

## 예시 1

### 국가·국제기구 평가보고서를 통한 시험항목의 자료제출 생략사유 및 증명자료

대상물질 : Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate (CAS No.13674-87-8)

시험항목 : 급성흡입독성

#### 등록제출자료 생략의 사유

**(출처명)** 본 생략사유 및 증명자료는 유럽연합 위해성 평가보고서(EU RAR: European Union Risk Assessment Report, 2008)의 위해성평가 결과를 참고하였습니다.

**(주요 종말점 및 결과값과 주요영향)** Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate(cas no. 13674-87-8)의 급성흡입독성 LC<sub>50</sub> 값은 > 5.22 mg/l(랫드 암수; GLP)로 기술되어 있습니다.

**(GHS 분류)** 해당결과는 UN GHS 및 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2021-18호)」에 따라 급성흡입독성 LC<sub>50</sub>(분진·미스트) 값이 > 5 mg/l인 분류 기준에 해당되지 않으므로 '분류되지 않음'으로 위해성을 판단할 수 있습니다.

**(생략 시험항목)** 이에 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제13조 제6호의2에 따라 Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate(cas no. 13674-87-8)의 급성흡입독성 자료를 생략하고자 합니다.

#### 증명자료

생략사유의 증명자료로 아래와 같이 해당자료의 국문요약을 참고로 제시합니다.

#### <표> 급성경피독성 시험결과(요약)

출처: European Union Risk Assessment Report [May 2008], 142~144쪽

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자료의 성격: 주요자료, 요약서</li> <li>- 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음</li> <li>- 근거(인용): 유럽연합 위해성 평가보고서(EU RAR) 급성흡입 독성 평가 자료</li> <li>- 시험방법: OECD Guideline No. 403 (1981)</li> <li>- 노출방법: 흡입(에어로졸), 4시간</li> <li>- GLP 준수여부: GLP 준수</li> <li>- 시험물질 정보: TDCP(순도 미기재)</li> <li>- 시험종 정보: Rat(Sprague-Dawley) 개체/성별당</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 종말점 및 결과값: LC<sub>50</sub> &gt; 5.22 mg/l (rat)</li> <li>- 주요영향: 사망 개체 없음. 임상학적 징후 없음. 부검 시 이상 소견 없음</li> </ul>

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
	5마리 - 시험용량: 11.72, 17.54, 23.99 mg/l (설정 농도); 2.07, 1.16, 5.22 mg/l (측정 농도)	
2	- 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): 유럽연합 위해성 평가보고서 (EU RAR) 급성흡입독성 평가 자료 - 시험방법: 국가·국제기구 등의 시험지침 기술되지 않음 - 노출방법: 흡입, 1시간 - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: TDCP(순도 미기재) - 시험종 정보: rat, 개체/성별당 5마리	- 종말점 및 결과값: LC <sub>50</sub> > 9.8 mg/l (rat) - 주요영향: 사망 개체 없음. 임상학적 징후로는 중등도의 우울증이 나타남

[별첨(원문 페이지 발췌)]

## 시험결과 내용

### *Inhalation*

In a GLP study, conducted in accordance with OECD Guideline No. 403 (1981), groups of 5/sex Sprague Dawley rats were exposed, nose only, to a liquid aerosol of TDCP for a period of 4 hours at nominal concentrations of 11.72, 17.54, 23.99 mg/l. Measured gravimetric

concentrations were 2.07, 1.16, and 5.22 mg/l air (Inveresk Research, 1990a). The measured gravimetric concentration is the aerosol concentration to which the animals were exposed. The difference between this and the nominal concentration mainly arises because the calculated nominal concentration includes all of the larger particles at the centre of the aerosol stream which are rarely present in the animals' breathing zone or atmospheric samples measured from this breathing zone. Thus, the difference noted can be explained by the difference between total and measured aerosol mass and is a reflection of the efficiency of generation of the test aerosol. Animals were observed for 14 days. Estimation of particle size distribution revealed that 29.5% of particles were < 3.5 µm for 5.22 mg/l with a MMAD of 4.0 µm. There were no mortalities, no clinical signs of toxicity and no abnormalities detected at necropsy. The LC<sub>50</sub> was > 5.22 mg/l

In a poorly reported study, 5 rats/sex were exposed for one hour to a nominal concentration of TDCP of 9.8 mg/l (Stauffer Chemical Company, 1974). The actual exposure concentration was not given nor was any information on particle size. There were no mortalities and moderate depression was the only sign of toxicity. The 1-hr LC<sub>50</sub> was estimated to be > 9.8 mg/l.

## 시험결과의 결론

An inhalation exposure study yielded an LC<sub>50</sub> value of >5.22 mg/l indicating that TDCP is of low acute toxicity following inhalation exposure.