

KOSHA GUIDE

W - 16 - 2020

## 화학물질의 유해성 · 위험성 분류 지침

2020. 12

한국산업안전보건공단

## 안전보건기술지침의 개요

○ 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 최보경

○ 제·개정 경과

- 2007년 8월 산업위생분야 제정위원회 심의
- 2007년 11월 총괄제정위원회 심의
- 2008년 4월 산업위생분야 제정위원회 심의
- 2008년 5월 총괄제정위원회 심의
- 2012년 5월 총괄 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2013년 11월 총괄 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2016년 10월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)

○ 관련규격 및 자료

- Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals(GHS)(Sixth revised edition, 2015)

○ 관련법규·규칙·고시 등

- 산업안전보건법 제110조(물질안전보건자료의 작성 및 제출)
- 산업안전보건법 시행규칙 제156조(물질안전보건자료의 작성방법 및 기재사항)
- 고용노동부 고시 제2020-130호(화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준)

○ 기술지침의 적용 및 문의

- 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지([www.kosha.or.kr](http://www.kosha.or.kr)) 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2020년 12월

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

## 화학물질의 유해성·위험성 분류 지침

### 1. 목적

이 지침은 「산업안전보건법」(이하 “법”이라 한다) 제110조(물질안전보건자료의 작성 및 제출), 동법 시행규칙 제156조(물질안전보건자료의 작성방법 및 기재사항)에 의하여 화학물질의 유해성·위험성 분류 방법에 관한 기술적 사항을 정함을 목적으로 한다.

### 2. 적용범위

이 지침은 화학물질을 양도하거나 제공하는 자가 화학물질의 유해성·위험성을 분류하는 경우에 적용한다.

### 3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “가교원리”라 함은 혼합물 전체로서 건강유해성 분류를 결정하기 위한 시험자료는 없으나 유사한 혼합물에 대한 분류 자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석, 배치, 농축, 내삽, 유사 혼합물 또는 에어로졸 등의 방법으로 분류를 할 수 있도록 도입된 원리를 말한다.

① 희석 : 혼합물의 함유 성분 중 가장 낮은 독성을 가지는 물질과 독성이 같거나 낮은 물질로 혼합물을 희석하는 경우 새로 만들어진 혼합물은 희석시키기 전의 혼합물과 동일한 등급으로 분류할 수 있다. 이 경우 희석시키는 성분이 혼합물의 다른 성분의 독성에 영향을 주지 않는 경우에 한한다.

② 배치 : 동일한 배치에서 생산된 혼합물, 같은 생산업체에서 생산 관리되는

동종(다른 제조 배치) 생산품의 독성은 동등하다고 간주할 수 있다. 다만, 배치가 달라짐에 따라 독성의 변화가 있는 경우에는 새로운 분류를 적용하여야 한다.

- ③ 농축 : 혼합물이 “유해성·위험성 구분 1”에 해당되고, 혼합물의 구성 성분 중 “유해성·위험성 구분 1”의 성분이 증가하면, 새로운 혼합물은 추가시험 없이 “유해성·위험성 구분 1”로 분류한다.
- ④ 내삽 : 동일한 성분을 함유한 혼합물 A, B, C 3가지가 있는 경우로서 혼합물 A와 혼합물 B가 동일한 유해성·위험성 구분에 속하고, 혼합물 C가 혼합물 A 및 혼합물 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖는다면 혼합물 C는 혼합물 A 및 혼합물 B와 동일한 유해성·위험성 구분으로 간주할 수 있다.
- ⑤ 유사 혼합물 : 구성 성분 A, B로 구성된 혼합물과 구성 성분 B, C로 구성된 혼합물이 있는 경우로서 성분 B의 농도가 실질적으로 같고, 성분 A와 C는 독성이 동등하면서 B의 독성에 영향을 주지 않는다면 두 혼합물은 같은 유해성·위험성 구분으로 분류할 수 있다.
- ⑥ 에어로졸 : 에어로졸화하기 위해 사용한 추진제가 에어로졸화 과정에서 혼합물의 독성에 영향을 주지 않는다면, 비 에어로졸 상태로 실험한 경구 또는 경피독성 시험결과를 이용하여 유해성을 분류할 수 있다. 단, 에어로졸의 흡입독성은 별도로 고려하여야 한다.

(나) “가스”라 함은 50℃에서 증기압이 300 kPa을 초과하는 물질 또는 20℃ 표준압력(101.3 kPa)에서 가스 상태인 물질을 말한다.

(다) “가연 용이성 고체”라 함은 분말, 과립 또는 페이스트(Paste) 형태로 된 물질로서 점화원과 접촉하면 즉시 발화되고, 불꽃이 빠르게 확산되는 위험한 물질을 말한다.

(라) “고체”라 함은 액체 또는 가스에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물을 말한다.

(마) “그림문자”라 함은 그림이나 도형을 이용하여 의사전달이나 사물의 기록을 위한 기호로서 하나의 그래픽조합으로서 심벌과 다른 그래픽 구성요소(테두리선, 배경무늬 또는 색깔)로 구성된 것을 말한다.

- (바) “급성수생 생태독성”이라 함은 화학물질의 단기적 노출에 의해, 수생 생물에 유해한 영향을 주는 물질 고유의 성질을 말한다.
- (사) “돌연변이”라 함은 세포내 유전물질의 양 또는 구조에 대한 영구적인 변화를 말한다.
- (아) “만성수생 생태독성”이라 함은 수생생물의 전 생애에 해당하는 기간 동안 수생생물에게 악영향을 미치는 물질의 잠재적인 성질을 말한다.
- (자) “물질(단일물질)”이라 함은 자연 상태 또는 생산 공정을 통하여 얻어진 원소와 그 화합물을 말하며, 제품의 안정성을 보전하기 위한 첨가제와 사용 공정에서 발생한 불순물은 포함한다. 다만, 화학물질의 안전성 또는 조성의 변화 없이 분리될 수 있는 용제는 제외한다.
- (차) “미스트”라 함은 가스(일반적으로 공기) 중에 분산된 물질 또는 혼합물의 액체 미립자를 말한다.
- (카) “분진”이라 함은 물질 또는 혼합물 형태로서 가스(일반적으로 공기) 중에 분산된 고체 입자를 말한다.
- (타) “분해성”이라 함은 유기 분자가 보다 작은 분자로 변화하거나 최종적으로는 이산화탄소, 물 및 염류로 분해하는 것을 말한다.
- (파) “생물농축성”이라 함은 물을 매개로 하는 노출로부터 생성되는 생물체내에서의 물질 흡수, 대사 및 제거 등의 종합적인 축적 결과를 말한다.
- (하) “생물축적성”이라 함은 모든 경로의 노출(공기, 물, 저질/토양 및 음식)로부터 생기는 생물체내에서 물질 흡수, 대사 및 제거 등의 종합적인 축적 결과를 말한다.
- (거) “액체”라 함은 50℃에서 증기압이 300 kPa 이하이고, 20℃ 표준압력에서 가스가 아니면서 표준압력에서 녹는점 또는 초기 녹는점이 20℃ 이하인 물질을 말한다.
- (너) “유해성·위험성 구분”이라 함은 각 유해성·위험성 등급(Hazard class)으로 분

류한 기준을 말한다.

- (더) “유해성·위험성 등급”이라 함은 물리적 위험성과 건강 또는 환경유해성의 고유한 성질로 가연성고체, 발암성 및 급성독성 물질을 말한다.
- (러) “유해·위험 문구”라 함은 유해성·위험성 분류 및 구분에 의한 문구로서, 적절한 유해정도를 포함한 제품의 고유한 유해성·위험성을 나타내는 문구를 말한다.
- (머) “인화점”이라 함은 특정 시험조건에서 물질이 가연성 증기를 형성하여 점화원이 가해졌을 때 인화할 수 있는 최저온도를 말한다.
- (버) “임계온도”라 함은 압축과 상관없이, 순수한 기체가 액화될 수 없는 한계온도를 말한다.
- (서) “자기 가속 분해온도”라 함은 포장된 물질에서 자기 가속 분해가 발생하는 최저온도를 말한다.
- (어) “주무관청”이라 함은 분류, 경고표지 및 물질안전보건자료 등과 관련된 업무를 주관하는 국가기관을 말한다.
- (저) “증기”라 함은 액체 또는 고체 상태에서부터 방출되는 가스 상의 단일 물질 또는 혼합물을 말한다.
- (처) “초기끓는점”이라 함은 액체의 증기압이 표준압력과 같아지는 온도를 말한다.
- (커) “혼합물”이라 함은 서로 반응하지 않은 둘 또는 그 이상의 화학물질로 이루어진 물질 또는 용액을 말한다.
- (퍼) “화학적 동질성”이라 함은 화학물질을 정확히 확인할 수 있는 이름으로서 국제 순수·응용화학 연합회(IUPAC, International Union of Pure and Applied Chemistry), 화학물질 서지 정보 서비스(CAS, Chemical Abstracts Service) 또는 전문명의 명명체계에 따른 화학물질의 명칭을 말한다.

- (허) “BCF”라 함은 생물농축계수(Bio Concentration Factor)를 말한다.
- (고) “EC<sub>50</sub>(50% Effective Concentration)”라 함은 대상 생물의 50%에 측정 가능할 정도의 유해한 영향을 주는 물질의 유효농도를 말한다.
- (노) “ErC<sub>50</sub>(50% Reduction of growth rate)”라 함은 성장률 감소에 의한 EC<sub>50</sub>을 말한다.
- (도) “LC<sub>50</sub>(50% Lethal Concentration, 반수치사농도)”라 함은 실험동물 집단에 물질을 흡입시켰을 때 일정 시험기간 동안 실험동물 집단의 50%가 사망 반응을 나타내는 물질의 공기 또는 물에서의 농도를 말한다.
- (로) “LD<sub>50</sub>(50% Lethal Dose, 반수치사용량)”라 함은 실험동물 집단에 물질을 투여했을 때 일정 시험기간 동안 실험동물 집단의 50%가 사망 반응을 나타내는 물질의 용량을 말한다.
- (모) “log Kow(log octanol-water partition coefficient (Kow))” 라 함은 옥탄올물분배계수)” 라 함은 서로 혼합되지 않는 물과 옥탄올 사이에서 용질의 농도비를 나타낸 것으로서, 옥탄올에서 용질의 농도를 물에서 용질의 농도로 나눈 값의 log 값을 말한다.
- (2) 그 밖에 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 안전보건규칙에서 정하는 바에 의한다.

#### 4. 유해성·위험성의 분류 방법 및 절차

##### (1) 물리적 위험성

##### (가) 폭발성 물질

- ① 폭발성물질(또는 혼합물)은 자체의 화학반응에 따라 주위 환경에 손상을 줄 수 있는 온도·압력 및 속도를 가진 가스를 발생시키는 고체·액체 또는 혼합물을 말한다. 다만 화공물질은 가스를 발생시키지 않더라도 폭발성 물질에 포

함된다.

② 세부 분류기준

폭발성 물질의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 1>에서와 같이 분류한다.

(나) 인화성 가스

① 인화성 가스는 20℃, 표준압력 101.3 kPa에서 공기와 혼합하여 인화되는 범위에 있는 gas와 54℃ 이하 공기 중에서 자연발화하는 gas를 말한다.

② 세부 분류기준

인화성 gas의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 2>에서와 같이 분류한다.

(다) 에어로졸

① 에어로졸은 충전이 불가능한 금속·유리 또는 플라스틱 용기에 압축gas·액화gas 또는 용해gas를 충전하고, 내용물을 gas에 현탁시킨 고체나 액상 입자로, 액상 또는 gas상에서 폼·페이스트·분말상으로 배출하는 분사장치를 갖춘 것을 말한다.

② 세부 분류기준

에어로졸의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 3>에서와 같이 분류한다.

(라) 산화성 가스

① 산화성 gas는 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소가 더 잘되도록 하거나 연소에 기여하는 gas를 말한다.

② 세부 분류기준

산화성 gas의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 4>에서와 같이 분류한다.

(마) 고압gas

① 고압gas는 20℃, 200 kPa 이상의 압력 하에서 용기에 충전되어 있는 gas 또는 액화되거나 냉동액화된 gas를 말한다.

② 세부 분류기준

고압gas의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 5>에서와 같이 분류한다.

(바) 인화성 액체



- ① 인화성 액체는 표준압력 101.3kPa에서 인화점이 93℃ 이하인 액체를 말한다.
- ② 세부 분류기준  
인화성 액체의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 6>에서와 같이 분류한다.

(사) 인화성 고체

- ① 인화성고체는 가연 용이성 고체(분말, 과립상, 페이스트 형태의 물질로 성냥불 씨와 같은 점화원을 잠깐 접촉하여도 쉽게 점화되거나 화염이 빠르게 확산되는 물질) 또는 마찰에 의해 화재를 일으키거나 화재를 돕는 고체를 말한다.
- ② 세부 분류기준  
인화성 고체의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 7>에서와 같이 분류한다.

(아) 자기반응성 물질 및 혼합물

- ① 자기반응성 물질 및 혼합물은 열적으로 불안정하여 산소의 공급이 없이도 강렬하게 발열분해하기 쉬운 액체, 고체 물질 또는 그 혼합물을 말한다.
- ② 세부 분류기준  
자기반응성 물질 및 혼합물의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 8>에서와 같이 분류한다.

(자) 자연발화성 액체

- ① 자연발화성 액체는 적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 액체를 말한다.
- ② 세부 분류기준  
자연발화성 액체의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 9>에서와 같이 분류한다.

(차) 자연발화성 고체

- ① 발화성 고체는 적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 고체를 말한다.
- ② 세부 분류기준  
발화성 고체의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 10>에서와 같이 분류한다.

(카) 자기발열성 물질 및 혼합물

- ① 자기발열성 물질 및 혼합물은 주위에서 에너지를 공급받지 않고 공기와 반응하여 스스로 발열되는 고체·액체 물질 또는 혼합물을 말한다.(자기발화성 물질을 제외한다.)

② 세부 분류기준

자기발열성 물질 및 혼합물의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 11>에서와 같이 분류한다.

(타) 물반응성 물질 및 혼합물

- ① 물반응성 물질 및 혼합물은 물과의 상호작용에 의하여 자연발화되거나 인화성 가스를 발생시키는 고체·액체 물질 또는 그 혼합물을 말한다.

② 세부 분류기준

물반응성 물질 및 혼합물의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 12>에서와 같이 분류한다.

(파) 산화성 액체

- ① 산화성 액체는 그 자체로는 연소하지 않더라도, 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 촉진하는 액체를 말한다.

② 세부 분류기준

산화성 액체의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 13>에서와 같이 분류한다.

(하) 산화성 고체

- ① 산화성 고체는 그 자체로 연소하지 않더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 촉진하는 고체를 말한다.

② 세부 분류기준

산화성 고체의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 14>에서와 같이 분류한다.

(거) 유기과산화물

- ① 유기과산화물은 1개 혹은 2개의 수소 원자가 유기라디칼에 의하여 치환된 과산화수소의 유도체인 2가의 -O-O- 구조를 가지는 액체 또는 고체 유기물을 말한다.

② 세부 분류기준

유기과산화물의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 15>에서와 같이 분류한다.

(너) 금속부식성 물질

- ① 금속부식성 물질은 화학적인 작용으로 금속에 손상 또는 부식을 일으키는 물질 또는 그 혼합물을 말한다.
- ② 세부 분류기준  
금속 부식성 물질의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 16>에서와 같이 분류한다.

(2) 건강 유해성

(가) 급성 독성

- ① 급성 독성은 입 또는 피부를 통하여 1회 또는 24시간 이내에 수회로 나누어 투여되거나 호흡기를 통하여 4시간 동안 노출시 나타나는 유해한 영향을 말한다.
- ② 세부 분류기준  
급성 독성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 17>에서와 같이 분류한다.

(나) 피부 부식성 또는 자극성

- ① 피부 부식성은 비가역적인 손상이 생기는 것을 말한다. 여기서 비가역적인 손상이란 피부에 시험물질이 4시간 동안 노출됐을 때 표피에서 진피까지 눈으로 식별 가능한 피사가 생기는 것을 말한다. 또한 피부 부식성 반응은 전형적으로 궤양, 출혈, 혈가피를 유발하며, 노출 14일 후 표백작용이 일어나 피부 전체에 탈모와 상처 자국이 생긴다.  
피부 자극성은 피부에 가역적인 손상이 생기는 것을 말한다. 여기서 가역적인 손상이란 피부에 시험물질이 4시간 동안 노출됐을 때 회복이 가능한 손상을 말한다.
- ② 세부 분류기준  
피부 부식성 또는 자극성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 18>에서와 같이 분류한다.

(다) 심한 눈 손상성 또는 자극성

- ① 심한 눈 손상성이란 눈에 시험물질을 노출했을 때 눈 조직 손상 또는 시력 저하 등이 나타나 21일 이내에 완전히 회복되지 않는 것을 말한다.

는 자극성이란 눈에 시험물질을 노출했을 때 눈에 생긴 변화가 21일 이내에 완전히 회복되는 것을 말한다.

② 세부 분류기준

심한 눈 손상성 또는 자극성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 19>에서와 같이 분류한다.

(라) 호흡기 또는 피부 과민성

① 호흡기 과민성은 물질을 흡입한 후 발생하는 기도의 과민증을 말한다.

피부 과민성은 물질과 피부의 접촉을 통한 알레르기성 반응을 말한다

② 세부 분류기준

호흡기 또는 피부 과민성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 20>에서와 같이 분류한다.

(마) 발암성

① 발암성은 암을 일으키거나 그 발생을 증가시키는 성질을 말한다.

② 세부 분류기준

발암성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 21>에서와 같이 분류한다.

(바) 생식세포 변이원성

① 생식세포 변이원성은 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에서 돌연변이를 일으키는 성질을 말한다. 돌연변이란 생식세포 유전물질의 양 또는 구조에 영구적인 변화를 일으키는 것으로 형질의 유전학적인 변화와 DNA 수준에서의 변화 모두를 포함한다.

② 세부 분류기준

생식세포 변이원성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 22>에서와 같이 분류한다.

(사) 생식독성

① 생식독성은 생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향을 일으키거나 태아의 발생·발육에 유해한 영향을 주는 성질을 말한다. 생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향이란 생식기능 및 생식능력에 대한 모든 영향 즉, 생식기관의 변화, 생식가능 시기의 변화, 생식체의 생성 및 이동, 생식주기, 성적 행동, 수태나 분만, 수태결과, 생식기능의 조기노화, 생식계에 영향을 받는 기타 기능들의 변화 등을 포함한다. 태아의 발생·발육에 유해한 영향은 출생 전 또는 출생

후에 태아의 정상적인 발생을 방해하는 모든 영향 즉, 수태 전 부모의 노출로부터 발생 중인 태아의 노출, 출생 후 성숙기까지의 노출에 의한 영향을 포함한다.

② 세부 분류기준

생식독성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 23>에서와 같이 분류한다.

(아) 특정표적장기 독성(1회 노출)

① 특정표적장기 독성(1회 노출)은 1회 노출에 의하여 급성독성, 피부 부식성/피부 자극성, 심한 눈 손상성/눈 자극성, 호흡기 과민성, 피부 과민성, 생식세포 변이원성, 발암성, 생식독성, 흡인 유해성 이외의 특이적이며, 비치사적으로 나타나는 특정표적장기의 독성을 말한다.

② 세부 분류기준

특정표적장기 독성(1회 노출)의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 24>에서와 같이 분류한다.

(자) 특정표적장기 독성(반복 노출)

① 특정표적장기 독성(반복 노출)은 반복 노출에 의하여 급성 독성, 피부 부식성/피부 자극성, 심한 눈 손상성/눈 자극성, 호흡기 과민성, 피부 과민성, 생식세포 변이원성, 발암성, 생식독성, 흡인 유해성 이외의 특이적이며 비치사적으로 나타나는 특정표적장기의 독성을 말한다.

② 세부 분류기준

특정표적장기 독성(반복 노출)의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 25>에서와 같이 분류한다.

(카) 흡인유해성

① 흡인유해성은 액체나 고체 화학물질이 직접적으로 구강이나 비강을 통과하거나 간접적으로 구토에 의하여 기관 및 하부호흡기계로 들어가 나타나는 화학적 폐렴, 다양한 단계의 폐손상 또는 사망과 같은 심각한 급성 영향을 말한다.

② 세부 분류기준

흡인유해성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 26>에서와 같이 분류한다.

(3) 환경 유해성(수생 환경유해성)

(가) 급성 수생환경 유해성이란 단기간의 노출에 의해 수생환경에 유해한 영향을 일으키는 유해성을 말하며, 만성 수생환경 유해성이란 수생생물의 생활주기

에 상응하는 기간 동안 물질 또는 혼합물을 노출시켰을 때 수생생물에 나타나는 유해성을 말한다.

(나) 세부 분류기준

수생 환경유해성의 세부 분류기준 및 절차는 <별표 27>에서와 같이 분류한다.

**<별표 1> 폭발성 물질의 세부 분류기준 및 절차****(1) 폭발성 물질의 분류기준**

폭발성물질은 위험한 정도에 따라 <표 1-1>과 같이 불안정한 폭발성 물질과 등급 1.1에서 등급 1.6으로 분류된다.

**<표 1-1> 폭발성 물질의 세부 분류 기준**

구 분	분류 기준
불안정한 폭발성 물질	일반적인 방법으로 취급, 운송 및 사용하기에 열역학적으로 불안정하거나 너무 민감한 폭발성 물질과 혼합물
등급 1.1	대폭발의 위험성이 있는 폭발성 물질과 혼합물
등급 1.2	대폭발의 위험성은 없으나 분출 위험성이 있는 폭발성 물질
등급 1.3	대폭발의 위험성은 없으나 화재 위험성이 있고, 약한 폭풍 또는 분출의 위험성이 있는 폭발성 물질과 혼합물 ① 대량의 복사열을 발산하면서 연소하거나 ② 약한 폭풍 또는 분출 영향을 일으키면서 순차적으로 연소
등급 1.4	심각한 위험성은 없으나 발화 또는 기폭에 의해 약간의 위험성이 있는 폭발성 물질과 혼합물 ① 영향은 주로 포장품에 국한되고, 주의할 정도의 크기 또는 범위로 파편의 발사가 일어나지 않고, ② 외부 화재에 의해 포장품의 거의 모든 내용물이 실질적으로 동시에 폭발을 일으키지 않음
등급 1.5	대폭발의 위험성은 있지만 매우 둔감하여 정상적인 상태에서는 발화기폭의 가능성이 낮거나 연소가 폭풍으로 전이될 가능성이 거의 없는 폭발성 물질과 혼합물
등급 1.6	극히 둔감한 물질 또는 혼합물만을 포함하여 대폭발 위험성이 없으며, 우발적인 기폭 또는 전파의 가능성이 거의 없는 제품

**(2) 분류 방법****(가) 폭발성물질의 분류 단계**

<표 1-2>에서 나타난 폭발성물질 분류를 위한 시험 방법에 따라 다음의 단계로 폭발성 물질에 대한 세부 구분을 실시한다.

- ① 물질 또는 혼합물의 폭발성 확인(시험계열 1)
- ② 폭발성물질 분류절차 진행(시험계열 2에서 4)
- ③ 위험성 등급을 지정(시험계열 5에서 7)

<표 1-2> 폭발성물질 분류를 위한 시험 방법

시험계열	정 의
시험계열 1	제11장 테스트 시리즈 1(폭발성 결정시험)
시험계열 2	제12장 테스트 시리즈 2(등급 1 민감도 결정시험)
시험계열 3	제13장 테스트 시리즈 3(열적 안정성 및 운송가능성 결정시험)
시험계열 4	제14장 테스트 시리즈 4(운송 불가능성 결정시험)
시험계열 5	제15장 테스트 시리즈 5(세부규범 1.5 결정시험)
시험계열 6	제16장 테스트 시리즈 6(세부규범 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 또는 등급 1 결정시험)
시험계열 7	제17장 테스트 시리즈 7(세부규범 1.6 결정시험)
시험계열 8	폭과용 화학중간체 결정시험 <sup>1)</sup>

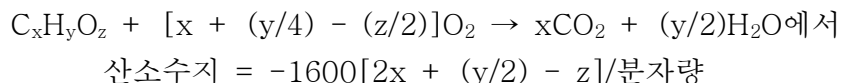
<sup>1)</sup> 「질산암모늄 에멀션, 현탁액 또는 겔, 폭과용화약중간체(ANE)」의 후보 대상인 경우, 산화성 액체 또는 산화성 고체로 분류하기에 충분히 둔감한 지 평가하기 위해 시험계열 8을 따른다.

(나) 폭발성 물질로 분류되지 않는 물질

- ① 분자 내에 폭발성과 관련이 있는 화학그룹이 없는 물질
- ② 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하지만, 계산된 산소수지 (OB, Oxygen Balance)가 -200미만인 물질

※ 산소수지 계산 공식

다음과 같은 화학반응이 일어날 경우



- ③ 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500 J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물



④ 무기 산화성물질의 농도가 다음에 해당하는 무기 산화성물질과 유기물질의 혼합물

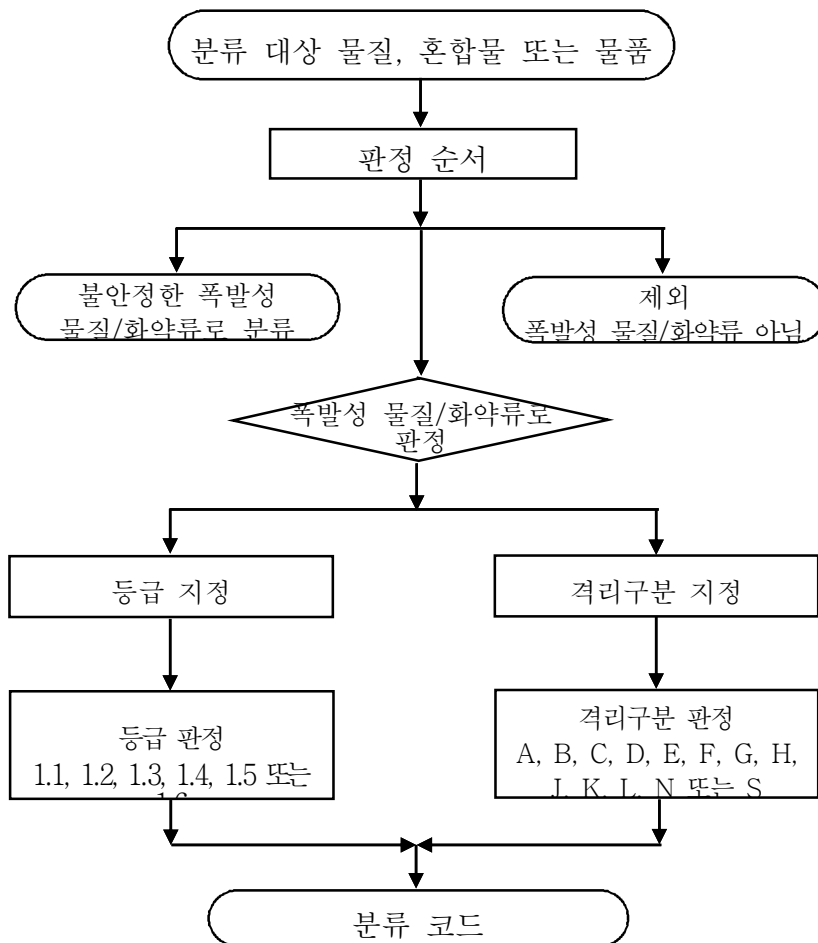
- 산화성 물질이 구분 1 또는 2에 해당하는 경우, 중량으로 15% 미만
- 산화성 물질이 구분 3에 해당하는 경우, 중량으로 30% 미만

(다) 혼합물의 분류

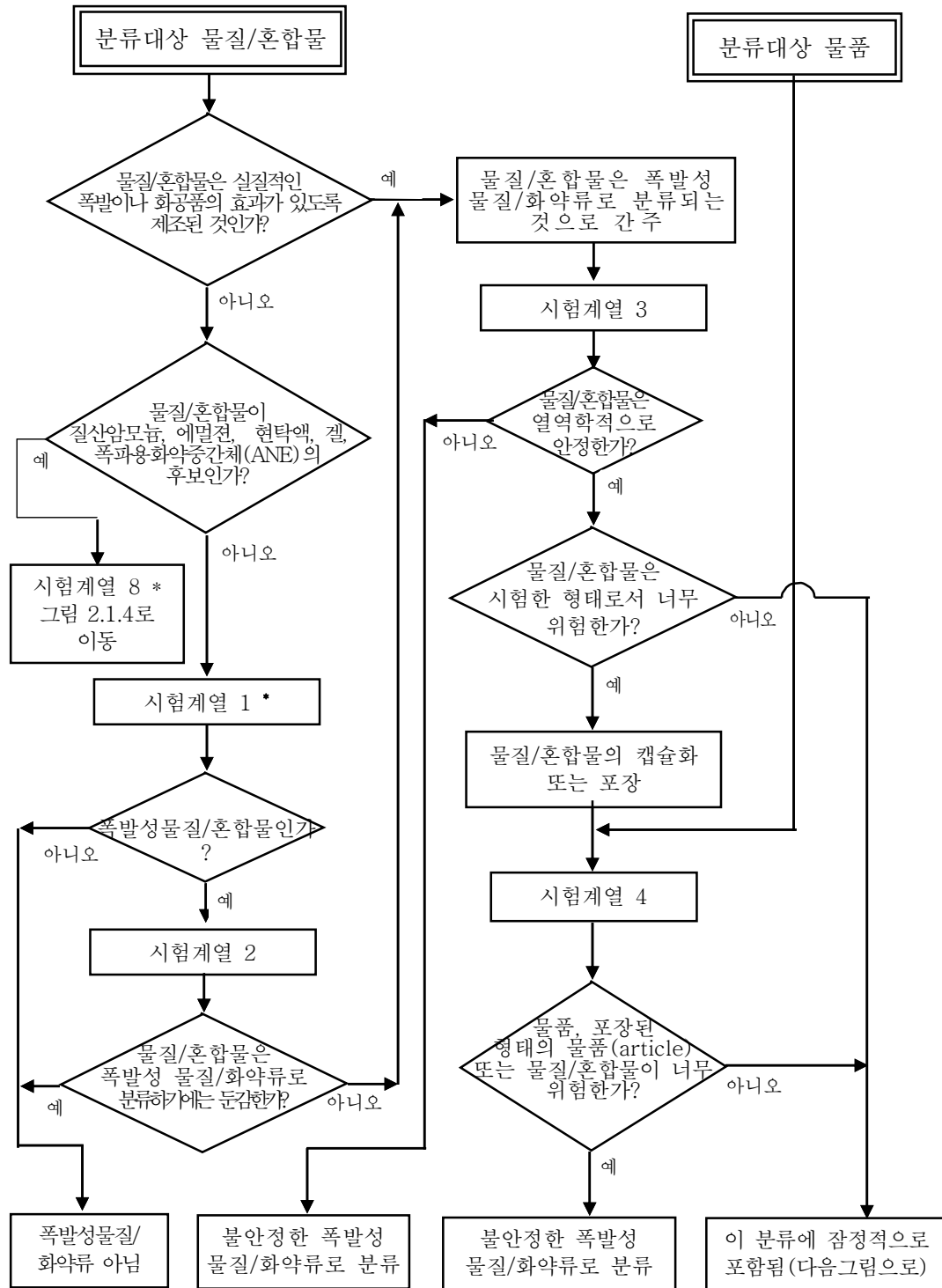
기지의 폭발성 물질이 포함된 혼합물은 혼합물 전체로 시험된 결과에 따라 분류하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 혼합물전체로 시험한 자료가 없다면 폭발성 성분이 1% 이상이면 폭발성 물질로 분류한다.

(라) 판정

<표 1-3>에의 판정절차 해설을 참조하여 <그림 1-1>에서 <그림 1-3>까지의 판정 절차에 따라 폭발성물질을 분류한다.

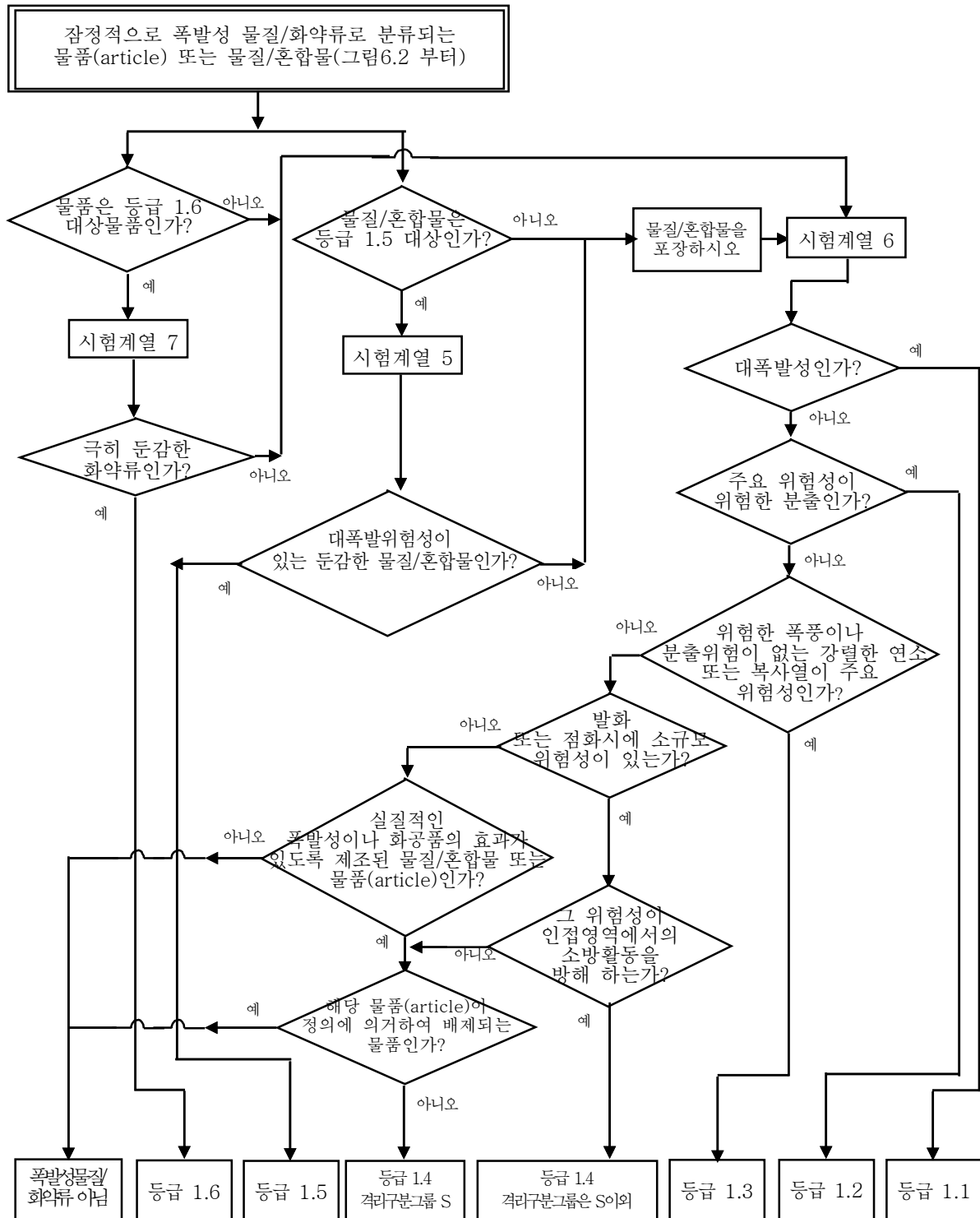


<그림 1-1> 폭발성 물질, 혼합물, 완제품의 판정 절차 개요 (화약류 운송)

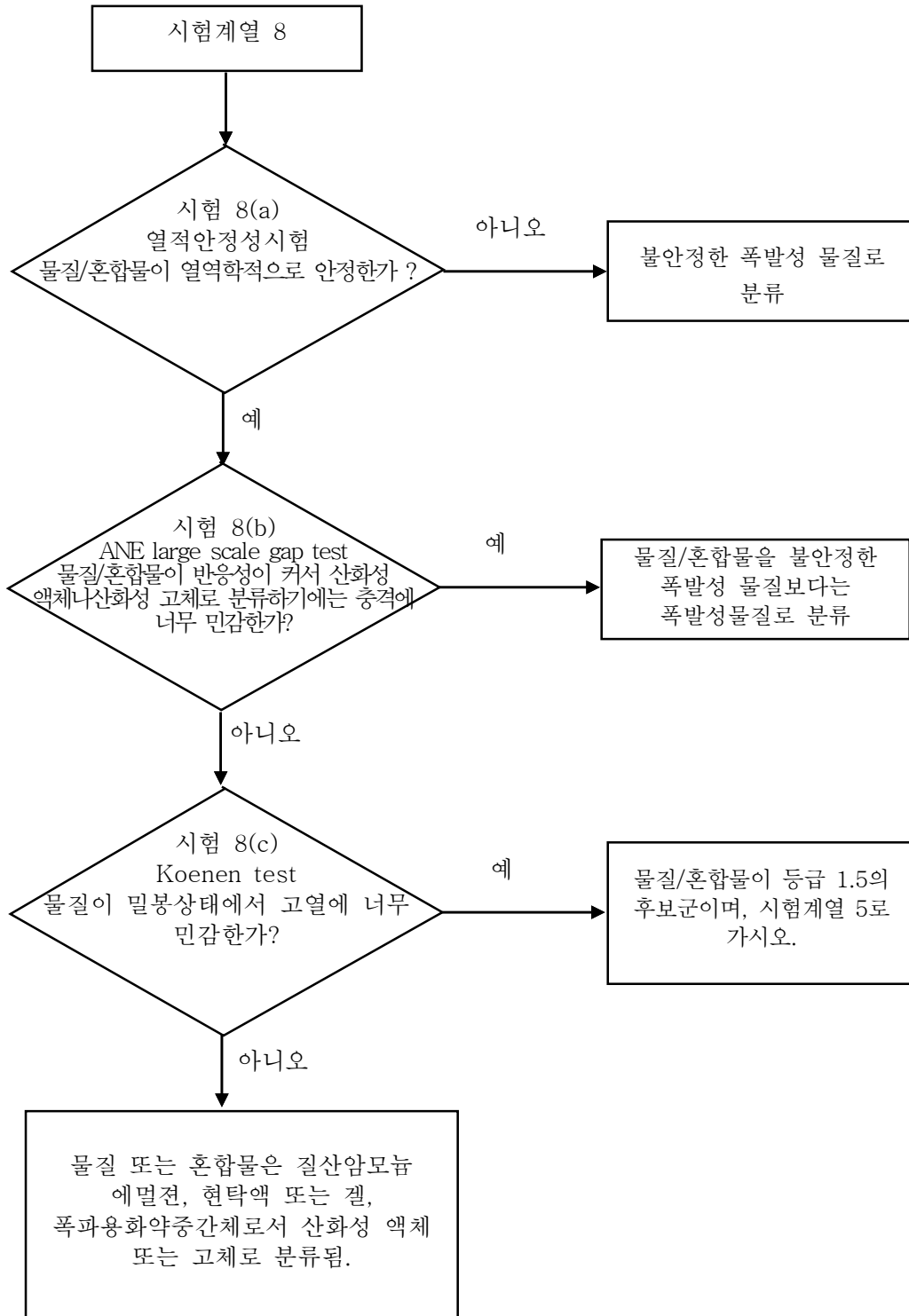


\* 분류목적으로는 시험계열 2부터 시작

<그림 1-2> 폭발성 물질, 혼합물, 완제품에 대한 판정절차 (화약류 운송)



<그림 1-2> 폭발성 물질/화약류의 물질, 혼합물, 완제품에 대한 판정절차 - 계속



<그림 1-3> 산화성 액체 또는 고체인 물질, 혼합물 또는 완제품을 폭파용 화약중간체로 잠정적으로 판정하는 절차

## &lt;표 1-3&gt; 폭발성 물질/화약류의 물질, 혼합물, 완제품에 대한 판정절차 해설

판정논리	UN 시험계열	판정기준
물질/혼합물은 실질적인 폭발이나 화공품의 효과가 있도록 제조된 것인가?	없음	신제품이나 화학물질의 제제, 완제품이 폭발성물질 또는 불꽃제조물로서 기능하는 것
		폭발용으로 이용하지 않는 신규물질 혹은 신규제품이 폭발성의 특성을 갖는 것
		새로운 디자인의 제품은 폭발성 물질을 함유하는 것으로 간주하고 새로이 폭발성 물질을 함유하는 제품이나 폭발성 물질의 새로운 제제 및 혼합물은 폭발성을 갖는 것
		폭발성물질의 포장을 새로이 한 디자인이나 새로운 형태의 내 포장을 한 제품이나 물건들을 새로이 조합한 것이 폭발성을 갖는 것
물질/혼합물이 질산암모늄, 에멀전, 현탁액, 겔, 폭파용의 화학중간체(ANE)의 후보인가?	8(a) 열안정성시험	개발 중
	8(b) ANE 대형 간극시험	
	8(c) 캐넌 시험	
폭발성물질/혼합물인가?	1(a) 유엔 간극 시험	튜브가 완전히 분절됨 목격판으로 구멍이 뚫려있음
	1(b) 캐넌 시험	한계직경이 1.0 mm 이상
	1(c)(i) 시간/압력 시험	압력상승도달시간 5 ms이상 (650 → 2070 kPa)
	1(c)(ii) 내부점화시험	파이프 혹은 끝부분 캡의 하나가 두개의 분명한 조작으로 분절됨
물질/혼합물은 화약류로 분류하기에는 둔감한가?	2(a) 유엔 간극시험	튜브가 완전히 분절됨 목격판으로 구멍이 뚫려있음
	2(b) 캐넌 시험	한계직경이 1.0 mm 이상
	2(c)(i) 시간/압력 시험	압력상승도달시간 5 ms이상 (650 → 2070 kPa)
	2(c)(ii) 내부점화시험	파이프 혹은 끝부분 캡의 하나가 두개의 분명한 조작으로 분절됨

## &lt;표 1-3&gt; 폭발성 물질/화약류의 물질, 혼합물, 완제품에 대한 판정절차 해설 - 계속

판정논리	UN 시험계열	판정기준
물질/혼합물은 열적으로 안정한가?	3(c) 75℃ 열안정성 시험	점화나 폭발하거나 3℃이상의 온도차 발생
물질/혼합물은 시험한 형태로서 너무 위험한가?	3(a)(i) 폭발충격기 시스템	고체; 높이 10 cm의 낙하에서 10번 중 5번 이상 불꽃이나 소리 관찰 액체; 높이 24 cm의 낙하에서 10번 중 1번 이상 연기, 불꽃 또는 소리 관찰
	3(a)(ii) BAM 낙하추 시험	6회의 시험에서 최소 1회의 폭발이 발생하는 경우의 최저충격에너지가 2 J 이하
	3(a)(iii) 로터 시험	고체; 비민감성수치 80이하 액체; 비민감성수치 14이하
	3(a)(iv) 30kg 낙하추 시험	한계강하높이 0.75 cm 이하
	3(a)(v) 타이프 충격기(수정식)	고체; 강하추의 강하높이의 중앙값이 38 cm 이하 액체; 강하추의 강하높이의 중앙값이 18 cm 미만
	3(a)(vi) 충격민감성 시험	최저높이 100 mm 이하
	3(b)(i) BAM 마찰장치	6회의 시험에서 최소한 1회의 폭발이 발생하는 경우의 최저마찰부하가 80 N 이하
	3(b)(ii) 로터리 마찰시험	마찰 형상값 3.0이하
	3(b)(iii) 마찰 민감성 시험	충격마찰 민감성이 하한계가 200 MPa 미만
	3(d) 소규모 연소시험	시료 폭발
완제품, 포장된 형태의 완제품 또는 물질/혼합물이 너무 위험한가?	4(a) 포장물품과 비포장물품에 대한 열안정성 시험	폭발, 점화, 온도상승 3℃초과, 외측포장 손상 또는 삼출현상 발생
	4(b)(i) 액체물질에 대한 스틸튜브 낙하시험	5 m 이내의 낙하에서 폭발
	4(b)(ii) 물품, 포장물품 및 포장물질에 대한 12 m 낙하시험	충격 시 화재나 폭발 발생

## &lt;표 1-3&gt; 폭발성 물질/화약류의 물질, 혼합물, 완제품에 대한 판정절차 해설 - 계속

판정논리	UN 시험계열	판정기준
극히 둔감한 화약류	7(a) EIDS 캡 시험	경계판이 찢어지거나 침투 납실린더의 중앙부가 초기길이로부 터 3.2 mm이상으로 압축
	7(b) EIDS 캡 시험	경계판에 구멍 뚫림
	7(c)(i) 수산 충격시험	평균압력 277 kPa이상
	7(c)(i) 파쇄시험	150 m/s의 속도에서 얻어지는 최 대 평균치가 15 Mpa/ms 이상
	7(d)(ii)파쇄시험	150 m/s의 속도에서 얻어지는 최대 평균치가 15 MPa/ms 이상
	7(e)EIDS 외부화염시험	15 m 이상으로 날아간 파편과 격 렬하게 반응하거나 폭발
	7(f)EIDS 완속가열시험	3초간 이상으로 부서짐
	7(g)등급 1.6의 외부화염시험	연소 이상의 극심한 반응
	7(h)등급 1.6의 완속가열시험	연소 이상의 극심한 반응
	7(j)등급 1.6의 탄환충격시험	폭발
	7(k)등급 1.6의 스택시험	스택내의 폭발이 도너로부터 전이
대폭발위험성이 있는 둔감한 물질/혼합물인가?	5(a)캡 민감성 시험	경계판이 찢어지거나 침투 납실린더의 중앙부가 초기길이로부 터 3.2 mm이상으로 압축
	5(b)(i)프렌치 DDT 시험	폭발이 한번도 발생하지 않음
	5(b)(ii)미국식 DDT 시험	경계판에 구멍 뚫림
	5(b)(iii)폭연-폭발 시험	튜브파열 또는 기폭제의 폭로 인 한 튜브의 조각 발생
	5(c)등급 1.5의 외부화염시험	폭발
대폭발성인가?	6(a)단일포장 시험	폭발
	6(b)스택 시험	동시에 폭발
	6(c)외부화염 시험	대량폭발
주요 위험성이 위험한 분출인가?	6(a)당리 포장시험	폭발
	6(b)스택 시험	동시에 폭발
	6(c)외부화염 시험	경계판 구멍 발생 20 J이상의 운동에너지를 가진 금속 돌출
위험한 폭풍이나 분출위험이 없는 강열한 연소 또는 복사열이 주요 위험성인가?	6(a)단일 포장시험	폭발
	6(b)스택시험	동시에 폭발
	6(c)외부화염 시험	화염제트 돌출부 15 m이상 비산 연소시간 35초 이하(100 kg)

<표 1-3> 폭발성 물질/화약류의 물질, 혼합물, 완제품에 대한 판정절차 해설 - 계속

판정논리	UN 시험계열	판정기준
발화 또는 점화 시에 소규모 위험성이 있는가?	6(a)단일포장 시험	폭발
	6(b)스택 시험	동시에 폭발
	6(c)외부화염 시험	1 m이상 화염제트 돌출부 5 m이상 비산 경계판에 4 mm이상 톱니자국 발생 8 J이상의 운동에너지를 가진 금속 돌출 연소시간 330초 이하(100 kg)
실질적인 폭발성이나 화공품의 효과가 있도록 제조된 물질/혼합물 또는 완제품인가?	없음	실질적인 관점에서 판단
그 위험성이 인접영역에서의 소방 활동을 방해 하는가?	6(c)외부화염 시험	1 m미만 화염제트 돌출부 5 m미만 비산 경계판에 4 mm미만 톱니자국 발생 8 J미만의 운동에너지를 가진 금속 돌출 연소시간 330초 초과(100 kg)
해당 완제품이 정의에 의거하여 배제되는 완제품인가?	6(a)단일 포장시험	폭발
	6(b)스택 시험	동시에 폭발
	6(c)외부화염 시험	장치외부에 돌출, 화염, 연기, 열 또는 큰 소리 발생 안 됨



## <별표 2> 인화성 가스의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 인화성 가스의 분류기준

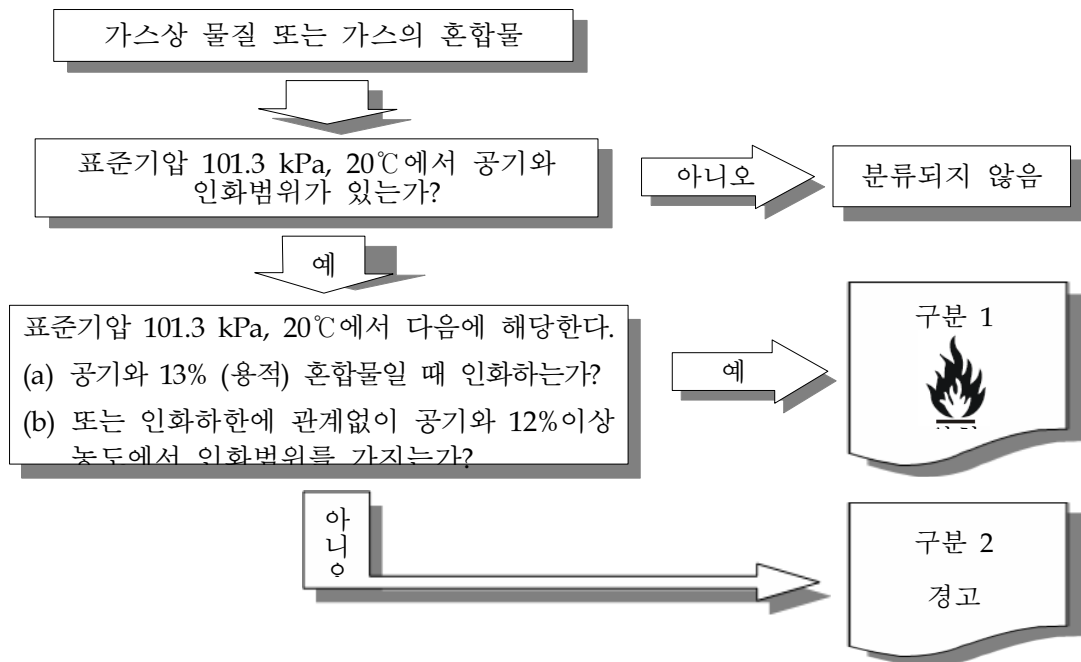
인화성 가스는 <표 2-1>에서 정한 것과 같이 인화성 가스 구분 1, 2 및 자연발화성 가스 구분 1로 분류된다.

<표 2-1> 인화성 가스의 세부 분류 기준

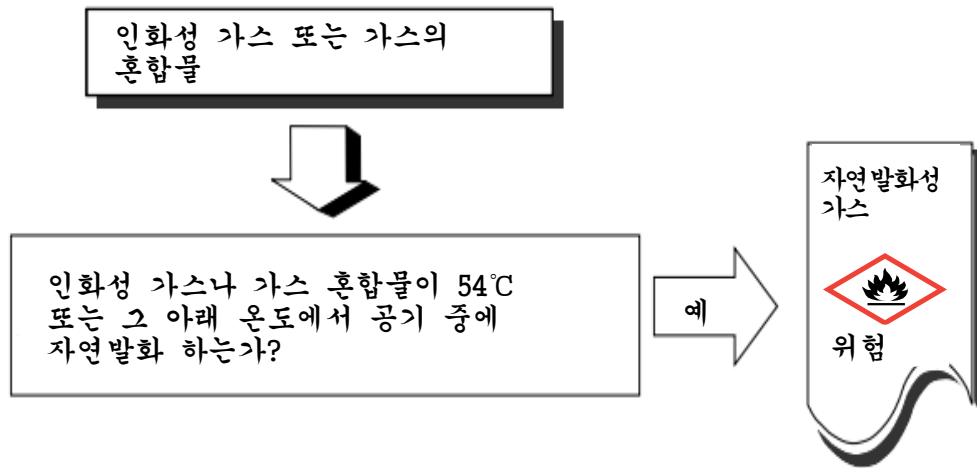
구 분	분류 기준
구분 1	20℃, 표준압력 101.3 kPa에서 다음의 어느 하나에 해당되는 가스 ① 공기와 13%(용적) 이하의 혼합물일 때 연소할 수 있는 가스 ② 인화 하한과 관계없이 공기 중 12% 이상의 인화 범위를 가지는 가스
구분 2	구분 1에 해당하지 않으면서 20℃, 표준압력 101.3 kPa에서 공기와 혼합하여 인화 범위를 가지는 가스
자연발화성 가스	54℃ 이하 공기 중에서 자연발화하는 인화성 가스

### (2) 분류 방법

#### (가) 시험결과가 있는 경우의 분류 절차



<그림 2-1> 인화성 가스의 분류 절차



<그림 2-2> 자연발화성 가스의 분류 절차

(나) 시험결과가 없는 경우의 계산에 의한 분류절차

ISO 10156:2010 방법에 따른 계산값을 이용한다.

① 공식

$$\sum_i^n \frac{Vi\%}{Tci} \geq 1$$

① 여기서 :

$Vi\%$  : 인화성가스의 함량

$Tci$  : 공기 중에서 인화되지 않은 인화성가스의 최대 농도

$i$  : 혼합물의 첫 번째 가스

$n$  : 혼합물의  $n$ 번째 가스

$Ki$  : 불활성 가스 대 질소에 대한 등가계수

② 가스 혼합물이 질소가 아닌 다른 불활성가스 희석제를 포함할 경우에는 희석제의 용량은 불활성가스( $Ki$ )에 대한 등가계수를 사용하여 질소용량으로 환산한다.

② 예 제

가스 혼합물 : 2% (H<sub>2</sub>) + 6% (CH<sub>4</sub>) + 27% (Ar) + 65% (He)

- ① 불활성가스 대 질소의 등가계수 확인 :

$$K_i(\text{Ar}) = 0.5, \quad K_i(\text{He}) = 0.5$$

- ② 질소를 평형가스로 한 동등 혼합물 계산 :

$$\begin{aligned} &2\% (\text{H}_2) + 6\% (\text{CH}_4) + (27\% \times 0.5 + 65\% \times 0.5) (\text{N}_2) = \\ &2\% (\text{H}_2) + 6\% (\text{CH}_4) + 46\% (\text{N}_2) = 54\% \end{aligned}$$

- ③ 내용물의 합을 100 %로 조절 :

$$\begin{aligned} &\frac{100}{54} \times [2\% (\text{H}_2) + 6\% (\text{CH}_4) + 46\% (\text{N}_2)] = \\ &3.7\% (\text{H}_2) + 11.1\% (\text{CH}_4) + 85.2\% (\text{N}_2) \end{aligned}$$

- ④ 인화성가스에 대한  $T_{ci}$  계수 보정

$$T_{ci} \text{ H}_2 = 5.7\%$$

$$T_{ci} \text{ CH}_4 = 14.3\%$$

- ⑤ 아래의 공식을 이용하여 해당 혼합물의 인화성 계산 및 평가

$$\sum_i \frac{Vi\%}{T_{ci}} = \frac{3.7}{5.7} + \frac{11.1}{14.3} = 1.42 > 1$$

그러므로, 혼합물은 공기 중에서 인화성이 있다

## &lt;별표 3&gt; 에어로졸의 세부 분류기준 및 절차

## (1) 에어로졸의 분류기준

에어로졸은 구성하는 물질, 화학연소열, 폼 시험, 착화거리시험 및 밀폐공간시험 결과에 따라 <표 3-1>에서와 같이 구분 1에서 구분 3으로 분류된다.

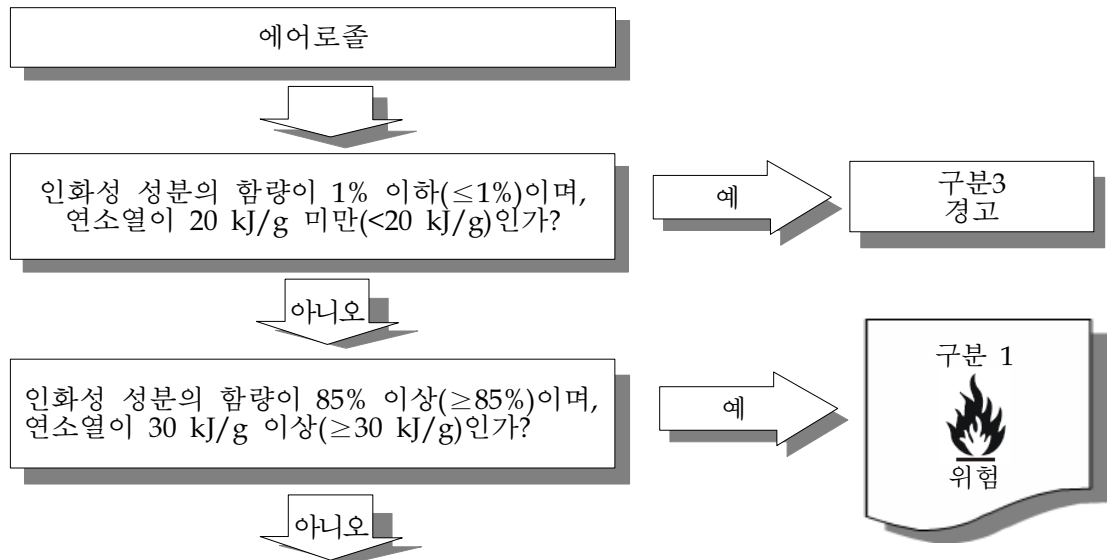
&lt;표 3-1&gt; 에어로졸의 세부 분류 기준

구 분	분류 기준
1	<p>다음 어느 하나에 해당하는 에어로졸</p> <p>① 인화성 성분의 함량이 85%(중량비) 이상이며, 연소열이 30 kJ/g 이상인 에어로졸</p> <p>② 착화거리 시험에서, 75 cm 이상의 거리에서 착화하는 스프레이 에어로졸</p> <p>③ 폼(foam) 시험에서, 다음에 해당하는 폼(foam) 에어로졸</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 불꽃의 높이가 20 cm 이상이면서 불꽃 지속 시간이 2초 이상</li> <li>- 불꽃의 높이가 4 cm 이상이면서 불꽃 지속 시간이 7초 이상</li> </ul>
2	<p>구분 1에 해당하지 않으면서 다음 어느 하나에 해당하는 에어로졸</p> <p>① 스프레이 에어로졸</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연소열이 20 kJ/g 이상</li> <li>- 연소열이 20 kJ/g 미만이고 다음 어느 하나에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 발화거리 시험에서 15 cm 이상의 거리에서 발화하거나</li> <li>· 밀폐공간 발화시험에서 발화시간 환산 300 초/m<sup>3</sup>이하 또는 폭연 밀도 300 g/m<sup>3</sup> 이하</li> </ul> </li> </ul> <p>② 폼(foam) 에어로졸</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폼(foam) 시험에서 불꽃의 높이가 4 cm 이상이고 불꽃 지속시간이 2초 이상</li> </ul>
3	<p>다음 어느 하나에 해당하는 에어로졸</p> <p>① 인화성 성분의 함량이 1%(중량비) 이하이면서 연소열이 20 kJ/g 미만인 에어로졸</p> <p>② 구분 1과 2에 해당하지 않는 스프레이 에어로졸 또는</p> <p>③ 구분 1과 2에 해당하지 않는 폼(foam) 에어로졸</p>

## (2) 분류 방법

## (가) 인화성 에어로졸의 분류 절차

- ① <그림 3-1>에서의 절차에 따라 구분 1을 분류한다. 구분 1에 해당되지 않는 경우에는 <그림 3-2> 또는 <그림 3-3>의 분류방법을 적용한다.



스프레이 에어로졸 및 폼 에어로졸의 경우  
<그림 3-2> 및 <그림 3-3>의 분류방법 적용

## &lt;그림 3-1&gt; 인화성 에어로졸의 분류 사전 절차

## ② 연소열 계산 공식

$$\Delta H_c = \sum_i^n [w_i\% \times \Delta H_c(i)]$$

• 여기서 :

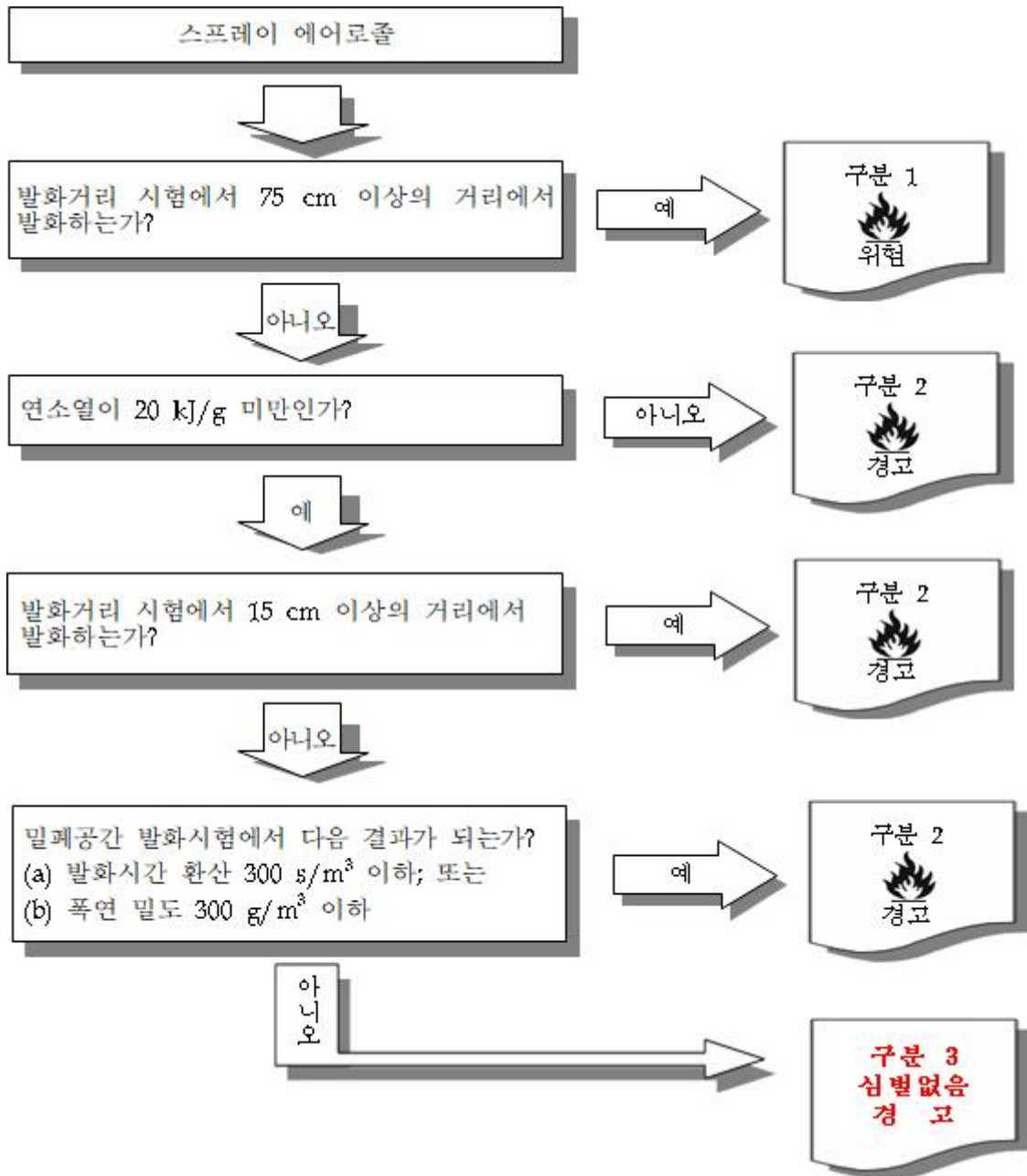
$\Delta H_c$  : 화학연소열

$W_i\%$  : 제품에서 성분  $i$ 의 중량 백분율

$\Delta H_c(i)$  : 제품에서 성분  $i$ 의 연소열

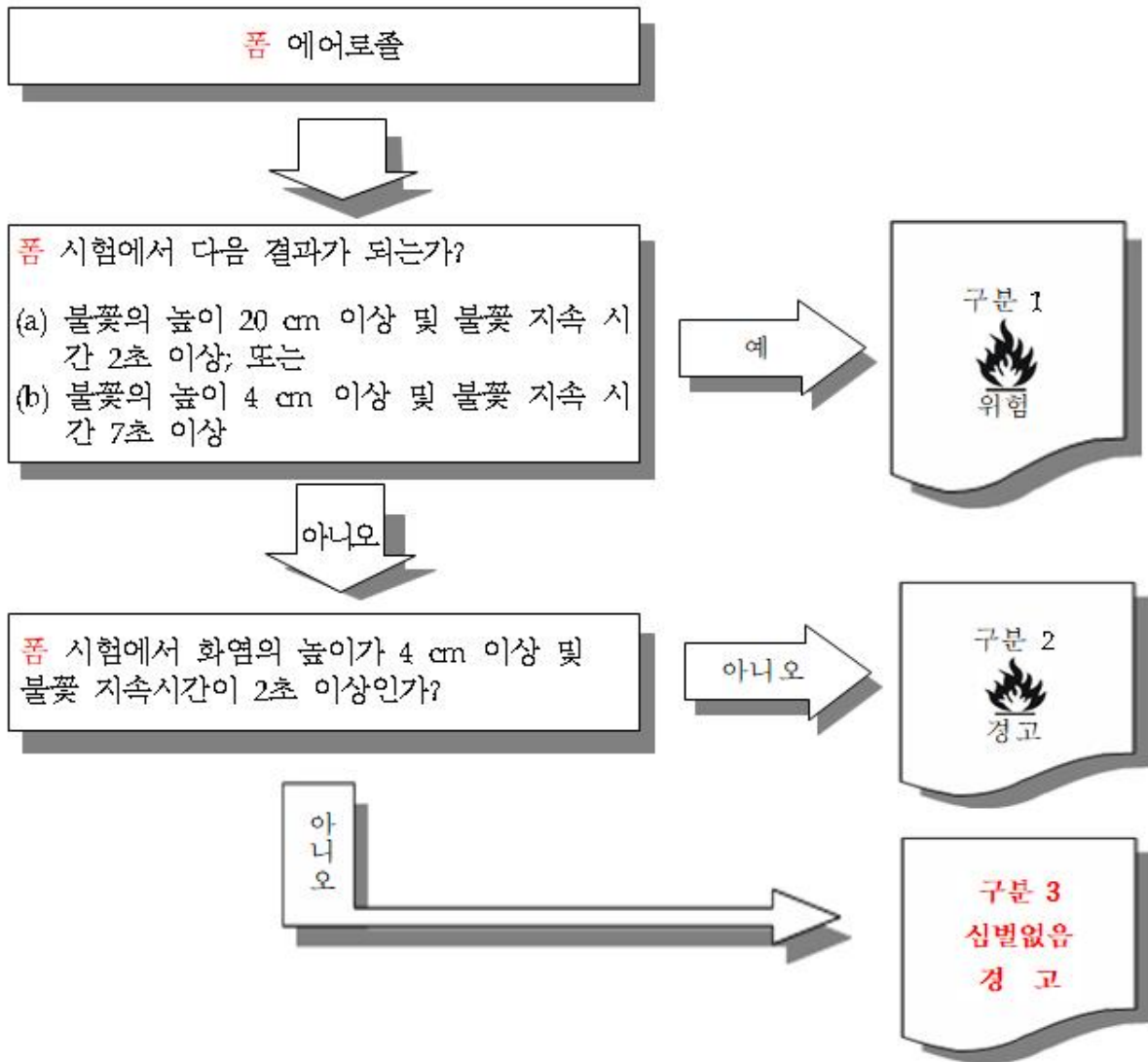
## (나) 스프레이 에어로졸 및 폼 에어로졸의 분류 절차

## ○ 스프레이 에어로졸



&lt;그림 3-2&gt; 스프레이 에어로졸의 분류 절차

○ 폼 에어로졸



<그림 3-3> 폼 에어로졸의 분류 절차

## <별표 4> 산화성 가스의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 산화성 가스의 분류기준

산화성 가스는 <표 4-1>의 세부 분류 기준에 따라 하나의 구분으로 분류된다.

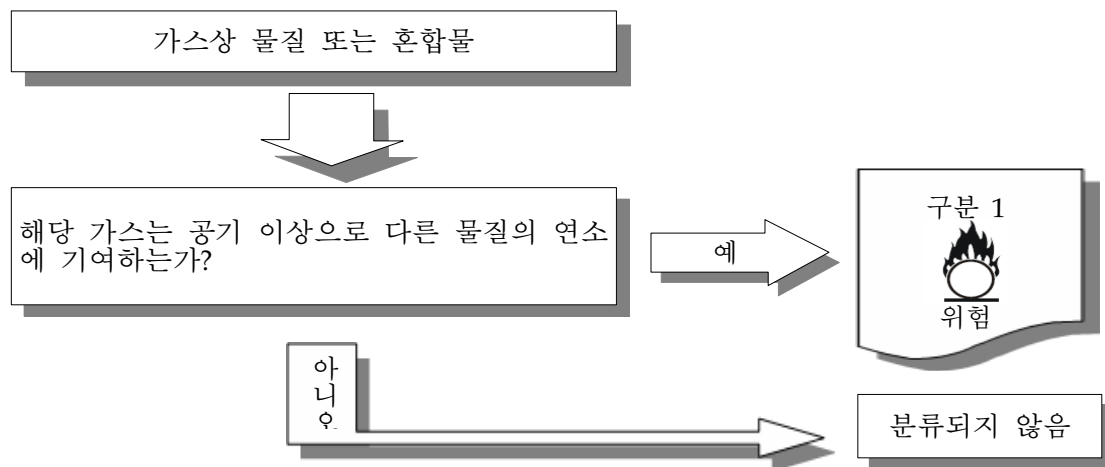
<표 4-1> 산화성 가스의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
구분 1	일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소를 더 잘 되도록 하거나 기여하는 물질

※ 산소가 23.5% 이하로 포함된 인공적인 공기는 운송부문에서는 산화성가스로 분류하지 않음.

### (2) 분류 방법

#### (가) 시험결과가 있는 경우의 분류 절차



<그림 4-1> 산화성 가스의 분류 절차

#### (나) 시험결과가 없는 혼합물

ISO-10156(2010)에 의해 아래와 같이 계산식을 이용하여 분류할 수 있다.  
즉, 계산값이 0.235(23.5%)이상이면 산화성 가스로 분류한다.



## ① 공식

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^n X_i C_i}{\sum_{i=1}^n X_i + \sum_{k=1}^p K_k B_k}$$

• 여기서

- $X_i$  = 혼합물에서의 i번째 산화성 가스의 몰분율
- $C_i$  = 혼합물에서의 i번째 산화성 가스의 산소 등가 계수
- $K_k$  = 질소에 상응하는 불활성 가스 k의 등가계수
- $B_k$  = 혼합물에서의 k번째 불활성가스의 몰분율
- $n$  = 혼합물에서의 산화성가스의 전체 수
- $i$  = 혼합물에서의 불활성가스의 전체 수

## ② 예 제

예제 : 9% ( $O_2$ ) + 16% ( $N_2O$ ) + 75% (He) 인 가스

㉞ 산화성가스에 대한 산소등가계수( $C_i$ ) 확인

$C_i$  ( $N_2O$ ) = 0.6 (질산)

$C_i$  ( $O_2$ ) = 1 (산소)

$K_k$  (He) = 0.9

$$\textcircled{㉞} OP = \frac{\sum_{i=1}^n X_i C_i}{\sum_{i=1}^n X_i + \sum_{k=1}^p K_k B_k} = \frac{0.09 \times 1 + 0.16 \times 0.6}{0.09 + 0.16 + 0.75 \times 0.9} = 0.201 \quad (20.1 < 23.5)$$

그러므로, 혼합물은 산화성가스가 아니다.

## <별표 5> 고압가스의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 고압가스의 분류기준

고압가스는 <표 5-1>의 세부 분류 기준에 따라 압축가스, 액화가스, 냉동액화가스, 용해가스 중 어느 하나로 분류된다.

<표 5-1> 고압가스의 세부 분류 기준

구 분	분류 기준
압축가스	가압하여 용기에 충전했을 때, -50℃에서 완전히 가스 상인 가스 (임계온도 -50℃ 이하의 모든 가스를 포함)
액화가스	가압하여 용기에 충전했을 때, -50℃ 초과 온도에서 부분적으로 액체인 가스 ① 고압액화가스 : 임계온도가 -50℃에서 65℃인 가스 ② 저압액화가스 : 임계온도가 65℃를 초과하는 가스
냉동액화가스	용기에 충전한 가스가 낮은 온도 때문에 부분적으로 액체인 가스
용해가스	가압하여 용기에 충전한 가스가 액상 용매에 용해된 가스

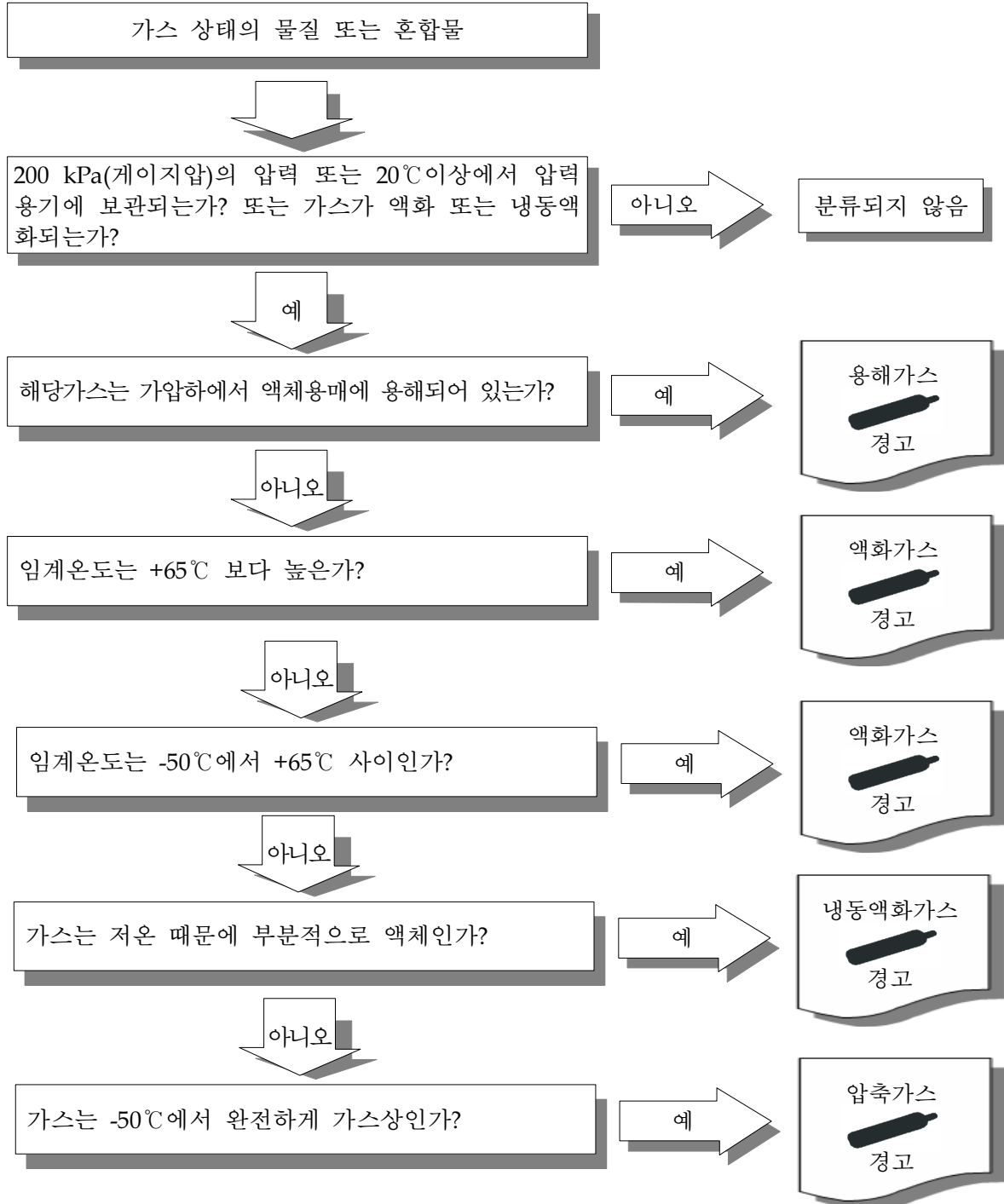
### (2) 분류 방법

#### (가) 분류에 필요한 정보

- ① 50℃에서의 증기압
- ② 20℃, 표준기압에서의 물리적인 상태
- ③ 임계온도

## (나) 분류 절차

고압가스는 <그림 5-1>의 분류절차에 따라 분류한다.



<그림 5-1> 고압가스의 분류 절차

## <별표 6> 인화성 액체의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 인화성 액체의 분류기준

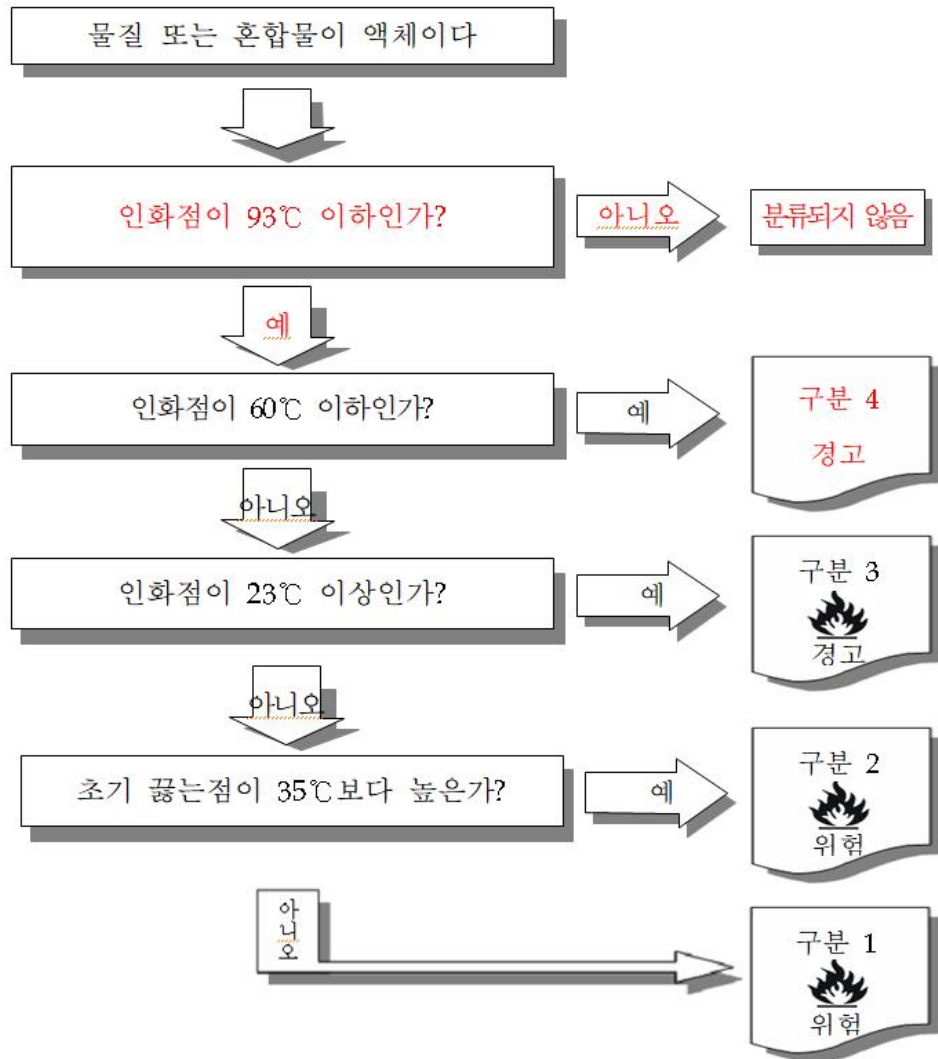
인화성 액체는 <표 6-1>의 세부 분류기준에 따라 구분 1에서 구분 4로 분류된다.

<표 6-1> 인화성 액체의 세부 분류 기준

구 분	분류 기준
1	인화점이 23℃ 미만이고 초기 끓는점이 35℃ 이하인 액체
2	인화점이 23℃ 미만이고 초기 끓는점이 35℃를 초과하는 액체
3	인화점이 23℃ 이상 60℃ 이하인 액체
4	인화점이 60℃ 초과 93℃ 이하인 액체

### (2) 분류 방법

인화점은 밀폐식 방법으로 구하는 것을 원칙으로 하며, 개방식 방법으로 구한 인화점은 밀폐식으로 구한 값이 없는 등 특별한 경우에만 이용하여 <그림 6-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 6-1> 인화성 액체의 분류 절차

## <별표 7> 인화성 고체의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 인화성 고체의 분류기준

인화성 고체는 <표 7-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1 및 구분 2로 분류된다.

<표 7-1> 인화성 고체의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
1	연소속도 시험결과 다음 어느 하나에 해당하는 물질 또는 혼합물 ① 금속분말 이외의 물질 또는 혼합물 : 습윤 부분이 연소를 중지시키지 못하고, 연소시간이 45초 미만이거나 연소속도가 2.2 mm/s를 초과 ② 금속분말 : 연소시간이 5분 이하
2	연소속도 시험결과 다음 어느 하나에 해당하는 물질 또는 혼합물 ① 금속분말 이외의 물질 또는 혼합물 : 습윤 부분이 4분 이상 연소를 중지시키고, 연소시간이 45초 미만이거나 연소속도가 2.2 mm/s를 초과 ② 금속분말 : 연소시간이 5분 초과, 10분 이하

### (2) 분류 방법

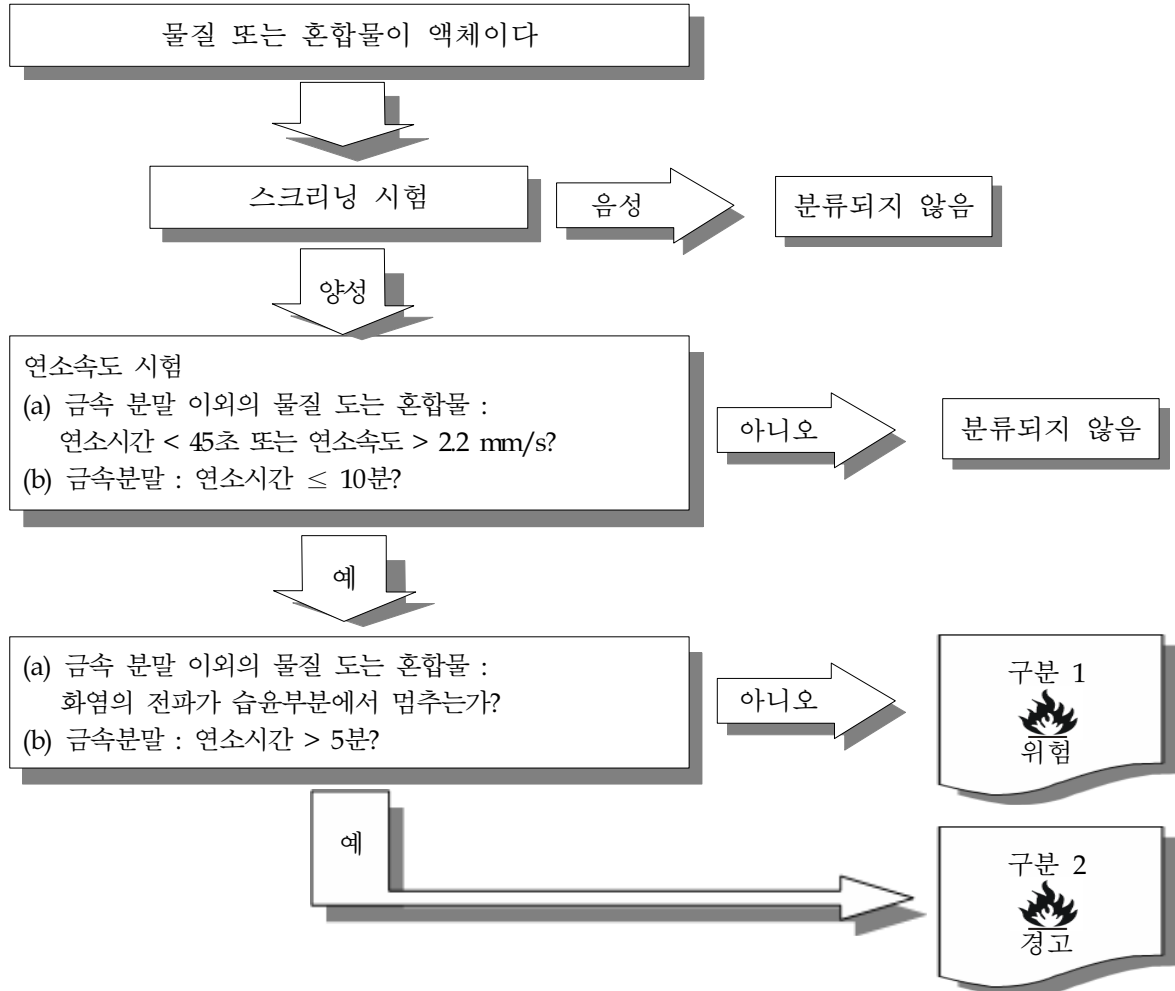
(가) 분말상, 과립상 또는 페이스트상 물질 또는 혼합물은 연소 시간이 45초미만 또는 연소 속도가 2.2 mm/초를 넘는 경우 구분 2로 분류한다.

(나) 금속 또는 금속 합금의 분말은 점화 후 그 반응이 시료 전체에 걸쳐서 10분 이내에 확산하는 경우 인화성 고체로 분류한다.

(다) 마찰에 의해 점화하는 고체는 명확한 판정 기준이 확립될 때까지는 기존의 것(성냥 등)과 유사성을 인정하여 분류한다.

## (3) 분류 절차

인화성 고체는 <그림 7-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 7-1> 인화성 고체의 분류 절차

**<별표 8> 자기 반응성 물질 및 혼합물의 세부 분류기준 및 절차****(1) 자기 반응성 물질 및 혼합물의 분류기준****(가) 자기 반응성 물질 및 혼합물 분류에 제외되는 물질**

- ① 폭발성 물질 또는 화약류
- ② 유기과산화물
- ③ 분해열이 300 J/g 미만인 경우
- ④ 50 kg 포장물의 자기가속분해온도(SADT)가 75℃보다 높은 물질
- ⑤ 산화성 액체 또는 산화성 고체. 단, ①부터 ④까지에 해당되지 않고 가연성 물질을 5% 이상 함유하는 산화성 물질의 혼합물은 자기반응성 물질 분류절차에 따라 분류한다.

**(나) 자기 반응성 물질 및 혼합물 분류에 적용되지 않는 물질**

- ① 그 분자 내에 폭발성 또는 자기반응성에 관련된 원자단이 존재하지 않는 경우
- ② 단일 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에서 추정 자기가속분해온도(SADT)가 75℃를 넘거나 발열분해에너지가 300 J/g 미만

**(다) 세부 분류 기준**

자기 반응성 물질 및 혼합물은 <표 8-1>의 세부 분류 기준에 따라 A형에서 G형으로 분류된다.



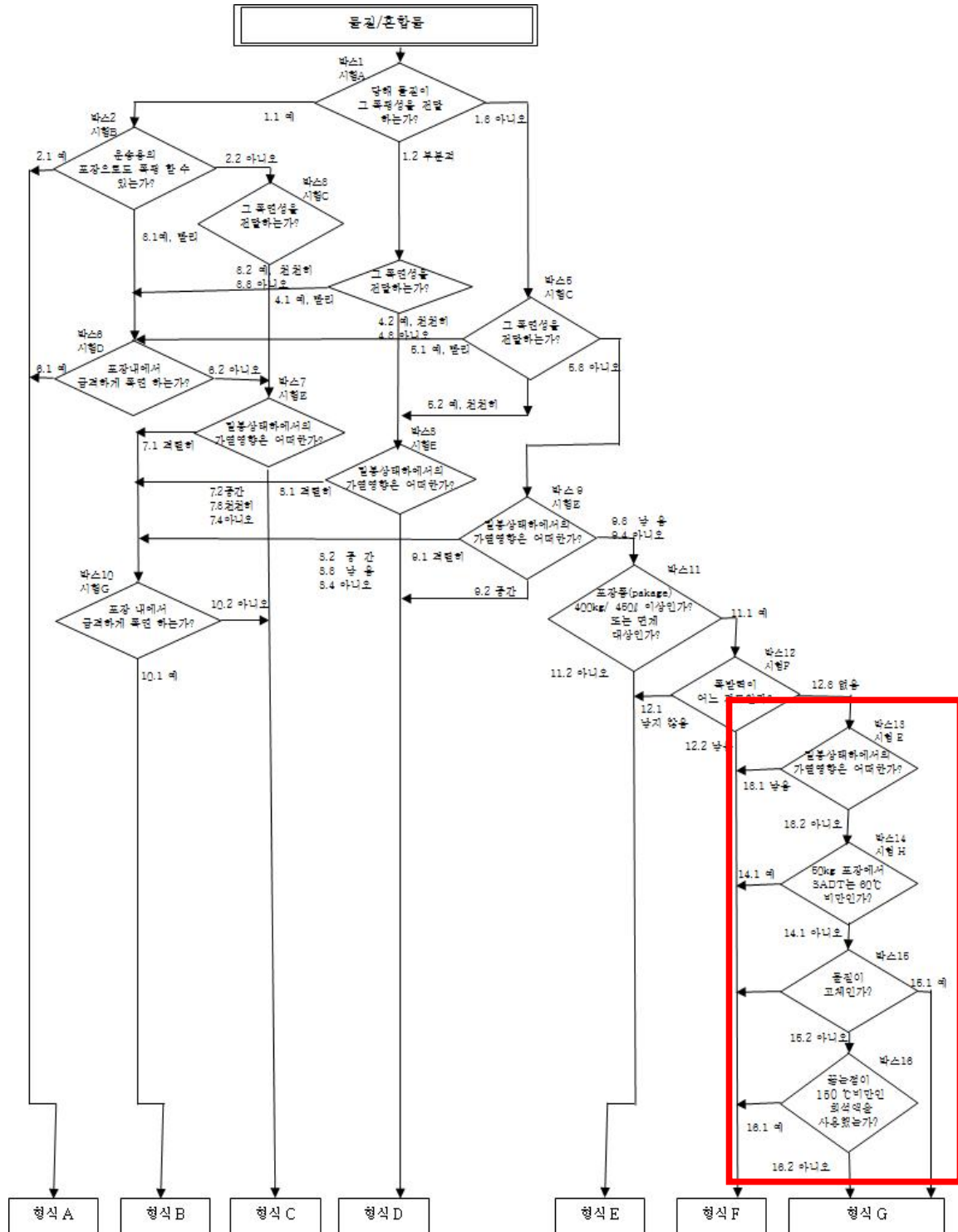
&lt;표 8-1&gt; 자기반응성 물질 및 혼합물의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
형식 A	포장된 상태에서 빨리 폭굉하거나 폭연하는 자기반응성 물질 또는 혼합물
형식 B	폭발성을 가지며 포장된 상태에서 폭굉도 급속한 폭연도 하지 않지만 그 포장물 내에서 열폭발을 일으키는 경향을 가지는 자기반응성 물질 또는 혼합물
형식 C	폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 폭연도 열폭발도 일으키지 않는 자기반응성 물질 또는 혼합물
형식 D	실험실 시험에서 다음 어느 하나의 성질과 상태를 나타내는 자기반응성 물질 또는 혼합물 ① 폭굉이 부분적이고 빨리 폭연하지 않으며 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음 ② 전혀 폭굉하지 않고 완만하게 폭연하며 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음 ③ 전혀 폭굉 또는 폭연하지 않고 밀폐상태에서 가열하면 중간정도의 반응을 일으킴
형식 E	실험실 시험에서 전혀 폭굉도 폭연도 하지 않고 밀폐상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없다고 판단되는 자기반응성 물질 또는 혼합물
형식 F	실험실 시험에서 공동상태(cavitated state) 하에서 폭굉하지 않거나 전혀 폭연하지 않고 밀폐상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없는 또는 폭발력이 약하거나 없다고 판단되는 자기반응성 물질 또는 혼합물
형식 G	실험실 시험에서 공동상태 하에서 폭굉하지 않거나 전혀 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 없거나 폭발력이 없다고 판단되는 자기반응성 물질 또는 혼합물. 다만, 열역학적으로 안정하고(50 kg의 포장물에서 자기가속분해온도(SADT)가 60℃와 75℃ 사이), 액체 혼합물의 경우에는 끓는점이 150℃ 이상의 희석제로 둔화시키는 것을 조건으로 한다. 혼합물이 열역학적으로 안정하지 않거나 끓는점이 150℃ 미만의 희석제로 둔화되고 있는 경우에는 형식 F로 해야 한다

※ 온도 관리 기준 : 자기반응성 물질은 자기가속분해온도가 55℃ 이하이면, 온도 관리가 필요

## (2) 분류 방법

자기반응성 물질 및 혼합물은 <그림 8-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 8-1> 자기반응성 물질 및 혼합물의 분류 절차

## <별표 9> 자연 발화성 액체의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 자연 발화성 액체의 분류기준

자연발화성 액체는 <표 9-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1로 분류된다.

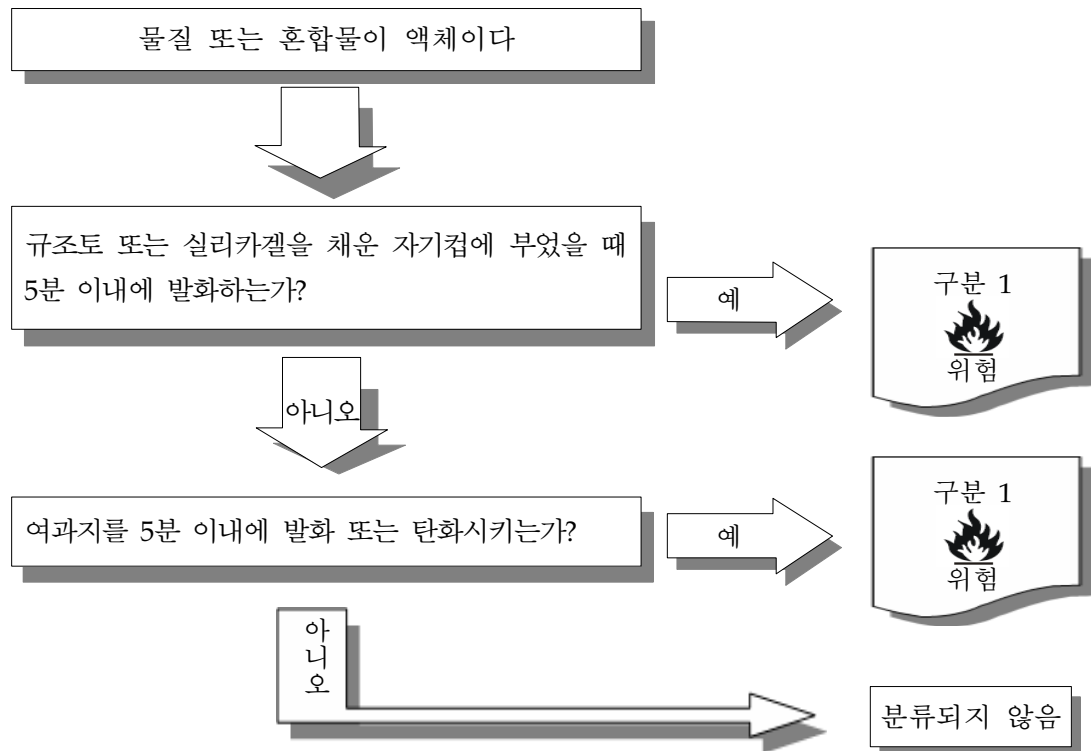
<표 9-1> 자연발화성 액체의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
1	다음 어느 하나에 해당하는 자연발화성 액체 ① 액체를 불활성 담체에 가해 공기에 접촉시키면 5분 이내 발화 ② 액체를 적하한 여과지를 공기에 접촉시키면 5분 이내 여과지가 발화 또는 탄화

※ 정상적인 온도에서 공기와 접촉하여 자발적으로 인화하지 않는다는 경험의 있다면 추가 시험없이 분류하지 않을 수 있다.

### (2) 분류방법

자연발화성 액체는 <그림 9-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 9-1> 자연발화성 액체의 분류 절차

## <별표 10> 자연발화성 고체의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 자연발화성 고체의 분류기준

자연발화성 고체는 <표 10-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1로 분류된다.

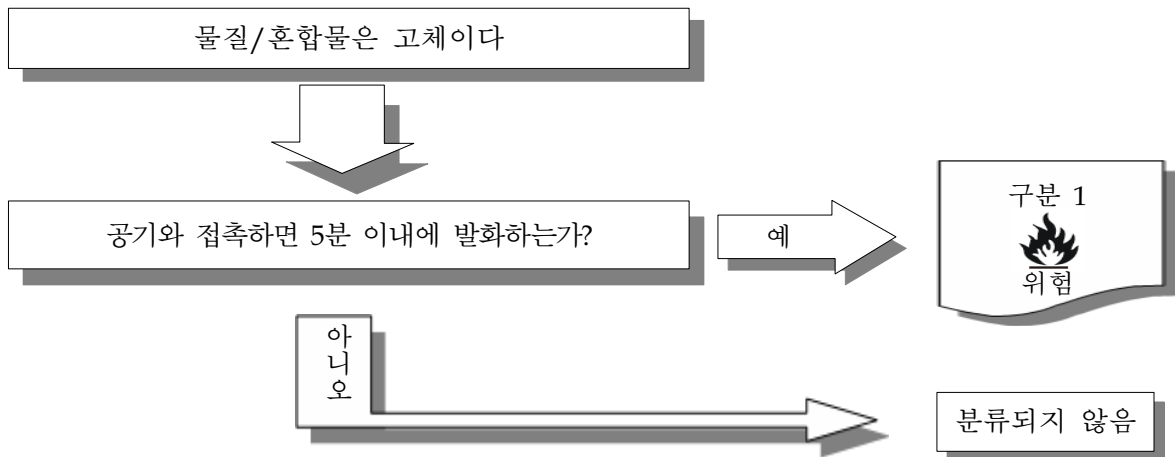
<표 10-1> 자연발화성 고체의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
1	공기와 접촉하면 5분 안에 발화하는 고체

※ 경험에 의해 물질 또는 혼합물이 정상적인 온도에서 공기와 접촉하여 자발적으로 인화하지 않는다는 경험이 있다면 추가 시험없이 분류하지 않을 수 있다.

### (2) 분류 방법

발화성 고체는 <그림 10-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 10-1> 발화성 고체의 분류 절차

**<별표 11> 자기 발열성 물질 및 혼합물의 세부 분류기준 및 절차****(1) 자기 발열성 물질 및 혼합물의 분류기준**

자기발열성 물질 또는 혼합물은 <표 11-1>의 세부 분류기준에 따라 구분 1 및 구분 2로 분류된다.

**<표 11-1> 자기발열성 물질 및 혼합물의 세부 분류 기준**

구분	분류 기준
1	140℃에서 25 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성인 물질 또는 혼합물
2	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질 또는 혼합물</p> <p>① 140℃에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 140℃에서 25 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 음성이며, 포장이 3 m<sup>3</sup>를 초과</p> <p>② 140℃에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 140℃에서 25 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 음성이며, 120℃에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 포장이 450 L를 초과</p> <p>③ 140℃에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 140℃에서 25 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 음성이며, 100℃에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성</p>

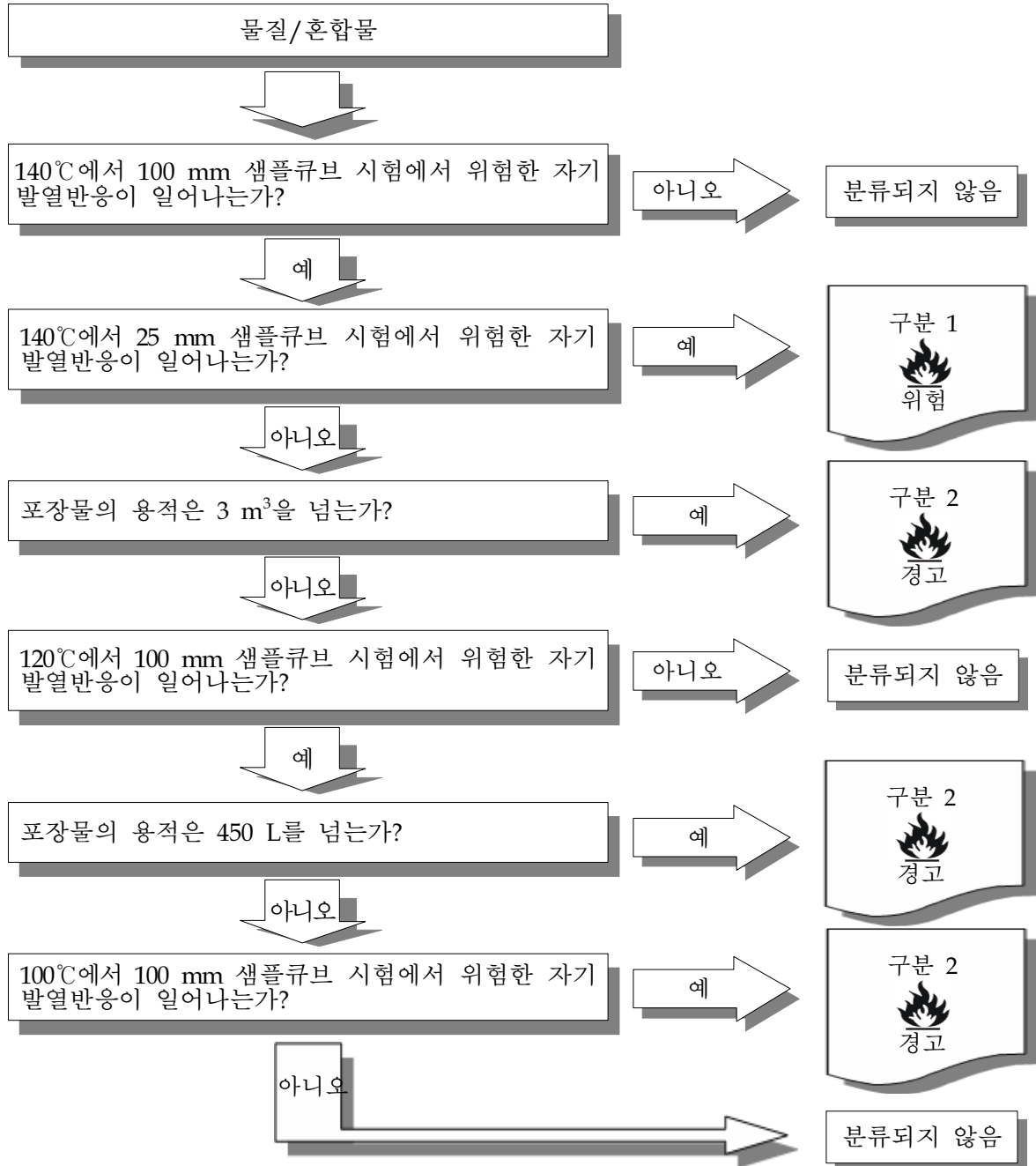
주1) 용적 27 m<sup>3</sup>의 자연연소온도가 50℃를 초과하는 물질과 혼합물은 자기 발열성물질 또는 혼합물로 분류되지 않는다.

주2) 용적 450 L의 자기발화온도가 50℃를 초과하는 물질과 혼합물은 구분 1로 분류되지 않는다.

주3) 스크리닝시험 결과와 분류시험 결과에 어느 정도의 상관성이 인정되고 적절한 안전여유가 적용될 수 있는 경우에는 자기발열성 물질의 분류절차를 적용할 필요는 없다.

## (2) 분류 방법

자기발열성 물질 및 혼합물은 <그림 11-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 11-1> 자기발열성 물질 및 혼합물의 분류 절차

## <별표 12> 물반응성 물질 및 혼합물의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 물반응성 물질 및 혼합물의 분류기준

물반응성 물질 및 혼합물은 <표 12-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1에서 구분 3으로 분류된다.

<표 12-1> 물반응성 물질 및 혼합물의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
1	① 상온에서 물과 격렬하게 반응하여 발생 가스가 자연발화하는 경향이 전반적으로 인정되거나 ② 대기 온도에서 물과 격렬하게 반응했을 때의 인화성 가스의 발생속도가 1분간 물질 1 kg당 10 L 이상인 물질 또는 혼합물
2	상온에서 물과 급속히 반응하여 인화성 가스의 최대 발생속도가 1시간당 물질 1 kg에 대해 20 L 이상이며, 구분 1에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물
3	상온에서는 물과 천천히 반응하여 인화성 가스의 최대 발생속도가 1시간당 물질 1 kg에 대해 1 L 이상이며, 구분 1과 구분 2에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물

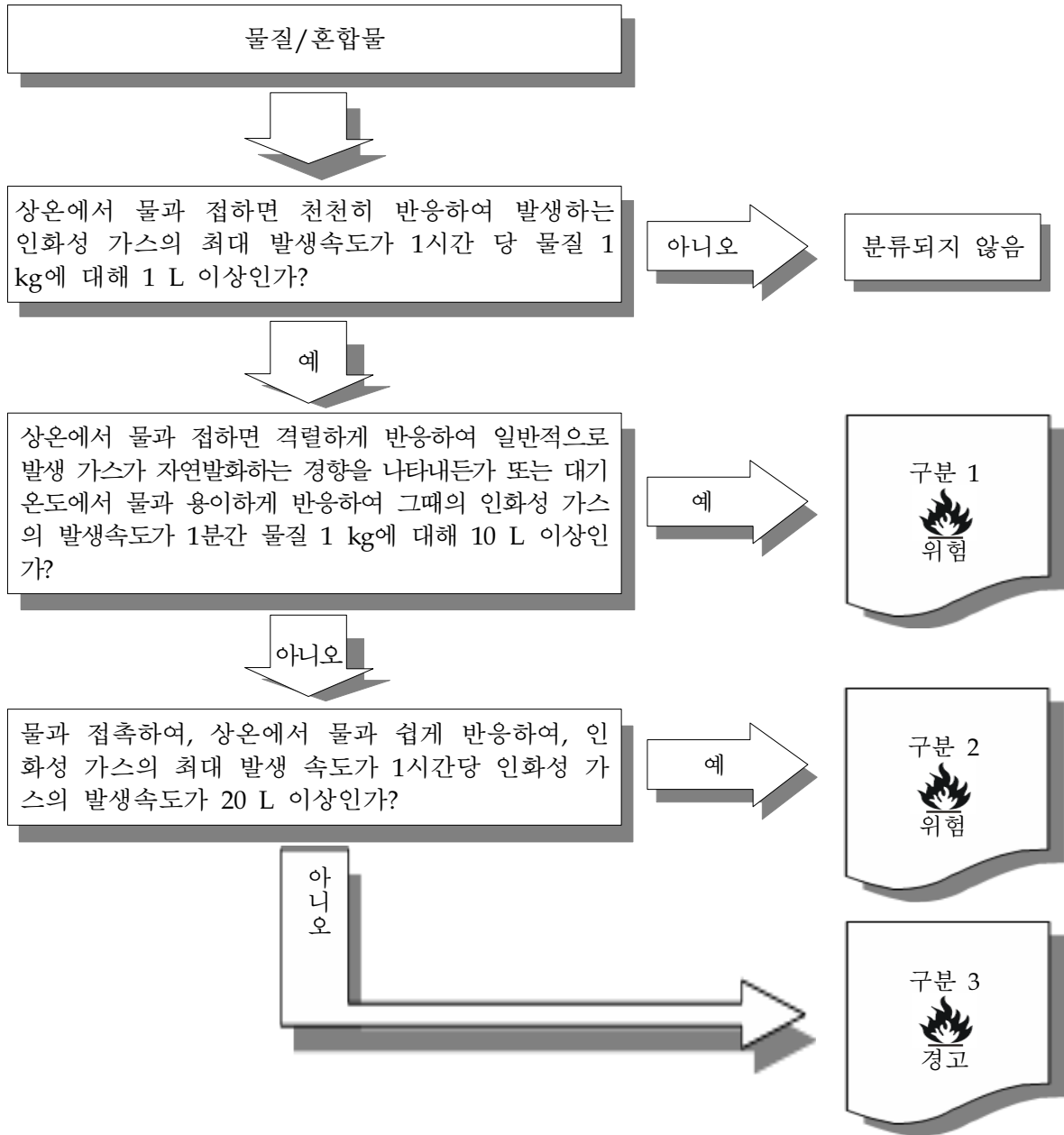
### (2) 분류 방법

#### (가) 분류에 적용되지 않는 경우

- ① 화학구조가 금속 또는 금속류를 포함하지 않는 경우
- ② 생산 또는 취급 경험에 의해 물과 반응하지 않는 것을 아는 경우
- ③ 물에 녹아 안정한 혼합물이 되는 경우

## (나) 분류 절차

물반응성 물질 및 함유량은 <그림 12-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 12-1> 물 반응성 물질 및 함유량의 분류 절차



**<별표 13> 산화성 액체의 세부 분류기준 및 절차****(1) 산화성 액체의 분류기준**

산화성 액체는 <표 13-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1에서 구분 3으로 분류된다.

**<표 13-1> 산화성 액체의 세부 분류 기준**

구분	분류 기준
1	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물을 시험한 경우, 자연발화하거나 그 평균 압력상승시간이 50% 과염소산과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력상승시간 미만인 물질 또는 혼합물
2	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물을 시험한 경우, 그 평균 압력상승시간이 염소나트륨 40% 수용액과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력상승시간 이하이며, 구분 1에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물
3	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물을 시험한 경우, 그 평균 압력상승시간이 초산 65% 수용액과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력상승시간 이하이며, 구분 1과 구분 2에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물

**(2) 분류 방법****(가) 원칙**

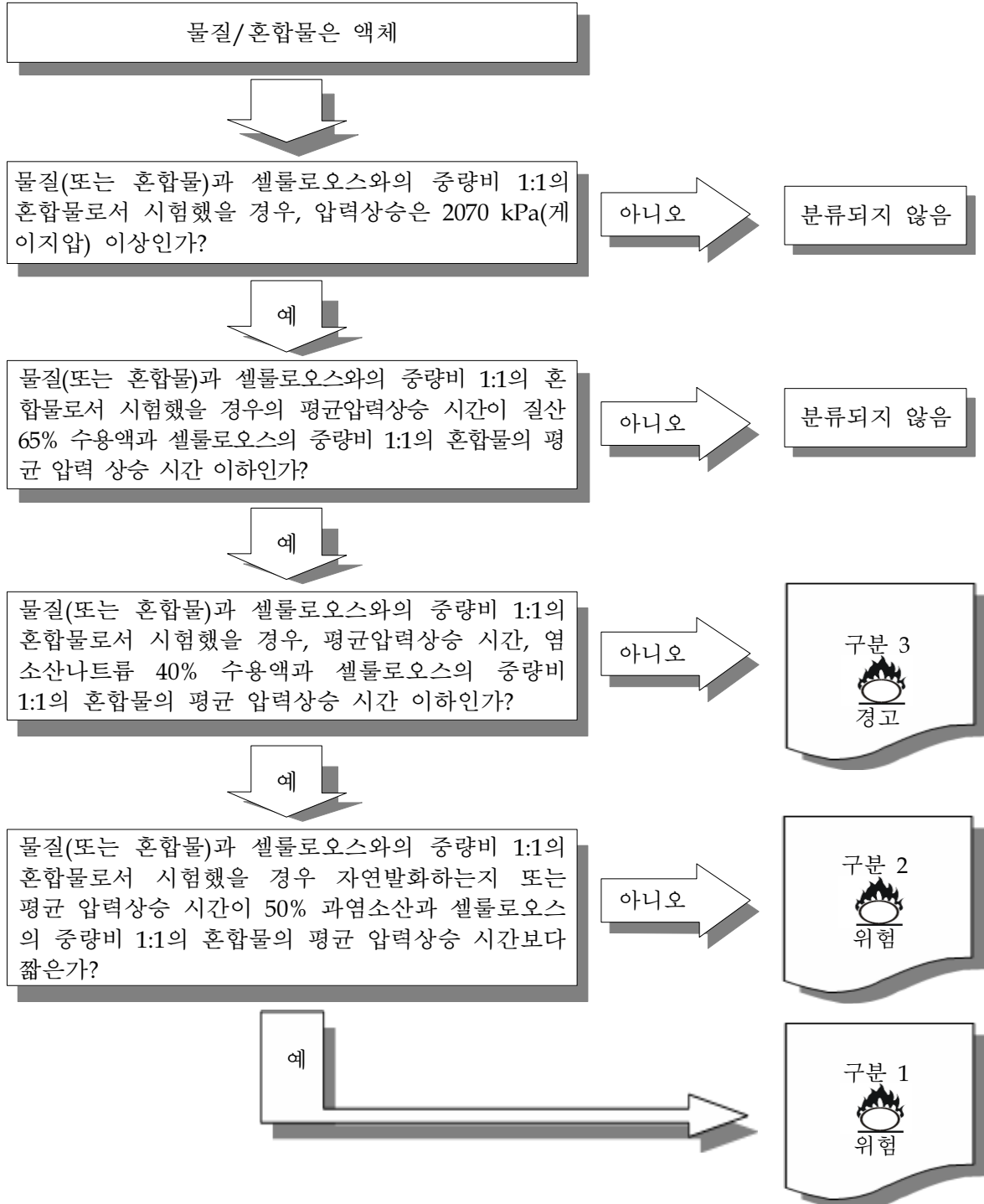
경험과 추가적인 요소를 고려하여 분류하는 것이 필요하다. 시험결과와 경험이 다를 경우 시험결과보다는 경험을 우선적으로 적용하여야 한다.

**(나) 분류에 적용되지 않는 경우**

- ① 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 유기물질 또는 혼합물
- ② 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 있으며, 이러한 원소가 탄소 또는 수소에 만 화학적으로 결합되어 있는 유기물질 또는 혼합물
- ③ 산소 원자 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물

## (다) 분류 절차

산화성 액체는 <그림 13-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 13-1> 산화성 액체의 분류 절차

## &lt;별표 14&gt; 산화성 고체의 세부 분류기준 및 절차

## (1) 산화성 고체의 분류기준

산화성 고체는 <표 14-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1에서 구분 3으로 분류된다.

&lt;표 14-1&gt; 산화성 고체의 세부 분류 기준

구분	분류 기준	
	시험방법 1 적용	시험방법 3 적용
1	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물을 시험한 경우, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 3:2 혼합물의 평균 연소시간 미만인 물질 또는 혼합물	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물로 시험 시, 그 평균 연소시간이 과산화칼슘과 셀룰로오스의 중량비 3:1 혼합물의 평균 연소속도 이상인 물질 또는 혼합물
2	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물을 시험한 경우, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 2:3 혼합물의 평균 연소시간 이하이며, 구분 1에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물로 시험 시, 그 평균 연소시간이 과산화칼슘과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 연소속도 이상이고, 구분 1에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물
3	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물을 시험한 경우, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 3:7 혼합물의 평균 연소시간 이하이며, 구분 1과 구분 2에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물로 시험 시, 그 평균 연소시간이 과산화칼슘과 셀룰로오스의 중량비 1:2 혼합물의 평균 연소속도 이상이고, 구분 1 및 2에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물

(2) 분류 방법

(가) 원칙

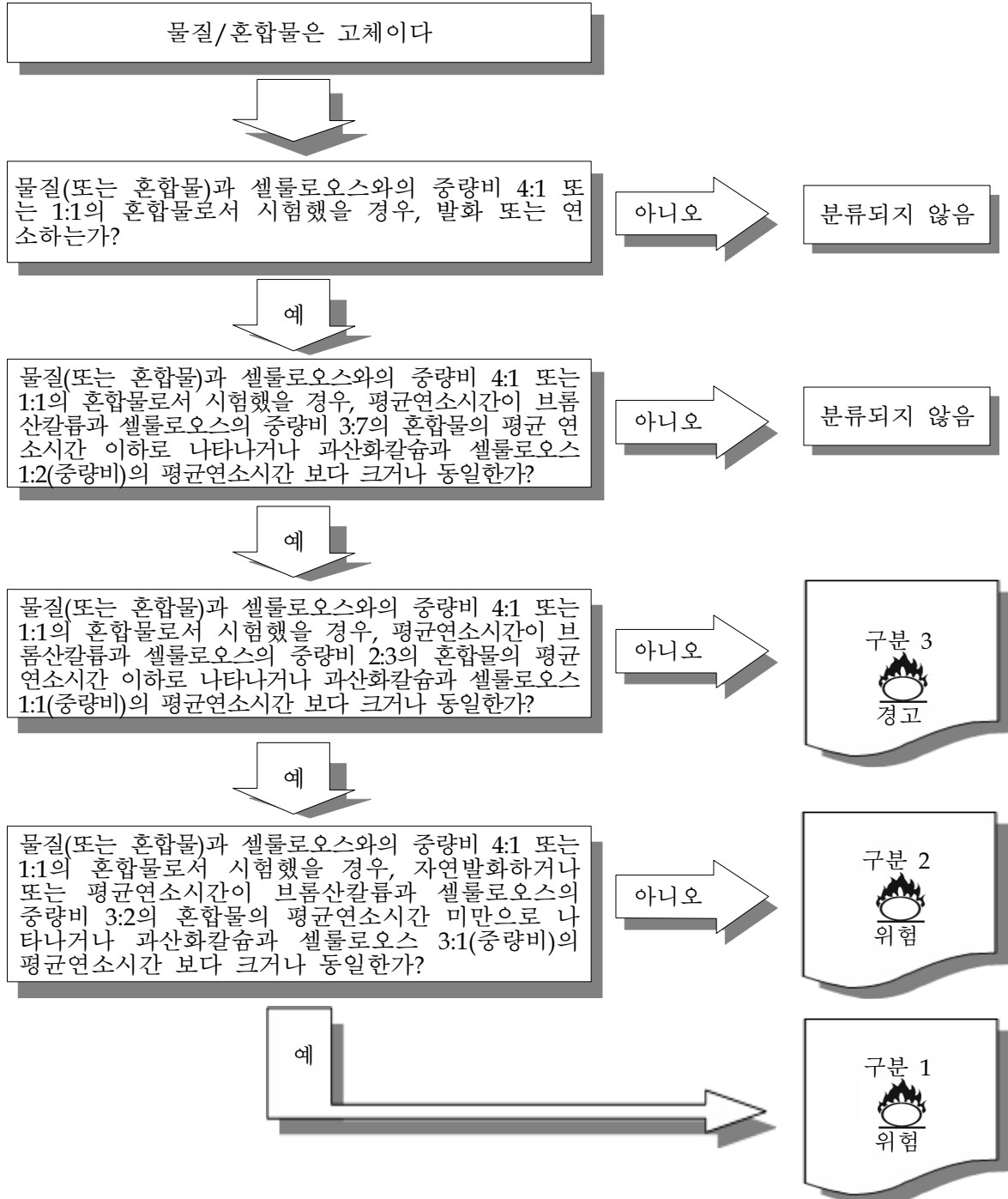
시험결과와 알려진 경험의 차이가 있을 경우에는 시험결과보다는 경험을 우선한다.

(나) 분류에 적용되지 않는 경우

- ① 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 유기물질 또는 혼합물
- ② 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 있으며, 이러한 원소가 탄소 또는 수소에  
만 화학적으로 결합되어 있는 유기물질 또는 혼합물
- ③ 산소 원자 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물

## (다) 분류 절차

산화성 고체는 <그림 14-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 14-1> 산화성 고체의 분류 절차

**<별표 15> 유기 과산화물의 세부 분류기준 및 절차****(1) 유기 과산화물의 분류기준****(가) 유기 과산화물의 분류**

유기 과산화물은 열역학적으로 불안정한 물질 또는 혼합물이며, 자기 발열 분해를 일으킬 가능성이 있으며, 다음 특성을 1가지 이상 포함한다. 다만, 실험실 시험에서 폭굉, 급속한 폭연 또는 밀봉상태의 가열에서 격렬한 반응을 일으키는 경향이 있을 때는 폭발성물질로 간주한다.

- ① 폭발적으로 분해하기 쉽다.
- ② 급속히 연소한다.
- ③ 충격 또는 마찰에 민감하다.
- ④ 다른 물질과 위험한 반응을 한다.

**(나) 제외물질**

- ① 과산화수소를 1.0% 이하 포함하고 있는 경우, 유기과산화물의 이용 가능한 산소가 1.0% 이하
- ② 과산화수소를 1.0% 초과 7.0% 이하 포함하고 있는 경우, 유기과산화물의 이용 가능한 산소가 0.5% 이하

※ 유기과산화물의 이용 가능한 산소 함량(%)은 아래의 공식으로 구한다.

$$\text{이용가능한 산소 함량(\%)} = 16 \times \sum_i^n (n_i \times c_i / m_i)$$

여기서:  $n_i$  = 유기과산화물  $i$ 의 분자 당 과산화산소그룹의 수  
 $c_i$  = 유기과산화물  $i$ 의 농도(용량 %)  
 $m_i$  = 유기과산화물  $i$ 의 분자량

(다) 유기과산화물질이 포함된 혼합물은 가장 위험한 성분의 유기과산화물 구분과 동일한 구분으로 분류될 수 있다.

**(다) 세부 분류 기준**

유기과산화물은 <표 15-1>의 세부 분류 기준에 따라 A형에서 G형으로 분류된다.

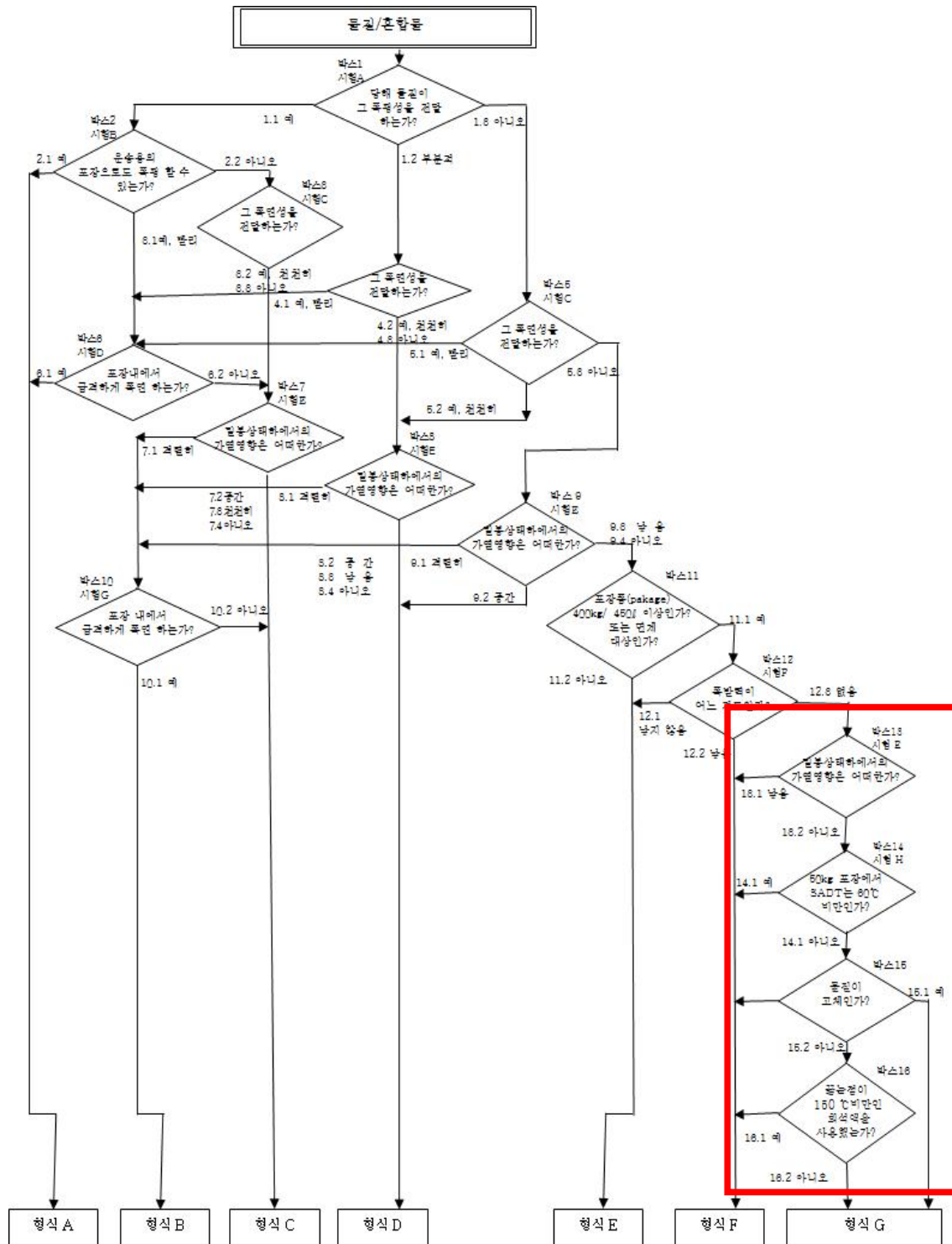
<표 15-1> 유기과산화물의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
형식 A	포장된 상태에서 폭발하거나 급속히 폭연하는 유기과산화물
형식 B	폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭발도 급속한 폭연도 하지 않으나, 그 포장물 내에서 열폭발을 일으키는 경향을 가지는 유기과산화물
형식 C	폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭발도 급속한 폭연도 열폭발도 일으키지 않는 유기과산화물
형식 D	실험실 시험에서 다음 어느 하나의 성질과 상태를 나타내는 유기과산화물 ① 폭발이 부분적이고 빨리 폭연하지 않으며 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음 ② 전혀 폭발하지 않고 완만하게 폭연하며 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음 ③ 전혀 폭발 또는 폭연하지 않고 밀폐상태에서 가열하면 중간정도 반응을 일으킴
형식 E	실험실 시험에서 전혀 폭발도 폭연도 하지 않고, 밀폐 상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없다고 판단되는 유기과산화물
형식 F	실험실 시험에서 공동상태 하에서 폭발하지 않거나 전혀 폭연하지 않고 밀폐상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없는 또는 폭발력이 약하거나 없다고 판단되는 유기과산화물
형식 G	실험실 시험에서 공동상태 하에서 폭발하지 않거나 전혀 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 없거나 폭발력이 없다고 판단되는 유기과산화물. 다만, 열역학적으로 안정하고(자기가속분해온도(SADT))가 50 kg의 포장물에서 60℃이상), 액체 혼합물의 경우에는 끓는점이 150℃ 이상의 희석제로 둔화시키는 것을 조건으로 한다. 혼합물이 열역학적으로 안정하지 않거나 끓는점이 150℃ 미만의 희석제로 둔화되고 있는 경우에는 형식 F로 해야 한다

## (2) 분류 방법

유기과산화물은 화학적인 구조와 혼합물에서 산소 및 과산화수소의 함량에 따라 판정

된다. 유기과산화물의 혼합물은 가장 위험한 성분과 동일하게 분류되지만 2개의 안정한 성분이 합쳐 열역학적으로 덜 안전한 혼합물을 형성할 수 있으므로 자기가속 분해온도를 구하여야 한다. 분류에 따른 절차는 <그림 15-1>의 따른다.



<그림 15-1> 유기과산화물의 분류 절차



## &lt;별표 16&gt; 금속 부식성 물질의 세부 분류기준 및 절차

## (1) 금속 부식성 물질의 분류기준

금속부식성 물질은 <표 16-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1로 분류된다.

&lt;표 16-1&gt; 금속부식성 물질의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
1	강철 및 알루미늄 모두에서 시험된 경우, 두 재질 중 어느 하나의 표면 부식속도가 55℃에서 1년간 6.25 mm를 넘는 물질 또는 혼합물

## (2) 분류 방법

## (가) 시험에 사용되는 재료

## ① 강철

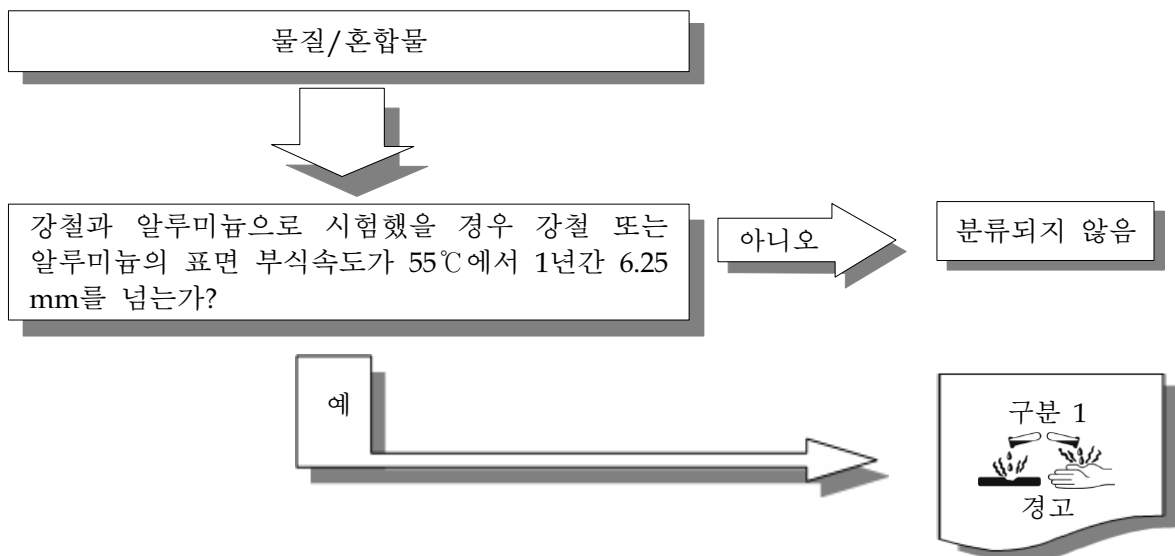
- S235JR+CR (1.0037 resp.St 37-2)
- S275J2G3+CR (1.0144resp.St 44-3), ISO 3574, Unified Numbering System (UNS) G10200 또는 SAE 1020

## ② 알루미늄

- non-clad types 7075-T6 또는 AZ5GU-T6

## (나) 분류 절차

금속부식성 물질은 <그림 16-1>의 절차에 따라 분류한다.



&lt;그림 16-1&gt; 금속부식성 물질의 분류 절차

## <별표 17> 급성 독성물질의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 단일 물질의 분류 방법 및 기준

#### (가) 분류기준

- ① 급성 독성은 경구, 경피 또는 흡입 경로에서의 동물시험 결과에 근거하여 <표 17-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1에서 구분 4로 분류된다.
- ② 급성독성은 LD<sub>50</sub>(경구, 경피) 또는 LC<sub>50</sub>(흡입)과 같은 값 또는 급성독성 추정값 (ATE, Acute Toxicity Estimate)으로 나타낸다.
- ③ 경구 및 흡입 노출에 의한 급성 독성 평가에 우선적으로 적용되는 동물 종은 흰쥐이며, 급성 경피 독성에서는 흰쥐와 토끼가 우선 사용된다.
- ④ 여러 동물 종에서의 급성 독성값을 이용할 수 있는 경우에는 과학적인 판단을 근거로 타당성이 검증된 시험 중에서 가장 적절한 LD<sub>50</sub>값을 선택하여야 한다.

<표 17-1> 급성 독성 물질의 세부 분류 기준

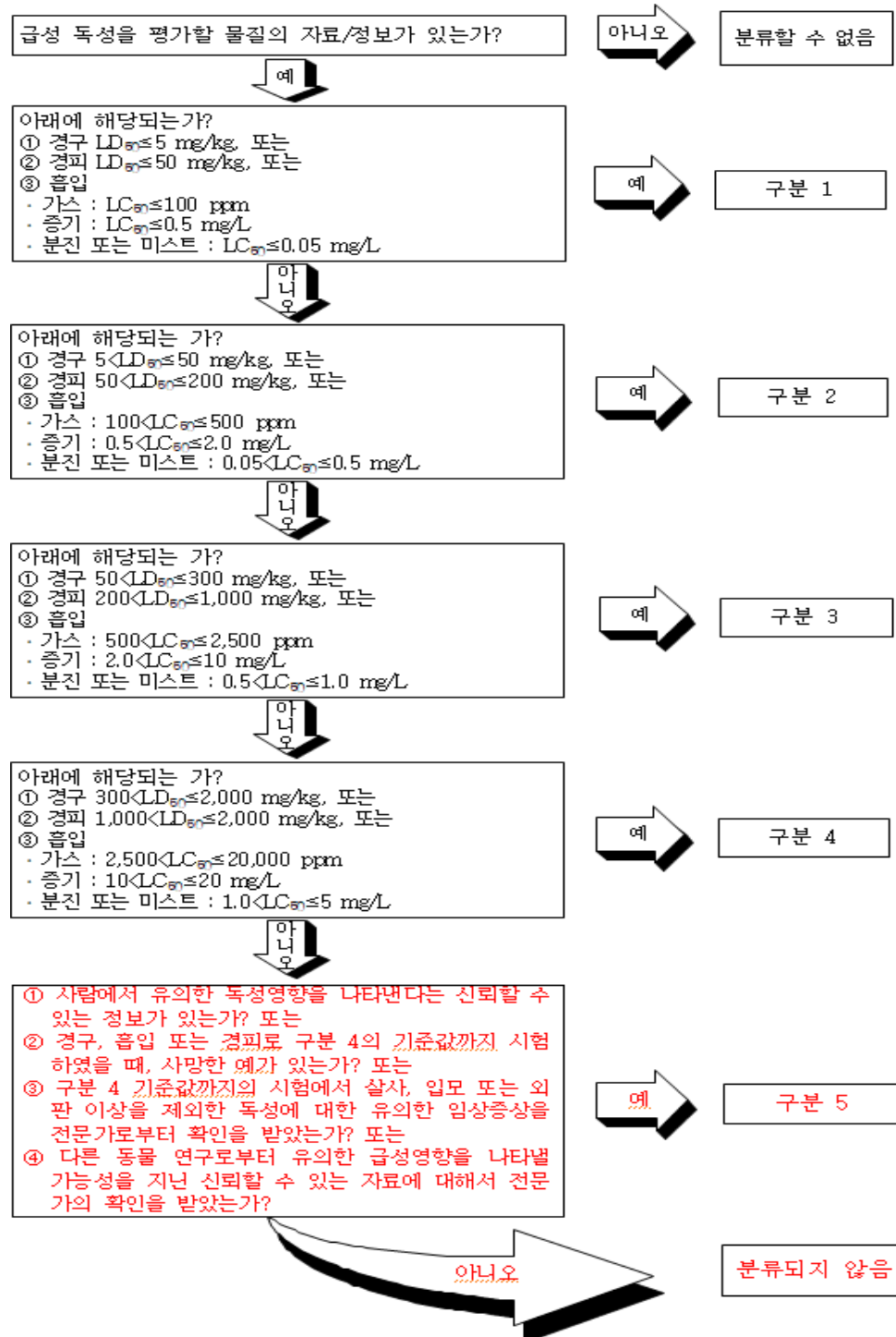
노출 경로	구분 1	구분 2	구분 3	구분 4	구분 5
경구 (mg/kg 체중)	5	50	300	2000	5000
경피 (mg/kg 체중)	50	200	1000	2000	
가스 (ppmV)	100	500	2500	20000	급성독성 (경구,경피) 구분 5에 해당하는 값
증기 (mg/L)	0.5	2.0	10	20	
분진 및 미스트(mg/L)	0.05	0.5	1.0	5	

#### (나) 흡입독성의 분류 시 고려 사항

- ① 흡입 독성은 시험동물을 이용한 4시간 노출시험 결과에 따른다. 1시간 노출 시험에서 구한 값은 가스 및 증기는 2, 분진 및 미스트는 4를 나누어 4시간 노출에 상응하는 값으로 변환하여 사용한다.
- ② 흡입 독성 단위는 흡입되는 물질의 형태에 따라 달라진다. 즉, 분진 및 미스트는 mg/L, 가스는 ppmV로 나타낸다. 액체상 및 증기상으로 혼합된 경우에는 mg/L 단위로 나타내지만, 가스상에 가까울 경우에는 ppmV를 사용한다.
- ③ 질량 중위공기역학직경이 1에서 4 마이크론 사이의 분진 및 미스트는 흡입 되면 위의 호흡기관 부위에 침착되기 때문에 시험에 사용되는 입자 크기는 최대 약 2 mg/L까지 허용된다.

## (다) 분류 절차

급성 독성 물질은 <그림 17-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 17-1> 급성 독성 물질의 분류 절차

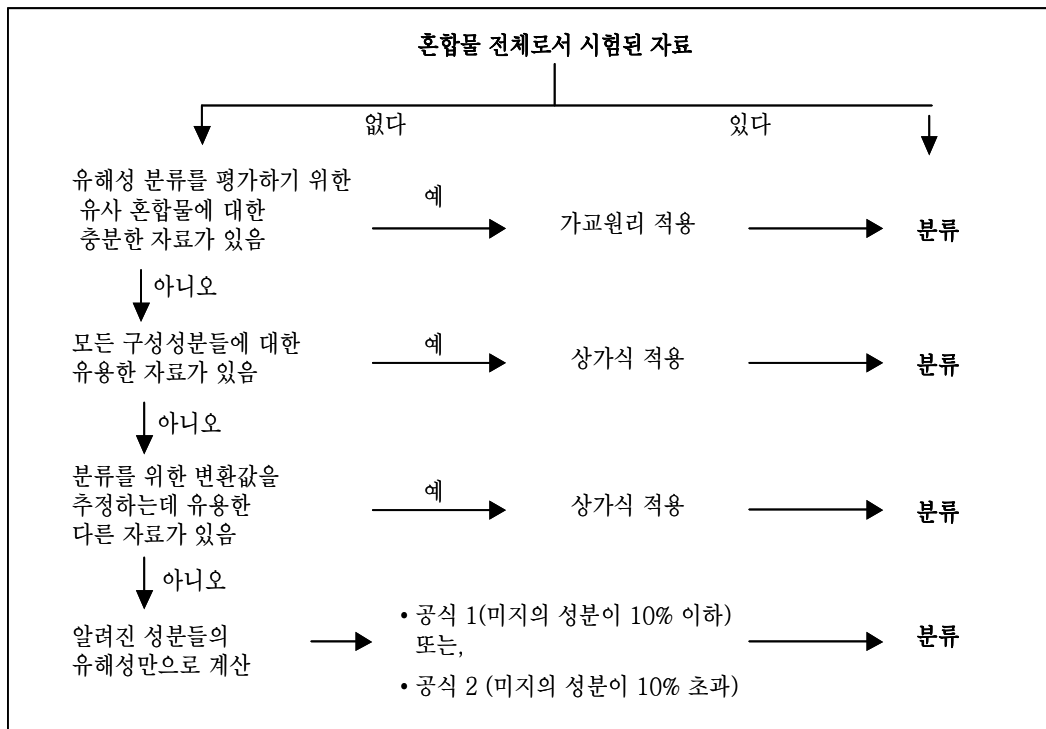
## (2) 혼합 물질의 분류 방법 및 기준

## (가) 분류기준

- ① 혼합물의 급성 독성 분류는 모든 구성성분에 대해서 동일한 경로로 수행된 값을 이용하여 계산한다.
- ② 혼합물의 분류에 고려되는 성분은 1% 이상 존재하는 경우이다. 다만, 1% 미만으로 존재하더라도 혼합물의 급성 독성 분류에 영향을 줄 경우에는 1% 미만의 성분도 분류를 위한 평가 자료에 포함시킨다.

## (나) 분류 절차

혼합물의 급성 독성 분류는 아래와 같이 단계적으로 실시한다.



- ① 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 경우에는 혼합물 전체로 시험한 자료를 이용하여 급성 독성 분류 기준에 따라 분류한다.
- ② 혼합물 전체로 시험한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우에는 희석, 배치, 농축, 내삽, 유사혼합물, 에어로졸의 가교원리를 적용하여 분류한다.

- ③ 위의 ① 또는 ② 방법을 적용할 수 없으면서 구성 성분의 급성 독성 자료가 있는 경우에는 공식1 또는 공식 2를 이용하여 혼합물의 급성 독성 추정값을 구한 후 급성 독성 분류 방법에 따라 분류한다.

㉡ 공식

○ 공식 1 :

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$

○ 공식 2 :

$$\frac{100 - (\sum C_{unknown} \text{ if } > 10\%)}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$

○ 여기서:

$C_i$  = 성분  $i$ 의 농도( $n$  성분과  $i$ 는 1부터  $n$ 까지)

$ATE_i$  = 성분  $i$ 의 급성 독성 추정값

※ 모든 구성성분에 대한 유용한 자료가 있는 경우에는 해당자료를 이용하여 급성독성추정값을 구한다. 그러나 혼합물 내에서 1% 이상의 농도를 가지면서 급성독성자료가 없는 경우가 있다. 이 경우에는 알려진 성분만을 기초로 혼합물을 분류하고, 독성이 알려지지 않은 성분들이 x%로 혼합물에 포함되어 있다는 추가적인 문구를 표시

※ 독성자료가 없는 구성성분의 총합이 10%이하이면, 공식 1을 이용하고 10%를 초과하면 공식 2를 이용

㉢ 변환 추정값

공식1 또는 2를 이용하여 혼합물의 급성 독성 추정값을 구하고자 할 경우 또는 특정 성분에 대한 급성 독성값은 알려져 있지 않고 분류결과만 알려져 있는 경우에는 <표 17-2>의 변환 추정값을 이용하여 급성 독성 추정값을 구한다.

<표 17-2> 급성 독성의 변환 추정값

노출경로	급성독성 구분				급성독성 추정값
<u>경구</u> (mg/kg 체중)	0 <	구분 1	≤	5	0.5
	5 <	구분 2	≤	50	5
	50 <	구분 3	≤	300	100
	300 <	구분 4	≤	2000	500
	2000 <	구분 5	≤	5000	2500
<u>경피</u> (mg/kg 체중)	0 <	구분 1	≤	50	5
	50 <	구분 2	≤	200	50
	200 <	구분 3	≤	1000	300
	1000 <	구분 4	≤	2000	1100
<u>가스</u> (ppmV)	2000 <	구분 5	≤	5000	2500
	0 <	구분 1	≤	100	10
	100 <	구분 2	≤	500	100
	500 <	구분 3	≤	2500	700
<u>증기</u> (mg/L)	2500 <	구분 4	≤	20000	4500
	0 <	구분 1	≤	0.5	0.05
	0.5 <	구분 2	≤	2.0	0.5
	2.0 <	구분 3	≤	10.0	3
<u>분진/미스트</u> (mg/L)	10.0 <	구분 4	≤	20.0	11
	0 <	구분 1	≤	0.05	0.005
	0.05 <	구분 2	≤	0.5	0.05
	0.5 <	구분 3	≤	1.0	0.5
	1.0 <	구분 4	≤	5.0	1.5

**<별표 18> 피부 부식성 또는 자극성의 세부 분류기준 및 절차****(1) 단일 물질의 분류 방법 및 기준****(가) 분류기준**

- ① 피부 부식성은 피부에 4시간 동안 시험물질을 적용할 때 표피에서 진피까지 육안으로 식별 가능한 괴사를 일으키는 것으로서, 피부에 비가역적인 손상을 일으키는 것을 말한다.
- ② 부식성 반응이란 일반적으로 궤양, 출혈, 혈가피가 나타나는 반응으로 적용 14일 후 표백작용에 의한 탈색으로 피부전체에 탈모와 상처자국이 발생한다.
- ③ 피부 자극성은 시험물질을 피부에 4시간동안 적용시켰을 때 회복 가능한 피부 손상을 일으키는 것을 말한다.
- ④ 피부 부식성 또는 자극성은 <표 18-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1(1A, 1B, 1C) 및 구분 2로 분류된다.

**<표 18-1> 피부 부식성 또는 자극성의 세부 분류 기준**

구 분	분류 기준
1	실험동물을 노출시킨 후 4시간 안에 적어도 한 마리라도 피부조직 파괴현상, 즉 표피를 지나 진피까지 가시적인 괴사를 일으키는 경우
1A	3분이하의 노출 후 1시간의 관찰시간 동안에 적어도 한 마리의 동물에서 부식성 반응을 일으키는 경우
1B	3분 초과, 1시간 이하 노출 후 14일 동안의 관찰기간 동안에 적어도 한 마리의 동물에서 부식성 반응을 일으키는 경우
1C	1시간 초과, 4시간 이하의 노출 후 14일 동안의 관찰기간 동안에 적어도 한 마리의 동물에서 부식성 반응을 일으키는 경우
2	① 패치 제거 후 24, 48, 72 시간에 따라 또는 반응이 지연될 경우 피부 반응 시작일부터 3일 연속으로 관찰하였을 때, 시험동물 3마리 중 적어도 2마리에서 홍반, 가피 또는 부종의 증상을 나타내는 피부 자극 평균값이 2.3 이상 ~ 4.0 이하, 또는; ② 14일의 관찰기간 종료일까지 최소 2마리의 시험동물에서 염증, 특히 제한된 부위에 대한) 탈모증, 각화증, 비후(증식), 피부각질화 증상이 지속적으로 관찰, 또는; ③ 시험동물 간 반응의 차이가 있어, 한 마리에서 화학물질의 노출과 관련된 아주 명확한 양성반응이 관찰되지만, 위의 분류구분에는 못 미치는 경우 중 일부

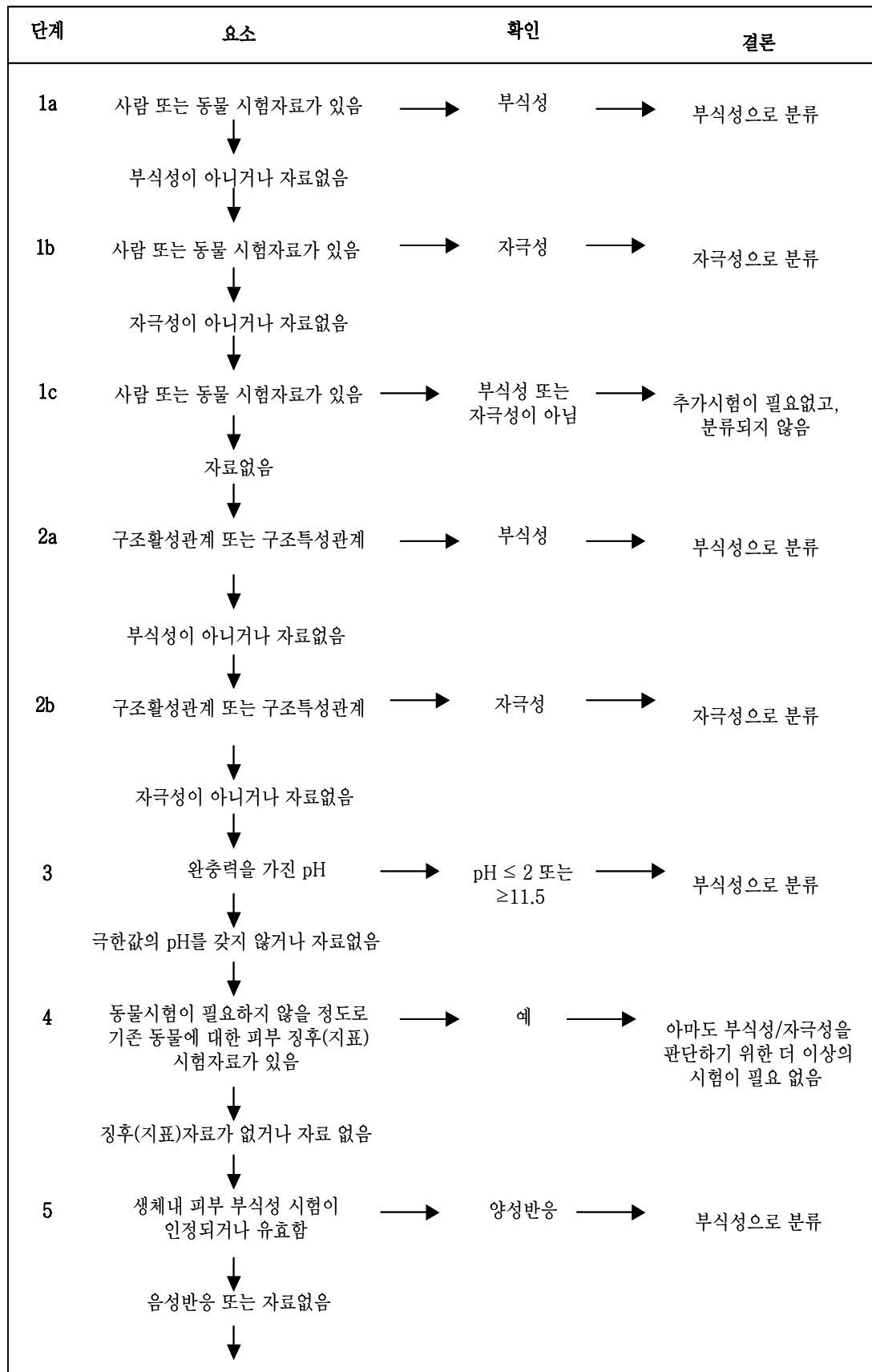
(나) 고려 사항

- ① 사람에서의 경험 자료와 동물에서의 1회 또는 수회 노출에 의한 관찰 자료는 피부영향에 대한 직접적인 관련 정보를 제공하기 때문에, 이러한 자료들은 분류에 우선적으로 사용된다.
- ② pH값은 피부에 대한 영향지표로 사용할 수 있으며, pH 2 이하와 11.5 이상의 물질은 완충용량을 고려하여 부식성으로 분류한다.
- ③ 화학물질이 피부를 통해 높은 독성을 일으킨다면 피부 자극성 또는 부식성 시험의 실시는 적절하지 않다. 다만, 급성 독성시험에서 피부 자극성 또는 부식성이 관찰되고, 이러한 증상이 한계용량에서도 관찰될 때에는 추가적인 시험 없이 그 결과를 평가하여 분류에 사용한다.
- ④ 일반적으로 사람에서의 경험 자료가 가장 중요하지만, 상황에 따라 동물에서의 경험 및 시험자료를 함께 평가하여 분류한다.

(다) 분류 방법

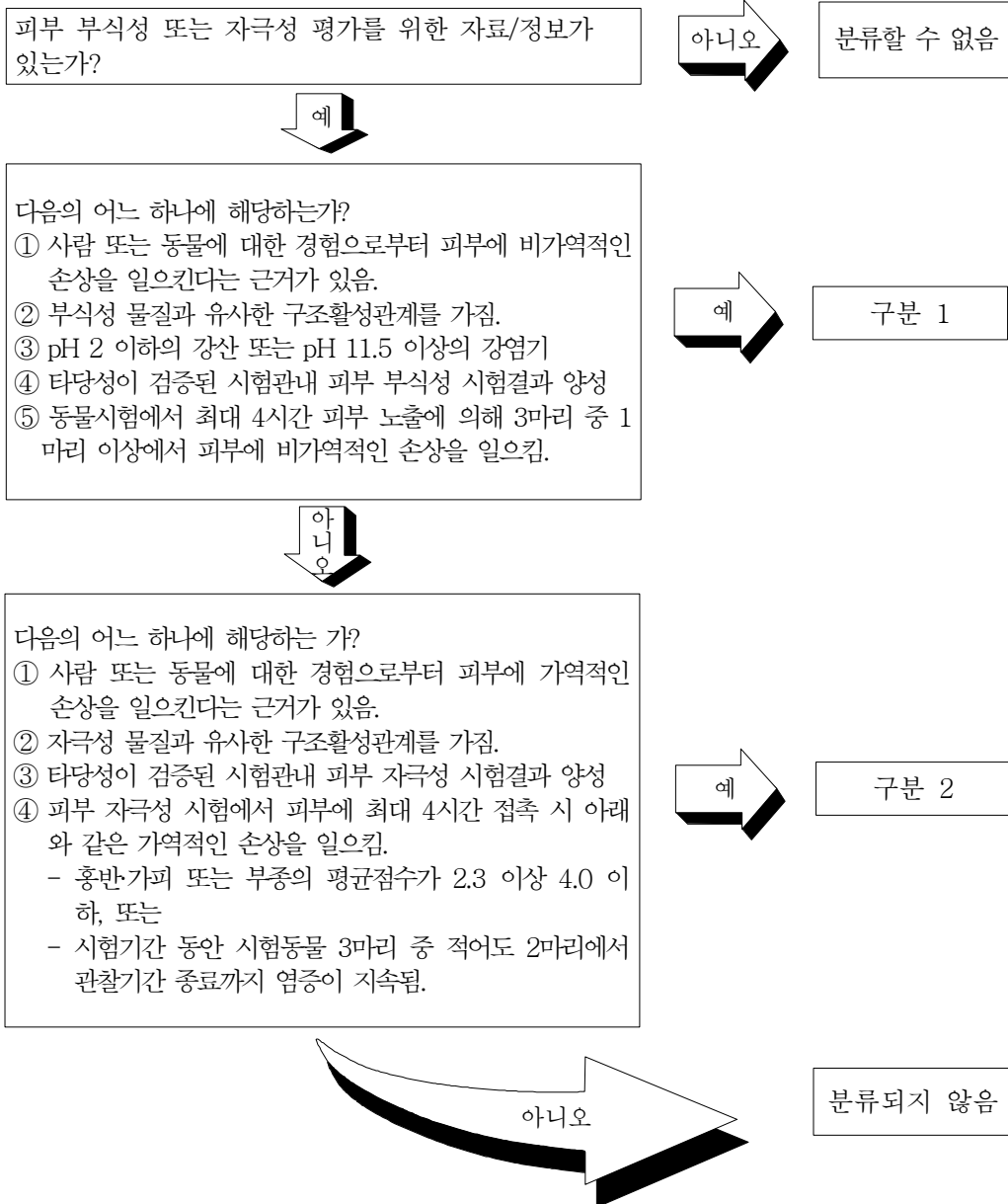
- ① 피부 부식성 또는 자극성 분류를 위한 시험은 다음의 절차에 따라 단계적으로 실시한다.





단계	요소	확인	결론
6	생체내 피부 자극성 시험이 인정되거나 유효함 <sup>(f)</sup>	→ 양성반응	→ 자극성으로 분류
	↓ 음성반응 또는 자료 없음		
7	생체내 피부 부식성 시험(1마리)	→ 부식성반응	→ 부식성으로 분류 <sup>(a)</sup>
	↓ 음성반응		
8	생체내 피부 자극성 시험 (총 3마리)	→ 비자극성반응	→ 자극성으로 분류
	↓ 음성반응	→ 추가시험 없음	→ 추가시험이 필요없고, 분류되지 않음
9	사람의 패치(patch)시험이 윤리적으로 가능하면	→ 자극성반응	→ 자극성으로 분류
	↓ 가능하지 않음	→ 비자극성반응	→ 추가시험이 필요없고, 분류되지 않음

② 피부 부식성 또는 자극성 분류절차는 <그림 18-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 18-1> 피부 부식성 또는 자극성의 분류 절차

## (2) 혼합 물질의 분류 기준 및 절차

## (가) 분류기준

- ① 혼합물의 피부 부식성 또는 자극성 분류는 단계적인 접근법이 적용된다.
- ② 혼합물의 분류에 고려되는 성분은 1% 이상 존재하는 경우이다. 다만, 1% 미만으로 존재하더라도 혼합물의 피부 부식성 또는 자극성 분류에 영향을 줄 경우에는 1% 미만의 성분도 분류를 위한 평가 자료에 포함시킨다.

## (나) 분류 절차

- ① 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우에는 그 시험결과에 따라 단일물질의 분류기준을 적용한다.
- ② 혼합물 전체로서 시험된 자료는 없지만, 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch)·농축·내삽·유사혼합물 또는 에어로졸 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.
- ③ 혼합물 전체로서 유해성을 평가할 자료는 없지만, 구성성분의 유해성 평가자료가 있는 경우에는 다음과 같이 분류한다.

&lt;표 18-2&gt; 혼합물의 피부 부식성 또는 자극성의 분류 방법 - 일반적 방법

구 분	분류 기준
1 (피부 부식성)	구분 1인 성분의 총 함량이 5% 이상인 혼합물(주 참조)
2 (피부 자극성)	다음 어느 하나에 해당하는 혼합물 ① 구분 1인 성분의 총 함량이 1% 이상 5% 미만 ② 구분 2인 성분의 총 함량이 10% 이상 ③ 구분 1인 성분의 총 함량에 가중치 10을 곱한 값과 구분 2인 성분의 총 함량의 합이 10% 이상

주: 피부 구분 1(부식성)의 소구분들을 사용하는 곳은, 소구분 1A, 1B 또는 1C로 혼합물의 부식성을 분류하기 위해서는 소구분 1A, 1B 또는 1C로 각각 분류된 혼합물의 모든 구성성분들의 합이 각각 5% 이상이어야 함. 소구분 1A로 분류된 성분들의 합이 5% 미만이지만, 소구분

1A+1B로 분류된 성분들의 합이 5% 이상일 경우, 이 혼합물은 소구분 1B로 분류되어짐. 이와 유사하게 피부 구분 1A+1B로 분류된 성분들의 합이 5% 미만이지만, 소구분 1A+1B+1C로 분류된 성분들의 합이 5% 이상이면 이 혼합물의 경우는 소구분 1C로 분류되어 질 수 있음. 혼합물에서 적어도 한 가지 관련 성분이 소구분 없이 구분 1로 분류되는 경우에, 그 혼합물은 모든 성분들의 피부 부식성 합이 5% 이상이면 소구분 없이 구분 1로 분류되어야 한다.

<표 18-3> 혼합물의 피부 부식성 또는 자극성의 분류 방법 - 강산이나 강염기, 기타 무기염류, 알데히드류, 페놀류, 계면활성제 또는 이와 유사한 특징을 갖는 물질

구 분	분류 기준
1 (피부 부식성)	다음 어느 하나에 해당하는 혼합물 ① pH 2 이하인 성분의 함량이 1% 이상 ② pH 11.5 이상인 성분의 함량이 1% 이상 ③ 기타 가산 방식이 적용되지 않는 다른 구분 1인 성분의 함량이 1% 이상
2 (피부 자극성)	산, 알칼리 등 가산 방식이 적용되지 않는 다른 피부 자극성(구분 2)인 성분의 함량이 3% 이상인 혼합물

**<별표 19> 심한 눈 손상성 또는 자극성의 세부 분류기준 및 절차****(1) 단일 물질의 분류 기준 및 절차****(가) 분류기준**

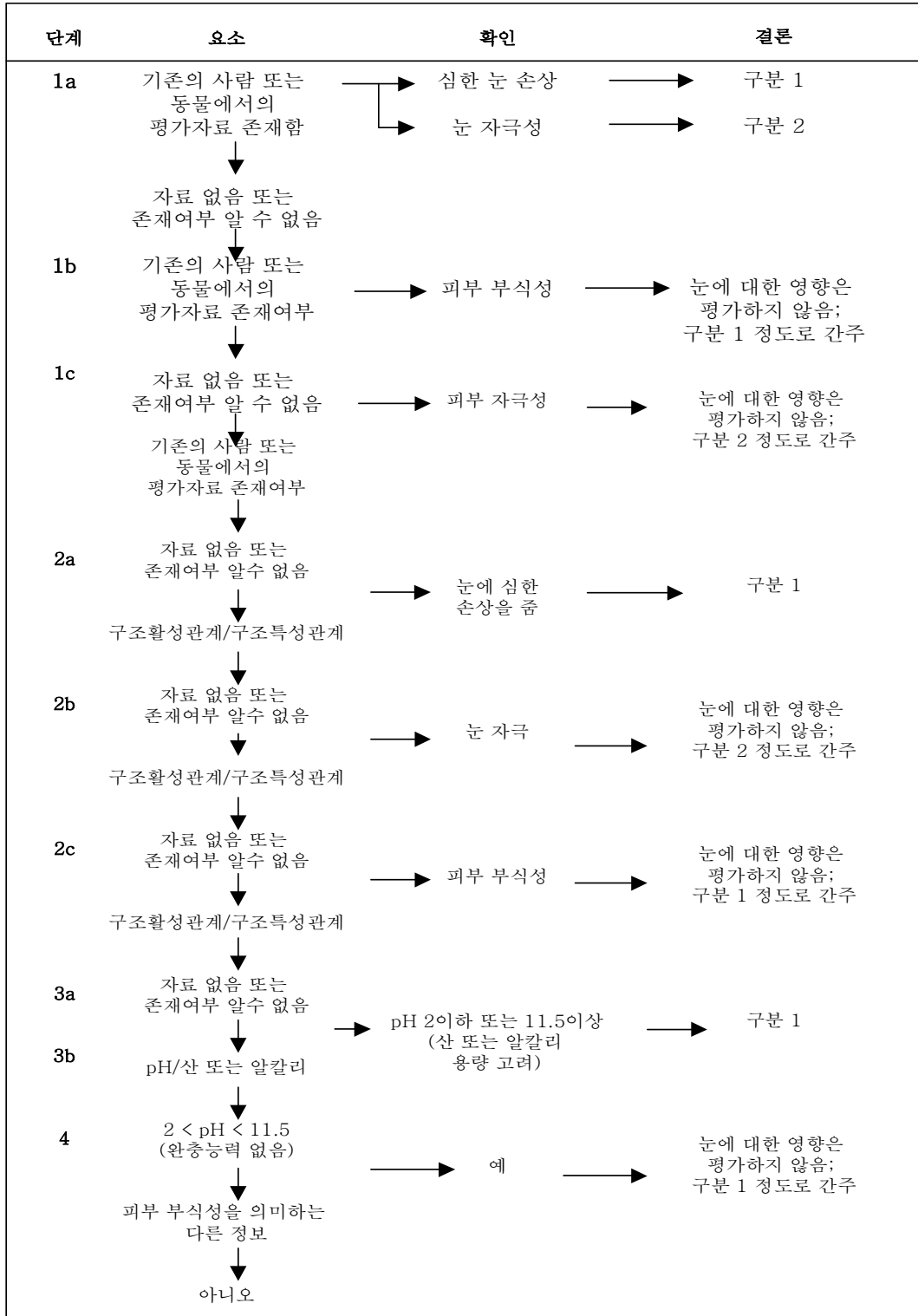
- ① 심한 눈 손상성은 눈에 시험물질을 노출시켰을 때 눈 조직 손상 또는 시력 저하 등을 일으키며 21일 이내에 완전히 회복되지 않는 것을 말한다.
- ② 눈 자극성은 눈에 시험물질을 노출시켰을 때 눈에 어떠한 변화가 발생하여 21일 이내에 완전히 회복되는 것을 말한다.
- ③ 심한 눈 손상성 또는 자극성은 <표 19-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1 및 구분 2(2A, 2B)로 분류된다.

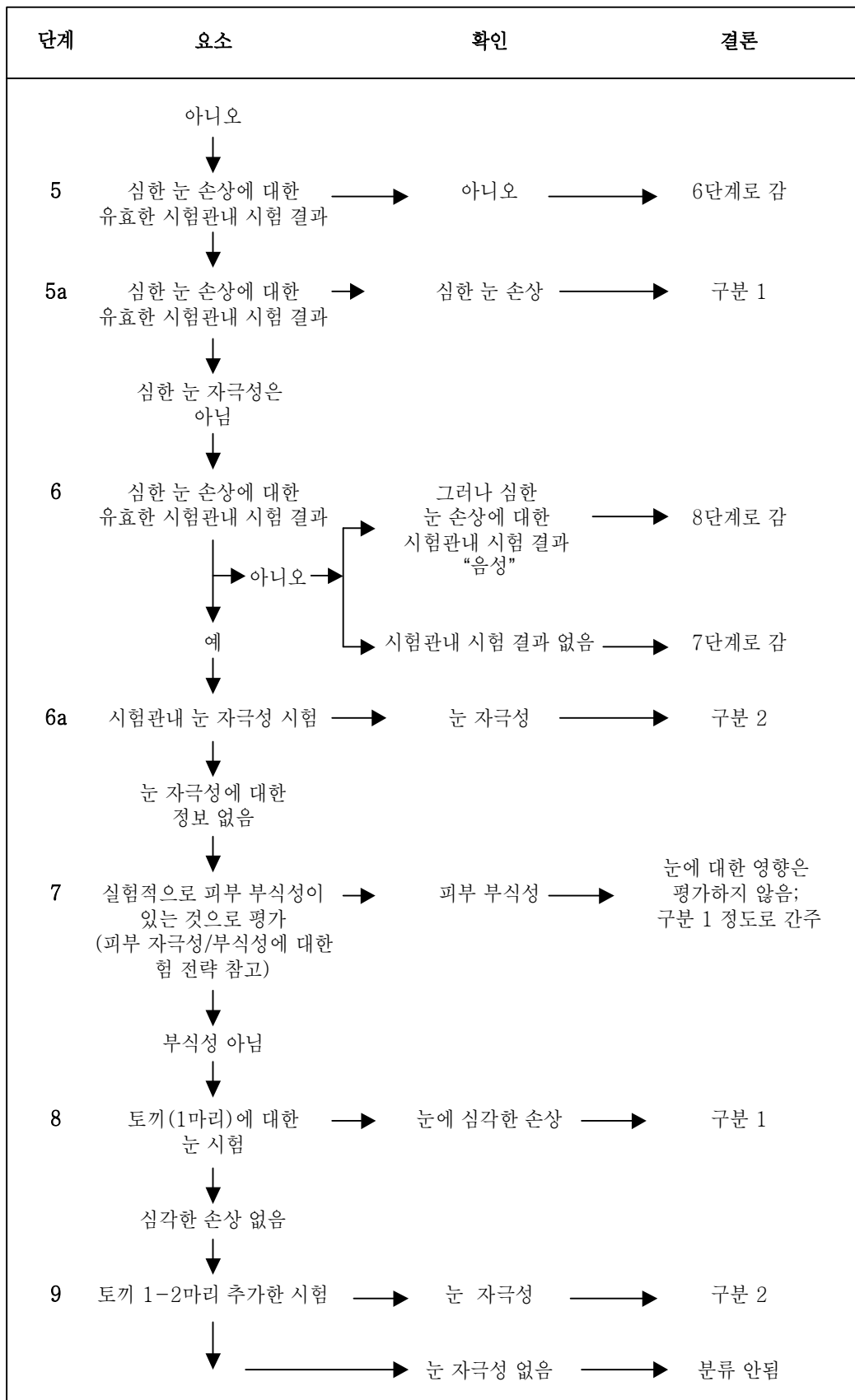
**<표 19-1> 심한 눈 손상성 또는 자극성의 세부 분류 기준**

구 분	구분 기준
1	어떤 물질은 다음과 같은 영향을 나타낸다: ① 최소한 하나의 동물에서 각막, 홍채, 결막에서 회복되지 않을 것이라 예상되는 영향이 발생한 경우 또는 일반적으로 21일의 관찰기간 안에 완전히 회복되지 않는 경우; 그리고/또는 ② 3마리 중 최소한 2마리에서 시험물질 주입 후 24, 48, 72시간에서의 평균 점수로서 계산된 수치가: - 각막 불투명도 $\geq 3$ , 또는 - 홍채염 $> 1.5$
2/2A	실험동물 3마리 중 적어도 2마리가 다음의 양상반응을 보이는 물질: ① 각막 불투명도 $\geq 1$ , 그리고/또는 ② 홍채염 $> 1$ , 그리고/또는 ③ 결막 충혈 상태 $\geq 2$ , 그리고/또는 ④ 결막 부종 상태 $\geq 2$ 시험물질을 주입 후 24, 48, 72시간 반응에 대한 평균점수를 계산한다. 21일 이내의 관찰기간 동안 완전히 회복된다.
2B	구분 2A에서 눈 자극은 위에 열거된 영향들이 관찰기 7일 이내에 완전히 회복한다면 경미한 눈 자극(구분 2B)으로 고려될 수 있다.

## (나) 분류 절차

## ① 심한 눈 손상성 또는 자극성 분류를 위한 시험 단계

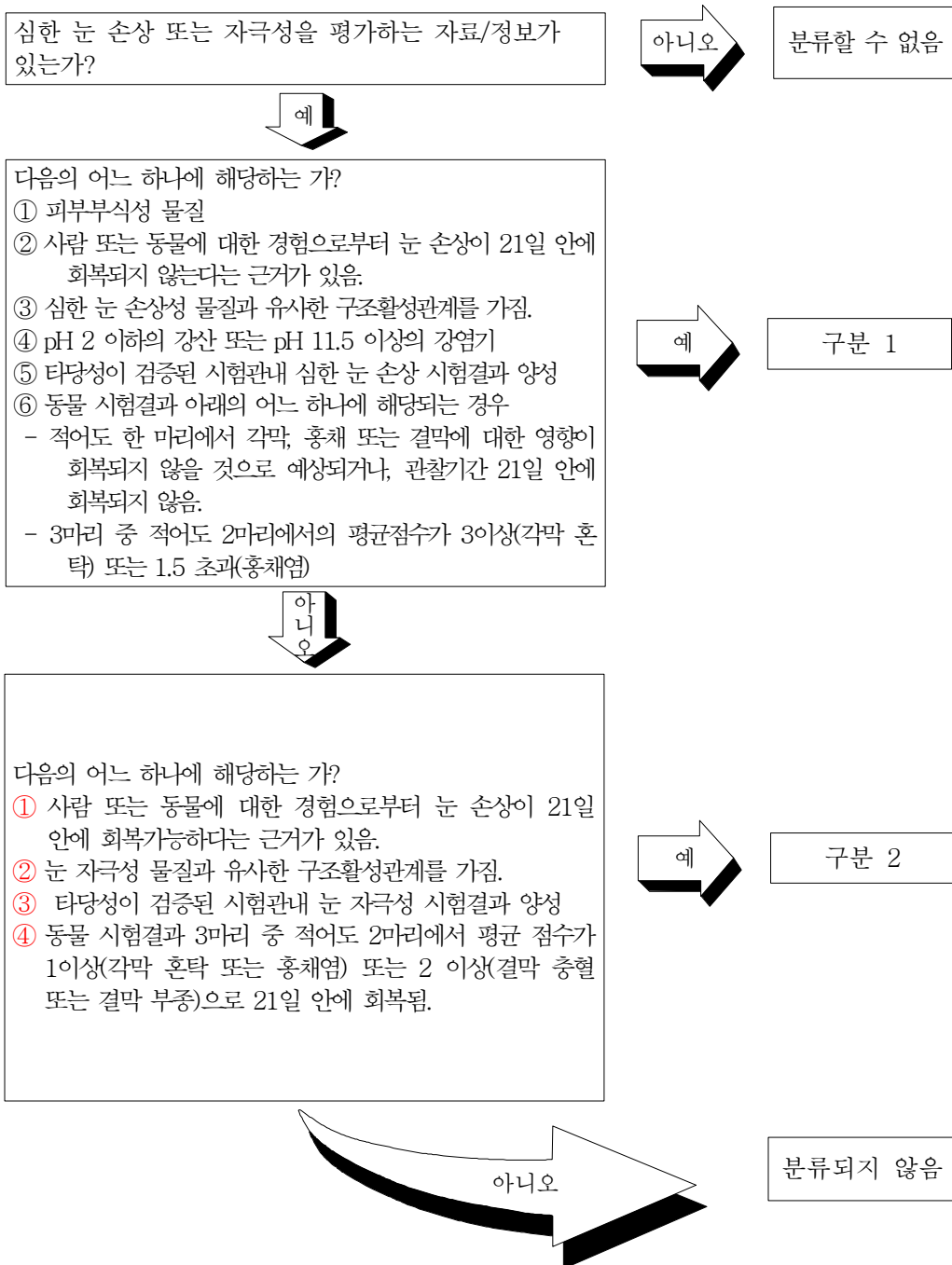






## ② 심한 눈 손상성 또는 자극성 분류절차

심한 눈 손상성 또는 자극성 분류절차 <그림 19-2>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 19-2> 심한 눈 손상성 또는 자극성의 분류 절차

## (2) 혼합 물질의 분류 기준 및 고려사항

## (가) 분류기준

- ① 혼합물의 심한 눈 손상성 또는 자극성은 단계적으로 분류한다.
- ② 혼합물의 분류에 고려되는 성분은 1% 이상 존재하는 성분을 의미지만 1% 미만으로 존재하는 구성성분이라도 혼합물의 심한 눈 손상성 또는 자극성 분류에 영향을 줄 경우에는 1% 미만의 성분도 분류에 고려하여야 한다.

## (나) 분류 절차

- ① 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우에는 그 시험결과에 따라 단일물질의 분류기준을 적용한다.
- ② 혼합물 전체로서 시험된 자료는 없지만, 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch)·농축·내삽·유사혼합물 또는 에어로졸 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.
- ③ 혼합물 전체로서 유해성을 평가할 자료는 없지만, 구성성분의 유해성 평가자료가 있는 경우에는 다음과 같이 분류한다.

&lt;표 19-2&gt; 혼합물의 심한 눈 손상성 또는 자극성의 분류 방법 - 일반적 방법

구 분	구분 기준
1 (심한 눈 손상성)	다음 어느 하나에 해당하는 혼합물 ① 심한 눈 손상(구분 1) 또는 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량이 3% 이상(주1) ② 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 총 함량과 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량의 합이 3% 이상
2 2A/2B (눈 자극성)	다음 어느 하나에 해당하는 혼합물 ① 심한 눈 손상(구분 1) 또는 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량이 1% 이상 3% 미만 ② 구분 2인 성분의 총 함량이 10% 이상(주2) ③ 구분 1인 성분의 총 함량에 가중치 10을 곱한 값과 구분 2인 성분의 총 함량의 합이 10% 이상 ④ 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 총 함량과 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량의 합이 1% 이상 3% 미만 ⑤ 다음의 합이 10% 이상 - 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 총 함량과 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량의 합에 가중치 10을 곱한 값(주1) - 구분 2인 성분의 총 함량

주1 : 어떤 물질이 피부 부식성(구분 1)과 심한 눈 손상성(구분 1) 분류에 해당하는 경우 그 물질의 농도는 계산 시 한번만 적용한다.

주2 : 혼합물의 모든 구성성분이 눈 자극성(구분 2B)로 분류될 때 혼합물은 눈 자극성(구분 2B)로 분류한다.

<표 19-3> 혼합물의 심한 눈 손상성 또는 자극성 분류 방법 - 강산이나 강염기, 기타 무기염류, 알데히드류, 페놀류, 계면활성제 또는 이와 유사한 특징을 갖는 물질

구 분	구분 기준
1 (심한 눈 손상성)	다음 어느 하나에 해당하는 혼합물 ① pH 2 이하인 성분의 함량이 1% 이상 ② pH 11.5 이상인 성분의 함량이 1% 이상 ③ 기타 가산 방식이 적용되지 않는 다른 구분 1인 성분의 함량이 1% 이상
2 (눈 자극성)	산, 알칼리 등 가산 방식이 적용되지 않는 다른 구분 2인 성분의 함량이 3% 이상인 혼합물

## &lt;별표 20&gt; 호흡기 또는 피부 과민성의 세부 분류기준 및 절차

## (1) 단일 물질의 분류 방법 및 기준

## (가) 분류기준

호흡기 또는 피부 과민성은 <표 20-1>의 세부 분류 기준에 따라 호흡기 과민성 구분 1(1A, 1B)와 피부 과민성 구분 1(1A, 1B)로 분류된다.

&lt;표 20-1&gt; 호흡기 또는 피부 과민성의 세부 분류 기준

구 분	분류 기준	
호흡기 과민성 1	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 사람에게 특이적인 호흡기 과민성을 일으킨다는 증거가 있음 ② 적절한 동물 시험에서 양성	
	1A	사람에게 높은 빈도로 호흡기 과민성이 일어나는 물질 또는 동물 실험 및 다른 실험에 따라 사람에게 높은 빈도로 호흡기 과민성이 일어날 가능성이 있는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.
	1B	사람에게 중간 또는 낮은 빈도로 호흡기 과민성이 일어나는 물질 또는 동물 실험 및 다른 실험에 따라 사람에게 중간 또는 낮은 빈도로 호흡기 과민성이 일어날 가능성이 있는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.
피부 과민성 1	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 다수의 사람에게 피부 접촉에 의해 과민증을 유발할 수 있다는 증거가 있음 ② 적절한 동물시험에서 양성	
	1A	사람에게 높은 빈도로 피부 과민성이 일어나는 물질 또는 동물에게 상당한 피부 과민성이 일어나 사람에게도 상당한 피부 과민성이 일어날 것으로 추정되는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.
	1B	사람에게 중간 또는 낮은 빈도로 피부 과민성이 일어나는 물질 또는 동물에게 중간 또는 낮은 정도의 피부 과민성이 일어나 사람에게도 중간 또는 낮은 정도의 피부 과민성이 일어날 것으로 추정되는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.

## (나) 분류 방법 및 고려사항

## ① 호흡기 과민성에 대한 사람에서의 증거

- ㉠ 호흡기 과민 반응의 평가는 일반적으로 사람에서의 경험 자료에 기초한다. 평가 자료는 알레르기 반응의 임상학적 특성이 나타나야 하지만 면역학적 메커니즘이 밝혀지지 않은 자료도 활용 가능하다.
- ㉡ 사람에서의 증거를 사용할 경우에는 아래와 같은 요소들을 고려한다.
  - 노출된 인구 집단의 크기
  - 노출 정도
- ㉢ 아래의 보조 지표를 통해 확인된 노출과 관련된 폐 기능 검사자료와 특이적 과민반응을 측정하기 위해 공인된 방법에 따라 실시한 기관지유발 시험에서 양성의 결과를 바탕으로 호흡기 과민성을 판단한다.
  - 생체 내 면역학적 시험 (예를 들면 피부단자시험)
  - 시험관내 면역학적 시험 (예를 들면 혈청학적 분석)
  - 반복적으로 나타나는 낮은 수준의 자극, 약리학적 간접 영향 등과 같이, 면역학적 작용 기전이 아직 밝혀지지 않은 기타 특이적 과민 반응을 나타내는 시험
  - 호흡기 과민증상을 유발하는 것으로 알려진 물질과의 화학적 구조 유사성
- ㉣임상기록에는 특정 물질에 대한 노출과 호흡기 과민 증상 발현 사이의 관계를 규명하기 위한 진료기록/직업기록이 모두 포함되어야 한다. 관련 정보로는 가정 및 작업장내 증상 악화 요인, 질병의 발병 및 진행과정, 문제가 되는 가족력 및 의학적 진료기록 등이 포함된다. 또한 의학적 진료기록에는 아동기에 어떠한 알레르기 증상이 있었는지, 호흡기 이상 증상이 있었는지의 여부 및 흡연기록 등이 포함된다.
- ㉤기관지에서의 양성 반응 결과는 그 자체만으로도 분류에 충분한 증거가 된다.

## ② 피부 과민성에 대한 사람에서의 증거

- ㉠ 다음의 자료들이 있다면 피부 과민성으로 분류한다.
  - 일반적으로 하나 이상의 피부과 병원에서 실시한 패치시험에서 양성 결과
  - 대상물질로 인해 알레르기성 접촉성 피부염이 유발된다는 역학 연구
  - 적절한 시험동물 연구에서 도출된 양성반응 자료

- 사람에서 시험적 연구를 통해 도출된 양성반응 자료
  - 일반적으로 하나 이상의 피부과 병원에서 얻어진 알레르기성 접촉성 피부염에 대한 잘 보고된 사례
- ㉔ 다음의 자료가 2개 이상 동시에 보고된 경우에는 피부 과민성 분류에 해당될 수 있다.
- 알레르기성 접촉성 피부염의 1회적 사례
  - 통계적 검정력이 제한된 역학조사 연구
  - 잘 수행된 동물 시험 결과, 양성의 판정기준을 충족하지는 못하지만, 충분히 유의한 결과라고 판단되는 경우
  - 비 표준화된 방법을 사용하여 도출된 양성반응의 결과
  - 유사구조 물질에서의 양성 반응 결과
- ㉕ 면역학적 접촉성 두드러기의 해석
- 호흡기 과민성으로 분류된 물질은 면역학적 접촉성 두드러기를 유발할 수도 있다. 따라서 이러한 물질을 피부 과민성으로 분류하는 것에 대해서도 검토하여야 한다. 호흡기 과민성의 판정기준에 적합하지 않더라도, 면역학적 접촉성 두드러기를 유발하는 물질도 피부 과민성으로 분류하는 것이 검토되어야 한다.
  - 면역학적 접촉성 두드러기를 유발하는 물질을 확인하기 위한 공인된 동물 모델은 없다. 따라서 분류는 일반적으로 피부 과민성의 분류와 유사하게 사람에게 대한 증거에 기초하여 수행된다.
- ③ 호흡기 과민성에 대한 실험동물에서의 증거
- 사람에 흡입되면 과민성 증상을 유발할 것이라고 유추할 수 있는 적절한 동물 시험을 통해 다음과 같은 자료가 도출되어야 한다.
- ㉖ 생쥐에서 IgE와 기타 특이적 면역학적 지표의 측정
  - ㉗ 기니피그에서의 특이적 폐 반응
- ④ 피부 과민성에 대한 실험동물에서의 증거
- ㉘ 피부 과민성 여부를 평가하기 위하여 보조제를 이용하여 시험한 경우에는 30% 이상의 동물에서의 반응이 관찰되어야 양성으로 판정한다. 보조제를 이용하지 않는 시험의 경우에는 반응률이 15% 이상이면 양성으로 판정한다.
  - ㉙ 과민성 증상을 유발하는 데에 고농도, 장시간 노출이 필요한 물질도 있지

만, 저농도에서 극심한 과민성 증상을 유발하는 것도 있다. 유해성 분류를 위해 강한 과민성과 중간 정도의 과민성을 갖는 것을 구분하는 것이 바람직하다.

## (2) 혼합 물질의 분류 방법 및 기준

- (가) 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 경우에는 혼합물 전체로 시험한 자료를 이용하여 호흡기 또는 피부 과민성 분류 기준에 따라 분류한다.
- (나) 혼합물 전체로 시험한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우에는 희석, 배치, 농축, 내삽, 유사혼합물, 에어로졸의 가교원리를 적용하여 혼합물을 분류한다.
- (다) 위의 (가) 또는 (나)를 이용할 수 없으나, 구성성분의 호흡기 또는 피부 과민성 자료가 있는 경우에는 <표 20-2>의 방법으로 분류한다.

<표 20-2> 혼합물의 호흡기 또는 피부 과민성 물질 분류 방법

구 분	구분 기준
호흡기 과민성 1	<p>다음의 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 호흡기 과민성(구분 1), 호흡기 과민성(구분 1B)인 성분의 함량이 0.2% 이상(기체)인 혼합물</p> <p>② 호흡기 과민성(구분 1), 호흡기 과민성(구분 1B)인 성분의 함량이 1.0% 이상(액체 또는 고체)인 혼합물</p> <p>③ 호흡기 과민성(구분 1A) 성분의 함량이 0.1% 이상인 혼합물</p>
피부 과민성 1	<p>다음의 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 피부 과민성(구분 1), 피부 과민성(구분 1B)인 성분의 함량이 1.0% 이상인 혼합물</p> <p>② 피부 과민성(구분 1A) 성분의 함량이 0.1% 이상인 혼합물</p>

## <별표 21> 발암성의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 단일 물질의 분류 방법 및 기준

#### (가) 분류기준

발암성은 <표 21-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1(1A, 1B) 및 구분 2로 분류된다.

<표 21-1> 발암성의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
1A	사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 물질
1B	시험동물에서 발암성 증거가 충분히 있거나, 시험동물과 사람 모두에서 제한된 발암성 증거가 있는 물질
2	사람이나 동물에서 제한된 증거가 있지만, 구분1로 분류하기에는 증거가 충분하지 않는 물질

#### (나) 고려 사항

- ① 발암성 분류는 신뢰할 수 있고 검증된 방법에 따라 공인된 평가기관에서 평가한 결과를 우선적으로 적용한다. 공인기관의 예로는 유럽연합 규정, 미국의 산업위생전문가협회(ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists), 국제암연구소(IARC, International Agency for Research on Cancer), 미국의 독성프로그램(NTP, National Toxicology Program) 등이 있다.
- ② 동물 시험자료를 활용하여 평가를 실시하는 경우는 아래의 자료를 참고하여 평가한다.
  - ㉠ 발암성 우려수준을 평가할 때 고려하는 요인들
    - 종양의 종류 및 자연 발생빈도
    - 여러 부위에 있어서의 반응
    - 병변으로부터 악성 종양으로의 진행
    - 단축된 종양 발생 잠복 기간
  - ㉡ 우려수준을 증가시키거나 감소시킬 수 있는 추가요인들
    - 반응이 암수 단성에서 나타나는 것인지 또는 양쪽 모두에서 나타나는지



여부

- 반응이 단일 종에서만 나타나는지 다른 종에서도 나타나는지 여부
- 발암성의 명확한 증거가 있는 화학물질과 구조적으로 유사한지 아닌지 여부
- 노출 경로
- 시험 동물과 사람 사이의 흡수, 분포, 대사 및 배설의 비교
- 시험 용량에서 과독성에 의한 교란요인이 있을 가능성
- 변이원성, 성장 자극을 수반한 세포 독성, 유사분열 유발성, 면역 억제 등의 작용 메커니즘 및 사람에 대한 관련성

## (2) 혼합물질의 분류 방법

(가) 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 경우에는 혼합물 전체로 시험한 자료를 이용하여 발암성 물질의 분류 기준에 따라 분류한다. 다만, 발암성의 분류는 전문가의 판단이 매우 중요하기 때문에 혼합물 전체로 시험한 자료의 평가에 있어 시험의 타당성 검토가 매우 중요하다.

(나) 혼합물 전체로 시험한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우에는 회석, 뱃치, 농축, 내삽, 유사혼합물, 에어로졸의 가교원리를 적용하여 분류한다.

(다) 위의 (가) 또는 (나)를 이용할 수 없으나, 구성성분의 발암성 분류 자료가 있는 경우에는 <표 21-2>의 방법으로 분류한다.

<표 21-2> 혼합물의 발암성 분류 방법

구 분	구분 기준
1A	발암성(구분 1A)인 성분의 함량이 0.1 % 이상인 혼합물
1B	발암성(구분 1B)인 성분의 함량이 0.1 % 이상인 혼합물
2	발암성(구분 2)인 성분의 함량이 1.0 % 이상인 혼합물

**<별표 22> 생식세포 변이원성의 세부 분류기준 및 절차****(1) 단일 물질의 분류 기준 및 방법****(가) 분류기준**

생식세포 변이원성은 <표 22-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1(1A, 1B) 및 구분 2로 분류된다.

**<표 22-1> 생식세포 변이원성의 세부 분류 기준**

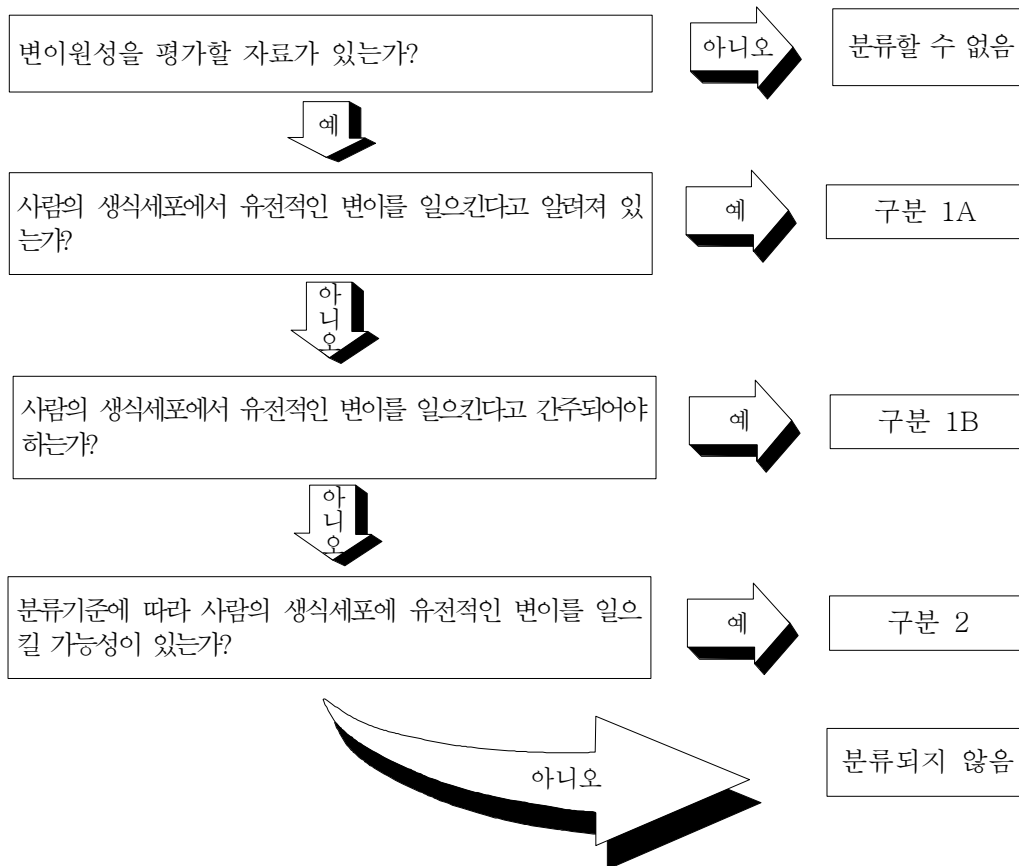
구분	분류 기준
1A	사람에서의 역학조사 연구결과 양성의 증거가 있는 물질
1B	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 포유류를 이용한 생체내( <i>in vivo</i> ) 유전성 생식세포 변이원성 시험에서 양성 ② 포유류를 이용한 생체내( <i>in vivo</i> ) 체세포 변이원성 시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있다는 증거가 있음 ③ 노출된 사람의 정자 세포에서 이수체 발생빈도의 증가와 같이 사람의 생식세포 변이원성 시험에서 양성
2	다음 어느 하나에 해당되어 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으킬 가능성이 있는 물질 ① 포유류를 이용한 생체내( <i>in vivo</i> ) 체세포 변이원성 시험에서 양성 ② 기타 시험동물을 이용한 생체내( <i>in vivo</i> ) 체세포 유전독성 시험에서 양성이고, 시험관내( <i>in vitro</i> ) 변이원성 시험에서 추가로 입증된 경우 ③ 포유류 세포를 이용한 변이원성시험에서 양성이며, 알려진 생식세포 변이원성 물질과 화학적 구조활성관계를 가지는 경우

**(나) 분류 방법**

분류는 각각의 물질에 대한 분류는 전문가 판단에 따라 입수 가능한 모든 증거에 대한 가중 평가방법에 근거하여 실시한다. 시험결과를 이용하여 분류하는 경우에는 명확한 양성 결과가 제공되어야 한다. 사람의 노출 경로와 비교하여, 해당 화학물질의 시험에 이용된 노출경로가 타당한가도 고려되어야 한다.

**(다) 분류 절차**

생식세포 변이원성은 <그림 22-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 22-1> 생식세포 변이원성의 분류 절차

(라) 분류에 이용되는 시험

다음의 유전독성 시험 결과가 있다면 이 자료를 평가하여 분류한다.

① 생체 내 유전성 생식세포 돌연변이시험

- ㉠ 설치류 우성치사 돌연변이시험(OECD 478)
- ㉡ 마우스 유전성 전좌시험(OECD 485)
- ㉢ 마우스 특정 유전자 전좌시험

② 생체 내 체세포 돌연변이시험

- ㉣ 포유류 골수 염색체이상시험 (OECD 475)
- ㉤ 마우스 스폿 시험 (OECD 484)
- ㉥ 포유류 적혈구 소핵시험 (OECD 474)

③ 생식세포변이원성/유전독성 시험

- ㉠ 포유류 정원세포 염색체이상시험(OECD 483)
- ㉡ 정자세포 소핵시험
- ㉢ 정원 세포내 자매염색분체교환시험
- ㉣ 고환 세포내 UDS 시험

④ 체세포 유전독성시험

- ㉠ 생체 내 간 UDS시험 (OECD 486)
- ㉡ 포유류 골수 자매염색분체교환 시험

⑤ 시험관내 돌연변이시험

- ㉠ 시험관내 포유류 골수 염색체이상시험(OECD 473)
- ㉡ 시험관내 포유류세포 유전자돌연변이시험(OECD 476)
- ㉢ 미생물 복귀돌연변이시험(OECD 471)

(2) 혼합물질의 분류 방법

(가) 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 경우에는 혼합물 전체로 시험한 자료를 이용하여 생식세포 변이원성 물질 분류 기준에 따라 분류한다. 다만, 생식세포 변이원성 물질의 분류는 전문가의 판단이 매우 중요하기 때문에 혼합물 전체로 시험한 자료의 평가에 있어 시험의 타당성 검토가 매우 중요하다.

(나) 혼합물 전체로 시험한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우에는 회석, 뱃치, 농축, 내삽, 유사혼합물, 에어로졸의 가교원리를 적용하여 혼합물을 분류한다.

(다) 위의 (가) 또는 (나)를 이용할 수 없으나, 구성성분의 생식세포변이원성 분류 자료가 있는 경우에는 <표 22-2>의 방법으로 분류한다.

<표 22-2> 혼합물의 생식세포 변이원성 분류 방법

구 분	구분 기준
1A	생식세포 변이원성(구분 1A)인 성분의 함량이 0.1 % 이상인 혼합물
1B	생식세포 변이원성(구분 1B)인 성분의 함량이 0.1 % 이상인 혼합물
2	생식세포 변이원성(구분 2)인 성분의 함량이 1.0 % 이상인 혼합물

## <별표 23> 생식독성의 세부 분류기준 및 절차

### (1) 생식독성의 특징

(가) 생식독성은 성숙된 암수동물의 생식기능 및 수정 능력에 대한 유해영향과 새끼에 대한 발생독성을 가지는 것으로서 여기에는 생식기능 또는 생식능력을 저해하는 모든 유해영향, 암수 생식기관의 변화, 생식가능 연령의 개시시기, 배우자의 생성 및 이동, 생식주기, 데이터 행동, 수태나 분만, 임신결과에 대한 유해영향, 생식기능의 조기 노화, 또는 그 외의 정상적인 생식기능의 변화 등이 포함된다.

(나) 발생독성은 태반, 태아 또는 생후 태자의 정상적인 발생을 방해하는 모든 작용이 포함되지만 분류의 가장 큰 목적은 임신 여성 및 생식능력이 있는 남녀에 유해성 경고를 제공하는 것이기 때문에 임신 중 또는 부모의 노출에 의해 유발되는 유해영향이다.

(다) 발생독성은 다음의 사항을 포함한다.

- ㉠ 발생 중 사망
- ㉡ 구조적 기형
- ㉢ 성장 이상
- ㉣ 기능적 결함

### (2) 단일 물질의 분류 기준 및 방법

#### (가) 분류기준

생식독성은 <표 23-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1(1A, 1B) 및 구분 2 로 분류된다.

&lt;표 23.-1&gt; 생식독성의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
1A	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 정도의 사람에서의 증거가 있는 물질
1B	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 정도의 동물시험 증거가 있는 물질
2	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 의심할 정도의 사람 또는 동물시험 증거가 있는 물질
수유독성	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 흡수, 대사, 분포 및 배설에 대한 연구에서, 해당 물질이 잠재적으로 유독한 수준으로 모유에 존재할 가능성을 보임</p> <p>② 동물에 대한 1세대 또는 2세대 연구결과에서, 모유를 통해 전이되어 자손에게 유해영향을 주거나, 모유의 질에 유해영향을 준다는 명확한 증거가 있음</p> <p>③ 수유기간 동안 아기에게 유해성을 유발한다는 사람에 대한 증거가 있음</p>

## (나) 분류 방법

## ① 기본 원칙

분류는 전체 증거의 가중을 평가하여 결정한다. 생식에 유해영향을 나타내는 것은 생식독성으로 분류하여야 하지만 이러한 영향이 단지 다른 독성영향으로부터 발생한 2차적인 비 특이적 영향이라면 생식독성물질로 분류하지 않는다. 발생중인 태자에 미치는 독성 영향을 평가할 때, 모체독성 가능성을 고려한다.

## ② 모체독성에 대한 자료의 해석

- ㉦ 잉태기간 및 출생초기 단계에서 자손의 발생은 스트레스 및 모체의 항상성 이상과 관련된 비 특이적 메커니즘을 통하거나 특정한 모체 개입 메커니즘에 따른 독성에 의하여 영향을 받을 수 있다. 그러므로 발생독성은 모체독

성의 가능성을 고려하는 것이 중요하다.

㉔ 모체독성은 그 심각성에 따라 비 특정 2차 메커니즘을 통한 발달에 영향을 주어 태아 체중의 저하, 골화 지체, 재흡수 가능성 및 어떤 종의 일부계통에 기형과 같은 영향이 나타날 수 있다. 발생독성이 모체독성과 함께 발생하더라도 발생독성이 모체독성의 2차 영향이라고 명백히 제시할 수 없다면, 발생독성의 증거로 간주된다. 또한 구조적 이상, 태아의 사망, 출생 후 기능의 중대한 결함과 같은 비가역적인 영향 등 자손에게 상당한 독성영향이 있는 경우에는 모체독성 유무와 관계없이 발생독성으로 분류되어야 한다.

㉕ 모체독성이 관찰되더라도 발생독성의 평가는 여러 증거를 종합적으로 판단하여 분류한다.

### ③ 기타 시험자료의 해석

㉖ 발생독성 시험법, 주산기 및 출생 후 독성 시험법, 1세대 또는 2세대 생식 독성 시험법 등 생식 독성 관련으로 국제적으로 인정되는 시험방법에 의한 결과를 이용하여 분류한다.

㉗ 생식/발생 독성 스크리닝시험 등 스크리닝 시험에 의한 증거도 분류에 이용될 수 있다.

㉘ 생식선의 조직병리학적 변화와 같이 장·단기 반복투여 독성연구에서 나타난 유해영향 또는 변화가, 생식기능을 손상하는 것으로 판단되거나 또는 일반화된 중요한 독성변화 없이 발생하는 경우, 분류의 기초로 사용될 수 있다.

㉙ 시험관내 시험 또는 비 포유류 동물시험의 증거, 및 구조-활성관계(SAR)를 이용한 구조유사물질의 증거는 분류절차에 도움을 줄 수 있다. 이러한 모든 경우에는 해당 자료의 타당성을 평가하기 위하여 전문가의 판단이 필요하다.

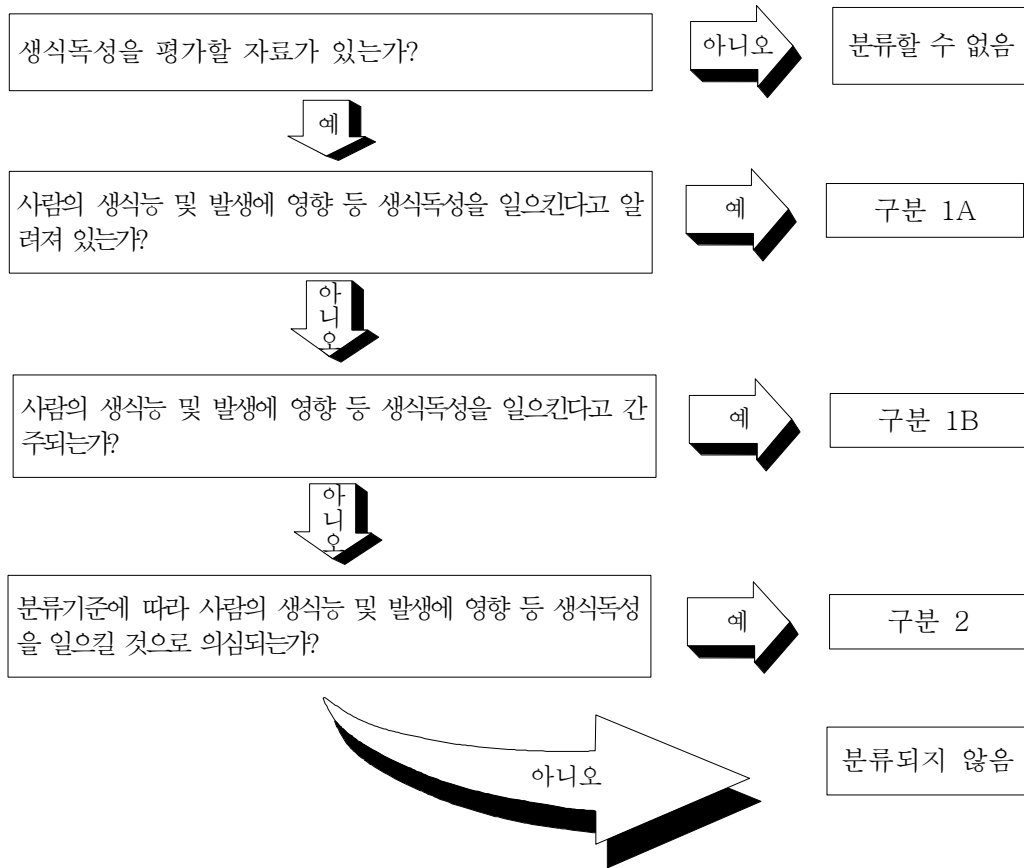
㉚ 동물연구는, 인체 노출가능 경로와 유사한 적당한 경로로 투여하는 것이 바람직하다. 그러나 생식독성연구는 실제적으로 경구로 투여하는 것이 일반적이다. 실험동물에서 생식독성이 나타나더라도, 사람에서는 나타나지 않는다는 것을 입증할 수 있다면, 생식독성으로 분류하지 않는다.



- ㉞ 정맥주사 또는 복강 내 주사와 같은 투여경로와 관련된 연구는, 시험물질이 비현실적으로 높은 농도로 생식기관에 노출되거나, 또는 생식기관에 국부적인 손상을 일으킬 수 있다. 따라서 이러한 투여경로와 관련된 연구는 극히 조심스럽게 해석되어야하며, 일반적으로 생식독성 분류의 기초가 되지 않아야 한다.
- ㉟ 근본적으로 동물시험에서 매우 높은 용량 단계(예. 쇠약, 중증의 식욕 부진, 높은 사망률을 일으키는 것 같은 용량)에서만 인정되는 생식에 대한 유해 영향은 분류의 근거가 되지 않는다.
- ㊱ 실제의 한계 용량은 시험 결과를 얻기 위해 사용된 시험법에 따라 달라진다. 예를 들면, 경구 반복투여 독성에 관한 OECD 시험지침서에서는, 인체에 예상되는 독성반응으로부터 용량단계를 높여야할 필요성이 없는 한, 한계 용량으로 1000 mg/kg을 추천하고 있다.

## (다) 분류 절차

생식독성은 <그림 23-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 23-1> 생식독성의 분류 절차

## (3) 혼합물질의 분류 방법

(가) 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 경우에는 시험한 자료를 이용하여 생식독성 분류 기준에 따라 분류한다. 다만, 생식독성 물질의 분류는 전문가의 판단이 매우 중요하기 때문에 혼합물 전체로 시험한 자료의 평가에 있어 시험의 타당성 검토가 매우 중요하다.

(나) 혼합물 전체로 시험한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우에는 희석, 배치, 농축, 내삽, 유사혼합물, 에어로졸의 가교원리를 이용하여 혼합물을 분류한다.

(다) 위의 (가) 또는 (나)를 이용할 수 없으나, 구성성분의 생식독성 분류 자료가 있는 경우에는 <표 23-2>의 방법으로 분류한다.

<표 23-2> 혼합물의 생식독성 분류 방법

구 분	구분 기준
1A	생식독성(구분 1A)인 성분의 함량이 0.3 % 이상인 혼합물
1B	생식독성(구분 1B)인 성분의 함량이 0.3 % 이상인 혼합물
2	생식독성(구분 2)인 성분의 함량이 3.0 % 이상인 혼합물
수유독성	수유독성을 가지는 성분의 함량이 0.3 % 이상인 혼합물

**<별표 24> 특정표적장기 독성(1회 노출)의 세부 분류기준 및 절차****(1) 단일 물질의 분류 기준 및 방법****(가) 분류기준**

특정표적장기 독성(1회 노출)은 <표 24-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1에서 구분 3으로 분류된다.

**<표 24-1> 특정표적장기 독성(1회 노출)의 세부 분류 기준**

구분	분류 기준
1	<p>사람에 중대한 독성을 일으키는 물질 또는 실험동물을 이용한 시험의 증거에 기초하여 1회 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질로, 다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 1회 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 질적으로 우수한 증거가 있는 경우</p> <p>② 낮은 수준의 용량으로 1회 노출 동물 시험에서 나타난 중대하거나 강한 독성소견을 근거로, 1회 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 것으로 추정되는 경우</p>
2	<p>실험동물을 이용한 시험의 증거에 기초하여 1회 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질로, 보통 수준의 용량으로 1회 노출 동물 시험에서 나타난 중대한 독성소견을 근거로 1회 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 물질</p>
3	<p>일시적으로 표적 장기에 영향을 주는 물질로, 노출 후 짧은 기간 동안 사람의 기능을 유해하게 변화시키고 구조 또는 기능에 중대한 변화를 남기지 않고 적당한 기간에 회복하는 영향으로 다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 사람의 호흡기계 기도를 일시적으로 자극하는 것으로 알려지거나, 동물 실험결과 호흡기계를 자극한다고 밝혀진 경우(호흡기 자극)</p> <p>② 사람에게 마취작용을 일으킨다고 알려지거나 동물 실험결과 마취작용을 일으킨다고 밝혀진 경우(마취영향)</p>

## (나) 분류 방법

## ① 참고값

특정표적장기 독성은 기본적으로 사람에서의 경험 자료에 근거하고 있기 때문에 기준값은 제공되지 않지만, 1회 노출에 의해 나타나는 중대한 비치사적인 독성 영향을 평가하기 위해 <표 24-2>와 같이 용량 기준의 참고값을 이용할 수 있다.

&lt;표 24-2&gt; 특정표적장기 독성(1회 노출)의 분류 참고값

노출경로	단위	참고값의 범위	
		구분 1	구분 2
경구 (흰쥐)	mg/kg체중	농도 $\leq$ 300	2000 $\geq$ 농도 $>$ 300
경피 (흰쥐 또는 토끼)	mg/kg체중	농도 $\leq$ 1000	2000 $\geq$ 농도 $>$ 1000
가스흡입 (흰쥐)	ppmV/4h	농도 $\leq$ 2500	20000 $\geq$ 농도 $>$ 2500
증기흡입 (흰쥐)	mg/L/4h	농도 $\leq$ 10	20 $\geq$ 농도 $>$ 10
분진/미스트/흡 흡입 (흰쥐)	mg/L/4h	농도 $\leq$ 1.0	5.0 $\geq$ 농도 $>$ 1.0

## ② 분류에 이용되는 영향

다음의 자료를 평가하여 분류에 활용한다.

- 1회 노출에 기인한 사망률
- 중추신경계 억제 및 특수 감각기관(예를 들면, 시각, 청각 및 후각)에 대한 영향과 같이 일시적이지 않은 호흡기계, 중추 또는 말초신경계, 다른 기관 또는 그 밖에 기관계의 중대한 기능 변화
- 임상 생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에 있어서 일관되고 중대한 유해영향
- 부검에서 관찰되거나, 현미경검사에서 관찰 또는 확인된 중대한 기관 손상
- 재생 능력이 있는 생체 기관에 나타나는 다발성 또는 광범위 괴사, 섬유종 또는 육아종 형성
- 잠재적으로 가역적이지만, 기관의 뚜렷한 기능 장애에 대한 명확한 증거를 제공하는 형태 변화
- 재생이 불가능한 생체 기관에서의 분명한 세포 사망(세포 변성 및 세포수의 감소 포함)의 증거

## ③ 분류에 고려되지 않는 영향

다음의 자료는 분류에 사용하지 않는다.

- 그 자체로는 “중대한” 독성을 의미하지 않는 임상조건, 또는 체중증가량, 음식소비량 또는 물소비량 등의 작은 변화
- 임상 생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에서의 작은 변화, 또는 이러한 변화 또는 영향이 분명치 않거나 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우
- 기관의 기능장애에 대한 증거가 없는 기관 중량의 변화
- 독성학적으로 중요하다고 생각되지 않는 적응 반응
- 사람의 건강과 관련성이 없는 물질이 유발하는 중 특이적 독성 메커니즘

#### ④ 적응 제외 유해성

다음의 유해성에 포함되는 물질은 특정표적장기 독성에 포함시키지 않는다.

- ㉠ 급성독성
- ㉡ 피부 부식성 또는 자극성
- ㉢ 심한 눈 손상 또는 자극성
- ㉣ 호흡기 과민성
- ㉤ 피부 과민성
- ㉥ 생식세포 변이원성
- ㉦ 발암성
- ㉧ 생식 독성
- ㉨ 흡인 유해성

#### ⑤ 구분 3의 분류

##### ㉠ 호흡기 자극

- 기침, 고통, 질식 및 호흡 곤란과 같은 증상을 수반하며 기능을 손상시키는 호흡 자극영향(국소적인 홍반, 부종, 가려움증 또는 고통에 의해 특정지어지는)이 포함된다.
- 주관적인 사람의 관찰은 명확한 호흡기도 자극성(respiratory tract irritation, RTI)의 객관적인 측정에 의해 지지될 수 있다(예, 전기생리학적 반응, 비강 또는 기관지 폐포 세척액에서 염증에 관한 생물학적지표)
- 사람에서 관찰된 증상은, 격리된 특이반응 또는 과민성 기도를 가진 개인에서만 유발되는 반응이기 보다, 오히려 노출된 모집단에서 생기는 전형적인 증상이어야 한다. “자극성”이란 용어는 냄새, 불쾌한 맛, 간지러운 느낌, 건조와 같은 감각을 포함하여, 일반적으로 호흡기도 자극성 분류

범위 밖에 있는 광범위한 감각을 표현하는데 사용되기 때문에, 단순히 "자극성"이라는 모호한 보고는 배제한다.

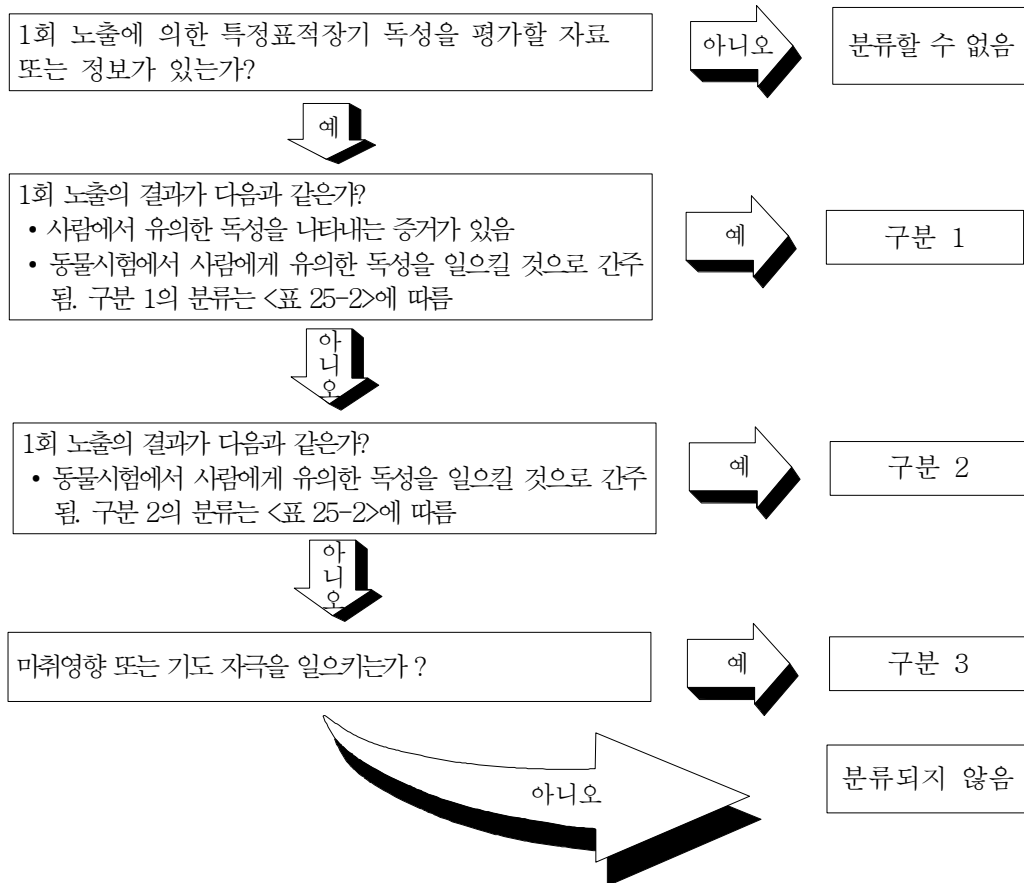
- 명확하게 호흡기도 자극성(RTI)을 다루는 검증된 동물시험은 현재는 없으나, 1회 또는 반복 흡입독성 시험으로부터 유용한 정보를 얻을 수 있다. 이러한 동물시험은 증거의 가중치의 부분으로 사용할 수 있다.
- 이 특별한 분류는 호흡기를 포함한 더 심한 장기 영향이 관찰되지 않는 경우에만 적용한다.

#### ㉠ 마취 영향

- 졸음, 혼수, 민첩성 감소, 반사 소실, 협조 결여 및 현기증과 같은 마취 영향을 포함한 중추 신경계의 저하를 포함한다. 이러한 영향은 심한 두통 또는 메스꺼움이 나타나, 판단력 저하, 현기증, 흥분성, 피로감, 기억기능 장애, 지각과 협조 결핍, 반응시간의 연장 또는 수면장애를 일으킬 수 있다.
- 동물시험에서 관찰되는 마취 영향은 졸음증, 협조 정위반사(coordination righting reflex) 결여, 혼수 및 운동 실조를 포함한다. 이러한 영향이 본질적으로 일시적인 것이 아니라면, 구분 1 또는 구분 2로 분류한다.

## (다) 분류 절차

특정표적장기 독성(1회 노출)은 <그림 24-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 24-1> 특정표적장기 독성(1회 노출)의 분류 절차

## (2) 혼합물질의 분류 방법

(가) 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 경우에는 혼합물 전체로 시험한 자료를 이용하여 특정표적장기 독성(1회 노출) 분류 기준에 따라 분류한다.

(나) 혼합물 전체로 시험한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우에는 희석, 뱃치, 농축, 내삽, 유사혼합물, 에어로졸의 가교원리를 적용하여 분류한다.

(다) 위의 (가) 또는 (나)를 이용할 수 없으나, 구성 성분의 특정표적장기 독성(1회 노출) 분류 자료가 있는 경우에는 <표 24-3>의 방법으로 분류한다.



<표 24-3> 혼합물의 특정표적장기 독성(1회 노출) 분류 방법

구 분	구분 기준
1	구분 1인 성분의 함량이 10 % 이상인 혼합물
2	다음 어느 하나에 해당하는 혼합물 ① 구분 1인 성분의 함량이 1.0 % 이상, 10 % 미만인 경우 ② 구분 2인 성분의 함량이 10 % 이상인 경우
3	다음 어느 하나에 해당하는 혼합물 ① 호흡기계 자극성을 나타내는 성분의 함량이 20 % 이상인 경우 ② 마취작용을 나타내는 성분의 함량이 20 % 이상인 경우

**<별표 25> 특정표적장기 독성(반복 노출)의 세부 분류기준 및 절차****(1) 단일 물질의 분류 기준 및 방법****(가) 분류기준**

특정표적장기 독성(반복 노출)은 <표 25-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1 및 구분 2로 분류된다.

**<표 25-1> 특정표적장기 독성(반복 노출)의 세부 분류 기준**

구분	분류 기준
1	<p>사람에 중대한 독성을 일으키는 물질 또는 실험동물에서의 시험의 증거에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질로 다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성이 있고 질적으로 우수한 증거가 있는 경우</p> <p>② 낮은 수준의 용량으로 반복 노출 동물 시험에서 나타난 중대하거나 강한 독성소건을 근거로, 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 것으로 추정되는 경우</p>
2	<p>실험동물을 이용한 시험의 증거에 기초하여 반복 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 물질로, 보통 수준의 용량으로 반복 노출 동물 시험에서 나타난 중대한 독성소건을 근거로, 반복 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 물질</p>

**(나) 분류 방법****① 고려 사항**

- ㉠ 특정표적장기 독성 평가를 위해 필요한 정보는 사람에서의 반복 노출자료 또는 실험동물을 이용한 시험에서 얻어진다. 이러한 정보를 제공하는 원위

에서 표준화된 동물실험은 28일, 90일 또는 전 생애(2년 까지)시험으로, 표적 장기에 미치는 독성의 확인을 위해 혈액학적 검사, 임상생화학 검사, 병리조직검사가 포함된다.

- ㉔ 예외적으로, 특정표적장기 독성에 대한 사람에서의 증거가 있는 물질 중 일부는 전문가적인 판단에 기초하여 구분 2로 분류하는 것이 타당한 경우가 있다. 이에 해당되는 물질은 ㉔사람에서의 증거가 구분 1에 포함시키기에는 충분하지 않은 경우 또는 ㉔영향의 성질 또는 정도가 중정도에 해당되는 경우이다.

## ② 참고값

참고값은 흰쥐를 이용하여 실시한 90일 반복독성 시험에서 확인된 영향에 기초하고 있으며, 보다 장기간 이거나 보다 단기간 노출시험 결과는 <표 25-2>의 값을 외삽하여 사용한다. 예를 들면, 28일 반복시험에는 다음의 기준값을 3배하여 적용한다.

<표 25-2> 특정표적장기 독성(반복 노출)의 분류 참고값

노출경로	단위	참고값의 범위	
		구분 1	구분 2
경구 (흰쥐)	mg/kg 체중/일	$\leq 10$	$10 < \text{용량} \leq 100$
경피 (흰쥐 또는 토끼)	mg/kg 체중/일	$\leq 20$	$20 < \text{용량} \leq 200$
가스흡입 (흰쥐)	ppmV/6시간/일	$\leq 50$	$50 < \text{용량} \leq 250$
증기흡입 (흰쥐)	mg/L/6시간/일	$\leq 0.2$	$0.2 < \text{용량} \leq 1.0$
분진/미스트/흡 흡입 (흰쥐)	mg/L/6시간/일	$\leq 0.02$	$0.02 < \text{용량} \leq 0.2$

## ③ 분류에 이용되는 영향은 아래와 같다.

- 반복 또는 장기간의 노출에 기인한 사망률. 비교적 낮은 용량/농도에서도 물질 또는 그 대사산물의 축적으로 인해 또는 반복 노출에 의한 해독과정의 손실로 인해 반복 노출에 기인한 이환 또는 사망이 일어날 수 있다.
- 중추신경계 억제제의 징후 및 특수 감각기관(예를 들면, 시각, 청각 및 후각)에 대한 영향과 같이 중추, 말초신경계 또는 다른 기관계의 중대한 기능 변화
- 임상생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에 있어서 일관되고 중대한 유해영향

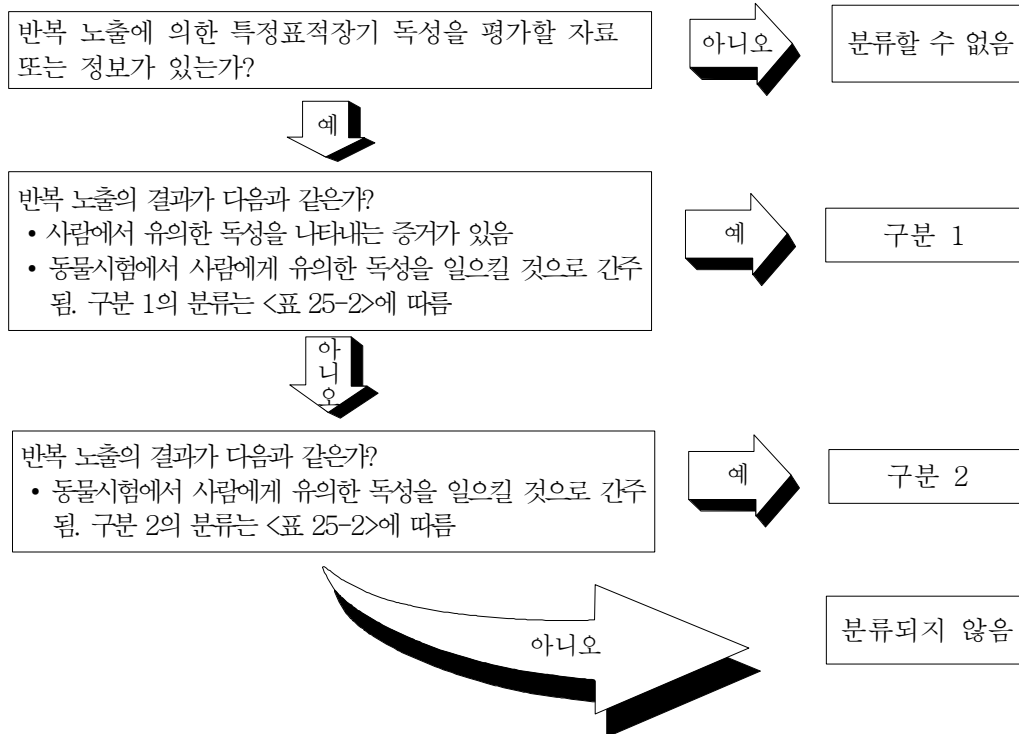
- 부검에서 관찰되거나, 그 후에 현미경검사에서 관찰 또는 확인된 중대한 기관 손상
- 재생 능력이 있는 생체 기관에 나타나는 다발성 또는 광범위한 괴사, 섬유종 또는 육아종 형성
- 잠재적으로 가역적이지만, 기관의 뚜렷한 기능장애에 대한 명확한 증거를 제공하는 형태 변화(예를 들면, 간에서 심한 지방 변성)
- 재생이 불가능한 생체 기관에서의 분명한 세포 사망(세포 변성 및 세포수의 감소 포함)의 증거

④ 다음의 영향은 분류에 이용되지 않는다.

- 그 자체로는 “중대한” 독성을 의미하지 않는 임상소견, 체중 증가량, 음식소비량 또는 물소비량의 작은 변화
- 임상생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에서의 작은 변화, 또는 이러한 변화나 영향이 분명치 않거나 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우
- 기관의 기능장애에 대한 증거가 없는 기관 중량의 변화
- 독성학적으로 중요하다고 생각되지 않는 적응 반응
- 사람의 건강과 관련성이 없는 물질이 유발하는 종 특이적 독성 메커니즘

## (다) 분류 절차

특정표적장기 독성(반복 노출)은 <그림 25-1>의 절차에 따라 분류한다.



<그림 25-1> 특정표적장기 독성(반복 노출)의 분류 절차

## (2) 혼합물질의 분류 방법

(가) 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우에는 그 시험결과에 따라 단일물질의 분류기준을 적용한다.

(나) 혼합물 전체로서 시험된 자료는 없지만, 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch)·농축·내삽·유사혼합물 또는 에어로졸 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.

(다) 혼합물 전체로서 유해성을 평가할 자료는 없지만, 구성성분의 유해성 평가자료가 있는 경우에는 다음과 같이 분류한다.

<표 25-3> 혼합물의 특정표적장기 독성(반복 노출) 분류 방법

구 분	구분 기준
1	구분 1인 성분의 함량이 10 % 이상인 혼합물
2	<p>다음 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 구분 1인 성분의 함량이 1.0 % 이상, 10 % 미만인 경우</p> <p>② 구분 2인 성분의 함량이 10 % 이상인 경우</p>

**<별표 26> 흡인 유해성의 세부 분류기준 및 절차****(1) 단일 물질의 분류 방법 및 기준****(가) 분류기준**

흡인 유해성은 <표 26-1>의 세부 분류 기준에 따라 구분 1 및 구분 2로 분류된다.

**<표 26-1> 흡인 유해성의 세부 분류 기준**

구 분	분류 기준
1	사람에 흡인 독성을 일으키는 것으로 알려지거나 흡인 독성을 일으킬 것으로 간주되는 물질로 다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 사람에서 흡인 유해성을 일으킨다는 신뢰성 있는 결과가 발표된 경우 ② 40℃에서 동점도가 20.5 mm <sup>2</sup> /s 이하인 탄화수소
2	사람에 흡인 독성 유해성을 일으킬 우려가 있는 물질로, 구분 1에 분류되지 않으면서, 40℃에서 동점도가 14 mm <sup>2</sup> /s 이하인 물질로 기존의 동물실험결과와 표면장력, 수용해도, 끓는점 및 휘발성 등을 고려하여 흡인유해성을 일으키는 것으로 추정되는 물질

**(나) 분류 방법 및 고려사항****① 용어 설명**

- ㉠ 흡인이란 직접적으로 구강이나 비강을 통하거나 또는 간접적으로 구토로 인해 액체나 고체 화학물질이 기관 및 더 깊은 호흡기관으로의 유입을 의미한다.
- ㉡ 흡인 독성은 화학폐렴, 다양한 폐 손상 또는 흡인에 의한 사망과 같은 심각한 급성 영향을 포함한다.
- ㉢ 흡인은 원인물질이 인후두부에서 상기도와 소화관의 교차지점에 머무를 때 들숨 순간, 즉 한번 호흡하는데 요구되는 시간이 지나서 시작된다.
- ㉣ 물질 및 혼합물질의 흡인은 섭취 이후 구토될 때 일어날 수 있다. 이것은 특히 급성독성으로 인해 섭취 이후 구토를 유도하는 것이 권고되는 경우 표시를 위해 중요할 수 있는데, 만일 물질/혼합물질이 흡인 유해성을 나타낸다면 구토를 유도하라는 권고는 수정될 필요가 있다.

**② 고려사항**

- ㉔ 화학물질 흡인에 관한 의학 문헌 검토 결과 몇몇 탄화수소류(석유 정제류)와 염화 탄화수소류는 인간에게 흡인유해성을 나타내는 것으로 밝혀졌으며, 1차 알코올류와 케톤류는 동물연구에서만 흡인유해성을 나타내는 것으로 나타났다.
- ㉕ 동물에서의 흡인유해성의 결정 방법론이 이용되어 왔지만 표준화되지는 않았다. 동물에서의 양성 실험 증거는 단지 사람에서 흡인독성 가능성에 대한 지침으로서의 역할을 할 수 있을 뿐으로 흡인 유해성에 대한 동물 자료를 평가할 때 특별한 주의가 요구된다.
- ㉖ 분류기준은 동적점도(Kinematic viscosity)를 나타낸다. 다음의 식은 역학점도(Dynamic viscosity)와 동적점도 사이의 변환식을 제공한다.

$$\frac{\text{역학점도(mPa} \cdot \text{s)}}{\text{밀도 (g/cm}^3\text{)}} = \text{동적점도(mm}^2\text{/s)}$$

- ㉗ 에어로졸과 미스트 제품은 보통 자압식 용기, 제동기와 펌프 스프레이와 같은 용기 안에서 분산된다. 이러한 제품을 분류할 때 중요한 것은 제품의 풀이 입구에서 형성되어 흡인될 수 있는가의 여부이다. 보통 제동기나 펌프 스프레이에 의해 생성되는 미스트는 입자가 거칠어 나중에 흡인될 수 있는 풀이 형성될 수 있다. 펌프 기전이 제거될 수 있고 내용물이 삼켜지게 될 수 있는 경우 해당 제품의 분류가 고려되어야 한다.

## (2) 혼합 물질의 분류 방법 및 기준

- 가) 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우에는 그 시험결과에 따라 단일물질의 분류기준을 적용한다.
- 나) 혼합물 전체로서 시험된 자료는 없지만, 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch)·농축·내삽·유사혼합물 또는 에어로졸 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.
- 다) 혼합물 전체로서 유해성을 평가할 자료는 없지만, 구성성분의 유해성 평가자료가 있는 경우에는 다음과 같이 분류한다.



<표 26-2> 혼합물의 흡인 유해성 분류 방법

구분	구분 기준
1	<p>다음 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 구분 1인 성분의 총합량이 10% 이상이고, 동점도가 40℃에서 20.5 mm<sup>2</sup>/s 이하인 경우</p> <p>② 혼합물이 두 층 이상으로 뚜렷이 분리되는 경우, 하나의 층에서 구분 1인 성분의 총합량이 10% 이상이고 동점도가 40℃에서 20.5 mm<sup>2</sup>/s 이하인 경우</p>
2	<p>다음 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 구분 2인 성분의 총합량이 10% 이상이고 동점도가 40℃에서 14 mm<sup>2</sup>/s 이하인 경우</p> <p>② 혼합물이 두 층 이상으로 뚜렷이 분리되는 경우, 하나의 층에서 구분 2인 성분의 총합량이 10% 이상이고 동점도가 40℃에서 14 mm<sup>2</sup>/s 이하인 경우</p>

## &lt;별표 27&gt; 수생 환경 유해성의 세부 분류기준 및 절차

## (1) 단일 물질의 분류 방법 및 기준

## (가) 분류기준

수생 환경유해성은 <표 27-1>와 같이 급성 구분 1, 만성 구분 1에서 구분 4로 분류된다.

&lt;표 27-1&gt; 수생환경 유해성의 세부 분류 기준

구분	분류 기준
급성 1	<p>급성 수생생태독성값이 다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① <math>LC_{50}(96\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}</math> : 어류</p> <p>② <math>EC_{50}(48\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}</math> : 갑각류</p> <p>③ <math>ErC_{50}(72 \text{ 또는 } 96\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}</math> : 수생 식물</p>
만성 1	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 빠르게 분해되는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(<math>EC_x</math>)이 <math>0.01 \text{ mg/L}</math> 이하 이거나, 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500 이상[또는 BCF값이 없다면 옥탄올 물분배계수(<math>\log Kow</math>)가 4 이상]이고, 급성 수생생태독성값이 다음 어느 하나에 해당되는 물질</p> <p>1. <math>LC_{50}(96\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}</math>: 어류</p> <p>2. <math>EC_{50}(48\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}</math>: 갑각류</p> <p>3. <math>ErC_{50}(72 \text{ 또는 } 96\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}</math>: 조류 또는 그 밖의 수생 식물</p> <p>② 빠르게 분해되지 않는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(<math>EC_x</math>)이 <math>0.1 \text{ mg/L}</math> 이하 이거나, 급성 수생생태독성값이 ①의 기준 어느 하나에 해당되는 물질</p>
만성 2	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 빠르게 분해되는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(<math>EC_x</math>)이 <math>0.01 \text{ mg/L}</math> 초과 또는 <math>0.1 \text{ mg/L}</math> 이하 이거나, 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500 이상[또는 BCF값이 없다면 옥탄올물분배계수(<math>\log Kow</math>)가 4 이상]이고, 급성 수생생태독성값이 다음 어느 하나에 해당되는 물질</p> <p>1. <math>1 &lt; LC_{50}(96\text{시간}) \leq 10 \text{ (mg/L)}</math>: 어류</p>

	<p>2. <math>1 &lt; EC_{50}(48\text{시간}) \leq 10(\text{mg/L})</math>: 갑각류</p> <p>3. <math>1 &lt; ErC_{50}(72 \text{ 또는 } 96\text{시간}) \leq 10(\text{mg/L})</math>: 조류 또는 그 밖의 수생 식물</p> <p>② 빠르게 분해되지 않는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(<math>EC_x</math>)이 <math>0.1 \text{ mg/L}</math> 초과 또는 <math>1 \text{ mg/L}</math> 이하 이거나, 급성 수생생태독성값이 ①의 기준 어느 하나에 해당되는 물질</p>
만성 3	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 빠르게 분해되는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(<math>EC_x</math>)이 <math>0.1 \text{ mg/L}</math> 초과 또는 <math>1 \text{ mg/L}</math> 이하 이거나, 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500 이상[또는 BCF값이 없다면 옥탄올물분배계수(log Kow)가 4 이상]이고, 급성 수생생태독성값이 다음 어느 하나에 해당되는 물질</p> <p>1. <math>10 &lt; LC_{50}(96\text{시간}) \leq 100(\text{mg/L})</math>: 어류</p> <p>2. <math>10 &lt; EC_{50}(48\text{시간}) \leq 100(\text{mg/L})</math>: 갑각류</p> <p>3. <math>10 &lt; ErC_{50}(72 \text{ 또는 } 96\text{시간}) \leq 100(\text{mg/L})</math>: 조류 또는 그 밖의 수생 식물</p> <p>② 빠르게 분해되지 않는 물질로 급성 수생생태독성값이 ①의 기준 어느 하나에 해당되는 물질</p>
만성 4	<p>수용해도 한계까지 급성독성이 없으며 빠르게 분해하지 않는 난용성 물질로서, 옥탄올물분배계수(log Kow)가 4이상인 물질. 다만 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500미만이거나 만성독성 무영향관찰농도(NOEC)가 <math>1 \text{ mg/L}</math> 초과하는 경우는 제외한다.</p>

주) 다음 어느 하나 이상에 해당하면 빠르게 분해되는 경우임

1. 28일간 생분해성 시험에서 아래와 같은 분해수준에 도달한 경우

① 용존 유기 탄소(Dissolved organic carbon) 기준에 의한 시험: 70%

② 산소 소비량 또는 이산화탄소 생성량 기준에 의한 시험: 이론적 최고값의 60%

2. BOD5/COD의 비율이 0.5 이상인 경우

3. 수생환경에서 28일 이내에 70% 이상의 수준으로 분해될 수 있다는 다른 이용 가능한 유력한 과학적 증거가 있는 경우

#### (나) 분류방법

① 분류에 사용되는 자료는 다음과 같다.

- ㉓ 급성수생 생태독성
- ㉔ 잠재적 또는 실제의 생물축적성
- ㉕ 유기 화학물질의 분해성
- ㉖ 만성수생생태독성

② 주요지표는 다음과 같다.

- ㉓ 급성수생생태독성 : 통상, 어류의 96시간  $LC_{50}$ , 갑각류의 48시간  $EC_{50}$  또는 조류 72시간 혹은 96시간  $EC_{50}$ 에 의해 결정된다.
- ㉔ 만성수생생태독성 : 만성독성 자료는 급성독성 자료보다 이용 가능한 자료가 적고, 일련의 시험 과정도 그만큼 표준화되어 있지 않다. 어류의 초기 생활 단계, 물벼룩 번식 시험 및 조류 성장 저해 시험 등이 대표적이다. 또한 유효성이 확인되어 국제적으로 인정되는 시험도 이용할 수 있다.
- ㉕ 생물축적성 : 통상, 옥탄올/물 분배계수를 이용해 결정되며, 일반적으로  $\log K_{ow}$ 로서 보고된다. 이 값이 생물축적성의 잠재적인 가능성을 나타내고 있는데 비해, 실험적으로 요구된 생물농축 계수(BCF)는 보다 적절한 척도를 제공하므로, 입수할 수 있으면 BCF 쪽을 채용해야 한다.
- ㉖ 빠른 분해성 : 환경에서의 분해는 생물적 분해와 비 생물적 분해(예를 들면, 가수분해)가 있고, 적용되는 판정기준은 이 사실을 반영하고 있다. 이분해성 자료를 이용할 수 없는 경우에는 BOD(5일간)/COD 비가 0.5 보다 크면 빠른 분해성의 지표라고 간주된다. 가수분해 등의 비 생물적 분해, 일차 분해, 비 생물적 및 생물적 양쪽 모두, 비-수계 매체에서의 분해 그리고 환경에서 빠른 분해 증거는 모두 빠른 분해성으로 정의될 수 있다. 다음과 같은 판정 기준을 만족하면, 물질은 환경 중에 빠르게 분해된다고 고려된다.

○ 28일간의 이분해성 시험에서 아래와 같은 분해수준에 도달된 경우

- 용존유기 탄소에 의한 시험 : 70%
- 산소 소비량 또는 이산화탄소 생성량에 의한 시험 : 이론적 최고값의 60%

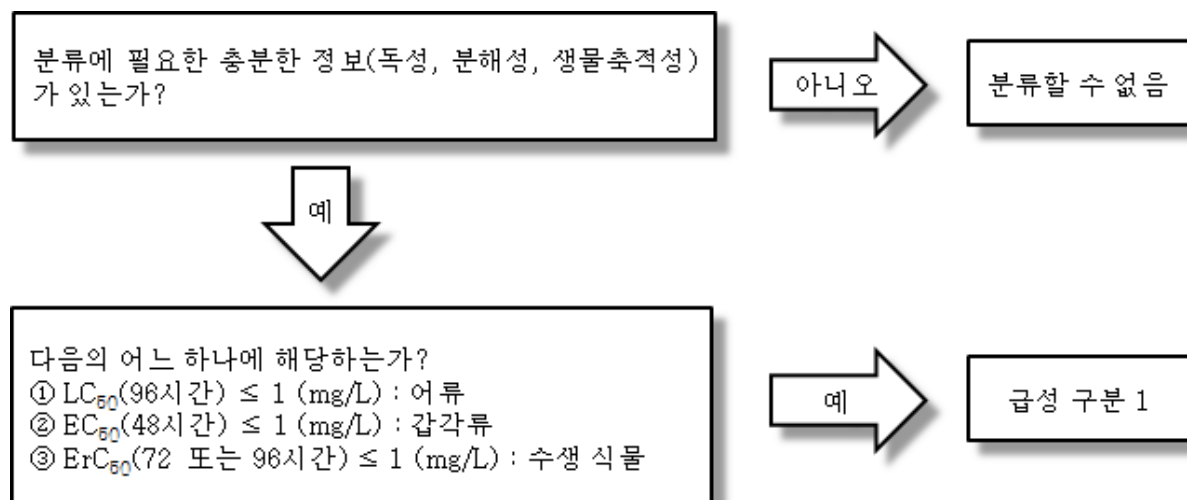
○ 오직 BOD 및 COD 자료가 이용가능 한 경우, BOD5/COD의 비율이 0.5 이상일 때

○ 28일간 이내에 70%를 넘는 수준으로 수생환경에서 분해되는 것을 증명하는 다른 유력한 과학적 증거가 이용 가능한 경우

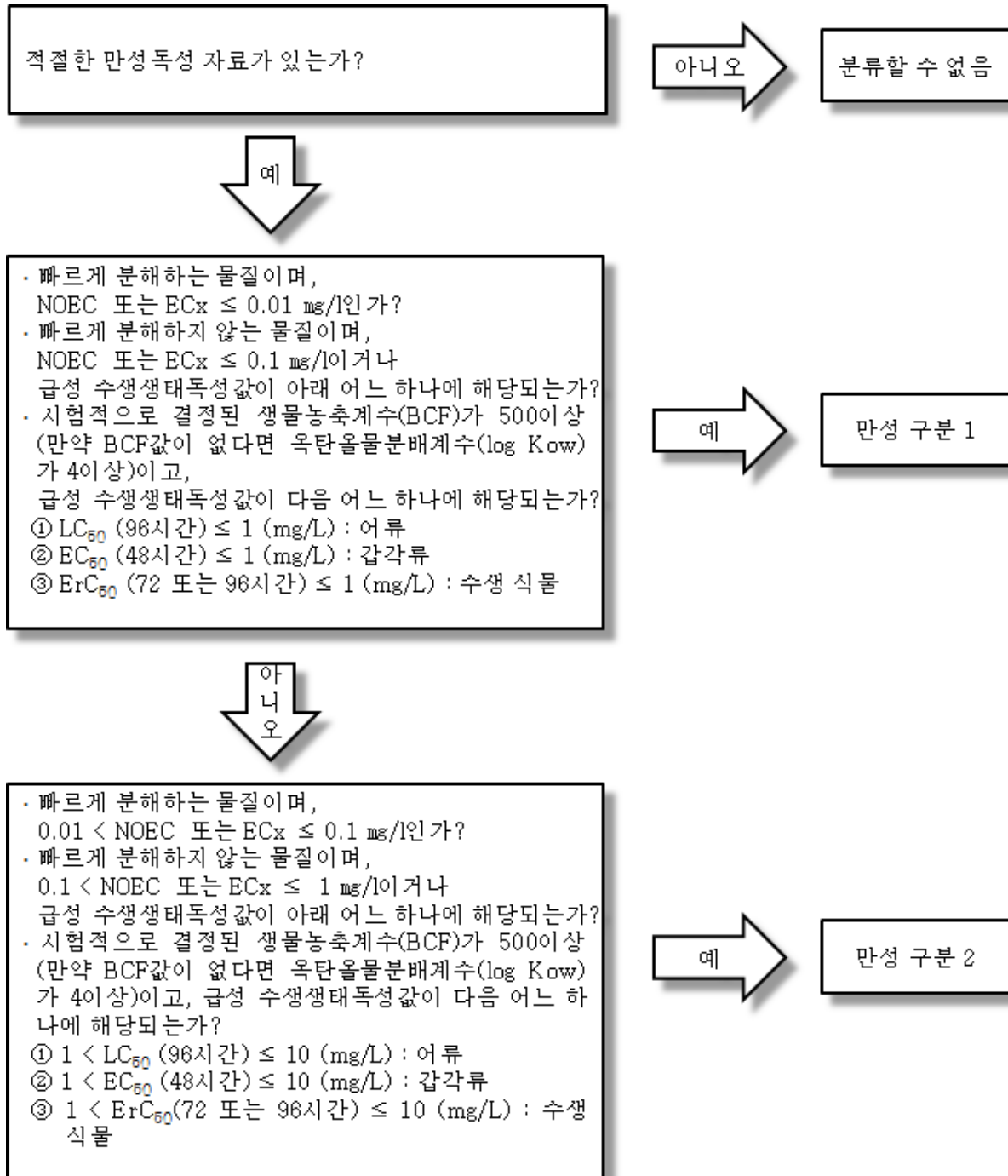
(다) 분류 절차

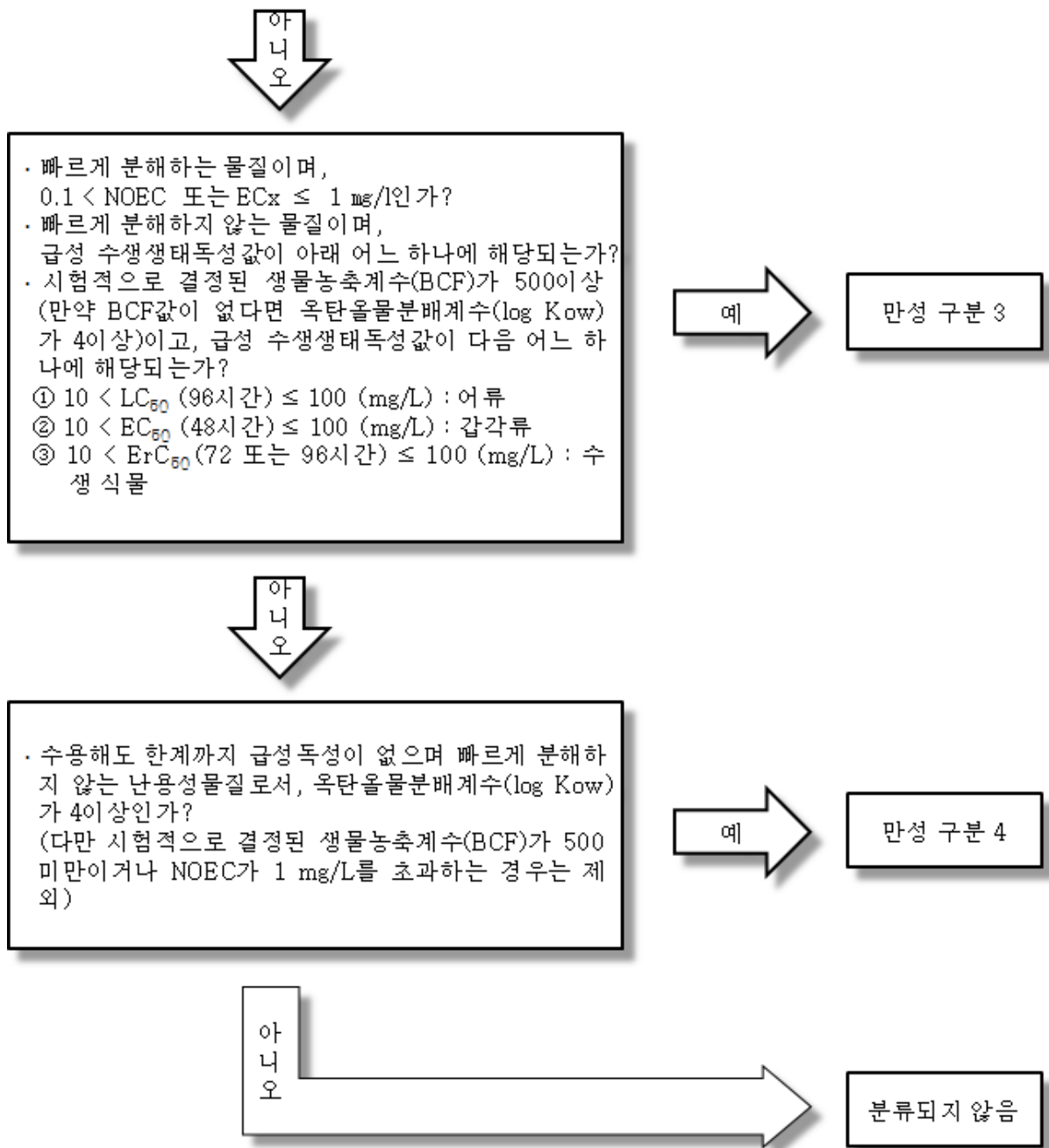
수생 환경유해성은 <그림 27-1>의 절차에 따라 분류한다.

<급성 수생환경 유해성>



## &lt;만성 수생환경 유해성&gt;



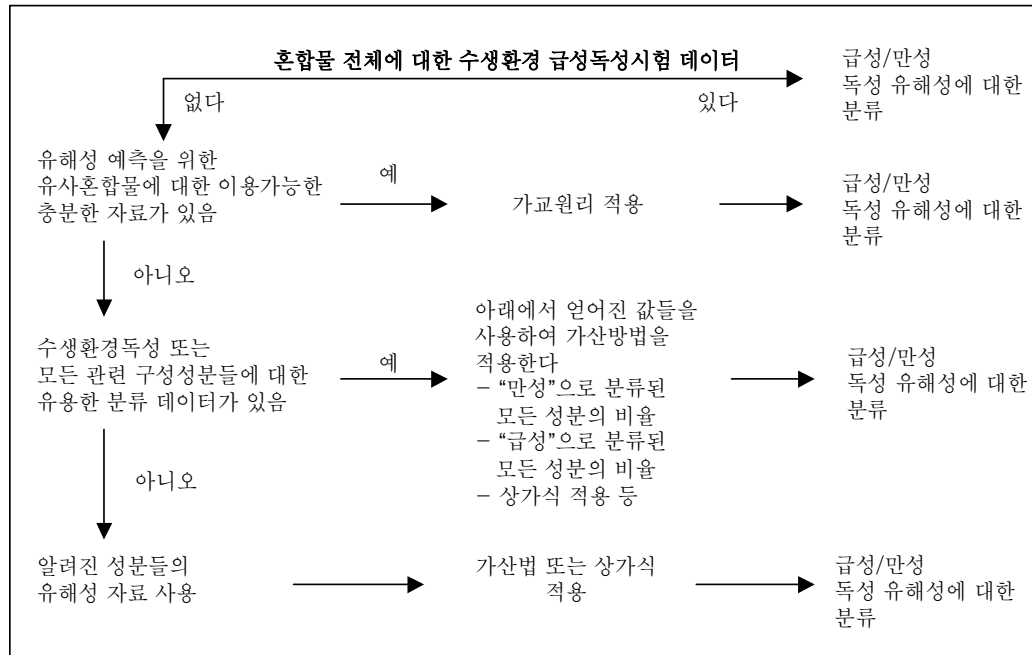


<그림 27-1> 수생 환경유해성 물질의 분류 절차

## (2) 혼합물의 분류 방법

## (가) 분류 기준

혼합물의 분류에 고려되는 성분은 1% 이상인 경우로서 수생환경유해성 다음  
에서와 같이 단계적으로 분류한다.



## (나) 분류 방법

## ① 혼합물 전체로 시험한 자료가 있는 혼합물의 분류

㉔ 혼합물 자체가 수생독성을 판정하기 위해서 시험되고 있는 경우에는 급성독성에 한해서 물질의 판정기준에 따라 분류할 수가 있다. 이 경우, 분류는 어류, 갑각류, 조류/수생식물의 자료에 근거하여 행해야 한다. 만성 구분에 대해서는 독성 데이터와 환경 거동 자료 양쪽 모두가 필요하다.

㉕ 급성독성시험자료( $LC_{50}$  또는  $EC_{50}$ )가 혼합물질 전체에 대해 이용 가능한 경우, 이 자료 뿐 아니라 만성독성을 위해 구성성분들의 분류에 관련한 정보도 아래와 같이 시험된 혼합물의 완전한 분류를 위해 사용되어야 한다. 또한 만성독성 자료가 이용 가능한 경우에는 이것도 이용해야 한다.

② 혼합물 전체로 시험 자료는 없지만 가교원리가 적용되는 경우에는 희석, 배치,



농축, 내삽, 유사혼합물의 가교원리를 적용하여 분류한다.

- ③ 위의 ① 또는 ②를 이용할 수 없으나, 구성성분의 분류 자료가 있는 경우에는 <표 27-2>에서 제공한 가산법을 적용하여 분류한다. 이 때 독성이 1 mg/ℓ 보다 훨씬 낮아 혼합물의 독성에 영향을 줄 우려가 있는 경우에는 <표 27-3>의 곱셈계수 M을 적용한다.

<표 27-2> 혼합물의 수생 환경유해성 분류를 위한 가산법

분류된 성분의 합계	혼합물의 분류
급성 $1 \times M$ $\geq 25\%$	급성 1
만성 $1 \times M$ $\geq 25\%$	만성 1
$(M \times 10 \times \text{만성 1}) + \text{만성 2}$ $\geq 25\%$	만성 2
$(M \times 100 \times \text{만성 1}) + (10 \times \text{만성 2}) + \text{만성 3}$ $\geq 25\%$	만성 3
만성 1 + 만성 2 + 만성 3 + 만성 4 $\geq 25\%$	만성 4

※ 관련 성분 중 1 종류 이상에 대해 급성 또는 만성수생독성 에 관해 이용 가능한 정보가 없는 혼합물은 알고 있는 성분에만 기초하여 분류하고 ‘본 혼합물의 성분 x%에 대해서는 수생 환경 유해성이 알려져 있지 않다’라는 문구를 추가

<표 27-3> 곱셈계수 M

급성 독성	M 계수	만성 독성	M 계수	
$L(E)C_{50}$ (단위:mg/L)		NOEC (단위:mg/L)	성분 a	성분 b
$0.1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0.01 < NOEC \leq 0.1$	1	-
$0.01 < L(E)C_{50} \leq 0.1$	10	$0.001 < NOEC \leq 0.01$	10	1
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0.01$	100	$0.0001 < NOEC \leq 0.001$	100	10
$0.0001 < L(E)C_{50} \leq 0.001$	1000	$0.00001 < NOEC \leq 0.0001$	1000	100
$0.00001 < L(E)C_{50} \leq 0.0001$	10000	$0.000001 < NOEC \leq 0.00001$	10000	1000
(이하 10 배씩 계속)		(이하 10배씩 계속)		

a: 빠르게 분해되지 않는 성분

b: 빠르게 분해되는 성분

㉔ 상가식 이용

- 혼합물 중의 2 종류 이상의 성분에 대해 적절한 독성 데이터를 입수할 수 있는 경우에는 아래와 같은 공식을 이용하여 독성 추정값을 산출하고 분류한 후 다시 가산법에 적용할 수 있다.

( i ) 급성수생생태독성에 근거

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

$C_i$  = 성분 i의 농도(중량퍼센트)

$L(E)C_{50i}$  = 성분 i의  $LC_{50}$  또는  $EC_{50}$ (mg/L)

$n$  = 성분수(i는 1로부터 n까지의 값을 가진다)

$L(E)C_{50m}$  = 혼합물 중에서 시험 데이터가 존재하고 있는 성분들의  $L(E)C_{50}$ (mg/L)

( ii ) 만성수생생태독성에 근거

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times NOEC_j}$$

$C_i$  = 빠르게 분해되는 성분 i의 농도(중량퍼센트)

$C_j$  = 빠르게 분해되지 않는 성분 j의 농도(중량퍼센트)

$NOEC_i$  = 빠르게 분해되는 성분 i의 NOEC 또는  $EC_x$ (mg/L)

$NOEC_j$  = 빠르게 분해되지 않는 성분 j의 NOEC 또는  $EC_x$ (mg/L)

$n$  = 성분수(i 및 j는 1로부터 n까지의 값을 가진다)

$EqNOEC_m$  = 혼합물 중에서 시험 데이터가 존재하고 있는 성분들의 등가 NOEC

○ 혼합물중 이 상가식을 적용하는 경우, 동일 생물종에 대한 각 물질의 독성 값을 이용해 혼합물의 독성을 계산하고, 얻어진 계산값 중 가장 높은 독성 값을 채택하는 것이 바람직하다. 다만, 동일 생물종의 독성 자료를 입수할 수 없는 경우에는 물질의 분류에 독성값을 선택하는 것과 같은 방식으로 독성이 높은 쪽의 값을 선택한다.

○ 혼합물의 분류가 1 종류 이상의 방법으로 행해지는 경우, 보다 보수적인 결과가 되는 방법을 채용해야 한다.

## &lt;부록 1&gt; 디에틸 에테르의 평가 자료에 따른 유해성·위험성 분류(예)

연번	유해위험성	분류 결과	근 거
	물리적위험성		
1	화약류/폭발성물질	대상외	폭발성과 관계된 원자단 미포함
2	인화성가스	대상외	액체
3	인화성 에어로졸	대상외	에어로졸 제품은 없음
4	산화성가스	대상외	액체
5	고압가스	대상외	액체
6	인화성 액체	구분 1	인화점 -45℃, 비점 35℃
7	인화성 고체	대상외	액체
8	자기반응성물질	대상외	폭발성과 관련된 원자단 또는 기반응성에 관 계된 원자단을 미포함
9	자연발화성물질	구분외	발화점 160 - 180℃(ICSC)
10	자연발화성 고체	대상외	액체
11	자기발열성물질	구분외	유엔분류 클래스 3
12	물반응성물질	대상외	금속 또는 반금속을 미포함
13	산화성 액체	대상외	불소 또는 염소를 미포함한 유기화합물 산소는 탄소 이외의 원소와 반응하지 않음
14	산화성 고체	대상외	액체
15	유기과산화물	대상외	분자내 -O-O- 구조를 가지고 있지 않음
16	금속부식성물질	-	시험자료 없음
	건강유해성		
1	급성독성(경구)	구분4	랫트 LD <sub>50</sub> : 1200 mg/kg(ECHA)
	급성독성(경피)	-	자료없음
	급성독성(흡입, 가스)	대상외	액체
	급성독성(흡입, 증기)	구분외	랫트 LC <sub>50</sub> : 32000ppm(Chemidplus)
	급성독성(흡입, 분진, 미스트)	-	미스트 자료가 없음
2	피부 부식성/자극성	구분외	토끼에서 완전한 피부자극성, EU R66, Xn
3	심한 눈 손상/자극성	구분외	토끼에서 완전한 가역적인 자극이 있음
4	호흡기 과민성	-	자료없음
5	피부 과민성	-	자료없음
6	생식세포변이원성	-	변이원성시험에서 음성, <i>In vivo</i> 자료 없음
7	발암성	-	자료없음
8	생식독성	-	시험관 내 및 생체 내 유전 독성 연구에 서 모두에서 음성 결과를 보임
9	특정표적장기 독성(1회 노출)	구분3	마취작용 및 호흡기계 자극을 일으킴
10	특정표적장기 독성(반복 노출)	구분외	기준값 이상에서도 영향 없음, 사람에서 일과성 신경증상을 보임
11	흡인유해성	-	자료없음
	환경유해성		
1	급성수생환경유해성	구분외	갑각류 LC <sub>50</sub> : 1380 mg/L(ECHA)
2	만성수생환경유해성	구분외	수용해도 : 60,400 mg/L, 급성독성 낮음

※ 예제의 분류결과는 공단 또는 기타 자료와 다를 수 있음

## <부록 2> 유해성·위험성 분류 참고자료

화학물질의 유해성·위험성 분류를 위해서는 분류를 위한 자료의 확보가 무엇보다도 중요하다. 유해성·위험성 자료는 직접 해당 유해·위험성을 평가하기 위한 시험을 실시하여 구할 수도 있으나, 이 방법은 많은 비용과 시간이 요구될 뿐만 아니라 유해성 평가를 위해서는 많은 동물이 희생되기 때문에 많은 경우 권장되지 않는 방법이다. 여기서는 현재 인터넷 등을 통해 활용 가능한 주요 정보원을 제공하고 유해·위험성 분류 사례를 제공하였다.

### 가. 물리적 위험성 정보원

화학물질의 유해성·위험성 분류에 있어 물리적 특성이 중요한 경우가 많다. 물리·화학적 위험성의 분류에 활용할 수 있는 참고자료는 다음과 같다.

#### (1) 물성 자료

- (가) Gmelins Handbuch der Anorganischen Chemie 및 Gmelin Handbook of Inorganic and Organometallic Chemistry 8th Ed.
- (나) Beilsteins Handbuch der Organischen Chemie 및 Beilstein Handbook of Organic Chemistry 4th ed.
- (다) The Merck Index 13th Ed.
- (라) Chemical Abstracts
- (마) International Critical Tables of Numerical Data, Physics, Chemistry and Technology
- (바) Ullmanns Encyklopaedie der technischen Chemie 및 Ullmann's Encyclopedia : Industrial Organic Chemicals
- (사) Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals
- (아) Chapman and Hall Chemical Data base
- (자) HODOC File (Handbook of Data on Organic Compounds)
- (차) CRC Handbook of Chemistry and Physics
- (카) Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials
- (타) Hazardous Substances Data Bank (HSDB)

#### (2) 물리적 위험성 자료

- (가) Hommel Handbook (1205물질)
- (나) Bretherick's Handbook of Reactive Chemical Hazards
- (다) Hazardous Chemicals Data Book (G. Weiss) 및 Solvents Safety Handbook (D. J. De Renzo)
- (라) International Chemical Safety Cards
- (마) Fire Protection Guide to Hazardous Materials

## 나. 건강 유해성 정보원

건강유해성을 분류하기 위해서는 신뢰성이 높은 정보원으로부터 자료를 수집하여 분류하여야 한다. 정보원으로는 신뢰성 있는 1차 문헌이 우선적으로 적용되어야 하지만 신뢰성 있는 1차 문헌자료를 얻을 수 없는 경우에는 아래와 같이 정보원의 우선순위를 참조하여 분류에 필요한 자료를 조사한다.

국제기구, 주요 국가 등에서 작성되었기 때문에, 신뢰성이 확인된 정보원으로, 원칙적으로 1차 자료로 활용이 가능하며, 필요한 경우에는 정보의 명확성을 확인할 수 있는 평가문서 및 문헌이다.

- (가) OECD : SIDS Initial Assessment Report
- (나) WHO/IPCS : 「환경보건 criteria (EHC)」
- (다) WHP/IPCS : CICAD (Concise International Chemical Assessment Documents)
- (라) ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (7th edition, 2001)
- (마) 독일학술진흥회(DFG) : "Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens" Vol. 1~20. 및 "List of MAK and BAT values"
- (바) EU : EU Risk Assessment Report
- (사) European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) : Technical Report 시리즈 및 JACC Report 시리즈
- (아) WHO 국제암연구기관(IARC) : IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans,
- (자) 미국 EPA Integrated Risk Information System (IRIS)
- (차) 미국국가 독성프로그램 (NTP)
- (카) 일본 (재)화학물질평가연구기구(CERI) : 「화학물질안전성(위해성)자료집」

- (타) 일본 (재)화학물질평가연구기구(CERI) · (독)제품평가기술기반기구 (NITE) : 「유해성평가서」
- (파) 일본 (독)제품평가기술기반기구 : 「초기 리스크 평가서」
- (하) 후생성 시험보고 : 「화학물질독성시험보고」 화학물질점검추진연락협의회
- (거) 환경성환경리스크평가실 : 「화학물질의 환경리스크평가」

## (2) 우선순위 2 자료

1차 자료를 요약 수집한 데이터베이스 등에서 수집한 자료이다. 다음에 해당되는 자료들이 해당된다.

- (가) 미국국립노동위생연구소 (NIOSH) : RTECS
- (나) WHO/IPCS : ICSC 카드(International Chemical Safety Cards)
- (다) EU European Chemicals Bureau (ECB) :International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
- (라) 유럽 제7차 수정지령 부속서 I (최신판 : 위원회지령 29차 적용한 지침) : 부속서 I의 분류결과 ; European Chemicals Bureau(ECB) "SEARCH CLASSLAB" 로 검색가능
- (마) HSDB: Hazardous Substance Data Bank
- (바) ATSDR: Toxicological Profile
- (사) Hazardous Substance Fact Sheet (New Jersey Department of Health and Senior Services)
- (아) Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens
- (자) Dreisbach's Handbook of Poisoning

## (3) 우선순위 3 자료

1차 문헌검색 결과 및 참고 Database을 의미한다.

### (가) 문헌 Database (1차 문헌 정보의 검색)

- ① Pub-Med/NLM
- ② NLM TOXNET"iTOXLINE
- ③ JICST 과학기술(의학)문헌 파일

## (나) 화학물질에 관한 종합정보 Database

- ① 일본 (독) 제품평가기술기초기구 「화학물질종합정보제공 시스템」
- ② GESTIS-database on hazardous substances (BIA)
- ③ 일본(독) 국립환경연구소 「WebKis-Plus 화학물질 Database」

## 다. 환경 유해성 정보원

환경유해성을 분류하기 위해서는 신뢰성이 높은 정보원으로부터 자료를 수집하여 분류하여야 한다. 정보원으로는 신뢰성 있는 1차 문헌이 우선적으로 적용되어야 하나, 신뢰성 있는 1차 문헌자료를 얻을 수 없는 경우에는 다음과 같이 정보원의 우선 순위를 참조하여 분류에 필요한 자료를 수집한다.

### (1) 생태독성

#### (가) 우선순위 1 자료

국제기구, 주요 각국 등에서 작성하여 신뢰성이 확인된 정보원

- ① OECD : SIDS Initial Assessment Report
- ② WHO/IPCS " EHC
- ③ WHO/IPCS : CICAD (Concise International Chemical Assessment Documents)
- ④ EU : "EU Risk Assessment Report"
- ⑤ Environment Canada : Priority Substance Assessment Report
- ⑥ Australia NICNAS : Priority Existing Chemical Assessment Report
- ⑦ European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) : Technical Report Series
- ⑧ WHO/FAO Pesticide Data Sheets
- ⑨ 일본 (재)화학물질평가연구기구(CERI) : 화학물질안전성(유해성)자료집
- ⑩ 일본 (재) 화학물질평가연구기구(CERI) 및 (독)제품평가기술기반기구(NITE) : "유해성평가서"
- ⑪ 환경성 "화학물질의 생태영향시험에 관하여" (2005/9 현재 369물질)
- ⑫ 환경성환경리스크평가실 "화학물질의 환경리스크 평가"

(나) 우선순위 2 자료

신뢰성이 확인되지 않고, 자료의 신뢰성평가가 필요한 자료

- ① AQUIRE(Aquatic Toxicity Information Retrieval)
- ② HSDB (Hazardous Substance Data Bank) : 미국 국립의학도서관  
데이터베이스
- ③ EU European Chemicals Bureau (ECB), ESIS : European chemical  
Substances Information System, International Uniform Chemical  
Information Database (IUCLID DS), IUCLID CD-ROM (Edition 2 - 2000)
- ④ EU European Chemicals Bureau (ECB), The N-CLASS Database on  
Environmental Hazard Classification
- ⑤ German Chemical Society-Advisory Committee on Existing  
Chemicals of Environmental Relevance "BUA Report"

(2) 생물축적성, 급성분해성자료

(가) 우선순위 1 정보

국제기구, 주요 각국 등에서 작성되어 신뢰성이 확인된 정보원은 다음과 같다.

- ① PHYSPROP Database (SRC,2005), PHYSPROP Database (Demo)
- ② 기존화학물질안전성점검자료

(나) 우선순위 2 정보

신뢰성이 미확인되어, 자료의 신뢰성의 판단이 필요한 정보원은 다음과 같다.

- ① AQUIRE (Aquatic Toxicity Information Retrieval)
- ② HSDB
- ③ EU European Chemicals Bureau (ECB), ESIS : European chemical  
Substances Information System, International Uniform Chemical  
Information Database (IUCLID DS) IUCLID CD-ROM (Edition 2 - 2000)
- ④ logKow 추정프로그램 (KOWWIN, CLOGP)
- ⑤ 생분해성예측프로그램(BIOWIN)