

●국립환경과학원고시 제2022-62호

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따라, 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시 제2019-2호, 2019.02.08.)을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2022년 09월 30일

국립환경과학원장

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조(정의) 제34호를 제39호로 하고 같은 조에 제34호부터 제38호까지를 다음과 같이 각각 신설한다.

34. In vivo 체세포 염색체이상 시험이란 포유류 골수 또는 말초혈액 세포를 이용하는 소핵시험, 포유류 골수세포를 이용하는 염색체이상 시험 등을 말한다.

35. In vitro 염색체이상 시험이란 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상 시험을 말하며, 포유류 세포 소핵시험을 포함한다.

36. 비시험자료란 등록 화학물질 또는 이와 유사한 화학물질의 특정 유해성 시험항목에 대한 정보를 수집·검토한 결과 새로이 실험을 수행하지 않더라도 그러한 정보들만으로 해당 시험항목을 평가할 수 있는 경우의 자료로, 일반적으로 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR), 상관성방식(Read-across) 또는 증거력방식(WoE)을 통해 얻어진 결과를 말하며 그밖에 동물대체시험을 통해 생산된 자료를 포함한다.

37. 상관성방식(Read-across)이란 등록 화학물질의 특정 유해성 시험 항목에 대한 자료가 없어서 그 대신에 구조가 유사한 다른 화학물질의 동일한 유해성 시험항목의 자료를 활용하는 것을 말한다.

38. 증거력방식(WoE; Weight of Evidence)은 특정 유해성 시험항목을 평가할 때 개별 정보만으로는 증거가 부족하거나, 정보가 서로 다르거나 상충하는 경우 평가에 충분한 정보를 확보하기 위해 독립적인 다양한 시험·연구자료에서 얻은 정보를 종합하여 전체 증거로 활용하는 것을 말한다.

제33조를 제34조로 하고 제33조를 다음과 같이 신설한다.

제33조(비시험자료) ① 등록 화학물질에 시험자료가 없더라도 다양한 비시험자료를 활용하여 해당 화학물질 유해성을 평가할 수 있다. 비시험자료에 대한 유해성심사 시 본 장의 유해성 항목별 심사방법을 준용하되, 비시험자료 형태 별로 제2항부터 제4항까지에 따른 규정을 함께 고려해야 한다.

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

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

여부

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

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

④ 증거력방식(WoE)을 평가함에 있어 다음 각호의 사항을 고려하되, 개별 자료가 QSAR 자료인 경우는 동조 제2항을, 상관성방식인 경우는 제3항의 규정을 함께 검토하여야 한다.

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

제34조(중전의 제33조)의 제목 “(기타 인체유해성)”을 “(기타 유해성)”으로 한다.

제35조를 다음과 같이 신설한다.

제35조(유해성심사 결과의 통지 등) ① 규칙 제24조제1항 및 제2항에 따라 유해성심사 결과의 통지를 받은 자가 다음 각호의 사유에 해당하여 유해성심사 결과에 이견이 있는 경우에는 통지를 받은 날로부터 30일 이내에 국립환경과학원장에게 의견을 제출할 수 있다.

1. 심사 결과의 유해성 분류 등 표시내용이 등록신청자료로 제출한 유해

성 분류 및 표시사항과 다른 경우

2. 심사 결과의 유독물질 해당 여부 또는 유독물질인 경우 혼합물 중 함량 한계(%), 그 밖에 심사 결과의 통지 내용이 등록신청자료로 제출한 시험자료에 따른 결론과 일치하지 않는다고 판단되는 경우

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

1. 국내·외 공개된 해당 화학물질에 대한 유해성 분류 또는 평가 결과 등 가용한 유해성 정보의 확인 결과

2. 제1호의 자료를 포함하여 판단한 분류·표시 규정에 따른 유해성 분류, 영 별표 1에 따른 유독물질 지정기준 해당 여부 등 제1항 각호에 해당하는 이견에 대한 정당성을 입증하는 자료

③ 국립환경과학원장은 제1항 및 제2항에 따라 유해성심사 결과에 대한 의견을 제출받은 경우에는 다음 각호의 검토 결과를 등록 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 제출받은 의견에 대한 수용 여부

2. 제출받은 의견을 불수용하는 경우 그 사유

별표 2를 별표와 같이 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제35조의 개정 규정은 2022년 10월 15일부터 시행한다.

[별표 2]

시험항목별 시험면제조건(제18조제2항 관련)

1. 물리적·화학적 특성

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

시험항목	시험면제조건
점도	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상온에서 고체인 물질 ○ 폭발성, 자연발화성 또는 자기반응성 액체
인화성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 폭발성 또는 자연발화성 고체 ○ 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질 ○ 고분자화합물
폭발성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질 ○ 고분자화합물 ○ 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하며, 계산된 산소수지가 -200미만인 물질 ○ 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500°C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물 ○ 무기 산화성물질의 농도가 다음과 같은 그 무기 산화성 물질과 유기물질의 혼합물 <ul style="list-style-type: none"> - 산화성 물질이 구분1 또는 2에 해당하는 경우, 중량으로 15% 미만 - 산화성 물질이 구분 3에 해당하는 경우, 중량으로 30% 미만 ○ 유기물질의 발열 분해 에너지가 800J/g 미만인 경우. 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함
산화성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 폭발성 물질 ○ 고인화성 물질 ○ 유기과산화물 ○ 가연성물질과 발열 반응하지 않는 물질 ○ 고분자화합물

2. 인체 유해성 시험항목

시험항목	시험면제조건
급성독성	<p>급성경구독성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질
	<p>급성경피독성 또는 급성흡입독성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 입자의 크기가 100μm을 초과하는 물질. 단, 급성흡입독성 시험에 한함

시험항목		시험면제조건
자극성	피부 자극성/부식성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존의 가용한 정보에 근거할 때 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우) ○ 급성경피독성 시험에서 고독성인 물질(구분 1 또는 구분 2) ○ 용량 2,000mg/kg 이상에서 수행된 급성경피독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 물질
	눈 자극성/부식성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존의 가용한 정보에 근거할 때 피부 부식성이나 심한 눈 손상 물질로 분류되는 물질 ○ 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질 ○ 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우)
과민성	피부 과민성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 부식성이나 피부 과민성으로 분류되는 물질 ○ 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우)
유전독성	포유류 배양세포를 이용한 염색체이상	<ul style="list-style-type: none"> ○ In vivo 체세포 염색체이상 시험자료가 있는 물질 ○ 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질
	시험동물을 이용한 유전독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조·수입량이 100톤 미만인 경우로, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상시험이 모두 음성인 물질 ○ 포유류 배양세포를 이용한 유전자변이 시험자료가 있는 물질. 단, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상 시험이 모두 음성인 경우에 한함. ○ 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질
	추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 복귀돌연변이시험, In vitro 염색체이상시험 및 in vivo 유전독성시험 결과가 유전독성물질 분류(생식세포 변이원성 구분 1 및 2)를 위한 추가적인 평가가 필요 없다고 판단되는 물질
반복투여(노출)독성	반복투여독성(28일)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 반복투여독성(90일) 또는 만성독성 시험자료가 있는 물질 ○ 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(28일) 등 충분한 자료가 있는 물질 ○ 엄격히 통제된 취급조건(예, 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질

시험항목		시험면제조건
	반복투여독성(90일)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 반복투여독성(28일)에서 중대한 독성이 관찰된 28일 기준값을 적절한 불확실성 계수를 적용하여 90일값으로 외삽 적용한 경우 특정 표적장기독성(반복 노출)으로 분류되는 물질 ○ 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(90일) 등 충분한 자료가 있는 물질 ○ 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 물질
생식·발달독성	생식 및 발달(발생)독성 스크리닝	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 엄격히 통제된 취급조건(예, 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 ○ 최기형성 또는 2세대 생식독성 시험자료가 있는 물질 ○ 확장 1세대 생식독성 시험자료가 있는 물질
	최기형성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 이용가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 ○ 태아 발달 독성을 일으키는 것으로 알려진 생식독성 물질(구분 1)
	2세대 생식독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 ○ 이용가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 ○ 생식능력에 손상을 일으키는 것으로 알려진 생식독성

시험항목		시험면제조건
		<p>물질(구분 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 확장 1세대 생식독성 시험자료가 있는 물질
발암성	발암성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질(발암성이 유전독성 메카니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) ○ 국제암연구소 등 국제적전문기관의 발암성 평가보고서에 근거할 때 발암성으로 분류되는 물질 ○ 많은 사람에게 광범위하게 분산되는 용도(예, 소비자제품)로 사용되지 않고 인체 노출 빈도가 낮으며, 인체에 장기간 노출되지 않는 물질 ○ 생식세포 변이원성(구분 2)으로 분류되지 않고, 반복투여(노출) 시험결과 증식 또는 선종양을 일으킨다는 증거가 없는 물질

3. 환경 유해성 시험항목

시험항목		시험면제 조건
수생생물 독성	어류급성독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 ○ 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 물질
	물벼룩급성독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 ○ 물벼룩에 대한 만성 수생독성 시험자료가 있는 물질
	담수조류 성장저해	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질
	어류만성독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 수생환경에 대한 위해도가 1미만)
	물벼룩만성독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 수생환경에 대한 위해도가 1미만)
육상생물 독성	육생식물 급성독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 ○ 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질
	육생 무척추동물 급성독성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질

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

시험항목		시험면제 조건
		○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질 (예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
	분해산물의 확인	○ 이분해성 또는 <u>본질적분해성</u> 물질 ○ 고분자화합물 ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해산물을 확인할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
	환경 거동 및 동태에 대한 추가정보	○ 무기물 ○ 이분해성 또는 <u>본질적분해성</u> 물질 ○ 고분자화합물 ○ 물에 극히 불용이고, 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양과 침전물 노출이 무시할 만한 수준인 물질 ○ 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 환경거동 및 동태를 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
생물농축성	생물농축성	○ 생물농축 가능성이 낮거나(예, $\log K_{ow} < 3$), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 물질 ○ 이분해성 또는 <u>본질적분해성</u> 물질 ○ 무기물 ○ 고분자화합물 ○ 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 물질
흡착/탈착	흡착 및 탈착	○ 물리화학적 성질에 근거하여, 흡착성 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 $\log K_{ow} < 3$) ○ 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 ○ 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 물질

시험항목	시험면제 조건
	○ 고분자화합물
흡착 및 탈착에 대한 추가 정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ 물리화학적 성질에 근거하여, 흡착성 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 logKow <3) ○ 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 ○ 흡착 및 탈착에 관한 측정 시험자료가 있는 물질 ○ 고분자화합물

4. 고분자화합물의 경우 다음 각목을 모두 만족하는 경우 규칙 제5조제1항제1호 별표 1의 제1호 가목을 제외한 시험자료를 생략할 수 있다.

가. “산 및 알칼리 용액에서의 안정성” 시험결과 산 및 알칼리 용액에서 안정하고, 영 제11호제1항제5호 각 목의 규정에 따른 수평균분자량과 분자량 1,000 및 500 미만의 함량 기준을 만족하는 경우

나. 영 제11조제2항제1호에 해당하지 않는 경우

다. 영 제11조제2항제2호에 해당하지 않는 경우