

## 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 : 육생무척추동물만성독성

#### 등록제출자료 생략의 사유

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

**(주요 종말점 및 결과값과 주요영향)** Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate(CAS No.13674-87-8)의 육생무척추동물만성독성에 대한 주요 결과 지렁이(*Eisenia foetida*)의 생체량(biomass)과 생식능(reproduction)을 측정한 시험에서 NOEC(28일) = 100 mg/kg (biomass) (GLP), NOEC(57일) = 9.6 mg/kg (reproduction)(GLP)로 기술되어 있습니다.

**(생략 시험항목)** 해당결과를 통해 육생무척추동물만성독성의 유해성을 판단할 수 있으므로 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제13조 제6호의2에 따라 Tris (1,3-dichloro-2-propyl) phosphate(CAS No.13674-87-8)의 육생무척추동물만성독성 자료를 생략하고자 합니다.

#### 증명자료

생략사유의 증명자료로 아래와 같이 해당자료의 국문요약을 참고로 제시합니다.

#### <표> 육생 무척추동물 급성독성 시험결과(요약)

출처: European Union Risk Assessment Report [May 2008], 92쪽

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자료의 성격: 주요자료, 요약서</li> <li>- 신뢰도: 신뢰도 1(valid without restriction)</li> <li>- 근거(인용): 유럽연합 위해성 평가보고서(EU RAR) 육생무척추동물독성 평가 자료</li> <li>- 시험방법: OECD draft guideline (Jan. 2000)</li> <li>- GLP 준수여부: GLP 준수</li> <li>- 시험물질 정보: Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate(순도 미기재)</li> <li>- 시험종 정보: 지렁이(<i>Eisenia foetida</i>)</li> <li>- 노출기간: 28일, 57일</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 종말점 및 결과값: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC<sub>50</sub>(28d) &gt; 100 mg/kg</li> <li>• NOEC(28d) = 100 mg/kg (biomass)</li> <li>• LOEC(28d) &gt; 100 mg/kg (biomass)</li> <li>• LC<sub>50</sub>(57d) = 67 mg/kg</li> <li>• NOEC(57d) = 9.6 mg/kg (reproduction)</li> <li>• LOEC (57d)= 13 mg/kg (reproduction)</li> </ul> </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
	- 시험농도: 기술되지 않음	

[별첨(원문 페이지 발췌)]

#### 시험결과 표(또는 내용)

Earthworms ( <i>Eisenia foetida</i> )	OECD draft guideline (January 2000)	2004	28-day LC <sub>50</sub> (adult mortality) 28-day NOEC (biomass) 28-day LOEC (biomass) 57-day NOEC (repro) 57-day LOEC (repro) 57-day EC <sub>50</sub> (repro)	>100 (N) 100 (N) >100 (N) 9.6 (N) 13 (N) 67 (N)	(1) valid without restriction	Fulfills all the reliability criteria. Results are expressed relative to mean measured concentrations. The study was subject to GLP.  Values require correction for organic matter content (10%) prior to use for risk assessment.	Servajean (2004a)
--	--	------	---	--	-------------------------------------	--	----------------------

A report has been provided (Servajean, 2004a) for a chronic test with the earthworm *Eisenia foetida*. The test fulfilled the criteria for acceptability for determining a PNEC. A 57-day NOEC of 9.6 mg/kg dry weight was determined for effects on reproduction. A 28-day LC<sub>50</sub> of >100 mg/kg dry weight was also determined in the test.

The organic matter content of the soil used in the test was approximately 10% (sphagnum moss peat 10% w/w dry weight of test soil). Therefore the results need to be corrected to obtain a result relevant for natural soils, containing a TGD default of 3.4% organic matter. A correction factor of 0.34 (3.4/10) is therefore applied, giving standardised results of:

57-day NOEC<sub>standardised</sub> = 3.3 mg/kg dry weight  
24-day LC<sub>50</sub><sub>standardised</sub> = >34 mg/kg dry weight.