

예시 1

국가·국제기구 평가보고서를 통한 시험항목의 자료제출 생략사유 및 증명자료

대상물질 : Vanillin(121-33-5)

시험항목 : 피부자극성/부식성

등록제출자료 생략의 사유

(출처명) 본 생략사유 및 증명자료는 OECD SIDS 초기평가 보고서(SIAR: SIDS Initial Assessment Report for SIAM, 1996) 결과를 참고하였습니다.

(주요 종말점 및 결과값과 주요영향) Vanillin(121-33-5)의 피부자극성/부식성에 대한 주요 결과는 토끼(6마리, 24시간 노출)에서 '자극성 없음'으로, 기니피그(5마리, 48시간 노출 후 1/24/48시간 관찰)에서 5마리 모두 '자극성 없음'으로, 동일시험 기니피그(10마리, 24시간 노출 후 1/24/48시간 관찰)에서 10마리 모두 '자극성 없음'으로 기술되어 있습니다.

(GHS 분류) 해당결과는 UN GHS 및 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2021-18호)」에 따라 피부자극성/부식성 분류 기준에 해당되지 않으므로 '분류되지 않음'으로 유해성을 판단할 수 있습니다.

(생략 시험항목) 이에 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제13조 제6호의2에 따라 Vanillin(121-33-5)의 피부자극성/부식성 자료를 생략하고자 합니다.

증명자료

생략사유의 증명자료로 아래와 같이 해당자료의 국문요약을 참고로 제시합니다.

<표> 피부부식성/자극성 시험결과(요약)

출처: SIDS Initial Assessment Report for SIAM(1996), 16~18쪽, 64~65쪽

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
1	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 주요자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부부식성/자극성 평가 자료로 인용 - 시험방법: 국가·국제기구 등의 시험지침 기술되지 않음 - 노출방법: 24시간 동안 노출, 관찰기간 미기재 - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: Not irritating

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
	<ul style="list-style-type: none"> - 시험종 정보: rabbits, 6마리 - 시험용량: 기술되지 않음 	
2	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 주요자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부부식성/자극성 평가 자료로 인용 - 시험방법: Closed patch test / 2개 시험 - 노출방법: <ul style="list-style-type: none"> • 5 pigs: 48시간 노출(노출 후 1, 24, 48시간 관찰) • 10 pigs: 24시간 3번 2주 동안 노출(노출 후 1, 24, 48시간 관찰), 2주 후 2, 5% 및 순수한 Vanillin에 48시간 동안 노출(노출 후 1, 24, 48시간 관찰) - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Albino guinea pigs (300-450g) <ul style="list-style-type: none"> • 6~8주령 암수 5마리 • 6~8주령 암수 10마리 - 시험용량: <ul style="list-style-type: none"> • 5 pigs: 1, 2, 5 and 10% preparations of Vanillin in petrolatum, 0.1g. • 10 pigs: 10% preparations of Vanillin in petrolatum, 0.1g. 2주 후 2, 5% 및 순수한 vanillin 노출 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: Not irritating - 주요영향: 용량수준 하에서 시험동물 모두 음성이며 자극성이 관찰되지 않음
3	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부부식성/자극성 평가 자료로 인용 - 시험방법: Closed patch test(24-72 hours) / 3개 시험 - 노출방법: 시험별 48시간, 24~72시간, 24~48시간 노출 - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Human, 시험별 29명(보통 건강상태), 30명(보통 건강상태), 35명(피부 질환자) - 시험용량: 시험별 20%, 2%, 0.4% 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: Not irritating - 주요영향: 3개 시험 모두 용량수준 하에서 참가자 전원 자극성 없음
4	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부부식성/자극성 평가 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: Not irritating - 주요영향: 기술되지 않음

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
	자료로 인용 - 시험방법: Closed patch test(48 hours) - 노출방법: 48시간 노출 - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Human, 30명(일부 피부염 환자 포함, 대조군 15명과 비교) - 시험용량: 기술되지 않음	

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

[별첨(원문 페이지 발췌)]

GHS 분류결과

1.6 LABELLING AND CLASSIFICATION	
A. Labelling	
(a)	
Type:	Directive 67/548/EEC
Specific limits:	
Symbols:	
Nota:	
R-phrases:	
S-phrases:	
Text of S-phrases:	
Remarks:	No labelling required (no dangerous properties)
(b)	
Type:	Other: Directive 88/388/EEC
Remarks:	Requirements: - Name of producer - "Aroma" or "Vanillin" - For food - Nature identical flavouring - Identification of the lot - Weight/Volume This is valid for Vanillin sold for manufacturing of food products.
B. Classification	
Type:	Directive 67/548/EEC
Category of danger:	
R-phrases:	
Remarks:	No classification required (no dangerous properties)

시험결과 표

Skin irritation testing with vanillin			
Test type	No	Dosing	Result
Rabbit skin irritation test	6	Application of ground sample for 24 hr	No irritation
Closed patch test in Guinea Pigs	5	1, 2, 5 or 10 % vanillin applied for 48 hours	All observations were negative, there were no signs of irritation

The two skin irritation studies were both negative.

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

A patch test was carried out on 30 workers in a vanillin factory and compared with 15 controls. About half of the workers had dermatitis. Vanillin was applied undiluted and removed after 48 hours. No signs of irritation or sensitisation was observed with vanillin.

17

OECD SIDS

VANILLIN

Vanillin (2 %) was tested in the Maximisation test, where the skin area is made permeable by applying sodium lauryl sulphate for 24 hr prior to 48 hr repeated application of the test material. Vanillin was negative for all 25 subjects tested and concluded to be non-sensitising in humans.

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

OECD SIDS	VANILLIN
5.2 CORROSIVENESS/IRRITATION	
5.2.1 SKIN IRRITATION/CORROSION	
(a)	
Species/strain:	Rabbit
Results:	Highly corrosive (); Corrosive (); Highly irritating (); Irritating (); Moderate irritating (); Slightly irritating (); Not irritating (x)
Classification:	Highly corrosive (causes severe burns) (); Corrosive (caused burns) (); Irritating (); Not irritating (x)
Method:	No data
GLP:	Yes () No (x) ? ()
Test substance:	Vanillin from Monsanto Chemical Company, USA
Remarks:	6 rabbits. Applied as a finely ground sample moistened with water. Exposure for 24 h. No irritation.
Reference:	Younger Laboratories Inc, 1976.
(b)	
Species/strain:	Human
Results:	Highly corrosive (); Corrosive (); Highly irritating (); Irritating (); Moderate irritating (); Slightly irritating (); Not irritating (x)
Classification:	Highly corrosive (causes severe burns) (); Corrosive (caused burns) (); Irritating (); Not irritating (x)
Method:	Closed patch test (24-72 hours)
GLP:	Yes () No (x) ? ()
Test substance:	Vanillin; no further data
Remarks:	No primary irritation when tested in the following closed patch tests: 1) Vanillin concentration: 20% Media: Vaseline Aldum, Unguentum Hydrophilicum Number of subjects: 29 (normal health) Site of application: small of back Duration: 48 hours Result: Negative in 29 subjects 2) Vanillin concentration: 2% Media: Unguentum Simplex, Unguentum Hydrophilicum Number of subjects: 30 (normal health) Site of application: upper inside of arm Duration: 24-72 hours Result: Negative in 30 subjects 3) Vanillin concentration: 0.4 % Media: 99% Ethanol, Non-irritative Cream base Number of subjects: 35 (with dermatoses) Site of application: upper inside of arm Duration: 24-48 hours Result: negative in 35 subjects
Reference:	Fujii et al, 1972.

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

OECD SDS		VANILLIN	
(c)			
Species/strain:	Human		
Results:	Highly corrosive (); Corrosive (); Highly irritating (); Irritating (); Moderate irritating (); Slightly irritating (); Not irritating (x)		
Classification:	Highly corrosive (causes severe burns) (); Corrosive (caused burns) (); Irritating (); Not irritating ()		
Method:	Closed patch test 48 h.		
GLP:	Yes () No (x) ? ()		
Test substance:	Vanillin; no further data		
Remarks:	Closed patch tests. Exposure: 48 hours (reading 1 hour later) with pure Vanillin. 30 employees (in packaging section, packaging done manually), some of which have/had dermatitis and 15 healthy workers from other units. Negative results only.		
Reference:	Wang et al, 1987.		
(d)			
Species/strain:	Guinea pig		
Results:	Highly corrosive (); Corrosive (); Highly irritating (); Irritating (); Moderate irritating (); Slightly irritating (); Not irritating (x)		
Classification:	Highly corrosive (causes severe burns) (); Corrosive (caused burns) (); Irritating (); Not irritating ()		
Method:	Closed patch test.		
GLP:	Yes () No (x) ? ()		
Test substance:	Vanillin; no further data		
Remarks:	Albino guinea pigs (300-450g), 6-8 weeks old, male and female. 5 pigs: - 1, 2, 5 and 10% preparations of Vanillin in petrolatum. - 0.1 g applied. - Removed after 48 hours, reading 1, 24 and 48 hours later. - Result: negative. 10 pigs: - 10% preparation of Vanillin in petrolatum. - 0.1 g applied. - Exposure 24 hours. - Repeated 3 times a week for 2 weeks. - 2 weeks after 2 and 5% preparations and pure Vanillin were applied and removed 48 hours later. - Reading after 1, 24 and 48 hours. - All negative results.		
Reference:	Wang et al, 1987.		