은 주로 어류에 대한 96시간 LC_{50}(OECD 시험지침203 또는 그와 동등한 수준), 갑각류에 대한 48시간 EC_{50}(OECD 시험지침202 또는 그와 동등한 수준), 그리고/또는 조류에 대한 72시간 또는 96시간 EC50(OECD 시험지침201 또는 그와 동등한 수준)을 이용하여 결정된다. 이들 종은 모든 수생물체에 대한 자료의 대용물로서 간주되며, 개구리밥무리 등과 같은 다른 종에 대한 자료는 시험 방법이 적합하다면 역시 고려될 수 있다. "*

만성노출에 대한 시험방법은 장기간에 걸쳐 지속되는 노출이 포함된다; 장기간이란 며칠에서 1년까지, 또는 수생물체의 생식주기 등에 따라서는 그 이상까지의 기간을 의미할 수도 있다. 만성 시험 방법은 성장, 생존, 생식, 발육 등과 관련된 종말점들을 평가하여 수행될 수 있다.

> *"만성 독성 자료는 급성 자료에 비해 가용하지는 않고, 시험 과정의 범위가 덜 표준화되어 있다. OECD 시험지침210(Fish Early Life Stage), 202 파트 2 또는 211(Daphnia reproduction), 201(Algal Growth Inhibition)에 따라 생성되는 자료가 인정될 수 있다. 기타 근거가 확실하고 국제적으로 인정되는 자료 역시 사용될 수 있다. NOECs이나 그외 등가의 L(E)Cx도 시용될 수 있다. "*

A8.3.2.3 화학물질 분류의 예로서 인용된 OECD 지침의 일부는 수정이 되었거나 앞으로 갱신될 예정임도 언급되어야 한다. 이와 같은 개정은 시험 조건의 미세한 변화를 가져오게 되며, 화학물질 분류에 일치된 기준을 개발하는 전문가 집단은 이용되는 시험종이나 시험 기간 등에 대한 일부 유연성을 부여하고자 하는 의도를 가지고 작업 중이다.

A8.3.2.4 어류, 갑각류, 조류 등을 이용하여 적합한 시험을 수행하기 위한 지침은 여러 가지 자료원을 통해 확인할 수 있다(OECD, 1999; EPA, 1996; ASTM, 1999; ISO EU). OECD Monograph 11권, 산업화학물질 및 농약에 대한 수생독성 시험에 관한 상세한 검토서는 방대한 시험방법과 시험 지침의 출처를 망라하고 있다. 이 문서 또한 적절한 시험 방법론의 출처가 된다.

A8.3.2.5 어류에 대한 시험

A8.3.2.5.1 급성 시험

급성의 시험은 일반적으로 96시간의 기간 동안 0.1~5g정도의 생육기의 생물을 대상으로 한다. 이 시험에서 관찰하고자 하는 종말점은 사망률이다. 이 범위보다 더 큰 어류이거나 또는 96시간보다 짧은 시험기간을 설계한 경우, 덜 민감한 결과가 도출된다. 그러나 화학물질 분류를 위해서, 96시간 동안 작은 크기의 어류를 이용한 가용한 자료가 없는 경우라면, 또는 어류의 크기가 다르거나 시험기간이 다른 경우에서 도출된 결과가 좀더 유해한 물질 분류구분에 영향을 미치는 경우라면, 이러한 자료를 이용할 수 있다. OECD 시험지침203(어류에 대한 96시간 LC_{50})에 부합하는 시험 및 그와 동등 한 수준에서의 시험이 물질 분류에 이용되어야 한다.

A8.3.2.5.2 만성 시험

어류를 이용한 만성 및 장기간 시험은 수정란, 태아, 유체, 또는 생식적으로 왕성한 성체 등을 이용하여 수행될 수 있다. OECD 시험지침210(Fish Early Life Stage), 어류 생명주기 시험(US EPA 850.1500), 또는 그와 동등 수준의 시험이 분류 체계에서 이용될 수 있다. 시험 기간 또한 그 목적에 따라 다양하게 구성될 수 있다(대체로 7일부터 200일 이상까지). 관찰하는 종말점은 부화율, 증식(길이 및 무게 변화), 산란정도, 생존 등을 포함한다. 기술적으로 OECD 210 지침(Fish Early Life Stage)은 "만성적" 시험이 아니고, 민감한 생명단계에서의 아만성 시험이다. 이는 만성 독성에 대한 예측인자로서 널리 수용되며, GHS에서 분류 목적으로 이용된다. 어류 생명 초기 단계의 독성 자료는 어류의 생명주기나 생식에 관한 연구들보다도 자료의 이용가능도가 훨씬 더 높다.

A8.3.2.6 갑각류에 대한 시험

A8.3.2.6.1 급성 시험

갑각류를 이용한 급성 시험은 일반적으로 제1령기의 생물을 이용하여 수행된다. 물벼룩의 경우, 48시간의 시험이 이용된다. 미시드(mysids) 등과 같은 기타 갑각류의 경우에는 96시간의 시험이 전형적으로 이용된다. 관찰되는 종말점은 사망률이나 그에 대한 대용지표로서 유영장애를 이용한다. 유영장애란 일반적인 자극에 대한 반응이 없는 것으로 정의할 수 있다. OECD 시험지침202 Part Ⅰ(물벼룩 급성) 또는 US-EPA OPPTS 850.1035(Mysid 급성독성) 및 그와 동등한 시험에 부합하는 시험결과가 물질분류에 이용되어야만 한다.

A8.3.2.6.2 만성 시험

갑각류를 이용한 만성 시험 또한 제1령기 생물을 이용하여 성숙 및 생식 등의 과정을 평가한다. 물벼룩류에 대해서는 3마리의 한배 새끼의 성숙 및 생성 등에 21일이 충분하다. Mysids의 경우에는 28일이 필요하다. 관찰 종말점은 첫 한배새끼를 갖는 시간, 모체당 낳는 새끼의 수, 증식 및 생존 등이 포함된다. OECD 시험지침202 Part 2(물벼룩 생식독성), US EPA 850.1350(Mysid 만성독성) 및 동등 시험 자료에 부합하는 결과가 분류 체계에 이용된다.

A8.3.2.7 조류 및 수생식물에 대한 시험

A8.3.2.7.1 조류에 대한 시험

조류는 영양분이 충분한 매체에서 배양되어 시험대상 물질에 노출된다. OECD 시험지침 203(조류성장저해시험)에 부합한 시험이 반드시 이용되어야 한다. 표준 시험법은 보통 3~4일 동안 지수적인 성장 여부 확인을 위해 컬럼내 세포 밀도를 확인하여 이용한다.

조류를 이용한 시험은 단기 시험으로, 급성 및 만성의 종말점이 모두 제공된다고 해도, 일치된 분류 시스템에서는 급성의 EC_{50}만을 이용한다. 여기서 선호되는 관찰 종말점은 시험 디자인에 따라 달라지지 않는 조류 증식 비율 억제를 들 수 있다. 반면, 생물량은 시험종의 증식율, 시험 기간, 그 외 요

소 등에 따라 달라진다. 만약 종말점이 생물량 감소로서 보고되거나 아예 구체적으로 보고되지 않는 경우, 이 값은 등가의 다른 종말점으로 해석된다.

A8.3.2.7.1 대형 수생식물에 대한 시험

수생 독성 시험에 대한 맥관조직 식물로 주로 이용되는 것은 개구리밥류(duckweeds, Lemna gibba and Lemna minor)이다. 개구리밥에 대한 시험 역시 급성 및 아만성 종말점이 제공되나, 주로 급성 시험으로 일치된 분류 체계에서는 급성의 EC50값을 이용한다. 시험은 조류에서와 같이 양분이 풍부한 매체에서 14일동안 수행된다. 관찰 종말점은 생성된 엽상조직의 개수 변화이다. Lemna에 대한 OECD 시험지침서(in preparation) 및 US EPA 850.4400(수생식물에 대한 독성, Lemna)를 이용한 시험이 수행되어야 한다.

A8.3.3 수생 독성의 개념

이 장에서는 물질 분류 과정에서 급성 및 만성 독성 자료의 이용, 노출 상태에 대해 특별히 고려해야 할 요소, 조류 독성 시험 및 QSARs 이용 등에 대해 설명하고 있다. 수생 독성 개념에 대한 구체적 논의 내용은 Rand(1996)을 참조하도록 한다.

A8.3.3.1 급성 독성

A8.3.3.1.1 물질 분류 목적의 급성 독성은 그 물질에 단기간 노출되어 생물체에 유해한 영향이 나타나는 물질의 본질적 성질을 의미한다. 일반적으로 급성 독성은 시험 생물체의 50%에 치명적인 농도(LC_{50})로서 표현되거나, 시험 생물체 50%에 대해 측정가능한 구분의 유해한 영향(예. 물벼룩의 유영장애)이 나타나는 농도, 대조군에 비해 시험군의 50% 감소 농도(예. 조류에서의 성장 농도) 등으로 표현된다.

A8.3.3.1.2 농도값이 1㎎/L 미만인 급성 독성을 갖는 물질은 일반적으로 매우 독성이 있는 것으로 인식된다. 해당 물질의 취급, 사용 및 환경으로의 폐기 등과 같은 과정은 고도의 유해성에 노출되게 하고 이로 인해 만성 및 급성 구분 Ⅰ에 분류된다. 이보다 높은 십단위 이내의 수치들은 이 분류등급보다 높은 급성독성 구분으로 분류된다. 즉 1~10㎎/L의 급성 독성을 갖는 물질은 급성 독성에 대한 급 Ⅱ에, 10~100㎎/L인 경우에는 급성 독성에 대한 급 Ⅲ에 분류되고, 100㎎/L이상의 농도를 갖는 경우에는 실제 무독한 것으로 간주된다.

A8.3.3.2 만성 독성

A8.3.3.2.1 분류 목적에서 만성 독성이란, 생물체의 생명주기와 관련된 어떤 기간 동안에 노출로 인해 수생 생물체에 유해한 영향을 유발시키는 화학물질의 잠재적 또는 실제적 성질을 의미한다. 이들 만성 영향은 주로 거의 치사량에 가까운 종말점의 범위를 포함하고, 일반적으로 무관찰영향농도(NOEC)이나 등가의 ECx를 통해 표현된다. 주로 이용되는 관찰 종말점은 생존, 증식 및 생식 등이다. 만성 독성의 노출 기간은 측정되는 시험 종말점이나 시험종에 따라 다양하게 달라질 수 있다.

A8.3.3.2.2 일반적으로 물질 분류 체계에서, 만성 독성 자료는 급성 독성보다 그 보편성이 떨어지기 때문에, 만성 독성에 대한 잠재력은 급성 독성, 난분해성, 생물 축적성(잠재적 또는 실제적) 등을 동시에 고려하여 확인할 수 있다. 그러한 자료가 있고 장기간 NOECs값이 1㎎/L초과인 경우, 이를 급성독성에 기초한 분류 결과가 적용되어야 할지를 결정할 때에 고려할 수 있다. 여기서는 앞서 설명한 후자의 방법이 사용된다. 만성적 분류를 삭제하기 위해서는 이용된 NOEC는 분류 체계에 이용된 모든 종 분류군에 대해 우려가 없는 것이어야 한다. 이는 급성 독성 시험 결과, 확인된 가장 민감한 종에서의 장기간 NOEC 결과가 1㎎/L초과인 경우에 달성될 수 있다. 즉, 분류 체계가 어류의 급성 LC_{50}에 기초하여 도출되었다면, 일반적으로 무척추동물의 독성 시험 결과로부터 도출된 장기간의 NOEC 수치를 이용하여 이 분류결과를 삭제할 수 있는 것이 사실상 불가능하다. 이러한 경우, NOEC가 일반적으로 민감도가 큰 종이나 유사한 수준의 어류종을 이용한 장기간의 시험을 통해 도출되어야만 한다. 그와 동시에, 한 분류종

이상에 대한 급성 독성을 통해 분류 결과가 도출된 경우, 각 종에 대한 NOECs값이 1㎎/L초과인 것에 대한 기술이 필요하다. 만성 Ⅳ로서 물질이 분류된 경우에는 도출된 NOECs값이 물질의 수용해도 보다 크다는 것을 기술하는 것만으로도 충분하다.

A8.3.3.2.3 조류 및 개구리밥류(Lemna)를 이용한 시험은 화학물질을 재분류하는 데 있어 이용될 수 없다. 그 이유는 첫째, 조류 및 개구리밥류는 장기간의 연구가 아니고 둘째, 만성 독성에 대한 급성 독성의 비가 일반적으로 한정된 수준이며, 마지막으로 이용되는 종말점이 다른 생물체의 종말점과 좀더 일치하고 있기 때문이다.

그러나 단일의 조류 및 수생식물류를 이용한 시험에서 관찰되는 급성 독성값(L(E)C_{50})만을 적용하는 경우, 이들 분류종을 이용한 만성 독성 결과(NOECs)가 1㎎/L초과로 나타나는 다른 조류 시험 결과가 존재하며, 이들 증거가 재분류를 고려하기 위해서 이용될 수 있다. 현재 표준화된 만성 독성 시험 방법이 개발되지 않았기 때문에, 수생식물류에 대해서는 이러한 방법이 적용될 수가 없다.

A8.3.3.2.4 GHS에서는 물질이 만성 독성 물질로서 분류되는 기준의 수준 이하로 만성 독성의 특정 수치를 제시하고자 하나, 그 기준은 아직 수립되지 않았다.

A8.3.3.3 노출 조건

급성 및 만성 독성 시험 결과, 담수 및 해수에서의 독성 시험 결과 등에 이용되는 노출 조건은 주로 4가지로 정리할 수 있다: 정지상태, 반정지상태, 순환, 흐름상태. 어떠한 형태를 이용할지는 시험 물질의 특성, 시험 기간, 시험 종 및 규제 사항 등에 따라 달라진다.

A8.3.3.4 조류에 대한 시험매체

조류에 대한 시험은 영양분이 충분한 매체에서 주로 수행되며, 그 양분이란 EDTA, 그 외 킬레이트류 등 중 하나로 구성된 것으로 고려한다. 유기물질의 독성을 시험하는 경우에는 EDTA와 같은 킬레이트 소량이 매체내 미세양분과 결합되어야 한다. 만약 그렇지 않은 경우 조류의 성장이 급속도로 감소하여 시험의 효용성이 저해된다. 그러나, 킬레이트는 금속류 시험에서 독성 관찰을 저해할수도 있으므로, 금속 화합물에 대해 시험하는 경우에는 고농도의 킬레이트 또는 화학식대로 철에 비례하는 과도한 양의 킬레이트를 이용한 시험에서 도출된 결과가 이용되는 것이 바람직하다. 자유 킬레이트, 특히 EDTA와 같은 강한 킬레이트는 중금속 독성을 방해할 수 있다. 그러나 매체내에 가용한 철이 부족한 경우, 조류의 성장이 철로 인해 제한될 수 있으므로, 철이 부족하거나 철을 사용하지 않고 EDTA를 이용한 시험에서의 데이터는 주의 깊게 다루어져야 한다.

A8.3.3.5 QSARs의 이용

화학물질 분류 목적 하에서, 시험 자료가 없는 경우에는 비전해질성, 비친전자성, 비반응성 물질에 대한 어류, 물벼룩류, 조류 등에 대한 급성 독성의 예측을 위해서 QSARs가 적용될 수 있다(A8.6장의 QSARs의 이용 부분 참조). 생물학적 수용체와 반응하는 특정 반응기를 통해 특정한 메커니즘으로 작용하고, 세포 단백질과 결합하여 황화수소 결합을 형성할 수도 있는, 유기인계 화학물질 등에는 문제가 여전히 남아있다. 신뢰성있는 QSARs는 기본적으로 마비 메커니즘 작용을 하는 화학물질에 대해서 도출될 수 있다. 이러한 물질로는 탄화수소류, 알코올류, 케톤, 분배계수의 함수로서 생물적 영향을 나타내는 지방성 염화 탄화수소류 등과 같은 저반응성 물질의 비전해질성 물질들이 있다. 모든 유기화학물질은 마비를 유발할 수 있다. 그러나 만약 화학물질이 전해질성을 갖거나 비마비성 메커니즘을 유도하는 기능기를 가지고 있는 경우에는 분배계수만으로 독성정도를 추정할 수 있으나, 이는 독성이 현저히 낮은 수준으로 예측된다. 원물질의 급성 수생 독성에 대한 QSARs는 급성 독성의 기간보다 더 나중에 나타나는 독성 대사산물이나 분해산물 등의 영향을 예측하는 데에 이용될 수는 없다.

A8.3.4 증거의 가중

A8.3.4.1 최고 양질의 자료가 물질 분류에 대한 기초 자료로서 이용되어야 한다. 일차적 자료원에 기초하여 물질 분류가 수행되는 것이 바람직하다. 시험 조건은 명확하고 완벽하게 기술될 필요가 있다.

A8.3.4.2 여러 가지 분류종 집단에 대한 자료가 가용한 경우, 어떠한 시험이 가장 민감하고 양질의 것인지에 대한 결정이 필요하다. 좀더 민감한 자료를 갖는 non-GLP 연구가 GLP 연구 대신 이용가능한지의 여부를 사례별로 판단할 필요도 있다. 비 표준화된 또는 non-GLP 지침서에 따라 수행된 시험으로부터의 고독성 자료 결과가 분류에 이용될 수 있어야 한다. 반면에 무시가능한 수준의 독성을 나타내는 연구는 좀더 주의 깊게 고려되어야 한다. 시험이 어려운 물질은 실제 독성보다 더 심각하거나 덜 심각한 수준으로 결과가 도출될 수 있으므로, 전문가의 판단이 물질 분류에 필요하다.

A8.3.4.3 동일한 분류종에 대해 하나 이상의 시험 결과가 가용한 경우, 일반적으로 가장 민감한 수치(가장 낮은 수치의 $L(E)_{50}$ 또는 NOEC중 하나)가 물질 분류에 이용된다. 그러나 이에 대해서도 사례별로 주의 깊게 검토해야 한다. 동일종에 대해서 4개 이상의 데이터세트(4개 이상의 수치)이 가용한 경우, 독성값의 기하평균값을 이 종에 대한 대표 독성값으로 이용할 수 있다. 평균치를 추정하는 과정에서 서로 다른 분류종이거나 서로 다른 생명 단계, 시험조건 및 기간이 다른 경우의 시험 결과를 통합하는 것은 타당하지 못한 방법이다.

A8.3.5 시험 물질에 대한 어려운 점

A8.3.5.1 유용한 수생 독성 시험은 지침서에 의해 권장된 시험 조건하에서 물에서의 대상물질의 용해를 필요로 한다. 또한, 생물학적으로 이용가능한 노출 농도가 시험 기간 동안 일정하게 유지되어야 한다. 일부 화학물질은 수생환경에서의 시험 수행이 어려워 이들 물질을 시험하는 데에 필요한 지침이 개발되고 있다(DoE 1996; ECETOC 1996; US EPA 1996). OECD는 "난해한 물질 및 혼합물에 대한 수생 독성 시험에 관한 지침서"를 최종화하는 과정 중에 있다(OECD, 2000). 이 문서는 시험하기에 어려운 물질 형태에 대한 유용한 정보 및 이들 물질을 이용한 시험으로부터 유효한 결론을 도출하기위해 필요한 단계 등에 대해서 기술하고 있다.

A8.3.5.2 그럼에도 불구하고, 오늘날 최적합 하다고 고려되는 방법을 준수하지 않은 시험 방법으로 도출된 수많은 시험 자료들이 물질분류 기준에 적용하는데 있어 적절한 정보를 제공할 수 있는 것으로 여전히 평가되고 있다. 이들 자료는 해석에 대한 세부적 지침이 필요하고, 그렇지 않은 경우 궁극적으로 전문가의 판단을 통해 데이터의 유용성을 결정해야 한다. 시험하기에 어려운 물질들은 용해도가 낮거나, 휘발성이거나, 광변형, 가수분해, 산화 또는 생물분해성 등과 같은 과정으로 인해 급속도로 분해가 되는 물질들이다. 조류에 대한 시험을 수행하는 경우, 유색 물질은 세포성장에 필요한 빛을 희석시켜 시험 종말점을 방해할수 있다. 유사한 방법으로, 용해도 이상으로 물질이 분산되어 있는 물질을 시험하는 경우 독성값이 잘못 측정될 수 있다. 금속과 같은 입자상 또는 고체형 물질에 대해서는 수층에서의 시험 대상물질 축적이 문제가 될 수 있다. 석유 증류액 분류 또한 증량 문제로 인해 $L(E)C_{50}$을 결정하는 데에 있어 적절한 농도값을 결정하는 과정에 해석상의 어려운 문제가 발생한다. "난해한 물질 및 혼합물에 대한 수생 독성 시험에 관한 지침서"의 초안에서는 시험과정에서 어려움이 발생할 수 있는 여러 형태의 물질의 공통적 성질에 대해 설명하였다.

> <u>안정성</u>: 시험대상 화학물질의 농도가 설정 농도의 80% 이하로 떨어질 것이라고 예측되는 경우, 시험이 유효하도록 하기 위해 시험은 대상 물질의 재생을 위한 공급에서의 노출조건을 요구할 수 있다. 반지수식 상태 또는 유수식 상태가 더 권고된다. 표준화된 지침서가 일반적으로 수행된 지수식 시험을 포함하는 경우, 조류에 대한 시험과 관련해서는 특정 문제가 제기된다. 대안의 노출 조건이 갑각류나 어류에 적용가능하나, 이들 시험은 주로 국제적으로 동의된 지침서에 포함된 지수식에서 수행된다. 이들 시험에서 일정 수준의 분해 정도 및 그 외 관련 요소가 허용되어야 하고, 독성 농도 계산에 있어 적절한 고려가 수행되어야만 한다. 이러한 내용들이 어떻게 처리될 수 있을지에 대한 방법들은 A8.3.5.6장에 기술되었다. 또한 분해가 일어날 때, 시험에서 기록된 독성으로부터 분해 산물의 독성 영향을 고려하는 것은 중요하다. 자료가 물질 분류에 이용될 수 있는지를 결정할 때는 전문가의 판단이 필요하다.

분해성: 대상물질이 시험 조건하에서 파괴되거나 분해되는 경우, 분해 산물을 고려하여 화학물질 분류에 대한 독성 계산에 전문가의 판단이 이용되어야 한다. 원물질 및 모든 독성 부산물의 농도가 필요하며, 만약 분해산물이 비교적 무독하다고 생각되는 경우에는 재생 가능한 노출 조건은 원물질의 농도가 유지되는지를 확인하기 위하여 필요하다.

포화: 단일 성분 물질에 대한 물질 분류는 용해도 이상의 농도에서의 총 화학물질에 대한 것이 아니라, 용해 가능한 범위에서 관측되는 독성 반응에만 기초하여 수행되어야 한다. 주로 수용해도 이상의 농도에서 독성을 나타내는 자료가 가용하나, 이들 자료는 실제 유용한 자료가 되지 못하며 일부의 해석만이 가능하다. 이러한 문제는 주로 용해도가 낮은 물질을 시험할 때에 적용되며, 이러한 자료를 해석하는 방법에 대한 지침이 A8.3.5.7에 제시되어 있다(또한, "난해한 물질 및 혼합물에 대한 수생 독성 시험에 관한 지침서" 참조).

시험 매체의 동요: 대상물질이 용해에 어려움이 있다는 것을 확인하기 위해 특정 규정이 필요할 수 있다. 그러한 측정은 독성이 증가하거나 감소하는 현상을 유발하고 이에 따라 시험물질의 분류등급에 변화를 일으킬 것 같을 때, 대상 매체에서의 심각한 변화를 유발하지 않아야 한다.

복합물질: 분류 체계에서의 많은 물질들은 실제 혼합물이다. 이들 혼합물에 대해 노출농도를 측정하는 것은 어렵거나 일부는 불가능하다. 석유 증류액, 고분자, 불순물을 다량 함유한 물질 등과 같은 물질들은 독성 농도를 규정하고 밝히는 것이 어렵기 때문에, 특정 문제와 맞닥뜨리기도 한다. 특정 시험 과정은 수용해비율(WSF)이나 물수용비율(WAF)에 따라 달라지고, 증량율에 따라 자료가 보고된다. 이들 자료는 분류 기준 적용에 이용될 수 있다.

A8.3.5.3 유기화합물질 분류를 위하여, 표준화되고 분석학적으로 시험 농도가 측정되어야 할 필요가 있다. 측정된 농도가 선호되지만, 물질분류에서는 어떠한 조건하에서 명목상의 자료가 가용하고 유용한 경우, 설정 농도 연구에 기초하기도 한다. 만약 물질이 실제적으로 분해되거나 수층으로부터 손실되는 경향이 있는 경우 자료 해석에 주의가 필요하고, 관련되고 가능하다면 물질 분류는 시험을 수행하는 동안의 독성물질 손실 등을 고려해야만 한다. 또한 금속은 그 자체로도 어려움을 갖고 있으므로 따로따로 분류하여 검토되어야 한다. 표 A8.3.1에는 난해한 시험물질들의 몇 가지 특성 및 분류에 있어서의 관련성을 열거하였다.

A8.3.5.4 시험조건에서 가장 어려운 점은 실제 시험 농도가 예상 수준의 농도값보다 낮거나 설정 농도로 나타나는 것이다. 시험하기 어려운 물질의 독성값(L(E)C_{50})이 1㎎/L 이하로 추정되는 경우, 급성 1(그리고 적절한 경우 만성 Ⅰ)으로 분류되는 것이 적절하다고 할 수 있다. 그러나 만약 추정된 독성값이 1㎎/L 초과인 경우, 추정 독성값은 실제 독성을 과소 수준에서 대표하는 것일 수 있다. 이러한 상황에서는 물질 분류에 이용된 시험하기 어려운 물질을 이용하여 시험의 수용가능성을 결정하기 위해서 전문가의 판단이 필요하다. 시험이 어려운 이유는 독성이 1㎎/L 초과로 추정되나 시험 농도는 측정되지 않은 경우에 실제 시험 농도에서의 심각한 영향이 나타난다고 예측되는 것이며, 이때의 시험은 물질 분류에 있어 주의 깊게 사용되어야만 한다.

A8.3.5.5 다음 단락에서는 이들 해석상의 문제에 대해 구체적인 지침을 제공한다. 이것은 지침일 뿐이며, 엄격하고 고정된 법칙들이 적용될 수 없음을 상기하여야 한다. 많은 부분에 있어 어렵다라는 뜻은 전문가의 판단을 통해 물질에 대한 자료가 충분한지를 결정하고, 또한 그 독성값이 분류기준으로 적용하기에 유용한지를 결정해야 한다는 것을 의미한다.

A8.3.5.6 불안정성 물질

A8.3.5.6.1 이상적으로 본래 시험과정은 시험 매체에서의 불안정성 영향을 최소화하기 위해 채택되었으나, 실제 어떠한 시험에서 있어서는 시험 동안에 농도가 유지되는 것이 거의 불가능할 수 있다. 이러한 불안정성의 일반적 이유는 산화, 가수분해, 광분해 및 생물분해성 등을 들 수 있다. 분해의 후자 형태가 좀더 용이하게 통제가 가능한 반면, 이러한 통제는 현재의 시험 환경에서는 거의 불가능하다. 그럼에도 불구하고 일부 시험에서, 특히 급성 및 만성의 어류 독성 시험에서 노출 조건을 채택하는 것은 불안정성

으로 인한 손실을 최소화하기 위함이며, 시험 자료의 유용성을 결정하기 위해 반드시 고려되어야 할 요소이다.

A8.3.5.6.2 불안정성이 시험시 노출 수준 결정에 관여하는 인자인 경우, 자료 해석에 반드시 필요한 조건은 시험시 적절한 시점에서 노출 농도를 측정해야 한다는 것이다. 분석학적으로 최소한 시험 시작 및 종료시점에 농도를 측정한 자료가 없다면, 제대로 된 해석은 불가능하며, 시험은 물질 분류의 목적으로서는 불완전한 것으로 간주되어야만 한다. 측정된 자료가 가용한 경우, 실제 여러 가지 법칙들은 해석시 여러 가지로 고려될 수 있다:

- 물질 분류의 목적으로 시험 시작 및 종료 시점에 측정된 자료가 가용한 경우(급성 물벼룩 및 조류에 대한 시험이 일반적임), L(E)C_{50}은 시험 시작 및 종료 시점에서의 농도의 기하평균을 이용하여 산출한다. 시험 종료시의 농도가 분석 가능한 검출한계 이하로 나타나는 경우, 검출한계의 절반 수준으로 고려할 수 있다.

- 매체의 상태 변화 시작 및 종료 시점에서의 측정 자료가 가용한 경우(반지수식 상태에서의 시험의 경우), 각 변화 시기에서의 기하평균을 산출해야 하고, 이 자료를 이용하여 전체 노출 기간에 대한 평균 노출량이 산출되어야 한다.

- 독성이 분해산물에 기인할 수 있는 경우, 또한 이 농도가 알려진 경우, 분류 목적의 L(E)C_{50}은 분해 산물 농도의 기하 평균으로 산출될 수 있으며, 원물질로의 재계산도 가능하다.

- 만성적 독성 시험에서도 유사한 원리들이 측정 자료에 적용될 수 있다.

A8.3.5.7 난용성 물질

A8.3.5.7.1 수용해도가 1㎎/L미만인 물질은 주로 시험 매체에 용해되기가 어려우며, 용해된 농도는 예상되는 저농도에서 측정하기도 어렵다. 많은 물질에 대해서, 시험 매체에서의 실제 용해도는 알려져 있지 않고, 정수된 물에서 검출한계 미만으로 나타난다. 그럼에도 불구하고 이러한 자료는 독성을 나타낼 수 있고, 독성이 없는 경우 결과가 분류에 적용하기에 유용한지 등을 결정하기 위해 어떠한 판단이 적용되어야 한다. 판단은 경계 측면으로만 치우쳐서도 안되고, 유해성을 과소평가해서도 안 된다.

A8.3.5.7.2 이상적으로는 수용해도 범위 내에서 정확히 측정된 농도 자료 및 적절한 용해 기술을 이용한 시험이 이용되어야 한다. 이들 자료가 가용한 경우, 다른 자료에 우선하여 이용되어야 한다. 그러나, 특히 오래된 자료를 이용하는 경우, 수용해도 이상으로 독성값이 기록되어 있는 일부 물질을 발견할 수 있다. 또한 용해도가 현 분석 방법으로의 검출한계이하 수준인 것도 발견할 수 있다. 둘 다 모두 측정 자료를 이용한 실제 노출 농도임을 밝히는 것은 불가능하다. 물질 분류시 이러한 형태의 자료만 가용하다면, 다음과 같은 일반적 방법을 고려할 수 있다:

- 급성 독성값이 수용해도 보다 높게 기록된 경우, 물질 분류 목적으로 L(E)C_{50}은 측정된 수용해도와 같거나 그 이하로 고려될 수 있다. 이러한 상황에서는 만성 Ⅰ/또는 급성 Ⅰ급이 적용되어야만 한다. 이러한 결정을 내리는 과정에서, 과도하게 용해된 물질이 시험 생물체에 신체적 영향을 나타낼 가능성이 있는지를 주의 깊게 관찰해야 한다. 관찰된 영향에 대한 가능한 원인을 고려하면서, 시험이 물질 분류 목적에 무용한 자료인지를 고려해야 한다.

- 수용해도를 초과하여 보고된 급성 독성 자료가 없는 경우, 분류 목적으로 이용되는 L(E)C_{50}은 측정된 수용해도보다 더 큰 것으로 간주될 수 있다. 이러한 상황에서는, 만성 Ⅳ급에 적용되어야 하는지를 고려해야 한다. 물질이 급성 독성이 없는지를 결정하는 과정에서, 최대 용해 농도를 달성하기 위해 이용된 기술에 대한 적절한 설명이 필요하다. 이것

이 충분하지 않다고 생각되는 경우, 시험은 물질 분류 목적에 유용하지 못한 것으로 판단된다.

- 수용해도가 물질에 대한 분석 방법의 검출 한계 이하이고, 급성 독성값이 기록된 경우, 물질 분류 목적에 대한 $L(E)C_{50}$은 분석상의 검출한계 이하로 고려될 수 있다. 독성값이 발견되지 않는 경우, 물질 분류 목적에 대한 $L(E)C_{50}$이 수용해도보다 큰 것으로 고려된다. 적절한 고려를 통해 위에 언급된 질적 기준 역시 제시되어야 한다.

- 만성적 독성 자료가 가용한 경우, 유사한 방법들이 적용되어야 한다. 원칙적으로 한계값 또는 1㎎/L 초과인 수용해도에서 어떠한 영향도 나타나지 않는 자료는 고려될 필요가 있다. 또한, 이들 자료가 측정된 농도의 고려를 통해 입증될 수가 없는 경우, 최대 용존 농도를 달성하기 위한 기술이 적절한지 고려되어야 한다.

A8.3.5.8 농도 감소에 기여하는 기타 인자들

여러 가지 기타 인자들 또한 농도 감소에 기여인자가 될 수 있으며, 일부는 올바른 연구 디자인을 통해 피해갈 수 있다. 때때로 이러한 인자들로 인한 자료 해석이 필요하다.

- 침전: 시험하는 동안 침전 현상이 일어나는 이유는 여러 가지가 있을 수 있다. 일반적인 설명은 입자가 없음에도 불구하고 온전하게 용해되지 않았고, 응집이 발생하여 시험하는 동안 침전을 유발한다고 한다. 이러한 환경에서 물질 분류 목적의 $L(E)C_{50}$은 시험 종료 농도에 기초하여 고려될 수 있다. 동시에, 매체와의 반응을 통해 침전이 발생할 수 있다. 이는 앞서 언급한 불안정한 상황 하에서 고려된다.

- 흡착: Log K_{ow}가 높은 물질과 같이 매우 높은 흡착 특성을 가진 물질에 대해 발생할 수 있다. 흡착이 발생하면 농도 감소가 급속도로 일어나며, 노출 농도는 시험 종료시의 농도로 결정짓는 것이 좋다.

- 생물축적: 시험 생물체내로 물질이 생체 농축되어 농도 감소가 발생할 수 있다. 특히 수용해도는 낮고, log K_{ow}는 높은 경우에 매우 중요하게 고려된다. 물질 분류 목적에 대한 $L(E)C_{50}$은 시험 시작 및 종료시점에서의 농도값의 기하평균을 이용하여 계산된다.

A8.3.5.9 시험 매체의 동요

A8.3.5.9.1 강산 및 강염기는 pH를 변화시키기 때문에 독성을 나타낼 수 있다. 그러나 일반적으로 수생환경에서의 pH 변화는 시험 매체에서의 완충 시스템에 의해 방지된다. 만약 염류에 대해 가용한 자료가 없다면, 염류는 양이온이나 음이온과 같은 방법으로 분류되어야만 한다. 즉 가장 엄중한 분류 체계를 수용하여 이온처럼 분류되어야 한다. 영향이 나타나는 농도가 이온 중 하나와 관련되는 경우, 염류에 대한 분류는 MW_{salt}:MW_{ion} 에 대한 비율을 곱하여 영향을 보정하여 분자량 차이를 고려해야 한다.

A8.3.5.9.2 고분자는 일반적으로 수생환경에서 가용하지 않다. 분산성 고분자 및 분자량이 높은 물질은 시험 체계를 교란시킬 수 있고, 산소 흡수를 방해할 수 있으며, 기술적 또는 이차적 영향을 유발할 수도 있다. 이들 물질로부터의 자료를 고려하여 이러한 인자들이 설명될 필요가 있다. 수많은 고분자들은 복합물질과 같은 양상으로 행동하지만, 벌크 고분자로부터 용출될 수 있는 저분자량 파편도 중요하다. 이러한 내용들은 아래에 구체적으로 기술하였다.

A8.3.5.10 복합물질

A8.3.5.10.1 복합물질은 주로 동일 계통내에서 화학물질 구조의 범위에 의해 특징지어 진다. 그러나 일부 다양한 수용해도 및 그 외 물리화학적 특성 등을 포괄하기도 한다. 물에 가하면, 물질의 부하량을 특징지을 수 있는 용존 및 비용존 비율 사이에서 평형상태에 도달할 것이다. 이러한 이유에서, 복합물질은 WSF 또는 WAF를 측정하며, 농도 부하량 등에 기초하여 $L(E)C_{50}$을 산출한다. 용존비율이 혼합 비율 그 자체이기 때문에 분석상의 자료는 일반적으로 가용하지 않다. 독성 인자는 주로 LL_{50}으로 지칭되며, 치사부하량과 관련된다. WSF 또는 WAF로부터 도출되는 부하량이 분류 기준에서 직접적으로 적용되기도 한다.

A8.3.5.10.2 고분자는 여러 가지 복합 화합물의 특성을 가지며, 고분자 형태 및 용존/분산 형태 등을 고려할 필요가 있다. 고분자는 변화 없이, (입자 크기와 관련된 실제 용해도), 분산성 없이, 또는 용해가 능한 저분자량의 물질로의 분배 등을 통해 용해될 수 있다. 후자의 고분자에 대한 시험은 실제로 벌크 고분자로부터 용출된 저분자량의 물질 능력을 시험하는 것이고, 이 용출액이 독성이 있는지를 판단한다. 결과적으로서 생기는 용출액을 가장 잘 특징지을 수 있는 있는 고분자 부하량은 복합물질에 대한 동일한 방법으로 고려될 수 있으며, 따라서 독성은 이러한 부하량과 관련될 수 있다.

표 A8.3.1 시험하기 어려운 물질들에 대한 분류

특 성	어려운 부분	분류에 대한 관련성
수용해도가 낮음	요구되는 노출농도 달성 및 유지. 노출량 분석.	독성 반응이 명백한 용해도 이상에서 관찰될 때, 화학물질의 독성 및 물리적 영향으로 인해 어떠한 영향이 나타나는지를 확인하기 위한 전문가의 판단 필요; 아무런 영향이 나타나지 않는 경우, 포화 용액 달성에 대해 기술해야 함.
저농도에서도 유독함	요구되는 노출농도 달성 및 유지. 노출량 분석.	독성값이 1㎎/L미만인 경우에 기초하여 분류.
휘발성	노출농도 유지 및 측정	물질분류는 믿을만한 농도 측정 자료에 기초하여야 함.
광분해성 있음	노출농도 유지. 분해산물의 독성.	물질분류 과정에서 전문가의 판단이 필요, 측정 자료에 기초할 필요가 있음. 주요 분해산물의 독성이 결정화되어야 함.
물에 불안정함	노출농도 유지. 분해산물의 독성. 시험에 이용된 노출 조건에 따른 분해반감기 비교.	물질분류 과정에서 전문가의 판단이 필요, 측정 자료에 기초할 필요가 있음. 주요 분해산물의 독성이 설명되어야 함.
산화성	노출 농도 달성, 유지, 측정. 변화된 화학물질 구조 및 분해산물의 독성. 시험에 이용된 노출 조건에 따른 분해반감기 비교.	물질분류 과정에서 전문가의 판단이 필요, 측정 자료에 기초할 필요가 있음. 주요 붕괴 산물의 독성이 설명되어야 함.
부식성 및 변환성 있음(금속 및 그 화합물에 해당)	노출 농도 달성, 유지, 측정. 시험에 이용된 노출 조건에 따른 수층에서의 반감기를 통한 분배량 비교.	물질분류 과정에서 전문가의 판단이 필요, 측정 자료에 기초할 필요가 있음. 주요 분해산물의 독성이 설명되어야 함.
생물분해성	노출 농도 유지. 분해산물의 독성. 시험에 이용된 노출 조건에 따른 분해반감기 비교.	물질분류 과정에서 전문가의 판단이 필요, 측정 자료에 기초할 필요가 있음. 주요 분해산물의 독성이 설명되어야 함.
흡수성	노출 농도 유지. 노출량 분석. 시험 물질의 이용가능성 저감으로 인한 독성 저감.	물질분류 과정에서 가용한 물질의 측정된 농도값을 이용해야 함.
킬레이팅	매체내에서의 킬레이트화 및 비킬레이트화 비율 구분	물질분류 과정에서 생물이용가능한 물질의 측정된 농도값을 이용해야 함.
착색화	빛에 인한 희석(조류 문제)	물질분류 과정에서 빛의 희석으로 인한 증식 저해와 독성 영향은 구별되어야 함.
소수성	일관된 노출 농도 유지.	물질분류 과정에서 측정된 농도값을 이용해야 함.
이온화성	노출 농도 유지. 분해산물의 독성. 시험에 이용된 노출 조건에 따른 분해반감기 비교.	물질분류 과정에서 전문가의 판단이 필요, 측정 자료에 기초할 필요가 있음. 주요 분해산물의 독성이 설명되어야 함.
복합 성분	대표적 시험 배치 표시.	혼합물과 동일하게 간주함.

A8.3.6 자료의 질에 대한 판단

A8.3.6.1 표준화

여러 인자가 수생물체를 이용한 독성 시험 결과에 영향을 미친다. 이러한 인자들은 시험 매체인 물의 특성, 시험 디자인, 시험물질의 화학적 특성, 시험 생물체의 생물적 특성 등을 포함한다. 그러므로, 외부적 변이 요인 발생원에 대한 영향력을 저감시키기 위하여 표준화된 수생 독성 시험이 수행되어야 한다. 시험의 표준화 및 국제적으로 이러한 기준을 일치하고자 하는 목적은 시험상의 변이성을 저감시키고, 시험 결과의 정확도, 재현성, 일치성 등을 증진시키고자 하는 것이다.

A8.3.6.2 데이터 분류체계

A8.3.6.2.1 물질 분류 과정은 양질의 기본 자료에 기초해야 한다. OECD Test Guidelines or equivalent and GLP(Good Laboratory Practices)에서 확정된 자료가 우선순위를 갖는다. 표준화된 시험종에 대해 국제적으로 일치된 시험 방법을 통해 수행된 시험 데이터가 우선순위를 갖는 반면, 보편적으로 인식된 국제적 또는 국가적 수준에서의 방법을 통해 수행된 시험 결과나 그와 동등한 수준에서 수행된 시험결과 또한 이용될 수 있다. 예를 들면, ISO 또는 ASTM 방법 등이 이에 속한다. GLP 조항이 결여되었으나 인정되고 있는 지침서를 통해 산출된 자료는 적절한 GLP 자료가 없는 경우에 사용할 수 있다.

A8.3.6.2.2 Pedersen 등(1995)은 AQUIRE 데이터베이스에 대해 US EPA에서 이용되는 현재의 것들과 모순됨이 없는, 자료의 질적 평가 시스템을 제공하고 있다. 또한 자료의 질적 수준에 대한 논의에 대해서는 Mensick 등(1995)을 참조하기 바란다. Pedersen 등(1995)에서 기술된 자료의 질적 수준에 대한 배점 시스템은 일치된 체계 하에서 분류되는 이용 모델이 될 수 있는, 현실성 있는 순위 선정 체계 등을 포함하고 있다. Pedersen에 의해 기술된 자료의 첫 번째 3가지 수준이 선호되는 자료에 대한 것이다.

A8.3.6.2.3 일치된 체계 하에서 분류에 대한 데이터는 일차적 정보원으로부터 기인되어야 한다. 그러나, 수많은 국가 및 규제 기관은 국제적 조화 분류 시스템을 이용하여 분류를 수행하고, 일차적 정보원에 기초한 검토뿐만 아니라 전문가 패널 및 국가 기관으로부터의 검토를 거쳐 이용해야 한다. 이러한 검토에서는 시험 조건 일부를 포함해야 하고, 증거의 가중치 및 분류 결정안 등에 대해 충분히 구체적으로 기술해야 한다. 가능한 한 검토 의견을 이용할 수 있고, 이는 일차적 자료가 접근 가능한 GESAMP와 같은 잘 인지된 집단에 의해 수립되어야 한다.

A8.3.6.2.4 실제 시험 자료가 없는 경우, 수생 독성에 대한 확증된 QSARs(정량적구조활성관계)를 이용할 수 있다. 시험 자료는 항상 QSAR에 의한 예측자료보다는 우선순위에 있으며, 근거가 확실한 시험 데이터를 지원해야 한다.

A8.4장 분해성

A8.4.1 서론

A8.4.1.1 분해성은 잠재적인 환경 유해성을 결정하는 화학물질의 중요한 고유의 성질 중 하나이다. 비분해성 물질은 환경중에서 잔류하여, 그로 인해 생물체에 장기간 유해 영향을 유발하는 잠재성을 가진다. 반대로, 분해성 물질은 하수, 하수처리 설비 또는 환경 중에서 제거될 수 있다.

화학물질의 분류는 일차적으로 고유 성질에 기초한다. 그러나 분해성 정도는 분자의 본질적인 고유성질에만 기초하는 것이 아니라, 환경 중 수용체내의 실제적 조건(예. 산화환원반응 가능성, pH, 적절한 미생물체의 존재 여부, 물질 농도 및 기타 물질의 발생 및 농도 등) 등에 따라 달라질 수 있다. 그러므로 수생환경 유해성 분류과정에서의 분해성을 설명하는데 있어서는 물질의 잠재적 성질 및 장기간 유해 영향에 대한 잠재적 특성에 대한 우세적 환경 요소 등을 고려한 구체적인 기준이 제시되어야 한다. 본 장에서의 목적은 유기 화학물질의 분해성에 대한 자료 해석의 지침을 제공하는 것이다. 여기서의 지침이란, 수생환경에서의 분해성이 고려된 앞서 언급된 측면들에 대한 분석적 내용에 기초한다. 이 지침에 기초하여 물질 분류 목적을 위해 존재하는 분해성 자료의 이용에 대한 구체적인 결정 체계가 제안된다. 이 지침에 포함된 분해성 자료의 형태는 이생물분해성 자료, 수중, 저질 및 토양에서의 변환에 대한 시뮬레이션 자료, BOD_5/COD 자료, 수생환경에서의 이생물분해성에 대한 추정 기술 등이다. 또한 혐기성 분해, 고유의 생물분해성, 하수처리 시설 시뮬레이션 시험 자료, 가수분해 및 광분해 등과 같은 무생물적 변형 자료, 휘발 등과 같은 제거 과정, 현장 조사 및 모니터링 연구를 통해 얻어진 자료 등이 고려된다.

A8.4.1.2 "분해성" 이라는 용어는 유기 분자가 작은 분자로, 궁극적으로는 이산화탄소, 물, 염류 등으로 분해되는 과정으로서 1.2장에서 정의되었다. 무기화합물 및 금속에 대해서 유기 화합물에 적용되는 분해성의 개념은 제한적이거나 의미가 없다. 오히려 물질은 통상의 독성 물질종에 의해서 생물적 이용가능성을 증가시키거나 감소시키도록 하는 환경 중 과정에 의해 변형될 수도 있다. 그러므로, 현재 이 장에서는 유기 화학물질 및 유기 금속에 대해서만 언급될 것이다. 수층으로부터 환경으로의 분배는 A8.7장에서 논의될 것이다.

A8.4.1.3 물질의 분해성 특징에 대한 자료는 표준화된 시험 자료 또는 다른 형태의 조사 등으로부터 이용가능 할 수 있으며, 또는 분자의 구조로부터 추정될 수 있다. 물질 분류 목적에 대한 분해성 자료를 해석하는 과정에서는 시험 자료의 구체적 평가가 필요하다. 지침이 이 장에서 제시되고, 좀더 구체적인 내용들로 수생환경에서의 분해성에 영향을 미칠 수 있는 이용가능한 방법(부록 A8.Ⅰ)과 인자(부록 A8.Ⅱ) 등은 두 부록문서에서 기술될 것이다.

A8.4.2 분해성 데이터에 대한 해석

A8.4.2.1 신속한 분해성

화학물질의 수생환경에서의 유해성은 환경적 특성에 대한 현존 자료에 근거하여 분류된다. 물질 분류 과정을 원활히 하기 위해, 시험 자료만을 생산하여 이용하는 것은 아니다. 가용한 시험 자료의 범위는 다양하며, 반드시 물질 분류 기준에 필연적으로 적합한 상태의 것은 아니다. 결과적으로, 수생환경에서의 유해성 분류에 대한 현존 시험 자료에 대한 해석이 지침에서는 필요하다. GHS에 기초하여, 분해성 자료에 대한 해석 지침은 아래에서의 수생환경에서의 "신속한 분해성"이라는 용어로 표현되는 3가지 자료의 형태로 설명하였다(A8.1.8, A8.1.9, A8.1.2.3.1~A8.2.3.3까지 및 제3장의 3.10.2.10.3 단락내의 정의 등을 참조).

A8.4.2.2 이생물분해성

A8.4.2.2.1 “이생물분해성”이란 OECD Test Guidelines No. 301(OECD 1992)에서 정의된다. 표준화된 OECD의 이생물분해성에 대한 시험 및 그와 유사한 시험에서 통과 수준이상으로 분해가 되는 모든 유기물질을 이생물분해성 물질, 또한 신속한 분해성을 갖는 물질로 간주하여야 한다. 그러나, 여러 문헌상의 시험 자료는 이생물분해성을 시험하기에 필요한 시험 조건을 충분히 갖추었는지에 대해 모든 시험 조건을 구체적으로 평가하고 있지 있다. 그러므로 물질 분류에 앞서, 자료의 유용성을 고려하는 전문가의 판단이 필요하다. 그러나 시험 물질의 이생물분해성을 결론 짓기 이전에, 최소한 다음과 같은 내용들이 고려되어야 한다.

A8.4.2.2.2 시험 물질의 농도

이생물분해성에 대한 OECD의 시험에서는 주로 고농도(2~100㎎/L)가 이용된다. 그러나 비록 저농도 무독성 농도에서 빠르게 분해되는 물질이더라도, 많은 물질들은 시험에서의 낮은 분해성을 일으키는 고농도의 접종물들에서는 독성을 나타낼 수 있다. 미생물을 이용한 독성 시험(예. OECD Test Guideline 209 "활성슬럿지, 호흡저해 시험", ISO 9509 질소화 저해 시험, 또는 ISO 11348 발광성 박테리아 저해 시험 등)으로 시험 대상 물질의 독성을 설명할 수 있다. 쉽게 분해가 되지 않는 물질에 대한 이유가 저해작용일 경우, 시험 물질의 저농도 무해 독성 수준을 이용한 시험으로부터의 결과가 가용한 경우에는 사용되어야 한다. 비록 환경적으로 실제적인 미생물의 생물량과 저농도의 무독성 수준을 이용한 지표수 분해 시험 자료가 가용한 경우라면 일반적으로 선호될지라도, 이와 같은 시험 결과는 급속한 분해에 대한 물질 분류 기준과 관련되어 사례별로 고려될 수 있다.

A8.4.2.2.3 기간 기준

GHS 기준에는 10일이내 통과수준을 달성하는 모든 이생물분해성 시험 전체에 대한 일반적인 요구사항이 포함된다. 10일이라는 기간은 MITI Ⅰ시험(OECD Test Guideline 301C)을 제외하고 OECD 이생물분해성 시험에 적용되는 OECD Test Guideline 301과는 부합하지 않는다. Closed Bottle 시험(OECD Test Guideline 301D)에서, 14일의 실행기간은 10일 이후에 측정될 때에 대신 이용되기도 한다. 더욱이 제한된 정보가 생물분해성 시험에 참조적으로 이용되기도 한다. 즉, 10일 실행기간에 대한 자료가 가용하지 않은 경우, 실용적인 접근방법으로서 28일 이후에 도달된 분해성 비율이 이생물분해성 평가를 위해 직접적으로 이용될 수 있다. 그러나, 이는 10일의 실행기간이 적용되지 않은 시험 자료 및 현존하는 시험 자료에 대해서만 허용되어야 한다.

A8.4.2.3 BOD_5/COD

5일의 생화학적 산소요구량(BOD_5)에 대한 정보는 다른 가용한 측정 분해성 자료가 없는 경우에만 물질분류의 목적으로 이용되어야 한다. 즉, 생물학적으로 분해하기 쉬운 특성에 대한 시험 및 수생환경에서의 분해성과 관련된 시뮬레이션 연구로부터의 자료에 대해 우선순위를 두고 있다. BOD_5 시험은 이생물분해성에 대한 시험에 의해 현재 대체되는 전형적인 생물분해성 시험이다. 그러므로 이 시험은 물질의 생물학적으로 분해하기 쉬운 특성을 평가하기 위해 수행되어서는 안 된다. 그러나 오래된 시험의 자료는 그 외 분해성 자료가 가용하지 않은 경우에 이용될 수 있다. 화학적 구조를 알고 있는 물질에 대해서, 이론적 산소요구량(ThOD)이 산출될 수 있으며, 이 수치가 화학적 산소요구량(COD) 대신에 이용되어야 한다.

A8.4.2.4 기타 신뢰성 있는 과학적 증거

A8.4.2.4.1 수생환경에서의 급속한 분해는 제3.10장 (3.10.2.10.3 단락 내 (a) 및 (b) 항목)내에서 참조된 다른 자료에 따라 기술될 수 있다. 이는 생물적/또는 무생물분해성에 대한 자료이다. 일차적인 분해에 대한 자료는 수생환경에 유해한 것으로 분류되지 않는 분해산물로 설명되어질 경우에만 이용될 수 있다(즉, 분류 기준을 충족하지 못하는 경우).

A8.4.2.4.2 제3.10장의 단락 3.10.2.10.3의 기준 (c)를 이행하는 데에 있어서는 물질이 수생환경에서 28일 기간 이내 70%이상 수준까지 분해된다는 것이 요구된다. 만약 대부분의 수생환경에서 주로 나타나는 저농도 수준에서 합당하다고 판단되는 일차 동역학을 가정한다면, 분해성은 28일 기간 동안 비교적 일정하게 유지된다. 즉, 분해 필요조건은 평균 분해율 상수인 $k > -(\ln 0.3 - \ln 1)/28 = 0.043 day^{-1}$임을 만족해야 한다. 이는 분해 반감기($t_{½}$) < ln2/0.43 = 16일에 상응하는 수치이다.

A8.4.2.4.3 더욱이, 분해 과정은 온도 의존성이 있기 때문에, 이 변수는 또한 환경 중에서 분해를 평가할 때에 고려되어야만 한다. 환경 중에서 실제 온도 하에서의 수행된 연구 자료가 평가에 이용되어야 한다. 각기 다른 온도 하에서 수행된 연구 자료의 비교가 필요할 때는 일반적인 Q10 방법을 이용할 수 있다. 즉, 온도가 10℃씩 감소할 때마다 분해 비율이 절반으로 감소한다는 것이다.

A8.4.2.4.4 이 기준을 이행하는 데에 필요한 자료의 평가는 전문가에 의해 사례별로 수행되어야 한다. 그러나 수생환경에서의 급속한 분해를 설명하기 위해 이용되는 자료의 다양한 형태를 해석하는 지침을 아래에 제시하였다. 일반적으로, 수중에서의 생물분해성 시뮬레이션 자료로부터의 자료만이 직접적으로 적용 가능하다. 그러나 다른 환경 매체로부터의 시뮬레이션 시험 자료는 잘 고려되어야 하지만, 이러한 자료는 일반적으로 이용되기 전에 좀더 과학적인 판단을 필요로 한다.

A8.4.2.4.5 수계에서의 시뮬레이션 시험

수계에서의 시뮬레이션 시험은 시험실 내에서 수행되며, 접종물과 같은 자연적 시료를 이용하여 환경적 조건을 시뮬레이션 한다. 수계에서의 시뮬레이션 시험 결과는 지표수내의 실제적 환경 조건이 시뮬레이션 될 때, 물질 분류 목적에 직접적으로 이용될 수 있다.
즉:

- 일반적 수환경에 대한 실제적인 물질 농도(주로 μg/L범위까지 낮음);
- 관련 수환경으로부터의 접종물(inculum);
- 접종물의 실제적 농도(10^3 ~ 10^6 cells/mL);
- 실제 농도(예를 들면, 5℃ ~ 25℃);
- 궁극적인 분해성이 결정되어짐(즉, 광물화 비율 결정 또는 총 생물학적 분해 경로의 개별적 분해 비율 결정).

이러한 조건 하에서 28일 이내 최소한 70%까지 물질 농도가 저감된다. 즉, 이 물질의 반감기는 16미만으로서, 급속하게 분해되는 물질로 간주된다.

A8.4.2.4.6 현장 조사

시험실에서의 시뮬레이션 시험과 병행하여 현장 조사 또는 mesocosm에 대한 시험이 수행될 수 있다. 이 연구에서, 환경 및 환경 구획내에서의 화학물질 거동 및 영향이 조사된다. 이들 시험으로부터의 거동 자료는 급속한 분해성의 잠재성 평가에 이용될 수 있다. 그러나 최종적인 분해가 나타날 수 있어야 하기 때문에 이는 어려운 편이다. 비분해성의 중간체가 형성되지 않음을 보여주는 질량 평형에 대한 내용을 정리하고, 저질로의 흡착 또는 수생환경으로부터의 휘발과 같은 기타 다른 과정들 때문에 수계로부터 제거될 수 있는 비율도 고려된다.

A8.4.2.4.7 모니터링 자료

모니터링 자료는 수생환경으로부터의 오염물질 제거 등을 설명할 수 있다. 그러나 이러한 자료는 물질 분류 목적에는 이용하기가 매우 어렵다. 자료 이용 이전에 다음의 측면들이 고려되어야만 한다:

- 물질의 제거가 분해의 결과인지, 구획간 희석 또는 분포(흡착, 휘발) 등의 기타 과정을 통한 결과인지?

- 비분해성의 중간체 형성은 배제되는지?

최종적인 분해 결과가 급속한 분해성에 대한 기준을 충족하는 것으로 설명되는 경우에만, 이러한 자료는 물질 분류 목적에 대해 이용될 수 있다. 일반적으로, 모니터링 자료는 수환경에서의 지속성 및 급속한 분해성에 대한 설명의 증거로서 이용될 수 있어야 한다.

A8.4.2.4.8 고유의 생물분해성에 대한 시험

고유의 생물분해성에 대한 시험 결과(OECD Test Guidelines 302)에서 70% 이상이 분해되는 물질은 궁극적인 생물분해성에 대한 잠재성을 갖는 것이다. 그러나, 이러한 시험에서 최적의 조건 때문에, 환경 중에서 고유의 생물분해성 물질의 급속한 생물분해성은 가정될 수 없다. 자연 환경과 비교하여, 잠재적 생물분해성 증가와 같은 고유의 생물분해성 시험에서의 최적 조건은 미생물의 적응 정도를 시뮬레이션 한다. 따라서, 일반적으로 양성의 결과는 환경 중 급속한 분해에 대한 증거로서 해석될 수는 없다*.

A8.4.2.4.9 하수처리 설비에서의 시뮬레이션 시험

하수처리 설비(STP, sewage treatment plant)에서의 조건을 시뮬레이션하는 시험(예. OECD Test Guideline 303)으로부터의 결과는 수생환경에서의 분해성 평가에 이용될 수 없다. 주요한 이유는 STP에서 미생물의 생체량이 환경 중에서의 생체량과는 차이가 있기 때문이다. 기질의 성분이 다르고, 폐수 설비에서의 유기물질이 급속도로 무기질화되면서, 상호 물질대사에 의해 대상물질의 분해를 촉진하게 되기 때문이다.

A8.4.2.4.10 토양 및 침전물에서의 분해성 자료

수많은 비흡착성(비친유성) 물질에 대해서 토양 및 지표수 내에서 동일한, 그 이상 또는 그 이하의 분해 속도가 나타난다는 데에 대한 논의가 지속되어 왔다. 친유성 물질에 대해서, 저분해 속도가 일반적으로 물보다는 토양 내에서 예측된다. 그 이유는 흡착으로 인한 부분적 고정화 작용 때문이다. 즉, 토양 시뮬레이션 연구에서 물질이 급속도로 분해되는 것으로 나타나는 경우, 이는 수환경에서도 급속도로 분해될 가능성이 크다. 그러므로 토양 내에서 시험적으로 결정된 급속한 분해성이 다음과 같은 경우, 지표수에서의 급속한 분해 속도를 설명할 수 있는 충분한 근거가 된다고 제안할 수 있다:

- 토양내 미생물에 미리 노출되지 않은 경우, 그리고
- 환경내 실제 농도로 시험된 경우, 그리고
- 분해율 > 0.043day^{-1}에 상당하는 반감기가 16일 미만이며, 최종적으로 28일 이내에 분해되는 물질인 경우.

호기성 상태에서의 저질내 분해성에 대한 자료도 이와 같이 유용하게 평가된다.

---

* *만에 대한 OECD 조화 기준과 동등한 분해성 자료의 해석과 관련하여, 화학물질에 대한 환경 유해성 분류를 위한 EU의 작업반에서는, 고유의 분해성 시험으로부터 어떤 일정한 형태의 데이터가 이 분류기준을 이행하지 않고서는 물질을 분류할 수 없다는 기본 조건을 가지고 사례별 평가에 사용될 수 있는지에 대한 논의를 하고 있다:*
고유의 분해성 시험과 관련된 것은 Zahn Wellens 시험(OECD TG 302 B)과 MITI시험(OECD TG 302 C)가 있다. 적용을 위한 조건은 다음과 같다:

(b) 미리 노출된(미리 적응된) 미생물체를 사용하지 않을 것;

(a) 시험 종말점은 단지 광물화 작용만을 선호하는 각 시험의 제한조건 안에서 적응을 위한 시간과 이러한 도달을 위한 각각의 통과 수준은 다음과 같다:

- *MITI II 통과 수준 > 60% (14일 이내에)*
- *Zahn Wellens 시험 > 70% (7일 이내에)*

A8.4.2.4.11 혐기성 상태에서의 분해성 자료

물질이 반드시 급속도로 분해가능성이 있는 것으로 고려되어야 할지를 결정하는 과정에서는 혐기성 상태에서의 분해성을 고려한 자료가 이용될 수 없다. 그 이유로는 수생환경에서의 유해성 분류 과정에 이용되는 수생물체가 살아가는 수환경이 일반적으로 호기성 상태인 것으로 간주되기 때문이다.

A8.4.2.4.12 가수분해

pH 4~9 사이의 범위에서 가장 긴 반감기(half-life, T½)가 16일 이내인 경우에만 가수분해에 대한 자료(예. OECD Test Guideline 111)는 물질 분류의 목적에 합당한 것으로 간주된다. 그러나, 가수분해는 최종적인 분해성을 의미하는 것이 아니고, 가수분해 과정에서 서서히 분해되는 다양한 중간 분해 산물이 형성되기도 한다. 가수분해 산물이 수환경에 대한 위험 인자로서 물질 분류 기준을 달성하지 않음을 충분히 입증할수 있는 경우에만, 가수분해 연구로부터 산출된 자료가 고려될 수 있다.

물질이 급속도로 가수분해되는 경우(예. 반감기가 며칠 이내인 경우), 이 과정은 생 분해성 시험에서 결정된 분해성의 일부에 해당한다. 가수분해는 생물분해성의 초기 변이과정으로 평가된다.

A8.4.2.4.13 광화학적 분해

광화학적 분해에 대한 정보(예. OECD, 1997)는 물질 분류의 목적에 이용하기가 어려운 편이다. 수환경에서의 광화학적 분해의 실제 정도가 지역적 조건(예. 수심, 부유물질, 탁도 등)에 따라 달라질 수 있고, 분해 산물의 유해성은 실제 알려진 바가 거의 없다. 광화학적 분해에 기초한 전체적인 평가에 대해 충분하게 가용한 자료는 거의 없는 편이다.

A8.4.2.4.14 분해성에 대한 추정

A8.4.2.4.14.1 어떠한 QSARs 자료는 가수분해 반감기 추정을 위해 개발되기도 하였으나, 시험적 자료가 가용하지 않는 경우에만 이용되어야 한다. 그러나 가수분해 과정이 궁극적인 분해성과 관련된 것은 아니기 때문에, 가수분해 반감기는 신중하게 물질 분류와 관련하여 이용될 수 있다(본 장의 "가수분해 " 부분을 참조). 게다가, 개발된 QSARs는 현재까지 다소 그 적용성이 제한적인 것으로 평가되고, 제한된 수의 화학물질 분류군에 대한 가수분해 잠재성을 평가하는 데에 이용될 수 있다. 예를 들어, QSAR 프로그램인 HYDROWIN(version 1.67, Syracuse Research Corporation)은 정확한 분자 구조를 가진 EU의 기존 화학물질 중 단지 1/5th미만에 대해서만 가수분해의 잠재성을 예측할 수 있다(Niemel, 2000).

A8.4.2.4.14.2 일반적으로, 유기 화학물질의 생물분해성 정도를 추정하기 위한 QSAR (정량적 예측 방법)는 급속한 분해성을 예측하기에 충분히 정확하지가 못하다. 그러나, 이 방법으로부터 산출된 결과는 물질이 급속도로 분해되지 않음을 예측하기 위해 이용될 수 있다. 예를 들어, 생물분해 확률 프로그램(예. BIOWIN version 3.67, Syracuse Research Corporation)에서 선형적 또는 비선형적 방법에 의해 추정된 확률이 0.5미만인 경우, 물질은 급속한 분해성 물질로서 간주될 수가 없다(OECD, 1994; Pedersen 등, 1995; Langenberg 등, 1996). 또한, 구조적으로 동일한 화학물질에 대한 분해성 자료가 가용한 경우, 그 외의 (Q)SAR 방법이 전문가의 판단이외에도 적용될 수 있다. 그러나 이러한 판단 역시 신중하게 수행되어야 한다. 일반적으로, 유용한 분해성 자료가 가용하지 않는 경우, 급속하게 분해되지 않는 물질에 대한 QSAR 예측은 임의적인 물질 분류의 적용보다는 물질 분류에 대한 근거로서 고려된다.

A8.4.2.4.15 휘발작용

화학물질은 휘발 작용에 의해 수생환경에서 일부 제거될 수 있다. 휘발 작용에 대한 본질적인

잠재력은 물질의 헨리 상수를 통해 결정될 수 있다. 수생환경으로부터의 휘발 작용은 수체의 환경적 조건(예. 수심, 가스 교환 상수-풍속 및 물 흐름 등에 따라 달라짐)에 따라 매우 달라질 수 있다. 휘발작용은 수상(water phase)으로부터 화학물질의 제거만을 의미하기 때문에, 헨리 상수는 물질의 수생환경에서의 유해성 분류와 관련하여 분해성을 평가하는 데에 이용될 수는 없다. 그러나 예를 들어, 상온에서 가스 상태인 물질은 이 점에서 더 신중하게 평가된다(Pederson 등, 1995).

A8.4.2.5 가용한 분해성 자료가 없는 경우

가용한 분해성 자료가 없는 경우, 즉 시험적으로 도출된 자료 또는 추정된 자료가 없는 경우, 물질은 급속도로 분해되지 않는 물질로 간주되어야만 한다.

A8.4.3 일반적인 해석상의 문제

A8.4.3.1 복합물질

수생환경에서 위험하다고 분류되는 물질에 대한 일치된 기준은 주로 단일 물질에 초점을 맞추고 있다. 본질적으로 복합물질인 일부 물질은 다성분 물질이다. 이는 전형적으로 자연에서 발생하며 가끔 고려될 필요가 있다. 미네랄 오일 또는 식물체로부터 생산, 추출되는 물질이 이와 같은 사례가 된다. 이와 같은 복합 물질은 주로 규제 구분에서는 단일 물질로서 고려된다. 대부분의 경우, 탄소 고리의 길이, 치환 정도에 따라 물질의 균일 시리즈로서 정의된다. 이와 같은 경우, 분해성에 주된 차이는 보이지 않으며, 분해성 정도는 복합 화학물질의 시험 결과로부터 도출될 수 있다. 경계선상의 분해성이 발견되는 경우, 개별물질이 급속도로 분해되거나 급속도로 분해되지 않을 경우가 발생할 수 있는 예외의 소지가 있다. 복합물질에서 개별 요소의 분해성에 대한 구체적 평가가 필요하다. 급속도로 분해되지 않는 요소가 복합 물질의 상당한 부분을 구성하는 경우(예. 20% 이상이거나, 또는 유해 요소에 대해 그 함유량이 낮은 경우), 물질은 급속도로 분해되지 않는 것으로 간주되어야 한다.

A8.4.3.2 물질의 가용성

A8.4.3.2.1 환경 중에서 유기 화학물질의 분해는 수생환경에서 또는 토양 및 저질내 수상에서 주로 발생한다. 물론 가수분해 과정은 물이 존재하는 경우 가능하다. 미생물의 활동은 물의 존재 여부에 따라 달라진다. 게다가, 생분해 과정은 미생물이 물질과 직접적으로 접촉하는 과정을 필요로 한다. 즉 미생물을 둘러싼 수상에서의 물질의 용해는 박테리아나 곰팡이류와 물질간의 접촉에 대한 직접적 경로가 된다.

A8.4.3.2.2 화학물질의 분해성을 조사하기 위한 현재 표준 방법이 쉽게 용해되는 시험용 물질을 대상으로 개발되고 있다. 그러나, 수많은 유기 화학물질은 물에 소량만이 용해될 뿐이다. 표준형 시험은 대상물질의 2 ~ 100 ㎎/L를 필요로 하기 때문에, 수용해도가 낮은 물질에 대해 충분히 이용가능하지 않을 수 있다. 지속적인 혼합 및 노출 시간이 증가하는 시험, 대상물질의 농도가 수용해보다 낮은 경우에 설계된 시험들은 약간의 용해성을 갖는 물질에 대해서 가용하다.

A8.4.3.3 28일미만의 시험 기간

A8.4.3.3.1 때로는 표준 기준(예. MITI, 1992)에서 규정된 28일 이전에 종료된 시험에 대해 분해성이 보고되기도 한다. 통과 수준이상으로 분해성이 도출되는 경우, 이 자료는 물론 직접적으로 적용가능하다. 낮은 분해성 수준에 도달한 경우, 그 결과는 신중하게 해석해야 한다. 시험 기간이 너무 짧거나, 28일 생물분해성 시험에서 화학물질 구조가 분해될 가능성이 있다. 단기간에 실제적인 분해가 일어난다면, $BOD_5/COD \geq 0.5$의 기준 또는 10일의 기간 내에 분해되기 위한 필요조건들이 이 상황들과 비교되어질 수 있다. 이러한 경우, 만약 다음과 같은 상황에서 물질은 쉽게 분해될 것이라 간주할 수 있다:

- 최종적 생물분해성이 5일이내 50% 초과인 경우; 또는

- 이 기간 동안의 (반감기 7일에 상당하는) 최종적 생물 분해율 상수가 0.1 day^{-1} 초과인 경우.

A8.4.3.3.2 비록 시험이 28일 이전에 종료되고, 통과 수준이 달성되기 이전일지라도, 급속한 광물화가 일어나는지를 확인하기 위해 이들 기준이 제안되었다. 규정된 통과 수준에 부합하지 않는 시험 자료를 해석하는 과정에서도 신중함이 필요하다. 통과 수준 이하의 생물분해성이 완전한 광물화가 아니라 물질의 부분적 분해성 때문인지를 고려하는 것은 의무적 조항이다. 만약 부분적 분해가 관찰된 생물학적 분해성에 대한 가능한 설명 변수가 된다면, 물질은 쉽게 생분해되지 않는다고 고려되어야 한다.

A8.4.3.4 일차적 생물 분해

일부 시험에서, 원물질이 사라지는 것, 즉 일차적 분해과정은 시험 대상물질의 특정 화학물질 분해에 따른 분해 과정의 결과로서 결정된다. 일차적 생물분해성에 대한 자료는 분해산물이 수생환경에 위험하다고 분류되는 기준을 충족하지 않는다는 것을 충분히 입증할 수 있을 때에만 급속한 분해성을 기술하는 데에 이용될 수 있다.

A8.4.3.5 스크리닝 시험으로부터의 상반되는 결과

A8.4.3.5.1 동일한 물질에 대해 좀더 많은 분해성 자료가 이용가능 한 경우 상반되는 결과의 가능성이 대두된다. 일반적으로 적절한 생물분해성 자료를 가지고 여러가지 방법으로 시험된 물질에 대해 상반되는 결과가 나타나는 경우, "증거의 가중 접근법"으로 해석될 수 있다. 만약 이생물분해성 시험에서 물질에 대해 양성(즉, 통과 수준이상으로 분해되는 경우)과 음성의 결과가 모두 존재하는 경우, 물질에 대한 이생 분해성 여부를 결정하는 데에는 최고의 자료와 최고의 증거가 이용되어야 한다. 그러나 과학적 질이 양호하고 시험 조건이 잘 증명되어있는 경우(예. 지침 기준이 잘 이행되고 이미 노출된 접종체를 사용하지 않은 경우), 이생물분해성 시험에서의 양성 결과는 유용한 것으로 판단되고 음성의 결과는 무시될 수도 있다. 모든 형태의 물질들을 시험하는데 있어서 적합한 여러 가지 스크리닝 시험들이 없고, 특정 물질에 대해 적합하지 않은 시험과정을 사용하여 얻어진 결과는 이들의 적용에 관한 결정을 하기 전에 주의 깊게 평가되어야 한다.

A8.4.3.5.2 즉, 스크리닝 시험으로부터 도출된 상반된 생물분해성 자료를 설명할 수 있는 여러 가지 인자들이 존재한다:

- 접종체(inoculum);
- 시험 대상 물질의 독성;
- 시험 조건;
- 시험 대상 물질의 용해도; 그리고
- 시험 대상 물질의 휘발성.

A8.4.3.5.3 시험 대상물질의 분해에 대한 접종물의 적합 여부는 적절한 분해인자의 존재 여부 및 그 양에 따라 달라진다. 시험 대상물질에 이미 노출된 적이 있는 환경으로부터 접종체가 얻어진 경우, 노출되지 않은 환경으로부터의 접종체보다는 분해성 능력에 의해 입증되는 그 순응도가 더 커져 있을 것이다. 노출되지 않은 환경으로부터 접종물이 채취되는 것이 가능한 한, 다량으로 어디에서나 이용되고, 보편적으로 퍼져있거나, 지속적으로 이용되는 물질에 대해서만은 이러한 과정은 어렵거나 불가능하다. 상반되는 결과가 도출된 경우, 미생물군의 순응도에 차이가 있는지를 규명하고, 그 원인을 확인하기 위하여 접종물의 출처가 반드시 확인되어야 한다.

A8.4.3.5.4 앞서 언급한 바와 같이, 쉽게 생물분해 되는지의 여부에 대한 시험에서 비교적 고농도에서 접종물에 대한 독성 및 저해 작용이 있는 여러 물질이 존재한다. 특히, Modified MITI(Ⅰ) test(OECD Test Guideline 301C) 및 Manometric Respirometry test (OECD Test Guideline 301F)에서는,

고농도(100㎎/L)가 규정되어 있다. 최저 시험 농도가 규정된 것은 Closed Bottle test(OECD Test Guideline 301D)로, 2 ~ 10㎎/L가 이용된다. 독성 영향의 발생 가능성은 쉽게 생분해 되는지에 대한 시험에서의 독성 대조군을 이용하거나, 미생물에 대한 독성시험에서의 시험 농도와의 비교를 통해 평가될 수 있다. 예를 들면, 호흡저해 시험(OECD Test Guideline 209), 질산화 작용 저해 시험(ISO 9509) 또는 그 외 미생물 독성 시험이 가용하지 않은 경우, 생물 발광성 저해 시험(ISO 11348)등이 있을 수 있다. 상반되는 결과가 관찰되는 경우, 이는 시험 물질의 독성에 의한 것일 수 있다. 만약 대상물질이 환경 중의 실제 농도에서 저해성이 없는 경우, 스크리닝 시험에서 측정된 가장 큰 분해성은 물질 분류에 대한 기초로서 이용될 수 있다. 만약 이러한 경우 시뮬레이션 시험 자료가 이용가능 하다면, 대상물질의 저농도에서의 저해 농도값이 적용될 수 있기 때문에, 이러한 자료를 고려하는 것이 특히 중요할 수 있다. 즉 환경 내 실제 농도하에서 물질의 생물분해성 반감기에 대한 좀더 신뢰도 있는 자료를 제공할 수 있다.

A8.4.3.5.5 시험 대상물질의 용해도가 시험에 이용된 농도보다 낮은 경우, 이 인자는 측정되는 실제 분해성에 대해 제한인자로서 작용할 수 있다. 이러한 경우, 시험 대상물질의 가장 낮은 농도를 이용한 시험으로부터의 결과가 더 우세하게 작용해야 한다. 즉, Closed Bottle test(OECD Test Guideline 301D)를 이용한 시험을 의미한다. 일반적으로 DOC Die-Away test(OECD Test Guideline 301A)와 Modified OECD Screening test(OECD Test Guideline 301E)는 난용성 물질에 대한 생물분해성을 시험(예. OECD Test Guideline 301)하기에는 부적절하다.

A8.4.3.5.6 휘발성이 있는 물질은 Closed Bottle test(OECD Test Guideline 301D), MITI I test(OECD Test Guideline 301C) 및 Manometric Respirometry test(OECD Test Guideline 301F)와 같은 폐쇄계에서만 시험이 진행되어야 한다. 그 외 시험에서 도출된 자료는 주의 깊게 평가되어야 하고, 시험 대상물질의 제거가 휘발성의 결과가 아님을 증명하는, 질량 평형 추정에 의해 설명될 수 있는지를 고려해야 한다.

A8.4.3.6 시뮬레이션 시험 자료에서의 변이

여러 가지 시뮬레이션 시험 자료는 일부 상위 우선순위 물질에 대해 이용 가능하다. 주로 이들 자료는 토양, 저질 및 지표수 등과 같은 환경 매체에서의 반감기 구분을 제공한다. 동일한 물질에 대해 수행된 시뮬레이션 시험으로부터 관찰된 반감기의 차이는 시험조건의 차이를 반영하는 것이다. 이러한 조사로부터 반감기의 관측 범위 상한 수준에서의 적절한 반감기가 물질 분류에 적용되어야 하고, 환경 조건과 관련하여 고려되는 시험으로 채택되어야 한다. 일반적으로, 지표수에 대한 시뮬레이션 자료는 수생환경에서의 급속한 생물분해성 평가와 관련하여 수생환경 저질 또는 토양 시뮬레이션 시험 자료와 관련하여 선호되는 경향이 있다.

A8.4.4 판정 체계

다음의 결정 체계들은 수생환경에 대한 화학물질의 유해성 분류 및 수생환경에서의 급속한 분해성과 관련하여 결정을 촉구할 수 있는 일반적 지침으로 이용될 수 있다.

만약 다음 사항 중 최소한 하나를 만족시키지 못하는 경우, 대상물질은 급속도로 분해되는 물질이라고 고려되지 않는다:

(a) 이생물분해성에 대한 28일 시험에서 그 물질이 쉽게 생분해 된다고 입증된 경우. 만약 가용한 시험 자료에 따라 이를 평가하는 것이 가능하다면, 시험에서의 통과 수준(DOC 제거율 70% 또는 이론적 산소 요구량 60%)이 생분해 시작 후 10일 이내에 달성되어야만 한다. 만약 불가능하다면, 통과 수준은 가능한 경우 14일이내 또는 시험 종료 후 평가되어야만 한다; 또는

(b) 지표수 시뮬레이션 시험에서 반감기 16일 미만(28일 이내에 70% 초과하여 분해되는 수준에 상당)사이에 물질이 분해된다고 입증된 경우; 또는

(c) 수생환경에서 반감기 16일 미만(28일 이내에 70% 이상이 분해되는 수준에 상당)사이에 일차적으로 분해(생물적으로나 무생물적으로나) 되는 물질임이 입증된 경우, 그리고 분해성 물질이 수생환경에 대해 유해한 것으로 분류되는 기준을 충족하지 못한다고 입증될 수 있는 경우.

이러한 자료가 가용하지 않은 경우, 급속한 분해성이 다음과 같은 기준 중 하나로 규명되는지를 확인할 수 있다:

(d) 저질이나 토양 시뮬레이션 시험*에서 반감기 16일 미만(28일 이내에 70% 초과하여 분해되는 수준에 상당)사이에 최종적으로 분해되는 물질로 입증된 경우; 또는
(e) BOD_5와 COD 자료만 가용한 경우에는, BOD_5/COD 비가 0.5이상인 경우. 게다가 만약 반감기가 7일 미만이라면, 동일한 기준이 28일 보다 단기간에 쉽게 생분해 되는지에 대한 시험에 적용되어야 함.

만약 자료의 형태가 앞서 언급한 어떠한 기준에도 가용하지 않다면, 그 물질은 급속도로 분해될 수 있는 물질이라고 고려되지 않는다. 이러한 결정은 다음과 같은 기준 중 최소한 하나라도 충족되는 경우 지지될 수 있다:

(i) 고유의 생물분해성 시험에서 대상물질이 고유하게 분해되지 못하는 경우; 또는
(ii) 과학적으로 유용한 QSARs에 의해 서서히 생분해되는 것으로 예측되는 물질(예. 생물분해 확률 프로그램에서, 급속한 분해성에 대한 점수(선형 모델 또는 비선형 모델)가 0.5미만으로 도출된 경우); 또는
(iii) 간접적인 증거(예. 구조적으로 유사한 물질에 대한 지식에 기초)를 바탕으로 급속도로 분해되지 못하는 것으로 판단되는 물질; 또는
(iv) 분해성에 대한 그 외 자료가 가용하지 못한 물질.

---

* *시뮬레이션 시험은 화학물질의 저농도 및 실제적인 온도와 같은 실제적인 환경조건들을 반영하고, 이전에 화학물질에 노출된 적이 없는 대기중 미생물체를 사용하여 수행해야 한다.*

A8.5장 생물 축적성

A8.5.1 서론

A8.5.1.1 생물 축적성은 잠재적 환경 유해성을 결정하는 화학물질의 주된 고유한 성질 중 하나이다. 생물체로의 화학물질의 생물 축적성은 그 자체로 위험한 것이 아니라, 생물농축 및 생물축적으로 인해 독성영향이 나타나기도 하고 그렇지도 않기도 하지만, 어떠한 신체부하가 발생하기 때문이다. 화학물질의 사람에 대한 건강 및 환경 영향에 대한 GHS에서(OECD, 1998), "생물 축적성에 대한 잠재성 "이라는 표현이 있다. 그러나, 생물농축 및 생물축적간의 의미는 구분되어야만 한다. 여기서, 생물농축이란 수인성 노출로 인해 생물체내에서 물질이 흡수, 변환, 제거된 순수한 결과로서 규정된다. 반면, 생물축적이란 노출의 모든 경로(즉, 대기, 물, 저질/토양 및 식품)를 포함한다. 즉, 생물확대란 상위먹이사슬에 위치한 생물체내의 내적 용량이 증가하는, 먹이사슬을 통해 물질이 축적, 변환되는 과정으로서 정의된다(European Commission, 1996). 대부분의 유기 화학물질에 대해서, 물로부터의 흡수 과정(생물농축)은 흡수 대부분의 경로가 된다. 극도로 소수성 특성을 가진 물질에 대해서만은 식품을 통한 흡수가 주된 경로이다. 또한, 일치된 물질 분류 기준에서는 생물 축적성에 대한 잠재성 지표로서, 생물농축인자(BCF, 또는 옥탄올-물 분배계수)를 이용한다. 이러한 이유에 대해, 현재 지침에서는 생물 농축성만을 고려하고, 식품 및 그 외 경로를 통한 흡수에 대해서는 논의하지 않는다.

A8.5.1.2 화학물질의 분류는 기본적으로 고유 성질에 기초한다. 그러나, 생물농축 정도 또한 생물적 이용가능성 정도, 시험 생물체의 생리적 상태, 일관된 노출농도 유지, 노출 기간, 대상 생물체내의 대사 작용 및 사람으로부터의 배출 등과 같은 인자에 따라 달라진다. 그러므로 화학물질 분류 과정에서의 생물농축성 잠재성을 해석하는 과정에서 물질의 고유 성질 및 BCF가 결정되는 시험 조건에 대한 평가가 필요하다. 이러한 지침에 기초하여, 물질 분류 목적을 위해 생물 농축성 자료나 log K_{ow} 적용을 위한 결정체계가 개발되어 왔다. 본 장에서는 주로 유기 화학물질 및 유기 금속에 대해 강조하고 있다. 또한 금속의 생물 축적성 또한 A8.7장에서 논의하였다.

A8.5.1.3 물질의 생물 농축성 특성에 대한 자료는 표준화된 방법으로부터 가용하며, 또한 분자의 구조로부터 추정될 수도 있다. 물질 분류 목적을 위한 이들 생물 농축성 자료에 대한 해석 과정에서 시험 자료에 대한 구체적 평가가 필요하다. 이러한 평가를 수월하도록 하기 위해, 2개의 첨부 자료가 삽입되었다. 이들 첨부 자료는 가용한 방법(부속서 8의 부록 Ⅲ) 및 생물 농축성 잠재성을 설명하기 위한 인자(부속서 8의 부록 Ⅳ)에 대해 기술하였다. 최종적으로, 생물 농축성 및 K_{ow}에 대한 결정을 위한 표준화된 시험 방법 목록(부속서 8의 부록 Ⅴ) 역시 참고문헌 목록(부속서 8의 부록 Ⅵ)과 함께 제시되어 있다.

A8.5.2 생물 농축성 자료에 대한 해석

A8.5.2.1 시험 대상물질의 환경적 유해성 분류과정은 그 환경적 성질에 대한 기존 자료에 기초한다. 그러나, 물질 분류 과정을 수월하게 하기 위해서 주로 생산되는 시험 자료는 거의 드문 편이다. 다양한 구분의 시험 자료가 물질 분류 기준에 필수적으로 부합하지 않아도 이용가능한 편이다. 따라서, 유해성 분류 과정에서 기존 시험 자료를 해석하는 과정에 대한 지침이 필요하다.

A8.5.2.2 유기 화학물질의 생물 농축성은 생물 농축성 시험에서 시험적으로 결정될 수 있다. 또한 BCF는 정적 상태에서 물 중 농도에 대한 생물체 내에서의 농도가 측정되거나, 흡수상수(k_1)와 제거상수(k_2)로부터 추정된다(OECD 305, 1996). 일반적으로, 생물농축되는 유기 화학물질의 잠재력은 주로 물질의 친유성과 관련된다. 생물체내의 최소한의 신진대사 과정이나 생물변환 과정을 수행하는, 친유성의 비이온성 유기 화합물에 대한 친유성 정도를 측정하기 위해서 옥탄올-물 분배 계수(K_{ow})가 이용되며, 이는 생물 농축성 인자와 관련성이 있다. 그러므로, 주로 K_{ow}는 유기 화학물질의 생물 농축성을 추정하는 데에 이용되고, 이는 log BCF와 log K_{ow}간의 실제적 관계에 기초한다. 대부분의 유기 화학물질에 대해서, 추정 방법은 K_{ow} 계산에 유용하다. 즉 물질의 생물농축 특성에 대한 자료는 (ⅰ) 시험적으로 결정되거

나, (ii) 시험적으로 결정된 K_{ow}에 의해 추정되거나, (iii) QSARs을 이용하여 도출된 K_{ow}값으로부터 추정될 수 있다. 이와 같은 자료를 해석하기 위한 지침은 특별히 주의가 필요한 화학물질 평가에 대한 지침과 같이 제시되었다.

A8.5.2.3 생물농축 계수(BCF)

A8.5.2.3.1 생물농축 계수는 정상 상태에서 생물체내의 화학물질 농도와 그를 둘러싼 환경 매체(여기서는 물을 의미함)에서의 농도간의 중량에 대한 비율로서 정의된다. 즉 BCF는 측정된 농도에 기초하여, 정상상태 조건 하에서 시험적으로 도출될 수 있다. 그러나, BCF는 또한 일차의 흡수율 및 제거율 상수간의 비율로서 계산될 수도 있다; 평형 상태의 조건을 필요로 하지 않는 방법.

A8.5.2.3.2 어류에서의 생물 농축성을 시험적으로 결정하기 위한 다양한 시험 지침서가 문서화되고 채택되었으며, OECD 시험 지침서(OECD 305, 1996)이 가장 널리 적용되고 있다.

A8.5.2.3.3 시험적으로 도출된 양질의 BCF 수치는 이와 같은 자료가 대용자료(예. K_{ow})를 번복하는 경우가 있으므로, 물질 분류의 목적으로 궁극적으로 더 선호된다.

A8.5.2.3.4 적용된 시험 방법에 대한 유용성 기준(예. 일관된 노출 농도 유지; 산소량 및 온도 변화; 평형 상태가 도달되었다는 문서 작성 등)이 충족되고 기술되는 경우를 양질의 자료라고 한다. 만약 적절한 기술이 수행되어(예. GLP(Good Laboratory Practice)에 의한 시험), 유용성 기준을 이행한 것에 대한 증거가 확실한 경우, 시험은 양질의 연구로 고려될 것이다. 또한, 적절한 분석 방법이 물 및 어류 조직 내에서 화학물질 및 그의 유독한 대사물을 정량화하는 데에 이용되어야 한다(부록 Ⅲ의 제 1절 참조).

A8.5.2.3.5 하급이나 불확실한 질적 수준의 BCF 수치는 잘못된 BCF나, 너무 낮은 BCF 수치를 도출할 수 있다; 예. 너무 짧은 기간 노출되어 평형 상태에 도달하지 못한 경우, 어류 및 담수에서의 시험 대상 물질의 측정 농도 적용(평형상태에 대한 시간 추정 고려; OECD 306, 1996 참조). 그러므로 이러한 자료를 이용하기 전에는 신중하게 평가되어야 하고, 대신 K_{ow}를 이용할 것에 대해서도 고려해보아야 한다.

A8.5.2.3.6 만약 어류종에 대한 BCF 값이 없는 경우, 그 외 종에 대한 양질의 BCF 수치가 이용될 수 있다(예. Blue mussel, oyster, scallop 등에 대해 결정된 BCF(ASTM E 1022-94)). 마이크로조류(microalgae)에 대해 보고된 BCFs는 신중하게 이용되어야 한다.

A8.5.2.3.7 고도로 친유성인 물질에 대해, 즉 log K_{ow}가 6을 초과하는 물질에 대해서는 시험적으로 도출된 BCF수치가 log K_{ow}가 증가함에 따라 감소하는 경향이 있다. 이 비선형적인 관계에 대한 개념적 설명은 주로 감소된 세포막 삼투 동력학이나 큰 분자량에 대해 감소된 생물 지질 용해성 등에 기인한다. 생물체내에서 이러한 물질의 생물적 이용가능성 및 흡착 정도는 낮은 것으로 나타난다. 그 외 인자들은 평형에 도달하지 못하는 것과 같은 것, 수상에서의 유기물질에 대한 흡착 현상으로 인한 생물적 이용가능성 감소, 분석상의 오차 등과 같은 시험상의 인위적 요소로 구성된다. 즉 이와 같이 고도로 친유성의 특성을 갖는 물질의 BCF에 대한 시험 자료를 평가할 때는 특별히 신중함이 필요하다. 이와 같은 물질은 친유성이 낮은 물질에 대해 결정된 BCF 수치에 비해 그 불확실성 정도가 훨씬 더 크기 때문이다.

A8.5.2.3.8 서로 다른 시험 종에서의 BCF

A8.5.2.3.8.1 물질 분류에 이용되는 BCF 수치는 전체 측정 자료에 기초한다. 앞서 언급한대로, 물질 분류에 대한 최적의 자료는 작은 크기의 어류를 이용하는 OECD 305 시험 방법이나 국제적으로 승인된 등가의 방법 등을 이용하여 도출된 BCF 수치이다. 덩치가 큰 생물체보다는 작은 크기의 생물체의 체중에 대한 아가미 표면적이 더 크기 때문에, 덩치가 작은 생물체가 평형 상태에 더 빨리 도달하게 된다. 보고된 BCF 수치가 정상 상태에서 어류 및 물에서의 측정된 농도에만 기초하는 경우, 생물농축 연구에서 이용되는 생물체(어류)의 크기는 흡수상에서 이용되는 시간과 관련하여 매우 중요한 변수가 된다. 즉,

연어 성체와 같은 덩치가 큰 어류가 생물 농축성 연구에 이용된다면, 흡수 기간이 평형 상태에 도달할 정도로 충분하였는지, 동력학적 흡수율이 정확히 측정되었는지 등을 평가해야 한다.

A8.5.2.3.8.2 게다가, 물질 분류에 대해 기존 자료만을 이용하는 경우, BCF 수치는 서로 다른 어류 또는 그 외 수생종(예. 대합조개), 어류의 서로 다른 기관 등으로부터 도출될 수 있다. 즉, 각각에 대한 데이터 및 기준에 대한 자료를 비교하기 위해서, 공통된 기준이 필요로 하다. 어류나 수생물체의 지질 함유량과 관찰된 BCF 수치간에 밀접한 관계가 있음이 언급되어 왔다. 그러므로, 서로 다른 어류종간의 BCF 수치를 비교할 때, 또는 특정 신체 기관의 BCF 수치를 몸 전체의 BCFs로 환산하는 경우, 공통된 지질 함유량에 대한 BCF 수치로서 표현하는 일반적 접근법이 필요하다. 예를 들어, 몸 전체의 BCF값이나 특정 신체 기관에 대한 BCF값이 문헌에서 발견되었다면, 어류 또는 신체 기관에서의 상대적인 지방 함유량(시험종에 대한 일반적 지방 함유량에 대한 문헌 및 시험 지침서 참조)을 이용하여 지질 함유량(%)에 대한 BCF를 계산하는 과정이 첫 단계이다. 두 번째 단계는 대표적인 수생물체(즉, 작은 크기의 어류)에 대한 몸 전체의 BCF를 일반적인 임의의 지질 함유량을 가정하고 계산해내는 것이다. 임의 값은 5%로 가장 많이 이용되며(Pedersen 등, 1995), 이는 OECD 305(1996)에서 이용하는 작은 크기의 어류의 평균 지질 함유량이다.

A8.5.2.3.8.3 일반적으로, 동일한 지질량에 기초하여 표현된 BCF값 중 가장 높은 수치는 조화 분류기준에서의 BCF(500)에 대한 한계값과 관련하여 습량에 기초한 BCF 수치를 결정하기 위하여 이용된다(3.10장의 그림 3.10.1 참조).

A8.5.2.3.9 방사성 표지된 물질(radiolabelled substances) 이용

A8.5.2.3.9.1 방사성 표지된 물질을 이용하여 물 및 어류 샘플 분석이 용이해질 수 있다. 그러나, 특정 분석법과 연관되지 않는 경우, 총 방사능량 측정치는 유기 분자내 어류 조직과 결합되어 있는 대사작용된 탄소물과 대사산물 등과 같은 원물질의 존재 여부를 잠재적으로 반영하게 된다. 즉 방사성 표지된 물질을 이용하여 결정된 BCF 수치는 과대 추정된다.

A8.5.2.3.9.2 방사성 표지된 물질을 이용할 때, 측정된 BCF 수치가 대사산물의 BCF를 포함한다는 이유에서, 분자의 안정한 부분에 기초하여 분류 표지을 실시한다. 일부 물질에 대해서, 이는 가장 독성이 있고, 최고의 생물농축 잠재성을 갖는 분해대사 산물이다. 즉 대사산물뿐만 아니라 원물질에 대한 측정은 그 물질의 수생 유해성(생물농축 잠재성 포함)을 해석하는 데에 중요한 과정일 수 있다.

A8.5.2.3.9.3 방사성 표지된 물질이 이용된 시험에서, 어류의 쓸개(gall bladder)에서 최고 농도의 방사성 표지된 물질이 발견되기도 한다. 이는 간에서의 생물적 변환이나 쓸개에서의 대사산물 배출 등에 의한 것으로 해석된다(Comotto 등, 1979; Wakabayashi 등, 1987; Goodrich 등, 1991; Toshima 등, 1992). 어류가 섭취하지 않는 경우, 쓸개 내에서의 물질은 소화관으로 흘러 들어, 대사산물이 최고 농도로 나타난다. 즉 섭취하는 노출군에서 측정 BCF에 대해 뚜렷한 영향을 나타낼 수 있다. 문헌에서 방사성 표지된 물질이 많이 이용되었고, 어류가 섭취하지 않기도 하였다. 결과적으로 방사성 물질은 쓸개에서 최고 농도로 발견된다. 이 연구에서, 대부분 생물 농축성이 과대 추정된다. 즉 방사성 표지된 물질을 이용하여 시험 결과 평가시, 섭취하는 노출군 평가 역시 필수적 요소이다.

A8.5.2.3.9.4 방사성 표지된 물질의 잔유물과 관련된 BCF가 1,000이상으로 기록된다면, 정상 상태에서 어류 조직의 총 잔유량의 10% 이상을 나타내는, 분해 산물의 확인 및 정량화가 어떤 물질(예. OECD Guideline 305(1996)에서 강력히 추천되는 농약)에 대해 필요하다. 대사산물의 확인 및 정량화가 불가능하다면, 생물 농축성은 방사성 표지된 물질의 BCF 수치에 기초하여 평가되어야 한다. 만약, 생물 농축성이 매우 높은 물질인 경우(BCF≥500), 원물질 및 방사성 표지된 물질 측정에 기초한 BCF 만이 가용하며, 후자의 것이 물질 분류 목적에 관련하여 이용된다.

A8.5.2.4 옥탄올-물 분배계수(K_{ow},)

A8.5.2.4.1 유기물질에 대해, 시험적으로 도출된 양질의 K_{ow}, 또는 "권장수치"로서 평가 및 할당되는 수치는 K_{ow} 결정에 대해 다른 것들보다 선호된다. 양질의 시험 자료가 없는 경우, log K_{ow}에 대해 유용한 QSARs가 분류 과정에 이용될 수 있다. 이와 같이 입증된 QSARs는 그 적용성이 잘 규명되어 화학물질이 잘 정리가 된다면, 별다른 수정없이 일치된 기준으로 사용할 수 있다. 강산 및 강염기와 같은 물질 및 용리제 또는 계면활성제와 반응하는 물질은 개별적 n-octanol 및 수용해도에 기초한 추정값 또는 QSARs를 이용한 K_{ow} 추정값이 K_{ow}의 분석적 결정치 대신 제공되어야 한다(EEC A.8. 1992; OECD 117, 1989). 자유 염기(base)에 대한 pK 이상이나, 자유 산(acid)에 대한 pK 이상의 pH에 대한 적절한 완충 작용을 해가면서 비이온화된 형태(free acid or free base)에서 이온화가 가능한 물질에 대한 측정이 수행되어야 한다.

A8.5.2.4.2 K_{ow}의 시험적 결정

K_{ow}를 시험적으로 결정하기 위한 여러 가지 방법들(예. Shake-flask, HPLC)이 표준 지침서 내에서 기술되고 있다(예. OECD Test Guideline 107, 1995; OECD Test Guideline 117, 1989; EEC A.8., 1992; EPA-OTS, 1982; EPA-FIFRA, 1982; ASTM, 1993; the pH-metric method(OECD Test Guideline 준비 중)). Shake-flask 방법은 log K_{ow}값이 -2 ~ 4사이인 경우 권장되는 방법이다. Shake-flask 방법은 물 및 n-octanol에 용해되는 순수 물질에만 적용된다. 물에서 서서히 용해되는 매우 친유성이 높은 물질에 대해서, 저속의 교반을 통해 얻어진 자료는 일반적으로 신뢰성이 높은 것으로 평가된다. 또한, shake-flask 시험에서 미세한 방울을 형성하는 등의 시험상의 문제가 물과 옥탄올 및 시험 대상 물질이 서서히 뒤섞이는 반응기에서 평형을 이루는 저속 교반 방법에 의해 일부 극복될 수 있다. 저속 교반 방법을 이용하여(OECD 시험지침서 준비 중), log K_{ow}가 8.2까지 올라가는 물질의 K_{ow}를 정확하게 결정할 수 있다(OECD Guideline draft, 1998). Shake-flask 방법에서, 물과 n-octanol에서 용존되는 순수 물질에 대해서만 저속 교반 방법이 적용된다. HPLC 방법은 분석 컬럼을 이용하는 방법으로, log K_{ow}가 0 ~ 6사이에 있는 경우 권장되는 방법이다. HPLC 방법은 shake-flask 방법에 비해 시험 대상물질의 불순물 정도에 덜 민감한 것으로 평가된다. Log K_{ow}를 측정하기 위한 그 외의 방법으로는 generator column 방법이 있다(USEPA, 1985).

K_{ow} 수치를 시험적으로 결정하는 것이 항상 가능한 것은 아니기 때문에(예. 매우 수용해도가 높은 물질, 극도로 친유성인 물질, 계면활성제 등), QSAR로부터 도출된 K_{ow}가 이용되기도 한다.

A8.5.2.4.3 Log K_{ow}의 결정을 위한 QSARs의 이용

추정된 K_{ow}가 있는 경우, 추정 방법이 고려되어야만 한다. 여러 가지 QSARs가 K_{ow} 추정을 위해 개발되어왔으며 진행되고 있다. 4가지 상업적으로 이용가능한 PC상의 프로그램(CLOGP, LOGKOW (KOWWIN), AUTOLOG, SPARC)이 시험을 통해 도출된 자료가 없는 경우 위해성 평가 목적으로 주로 이용된다. CLOGP, LOGKOW 및 AUTOLOG는 화학물질 군의 기여 정도에 기초하는 반면, SPARC는 화학물질의 구조적 알고리즘에 좀더 기초한다. 일반적으로 SPARC만이 무기 화합물 또는 유기성 금속 화합물에 대해 이용가능하다. 계면활성제, 킬레이트 화합물 및 복합물 등에 대한 log K_{ow}를 추정하는 데에는 특별한 방법이 필요하다. CLOGP는 QSARs 추정 방법의 유용성에 대해 수행된 US EPA와 EC의 공동 프로젝트에서 권장되는 방법이다(US EPA/EC, 1993). Pedersen 등(1995)은 신빙성, 상업적 이용가능성, 사용의 편리성 등의 이유로 물질 분류 목적으로는 CLOGP와 LOGKOW 프로그램을 이용할 것을 권장하였다. 물질 분류 목적에 대해 추천 가능한 방법으로는 다음과 같은 것들이 있다(표 A8.5.1).

표 A8.5.1 K_{ow} 추정에 권장할 만한 QSARs

모델	Log K_{ow}의 범위	유용한 물질
CLOGP	log K_{ow}<0 ~ log K_{ow}>9[1]	이 프로그램은 C, H, N, O, Hal, P 및 S를 함유한 유기 화합물에 대한 log K_{ow}을 계산함.
LOGKOW (KOWWIN)	-4<log K_{ow}<8[2]	이 프로그램은 C, H, N, O, Hal, Si, P, Se, Li, Na, K 및 Hg를 함유한 유기 화합물에 대한 log K_{ow}을 계산함. 일부 계면활성제(예. alcohol ethoxylates, dyestuffs 및 dissociated substances) 역시 프로그램에 의해 추정될 수 있음.
AUTOLOGP	log K_{ow}>5	이 프로그램은 C, H, N, O, Hal, P 및 S를 함유한 유기 화합물에 대한 log K_{ow}을 계산함. AUTOLOGP의 적용성을 확장하기 위한 개선 작업이 진행중임.
SPARC	log K_{ow}>5인 화합물에 대해서는 CLOGP 및 KOWWIN에서 향상된 결과 제공	SPARC는 관측 자료로부터 얻어진 지식에서 기초하는 결정론적 모델보다는 화학물질의 열동력학적 원리에 기초한 기계론적 모델임. 그러므로, SPARC는 화학물질의 트레이닝 세트에 필요한 측정된 log K_{ow} 자료가 없기 때문에, SPARC는 QSARs(즉, KOWWIN, CLOGP, AUTOLOGP)을 이용한 모델과는 다르게 평가됨. SPARC는 무기 화합물 또는 유기성 금속 화합물에 대해 일반적 방법으로 이용될 수 있음.

[1] *시험적으로 결정된 log K_{ow}수치와 추정된 수치를 비교하는 연구를 수행한 Niemela에 의해 확인 연구가 진행되었으며, 이 연구에서 log K_{ow}의 범위가 0이하의 범위에서 9이상의 범위를 갖는 수많은 유기 화학물질에 대한 log K_{ow}를 정확히 예측하는 프로그램인 것으로 입증됨(n=501, r2=0.967)(ThmaNord 1995: 581).*

[2] *13,058개의 화학물질을 시험하여, 추정된 log K_{ow}와 시험으로 도출된 log K_{ow}의 산포도에 기초하여(Syracuse Research Corporation, 1999), log K_{ow}가 4~8사이에 있는 화합물에 대해 LOGKOW가 유효한 것으로 입증되었음.*

A8.5.3 BCF와 K_{ow} 수치와 관련하여 특별한 주의가 필요한 화학물질군

A8.5.3.1 BCF 결정 및 측정을 어렵게 만드는 물리화학적 특성이 있다. 이는 원자의 공간적 배치 방해나 설명인자 사용이 불가능한 물질(예. Log K_{ow}의 측정 및 이용을 부적절하게 만드는 계면활성 특성)과 같이 그 외 물리화학적 성질과 부합하여 생물농축되는 물질이다.

A8.5.3.2 난해한 물질

A8.5.3.2.1 일부 화학물질은 수생환경에서 시험하기가 어렵기 때문에, 이러한 물질을 시험하기에 필요한 지침이 개발되어왔다(DoE, 1996; ECETOC, 1996; US EPA, 1996). OECD는 시험하기에 난해한 물질에 대해 수생환경에서 시험하기 위한 지침문서를 최종화하는 작업에 있다(OECD, 2000). 후자의 문서는 이들 물질에 대한 시험으로부터 유용한 결론을 도출하기 위한 시험 및 그 과정이 어려운, 물질의 형태에 대해 생물 농축성 자료 등의 좋은 정보원이 된다. 시험하기에 난해한 물질이란 난용성, 휘발성 또는 광변환, 가수분해, 산화 또는 생물분해성 등과 같은 과정에 기인하여 급속하게 분해되는 물질이 있다.

A8.5.3.2.2 유기 화학물질에 대해 생물 농축성을 갖기 위해서는, 그 물질이 물에 존재하고, 지질에 용해 가능해야 하며, 어류 아가미를 통해 전달되는 것이 가능해야 한다. 이러한 이용가능성을 바꾸는 성질은 예측치와 비교하여, 물질의 실제 생체내 농도를 변화시키게 된다. 예를 들어, 쉽게 생물분해되는 물질은 단기간 수생환경내에 존재하게 된다. 유사하게, 휘발성이나 가수분해 역시 물질이 생물농축되는 데에

필요한 시간이나 농도를 감소시키게 한다. 좀더 중요한 변수는 물질의 실제 노출량을 감소시키는, 입사물질 또는 물질 표면으로의 흡착을 의미한다. 생물체 내에서 급속도로 변형되는 여러 물질은 기대치보다 낮은 BCF가 도출된다. 마이셀(micelles)이나 응집체를 형성하는 물질은 단순한 물리-화학적 성질로부터 예측된 것보다 저함량으로 생물농축하게 된다. 또한 분산의 결과로서 생성되는 교질입자내에 함유된 소수성 물질에 대한 예도 있다. 그러므로, 생물 축적성에 대한 시험에서 분산물질을 이용하는 것은 권장되지 않는 사항이다.

A8.5.3.2.3 일반적으로 시험 수행이 어려운 물질에 대해서는, 원물질에 기초하여 측정된 BCF 및 K_{ow} 수치가 생물농축 잠재성의 결정에 대한 필수 요소가 된다. 게다가 시험 농도의 적절한 문서화 작업은 주어진 BCF 수치의 입증에 대한 필수요소가 될 수 있다.

A8.5.3.3 난용성물질 및 복합물질

난용성 물질에 대해서는 특별한 주의가 필요하다. 이들 물질의 용해도가 검출한계 미만으로 기록되면, 생물농축 잠재성을 해석하는 데에 문제가 발생하게 된다. 이들 물질에 대해 생물농축 잠재성은 log K_{ow}에 대한 QSAR 추정값 또는 log K_{ow}의 시험적 결정치에 기초해야만 한다.

다성분 물질이 물중에서 완전히 용해되지 않는 경우, 복합체 구성 요소가 무엇인지 확인하고, 이들 요소에 대해 가용한 자료를 이용하여 생물축적 잠재성을 결정할 가능성을 시험하는 것이 중요하다. 생물 축적성의 요소가 복합물질의 중요한 부분을 구성하는 경우, 복합물질은 생물 축적성이 있는 것으로 고려되어야만 한다.

A8.5.3.4 고분자량물질

일정 분자 크기를 넘어서는 경우, 물질의 생물 농축성은 감소한다. 아가미 막을 통해 물질 통과가 원자의 배치에 관해 방해가 발생할 수 있기 때문이다. 적용되는 분자량의 한계값은 700 정도이다(European Commission, 1996). 그러나 간접적으로 수생환경에 영향을 미칠 수 있는 물질 고려가 제외되었다는 의견이 제기되면서, 한계값 수준이 1,000으로 제안되었다(CSTEE, 1999). 일반적으로 분자량이 큰 물질의 대사산물이나 환경중 분해산물의 생물 농축성은 고려되어야 한다. 분자량이 큰 분자의 생물 농축성에 대한 자료는 신중하게 평가되어야 하고, 원물질 및 그 대사산물, 환경 분해산물과 관련하여 완전히 유효하다고 고려된 경우에만 이용되어야 한다.

A8.5.3.5 계면활성제

A8.5.3.5.1 계면활성제는 친유성(주로 알킬 고리) 및 친수성 부분(극성의 headgroup)으로 구성된다. 친수성 부분의 전하상태에 따라, 계면활성제는 음이온성, 양이온성, 비이온성 또는 양성 이온성으로 구분된다. 친수성 부분은 매우 다양하여, 화학적 구조보다는 표면 활동력에 따라 계면활성제가 구조적으로 다양한 물질군으로 분류된다. 계면활성제의 생물축적 잠재성은 그룹 전체가 아니라 다양한 세부집단(음이온성, 양이온성, 비이온성 또는 양성 이온성)과 관련하여 고려되어야 한다. 계면활성제는 그 생물적 이용가능성을 확신하기 어려운 경우, 에멀전을 형성한다. 교질입자 형성은 용액이 형성될 때조차 생물적 이용가능 비율을 변화시켜 생물 축적 잠재성의 해석 과정에 어려움을 준다.

A8.5.3.5.2 시험적으로 도출된 BCF
계면활성제에 대해 측정된 BCF 수치는 BCF가 알킬 고리가 길수록 증가함을 보여주고, headgroup의 위치 및 그 외 구조적 특성에 따라 달라짐을 보여준다.

A8.5.3.5.3 옥탄올-물 분배계수(K_{ow},)

계면활성제에 대한 옥탄올-물 분배계수는 에멀전이 형성되기 때문에 저속 교반 방법이나

shake-flask를 이용하여 결정될 수 없다. 또한 계면활성제 분자는 이온으로서 거의 독점적으로 수상에서 존재하며, 반면 옥탄올에서 용존되기 위해 한쪽의 이온과 한쌍으로 만들어야 한다. 그러므로, 시험적으로 결정된 K_{ow}는 이온성 계면활성제의 분배 특성을 반영하지 못한다(Tolls, 1998). 반면, 음이온성 및 비이온성 계면활성제의 생물 농축은 친유성이 증가할수록 증가하는 것으로 나타났다(Tolls, 1998). Tolls(1998)은 일부 계면활성제에 대해서, LOGKOW를 이용하여 추정된 log K_{ow}는 생물축적의 잠재성을 나타낼 수 있다고 하였다; 그러나, 다른 계면활성제에 대해서, Roberts(1989)의 방법을 이용하여 추정된 log K_{ow} 수치에 대한 일부 "보정" 과정이 필요로 된다. 이러한 결과는 log K_{ow} 추정값과 생물농축성간의 관계 정도의 질이 계면활성제의 분류군 및 형태에 따라 달라진다는 것을 나타낸다. 그러므로, log K_{ow}에 기초하여 산출된 생물농축 잠재성을 물질 분류 과정에 이용하는 경우 신중하게 이용되어야 한다.

A8.5.4 상반되는 자료 및 자료의 부족

A8.5.4.1 상반되는 BCF 자료

동일한 물질에 대해 복합적인 BCF 자료가 이용가능한 경우, 상반되는 결과가 대두될 가능성이 있다. 일반적으로, 적절한 생물 농축성 시험을 수회 반복하여 측정된 물질의 상반되는 결과는 "증거의 가중 접근법"을 이용하여 해석되어야 한다. 만약 시험을 통해 결정된 BCF 자료가 500이상이건 이하이건 간에, 물질에 대해 얻어질 수 있다면, 양질의 그리고 잘 기술된 문서를 동봉한 자료가 물질의 생물 농축 잠재성 결정에 이용되어야 한다. 만약 그래도 차이점이 존재한다면, 예를 들어, 서로 다른 어류종에 대한 양질의 BCF 수치가 가용하다면, 일반적으로 가장 유용한 수치를 물질 분류 과정에 이용한다.

동일한 생물종 및 생명 단계에 대해 이용가능한 데이터세트가 큰 경우(4개 이상의 수치), BCF값의 기하평균치를 해당 생물종의 대표적인 BCF값으로 이용할 수 있다.

A8.5.4.2 상반되는 log K_{ow} 자료

동일한 물질에 대해 복합적인 log K_{ow} 자료가 이용가능한 경우, 상반되는 결과가 대두될 가능성이 있다. Log K_{ow} 자료가 4이상이건 이하이건 간에, 어떤 물질에 대해 얻어진 경우, 양질의 그리고 잘 기술된 문서를 동봉한 자료가 물질의 생물 농축 잠재성 결정에 이용되어야 한다. 만약 그래도 차이점이 존재한다면, 일반적으로 가장 유용한 수치를 선호하여야 한다. 이와 같은 상황에서, log K_{ow} 추정에 QSAR가 이용되는 경우에는 지침을 이용할 수 있다.

A8.5.4.3 전문가의 판단

시험에서 도출된 BCF나 log K_{ow} 자료, 또는 예측된 log K_{ow} 자료가 없는 경우, 수생환경에서의 생물농축에 대한 잠재성은 전문가의 판단을 통해 평가될 수 있다. 이는 시험적 생물 농축성 자료, 또는 log K_{ow} 자료, 또는 예측된 K_{ow} 자료가 가용한 기타 물질의 구조와 해당 물질의 구조를 비교하여 수행된다.

A8.5.5 판정 체계

A8.5.5.1 앞서 언급된 논의 내용 및 결론에 기초하여, 결정 체계는 해당 물질이 수생환경 생물종에 대한 생물 농축성의 잠재력을 갖는지의 여부에 대한 결정을 수월하도록 하기 위해 정교화된다.

A8.5.5.2 양질의 시험에서 도출된 BCF 수치가 물질 분류 목적에 대해 궁극적으로 선호된다. log K_{ow}에 대한 자료가 가용하다면, 불확실하거나 질이 떨어지는 BCF 수치(예. 너무 단기간 노출시켜 평형상태에 도달하지 못한 경우)는 너무 낮거나 잘못된 BCF 수치를 산출할 수 있기 때문에, 이러한 자료는 이용하지 않는 편이 좋다. 만약 어류에 대한 BCF 수치가 가용하지 않다면, 다른 생물종(예. 홍합)에 대한 양

질의 BCF 자료를 이용해야 한다.

A8.5.5.3 유기 물질에 대해서는 시험을 통해 도출된 양질의 K_{ow} 수치 또는 "권장 수치"로 평가되는 수치 등이 선호된다. 양질의 시험적으로 도출된 자료가 없는 경우, 물질 분류 목적으로 log K_{ow}에 대해 유효한 QSARs가 이용될 수 있다. 만약 그 적용성이 잘 결정된 화학물질에 대해 제한된다면, 유효한 QSARs는 수정없이 물질 분류 기준에 관련하여 이용될 수 있다. 강산 및 강염기, 금속 화합물, 계면활성제 등과 같은 물질에 대해서, QSAR를 이용하여 예측된 K_{ow}나 개별 화학물질의 n-옥탄올 용해도 및 수용해도 등이 K_{ow}의 분석적 접근 대신 제공되어야 한다.

A8.5.5.4 만약 가용한 자료가 유효한 것이 아니라면, 전문가의 판단이 적용되어야 한다.

A8.5.5.5 수생물체에 대해 해당 물질이 생물농축의 잠재성이 있는지의 여부는 다음과 같은 체계를 따라 결정될 수 있다:

유효하며/양질이며 시험을 통해 결정된 BCF가 있는가 → 예:
→ BCF≥500인 경우: 대상물질은 생물농축에 대한 잠재성이 있음
→ BCF<500인 경우: 대상물질은 생물농축에 대한 잠재성이 없음.

유효하며/양질이며 시험을 통해 결정된 BCF가 있는가 → 아니오:
→ 유효하며/양질이며 시험을 통해 결정된 log K_{ow}값이 있는가 → 예:
→ log K_{ow}≥4인 경우: 대상물질은 생물농축에 대한 잠재성이 있음
→ log K_{ow}<4인 경우: 대상물질은 생물농축에 대한 잠재성이 없음.

유효하며/양질이며 시험을 통해 결정된 BCF가 있는가 → 아니오:
→ 유효하며/양질이며 시험을 통해 결정된 log K_{ow}값이 있는가 → 아니오:
→ Log K_{ow} 추정에 유효한 QSAR가 이용될 수 있는가 → 예:
→ log K_{ow}≥4인 경우: 대상물질은 생물농축에 대한 잠재성이 있음
→ log K_{ow}<4인 경우: 대상물질은 생물농축에 대한 잠재성이 없음.

A8.6장 QSAR의 이용

A8.6.1 역사

A8.6.1.1 수생 독성에서의 QSAR(정량적구조활성관계)는 Zurich의 Overton의 연구(Lipnick, 1986)와 Marburg의 Meyer의 연구(Lipnick, 1989a)에서 추적하여 찾아볼 수 있다. 올챙이와 덩치가 작은 어류에서 마비상태를 유발하는 물질의 잠재성이 올리브유와 물사이의 분배계수에 대한 직접적 비율로 존재한다고 설명하였다. Overton은 1901년 그의 연구인 "혼수상태에 관한 연구"에서, 이러한 관계가 생물체 내에서 표준상태의 분자 농도 또는 질량상의 부피 상태에서 독성이 발생할 수 있음을 반영하는 것이라고 가정하였다(Lipnick, 1991a). 또한 그는 가스상태의 흡입이나 물을 통한 흡수와는 관계없이, 이것은 여러 가지 생물체에 동일한 농도 또는 부피에 해당한다고 하였다. 이러한 관계는 Meyer-Overton 이론으로서 마취상태로 알려지게 되었다.

A8.6.1.2 Pomona 대학의 Corwin Hansch와 그의 동료들은 표준의 분배 시스템으로서 n-옥탄올/물을 이용할 것을 제안하였고, 이러한 분배 계수는 부가적이며 화학물질 구조로부터 직접적으로 추정될 수 있는 구성 특성임을 밝혀내었다. 또한, 그들은 QSAR 모델을 도출하기 위해 이용될 수 있는 회귀 분석 및 통계적 결과를 발견하였다. 이러한 접근법을 이용하여, 1972년 이들은 식 $\log(1/C) = A \log K_{ow} + B$ 를 도출하여 137개의 QSAR 모델을 보고하였다. 여기서 K_{ow}란, n- 옥탄올/물 분배 계수를 말하고 C란, 시험 동물 전체, 신체 일부 기관, 세포 또는 효소 등에 대한 비전해질성, 비반응성의 유기 화합물의 영향에 대한 표준의 생물 반응을 말한다. 5가지 어류에 대한 단일 수소성의 알코올 독성과 관련된, 이 식의 5가지 형태는 Hansch의 기존 연구에서 밝혀내지 못한 것으로 1981년 Konemann에 의해 결국 밝혀진 기울기 및 편차와 동일한 것이었다. Konemann 및 그 외 사람들은 급성 어류 독성 시험에서 혼수상태 메커니즘을 통해 단순한 비반응성 및 비전해질성의 모든 활동이 나타났다고 하였으며, 이때 최소한의 독성 수준까지 상승되었다(Lipnick, 1989b).

A8.6.2 유해성을 과소평가하게 하는 시험상의 인위적 요소

A8.6.2.1 그 외 비전해질성 요소는 시험에서의 인위적 요소로 인한 것을 제외하고는, QSAR에 의해 예측된 것보다 더 독성이 있는 것으로 나타났으며, 독성이 감소하지 않는 것으로 나타났다. 이와 같은 시험상의 인위적 요소들은 시험도중에 휘발 경향이 있는 탄화수소와 같은 화합물에 대한 자료 및 급성 독성 시험기간이 물에서의 농도간의 정상상태를 충분히 반영하지 못하는 강한 소수성 물질에 대한 자료, 혼수상태에 대한 내적 소수성 위치 등에서 나타날 수 있다. 단순히 비반응성 및 비전해질성의 물질에 대한 $\log K_{ow}$와 $\log C$를 이용한 QSAR 의 구성도는 시험 기간 동안 평형상태가 유지되는 한 선형의 관계를 나타낸다. 이 순간을 넘어가면, 이러한 평형이 수립된 지점에 대해 가장 높은 $\log K_{ow}$ 수치중 하나를 가지는 가장 유독한 물질에 대해 쌍일차의 관계가 나타난다(Lipnick, 1995).

A8.6.2.2 또 하나 시험상의 어려운 점은 수용해도 한계값에 의해 나타날 수 있다. 만약 어떠한 영향을 나타내기에 필요한 독성 농도가 화합물의 수용해도를 초과하는 경우, 포화 상태에서도 어떠한 영향이 나타나지 않게 된다. 예측된 독성 농도가 수용해도와 밀접한 관계가 있는 물질 또한 시험 기간이 평형 분배 상태에 도달하기에 충분하지 못했다면, 아무런 영향이 나타나지 않게 된다. 임계 교질입자 농도 이상에서 독성이 예측되는 경우에는 계면활성제에 대해 유사한 한계값이 발견된다. 이들 화학물질은 단독으로는 이러한 조건 하에서 독성을 나타내지 않지만, 복합물에 대한 그들의 기여도는 여전히 존재한다. 동일한 $\log K_{ow}$ 수치를 갖는 화합물에 대해서, 수용해도의 차이는 녹는점과 관련한 용해 엔탈피의 차이를 나타낸다. 녹는점은 입자 격자의 안정성 정도를 반영하고, 분자사이의 수소 결합, 구조적 유연성 및 대칭 정도 등에 의해 조절된다. 대칭성 화합물질의 경우, 그 녹는점은 더 높게 나타난다(Lipnick, 1990).

A8.6.3 QSAR 모델링상의 문제점

A8.6.3.1 적절한 QSAR를 선택하는 것은 시험되지 않은 화학물질의 독성 및 생물적 활성도에 대한 믿을만한 예측 정도를 제공할 수 있음을 의미한다. 일반적으로, 만약 QSAR를 통해 후보 물질과 구조상 유사한 화학물질에 대한 결과가 도출되지 않는 한, 화학물질이 복잡해짐에 따라 그 신뢰도는 떨어진다. 활동도를 최적화하고, 그 독성을 최소화하기 위한 작은 구조적 변경을 필요로 하고, 새로운 화합물질이 확인되면 화학물질의 유사 분류군에서 도출된 QSAR 모델은 약학에서 주로 이용되었다. 전체적으로, 외삽보다는 내삽에 의해 추정하고자 하는 것이다.

A8.6.3.2 예를 들어, *fathead minnow*에 대한 96시간의 LC_{50} 시험자료가 에탄올, n-butanol, n-hexanol 및 n-nonanol에 대해서 가용하다면, n-propanol 및 n-pentanol에 대해서도 이들 종말점에 대해 예측하는 것이 어느 정도 신빙성이 있다는 것이다. 반대로, 외삽을 통해, 시험된 화학물질보다 탄소원자 수를 더 적게 갖고 있는 메탄올과 같은 물질에 대한 예측 결과는 그 신빙성이 떨어지게 된다. 실제로, 유사한 물질군의 행동양상은 대부분 비슷하고, 다른 계통의 물질을 이용하여 예측될 수가 없다. 가지가 있는 구조의 알코올 독성에 대해서조차 비합리적인 외삽 결과가 도출될 수 있다. 이러한 외삽은 독성이 특정 종말점에 대한 대사산물 생성과 관련이 있는 구분에 대해 신뢰성 있는 정보가 된다. 또한 독성이 특정 수용체 결합 메커니즘에 의해 완충되는 경우, 화학물질 구조가 조금 변화하여도 막대한 영향이 유발될 수 있다.

A8.6.3.3 어떠한 예측 결과에 대한 유용성을 결정하는 것은 특정 생물 종말점에 대해서 QSAR를 도출하기 위해 이용되는 물질이 유사한 분자적 메커니즘으로 작용하는지를 결정하는 것이다. 대부분의 경우, QSAR는 기계적인 모델을 대표하는 것이 아니라, 단지 유사정도를 나타내는 모델이다. 실제 유용한 기계적 모델은 일반적 분자 메커니즘에 의해 작동되는 화학물질 전반으로부터 도출되고, 실제 메커니즘의 여러 단계와 직접적으로 관련되는 하나이상의 변수들을 이용하여 방정식에 맞도록 한다. 이러한 변수 또는 성질 중에서 가장 잘 알려진 것이 바로 "분자에 관한 정보(molecular descriptor)"이다. 수많은 분자에 관한 정보가 단순히 물리적 의미만을 갖는 것이 아님을 인지할 필요가 있다. 상관적인 모델에 대해, 자료의 통계적 적합성은 이러한 제한점을 갖는 기계적 모델보다 떨어진다. 메커니즘이 반드시 완전하게 이해되어야 하는 것은 아니지만, 신뢰도 있는 정보를 충분히 제공해야 한다. 상관적인 모델에 대해, 예측 결과의 신뢰도는 정의되는 자료가 세밀할수록 증가한다. 예를 들어, 아크릴 플라스틱과 같은 친전자성 구분에 있는 물질은 그 반응성 정도는 유사하고, log K_{ow}에만 기초한 모델을 이용하여 "새로운" 화학물질에 대한 독성을 추정할 수 있다.

A8.6.3.4 예로써, 하이드록실기와 결합되고 이중, 삼중 결합을 갖고 있는 일차 및 이차 알코올(즉, allylic 또는 propagalic)은 이와 유사한 포화 화합물에 대한 QSAR에 대해 예측된 것보다 더 유독하다. 이러한 양상은 Michael-type acceptor 메커니즘을 통해 친전자성으로 작용할 수 있는 α,β-비포화성의 알데히드 및 케톤류에 상응하고, 어디에나 편재하고 있는 효소 알코올 탈수소효소에 의해서 신진대사의 활성화를 포함한 향친전자성 메커니즘 때문인 것으로 조사된다(Veith 등, 1989). 알코올 탈수소효소 저해인자가 있는 경우, 이들 화합물은 다른 알코올과 같이 행동하고, 메커니즘상의 가정과 같이 과도한 독성을 나타내지 않는다.

A8.6.3.5 화학물질의 균일한 계통이 아닌 경우, 상황은 더욱 복잡해진다. 예를 들어, 단순한 벤젠 유도체를 고려해보자. 클로로벤젠의 계통들이 균일 계통과 유사하다고 평가될 수 있으며, 3가지 이성체의 디클로로벤젠의 독성에는 큰 차이가 없다. 즉 이들 이성체에 대한 시험 자료에 기초한 클로로벤젠의 QSAR가 적절하였음을 알 수 있다. 벤젠 고리에 대한 다른 기능기의 치환은 어떠할까? 중성이 아닌 이온화성 산 화합물인 페놀을 생산하는 벤젠 고리의 하이드록실 기능기에 더하여, 음전하를 유발하는 공명의 안정성으로 인해 지방성 알코올과는 다른 현상이 나타난다. 이러한 이유에서, 페놀은 실제 마취성분으로 작용하지 않는다. 페놀에 대한 전자 회수성 치환체(예. 염소원자)에 더하여, 산화성 있는 인산화(예. 제초제 dinoceb)을 분리시키는 인자로서 이들 화합물이 작용한다. 알데히드류의 치환은, Schiff Base adduct를 생산하는 lysine ε-amiono group과 같은 아미노 그룹과 반응하는 이들 물질에 대한

친전자성 메커니즘을 통해 독성을 증대시킨다. 유사하게 벤질 클로라이드 역시 황화수소 그룹을 가진 전자의 공유결합 물질을 형성하는 친전자성 인자로 작용한다. 시험되지 않은 물질에 대한 예측 결과를 반박하는 과정에서는, 이들 또는 그 외의 관능기의 화학적 작용 및 다른 것들과의 상호 작용이 세심하게 연구되어야 하고, 화학물질에 대한 문헌을 통해 이것이 문서화되고자 하는 노력이 있어야 한다(Lipnick, 1991b).

A8.6.3.6 예측을 하는 데에 있어 QSARs를 이용하는 과정에서의 제한점이 존재하지만, 일부 기계론적 정보가 시험되지 않은 물질 그 자체에 대해 가용하다면, 시험의 대체 수단으로서가 아니라, 시험의 우선순위를 결정하는 수단으로서 이용된다. 실제로, 알려진 환경 배출 및 노출에 따른 예측을 위한 무능함이 어떠한 결정이 필요한 화학물질 군에 대해서 새로운 QSAR 개발 및 시험의 원동력이 될 수 있다. QSAR 모델은 데이터세트를 이용하여, 회귀 분석과 같은 통계 분석을 통해 가능하다. 가장 흔히 이용되는 분자 관련 변수로는 log K_{ow}가 우선적으로 많이 이용된다.

A8.6.3.7 반대로, 어떠한 메커니즘에 기초한 QSAR 모델의 도출 과정에는 분자 메커니즘에 대한 가정을 이해하고, 어떠한 변수가 적절히 이에 모형이 되었는지 등을 설명해야 한다. 작용 메커니즘에 대한 가정이 서로 다양하다는 것과, 이로 인해 생물/생리적 반응, 분자적 메커니즘 등도 달라질 수 있음을 기억해야 한다.

A8.6.4 수생환경에서의 물질 분류 과정에 대한 QSARs의 이용

A8.6.4.1 물질의 다음과 같은 고유 성질이 수생환경과 관련된 물질 분류 목적과 관련된다:

- n-옥탄올-물 분배계수(log K_{ow});
- 생물 농축계수(BCF);
- 분해성(생물적 그리고 무생물적);
- 어류, 물벼룩, 조류 등에 대한 급성 수생 독성;
- 어류 및 물벼룩에 대한 장기간 독성.

A8.6.4.2 물질 분류 목적을 위해서 비어있는 데이터를 채우기 위해 QSARs를 이용하여 시험 자료가 유용한 경우, 항상 시험 자료가 QSARs 예측 결과에 대해 우선순위를 갖는다. 가용한 QSARs는 그 신뢰도 및 적용 범위가 다양하기 때문에, 이들 종말점 각각의 예측력에 서로 다른 제한성을 갖는다. 그럼에도 불구하고, 만약 시험된 화학물질이 QSAR 모델의 예측 능력에 대한 확신이 있어 화학물질 군이나 구조 형태에 포함된 경우, 시험 자료와 그 예측력을 비교하는 것은 유용한 일이며, 실제 독성보다 낮은 등급으로 물질을 분류하는 결과를 나타내는 부족한 측정 자료에서 시험상의 인위적 자료(평형 도달 시간 및 수용해도 cut-off, 휘발성 등)의 일부를 평가하기 위해 이와 같은 접근법을 이용하는 것은 일반적이지 못하다.

A8.6.4.3 2개 이상의 QSAR가 적용 가능하거나 그러한 것처럼 평가될 때, 앞서 말한 바와 같이 측정된 결과와 예측 결과를 비교하는 유사한 방법으로 여러 모델간의 예측력을 비교하는 것이 유용하다. 만약 이들 모델간에 불일치하는 결과가 없는 경우, 이 결과의 자료를 이용하는 모델 개발을 의미하는 것일 수도 있다. 반면, 예측 결과가 서로 다른 경우에 이 결과는 차후 더 시험될 필요가 있다. 어떠한 모델도 유용한 예측 결과를 나타내지 못할 수도 있기 때문이다. 첫 단계로, 예측모델 각각을 도출하는 데에 이용되는 화학물질의 독성 및 구조는 예측이 필요한 것으로 기대되는 화학물질의 유사성을 바탕으로 결정되어야 한다. 만약 데이터세트가 모델 도출에 이용되는 적절한 유사물과 같은 내용이 포함되는 경우, 대상물질에 대한 데이터베이스내의 측정치 대 예측결과가 시험되어야 한다. 그 결과가 전체 모델에 적합하다면, 이용하기 위한 가장 신뢰성 있는 것일 수 있다. 게다가, 어떠한 모델도 유사물에 대한 시험자료를 포함하지 않는 경우에는 의문점이 있는 화학물질에 대한 시험이 권고된다.

A8.6.4.4 US EPA는 "HPV Challenge Program 내에서 화학물질 구분 개발"이라는 웹사이트에 관

련문서를 제공하였다. 화학물질 분류결과의 이용 목적은 “화학물질의 물리화학적 특성, 환경거동, 사람 및 환경 영향에 대한 초기 평가가 필요한 초기 스크리닝 자료 제공을 위해 US HPV 목록내 모든 물질에 대한 SIDS(스크리닝정보데이터세트)를 자발적으로 구성하기 위함”이라고 하였다(US EPA, 1999). 이들 목록은 “TSCA의 1990 IUR(Inventory Update Rule)에서 보고되는 2,800여 개의HPV 화학물질에 대한 내용을 포함”한다.

A8.6.4.5 첫 번째 접근법으로서, 개별물질로서 시험하는 것보다는, 그룹 또는 구분과 같이 밀접하게 관련된 화학물질들을 위한 “과학적으로 정당한 것”으로서 제안하는 방법이 고려된다. 구분에 관한 접근법에서, 모든 SIDS 종말점에 대해 모든 물질을 시험하는 것은 아니다. 그러한 제한된 시험에서는 “최종 데이터세트는 각 국가의 시험되지 않은 종말점을 각 구분들간의 ***내삽*** 등의 과정을 통해 평가하도록 해야 한다”라는 사항을 정당하게 제공할 수 있다. 이러한 구분 확인 및 자료 개발 과정은 제안서에 제시되었다.

A8.6.4.6 두 번째 가능성으로 덜 집중적인 접근법(US EPA, 2000a)은 “잘 확인된 화학물질(유사물)과 밀접하게 관련 있는 단일 화학물질에 대한 SAR 원리를 적용하는 것”이다. 제안된 세 번째 방법은 “생태 독성값을 도출하는 SAR에 기초한 컴퓨터 프로그램인, ECOSAR(US EPA, 2000b)에서 이용된 것과 유사한 개별 화학물질에 대한 유사물 및 그 구분 접근법의 통합”을 이용하는 것으로 구성된다. 또한 문서에는 US EPA의 new chemical program내 SARs 이용의 역사를 서술하고, SAR 접근법의 목적 등에 대한 자료 수집 및 분석 자료에 대한 방법 등을 기술하였다.

A8.6.4.7 "수용해도 및 급성 수생 독성에 대한 QSAR 추정값 “ 항목과 같은, 자료 수집 및 해석에 대한 정보를 포함하는 ” 환경유해성분류"에 대한 보고서를 Nordic Council of Ministers에서 발간하였다(Pederson 등, 1995). 또한 이 장은 log K_{ow}를 포함한 물리화학적 성질에 대한 추정값에 대해 논하였다. 물질 분류 목적에 대해, 기존의 OECD Guidance Document에서 인용한대로, “황화 및 이황화 뿐만 아니라, 방향성 탄화수소류, 할로겐화 방향족 및 지방족 탄화수소류 등에 대해 이용가능하고, 알코올, 케톤, 에테르, 알킬, 아릴 할로겐 등과 같은 중성, 유기성, 비반응성, 비이온화성의 물질에 대해 ” 최소의 급성 수생 독성값 “ 예측을 위한 추정 방법으로 권고된다(OECD, 1995). 또한 Nordic document는 이러한 방법의 전산 적용을 위한 디스켓을 포함하고 있다.

A8.6.4.8 ECETOC(The European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)는 “화학물질의 환경 동태 및 그 영향에 대한 평가 과정에서의 QSARs"라는 보고서를 출판하였다. 여기서 QSARs란, ” 우선순위 설정, 위해도 평가 및 분류 과정에 있어서 비어있는 데이터를 채우기 위한 노력 또는 자료의 유용성을 평가하기 위한 과정“등으로 기술되었다(ECETOX, 1998). QSARs는 환경 중 거동 및 수생 독성 예측에 대해 설명할 수 있다. 이 보고서에서는 트레이닝세트가 개발되어 화학물질 구조(“영역”) 구분에 대해서 [종말점]에 관한 일관된 자료가 필요하며, 또한 메커니즘에 기초한 모델의 장점 및 QSARs 개발과정에서의 통계적 분석 이용을 비롯하여 어떻게 이상값들을 평가할지에 대한 것들을 논의하였다.

A8.6.4.9 옥탄올-물 분배 계수(K_{ow})

A8.6.4.9.1 CLOGP(US EPA, 1999), LOGKOW(US EPA, 2000a), SPARC(US EPA, 2000b)와 같은 컴퓨터화된 방법들은 화학물질 구조를 통해 log K_{ow}를 직접적으로 산출하는 데에 이용된다. CLOGP와 LOGKOW는 집단의 기여도에 기초하는 반면, SPARC는 좀더 기본적인 화학물질 구조 알고리즘에 기초한다. 물이나 그 외 반응에서 가수분해 반응을 할 수 있는 화학물질에 대한 수치를 계산화는 과정에서 주의가 필요하다. 그 이유는 이러한 변형 과정이 반응성 물질에 대한 수생 독성 시험 자료의 해석시 고려되어야 하기 때문이다. 계면활성제, 킬레이트 화합물, 복합물질 등에 대한 수생독성 및 log K_{ow} 추정에 대한 특별한 방법이 필요시 된다.

A8.6.4.9.2 Log K_{ow} 수치는 펜타클로로페놀 및 그 유사 화합물, 즉 이온화된 형태 및 비이온화된 형태

(중성) 모두에 대해 계산이 가능하다. 반응성있는 분자(예. 벤토크리클로라이드)에 대해 이 수치가 계산될 수 있지만, 반응성 및 가수분해 특성이 고려되어야 한다. 또한, 비이온화성 페놀에 대해서 pKa는 두 번째 변수가 된다. 특정 모델은 유기성 금속 화합물의 log K_{ow} 계산에 이용될 수 있으나, 물에서의 이온쌍 형태로 존재하는 일부 화합물질에 대해서는 주의가 필요하다.

A8.6.4.9.3 극도로 지용성인 화학물질에 대해, 약 log K_{ow}가 6 ~ 6.5에 이르는 물질은 shake flask를 이용하여 측정이 가능하고, 저속 교반법을 이용하여 log K_{ow}가 8에 이르는 물질까지도 확장될 수 있다(Brujin 등, 1989). 이와 같은 방법에 의해 측정될 수 있는 것을 넘어서서 외삽과정에서 조차 계산이 포함된다. 물론, 독성에 대한 QSAR 모델이 더 낮은 log K_{ow} 값에 기초한 경우, 그 예측결과는 외삽된 것일 수 있음을 주지해야 한다; 실제로, log K_{ow}는 값이 높아지면 생물 농축성과 비선형적인 관계를 나타내는 것으로 알려져 있다. K_{ow} 수치가 낮은 물질에 대해서 집단으로의 평가가 적용될 수 있으나, 이는 log K_{ow}가 음인 물질 등의 특이한 물질의 경우 유해성 목적에 대해 유용하지 못하고, 이들 물질은 삼투 작용을 통해 독성을 나타낸다(Lipnick, 1986).

A8.6.4.10 생물농축 계수(BCF)

A8.6.4.10.1 만약 시험적으로 도출된 BCF가 이용가능 하다면, 이 수치가 물질 분류 과정에 이용되어야 한다. 생물 농축성 측정은 수용해도 범위 내의 시험 농도에서, 물에서의 농도와 어류 조직에서의 농도가 정상 상태에 도달할 수 있는 충분한 시험 기간 등을 고려하여 순수한 시료를 이용하여 수행되어야 한다. 게다가, 장기간의 생물 농축성 시험에서, log K_{ow} 수치가 낮아질수록 결국 농축성이 감소하는 것으로 나타났다. 환경 중 조건하에서, 지용성이 큰 화학물질은 음식 및 물의 흡수 조합을 통해 측정되고, 음식물에 대한 변형 수치가 log K_{ow} 6정도인 것으로 조사되었다. 그밖에도, 유기 화합물에 대한 생물 축적성 예측 인자로서 QSAR 모델을 이용하여 log K_{ow} 수치가 이용될 수 있다. 이들 QSARs로부터 도출된 결과는 화학물질의 어류내 신진대사 작용 구분에서의 차이를 반영하고자 한다. 즉, 프탈레이트와 같은 일부 화학물질은 이러한 이유에서 예측된 것보다 적게 생물 농축될 수 있다. 또한, 방사성 표지된 물질에 대한 예측된 BCF 비교시 주의가 필요하고, 조직에서의 농도는 원물질 혼합물 및 대사산물을 대표할 수 있어야 한다.

A8.6.4.10.2 시험을 통해 도출된 log K_{ow} 수치가 더 선호되는 편이다. 그러나, 기존의 shake flask 수치가 5.5를 넘는 경우 그 신뢰도가 떨어지고, 이러한 경우 평균 수치를 이용하거나 저속 교반 결과를 이용하는 것이 좋다(Bruijn 등, 1989). 만약 측정된 자료에 대해 의심이 발생하는 경우, 계산된 log K_{ow}를 이용할 수도 있다.

A8.6.4.11 분해성-무생물적 또는 생물분해성

수상에서의 무생물 분해성 과정에 대해서는 물질 및 메커니즘의 특정 분류에 대한 LFERs(선형 자유에너지 상관관계)을 규정하고 있다. 예를 들어, LFERs은 방향족 고리에 대해 여러 가지 치환체를 갖는 벤질클로라이드의 가수분해에 이용될 수 있다. 만약 치환체에 대해 필요한 변수들이 가용하다면, LFERs모델은 더욱 신뢰도가 높아진다. 광분해, 즉, 자외선에 의해 생성되는 물질종의 경우, 대기 매체에 대한 추정값으로부터 외삽이 가능하다. 이들 무생물적 과정은 유기 화합물의 분해를 유발하지 못하며, 흔히 제한요인으로 남게 된다. 생물분해성에 대한 QSARs는 BIODEG 프로그램과 같은 그룹 특성의 프로그램(Hansch and Leo, 1995; Meylan and Howard, 1995; Hilal 등, 1994; Howard 등, 1992; Botheling 등, 1994; Howard and Meylan, 1992; Loonen 등, 1999) 또는 개별 화학물질 특성(OECD, 1995)으로 남게 된다. 휘발성 물질들은 이에 대한 적용 가능성이 떨어지고, 물질 집단 기여도 모델의 적용범위는 넓지만, 모델 구조를 포함한 화합물에 대한 제한성은 큰 편이다. 일반적으로 일부 집단 작용 모델에 의해 생물분해성 예측을 제안하고 있는 신뢰성 있는 연구들은 "이생물분해성이 없음"에 대한 결과를 예측하는데 이용될 수 있으며(Pederson 등, 1995; Langwnberg 등, 1996; US EPA, 1993), 이는 수생 유해성 분류 "급속도로 분해되지 않음"과 관련 있다.

A8.6.4.12 어류, 물벼룩, 조류에 대한 급성 수생 독성

비반응성, 비전해질성 유기 화학물질의 급성 수생 독성(기본 독성)은 그 신뢰도 수준이 높은 log K_{ow}를 통해 예측될 수 있다. 이때, 친전자성, 향친전자성, 특정 메커니즘 기능기 등의 존재 여부는 나타나지 않는다. 이러한 특징적 독성물질에 대해 잔류하는 문제는 적절한 QSAR가 차후 방법에서 선택되어야만 한다는 것이다. 관련된 방법의 확인에 대한 올바른 기준은 여전히 부족하기 때문에, 적절한 모델 선정을 위한 실제적 전문가의 판단이 필요시 된다. 즉, 부적절한 QSAR가 이용되는 경우, 그 예측력은 수십배 이상으로 차이가 날 수 있고 기본 독성의 개념에서는 독성을 초과하거나 미비하게 평가할 수 있다.

A8.6.4.13 어류 및 물벼룩류에 대한 장기간의 독성

어류 및 물벼룩류에 대한 만성 독성의 수치는 시험적인 급성 독성 자료에 기초하여 물질 분류에 주로 이용되지는 않고 있다. 일부 유용한 모델만이 어류 및 물벼룩류에 대한 장기 독성 계산에 이용된다. 이들 모델은 주로 log K_{ow} 관계에 기초하므로, 비반응성, 비전해질성 유기 화합물에 대해서는 제한적이며, 장기간 노출 조건하에서 특이한 작용- 메커니즘을 갖는 물질에 대해서는 적절하지 못하다. 만성 독성값의 신뢰도 있는 추정값은 비특이적 만성 독성 메커니즘 및 특이적 만성 독성 메커니즘간의 차이 정도에 따라 달라지게 된다; 다시 말하면, 예측 독성값은 수십배 차이가 날 수 있다. 수많은 화학물질에 대해서, 항상 그러한 것은 아니지만, 만성 시험에서의 과도한 독성* 결과가 항상 급성 독성값에서의 과도한 독성과 관계가 있다고 할 수 있다.

---

* *과도한 독성, = (예측된 기본 독성) / 관찰된 독성*

A8.7 금속 및 금속 화합물에 대한 물질 분류

A8.7.1 서론

A8.7.1.1 화학물질 분류를 위한 일치된 시스템은 유해성에 기반한 시스템으로, 유해성 확인 과정의 기초가 되는 것은 물질의 수생 독성 여부 및 분해성 및 생물 축적성 형태에 대한 정보이다(OECD, 1998). 이들 문서에서는 수층에 용존된 물질이 있는 경우 대상 물질에 대한 유해성을 취급하기 때문에, 이들 물질로 인한 노출은 물에서의 용해도 및 수생 환경내 생물종에서의 물질의 생물적 이용가능성에 의해 제한된다. 즉, 금속 및 그 화합물에 대한 물질 분류 체계는 이용가능한 경우, 즉 금속 이온으로 용존되어 존재하는 경우, 예를 들어 M^+가 M_{NO3}로 표현되는 경우, 금속 및 그 화합물에 의한 유해성에 제한적으로 적용된다. 음식물내의 금속과 같이 생물적 이용은 가능하지만, 수층에서 용존되어 존재하지 않는 금속 및 그 화합물에 대해서는 고려하지 않는다. 이 장에서는 독성이 있는 금속 화합물의 비금속성 이온(예. CN^-)은 고려하지 않고, 또한 생물 축적성 또는 잔류성 위험에 노출되는 물질 및 유기성 물질 등은 고려하지 않는다. 이와 같은 물질에 대해서는, 비금속성 이온의 유해성 또한 고려되어야만 한다.

A8.7.1.2 금속 및 그 화합물의 주입에 이어 용액에서 발견되는 금속의 농도값은 주로 두 가지 과정에 의해 결정된다: 용존될 수 있는 구분(즉, 수용해도), 수용해성 물질로 변환하기 위한 매체와의 반응성 범위. 후자의 과정에서의 비율과 범위를 이 지침서에서는 "변환"이라고 하며, 다른 화합물이나 금속 자체 사이에서 광범위하게 다양하게 발생할 수 있다. 또한 적절한 유해성 분류 등급을 결정하는 과정에서 중요한 인자가 된다. 변환에 대한 자료가 가용한 경우, 물질 분류를 결정하는 과정에서 이들이 고려되어야만 한다. 이 비율 결정에 대한 프로토콜은 부속서 9에서 이용할 수 있다.

A8.7.1.3 일반적으로 물질의 용존 비율은 그 본질적 독성 결정과 관련이 없는 것으로 고려된다. 그러나 용해도가 가용한 $L(E)C_{50}$을 초과하지 않는 금속 및 난용성 물질의 경우, 변환 과정의 속도 및 범위 등이 고려되어야 한다. 변환 과정은 여러 가지 인자들에 의해 결정되며, 이들 인자로는 pH, 경도, 온도 등의 성질이 포함된다. 이들 성질에 더해서, 입자의 크기 및 표면적과 같은 그외 인자들 및 매체에 대한 노출이 발생하는 기간, 매체내 해당물질의 질량 및 부하량 등이 물중 용존 금속 이온의 농도 결정에 주요 역할을 한다. 그러므로 변환에 대한 자료는 부속서 9에서의 표준 프로토콜에 따라 수행되는 경우, 물질 분류 목적에 대해 더욱 신뢰도 있는 자료로 평가된다.

A8.7.1.4 이 프로토콜은 용존 이온이 첨가된 물질의 부하량과 직접적으로 관련이 있을 수 있다는 것에 대한 주요 변수들을 표준화하는 과정에 목적을 두고 있다. 물질 분류 목적에 대한 적절한 유해성 집단을 결정하는 데에 이용될 수 있는, 가용한 $L(E)C_{50}$과 등가 수준의 금속 이온 농도를 산출한다. 이 시험 방법론이 부속서 9에 구체적으로 제시된다. 시험 프로토콜로부터의 자료를 이용하여 이러한 전략이 채택되었으며, 전략적 작업 수행에 대해 필요한 자료 요구 정도 역시 기술된다.

A8.7.1.5 금속 및 그 화합물의 물질 분류 과정 비교에서, 급속히 용해되거나 잘 용해되지 않는 물질 모두를 인지하기 위한 여러 인자에 주의를 기울여야 한다. 3.10장에서 정의한대로, "분해성"이라는 용어는 유기 분자의 분해를 의미한다. 무기성 화합물 및 금속에 대해서는, 유기 물질에 대해서만 고려되어온, 분해성의 명확한 개념이 제한적이거나 의미가 없다. 독성 생물종의 생물적 이용가능성을 증가 또는 저감시키는 등 정상적인 환경 반응으로부터 물질의 변환을 초래한다. 유사하게, log K_{ow}는 축적성을 측정하기 위한 인자로서 고려될 수 없다. 그럼에도 불구하고, 물질 또는 독성의 대사산물/반응 물질은 환경으로부터 급속히 손실되지 않고, 유기 물질과 같이 금속 및 그 화합물에 적용되는 생물 축적성 물질로 고려된다.

A8.7.1.6 용해성 형태의 종분화는 pH, 경도, 그외 인자들에 의해 영향을 받을 수 있고, 더 독성이 있거나 무독한 금속 이온의 특정 형태를 산출할 수 있다. 또한 금속 이온은 여러 가지 과정(예. 광물화 및 배분 과정 등)을 통해 수층으로부터 이용가능하지 못하게 될 수도 있다. 때로는 이 과정이 만성적 물질 분류 과정을 평가하는 과정에서 분해성과 유사하게 충분히 급속한 과정이 될 수 있다. 그러나, 다른 환경 매체에 대한 수층으로부터의 금속 이온의 배분 과정은 더 이상 생물이용 가능성이 없는 필수적인 수단이 아니며, 또한 금속은 영구적으로 이용될 수 없다는 것을 의미하는 것이다.

A8.7.1.7 수층으로부터의 금속 이온의 배분 범위와 관련된 정보, 또는 금속이 덜 유독한 또는 무독한 형태로 전환될 수 있는지의 범위에 관한 정보는 주로 환경적으로 관련이 있는 조건의 넓은 범위에 대해 가용하지 않아, 즉 수많은 가정들이 물질 분류 과정에 필요로 된다. 이러한 가정들은 만약 가용한 자료가 다른 점을 보여주는 경우 수정될 필요가 있다. 첫 번째 물질의 경우, 물에서 금속 이온은 수층으로부터 급속도로 분해되지 않는다는 가정이 필요하고, 이들 물질은 그러한 기준을 충족하지 못한다. 이러한 가정하에서 종분화가 발생하는 경우, 물질 종은 환경적으로 관련 있는 조건하에서 가용한 상태로 존재한다. 앞서 언급한 바와 같이, 28일 경로에 대한 생물적 이용가능성에 대한 변화를 제안하는 증거 역시 주의 깊게 평가되어야 한다. 금속 및 무기성 금속 화합물의 생물 축적성은 복잡한 과정이며, 이 자료 이용시에는 주의가 필요하다. 생물 축적성 기준의 적용은 가용한 자료 전체를 고려하여 사례별로 고려될 필요가 있다.

A8.7.1.8 특정 금속 화합물에 대한 수용해도 자료가 없는 경우, 물질은 $L(E)C_{50}$ 수준에서 독성을 유발하기에 충분히 수용해도를 가지는 것으로 가정할 수 있고, 이를 통해 다른 가용한 염류로서 동일한 방법으로 분류될 수 있다. 또한 항상 그러한 것은 아니므로, 적절한 수용해도 자료를 생성하는 것이 현명한 방법이다.

A8.7.1.9 본 장에서는 금속 및 그 화합물을 다루고 있다. 이 지침서내에서, 금속 및 그 화합물은 다음과 같이 정의되며, 즉 이에 따라 유기 금속은 이 장의 서술 범위에서 제외된다:

(a) 금속 및 원자성 상태(M^0)는 물에서 용해성은 없으나, 가용한 형태로의 변환이 가능하다. 즉, 원자 상태에서의 금속은 물이나 수중 전해질성 물질과 반응하여, 용해성 양이온 및 음이온 물질을 형성하고, 이러한 과정에서 금속이 산화 또는 변환이 되어 중성 및 0(zero) 산화상태가 된다;

(b) 산화물이나 황화물과 같은 단순한 금속 화합물에서 금속은 이미 산화된 상태로 존재하므로, 금속 산화 과정이 화합물이 수생환경으로 유입된 후 발생하지는 않는다.

그러나 산화상태가 변화하기 않는 경우, 매체간 상호작용을 통해 용해도가 더 높은 형태로 변화할 수 있다. 낮은 용해성의 금속 화합물이 용해성 산물로 계산될 수 있는 것에 대해 고려될 수 있으며, 용해를 통해 가용한 형태의 일부로도 변형될 수 있다. 그러나 최종적인 용해 농도는 변환/분해 시험 등을 통해 침전되는, 알루미늄 하이드로옥사이드와 같은 일부 금속화합물의 용해성 산물에서와 같이 여러 인자에 의해 영향 받을 수 있다.

A8.7.2 물질 분류 과정에서의 수생 독성 자료 및 용해성 자료의 적용

A8.7.2.1 수생 독성 자료의 해석

A8.7.2.1.1 공인된 프로토콜에 따라 수행된 수생 독성 연구는 분류 목적에 적합한 경우 수용되어야만 한다. 또한 A8.3장에서는 분류 목적에 대한 수생 독성의 자료 평가에 공통적인 일반적 문제에 대해 논의되었었다.

A8.7.2.1.2 금속 합성 및 종 형성(분화)

A8.7.2.1.2.1 용액내의 특정한 금속의 독성은 주로 용존된 자유금속 이온 농도에 따라 달라진다(반드시 이로 인해 좌우된다고는 할수 없음). 알칼리도, 이온 강도, pH 등의 비생물적 인자가 두 가지 방법으로 독성에 영향을 미칠 수 있다:

(i) 물내에서의 금속의 화학적 종 형성(분화)에 영향을 미치거나(이로 인해 이용가능성에까지도 영향을 끼칠 수 있음)
(ii) 생물조직에 의해 이용가능한 금속의 흡수 및 결합에 영향을 미침.

A8.7.2.1.2.2 종 형성(분화)가 중요한 곳에서는, 독성을 유발할수 있는 것을 포함하여 서로 다른 형태의 금속 농도를 설계하는 것이 가능하다. 대상물질의 합성 및 비합성 비율을 구분하면서, 노출 농도를 정량화하기 위한 분석 방법이 항상 이용 가능하거나 경제적이지는 않다.

A8.7.2.1.2.3 시험 매질 및 자연 환경중에서 유기 및 무기 리간드에 금속이 합성되는 것은 금속 종 형성(분화) 모델을 통해 추정이 가능하다. pH, 경도, DOC, 그리고 MINTEQ(Brown & Allison, 1987), WHAM)Tipping, 1994), CHESS(Santore and Driscoll, 1995)와 같은 무기물에 대한 종 형성(분화) 모델은 금속 이온의 합성 및 비합성 비율을 계산하는 데에 이용될 수 있다. 대신, BLM(Biotic Ligand Model)은 유기체의 독성 영향에 대한 금속 이온의 농도를 계산하는 데에 이용될 수 있다. 현재 BLM 모델은 제한된 수의 금속, 유기체, 종말점에 대해 유용한 것으로 알려져 있다(Santore & Di Toro, 1999). 매체내의 금속 합성 특징에 대한 모델 및 수식은 늘 명확히 보고되어야 하고, 이를 통해 자연 환경에서의 전환 양상을 추적할 수 있어야 한다(OECD, 2000).

A8.7.2.2 용해도 자료에 대한 해석

A8.7.2.2.1 용해도에 대해 가용한 자료를 고려할 때, 금속화합물의 유해성 확인에 대한 정당성 및 적용가능성이 반드시 평가되어야 한다. 특히, 자료가 생성된 pH에 대한 정보를 반드시 알고 있어야 한다.

A8.7.2.2.2 기존 자료에 대한 평가
기존 자료의 3가지 형태는 하나로 구성되어야 한다. 일부 연구가 잘 수행된 금속에 대해서는, 다양한 무기 금속 화합물에 대한 용해 산물 및 용해도 자료가 존재한다. 또한 용해도와 pH와의 관계 역시 알 수도 있다. 그러나 수많은 금속 및 금속 화합물에 대해서, 가용한 정보는 대부분 기술 형태의 것이다. 불행히도, 이러한 기술 내용에는 용해도 범위에 대한 일관된 자료가 부족한 실정이다. 이러한 형태의 자료만 가용한 경우에는, 변형/분해 프로토콜을 이용하여 생성되는 용해도 자료가 필요하다(부속서 9).

A8.7.2.2.3 금속 화합물의 용해도 평가를 위한 스크리닝 시험

용해도 자료가 부족한 경우, 24시간 고농도 자료에 기초하여, 용해도를 평가하기 위해 간단한 "스크리닝 시험"를 변형/분해 프로토콜(부속서 9)에서 기술한 바와 같은 금속 화합물에 대해 이용할 수 있다. 스크리닝 시험의 기능은 용존상의 물질과 구별하기 어렵고, 이로 인해 용존된 이온 농도에 기초하여 분류되어, 분해 또는 급속 변형을 수행하는 금속 화합물을 확인하는 것이다. 변형/분해 프로토콜에서 구체적으로 기술된 스크리닝 시험으로부터 자료가 가용한 경우, 시험된 pH 범위에서의 최대 용해도를 적용해야 한다. 전체 pH 범위에 대해 자료가 가용하지 못한 경우, 적절한 열동력학적 종 형성(분화) 모델 또는 그 외 적절한 방법에 대한 참고문헌을 통해 최대 용해도가 달성된다(A8.7.2.1.2.3 참조). 이들 시험은 금속 화합물에 대해 이용될 목적이라는 것이 반드시 나타나야 한다.

A8.7.2.2.4 금속 및 금속화합물의 용해도 평가를 위한 전체 시험

이 부분의 첫 단계는 스크리닝 시험과 더불어, 연구가 수행되어야만 하는 pH를 평가하는 것이다. 일반적으로, 구체적 시험은 용액내의 용존 금속 이온 농도를 최대화하는 pH에서 수행되어야 한다. 이와 같은 경우, 스크리닝 시험에 대해 주어진 것과 같은 지침을 따라 pH가 선정된다.
구체적 시험으로부터의 자료에 기초하여, 시험에 이용된 3가지 농도 수준에 대해 7일 후 용액내의 금속 이온 농도를 생성하는 것이 가능하다(즉, 1㎎/L는 "저", 10㎎/L는 "중", 100㎎/L는 "고"). 만약 시험의 목적이 물질의 장기간 유해성을 평가하기 위한 것이라면, 저농도에서의 시험은 적절한 pH 수준에서 28일로 확장되어야 한다.

A8.7.2.3 수생 독성 자료 및 용해도 자료의 비교

물질이 어떻게 분류되는지의 결정안은 수생 독성 자료와 용해도 자료의 비교를 통해 수행될 수 있다. 만약 $L(E)C_{50}$이 초과한다면, 동일한 pH하에서 독성 및 분해성 자료와 관계없이, 이들 자료가 가용해야만 물질의 분류가 가능하다. 분해 농도가 전체 pH 범위에서 $L(E)C_{50}$을 초과하지 않는다는 것을 보여주는 다른 용해도 자료가 있다면, 물질은 가용한 형태로 분류되어서는 안 된다. 이는 생태독성 시험 자료 또는 적용가능한 생물적 이용가능성-영향 모델로부터의 부가적 자료의 이용을 포함한다.

A8.7.3 환경중 변형에 대한 평가

A8.7.3.1 동일한 다른 종에 대한 금속종의 환경중 변형은 유기 화합물에 적용되는 분해성으로 구성되지 않고, 독성 물질의 가용성 및 생물적 가용성을 증가시키거나 감소시킨다. 그러나 자연 발생하는 지화학적 과정의 결과로서, 금속 이온은 수층으로부터 분배될 수 있다. 수층에서의 잔류 시간에 대한 자료, 물-저질 경계면에서의 반응(즉, 침전 및 재변동)이 일어나지만, 의미있는 데이터베이스로의 통합은 되지 않는다. 그럼에도 불구하고, A8.7.1에서 기술한 원칙 및 가정을 이용하는 것은, 물질 분류에 이러한 접근법을 통합하는 것이 가능하게 할 수 있다.

A8.7.3.2 이와 같은 평가는 지침을 부여하기에 매우 어렵고, 일반적으로는 사례별 접근에 대해 설명되어야 한다. 그러나, 다음과 같은 요소들이 고려되어야 한다:

- 만약 비가용의 형태로 종 형성(분화)되는 경우라 하더라도, 발생 가능한 가역적 변화 수준에 대해 반드시 평가되어야 함;
- 일반 금속 화합물보다 용해도가 떨어지는 금속 화합물로의 변화는 고려되어야 함.

부 주의 사항들이 A8.7.1.5 및 A8.7.1.6에 제시되어 있다.

A8.7.4 생물 축적성

A8.7.4.1 Log K_{ow}는 일부 유기 화합물(예. 비극성 유기 화합물)의 BCF에 대한 좋은 예측 인자가 되지만, 물론 무기 금속 화합물과 같은 물질에 대해서는 관련성이 없을 수도 있다.

A8.7.4.2 금속의 흡수 및 정화에 대한 메커니즘은 매우 복잡하고 다양하기 때문에 현재 이를 설명하기 위한 일반적 모델은 존재하지 않는다. 대신, 물질 분류 기준에 따른 금속류의 생물 축적성은 전문가의 판단에 기초하여 사례별로 평가되어야 한다.

A8.7.4.3 BCFs가 생물 축적성에 대한 잠재적 지표로 사용되지만, 금속 및 무기 금속 화합물에 대해 측정된 BCF를 해석하는 과정에서 여러 가지 복잡함이 존재한다. 일부 금속 및 무기 금속 화합물에 대해서는, 물중 농도와 일부 수생생물체 내에서의 BCF간의 관계가 역의 관계에 있고, 생물농축 자료 이용에 주의를 기울여야 한다. 특히 생물학적으로 필수인 금속에 대해서는 그러하다. 생물학적으로 필수적인 금속은 이를 필요로 하는 생물체내에서 능동적으로 관리된다. 생물체의 영양학적으로

필요한 농도 수준은 환경중 농도보다는 높기 때문에, 이러한 능동적 관리로 인해 BCFs는 높게 나타나고, BCFs와 물중 금속 농도간의 관계가 역으로 나타나게 된다. 환경중 농도가 낮을 때, 높은 BCFs는 영양학적 요구조건을 충족하기 위해 금속을 흡수하게 되는 자연적 현상이 기대되고, 이는 자연적 현상으로서 볼 수 있다. 또한, 생물체의 내적 농도 역시 조절된다면, 측정된 BCFs는 외부 농도가 증가함에 따라 감소하게 된다. 외부 농도가 매우 높아서 역치 수준을 초과하거나, 관리 메커니즘을 압도하게 된다면, 이는 생물체에 매우 유해할 수 있다. 또한, 특정 생물체의 경우 이들 금속이 필수 금속이라 하더라도, 다른 생물체에는 그렇지 않을 수도 있다. 그러므로, 금속이 비필수 금속이거나, 필수 금속의 생물내 농도가 영양적 요구 수준을 초과하는 경우에는 특별히 생물 중 농도 및 환경적 우려에 대한 대상물질로서 특별한 관심이 요구된다.

A8.7.5 금속 및 금속 화합물에 대한 물질 분류 기준의 적용

A8.7.5.1 금속 및 금속화합물에 대한 물질 분류 방법에 대한 소개

A8.7.5.1.1 금속 및 금속 화합물에 대한 물질 분류 체계를 아래에 설명하고, 그림 A8.7.1에 요약하였다. 분류 결정 목적을 위한 자료의 이용은 이러한 체계내에서 여러 단계에 걸쳐 존재한다. 물질 분류 체계의 목적은 새로운 자료를 생성하기 위한 것은 아니다. 유용한 자료가 없는 경우, 모든 가용한 자료 및 전문가의 판단을 필요로 한다.

다음 장에서의 L(E)C_{50}에 대한 참조치는 금속 및 금속 화합물에 대한 물질 분류 그룹을 선택하기 위해 이용될 수 있는 자료를 지칭한다.

A8.7.5.1.2 금속 화합물에 대한 L(E)C_{50}를 고려할 때, 물질 분류를 위한 기준으로 이용되는 자료가 분류되는 금속 화합물의 분자량으로 표현된다는 것을 확인하는 것이 중요하다. 즉, 예를 들어 모든 금속 자료가 ㎎/L로 표현되지만, 이 자료는 금속 화합물에 상응하는 중량으로 전환될 필요가 있다. 즉:

금속 화합물의 L(E)C_{50} = 금속의 L(E)C_{50} x (금속 화합물의 분자량/금속의 원자량)

또한, NOEC 자료 역시 금속 화합물의 상응 중량으로 전환될 필요가 있다.

A8.7.5.2 금속에 대한 물질 분류 체계

A8.7.5.2.1 대상 금속 이온에 대한 L(E)C_{50}이 100㎎/L이상인 경우, 금속은 물질 분류 체계에서 더 이상 고려될 필요가 없다.

A8.7.5.2.2 대상 금속 이온에 대한 L(E)C_{50}이 100㎎/L이하인 경우, 이들 이온이 금속으로부터 생성될 수 있는 속도 및 범위에 대해 가용한 자료가 반드시 고려되어야 한다. 이와 같은 자료는 유용성 및 가용성 등을 설명하기 위해 필요하고, 변형/분해 프로토콜(부속서 9)을 이용하여 생성되어야 한다.

A8.7.5.2.3 이와 같은 자료가 가용하지 못한 경우, 즉 금속 이온이 발생하지 않는 변형이라는 것을 입증하기 위한 충분히 명확한 자료가 없는 경우, 이들 용해성 형태의 알려진 분류 독성이 충분히 고려되어야 하기 때문에 완벽하게 안전한 물질이라는 분류(만성 Ⅳ)가 적용되어야 한다.

A8.7.5.2.4 분해 프로토콜로부터의 자료가 가용한 경우, 결과는 다음과 같은 원리에 따라 물질 분류에 보조적 역할을 수행할 수 있어야 한다:

A8.7.5.2.4.1 7일간의 변형 시험

만약 7일(또는 그보다 이른 시일)이후 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}을 초과하는 경우, 금속에 대한 임의의 물질 분류는 다음과 같은 분류로 대체될 수 있다:

(ⅰ) 만약 저농도 수준에서의 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}보다 크다면, 급성 Ⅰ로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅰ로 분류한다.

(ⅱ) 만약 중간 농도 수준에서의 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}보다 크다면, 급성 Ⅱ로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅱ로 분류한다.

(ⅲ) 만약 고농도 수준에서의 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}보다 크다면, 급성 Ⅲ으로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅲ으로 분류한다.

A8.7.5.2.4.2 28일간의 변형 시험

만약 A8.7.5.2.4.1에서 기술된 과정으로 인해 물질이 만성 Ⅰ로 분류되었다면, 금속은 더 이상의 정보와 관계없이 이 등급으로 분류될 것이므로 더 이상의 평가는 필요하지 않다.
다른 모든 경우에 대해서는, 분해/변형 시험을 통해 추가적인 자료가 생성되면 물질 분류 등급이 수정될 수도 있다. 만성 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ인 물질에 대해서, 28일 후 저농도에서의 용존 금속 이온 농도는 장기간 NOECs의 미만의 수치를 나타낼 수 있고, 그렇다면 물질 분류 등급이 삭제될 수 있다.

A8.7.5.3 금속 화합물에 대한 물질 분류 체계

A8.7.5.3.1 대상 금속이온에 대한 L(E)C_{50}이 100㎎/L초과인 경우, 이 금속 화합물은 물질 분류 체계에서 더 이상 고려되지 않아도 된다.

A8.7.5.3.2 만약 용해도가 L(E)C_{50}이상인 경우, 용존 이온에 대한 내용에 기초하여 분류한다.

A8.7.5.3.2.1 용존 금속 이온 농도의 L(E)C_{50}이상인 수용해도(24시간의 분해 스크리닝 시험을 통해 측정된 값 또는 용해 산물로부터 추정된 값)를 갖는 모든 금속 화합물은 쉽게 용해되는 금속 화합물이라고 할 수 있다. 이때 용해도가 측정된 환경이 급성 독성 시험 환경과 다른 환경일 수 있기 때문에, 급성 독성 수치와 유사한 수준에서의 용해도를 갖는 물질에 대해서는 주의가 필요하다. 이러한 경우, 용해 스크리닝 시험의 결과가 선호된다.

A8.7.5.3.2.2 쉽게 용해되는 금속 화합물은 L(E)C_{50}에 대한 내용에 기초하여 분류된다(필요한 경우, 분자량으로 보정될 수도 있음):

(ⅰ) 만약 용존 금속 이온의 L(E)C_{50}이 1㎎/L이하인 경우에는, 급성 Ⅰ로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅰ로 분류한다;

(ⅱ) 만약 용존 금속 이온의 L(E)C_{50}이 1㎎/L보다 크고, 10㎎/L이하인 경우에는, 급성 Ⅱ로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅱ로 분류한다;

(ⅲ) 만약 용존 금속 이온의 L(E)C_{50}이 10㎎/L보다 크고, 100㎎/L이하인 경우에는 급성 Ⅲ으로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅲ으로 분류한다;

A8.7.5.3.3 만약 용해도가 L(E)C_{50} 미만이라면, 임의로 만성 Ⅳ로 분류한다.

A8.7.5.3.3.1 물질 분류 기준에서, 난용성 금속 화합물이란 용해성 금속 이온 상태에서의 L(E)C_{50} 수치보다 용해도(24시간 용해 스크리닝 시험을 통해 측정된 수치 또는 용해 산물을 통해 추정된 수

치 등)가 낮은 물질로 정의할 수 있다. 이와 같은 경우, 난용성 금속 화합물의 용해성 형태가 100㎎/L이하의 L(E)C_{50}을 갖고, 물질이 난용성이라 여겨지는 경우에는, 임의의 안전 분류(만성 Ⅳ)에 적용되어야 한다.

A8.7.5.3.3.2 7일간의 변형 시험

임의의 안전 분류 등급으로 분류된 난용성 금속 화합물에 대해서는, 7일간의 변형/분해 시험을 통해 가용한 추가적인 정보를 이용할 수 있다. 이러한 자료는 저농도, 중간농도, 고농도에서의 변형 수준을 모두 포함해야 한다.

만약 7일(또는 그 이전)의 기간 후에 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}을 초과하는 경우, 금속에 대한 임의의 물질 분류 등급은 다음과 같은 물질 분류로 교체된다:

(ⅰ) 만약 저농도에서 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}이상인 경우, 급성 Ⅰ로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅰ로 분류한다;

(ⅱ) 만약 중간 농도에서 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}이상인 경우, 급성 Ⅱ로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는 다는 증거가 없다면, 만성 Ⅱ로 분류한다;

(ⅲ) 만약 고농도에서 용존 금속 이온 농도가 L(E)C_{50}이상인 경우, 급성 Ⅲ으로 분류한다. 또한 수층으로부터의 급속한 분배가 이루어지거나, 생물 축적이 일어나지 않는다는 증거가 없다면, 만성 Ⅲ으로 분류한다.

A8.7.5.3.3.3 28일간의 변형 시험

만약 A8.7.5.3.3.2에서 기술된 과정으로 인해 물질이 만성 Ⅰ로 분류되었다면, 금속은 더 이상의 정보와 관계없이 이 등급으로 분류될 것이므로 더 이상의 평가는 필요하지 않다.

다른 모든 경우에 대해서는, 28일간의 분해/변형 시험을 통해 추가적인 자료가 생성되면 물질 분류 등급이 수정될 수도 있다. 만약 만성 Ⅱ, Ⅲ 또는 Ⅳ로 분류된 난용성 물질에 대해서, 28일 후 저농도에서의 용존 금속 이온 농도는 장기간 NOECs의 미만의 수치를 나타낼 수 있고, 그렇다면 물질 분류 등급이 삭제될 수 있다.

A8.7.5.4 입자 크기와 표면적

A8.7.5.4.1 크기 또는 표면적의 어떠한 변화는 계열내에서 배출된 금속 이온의 농도 수준에 큰 변화를 초래할 수 있으므로, 입자 크기 또한 표면적은 중요한 인자이다. 즉, 이들 입자 크기 또는 표면적은 변형 시험 목적으로 고정된다. 이를 통해 다양한 농도 수준에만 기초하여 상대적인 물질 분류를 진행할 수 있다. 일반적으로, 생성된 물질 분류 자료는 변형의 구분을 결정하기 위해 거래되는 가장 작은 크기의 입자를 이용한다. 특정 금속 분말에 대해 생성되는 자료는 덩어리 형태의 것을 분류할 때에는 적절하지 못하다. 예를 들어, 시험되는 분말은 구조학적으로 서로 다른 물질(즉, 다른 결정학적 구조를 가짐)일수 있고, 이로 인해 덩어리 형태의 물질은 나타나지 않는 독특한 과정을 거칠 수도 있다. 덩어리 물질에 대한 물질 분류는 만약 자료가 가용하다면, 좀더 대표성을 갖는 입자 크기 또는 표면적을 갖는 물질을 이용하여 진행되어야 한다. 분말 형태의 물질은 분말 형태의 물질을 이용하여 생성된 자료에 기초하여 독립적으로 분류되어야 한다. 그러나, 일반적으로 동일한 금속에 대해서 2가지 이상의 물질 분류 방법이 제안되리라 기대하기는 어렵다.

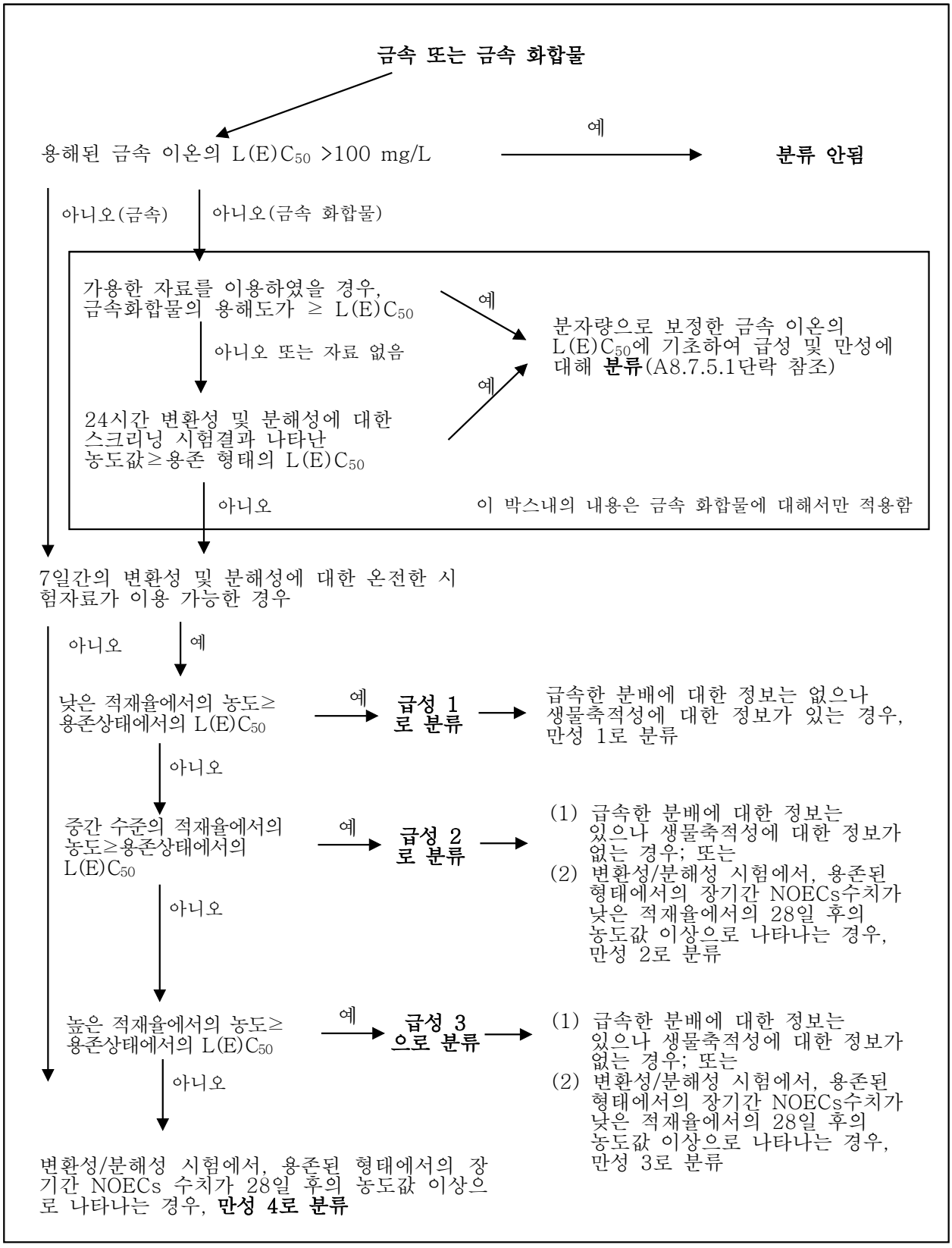
A8.7.5.4.2 1㎜의 임의의 직경보다 더 작은 크기의 금속은 사례별로 시험될 수 있다. 이에 대한 한 예로 다른 생성 기술을 통해 생성되는 금속 분말, 또는 덩어리 형태의 것보다 좀더 큰 분해율 또는 반응율을 갖는 금속 분말은 좀더 엄격한 물질 분류 등급으로 할당될 수 있다.

A8.7.5.4.3 시험되는 입자 크기는 평가되는 물질에 따라 달라지고, 이는 아래 표에 제시되어 있다:

형 태	입자 크기	설 명
금속 화합물	시판되고 있는 가장 작은 입자 크기	절대 1㎜이상이어서는 안됨.
금속 - 분말형태 (powders)	시판되고 있는 가장 작은 입자 크기	다양한 결정학/형태학적 특성을 갖는 경우, 다양한 발생원에 대해 고려할 필요가 있음.
금속 - 덩어리 형태 (massive)	1㎜	충분한 판단을 통해 임의의 수치가 바뀔 수 있음.

A8.7.5.4.4 일부 금속 물질에 대해서, 변형/분해 프로토콜(OECD, 2001)을 이용하여, 시험되는 물질의 형태와 표면적간의 함수로서, 특정 시간 후 금속 이온 농도간의 관련성을 도출하는 것이 가능하다. 이러한 경우, Skeaff 등(2000)(부록 Ⅵ, 5장, 금속 및 금속 화합물내의 참고문헌 참조)에 의해 제안된 임계 표면적 접근법을 이용하여, 서로 다른 크기의 입자를 갖는 금속의 용존 이온 농도 수준을 추정하는 것, 역시 가능할 수 있다. 즉, 이러한 관련성 및 적절한 독성 자료에 대한 연계성으로부터, 매질에 대해 L(E)C_{50}을 가하는 물질의 임계 표면적을 결정하는 것이 가능할 수 있다. 이를 유해성 분류 체계에서 이용된 저농도, 중간농도, 고농도에 대한 임계 표면적으로 전환할 수 있다. 이러한 접근법은 물질 분류에 일반적으로 이용되는 방법은 아니지만, 표지 또는 유통과정에서의 의사결정 단계에서 중요한 정보로서 이용될 수 있다.

그림 A8.7.1: 금속 및 금속 화합물에 대한 물질 분류 체계



부속서 8

부록 1

유기물질에 대한 분해성 결정

1. 유기물질은 비생물적 또는 생물적 과정을 통해 분해되거나 결합되어진다. 분해성을 결정하기 위한 약간의 표준방법이나 시험들은 가능하다. 이에 대한 일반적인 원리들은 아래에서 설명하였다.

2. 비생물학적 분해성

2.1 비생물학적 분해성은 화학적 형질변형과 광화학적 형질변형을 의미한다. 대개 비생물학적 전이는 또 다른 유기화합물을 만들어낼 것이지만 광물화까지 야기하지는 않을 것이다(Schwarzenbach *et al.*, 1993). 광화학적 형질변형이 빛을 필요로 하는 것에 반해, 화학적 형질변형은 빛이나 유기물의 중재과정이 없이 전이되는 것을 정의한다.

2.2 수생환경에서 화학적 형질변형 과정에 대한 적절한 예가 바로 가수분해반응, 친핵치환반응, 배출, 산화 환원반응이다(Schwarzenbach *et al.*, 1993). 그중 가수분해는 가장 주요하게 여겨지고 화학적 형질변형 과정을 위한 국제적 시험지침으로 일반적으로 사용되는 것이다. 화학적으로 비생물학적 분해성을 시험하는 것은 일반적으로 표준상태에서 변형율로 결정된다.

2.3 가수분해

2.3.1 가수분해는 OH그룹과 교환되는 화학물질 그룹과 OH^-또는 H_2O와의 반응을 말한다. 특별히 산성 유도체를 포함하는 많은 화합물들이 가수분해에 민감하다. 가수분해는 비생물학적, 생물학적으로 활성이 가능하지만, 비생물학적 가수분해 시험에 있어서만 고려되어진다. 가수분해는 다른 pH나 중성, 산 또는 염기 촉진 가수분해, 가수분해율은 pH에 매우 크게 영향을 받는다.

2.3.2 현재 비생물학적 가수분해를 평가하는 방법 중 일반적인 두 가지가 있다. 그중 한 가지가 pH의 함수(corresponding to OPPTS 835.2110)로서의 가수분해로 OECD TEST Guideline 111이고, pH와 온도와의 함수로서의 가수분해로 OPPTS 835.2130 이 있다. OECD Test Guidelie 111 에서는 완충수내 다른 pH들에서 가수분해율이 전반적으로 결정되어진다. 이 시험은 두 가지로 나뉘어 지는데, 첫째는 가수분해율이 알려지지 않은 화학물질을 가지고 수행하는 예비시험과 둘째는 예비시험에서 빠른 가수분해율을 보인 화학물질과 가수분해가 불안정하게 일어난다고 알려진 화학물질을 가지고 하는 것이다. 첫 번째 예비시험은 환경 내에 존재하는 일반적인 pH(pH 4,7,9)에 완충된 용액 내에 화학물질을 넣고 50℃에서 5일간 두고 시험한다. 이때 화학물질의 농도가 10%이하로 감소되었다면 그것은 가수분해 활동에 대해서 안정성을 보이는 것이다. 세부적인 시험에서는 전반적인 가수분해율이 시간에 따른 함수로서 화학물질의 농축이 이루어지는데 따른 세 개의 pHs(4,7,9)에 의해 결정되어진다. 환경적으로 적절한 온도에서 내삽 또는 외삽법이 만들어지기 위해서는 다른 온도에 의해 가수분해율이 결정되어진다. OPPTS 835.2130 Test는 OECD Test Guideline 111과 거의 비슷한데, 차이점이 있다면 처리군 자료에 있다.

2.3.3 가수분해와는 다른 가수분해율 상수가 주어진 시험환경에서는 빛 없이 발생할 가능성이 있는 다른 비생물학적 전이에 의해 결정되어진다는 점에 유의해야한다. 좋은 문헌은 자연계와 순수(pure water)에서의 가수분해율을 발견해냈다.(OPPTS 835.2110)

2.4 광분해

2.4.1 현재에 어떤 OECD 지침서에서도 수생 광분해에 대해서는 나온 것이 없지만 수계의 직접적인 광분해에 관해서는 지침서를 이용할 수가 있다(OECD, 1997). 지침서는 예정된 지침서를 위한 기본을 형성하는 것을 도와준다. 지침서에 준비된 정의에 따르면 수계에서 화합물의 광전이는 제1 광전이와 제2 광전이로 나눌 수 있다. 제1 광전이(광분해)는 직접형과 간접형으로 좀더 세밀하게 나눠질 수 있다. 직접형 광전이(광분해)는 화학물질이 빛을 흡수하고 그 결과로 전이 과정을 거치는 경우이다. 간접형 광전이는 다른 들뜬 종이 에너지나 전자 또는 H-원자를 화학적으로 전이시키고 그것으로 인해 전이를 야기시키는 경우이다(민감성 광분해). 제2 광전이는 빛이 존재하는 상태에서 들뜬 상태의 질산염이나 fulvic acid나 휴민산 같은 종의 활성에 의해 형성되는 산소나 과산화기나 수산기와 같은 활동기간이 짧은 종과 화학물질 간에 일어나는 화학적 반응의 경우를 말한다.

2.4.2 현재, 수생에서 화학물질의 광전이에 관해 이용가능한 지침서는 *"햇빛에 의한 수계의 직접형 광분해"*를 다룬 OPPTS 835.2210과 *"간접적 광분해 시험"*을 다룬 OPPTS 835.5270이다. OPPTS 835.2210 시험은 단계별로 접근하는 방법이다. 1단계에는 최대 직접형 광분해율 상수(최소 반감기)가 몰 흡수율 측정에 의해 계산되어진다. 2단계에는 또한 두 상으로 구성되는데, 상1에는 화학물질이 태양빛에 의해 광분해되고 근사값의 속도상수를 얻게 된다. 상2에서는 좀더 정확한 속도상수가 화학물질이 실제적으로 노출된 빛의 강도를 정량화하는 광량계를 이용함으로써 결정되어진다. 측정되어지는 매개변수로부터 다른 온도와 다른 허용범위를 위한 실제적인 직접형 광전이 속도는 계산되어질수 있다. 이러한 분해속도는 수계 본체의 최상층에만 적용될 것이다. 예를 들면, 실제 환경의 경우가 아닌 물 자체도 순수하고 포화상태의 공기를 가진 50cm이하의 크기일 경우에만 해당될 것이다. 그러나, 그 결과는 자연수와 다른 관련요소에서의 혼합을 감소시키는 컴퓨터 프로그램의 사용에 의해 다른 환경 조건 이상으로 확장될 수 있다.

2.4.3 OPPTS 835.5270의 시험은 부식질을 포함하고 있는 수계에서 화학물질의 직접적 광분해와 관련이 있다. 이 시험의 원리는 자연태양광에 노출된 자연수에서는 광전이 속도가 직접적 그리고 간접적 전이 방법 두 가지 모두에서 측정되어지지만, 직접적 전이는 유일하게 순수한 물에서만 측정할 수 있다. 그러므로 순수에서의 직접적 광분해 비율과 자연수에서의 총 광분해간의 차이는 간접적 광분해와 부속서 8의 지침서에서 정의된데 따른 제2차 광분해를 합한 것이다. 이 시험이 실제적으로 적용이 되는 곳은 상업적으로 부식 물질이 인공의 자연수를 부식수로 만들어 상업적으로 사용되어 질 때이다. 간접 광전이 속도는 오직 결정되어진 위도와 계절에서만 효과가 있으며, 다른 위도와 계절에서의 결과로 전환되는 것은 불가능 하다는 것에 유의해야한다.

3. 생물학적 분해성

3.1 시험방법에 대한 간단한 개관은 다음과 같다. 상세한 것은 OECD의 Detailed Review Paper on Biodegradability Testing(OECD, 1995)에서 알아볼 수 있다.

3.2 이생물분해성

3.2.1 유기물질의 이생물분해성를 결정짓는 표준시험은 OECD(OECD Test Guidelines 301A-F), EU(C.4 tests), OPPTS(835.3110)과 ISO(9408, 9439, 10707)를 포함하여 많은 기관들에 의해 개발되어졌다.

3.2.2 이생물분해성 시험은 생분해와 순응을 발생하기위해 제한적인 기회를 공급하는 유력한 시험이다. 기본적인 시험조건은 다음과 같다:

- 고농도의 시험물질(2 ~ 100mg/L);
- 시험물질은 유일한 탄소원이고 에너지원이다;
- 접종원에서의 중간 농축이 낮다(10^4 ~ 10^8 cells/ml);
- 접종원의 사전 적응과정을 허락하지 않는다;

- 분해가 일어날 수 있는 10일간의 기간을 가지고(MITI I method (OECD Test Guideline 301C)을 제외한), 28일 동안 시험을 수행한다;
- 시험온도는 25℃보다 낮다;
- 70%(DOC 제거) 또는 60%(O2 요구량 또는 CO2 배출량)의 통과수준에서 완전한 광물화가 일어나는 증거가 있다(시험물질의 탄소 잔류량으로서 생물량의 증대가 발생함이 가정됨).

3.2.3 이생물분해성 시험 중 하나의 명확한 결과는 그 물질이 환경내에서 빠르게 분해될 것이라는 설명을 가정한다는 것이다(OECD Test Guidelines).

3.2.4 또한 전통적인 BOD_5 시험(EU C.5 시험과 같은)은 물질이 쉽게 생물 분해되는 물질인지 아닌지를 설명할 수 있을 것이다. 이 시험에서 5일 동안 상대적인 생화학적 산소요구량은 이론적 산소요구량(ThOD)이나 이것이 사용 불가능할 경우, 화학적 산소요구량(COD)과 비교되어진다. 시험은 5일 이내에 완료되고, 50%에 대한 제안된 유해성 분류기준에서 정의된 통과수준은 이생물분해성 시험에서보다도 낮다.

3.2.5 해수에서의(OECD Test Guideline 306) 생물분해성을위한 시험은 이생물분해성 시험과 유사성을 보일 수 있다. OECD Test Guideline 306(예. 70% 이상의 DOC 제거 또는 60% 이상의 이론적 산소요구량)에서의 통과수준에 도달한 물질이라면, 이생물분해성이 있다고 여겨질 수 있다. 왜냐하면, 해수에서의 분해 잠재성은 담수에서의 분해성보다 일반적으로 낮기 때문이다.

3.3 고유의 생물분해성

3.3.1 고유의 생물분해성을 위한 시험은 어떤 물질에 대해 생물분해 능력과 가능성이 있는지를 산정하기위해 계획되어진다. 그 예로 OECD Test Guidelines 302A-C tests, the EU C.9 and C.12 test, EU C.9 and C.12 tests, ASTM E 1625-94 test 가 있다.

3.3.2 고유의 생물분해 잠재성의 평가를 순조롭게 하는 기초적인 시험 조건은 다음과 같다:

- 시험기간 내에 접종원의 적응을 위해 시험물질의 노출을 연장
- 미생물의 고농도
- 유리한 물질/생물량의 비율

3.3.3 고유성 시험의 결과는 그 시험 물질이 환경 내에서 막연하게 지속되지 않을 것임을 가리키지만, 신속하고 완벽한 생물분해는 가정대로 되지 않을 수도 있다. 70% 이상의 광물화가 이루어진 결과는 최종 생물분해 가능성을 가리키는 것이고, 20% 이상의 결과는 초기생물분해인 고유의 분해성을 가리키는 것이며, 20% 이하의 결과는 그 물질이 지속성이라는 것을 가리키는 것이다. 따라서, 음성 결과는 비생물분해성(지속성)으로 가정되어지는 것을 의미한다(OECD Test Guidelines).

3.3.4 많은 고유의 생물분해성 시험에서 시험 물질의 손실은 측정되어진다. 그 결과들은 초기 생물분해성만을 설명하는 것이지, 총 광물화는 측정되어지지 않는다. 그러므로 더 많거나, 적은 지속적 분해산물들이 형성되어질 수 있다. 물질의 일차적인 생물분해성은 환경 중에서의 최종 분해성에 대한 지표는 아니다.

3.3.5 OECD 고유 생물분해성 시험들은 그들의 접근법에 있어서 매우 다르다. 특히, MITI Ⅱ 시험(OECD Test Guideline 302C)은 MITI Ⅰ의 신속한 생물분해 시험보다 3배가량 높은 접종원의 농도를 가지고 수행했다. 또한 Zahn-Wellens 시험(OECD Test Guideline 302B)은 "약한(weak)" 고유성 시험과 연관이 있다. 그러나 비록 분해가능성이 이생물분해성 시험에서보다 강하지 않아도, 그 결과는 자연수계나 이생물분해성 시험에서 그 상태가 추정되어지지는 않을 수 있다.

3.4 수계에서의 시뮬레이션 시험

3.4.1 시뮬레이션 시험은 특정 수생 환경에서의 생물분해성에 대한 모의시험을 하기 위한 시도이다. 수생 환경 중 분해성의 시뮬레이션에 대한 표준시험의 예는 지표수 또는 지표수/부유 침전물의 ISO/DS14592 Shake flask batch test(Nyholm, Torang(1999)), Shake-flask die-away 방법에 의한 생물분해성에 관한 ASTM E 1279-89(95) 시험 및 이와 유사한 OPPTS 835.3170 시험에서 언급되어졌다. 이런 시험 방법들은 river die-away 시험으로 종종 불린다.

3.4.2 수생 환경 조건의 시뮬레이션을 확실하게 하는 시험의 특징은 다음과 같다:

- 접종원으로서의 자연수(그리고 침전물) 시료의 사용; 그리고
- 일차 분해 동역학을 확실하게 하는 시험 물질의 낮은 농도(1-100㎍/L).

3.4.3 최종 분해성의 결정을 용이하게 하는 것으로서, 화합물의 방사성 표지 시험의 이용이 추천되고 있다. 화학물질 분석에 의해 단지 시험물질의 제거가 결정된다면, 일차 분해성도 결정된다. 분해 동력학의 관찰로부터, 분해율 상수가 유도될 수 있다. 시험 물질의 낮은 농도로 인해, 일차 분해 동역학은 유력하다고 가정되어진다.

3.4.4 또한, 시험은 침전물 환경에서의 조건들을 시뮬레이션한 자연 침전물을 가지고 수행되어질 수 있다. 더욱이, 샘플을 살균하는 것에 의해, 시험 조건하의 비생물적 분해성이 결정되어질 수 있다.

3.5 하수처리 설비 시뮬레이션 시험

또한, 시험은 하수처리 설비(STP)에서 분해성 시뮬레이션에 대해서 유용하다. 예를 들면, OECD Test Guideline 303 A Coupled Unit 시험, ISO 11733 활성 슬러지 시뮬레이션 시험과 EU C.10 시험 등이다. 최근 유기 오염물질의 낮은 농도를 사용하고 있는 새로운 시뮬레이션 시험이 제안된 바 있다(Nyholm 등, 1996).

3.6 혐기적 분해성

3.6.1 혐기적 생물분해성에 대한 시험 방법은 혐기성 조건 하에서 생물분해를 거치기 위한 시험 물질의 고유 잠재성을 결정한다. 이러한 시험들의 예로는 ISO11734:1995(E) 시험, ASTM E 1196-92 시험과 OPPTS 835.3400 시험 등이 있다.

3.6.2 혐기적 분해의 잠재성은 8주까지의 기간 동안 결정되어지고, 다음에 나타낸 시험 조건과 함께 결정 된다:

- O_2가 없는 경우에 밀봉되는 용기에서 수행된 시험(초기에는 순수한 N_2 공기);
- 소화 슬러지의 사용;
- 35° C의 시험 온도; 그리고
- 헤드스페이스 가스압의 결정(CO_2와 CH_4 형성).

3.6.3 최종적인 분해성은 가스 생산을 결정하는 것에 의해 결정된다. 그러나, 일차 분해성은 남겨진 원물질을 측정하는 것에 의해 결정될 수도 있다.

3.7 토양 및 침전물에서의 분해성

3.7.1 많은 화학물질은 토양 또는 침전물 환경에서 끝나고, 이러한 환경 중에서 물질의 분해성에 대한 평가는 그래서 더욱 중요할 수 있다. 토양에서의 고유의 생물분해성에 대한 표준 방법 중 언급된 OECD Test Guideline 304 A 테스트는 OPPTS 835.3300 테스트와 일치한다.

3.7.2 토양에서의 고유한 분해성 결정을 보장하는 특별한 시험의 특성은 다음과 같다:

- 추가 주입 없이 자연의 토양 샘플이 사용됨;
- 방사성 표지 시험물질이 사용됨; 그리고
- 방사성 표지된 CO_2의 배출이 결정됨.

3.7.3 침전물에서의 생물분해성을 결정하는 표준 방법은 침전물/물 소생태계내 생물분해를 시험하는 OPPTS 835.3180이다. 시험 장소와 시험 혼합물에서 모아진 침전물과 물을 포함하고 있는 소생태계는 시스템에 도입되어진다. 가능하다면, 원 화합물(즉, 일차 생물분해)의 소멸과 대사산물의 발생 또는 최종 생물분해성에 대한 측정이 이루어 질 수도 있다.

3.7.4 일반적으로, 두 개의 새로운 OECD 지침서는 토양과 수중 침전물 시스템(OECD Test Guideline, 1999b)에서, 각각 호기성과 혐기성의 변환에 기초하고 있다(OECD Test Guideline, 1999a). 시험은 시험 물질과 자연의 변환율 및 형성율을 결정하기 위해서 수행되어지며, 시험물질의 실제적인 농도를 포함하여 환경적으로 현실적인 조건 하에서 변환된 생산물의 감소를 결정하기 위해서도 행해진다. 완전한 광물화 또는 일차 분해성 어느쪽에서든 시험 물질의 변환을 결정하기 위해 사용되어진 분석방법에 따라 결정되어질 수 있다.

3.8 생물 분해성을 추정하는 방법

3.8.1 최근의 몇 년간, 화학물질의 환경 특성을 추정하는 것의 가능성, 그리고 이것들 중에 유기적인 물질의 잠재적인 생물분해성을 예측하는 방법(예. the Syracuse Research Corporation's Biodegradability Probability Program (BIOWIN))은 개발되었다. 방법에 대한 리뷰는 OECD(1993), Langenberg 등(1996)에 의해 수행되었다. 그들은 그룹 공헌 방법이 가장 성공적인 방법인 것처럼 보였다. 이것들의 안에서, Biodegradation Probability Program (BIOWIN)은 가장 폭넓은 적용성을 가지는 것처럼 보인다. 그것은 환경 미생물의 혼합된 개체의 존재에서 느리거나 빠른 생물분해 가능성의 질적인 평가를 한다. 이 프로그램의 적용성은 US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Q)SARs (OECD, 1994)와 Perdersen 등(1995)에 의해 평가되었다. 이후에 간단히 언급하였다.

3.8.2 프로그램의 개발을 위해 이미 사용되는 물질과 정확한 분해성 데이터가 없는 물질들은 제외하고, 생물분해성 자료로 결정되어진 시험적으로 유효한 set는 MITI(1992)로부터의 데이터들 중에서 선택되어졌다. 확인된 세트는 304개의 물질로 구성되었다. 이러한 물질들의 생물 분해성은 프로그램의 비선형 평가 모듈(신뢰성 높은)의 사용에 의해 추정되어지며, 그 결과들은 측정된 자료와 비교되어진다. 162개의 물질은 "빠르게" 분해 될 것으로 예측되어지지만, MITI I 시험에서 단지 41개(25%) 물질은 실제로 쉽게 분해 가능했다. 142개의 물질은 "천천히" 분해 될 것으로 예측되었고, MITI I 시험에서 쉽사리 분해 가능하지 않은 물질이 138개(97%) 물질까지 확인되었다. 이와 같이, 프로그램이 단지 어떤 시험적 분해 자료도 얻지 못할 경우와 천천히 분해되는 물질을 예측하는 경우에 있어서 분류목적을 위해 프로그램이 사용되어질 수 있다고 결론을 내릴수 있다. 이 경우, 이러한 물질들은 빠르게 분해되지 않는 물질로서 간주될 수 있다.

3.8.3 EU에서 발표된 새로운 물질들에 관한 시험 및 QSAR 데이터의 사용에 의한 (Q)SARs 평가에 대해서 US EPA/EC Joint Project에서는 같은 결론에 도달하게 되었다. QSAR 예측 분석방법에 기초하여 평가된 115개의 새로운 물질들은 또한, 이생물분해성 시험에서 시험적으로 테스트되었다. 이 분석에 포함되는 물질 중의 단 9개의 물질들은 쉽게 생물 분해가 가능했다. 사용되었던 QSAR 방법론은 Joint US EPA/EC 프로젝트(OECD(1994))의 최종 보고서에서 충분히 열거하지 않았다. 그러나 예측의 대부분이 생물분해 확률 프로그램에서 이후에 통합하게 되었던 방법들을 사용하여 만들어졌을 것이다.

3.8.4 또한 EU TGD(EC, 1996)에서는, 그것은 단지 보수적인 방법으로서 사용되어졌던 생물분해 확률 프로그램의 적용에 의해 생물분해성을 예측하도록 추천되고 있다. 즉, 프로그램이 빠른 생물분해를 예측하는 경우에는 이 결과가 고려되어지지 않아도 되는 반면에, 느린 생물분해의 예측에 있어서는 고려되어져야 할 것이다(EC, 1996).

3.8.5 그러므로, 보수적인 방법인 생물분해 확률 프로그램의 결과의 사용이 시험적 분해성 데이터가 가용하지 않는 어떤 많은 수의 물질들의 생물분해성을 평가하기 위해 필수적이다.

부속서 8

부록 2

수생 환경에서 분해성에 영향을 주는 요인들

1. 개요

1.1 OECD 분류 기준은 오직 수생 환경에서의 유해성만을 고려하고 있다. 그러나, 유해성 분류는 주로 환경조건과 그다지 유사하지 않은 시험이실 조건 하에서의 테스트 유도에 의해 준비되어진 자료에 기초한다. 이와 같이, 수생 환경의 유해성 예측을 위한 시험이실 시험 데이터의 해석은 고려되어야만 한다.

1.2 유기적인 물질의 생물분해성에 관한 시험 결과의 해석은 생물분해성 시험(OECD, 1995)의 OECD Detailed Review Paper에서 고려되어졌다.

1.3 환경의 조건은 전형적으로 규격화된 시험 시스템에서의 조건과는 매우 다르며, 시험이실 테스트로부터 어려운 환경에 이르기까지의 분해성 데이터의 외삽이 이루어져야 한다. 이러한 차이점 중에, 다음 사항들은 분해성에 중요한 영향을 미친다:

- 유기체 관련 요인들(적절한 미생물의 존재);
- 기질 관련 요인들(물질의 농도 및 다른 기질의 존재); 그리고
- 환경 관련 요인들(물리화학적 조건, 영양분의 존재, 물질의 생물학적 이용성).

이 관점들은 다음에서 한층 더 논의될 것이다.

2. 적절한 미생물의 존재

2.1 수생 환경의 생물분해는 적절한 미생물의 존재에 의존한다. 자연 미생물의 군집은 매우 다양한 생물량으로 구성된다. 그리고 '새로운' 물질이 충분히 높은 농도에서 소개될 때, 생물량은 이 물질을 분해하기 위해 구성될 수 있다. 종종, 미생물 개체수의 적응은 본래 물질을 분해할 수 있는 특정의 분해자의 성장에 기인한다. 그러나, 효소 유도로서의 또한 다른 과정, 유전 물질의 교환과 독성에 대한 내성의 발달은 포함될 것이다.

2.2 적응은 “지체” 되는 단계 동안, 즉 노출의 시작으로부터 특유한 분해까지의 기간동안 일어난다. 지체 단계의 길이가 초기의 적절한 분해자의 존재에 의존할 것에 대해서는 명백해 보인다. 또한 이것은 미생물 군집의 역사에 의존할 것이다. 즉, 이전에 미생물 군집에 물질이 노출된 적이 있는지 없는지. 이것은 생체이물질이 사용되고, 여러 해에 걸쳐 두루 배출되었을 때, 적절한 분해자를 찾을 가능성이 증가할 것임을 의미한다. 이것은 특히 환경이 생물학적 하수 처리 시설의 배출을 받아들이는 경우이다. 더 많이 일치된 분해성 결과들은 오염되어 있는 물로부터의 접종원은 오염되지 않은 물에서의 접종원 시험을 비교하기 위해 사용되어진 비교시험들에서 종종 발견되어진다(OECD, 1995; Nyholm, Ingerslev, 1997).

2.3 많은 요인들은 수생 환경에서의 적응에 대한 잠재성이 실험실 테스트에서의 잠재성과 더불어 비교되는지에 따라 결정한다. 적응에 의존되는 요인들은 다음과 같다:

- 생체량(일부분과 수)에서의 적절한 분해자의 초기 개체수;
- 부착을 위한 표면의 존재;
- 기질의 농도 및 유용성; 그리고
- 다른 기질들의 존재.

2.4 독성 물질에□대한 지연 단계의 길이는 적절한 분해자들의 생존과 회복에 있어서의□초기 개체 수에 의존한다. 표준 이생물분해성 시험에서, 접종원은 하수 처리 시설에서 채취하였다. 오염 물질의 부하량이 일반적으로 환경 내에서 보다 높은 것으로서, 적절한 분해자의 수와 파편 둘 다 덜 오염된 수생 환경에서 보다도 높을 것이다. 그러나 얼마나 더 오랫동안 지연 단계가 실험실 테스트보다 수생 환경에 존재 할 것이냐는 적절한 분해자의 초기 개체 수 때문에 추정하기 어렵다.

2.5 오랜 기간에 걸쳐서, 적절한 분해자의 초기 농도가 적당한 기질이 충분한 농도에 존재 할 때 그것들이 성장할 것인 가는 중요하지 않다. 그러나, 만약 짧은 기간의 분해 율이 중요하다면, 충분한 분해 미생물의 초기 농도는 고려되어야 한다(Scow, 1982).

2.6 플록, 집합체, 부착된 미생물의 존재는 또한 미생물의 집합체와 함께 미생물 생태적 지위 발달에 의해 적응을 향상시킬 것이다. 하수 처리 시설에서 또는 침전물 또는 토양에서의 다양한 환경에 대한 적응 능력을 고려할 때 이것은 중요할 것이다. 그러나, 빠른 생체 분해율 시험과 수생 환경에서 미생물의 총 개체수는 같은 자릿수이다. (이생물분해성 시험: 10^4-10^8 cells/mL와 지표수: 10_3-10_6 cells/mL 또는 그 이상 (Scow, 1982)). 이처럼, 이 요인은 작은 부분이지만 아마도 중요할 것이다.□

2.7 환경 조건에서 외삽을 논의할 때, 빈 영양 환경과 부 영양 환경을 구별하는 것은 가치 있을 수 있다. 빈 영양 조건 하에서 번성하고 있는 미생물은 낮은 농도(fractions of mg C/L)에서 유기 물질을 무기화 할 수 있을 것이다. 그리고 그들은 일반적으로 기질과 더 큰 친화력을 가진다. 그러나 부 영양 유기체보다 낮은 성장률과 더 긴 세대 시간을 가진다(OECD, 1995). 게다가, 빈영양은 1 mg/L보다 높은 농도에서 화학물질을 분해할 수 없고, 높은 농도에서 억제되어질 수도 있다. 그것과 반대로, 부 영양은 무기물 작용이 시작되기 전에 더 높은 기질 농도를 필요로 한다. 그리고 그들은 빈 영양보다 높은 농도에서 번성한다. 이와 같이, 수계 환경에서 분해를 위한 더 낮은 역치 한도는 미생물 개체수가 빈 영양 개체수인지 부 영양 개체수인지에 달려있을 것이다. 그러나 빈 영양과 부 영양이 다른 종인지, 또는 생활 방법에서 단지 빈영양과 부영양이 있는지는 명백하지 않다(OECD, 1995). 대부분의 오염 물질은 폐수의 방출을 통하여 수계 환경에 직접 도달한다. 결과적으로, 이러한 수용자는 대부분 부 영양이다.

2.8 이상의 논의로부터, 적절한 분해자의 존재 기회는 높게 노출 된 환경, 즉, 다시 말하자면, 환경에서 지속적으로 받아들이는 물질(낮은 생산량의 화학물질보다 높은 양의 생산물질에서 더 빈번하게 일어난다)에서 크다고 결론지어 질 수 있다. 이러한 환경은 종종 부 영양이며, 분해는 시작 전에 물질의 상대적으로 높은 농도를 필요로 할지도 모른다. 반면에, 원수에서는 때때로 낮은 생산량 화학물질로서 방출되는 특히, 화학물질을 분해 할 수 있는 능력이 있는 종, 적절한 종이 부족할 수도 있다.

3. 기질 관련 요인들

3.1 *시험 물질의 농도*

3.1.1 대부분의 시험이실 테스트는 수계 환경에 예상되어질지 모르는 낮은 ug/L 범위내의 농도와 비교되는 매우 높은 농도(2-100 mg/L)에서 적용되어 진다. 일반적으로, 기질이 약 10ug/L의 역치 이하 농도에서 존재할 때, 미생물의 성장은 유지되지 않는다. 그리고 더 낮은 농도에서, 더욱이 유지를 위한 에너지 필요는 충족되지 않는다(OECD, 1995). 이 낮은 역치의 이유는 아마도 효소 반응(Scow, 1982)을 시작하기 위한 충분한 자극의 부족이다. 이것은 일반적으로 수계 환경의 많은 물질의 농도가 미생물 분해를 위한 주요한 기질이 아닐 수 있는 수준에 있다는 것을 의미한다.

3.1.2 더욱이, Monod 방정식에서 기술되는 것에 따라 분해 동력학은 포화 상수 (Ks)와 비교되는 기질 농도(S_0)에 의존한다. 포화상수는 최대 특정 성장률의 50%의 특이적 성장률에서 결과를 보이는 기질의 농도이다. 대부분의 수계 환경에서 정상 상태의 포화 상태보다 더 낮은 기질 농도에서의 분해는 일차 또는 기호논리학 동역학(OECD, 1995)에 의해서 기술 되어질 수 있다. 미생물(10_3-10_5 cells/mL 보다 낮은)의 낮은 밀도가 우세 할 때(예를 들면, 빈 영양상태의 물에서), 개체는 기호논리학 동역학의

전형적인 감소율에서 성장한다. 미생물의 높은 밀도(예를 들면, 부 영양상태의 물에서)에서 기질 농도는 세포의 성장을 유지하기에 충분하지 않고, 일차 동역학이 적용된다. 즉, 분해율은 기질 농도에 비례한다. 실제로, 자료(OECD, 1995)의 불확실 때문에 분해 동역학의 두 유형사이에서 구별하는 것은 불가능할지도 모른다.

3.1.3 결론적으로, 낮은 농도에서 물질은 (즉, 10ug/L이하) 아마도 수계 환경의 주요한 기질로서 분해되어지지 않는다. 더 높은 농도에서, 빠르게 분해되는 물질은 아마 기질의 농도와 더 많은 분해율 또는 적은 비례에서 환경 내 주요한 기질로서 분해되어질 것이다. 두 번째 기질로서의 물질의 분해는 아래에서 논의된다.

3.2 *다른 기질의 존재*

3.2.1 표준 시험법에서, 환경 내에 다량의 다른 기질이 존재하는 동안 시험 물질은 미생물을 위해 유일의 기질로서 적용된다. 원수에서, 용해된 유기 탄소의 농도는 1-10 mg/L C/L 범위에서 흔하게 나타난다(즉, 오염 물질보다 높은 요인 1000 그 이상). 수중으로부터 거리가 멀어질수록 난분해성 물질의 증가로 대부분의 유기탄소는 상대적으로 분해가 어려워진다.

3.2.2 원수 안의 박테리아는 주로 조류로부터 삼출물에서 자양분을 얻는다. 이 삼출물은 자연 미생물 군집에서 높은 분해 잠재력이 있다는 것을 설명함으로써 매우 빠르게 무기물화한다(수분이내에). 이와 같이, 미생물이 원수에서 기질의 변화를 경계함으로써, 더 특별한 종의 성장이 무기화되는 동안, 빠르게 무기화된 기질에서 자양분이 될 수 있는 기회 종의 성장의 결과 미생물 사이의 선택 압력이 있다. 여러 가지 생체 이물을 분해할 수 있는 박테리아의 분리로부터의 사실들은 이런 유기체들이 자주 상대적으로 느리게 성장하고 있고, 더 빠르게 성장하는 박테리아와 경쟁하여 유기 탄소원에서 살아간다는 것을 설명한다. 적절한 미생물이 환경에 존재 할 때, 만약, 특정의 생체 이물의 기질이 지속적으로 방출되어지고, 성장을 유지하기에 충분한 농도가 환경에 도달 한다면, 그들의 수는 증가 할지도 모른다. 그러나, 수계 환경의 대부분의 유기적인 오염 물질은 낮은 농도에서 존재하고 두 번째 기질은 성장을 유지하지 못함으로써 오직 분해되어질 것이다.

3.2.3 반면에, 더 높은 농도에서 빠르게 무기화된 기질의 존재는 공동 물질대사에 의해 생체 이물의 분자의 초기 형질변환을 용이하게 할지도 모른다. 공동 무기화된 물질은 그 이상의 분해와 무기화에 이용할 수 있을지도 모른다. 이와 같이, 다른 기질의 존재는 분해되어 질 수 있는 물질의 가능성을 증가시킬 수도 있다.

3.2.4 그것은 원수에서 다양한 기질의 존재로 설명되어질 수 있고, 빠르게 무기화된 기질사이에서 미세 오염물질 분해의 충분한 미생물의 성장을 억제하고 있는 선택 압력을 초래할 수 있을지도 모른다. 반면에 그것은 그 이상의 무기화에 의해서 초기 공동 대사에 따라 증가된 분해를 용이하게 할 수도 있다. 자연의 조건 하에 이 과정의 상대적인 중요성은 환경 조건과 물질에 따라 다양할 수 있으며, 어떤 일반화도 아직 확립할 수 없다.

4. 환경 관련 요소들

4.1 환경 변수는 특정의 분해 과정보다 오히려 일반 박테리아의 활동을 제어한다. 그러나, 영향의 의의는 다른 생태계와 박테리아 종(Scow, 1982) 사이에서 변화한다.

4.2 *산화 환원 반응력*

분해성에 영향을 주고 있는 대부분의 중요한 환경 관련 요인들 중의 하나는 아마도 산소의 존재일 것이다. 산소 함유율과 그것과 관련된 산화 환원 반응의 잠재력은 수층에 존재하는 호기성 생물을 지닌 환경과 저질토(침전물) 위층과 하수 처리 시설에 존재하는 유기체, 그리고 저질 토에 존재하는 혐기성 유기체와 하수 처리 시설 부분의 환경에 존재하는 미생물의 다른 유형의 존재로서 결정된다. 수층의 대부분에서, 호기성 조건이 우세하며, 생물학적 분해성에 대한 예측은 호기성 시험으로부터의 결과에 바탕을 두어야만 한다. 그러나, 어떠한 수계 환경에서의 산소 농도는 부영양화와 생산되었던 유기물질의 부식 때문에 연중 어떤 기간 중에 매우 낮아질 수도 있다. 이런 기간에, 호기성 유기체는 화학물질을 분해할 수 없을 것이다. 그러나 만일 화학물질이 혐기성 조건 하에서 분해 가능하다면, 혐기성 과정이 대체 될 것이다.

4.3 *온도*

중요한 또 다른 매개 변수는 온도다. 대부분의 시험이실 테스트는 20-25° C (표준 호기성의 빠른 생물학적 분해성 시험)에서 수행된다. 그러나 이것이 슬러지 반응기에서 조건을 더 잘 모방하는 것에 따라 혐기성 테스트는 35° C에 수행될 수도 있다. 박테리아 활성은 0° C부터 100° C까지의 온도 환경에서 발견된다. 그러나, 최적 조건 온도는 아마 10° C부터 30° C까지 범위에 있다. 그리고 개략적으로, 분해율은 이 범위(de Henau, 1993)에서 매 10° C 증가마다 두 배가 된다. 비록 어떤 분화된 종(호열 박테리아 및 호냉 박테리아)이 우세할 수도 있겠지만, 이 최적의 범위 밖에서 분해의 활성은 크게 감소되어진다. 시험이실 조건으로부터 외삽할 때, 어떤 수계 환경은 연중 상당한 기간에 얼음에 의해 덮혀 질 것이라 간주하고, 겨울 동안 분해는 조금 혹은 일어나지 않을 것이라 간주한다.

4.4 *pH*

활성 미생물은 환경 내 전 pH 범위에서 발견된다. 그러나 박테리아 그룹에서 약 알칼리성 조건은 활성을 돕는다. 그리고 최적의 pH 범위는 6-8이다. 5보다 더 낮은 pH에서, 박테리아의 물질 대사의 활성은 확연하게 감소되어진다. 곰팡이 그룹에서, 약 산성 조건은 5-6 (Scow, 1982)의 최적의 pH 범위 내에서 활성을 돕는다. 이와 같이, 미생물의 활성을 퇴화하기 위한 최적 조건은 아마도 환경에서 매우 빈번히 우세한 범위인 5-8의 pH 범위 내에서 일어날 것이다.

4.5 *영양물의 존재*

무기적인 영양물(질소와 인)의 존재는 박테리아의 성장을 위해 종종 필요하다. 그러나, 이것들은 기질이 제한되어진 수계 환경에서 미생물 성장의 활성 인자를 이따금 제한하기도 한다. 그러나, 영양물의 존재는 1차 생산자의 성장과 그 다음 다시 빠르게 무기화된 삼출액의 유용성에 영향을 준다.

부속서 8

부록 3

유기물질의 생물농축 계수(BCF) 및 K_{ow} 결정에 대한 기본적인 시험 원리와 측정 방법

1. 생물농축 계수(BCF)

1.1 *정의*

생물 농축계수(BCF)는 안정된 상태에서 물과 둘러싼 매체에서의 농도 비에 의해 결정된다. BCF는 안정된 상태의 조건하에서 시험적으로 직접 측정하거나 평형 조건을 필요로 하지 않는 방법으로 일차 흡수비와 제거율 상수에 의해 산출되어질 수 있다.

1.2 *BCF의 시험적 결정에 대한 적절한 방법*

1.2.1 어류에 대한 생물농축성을 시험적으로 결정하는 다양한 시험 지침서들은 문서화되고 처음 적용되고 받아들여졌는데; 가장 일반적으로 적용되는 지침으로는 OECD 시험 지침(OECD 305,1996)과 ASTM 표준 안내서(ASTM E 1022-94)가 있다. OECD 305(1996)는 OECD 305A-E(1981)의 이전 버전을 개정 및 대체한 것이다. 비록 유동적 시험 방식이 선호되지만(OECD 305,1996), (ASTM E 1022-94)는 반 정적상태의 방식이 가능하고, 사망률과 시험 조건의 유지가 충족되어진 유효한 기준을 제공하고 있다. 지용성 물질(log K_{ow} >3)에 대해서는, 유동적 방법이 선호되어진다.

1.2.2 OECD 305 와 ASTM 지침들은 유사하다. 그러나 기술적인 시험 조건들, 특히 아래 사항들에 대해서는 다르다:

- 시험 용수의 공급 방법(정적, 반 정적, 유동적으로 공급 지속);
- 정화연구를 수행하기 위한 요구사항;
- BCF 산출을 위한 수학적 방법;
- 표본 추출 빈도: 물에서의 측정 횟수와 어류의 표본 수;
- 어류의 지질 함유량 측정 시 요구사항;
- 흡수 단계의 최소 지속기간;

1.2.3 일반적으로 시험은 두 단계로 구성되어진다: 노출(흡수)과 후-노출(정화)단계이다. 흡수 단계동안 한 종류의 각각의 어류 군집들은 적어도 두 농도의 시험 물질에 노출되어진다. 28일간의 노출 단계는 이 기간동안 만약 안정된 상태가 유지되지 않는다면 필수적이다. 이러한 안정된 상태 조건들에 이르기 위해 요구되는 시간은 K_{ow}-k_2 상관관계의 기초한다(즉, log k_2 = 1.47- 0.41 log K_{ow} (Spacie and Hamelink, 1982) 또는 log k_2 = 1.69-0.53 log K_{ow} (Gobas et al, 1989)). 즉, 95%의 정적상태에 대한 기대시간 (d)는 -ln(1-0.95)/k_2에 의해 산출되고, 생물농축은 알차 동역학에 따라 이루어진다. 어류는 정화단계 동안 제약 없이 시험 물질의 매개체로 이동되어진다. 어류에서 시험 물질의 농도는 시험의 두 단계를 따르게 된다. BCF는 어류의 총 습윤중량의 함수로 표현되어진다. 많은 유기물질에서 생물 농축과 지용성 포텐셜 함수 사이에는 뚜렷한 관계가 있다. 또한 시험 어류의 지질량과 이러한 물질에서 관찰된 생물 농축 사이의 관계는 대응관계가 있다. 그러므로 높은 지용성을 가진 물질의 시험 결과에서의 가변성을 줄이기 위해서는, 생물 농축은 전체 중량에 더해진 지질량에 관련되어 표현되어져야만 한다 (OECD 305 (1996), ECETOC (1995)). 언급된 지침들은 일차 과정(한 구획 모델)에 의해서 어림잡아지는 생물 농축의 산정에 바탕을 두고 있으며, 이와 같이 BCF = k_1/k_2 (k_1: 일차 흡수율, k_2: 일차 정화율(log 직선 근사값으로 설명되는)로 나타낸다. 만약 정화가 위치 동역학을 따른다면, 즉 두 개의 뚜렷한 정화율이 확인될 수 있다. k_1/k_2 근사치는 분명하게 BCF를 과소평가할 수 있다. BCF는 어류 수계의 "안정된 상태"에 도달되어져 산출되는 C_{Fish} / C_{Water} 관련성으로부터 평가될 수도 있다.

1.2.4 샘플 준비의 세밀함과 잘 알려진 정확성, 분명하고 민감한 적절한 분석적 수단은 시험 해답과 유기물질에 있어서 그 물질의 양에 대해 유용하다. 만약 이것들이 부족하게 되면 BCF가 사실임을 결정하는 것이 불가능하다. 방사성 표지 시험 물질의 사용은 물과 어류 표본들의 분석을 용이하게 한다. 그러나, 만약 특정의 분석적 수단과 결합되지 않는다면, 전체의 방사능 측정은 잠재적으로 원 물질과 신진대사로 생긴 물질, 그리고 여기서 발생한 탄소들은 유기 분자에 있어서 어류 조직과 결합할 수 있게 될 것이다 정확한 BCF의 결정을 위해서는 가능성 있는 신진대사로 생긴 물질과 근육 물질을 분리해야한다. 만약 방사선 표지 물질이 그 시험에 사용된다면, 전체 방사성 표지 또는 샘플들이 청결하게 되었는지를 분석할 수 있고, 그래서 원 화합물을 개별적으로 분석할 수 있다.

1.2.5 6이상의 log K_{ow} 범위 내에서, 측정된 BCF 데이터는 log K_{ow}의 증가에 따라 감소하는 경향을 보인다. 직선이 아닌 개념상의 설명은 주로 유기적 변형 즉, 큰 분자를 위한 줄어든 피막 침투 동역학이나 줄어든 유기적 기질 용해를 언급한다. 다른 요인들로는 도달되지 않는 평형, 수용상에서의 유기물 흡착에 의한 유기 이용률의 감소 그리고 분석적 오류들과 같은 시험적 인공물들을 고려한다. 또한, 6이상의 log K_{ow}값을 가진 물질의 BCF에 대한 시험적 데이터를 평가할 때 주의하여 다루어야 하며, 이러한 데이터들은 6이하의 log K_{ow} 물질에 대한 BCF 결정보다도 훨씬 높은 수준의 불확실성을 가질 수 있을 것이다.

2. log K_{ow}

2.1 *정의와 일반적 고려사항*

2.1.1 log n-옥탄올-물 분배계수는 (log K_{ow})물질의 지용성 평가이다. 그러므로 log K_{ow}는 환경적 결과 평가에서 중요한 고려인자이다. 많은 분배과정들은 토양으로의 흡착 log K_{ow}, 즉 퇴적물, 유기체에서의 생물 농축에 의해 얻어진다.

2.1.2 생물 농축과 log K_{ow}관계의 기본은 어류의 지질상과 물 사이, n-옥탄올과 물 사이의 분배 과정과 유사하다. K_{ow} 사용 이유는 어류세포의 지질들을 위한 만족스런 대용물로써 작용하는 옥탄올의 유용성에 기인한다. 크게 눈에 띄는 K_{ow}와 대구의 간 기름(cod liver oil) 또는 triolin 존재에서의 물질의 용해성 사이에서 큰 뚜렷한 관계가 나타난다(Niimi,1991). Triolin은 청결수 어류의 지질에서 발견되는 가장 많은 트리아실글리세롤 중의 하나이다(Henderson and Tocher, 1987).

2.1.3 n-옥탄올-물 분배계수(K_{ow})의 결정은 EU내에서 새롭고 우선적인 존재 물질들을 인지하기 위해 제출된 기본 데이터의 요구이다. K_{ow}의 시험적 종결은 항상 가능한 것이 아니며, 높은 수용성 그리고 매우 지용성인 물질에서, QSAR는 사용된 K_{ow}에서 얻어진다. 그러나, 시험적 종결이 가능하지 않은 장소에서의 물질에 대한 QSAR 사용시 세심한 주의를 가지고 이루어져야 한다.

2.2 *K_{ow} 상수의 시험적 결정을 위한 적절한 방법*

2.2.1 K_{ow} 상수의 시험적 종결을 위한, 두 가지 다른 방법, shake-flask 또는 HPLC법은 표준지침, 즉 OECD 107 (1995); OECD 117 (1983); EEC A.8. (1992); EPA-OTS (1982); EPA-FIFRA (1982); ASTM (1993)에서 기술되어져 있다. 높은 지용성 물질에서 (물에 느리게 용해된다) Slow-stirring법의 적용에 의해 얻어진 데이터가 일반적이고 좀더 합리적이다(De Bruojn et al, 1989; Tollas and Sijm, 1993; OECD draft Guideline, 1998). Slow-stirring법은 OECD 최종 지침의 개정을 위해 심사되어지고 있다.

2.2.2 Sake-flask 법

이 방법의 기본 원리는 두 다른 상의 물질(물과 n-옥탄올)의 용해성을 측정하는 것이다. 분배계수를 결정하기 위해서 두 상에서 용해된 물질 농도가 결정된 후에 시스템의 모든 상호작용 요소 사이

에서의 평형은 반드시 이루어져야한다. Sake-flask 법은 log K_{ow} 상수가 -2에서 4사이로 떨어질 때 적용 가능하다. Sake-flask 법은 오직 물에서 녹는 필수적인 순수 물질과 n-옥탄올에 적용될 수 있고, 20-25℃사이의 일정한 온도(±1℃)에서 실행되어야만 한다.

2.2.3 HPLC 법

HPLC 법은 화학적으로 규소와 결합한 긴 탄화수소 고리를 가진 공업용 유효 고체로 채워진 분석 컬럼에서 이루어진다. 화학물질은 유동 액체상과 정체된 탄화수소 상 사이에서의 다른 분배 정도 때문에 다른 농도로 움직이는 컬럼에 도입된다. HPLC 법은 강산과 강염기, 금속 복합체, 계면활성제, 또는 추출물와 함께 반응하는 물질에서는 적용될 수 없다. HPLC 법은 Shake-flask 법과 비교되는 시험 화합물에서 불순물 존재에 대해서는 덜 민감하다.

2.2.4 Slow-stirring 법

Slow-stirring 법은 8.2까지 도달하는 log K_{ow}를 가진 화합물의 K_{ow}를 세밀하고 정확하게 결정하기 위한 방법으로 가능하다. 지용성이 큰 화합물에서 Shake-flask법은 인공물을 생산하는 경향이 있다(미세한 방울들 형성). 그리고 HPLC 법에 의한 K_{ow}는 K_{ow}의 예측을 얻기 위한 계산범위를 넘어서 산출되는 것을 필요로 한다.

물과 n-옥탄올에 대한 분배계수를 결정하기 위해서는 시험 화합물은 두 상에서의 시험 화합물의 농도가 결정된 후에 서로 평형을 이루게 된다. Sake-flask 시험동안 미세방울 형성과 결합된 시험적 어려움은 물, 옥탄올의 Slow-stirring 시험에서 어느 정도 해소될 수 있고, 시험 화합물은 완만하게 교반되어진 반응물에서 평형을 이루게 된다. 교반은 옥탄올과 물 사이에서 얇은 층 형태의 흐름을 만들어내고, 형성된 미세방울 없이 야기된 상들 사이에서 바뀐다.

2.2.5 Generator Column 법

log K_{ow}를 측정하는 또 다른 유용한 방법은 generator column 법이다. 이 방법은 옥탄올과 물질 상 사이에서의 시험 물질의 분배에 이용된다. 컬럼은 고체형태로서 포장되어있고, n-옥탄올에서의 시험 물질의 고정 농도에 의해 포화되어진다. 시험물질은 물과 함께 옥탄올로 포화된 generator column으로부터 추출된다. 컬럼을 빠져나간 수용성 용액은 옥탄올 층으로부터 수층으로 분배되어진 시험물질의 평형농도를 표현한다. Shake-flask 법보다generator column 법의 가장 중요한 장점은 미세에멀전의 형성을 손쉽고 완벽하게 피할 수 있다는 것이다. 그러므로 이 방법은 4.5(Doucette and Andren, 1987 and 1988; Shiu et al, 1988) 이상의 물질량을 위한 K_{ow} 뿐만 아니라, 4.5보다 작은 log K_{ow} 값을 가진 물질의 측정에 특별히 유용하다. 이 방법의 단점은 정교한 장비를 필요로 한다는 것이다. 이 방법의 상세한 기술은 "Toxic Substances Control Act Test Guidelines" (USEPA 1985)에 나와 있다.

2.3 *log K_{ow}의 결정을 위한 QSARs 사용(A8.6장의 "QSARs 사용" 부분 참조)*

2.3.1 많은 QSARs 가 존재하며, K_{ow} 측정을 위해 계속 발전되었다. 일반적으로 사용된 방법은 부분상수에 기반을 둔다. 단편적 접근은 주어진 분자의 각각 분자 부분에 지용성의 간단한 첨가를 기반으로 하고 있다. 세 가지 상업적으로 유용한 PC 프로그램들은 만일 시험적으로 추론된 데이터가 이용가능하지 못할시에 위해성 평가(part Ⅲ)를 위한European Commission's Technical Guidance 문서에서 제안되어졌다(European Commission, 1996).

2.3.2 CLOGP(Daylight Chemical Information System; 일광 화학적 정보 시스템, 1995)은 약품 계획에 사용되기 위해서 처음으로 개발되어졌다. 이 모델은 Hansch and Leo 계산과정을 근거로 하고 있다(Hansch and Leo, 1979). 프로그램은 C, H, N, O, 할로겐, P, 그리고/또는 S를 포함하는 유기

화합물에 관련된 log K_{ow}를 계산한다. 염과 일반 전하의 log K_{ow}는 계산할 수 없다(질소화합물과 질소산화물은 제외). 페놀류, 아민류와 카르복실산과 같은 이온화된 물질의 log K_{ow}의 계산결과는 중성 또는 이온화되지 않은 형태로 표시되어 pH 종속물이 되는 형태의 값으로 나타낸다. 일반적으로, 프로그램의 결과는 0과 5사이의 log K_{ow}의 범위로 명확히 나타낸다(European Commission, 1996, partⅢ). 하지만 Niemela(1993)에 의해 수행된 확인 연구에 의하면(시험으로 결정된 log K_{ow} 값과 프로그램으로 평가된 log K_{ow} 값을 비교한 연구), 프로그램은 0 이하부터 9 이상까지의(n=501, r2=0.967) log K_{ow} 범위 안에서 유기화학물질의 많은 수가 정확한 log K_{ow} 를 예측하는 것으로 나타났다. 7000개 이상의 물질로 수행한 앞과 유사한 CLOGP 프로그램(PC version 3.32, EPA version 1.2)의 확인연구의 결과는 r2=0.89, s.d.= 0.58, n= 7221이었다. 이 확인을 통해 CLOGP 프로그램은 유용한 시험데이터가 없을 때에도 믿을 수 있는 log K_{ow}로 평가하여 쓰일 수 있다는 것을 보여준다. 킬레이트 화합물과 계면활성제의 경우에는 CLOGP 프로그램의 신뢰성에 한계가 있다고 명시되어 있다(OECD, 1993). 그렇지만, 음이온 계면활성제(LAS)에 대해서는 측정에 적합하게 수정된 방법의 CLOGP 값이 준비되어 있다(Roberts, 1989).

2.3.3 LOGKOW 또는 KOWWIN(Syracuse Research Corporation)은 구조상의 파편들과 수정요인들에 사용된다. 이 프로그램은 다음의 원자들(C, H, N, O, 할로겐, Si, P, Se, Li, Na, K, 그리고/또는 Hg)을 포함하는 유기화합물의 log K_{ow}를 계산한다. 일반 전하를 갖고 있는 화합물(질소산화물과 질소화합물과 같은)의 log K_{ow}도 또한 계산할 수 있다. 페놀류, 아민류와 카르복실산과 같은 이온화된 물질의 log K_{ow}의 계산결과는 중성 또는 이온화되지 않은 형태로 표시되어 pH 종속물이 되는 형태의 값으로 나타낸다. 일부의 계면활성제(예. alcohol ethoxylates (Toll, 1998)), 염료, 그리고 분리된 물질들도 LOGKOW 프로그램에 의해 예측할 수 있다(Pedersen et al, 1995). 일반적으로, 이 프로그램은 0에서 9사이의 log K_{ow}의 범위로 평가해 준다(TemaNord 1995:581). CLOGP 프로그램처럼, LOGKOW도 근거있는 것으로 확인되었고(표 2), 그것의 신뢰성, 상업적 이용도, 그리고 사용의 편리함에 따른 분류목적에 따라 추천된다.

2.3.4 AUTOLOGP(Devillers, et al., 1995)은 문헌들로부터 수집된 800개의 유기 화학물질을 포함한 이종의 데이터세트로부터 도출된 것이다. 이 프로그램은 C, H, N, O, 할로겐, P, 그리고 S를 포함하는 유기 화학물질의 log K_{ow} 값을 계산한다. 염의 log K_{ow} 값은 계산할 수 없다. 또한 일반 전하를 가진 일부 화합물의 log K_{ow} 값도 계산할 수 없다(질소화합물 제외). 페놀류, 아민류와 카르복실산과 같은 이온화된 화학물질들의 log K_{ow} 값은 비록 pH 의존성으로 기록되어도 계산할 수 있다. AUTOLOGP는 적용가능성을 확장하기 위하여 계속 개량하고 있다. 현재 유용한 정보에 따르면, AUTOLOGP는 특히 고농도의 지방친화성 물질(log K_{ow} > 5)들의 정확한 값을 예측하는데 적합하다(European Commission, 1996).

2.3.5 SPARC. SPARC 모델은 여전히 EPA의 Environmental Research Laboratory in Athens, Georgia에서 개발 중에 있어서 아직 공식적으로 유용하지는 않다. SPARC는 화학적 열역학 개념보다는 오히려 측정데이터로부터 얻어진 지식을 근거로 하는 결정론적 모델을 기반으로 하는 기계적인 모델이다. 따라서 SPARC는 화학물질의 훈련 집단을 위해서 요구되는 측정되지 않은 log K_{ow} 데이터가 필요한 QSARs (즉, KOWWIN, LOGP)와 같은 모델과는 다르다. EPA는 요청되는 경우에 가끔, CAS 숫자 목록의 경우에 이 모델을 사용한다. SPARC는 단지 log K_{ow} 값이 5보다 훨씬 높은 화합물의 경우에만 KOWWIN과 CLOGP보다 정확한 결과를 제공한다. SPARC는 무기화합물 또는 유기금속화합물의 일반적인 경우에만 사용될 수 있다.
표 1은 분열 연구 방법에 기초한 log K_{ow} 평가 방법의 개요를 나타낸 것이다. 물론 log K_{ow} 값을 평가한 다른 방법도 존재하지만, 그 방법들은 개별적인 개념과 단지 과학적 결정에 도용될 때만 유용할 수 있다.

표 1. 분열 연구방법에 기초한 log K_{ow} 측정에 대한 QSAR 방법의 정리(Howard and Meylan (1997))

연구방법	방법론	통계값
CLOGP Hansch and Leo (1979), CLOGP Daylight (1995)	Fragments + correction factors	Total n = 8942, r2= 0,917, sd = 0,482 Validation: n = 501, r2 = 0,967 Validation: n = 7221, r2 = 0,89, sd = 0,58
LOGKOW (KOWWIN) Meylan and Howard (1995), SRC	140 fragments 260 correction factors	Calibration: n = 2430, r2= 0,981, sd = 0,219, me = 0,161 Validation: n = 8855, r2= 0,95, sd = 0,427, me = 0,327
AUTOLOGP Devillers *et al*. (1995)	66 atomic and group contributions from Rekker and Manhold (1992)	Calibration: n = 800, r2= 0,96, sd = 0,387
SPARC Under development by EPA, Athens, Georgia.	Based upon fundamental chemical structure algorithm.	No measured log Kow data are needed for a training set of chemicals.
Rekker and De Kort (1979)	Fragments + correction factors	Calibration n = 1054, r2 = 0,99 Validation: n = 20, r2 = 0,917, sd = 0,53, me = 0,40
Niemi *et al.* (1992)	MCI	Calibration n = 2039, r2 = 0,77 Validation: n = 2039, r2 = 0,49
Klopman *et al* (1994)	98 fragments + correction factors	Calibration n = 1663, r2 = 0,928, sd = 0,3817
Suzuki and Kudo (1990)	424 fragments	Total: n= 1686, me = 0,35 Validation: n = 221, me = 0,49
Ghose *et al.* (1988) ATOMLOGP	110 fragments	Calibration: n = 830, r2 = 0,93, sd = 0,47 Validation: n = 125, r2 = 0,87, sd = 0,52
Bodor and Huang (1992)	Molecule orbital	Calibration: n = 302, r2 = 0,96, sd = 0,31, me = 0,24 Validation: n = 128, sd = 0,38
Broto *et al*. (1984) ProLogP	110 fragments	Calibration: n = 1868, me= ca. 0,4

부속서 8

부록 4

유기물질의 생물농축 잠재성에 따른 외부 및 내부 요인들에 대한 영향

1. 흡수의 영향 요인

지방친화성 화합물의 흡수율은 주로 생물의 유기체 크기에 작용한다(Sijm and Linde, 1995). 분자 크기와 같은 외부적 요인들, 약물의 생체 이용률에 따른 영향요인, 그리고 다른 환경적요인도 마찬가지로 흡수율의 중요 원인이다.

1.1 *유기체의 크기*

커다란 어류는 무게비율에 비해 상대적으로 작은 아가미 표면을 갖고 있으므로, 작은 어류에 비교하여 낮은 흡수율 상수(k_1)를 기대할 수 있다(Sijm and Linde, 1995; Opperhuizen and Sijm, 1990). 어류에서 물질의 흡수는 아가미를 통한 물의 흐름; 수막 층에서 아가미 표면으로의 확산; 아가미 표면으로의 침투; 아가미의 피의 흐름비율, 그리고 혈액구성요소의 접합용량에 의해 더욱 지배된다(ECETOC, 1995).

1.2 *분자의 크기*

이온화된 물질들은 쉽사리 세포막을 관통하지 않는다; 따라서 물의 pH는 물질흡수에 영향을 줄 수 있다. 세포막 투과성 감소는 상당한 양의 단면부분(Opperhuizen et al., 1985; anlinker et al., 1988) 또는 긴 사슬길이(> 4.3nm)(Opperhuizen, 1986)를 가진 물질에 기대된다. 세포막 투과성 감소는 분자의 크기에 좌우되므로, 결국 전체흡수의 감소로 끝나게 될 것이다. 생물농축에서의 분자 무게의 영향은 당연히 물질의 확산계수의 영향이 되고, 이것은 흡수율 상수를 감소시킨다(Gobas et al., 1986).

1.3 *적용성*

물질이 생물체에 생물농축되기 전에 그것은 물 안에 있어야 하고 어류의 아가미로 옮겨질 수 있는 형태로 존재해야 한다. 자연과 시험이실 상태 두 군데 모두 유용성의 영향을 미치는 요인들은 실제 생물농축과 BCF를 통해 측정된 값의 비교를 통하여 고쳐야 한다. 왜냐하면, 어류는 생물농축 연구기간 동안 먹이를 주기 때문에, 상대적으로 높은 용해물과 개별 미립자로 이루어진 유기물질의 농축을 예상할 수 있으므로, 실제적으로 아가미를 거쳐서 흡수된 화학물질의 비율은 감소되었을 것이다. McCarthy와 Jimenez(1985)는 지방친화성 물질이 용해된 부식물질로의 흡착에 의해 지방친화성 물질의 유용성에서 크게 감소된다는 것을 보여주었다(Schrap and Opperhuizen, 1990). 더구나 용해되거나 또는 개별 미립자로 이루어진 유기물질 또는 표면으로의 흡착은 일반적으로 BCF의 측정을 방해하므로(그리고 다른 물리화학적 특성들), BCF의 결정 또는 적절한 설명이 어려워진다. 어류에서의 생물농축은 직접적으로 물 안의 화학물질의 흡수 가능한 비율을 서로 관련시키기 때문에, 상대적으로 흡수범위를 좁게 하기 위해서라도 시험 화학물질의 농축을 유용하게 하기 위해서는 높은 지방 함유성 물질을 제어하는 것은 필수적이다.

쉽게 생물분해되는 물질들은 단지 짧은 기간동안 시험할 물에 사용될 수 있고, 이러한 물질들의 생물농축은 아마도 그다지 중요하지 않다. 유사하게, 휘발성과 가수분해는 물질이 생물농축에 유용하게 될 농도와 시간을 줄일 수도 있다.

1.4 *환경적 요인들*

생물체의 생리현상에 영향을 미치는 환경적인 매개변수들 또한 물질의 흡수에 영향을 줄 수 있다. 예를 들어, 물속의 산소용량이 낮을 때, 어류는 호흡요구량을 맞추기 위하여 더 많은 양의 물을 어

류의 아가미로 통과시킬 수밖에 없다(McKim and Goe, 1982). 하지만 이것은 Opperhuizen과 Schrap에 의해 지적된 종에 따른 의존성을 의미할 수도 있다(1987). 더구나 그것은 온도가 지방 친화성물질의 흡수비율에 영향을 미칠 수도 있다는 것을 보여주었다(Sijm et al. 1993). 그런데 다른 연구자들은 어떤 일치되는 온도변화의 영향을 찾을 수 없었다(Black et al. 1991).

2. 제거율에 영향을 미치는 요인

제거율은 주로 생물체의 크기, 지방질의 용량, 생물체의 생체내 변화작용, 그리고 시험 화합물의 지방친화성에 따라 작용한다.

2.1 *생물체의 크기*

흡수율에 관한 한, 제거율은 생물체의 크기에 좌우된다. 무게비율에 기인하여 넓은 아가미 표면을 가진 작은 생물체들(예. 물고기 유충)이 커다란 생물체들보다 정상상태로 이루어져 독성용량이 균일화된 곳에서 유년기 상태나 성체 어류에 비해 더 빨리 일생을 마감하는 것을 보았다(Petersen and Kristensen 1998). 정상상태에 도달하기 위해 필요한 시간은 k_2 에 의존되기 때문에, 생물농축시험에서의 어류의 크기는 정상상태를 얻기 위해 필요한 시간과 중요한 관계를 가진다.

2.2 *지질 함유량*

관련성을 구분하기 위하여, 정상상태에서 높은 지방함유량을 가진 생물체는 마른 생물체보다 지방친화성 물질의 고농도 농축량이 축적되기 쉽다. 몸에 있는 존재량은 종종 뱀장어와 같은 지방질이 많은 물고기와, 대구와 같은 마른 물고기로 비교할 수 있다. 이에 더하여, 지방층은 고농도의 지방친화성 물질의 저장고로 작용될 수 있다. 굶주림 또는 그 밖의 생리학적 변화는 지방균형을 변화시켜서, 그러한 물질들을 해방하여 늦춰진 영향이 나타날 수 있다.

2.3 *대사작용*

2.3.1 일반적으로, 대사작용 또는 생체내 변화는 원 화합물이 더 많은 가수성의 대사산물로 변환되는 것을 유도한다. 그 결과로서, 많은 친수성의 대사산물들이 원 화합물보다도 더욱 쉽게 몸으로부터 배설될지도 모른다. 화합물의 화학적 구조가 바뀌어질때, 화합물의 수많은 특성도 마찬가지로 바뀌어진다. 따라서 그 대사산물들은 생물체의 조직 분포, 생물농축, 지속성, 그리고 배설량의 비율과 경로의 관계에 따라 다르게 작용할 것이다. 생체내 변화는 또한 화합물의 독성도 바꾸게 될 것이다. 이러한 독성의 변화는 생물체에 이롭거나 해가 되거나 둘 중의 하나일 것이다. 높은 독성반응을 야기할 수 있는 생물체내의 농축을 예방할 수 있는 생체내 변화도 나타날 수 있다(해독). 그러나, 대사산물은 benzo(a)pyrene의 예로써 알려진 바와 같이 원 화합물(생물활동)보다 더 강한 독성을 일으키는 형태가 될 수 있다.

2.3.2 육상생물들은 일반적으로 수생생물보다 생체내 변화 시스템이 더욱 좋게 발전되어 있다. 이러한 차이의 이유는 다음과 같은 사실 때문이다. 생체이물질의 생체내 변화가 상대적으로 물 속으로 쉽게 화합물을 배출하는 아가미 호흡을 하는 생물체에 비해 덜 중요하기 때문이다(Van Den Berg et al. 1995). 수생생물에서의 생체내 변화 수용력에 관하여 생체이물질의 생체내 변화 수용력은 일반적으로 다음과 같은 방향으로 증가된다 : 연체동물<갑각류< 어류 (Wofford et al., 1981).

3. 물질의 지방친화성

음의 일차 상관관계를 가진 k_2 (정화 상수)와 log K_{ow} (또는 BCF)는 여러 명의 연구자들(Spacie and Hamelink, 1982; Gobas et al., 1989; Petersen and Kristensen, 1998)에 의해 어류를 통해 보여졌다. 그에 반하여 k_1 (흡수율 상수)은 물질의 지방친화성에 대해 훨씬 또는 더욱 낮은 독립성을 가진다(Connell, 1990). 결과로서 생기는 BCF는 일반적으로 물질의 지방친화성의 증가에 따라 증가할 것이다. 즉, log BCF와 log K_{ow}는 포괄적인 대사작용을 겪지 않은 물질에 있어서 상관관계를 가진다.

부속서 8

부록 5

시험 지침서

1. 지침서에서 언급된 대부분은 유기체를 대상으로 한 내용들이며, 주요 참고문헌은 다음과 같다:

- EC guidelines: European Commission (1996). Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union. Part 2 – Testing Methods. European Commission. 1997. ISBN92-828-0076-8. (Homepage: http://ecb.ei.jrc.it/testingmethods/);

- ISO guidelines: Available from the national standardisation organisations or ISO (Homepage: http://www.iso.ch/);

- OECD guidelines for the testing of chemicals. OECD, Paris, 1993 with regular updates (Homepage: http://www.oecd.org/ehs/test/testlist.htm);

- OPPTS guidelines: US-EPA homepage:http://www.epa.gov/opptsfrs/home/guidelin.htm and (http://www.epa.gov/OPPTS_Harmonized/850_Ecological_Effects_Test_Guidelines/ Drafts);

- ASTM: ASTM's homepage: http://www.astm.org. Further search via "standards".

2. 수생생물 독성에 대한 시험 지침*

OECD Test Guideline 201 (1984) Alga, Growth Inhibition Test
OECD Test Guideline 202 (1984) Daphnia sp. Acute Immobilisation Test and Reproduction Test
OECD Test Guideline 203 (1992) Fish, Acute Toxicity Test
OECD Test Guideline 204 (1984) Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-Day Study
OECD Test Guideline 210 (1992) Fish, Early-Life Stage Toxicity Test
OECD Test Guideline 211 (1998) Daphnia magna Reproduction Test
OECD Test Guideline 212 (1998) Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages
OECD Test Guideline 215 (2000) Fish, Juvenile Growth Test
OECD Test Guideline 221 (in preparation) *Lemna* sp. Growth inhibition test
EC C.1: Acute Toxicity for Fish (1992)
EC C.2: Acute Toxicity for Daphnia (1992)
EC C.3: Algal Inhibition Test (1992)
EC C.14: Fish Juvenile Growth Test (2001)
EC C.15: Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages (2001)
EC C.20: Daphnia Magna Reproduction Test (2001)

OPPTS Testing Guidelines for Environmental Effects (850 Series Public Drafts):

850.1000 Special consideration for conducting aquatic laboratory studies (Adobe PDF)
850.1000 Special consideration for conducting aquatic laboratory studies (Text to HTML)
850.1010 Aquatic invertebrate acute toxicity, test, freshwater daphnids (Adobe PDF)

---

* *이하의지침 목록들은 2000년 9월에 작성된 것이며, 새로이 채택되어진지침 개정된 초안지침 일정하게 갱신되어질 필요가 있다.*

850.1010 Aquatic invertebrate acute toxicity, test, freshwater daphnids (Text to HTML)
850.1020 Gammarid acute toxicity test (Adobe PDF)
850.1020 Gammarid acute toxicity test (Text to HTML)
850.1035 Mysid acute toxicity test (Adobe PDF)
850.1035 Mysid acute toxicity test (Text to HTML)
850.1045 Penaeid acute toxicity test (Adobe PDF)
850.1045 Penaeid acute toxicity test (Text to HTML)
850.1075 Fish acute toxicity test, freshwater and marine (Adobe PDF)
850.1075 Fish acute toxicity test, freshwater and marine (Text to HTML)
850.1300 Daphnid chronic toxicity test (Adobe PDF)
850.1300 Daphnid chronic toxicity test (Text to HTML)
850.1350 Mysid chronic toxicity test (Adobe PDF)
850.1350 Mysid chronic toxicity test (Text to HTML)
850.1400 Fish early-life stage toxicity test (Adobe PDF)
850.1400 Fish early-life stage toxicity test (Text to HTML)
850.1500 Fish life cycle toxicity (Adobe PDF)
850.1500 Fish life cycle toxicity (Text to HTML)
850.1730 Fish BCF (Adobe PDF)
850.1730 Fish BCF (Text to HTML)
850.4400 Aquatic plant toxicity test using Lemna spp. Tiers I and II (Adobe PDF)
850.4400 Aquatic plant toxicity test using Lemna spp. Tiers I and II (Text to HTML)
850.4450 Aquatic plants field study, Tier III (Adobe PDF)
850.4450 Aquatic plants field study, Tier III (Text to HTML)
850.5400 Algal toxicity, Tiers I and II (Adobe PDF)
850.5400 Algal toxicity, Tiers I and II (Text to HTML)

3. 생물 및 무생물 분해에 관한 시험 지침*

ASTM E 1196-92

ASTM E 1279-89(95) Standard test method for biodegradation by a shake-flask die-away method

ASTM E 1625-94 Standard test method for determining biodegradability of organic chemicals in semicontinuous activated sludge (SCAS)

EC C.4. A to F: Determination of ready biodegradability. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1992)

EC C.5. Degradation: biochemical oxygen demand. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1992)

EC C.7. Degradation: abiotic degradation: hydrolysis as a function of pH. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1992)

EC C.9. Biodegradation: Zahn-Wellens test. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1988)

EC C.10. Biodegradation: Activated sludge simulation tests. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1998)
EC C.11. Biodegradation: Activated sludge respiration inhibition test. Directive 67/548/EEC, Annex V.(1988)

EC C.12. Biodegradation: Modified SCAS test. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1998)

---

* *이하의지침 목록들은 2000년 9월에 작성된 것이며, 새로이 채택되어진지침 개정된 초안지침 일정하게 갱신되어질 필요가 있다.*

ISO 9408 (1991). Water quality - Evaluation in an aqueous medium of the "ultimate" biodegradability of organic compounds - Method by determining the oxygen demand in a closed respirometer

ISO 9439 (1990). Water quality - Evaluation in an aqueous medium of the "ultimate" biodegradability of organic compounds - Method by analysis of released carbon dioxide

ISO 9509 (1996). Water quality - Method for assessing the inhibition of nitrification of activated sludge micro-organisms by chemicals and wastewaters

ISO 9887 (1992). Water quality - Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds in an aqueous medium - Semicontinuous activated sludge method (SCAS)

ISO 9888 (1991). Water quality - Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds in an aqueous medium - Static test (Zahn-Wellens method)

ISO 10707 (1994). Water quality - Evaluation in an aqueous medium of the "ultimate" biodegradability of organic compounds - Method by analysis of biochemical oxygen demand (closed bottle test)

ISO 11348 (1997). Water quality - Determination of the inhibitory effect of water samples on the light emission of *Vibrio fischeri* (Luminescent bacteria test)

ISO 11733 (1994). Water quality - Evaluation of the elimination and biodegradability of organic compounds in an aqueous medium - Activated sludge simulation test

ISO 11734 (1995). Water quality - Evaluation of the "ultimate" anaerobic biodegradability of organic compounds in digested sludge - Method by measurement of the biogas production

ISO/DIS 14592 .(1999) Water quality - Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations in water. Part 1: Shake flask batch test with surface water or surface water/sediment suspensions (22.11.1999)

OECD Test Guideline 111 (1981). Hydrolysis as a function of pH. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 209 (1984). Activated sludge, respiration inhibition test. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 301 (1992). Ready biodegradability. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 302A (1981). Inherent biodegradability: Modified SCAS test.

OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 302B (1992). Zahn-Wellens/EMPA test. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 302C (1981). Inherent biodegradability: Modified MITI test (II). OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 303A (1981). Simulation test - aerobic sewage treatment: Coupled units test. OECD guidelines for testing of chemicals. Draft update available 1999

OECD Test Guideline 304A (1981). Inherent biodegradability in soil. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 306 (1992). Biodegradability in seawater. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD (1998). Aerobic and anaerobic transformation in aquatic sediment systems. Draft proposal for a new guideline, December 1999

OECD (1999). Aerobic and anaerobic transformation in soil. Final text of a draft proposal for a new guideline, October. 1999

OECD (2000). Simulation test - Aerobic Transformation in Surface Water. Draft proposal for a new guideline, May 2000

OPPTS 835.2110 Hydrolysis as a function of pH

OPPTS 835.2130 Hydrolysis as a function of pH and temperature

OPPTS 835.2210 Direct photolysis rate in water by sunlight

OPPTS 835.3110 Ready biodegradability

OPPTS 835.3170 Shake flask die-away test

OPPTS 835.3180 Sediment/water microcosm biodegradability test

OPPTS 835.3200 Zahn-Wellens/EMPA test

OPPTS 835.3210 Modified SCAS test

OPPTS 835.3300 Soil biodegradation

OPPTS 835.3400 Anaerobic biodegradability of organic chemicals

OPPTS 835.5270 Indirect photolysis screening test: Sunlight photolysis in waters containing dissolved humic substances

4. 생물 축적성에 대한 시험 지침*

ASTM, 1993. ASTM Standards on Aquatic Toxicology and Hazard Evaluation. Sponsored by ASTM Committee E-47 on Biological Effects and Environmental Fate. American Society for Testing and Materials. 1916 Race Street, Philadelphia, PA 19103. ASTM PCN: 03-547093-16., ISBN 0-8032-1778-7

ASTM E 1022-94. 1997. Standard Guide for Conducting Bioconcentration Tests with Fishes and Saltwater Bivalve Molluscs. American Society for Testing and Materials

EC, 1992. EC A.8. Partition coefficient. Annex V (Directive 67/548/EEC). Methods for determination of physico-chemical properties, toxicity and ecotoxicity

EC, 1998. EC.C.13 Bioconcentration: Flow-through Fish Test

EPA-OTS, 1982. Guidelines and support documents for environmental effects testing. Chemical fate test

* *이하의지침 목록들은 2000년 9월에 작성된 것이며, 새로이 채택되어진지침 개정된 초안지침 일정하게 갱신되어질 필요가 있다.*

guidelines and support documents. United States Environmental Protection Agency. Office of Pesticides and Toxic Substances,
Washington, D.C. 20960. EPA 560/6-82-002. (August 1982 and updates), cf. also Code of Federal Regulations. Protection of the Environment Part 790 to End. Revised as of July 1, 1993. ONLINE information regarding the latest updates of these test guidelines: US National Technical Information System

EPA-FIFRA, 1982. The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. Pesticide Assessment Guidelines, subdivision N: chemistry: Environmental fate, and subdivision E, J & L: Hazard Evaluation. Office of Pesticide Programs. US Environmental Protection Agency, Washington D.C. (1982 and updates). ONLINE information regarding the latest updates of these test guidelines: US National Technical Information System

OECD Test Guideline 107, 1995. OECD Guidelines for testing of chemicals. Partition Coefficient (noctanol/water): Shake Flask Method

OECD Test Guideline 117, 1989. OECD Guideline for testing of chemicals. Partition Coefficient (noctanol/water), High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Method

OECD Test Guideline 305, 1996. Bioconcentration: Flow-through Fish Test. OECD Guidelines for testing of Chemicals

OECD Test Guidelines 305 A-E, 1981. Bioaccumulation. OECD Guidelines for testing of chemicals

OECD draft Test Guideline, 1998. Partition Coefficient n-Octanol/Water P_{ow}. Slow-stirring method for highly hydrophobic chemicals. Draft proposal for an OECD Guideline for Testing of Chemicals

부속서 8

부록 6

참고문헌

1. Aquatic toxicity

APHA 1992. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 18th edition. American Public Health Association, Washington, DC

ASTM 1999. Annual Book of ASTM standards, Vol. 11.04. American Society for Testing and Materials, Philadelphia, PA

DoE 1996. Guidance on the Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances. United Kingdom Department of the Environment, London

ECETOC 1996. Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble, Volatile and Unstable Substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Brussels

Lewis, M. A. 1995. Algae and vascular plant tests. In: Rand, G. M. (ed.) 1995. Fundamentals of Aquatic Toxicology, Second Edition. Taylor & Francis, Washington, DC. pp. 135-169

Mensink, B. J. W. G., M. Montforts, L. Wijkhuizen-Maslankiewicz, H. Tibosch, and J.B.H.J. Linders 1995. Manual for Summarising and Evaluating the Environmental Aspects of Pesticides. Report No. 679101022 RIVM, Bilthoven, The Netherlands

OECD 1998. Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances. OECD, Paris.http://www.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm

OECD 1999. Guidelines for Testing of Chemicals. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris

OECD 2000. Revised Draft Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, OECD, Paris

Pedersen, F., H. Tyle, J. R. Niemeldi, B. Guttmann, L. Lander, and A. Wedebrand 1995. Environmental Hazard Classification - data collection and interpretation guide. TemaNord 1995:581

US EPA 1996. Ecological Effects Test Guidelines - OPPTS 850.1000. Special Considerations for Conducting Aquatic Laboratory Studies. Public Draft, EPA 712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. http://www.epa.gov/docs/OPTS_Harmonized/

OECD Monograph 11, Detailed Review Paper on Aquatic Toxicity Testing for Industrial Chemicals and Pesticides

Rand, Gary M., Fundamentals of Aquatic toxicology: Effects, Environmental Fate, and Risk Assessment

2. Biotic and abiotic degradation

Boesten J.J.T.I. & A.M.A. van der Linden (1991). Modeling the influence of sorption and transformation on pesticide leaching and persistence. *J. Environ. Qual. 20, 425-435*

Boethling R.S., P.H. Howard, J.A. Beauman & M.E. Larosche (1995). Factors for intermedia extrapolation in biodegradability assessment. Chemosphere 30(4), 741-752

de Henau H. (1993). Biodegradation. In: P. Calow. Handbook of Ecotoxicology, vol. I. Blackwell Scientific Publications, London. Chapter 18, pp. 355-377

EC (1996). Technical guidance documents in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and the Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment for existing substances. European Commission, Ispra

ECETOC (1998): QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No. 74. Brussels, June 1998

Federle T.W., S.D. Gasior & B.A. Nuck (1997). Extrapolating mineralisation rates from the ready CO2 screening test to activated sludge, river water, and soil. Environmental Toxicology and Chemistry 16, 127-134

Langenberg J.H., W.J.G.M. Peijnenburg & E. Rorije (1996). On the usefulness and reliability of existing QSBRs for risk assessment and priority setting. SAR and QSAR in Environmental Research 5, 1-16

Loonen H., F. Lindgren, B. Hansen & W. Karcher (1996). Prediction of biodegradability from chemical structure. In: Peijnenburg W.J.G.M. & J. Damborsky (eds.). Biodegradability Prediction. Kluwer Academic Publishers

MITI (1992). Biodegradation and bioaccumulation data on existing data based on the CSCL Japan. Japan chemical industry, Ecology-toxicology & information center. ISBN 4-89074-101-1

Niemela J (2000). Personal communication to OECD Environment Directorate, 20 March 2000

Nyholm N., U.T. Berg & F. Ingerslev (1996). Activated sludge biodegradability simulation test. Danish EPA, Environmental Report No. 337

Nyholm N. & F. Ingerslev (1997). Kinetic biodegradation tests with low test substance concentrations: Shake flask test with surface water and short term rate measurement in activated sludge. In: Hales S.G. (ed.). Biodegradation Kinetics: Generation and use of data for regulatory decision making. From the SETACEurope Workshop. Port- Sunlight. September 1996. pp. 101-115. SETAC-Europe, Brussels

Nyholm N. & L. Torang (1999). Report of 1998/1999 Ring-test: Shalke flask batch test with surface water or surface water / sediment suspensions. ISO/CD 14592-1 Water Quality- Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations, ISO/TC 147/ SC5/WG4 Biodegradability

OECD (1993). Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monographs No. 68. Paris 1993

OECD (1994): "US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships." OECD Environment Monograph No. 88. Paris

OECD (1995). Detailed Review Paper on Biodegradability Testing. OECD Environmental Monograph No. 98. Paris

OECD (1997). Guidance document on direct phototransformation of chemical in water. OECD/GD(97)21. Paris

OECD (1998). Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances. Paris. http://www.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm

Pedersen F., H. Tyle, J. R. Niemela B. Guttmann. L. Lander & A. Wedebrand (1995). Environmental Hazard Classification - data collection and interpretation guide for substances to be evaluated for classification as dangerous for the environment. Nordic Council of Ministers. 2nd edition. TemaNord 1995:581, 166 pp

Schwarzenbach R.P., P.M. Gschwend & D.M. Imboden (1993). Environmental organic chemistry 1st ed. John Wiley & Sons, Inc. New York

Scow K.M. (1982). Rate of biodegradation. In: Lyman W.J., W.F. Reehl & D.H. Rosenblatt (1982): Handbook of Chemical Property Estimation Methods Environmental Behaviour of Organic Compounds. American Chemical Society. Washington DC (ISBN 0-8412-1761-0). Chapter 9

Struijs J. & R. van den Berg (1995). Standardized biodegradability tests: Extrapolation to aerobic environments. Wat. Res. 29(1), 255-262

Syracuse Research Corporation. Biodegradation Probability Program (BIOWIN). Syracuse. N.Y. http://esc.syrres.com/~esc1/biodeg.htm

Westermann P., B.K. Ahring & R.A. Mah (1989). Temperature compensation in Methanosarcina barkeri by modulation of hydrogen and acetate affinity. Applied and Environmental Microbiology 55(5), 1262-1266

3. Bioaccumulation

Anliker, R., Moser, P., Poppinger, D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. Chem. 17(8):1631-1644

Bintein, S.; Devillers, J. and Karcher, W. 1993. Nonlinear dependence of fish bioconcentration on noctanol/ water partition coefficient. SAR and QSAR in Environmental Research. Vol.1.pp.29-39

Black, M.C., Millsap, D.S., McCarthy, J.F. 1991. Effects of acute temperature change on respiration and toxicant uptake by rainbow trout, Salmo gairdneri (Richardson). Physiol. Zool. 64:145-168

Bodor, N., Huang, M.J. 1992. J. Pharm. Sci. 81:272-281

Broto, P., Moreau, G., Vandycke, C. 1984. Eur. J. Med. Chem. 19:71-78

Chiou, T. 1985. Partition coefficients of organic compounds in lipid-water systems and correlations with fish bioconcentration factors. Environ. Sci. Technol 19:57-62

CLOGP. 1995. Daylight Chemical Information Systems, Inf. Sys. Inc. Irvine, Ca

CSTEE (1999): DG XXIV Scientific Committee for Toxicity and Ecotoxicity and the Environment Opinion on revised proposal for a list of Priority substances in the context of the water framework directive (COMMs Procedure) prepared by the Frauenhofer-Institute, Germany,. Final report opinion adopted at the 11th CSTEE plenary meeting on 28th of September 1999

Comotto, R.M., Kimerle, R.A., Swisher, R.D. 1979. Bioconcentration and metabolism of linear alkylbenzenesulfonate by Daphnids and Fathead minnows. L.L.Marking, R.A. Kimerle, Eds., Aquatic Toxicology (ASTM, 1979), vol. ASTM STP 667

Connell, D.W., Hawker, D.W. 1988. Use of polynomial expressions to describe the bioconcentration of hydrophobic chemicals by fish. Ecotoxicol. Environ. Saf. 16:242-257

Connell, D.W. 1990. Bioaccumulation of xenobiotic compounds, Florida: CRC Press, Inc. pp.1-213

De Bruijn, J., Busser, F., Seinen, W. & Hermens, J. 1989. Determination of octanol/water partition coefficients with the "slow stirring" method. Environ. Toxicol. Chem. 8:499-512

Devillers, J., Bintein, S., Domine, D. 1996. Comparison of BCF models based on log P. Chemosphere 33(6):1047-1065

DoE, 1996. Guidance on the aquatic toxicity testing of difficult substance. Unites Kingdom Department of the Environment, London

Doucette, W.J., Andren, A.W. 1987. Correlation of octanol/water partition coefficients and total molecular surface area for highly hydrophobic aromatic compounds. Environ. Sci. Technol., 21, pages 821-824

Doucette, W.J., Andren, A.W. 1988. Estimation of octanol/water partition coefficients: evaluation of six methods for highly hydrophobic aromatic compounds. Chemosphere, 17, pages 345-359

Driscoll, S.K., McElroy, A.E. 1996. Bioaccumulation and metabolism of benzo(a)pyrene in three species of
polychaete worms. Environ. Toxicol. Chem. 15(8):1401-1410

ECETOC, 1995. The role of bioaccumulation in environmental risk assessment: The aquatic environment and related food webs, Brussels, Belgium

ECEOOC, 1996. Aquatic toxicity testing of sparingly soluble, volatile and unstable substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Brussels

European Commission, 1996. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/96/EEC on Risk Assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances. Brussels

Ghose, A.K., Prottchet, A., Crippen, G.M. 1988. J. Computational Chem. 9:80-90

Gobas, F.A.P.C., Opperhuizen, A., Hutzinger, O. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish: Relationship with membrane permeation. Environ. Toxicol. Chem. 5:637-646

Gobas, F.A.P.C., Clark, K.E., Shiu, W.Y., Mackay, D. 1989. Bioconcentration of polybrominated benzenes and biphenyls and related superhydrophobic chemicals in fish: Role of bioavailability and elimination into feces. Environ. Toxicol. Chem. 8:231-245

Goodrich, M.S., Melancon, M.J., Davis, R.A., Lech J.J. 1991. The toxicity, bioaccumulation, metabolism, and elimination of dioctyl sodium sulfosuccinate DSS in rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) Water Res. 25: 119-124

Hansch, C., Leo, A. 1979. Substituent constants for correlation analysis in chemistry and biology. Wiley, New York, NY, 1979

Henderson, R.J., Tocher, D.R. 1987. The lipid composition and biochemistry of freshwater fish. Prog. Lipid. Res. 26:281-347

Howard, P.H. and Meyland, W.M., 1997. Prediction of physical properties transport and degradation for environmental fate and exposure assessments, QSAR in environmental science VII. Eds. Chen, F. and Schuurmann, G. pp. 185-205

Kimerle, R.A., Swisher, R.D., Schroeder-Comotto, R.M. 1975. Surfactant structure and aquatic toxicity, Symposium on Structure-Activity correlations in Studies on Toxicity and Bioconcentration with Aquatic Organisms, Burlington, Ontario, Canada, pp. 22-35

Klopman, G., Li, J.Y., Wang, S., Dimayuga, M. 1994. Computer automated log P calculations based on an extended group contribution approach. J. Chem. Inf. Comput. Sci. 34:752-781

Knezovich, J.P., Lawton, M.P., Inoue, L.S. 1989. Bioaccumulation and tissue distribution of a quaternary ammonium surfactant in three aquatic species. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 42:87-93

Knezovich, J.P., Inoue, L.S. 1993. The influence of sediment and colloidal material on the bioavailability of a quaternary ammonium surfactant. Ecotoxicol. Environ. Safety. 26:253-264

Kristensen, P. 1991. Bioconcentration in fish: Comparison of BCFs derived from OECD and ASTM testing methods; influence of particulate matter to the bioavailability of chemicals. Danish Water Quality Institute

Mackay, D. 1982. Correlation of bioconcentration factors. Environ. Sci. Technol. 16:274-278

McCarthy, J.F., Jimenez, B.D. 1985. Reduction in bioavailability to bluegills of polycyclic aromatic hydrocarbons bound to dissolved humic material. Environ. Toxicol. Chem. 4:511-521

McKim, J.M., Goeden, H.M. 1982. A direct measure of the uptake efficiency of a xenobiotic chemical across the gill of brook trout (Salvelinus fontinalis) under normoxic and hypoxic conditions. Comp. Biochem. Physiol. 72C:65-74

Meylan, W.M. and Howard, P.H., 1995. Atom/Fragment Contribution Methods for Estimating Octanol-Water Partition Coefficients. J.Pharm.Sci. 84, 83

Niemela J.R. 1993. QTOXIN-program (ver 2.0). Danish Environmental Protection Agency

Niemi, G.J., Basak, S.C., Veith, G.D., Grunwald, G. Environ. Toxicol. Chem. 11:893-900

Niimi, A.J. 1991. Solubility of organic chemicals in octanol, triolin and cod liver oil and relationships between solubility and partition coefficients. Wat. Res. 25:1515-1521

OECD, 1993. Application of structure activity relationships to the estimation of properties important in exposure assessment. OECD Environment Directorate. Environment Monograph No. 67

OECD, 1998. Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances. As endorsed by the 28th joint meeting of the chemicals committee and the working party on chemicals in November 1998

OECD, 2000. Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, OECD, Paris

Opperhuizen, A., Van der Velde, E.W., Gobas, F.A.P.C., Liem, A.K.D., Van der Steen, J.M.D., Hutzinger, O. 1985. Relationship between bioconcentration in fish and steric factors of hydrophobic chemicals. Chemosphere 14:1871-1896

Opperhuizen, A. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish. In: Poston T.M., Purdy, R. (eds), Aquatic Toxicology and Environmental Fate: Ninth Volume, ASTM STP 921. American Society for Testing and Materials, Philadelphia, PA, 304-315

Opperhuizen, A., Schrap, S.M. 1987. Relationship between aqueous oxygen concentration and uptake and elimination rates during bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish. Environ. Toxicol. Chemosphere 6:335-342

Opperhuizen, A., Sijm, D.T.H.M. 1990. Bioaccumulation and biotransformation of polychlorinated dibenzop-dioxins and dibenzofurans in fish. Environ. Toxicol. Chem. 9:175-186

Pedersen, F., Tyle, H., Niemela J.R., Guttmann, B., Lander,L. and Wedebrand, A., 1995. Environmental Hazard Classification - data collection and interpretation guide (2nd edition). TemaNord 1995:581

Petersen, G.I., Kristensen, P. 1998. Bioaccumulation of lipophilic substances in fish early life stages. Environ. Toxicol. Chem. 17(7):1385-1395

Rekker, R.F., de Kort, H.M. 1979. The hydrophobic fragmental constant: An extension to a 1000 data point set. Eur. J. Med. Chem. - Chim. Ther. 14:479-488

Roberts, D.W. 1989. Aquatic toxicity of linear alkyl benzene sulphonates (LAS) - a QSAR analysis. Communicaciones Presentadas a las Jornadas del Comite Espanol de la Detergencia, 20 (1989) 35-43. Also in J.E. Turner, M.W. England, T.W. Schultz and N.J. Kwaak (eds.) QSAR 88. Proc. Third International Workshop on Qualitative Structure-Activity Relationships in Environmental Toxicology, 22-26 May 1988, Knoxville, Tennessee, pp. 91-98. Available from the National Technical Information Service, US Dept. of Commerce, Springfield, VA

Schrap, S.M., Opperhuizen, A. 1990. Relationship between bioavailability and hydrophobicity: reduction of the uptake of organic chemicals by fish due to the sorption of particles. Environ. Toxicol. Chem. 9:715-724

Shiu, WY, Doucette, W., Gobas, FAPC., Andren, A., Mackay, D. 1988. Physical-chemical properties of chlorinated dibenzo-p-dioxins. Environ. Sci. Technol. 22: pages 651-658

Sijm, D.T.H.M., van der Linde, A. 1995. Size-dependent bioconcentration kinetics of hydrophobic organic chemicals in fish based on diffusive mass transfer and allometric relationships. Environ. Sci. Technol. 29:2769-2777

Sijm, D.T.H.M., Part, P., Opperhuizen, A. 1993. The influence of temperature on the uptake rate constants of hydrophobic compounds determined by the isolated perfused gill of rainbow trout (Oncorhynchus mykiss). Aquat. Toxicol. 25:1-14

Spacie, A., Hamelink, J.L. 1982. Alternative models for describing the bioconcentration of organics in fish. Environ. Toxicol. Chem. 1:309-320

Suzuki, T., Kudo, Y.J. 1990. J. Computer-Aided Molecular Design 4:155-198

Syracuse Research Corporation, 1999. http://esc_plaza.syrres.com/interkow/logkow.htm

Tas, J.W., Seinen, W., Opperhuizen, A. 1991. Lethal body burden of triphenyltin chloride in fish: Preliminary results. Comp. Biochem. Physiol. 100C(1/2):59-60

Tolls J. & Sijm, D.T.H.M., 1993. Bioconcentration of surfactants, RITOX, the Netherlands (9. Nov. 1993). Procter and Gamble Report (ed.: M.Stalmans)

Tolls, J. 1998. Bioconcentration of surfactants. Ph.D. Thesis. Utrecht University, Utrecht, The Netherlands

Toshima, S., Moriya, T. Yoshimura, K. 1992. Effects of polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate on the acute toxicity of linear alkylbenzenesulfonate (C12-LAS) to fish. Ecotoxicol. Environ. Safety 24: 26-36

USEPA 1985. U.S. Environmental Protection Agency. Office of Toxic Substances. Toxic Substances Control Act Test Guidelines. 50 FR 39252

US EPA/EC, 1993. US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships

US EPA, 1996. Ecological effects test guidelines - OPPTS 850.1000. Special considerations for conducting aquatic laboratory studies. Public Draft, EPA712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. http:/www.epa.gov/docs/OPTS_harmonized/

Van Den Berg, M., Van De Meet, D., Peijnenburg, W.J.G.M., Sijm, D.T.H.M., Struijs, J., Tas, J.W. 1995. Transport, accumulation and transformation processes. In: Risk Assessment of Chemicals: An Introduction. van Leeuwen, C.J., Hermens, J.L.M. (eds). Dordrecht, NL. Kluwer Academic Publishers, 37-102

Wakabayashi, M., Kikuchi, M., Sato, A. Yoshida, T. 1987. Bioconcentration of alcohol ethoxylates in carp (Cyprinus carpio), Ecotoxicol. Environ. Safety 13, 148-163

Wofford, H.W., C.D. Wilsey, G.S. Neff, C.S. Giam & J.M. Neff (1981): Bioaccumulation and metabolism of phthalate esters by oysters, brown shrimp and sheepshead minnows. Ecotox.Environ.Safety 5:202-210, 1981

4. Reference for QSAR

Boethling, R.S., Howard, P.H., Meylan, W.M. Stiteler, W.M., Beauman, J.A., and Tirado, N. (1994). Group contribution method for predicting probability and rate of aerobic biodegradation. Envir. Sci. Technol., 28, 459-465

De Bruijn, J, Busser, F., Seinen, W., and Hermens, J. (1989), Determination of octanol/water partition coefficients for hydrophobic organic chemicals with the "slow-stirring method," Environ. Toxicol. Chem., 8, 499-512

ECETOC (1998), QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No 74

Hansch, C. and A. Leo (1995), Exploring QSAR, American Chemical Society

Hilal, S. H., L. A. Carreira and S. W. Karickhoff (1994), Quantitative Treatments of Solute/solvent Interactions, Theoretical and Computational Chemistry, Vol. 1, 291-353, Elsevier Science

Howard, P.H., Boethling, R.S, Stiteler, W.M., Meylan, W.M., Hueber, A.E., Beaumen, J.A. and Larosche, M.E. (1992). Predictive model for aerobic biodegradation developed from a file of evaluated biodegradation data. Envir. Toxicol. Chem. 11, 593-603

Howard, P. And Meylan, W.M. (1992). Biodegradation Probability Program, Version 3, Syracuse Research Corp., NY

Langenberg, J.H., Peijnenburg, W.J.G.M. and Rorije, E. (1996). On the usefulness and reliability of existing QSARs for risk assessment and priority setting. SAR QSAR Environ. Res., 5, 1-16

R.L. Lipnick (1986). Charles Ernest Overton: Narcosis studies and a contribution to general pharmacology. Trends Pharmacol. Sci., 7, 161-164

R.L. Lipnick (1989a). Hans Horst Meyer and the lipoid theory of narcosis, Trends Pharmacol. Sci., 10 (7) July, 265-269; Erratum: 11 (1) Jan (1990), p. 44

R.L. Lipnick (1989b). Narcosis, electrophile, and proelectrophile toxicity mechanisms. Application of SAR and QSAR. Environ. Toxicol. Chem., 8, 1-12

R.L. Lipnick (1990). Narcosis: Fundamental and Baseline Toxicity Mechanism for Nonelectrolyte Organic Chemicals. In: W. Karcher and J. Devillers (eds.) Practical Applications of Quantitative Structure-Activity Relationships (QSAR) in Environmental Chemistry and Toxicology, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands, pp. 129-144

R.L. Lipnick (ed.) (1991a). Charles Ernest Overton: Studies of Narcosis and a Contribution to General Pharmacology, Chapman and Hall, London, and Wood Library-Museum of Anesthesiology

R.L. Lipnick (1991b). Outliers: their origin and use in the classification of molecular mechanisms of toxicity, Sci. Tot. Environ., 109/110 131-153

R.L. Lipnick (1995). Structure-Activity Relationships. In: Fundamentals of Aquatic Toxicology, 2nd edition, (G.R. Rand, ed.), Taylor & Francis, London, 609-655

Loonen, H., Lindgren, F., Hansen, B., Karcher, W., Niemela, J., Hiromatsu, K., Takatsuki, M., Peijnenburg, W., Rorije, E., and Struijs, J. (1999). Prediction of biodegradability from chemical structure: modeling of ready biodegradation test data. Environ. Toxicol. Chem., 18, 1763-1768

Meylan, W. M. and P. H. Howard (1995), J. Pharm. Sci., 84, 83-92

OECD (1993), Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monograph No. 68 OECD, Paris, France

OECD (1995). Environment Monographs No. 92. Guidance Document for Aquatic Effects Assessment. OECD, Paris

F. Pedersen, H. Tyle, J. R. Niemela B. Guttmann, L. Lander, and A. Wedebrand (1995), Environmental Hazard Classification: Data Collection and Interpretation Guide for Substances to be Evaluated for Classification as Dangerous for the Environment, 2nd Edition, TemaNord 1995:581, Nordic Council of Ministers, Copenhagen, January

US EPA (1999) Development of Chemical Categories in the HPV Challenge Program, http://www.epa.gov/chemrtk/categuid.htm

US EPA (2000a), The Use of Structure-Activity Relationships (SAR) in the High Production Volume Chemicals Challenge Program, http://www.epa.gov/chemrtk/sarfinl1.htm

US EPA (2000b), ECOSAR, http://www.epa.gov/oppt/newchems/21ecosar.htm

US EPA/EC (1993): US EPA Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships, Commission of European Communities, Final Report, July

G.D. Veith, R.L. Lipnick, and C.L. Russom (1989). The toxicity of acetylenic alcohols to the fathead minnow, Pimephales promelas. Narcosis and proelectrophile activation. Xenobiotica, 19(5), 555-565

5. Metals and metal compounds

Brown, D.S. and Allison, J.D. (1987). MINTEQA1 Equilibrium Metal Speciation Model: A user's manual. Athens, Georgia, USEPA Environmental Research Laboratory, Office of Research and Development

OECD (1998). Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, http://www.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm

OECD (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures

OECD (2001). Guidance Document on Transformation/Dissolution of Metals and Metals Compounds in Aqueous Media

Santore, R.C. and Driscoll, C.T. (1995). The CHESS Model for Calculating Chemical Equilibria in Soils and Solutions, Chemical Equilibrium and Reaction Models. The Soil Society of America, American Society of Agronomy

Santore, R.C. and Di Toro, D.M. et al (1999). A biotic ligand model of the acute toxicity of metals. II. Application to fish and daphnia exposure to copper. Environ. Tox. Chem. Submitted

Skeaff, J., Delbeke, K., Van Assche, F. and Conard, B. (2000) A critical surface are concept for acute hazard classification of relatively insoluble metal-containing powders in aquatic environments. Environ. Tox. Chem. 19:1681-1691

Tipping, E. (1994). WHAM - A computer equilibrium model and computer code for waters, sediments, and soils incorporating discrete site/electrostatic model of ion-binding by humic substances. Computers and Geoscience 20 (6): 073-1023

부속서 9

수체에서 금속 및 그 화합물의 변형 및 용해에 대한 지침

부속서 9

수체에서 금속 및 그 화합물의 변형 및 용해에 대한 지침*

A9.1 서론

A9.1.1 이 시험 지침은 환경 중에서 주로 발생되는 현상 중 대표적인 영향을 표준 실험실 조건으로 하였을 때, 수계에서 금속 및 난용성 금속 화합물이 용해 가능한 이온 및 기타 금속을 포함하는 종을 형성할 수 있는 속도 및 범위를 결정하기 위해 고안된 것이다. 일단 결정이 되고 나면, 이들 정보는 용해성 종의 기원이 되는 금속 및 난용성 금속 화합물의 장단기 수중 독성 평가에 이용될 수 있다. 이 시험 지침은 금속 및 난용성 무기 금속 화합물의 독성 시험 및 자료 해석에 대한 접근법을 개발하기 위해 OECD 주도하에 도출되었다(부속서 9의 참고문헌 1, 부속서 8의 A8.7). 최근 OECD와 EU 내에서 수행된 회의 및 논의 결과로, 본 시험 지침이 기초하고 있는 일부 금속 및 금속 화합물에 대한 시험이 수행되었고 보고되었다(본 부속서 참고문헌 5~11).

A9.1.2 금속 및 난용성 무기 금속화합물의 장단기 독성 평가는 다음과의 비교를 통해 수행된다: (a) 표준 수체에서의 변형 또는 용해 과정에서 생성되는 용액 내 금속 이온의 농도, (b) 용해성 금속염으로 결정되는 적절한 표준 생태독성 자료(급성 및 만성 자료). 본 부속서는 변형/용해 시험을 수행하기 위한 지침을 제공하고 있다. 변형/용해 프로토콜의 결과를 이용하여 환경 중 위해 분류 등급을 도출하기 위한 전략은 이 지침에 포함되어 있지 않으며, 이는 부속서 8의 A8.7에 제시되었다.

A9.1.3 이 지침에서는, 금속 및 난용성 무기 금속화합물의 변형을 다음과 같이 정의한다:

(a) (금속(M°), 원자 상태의 금속(M°)은 불수용성이나 가용한 형태로 변형될 수 있다. 즉, 원자 상태의 금속은 환경 매체와 반응하여 가용성의 양이온/음이온 산물을 형성할 수 있고, 이 과정에서 금속은 산화되거나 변형되어 중성 또는 제로 산화상태에서 더 높은 수준의 산화상태로 변화할 수 있다;

(b) 산화물이나 황화물과 같은 단순 금속 화합물은 이미 산화된 상태로 존재하므로, 물질이 수계에 유입된다 해도 추가적인 금속 산화는 거의 발생하지 않는다. 그러나 산화 상태는 변화하지 않지만, 환경 매체와의 상호작용을 통해 좀 더 용해성을 띄게 된다. 난용성 금속화합물은 용해 산물이 계산될 수 있고, 용해과정에 의해 가용한 형태 중 소량을 생산할 수 있는 것으로 고려될 수 있다. 그러나, 최종적인 용액 농도는 변형/용해 시험 과정동안 침전되는 일부 금속 화합물(예. aluminium hydroxide)의 용해 산물을 포함하는 등의 여러 인자로 인해 영향을 받는다는 것을 인지해야 한다.

** OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment, No. 29, Environment* Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development, April 2001.*

A9.2 원칙

A9.2.1 물에 용존된 금속 이온 농도를 결정하기 위해서 pH 완충 수체에서의 다양한 양의 시험 물질 교반, 특정 시간 간격에서의 용액의 채집/분석의 간단한 시험 과정에 근거하여, 이 시험 지침은 실험실 변형/용해 표준 시험계획서가 되고자 한다. 두 가지 시험방법이 아래에 제시된다.

A9.2.2 변형/용해 스크리닝 시험- 난용성 금속 화합물

A9.2.2.1 난용성 금속 화합물에 대해 총 용존 금속 농도의 최대치는 변형/용해 스크리닝 시험 또는 금속화합물의 용해도 한계치에 의해 결정될 수 있다. 단일 농도로 수행되는 스크리닝 시험의 목적은 용해나 급속한 변형 과정을 거치면서 생태 독성 잠재력이 용해성 형태와 구별할 수 없게 되는 화합물을 확인하는 데에 있다.

A9.2.2.2 유통되는 가장 작은 입자 크기를 갖는 난용성 금속 화합물을 단일 농도(100㎎/L)로 수체에 유입한다. 이들의 용해는 24시간동안 교반되어 발생한다. 24시간의 교반 후, 용존된 금속 이온의 농도를 측정한다.

A9.2.3 변형/용해 본시험- 금속 및 난용성 금속 화합물

A9.2.3.1 변형/용해 본시험은 수계에 서로 다른 농도로 유입된 금속 및 금속 화합물의 일정 시간 후 용해 및 변형 정도를 결정하기 위한 것이다. 주로 덩어리 또는 분말이 3가지 농도(1, 10, 100㎎/L)로 유입된다. 용존 금속이 심각한 농도로 유출될 것이라 예측되지 않는 경우, 100㎎/ℓ의 단일 농도 이용도 가능하다. 변형/용해는 입자의 침식을 초래하지 않고 표준화된 교반에 의해 수행된다. 단기 변형/용해 종말점은 7일간의 변형/용해 기간 후 그리고 장기 종말점은 28일간의 시험 기간 동안, 단일 농도 1㎎/L를 이용하여 28일간의 시험을 통해 얻어진 용존 금속 이온 농도에 기초하고 있다.

A9.2.3.2 pH는 변형/용해에 큰 영향을 미치기 때문에, 스크리닝 시험과 본 시험 모두 원칙적으로 용액 내 용존 금속 이온 농도를 최대화할 수 있는 pH하에서 수행되어야만 한다. 일반적인 환경 중 pH 농도인 6~8.5를 사용하되, 28일 본 시험에서는 산성 호수에의 장기간 영향을 고려하여 pH 5.5~8.5를 이용한다.

A9.2.3.3 시험 시료에서 입자 표면은 변형/용해의 속도 및 범위에 주요한 영향을 미치기 때문에, 분말은 유통되는 가장 작은 대표적 입자 크기를 이용한다. 반면 덩어리는 일반적으로 취급 또는 사용되는 대표적인 크기를 이용하여 시험한다. 이러한 정보가 없는 경우, 1㎜크기가 임의 값으로 이용된다. 덩어리성의 금속은, 타당성이 있을 때에만 1mm 초과 값을 이용할 수 있으며, 특정 표면적이 유사한 시료를 규명, 비교하기 위해 결정되어야 한다.

A9.3 시험의 적용

이 시험은 모든 금속 및 난용성 무기 금속화합물에 대해 적용된다. 단, 일부 물과의 반응성 금속과 같은 예외 조항은 미리 규정되어야 한다.

A9.4 시험 물질에 대한 정보

유통되는 물질이 반드시 변형/용해 시험에 이용되어야 한다. 시험결과의 정확한 해석을 위해, 시험물질에 대한 다음과 같은 정보를 수집하는 것이 중요하다;

- 물질명, 구조식, 사용형태
- 준비를 위한 물리 화학적 방법;
- 시험에 이용되는 뱃치 확인;
- 화학적 특성: 전체 순도(%) 및 불순물 함유도(% or ppm);
- 밀도(g/㎤) 또는 비중 ;
- 측정된 표면적(㎡/g) (BET N_2 흡탈착법 또는 등가의 기술을 이용하여 측정);
- 저장 및 유효 기간;
- 용해도 및 용해제품;
- 유해성 확인 및 취급시 유의사항;
- 물질안전보건자료(MSDS) 또는 유사자료

A9.5 시험방법

A9.5.1 장치 및 시약

A9.5.1.1 시험 수행을 위해 다음과 같은 장치 및 시약이 필요하다:

- 사전에 세척 및 산처리된 시료가 담긴 유리병(단락 A9.5.1.2);
- 변형/용해 매질 (ISO 6341)(단락 A9.5.1.3);
- 시험용액 완충 장치 (단락 A9.5.1.4);
- 교반장비: orbital shaker, radial impeller, laboratory shaker or equivalent (단락 A9.5.1.5);
- 고체-용액 분리를 위한 적절한 필터(예. 0.2㎛ Acrodisc) 또는 원심 분리기 (단락 A9.5.1.7);
- 온도 조절 캐비넷 또는 수조와 같이 20~25℃ 범위 내에서 반응기의 농도 변화를 +2℃ 이내로 조절 가능한 수단;
- 주사기/ 자동 피펫;
- 적절한 결과(+0.2 pH) 제시 가능한 pH 미터;
- 온도 측정 가능한 용존산소 미터;
- 온도계 또는 열전지;
- 금속 분석기기(예. AAS, ICPS)

A9.5.1.2 모든 유리 시험 도구는 표준 실험실 운영법에 의거 세척되어야 하고, 산처리(예. HCl) 되고, 최종적으로 비이온수로 세척되어야 한다. 시험 용기의 용량(1~2L 정도의 반응 용기) 및 배열은 교반 과정에서도 넘쳐나지 않도록 용액을 1~2L 정도는 충분히 담을 수 있어야 한다. 만약 공기를 완충제로 이용했다면(pH 8에서 수행된 연구), 헤드스페이스와 용액과의 비율을 증가시켜 용액의 공기 완충 용량을 증가시키도록 해야 한다(예. 2.8L 플라스크 내에 1L의 매질).

A9.5.1.3 표준 변형/용해 시험에서는 ISO 6341에 기초하여 재구성된 표준 수용액이 이용되어야 한다*. 시험에 이용하기 전 매질은 여과(0.2㎛)를 거쳐 살균되어야 한다. pH 8에서 수행되는 시험에 대한 표준 변형/용해 매질의 화학적 조성은 다음과 같다:

---

* *유해성 분류 목적으로, 변형/용해 프로토콜에 따른 결과는 기존의 금속 및 그 화합물에 대한 생태 독성 자료와 비교된다. 그러나, 자료의 확인과 같은 목적에 대해서, OECD 202와 203 물벼룩 및 어류 생태 독성 시험에서 직접적으로 수행된 변형 시험으로부터 수체를 이용하는 것이 적절한지의 여부를 판가름한다. 만약 변형 매체에서 $CaCl_2 \cdot 2H_2O$와 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 농도가 ISO 6341 매체의 1/5 수준으로 저감된다면, OECD 201 조류 생태 독성 시험에서 완전한 변형 매체가 또한 이용될 수 있다.*

$NaHCO_3$: 65.7㎎/L
KCl : 5.75㎎/L
$CaCl_2 \cdot 2H_2O$: 294㎎/L
$MgSO_4 \cdot 7H_2O$: 123㎎/L

pH가 낮은 상황에서 수행될 경우 단락 A9.5.1.7과 같이 성분 조정이 필요하다.

A9.5.1.4 매질 내 총 유기성 탄소 농도는 2.0㎎/L를 초과해서는 안 된다.

A9.5.1.5 담수 매질 뿐만 아니라, 고농도의 염화물 함량이나 기타 해수의 독특한 화학적 특성에 의해 금속 화합물의 용해도나 변형에 영향을 미칠 것으로 예상되거나 해수 종에 대한 독성 시험 데이터가 존재하는 경우는 표준 해수 매질의 사용도 고려될 수 있다. 해수를 고려할 경우, 표준 해수 매질의 화학적 조성은 다음과 같다:

NaF : 3㎎/L
$SrCl_2 \cdot 6H_2O$: 20㎎/L
$H_3 \cdot BO_3$: 30㎎/L
KBr : 100㎎/L
KCl : 700㎎/L
$CaCl_2 \cdot 2H_2O$: 1.47g/L
Na_2SO_4 : 4.0g/L
$MgCl_2 \cdot 6H_2O$: 10.78g/L
$NaCl$: 23.5g/L
$Na_2SiO_3 \cdot 9H_2O$: 20㎎/L
$NaHCO_3$: 200㎎/L

염도는 34±0.5g/㎏, pH는 8.0±0.2를 유지해야 한다. 재 조성된 염수는 반드시 미세 금속들을 제거하고 사용한다(ASTM E 729-96 으로부터).

A9.5.1.6 변형/용해 시험은 지정된 pH 범위내에서 용액내 용존 금속 이온의 농도를 최대화 할 수 있는 pH에서 수행되어야 한다. 스크리닝 시험과 7일 본시험에서는 pH 6~8.5가 사용되며, 28일 본시험의 경우는 5.5~8.5 범위내의 pH가 이용된다.

A9.5.1.7 1주일 이상 평균 ±0.2 pH 범위 내에서 pH를 유지하기에 충분한 자연적 완충 능력을 제공할 수 있는 이산화탄소 농도를 갖는, 즉 대기와의 평형 상태에 도달함으로서 pH 8로 완충될 수 있다(부속서 9의 참고문헌 7). 헤드스페이스와 용액과의 비율이 증가함에 따라 매질의 공기 완충 용량이 증가된다.

pH 보정 및 pH 7~6으로의 하강을 위해, 매질의 화학적 조성, 공간을 통해 전달되어야 하는 공기 중 CO_2 농도, 이 조건하에서 계산된 pH 값이 표 A.9.1과 같이 권고된다.

표 A9.1. 시험 매질의 화학적 조성 권고안

매질의 화학적 조성	$NaHCO_3$	6.5 ㎎/L	12.6 ㎎/L
	KCl	0.58 ㎎/L	2.32 ㎎/L
	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	29.4 ㎎/L	117.6 ㎎/L
	$MgSO_4 \cdot 7H_2O$	12.3 ㎎/L	49.2 ㎎/L
시험 용기에서의 CO_2 농도		0.50%	0.10%
pH 계산값		6.09	7.07

주 : FACT(Facility for the Analysis of Chemical Thermodynamics) system을 이용하여 pH를 계산하였음(http://www.crct.polymtl.ca/fact/fact.htm)

A9.5.1.8 만약 용해된 금속의 화학적 분화와 변형 비율에 대한 완충 수준의 영향이 미미한 경우, 대안적으로서 동등한 수준의 완충방법이 이용될 수 있다.

A9.5.1.9 변형/용해 본시험 동안, 대상물질의 수계 흐름을 유지하도록 하는 교반이 이용되어야 한다. 이때, 시험기간 동안 형성된 고형 반응물 코팅이나 시험 물질 표면의 통합 상태를 유지한다. 수계 매질 1L에 대해, 이는 다음과 같은 항목을 이용하여 달성 가능하다:

- 200 rpm에 radical impeller를 고정시키고, 날은 1L 반응기의 바닥에서 5 cm 높이에 배치한다. Radical impeller는 직경 8㎜와 길이 350㎜의 PVC 코팅된 강철막대와 높이 15㎜ 높이×가로 40㎜의 고정된 2개의 폴리프로필렌의 날개로 구성; 또는
- 고무마개로 막은 1.0~3.0L의 플라스크를 100 rpm으로 고정시킨 원형 또는 실험실 교반기 위에 배치.

표면 통합과 균일 용액 기준에 부합하는 경우, 완만한 교반을 위한 다른 방법이 이용될 수도 있다.

A9.5.1.10 고체-용액 분리 방법의 선택은 필터에서 용해성의 금속 이온의 흡착이 발생하는지, A9.5.1.9에 기술된 교반에 의해 부유현상이 발생하는지의 여부에 따라 결정된다(입자 크기 분포나 입자 밀도에 따라 교반의 형태가 결정됨). 고형물 밀도가 6 g/㎤ 이상이거나, 입자 크기의 50% 정도가 8 ㎛ 미만인 경우, A9.5.1.9에서 기술된 완만한 교반 방법은 부유현상을 유발하지 않는 것을 경험상 알 수 있다. 이러한 이유로, 시료(예: 25 ㎜ 직경)를 0.2 ㎛ 친수성 폴리에테르설폰 막 주사기 여과지(선택적으로 0.8㎛ 예비여과지를 겹쳐 이용할 수 있음)를 통해 시료를 거르면 특히, 고형물이 없는 용액이 생성된다.

그러나, 부유 현상이 발생하는 경우, 용액 시료를 취하기에 앞서 약 5분 동안 부유 물질이 가라앉을 수 있도록 교반을 멈추는 것이 좋다.

A9.5.2 선행조건

A9.5.2.1 분석 방법

총 용존금속을 분석하기에 적절하고 인증된 분석 방법이 연구될 필요가 있다. 분석 검출 한계는 생태독성 시험에서 도출된 적합한 만성 독성치보다 반드시 낮아야 한다.

최소한 다음과 같은 분석적 측면들이 확인되고 기술되어야 한다:

- 분석 방법의 검출 및 정량한계;
- 적용 가능한 분석 범위 내에서 선형적 범위;
- 변형 매질로 구성된 공시험(시험 기간 동안 수행될 수 있음);
- 용존 금속 이온의 측정에 대한 변형 매질의 매트릭스 효과;
- 변형 시험의 종료 후 질량 비율(%);
- 시험의 재현성;
- 필터에 남아 있는 용해성 금속 이온의 흡착 특성(만약 여과가 고형 금속 이온으로부터 용해성 이온을 분리하기 위해 이용된 경우)

A9.5.2.2 희석 매질에 대한 적절한 pH 결정

만약 관련문헌 자료가 없다면, A9.2.3.2와 A9.5.1.6에 기술된 pH 범위 내에서 변형 및 용해를 최대화하는 pH 하에서 수행된 시험이라는 것을 확인하기 위해서, 예비 스크리닝 시험이 수행될 필요가 있다.

A9.5.2.3 변형 자료의 재현성

A9.5.2.3.1 3개의 반복 시험 용기와 각 시료채취시 시험 용기 당 2개의 반복 시료로 구성되는 표준 셋업에 있어, 가는 입자크기 (예. 37~44 ㎛) 및 총 표면적 범위 내에서 시험되는 물질의 지속적인 로딩에 대한 변형 자료에서의 시험용기내의 변이는 10% 미만이어야 하고, 시험 용기간의 변이는 20% 미만이어야 하는 것으로 예상하는 것이 바람직하다(본 부속서 참고문헌 5).

A9.5.2.3.2 변형 시험의 재현성을 추정하기 위해, 일부 지침에는 다음과 같은 내용을 제공한다. 반복 시험용기 및 반복 시료의 개수를 다양하게 하거나, 입자의 스크리닝 등을 통해 최종 시험 셋업을 보정함으로서 결과에 대한 재현성이 증진될 수 있다. 또한 스크리닝 시험은 시험물질의 변형율에 대한 최초 평가가 되고, 시료채취 빈도를 결정하는 데에 이용될 수 있다.

A9.5.2.3.3 변형/용해 매질의 준비에 있어, 매질의 pH는 대기와의 완충작용을 통해 수체에서 평형을 이루도록 하기 위해 약 30분정도 교반을 통해 적합한 pH(공기 완충 또는 CO_2 완충)에 도달하도록 해야 한다. 최소한 3개의 시료(예. 10~15㎖)는 물질이 투입되기 이전에 시험 매질로부터 채취되어, 용존 금속 농도가 대조군 및 배경농도로서 측정된다.

금속 또는 금속화합물(예. 100㎎ solid/L 매체)을 포함한 최소한 5개의 시험 용기는 20~25℃의 ±2℃ 범위 내에서 A9.5.1.9에 따라 교반시키고, 3개의 시료를 24시간 후 각각의 시험 용기에서 주사기로 채취한다. 고형물 및 용액은 A9.5.1.10에 기술한 바와 같이 막여과에 의해 분리하고, 분리된 용액은 1% HNO_3를 이용하여 산 처리한 후, 총 용존금속 농도를 분석한다.

A9.5.2.3.4 측정된 용존 금속 농도의 시험용기 내 및 시험용기 간의 평균과 변이계수를 계산한다.

A9.5.3 시험 수행

A9.5.3.1 용해 스크리닝 시험- 난용성금속화합물

A9.5.3.1.1 용해성을 시험할 매질이 준비되면, 매질을 최소한 3개의 시험용기에 추가한다(이 개수는 스크리닝 시험에서 도출된 재현성에 따라 달라짐). 수체와 대기 또는 완충 시스템과의 평형을 유도하기 위하여 30분의 교반을 실행한 후(A9.5.1.6~A9.5.1.8), 매질의 pH, 온도, 용존산소 농도 등을 측정한다. 그리고 나서, 최소한 2개의 10~15㎖의 시료를 고형물을 삽입하기 이전에 시험 매질로부터 채취하고, 대조군 및 배경농도로서 용존 금속 농도를 측정한다.

A9.5.3.1.2 금속 화합물을 시험 용기에 100㎎/L의 농도로 삽입한 후, 시험용기를 덮고 급속도로 격렬하게 교반시켜준다. 24시간의 교반 후, 각 시험용기에서의 pH, 온도, 용존산소 농도 등을 측정한다. 2~3개의 용액 시료를 각 시험 용기에서 주사기를 이용하여 채취하고, A9.5.1.10에서 언급된 막여과를 통해 용액을 거르고, 산처리(예. 1% HNO_3)를 한 후 총 용존 금속 농도를 분석한다.

A9.5.3.2 본 시험- 금속 및 금속화합물

A9.5.3.2.1 단락 A9.5.3.1.1 과정 반복

A9.5.3.2.2 7일 시험에서는, 각각 1, 10, 100㎎/L 농도의 물질을 수체를 포함한 시험 용기에 추가한다(시험 용기의 개수는 A9.5.2.3에서 수행된 재현성에 따라 달라짐). 시험용기를 밀봉하고 A9.5.1.9에서 설명한대로 교반시킨다. 만약 28일 시험을 수행하는 경우, 농도 1㎎/L의 시험을 28일로 확장할 수 있다. 단, 7일 및 28일 시험 모두 동일한 pH 수치가 채택되어야 한다. 그러나, 7일 시험은 단지 pH 6 이상에서만 수행되기 때문에, pH 5.5~6 사이의 pH가 채택된 경우는 별도로 28일 시험을 수행해야 한다. 또한 물질을 포함하고 있지 않은 대조군 시험이 동시에 실시되는 것이

좋다(즉, 공시험 용액). 일정한 시간 간격에(예. 2시간, 6시간, 1, 4, 7일) 온도, pH, 용존 산소량 등을 각 시험 용기마다 측정하고, 최소한 2개의 시료(예. 10~15㎖)를 각 시험용기에서 주사기를 이용하여 채취한다. 고형 상태 및 용존 상태의 비율은 A9.5.1.10에서 기술한대로 분리된다. 용액은 산처리(예. 1% HNO_3)하고, 용존 금속 농도를 측정한다. 초기 24시간 후, 용액은 기존에 채취한 것과 동일한 수준으로 새로운 용해 매질량으로 보충해주어야 한다. 이어 진행되는 시료채취에서도 반복한다. 시험 용액으로부터 취해진 최대 용량은 초기 시험 용액량의 20%를 초과해서는 안 된다. 3번의 연속적인 총 용존 금속 농도 종말점이 15% 이상의 차이를 보이는 경우 시험은 중단될 수 있다. 시험농도 10, 100 ㎎/L의 최대 기간은 7일(단기 시험)이고, 시험농도 1㎎/L의 최대 기간은 28일(장기 시험)이다.

A9.5.4 시험조건

A9.5.4.1 변형/용해 시험은 20~25℃의 ±2℃ 범위내의 상온 하에서 수행되어야 한다.

A9.5.4.2 변형/용해 시험은 A9.2.3.2와 A9.5.1.6에서 기술된 pH 범위 내에서 수행된다. 시험 용액의 pH는 각 용액 시료채취시마다 기록되어야 한다. 미세하게 나뉘어져 있는 물질의 고유한 속성 때문에, 비록 약간의 단기 pH 변화가 반응성의 미립자 농도 100㎎/L에서 일어나지만(본 부속서 참고문헌 1), pH는 대부분의 시험에서 일정한 상태(±0.2 단위)를 유지할 것으로 예상된다.

A9.5.4.3 반응 용기에서 수체 위에 존재하는 공간은 대부분의 경우 대기 중 포화도 70% 이상의 용존 산소, 즉 8.5 mg/L를 유지하기에 충분해야 한다. 그러나 일부 경우, 반응 동력학은 헤드스페이스에서의 산소의 가용성에 의해서가 아니라, 고체/용액 계면까지의 용존 산소의 전달 및 고체/용액 계면으로부터의 반응 산물의 제거에 의해 제한된다. 이러한 경우, 평형상태가 복구되기를 기다리는 것 이외에 행할 수 있는 것은 거의 없다.

A9.5.4.4 증발뿐만 아니라 화학적, 생물학적 오염을 줄이기 위해, 변형/용해 동력학은 반드시 닫힌계에서, 가능하다면 어두운 곳에서 수행되어야 한다.

A9.6 결과 처리

A9.6.1 스크리닝 시험

24시간에서의 평균 용존 금속 농도를 계산한다(신뢰구간 역시 동시에 산출).

A9.6.2 본 시험: 변형/용해의 범위 결정

A9.6.2.1 단기 시험

서로 다른 단기(7일) 시험에서 측정된, 용존 금속 농도를 시간에 따라 표시하고, 가능한 경우 변형/용해 동력학을 결정하였다. 변형/용해 곡선을 설명하기 위하여 다음과 같은 동력학적 모델이 이용될 수 있다:

(a) 선형 모델(linear model) :

$$C_t = C_0 + kt, \ \text{㎎}/L$$

where :

C_0 = 시간 "$t=0$" 에서 초기 총용존금속 농도(㎎/L);
C_t = 시간 "$t=t$" 에서 총용존금속 농도(㎎/L);
k = 선형계수(*linear rate constant*)(㎎/$L-days$)

(b) 일차식 모델(first order model):

$$C_t = A(1-e^{(-kt)}), \text{mg}/L$$

where :

A = 평형상태에서의 제한하는 용존금속 농도(mg/L);
C_t = 시간 t에서 총용존금속 농도(mg/L);
k = 일차방정식 상수, 1/*days*

(c) 이차식 모델(second order model):

$$C_t = A(1-e^{(-at)})+B(1-e^{(-bt)}), \text{mg}/L$$

where :

C_t = 시간 t에서 총용존금속 농도(mg/L);
a = 일차방정식상수, 1/*days*;
b = 이차방정식상수, 1/*days*;
$C = A+B$ = 평형상태에서의 제한하는 용존금속 농도(mg/L);

(d) 반응 동력 방정식 (Reaction kinetic equation):

$$C_t = a[1-e^{-bt}-(c/n)\{1+(be^{-nt}-ne^{-bt})/(n-b)\}], \text{mg}/L$$

where :

C_t = 시간 t에서 총용존금속 농도(mg/L);
a = 회귀계수(*regression coefficient*), (mg/L);
b, c, d = 회귀계수(*regression coefficient*), (1/*days*);
$n = c+d$

다른 반응 동력학적 방정식 역시 적용할 수 있다(본 부속서 참고문헌 7, 8).

변형 시험에서 각각의 반복시험 용기에 대해서, 이들 모델 변수들은 회귀분석을 통해 추정된다. 이 접근법은 동일한 반복시험을 연속적으로 분석하여 도출된 측정치간의 상관성 문제들을 해결한다. 최소한 3개의 반복시험 용기를 이용한 경우, 계수의 평균치는 분산의 표준분석과 비교할 수 있다. 결정 계수인 r^2 는 모델의 "적합도"를 측정하여 결정된다.

A9.6.2.1 장기 시험

28일 시험에서 농도 1mg/L로 측정된 용존 금속농도를 시간에 따라 표시하고, A9.6.1과 A9.6.2에서 언급한 바와 같이 가능하다면, 변형/용해 동력학을 결정한다.

A9.7 결과 보고

결과 보고시에는 다음과 같은 내용이 반드시 포함되어야 한다(A9.4와 A9.5.2.1 참고):

- 의뢰인 및 시험 기관;
- 시험 대상물질;
- 재조성된 시험 매질 및 금속 농도;

- 분석 방법, 이용된 시험 매질 완충 시스템 및 pH (A9.2.3.2 및 A9.5.1.6~A9.5.1.8);
- 구체적인 시험 장비 및 과정;
- 표준 금속 용액의 제조 과정;
- 방법에 대한 타당성 분석 결과;
- 금속 농도, pH, 온도, 산소량 분석 결과;
- 다양한 시간 간격에 따른 시험 및 분석 날짜 ;
- 서로 다른 시간 간격에서의 평균 용존 금속 농도(신뢰구간 표시);
- 변형 곡선(시간의 함수로서 나타낸 총 용존금속량);
- 변형 및 용해 동력학 결과(가능한 경우);
- 추정된 반응 동력 방정식(가능한 경우);
- 연구 계획과 차질이 발생한 경우, 그 이유;
- 결과에 영향을 미쳤으리라 생각되는 상황;
- 기록 및 원 데이터에 대한 참고문헌.

부속서 9

부록

참고문헌

1. "Draft Report of the OECD Workshop on Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble Metals, Inorganic Metal Compounds and Minerals", Sept. 5-8, 1995, Ottawa

2. OECD Metals Working Group Meeting, Paris, June 18-19, 1996

3. European Chemicals Bureau. Meeting on Testing Methods for Metals and Metal Compounds, Ispra, February 17-18, 1997

4. OECD Metals Working Group Meeting, Paris, October 14-15, 1997

5. LISEC* Staff, "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc", LISEC no. BO-015 (1997)

6. J.M. Skeaff* and D. Paktunc, "Development of a Protocol for Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I, Task 1: Study of Agitation Method." Final Report, January 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-004(CR)/Contract No. 51545

7. Jim Skeaff and Pierrette King, "Development of a Protocol For Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I, Tasks 3 and 4: Study of pH and of Particle Size/Surface Area.", Final Report, December 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-071(CR)/Contract No. 51590

8. Jim Skeaff and Pierrette King, Development of Data on the Reaction Kinetics of Nickel Metal and Nickel Oxide in Aqueous Media for Hazard Identification, Final Report, January 1998. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-089(CR)/Contract No. 51605

9. LISEC Staff, "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc oxide", LISEC no. BO-016 (January, 1997)

10. LISEC Staff, "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - cadmium", LISEC no. WE-14-002 (January, 1998)

11. LISEC Staff, "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - cadmium oxide", LISEC no. WE-14-002 (January, 1998)

BIBLIOGRAPHY

1. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1984). Guideline 201 Alga, Growth Inhibition test

2. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1984). Guideline 202:Daphnia sp. Acute immobilisation test and Reproduction Test

3. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1992). Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test

4. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1992). Guideline 204: Fish, Prolonged Toxicity Test: 14- Day study

5. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1992). Guideline 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test

6. International standard ISO 6341 (1989 (E)). Determination of the inhibition of the mobility of Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea)

---

* *LISEC, Craenevenne 140, 3600 Genk, Belgium.*

* *CANMET, Natural Resources Canada, 555 Booth St., Ottawa, Canada K1A 0G1.*