

화학물질 분류표시  
국제조화시스템

(GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF  
CLASSIFICATION  
AND LABELLING OF CHEMICALS)

- 건강유해성 -

# 분류시스템에 적용된 원리

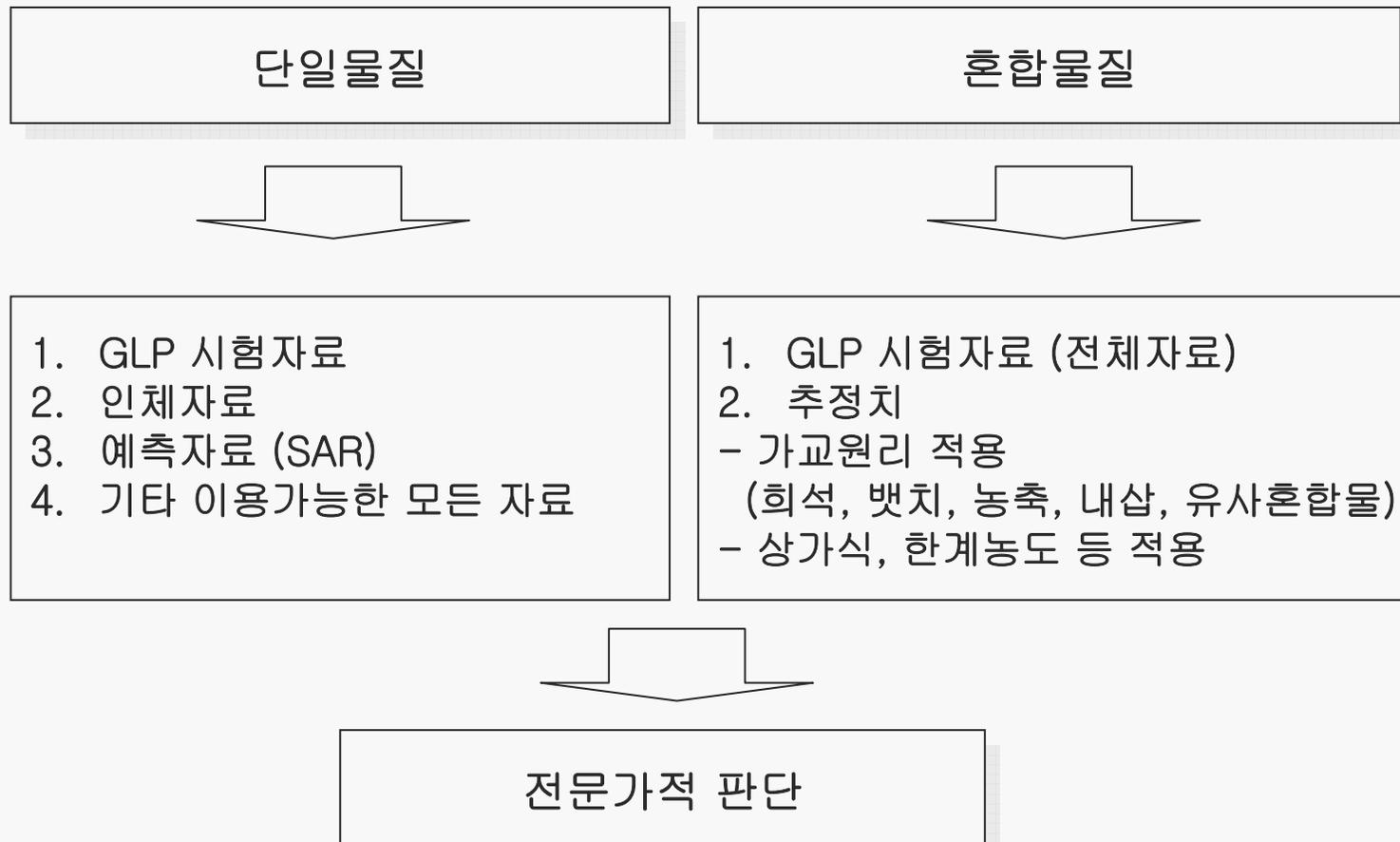
---

- 물질고유의 성질(유해성)에 기초한 분류기준 제공
- 이용 가능한 모든 자료를 활용하여 분류
- 다양한 사용자의 요구에 부응하기 위한 시스템 구축
- 벽돌쌓기 접근방법 (Building block approach)
- 유해성 정보전달 및 다른 후속조치의 기초

# GHS 건강유해성 및 분류단계

건강유해성	구분				
	1	2	3	4	5
1 급성독성	1	2	3	4	5
2 피부 부식성 / 자극성	1A	1B	1C	2	3
3 심한 눈 손상 / 눈 자극성	1	2A	2B		
4 호흡기과민성, 피부과민성	1				
5 (생식세포) 변이원성	1A	1B	2		
6 발암성	1A	1B	2		
7 생식독성	1A	1B	2	수유독성	
8 표적장기독성-1회노출	1	2	3		
9 표적장기독성-반복노출	1	2			
10 호흡기유해성	<u>1</u>	<u>2</u>			

# 건강유해성 분류방법



# 분류에 이용되는 자료

---

## 1. GLP Test data

급성독성 ; OECD 420, 423, 425, 402, 434, 403, 433, 436)

피부부식성/자극성 ; OECD 404, 435, 430, 431

심한 눈손상/자극성 ; OECD 405

(생식세포)변이원성 ; OECD 471, 473-486, 487)

## 2. Human data (역학조사 연구자료)

호흡기 과민성, 피부과민성, 생식세포변이원성, 발암성, 생식독성

표적장기독성

## 3. Prediction data (SAR)

피부부식성/자극성(OECD 404), 심한 눈손상/자극성(OECD 405)

## 4. 기타 이용 가능한 모든 자료

호흡기 과민성, 피부과민성, (생식세포)변이원성, 발암성, 생식독성

표적장기전신독성

# 분류방법

- 단계적 방법으로 분류
  - 혼합물 전체로 시험된 자료를 이용
    - 단, CMR, 호흡기 과민물질은 혼합물 전체로 시험한 자료를 이용한 경우 타당한 사유가 있어야 한다.
  - 가교원리
    - 희석, 배치, 농축, 내삽, 유사혼합물
  - 구성성분의 정보를 이용하여 각 유해성에 적합한 방법으로 분류
    - ATE(Acute Toxic Estimate) : 급성독성
    - 한계값, 부가법칙, 가중계수 등 이용
    - 이용가능한 모든 자료를 이용하여 물질(단일물질)의 분류기준으로 분류
- 한계값(Cut-off values)/농도한계(Concentration Limits)의 사용
  - 조화된 한계값/농도한계는 모든 판정에 적용되어야 하지만,
  - 만일 구성성분의 유해성이 한계값/농도한계 이하에서도 증명된다면, 혼합물의 분류는 이에 따라야 한다.
  - 또한, 구성성분의 유해성이 조화된 한계값/농도한계 이상에서도 영향이 없다는 자료가 있다면 이에 따라서 분류하여야 한다.

## 유해위험성분류 기준 및 GHS 비교

기준	GHS
고독성물질 독성물질 유해물질	구분 1 구분 2 구분 3 구분 4 구분 5
부식성물질	부식성물질 (구분 1A, 1B, 1C)
자극성물질	자극성 (구분 2) 경자극 (구분 3)
	심한 눈손상/자극성 (구분 1. 2A, 2B)

기존	GHS
과민성물질	호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1
발암성물질	발암성물질 : 구분 1A, 1B, 2
변이원성물질	생식세포변이원성물질 : 구분 1A, 1B, 2
생식독성물질	생식독성물질 : 구분 1A, 1B, 2, 수유독성
	표적장기전신독성 (1회노출) : 구분 1, 2 표적장기전신독성 (반복노출): 구분 1,

## 건강유해성 분류에 관련된 OECD 시험법

시험종류	OECD 시험법
급성	경구: 420 (acute toxic class), 423 (acute toxic class), 425 (Up & down) 경피: 402 흡입: 403
표적장기 전신독성	경구 28일 (407), 경구90일 (408, 409), 경피 90일 (410), 흡입 14/28일 (413) 흡입 90일 (411), 만성 (452)
부식성/ 자극성	피부: 404, 눈: 405

---

시험종류	OECD 시험법
과민성	피부: 406, 429 (local lymph node)
발암성	451. 453 (만성+발암성)
생식독성	414 (발생독성), 415 (1세대 생식독성), 416 (2세대 생식독성), ICH S5A, 421 (생식/발생 독성스크리닝), 422 (반복투여 + 생식/발생 독성스크리닝)

시험종류	생식세포 변이원성 OECD 시험법
생체내 유전성 생식세포 돌연변이 시험	설치류 유성치사 돌연변이 (478) 마우스 유전성 전좌 (485) 마우스 특정유전자 전좌
생체내 체세포돌연변이	포유류 골수 염색체이상 (475) 마우스 스팟 (484) 포유류 적혈구 소핵 (474)
생식세포변이원성/ 유전독성	변이원성:포유류정원세포염색체이상 (483), 정자세포 소핵시험 유전독성: 정원세포내 자매염색분체교환시험, 고환세포내 UDS
체세포내 유전독성시험	생체내 간 UDS, 포유류 골수 자매염색분체교환
시험관내 돌연변이	포유류골수 자매염색분체교환 (473), 포유류세포 유전자 돌연변이 (476), 미생물복귀돌연변이 (471)

# 1. 급성독성

- 1회(또는 수회/24시간, 4시간 연속흡입) 노출시켰을 경우 나타나는 유해성
- 유해성의 정량적인 분류 기준
- 화학물질 분류시 가장 많이 활용
- GHS 분류기준 통일화에 의해 가장 영향을 많이 받음
- 실험동물을 이용한 GLP 시험이 분류의 기본자료가 됨
  - OECD Test data
  - 국립환경연구원 ; 화학물질의 유해성 시험방법 제4장
  - 노동부 ; 유해인자의 유해위험성 평가 등에 관한 규정
- 동물보호차원에서 Test Guideline이 변경됨(2001-2005)
- 과반수 치사량 개념에서 ATE(급성독성추정값)로 바뀜
  - 혼합물의 분류시 적극 활용

## 2. 피부 부식성/자극성

---

- 피부에 4시간 동안 직접 노출시 나타나는 피부의 손상
- GLP 동물시험 자료가 분류의 기본자료가 됨
  - OECD test data
  - 화학물질 유해성시험방법 고시, 제4장 제4항
- 동물보호차원에서 Test Guideline이 변경됨(2002)
  - 동물시험 수행전 이용가능한 자료조사, QSAR 자료, pH 등을 검토하여 사전에 동물시험의 타당성을 검토함
  - 동물시험이 결정되더라도 단계적 시험방법이 권고됨
- 부식성물질의 분류에 있어 pH의 지나친 의존 개선
  - 완충용량 개념 추가
- 혼합물의 분류에서 상가적 접근방법과 농도한계 방법을 이용

### 3. 심한 눈손상 / 자극성

---

- 눈 표면에 직접 노출시 눈조직 손상 및 시력저하
- GLP 동물시험 자료가 분류의 기본자료가 됨
  - OECD test data
  - 화학물질 유해성시험방법 고시, 제4장 제5항
- 동물보호차원에서 Test Guideline이 변경됨(2002)
  - 동물시험 수행전 이용가능한 자료조사, 구조유사체 자료(QSAR), pH 등을 검토하여 사전에 동물시험의 타당성을 검토함
  - 동물시험이 결정되더라도 단계적 시험방법이 권고됨
- 부식성물질의 분류에 있어 pH의 지나친 의존 개선
  - 완충용량 개념 추가
- 혼합물의 분류에서 상가적 접근방법과 농도한계 방법을 이용

## 4. 호흡 과민성물질, 피부과민성 물질

---

- 호흡기 과민성 물질

- 호흡을 통해 노출되어 기도에 과민한 반응을 유발하는 물질
- 역학조사자료, 일반 연구결과 등의 자료를 이용한 전문가적 판단이 분류의 중요한 기준이 됨
- 분류를 위한 표준화된 동물 시험방법이 없음
- 기존 시스템과 분류방법의 차이가 거의 없음

- 피부 과민성 물질

- 피부 접촉을 통해 알레르기 반응을 유발하는 물질
- 역학조사자료, 일반 연구결과 등의 자료를 이용한 전문가적 판단이 분류의 중요한 기준이 됨
- 분류를 위해 권고되는 시험방법  
OECD Test Guideline 406, 429  
화학물질 유해성시험방법 고시, 제4장 제6항 피부감작성 시험
- 기존 시스템과 분류방법의 차이가 거의 없음

## 5. (생식세포)변이원성

- 주로 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 물질
- 다양한 시험 가이드라인 제공
  - 생체내 유전성 생식세포 돌연변이시험 : 478, 485
  - 새체내 체세포 돌연변이 시험 : 475, 484, 474
  - 생식세포변이원성/유전독성 시험 : 483
  - 체세포 유전독성시험 : 486
  - 시험관내 돌연변이시험 : 473, 476, 471
- 사람에서의 역학조사결과가 우선 적용되고, 다음에 생체내 생식세포 돌연변이, 체세포 돌연변이, 시험관내 시험순
  - 구분 1A : 사람에게 (생식세포)변이원성물질로 알려진 물질
  - 구분 1B : 사람에게 (생식세포)변이원성물질로 간주되는 물질
  - 구분 2 : 제한된 증거를 가지는 물질

## 6. 발암성물질

---

- 암을 일으키거나 그 발생을 증가시키는 물질
- 사람에서의 역학조사결과가 우선 적용되고, 실험동물을 이용한 GLP 발암성 시험, 발암성 연구순
  - 구분 1A : 사람에게 발암성물질로 알려진 물질
  - 구분 1B : 사람에게 발암성물질로 간주되는 물질
  - 구분 2 : 제한된 증거를 가지는 물질
- IARC, ACGIH 등 발암성물질을 등급화하여 발표하는 기구들이 다수 있음

## 7. 생식독성물질

- 성숙된 암수의 생식기능 및 수정 능력에 대한 영향과 자손에서의 발육독성
- 사람에서의 역학조사결과가 우선 적용되고, 실험동물을 이용한 GLP 발암성 시험, 생식독성 연구순
  - 구분 1A : 사람에게 생식독성물질로 알려진 물질
  - 구분 1B : 사람에게 생식독성물질로 간주되는 물질
  - 구분 2 : 제한된 증거를 가지는 물질
  - 수유 또는 수유에 관여하는 물질도 추가구분으로 정의
- 수유 또는 수유에 관여하는 영향을 포함시킴
- 여러가지 독성자료의 증거의 가중을 이용
- 다른 독성에 의한 2차적인 영향을 배제하여야 함

## 8. 표적장기전신독성(TOST)-1회노출

---

- 1회 노출에 의한 특이적인 비치사적 특정 표적장기전신독성을 일으키는 물질
- 급성독성, 피부부식성/자극성, 심한 눈손상/자극성, 피부 및 호흡기 과민성, 발암성, 변이원성, 생식독성에 포함되지 않는 유해성
- 급성독성 시험자료 등을 활용하여 분류
- 기존 시스템에서는 없는 새로운 분류범주

## 9. 표적장기전신독성(TOST)-반복노출

- 반복 노출에 의한 특이적인 비치사적 특정 표적장기전신독성을 일으키는 물질
- 급성독성, 피부부식성/자극성, 심한 눈손상/자극성, 피부 및 호흡기 과민성, 발암성, 변이원성, 생식독성에 포함되지 않는 유해성
- 반복독성 시험자료 등을 활용하여 분류
- 기존 시스템에서는 없는 새로운 분류범주

## 10. 호흡기 유해성

- 급성적으로 화학적 폐렴 등과 같이 다양한 정도의 폐손상을 일으키거나 흡입에 의해 사망을 일으키는 물질
- 기존 시스템에서는 없는 새로운 유해성

## GHS 건강유해성 등급수

	유해성 구분	등급수	
		GHS	기존시스템
1	급성독성	5	3
2	피부 부식성 / 자극성	5	2
3	심한 눈 손상 / 눈 자극성	3	1(2)
4	호흡기과민성, 피부과민성	1	1
5	(생식세포) 변이원성	3	1
6	발암성	3	1
7	생식독성	4	1
8	표적장기독성-1회노출	2(3)	0
9	표적장기독성-반복노출	2	0
10	호흡기유해성	(2)	0

# 화학물질 분류표시 국제조화시스템

(GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF  
CLASSIFICATION  
AND LABELLING OF CHEMICALS)

- 수생환경유해성 -

# 분류인자

---

## ◇ 급성수생독성(acute aquatic toxicity)

화학물질에 단기적 노출에 의해, 생물에 유해한 해당 물질의 고유 성질

## ◇ 만성수생독성(chronic aquatic toxicity)

수생생물의 생활주기에 상응하는 노출 동안, 수생생물에게 악영향을 미치는 물질의 잠재적인, 또는 실질적인 성질

## ◇ 생물학적 이용가능성(bioavailability)

물질이 생물내로 들어와 생체내의 각 기관에 분포하는 것을 의미한다. 물질의 물리화학적 특성, 생물의 체내 조직 및 생리 기능, 약물동력학과 노출 경로에 의존함

## ◇ 생물축적성(bioaccumulation)

모든 노출 경로(즉, 공기, 물, 저질/토양 및 음식)로부터 생물체내로의 물질의 섭취, 생물체내에서의 물질의 변화 및 배설로부터 생기는 총체적인 결과를 의미

# 유해위험성 분류와 관련 OECD 시험법

시험종류	OECD 시험법
급성수생독성	어류 96시간 LC50 자료 ; 203 갑각류 48시간 EC50 자료 ; 202 조류 72 또는 96시간 EC50 자료; 201
생물축적성	Log Kow ; 107 & 117 생물학적 축적인자(BCF); 305
이분해성	생분해성 시험; 301(A-F) (해수에서의 시험 ; 306) ( $BOD(5 \text{ days})/COD > 0.5$ )
만성수생독성	어류 (210), 물벼룩 (211), 녹조류 (201)

## 기타 고려사항

---

- ◆ 수생환경(수역 생태계)중 사람의 건강영향을 나타내는 수질오염물질은 제외
- ◆ 금속이나 난용성 물질에 대한 지침의 필요성 : OECD 시험 평가법 시리즈 No.29 로 확인작업이 필요
  - 부속서 8, 9 (9는 현재 검증대상)
- ◆ 다양한 분류 시스템의 검토
  - EU에서의 공급 및 사용체계, IMO 해양오염물질에 대한 체계 등

# 유해위험성분류 기준 및 GHS 비교

---

기준	GHS	
환경유해성	수생환경유해성	급성: 구분 1, 2, 3
		만성: 구분 1, 2, 3, 4

# 단일물질 급성분류기준

## 구분 : 급성 1

96시간 LC <sub>50</sub> (어류)	≤ 1 mg / L 또는
48시간 EC <sub>50</sub> (갑각류)	≤ 1 mg / L 또는
72 또는 96시간 ErC <sub>50</sub> (녹조류 또는 기타 수생식물)	≤ 1 mg / L

구분 : 규제 시스템에 따라서는 급성 1을 더 세분하여 L(E)C<sub>50</sub> ≤ 0.1 mg/L로 하여, 더 낮은 농도범위를 포함할 수도 있다.

## 구분 : 급성 2

1 mg / L < 96시간 LC <sub>50</sub> (어류)	≤ 10 mg / L 또는
1 mg / L < 48시간 EC <sub>50</sub> (갑각류)	≤ 10 mg / L 또는
1 mg / L < 72 또는 96시간 ErC <sub>50</sub> (녹조류 또는 기타 수생식물)	≤ 10 mg / L

## 구분 : 급성 3

10 mg / L < 96시간 LC <sub>50</sub> (어류)	≤ 100 mg / L 또는
10 mg / L < 48시간 EC <sub>50</sub> (갑각류)	≤ 100 mg / L 또는
10 mg / L < 72 또는 96시간 ErC <sub>50</sub> (녹조류 또는 기타 수생식물)	≤ 100 mg / L

규제 시스템에 따라서는 L(E)C<sub>50</sub>이 100 mg / L을 넘는 다른 범위를 둘 수도 있다.

# 단일물질의 만성 분류기준

## 구분 : 만성 1

96시간  $LC_{50}$  (어류)  $\leq 1 \text{ mg / L}$  또는

48시간  $EC_{50}$  (갑각류)  $\leq 1 \text{ mg / L}$  또는

72또는 96시간  $ErC_{50}$  (녹조류 또는 기타 수생식물)  $\leq 1 \text{ mg / L}$

이고, 이분해성이 아니거나 또는  $\log K_{ow} \geq 4$ 인 것(실험적으로 결정된  $BCF < 500$ 에 한정).

## 구분 : 만성 2

$1 \text{ mg / L} < 96$ 시간  $LC_{50}$  (어류)  $\leq 10 \text{ mg / L}$  또는

$1 \text{ mg / L} < 48$ 시간  $EC_{50}$  (갑각류)  $\leq 10 \text{ mg / L}$  또는

$1 \text{ mg / L} < 72$  또는  $96$ 시간  $ErC_{50}$  (녹조류 또는 기타 수생식물)  $\leq 10 \text{ mg / L}$

이고, 이분해성이 아니거나 또는  $\log K_{ow} \geq 4$ 인 것(실험적으로 결정된  $BCF < 500$ 이 아닌 경우에 한정). 다만, 만성독성  $NOECs > 1 \text{ mg/L}$  경우를 제외한다.

## 구분 : 만성 3

$10 \text{ mg / L} < 96$ 시간  $LC_{50}$  (어류)  $\leq 100 \text{ mg / L}$  또는

$10 \text{ mg / L} < 48$ 시간  $EC_{50}$  (갑각류)  $\leq 100 \text{ mg / L}$  또는

$10 \text{ mg / L} < 72$  또는  $96$ 시간  $ErC_{50}$  (녹조류 또는 기타 수생식물)  $\leq 100 \text{ mg / L}$

이며, 이분해성이 아니거나 또는  $\log K_{ow} \geq 4$ 인 것(실험적으로 결정된  $BCF < 500$ 이 아닌 경우에 한정). 다만, 만성독성  $NOEC > 1 \text{ mg/L}$  경우를 제외한다.

## 구분 : 만성 4

수용해도가 낮고 수중 용해도까지의 농도에서 급성독성이 보고되지 않은 것으로, 이분해성이 아니며, 생물축적성을 나타내는  $\log K_{ow} \geq 4$ 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  $NOEC > 1 \text{ mg/L}$ 인 것, 혹은 환경 중에서의 이분해성의 증거 등이다.

# 혼합물질의 분류체계

