

연구보고서

금속 및 그 화합물에 대한 화학물질 등록정보, 유해성 분류, 규제연계적용방안

이은정, 성정우, 서미림, 유승희, 이은정,
신혜민, 김지은, 강경리

산업재해예방

안전보건공단

산업안전보건연구원



제 출 문

산업안전보건연구원장 귀하

본 보고서를 “금속 및 그 화합물에 대한 화학물질 등록정보, 유해성 분류, 규제 연계 적용 방안”의 최종 보고서로 제출합니다.

2023년 10 월

연구진

연구기관: 리켄프로(주)

연구책임자: 이은정 (대표이사, 리켄프로(주))

연구원: 성정우 (차장, 리켄프로(주)), 서미림 (과장, 리켄프로(주))

유승희 (대리, 리켄프로(주)), 이은정 (과장, 리켄프로(주))

신혜민 (대리, 리켄프로(주)), 김지은 (대리, 리켄프로(주))

강경리 (대리, 리켄프로(주))

요약문

- **연구기간** 2023년 05월 ~ 2023년 10월
- **핵심단어** 금속화합물, 화학물질 등록 정보, GHS 유해성 분류, 화평법
- **연구과제명** 금속 및 그 화합물에 대한 화학물질 등록 정보, 유해성 분류, 규제 연계 적용방안

1. 연구배경 및 목적

화학물질의 노출 및 그에 따른 근로자 건강 보호를 목적으로 우리나라는 산업안전보건법은 화학물질의 노출기준 및 관리대상 등을 규제하고 있다. 산업안전보건법에서 관리 및 규제하는 화학물질 중 금속 및 그 화합물에 대한 법적 기준 적용에서의 문제점은 여러 측면에서 직·간접적으로 발생하고 있다. 우리나라의 산업안전보건법에 따른 노출기준의 경우, 대부분 ACGIH TLV를 준용하여 설정된 것으로 2018년 기존의 TLV가 통합 및 철회된 이후 추가 개정에 대한 필요성이 확인됨에 따라 선행 연구를 통해 여러 금속 및 그 화합물에 대한 재검토 및 개정에 대한 제안이 수행되어 왔으며, 실질적으로 물질에 따라서는 해당 관리대상 기준에 속하지 않는다는 민원이 제기되고 있다.

금속 및 그 화합물은 화학물질의 식별부터 유해성을 평가하는데 고려되는 사항, 평가를 위한 기준, 지침 등은 포괄적이면서도 상세하게 지속적으로 업데이트되고 있다. EU REACH 및 국내 화학물질등록평가법에 따른 화학물질 등록 사례에 있어 금속 및 그 화합물의 경우 그 유형을 구분하고 유해성을 평가하는데 추가적인 고려(예: 비시험 자료 적용, 용해도,

생체이용률, 독성동태 등)가 필요한 것으로 제안된다. 현재, EU, 미국 등에서도 금속화합물의 유해성 평가 시, 금속이온의 종류, 용해도, 이온형태, 생체내 생물학적 이용성 등을 활용하여 평가·분류하며, 이는 많은 물질을 단시간 동안 스크리닝할 수 있게 하고 동물시험을 줄이는 효과를 가져왔다.

일반적으로 화학물질 규제는 유해성 평가를 기반으로 하고 있어 등록정보, 유해성분류와 연관되어 있으며, 이는 금속 및 그 화합물도 동일하다. 이에 본 연구에서는 금속 및 그 화합물의 등록과 유해성 분류 시 고려사항 및 법적 규제와 연관성을 분석함으로써 금속 및 그 화합물에 대한 정보와 규제의 연계적용 방안을 제시하였다.

2. 주요 연구내용

1) 금속 및 금속화합물에 대한 화학물질 등록 시 유형별 고려사항 및 사례 조사

(1) 화평법의 톤수범위별 물질유형별 요구자료 확인

- 화학물질의 톤수범위 및 물질유형에 따라 최대 47개의 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경 유해성에 관한 자료를 제출하도록 함
- 물질 성상 및 특성에 따라 면제조건을 별도 고시하고 있으며 물질 유해성 등의 결과에 따라 시험자료 생략 사유를 과학적이고 객관적 자료를 기반으로 제출 가능

(2) EU REACH 규정에 따른 시험자료 요구

- EU REACH 규정에 따른 물질유형별 요구자료 확인 및 면제요건 검토
 - 국내 화평법에 따른 면제조건과 유럽의 면제 요건 유사

- 다만, EU REACH Guidance R.7A에 따라 자연발화성물질, 폭발성, 인화성 또는 자기반응성물질은 인체유해성 자료 및 환경유해성 시험자료 생략 가능, 물 또는 빛 접촉시 분해 또는 반응하는 물질은 생태유해성 자료 생략 가능

(3) 화평법에 따른 등록신청 시 제출자료의 생략

- 화평법 시행령 제13조(화학물질의 등록 신청 시 제출자료의 생략)에 따라 화학물질의 등록신청 시 자료의 일부를 제출하지 않고 생략 가능한 항목의 조사

(4) 물질별 특성에 따른 시험자료 면제요건 검토

- 화학물질 구조 성상에 의한 시험항목 면제: 고체(점도), 액체(입도분석), 기체(끓는점, 밀도, 급성경구독성)
- 화학물질 물리·화학적 특성에 의한 시험항목 면제: 용해도, pH, 폭발성, 물반응성 등 물리적 특성에 따라 시험 면제 가능
- 화학물질 유형에 따른 면제: 무기물(옥탄올/물 분배계수, 이분해성, 본질적 분해성, 환경거동 및 동태에 대한 추가 정보)
- 화학물질의 유해성 분류에 따른 면제: 부식성, 발암성, 생식독성 등에 따른 일반 면제 요건
- 국내 화평법과 EU REACH 등록서류 제출 항목별 면제조건 비교

2) 금속 및 금속화합물에 대한 GHS 유해성 분류 방법 분석(사례 포함) 및 최신 동향 조사

(1) UN GHS 지침에서의 금속 및 그 화합물 평가·분류방법 조사

- 금속·금속화합물의 수생생태독성 평가 및 분류에 대해서 OECD를 비롯한 UN GHS 및 EU CLP에 따라 카테고리/상관성관계(Read-across) 접근 수용
- 금속 및 금속화합물의 분류시 입자특성(분말, 덩어리), 용해도, 이온화 등을 고려하여 금속 화합물 및 UVCB물질 분류

(2) 금속 및 그 화합물에 대한 국내외 유해성 평가 사례조사 및 분석

- 금속 및 금속화합물에 대한 국내 화평법에서의 유해성평가 사례 및 EU REACH 규정과 OECD 지침에 따른 등록 및 평가 지침과 사례 분석
- OECD 지침, EU REACH 제13조(부속서 XI)에서는 금속 및 그 금속화합물 등 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과에 대해 유해성자료로 활용하도록 규정
- 복합금속화합물(UVCB물질, 합금)의 유해성분류를 위해 개발된 MECLAS에서는 EU CLP, UN GHS, US OSHA를 핵심 엔진에 포함되어 단계적(tiered) 접근 방식을 기반으로 유해성 평가
- 입자상 물질의 경우, 입자 크기 및 형태(결정구조 등) 또는 용해도가 생체이용률에 영향을 미쳐 독성 수치에 변화 가능

3) 금속 및 금속 화합물에 대한 화학물질 등록 정보, GHS 유해성 분류, 법적 규제간 연계성 비교 분석 및 개선안 도출

- 선진국에서의 금속 및 금속 화합물의 평가방법과 현행 화평법에서의 유독물질 분류기준(금속화합물의 카테고리화 등) 적용시 고려사항 등을 확인하여 산안법에서의 금속 및 금속화합물의 특성을 고려한 규제 연계 적용 방안 제시

(1) 국내·외 유해성 분류 및 방법의 고찰을 통해 제안된 산업안전보건법에서

의 관리 적용 방법 개선안의 타당성을 검토하기 위하여 전문가 회의 개최하고 전문가 의견을 수렴하여 금속 및 금속화합물의 관리 적용 방법 개선안 제시

가) 산업안전보건공단에서 제공하고 있는 MSDS 내 금속 및 그 화합물의 화학물질 등록정보 관련 개선안 제시

- 산업안전보건공단의 MSDS 자료 및 관련 정보 제공 현황을 확인하고 정보가 확인되지 않은 자료에 대해 「화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준(고용노동부고시 제2023-9호)」에 맞게 용어 개선 제안

나) 원자가에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안

- 금속 이온의 원자가 상태와 화학종분화가 유해성 분류에 미치는 영향을 확인하였으며 원자가에 따라 유해성 차이 발생하는 대표적인 물질인 크롬 및 그 화합물의 국내외 유해성 분류를 토대로 원자가에 따른 접근방식을 검토하고 규제 연계 방안 제안

다) 결정구조에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안

- 금속화합물의 결정구조는 유해성 분류에 영향을 미치는 경우를 조사하고 이에 해당하는 대표적인 물질인 Silicon dioxide(CAS No. 7631-86-9)를 예로 결정구조에 따른 접근방식을 검토하고 규제 연계 방안 제안

라) 물질 유형(유기/무기화합물)에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계방안

- 유기 및 무기 화합물 여부에 따른 금속화합물의 유해성 분류 차이를 조사하고 납, 수은, 비소 화합물을 대상으로 유기/무기 금속화합물 구분에 따른 유해성 분류 확인 및 관련 접근방식을 검토하고 규제 연계 방안 제안

마) 물리화학적 특성에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안 제안

- 금속 및 그 화합물은 그 물리·화학적 특성에 따라 나타나는 유해성 분류의 차이를 조사하고 수용성과 입자 크기에 따른 금속화합물의 그룹핑에 대한 접근방식을 검토하고 규제 연계 방안 제안

바) 금속함유 UVCB 및 복합금속 물질의 접근방식 및 관련 규제 연계 방안

- 금속함유 UVCB 및 복합금속 물질의 특성에 따른 단계별 평가 방법을 검토하였으며 물질 자체 정보가 없는 경우 구성성분의 유해성을 기반으로 관리 방안 제안

- (2) 두 부처간 동일 물질의 유해성 분류 결과 차이로 인한 혼란 감소 및 화학물질 유해성 분류 정보의 지속적인 업데이트 등을 위하여 환경부와 고용노동부의 자료 공유 및 기업 의견수렴 절차 추가를 통한 화학물질 유해성 분류 결과 통일을 개선안으로 제시

3. 연구 활용방안 및 기대효과

1) 활용방안

금속 및 그 화합물의 분류 표시 방법에 대한 매뉴얼을 작성하여 기업에서의 이행 용이하도록 지원이 가능하다. 또한, 금속 및 그 화합물의 시험자료와 예측자료 활용 기법을 적용하여 화학물질 분류표시 결과의 신뢰성 검토 후속 연구가 가능할 것으로 판단된다. 금속 및 그 화합물의 분류표시 업데이트를 통한 산안법상 관리대상 유해물질 등 대상 여부 확인 시 활용 가능할 것으로 사료된다.

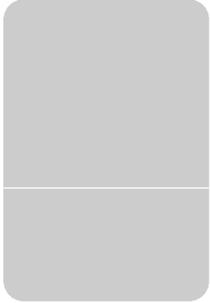
2) 기대효과

금속 및 그 화합물의 규제관리 수준의 결정, 산업위생학적인 작업환경 측정과 노출기준의 적용이 가능하며, 화학물질에 대한 물질안전보건자료의 정보내용 관리 등에 많은 어려움을 초래하고 있는 정부기관 및 사업장의 금속 및 그 화합물의 관리수준 결정에 따른 문제점을 해결할 수 있을 것으로 기대된다. 금속 및 그 화합물의 카테고리 개념을 적용하면 시험자료가 제한적인 물질에 대해 물성 및 유해성 평가 가능하며, 동물시험으로 인체 영향을 예측할 수 없는 많은 금속 화합물의 물성 및 유해성 평가에 유용할 것으로 판단된다.

또한 환경부와 고용노동부의 자료 공유 및 기업 의견수렴 절차 추가를 통한 화학물질 유해성 분류 결과 통일을 통해 체계적·지속적인 화학물질 유해성 정보 업데이트 및 산안법에 따른 유해성·위험성 평가 단계 개선이 가능할 것으로 기대된다.

3) 연락처

- 연구책임자 : 리캄프로(주) 대표이사 이은정
- 연구상대역 : 산업안전보건연구원 산업화학연구실 연구위원 이해진
 - ☎ 042) 869. 0351
 - E-mail hana1226@kosha.or.kr



목 차

I. 서 론	3
1. 연구목적 및 필요성	3
2. 연구의 목표	5
3. 관련 선행연구	6
II. 연구내용 및 방법	17
1. 연구내용 및 범위	17
2. 연구방법	18
III. 연구결과	40
1. 금속 및 그 화합물에 대한 화학물질 등록시 유형별 고려사항 및 사례조사	40
2. 금속 및 금속화합물에 대한 GHS 유해성 분류 방법 분석(사례 포함)	

및 최신 동향 조사	81
3. 금속 및 금속화합물에 대한 화학물질 등록 정보, GHS 유해성 분류, 법적 규제간 연계성 비교 분석 및 개선안 도출	150
IV. 결론	285
1. 결론	285
2. 기대효과 및 활용방안	289
참고문헌	290
Abstract	298
부 록	301

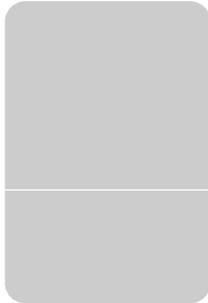


표 목차

[표 II-1] 금속 및 그 화합물의 수생환경유해성 분류 방법 도입 현황 예시	25
[표 II-2] 금속 및 그 화합물의 상관관계(Read-across)/카테고리 접근법 활용(1)	33
[표 II-3] 산안법상 금속 및 그 화합물의 관리 물질 및 현황	36
[표 III-1] UVCB 물질 세부유형	43
[표 III-2] 한국 화평법에서의 유해화학물질 지정현황('23.10 기준)	47
[표 III-3] EU REACH 톤수별 자료 제출 목록	49
[표 III-4] EU REACH 유전독성 시험 요구사항	51
[표 III-5] EU REACH 서류평가	52
[표 III-6] EU REACH 물질 평가	53
[표 III-7] EU REACH 규제물질 지정현황('23.10 기준)	57
[표 III-8] QSAR 결과를 시험자료로 대체하여 제출할 수 있는 항목	58
[표 III-9] 국제 평가 보고서	61
[표 III-10] 화학물질 구조식 확인 관련 유해성	63
[표 III-11] 화학물질 성상에 따른 면제 항목	64
[표 III-12] 물질 유형에 따른 면제 항목	65
[표 III-13] 물질 유해성에 따른 면제 항목	65
[표 III-14] 화평법 및 EU REACH 물리·화학적특성 시험 면제조건 비교	66
[표 III-15] 화평법 및 EU REACH 인체유해성 시험 면제조건 비교	69
[표 III-16] 화평법 및 EU REACH 환경유해성 시험 면제조건 비교	75
[표 III-17] GHS에 따른 화학물질 분류 등급	81
[표 III-18] 금속 및 금속화합물 ERV 결정	87

[표 III-19] 금속 및 그 화합물의 수생 환경유해성 분류 방법 도입 현황	91
[표 III-20] MeClas의 개발 이력	108
[표 III-21] Bio-met, M-BAT 및 PNEC-pro의 기반 원리 및 입·출력변수 비교	124
[표 III-22] 평가대상 니켈 및 그 화합물의 물리화학적 특성	131
[표 III-23] 평가대상 니켈 및 그 화합물의 독성동태	131
[표 III-24] 니켈 및 그 화합물의 수생환경 유해성 평가를 위한 DB	136
[표 III-25] 국외 금속 및 그 화합물의 유해성 평가 사례	142
[표 III-26] EPA 카테고리 접근법에 따른 수생생태독성이 우려되는 주요 화학물질군 중 금속화합물(국립환경과학원, 2023)	147
[표 III-27] 산안법에 따른 금속 및 금속화합물의 화평법에 따른 관리 물질 비교	150
[표 III-28] 금속 및 그 화합물별 유해성 분류 조사 및 분석 물질 수	152
[표 III-29] 화학물질의 특성 및 유형에 따른 화평법 제출 면제 항목	154
[표 III-30] 산업안전보건공단 MSDS 물리화학적 특성에 따른 물질 정보 제공 현황_무기금속화합물	156
[표 III-31] 산업안전보건공단 MSDS 피부과민성 물질에 대한 정보 제공 현황_무기금속화합물	158
[표 III-32] 물질의 성상으로 인해 적용이 불가능한 경우의 작성 제안(안)	159
[표 III-33] 무기물에 대한 면제 항목의 작성 제안(안)	160
[표 III-34] 피부 부식성(구분 1)에 해당하는 경우의 작성 제안(안)	160
[표 III-35] 국립환경과학원 고시에 따른 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 분류·표시	162
[표 III-36] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시	

표 목차

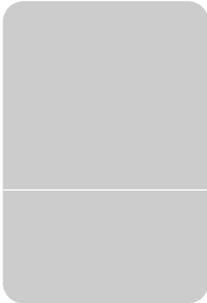
비교	165
[표 III-37] 국립환경과학원 고시에 따른 무수크롬산(97-1-94)의 분류·표시	177
[표 III-38] 국립환경과학원 고시에 따른 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506)의 분류·표시	178
[표 III-39] KOSHA MSDS 및 국립환경과학원고시 내 중크롬산 또는 그 염류(유독물질: 99-1-506)관련 분류 결과와 불일치하는 물질 검토	180
[표 III-40] 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506) 관련 산화성고체 구분 2로 분류하지 않은 KOSHA MSDS 물질	184
[표 III-41] 2가 및 3가 크롬 화합물에 대한 분류·표시 비교	185
[표 III-42] 현행 산안법에 따른 크롬 및 그 화합물의 규제정보	186
[표 III-43] 현행 산안법에 따른 크롬 및 그 화합물의 노출기준 수준 비교 ·	188
[표 III-44] 6가 크롬 제외 크롬 및 그 화합물에 대한 노출기준 설정 유해인자 통합 관리방안 제안	191
[표 III-45] 6가 크롬 화합물에 대한 노출기준 설정 유해인자 통합 관리방안 제안 ·	191
[표 III-46] 일본 및 호주에서의 산화규소 유해성 평가 결과	193
[표 III-47] 국제기구의 산화규소 발암성 평가 결과	194
[표 III-48] 산화규소의 유해성 평가 분석 결과	194
[표 III-49] 산안법 작업환경측정대상 유해인자 관리 제안(안)	196
[표 III-50] 산안법 노출기준 설정 유해인자 관리 제안(안)	197
[표 III-51] 산업안전보건공단 정보처리시스템 업데이트 제안(안)	198
[표 III-52] 유기 및 무기화합물의 구분	199

[표 III-53]	유기/무기 납 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석	· 201
[표 III-54]	납 및 그 무기화합물의 국내외 유해성 분류 비교	····· 204
[표 III-55]	납 및 그 유기화합물의 국내외 유해성 분류 비교	····· 206
[표 III-56]	유기/무기 납화합물의 유해성 분류 분석 결과	····· 208
[표 III-57]	기존 산업안전보건법에 의한 납 및 그 화합물 관리 제안(안)	····· 209
[표 III-58]	유기/무기 수은화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석	210
[표 III-59]	아릴/알킬 수은화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석	214
[표 III-60]	유기 및 무기 수은화합물의 국내·외 유해성 분류 결과	····· 215
[표 III-61]	수은 및 그 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 분석 결과	····· 218
[표 III-62]	기존 산업안전보건법에 의한 수은 및 그 화합물 관리 수준 개정 제안(안)	· 219
[표 III-63]	유기/무기 비소 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석	220
[표 III-64]	비소 및 그 무기화합물의 국내·외 유해성 분류 비교	····· 223
[표 III-65]	국제 평가기구의 비소 화합물 발암성 평가 결과	····· 226
[표 III-66]	비소 및 그 화합물 국내 GHS 유해성 분류 분석 결과	····· 227
[표 III-67]	기존 산업안전보건법에 의한 비소 및 그 화합물 관리 수준 개정 제안(안)	· 228
[표 III-68]	가용성, 수용성, 불용성 정의	····· 230
[표 III-69]	니켈에 대한 용해도 구분	····· 230
[표 III-70]	약물에 대한 용해도 구분	····· 231
[표 III-71]	니켈 혼합물 구분 및 관련 화학물질 정보	····· 232
[표 III-72]	니켈 및 그 화합물의 국내 GHS 유해성 평가 분석 결과	····· 234
[표 III-73]	수용성 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석	····· 235

표 목차

[표 III-74] Slightly soluble 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석	240
[표 III-75] 불용성 니켈화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석	242
[표 III-76] 니켈 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류 분석 결과	243
[표 III-77] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질 명칭 수정	245
[표 III-78] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질명칭 수정	246
[표 III-79] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질 개정	247
[표 III-80] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질 개정	248
[표 III-81] 은 및 그 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석	249
[표 III-82] Silver nitrate의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석	251
은 및 그 화합물의 수용해도에 따른 규제 연계 방안 제안	253
[표 III-84] 은에 대한 EU CLH의 유해성 분류 결정	254
[표 III-85] 기존 산업안전보건법에 의한 은 및 그 화합물 관리 수준 개정 제안(안)	255
[표 III-86] 분진 입자 크기에 따른 명칭 및 그 기준	256
[표 III-87] 국외 구리에 대한 입자크기에 따른 유해성 평가 결과	257
[표 III-88] 국내·외 구리에 대한 유해성 평가 결과	258
[표 III-89] 국외 납에 대한 입자크기에 따른 유해성 평가 결과	259
[표 III-90] 국내·외 납에 대한 유해성 평가 결과	260
[표 III-91] 입자크기 기준 및 증기 표시 관련	261
[표 III-92] 산안법에 의한 구리 및 그 화합물 규제 관리 제안	262
[표 III-93] 입자 크기를 고려한 납 및 그 화합물질 노출 기준 규제 제안	263
[표 III-94] 납화합물의 국내 유해성 평가 결과	266

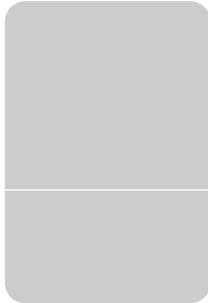
[표 III-95] 국내 금속함유 UVCB 및 구성성분 유해성 분류	269
[표 III-96] 유해성 심사 결과를 반영한 KOSHA 유해성 정보 업데이트 방안 제안 ..	271
[표 III-97] 유해성 평가가 수행되지 않은 금속 함유 UVCB 물질의 KOSHA 유해성 정보 업데이트 방안 제안	272
[표 III-98] 화평법 및 산안법 물질 평가 및 규제물질 지정체계 비교	275
[표 III-99] 화평법 화학물질 평가 개요	276
[표 III-100] 산안법 유해인자 평가 개요	278
[표 III-101] 유해성 정보 확인이 가능한 국외 DB	280
[표 III-102] 유독물질 고시된 신규화학물질의 부처간 유해성 분류 비교(2023.10 기준)	281
[표 III-103] 화평법에 따라 등록 및 유해성 심사 고시된 화학물질 수(2023.10 기준) ..	283



그림목차

[그림 II-1] 화평법내 톤수별 유형별 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험 요구자료	19
[그림 II-2] 화학물질의 유형 확인(복합 다성분물질(UVCB) 등록 실무가이드(환경부, 2020)	20
[그림 II-3] 금속 및 그 화합물의 시험 면제 요건 고려	22
[그림 II-4] 금속화합물에 대한 유해성 평가 및 분류·표시 적용 방안 마련 절차 ..	23
[그림 II-5] UN GHS 8th 부속서 9에 따른 금속 및 금속화합물에 대한 수생 유해성 분류 체계	26
[그림 II-6] 화평법에서의 금속 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류 참고 자료 ..	29
[그림 II-7] 화학물질정보시스템(NCIS)의 분류·표시	30
[그림 II-8] 안전보건공단 MSDS 유해성·위험성	30
[그림 II-9] ECHA의 CU CLP 및 Joint Entries 분류·표시	31
[그림 II-10] 화평법에 따라 정보공개된 납(CAS NO. 7439-92-1)의 유해성 정보 예시	31
[그림 II-11] 금속이온의 생체 이용성(bioavailability)	34
[그림 II-12] 물에 난용성인 화합물의 상관성관계(Read-across) 및 유해성 평가시 고려사항	35
[그림 III-1] 화학물질 등록 절차 흐름도	40
[그림 III-2] TSCA Inventory에서의 UVCB 물질 확인 방법	43
[그림 III-3] 구리 제조공정에서의 슬래그 발생 공정예시	44
[그림 III-4] 화평법에 따른 화학물질 유해성심사 및 고시 지정 절차	46

[그림 III-5] 허가물질 지정절차 흐름도	47
[그림 III-6] EU REACH 물질평가 및 규제물질 지정 절차	54
[그림 III-7] EU REACH 후속조치필요 제안 물질수(ECHA, 2022 연례보고서) ..	57
[그림 III-8] 화평법에서의 물질 특성에 시험 면제 요건	62
[그림 III-9] 물리·화학적 특성에 따른 면제 항목	64
[그림 III-10] 금속의 급성 수생 환경유해성 분류 전략	88
[그림 III-11] 금속의 만성 수생환경유해성 분류 전략	89
[그림 III-12] 적절한 자료가 없는 경우 금속의 만성 수생환경유해성 분류 전략 ..	90
[그림 III-13] 미국 EPA TSCA 신규화학물질 관리를 위한 화학물질 카테고리 안내서(출처:Moss et al., 1997)	105
[그림 III-14] US EPA(2007), Framework for Metals Risk Assessment ..	106
[그림 III-15] MECLAS 활용 범위	107
[그림 III-16] 단계적 접근방식	110
[그림 III-17] MeClas, 금속화합물 입력정보에 따른 단계별 접근방법 및 평가절차 ·	113
[그림 III-18] MeClas 출력 인터페이스의 screenshot	114
[그림 III-19] EU REACH, MeClas를 활용한 유해성 분류 예시	114
[그림 III-20] 금속 및 그 화합물의 돌연변이원성 시험 전략	116
[그림 III-21] 금속 생체이용률에 대한 개념 개요	117
[그림 III-22] 환경매체별 생체이용률 개념 통합을 위한 세분화	118
[그림 III-23] Bio-met bioavailability tool 화면	120
[그림 III-24] M-BAT 소개 화면	121



그림목차

[그림 Ⅲ-25] M-BAT 정보입력 및 결과 화면	122
[그림 Ⅲ-26] PNEC.Pro 소개화면	123
[그림 Ⅲ-27] MISA 프로그램 참여 컨소시엄 목록	125
[그림 Ⅲ-28] 컨소시엄별 동일자료 활용 물질 수	126
[그림 Ⅲ-29] 건강 유해성 시험항목별 동일 활용자료 수(중복 제외)	127
[그림 Ⅲ-30] 환경 유해성 시험항목별 동일 활용자료 수(중복 제외)	127
[그림 Ⅲ-31] 니켈 및 그 화합물의 급성 경구독성 시험결과	132
[그림 Ⅲ-32] 납 및 그 화합물의 급성 독성 Read-across에 사용된 자료	139
[그림 Ⅲ-33] 납화합물의 급성 독성 Read-across 결과	139
[그림 Ⅲ-34] 납 화합물의 수용해도와 생체이용률(Lead acetate 대비)	140
[그림 Ⅲ-35] 국립환경과학원, 화평법 등록을 위한 제출자료 준비 시 대체시험자료 활용 안내서(2023)	145
[그림 Ⅲ-36] 국립환경과학원, 화평법에서의 금속 및 금속화합물의 수생생태독성에 대한 분류표시 매뉴얼(2021)	146
[그림 Ⅲ-37] 화평법에 따른 유독물질로서 크롬산 염류(97-1-271)의 유독물질 독성 및 관리 정보 요약서	148
[그림 Ⅲ-38] 금속 및 그 화합물의 접근 방식 선정 시 고려항목	153
[그림 Ⅲ-39] 산화규소 결정구조 구분	192
[그림 Ⅲ-40] 납 및 그 화합물에 대한 접근방식	208
[그림 Ⅲ-41] 수은 및 그 화합물에 대한 접근방식	218
[그림 Ⅲ-42] 비소 및 그 화합물에 대한 접근방식	227

[그림 III-43] 니켈 및 그 화합물에 대한 접근방식	244
[그림 III-44] 은 및 그 화합물에 대한 접근방식	252
[그림 III-45] 크롬산납(CAS No. 7758-97-6) 규제 정보	267
[그림 III-46] 금속함유 UVCB 및 복합금속에 대한 접근방식	268
[그림 III-47] 한국 화평법 허가, 제한, 금지물질 지정 및 고시 절차	277
[그림 III-48] 산안법에 의한 현행 유해화학물질 관리 체계(이권섭 등, 2015) ..	279
[그림 III-49] 분류표시에 대한 기업 의견제출 및 공단 검토절차 절차(안) ..	284

I. 서론



I. 서론

1. 연구목적 및 필요성

- 산업안전보건법상(이하, '산안법') 금속 및 그 화합물에 대한 법적 기준 적용에서의 문제점은 여러 측면에서 직·간접적으로 발생하고 있다.
 - 금속화합물은 금속화합물의 종류, 무기화합물 및 유기 화합물, 불용성¹⁾, 가용성²⁾, 수용성³⁾ 등의 화합물 분류와 물리·화학적 특성에 따라 금속화합물의 관리 수준 결정을 위한 유해성과 노출기준의 적용 및 발암성 등급관리의 규제 관리 수준이 달라지는 복잡성을 가지고 있다.
 - 산안법에서의 금속 및 그 화합물에 대한 법적 기준 적용에 있어서 특정물질이 아닌 다수의 물질을 포함(=화합물)하는 일정 범위로 지정된 금속 및 그 화합물의 경우 행정관리 및 기업 이행 시 효율적 운영을 위하여 금속 및 그 화합물질의 관리대상 기준에 해당되는 지 명확하게 구분할 필요가 있다.
 - 산업안전보건법에 따른 금속화합물은 “금속명칭 및 그 화합물(예: 크롬 및 그 화합물)”의 방식으로 ACGIH TLV를 준용하여 포괄적인 일정 그룹의 화학물질을 지정 관리하고 있으나 2018년 기존의 TLV가 통합 및 철회된 이후 추가 개정에 대한 필요성이 확인되었으며, 실질적으로 물질에 따라서는 해당 관리대상 기준에 속하지 않는다는 민원이 제기되고 있다.

* (직접적) 측정·검진·관리 대상 및 노출기준 적용 판단, 유해성 분류 적용

-
- 1) 불용성: 액체에 녹지 않는 성질, [물리화학] 물에 1 g/L 이하로 녹는 화합물
 - 2) 가용성 : [물리화학] 화합물이 용매에 잘 녹는 정도를 보는 기준, , [의약품학] 20±5℃에서 용질 1g 또는 1mL를 녹이는 데 필요한 용매량이 10mL 이상 30mL 미만인 경우를 나타내는 약물의 용해성을 표시하는 용어
 - 3) 수용성 : [물리화학] 물질이 물에 녹는 성질, [식품영양] 극성 용매인 물에 용해되는 성질

(간접적) 일차적 규제대상 여부에 따른 대체자료 기재 제외물질 판단, MSDS 작성대상 등

- 한편, 국내외 화학물질 등록 의무에 따라 화학물질 식별부터 안전성 평가까지 관련된 기준 및 지침들이 포괄적이면서도 상세하게 발전하고 있다.
 - 환경부에서 수행하는 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하, '화평법')의 시행을 계기로 금속화합물의 그룹형태와 유독물질군에 대해 전면적 재검토를 수행하고 있으며, 국제적 인정 및 통용되는 금속 및 그 화합물 유해성 평가기법을 조사 검토하여 수용할 필요가 있다.
 - EU ECHA에서는 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals) 하에 금속 및 그 화합물을 등록해야 하는 기업을 위해, 평가방법 안내서를 관련 산업협회의 도움을 받아 작성하였고, 해당 산업협회 차원에서도 많은 기술문서를 발행하고 있다(HERAG, MERAG 등).
- 그러나, 실제 등록 사례에 있어 금속 및 그 화합물의 경우 그 유형을 구분하고, 유해성을 평가하는데 추가적인 고려(비시험 자료 적용, 용해도, 생체이용률, 독성동태 등)가 필요한 것으로 제안되었다.
- 유럽(EU), 미국 등에서 금속화합물 유해성 평가 시, 금속이온의 종류, 용해도, 이온형태, 생체내 생물학적 이용성 등을 활용하여 평가분류하며, 이는 많은 물질을 단시간 동안 스크리닝할 수 있게 하고 동물 시험을 줄이는 효과를 가져온다.
 - OECD에서도 이들 물질군의 평가 지침서를 발행하였고, UN GHS 지침과 EU CLP 규정(Classification Labelling & Packaging Regulation)에서도 금속 및 그 화합물에 대해 수생생태독성 평가에 카테고리 접근을 이용하도록 언급하고 있다.
 - 또한, 물/생체액에서의 난용성 또는 생물학적 이용률이 낮은 금속화합물을 유독물 지정에서 제외할 수 있는 등의 지정기준 개선방안 마련이 시급함 실정이다.

- 일반적으로 화학물질 규제는 유해성 평가를 기반으로 하고 있어 등록 정보, 유해성 분류와 연관되어 있으며, 이는 금속 및 그 화합물도 동일하다.
- 환경부는 화평법에서 금속 및 그 화합물의 유해성심사 시 물이나 생체액에서의 난용성 또는 생물학적 이용률이 낮은 금속화합물을 유독물 지정에서 제외할 수 있는 등을 고려하여 평가를 수행하고 있다.
- EU REACH 규정에 따른 금속 및 그 화합물의 유해성 평가 시에도 금속 이온화, 생물학적 이용률, 환경으로 전환 형태, 입자크기 등이 고려되어 평가가 수행되고 있다.
- 이에 본 연구에서는 금속 및 그 화합물의 다양한 유형에 따른 화학물질 등록과 유해성 분류 시 고려사항 및 법적 규제와의 연관성을 분석함으로써 금속 및 그 화합물에 대한 정보와 규제의 연계 적용 방안을 제시하고자 하였다.

2. 연구의 목표

- 본 연구에서는 산안법에서의 금속 및 그 화합물에 대한 법적 기준 적용에 있어서 행정관리의 효율적 운영 및 기업들에게 용이한 이행을 위하여 아래와 같이 추진하고자 한다.
- 금속 및 그 화합물의 국내·외 유해성 분류 방법의 선진화된 평가방법을 분석하고 금속 및 그 화합물의 등록 사례 분석 및 유해성 평가 시 고려사항 등을 수집 및 분석을 수행하였다.
- 또한, 금속 및 그 화합물의 유해성 분류 및 특성을 고려한 금속화합물의 카테고리 방법을 확인하여 산안법에서의 작업환경측정대상, 노출기준 적용, 관리대상유해물질 지정 시 국제적으로 조화된 금속 및 그 화합물의 연계 적용 방안을 제시하고자 한다. 금속 및 그 화합물질의 MSDS 작성대상 판단 시 활용할 수 있는 기초자료를 제공하고자 한다.

3. 관련 선행연구

○ 산화규소 화합물의 노출기준 개정 연구(이영성 등, 2011)

- 산화규소 화합물은 유리제조, 주물, 연마, 도자기 등 요업, 토사석 채취, 석재 및 건설업에서 다양하게 노출될 수 있다. 결정형 산화규소 화합물은 규폐증(Silicosis)의 가장 큰 원인이 되며 폐기능 감소 및 폐암(Lung cancer) 유발도 가능한 것으로 알려져 있다.
- 산화규소 화합물의 직업적 노출기준으로 OSHA PEL과 일본의 관리농도는 그 기준을 계산식으로 제시하고 있으며 미국산업위생전문가협회의 노출기준(Threshold Limit Values, TLV)과 캐나다의 TWAEV (Time-Weighted Average Exposure Values)는 결정체로서 석영과 크리스토파라이트에 대해서만 각각 0.025 mg/m³로 규정하고 있다.
- 국내외 광물성 분진에 대한 연구를 고찰한 결과 국내에서 수행된 모든 논문은 석영에 대한 부분만 노출평가가 이루어져 있고 외국의 경우도 결정형 산화규소에 대한 연구결과가 대부분 석영에 대한 결과만 제시되어 있는 점을 감안할 때 현행 우리나라의 결정체 트리디마이트, 결정체 트리폴리, 비결정체규소(용융된) 및 비결정형 산화규소 화합물의 노출기준은 삭제해도 무방할 것으로 판단된다.
- 또한, 산화규소 화합물의 결정체에 대한 국제적인 공인분석방법(NIOSH 7500/XRD, Quartz, NIOSH 7602/IR, Quartz, OSHA 142/XRD, Quartz·Cristobalite)도 그 대상물질이 석영과 크리스토파라이트로 한정된 점을 감안하면 석영과 크리스토파라이트만 유지되는 것이 타당하다고 판단된다. 다만, 결정체 크리스토파라이트와 결정체 트리폴리는 별도로 공인된 분석방법은 없지만 결정형으로서 규폐, 폐기능 감소 등의 원인이 될 수 있는 점을 감안하여 존치시키는 것도 바람직한 것으로

보인다.

- 한편, 산화규소 화합물(결정체 석영)에 대하여 5개 사업장에 대한 노출평가 결과 현행 고용노동부의 노출기준을 30% 초과하였고, 석영의 기준을 0.025 mg/m³로 강화될 경우 60%가 초과됨에 따라 노출기준 강화는 단계적으로 이루어져야 할 것으로 보이며, 현재는 최소한의 혼란을 감소시키기 위해서 현행의 노출수준 유지가 권장된다.
- 금속화합물 목록화를 통한 국내외 관리수준의 분석 및 산안법 관리체계 개선 연구 I(이권섭과 이해진, 2012)
 - 산안법에서 관리되고 있는 금속화합물질 25종에 대한 세부적인 화학물질별 목록을 작성한 후 발암성 물질 등의 관리 수준을 분석하고 관리체계의 개선(안)을 제시하였다.
 - 금속화합물질에 대한 IARC, NTP, ACGIH, 고용노동부 등의 발암성 물질 등급관리 수준을 분석하고, 주요 금속화합물질 12종에 대한 세부적인 목록을 제시하였다.
 - 산안법령에 의한 금속화합물질의 관리(작업환경측정, 특수건강진단, 관리대상유해물질 및 특별관리물질 관리, 노출 기준의 제 개정)의 범위 및 용어 통일화(harmonized)에 관한 개선(안)을 제안하였다.
 - 조사된 금속화합물질의 목록은 전체 693종으로 이 중 GHS 화학물질 분류기준에 의거 발암성 물질로 분류되는 물질은 470종(67.8%)으로 나타났다.
 - 연구 대상 금속화합물질 12종 중 관리 범위와 표기된 용어의 차이로 관리 수준에 문제가 발생할 수 있는 물질은 7종으로 나타났다.
 - 금속화합물질에 대한 MSDS 화학물질 정보제공 현황을 분석하였다.
 - 금속화합물질의 세분화된 목록과 현재 공단에서 제공하고 있는 GHS-MSDS 화학물질 정보제공 현황을 분석하여 향후 DB의 확대 필요성 제안하였다.

○ 금속화합물 목록화를 통한 국내외 관리수준의 분석 및 산안법 관리체계 개선 연구 II(이권섭과 김진우, 2013)

- 산안법 시행규칙 및 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 관리되고 있는 금속화합물 13종(수은 및 그 화합물, 아연 및 그 화합물, 카드뮴 및 그 화합물 등)에 대한 목록을 상세하게 분류하여 제시하였다.
- 이들 금속화합물에 대한 산안법 관리수준 판단에 필요한 분석(무기 및 유기 화합물, 불용성·가용성·수용성 여부 등)과 IARC, NTP, ACGIH, EU ECHA 등의 발암성물질 등급관리 수준을 분석 하였다.
- 산안법령에 의한 금속화합물의 관리(작업환경측정, 특수건강진단, 관리대상 유해물질 및 특별관리물질 관리, 노출기준의 제·개정)의 범위 및 용어 통일화에 관한 개선(안)과 ACGIH TLVs 비교를 통한 금속화합물 노출기준고시 및 개정에 필요한 내용을 제안하여 관련 법규 및 고시 개정에 활용하도록 하였다.
 - 13종의 금속화합물에 대한 전체적인 목록은 632종이며, 수은 및 그 화합물 35종, 아연 및 그 화합물 59종, 카드뮴 및 그 화합물 30종, 코발트 및 그 화합물 53종 등으로 나타났다. 이들 금속화합물 중에서 GHS 화학물질 분류기준에 의거 발암성물질로 분류되는 물질은 141종(22.3%)으로 나타났다.
 - 금속화합물 13종 중에서 제조 또는 사용 허가를 받아야 하는 유해물질, 작업환경측정 및 특수건강진단 대상 유해인자로 나타났으며, 산업안전보건기준에 관한 규칙에 의한 관리대상유해물질의 관리범위와 표기된 용어에 차이로 관리 수준에 문제가 발생할 수 있는 물질은 수은 및 그 화합물, 알루미늄 및 그 화합물 등 9종으로 나타났다.
 - 금속화합물 13종 중 ACGIH TLVs와 비교하여 고용노동부 노출기준의 개정이 필요한 금속화합물은 수은 및 그 화합물 등 모두 10종으로 나타났다. 이들 화학물질에 대한 유해성·위험성 평가(산업체 노출수준

평가 포함) 및 사회성·경제성 평가 연구가 추가적으로 수행되어야 함을 언급하였다.

- 전체 금속화합물 목록 금속화합물의 세분화된 목록 632종 중에서 공단에서 GHS-MSDS 화학물질 정보를 보유·제공하고 있는 물질은 모두 366종(57.9%)이며, GHS-MSDS 정보가 많은 금속화합물은 지르코늄 및 그 화합물(83.3%), 코발트 및 그 무기화합물(79.2%) 순으로 나타났다.

○ 금속 및 그 화합물의 노출기준 적용에 관한 연구(박승현, 2013)

- 작업환경측정대상 금속 및 그 화합물에 대해 올바른 노출기준 적용 방법 제시하였다.
- 크롬, 니켈 등과 같은 금속류는 분류(가용성 화합물, 불용성 화합물, 무기화합물 등)에 따라 다양한 노출기준이 설정되어 있으며 근로자에게 노출되는 형태(분진, 흠, 미스트 등)에 따라 노출기준이 다양하다. 따라서, 금속 및 그 화합물은 이러한 특성을 고려하여 작업환경평가를 하여야 하나 일선에서는 어려움을 겪고 있다.
- 신뢰성 있는 작업환경평가를 위해서 다음과 같은 노출기준 설정 근거에 기초하여 평가를 실시해야 할 필요성을 아래와 같이 제안하였다.
 - **물질별 주요 건강 영향을 고려한 평가:** 금속 및 그 화합물 각각이 어떠한 건강 영향을 미치는지, 노출기준은 인체 건강에 미치는 영향을 예방하기 위한 것인지, 노출기준은 우리가 준용하고 있는 ACGIH의 현재의 기준과 어떠한 차이가 있는지 등을 고려하여 평가가 필요하다.
 - **입자 특성에 따른 평가:** 흡입성 채취기로 채취된 입자의 농도는 총 분진 입자 채취기로 채취된 농도보다 높고 그 비율은 채취되는 입자의 크기가 클수록 크다. 이로 인해 ACGIH에서는 기존에 총 입자를 기준으로 설정된 TLV를 흡입성입자 등 입자의 호흡기계 침착특성을 고려하여

개정하고 있다. 노출기준은 입자의 호흡기계 침착 특성과 인체에 미치는 영향 등을 고려하여 설정되는 것이므로 작업환경 평가에 있어서도 노출기준 설정 시 고려된 입자 특성에 적합한 평가가 수행되어야 한다.

- **평가 기준물질에 따른 평가:** 크롬, 니켈, 망간 등의 화합물과 같이 금속 원소가 평가 기준인 경우, 그 물질에 적합한 측정 방법에 따라 측정한 후 금속원소의 농도를 정량하여 그 물질의 농도로 한다. 그러나 산화마그네슘, 산화아연 분진 및 흙, 이산화티타늄, 오산화바나듐과 같이 화합물 자체가 기준물질인 경우는 분진의 무게를 측정하거나 금속 원소를 정량화한 후 화합물의 농도로 환산이 필요하다.
- **용해도 특성을 고려한 평가:** 작업환경측정대상 금속 및 그 화합물 중 니켈, 바륨, 백금, 알루미늄, 은, 크롬, 텅스텐 등과 같이 용해도를 고려하여 노출기준이 설정된 물질이 있다. 이는 같은 금속의 화합물일지라도 인체에 미치는 영향에 차이가 있기 때문이며 이러한 경우는 물질의 용해도 특성을 고려하여 평가가 수행되어야 한다.

- 대체 시험자료를 활용한 화학물질 평가 방안 마련(I)(금속 및 금속화합물을 중심으로, 정옥선 등, 2017)
 - 본 연구에서는 국제기구와 유럽, 미국(OECD, UNEP GHS 등) 등의 금속 및 그 화합물의 유해성·위해성 평가 방법을 조사하여 수집된 자료를 근거로 등록대상기준화학물질에 속하는 14종의 금속군별 평가방법을 기술하였다.
 - 1차 등록대상기준화학물질 중 금속화합물에 대한 데이터 갭(Data Gap)분석
 - 화평법의 톤수 범위별 물질 유형별 요구자료 확인
 - 등록시 면제조건 확인
 - 2018년 6월30일까지 등록을 완료하여야 할 등록대상기준화학물질 중 포함된 금속 및 금속화합물은 총 141종이며 이 중 금속의 유해성으로 인해 지정된 물질은 102종으로 전체 등록대상기준화학물질의 약 20% 해당되었다. 따라서 등록서류에 포함된 대체 시험자료 검토 방법론 및

효율적 평가 방안을 마련하였다.

- 금속 및 금속화학물의 유해성평가에 관한 국제적 동향, 과학적 근거 등 대체 시험방법에 관한 충분한 근거를 제시하여 이들 물질군의 유해성을 평가할 수 있는 방법론 확립하였다.

○ 화학물질의 분류표시 개선 연구(이은정 등, 2020)

- 본 연구에서는 GHS 개정 동향을 검토하고, 부처 간의 조화를 위해 발표된 통합표준안 내용에 대한 분류·표시 규정 내 반영을 위해 UN GHS 7, 8차 개정 내용과 통합표준안의 내용을 현재 분류표시 고시 및 화평법 시행규칙 [별표 7]의 내용과 비교 분석하였다. 그 결과, UN GHS 개정내용에 따라 국문 상으로 유의미한 차이가 있는 유해성·위험성 항목명 및 구분명칭과 비교했을 때 일부 상이한 분류기준 내용은 부처 간 조화를 위한 통합표준안을 반영하여 제안하였다.
- UN GHS 8차 개정에 반영된 *in vitro* 시험항목(피부자극성, 과민성, 눈자극성 시험 등) 평가방법에 대해 검토 결과 현행 국립환경과학원 관련 고시인 화학물질에 대한 분류 및 표시에 대한 규정, 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정, 화학물질의 시험방법에 관한 규정에 모두 일부 반영되어 있는 것을 확인하였다.
- 특히 표준 동물시험자료 대신 *in vitro* 시험방법 및 비시험자료 등 기타 유해성평가 시 표준 동물시험자료에 고려할 수 있는 자료들의 단계적 접근 및 평가 절차에 대해 OECD 가이드스를 참고하여 추가 고려할 수 있는 내용을 분석하여 관련 규정에 추가할 것을 제안하였다. 또한, UN GHS 및 OECD 가이드스에 기재된 *in vitro* 대체시험법은 모두 현재 시험방법에 대한 규정에 반영되어 있는 것으로 해당 시험방법별 특성 및 제한점을 확인하여 평가 시 활용되도록 하였다.
- 2021년 등록 유예기간이 종료되는 1,000톤 이상으로 사전신고된

1,906개의 물질을 그룹화하여(그룹 A, B, C, D) 유해성 분류결과 중 환경부(NCIS)와 EU CLP 분류결과를 통해 선정된 물질의 근거 DB를 확보하여 기존 분류결과의 오류사항 및 추가사항을 검토하고 최종적으로 244개 물질에 대한 분류·표시를 제안하였다.

- 국립환경과학원과 고용노동부의 신규화학물질 고시 자료를 검토하고, 분류·표시 비교에 활용할 수 있는 물질을 확인하여 최종적으로 179개 물질에 대해 분류·표시결과 비교 분석하여 조화 방안 제안하였다.
- 금속 및 그 화합물의 카테고리/상관성관계(Read-across) 접근법은 국내에서도 이미 유해성 심사와 이에 따른 유독물질 지정관리 등 이미 유해성 평가에서 활용방법의 고도화 및 최신기법을 도입하기 위해 금속 및 그 화합물의 최근 과학적 기법을 이용한 평가방법을 조사하였다. 이를 기반으로 활용성 검토하여 「금속 및 그 화합물의 수생생태독성에 대한 분류표시 매뉴얼」을 작성하였다.

○ 금속화합물 노출기준 개정 방향 연구(박정임 등, 2020)

- 금속 및 금속화합물의 분류(categorization) 근거를 고찰함으로써 현행 노출기준에 해당되는 금속화합물의 범위를 명확히 하는 것이 필요하다.
- 우리나라, 미국 및 유럽 각국의 금속성분 26종(우리나라 작업환경측정대상 금속) 및 해당 금속화합물의 노출기준을 조사하여, 금속화합물 구분 및 노출기준의 국가간 차이와 분포 파악하였다.
- ACGIH TLV와 유럽연합의 OEL 설정방법 및 과정을 고찰하였음. ACGIH TLV 설정방법과 절차의 불투명성에 대한 문제 제기가 있으나, 그나마 가장 꾸준히 개정되고 목록의 물질도 다양함. 유럽연합은 REACH 체제 아래 ECHA의 유해성 평가위원회(RAC)가 직업적 노출기준 설정을 2019년부터 총괄하도록 개편을 수행하였다.

- 주요 금속 5종(납, 니켈, 수은, 알루미늄, 크롬)에 해당하는 금속 및 금속화합물의 ACGIH TLV documentation을 검토하여 각각의 노출기준 설정 배경과 개정 이력을 고찰하였다.
- 우리나라 작업환경측정 자료(2014-2019) 중 주요 금속 5종의 측정빈도와 농도수준을 비교 분석하였다.
- 주요 금속 5종의 화합물을 노출기준이 부여된 기준으로 구분(categorization)하고자 할 경우 판단절차(decision tree)를 제안하고, 해당 단계에서 필요한 1) 유기화합물/무기화합물, 2) 가용성 및 수용성/불용성 구분의 기준을 제안하였다
- 금속 및 금속화합물의 노출기준 개정과 관련하여 기존 노동부 고시의 1) 단순 오류 수정이 필요한 부분, 2) 금속 성분별 노출기준 나열순서 조정이 필요한 부분, 3) 금속화합물 구분을 단순화하여 통합이 가능한 부분을 정리하였다.

○ 크롬 및 그 화합물의 노출기준 개정방향(김승원 등, 2022)

- 우리나라의 크롬 화합물에 대한 노출기준은 2002년 처음 제정된 이후 2007년 크롬(6가)화합물(불용성) 노출기준을 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 에서 $0.01\text{mg}/\text{m}^3$ 으로 낮추었다. 2008년 스트롬티움 크로메이트에 대한 노출기준을 $0.0005\text{mg}/\text{m}^3$ 로 신설하고 2018년 칼슘 크로메이트에 대한 노출기준을 $0.001\text{mg}/\text{m}^3$ 로 신설하였다.
- 용접 사업장 2개소, 도금 사업장 4개소, 스프레이 도장 2개소에서 총 크롬과 6가 크롬을 각각 6개 시료를 측정하여 비교하였다. 총크롬 분석법인 ICP 로 측정한 결과와 6가 크롬 분석법인 IC로 분석한 결과의 평균을 비교하면 사업장만 동일하고 모두 총 크롬이 더 많이 평가되었으며, 총 크롬은 $0.0004\sim 0.0027\text{mg}/\text{m}^3$ 로 평가되었고, 6가 크롬은 불검출 $\sim 0.0014\text{mg}/\text{m}^3$ 로 평가되었다.

- 크롬 및 그 화합물의 노출기준 개정안

- 개정안 ① : 6가 크롬의 노출기준을 수용성, 불용성, 크롬광 가공, 그 외 6가 크롬 화합물로 구분하지 않고 통합하여 크롬(6가)화합물(불용성) 수준인 0.01 mg/m³으로 노출기준을 통합하며, 크롬(금속) 및 크롬(3가)화합물에 대한 노출기준은 크롬(3가)화합물로 통합하고 노출수준은 유지
- 개정안 ② : 개정안 ①처럼 노출기준을 통합하되 그 수준을 OSHA의 노출기준인 0.005 mg/m³으로 낮춘 후 4년의 적용 유예기간을 가짐
- 개정안 ③ : 개정안 ①처럼 노출기준을 통합하되 그 수준을 ACGIH의 노출기준인 0.0002 mg/m³으로 낮춘 후 5년의 적용 유예기간을 가짐
- 설정 근거 : 6가 크롬 화합물의 종류에 상관없이 독성이 동일한 것으로 보고되고 있음. 건강 영향이 없는 수준은 ACGIH TLV 수준인 0.0002 mg/m³으로 여러 문헌에서 보고하고 있음. 항공기 부품 페인트 작업처럼 국소배기장치 등의 설치 및 운용이 쉽지 않은 경우에 기술적으로 성취하기 어려울 수 있음. OSHA도 노출기준 개정 후 4년간의 적용 유예기간을 가졌으므로 일정기간의 적용 유예기간이 권장

- 노출기준 개정안 사회경제성 평가

- 개정안 ①: 노출기준의 변화가 미미하여 소요되는 비용이 적어지고 편익/비용 비가 1보다 커서 개정안 적용에 문제가 없음
- 개정안 ②: 크롬6가 화합물(불용성)을 제외한 모든 시나리오에서 편익/비용 비가 1 보다 커서 개정안 적용에 큰 문제가 없을 것임
- 개정안 모든 시나리오에서 ③: 편익/비용 비가 1보다 작아서 개정안 적용시 얻을 수 있는 사회적 총편익이 크지 않을 것으로 생각됨

II. 연구내용 및 방법

.....

II. 연구내용 및 방법

1. 연구내용 및 범위

1) 금속 및 금속 화합물에 대한 화학물질 등록 시 유형별* 고려사항 및 사례 조사

(1) 국내·외 화학물질 등록시 금속 및 금속화합물의 제출자료의 면제 및 생략 관련과 유해성 분류 및 평가시 고려사항을 유형별(금속원소, 금속 화합물, 금속 UVCB 등) 조사

- 화평법의 톤수 범위별 물질 유형별 요구자료 확인(화평법 시행규칙 별표 1 근거)
- 물질별 특성에 따른 시험자료 면제요건 검토
- EU REACH 규정에 따른 물질 유형별 요구자료 확인 및 면제요건 검토

* (유형예시) 금속 원소, 금속 화합물, 금속 UVCB, 다성분물질, 복합 금속 화합물 등

(2) 금속 및 금속 화합물에 대한 GHS 유해성 분류 방법 분석(사례 포함) 및 최신 동향 조사

가) UN GHS 지침에서의 금속 및 금속화합물 평가·분류방법 조사

나) 금속 및 금속 화합물에 대한 국내·외 유해성 평가 사례조사 및 분석

- 유럽, 미국 등 선진국, OECD, 각종 금속 및 금속 화합물 관련 산업협회에서의 유해성 분류 방법 분석과 최신 동향 조사
- 국내 화평법에서의 금속 및 금속화합물의 GHS 유해성 분류 방법 조사

(3) 금속 및 금속 화합물에 대한 화학물질 등록 정보, GHS 유해성 분류,

법적 규제 간 연계성 비교 분석 및 개선안 도출

- 가) 산업안전보건공단에서 제공하고 있는 MSDS 내 금속 및 금속화합물의 화학물질 등록 및 국내·외 유해성 분류 결과 비교 및 목록화하고 분류 시 고려사항 등을 확인하여 개선안 제시

2. 연구방법

1) 금속 및 그 화합물에 대한 화학물질 등록시 유형별* 고려사항 및 사례조사

- (1) 국내·외 화학물질 등록시 금속 및 그 화합물의 제출자료의 명제 및 생략 관련 유해성 분류 및 평가시 고려사항을 유형별(금속원소, 금속화합물, 금속 UVCB 등) 조사

화평법의 톤수 범위별 물질 유형별 요구자료 확인(화평법 시행규칙 별표 1 근거) 톤수에 따라 최대 47개의 항목을 필수자료로 제출하여야 하며, 고분자 화합물⁴⁾인 경우 특례로 규정하고 있다([그림 II-1] 참조).

- 사업장에서 UVCB 물질을 제조 또는 수입하는 경우, 다음의 절차에 따라 이행해야 하는 화평법상의 의무사항 확인([그림 II-2] 참조)이 필요하다.
- UVCB 물질은 일반적인 화학물질의 화평법의 등록·신고·면제 등 법적 의무사항 확인 및 이행 절차에 있어서 차이가 나타나지 않았다.

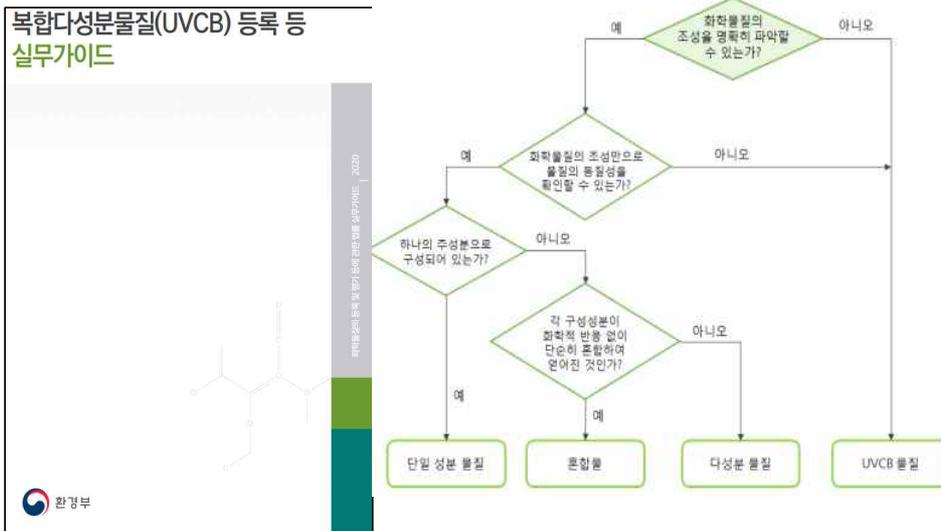
4) 고분자화합물: 일반적으로 하나 이상의 단량체 단위 등의 배열에 의해 거대화된 분자로 구성된 물질을 말하며, 분자량의 차이는 주로 단량체 단위 수 차이에 기인함

시험 항목	0.1~1톤 ¹⁾	1~10톤	10~100톤	100~1000톤	1000톤 이상	시험계획서 대체 제출
물질의 상태	●	●	●	●	●	
물용해도	●	●	●	●	●	
녹는점/어는점	●	●	●	●	●	
끓는점	●	●	●	●	●	
증기압	●	●	●	●	●	
옥탄올/물 분배계수*				●	●	
밀도				●	●	
입도분석				●	●	
인화성					●	
폭발성					●	
산화성					●	
점도						●
해리상수						●
급성경구독성*			●	●	●	
복귀돌연변이* ★			●	●	●	
피부 자극성/부식성*			●	●	●	
피부 과민성*				●	●	
급성경피독성 또는 급성흡입독성*				●	●	
눈 자극성/부식성*				●	●	
포유류 배양세포를 이용한 염색체이상*				●	●	
시험동물을 이용한 유전독성*				●	●	
반복투여독성(28일)*				●	●	
생식 및 발달독성 스크리닝*				●	●	●
추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)*					●	●
반복투여독성(90일)*					●	●
최기형성*						●
2세대 생식독성*						●
발암성*						●
어류급성독성*			●	●	●	

시험 항목	0.1~1톤 ¹⁾	1~10톤	10~100톤	100~1000톤	1000톤 이상	시험계획서 대체 제출
이분해성*			●	●	●	
물벼룩급성독성*			●	●	●	
담수조류 성장저해*		●			●	
pH에 따른 가수분해		●			●	
본질적분해성(Inherent)*			●			●
분해산물의 확인			●			●
어류만성독성*			●			●
물벼룩만성독성*			●			●
육생식물 급성독성*			●			●
육생 무척추동물 급성독성*			●			●
활성슬러지 호흡저해*			●			●
흙작 및 탈착			●			●
환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보			●	●		●
육생식물 만성독성*			●	●		●
육생 무척추동물 만성독성*			●	●		●
흙작 및 탈착에 대한 추가 정보			●	●		●
저서생물 만성독성*			●	●		●
생물농축성*				●		●
고분자특성에 관한 시험자료 - 수평균분자량 및 분자량 분포 당해 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%) 잔류단량체의 함량(%) 분자량 1,000 이하의 함량(%) 산 및 알칼리 용액에서의 안정성	●	●	●	●	●	

● : 고분자화합물 ○ : 일반(톤수법위별) △ : 살생물질
 ★ 복귀돌연변이 시험 결과가 양성인 경우, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험 및 시험 동물을 이용한 유전독성 시험이 요구됨.
 * GLP 데이터 제출 항목

[그림 II-1] 화평법내 톤수별 유형별 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험 요구자료



[그림 II-2] 화학물질의 유형 확인(복합 다성분물질(UVCB) 등록 실무가이드(환경부, 2020))

- 화평법 이행과 관련하여 화학물질은 아래와 같이 크게 4가지 유형으로 구분할 수 있으며 금속 및 그 화합물의 유형별(금속원소, 금속화합물, 금속 UVCB, 복합금속) 등록 시 고려사항은 아래와 같이 나타났다.
- ① **단일성분 물질:** 일반적으로 하나의 주성분으로 구성된 물질로서 일반적으로 하나의 주성분이 약 80% 이상의 조성을 가진다(타당한 정당성 제시하는 경우 함량 기준 미만이라도 허용 가능).
- ② **다성분 물질:** 화학반응 결과 생성되는 다수의 성분으로 구성된 물질로서 각 구성성분의 물질과 함량 확인이 가능한 물질(각 구성성분은 일반적으로 약 10~80%의 함량 범위를 가지나 대표함량(또는 함량 범위)을 제시할 수 있다.
 - 다성분 물질 그 자체로 등록 가능
 - 개별 구성성분의 자료를 충분히 확보할 수 있고 개별 구성성분을 등록하는 것이 더 효율적인 것으로 판단되는 경우, 개별

구성성분으로 각각 등록. 이 경우, 각 개별 구성성분의 등록톤수는 다성분 물질의 제조·수입량을 기준으로 해야 함

※ 다수의 다성분 물질에 포함된 개별 구성성분을 등록 시, 개별 구성성분의 연간 제조·수입량을 합산한 양과 다성분 물질 자체의 연간 제조·수입량을 비교하여 더 높은 톤수를 기준으로 자료를 준비하여 등록

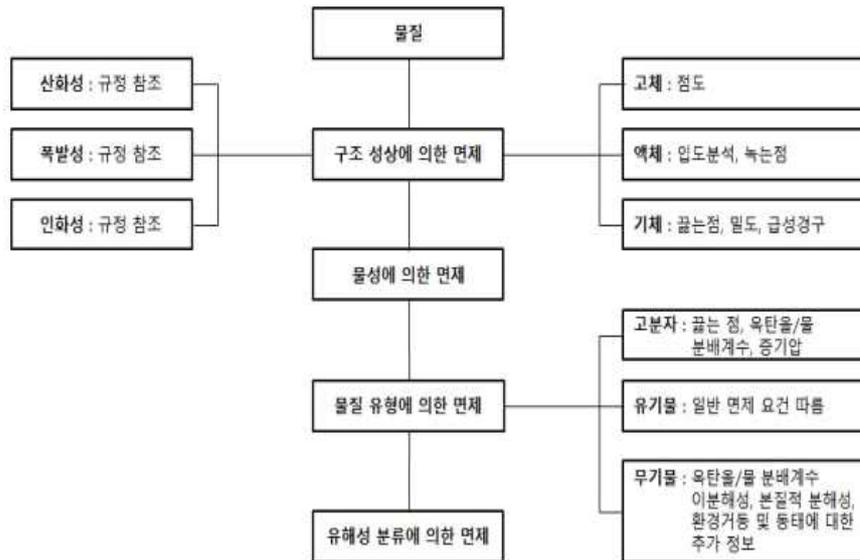
③ **혼합물**: 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액. 일반적으로 2개 이상의 화학물질을 화학적 반응없이 단순 혼합하여 얻은 것으로 각 구성하는 개별 화학물질로 구분하여 화평법 이행여부를 판단한다.

④ **UVCB 물질**: 석유계 물질, 천연추출물처럼 다수의 구성성분이 복잡하게 이루어져 있고, 그 구조와 함량을 정확히 확인하기 어려운 물질로 구성되어 있다. 또한, 2개 이상의 성분으로 구성된 것은 다성분 물질과 유사하나 많은 구성성분들이 복잡하게 이루어져 있어 명확한 조성을 알 수 없고, 조성함량 역시 가변적이라 대표함량으로 제시할 수 없는 경우가 대부분이다.

- UVCB 물질은 기본적으로 하나의 물질로 등록한다.
- UVCB 물질 그 자체로 시험하거나, 등록 구성성분의 독성을 기초로 혼합물 GHS 분류 로직에 따라 분류 및 등록할 수 있다.
- 다만, 동일한 명칭의 UVCB 물질이라 하더라도 조성이 다양하여 조성에 따라 유해성 분류가 달라지는 경우는 보수적으로 독성이 높은 조성으로 하나의 등록서류를 준비 혹은 유해성 분류가 각각 다른 등록서류로 준비할 수 있다.

- 금속 및 그 화합물의 시험자료 면제요건 검토
 - 『등록신청자료의 작성방법 및 유해성 심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2022-62호)』에 의한 면제 요건(별표 2) 조사·검토한다.
 - 용해도, pH, 폭발성, 물반응성 등 물리적 특성에 따른 시험면제 요건은

아래 [그림 II-3]과 같이 고려할 수 있다.



[그림 II-3] 금속 및 그 화합물의 시험 면제 요건 고려

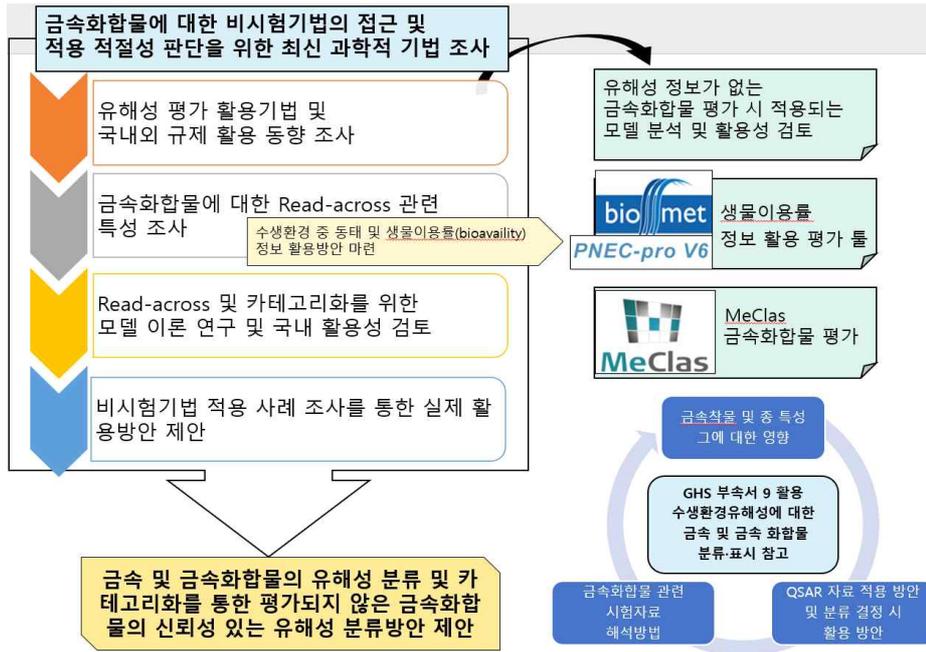
- EU REACH 규정에 따른 물질 유형별* 요구자료 확인 및 면제요건 검토
 - * (유형예시) 금속 원소, 금속화합물, 금속 UVCB, 다성분물질, 복합 금속화합물 등
- 금속화합물의 유해성 평가 및 분류 결정 시 물질 형태, 입자크기, 결정구조 등의 특성 등 유사물질에 의한 평가 및 증거의 가중으로 활용된 근거 고찰 및 근거의 타당성 검토를 통해 평가 활용사례를 제시하였다.
- 국내 화평법에 따른 면제조건과 유럽의 면제요건 유사하게 나타났다.
- EU REACH Guidance R.7A에 따라 자연발화성물질, 폭발성, 인화성 또는 자기반응성물질은 인체유해성 자료 및 환경유해성 시험자료 생략 가능, 물 또는 빛 접촉 시 분해 또는 반응하는 물질은 생태유해성 자료가 생략 가능하다.

2) 금속 및 그 화합물에 대한 GHS 유해성 분류 방법 분석(사례 포함) 및 최신 동향 조사

(1) UN GHS 지침에서의 금속 및 그 화합물 평가·분류방법 조사

UN GHS에서 금속 및 그 화합물의 수생생태독성 분류에서 카테고리/상관성관계(Read-across) 접근을 수용하고 있다. 또한, UN GHS는 난용성 물질의 수생생태독성 분류를 위하여, 난용성 물질 수용해도와 전환/분해 프로토콜(Transformation/Dissolution protocol, 이하, 'T/Dp') 시험인 OECD No. 29 Guidance를 따르도록 하고 있다([그림 II-4]참조).

- UN GHS(2011년 4차 개정 ~ 2023년 10차 개정) Annex 9 GUIDANCE ON HAZARDS TO THE AQUATIC ENVIRONMENT, A9.7 Classification of metals and metal compound



[그림 II-4] 금속화합물에 대한 유해성 평가 및 분류·표시 적용 방안 마련 절차

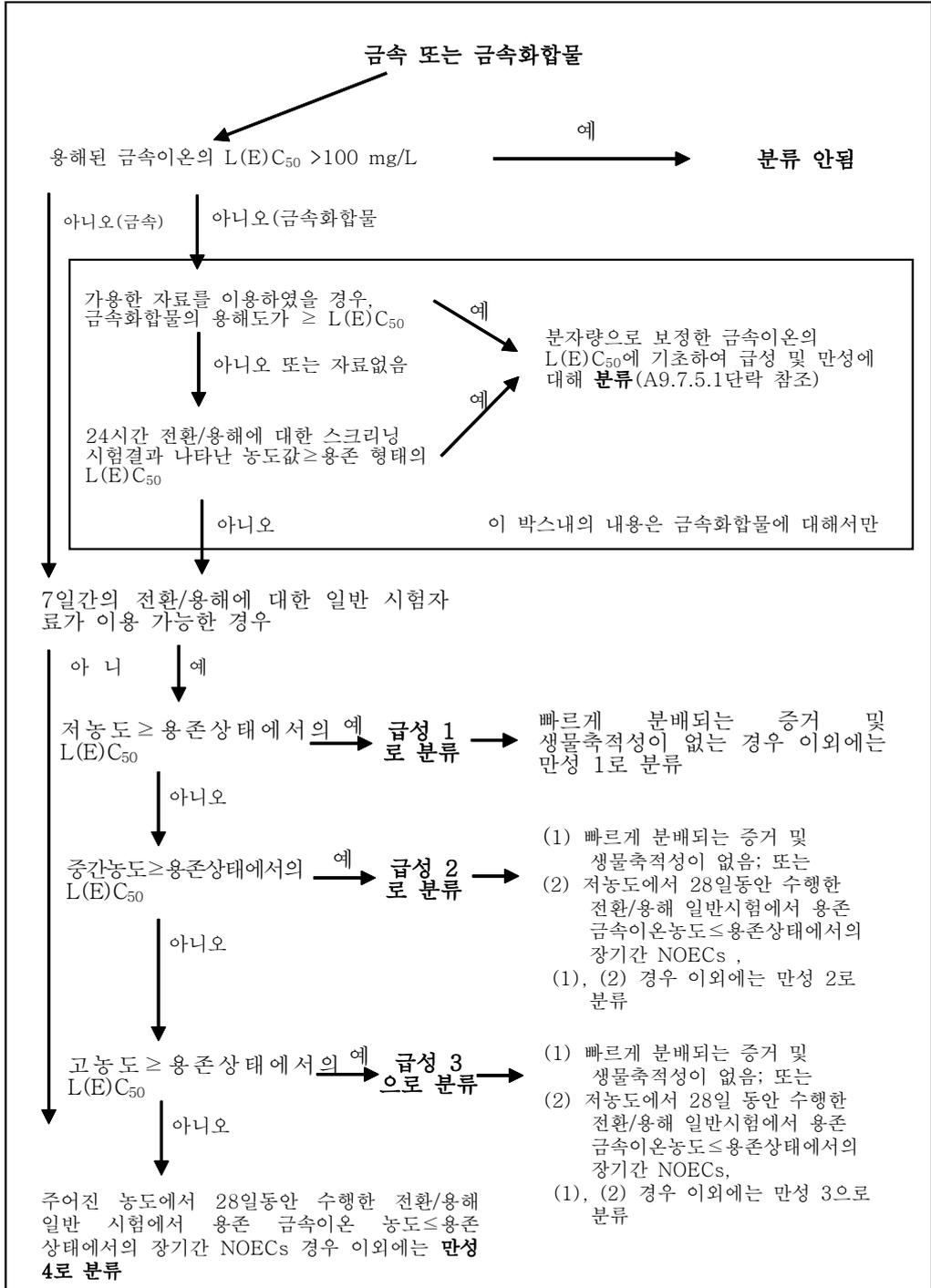
- 금속·금속화합물의 수생생태독성 평가 및 분류에 대해서는 ‘OECD Guidance Document on the Harmonized System for the Classification of Chemicals which are Hazardous for the Aquatic Environment(2001)’를 비롯한 UN GHS 및 EU CLP에 도입되었다. 금속·금속화합물의 수생생태독성 평가에 있어서 카테고리/상관성관계(Read-across) 접근이 허용되고 있다.
- 또한 T/Dp 시험 프로토콜에 대해서는 OECD에서는 ‘Series on Testing and Assessment Number 29, Guidance Document on Transformation/Dissolution of Metals and Metal Compounds in Aqueous Media’로서 포함되어 있고, UN GHS에서는 Annex 10(‘GHS Annex 10 Guidance on Transformation/Dissolution of Metals and Metal Compounds in Aqueous Media’)에 포함되어 있다.
- EU CLP는 T/Dp 시험 절차(프로토콜)를 도입하여 더 나아가 2011년 3차 개정에서 혼합물에 대한 분류를 추가하였으며, 2013년 4차 개정에서는 ERV 개념 및 M 계수 관련 사항을 추가하였다.

금속 및 그 무기화합물은 유기화합물 평가 시 적용되는 환경 중 분해성 개념 적용에 한계가 있다. 유럽, 미국 등에서는 분류표시 지침에서 다른 특성을 활용한 환경유해성 분류 전략을 제시하고 있으며, 본 연구용역에서는 이러한 지침 등을 검토하여 산안법 내 금속 및 그 화합물의 유해성 분류 연계 시 활용성을 확인하였다.

[표 II-1] 금속 및 그 화합물의 수생환경유해성 분류 방법 도입 현황 예시

	OECD Guidance	UN GHS	EU CLP
규정	OECD Series on Testing and Assessment No 27 Guidance Document on the Use of the Harmonised System for the Classification of Chemicals which are Hazardous for the Aquatic Environment	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)	Guidance on the Application of the CLP Criteria Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging (CLP) of Substances and Mixtures
발표 년도	2001	2011(4차)~2021(9차) 내용 거의 동일	2011(3차, 혼합물 추가) 2013(4차, ERV, M factor 추가)
관련 항목	7. Classification of Metals and Metal Compounds	Annex 9 Guidance on Hazards to the Aquatic Environment A9.7 Classification of metals and metal compounds	Annex IV: Metals and Inorganic Metal Compounds

금속화합물 환경 유해성 분류 검토 시 필요한 시험자료 해석방법 및 QSAR 자료 적용방안, 분류 결정 시 활용방안은 [그림 II-5]와 같이 도출할 수 있다.



[그림 II-5] UN GHS 8th 부속서 9에 따른 금속 및 금속화합물에 대한 수생 유해성 분류 체계

(2) 금속 및 금속화합물에 대한 국내·외 유해성 평가 사례조사 및 분석

가) 유럽, 미국 등 선진국, OECD, 각종 금속 및 금속화합물 관련 산업협회에서의 유해성 분류 방법 분석과 최신 동향 조사

- (EU REACH) 제13조(부속서 XI)에서는 등록을 위해 같은 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과에 대해 유해성 자료로 활용하도록 규정되어 있다.
 - 유럽 화학물질청(ECHA)과 유럽 비철금속협회(Eurometaux)는 2018년 1월부터 MISA(Metals and Inorganics Sectoral Approach) 프로그램을 통해 REACH 등록 시 상관성관계(read-across)가 가장 광범위하게 적용된 금속류에 대해 금속 컨소시엄 상관성관계 제출자료에 대한 검증 및 고도화 진행하고 있다.
- (캐나다) 환경부의 기존화학물질 분류 및 미국 EPA의 신규화학물질 평가 시 화학물질 카테고리화 방식을 활용하고 있다.
- (미국) EPA TSCA(Toxic Substances Control Act, 유해화학물질관리법)에서도 신규화학물질 평가 시에 화학 카테고리 방식을 이용하고 있다(TSCA New Chemicals Program (NCP) Chemical Categories, US EPA, 2010 등).

이와같이 효율적인 화학물질 관리 및 유해성 평가 활용을 위해 국내외 유사물질에 대한 카테고리화 및 상관성관계(Read-across) 기법이 널리 활용되고 있다. 국내 금속화합물 유해성 평가 시 OECD 및 ECHA 등 국외 금속화합물 지침 연구를 통한 금속화합물에 대한 상관성관계 및 카테고리화 접근 시 고려되는 물리·화학적 특성 및 인체 및 수생 생태 영향인자 검토자료를 활용한다.

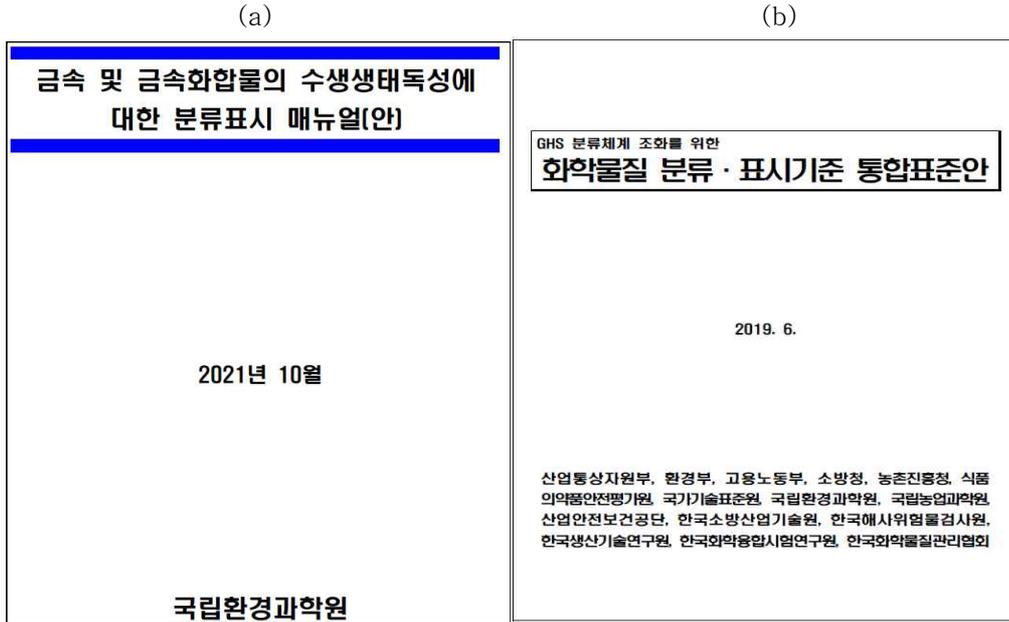
- OECD 지침(OECD, 2017) 연구를 통한 금속화합물에 대한 상관성관계 자료 평가 시 고려사항으로 수생환경 중 동태 및 생체이용률(bioavailability)

정보를 활용하여 평가하였다.

- 이에 따라, OECD 지침 내 평가 전략을 분석하여 금속화합물 평가 시 고려해야 할 영향인자를 금속화합물의 인체/환경 중 거동을 두 과정 1) 환경 매체 중 용해도에 대한 영향인자, 2) 생체 내 생물학적 이용 가능성 영향인자)으로 나누어서 도출하고 국내 평가 시 활용방안 고려하였다.
- MeClas(Metals Classification Tool)를 통한 UN GHS 부속서 9 및 EU CLP, US OSHA 요구사항에 따른 유해성 평가에 활용방안을 제시하였다.
- MeClas는 금속화합물 유해성 분류에서 고려해야 할 특성에 따른 문제를 해결하기 위해 개발된 웹기반 모델로서 MeClas 활용을 통한 동물 시험 전 유해성 스크리닝 방안을 제시하였다.

나) 국내 화평법에서의 금속 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류 방법 조사

- 화평법에 따른 금속 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류는 『화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원고시)』에 따르며([그림 II-6(a)] 참조), 이는 UN GHS 지침(6차 개정판)을 적용(GHS 분류체계 조화를 위한 화학물질 분류표시기준 통합 표준안 참고하고 있으므로 이에 대한 유해성 분류 방법을 활용하여 분석을 수행하였다.
- 국립환경과학원은 지난 '21년에 수행된 금속 및 그 화합물의 수생생태독성에 대한 분류표시 매뉴얼(안) 발표하였으며, 이는 UN GHS 지침 부속서 9를 참고하여 작성하였다([그림 II-6] 참조).



[그림 II-6] 화평법에서의 금속 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류 참고 자료

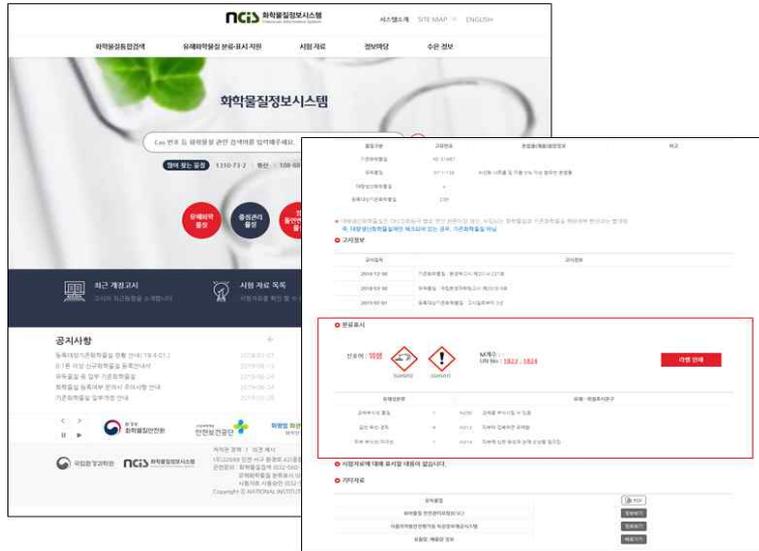
3) 금속 및 금속화합물에 대한 화학물질 등록 정보, GHS 유해성 분류, 법적 규제간 연계성 비교 분석 및 개선안 도출

- (1) 산업안전보건공단에서 제공하고 있는 MSDS 내 금속 및 그 화합물의 화학물질 등록 및 국내·외 유해성 분류 결과 비교 및 목록화하고 분류 시 고려사항 등을 확인하여 개선안 제시

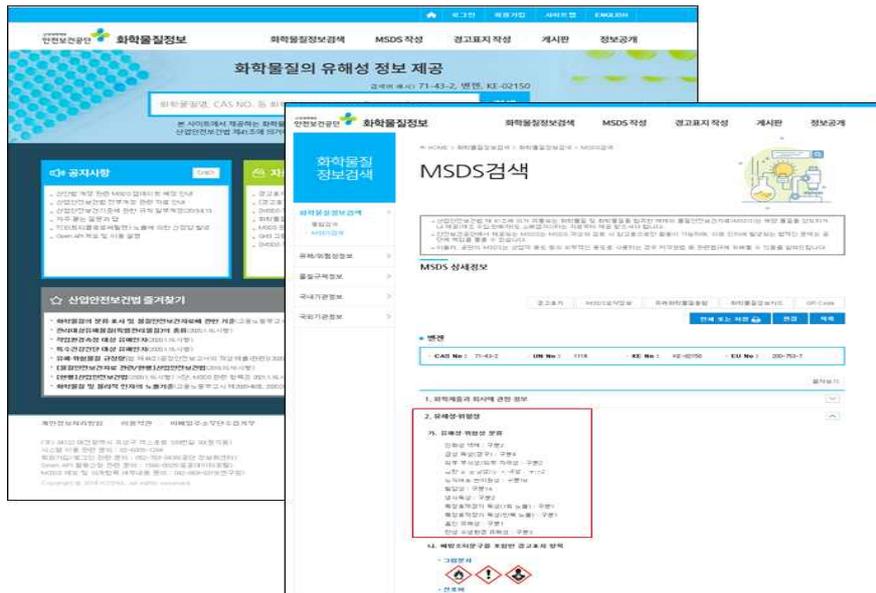
환경부는 화평법 제42조 및 시행규칙 제51조에 따라 화학물질의 정보공개를 하고 있으며, 최근('23. 2) 발표된 화학물질은 총 5,328건으로 기존화학물질 338건 및 신규화학물질 4,990건의 물질정보, 취급시 주의사항, 유해성 분류결과, 물리·화학적 특성, 인체유해성 및 환경유해성 정보제공하고 있다([그림 II-7] 참조)

화평법에서의 금속 및 그 화합물에 대한 유해성 분류 결과와 산업안전보건공단에서

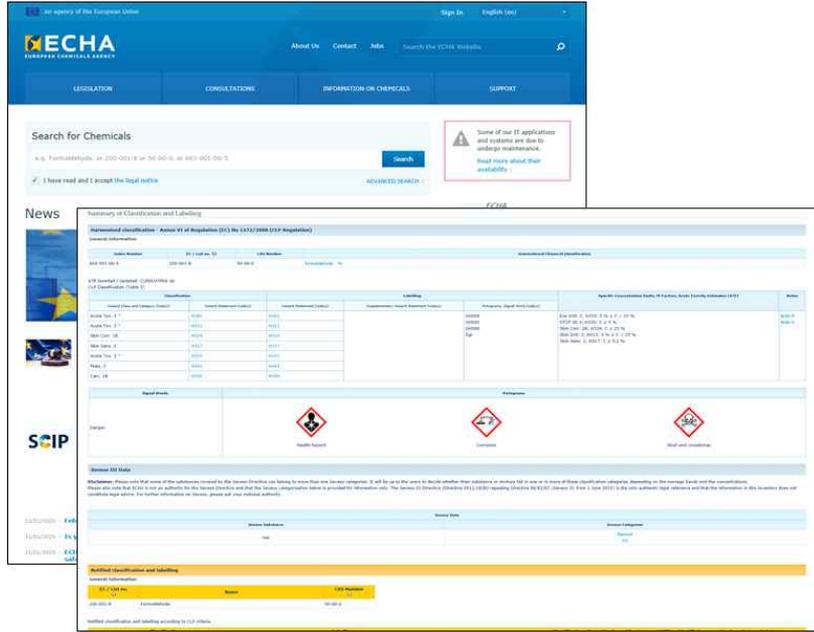
제공하고 있는 MSDS내 유해성 분류 결과를 비교 분석하여 금속 및 그 화합물의 유해성 분류 연계 항목을 도출하였다(그림 II-8 ~ 그림 II-10) 참조).



[그림 II-7] 화학물질정보시스템(NCIS)의 분류·표시



[그림 II-8] 안전보건공단 MSDS 유해성·위험성



[그림 II-9] ECHA의 CU CLP 및 Joint Entries 분류·표시

화학물질명 (CAS No.)	Lead (7439-92-1)	
유해화학물질 해당여부	유해물질, 제1유해물질	2. 중화제 · 결합제 (Adhesive binding agents) 17. 전기도금제 (Electroplating agents) 29. 열전달제 (Heat transferring agents) 33. 중간제 (Intermediates) 49. 안정제 (Stabilizers) 54. 용접제 (Welding and soldering agents) 55. 기타 (Others)
분류 및 표시	0 분류 및 표시 - 생식독성(3.7) 구분 1A	
화학 시 중의사 랑 용 안전사용 에 관한 내용	0 법 제12조에 따른 변경통칙 및 제29조 화학물질의 정보제공 의무를 준수할 것 0 유해화학물질 영향평가 용 화학물질관리법에 따른 규정을 준수할 것	
상해화학물질 정보	물리적 상태	정밀액 고체
	녹는점/어는점	183mg/L(20°C, pH 10.96)
	끓는점	326°C(1.013hPa)
	증기압	<0.0001(0.013hPa)
	녹반응/용 분배계수	-
	밀도	11.45(23.8°C)
	입도분포	D50=12.7µm
	분말성	인화성 물질 아님
	산화성	-
	해리상수	-
인체 유해성	기타	-
	급성경구독성	LD50=2,000mg/kg(rat) ¹⁾
	급성경피독성	LD50=2,000mg/kg(rat) ¹⁾
	급성흡입독성	LC50=5.05mg/L(4시[1], rat, 폐경) ¹⁾
	피부 자극성/부식성	피부 자극성 물질 아님(rabbit) ¹⁾
	눈 자극성/부식성	눈 자극성 물질 아님(rabbit) ¹⁾
	수중기 및 피부, 호흡성	피부 자극성 물질 아님(purine pig) ¹⁾
	유전독성	[In vitro] 음성(복귀돌연변이시험) ¹⁾ 양성(염색체이상시험, Chinese hamster ovary cells) ¹⁾ [In vivo] 음성(Comet assay, mouse) ¹⁾
	발암성	-
	생식독성	남의 음-안정 노출시험에서 랫드 및 마우스에 생식 및 발달에 영향을 일으킴
환경	어류급성독성	-
	물벼룩급성독성	-
	담수조류성장저해	-
	어류만성독성	-
	물벼룩만성독성	-

[그림 II-10] 화평법에 따라 정보공개된 납(CAS NO. 7439-92-1)의 유해성 정보 예시

산업안전보건공단에서 제공하고 있는 MSDS내 금속 및 그 화합물의 유해성 분류 결과와 국내·외 유해성 분류 결과 비교 및 목록화하고 분류 시 고려사항 등을 확인하여 개선안을 제시하였다.

- 유럽(EU)과 국내 화평법에 따른 유독물질 분류표시 결과를 산안법에서의 관리대상유해물질 중 한국산업안전보건공단(Korea Occupational Safety and Health Agency, KOSHA) MSDS 내 분류 결과와 비교분석하였다.
- 선진국에서의 금속 및 그 화합물의 평가 방법과 현행 화평법에서의 유독물질 분류기준(금속화합물의 카테고리화 등) 적용 시 고려사항 등을 확인하여 산안법에서의 금속 및 그 화합물의 규제 연계 적용방안을 제시하였다.
- 금속화합물은 금속염(용해성, 난용성, 불용성), 유기금속화합물, 착물(Complex), 혼합 금속산화물(Mixed metal oxides(예, LiMnO_4 , MgAl_2O_4 등)), 금속-금속간 화합물 등을 포함. 일부 금속과 주요(높은 생산량) 무기 금속화합물에 대한 유해성 자료 활용이 가능하다..
- 금속 및 그 화합물의 목록화를 위해 국립환경과학원의 화학물질정보 검색시스템의 화학물질 목록을 확인한 결과 금속 및 그 화합물은 총 3,518종이었으며 이중 기존화학물질이 3,335종, 유독물질로 유해성 분류결과를 확인할 수 있는 물질은 1,058종으로 조사되었다.
- 산업안전보건공단에서 제공하고 있는 MSDS내 분류 결과를 비교하여 산안법상 관리대상유해물질, 작업환경측정대상 및 노출기준 설정물질 등의 관리 규정 적용시 활용할 수 있는 금속 및 그 화합물의 분류 정보를 목록화하였다.

금속 및 그 화합물의 카테고리 접근방법을 고찰하고 국제적 조화를 고려한 산안법상 관리 규제 연계를 제안하였다.

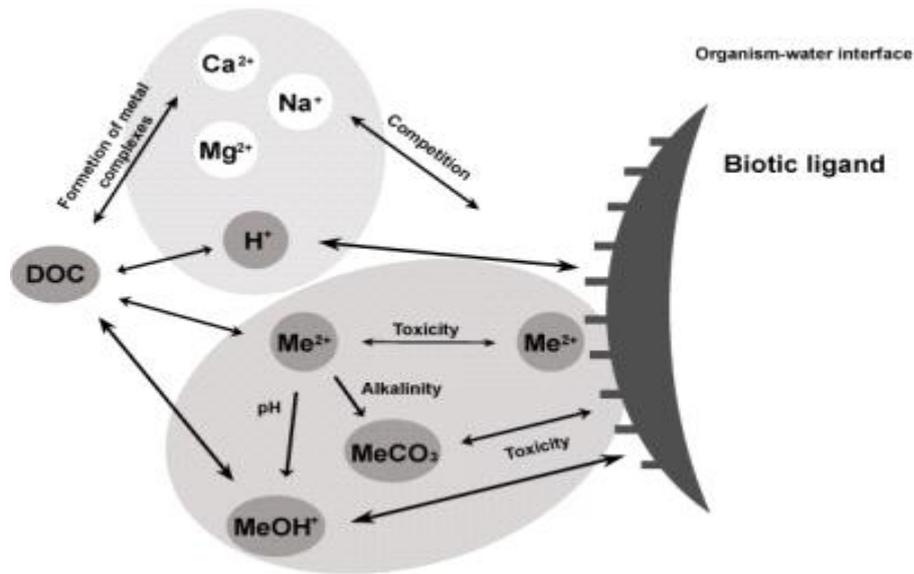
[표 II-2] 금속 및 그 화합물의 상관성관계(Read-across)/카테고리 접근법 활용(1)

	Metal	Metal oxide	Metal sulfide	Metal sulfate	Metal chloride	Metal nitrate
수용해도	○	○	○	○	○	○
위장관액 용해도		시험		시험		
독성동태-경구		(시험)		○		
급성경구 독성		○		○	○	
반복독성 경구		상관성관계 (Read-across)		○		
생식독성-경구		상관성관계 (Read-across)		○		

○표시는 시험자료 존재

(출처: Schoeters, I. and Tinto, R., 'Bridging and Read-across'(2009) and 국립환경과학원 (2017))

금속 및 그 화합물의 수생생태독성은 주로 금속이온의 종류 및 수용해도에 의존성이 있다. 이는 양이온의 생체이용률과 관련이 있으며, 양이온이 생체(bioligand)와 결합하여 복잡한(complex) 구성을 보이는 BLM(Biotic Ligand Model)로 설명되고 있다. 이 경우 금속이온은 수생 환경 중 공존하는 다른 금속이온과 H^+ 이온과 경쟁적 반응을 보인다([그림 II-11] 참조).

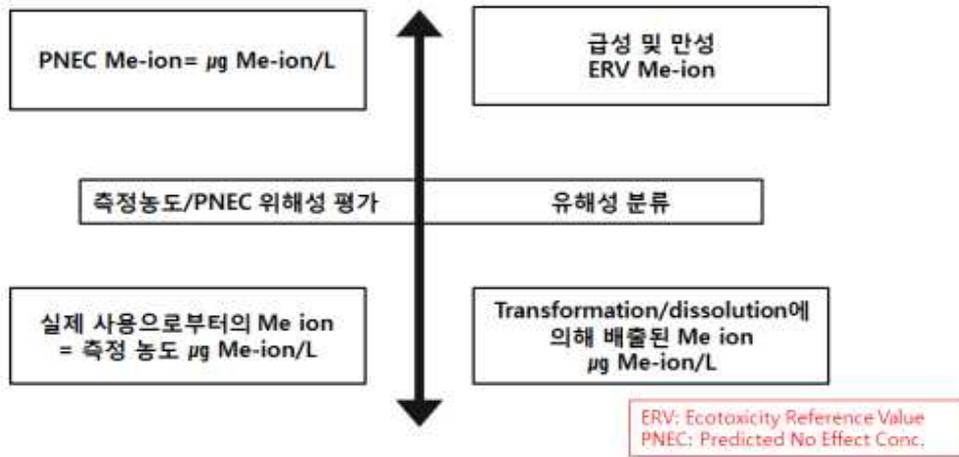


[그림 II-11] 금속이온의 생체 이용성(bioavailability)

(금속이온과 Bioligand와의 complex 형성 모델)

(출처: Eurometaux, 'Environmental Classification Workshop Setting an Ecotox reference Value' (2009))

부수적으로 환경조건(pH, 공존물질, 물의 경도 등)에 따라 물질의 T/Dp 정도에 변화를 보이며, 특히 난용성 물질의 경우 이렇나 부분이 고려되어야 한다. 입자상 물질의 경우, 입자크기 및 형태 또한 용해도에 영향을 미쳐 독성 수치에 변화를 줄 수 있다([그림 II-12] 참조).



[그림 II-12] 물에 난용성인 화합물의 상관관계(Read-across) 및 위해성 평가시 고려사항

(출처: Delbeke, K., 'How to assess effects data sets for metals hazard identification and risk characterization' OECD Meeting, 7-8 September(2011))

우선 선행연구를 통해 금속 및 그 화합물의 국내·외 유해성 분류 및 방법의 고찰을 통해 제안된 산안법에서의 관리 적용 방법 개선안의 타당성을 살펴보았다. 또한 기존 산안법에서 금속 및 그 화합물의 관리현황을 상세하게 분석([표 II-3] 참조)하여 화학물질 등록 및 최신화 등을 고려하여 개선안을 제안하고자 하였다.

이를 기반으로 전문가 회의 개최하고 전문가 의견을 수렴하여 금속 및 그 화합물의 관리 적용 방법 개선안 제시하였다.

[표 II-3] 산안법상 금속 및 그 화합물의 관리 물질 및 현황

물질명	CAS No.	관리대상유해 물질(23)	작업환경 측정대상(24)	특수건강 진단대상(20)	허가대상 유해물질(12)	노출기준 설정물질(731)	허용기준 설정물질(38)
구리 및 그 화합물	7440-50-8	○	○(구리)	○(구리)		○(구리)	
납 및 그 무기화합물	7439-92-1	○(특별)	○	○		○	○
사알킬납	78-00-2			○			
니켈 및 그 무기화합물	7440-02-0	○(불용성만 특별)	○	○	○(황화니켈)	○	
니켈 카르보닐	13463-39-3		○	○		○	○
니켈(가용성)	7440-02-0					○	
니켈(불용성무기화합물)	7440-02-0					○	○
니켈금속	7440-02-0					○	
아황화니켈	12035-72-2					○	
황화니켈	16812-54-7					○	
망간 및 그 무기화합물	7439-96-5	○	○	○		○	○
망간 시클로펜타디에닐	12079-65-1					○	
망간	7439-96-5					○	
바륨 및 그 가용성 화합물	7440-39-3	○	○			○	
백금 및 그 가용성 염	7440-06-04	○	○				
산화마그네슘	1309-48-4	○	○			○	
아연 및 그 화합물	1314-13-2	○	○(산화아연)	○(산화아연)		○(산화아연)	
아연스테아린산	557-05-1					○	
철 및 그 화합물	1309-37-1	○	○(산화철)	○(산화철)		○(산화철)	
오카르보닐 철	13463-40-6					○	
삼산화비소	1327-53-3			○		○(삼산화비소)	
비소 및 그 무기화합물					○	○	
셀레늄 및 그 화합물	7782-49-2	○	○			○	
유황 셀레늄	7783-79-1					○	
수은 및 그 화합물							○
수은(아릴화합물)	7439-97-6	○	○	○		○	
수은 및 무기염태							
수은(알킬화합물)							
안티몬 및 그 화합물	7440-36-0	○(산화안티몬 무안물별)	○	○		○ (산화안티몬)	
알루미늄 및 그 화합물						○(산화알루미늄)	
알루미늄(가용성염)						○	
알루미늄(금속)	7429-90-5	○	○	○		○	
알루미늄(알킬)						○	
알루미늄(용접용)						○	
알루미늄(피로파우더)						○	
알파알루미나	1344-28-1					○	
오산화바나듐	1314-62-1		○	○		○	
오오드 및 오오드화물	7553-56-2	○(오오드)	○	○		○	
오오도프름	75-47-8					○	
오오드화 메틸	74-88-4					○	
인듐 및 그 화합물	7440-74-6	○	○	○			
인 및 그 가용성 화합물	7440-22-4	○	○			○	
인(금속 불연 및 불)							

[표 II-3] 산안법상 금속 및 그 화합물의 관리 물질 및 현황(계속)

물질명	CAS No.	관리대상유해 물질(23)	작업환경 측정대상(24)	특수건강 진단대상(20)	허가대상 유해물질(12)	노출기준 설정물질(731)	허용기준 설정물질(38)
이산화티타늄	13463-67-7	○	○				
주석 및 그 화합물	7440-31-5	○	○	○		○(산화주석 및 무기화합물)	
지르코늄 및 그 화합물	7440-67-7	○	○	○			
카드뮴 및 그 화합물	7440-43-9	○(특별)	○	○		○	○
코발트 및 그 무기화합물	7440-48-4	○	○	○		○	○
코발트 하이드로카르보	16842-03-8					○	
코발트 카르보닐	10210-68-1					○	
크롬 및 그 화합물							
크롬광 가금(크롬산)							
크롬(금속)							
크롬6가(불용성무기)	7440-47-3	○(6가크롬만 특별)	○	○	○(크롬광) 크롬산아연	○	○
크롬6가(수용성)							
크롬2가화합물							
크롬3가화합물							
크롬산 염	7758-97-6					○	
크롬산 아연	13530-65-9					○	
텅스텐 및 그 화합물	7440-33-7	○	○	○		○	
베릴륨 및 그 화합물	7440-41-7				○(베릴륨)		○
규산칼슘	1344-95-2					○	
산화규소(결정체 석영)	14808-60-7					○	
산화규소(결정체 크리스	14464-46-1					○	
산화규소(결정체 트리디	15468-32-3					○	
산화규소(결정체 트리클	1317-95-9					○	
산화규소(비결정체 규소	60676-86-0					○	
산화규소(비결정체 규조	61790-53-2					○	
산화규소(비결정체 칠전	112926-00-8					○	
산화규소(비결정체 실리	112926-00-8					○	
실리콘	7440-21-3					○	
실리콘 카바이드	409-21-2					○	
실레인	7803-62-5					○	
실리콘 테트라하이드라	7803-62-5					○	
메틸실리케이트	681-84-5					○	
로듐금속	7440-16-6					○	
로듐, 불용성화합물	7440-16-6					○	
몰리브덴(불용성)	7439-98-7					○	
몰리브덴(수용성)	7439-98-7					○	
백금(가용성염)	7440-06-4					○	
백금(금속)	7440-06-4					○	
산화납	1305-78-8					○	
석고	13397-24-5					○	
세슘하이드록시드	21351-79-1					○	
우라늄	7440-61-1					○	
옥살화 텀레늄	7783-80-4					○	
텀레늄과 그 화합물	13494-80-9					○	
텔루르화 비스무스	1304-82-1					○	

Ⅲ. 연구결과



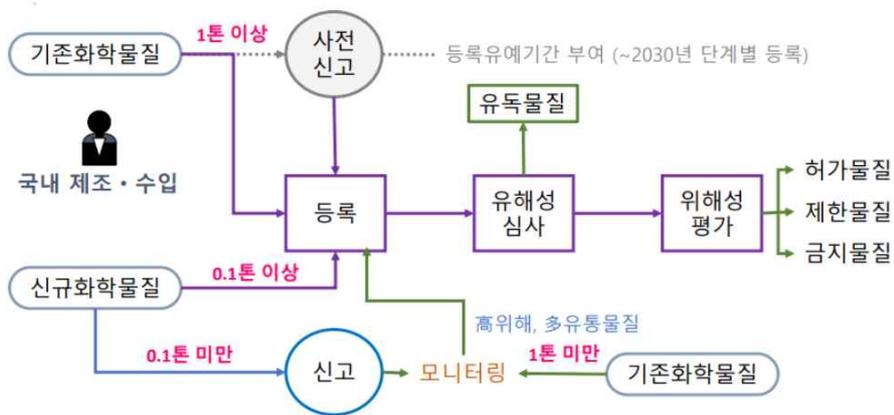
Ⅲ. 연구결과

1. 금속 및 그 화합물에 대한 화학물질 등록시 유형별 고려사항 및 사례조사

1) 국내·외 화학물질 등록 시 금속 및 그 화합물의 제출자료의 면제 및 생략 관련 유해성 분류 및 평가 시 고려사항을 유형별(금속원소, 금속화합물, 금속 UVCB 등) 조사

(1) 화평법에 따른 물질 유형별 확인(화평법 시행규칙 별표 1 근거)

[그림 Ⅲ-1]과 같이 화평법은 화학물질을 1톤 이상 제조 또는 수입하는 자에게 등록제도를 통해 유해성에 관한 자료를 수집하고, 유해성심사를 통해 유독물질을 지정한다. 이때 유해성심사 결과는 화학물질 등록신청서와 함께 제출된 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료를 활용하여 크게 인체 건강에 대한 유해성 평가, 환경에 대한 평가를 수행하게 된다.



[그림 Ⅲ-1] 화학물질 등록 절차 흐름도

가) 화학물질 유형별 화평법에 따른 제출서류

등록대상 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 법 제14조제1항제5호 및 제6호, 시행규칙 제5조제1항제1호 및 시행규칙 별표 1에 따라 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 제조 및 수입자는 화학물질의 제조·수입량에 따라 최대 47 항목을 필수자료로 제출해야 한다.

▪ 기존·신규화학물질

톤수에 따른 시험자료 제출되어야 하는 항목은 제조·수입량을 기준으로 1~10톤 최대 15항목, 10~100톤 최대 26항목, 100~1,000톤 최대 37항목, 1,000톤 이상 최대 47항목이다.

건강·환경 유해성이 분류되지 않거나 유해성이 낮은 기존화학물질은 등록서류 간소화를 통해 제출 자료의 일부를 생략할 수 있다.

▪ 고분자화합물

화평법에서 정의된 고분자화합물의 경우, 화평법에 따른 등록을 위하여 제출하는 자료는 기존·신규화학물질과 동일하나 시행규칙 [별표 1]에 따라 고분자화합물인 경우의 특례가 적용되어, 제조·수입량에 따라 제출하여야 하는 시험자료가 간소화되며, 고분자 특성에 관하여 아래와 같은 시험자료를 추가로 제출하여야 한다.

- ① 수평균분자량 및 분자량 분포
- ② 해당 고분자화합물 제조에 사용된 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
- ③ 잔류단량체의 함량(%)
- ④ 분자량 1,000이하의 함량(%)
- ⑤ 산 및 알칼리 용액에서의 안정성

▪ 나노물질

화평법에 따라 정의된 나노물질을 등록하고자 하는 경우, 나노물질

정의에 부합하는지 여부 등의 확인을 위하여 아래와 같은 시험자료를 추가로 제출하여야 한다.

- ① 입자크기
- ② 입자크기분포
- ③ 입자모양
- ④ 종횡비(縱橫比, aspect ratio)

▪ 복합다성분물질(UVCB)

복합다성분물질(이하, UVCB, Substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials) 물질은 명확한 화학구조가 알려져 있지 않거나 조성이 가변적인 물질, 복합반응 생성물 또는 일부 생물학적 기원에서 얻어진 물질들을 말한다.

UVCB는 일반적인 화학물질의 화평법의 등록·신고·면제 등 법적 의무사항에 대한 확인 및 이행절차에 있어서 차이가 없으나, 등록서류 준비와 관련해서 일반물질과 달리 화학물질명 및 CAS 번호만으로는 동질성 확인에 충분하지 않아 물질 식별 및 협의체 구성을 위한 동질성 확인에 신중해야 한다.

그러므로 UVCB 물질의 동질성 확인을 위해 조성정보나 분석 정보 등이 추가로 요구되고 있다. UVCB 물질의 동질성 확인을 위하여 기본적으로 화학물질명과 CAS No. 확인 후 원료, 제조공정, 물리·화학적 성질, 그 외 조성 및 크로마토그래피 등 분석자료의 확인이 필요하다.

• 국외 UVCB 물질의 동질성 확인

미국 TSCA Inventory 등재 물질의 경우, US EPA 사이트⁵⁾에서 Inventory 목록을 통해 [그림 III-2]와 같이 UVCB 물질 여부 확인이 가능하다. 또한, ChemIDplus 사이트⁶⁾에서 화학물질명 또는 CAS번호 검색을 통해 분류 코드 (Classification Code)에서 UVCB 물질 여부 확인 및 참고할 수 있다.

5) <https://www.epa.gov/tsc-a-inventory>

6) <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

TSCA Inventory에서 UVCB 물질여부 확인예시 (CAS No. 68187-05-3)									
아래와 같이 Spinels, cobalt tin grey (CAS No. 68187-05-3)에 대해 TSCA Inventory 사이트 검색 결과에서 UVCB 물질임을 확인									
ID	CASRN	casregno	LED	EXP	ChemName	DEF	UVCB	FLAG	ACTIVITY
40620	68187-05-3	68187053			Spinels, cobalt tin grey	An inorganic pigment that is the reaction product of high temperature calcination in which cobalt (II) oxide and tin (IV) oxide in varying amounts are homogeneously and kinetically interdiffused to form a crystalline matrix of spinel. Its composition may	UVCB		ACTIVE

[그림 III-2] TSCA Inventory에서의 UVCB 물질 확인 방법

• UVCB 물질의 구분

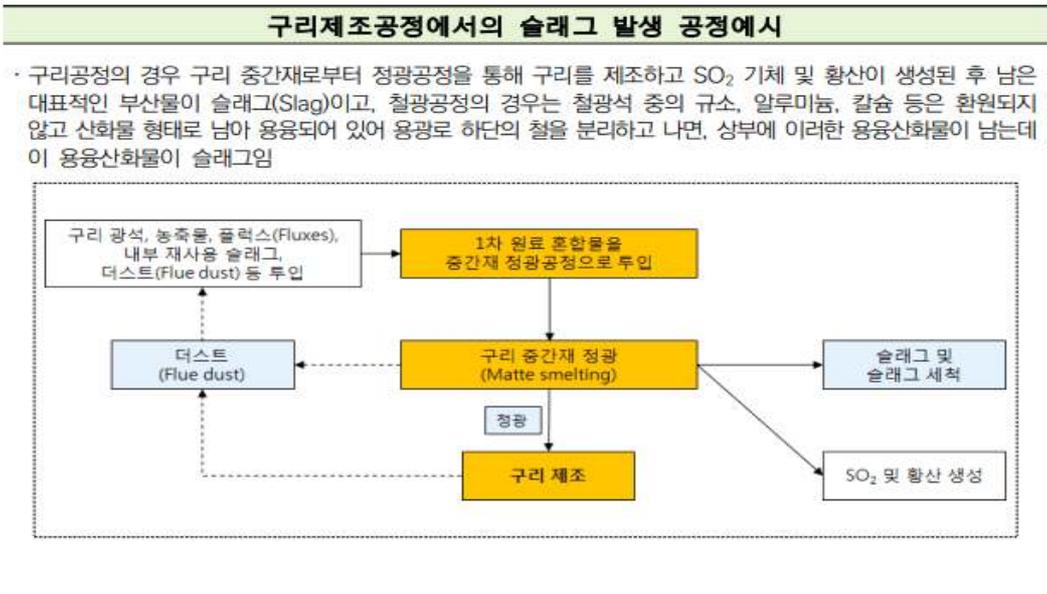
환경부는 화평법 복합다성분물질에 대한 원활한 등록 이행을 위해 「복합다성분물질에 대한 등록 실무가이드」(환경부, 2020)를 발간하였다. UVCB 물질은 원료, 제조과정 및 특정한 경우에는 화학적 구성에 따라 4가지 유형으로 구분할 수 있다([표 III-1]참조).

[표 III-1] UVCB 물질 세부유형

UVCB 유형	설명	예시
UVCB 세부유형 1	<ul style="list-style-type: none"> 생물학적 기원이며 합성에 의해 얻어지는 물질. 즉 생물학적 물질이 (생)화학적 공정을 통해 변형되어 새로운 구성성분을 생성 	<ul style="list-style-type: none"> 효소(Enzyme)등 발효를 통해 얻어진 물질 셀룰로오스 기반 합성 물질 등
UVCB 세부유형 2	<ul style="list-style-type: none"> 화학적 또는 광물이 기원이며, (생)화학적 반응을 통해 새로운 물질이 합성됨 	<ul style="list-style-type: none"> 반응생성물(Reaction product) 소성 및 용융공정에서 얻어진 금속산화물 알킬체인이 다양한 유도체류 납사, 케로신 등 화학반응을 통해 얻어지는 다양한 석유계 및 석탄계 물질 그 외 염안료 물질, 고분자화합물, 올리고머(oligomers) 등
UVCB 세부유형 3	<ul style="list-style-type: none"> 생물학적 기원으로 정제공정을 거쳐서 새로운 물질이 얻어짐 	<ul style="list-style-type: none"> 천연향료, 천연오일, 천연 염안료 식물 추출물 및 오일 단백질, DNA 또는 RNA, 호르몬, 항체 등
UVCB 세부유형 4	<ul style="list-style-type: none"> 화학적 또는 광물이 기원이고, 의도적인 화학반응이 아닌 정제 공정을 통해 얻어지는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 공정 잔사유 연료가스(fuel gas) 타르(tar) 슬래그(slag), 슬러지(sludge) 등

- iUVCB 물질

iUVCB(Inorganic UVCB) 물질은 다양한 금속화합물들로 구성된 무기 UVCB로, 다양한 부산물이 발생하는 철, 구리, 아연, 니켈 및 그 외 희귀 금속 생산 과정 중 금속 이외 부산물로 얻어지는 슬래그(Slag), 더스트(Flue dust), 슬러지(sludge), 폐내화물 등이 모두 iUVCB물질로 구분된다.



[그림 Ⅲ-3] 구리 제조공정에서의 슬래그 발생 공정에서

(출처: 복합다성분물질(UVCB) 등록 등 실무가이드)

- iUVCB물질의 명명법

iUVCB 물질의 경우 과거부터 사용된 물질명들이 대부분으로, 조성이나 원료 및 공정 외 해당 물질의 CAS No.에서 제시되는 물질에 대한 설명을 참고하여 적절한 물질명과 CAS No.를 선택하는 것이 권고된다.

- 화학조성에 관한 정보

일반적으로 iUVCB 물질의 동질성은 조성, 원료 및 공정의 3가지 요소에 의해서 정의될 수 있다.

- ① 금속공정에서 사용된 원료 또는 기원을 기술. 만약 여러 가지 원료의 조합인 경우 이들 비율에 대해서도 기술
- ② 조성은 iUVCB 물질내 확인된 구성성분 및 함량을 최대한 기술. 일반적으로 10% 이상 확인된 성분을 모두 기술하되 다만 10% 미만인 성분이라도 분류표시에 영향을 줄 수 있는 유해한 성분인 경우 기술
- ③ 공정정보에 대해서는 전구체(precursor), 적용기술 또는 공정, 공정 파라미터, 공정단계에 대해서 기술

- 분석방법

iUVCB 분석기법으로 원소분석은 ICP(Inductively Coupled Plasma spectroscopy) 방법, 광물분석은 XRD 회절분석과 에너지 분산 분광법 (EDS, Energy Dispersive Spectrometry), 파장 분산 분광법(WDS, Wavelength Dispersive Spectrometry), QEMSCAN(Quantitative Evaluation of Minerals by SCANNing electron microscopy) 방법 등이 적용될 수 있다.

- 등록 시 고려사항

슬래그 등 금속 공정 내에서 얻어지는 iUVCB 물질의 경우 등록서류 제출 시 추가적으로 고려할 사항은 아래와 같다.

- ① 화학물질명 및 CAS 번호. 특히, 해당 물질이 CAS 번호 외 물질의 정의 및 설명(description)에 부합하는지 확인
- ② 동질성 확인을 위해 원료 및 공정에 대한 자세한 기술
- ③ 유해성정보 및 위해성 평가 시 Read-across 방법, 블럭 프로파일링 접근 등 유사물질에 근거한 자료제출 시 등록물질과 유사물질 간의 유사성 등에 대한 충분한 근거 제시
- ④ 분석자료를 보유한 경우, 보다 명확한 물질의 식별정보 확인을 위해 제출 가능

나) 화평법에 따른 화학물질 평가 절차 및 규제 물질 지정

국립환경과학원은 화평법에 따라 등록된 화학물질을 대상으로 유해성심사 및 연간 제조·수입량 10톤 이상의 화학물질은 위해성평가를 통해 제출된 자료의 적정성, 신뢰성을 평가하고 규제물질 해당 여부 및 분류표시 등을 결정한다.



[그림 III-4] 화평법에 따른 화학물질 유해성심사 및 고시 지정 절차

▪ 화학물질의 유해성 심사

화학물질 등록 시 제출된 자료의 적정성·신뢰성을 평가하고, 유독물질 해당 여부 및 분류표시를 결정한다.

- (유독물질) 유해성심사 결과 급성독성, 만성독성 및 수생독성 등 유해성이 있는 화학물질에 대해 시행령 제3조 별표1의 유독물질 지정기준⁷⁾에 따라 국립환경과학원이 지정·고시

▪ 화학물질의 위해성평가

화학물질의 유해성심사 결과에 기반하여 사람이나 환경에 중대한 문제를 일으킬 수 있는 등의 물질을 추가 선정하여 국립환경과학원에서 화학물질의 위해성 평가를 수행한다. 화평법 시행령 제32조제1항에 따라 물리화학적 특성, 건강 및 환경에 대한 유해성 평가, 노출량/반응 평가, 노출평가, 위해도 등이 포함된 결과보고서가 작성되며 그 결과에 기반하여 허가, 제한, 금지 물

7) 유독물질 지정기준: 화평법 시행령「별표1」 유독물질의 지정기준(제3조 관련)

질이 지정된다.

- (허가물질) 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조, 수입, 사용하도록 관계 중앙행정기관과 화학물질 평가심의의를 거쳐 고시



[그림 III-5] 허가물질 지정절차 흐름도

- 최근('23.09) 「화평법」제25조, 같은 법 시행령 제19조 및 「허가물질 지정 등에 관한 규정」 제6조에 따라 허가물질 지정 우선순위로 지정된 물질 3종 고시 및 산업계도움센터 내 의견 수렴 진행 중

- (제한·금지물질) 위해성 평가 결과 대체물질 활용 가능성 여부 및 사회경제적 영향 등을 종합적으로 고려하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐 지정·고시

▪ 화평법에 따른 규제물질 지정현황

화평법에 따른 규제물질 지정현황은 [표 III-2]와 같다.

[표 III-2] 한국 화평법에서의 유해화학물질 지정현황('23.10 기준)

규제물질	물질수	지정근거	사후관리
유독물질	2,200	제20조	<ul style="list-style-type: none"> • 고유번호, 분류 및 표시, 안전관리에 필요 사항 고시 • 화학물질확인, 제한물질 수입신고, 실적보고, 영업허가(지정량 이상 취급시)
금지물질	106	제27조	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 용도로의 제조·수입·판매·보관·저장·운반 또는 사용 금지 • 시험용, 연구용, 검사용 시약 목적으로 제조·수입·사용 전 환경부장관의 취급허가 필요

			<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질확인, 취급허가, 실적보고
제한물질	102	제27조	<ul style="list-style-type: none"> • 물질별 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용금지, 특정 용도 지정 • 화학물질확인, 제한물질 수입신고, 실적보고, 영업허가(지정량 이상 취급시)
허기물질	-	제25조	<ul style="list-style-type: none"> • 제조·수입·사용 전 환경부장관의 취급허가 필요 • 화학물질확인, 실적보고
중점관리 물질	830	제7조	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 내 중점관리물질의 용도 신고 • 중점관리물질 함유 제품을 양도 시 중점관리물질의 명칭, 용도, 조건 등 제공

(2) EU REACH 규정에 따른 제출서류 및 평가 과정

가) EU REACH에 따른 화학물질 등록 시 제출서류

EU REACH 규정에 따라 톤수 범위별 기술서류(Technical Dossier, 이하 'TD')와 10톤/년 이상의 물질은 화학물질 안전성평가보고서(Chemical Safety Report, 이하 'CSR')를 제출하도록 요구하고 있다([표 III-3]참조).

[표 III-3] EU REACH 톤수별 자료 제출 목록

시험항목		1~10톤	10~100톤	100~1000톤	1000톤 이상	
물리·화학적 관제 (17)	7.1 20℃, 101.3kPa에서의 물질의 상태	○	○	○	○	
	7.2 녹는점/어는점	○	○	○	○	
	7.3 끓는점	○	○	○	○	
	7.4 상대밀도	○	○	○	○	
	7.5 증기압	○	○	○	○	
	7.6 표면장력	○	○	○	○	
	7.7 수용해도	○	○	○	○	
	7.8 n-옥탄올/물 분배계수	○	○	○	○	
	7.9 인화점	○	○	○	○	
	7.10 인화성	○	○	○	○	
	7.11 폭발성	○	○	○	○	
	7.12 자연발화온도	○	○	○	○	
	7.13 산화성	○	○	○	○	
	7.14 임도분석	○	○	○	○	
	7.15 유기용매 내 안정성 및 관련 분해산물의 정보			○	○	
	7.16 해리상수			○	○	
	7.17 점도			○	○	
인체배경 (20)	8.1 피부자극/부식성	8.1.0 피부 자극성 또는 부식성 (<i>in vitro</i>)	○	○	○	○
		8.1.1 생체 내 피부 자극성 (<i>in vivo</i>)		○	○	○
	8.2 눈 자극성/부식성	8.2.0 눈 자극성 또는 부식성 (<i>in vitro</i>)	○	○	○	○
		8.2.1 생체 내 눈 자극성 (<i>in vivo</i>)		○	○	○
	8.3 피부 과민성 (<i>in vivo</i>)	○	○	○	○	
	8.4 돌연변이	8.4.1 유전자 돌연변이 (<i>in vitro</i> , 박테리아)	○	○	○	○
		8.4.2 포유류 세포유전		○	○	○
		8.4.3 포유류 유전자 돌연변이 (<i>in vitro</i>)		○	○	○
		8.4.4 돌연변이 연구 (<i>in vivo</i>) ⁵⁾				○
	8.5 급성독성	8.5.1 급성경구독성	○	○	○	○
		8.5.2 급성경피독성		○	○	○
		8.5.3 급성흡입독성		○	○	○
	8.6 반복투여독성	8.6.1 단기반복투여독성(28일)		○	○	○
		8.6.2 아만성독성시험(90일)			○	○
		8.6.3 장기반복투여독성(1년이상) ⁶⁾				○
		8.6.4 추가시험				○
	8.7 생식독성	8.7.1 생식/발달 독성에 대한 스크리닝		○	○	○
		8.7.2 태아 발달 독성 시험			○	○
		8.7.3 2세대 생식독성 시험 ⁷⁾			○	○
8.8 독성동태학(이용가능한 정보로부터 유도될 수 있는 물질의 독성 동태학적 움직임에 대한 평가)			○	○	○	
8.9.1 발암성 시험 ⁸⁾					○	

[표 Ⅲ-3] EU REACH 톤수별 자료 제출 목록(계속)

시험항목		1~10톤	10~100톤	100~1000톤	1000톤 이상		
		○	○	○	○		
화학물질 (25)	9.1 수생독성	9.1.1 무척추 동물에 대한 단기독성시험(물벼룩)	○	○	○	○	
		9.1.2 수생식물의 성장억제시험(조류)	○	○	○	○	
		9.1.3 어류에 대한 단기독성시험		○	○	○	
		9.1.4 활성슬러지 호흡저해시험		○	○	○	
		9.1.5 무척추 동물에 대한 장기독성시험(물벼룩)			○	○	
	9.1.6 어류에 대한 장기독성시험	9.1.6.1 어류 유년단계 (FELS) 독성시험			○	○	
		9.1.6.2 배아 및 sac-fry 단계의 어류 단기독성시험			○	○	
		9.1.6.3 어류, 유생성장시험			○	○	
	9.2 분해	9.2.1 생물적	9.2.1.1 생분해성	○	○	○	○
			9.2.1.2 지표수에서의 최종 분해에 대한 모의시험			○	○
			9.2.1.3 토양모의시험 ⁹⁾			○	○
			9.2.1.4 퇴적물모의시험 ¹⁰⁾			○	○
		9.2.2 비생물적	9.2.2.1 pH에 따른 가수분해		○	○	○
	9.2.3 분해산물의 확인 ¹¹⁾			○	○		
	9.2.4 향후 단계적 실험 ¹²⁾				○		
9.3 환경에서의 거동과 동태	9.3.1 흡착/탈착 스크리닝		○	○	○		
	9.3.2 수생종의 생체농축(어류)			○	○		
	9.3.3 흡착/탈착에 대한 추가 정보			○	○		
	9.3.4 물질 및/또는 그 분해산물의 환경적인 거동 및 동태에 대한 추가 정보 ¹³⁾				○		
9.4 육상생물에 대한 영향	9.4.1 무척추동물의 단기독성			○	○		
	9.4.2 토양 미생물에 대한 영향			○	○		
	9.4.3 식물에 대한 단기독성시험			○			
	9.4.4 무척추동물에 대한 장기독성시험 ¹⁴⁾				○		
9.4.6 식물에 대한 장기독성시험				○			
9.5 퇴적미생물에 대한 장기독성				○			
9.6 조류에 대한 장기 또는 생식독성				○			
총 항목수(62)		-물리화학 적특성 14 -인체독성 5 -생태독성 3	-물리화학 적특성 14 -인체독성 14 -생태독성 7	-물리화학 적특성 17 -인체독성 17 -생태독성 20	-물리화학 적특성 17 -인체독성 17 -생태독성 25		

(출처: 사례로 배우는 EU REACH와 국내의 화학물질 관리 정책, 한국환경정책·평가연구원)

▪ 기술서류(Technical Dossier, 이하 'TD')

등록 의무가 있는 모든 물질의 연간 사용되는 톤 수 이상에 대해 필수적으로 요구되는 서류로, 제조량 및 수입량에 따른 시험정보(최대 62개 항목) 및 등록자명 물질명 등의 일반적인 정보 제출이 요구된다.

▪ 화학물질안전성평가보고서(CSR)

연간 10톤 이상인 물질에 대해 요구되는 서류로서 물질이 사용되는 모든 용도, 전생애(life-cycle)를 고려하여 해당 물질의 위해성이 적절하게 관리가 되고

있음을 증명해야한다.

- 피부 자극성/부식성, 심한 눈 손상/눈 자극성

1-10톤 등록의 경우 in vitro 시험이 요구하며, 10톤 이상 등록의 경우 in vivo 시험 결과 제출이 필요하다.

- 유전독성

생체 외 시험을 통해 돌연변이를 확인 후, 결과가 양성이면 생체 내 돌연변이 시험 계획을 수행해야 한다([표 III-4] 참조).

[표 III-4] EU REACH 유전독성 시험 요구사항

1-10톤	• 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험 결과가 양성일 경우 추가 시험 필요
10-100톤	• 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험 및 포유류세포 염색체이상/소핵시험이 음성이고, 적절한 in vivo 포유류 세포 유전자 돌연변이 시험 결과가 없는 경우 in vitro 포유류 세포 유전자 돌연변이시험 추가 요구 • 결과가 양성일 경우, in vivo 돌연변이 시험 수행 필요
100-1000톤	• in vitro 유전독성 연구결과 양성이 확인되었으나 신뢰할만한 in vivo 자료가 없다면 생체 내 체세포 유전독성 시험에 대한 시험계획서 제출 필요

- 수생급성독성

물벼룩 급성독성시험(무척추동물실험)을 어류급성독성시험(척추동물시험)보다 우선하여 필수자료로서 제출이 요구된다.

나) EU REACH에 따른 화학물질 평가 절차 및 규제 물질 지정

EU REACH에 따른 화학물질 등록서류 평가 절차는 서류평가와 물질평가 단계로 나뉜다.

- EU REACH 서류평가

EU REACH에 따른 서류 평가는 서류 완전성 검토 및 서류 적합성 평가 과정으로 나뉜다. 서류 완전성 검토의 경우 제출된 모든 등록서류를 대상으로

진행되나, 적합성 평가의 경우 제출된 모든 시험계획서 및 제출된 등록서류 중 임의로 평가 대상이 선정되어 진행된다.

[표 III-5] EU REACH 서류평가

평가내용	• 서류 완전성 검토(TCC, FCC) ⁸⁾ 및 서류 적합성 평가(TPE, CCH) ⁹⁾
평가기관	• 제출 시스템, ECHA, 회원국 주무당국, 회원국위원회
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> • IUCLID 제출 시스템 및 ECHA 수동 검토를 통해 제출된 등록서류의 완전성 검토 수행 • 제출된 시험 계획서 및 제3자가 제공한 정보를 바탕으로 시험계획서의 기술적 타당성 등을 검토 및 확인 • 제출된 등록서류 중 기준에 따라 선정된 등록 서류의 적합성 평가를 수행. • 서류 평가 수행 중 제출자 및 회원당국의 의견을 수렴하여 결정문 초안 발행 및 수정, 업데이트 진행
평가기간	<ul style="list-style-type: none"> • 완전성 검토: 3주 • 적합성 평가(시험계획서 평가): 180일 • 적합성 평가(서류 적합성 평가): 12개월
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> • 제출자는 ECHA에서 발행한 결정문 최종본에 작성된 제출 마감일 이전에 서류의 업데이트를 수행 • 서류의 업데이트 수행이 제출 마감일 이내 수행되지 않을 경우 해당 건은 집행 당국으로 회부 • 서류 평가 완료 이후 필요 시 추가 서류 평가 수행이 진행될 수 있음

• 서류 적합성 평가

EU REACH에 따른 서류 적합성 평가는 ECHA에 제출된 시험계획서에 대한 평가와 화학물질의 등록을 위하여 제출된 모든 서류에 대한 적합성 평가로 나뉜다.

- ① (TPE, Testing Proposal Evaluation) 적절하고 신뢰성 있는 자료 생성 및 척추동물에 대한 불필요한 시험수행 방지를 위한 시험계획서 평가
- ② (CCH, Compliance Check Evaluation) 제출된 등록서류의 REACH 서류 제출 기준 충족 여부 확인을 위한 서류 적합성 평가

8) TCC: Technical Completeness Check , FCC: Financial Completeness Check

9) TPE: Testing Proposal Evaluation , CCH: Compliance Check Evaluation

▪ EU REACH 물질평가

EU REACH에 따른 물질평가는 ECHA, EU 회원국 주무당국(MSCA), 회원국위원회(MSC), 집행위원회에 의해 진행된다. ECHA는 MSCA와 협력하여 위해성 기반 기준에 따라 CoRAP(Community rolling action plan)¹⁰⁾에 포함시킬 물질 선정한다. CoRAP에 포함된 물질은 각 회원국에 할당되며, 회원국은 3년 동안 평가할 물질의 우선순위를 결정한 후 물질 평가를 수행한다.

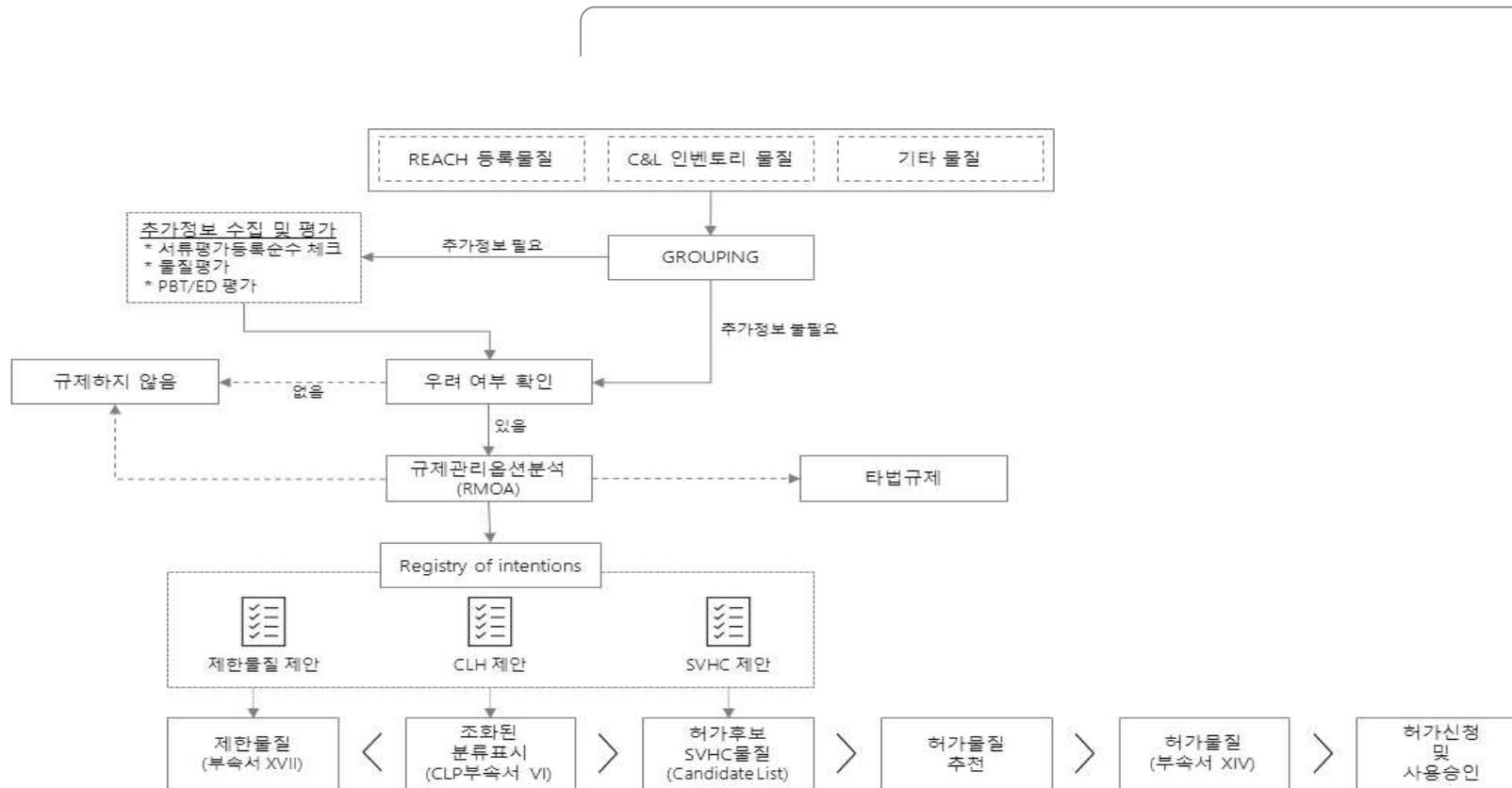
[표 III-6] EU REACH 물질 평가

평가내용	• 인간의 건강 또는 환경에 대한 위해성을 확인
평가기간	• ECHA, 회원국 주무당국, 회원국위원회, 집행위원회
평가방법	• 각 회원국이 물질을 분담하여 평가 • 각 회원국은 매년 2월 28일까지 평가할 물질목록을 포함한 rolling plan 초안을 ECHA에 제출 • 매년 3월 31일까지 rolling plan에 대한 의견을 제시 • 여러 국가가 동일물질에 대한 평가를 신청할 경우 의견 제시 후 60일 이내에 관련 위원회에서 최종 결정
평가기간	• 해당 물질을 평가할 계획인 국가들은 계획이 결정된 때부터 12개월 이내에 물질의 평가를 완료하여, 그 결과를 ECHA에 통보
평가결과의 활용	• 허가후보물질(이하 SVHC, Substance Very High Concern) 및 제한물질 제안, 유해성 여부에 따른 CLH 제안 등에 이용될 수 있음

▪ EU REACH에 따른 규제물질 지정

평가 결과 물질 사용이 위험을 초래하는 것으로 판단될 경우, [그림 III-6]와 같은 절차로 규제관리옵션분석(Regulatory Management Option Analysis, RMOA) 수행을 통해 규제 물질을 지정한다.

10) 3년간 평가할 물질을 리스트업하는 rolling action plan으로 매년 업데이트



[그림 III-6] EU REACH 물질평가 및 규제물질 지정 절차
(ECHA, <https://echa.europa.eu/irs-infographic>)

- (SVHC 지정) 고위험우려물질(SVHC)은 PBTs(잔류성·생물축적성·독성), vPvB(고잔류성·고생물축적성), CMR(발암성·변이원성·생식독성) 물질로 허가물질로 지정이 될 수 있는 후보물질이며, 연 2회(6-7월 및 12-1월) 업데이트된다(2023.10. 기준, 235종 포함).
 - 집행위원회의 요청에 따라 ECHA와 회원국 주무당국은 REACH 부속서 XV에 명시된 요건에 따라 연간 2회 SVHC로 식별되는 물질을 제안 가능
 - 제안 발의 후 협의기간(발의일로부터 45일) 동안 이해관계자의 의견이 접수되지 않을 경우 ECHA가 최종 검토하여 SVHC 물질로 분류(2023.10 기준, 235종¹¹⁾)

- (허가물질 지정) EU 시장 내 다양한 화학물질의 판매, 수입, 제조를 보장함과 동시에 1)고위험우려물질(Substances of very high concern, SVHC)의 사용으로부터 발생하는 위험을 적절히 통제 2) 고위험우려물질의 기술적·경제적 대안이 있는 경우 위해도가 낮은 물질 또는 기술로 대체를 유도하는 것을 목표로 하고 있음
 - 고위험우려물질(SVHC) 중에서 유통량·용도 등을 고려하여 허가물질 후보물질을 공개한 후 의견수렴을 거쳐 최종 허가물질로 선정
 - 허가물질 목록(Annex XIV, 59종)에 등재되어 있는 물질을 사용하고 자 하는 경우, 허가신청종료일(LAD, Latest application date) 전에 ECHA에 허가신청을 해야 하며, 허가유예종료일(sunset date) 이후에는 허가받은 자가 허가받은 용도로만 취급 가능

- (제한물질 지정) REACH 규정 69조 제2항에 따라 회원국 또는 위원회의 요청 또는 자체 발의에 의해 ECHA로 제출될 수 있음
 - 제한물질 제안 시, REACH 부속서 XV에 따라 필요한 서류를 제출해

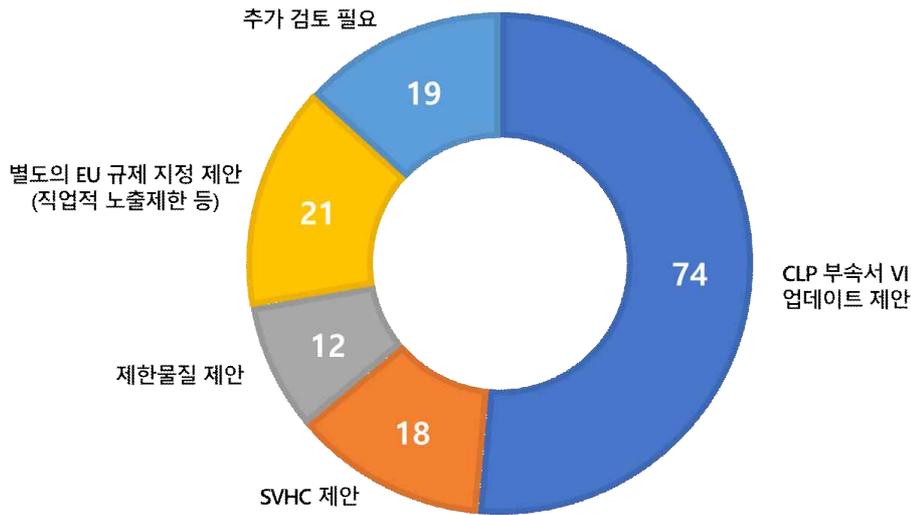
11) <https://echa.europa.eu/phase-1-substances-of-very-high-concern#phase1-5>

야 하며, 이때 요구되는 서류로는 물질 식별정보, 물질의 사용 및 노출에 대한 제한사항, 유해성, 위해성 정보, 위해성 평가서류에 기재된 관리조치로는 위해도 관리가 충분하지 않다는 증명서류 등이 포함

- 제한물질 목록(Annex XVII, 73종)에 등재된 물질은 EU에서 제조, 시장 출시 또는 사용이 제한되거나 금지되는 화학물질로 물질 자체, 혼합물 또는 완제품에 함유된 모든 물질에 적용됨

- (물질 평가 및 후속조치 현황) 2013 ~ 2022년에 평가된 물질 317종 중 222종(70%)에 대해 위해·우려를 명확히 하기 위해 추가정보가 필요한 것으로 판단되었으며 이용가능한 정보 또는 추가적으로 요청한 정보를 바탕으로 209종의 화학물질에 대하여 MSCA는 대해 아래와 같이 후속조치를 취하였다.¹²⁾
 - 97종에 대해 EU 수준에서 추가 규제 후속 조치가 필요하지 않은 것으로 결론
 - 112종에 대해 EU 수준에서 추가 규제 후속 조치가 필요한 것으로 결론 ([그림 III-7] 참고)

12) <https://echa.europa.eu/progress-in-substance-evaluation>



[그림 III-7] EU REACH 후속조치필요 제안 물질수(ECHA, 2022 연례보고서)

- EU REACH에 따른 규제물질 지정현황
화평법에 따른 규제물질 지정현황은 [표 III-7]과 같다.

[표 III-7] EU REACH 규제물질 지정현황('23.10 기준)

규제물질	물질수	지정근거	사후관리
SVHC	235	제59조	<ul style="list-style-type: none"> • 완제품에 중량비로 0.1% 초과 농도로 해당물질 포함 또는 요청 시, 소비자에게 물질명 및 제품 안전사용지침 제공
허가물질	59	제57조	<ul style="list-style-type: none"> • 허가받은 업체가 허가받은 특정용도로의 물질을 유통 • 허가받지 않은 업체는 허가유예종료일(sunset date) 이후 유통불가
제한물질	73	제69조	<ul style="list-style-type: none"> • 제조, 사용 및 유통에 대한 제한 조건 고시

(3) 화평법에 따른 등록신청 시 제출자료의 생략

화평법 시행령 제13조(화학물질의 등록 신청 시 제출자료의 생략)에 따라 화학물질의 등록 신청 시 자료의 일부를 제출하지 않고 생략이 가능하다. 화학물질의 특성이나 노출량이 낮은 경우 또는 과학적으로 시험이 불가능한 경우 등에 대하여 제출해야 할 시험자료 중 일부 또는 전부를 생략 또는 면제가 가능하다. 또한 구조-활성상관관계(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models)로부터 얻어진 결과나, 등록대상 화학물질과 구조가 유사한 물질에 대한 시험자료를 제출할 수도 있음을 명시하고 있다.

▪ 화평법 시행령 제13조제3호

제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 미만으로서 국제적으로 인정된 구조-활성상관관계(QSAR)로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있으며, QSAR 결과를 [표 III-8]와 같이 대체하여 제출할 수 있다.

[표 III-8] QSAR 결과를 시험자료로 대체하여 제출할 수 있는 항목

분야	시험항목
가. 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	1) 물질의 상태 2) 물 용해도 3) 녹는점/어는점 4) 끓는점 5) 증기압 6) 옥탄올/물 분배계수 7) 밀도 8) 입도분석
나. 건강 유해성에 관한 시험자료	1) 급성경구독성. 다만, 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되는 경우 급성흡입독성 2) 복귀돌연변이 3) 피부 자극성/부식성 4) 피부 과민성
다. 환경유해성에 관한 시험자료	1) 어류급성독성 2) 이분해성 3) 물벼룩급성독성

※비고: 복귀돌연변이에 관한 시험결과가 양성인 경우에는 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 및 시험동물을 이용한 유전독성 시험자료를 추가로 제출

(출처: 산업체를 위한 QSAR 자료 제출 안내서, 국립환경과학원)

- 화평법 시행령 제13조제4호

국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질에 대해 면제가 가능하다.

화학물질 및 화장품 등의 안전성 규제 강화에 따라 실험동물을 활용한 평가가 증가하였으나, 전세계적으로 실험동물 사용에 대한 윤리적 문제가 강조되면서 동물실험을 대체하려는 노력이 진행되고 있다.

유럽은 화장품 개발 과정에서 안전성 평가에 대해 동물실험을 금지하였고, 2016년부터 동물대체시험법 개발을 위한 독성위험(ToxRisk) 프로젝트에 착수하였다. 미국 환경청(EPA, Environmental Protection Agency)에서는 많은 동물실험이 규제 준수를 위해 이루어지고 있다는 우려를 고려하여, 동물대체시험법의 활용을 장려하고 적극적으로 대체시험법 개발 및 사용에 투자할 것임을 발표하였다.

국내에서도 2030 화학안전과 함께하는 동물복지 실현 계획 수립(환경부, 2021)에서도, '30년까지 화학물질 시험분야 대체실험자료 활용 60% 이상 확대 할 수 있도록 목표로 정하였다.

※화평법에서는 동물실험을 최소화하기 위하여, 환경부에서 인정한 국내외 시험기관에서 실시한 척추동물시험자료 또는 척추동물대체시험에 따라 작성된 자료를 우선적으로 확보하도록 하고 있으며 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성이 새롭게 밝혀지는 등의 사유가 있는 경우 외에 동일한 화학물질에 대하여 반복적으로 실시하지 않도록 하고 있음(2018.4. 신설)

- 화평법 시행령 제13조제5호

동일한 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질 또한 제출자료의 생략이 가능하다. 등록 물질

의 구체적인 자료 또는 신뢰도를 만족하는 데이터가 없는 경우 공통 금속이온(양이온 또는 음이온)의 발생과 생체 이용도를 기반으로 상관성 관계(read-across)를 활용하여 평가를 수행한다.

상관성 관계를 활용한 적절한 금속 및 그 화합물은 다양한 형태로 다양한 물질에 존재하고 있으며, 작용 메커니즘(mechanism)에 따른 독성 특성에 대한 고려가 필요하다.

- 화학종 및 원자가

일부 물질의 경우 화학종 및 원자가에 따라 서로 변환될 수 있으며 반대로 상호 변환이 없는 경우가 존재한다. 이러한 변환 가능성은 독성평가에서 중요한 요소로 작용한다(예: Cr^{3+} 와 Cr^{6+} 는 극단적으로 독성에서 차이가 남).

- 유기금속화합물

유기금속화합물이 적절한 기간 내에 환경적 또는 생물학적 조건에서 분해되어 무기 금속이온이 형성되는 경우, 이를 무기 금속이온과 유사한 독성동태를 보일 수 있지만 유기성분에 대한 잠재적 위험성에 대한 고려 필요하다.

- 화평법 시행령 제13조제6호

국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질에 대해 실험자료 면제가 가능하다. OECD GLP 규정 및 OECD 시험가이드 등 국제적으로 인정되는 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 시험방법에 따른 시험자료 활용을 통한 필수자료 대체 제출 또한 고려할 수 있다.

- 화평법 시행령 제13조제6의2호

[표 III-9]에서 제시한 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성 평가 결

과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질에 대한 시험자료의 활용이 가능하다.

시험 항목에 대한 시험결과를 활용하여 유해성을 판단할 수 있는 경우 또는 결과값을 GHS 기준에 따라 유해성 분류에 활용한 경우에 가능하다. 그러나 모호한 결론이나 추가 시험이 필요하여 해당 시험 항목의 유해성을 판단하지 못한 평가자료는 인정이 불가하다.

[표 III-9] 국제 평가 보고서

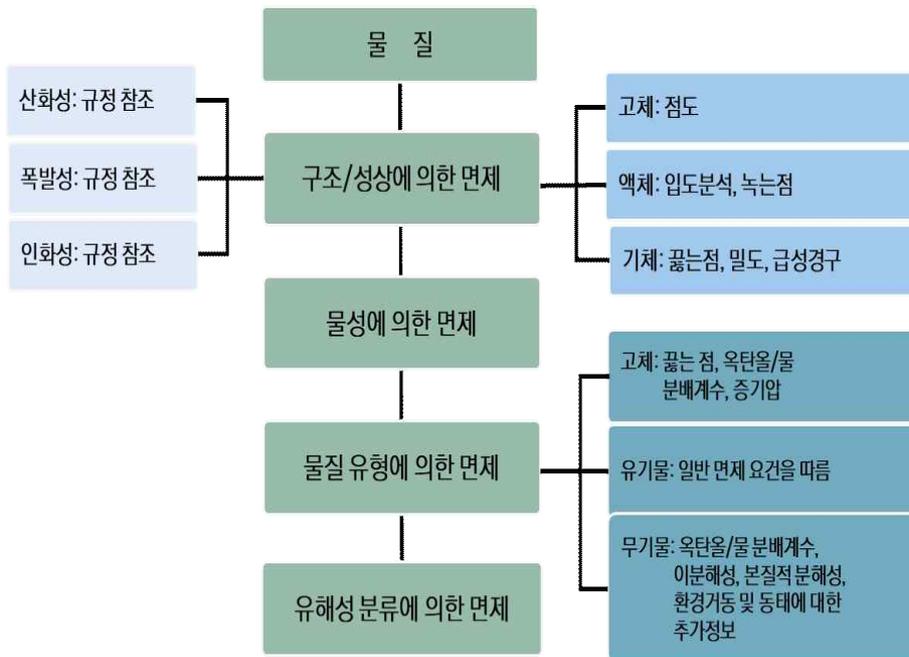
구분	구체적 예시
평가 보고서	<ul style="list-style-type: none"> • OECD, WHO 등 국제기구에서 평가한 보고서 예) OECD SIDS, IARC monograph 등 • EU, 미국 등 선진국의 화학물질 관리를 위한 국가보고서 예) EU RAR(위해성평가보고서), 미국 RED(농약재등록평가보고서) 등

▪ 화평법 시행령 제13조제7호

기술적으로 시험이 불가능한 경우 시험자료 면제가 가능하다. 화학물질의 형태, 특성 등에 따라 시험을 불가능한 경우에는 해당 법령에 근거한 시험자료 제출 생략이 가능하다(예: Ionizable functional group (이온화 가능 작용기)를 포함하지 않는 경우 해리상수 시험 면제 등).

(4) 물질별 특성에 따른 시험자료 면제요건 검토

『등록신청자료의 작성방법 및 유해성 심사방법 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2022-62호)』에 의한 면제 조건 확인을 통해 등록서류 준비 전 화학물질의 구조, 성상, 물성, 유해성 분류에 따른 시험 면제 요건에 대하여 검토가 선행되어야 한다([그림 III-8] 참조).



[그림 III-8] 화평법에서의 물질 특성에 시험 면제 요건

가) 화학물질 구조/성상에 의한 시험항목 면제

화학물질의 구조(화학그룹 등)에 따른 시험 면제 항목은 [표 III-10]과 같다. 금속 및 그 화합물의 폭발성, 자기 반응성, 유기과산화물과 관련된 작용기를 포함하지 않으나 물반응성 및 산화성은 구조식을 사전 검토를 통해 면제 여부에 대한 확인이 필요하다.

[표 III-10] 화학물질 구조식 확인 관련 유해성

구조적 특성	분류가 적용하지 않는경우
폭발성과 관련 있는 화학물질 그룹	
C-C unsaturation	• Acetylenes, acetylides, 1,2-dienes
C-Metal, N-Metal	• Grignard reagents, organo-lithium compounds
Contiguous nitrogen atoms	• Azides, aliphatic azo compounds, diazonium salts, hydrazines, sulphonylhydrazides
Contiguous oxygen atoms	• Peroxides, ozonides
N-O	• Hydroxylamines, nitrates, nitro compounds, nitroso compounds, N-oxides, 1,2-oxazoles
N-halogen	• Chloramines, fluoroamines
O-halogen	• Chlorates, perchlorates, iodosyl compounds
자기반응성과 관련 있는 화학그룹	
불포화 N-N	• 지방족 아조화합물류
C-N	• 유기 아자이드화합물류, 다이아조늄염
그 외	• N-나이트로소 화합물류, 방향족 설포니하이드라자이드 등
유기과산화물과 관련 있는 화학그룹	
1개 혹은 2개의 수소 원자가 유기라디칼에 의하여 치환된 과산화수소의 유도체인 2개의 -O-O- 구조를 가지는 액체 또는 고체 유기물	<ul style="list-style-type: none"> • 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 유기물질 또는 혼합물 • 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 있으며, 이러한 원소가 탄소 또는 수소에만 화학적으로 결합되어 있는 유기물질 또는 혼합물 • 산소 원자 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물
물 반응성과 관련 있는 화학그룹	
	<ul style="list-style-type: none"> • 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 유기물질 또는 혼합물 • 화학구조가 금속 또는 금속류를 포함하지 않는 경우 • 생산 또는 취급경험에 의해 물과 반응하지 않는 것을 아는 경우 • 물에 녹아 안정한 혼합물이 되는 경우

화학물질의 성상(고체, 액체, 기체)에 따라 면제되는 시험항목이 다르며 물질 혹은 제품의 유통 형태(예, 입자크기, 덩어리 형태 여부 등)에 따라 추가 면제되는 항목은 [표 III-11]과 같다.

[표 III-11] 화학물질 성상에 따른 면제 항목

성상	기본면제항목	비고
고체	점도	• 고체 성상의 금속 및 금속화합물은 면제
액체	입도분석, 녹는점 (녹는점이 -20°C 미만인 물질)	• 금속 및 금속화합물은 수은 금속을 제외하고 고체
기체	끓는점, 급성경구독성 (노출경로가 흡입)	• 금속 및 금속 화합물은 기체 없음

나) 화학물질 물리·화학적 특성에 의한 시험항목 면제

화평법에서는 물리·화학적 특성에 따라 기술적 어려움 등을 고려하여 녹는점이 300°C 초과되는 경우 끓는점 면제하는 등 [그림 III-9]와 같이 면제항목을 설정하고 있다.

	검토 항목	비고 (과학적 지견 포함)
끓는 점	<ul style="list-style-type: none"> • 300°C 초과 온도에서 녹거나 끓기 전 분해되는 고체 • 끓기 전에 분해되는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 무기산화물과 끓기 전에 분해하는 금속화합물이 해당
상대밀도	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 물질 	
증기압	<ul style="list-style-type: none"> • 녹는점이 300°C를 초과하는 물질 • 측정 한계값 또는 공인된 계산방법에 의한 결과 값을 제출하는 경우로 녹는점이 200°C~300°C인 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 금속산화물의 경우 면제 해당
물용해도	<ul style="list-style-type: none"> • pH 4, pH 7 및 pH 9에서 가수분해로 불안정한 물질 (반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 분석 방법의 검출 한계까지 한계시험을 실시한 결과, 검출되지 않는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 일부 가수분해성 금속화합물과 불용성 금속화합물이 해당
옥탄올/물 분배계수	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • log P 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우로, <ul style="list-style-type: none"> - 실험 중 분해되는 물질, 또는 - 표면 활성이 높은 물질, 또는 - 격렬하게 반응하는 물질, 또는 - 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 무기 금속화합물의 경우 면제
해리상수	<ul style="list-style-type: none"> • 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 이온성 금속화합물의 경우 면제
인화성	<ul style="list-style-type: none"> • 폭발성 또는 자연발화성 고체 • 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 무기 금속화합물의 경우 면제
폭발성	<ul style="list-style-type: none"> • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500°C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물 • 유기물질의 발열 분해 에너지가 800J/g 미만인 경우, 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함 	

[그림 III-9] 물리·화학적 특성에 따른 면제 항목

다) 화학물질 유형에 따른 시험항목 면제

화학물질의 유형(무기물, 유기물 등)에 따라 면제 시험 항목이 다르다. 유기물의 경우, [표 Ⅲ-12]과 같이 별도의 시험면제 조건 없이 구조 성상, 물성, 유해성 분류에 따른 시험항목 면제 조건을 따른다.

[표 Ⅲ-12] 물질 유형에 따른 면제 항목

구분	기본 면제항목	추가면제항목
무기물	• 옥탄올/물 분배계수: 이분해성, 본질적 분해성, 환경거동 및 동태에 대한 추가 정보	• 무기 산화물의 경우, 끓는점, 증기압 면제 가능

라) 화학물질의 유해성분류에 따른 시험항목 면제

화평법 등록서류 면제 조건에 따라 [표 Ⅲ-13]과 같이 화학물질의 피부 부식성, 생식세포 변이원성, 생식독성 및 발암성 분류에 따라 시험 면제 항목이 달라질 수 있으며, 위해도 관리 여부 등에 따라 추가 면제되는 시험 항목이 있을 수 있다.

[표 Ⅲ-13] 물질 유해성에 따른 면제 항목

구분	기본면제항목	추가면제항목	
건강 유해성	피부 부식성	• 급성 경구 독성, 급성 경피독성, 피부 자극성/부식성, 심한 눈 자극성/부식성, 피부 과민성	• 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질의 경우 피부 부식성으로 분류 가능
	생식세포 변이원성	• (구분 1) 생식 및 발달(발생)독성 스크리닝, 최기형성, 2세대 생식독성 • (구분 1, 2) 포유류 세포를 이용한 염색체 이상, 시험동물을 이용한 유전독성	• (구분1, 발암성이 유전독성 메커니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) 발암성 • (구분2, 발암성 구분 1로 분류되며, 적절한 유해성 관리대책이 이행되는 경우) 생식 및 발달(발생)독성 스크리닝, 최기형성, 2세대 생식독성
	생식독성	• (구분 1) 2세대 생식독성	• (구분 1) 태아 발달 독성을 일으키는 경우)최기형성
	발암성	• (구분 1) 발암성, 시험동물을 이용한 유전독성, 포유류 세포를 이용한 염색체 이상	• (구분1, 생식세포 변이원성 구분 2로 분류되며, 적절한 유해성 관리대책이 이행되는 경우) 생식 및 발달(발생)독성 스크리닝, 최기형성, 2세대 생식독성

마) 국내 화평법과 EU REACH 등록서류 제출 항목별 면제조건 비교

• 물리·화학적 특성

금속 및 금속화합물의 시험면제조건을 국내 화평법과 EU REACH 규정을 비교한 결과 거의 동일하게 나타났다. 다만 화평법에서는 일부 고분자 화합물이 등록 대상이 될 수 있으므로 이에 대한 면제조건이 규정되어 있다. 녹는점은 대부분 300℃를 초과하므로 면제될 수 있으며, 무기 금속화합물은 옥탄올/물 분배계수가 면제된다([표 III-14] 참조).

[표 III-14] 화평법 및 EU REACH 물리·화학적특성 시험 면제조건 비교

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
녹는점/어는점	• 녹는점이 -20℃ 미만인 물질	• 녹는점이 -20℃ 미만인 물질	△	△
끓는점	• 기체인 물질 • 300℃ 초과 온도에서 녹거나 끓기 전에 분해되는 고체 • 끓기 전에 분해되는 물질 • 고분자화합물	• 기체인 물질 • 300℃ 초과 온도에서 녹거나 끓기 전에 분해되는 고체 • 끓기 전에 분해되는 물질	△	△
밀도	• 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 물질 • 기체인 물질	• 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 물질 • 기체인 물질	△	△
증기압	• 녹는점이 300℃를 초과하는 물질 • 측정 한계 값 또는 공인된 계산방법에 의한 결과 값을 제출하는 경우로 녹는점이 200℃~300℃인 물질 • 고분자화합물	• 녹는점이 300℃를 초과하는 물질 • 측정 한계 값 또는 공인된 계산방법에 의한 결과 값을 제출하는 경우로 녹는점이 200℃~300℃인 물질	△	△
수용해도	• pH 4, pH 7 및 pH 9에서 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간)	• pH 4, pH 7 및 pH 9에서 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만)	X	X

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
	미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 분석방법의 검출 한계까지 한계시험을 실시한 결과, 검출되지 않는 물질(물에서 극히 불용성인 경우)	• 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 분석방법의 검출 한계까지 한계시험을 실시한 결과, 검출되지 않는 물질(물에서 극히 불용성인 경우)		
n-옥탄올/물 분배계수	• 무기물 • 고분자화합물 • log P 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우로, - 실험 중 분해되는 물질, 또는 - 표면 활성이 높은 물질, 또는 - 격렬하게 반응하는 물질, 또는 - 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질	• 무기물 • log P 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우로, - 실험 중 분해되는 물질 - 표면 활성이 높은 물질 - 격렬하게 반응하는 물질 - 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질 - 충분한 순수의 물질을 얻을 수 없는 경우	○	△
해리상수	• 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 고분자화합물 • 이온화될 수 있는 작용기를 포함하지 않는 물질	• 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 과학적으로 시험이 불가능한 경우	△	△
인화성	• 폭발성 또는 자연발화성고체 • 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질 • 고분자화합물	• 폭발성, 인화성 고체 • 불활성 gas와 혼합된 가연성 gas의 농도가 너무 낮아 공기와 혼합되었을 때 농도가 항상 하한보다 낮은 gas • 공기와 접촉했을 때 자연발화성물질	○	△
폭발성	• 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질 • 고분자화합물 • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를	• 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질 • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하며, 계산된 산소수지가	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
	<p>포함하며, 계산된 산소수지가 --200 미만인 물질</p> <ul style="list-style-type: none"> • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500°C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물 • 무기 산화성물질의 농도가 다음과 같은 그 무기 산화성 물질과 유기물질의 혼합물 <ul style="list-style-type: none"> - 산화성 물질이 구분1 또는 2에 해당하는 경우, 중량으로 15% 미만 - 산화성 물질이 구분 3에 해당하는 경우, 중량으로 30% 미만 • 유기물질의 발열 분해 에너지가 800J/g 미만인 경우. 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함 	<p>--200 미만인 물질</p> <ul style="list-style-type: none"> • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500°C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물 • 무기 산화성물질의 농도가 다음과 같은 그 무기 산화성 물질과 유기물질의 혼합물 <ul style="list-style-type: none"> - UN 포장 그룹 I 또는 II에 해당하는 경우, 중량으로 15% 미만 - UN 포장 그룹 III에 해당하는 경우, 중량으로 30% 미만 • 유기물질의 발열 분해 에너지가 800J/g 미만인 경우. 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함 		
산화성	<ul style="list-style-type: none"> • 폭발성 물질 • 고산화성 물질 • 유기과산화물 • 가연성물질과 발열 반응하지 않는 물질 • 고분자화합물 	<ul style="list-style-type: none"> • 폭발성 물질 • 고산화성 물질 • 유기과산화물 • 가연성물질과 발열 반응하지 않는 물질 	△	△
입도분석	<ul style="list-style-type: none"> • 고체(분말, 과립 또는 섬유)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 고체(분말, 과립 또는 섬유)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 물질 	△	△
점도	<ul style="list-style-type: none"> • 상온에서 고체인 물질 • 폭발성, 자연발화성 또는 자기반응성 액체 	-	○	○

▪ 인체유해성

금속 및 그 화합물이 분말 형태로 취급하는 경우가 많으며 이에 따라 100 μm 미만의 경우 흡입경로로 노출 가능하다. 등록물질의 유통되는 입자크기가 100 μm 이상인 경우 급성흡입독성 자료의 면제 사유가 된다. 금속화합물의 무기 또는 유기화합물에 따른 차이는 없었으며 국내 화평법 및 국외 시험자료의 면제조건은 거의 유사하게 나타났다.

발암성(예: Cadmium), 생식독성(예: Lead) 등으로 분류되는 금속 및 그 화합물이 다수 존재하며, 인체유해성 시험자료의 경우, 금속 및 그 화합물이 가지는 유해성에 따라 면제 항목 대상 다수가 결정된다([표 III-15] 참조).

[표 III-15] 화평법 및 EU REACH 인체유해성 시험 면제조건 비교

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
급성 경구 독성	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 부식성으로 분류되는 물질 • 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 부식성으로 분류되는 물질 • 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질 	△	△
급성경피 독성 또는 급성흡입 독성	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 부식성으로 분류되는 물질 • 입자의 크기가 100 μm을 초과하는 물질. 단, 급성흡입독성 시험에 한함 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 부식성으로 분류되는 물질 	△	△
피부 자극성/ 부식성	<ul style="list-style-type: none"> • 기존의 가용한 정보에 근거할 때 피부 부식성으로 분류 되는 물질 • 강산(pH \leq 2.0) 또는 강염기(pH \geq 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 강산(pH \leq 2.0) 또는 강염기(pH \geq 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질 • 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우) • 급성경피독성 시험에서 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
	<ul style="list-style-type: none"> 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우) 급성경피독성 시험에서 고독성인 물질(구분 1 또는 구분 2) 용량 2,000mg/kg 이상에서 수행된 급성경피 독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 고독성인 물질(구분 1 또는 구분 2) 용량 2,000mg/kg 이상에서 수행된 급성경피독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 물질 		
눈 자극성/부식성	<ul style="list-style-type: none"> 기존의 가용한 정보에 근거할 때 피부 부식성이나 심한 눈 손상 물질로 분류되는 물질 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우) 	<ul style="list-style-type: none"> 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질로 피부 부식성으로 분류되는 물질 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우) 	△	△
피부 과민성	<ul style="list-style-type: none"> 피부 부식성이나 피부 과민성으로 분류되는 물질 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우) 	<ul style="list-style-type: none"> 피부 부식성이나 피부 과민성으로 분류되는 물질 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질로 피부부식성으로 분류되는 물질 상온에서 인화성 물질(공기 중에서 자연 발화하는 경우) 	△	△
포유류 배양세포를 이용한 염색체이상	<ul style="list-style-type: none"> In vivo 체세포 염색체이상 시험자료가 있는 물질 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질 	<ul style="list-style-type: none"> in vivo 염색체 이상 시험자료가 있는 물질 발암성(구분 1, 2) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2, 3)으로 알려진 물질 	△	△
시험 동물을 이용한 유전독성	<ul style="list-style-type: none"> 제조·수입량이 100톤 미만인 경우로, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상시험이 	<ul style="list-style-type: none"> 10톤 이상 등록 시 in vitro 시험결과 양성인 경우, in vivo 유전독성 시험 수행 필요 제조·수입량이 100톤 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
	<ul style="list-style-type: none"> 모두 음성인 물질 포유류 배양세포를 이용한 유전자변이 시험자료가 있는 물질. 단, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상 시험이 모두 음성인 경우에 한함 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 미만인 경우로, 복귀돌연변이 시험 및 in vitro 염색체 이상시험이 모두 음성인 물질 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질 		
추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)	<ul style="list-style-type: none"> 복귀돌연변이시험, In vitro 염색체이상시험 및 in vivo 유전독성시험 결과 유전독성물질 분류(생식세포 변이원성 구분 1 및 2)를 위한 추가적인 평가가 필요 없다고 판단되는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 복귀돌연변이시험, In vitro 염색체이상시험 및 in vivo 유전독성시험 결과 유전독성물질 분류(생식세포 변이원성 구분 1 및 2)를 위한 추가적인 평가가 필요 없다고 판단되는 물질 	△	△
반복투여 독성 (28일)	<ul style="list-style-type: none"> 반복투여독성(90일) 또는 만성독성 시험자료가 있는 물질 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(28일) 등 충분한 자료가 있는 물질 엄격히 통제된 취급조건(예, 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> (10-100톤) 반복투여독성(90일) 또는 만성독성 시험자료가 있는 물질 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(28일) 등 충분한 자료가 있는 물질 인체 노출이 거의 없는 경우 	△	△
반복투여 독성(90일)	<ul style="list-style-type: none"> 반복투여독성(28일)에서 중대한 독성이 관찰된 28일 기준값을 적절한 불확실성 계수를 적용하여 90일값으로 외삽 적용한 경우 특정 	<ul style="list-style-type: none"> 반복투여독성(28일)에서 중대한 독성이 관찰된 28일 기준값을 적절한 불확실성 계수를 적용하여 90일 값으로 외삽 적용한 경우 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
	<p>표적장기독성(반복 노출)으로 분류되는 물질</p> <ul style="list-style-type: none"> • 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(90일) 등 충분한 자료가 있는 물질 • 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 물질 	<p>특정 표적장기독성(반복 노출)으로 분류되는 물질</p> <ul style="list-style-type: none"> • 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(90일) 등 충분한 자료가 있는 물질 • 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 물질 		
생식 및 발달(발생) 독성 스크리닝	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리 대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 • 엄격히 통제된 취급조건(예, 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 • 최기형성 또는 2세대 생식독성 시험자료가 있는 물질 • 확장 1세대 생식독성 시험자료가 있는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • (10-100톤) 생식능 및 발달 독성을 유발하는 것이 명확하고, 생식세포 변이원성 구분 1 또는 2 분류기준을 충족할 경우 생략 가능(생식능 및 발달 독성 중 한가지 독성에 대해서만 명확한 정보를 가지고 있을 경우, 남은 독성에 대한 시험은 수행해야 함) • 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 엄격히 통제된 취급조건(예, 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 • 최기형성 또는 2세대 생식 독성 시험자료가 있는 물질 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
최기형성	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질 (생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리 대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질 (구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 • 이용 가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 • 태아 발달 독성을 일으키는 것으로 알려진 생식독성 물질(구분 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질 (구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 • 이용 가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 • 태아 발달 독성을 일으키는 것으로 알려진 생식독성 물질(구분 1) 	△	△
2세대 생식독성	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질 (생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리 대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질 (구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 물질 • 이용 가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 • 생식능력에 손상을 	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 이용 가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 • 생식능력에 손상을 일으키는 것으로 알려진 생식독성 물질(구분 1) 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물 면제 여부	
			무기	유기
	<ul style="list-style-type: none"> 일으키는 것으로 알려진 생식독성물질(구분 1) • 확장 1세대 생식독성 시험자료가 있는 물질 			
발암성	<ul style="list-style-type: none"> • 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질 (발암성이 유전독성 메카니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) • 국제암연구소 등 국제적 전문기관의 발암성 평가 보고서에 근거할 때 발암성으로 분류되는 물질 • 발암성(구분 1)으로 분류되는 물질 • 많은 사람에게 광범위하게 분산되는 용도(예, 소비자 제품)로 사용되지 않고 인체 노출 빈도가 낮으며, 인체에 장기간 노출되지 않는 물질 • 생식세포 변이원성(구분 2)으로 분류되지 않고, 반복투여(노출) 시험결과 증식 또는 선종양을 일으킨다는 증거가 없는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질(발암성이 유전독성 메카니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) • 발암성(구분 1)으로 분류되는 물질 • 많은 사람에게 광범위하게 분산되는 용도(예, 소비자 제품)로 사용되지 않고 인체 노출 빈도가 낮으며, 인체에 장기간 노출되지 않는 물질 • 생식세포 변이원성(구분 2)으로 분류되지 않고, 반복투여(노출) 시험결과 증식 또는 선종양을 일으킨다는 증거가 없는 물질 	△	△

▪ 환경유해성

무기 금속화합물은 환경유해성 시험항목 중 이분해성, 본질적 분해성 등에 대한 자료 제출 면제가 가능하며 금속 및 금속화합물의 경우 화평법과 EU REACH 규정의 면제조건은 거의 동일하게 조사되었다. 다만, 고분자화합물의 면제조건이 추가적으로 화평법에서 이분해성, 본질적 분해성, 생물농축성 등에서 규정되어 있다([표 III-16]).

[표 III-16] 화평법 및 EU REACH 환경유해성 시험 면제조건 비교

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물의 면제대상 여부	
			무기	유기
어류급성 독성	<ul style="list-style-type: none"> 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 수용해도가 매우 낮거나 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 물질 	△	△
물벼룩급 성독성	<ul style="list-style-type: none"> 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 물벼룩에 대한 만성 수생독성 시험자료가 있는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 물벼룩에 대한 만성 수생독성 시험자료가 있는 물질 환경 분류 및 라벨링에 대한 적절한 정보를 사용할 수 있는 물질 	△	△
담수조류 성장저해	<ul style="list-style-type: none"> 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 수용해도가 매우 낮거나 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 	△	△
어류만성 독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 수생환경에 대한 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물의 면제대상 여부	
			무기	유기
	물질(예, 수생환경에 대한 위해도가 1미만)	위해도가 1미만)		
물벼룩만 성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 수생환경에 대한 위해도가 1미만) 	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 수생환경에 대한 위해도가 1미만) 	△	△
육생식물 급성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질 	△	△
육생 무척추동물 급성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질 	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질 	△	△
육생식물 만성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 토양환경에 대한 위해도가 1미만) 	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물의 면제대상 여부	
			무기	유기
육생 무척추동물 만성독성	<ul style="list-style-type: none"> • 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 토양환경에 대한 위해도가 1미만) 	<ul style="list-style-type: none"> • 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준인 물질 • 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질 	△	△
활성슬러지 호흡저해	<ul style="list-style-type: none"> • 하수처리시설로 배출되지 않는 물질 • 이분해성물질로 시험에 사용된 농도가 하수처리 시설로의 예상 유입 농도의 범위 내인 물질 • 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 완화요건이 있는 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 하수처리시설로 배출되지 않는 물질 • 이분해성물질로 시험에 사용된 농도가 하수처리 시설로의 예상 유입 농도의 범위 내인 물질 • 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 완화요건이 있는 물질 	△	△
저서생물 만성독성	<ul style="list-style-type: none"> • 위해성에 관한 자료 작성 결과 저서생물에 대한 화학물질의 영향을 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 평형분배방법에 의한 저서생물 유해성평가결과 위해도가 1미만) 	<ul style="list-style-type: none"> • 위해성에 관한 자료 작성 결과 저서생물에 대한 화학물질의 영향을 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 평형분배방법에 의한 저서생물 유해성평가결과 위해도가 1미만) 	△	△
이분해성	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 고분자화합물 	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 	○	△
본질적분해성	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 이분해성 물질 • 모의 생분해성 	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 이분해성 물질 • 모의 생분해성 	○	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물의 면제대상 여부	
			무기	유기
	<p>시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적물)가 있는 물질</p> <ul style="list-style-type: none"> 고분자화합물 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질) 	<p>시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적물)가 있는 물질</p> <ul style="list-style-type: none"> 고분자화합물 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질) 		
pH에 따른 가수분해	<ul style="list-style-type: none"> 이분해성 또는 본질적분해성 물질 물에 극히 불용성인 물질 고분자화합물 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질) 	<ul style="list-style-type: none"> 이분해성 물질 물에 극히 불용성인 물질 고분자화합물 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질) 	△	△
분해산물의 확인	<ul style="list-style-type: none"> 이분해성 또는 본질적분해성 물질 고분자화합물 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해산물을 확인할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 	<ul style="list-style-type: none"> 이분해성 물질 	△	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물의 면제대상 여부	
			무기	유기
	통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)			
환경 거동 및 동태에 대한 추가정보	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 이분해성 또는 본질적분해성 물질 • 고분자화합물 • 물에 극히 불용이고, 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양과 침전물 노출이 무시할 만한 수준인 물질 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 환경거동 및 동태를 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질) 	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 이분해성 물질 • 고분자화합물 • 물에 극히 불용이고, 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양과 침전물 노출이 무시할 만한 수준인 물질 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 환경거동 및 동태를 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예, 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2 제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질) 	○	△
생물농축성	<ul style="list-style-type: none"> • 생물농축 가능성이 낮거나(예, logKow < 3), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 물질 • 이분해성 또는 본질적분해성 물질 • 무기물 • 고분자화합물 • 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물농축 가능성이 낮거나(예, logKow < 3), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 물질 • 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 물질 	○	△

시험 항목	화평법 시험 면제조건	EU-REACH 시험 면제조건	금속 및 그 화합물의 면제대상 여부	
			무기	유기
흡착 및 탈착	<ul style="list-style-type: none"> • 물리·화학적 성질에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 logKow < 3) • 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 • 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 물질 • 고분자화합물 	<ul style="list-style-type: none"> • 물리·화학적 성질에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 logKow < 3) • 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 • 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 물질 	△	△
흡착 및 탈착에 대한 추가 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 물리·화학적 성질에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 logKow < 3) • 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 • 흡착 및 탈착에 관한 측정 시험자료가 있는 물질 • 고분자화합물 	<ul style="list-style-type: none"> • 물리·화학적 성질에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 물질(예, 비이온성 물질로 logKow < 3) • 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 	△	△

2. 금속 및 금속화합물에 대한 GHS 유해성 분류 방법 분석(사례 포함) 및 최신 동향 조사

1) UN GHS 지침에서의 금속 및 그 화합물 평가·분류방법 조사

(1) UN GHS 지침에서의 유해성 분류

UN GHS는 UN Framework에서 개발되어 2003년 초판이 발행되었다. UN GHS에는 화학물질 및 혼합물의 유형과 유해성에 따른 분류기준이 포함되어 있으며, 화학물질은 물리적 위험성 17항목, 건강유해성 10항목, 환경유해성 2항목으로 분류하고 있다. 자세한 분류기준은 [표 III-17]에 나타내었다.

[표 III-17] GHS에 따른 화학물질 분류 등급

물리적위험성	건강유해성	환경유해성
2.1. 폭발성	3.1. 급성독성	4.1. 수생환경 유해성
2.2. 인화성 가스	3.2. 피부 부식성/자극성	4.2. 오존층 유해성
2.3. 에어로졸	3.3. 심한 눈 손상/눈 자극성	
2.4. 산화성 가스	3.4. 호흡기 또는 피부 과민성	
2.5. 고압가스	3.5. 생식세포 변이원성	
2.6. 인화성 액체	3.6. 발암성	
2.7. 인화성 고체	3.7. 생식독성	
2.8. 자기반응성 물질 및 혼합물	3.8. 특정 표적장기 독성(1회노출)	
2.9. 자연발화성 액체	3.9. 특정 표적장기 독성(반복노출)	
2.10. 자연발화성 고체	3.10. 흡인 유해성	
2.11. 자기 발열성 물질 및 혼합물		
2.12. 물반응성 물질 및 혼합물		
2.13. 산화성 액체		
2.14. 산화성 고체		
2.15. 유기과산화물		
2.16. 금속부식성 물질		
2.17. 둔감한 폭발성 물질		

(2) UN GHS에서의 금속 및 그 화합물 유해성 분류

UN GHS는 10년이 넘는 기간 동안 여러 국가, 국제기구, 이해관계자 단체의 참여로 작성된 화학물질 분류 및 라벨링 시스템이다. 지난 제11차 GHS 회의(2022년 12월 9일 개최)에서 위원회는 금속 및 그 화합물에 대한 분류 전략, 지침 등을 검토하였다. UN GHS는 금속·금속화합물의 수생생태독성 분류에서 카테고리/READ-ACROSS 접근방식을 수용하고 있으며, 난용성 물질의 수생생태독성 분류를 위하여 전환(Transformation)/용해(Dissolution) 시험인 OECD No. 29 Guidance를 따르도록 하고 있다.

또한 금속 및 금속화합물의 수생생태독성의 분류를 위한 지침서를 부속서 9(Annex 9 GUIDANCE ON HAZARDS TO THE AQUATIC ENVIRONMENT, A9.7 Classification of metals and metal compounds)로 작성하여 수생생태독성 자료의 활용 및 분류 시 고려사항 등을 기술하고 있다.

UN GHS는 10차 개정판에서 금속 및 그 화합물이 수계에 노출된 경우, 물질의 용해도 및 생체이용률을 기반으로 하여 발생하는 유해성의 분류를 위한 기준, 전략 등에 대한 내용이 업데이트되었다.

금속 및 그 화합물의 수생환경유해성 분류를 위한 기준 및 전략 등을 위한 가이드는 지속적으로 업데이트되고 있으나, GHS 지침은 금속 및 그 화합물의 건강 유해성 분류에 대한 지침 및 전략 등에 대한 내용은 별도로 다루지 않고 있다.

가) UN GHS에서의 금속 및 그 화합물에 대한 수생 독성 자료의 해석

GHS 지침(2023)은 금속 및 그 화합물의 분류에 대하여 금속이 용해되어 금속 이온으로 존재하는 경우 금속의 용해도와 알려진 독성 영향을 기반으로 유해성을 평가하는 방법에 대하여 안내하고 있다.

유기 구성성분을 포함하지만, 금속 이온으로 쉽게 분리되는 금속화합물

또는 수용성 유기 금속화합물의 경우(Zinc acetate 등), GHS 지침에 따라 금속화합물과 동일한 방식으로 유해성 분류를 수행할 수 있다. 용해 또는 분해 과정 중 유기 금속화합물이 금속 이온을 방출하지 않는 경우 유기성분과 무기성분은 개별적으로 평가되어 GHS에 따른 혼합물 분류 방법과 동일한 방법으로 분류 수행이 필요하다.

금속 및 그 화합물의 금속 이온 방출은 여러 물리·화학적 인자 및 환경의 영향을 받을 수 있으며, 이는 금속이온의 형태, 유해성, 생체이용률 등에 영향을 받는다.

- 수생독성자료 및 용해도 자료 적용

적절한 가이드라인에 따라 수행된 수생생태 독성 자료는 일반적으로 신뢰성이 높아 화학물질의 유해성 분류 시 근거자료로 사용된다. 금속 및 그 화합물의 ERV(Ecotoxicity Reference Values) 도출을 위한 생태독성 자료는 적절성(자료의 신뢰성 및 품질, 관련성 등)이 우선 평가되어야 하며, 일반적으로 수용성 무기 금속화합물의 수생생태 독성자료가 “weight of evidence” 접근법을 통해 용존 금속 이온의 급성/만성 생태독성기준값(ERV 또는 ERV 이온)을 도출하는 데 사용된다.

- 금속 착물화 및 종분화

특정 금속 및 금속화합물의 유해성은 용액 중 용존 금속이온의 농도에 의존한다. 이온 강도, 알칼리도 및 pH를 포함한 비생물적 요인은 금속의 화학종분화*, 생체이용률 또는 생물학적 조직 내 금속의 흡수 및 결합에 관여하여 금속 및 그 화합물의 독성에 영향을 미칠 수 있다.

*금속의 화학종분화(speciation): 용액 내에 존재하는 금속원소가 여러 가지의 화학적 형태로 존재하게 되는 변화과정. 해당 과정을 통해 금속 원소는 다른 유기 또는 무기 리간드와 가용성 복합체(complex)를 형성하거나 여러 가지의 산화 형태로 전환됨 각 금속 원소는 고유의 화학종분화 특성이 있음

금속 및 그 화합물의 수생환경유해성 분류를 위해, pH 범위를 기반으로 수행한 T/Dp 시험자료가 요구된다. 용존 금속의 수생환경 유해성이 pH에 의존한다는 증거가 있다면, 생태독성 시험 시 pH 조건과 유사한 조건에서 수행된 T/Dp 자료 비교를 통해 유해성 자료 그룹핑이 가능할 수 있다. 금속의 유해성이 pH에 의존한다는 증거가 없는 경우, pH에 따른 수생환경 유해성 자료 그룹핑은 불가능하며, 가장 보수적인 조건에서 확인된 T/Dp 시험 결과와 가장 보수적인 수생 독성 자료를 비교하여 유해성 분류 수행이 가능하다.

금속 및 그 화합물의 수생생태독성 분류 시 '금속의 화학 종분화'의 영향이 큰 것으로 판단되는 경우, 모델링 툴을 사용하여 독성 우려가 있는 금속 및 그 화합물의 종분화 여부 및 농도 평가가 가능하다.

매체와 환경 중 유기 또는 무기 리간드(Ligand)와 금속 간의 착물화 및 비착물화 여부는 MINTEQ(Brown과 Allison, 1987), WHAM(Tipping, 1994) 과 CHESS(Santore과 Driscoll, 1995) 금속 종분화 모델을 사용하여 계산할 수 있다. 생물체에 독성 영향을 일으키는 금속이온 농도를 계산할 수 있는 BLM(Biotic Ligand Model)은 현재 제한된 금속의 수, 유기물 및 종말점에 대해 검증이 가능하다(Santore 및 DiToro, 1999). 매체에서 금속의 착물화 여부를 확인하기 위하여 모델링을 활용할 경우, 분석에 활용된 모델과 수식을 명확히 보고서에 명시하고, 환경조건을 고려해야 한다(OECD, 2000),

또한, 적절한 pH 범위를 포괄하는 금속별 BLM 활용을 통한 금속이온 농도 계산이 가능한 경우, 다양한 pH 조건 하에 수행된 T/Dp 자료 및 수생 독성 자료 비교를 통해 유해성 분류 수행이 가능하다.

- 기존 자료의 활용 여부 평가

금속 및 그 화합물에 대한 기존 용해도 자료 활용 가능성을 고려할 경우 유해성 평가 수행 시 해당 자료의 유효성 및 적용 가능 여부에 대한 평가가 우선 수행되어야 한다. 또한, 유일하게 이용 가능한 자료가 금속 및 그 화합물

의 용해도와 pH의 상관관계에 대해 명확히 명시되어 있지 않은 경우, T/Dp 시험자료 생산을 통한 유해성 확인이 강력히 권장된다.

금속 및 그 화합물에 대해 이용 가능한 용해도 자료가 없을 경우, 해당 물질이 생태독성기준값(ERV) 수준에서 독성을 유발할 정도로 충분히 용해성을 가지는 것으로 간주하여 유해성 분류를 진행하는 방법이 있으나 이러한 평가 방법은 일반적으로 권장되지 않는다.

▪ 금속화합물의 용해도 확인을 위한 스크리닝 T/Dp 시험

금속 및 금속화합물에 대하여 이용 가능한 용해도 자료가 없는 경우, 전체 (full) T/Dp 시험을 통한 용해성 확인이 우선 요구된다. T/Dp 시험은 아래와 같은 목적으로 loading rate(100 mg/L)에서 24시간 동안 빠른 교반 하에 진행된다. 이는 금속 이온 및 금속화합물의 용해성에 따른 수생환경 유해성 여부 확인하기 위함이다.

• 전체 T/Dp 시험 전 금속 및 그 화합물의 pH에 따른 용해성 확인

T/Dp시험을 통해 여러 pH 조건에 따른 용해성이 확인 가능한 경우, 전체 시험은 최대 용해도를 유발하는 pH에서 수행되어야 한다. 전체 pH 범위에 대한 자료가 없는 경우, 적절한 열역학적 종합 모델이나 다른 적절한 방법을 통해 최대 용해도가 달성되었는지 확인이 필요하다.

▪ 수생생태 독성자료와 용해도 자료의 비교

수생생태 독성자료와 용해도 자료 비교를 통해 수생 환경유해성의 분류를 결정할 수 있다. 이용 가능한 자료에 따라 아래와 같은 두 가지 접근방법이 제안되었다.

- T/Dp에 대한 정보가 제한적이거나 용해된 금속이온의 수생환경 유해성이 pH에 기반하지 않는 경우, 가장 낮은 ERV와 가장 높은 T/Dp 결과를 활용하여 보수적으로 수생 환경유해성 분류 결정

- 용해된 금속이온의 수생환경 유해성이 pH에 기반하며, 다양한 pH 조건 하에서 수행된 독성 자료가 충분한 경우, pH 범위에 따라 급성 및 만성 ERV 평가

다양한 pH 조건에서 수행된 T/Dp 시험자료의 사용이 가능한 경우, 수생 환경 유해성 분류는 동일한 pH 조건의 T/Dp 시험 결과와 ERV 비교를 통해 수행된다. 이러한 경우 이용 가능한 모든 pH 범위의 T/Dp 시험 결과와 ERV 비교 결과 가장 보수적인 수생환경 유해성 분류로 유해성이 결정된다.

▪ 금속 및 그 화합물의 환경 중 변형

금속의 환경적 변형은 유기 화합물의 분해와 다른 것으로 간주되며, 이러한 반응은 이용 가능성 또는 독성 물질의 생체이용률을 증가 또는 감소시킬 수 있다. 환경 중 자연적으로 발생하는 과정으로 인한 금속이온의 분포 및 분배는 광범위하며, 일반적으로 이용 가능한 자료에 해당하지 않기에 사례별 접근방식에 의하여 아래와 같이 두가지 접근법이 고려될 수 있다.

- 생체이용률이 보다 높은 형태 또는 그 반대로의 전환
- 용해성이 낮은 금속화합물로의 전환

▪ 생물농축성/축적성

$\log K_{ow}$ (옥탄올/물 분배계수)는 비극성 유기화합물과 같은 특정 유기화합물에 대한 BCF 측정을 위한 지표로 사용된다. 무기 금속화합물과 같은 무기 화합물의 경우, 유기물질과 달리 친유성이 아니며 일반적으로 세포막을 통해 체내 운반되지 않기에 고려되지 않는다.

BCF는 생물 농축성/축적성의 지표로 사용되나 일부 금속 및 그 화합물의 경우 생체 내 필요 농도 수준은 환경 중 농도보다 높으며, 항상성 유지를 위하여 생물체 내에서 능동적으로 농도 조절되기에 BCF가 높게 나타난다. 이에

생체 내 필수 금속 및 비필수 금속의 생체 농도와 생물 농축성/축적성 관련하여 평가 시 아래와 같은 사항을 고려하여 평가하여야 한다.

- 금속 및 그 화합물의 필요성 및 항상성에 대한 정보 고려
항상성 유지 및 생체 필수 금속 농도 유지 등을 위한 변화 등은 생물 농축으로 고려되지 않음
- 비필수 금속에 대한 생물 농축은 금속 농도와 외부 농도와의 관계 및 급성독성값을 기초로 결정된 생물농축계수를 기반으로 판단됨

나) UN GHS에서의 금속 및 그 화합물의 수생 환경유해성 분류 전략
금속 및 그 화합물의 수생 환경유해성 분류는 이용 가능한 모든 자료와 전문가의 판단을 바탕으로 수행된다.

금속화합물에 대한 급성 및 만성 ERV 고려 시 이용 가능한 자료의 독성값이 분류할 금속화합물의 분자량으로 보정이 되었는지 우선 확인이 필요하다 ([표 III-18] 참조). 또한, 이용하고자 하는 금속 자료를 mg/L의 단위로 표현하고자 하는 경우, 해당 자료에 대한 독성값은 해당 금속화합물에 상응하는 증량으로 전환이 요구된다.

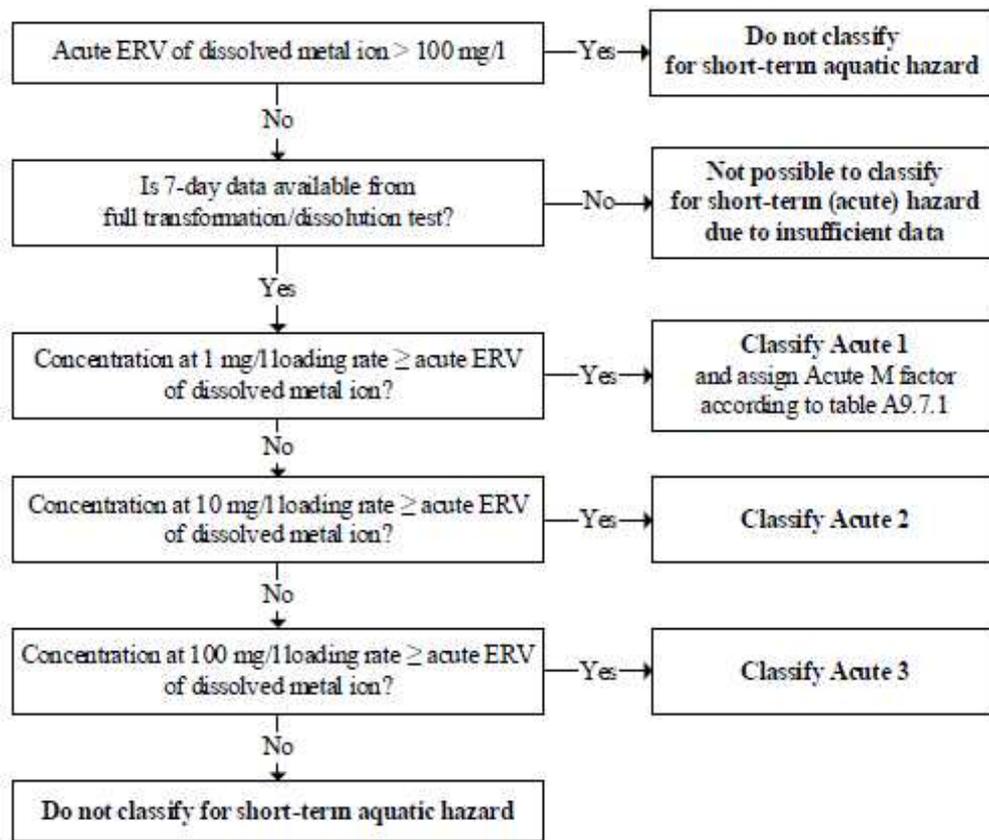
[표 III-18] 금속 및 금속화합물 ERV 결정

ERV 화합물	ERV 이온 × (금속화합물의 분자량/금속원소의 원자량)
	금속화합물의 ERV
ERV 이온	금속이온의 ERV

- 금속에 대한 급성 수생 환경유해성 분류
용존 금속이온의 급성 ERV가 100mg/L 이상인 경우 금속은 급성 수생 환경유해성으로 분류되지 않는다. 반대로 용존 금속이온의 급성 ERV가

100mg/L 이하인 경우 T/Dp 시험 결과 비교를 통한 유해성 분류 여부 확인이 필요하다.

GHS에서는 금속의 급성 수생 환경유해성 분류를 [그림 III-10]과 같이 수립한다.



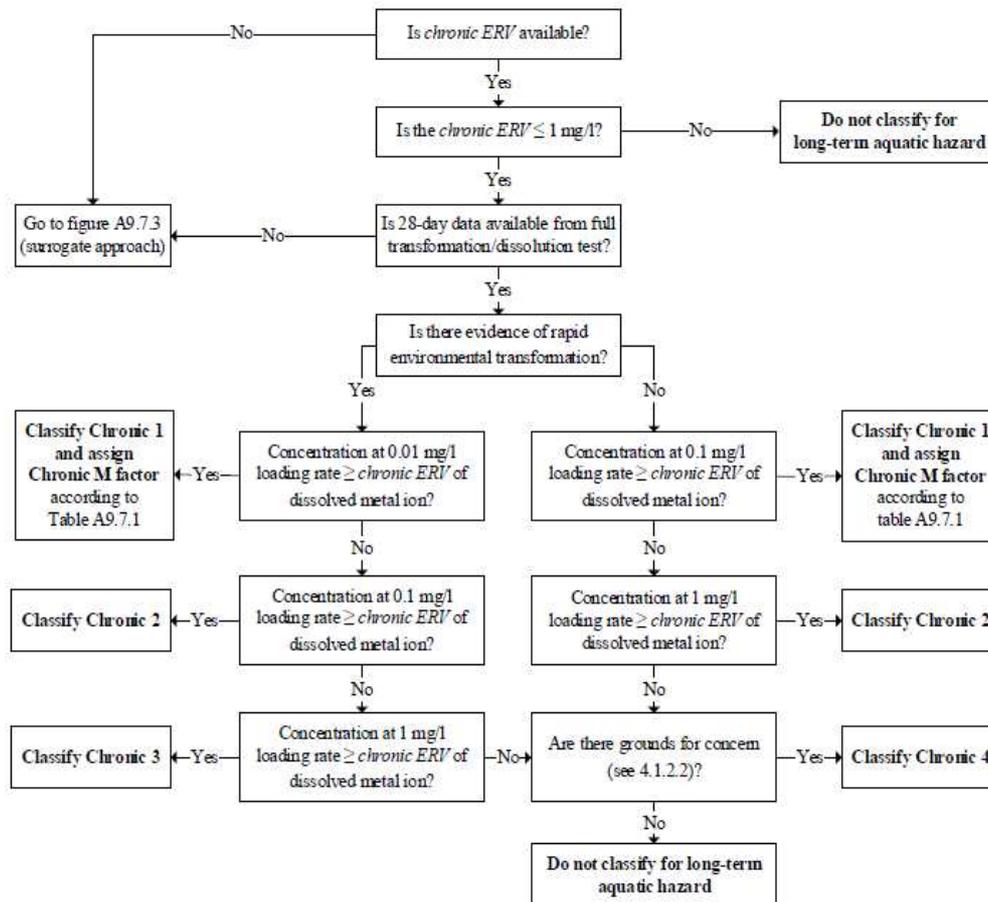
[그림 III-10] 금속의 급성 수생 환경유해성 분류 전략

(출처: GHS 10th Revised edition, Annex 9)

▪ 금속에 대한 만성 수생 환경유해성 분류

금속에 대한 만성 수생 독성자료가 있는 경우, 해당 자료를 유해성 분류 및 평가에 이용할 수 있으나, 적절한 자료가 없는 경우 대체 접근방식(surrogate approach)를 통해 만성 수생 환경유해성 분류가 가능하다([그림 III-11] 참조).

용존 금속이온의 만성 ERV가 1 mg/L 이상인 경우 금속은 만성 수생 환경유해성으로 분류되지 않는다. 반대로 용존 금속이온의 만성 ERV가 1mg/L 이하인 경우, 금속이온에 대한 28일 T/Dp 시험 결과 비교를 통해 유해성 분류 여부 확인 필요하다.

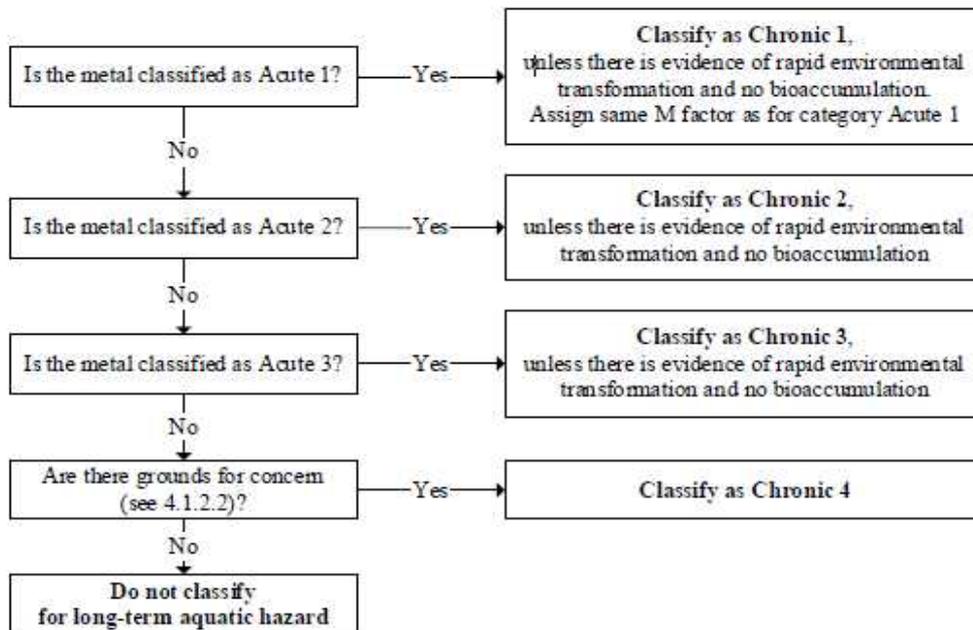


[그림 III-11] 금속의 만성 수생환경유해성 분류 전략

(출처: GHS 10th Revised edition, Annex 9)

▪ 대체 접근방식(surrogate approach)

이용 가능한 만성 독성 자료 또는 T/Dp 시험 자료가 없으나 금속이 급성 수생 환경유해성으로 분류되는 경우 [그림 III-12]와 같은 만성 수생 환경유해성분류 전략을 고려할 수 있다.



[그림 III-12] 적절한 자료가 없는 경우 금속의 만성 수생환경유해성 분류 전략

(출처: GHS 10th Revised edition, Annex 9)

T/Dp 시험자료의 누락으로 인해 급성 수생환경 유해성 분류 근거가 부족하고, 금속이온에서 전환이 일어나지 않는다는 충분한 근거 또는 자료가 없는 경우, 용존 금속이온의 독성 영향이 우려된다면 만성 수생 환경유해성 구분 4로 분류해야 한다. 또한, 금속이 급성 수생 환경유해성으로 분류되지 않고 만성 유해성으로 우려할 만한 근거가 없는 경우에는 해당 금속을 만성 수생 환경유해성으로 분류하지 않는다.

▪ 금속 및 그 화합물에 대한 M 계수 설정

M 계수는 유해성으로 분류되는 물질이 포함된 혼합물의 분류를 위해 합산 방법을 적용할 때 독성이 강한 물질에 가중치를 부여하기 위해 사용된다.

M계수는 수생 환경유해성(급성 구분 1 및 만성 구분 1)으로 분류된 화학물질에 대해서만 적용이 가능하며, 급성 및 만성 각각에 대한 M 계수 설정이 필요하다([표 III-19] 참조). 또한, 수용성 금속화합물의 경우 유기물과 동일한 방식으로 M계수가 적용되며, 난용성 금속화합물 및 금속은 용존 금속이온농도와 용존 금속이온의 ERV 비율에 따라 M 계수가 적용된다.

[표 III-19] 금속 및 그 화합물의 수생 환경유해성 분류 방법 도입 현황

급성 ERV화합물 (mg/L)	M계수	만성 ERV화합물 (mg/L)	M계수	
			성분 a	성분 b
0.1<급성 ERV≤1	1	0.01<만성 ERV≤0.1	1	-
0.01<급성 ERV≤0.1	10	0.001<만성 ERV≤0.01	10	1
0.001<급성 ERV≤0.01	100	0.0001<만성 ERV≤0.001	100	10
0.0001<급성 ERV≤0.001	1,000	0.00001<만성 ERV≤0.0001	1,000	100
이하 10배씩 계속				

a: 빠르게 분해되지 않는 성분, b: 빠르게 분해되는 성분

2) 금속 및 금속화합물에 대한 국내·외 유해성 평가 사례조사 및 분석

(1) OECD, 유럽, 미국 등 각종 금속 및 금속화합물 관련 유해성 분류 방법 분석

가) OECD에서의 금속 및 그 화합물의 그룹화 방법 분석

OECD에서는 금속·금속화합물의 수생 생태독성 분류에서 그룹화/read across를 수용하고 있다. OECD에 따른 금속 및 그 화합물질의 그룹화(grouping) 개념은 특정 유해성 평가 및 금속 물질의 위해성 평가에 광범위하게 적용된다(OECD 2014, ECHA 2017). 해당 접근방식은 일반적으로 공통적인 금속이온(양이온 또는 음이온)의 발생 및 생체이용률을 기반으로 하며, data gap을 채우기 위하여 사용되었으며, 그룹화 접근방식은 아래와 같이 두 가지로 나누어진다.

- 니켈(Ni) 등 금속이온을 기반으로 한 그룹화 접근방식
- 옥살레이트(oxalates) 및 티오시안산염(thiocyanates) 등 특정 음이온을 기반으로 한 그룹화 접근방식

상기와 같은 그룹화 접근방식은 EU REACH 규정에 따라 산업계에서 시험 요건을 준수하고 시험 전략을 개발하는데 널리 이용되고 있다.

▪ 금속 및 그 화합물의 그룹화 또는 read-across 접근법 활용 시 고려사항
일반적으로 금속이온이 동일한 경우, 건강 유해성 및 환경 유해성이 유사하다는 가정에 기반하여 금속 및 그 화합물의 그룹화가 수행된다. 이외 생체이용률, 금속이온의 표적 기관 등 물질의 유해성 평가 시 다양한 고려사항이 있으나 그룹화 접근법 수행을 위한 그룹 물질(기준물질 및 참조물질) 결정 시에는 아래와 같은 항목을 우선 고려해야 한다.

- 화학 종분화 및 원자가에 따른 접근 방식

그룹화 접근법 수행을 위한 적합한 참조 물질을 선택 시 원자가 상태와 원자가가 미치는 영향에 대한 확인이 필요하다. 이는 일부 금속(주로 전이금속)

의 경우 화학 종분화의 차이 및 원자가의 차이가 체내 독성동태의 차이와 유해성 차이를 초래하기 때문이다. 예를 들어 Cr^{3+} 및 Cr^{6+} 화합물은 유해성의 차이가 크게 나타난다. 화학 종분화가 일어나는 경우와 일어나지 않는 경우 또한 고려해야 할 수 있다.

- 유기 금속화합물

유기 금속화합물의 금속이온은 무기 금속화합물과 같이 이온 형태로 존재할 가능성이 낮기에 일반적으로 무기 금속화합물과 유기 금속화합물간 그룹화는 권장되지 않는다. 그러나 유기 금속화합물이 물에서 쉽게 해리되는 경우, 무기 금속화합물과 동일한 방식으로 유해성 분류 방법을 적용할 수 있으며, 이 경우 유리된 유기 성분의 유해성 또한 함께 고려해주어야 한다.

- 금속 원소

금속화합물에 대한 자료를 기반으로 금속의 유해성을 평가할 경우, 그룹화 및 상관성관계는 사례별로 고려하여 수행되어야 한다. 금속 화합물에 대한 자료를 금속 원소에 대하여 상관성관계를 활용한 평가가 수행되는 경우와, 금속 원소에서 금속화합물로의 상관성관계를 활용한 평가가 수행되는 경우 평가자는 자료 활용의 적절성을 충분히 고려해야 한다.

- 금속을 함유한 복합화합물

일부 금속을 함유한 UVCB 및 합금 등의 복합화합물은 그 특성으로 인하여 금속 및 금속 함량에 기반한 상관성관계 및 그룹핑 방식으로 물질을 평가하기 적절하지 않을 수 있다. 이러한 경우, 평가자는 알려진 금속 유해성이 화합물의 유해성과 관련이 없을 것으로 예상되는 이유에 대한 명확한 근거 제시와 함께 구성성분을 기반으로 한 접근법을 고려할 수 있다.

- 결정구조

불용성 금속화합물의 결정구조는 유해성 분류에 영향을 미칠 수 있다. 결정구조가 평가 대상 금속 및 그 화합물의 유해성 분류에 영향을 미친다는 근거가 있는 경우, 평가자는 이를 충분히 고려해야 한다. 결정형과 비결정형의 유해성 분류가 다른 Silica(Silicon dioxide, CAS No. 7631-86-9, 112945-52-5, 112926-00-8) 등) 또는 무기안료인 침정석(Spinel) 구조가 이 예시로 포함된다. 침정석은 결정 격자 구조의 개별 원자로 생체이용률이 매우 낮으나, 특정 농도를 초과하면 금속 원소가 안료 매트릭스에 쉽게 침출되어 원료의 화학적 범주가 바뀔 수 있다.

- 입자 크기

물질의 입자 크기는 금속 및 그 화합물의 용해도 뿐만 아니라, 호흡기 내 거동, 용해 및 부식 속도에 영향을 미치며 이는 금속 및 금속화합물의 유해성에 큰 변화를 줄 수 있다. 입자 크기 및 표면 특성이 생체이용률에 따라 상당한 영향을 미치고 유해성 결정에 큰 영향을 미친다는 증거가 있는 경우, 평가자는 모든 이용 가능한 정보(독성 동력학 등)를 고려하여 증거의 가중 접근법을 고려해야 한다.

- 카운터 이온 및 기타 금속이온

특정 금속 이온이 그 화합물의 유해성에 영향이 있다는 가정은 ‘화합물에 존재하는 카운터 이온 및 기타 금속의 독성에 의한 영향은 화합물의 유해성에 크게 관련이 없다’는 것을 의미한다. 이러한 가정에도 불구하고, 금속이온과 화합물의 카운터이온 사이의 상호작용이 고려될 경우, 평가자는 각 종말점(end-point)별 카운터이온 및 기타 금속이온의 영향을 평가에 고려해야 한다. 카운터이온 및 기타 금속이온이 평가 대상 화합물의 유해성에 영향을 미친다는 근거가 있을 경우, 평가자는 추가적인 접근법을 고려할 수 있다.

- 금속 및 그 화합물의 수용해도

금속 및 그 화합물의 수용해도는 그룹화를 위한 대표적인 기준점으로 서 금속 이온의 생체이용률에 대한 첫 번째 지표로 사용된다. 금속 및 그 화합물의 카테고리(그룹핑) 및 유해성 평가를 위한 가장 단순한 접근법은 일반적으로 수용해도가 감소함에 따라 금속이온의 생체이용률이 감소한다고 가정하는 것이다. 이러한 접근법을 사용할 경우, 특정 금속 함유 화합물 그룹 내 가장 수용해도가 높은 화합물을 기준으로 그룹의 유해성이 결정된다. 수용해도에 따른 독성 영향을 분석할 수 있는 충분한 자료가 있을 경우, 이러한 접근법을 이용하여 수용해도를 기준으로 하위 그룹을 구축하여 구체적인 화학물질 그룹핑이 가능하며, 수용해도가 낮은 산화물의 경우 같은 그룹 내 금속 산화물의 유해성과 비교하여 평가할 수 있다.

- 건강 유해성 결정을 위한 그룹핑

니켈 화합물 등을 통한 최근 연구에 따르면 그룹핑에 수용해도만 고려하는 것은 다소 보수적인 것으로 판단된다(Henderson 등, 2012). 금속의 특성상 물에 녹는 ‘수용성’이 아닌 물, 산소와 반응하는 ‘부식성’이 금속을 더욱 적절하게 설명하는 방법일 수 있으며, 실제로 생체이용률 결정을 위해 수용해도를 활용하는 것은 불확실성이 크다.

이에, 추가적인 물리화학적 특성 정보를 이용한 증거의 가중(WoE, Weight of evidence) 접근법의 예시로 니켈에 대하여 발표되었으며(Henderson et al, 2012), REACH 등록 시 활용되었다. 생체이용률 시험 결과는 관련 생리학적 체액을 모방하는 in vitro(생체외) 내 금속 이온 방출 정도를 나타낼 수 있으며, 이는 체내 생체이용률 및 흡수 및 전신독성 추정을 위한 더 나은 근거를 제공하는 것으로 간주된다.

- 0 단계: 금속화합물의 기존 그룹 및 카테고리(category) 확인
- 1 단계: 기준물질에 대한 적절한 생체이용률 시험 설정(노출경로 및 적절한 시험조건 설정) 및 금속이온 방출 시험결과 확인. 해당

시험결과를 바탕으로 그룹핑 수행

- 2 단계: 물리화학적 특성(수용해도, 금속화합물/광물의 해리 정도, 입자 크기 및 구조 등) 작용기에 대한 지식 및 반대 이온의 존재와 같은 요소를 고려하여 생체이용률 시험 결과를 바탕으로 WoE 접근법을 통한 생체이용률 결정. 기존 자료와의 비교 분석을 통해 독성 영향 확인을 위한 참조 범위 설정
- 3 단계: 0-2 단계까지 설명된 WoE 접근법에 따라 기준물질 평가를 위해 가장 적절한 물질 그룹 확인
- 4 단계: 기준물질에 대해 WoE 접근법에 따라 독성 자료 확인 및 평가 수행

니켈의 경우, 1단계에서 12종의 니켈 화합물로부터 생체이용률 자료 수집한다. 2단계는 해당 화합물의 하위집단에 대한 급성 경구독성 자료를 이용하여 (인체) 위액에서 상대적 니켈 방출을 기준으로 한 그룹화가 니켈에 대한 전신독성과 관련한 독성 영향을 평가하는데 적절한지 확인한다. 3단계에서는 생체 내(in vivo) 검증을 이용하여 생체이용률에 기반한 예비 물질 그룹을 확인한 후, 마지막으로 4단계에서 급성 경구독성 유해성 분류에 대한 평가를 수행한다(REACH Metals Gateway, n.d.).

▪ 환경 유해성 결정을 위한 그룹핑

무기화합물에 대해 이용 가능한 정보를 기반으로 그룹핑 접근법을 수행하였다. 카테고리화는 유리 금속이온에 의한 금속 및 그 화합물의 유해성이 유사하다는 가정을 기반으로 수행되며, 이러한 가정은 아래 제시된 항목이 충족될 경우 유효한 것으로 간주된다.

- 금속 화합물간의 용해도 차이는 생태독성에 큰 차이를 초래하지 않음
- 금속이온에 의해서만 생태독성 영향이 발생하며 카운터 이온은 영향이 미비하거나 낮음

- 금속이온의 방출 후 환경에서 제안된 그룹 내의 다른 금속 물질로부터 금속의 종분화에 큰 영향을 미치지 않는다.

위와 같은 예시로 금속 및 카운터 이온의 물리화학적 및 생태독성자료를 이해하는 것은 금속화합물의 환경 거동과 유해성을 이해하고 카테고리화 접근법을 수행하는데 중요하다. 코발트 및 코발트 화합물의 경우, free counter ion 또는 쉽게 분리되는 단순 염(나트륨염 등)으로 평가된 환경 거동 및 독성 영향자료는 각 코발트염의 음이온 성분에 대한 대체 자료로 사용될 수 있다.

마찬가지로 금속 이온에 대한 자료는 단순 금속염(염화물 또는 질산염 등)으로 평가된 환경거동 및 유해성 자료로 대표될 수 있다. 예를 들어, 아세트산 코발트(cobalt acetate)와 관련된 유해성은 cobalt free ion(cobalt dichloride로 시험) 및 acetate moiety(sodium acetate로 시험)의 평가를 통해 추정될 수 있다.

따라서, 각 개별 카운터 이온 및 개별 금속(금속 염화물 또는 기타 간단한 금속염으로 시험됨) 자료를 사용하여 코발트 화합물의 유해성을 평가할 수 있다. 시험을 통해 확인된 코발트 화합물의 만성 EC₁₀ 값은 통계적으로 유사함이 확인되었으며, 이는 제안된 그룹화에 포함된 모든 물질의 만성 독성은 자유 코발트 이온에 기반함을 의미한다. 이러한 접근법은 모든 환경 유해성 관련 종말점에 적용 가능하다(SIAM 31, 2010).

- 금속 및 그 화합물의 그룹화 또는 Read-across 접근법에 대한 추가 개선 필요성
금속 및 그 화합물에 대한 그룹화 또는 Read-across 접근법 사용 시 해당 접근법이 평가 목적에 적절한지 충분한 확인이 필요하다. 유사한 독성 영향 및 생체이용률을 보이는 물질의 경우 그룹화 접근법을 통해 동일한 금속이온을 가진 금속화합물간 평가를 수행하는 것이 신뢰도가 가장 높다.

반면, 환경 유해성 평가 시 동일한 생체이용률을 가진 독성 영향자료를 기반으로 평가를 수행하는 것이 가장 적절하며, 필요에 따라 환경 매체(수생, 토양, 퇴적물 등)별 금속의 생체이용률 보정을 위한 여러 모델의 활용이 가능하다.

건강 유해성 평가를 위한 생체이용률 기반 그룹화 진행 시 아래와 같은 항목이 추가로 고려될 수 있다.

- in vitro 자료

피부 자극에 대한 in vitro 시험자료의 경우 인공 땀, 위액, 침 등에 대한 생체이용률을 기반으로 그룹화 및 물질에 대한 평가가 가능하다. 흡입 노출에 의한 국소 영향의 경우, 금속 입자의 물리·화학적 특성(입자 크기 분포 및 표면적 등)이 상당한 영향을 미칠 수 있기에, 신뢰도 있는 적절한 in vitro/in vivo 자료를 활용하여 금속이온의 생체이용률 평가를 보완할 수 있다.

- in vivo 자료

카운터 이온의 영향이 불확실할 경우, in vivo 시험 수행이 고려될 수 있다. in vivo 시험 계획 시, Read-across 접근법 또는 in vitro 시험을 통해 그 영향을 우선 예측 및 확인할 수 있다.

- 독성동태

동물 모델 시스템은 납, 비소, 카드뮴과 같은 특정 금속의 종에 대한 생체이용률 차이를 특성화하는데 활용된다(US EPA, 2004). 해당 유형의 연구는 대부분의 평가 단계에서 별도로 요청되지 않으나, 필요한 경우 해당 그룹 및 그룹 내 대표적인 구성 물질에 대하여 정보 수집을 통한 자료 활용이 가능할 수 있다. 이러한 평가에는 철저한 사례별 검토와 WoE 접근법에 기반한 전문가 판단이 필요하다.

- 특정 음이온을 기반으로 한 카테고리화

독성 영향과 관련된 특정 음이온(cyanides, oxalates, thiocyanates)에 대하여 유사한 카테고리화 및 평가 방식이 적용될 것으로 예상된다. 반응성 화학

물질을 다루는 그룹의 경우, 그룹 내 각 물질의 반응/분해 생성물은 유사한 특성을 가진다(Caley et al, 2007). OECD CCA 프로그램 내 Methanolates 그룹이 그 예시로, 17종의 Potassium 및 sodium methanolate로 구성되며, 둘 다 물과 빠르게 반응하여 관련 수산화물을 형성한다는 특징을 가진다.

그룹 내 산과 그 염을 비교할 때는 pH에 따른 차이를 고려해야 한다(Caley 등, 2007). 예를 들어, 산과 그 염은 피부 및 눈 자극성 특성이 다를 수 있으며, 이 경우 해당 그룹 내 피부 자극성은 산과 염에 대해 개별적으로 고려하여 평가된다.

OECD CCA 프로그램에서 평가된 글루코산염(Gluconates) 그룹의 경우 이온화 화합물을 포함하는 그룹 내 카운터 이온의 영향을 고려해야 함이 확인되었다(Caley et al, 2007). 카운터 이온이 그룹핑의 기반이 되는 금속 이온보다 더 큰 유해성을 가질 수 있기에 이러한 경우 최소한의 영향을 미칠 것으로 예상되는 구성성분에 대하여 그룹화하고 평가하는 접근방법이 고려될 수 있다. 반대로 카운터 이온의 영향이 무시할 만하다고 평가되는 경우 유해성 평가 수행 시 카운터 이온을 고려할 필요가 없을 수 있다.

나) EU CLP에 따른 금속 및 그 화합물의 그룹화 유해성 분류 방법 분석
EU CLP 가이드라인(European Chemicals Agency., 2017) 내 Annex IV에서 정의하는 금속 및 그 화합물의 특징은 아래와 같다.

① 원소상태의 난용성 금속(M^0)은 이용 가능한 형태로 변환될 수 있음
예: Fe^0 은 용해되지 않으나, 덩어리/분말 표면에 존재하는 Fe^0 분자는 Fe^{2+} 또는 Fe^{3+} 화합물로 변형 후 용해됨). 즉, 원소 상태의 금속은 수용성 전해질과 반응하여 용해성 양이온 또는 음이온을 형성할 수 있다. 이 과정에서 금속 은의 경우 산화되거나 변형되어 높은 산화 상태가 된다.

② 산화물이나 황화물과 같은 단순 금속화합물에서 금속은 이미 산화상태로 존재하므로 화합물이 수체에 노출될 경우 추가적인

산화반응이 일어날 가능성이 낮음

EU CLP에 따른 금속 및 그 화합물의 수생환경유해성 분류 방법은 UN GHS와 동일하다.

이외 광석, 광물 및 무기 UVCB는 EU CLP에서 화학물질로 간주되나 물질 자체에 대하여 이용가능한 독성 자료가 없는 경우 혼합물 규정에 따라 평가된다. 산업계은 복합금속화합물의 광물학적 특성 및 기타 금속의 특성에 대해 알려진 정보를 바탕으로 유해성 확인 및 예측이 가능한 도구를 개발하여 평가에 활용하고 있다.

- REACH Annex XI에 따른 물질의 그룹핑 및 read-across 접근방법
 - 화학물질의 그룹핑 및 카테고리

물리화학적, 독성학적 및 생태독성학적 특성이 유사할 것으로 판단되거나 구조적인 유사함의 결과로 규칙적인 패턴을 따르는 물질은 그룹으로 고려되거나 또는 물질의 “카테고리”로 고려될 수 있다. 그룹 개념의 적용은, 물리화학적 특성, 인간 건강에 미치는 영향 및 환경적 영향 또는 환경적 거동이 해당 그룹 내 참조 물질에 대한 자료로부터 다른 물질로 내삽법에 의해 예측(Read-across 접근방법)될 수 있음을 규정한다. 이러한 접근방법을 통해 유해성 평가가 필요한 모든 화학물질의 모든 종말점(end point)에 대해서 시험을 수행하는 것을 피할 수 있다.

화학물질의 유사성은 아래와 같은 항목을 근거로 판단할 수 있다.

- ① 공통적 작용기(functional group)
- ② 유사한 화학반응이나 대사 과정에 의해 비슷한 분해산물의 생성 여부
- ③ 카테고리 내 전반에 걸친 화학물질 특성 변화의 유사성 또는 일관성

공통 화학구조를 가진 화학물질은 그 물질의 물리화학적 특성 이외에도 건강 유해성, 환경 유해성이 유사하다는 가정 하에 화학물질의 카테고리 접근

법이 수행된다.

카테고리 접근법을 활용하면, 카테고리 내 화학물질간의 공통된 특성을 확인하는 것이 가능하며 이를 활용하여 특정 특성을 예측할 수 있다. 유사한 화학 구조를 가진 물질에 대하여 수행된 시험자료를 활용하여 유해성 분류를 위한 신뢰성 있는 예측이 가능하며, 추가 시험을 하지 않고도 유해성 평가가 가능할 수 있다.

- 금속 및 그 화합물의 read-across

Read across는 두 물질이 유사한 유해성을 가진다는 가정에 근거하여, 참조 물질에 대하여 알려진 정보 및 자료를 다른 물질로 외삽하는 것이다. read across 접근방식의 기본 전제는 동물 시험을 감소하는데 사용하기 위함으로 read across 개념이 가장 세부적으로 구현된 것이 QSAR 모델이며, 유기물질에 대한 예측을 위하여 활용되고 있다.

금속 및 그 화합물의 Read across 접근법 활용 시 반드시 고려되어야 하는 것은 표적 부위에서의 금속이온(또는 이온의 산화환원 형태)의 생체이용률이다. 일반적으로, Read across 접근법을 활용해 평가되는 독성 종말점(end point)은 아래와 같다.

- ① 급성독성(경구, 경피, 흡입)
- ② 피부 자극성, 눈 자극성
- ③ 피부 과민성, 호흡기 과민성
- ④ 반복투여독성
- ⑤ 생식세포 변이원성
- ⑥ 발암성
- ⑦ 생식 및 발달 독성

- 합금 등 복합금속화합물에 대한 유해성 분류

금속합금/합금제품 또는 복합금속/금속화합물의 경우 자체적인 특성을 가지

며, 각 구성성분의 특성과 다른 용해성을 가지기에 합금처럼 혼합물로 분류되지 않을 수 있다. 이러한 물질은 일반적으로 낮은 수용해도를 나타내며 T/Dp 시험을 통한 수용성 확인이 가능하나 추가적인 지침이 필요하다. 특히 합금의 경우, 구성성분의 특성과 전혀 다른 특성을 가지며, 혼합물과 같은 방식으로 유해성 확인 및 일반 T/Dp 시험을 통한 수용해도 측정이 어려워 EU CLP 규정에서는 금속 합금 및 합금제품을 일반 혼합물이 아닌 '특정 혼합물'로 분류한다.

① 1단계: 물질 확인

금속 및 그 화합물의 정확한 물질 확인과 각 GHS 항목별 유해성 분류를 하기 위한 기존 자료를 확인한다.

② 2단계: 금속 및 그 화합물의 함유량에 따른 가교 원칙 및 상관성관계 (read-across)에 따른 분류

해당 물질에 대해 이용 가능한 독성학적 자료가 없는 경우 상관성관계 (Read-across) 접근법으로 해당 물질과 유사한 물리·화학적 특성을 가진 물질의 독성학적 자료를 기반으로 분류가 가능하다. 이러한 방법으로 각 화학물질의 분류 및 표시 등에 규정에 따른 유해성 항목에 대한 분류는 유사물질의 자료에 기반한다.

③ 3단계: 금속 UVCB물질의 경우 혼합물 분류방법으로 분류

회평법에서는 정광, 스크랩 등은 UVCB 물질이며 이러한 물질의 경우 물질의 물리·화학적 특성을 확인하고 인체 및 환경 유해성은 혼합물과 같이 고려하여 구성성분에 따른 함량을 기초로 각 성분의 유해성을 확인하고 이를 기반으로 혼합물 분류방법을 적용하여 분류한다. 즉, 각 구성성분에 대한 항목별 이용 가능한 유해성 정보를 기반으로 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정에 따라 가산방법 및 한계함량 등을 적용하여 분류 가능하다. 환경유해성의 경우 수생생물에 대한 혼합물의 유해성 분류는 구성성분에 대한 분류결과와 곱셈 계수 정보가 있는 경우에는 합산 방법에 따라 분류된다. 다만 독성자료가 있는

성분이 두 종류 이상인 경우에는 가산식을 적용하여 조합된 성분의 L(E)C50, NOEC, 그에 따른 독성구분과 곱셈계수를 결정한 후 분류 수행한다.

④ 4단계: 생체이용률을 고려한 분류

구성 요소(예: PbS)의 생체이용률에 대한 특정 정보를 사용할 수 있는 경우 해당 자료를 평가 시 고려해야 한다. 예를 들어 염 형태로 시험된 PbS의 가용성은 정광 등 광물 구조에 통합된 PbS와 완전히 다르다. 즉 수용성 납 화합물은 실제로 화학물질 분류 및 표시 등에 관한 규정에 따라 유해성으로 분류되지만 UVCB 물질 분류 시 해당 광물 구조에서 생체이용률을 고려하여 해당 분획만 고려해야 한다.

⑤ 5단계: 물질 자체 자료를 이용한 분류

일부 유해성 항목은 UVCB물질 자체에 대한 시험자료(예: 변환/용해성 시험, 눈 및 피부 자극)를 이용하여 물질 접근방식을 사용하여 평가할 수 있다. 그러나 다른 유해성 항목은 주요 성분만 시험하고 적용하는 혼합물 분류 방법인 가교원칙, 또는 가산 방법을 적용하여 분류할 수 있다. 이 5단계에서 경험적 시험자료가 생성되면, 2단계에서 유사한 물질 자료를 이용한 가교 원칙에 따라 분류될 수 있다는 점에 유의가 필요하다.

다) EC(European Commission) 금속 및 그 화합물 카테고리 접근법
카테고리(Category) 접근법을 통한 화학물질 분류는 무기물에 대하여 광범위하게 사용됨. 카테고리 접근법은 독성 영향이 금속이온을 기반으로 나타남에 기반하여 수행되며, 원자가 상태에 따라 독성이 다를 수 있음을 고려해야 한다(Patlewicz, 2005).

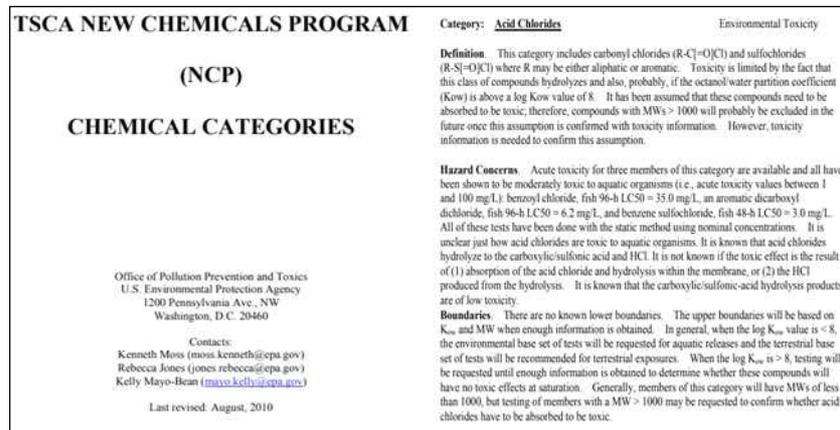
금속 및 그 화합물의 수용해도는 금속이온의 생체이용률에 영향을 미치기에 카테고리 접근법 사용 시 기준으로 설정되며, 카테고리 접근법의 주요 가정은 아래와 같다.

- ① 독성영향은 금속이온에 기반하여 나타나며, 카운터 이온(Counter ion)은 금속 및 그 화합물의 유해성에 유의미한 영향을 미치지 않는 것으로 가정한다.
- ② 금속 및 그 화합물의 그룹화(grouping)는 불용성화합물의 T/Dp 정보, 환경 내 금속이온의 생체이용률, 생물학적 유체 내 용해도, 체내 잔류성 등의 정보를 고려한 수용해도를 기준으로 수행한다.
- ③ 카운터 이온이 아닌 금속이온이 유해성에 영향을 미친다는 가정은 포유류에 대한 국소독성 영향에는 적용되지 않을 수 있다.
- ④ 금속이온의 다양한 산화 형태에 따른 유해성 차이에 대한 고려 필요하다.

이러한 가정은 무기 금속화합물에 적용되며 유기 금속화합물을 그룹화하여 평가하고자 하는 경우 다른 접근방식이 필요할 수 있다. 일부 독성이 있는 것으로 알려진 음이온 염(예: 시안화물, 옥살산염 등)에 또한 유사한 접근법이 적용된다.

라) US EPA 금속 및 그 화합물 평가

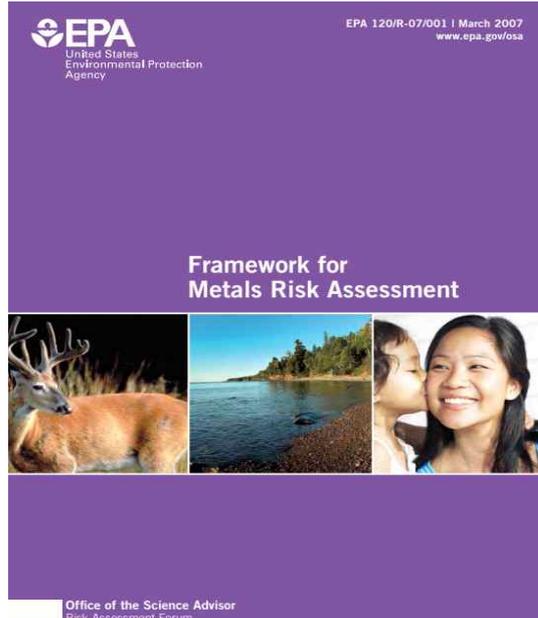
미국 EPA의 Toxic Substances Control Act(TSCA)에 따라 물질 평가 시에 화학 카테고리 방식을 이용하고 있다(Moss 등, 1997)([그림 III-13] 참조).



[그림 III-13] 미국 EPA TSCA 신규화학물질 관리를 위한 화학물질 카테고리 안내서(출처:Moss et al., 1997)

미국 EPA의 금속 및 그 화합물의 화학 카테고리 안내서에서도 금속화합물의 이온화, 수용해도에 따른 생체이용률 등 고려하여야 하는 사항 등을 OECD, EU와 유사하게 적용하여 평가하고 있다. 미국 EPA는 금속 및 그 화합물의 위해성평가를 위한 프레임워크 가이드를 개발(Fairbrother et al, 2007), 금속 및 그 화합물에 대한 위해성 평가 시 물질의 특성, 금속의 형태, 필수 영양소 여부, 노출 형태, 배경 농도, 독성동태 등을 종합적으로 평가해야 함을 명시하였다([그림 III-14] 참조).

US EPA에서 진행되는 금속 및 그 화합물의 위해성 분류 관련하여, 미국은 인체 노출경로, 알려진 위해성 금속별 특성 등을 고려하였다.



**[그림 III-14] US EPA(2007),
Framework for Metals Risk
Assessment**

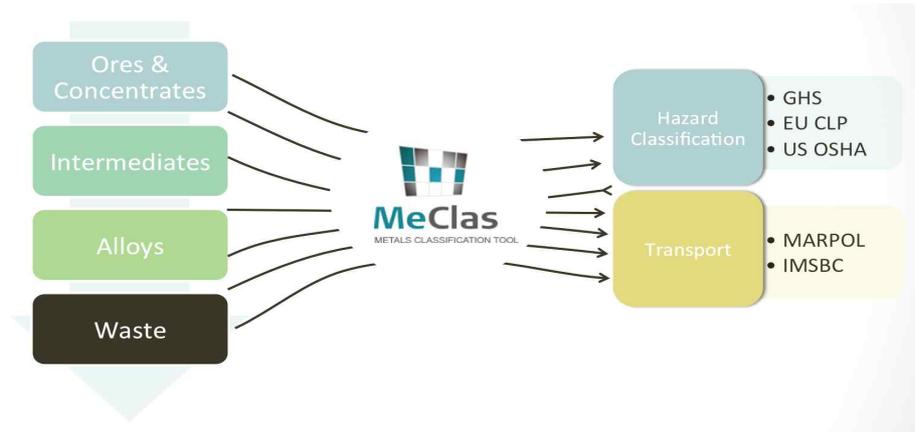
(2) 금속 및 그 화합물 분류에 대한 산업 협회 가이드스 및 유해성 분류 툴

가) MECLAS(MEtalS CLASsification tool)

MECLAS는 단계적(Tiered) 접근방식을 통해 합금, UVCB와 같은 복잡한 무기물질의 유해성 분류 시 고려해야 할 특성에 따른 문제 해결을 위해 개발된 웹기반 모델로, EU 내 복잡한 무기물질의 유해성 분류 및 평가를 위하여 활용되고 있다.

[그림 III-15]과 같이 MECLAS은 EU CLP, UN GHS, US OSHA를 핵심 엔진에 포함하며, EU CLP에 따른 화학물질의 조화된 분류 결과 및 산업계 자체 분류 결과, 한계농도, M계수, 생태독성기준값(ERV) 등을 포함한 최신 자료를 활용한 복합 금속화합물에 대한 유해성 분류가 가능하다. 또한,

개방형 빌딩 블록(Building block)구조로 필요한 경우 광석 및 농축물, 운송 분류, 추가 reference list(예: 일본), 합금에 대한 모듈을 추가하여 평가를 수행할 수 있다.



[그림 III-15] MECLAS 활용 범위

MeClas 툴은 복합무기물질의 독성학적 및 생태독성의 유해성 확인 및 분류의 복잡성과 특이성을 처리할 수 있으며, 무기 특이성에 대한 정보를 완전히 인식할 수 있다. 또한, MeClas는 산업계와 공급망에 걸쳐 이러한 복합물질의 일관되고 조화된 분류를 촉진하는 역할을 하며, 관련 자료 공유(자체분류 및 ERV/TRV, 중분화/광물학 및 생체이용률 시험의 read across)를 위한 플랫폼을 제공한다. 마지막으로 이 도구는 분류기준 및 ERV/TRV에 대한 지속적인 업데이트 및 정보 처리를 보장한다.

기존 도구의 한계를 고려하여 MeClas는 다음과 같이 개발되었다.

- ① 복합무기 UVCB의 유해성 분류 복잡성에 대처
- ② 산업계 전반에 걸쳐 복합무기 UVCB의 일관된 분류 보장
- ③ 금속 특성 측면에 대한 충분한 개념 제공
- ④ 금속 컨소시엄(자체분류 및 생태독성 참조값)과 금속 컨소시엄과 회사 간의 관련 자료 공유 플랫폼 제공

그 이후로 다음과 같이 여러 버전이 개발되었다([표 III-20] 참조).

[표 III-20] MeClas의 개발 이력

Version	Date	Main features
Version 1.0	Q3 2010	• 온라인 도구로 번역된 스프레드 시트 도구
Version 2.0	Q4 2012	• 경구 경로 모듈에 대한 환경 및 민감성 생체 접근성 보정에 대한 CLP 2차 ATP 업데이트 • GHS 혼합물 판정 모듈
Version 3.0	Q4 2014	• 광석 및 정광(Concentrate) 모듈 • Marpol(해양오염) 수송 모듈
Version 4.0	Q3 2015	• 합금 모듈 • 자체 분류 모듈 GHS 데이터베이스 • US OSHA 혼합 판결 + 데이터베이스 모듈 • EU 구형 DSD/DPD 분류 모듈 제거
Version 5.0	Q2 2018	• 장기간 유지 보수 및 업데이트를 위한 더 쉬운 액세스를 가능하게 하는 새로운 IT 구성(IT architecture), 향상된 그래픽 사용자 인터페이스 (필터링 옵션, 복사 작업, 확장된 중간 계산) • Tier 2 인체 건강 흡입 (SiO ₂ 에 대한 SWERF 보정)

MeClas는 단계적(Tiered) 접근방식을 기반으로 하여 물질의 유해성 평가를 수행하며, 단계적 접근방식의 원칙은 아래 같이 수행된다([그림 III-16] 참조).

▪ MeClas 범위

- Tier 0: 성분 분석에 기반한 분류(분류 가능한 최악의 화학종 및 수용해도 100% 가정)

스크리닝 목적으로 종분화/광물학적 자료 및 생체이용률 자료가 부족한 경우에 활용됨, ICP분석을 기반으로 한 성분 분석 결과를 기반으로 분류가 수행되며, 이용 가능한 종분화/광물학적 자료 및 생체이용률 자료가 충분한 경우 해당 단계를 통한 평가는 권장되지 않는다. 예를 들어, 크롬(Cr)을 포함하는 UVCB를

MECLAS Tier 0으로 평가할 경우, MeClas는 크롬이 가장 보수적인 CrO₃ (CLP Annex VI 내 가장 유해성이 높은 화학종)으로 존재한다고 가정한다.

- Tier 1: 화학종에 대한 자료 및 광물학적 자료에 기반한 분류(수용해도 100%의 최악의 상황 고려)

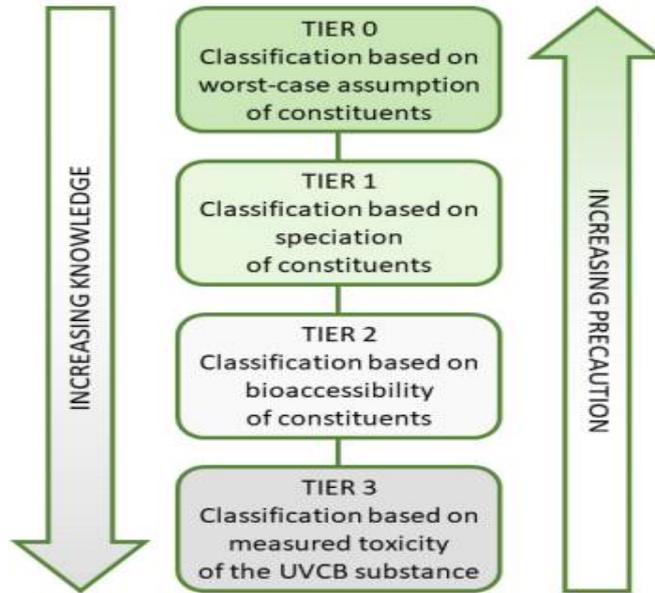
XRD, EDS 및 WDS 분석과 같은 광물학적 분석 결과를 기반으로 Tier 1에 따른 평가가 수행되었다. MeClas에 평가하고자 하는 물질의 종분화 결과(전체 혼합물 대비 백분율 또는 금속 원소 대비 백분율) 입력 시 MeClas는 원소 및 화학종 데이터와 UN GHS 또는 EU CLP에 따른 혼합물 분류 원칙을 기반으로 평가대상 물질의 혼합물 분류를 수행한다.

- Tier 2: 물질 분석 결과 및 T/Dp 결과에 기반한 분류

Tier 0 및 Tier 1과 같이 100%의 용해성을 가정하는 대신 T/Dp 시험 결과를 활용하며, 생체 이용이 가능한 구성성분 및 화학종의 농도를 고려하여 분류 수행한다. 예시로, 코발트 금속이 1% 함유된 물질이 28일 후 0.2%만 용해되는 경우, 만성 수생환경유해성 분류 시 생체 이용 가능한 코발트의 농도는 1% x 0.2% 또는 0.002%로 고려된다.

- Tier 3: 물질 독성 시험자료에 기반한 분류

물질 자체에 대한 시험 자료를 기반으로 평가 수행하며, MECLAS 내 적용되지 않는다.



[그림 Ⅲ-16] 단계적 접근방식

- MeClas 기술적 배경
 - 무기물 분류 규칙 및 특이성

일반적으로 (또는 유사한) 복합무기물질에 대한 이용 가능한 유해성 자료를 활용하여 분류를 결정한다(EC, 2008). 자료가 부족한 경우, 유해성 평가는 혼합물의 경우 개별 구성성분 자료를 활용하여 가교원칙 또는 혼합물 분류기준에 따라 일반적인 한계농도(cut-off)를 적용하여 해당 유해성으로 분류된 물질이 한계농도 이상 함유되어 있을 경우 혼합물 분류에 기여한다.

수생 환경유해성의 경우, M-계수가 매우 독성이 강한 것으로 분류되는 물질을 함유하는 혼합물의 분류를 위한 합산 방법(summation method)의 적용에 사용된다. 예를 들어, 급성 수생 독성의 경우, 모든 급성 1등급 분류 성분(각 급성 M 계수를 곱한 농도)의 합계(%)가 계산되고, 합이 25%를 초과하는 경우, 전체 혼합물은 급성 구분 1로 분류한다. 이러한 혼합물 규칙은 MeClas의 “백본(backbone)” 계산 모듈이며, 일반적으로 필요한 경우

GHS/CLP에 따른 분류를 위한 유해성 범주, 혼합물 내 성분 농도(%), 일반적 인/특정 농도한계 및 M 계수에 대한 정보를 요구한다.

혼합물 규칙의 사용 방법에 대한 의사결정 과정은 합금(혼합물), UVCB 광석 및 정광(concentrate) 및 중간체(물질)와 같은 다양한 복합 무기물질에 적용된다.

- 무기물 특정 분류

무기물의 경우, 원래 유기물질을 위해 개발된 일반적인 분류 규칙 외에도 고려해야 할 여러 가지 세부 사항이 있다.

첫째, 복합 무기물질의 성분은 두 가지 방법으로 분석할 수 있다. 즉, 성분 또는 종분화/광물학적 분석을 통해 분석할 수 있다. 성분분석은 대개 ICP(Inductive Coupled Plasma Spectroscopy)를 사용하여 결정한다. 종분화/광물학적 분석은 순차 추출/금속분석과 광물학적 분석 분석기(예: 전자현미경에 의한 EDS (Energy Dispersive Spectrometry) 또는 WDS(Wavelength Dispersive Spectrometry) 또는 광물의 정량 평가가 가능한 XRD 및 현미경 - QEMSCAN)를 사용하여 결정한다. 무기물질과는 대조적으로 원소 성분은 복잡한 무기물질을 정의하는데 있어서 가장 중요한 열쇠로 사용되는 경우가 많다.

- ① 종분화/광물학적 분석과 비교하여 무기 재료에 더 쉽게 사용 가능(실제로 재료 비용을 결정하는 데 사용됨)
- ② (분석적 관점에서) 종분화/광물학적 분석보다 더 정확하고 객관적임
- ③ 더 많은 미량 요소를 측정할 수 있으므로 더욱 완전하며, 특히 종분화/광물학적 분석에서 검출되지 않은 요소에 유용하다.

둘째, 복합 무기물질의 유해성은 종종 다양한 액체 매체에서의 용해성 또는 물질의 표면에서 독성이온의 방출에 의해 결정된다. 예를 들어 수용성 매체에서 물질은 금속이온의 방출/용해, 수용성과 고체 비율 사이의 금속화합물

에 영향을 미치는 상호작용을 있을 것이다. 따라서 유독성의 용해성 금속화합물이 형성될 가능성이 있는지, 그렇게 되면 우려를 일으킬 정도로 빠르게 형성될 가능성이 있는지 검토할 필요가 있다. 용해성 금속이온과 금속화합물의 형성 속도와 범위는 전환/용해(T/D)라고 알려져 있으며, 이를 통해 시험된 물질의 수생생물 이용률이 결정된다. 이러한 결과는 다른 화합물과 금속 그 자체 사이에 크게 다를 수 있으며, 따라서 주어진 형태에 있는 물질에 대한 적절한 환경 유해성 등급을 결정하는 데 있어 중요한 본질적 요인이다.

따라서 UN GHS의 부속서 9 및 10에 기술된 지침에 따라 생성된 T/D에 관한 정보가 있는 경우 무기 복합물질의 환경 유해성을 구분할 수 있다.

금속의 급성 수생독성을 결정하기 위해 급성 ERV를 일반적으로 7일 동안 분해 농도와 비교하는 반면, 만성 수생 유해성 평가는 28일 분해 자료와 만성 ERV(만성 독성 데이터에서 파생됨)의 비교를 고려한다. 금속의 경우 하중은 표면과 관련될 수 있으므로 배출/표면을 측정할 수 있다. 매트릭스 효과로 인한 감소 또는 증가는 형태 또는 유형과는 독립적으로 배출/표면에서의 변화와 같이 나타난다. 가중 레벨(loadings level)은 분류에 적합한 급성 또는 만성 수생 위험 범주를 결정하는 데 사용될 수 있는 가용 독성 레벨과 동등한 금속이온 레벨을 산출하는 것이다. 예를 들면 니켈 matte 및 니켈 광석과 정광(concentrate)에 대해 Skeaff와 Beaudoin(2014)에서, 합금의 경우 Skeaff 등(2008)에서 설명되어 있다. 마찬가지로, 인간 건강을 위해, 경구 노출 후 전신 효과를 일으킬 수 있는 금속의 생체 이용률을 고려할 수 있다(Henderson 등, 2014).

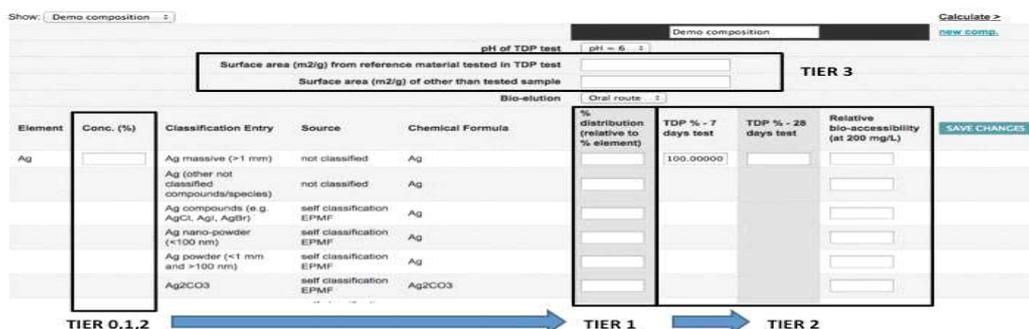
셋째, 환경 유해성에 대해 두 가지 물리적 무기 형태(GHS 및 CLP 모두), 즉 "금속의 덩어리(massive) 형태" 또는 "분말 형태"(입자가 1mm 미만)에 대해 서로 다른 분류가 적용된다.

- 조화된 분류/자체분류를 위한 데이터베이스

MeClas 도구는 최신 데이터를 사용할 수 있도록 최소한 매년 업데이트되는 여러 데이터베이스를 기반으로 한다. 즉, 1) 국제 산업 전반의 과학 기반의 자체분류 GHS 데이터베이스, 2) 공식 EU 조화 분류(CLP의 Annex VI 및 ATPs의 후속 업데이트), 특정 농도한계(SCL), M-계수 그리고 분류가 조화되지 않고, GHS 자체 분류 데이터베이스부터 자체분류가 완료된 경우를 포함하는 EU CLP 데이터베이스 그리고 3) 발암성에 대한 IARC 데이터베이스(WHO, 2014)를 포함하는 US 데이터베이스 및 조화되지 않았거나 다른 종말점에 대한 GHS 자체분류 데이터베이스부터 자체 분류가 완료된 경우 등의 여러 데이터베이스가 그 예이다. 이 도구의 모든 데이터베이스는 다양한 pH(즉, pH 6, 7, 8) 및 독성기준값(TRVs) 기준값에서 스크리닝된 급성/만성 생태독성기준값(ERV)을 기반으로 한다. 이 도구는 추가 데이터 세트를 쉽게 추가할 수 있다. 예를 들어, 한국이나 일본과 같은 다른 국가에서의 GHS 이행을 준수할 수 있도록 한다.

▪ MeClas의 유효성

화학적 활성의 규제 평가에 사용하기 위한 QSAR(Qualitative Structure Activity Relations) 모델의 유효성을 확립하기 위하여 MeClas는 OECD 원칙에 따라 정의된 종말점, 모호하지 않은 알고리즘, 정의된 적용성 영역, 예측 결과와 가능하다면 기술적 해석으로 유효성을 평가한다.



[그림 III-17] MeClas, 금속화합물 입력정보에 따른 단계별 접근방법 및 평가절차

Endpoint	Self-classification (GHS)	EU (CLP)	US (OSHA)
Acute toxicity-oral	Cat. 5; H303	Not classified	Cat. 5; H303
Acute toxicity-dermal	Not classified	Not classified	Not classified
Acute toxicity-inhalation	Not classified	Not classified	Not classified
Skin corrosion/irritation	Not classified	Not classified	Not classified
Serious eye damage/eye irritation	Not classified	Not classified	Not classified
Respiratory or skin sensitisation	Skin Sens. Cat. 1; H317	Skin Sens. Cat. 1; H317	Resp./Skin Sens. Cat. 1; H334/H317
Germ cell mutagenicity	Not classified	Not classified	Not classified
Carcinogenicity	Cat. 1B; H350	Cat. 1B; H350	Cat. 1A; H350
Reproductive toxicity	Cat. 1A; H360	Cat. 1A; H360	Cat. 1A; H360
Specific target organ toxicity - single exposure	Not classified	Not classified	Not classified
Specific target organ toxicity - repeated exposure	Cat. 1; H372	Cat. 1; H372	Cat. 1; H372
Aspiration hazard	Not classified	Not classified	Not classified
Hazardous to aquatic environment - ACUTE	Acute Cat. 1; H400	Acute Cat. 1; H400	
Hazardous to aquatic environment - CHRONIC	Chronic Cat. 2; H411	Chronic Cat. 2; H411	

[그림 III-18] MeClas 출력 인터페이스의 screenshot

▪ MeClas의 활용

MeClas 도구는 iUVCB 물질 등록을 위한 EU REACH에 따른 등록서류 제출 및 유해성 분류 평가 등에 활용되고 있다.

General Information

Name:	slimes and sludges, electrolytic refining of tin, lead and silver containing alloy
Implementation:	EU
Type of classification:	self-classification
Remarks:	<p>Classification is calculated with MeClas tool (http://www.meclas.eu) based on classification of the individual constituents and using available data from elemental composition and available information on mineralogy (see attachment).</p> <p>General approach</p> <p>An iUVCB substance is a complex substance. Its main characteristics are a known but variable elemental composition and the -in some cases- partly unknown speciation of the constituents.</p>

[그림 III-19] EU REACH, MeClas를 활용한 유해성 분류 예시

나) HERAG(Health Risk Assessment Guidance for Metals)

HERAG은 금속 및 무기금속화합물의 위해성 평가에 대한 불확실성을 줄이기 위하여 최신 인체 위해성 평가 방법론에 대한 개요를 제공하기 위하여 아래 기관의 합동 작업으로 작성되었다.

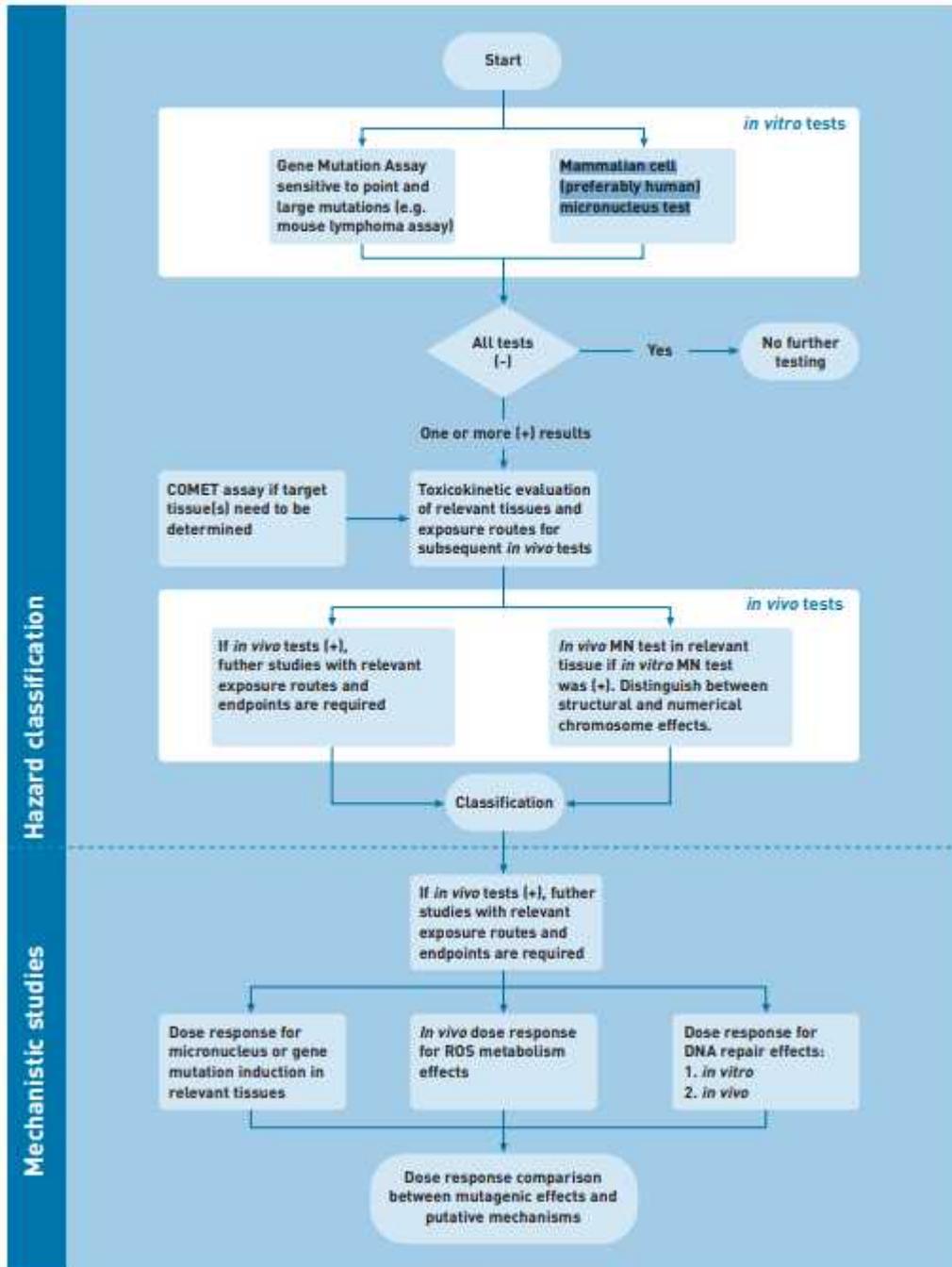
- Defra(Department for Environment Food and Rural Affairs (영국))
- Euras(European Academy for Standardization)
- EuroMetaux(European Association of Metals-)
- ICMM(International Council on Mining & Metals)

HERAG은 금속, 금속화합물, 합금 및 기타 무기물의 특성을 다루며 빌딩 블록(Building Block) 접근 방식을 통해 화학물질 유해성 평가 및 작업장 노출 평가 및 관리, 위해성 평가 분야에 활용이 가능하도록 하였다.

금속 및 그 화합물의 유해성 평가 관련하여, HERAG는 독성 동태학, 변이원성 및 관련 문헌자료에 대한 평가 절차, 신뢰도 부여 등에 대하여 지침을 제공하고 있다. HERAG의 독성 동태학에 대한 지침에서 주요 금속(Zn, Cd, Pb 등)에 대해 확인된 경구 노출에 대한 생체이용률, 기존 평가 자료 및 EU ESR 또는 산업계의 자발적인 위해성 평가에 따른 독성동태 모델 이용 결과 및 관련 정보를 확인할 수 있다.

변이원성의 경우, HERAG는 기존 변이원성 시험지침 및 유기물질에 대한 가이드이다. 본 가이드에서는 금속 및 금속화합물, 무기물에 대해 정확한 평가가 어렵기 때문에 새로운 in vitro 및 in vivo 유전독성에 대한 대체 접근법을 통해 유해성 분류 방법 개발의 필요성을 강조하였으며, [그림 III-20]과 같은 평가 전략을 제안하였다.

또한, HERAG는 금속 및 그 화합물의 흡입, 경피 경로를 통한 직업적 노출에 대하여 설명하며, 노출 경로별 모니터링 자료, 분석 방법 및 그에 따른 노출 평가에 대한 개념과 이용 가능한 툴(Tool)에 대한 정보를 제공하고 있다.



[그림 Ⅲ-20] 금속 및 그 화합물의 돌연변이원성 시험 전략

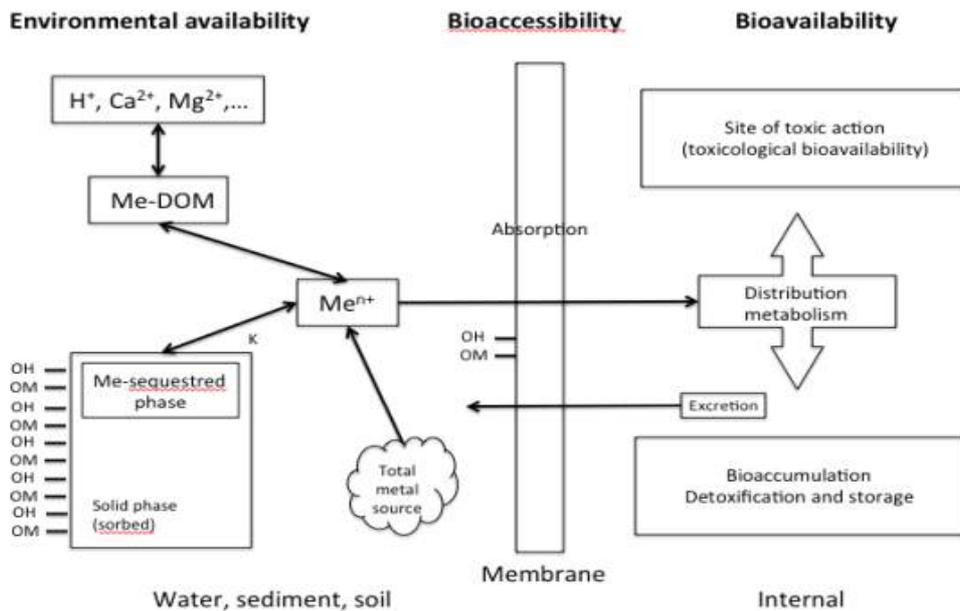
(출처: HERAG Fact Sheet: Mutagenicity)

다) MERAG(Metals Environmental Risk Assessment Guidance)

MERAG는 환경 유해성 평가 방법, 화학물질 관리 프로그램 및 노출 매체별 생체이용률, 위해성 평가 및 노출평가 방법 등에 대하여 여러 Fact Sheet를 통해 안내하고 있다.

MERAG는 특히 금속 및 그 화합물이 노출된 환경 매체에 따라 화학종, 착물화 및 종 분화를 제어하는 조건이 다르기에 생체이용률 및 독성 영향이 다르게 나타날 수 있으며, 그에 따른 규제 당국의 환경 평가 접근방식이 개선되어야 함을 설명하고 있다.

생체이용률은 물질이 유기체에 흡수되어 분포되는 정도를 의미하며 이는 물질의 물리·화학적 특성, 독성 동태, 약동학, 노출경로, 노출 매체에 따라 달라짐. MERAG에서 사용하는 금속 생체이용률이라는 용어는 Meyer가 2002년 처음 제안한 개념이며, [그림 III-21]과 같이 설명된다.

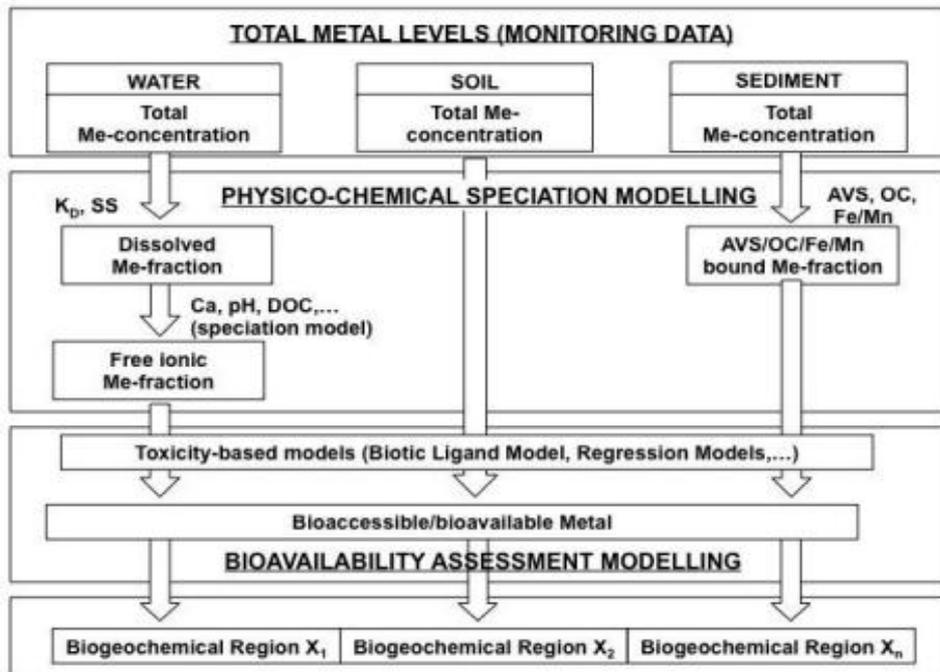


[그림 III-21] 금속 생체이용률에 대한 개념 개요
(출처: MERAG Fact Sheet 05)

또한, 금속 생체이용률을 이해하기 위해서는 자유 금속이온과 양이온이 기타 유기/무기 리간드와 생물학적 결합 자리(binding sites)를 경쟁하거나 복합체를 형성하는 능력 및 생체내 분포에 대한 확인이 필요하다.

생체이용률 확인을 위하여 다양한 생체 리간드 모델 및 생체이용률 모델이 개발 및 검증되었으나, 현재 BLM모델은 금속 미립자, 유기 금속으로의 변환, 소수성 유기 금속 및 금속염의 방출, AgCl 및 HgS 등의 기타 무기 금속 종 등에 대한 영향을 예측하기에 부족한 것으로 확인되었다.

MERAG는 [그림 III-22]과 같이 현재 지식 수준에 따라 금속 및 그 화합물에 대한 환경 노출 매체에 따른 생체이용률은 환경 매체별 단계적(Tiered)접근 방식으로 예측이 가능함을 설명하며 환경 매체별 단계적 접근 방법에 대한 지침을 제공하고 있다.



[그림 III-22] 환경매체별 생체이용률 개념 통합을 위한 세분화

(참고문헌: MERAG Fact Sheet 05)

또한, MERAG는 주요 금속별 생체이용률에 영향을 미치는 물리·화학적 항목에 대한 개요 및 중요도를 표시하여 평가자가 금속 및 그 화합물에 대한 평가 수행 시 참고할 수 있도록 하고 있다.

라) 생체이용률 정보를 활용한 수생환경 위해성 평가 툴

Bio-met, M-BAT, PNEC-pro는 생체이용률 정보를 활용한 수생환경에 대한 잠재적인 위해성을 예측하기 위한 도구로 모든 도구는 Biotic ligand models(BLMs)의 계산을 기반으로 하고 있다.

유럽연합 회원국은 회원국 내 모든 수역의 질적, 양적 수준을 이루기 위해 제정한 Water Framework Directive (Directive 2000 /60 /EC)는 일반적인 한계값 접근 방식을 채택하기보다 공통 목표에 도달하기 위한 특정 단계를 규정한다. WFD에 포함된 EU 수역의 47% 이상 목표를 달성해야 모든 수역에 대한 ‘good status’에 대한 지침의 목표에 도달하게 된다.

해당 소프트웨어 툴은 복잡한 BLM 절차를 대체해 일상적인 수형별 위해성 평가에 적용할 수 있는 사용자 친화적 툴이다. 해당 툴의 목적은 연간 평균 농도의 EQS 준수 이상으로 생태계 보호를 보장하기 위해 생체이용률을 추가적 단계로 도입하여 잠재적 위해성을 예측한다. Tiered 위해성 평가의 일부 또는 환경품질기준(Environmental Quality Standard, EQS) 규정 준수를 위한 평가의 초기에 사용하는 것이다.

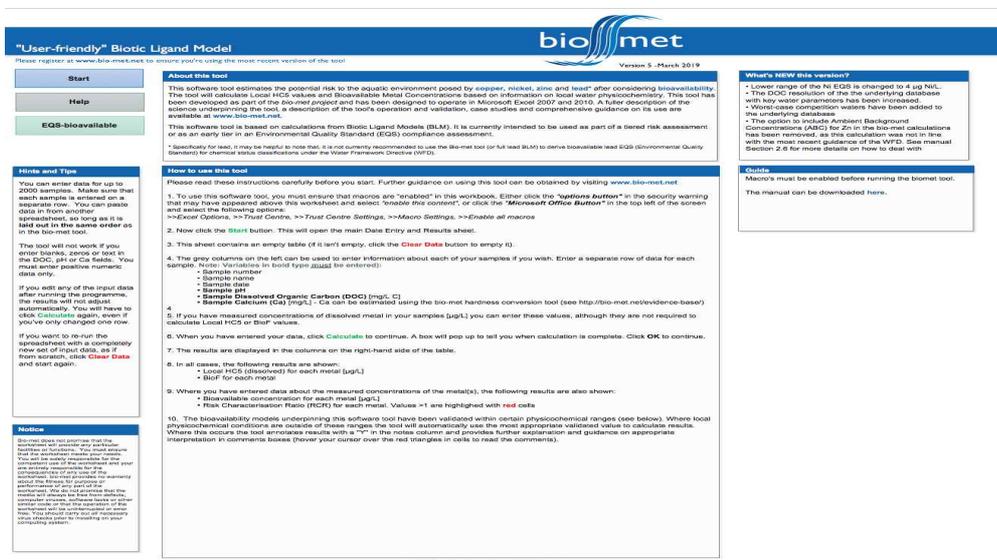
▪ Bio-met

Bio-met 프로젝트의 일부로 개발되었으며 MS excel spreadsheet 내 “lookup table”과 ARCHE (Belgium)/ WCA-environment (UK)에서 개발한 온라인 포맷을 기반으로 한 툴(www.bio-met.net)로 Microsoft Excel 2007 및 2010에서 작동하도록 설계되었다. 해당 소프트웨어 툴은 BLM(Biotic Ligand Models)의 계산을 기반으로 하며, 이 툴은 현재 tiered

risk assessment의 일부 또는 EQS 규정 준수를 위해 평가 초기에 사용하는 것을 목적으로 한다(그림 III-23 참조).

Bio-met은 생체이용률을 고려하여 구리, 니켈, 아연 및 납으로 인한 수생 환경에 대한 잠재적 위해성을 추정할 수 있으며, 최대 2,000개의 샘플에 대한 자료 입력이 가능하다.

또한, 이 툴은 국소환경의 수생 물리·화학적 특성 정보를 기반으로 하여 HC₅ 값[μg/L]과 금속 농도 생체이용률 계산이 가능하다.



[그림 III-23] Bio-met bioavailability tool 화면

▪ M-BAT

M-BAT는 WCA-environment (UK)에서 개발한 MS Excel 내 algorithm을 기반으로 한 툴로 구리, 아연, 망간 및 니켈용 BLM의 단순화된 버전이다. M-BAT의 주요 결과는 현장에서 발견된 조건에서 금속의 생체이용 가능한 농도 추정치이며, 이를 EQS 생물학적으로 이용 가능성과 비교하여 평가할 수 있다.

M-BAT는 MS Excel에서 작동하므로 BLM보다 규제 기관에서 사용할 수

있는 IT 시스템과 호환성이 높다. BLM에 비해 데이터 입력이 훨씬 적기 때문에 사용이 간단하다.

생체이용률에 영향을 미치는 주요 매개변수는 pH, 칼슘 및 DOC이므로 M-BAT는 매개변수를 기반으로 한다. 샘플에서 구리, 아연, 니켈, 망간 농도를 측정할 경우, 측정값($\mu\text{g/L}$) 입력이 가능하다. M-BAT를 지원하는 모든 BLM의 물리·화학적 범위는 DOC를 제외하고 각 금속에 따라 다르며, 15 mg/L로 유지되는 구리를 제외한 모든 금속에 대해 20 mg/mL로 유지된다. 물리·화학적 범위는 다음과 같이 나타났다.

- 구리(Copper) - 3.1 ~ 93 mg Ca/L, pH 6.0 ~ 8.5
- 니켈(Nickel) - 2.0 ~ 88 mg Ca/L, pH 6.5 ~ 8.7
- 마그네슘(Manganese) - 1 ~ 200 mg Ca/L, pH 5.5 ~ 8.5
- 아연(Zinc) - 3.0 ~ 160 mg Ca/L, pH 6.0 ~ 8.0

[그림 III-24], [그림 III-25]와 같이 M-BAT 수행 시 구리, 니켈, 아연 또는 망간의 측정 농도에 대한 정보를 입력한 경우 금속에 대한 생체이용률, 외에도 결정비(Risk Characterisation Ratio, RCR)가 표시되며 1을 초과하는 경우 셀이 붉은색으로 강조되어 표시된다.



[그림 III-24] M-BAT 소개 화면

Metal Bioavailability Assessment Tool (MBAT)

MBAT Data										MBAT Input			MBAT Output			MBAT Result			
Site	Location	Priority	Case	Measured Concentration (µg/l)	Measured Concentration (µg/l)	Measured Concentration (µg/l)	Measured Concentration (µg/l)	DOC	Ca	Cl	Measured PNEC (µg/l)	Calculated PNEC (µg/l)							
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			
21																			
22																			
23																			
24																			
25																			
26																			
27																			
28																			
29																			
30																			
31																			
32																			
33																			
34																			
35																			
36																			
37																			
38																			
39																			
40																			

[그림 III-25] M-BAT 정보입력 및 결과 화면

▪ PNEC.Pro

Deltares(The Netherlands)에서 개발한 MS Excel 내 algorithm을 기반으로 한 툴이다(www.PNEC-pro.com, [그림 III-26] 참조)

지표수 수질 평가를 하고자 하는 전문가를 위한 사용자 친화적이며 최신 툴로써 BLM을 기반으로 지역, 수형별 구리, 니켈, 아연 그리고 납의 지역별, 수형별 PNEC를 계산한다. 또한, 지역 PNEC는 규제 준수를 위한 high-tier 위해성 평가에 사용된다.

PNEC-pro는 네덜란드 Ministry of Infrastructure and the Environment에서 승인 PNEC-pro는 EQS 준수 테스트와 WFD 보고를 위한 합법적인 체계로 구현된다. PNEC-pro V6(2016년 11월 출시)가 최신 버전이며 최고의 독성자료를 이용해 개발되었으며, Water Framework Directive 대부분의 수형을 포괄하는 지표수에 대해 검증된다. 일반적인 EQS과 달리 BLM은 수생생물에 대한 생태독성 위해성 평가에 화학적 분류를 통합한 것이다. 아래는 중금속의 생체이용률에 따라 현장별 위해성을 결정하기 위한 2단계 평가 방법을 작성하였다.

입력된 모든 농도는 0.45 μm 필터 샘플로부터 측정되어야 한다. BLM에 대한 적용 영역은 pH 5.5~ 8.8의 범위 내에 있으나, Ca 및 DOC와 같은 다른 용존 성분이 해당 영역의 정확도에 영향을 줄 수 있다

[그림 III-26] PNEC.Pro 소개화면

Bio-met, M-BAT 및 PNEC-pro 툴의 비교는 아래 4가지와 같이 나타난다.

- ① PNEC에 비해 Bio-met과 M-BAT의 출력값이 보수적으로 계산됨
- ② 위험도가 높은 샘플의 경우 다른 색으로 값이 표현됨
- ③ 측정금속농도 값이 없어 입력 매개변수를 입력 시 Bio-met은 local HC₅, BioF. M-BAT은 PNEC, BioF. PNEC-pro의 경우에는 PNEC 값만 산출 가능
- ④ PNEC-pro의 경우 입력값과 PNEC 출력값의 그래프와 입력값과 HC₅ 출력값의 통계분석 가능

[표 III-21] Bio-met, M-BAT 및 PNEC-pro의 기반 원리 및 입·출력변수 비교

이름		Bio-met	M-BAT	PNEC-pro
개발 주체		Bio-met	UKTAG	Deltares, CML, RIVM
국가		영국	영국	네덜란드
작동기반원리		BLM	BLM	BLM
입력 값	필수	pH, DOC, Ca	pH, DOC, Ca	DOC
	선택	측정금속농도 (Cu, Ni, Zn, Pb)	측정금속농도 (Cu, Ni, Zn, Mn)	pH, Ca, 측정금속농도 (Cu, Ni, Zn, Pb)
출력값		금속별 local HC5, BioF, 생체이용률, RCR	금속별 site-specific PNEC, BioF, 생체이용률, RCR	금속별 PNEC, p, RCR, HC5

마) Metals and Inorganics Sectoral Approach(MISA) 프로그램

유럽 REACH 규정에 따라 금속 및 금속화합물의 등록 시 READ-ACROSS가 광범위하게 활용된 것을 확인하였으며(환경부, 2019), EU ECHA와 유럽 비철금속협회(Eurometaux)는 2018년 1월부터 Metals and Inorganics Sectoral Approach(MISA) 프로그램을 통해 REACH 등록 시 read-across가 적용된 금속류에 대해 read-across 제출자료에 대한 검증 및 고도화를 진행 중이다.

한국화학물질관리협회(2019)는 EU REACH 등록시 read-across 접근방식을 사용하여 등록자료를 제출한 것으로 확인된 MISA 프로그램 내 물질목록을 기반으로 검토대상 화학물질을 선정하여 시험자료를 공동으로 활용한 물질목록을 분석/정리하였다. MISA 프로그램은 총 19개의 컨소시엄이 참여하고 있으며 303개 물질이 포함되어 있다([그림 III-27] 참조).

Metals and Inorganics Sectoral Approach list of substances



Metals and Inorganics Sectoral Approach list of substances

This list includes the substances provided by participating consortia as part of the Metals and Inorganics Sectoral Approach (MISA).

MISA is a voluntary programme that is endorsed by metals and inorganics consortia by signing a framework for cooperation. The agreement includes a rolling action plan for 2018-2020, which aims to identify, by the end of 2020, any outstanding REACH and CLP standard information endpoints, as well as further information, supply chain communication or risk management needs, where relevant.

Substance name	EC number: CAS number	Consortia	ECHA Infocard
aluminium	231-072-3 7429-90-5	Aluminium REACH Consortium	Link
aluminium hydroxide	244-492-7 21645-51-2	Aluminium REACH Consortium	Link
aluminium oxide	215-691-6 1344-28-1	Aluminium REACH Consortium	Link
arsenic	231-148-6 7440-38-2	Arsenic Consortium	Link
diarsenic trioxide	215-481-4 1327-53-3	Arsenic Consortium	Link
arsenic trichloride	232-059-5 7784-34-1	Arsenic Consortium	Link
cadmium	231-152-8 7440-43-9	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium oxide	215-146-2 1306-19-0	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium hydroxide	244-168-5 21041-95-2	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium sulphate	233-331-6 10124-36-4	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium chloride	233-296-7 10108-64-2	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium nitrate	233-710-6 10325-94-7	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium sulphide	215-147-8 1306-23-6	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium carbonate	208-168-9 513-78-0	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium zinc sulfide (hexagonal)	701-227-4 -	Cadmium REACH Consortium	Link
cadmium sulfoselenide	701-229-5 -	Cadmium REACH Consortium	Link
Cadmium telluride	215-149-9 1306-25-8	Cadmium REACH Consortium	Link

[그림 III-27] MISA 프로그램 참여 컨소시엄 목록

EU REACH 컨소시엄과 해당 물질별 시험자료의 공동 활용여부를 확인하기 위해서는 각 물질별 시험자료를 동일한 기준에 따라 분석/정리하고 각 내용을 비교해야 하므로 이를 위한 시험자료 정리 양식이 필요하다. 또한, 국내 화평법과 REACH 등록 시 제출되는 시험자료는 대부분 유사하지만 국내 47개, REACH 62개(추가자료 및 선택자료 제외)로 차이점이 있다.

전체 물질별 동일자료 활용 여부를 확인해 본 결과 건강유해성의 경우에는 116종 물질 중 86종 물질이 1건 이상 동일한 시험자료를 활용한 것으로 확인되었으며 환경 유해성의 경우에는 81종 물질이 동일한 시험자료를 활용한 것으로 확인되었다. 각 컨소시엄별 물질의 활용 여부를 살펴보면 Inorganic Pigments Consortium의 경우에는 컨소시엄 내 물질들이 다른 컨소시엄에 비해 공동 활용 물질이 적은 것을 볼 수 있다. 이는 대부분의 물질이 복합금속물질 형태로 그 특성이 달라 공동 활용하기 어려웠을 것으로 예상된다. 또한, 타

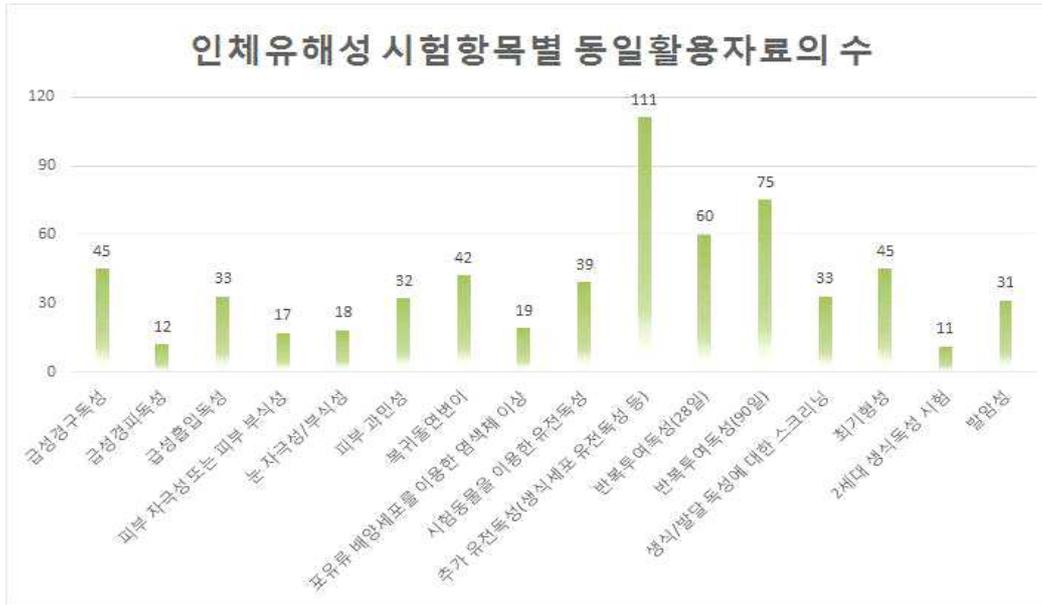
컨소시엄과 달리 European Precious Metals Federation(EPMF) 컨소시엄은 각 금속별로 [그림 III-28]과 같이 물질군으로 분류할 수 있었다(한국화학물질 관리협회, 2019).

순번	컨소시엄명	검토대상 선정 물질 수	동일자료 활용 물질 수		
			물리화학적 특성(13)	인체 유해성(15)	환경 유해성(19)
1	Aluminium REACH Consortium	3	0(3)	3(0)	3(0)
2	Cadmium REACH Consortium	4	0(4)	3(1)	4(0)
3	Cobalt REACH Consortium Ltd. (CoRC)	19	0(19)	15(1)	15(1)
4	European Precious Metals Federation (EPMF)	13	0(13)	5(5)	8(5)
5	High Temperature Insulation Wool (HTIW)	2	0(2)	0(2)	0(2)
6	Inorganic Pigments Consortium	25	0(25)	11(14)	5(20)
7	International Antimony Association (i2a)	7	0(7)	7(0)	7(0)
8	International Lead Association	2	0(2)	2(0)	2(0)
9	International Zinc Association (IZA)	9	0(9)	7(2)	7(2)
10	Iron Oxides	3	0(3)	3(0)	3(0)
11	Iron Platform	4	0(4)	3(1)	0(4)
12	Lithium	7	0(7)	6(1)	6(1)
13	Nickel REACH Consortia	5	0(5)	5(0)	5(0)
14	REACH Copper Consortium	9	0(9)	9(0)	9(0)
15	Vanadium Consortium	4	0(4)	4(0)	4(0)
총합계		116	0(116)	56(30)	51(35)

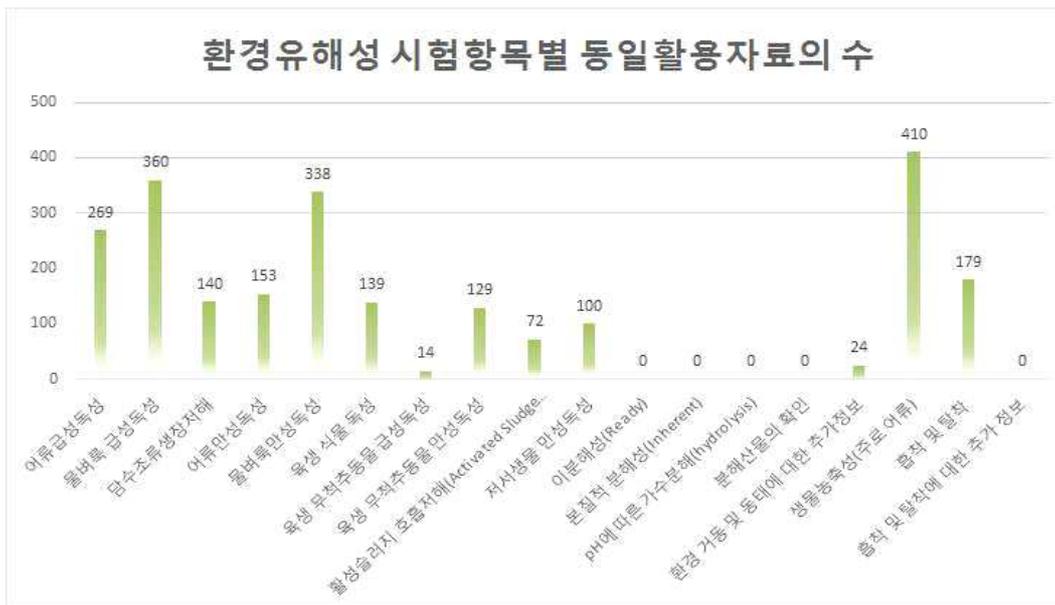
[그림 III-28] 컨소시엄별 동일자료 활용 물질 수

*(): 동일자료를 활용하지 않은 물질 수

공동활용된 시험자료를 건강 유해성과 환경 유해성으로 구분하여 보면 건강 유해성의 경우에는 유전독성과 반복투여독성 시험항목이 타 시험항목에 비해서 많이 활용된 것을 볼 수 있다. 또한, 환경 유해성의 경우에는 물벼룩과 생물농축성 시험자료가 많이 공동활용된 것을 볼 수 있었다.



[그림 III-29] 건강 유해성 시험항목별 동일 활용자료 수(중복 제외)



[그림 III-30] 환경 유해성 시험항목별 동일 활용자료 수(중복 제외)

각 물질들의 시험자료들을 세부적으로 확인해보면 건강유해성자료는 4,061개 자료 중 2,855개의 자료가 동일한 자료였으며(70%) 중복을 제외하면 619개, 환경유해성 자료는 14,623개 중 12,678개가 동일한 자료였으며(87%) 중복을 제외하고 2,325개 자료인 것으로 확인되었다.

인체보다 환경에서 더 많은 자료가 제출된 것으로 확인되었으며 각 컨소시엄별 특성에 따라 자료 활용 수에 차이가 확인되었다.

각 컨소시엄에서 동일자료로 활용된 시험물질 목록을 보면 컨소시엄 내에서도 다양한 물질의 시험자료가 활용되었다는 것을 알 수 있다. 컨소시엄 중 Cobalt REACH Consortium이 39개 물질로 가장 많은 물질의 시험자료가 활용되었으며 이는 컨소시엄 내에서 동일자료를 활용하더라도 물질의 특성 또는 자료 유무에 따라 활용되는 시험자료가 달라질 수 있기 때문일 것으로 추측된다.

또한, 건강 유해성과 환경 유해성에 활용된 시험물질이 다를 수 있으므로 각 컨소시엄별로 인체 및 환경으로 구분하여 분류해 보았다. 이 역시도 시험물질의 인체나 환경에서의 거동과도 관련이 있겠지만 기 시험된 자료의 유무도 해당 결과에 영향을 주었을 것으로 예상된다(물질정보가 금속이온으로만 표기되거나 공개되지 않은 물질들은 unnamed로 표기).

Aluminium REACH Consortium의 경우에는 인체에서 Aluminium oxide와 Aluminium hydroxide가 가장 많이 활용되었으며 환경에서는 Aluminium nitrate nonahydrate와 Aluminium chloride가 가장 많이 활용되었다.

(3) 국외 금속 및 그 화합물의 그룹핑, read-across 및 유해성 평가 사례

가) 니켈 및 그 화합물의 생식독성 확인을 위한 read-across 접근 사례
(EC Joint Research Centre, 2007)

- 이용 가능한 자료 확인

Nickel chloride, Nickel sulfate의 랫드를 이용한 1세대 및 2세대 경구 노출 생식독성시험 자료가 있다. Nickel sulfate에 경구 노출된 랫드의 발생 영향에 대한 무유해영향용량(NOAEL)은 1.1mg Ni/kg/day이다. 이 자료에 기초하여 Nickel chloride, Nickel sulfate는 생식독성 구분 2로 분류된다.

- 니켈 화합물간 Read-across 전략

생식독성은 전신 순환에서 니켈 이온의 생체이용률과 궁극적으로 임신한 랫드의 수태 전달을 통해 발생함. 니켈 이온의 생체이용률은 경구 흡수에 영향을 받는 것으로 가정

- 니켈 화합물 평가를 위해 Nickel sulfate와 Nickel chloride 자료를 활용한 Read-across 접근방법

- Read-across 불필요: 생식독성 자료가 있는 니켈 화합물
- Best Read-across

Nickel sulfate hexahydrate(참조 물질)를 1.1. mg Ni/kg로 경구 노출시킨 후 혈중 Nickel 독성동태 결과 확인한다. 다른 Nickel 화합물에 대해 MTD(Maximum Tolerated Dose; 최대허용용량) 평가에서와 같은 변수를 측정하고 값을 비교한 후 평가 대상 물질의 혈중 니켈 농도가 Nickel sulfate의 NOAEL 값에 해당하는 수치보다 낮은 경우 평가 물질은 생식독성으로 분류되지 않는다. 만일 종말점 수치보다 혈중 니켈 농도가 높은 경우 생식독성으로 분류 후 위해도 결정에 1.1. mg Ni/kg 값을 활용한다.

- Limited Read-across

이용 가능한 독성동태 자료가 없는 경우로 평가 대상 니켈 화합물의 경구

흡수율과 경구독성에 대한 자료 확보 후 참조물질(Nickel sulfate hexahydrate)에 대한 값과 비교를 통해 생식독성 분류 결과를 확인한다.

- Minimal read-across

Nickel sulfate(구분 2)와 금속(비분류) 사이의 범위에 있는 생체이용률을 가지는 물질에 관한 경구흡수 자료를 확인하고, 분류-비분류 사이 역치에 해당하는 생체이용률 값이 적절히 정의되었는지 확인을 통해 생식독성 분류를 수행한다.

- Not acceptable Read-across

독성 동태, 경구 흡수 또는 생체이용률에 대하여 이용 가능한 자료 없이 수용해도 자료만 확인이 가능한 경우로 니켈 화합물의 수용해도와 특성이 참조물질과 유사하여, 생체이용률과 경구 흡수율이 거의 동일할 것으로 예측된 경우에만 Read-across가 가능하다.

나) 니켈 및 그 화합물의 인체 및 환경 유해성 평가를 위한 카테고리화 및 Read-across 접근 사례 (OECD SIAM 27, 2008)

- 건강 유해성 평가를 위한 read-across Justification

이용 가능한 시험자료만으로 SIDS 작성에 필요한 자료를 충족시키지 못하는 Ni 화합물 5종에 대해 read-across 접근방법이 활용되었다. OECD SIDS 보고서는 5종의 평가대상 니켈화합물이 아닌 다른 니켈화합물의 자료를 활용하여 유해성 관련 결론이 도출되었으며, 이 과정에서 니켈 양이온이 독성 영향의 주요 인자로 간주되었다.

- 환경 유해성 평가를 위한 카테고리 Justification

EU 기준물질인 HPV(대량생산) 화학물질 중 5종의 니켈 화합물을 대상으로 평가를 수행하였다. 니켈 화합물은 환경 및 생체에서 Ni^{2+} 로 존재(실제는 6개의 물 분자로 수화된 형태)함이 확인되었다.

[표 III-22] 평가대상 니켈 및 그 화합물의 물리화학적 특성

구분	Nickel chloride	Nickel dinitrate	Nickel carbonate	Nickel sulfate	Nickel(금속)
외관	결정성 분말	결정성 분말	결정성 분말	결정성 분말	금속
수용해도	2540 g/L (20°C)	2385 g/L (0°C)	10 ⁻⁷ ~ 10 ⁻⁸ g/L	625 ~ 655 g/L (0°C)	불용성
증기압	1 mm Hg (671°C)	자료없음	자료없음	자료없음	133 Pa (1810°C)
옥탄올/물 분배계수	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

[표 III-23] 평가대상 니켈 및 그 화합물의 독성동태

구분 (노출경로)	Nickel chloride	Nickel dinitrate	Nickel carbonate	Nickel sulfate	Nickel(금속)
흡입	시험동물에서 97-99% 흡수	자료없음	자료없음	시험동물에서 97-99% 흡수	안(자료없음), 랫드(1.2μm 입자 13주 흡입 시험 폐축적 후 입자 완전히 제거)
	흡입노출 후 니켈 흡수 : 100%				5μm 이상 입자는 mucociliary 작용으로 제거, 위장관 통과
경구	흡수 약 10%	흡수 34%	자료없음	금식 음식 노출 27% 흡수 비금식시 1-5% 흡수	위관투여 0.09%
	경구 섭취 시 절식한 경우 30% 흡수되며, 다른 상황에서는 5% 흡수됨. 랫드 시험에서 수용성 화합물은 니켈 금속에 비해 니켈의 흡수 100배 높음. 불용성 니켈화합물의 경우, 위장관 흡수 자료는 흡수평가에 극히 제한적임.				
경피	피부 노출 시 흡수 2%				0.2%
기타	<p>혈액으로 흡수된 Ni 이온은 serum 성분(albumin/34%, nickel-metalloprotein인 nickeloplasmin/26%, ultrafiltrable material/40%)과 결합하여 몸 전체에 분포(1ppm 이하). 신장, 간, 폐에서 높은 수준으로 관찰. placenta를 통과함.</p> <p>세포내 흡수: 수용성과 불용성이 다름. 불용성 Ni은 세포에 phagocytosis로 들어가는 반면, 수용성의 Ni은 금속 이온 transport 시스템으로 세포를 통과.</p> <p>흡수된 Ni은 경로와 관계없이 소변으로 배설됨. 소변 배출의 반감기 17-29시간.</p> <p>섭취된 Ni은 낮은 위장관 흡수로 인해 대변으로 배설됨</p>				

- 급성독성

- 흡입 노출

평가 대상 물질에 대하여 수행된 급성흡입독성 자료가 없어 Nickel sulfate 16일 흡입반복 시험자료를 급성 평가에 활용하였다. 체중감소 및 호흡기계 국소적인 유해작용(위축, 염증)에 대한 LOAEC 0.7 mg Ni/m³를 사용하였다.

- 경구 노출

[그림 III-31] 에서 보면 수용성의 니켈 화합물이 불용성염과 비교하여 경구 노출 시 더 독성이 높다. 하지만 수용성이 높은 Nickel dinitrate(LD₅₀ 1,620 mg/kg bw)는 2종의 다른 수용성 니켈화합물보다 독성이 약하다.

	nickel sulfate	nickel chloride	nickel dinitrate	nickel carbonate	nickel metal
<u>LD₅₀</u> <u>mg Ni/kg bw</u>	61-72 to 112	43-51 to 105-130	330	402 - 625	> 9000
<u>LD₅₀</u> <u>mg salt (hydrate) /kg bw</u>	275-325 to 500 mg nickel sulfate hexahydrate /kg bw	175-210 to 432-535 mg nickel chloride hexahydrate /kg bw	1620 mg nickel dinitrate hexahydrate /kg bw	812 - 1263 mg nickel carbonate/kg bw	
<u>Acute toxic class</u>			range between 200 and 2000 mg/kg bw		

[그림 III-31] 니켈 및 그 화합물의 급성 경구독성 시험결과

이밖에 Nickel acetate LD₅₀ 350-360 mg/kg bw(115-118 mg Ni/kg bw), Nickel hydroxide LD₅₀ 1500-1700 mg/kg bw(915-1037 mg Ni/kg bw), 불용성 oxides와 sulphides의 LD₅₀ > 5000 mg/kg bw로 확인되었다.

- 경피 노출

니켈의 피부 흡수가 높지 않아 피부노출에 따른 급성독성의 우려가 없어 해당 노출경로의 급성독성은 평가되지 않았다.

- 자극성/부식성

니켈 염의 피부자극성 자료가 일관성을 보이지는 않지만 니켈 및 그 화합물은

피부자극성 물질로 분류된다. Nickel sulfate의 가이드라인 시험에서 경미한 피부자극성이 나타났으며, 인체에서의 피부노출 결과 20% 이상의 농도에서 피부자극성이 나타남을 확인하였다. Nickel chloride도 낮은 농도에서 인체에 자극성을 보인다. Nickel dinitrate의 동물을 대상으로 한 가이드라인 시험에서 피부자극성의 근거가 확인되었다. Nickel carbonate의 자극성 시험자료는 확인되지 않았으나 Nickel sulfate에 대한 인체자료에 근거하여 Nickel carbonate 역시 피부자극성 물질로 평가되었다. 불용성 니켈금속은 가이드라인 시험에서 피부자극성을 보이지 않아 피부자극성 물질로 분류되지 않았다.

니켈 염에 대한 눈 자극성에 대한 결과를 확인한 결과 Nickel sulfate는 가이드라인 시험결과 경미한 눈자극을 유발함을 확인하였다. Nickel dinitrate는 가이드라인 시험에서 관찰기간 종료시까지 자극성이 지속되었기에 강한 눈 자극성 물질로 확인된다. Nickel chloride, Nickel carbonate, 니켈 금속에 대한 눈 자극성 시험자료는 확인되지 않았다. Nickel dinitrate을 대상으로 한 동물 시험자료 확인 결과, 해당 물질은 심한 눈 자극성 물질로 간주되는 반면, 다른 니켈 화합물(Nickel sulfate, Nickel chloride, Nickel carbonate, Nickel 금속)은 눈자극 물질로 간주되지 않는다.

니켈 금속 분말의 경우, 물리적인 자극으로 인한 눈자극이 발생할 수 있다. 수용성뿐 아니라 불용성 니켈 화합물의 단기간 반복 흡입은 후상피와 폐상피 세포의 병변에 영향을 미치는 것으로 확인된다. 5종의 니켈 화합물 중 어느 물질도 흡입 노출에 따른 호흡기 자극에 관한 자료를 확인할 수 없었다. 반복 독성 자료에 기초하여 급성 호흡기 자극에 대한 명확한 결론을 낼 자료가 없었으나 Ni 화합물의 호흡기계 자극에 대한 우려가 있다.

▪ 과민성

니켈 및 니켈화합물은 피부과민성 물질로 간주된다. Nickel sulfate는 인체와 동물을 대상으로 한 시험 결과 피부과민성 물질로 확인되었다. Nickel chloride는 시험 동물을 대상으로 피부과민성을 유발함이 확인되었으며, 니켈에 민감한 사람에겐 알러지 반응을 유발할 수 있다. Nickel dinitrate는 니

켈에 민감한 사람에게 알러지 반응을 유발할 수 있다. 니켈 금속은 인체 피부 과민성 물질로 분류되었다. Nickel carbonate에 대한 이용 가능한 피부 과민성 자료는 없었다. 니켈 2가 이온이 니켈의 면역반응에 우선적인 요인으로 간주되고 있다. 덴마크의 니켈 금속에 대해 컷오프 노출 속도 $0.5 \mu\text{g Ni}/\text{cm}^2/\text{week}$ 관련 법안의 도입 경험에 기반하여 이러한 수준의 노출 제한은 직접적으로 오랜 기간 니켈 및 니켈 합금에 접촉한 대부분 사람의 피부 과민 반응을 충분히 보호할 수 있는 것으로 제안되었다.

피부 과민성을 일으킬 수 있는 니켈 염의 용량 추정이 가능한 Nickel sulfate, Nickel chloride, Nickel carbonate, Nickel dinitrate의 피부 노출에 대한 자료는 없다. 니켈에 과민성을 보인 환자의 유발시험을 기반으로 Nickel sulfate에 대한 $0.3 \mu\text{g Ni}/\text{cm}^2$ 의 유발 역치값은 과민반응의 역치값에 대한 보수적인 추정치로 제시된다. 피부과민성 유발이 이러한 단계보다 높은 용량을 필요로 한다는 가정하에 과민성 추정치는 유발 예측보다 더욱 보수적이다.

니켈로 인한 피부염 환자에서 경구 노출(challenge)에 대한 NOAEL을 확인하는 건 불가능했다. 환자의 공복에 유발하여 확립한 LOAEL은 $12 \mu\text{g Ni}/\text{kg bw}$ 이며, $12 \mu\text{g Ni}/\text{kg bw}$ 이 48시간 식이요법 환자 절식 시 급성 LOAEL 이다. 반복노출에 따른 LOAEL은 이러한 값보다 낮아질 수 있으며, 비공복 시 환자의 경우, 음식을 통한 물질 노출 시 Nickel 이온의 흡수 감소로 실제 LOAEL은 이러한 값보다 높을 것으로 예상된다. Nickel sulfate는 제한된 사례 수에 기반하여 인간 호흡기 과민물질로 고려된다.

Nickel chloride, Nickel dinitrate, Nickel carbonate에 대한 자료는 확인되지 않았다. Ni^{2+} 이온이 Nickel의 면역반응에 영향을 미침을 확인하였으며, Nickel sulfate가 호흡기 과민 반응을 유발하기 때문에 Nickel chloride, Nickel dinitrate, Nickel carbonate는 호흡기 과민성을 유발할 수 있다는 가정 하에 호흡기 과민성 물질로 고려되어야 한다. 니켈 금속 역시 호흡기 과민 반응을 유발한다는 사례 보고가 있었으나, 이용 가능한 자료에

기반하여 호흡기 과민성 분류 여부에 대한 확실한 결론을 내릴 수 없었다.

- 환경유해성

수생, 육상, 퇴적물, 해양 및 생물농축(먹이사슬을 통한 축적)에 대한 영향평가와 간접적인 인체노출 평가는 독성 자료, 생체이용률 예측 및 예측무영향농도(PNEC)를 통해 진행된다.

수용성 니켈 화합물의 수생 환경, 토양, 퇴적물에 서식하는 생물에 대한 영향 관련 생태독성자료는 일반적으로 광범위하다. 니켈 금속 및 니켈 화합물의 영향평가는 수생환경, 토양, 퇴적물에 서식하는 생물에 대한 유해 영향은 생체 이용 가능한 니켈 이온의 노출 결과라는 가정에 기반하여 평가대상 니켈 화합물 5종에 대한 환경 유해성은 유사할 것으로 예상할 수 있다. 이러한 가정에 기반하여 수용성 니켈 염에서 온 자료는 만성 생태독성 값 NOEC와 L(E)C₁₀ 값의 유도에 사용된다. NOEC와 L(E)C₁₀ 값을 모두 이용할 수 있다면 L(E)C₁₀ 값이 평가에 사용된다.

- 환경 거동

평가대상 물질 5종은 환경에서 Ni²⁺ 이온을 유리시킨다. 이온 형태에 대한 분배계수는 5종의 화학물질에 모두 관련이 있다. 부유물에서 고체-물(K_p_{susp})에 대한 Ni²⁺의 분배계수는 26,303(log K_p_{susp} = 4.42)이고, 퇴적물-간극수(K_p_{sed})에 대한 Ni²⁺의 분배계수는 7,079(log K_p_{sediment} = 3.85)이다. 토양-물(K_p_{soil})에 대한 Ni²⁺의 분배계수는 726 (log K_p_{soil} = 2.86)로 확인되었다.

- 수생환경유해성

니켈 위해성 평가의 목표 중 하나는 생체 이용 가능한 형태의 니켈에 대한 만성 독성을 확인하는 것이다. 생체이용률 모델은 주요 비생물적 요인(pH, 경도, 용존유기탄소(DOC) 등)에 대한 표준화된 물리화학적 조건에 기반한 생태독성자료를 표준화하는데 사용되었다. 이러한 방법은 생물의 유해성을 동등한 수준으로 비교할 수 있다.

수계에서, Biotic Ligand Models(BLM)은 생태독성자료를 표준화하는 데 사용되었다. BLMs은 개발되어 두 종의 무척추동물(Ceriodaphnia dubia 과 Daphnia magna), 녹조류(Pseudokirchneriella subcapitata), 어류(Oncorhynchus mykiss)에 대해 검증되었다. 생체이용률 표준화의 적절한 사용은 일반적으로 BLM은 pH, 경도, EU 지표수에서 관찰되는 DOC 10-90%를 포함한다. 수행된 시험에서 신뢰할 만한 생태독성자료만 PNEC 결정에 사용되었다.

[표 III-24] 니켈 및 그 화합물의 수생환경 유해성 평가를 위한 DB

시험 생물종	pH 범위	경도
Algae - P.subcapitata	5.7 - 8.2	(20-480)
Higher plants - H. vulgare	4.1 - 7.5	자료없음
Invertebrates - D. magna	5.9 - 8.2	6-320
Invertebrates - C. dubia	6.5 - 8.2	6-320
Fish - O. mykiss	5.4 - 8.5	20-310

신뢰성 있는 독성 영향 자료 확보: 개별 NOEC/EC₁₀ 값 250개 이상의 자료가 수집되고 신뢰도와 관련성에 대해 스크리닝하여 30개의 서로 다른 생물종을 포함하는 높은 신뢰도의 193개 자료를 확보하였다. 선정된 독성자료는 16개 다른 계열(family), 다른 투여 농도와 피딩(feeding) 패턴을 가지며 금속에 대해 가장 많은 결과를 포함하였다. 관련 기준을 통과한 몇 개의 수계 생태독성 자료는 BLM 영역 밖에 있는 시험으로 수행되었기에 고려하지 않았다. 이외 신뢰도가 높은 자료는 SIAR의 표로 정리되었고, 일부는 BLM 경계 밖의 알카리수(pH 8.3-9.0)에서 니켈 노출 위해성 평가를 위한 특별 시나리오에서 사용될 것이다.

조류(Pseudokirchneriella subcapitata)에 대해 수행된 Nickel 만성 노출에 대한 EC₁₀은 25.3 ~425 µg Ni/L. 평균값은 88.2 µg Ni/L(n = 47)이다. 만성 성장 저해 자료(EC₁₀)로서 담수 조류 7종에 대한 추가적인 자료가 있다. EC₁₀ 값은 Scenedesmus accumulantes에 대해 12.3 µg Ni/L~Coelastrum microporum에 대해 51.8 µg Ni/L 이다. 고등 수계 식물의 경우 Lemna gibba 과 Lemna minor에 대한 만성 영향은 8.2~80 µg Ni/L 로 확인되었다.

니켈 만성 독성자료는 15개의 무척추동물 자료가 있다. 대부분의 자료는

crustaceans에 대한 것이고, insects, hydrozoans, molluscs 자료도 있다. NOEC/L(E)C₁₀는 ceriodaphnia dubia 에 대해 2.8 μ g/L~Chironomus tentans 에 대해 1193.3 μ g/L 범위에 있다. 만성 Nickel 독성자료는 어류 3종의 자료가 있다. NOEC/LC₁₀ 값은 Brachydanio rerio 에 대해 40 μ g Ni/L~Oncorhynchus mykiss에 대해 1,100 μ g Ni/L 범위에 있다. NOEC/L(E)C₁₀는 양서류 3종에 대해 자료가 있다. Xenopus laevis 에서 84.5 μ g Ni/L~13,147 μ g Ni/L 범위에 있다. 결론적으로 수계에서 Nickel 만성독성에 대한 NOEC/L(E)C₁₀ 값은 2.8 μ g Ni/L(C. dubia) ~13,147 μ g Ni/L (X. laevis) 범위에 있다.

생체이용률 보정: 니켈 수계 독성에 대한 영향을 결정하기 위해 많은 자료는 설계된 시험에서 얻어졌다. Nickel 독성에 영향을 주는 확인된 인자는 pH, 경도, 용존유기탄소(DOC)이다. BLM의 활용은 두 가지 주요 기능을 수행한다. 첫 번째 pH, 경도 및 DOC의 다른 조합을 사용하여 수행된 개별 독성시험 자료로부터 계산된 총 평균값은 다양한 환경 조건의 영향을 배제한다. BLM 내의 종분화(Speciation) 소프트웨어(니켈 BLM의 경우 WHAM VI)에 의해 수행된다. Species Sensitivity Distribution(SSD) 내의 모든 자료가 유리 Ni 이온 당량 기준으로 평가된다. 둘째, BLM은 생체에 작용 부위에서 Ni²⁺ 흡수에 대한 담수에서의 Ca²⁺, Mg²⁺, H⁺와 같은 양이온 성분의 상대적인 효과가 고려된다. 생물 리간드 모델은 조류(Pseudokirchneriella subcapitata), 무척추동물(Daphnia magna)과 어류(Oncorhynchus mykiss)에 대한 생체이용률 보정을 위한 세 가지 표준 영양 수준에 대해 개발되었다. 특정 민감종에 대한 종내 변화가 D. magna BLM에서 설명되지 않기 때문에 추가 BLM이 C. dubia에 대해 개발되었다.

C. dubia에 관련하여 낮은 니켈 농도(예: <5 μ g Ni/L)에서 Nickel 종분화를 추정하기 위해 종분화(Speciation) 모델의 정확한 C. dubia BLM의 개발을 위해 재보정이 요구되었다.

다) 납 및 그 화합물의 건강 유해성 평가를 위한 Read-across 접근 사례
(Example Lead and Lead Compounds Human Health (2006))

Voluntary Lead Risk Assessment 수행을 위한 세트에서 Read-across 접근법이 사용되었다. 시험 수행 건수 및 급성 독성 분류의 목적으로 Read-across는 물리적 특성(예: 분진 입자 크기), 수용해도를 기반으로 하였다. 이러한 전략적 접근은 다음과 같은 조건 하에 활용 가능하다.

- ① 평가대상 모든 화합물은 물에 난용성
 - ② 급성 경구 독성 자료는 평가 대상의 많은 물질에 대해 가능하였고, 시험 범위 최대 제한 용량까지 독성이 없음
 - ③ 피부 또는 폐에 대한 직접적인 영향(예를 들어, 과민성)은 없음
 - ④ 화합물의 입자 크기 분포는 상기도 증착이 예측되고, 위장관으로 이동
 - ⑤ 급성 흡입 노출의 전신적인 영향은 주로 경구 노출 경로에 의해 결정
- 이러한 조건 하에 Read-across는 경구 노출이나 직접적인 경피 노출로 인한 전신 독성에 대한 여러 화합물의 급성독성에 대해 활용되었다. 평가 시 잠재적으로 수용해도가 피부(땀) 또는 폐의 점막에서 화합물의 수용성의 충분한 지표라고 가정하였다.

▪ 급성독성

급성 경구독성에 대한 read-across는 납 화합물의 경구 생체이용률이 매우 다르고, 수용해도에서 차이가 반영되지 않음이 알려졌지만, 유해성 평가에 활용이 가능한 것으로 확인되었다. 기존 문헌에서 납 화합물의 경구 생체이용률의 유효숫자 차이와 산성 위장관 조건에서 납 염의 형태에 대한 수식이 문서화되었다. 다음 [그림 III-32]은 이러한 원리에 따른 read-across에 기반한 급성독성에 관한 결론을 제시한다

Properties and acute oral toxicity lead and lead compounds

Substance	CAS	Dustiness value [mg/g]	D50 [μ m] phys. diameter ⁽¹⁾	D50 [μ m] MMAD ⁽²⁾	Solubility (mg/L)	Rat Oral LD50 (mg/kg/bw)
lead metal powder	7439-92-1	189	12.7	33.7	230	-
lead oxide	1317-36-8	179	13.8	35.9	71	>2000
lead tetroxide	1314-41-6	8	4.5	14.0	88	>10,000
dibasic lead phthalate	69011-06-9	7	1.6	13.4	580	> 2000
basic lead sulphate	12036-76-9	37	1.7	15.4	19	-
tribasic lead sulphate	12202-17-4	13	1.8	12.9	102	> 5000
tetrabasic lead sulphate	12065-90-6	31	2.43	10.0	33	-
neutral lead stearate	1072-35-1	287	23.0	28.6	10	> 2000
dibasic lead stearate	12578-12-0	263	4.1	24.2	1.8	-
dibasic lead phosphite / sulphite	62229-08-7 12141-20-7	149	1.8	104.2	27	> 5000
polybasic lead fumarate	90268-59-0	134	1.4	55.4	71	-
basic lead carbonate	1319-46-6	33	2.1	6.0	0.2	> 2000
dibasic lead phosphite	12141-20-7	262	1.2	54.0	10	> 2000

[그림 III-32] 납 및 그 화합물의 급성 독성 Read-across에 사용된 자료 (bold: 측정값, 이탤릭: Read across된 결론)

Properties and acute oral toxicity lead and lead compounds

Substance	Rat Oral LD50 (mg/kg/bw)	Inhalation LC50 (mg/L)	Dermal LD50 (mg/kg/bw)	Skin or lung sensitisation
lead metal powder	> 2000	> 5	> 2000	None
lead oxide	>2000	> 5	> 2000	None
lead tetroxide	> 10,000	> 5	> 2000	None
dibasic lead phthalate	> 2000	> 5	> 2000	None
basic lead sulphate	>2000	> 5	> 2000	None
tribasic lead sulphate	> 5000	> 5	> 10,000	None
tetrabasic lead sulphate	> 2000	> 5	> 2000	None
neutral lead stearate	> 2000	> 5	> 2000	None
dibasic lead stearate	>2000	> 5	> 2000	None
dibasic lead phosphite / sulphite	> 5000	> 5	> 2000	None
polybasic lead fumarate	>2000	> 5	> 2000	None
basic lead carbonate	> 2000	> 5	> 2000	None
dibasic lead phosphite	> 2000	> 5	>2000	None

[그림 III-33] 납화합물의 급성 독성 Read-across 결과

▪ 반복투여독성

시험동물에서 납화합물에 대한 대부분의 독성시험은 수용성화합물인 Lead acetate를 이용하여 수행되었다. 해당 물질이 노출된 인간 집단의 역학 연구를 통해 영향이 관찰되었으나, 인간을 대상으로 독성 영향을 나타내는데 필요한 용량은 확인되지 않았다. 그러나, 혈액 중 Pb 농도가 전신 노출의 신뢰성 있는 인자임이 확인되었으며, 전신독성을 확인하기에 충분한 노출 수준인지를 결정하기 위한 근거가 될 수 있음을 확인하였다.

수용해도와 납화합물 간 상대적인 생체이용률 관계가 일치하지 않기 때문에, 개별적인 납화합물의 물리화학적 특성에 따른 납화합물의 독성 영향을 예측하는 것이 어렵다.

다음 [그림 III-34]은 여러 납화합물의 용해도와 가장 수용해도와 생체이용률이 높은 것으로 알려진 Lead acetate에 대한 상대적인 생체이용률을 비교하고 있다. 극히 불용성인 납화합물의 경우 낮은 생체이용률을 가질 수 있지만, 일부는 Lead acetate와 유사하게 높은 생체이용률을 나타낼 수 있다. 상대적 생체 이용률과 수용해도 사이의 일관성이 없고, 입자 크기를 감소시키는 요인으로 위장의 산성 조건과 생체이용률과의 변동성 때문이다. 입자 크기가 작아지면 위장관에서 납화합물이 안정하게 존재하기 어렵다.

Comparison of water solubility and bioavailability (oral) relative to that of lead acetate (in %)

Compound	Water Solubility (mg/L)	% Bioavailability (relative to lead acetate)
Lead Acetate	400,000	100
Lead Carbonate	0.2	100
Lead Oxide	71	60
Lead Sulphide	120	<1
Lead Metal Powder	230	<10

[그림 III-34] 납 화합물의 수용해도와 생체이용률(Lead acetate 대비)

납화합물에 대한 상대적인 생체이용률은 동물 식이 연구로 결정될 수 있다. in vitro 시험은 또한 흡과 같은 매트릭스에 포함된 납의 생체이용률 예측에 대해 검증되었지만 아직 순수 화합물의 생체이용률 예측에 적용할 수는 없다.

반복투여독성의 유해성 유·무 추정은 일반적으로 인체 노출군에서의 혈액 중 납 농도 연구로 평가된다. 혈액 중의 납 농도 수준이 해당 전신독성보다 높으면, 반복 투여독성의 유해성이 예상되고, 낮으면 유해성이 없는 것으로 가정한다.

- 유전독성, 발암성, 생식독성

- 유전독성

수용성 납화합물은 유전독성이 있는 것으로 확인되었으나 관찰되는 독성 영향은 일반적으로 경미하다. 이는 납 양이온의 간접적인 작용(DNA repair 억제, 산소 라디칼 대사의 변경)에 의한 것으로 판단된다. 이러한 영향을 보이는 데 필요한 농도는 일반적으로 높고(mM의 농도 범위), 유해성 평가를 위해 평가되는 대부분의 납화합물의 용해도 범위를 초과한다. 변이원성 작용 메카니즘은 납 양이온이 관여하는데, 불용성 화합물이 in vitro에서 실질적으로 독성을 나타내는지 우선 결정되어야 한다.

- 발암성

수용성 납화합물은 고용량 투여 시, 랫드를 대상으로 신장암 작용 메카니즘에 간접적으로 관여하는 것으로 판단된다. 불용성 화합물(금속 Pb 분말)의 경구시험, Lead acetate의 흡입시험에서 음성 결과를 보였다. 수용성/생체이용성이 높은 화합물 투여에 의한 고용량 영향이 불용성/생체이용률이 없는 화합물에 외삽할 수 있을지 추가 고려해야 한다. 독성 영향을 보이는 혈중 Pb 농도에 근거한 화합물 간 외삽이 시도되고 있지만, 대부분의 cancer bioassay에서는 혈중 납 측정이 되어 않아 관련하여 추가 연구가 필요하다.

- 생식독성

납화합물은 상대적으로 낮은 노출 수준에서 인간 및 동물을 대상으로 한 생식독성 물질로 알려져 있다. 일부 Pb 화합물은 생식독성을 제한할 정도로 아주 제한된 생체이용률을 가진다고 생각할 수 있지만, 독성 발생영향에 있어서 대부분의 납화합물은 인간을 대상으로 한 생식독성 물질로 분류하기에 충분하다.

- 금속 및 그 화합물의 그룹핑 기준에 따른 유해성 평가 사례

금속 및 그 화합물의 이온, 입자크기, 수용해도 등 특성에 따른 유해성 평가 사례는 다음과 같다([표 III-25] 참조)

[표 III-25] 국외 금속 및 그 화합물의 유해성 평가 사례

평가 기준	평가 물질	평가 기관	예시
금속이온	크롬(Cr)	EPA	<ul style="list-style-type: none"> 크롬은 원자가 형태에 따라 (Cr^{3+} 또는 Cr^{6+}) 유해성 영향에 차이가 있음 Cr^{3+}의 경우 인체 필수 요소에 해당하나 Cr^{6+}는 급성 노출 시 숨가쁨, 기침, 천명음이 보고되었으며, 만성 노출의 경우 기관지염, 궤양, 폐기능 저하, 폐렴 및 기타 호흡기 영향이 보고됨. 또한 Cr^{6+}의 경우 발암성 물질로 흡입 노출을 통한 폐 종양이 유발되는 것으로 평가됨
입자크기	구리(Cu)	ICA (International Copper Association)	<ul style="list-style-type: none"> T/Dp 시험 결과, 구리는 노출 표면적에 따라 구리 이온의 용출 정도가 달라지며, 환경 유해성 분류 또한 영향을 미치기에, 입자크기를 기준으로 분말(powder, <1mm)와 구리 덩어리(massive, >1mm) 형태로 나뉘어 평가됨 구리 덩어리의 경우, 급성 수생환경유해성 구분 3으로 분류되며, 만성 수생환경유해성으로 분류되지 않음 구리 분말의 경우, 급성수생환경유해성 구분 1, 만성 수생환경유해성 구분 2로 분류됨.
	납(Pb)	Lead Reach Consortium, EU Commission	<ul style="list-style-type: none"> 납의 경우, 생체이용률 시험 결과에 따라 납 덩어리(massive)에서 용출되는 납 이온은 납 분말(powder)에서 용출되는 양보다 10-100배 낮음 이에 입자 크기에 따른 인체 및 환경 유해성 분류에 차이는 없으나, 납 화합물의 유해성 분류를 위한 한계 농도가 입자 크기(분말/덩어리)에 따라 다르게 적용됨 납 분말(<1mm): C≥0.5%: 생식독성 구분1A, 추가 구분(수유 독성), STOT(반복) 구분 1

평가 기준	평가 물질	평가 기관	예시
			<p>0.3%≤C<0.5%: 생식독성 구분 1A, 추가 구분(수유 독성) 0.03%≤C<0.3%: 생식독성 구분 1A</p> <ul style="list-style-type: none"> • 납 덩어리(≥1mm): C≥10%: 생식독성 구분1A, 추가 구분(수유 독성), STOT(반복) 구분 1 0.3%≤C<10%: 생식독성 구분 1A, 추가 구분(수유 독성) C<0.3%: 생식독성 구분 1A
수용해도 (생체이용률)	니켈(Ni)	Nickel Institute, IARC	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈 금속 및 니켈 화합물은 동물 시험 및 채광 근로자에 대한 역학 연구 결과 흡입 경로를 통한 발암성이 있음이 증명됨. • 니켈 화합물의 경우 수용성 니켈화합물(황산니켈 6수화물 등)의 경우, 니켈 화합물 중 흡입 독성이 가장 높게 확인된 반면, 불용성 니켈화합물(아황화니켈)은 상대적으로 독성이 낮은 것으로 확인됨. 이러한 차이는 니켈이온(Na²⁺)의 생체이용률 차이에 기인한 것으로 판단됨 • IARC는 수용성 및 불용성 니켈 화합물을 발암성 구분 1로 분류하였으며, 니켈 금속 및 니켈 합금을 발암성 구분 2B로 분류함
결정 구조	실리카(Si)	ATSDR	<ul style="list-style-type: none"> • 실리카는 결정질(c-silica) 및 비정질(a-silica) 결정 구조에 따라 독성 영향에 차이가 발생함 • 결정질 실리카의 경우 여러 연구 결과를 통해 유전독성 및 흡입 경로를 통한 발암성, 규폐증 영향이 있음이 확인된 반면, 비정질 실리카의 경우 유해성 영향이 낮은 것으로 평가됨
UVCB	납(Pb) 함유 iUVCB	Lead Reach Consortium	<ul style="list-style-type: none"> • 평가 대상인 UVCB를 여러개의 개별적인 화합물로 구성된 복잡한 금속 함유 물질로 취급. 각 화합물의 유해성 분류를 고려 및 결합하여 UVCB의 유해성 분류 수행 • MECLAS를 활용한 유해성 평가 수행

(3) 국내 화평법에서의 금속 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류 방법 조사

국내 화평법에서의 금속 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류 방법 조사

화평법에서는 동법 시행령 제13조에 따라 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질에 대한 자료가 있으면 해당 화학물질의 유해성 자료 제출을 생략할 수 있도록 규정하고 있는데 그 예로 같은 금속을 포함하는 금속화합물을 명시하고 있어 금속 및 그 화합물에 대한 등록서류에서 같은 금속화합물에 대한 결과로 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있도록 하고 있다.

제13조(화학물질의 등록신청 시 제출자료의 생략) 법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서에서 “대통령령으로 정하는 신규화학물질 또는 기존화학물질”이란 다음 각 호의 물질을 말한다.

5. 같은 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질

상기 조항 관련 “구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질”에 대해서는 국립환경과학원의 「대체시험자료 활용 안내서(2023)」를 활용하여 판단할 수 있으며 [그림 III-35]와 같이 소개되어 있다.

대체시험자료 활용 안내서	대체시험자료 활용 안내서
<p>5. 결론</p> <ul style="list-style-type: none"> - Read-across 적용을 위한 유사성 확인이 가능한 많은 검색 엔진들이 있으며, 이러한 검색 엔진들은 유사성을 가진 다른 유사체들을 제공한다. - PCA 및 클러스터링과 같은 데이터 탐색 도구는 화합물 세트의 화학적 영역을 시각화하여 명백한 '유사' 화합물 그룹을 찾는 데 유용하다. 이러한 접근법은 화합물의 시작 데이터와 화합물들에 대한 서로 다른 매개변수(기화학적, 위상학적, 구조적, 물리 화학적, 전자적 설명자 등)를 계산하거나 구조적 지문을 사용하여 특성을 분석한다. - 기존 QSAR의 예측을 사용하면 화합물 그룹 내 추세를 탐색하거나 데이터의 적합성을 평가하는데 도움이 될 수 있다. - 마지막으로, QSAR 방법은 category 형성에 유용한 보조 도구로 활용될 수 있다. <p>다. 상관성 방식(Read-across)</p> <p>1) 과학적 개념</p> <p>Read-across는 대상 물질의 유해성 시험의 정보를 다른 물질의 동일한 유해성 시험의 정보를 사용하여 예측하는 기술이다. 물질의 물리화학적, 독성, 생태독성 정보는 화합물질의 구조식에 따라 유사한 양상을 나타내며, 이러한 물질은 '하나의 그룹'으로 고려된다. read-across에서 '아날로그(유사성에 기반한) 접근법'은 구조적으로 유사한 물질의 수가 적은 경우 적용할 수 있다. 명확한 구조적 유사성으로 같은 그룹에 속해 있으면서 물질들 간에 차이가 존재하는 물질들에 read-across가 적용되는 경우 'category에 기반한 접근법'을 사용한다.</p> <p>2) 원칙</p> <p>확정한 정보에서 유사 물질에 대한 기존 시험 결과 유무 등을 확인하기 위해 등록 대상물질의 특성을 예측하는데 있어 '유사성' 규칙에 따라 read-across를 적용할 수 있는지 고려해야 한다. 유사 물질은 국제적인 물질 평가(OECD HPV 카테고리 접근법) 또는 전문가 툴(OECD QSAR Toolbox)을 통해 확인할 수 있다.</p> <p>[활용방법]</p> <p>대상 물질의 구조적 유사성을 평가해서 구조적 차이점이 특정 유해성 시험결과에 미치는 영향을 고려해야 한다. 물리화학적 특성을 확인하여 read-across에 적용할 수 있는 과학적 근거를 마련할 수 있으며, 그룹평가카테고리 정의는 물질의 특성/작용에 대한 유사성을 설명할 수 있어야 한다.</p>	<p>적절한 read-across 접근법을 선정하기 위해서는 과학적인 근거에 기반한 시나리오를 확인해야 한다. 시나리오는 물질 특성에 대한 read-across 예측 기법을 평가하기 위해 개발되었으며, 이때 '물질 특성'이라 함은 독성학적 영향(인체 건강), 생태학적 영향 및 환경 거동에 대한 특성을 의미한다. 이에 따라 read-across 접근법은 '아날로그 접근법'과 '카테고리 접근법' 두 가지로 구분할 수 있다.</p> <p>[2-Ethylbutyric acid(2-EBA)의 90일 반복투여독성 평가를 위한 Read-across 활용 방법]</p> <p>2-Ethylbutyric acid(2-EBA)의 90일 반복투여독성 예측 사례</p> <p>(접근방법)</p> <p>2-Ethylbutyric acid(2-EBA) 등록을 위해 필요한 90일 경구독성시험 결과가 없는 상황으로 9개 유사물질의 아만성 독성연구결과를 활용하여 90일 경구독성시험 결과를 예측하고자 하였다. 예측한 결과에 대한 입증을 위해 음성대조군 1개를 사용하여 read-across 접근법을 활용하였다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9개의 유사물질: 2-PPH2-Propylheptanoic acid, 2-EHP2-Ethylheptanoic acid, 2-PHA2-Propylhexanoic acid, 2-EHA2-Ethylhexoic acid, VPA2-Propylvaleric acid, 2-EPA2-Ethylpentanoic acid, 2-MHA2-Methylhexanoic acid, 2-MPA2-Methylpentanoic acid, 2-MBA2-Methylbutyric acid - 1개의 음성대조물질: PVA(Pivalic acid) <p>(평가방법)</p> <p><i>In vivo, in vitro</i>, 세포독성, QIVIVE 자료 활용을 통한 예측</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>In vivo</i> 10개 물질 중 3물질(2-EHA, VPA, PVA)은 경구 및 복막 내 반복투여 독성시험 결과가 존재하였다. 두 유사 source물질(2-EHA, VPA)은 <i>in vivo</i> 경구 반복투여독성시험, 2-Ethylhexanoic acid (2-EHA)는 아만성 반복투여독성시험 결과가 있었으며, 시험결과 상대적으로 간 무게 및 간비대 중량이 관용되었다(이는, 간세포에 영향을 미치는 것을 의미). 또한, Valproic acid (VPA)는 아급성 연구 결과, 간 미세구조상 지방증이 확인되었다. Pivalic acid (PVA)는 데이터의 적용성 판단을 위해 필요한 물질로서 음성대조군으로서 시험되었다. PVA는 아급성 연구에서 가장 높은 시험 용량을 투여할 때까지 어떠한 간 독성도 유발하지 않았다. • <i>In vitro</i> <i>in vivo</i> 테스트를 바탕으로 2-EBA가 지방증을 유발하는 간 독성물질임을 read-across 가설로 세울 수 있다. 이러한 read-across를 이용한 평가에서 AOPadverse outcome pathway는 주요 독성 영향으로 간 지방증에 대해 알려져 있고, 간 지방증의 생성에 대

[그림 III-35] 국립환경과학원, 화평법 등록을 위한 제출자료 준비 시 대체시험자료 활용 안내서(2023)

화평법에서의 금속 및 그 화합물의 유해성 분류 관련하여『화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원고시)』에 따르며 이는 UN GHS 지침(6차 개정판)을 적용하고 있다. 관련하여 화평법 제10조에 따른 등록서류 작성 시 참고자료로서 금속 및 금속화합물에 대해, 특히 환경유해성(수생생태독성) 분류에 대해 UN GHS 지침 부속서 9를 참고한 「금속 및 금속화합물의 수생생태독성에 대한 분류표시 매뉴얼(2021)」을 활용할 수 있다.

<p>금속 및 금속화합물의 수생생태독성에 대한 분류표시 매뉴얼(안)</p> <p>2021년 10월</p> <p>국립환경과학원</p>	<p style="text-align: center;">〈재목 차례〉</p> <p>1. 서론1</p> <p>1.1. 금속 및 금속화합물의 유해성 분류2</p> <p>1.1.1. 금속 및 금속화합물의 유해성 특징3</p> <p>1.1.2. 카테고리(Category) 또는 유사물질접근법(Read across) 평가4</p> <p>2. 물질 분류과정에서의 수생생태독성 자료 및 용해성 자료의 적용7</p> <p>2.1 수생생태독성 자료의 해석7</p> <p>2.1.1 금속 착물 및 종분화7</p> <p>2.2 용해도 자료에 대한 해석8</p> <p>2.2.1 기존 자료에 대한 평가8</p> <p>2.2.2 금속화합물의 용해도 평가를 위한 스크리닝(검색) 시험9</p> <p>2.2.3 금속화합물의 용해도 평가를 위한 일반시험10</p> <p>2.3 수생생태독성 자료 및 용해도 자료의 비교11</p> <p>3. 환경 중 전환에 대한 평가11</p> <p>4. 생물농축/축적성12</p> <p>5. 금속 및 금속화합물질의 수생생태독성 분류기준의 적용13</p> <p>5.1. 금속 및 금속화합물의 수생생태독성 분류 전략 개요13</p> <p>5.2. 금속에 대한 물질 분류13</p> <p>5.2.1. 급성수생생태독성 결정을 위한 분류13</p> <p>5.2.2. 만성수생생태독성 결정을 위한 분류14</p> <p>5.3. 금속화합물에 대한 물질 분류18</p> <p>5.3.1. 급성수생생태독성 결정을 위한 분류18</p>
--	--

[그림 III-36] 국립환경과학원, 화평법에서의 금속 및 금속화합물의 수생생태독성에 대한 분류표시 매뉴얼(2021)

추가로 국립환경과학 16290115원의 「수생생태독성시험평가에 관한 지침 (2023)」에서 또한 수생생태독성 평가 요소로서 금속 및 금속화합물의 경우 고려해야 할 사항을 별도로 아래와 같이 안내하고 있다.

〈금속 및 금속화합물〉

- 금속 및 금속화합물의 경우, pH 및 경도 등에 따라 수생생태독성의 구분이 다양하게 나타난다. 또한, 금속화합물 중 무기 또는 유기화합물에 따라 수생생태시험에 있어서 분해성이나 생물축적성도 차이가 있는 등 유의해야 한다.
- 그 외 시험물질의 입자크기, 표면적, 용존 금속 농도, 금속이온 수준에 따른 생체이용률 등에 따른 다양한 변수가 있으므로 이에 따른 생태독성 시험 및 평가에 있어서 주의를 요한다.

이 지침에서는 미국 EPA나 HPV 사업에서의 카테고리 접근법을 안내하며 수생생태독성이 우려되는 주요 화학물질군을 제시하며 수생생태독성시험 평가에 활용하도록 하고 이 중 금속화합물에 대한 내용은 [표 III-22]와 같다.

[표 III-26] EPA 카테고리 접근법에 따른 수생생태독성이 우려되는 주요 화학물질군 중 금속화합물(국립환경과학원, 2023)

카테고리	우려되는 수생생태독성
알루미늄 화합물	<ul style="list-style-type: none"> pH 6.5~9의 상태에서 알루미늄의 용해성 염은 높은 조류독성 및 중간정도의 어류독성, 물벼룩(수생 무척추동물) 독성을 나타냄
붕소 화합물	<ul style="list-style-type: none"> 어류(평균 급성독성 : 250mg/L) 및 물벼룩(평균 급성독성 : 70mg/L)의 경우 낮은 수준의 급성독성을 나타내나 조류(평균 급성독성 : 20mg/L)의 경우 중간 정도의 독성을 나타냄
코발트	<ul style="list-style-type: none"> 무기 코발트 화합물에 대한 대부분의 생태독성 정보는 가용성 염류(염화물, 질산화물, 황화물)에 관한 것이며, 코발트의 킬레이트 및 에스테르화로 수생독성은 용해성 이온을 기반으로 한 독성 데이터 및 분자량 조정을 통해 예측한 것보다 낮을 것으로 예상됨
란탄족 또는 희토류	<ul style="list-style-type: none"> 란탄족(La) 수용성 염류는 mgLa/L을 단위로 중간 수준의 경우에 노출되었을 때 어류에 대해서는 높은 만성독성, 녹조류에 대해서는 중간 정도의 만성독성을, 물벼룩에 대해서는 낮은 급성독성을 나타내는 것으로 알려짐
니켈 화합물	<ul style="list-style-type: none"> 수용성 무기니켈 화합물을 광범위한 농도에서 담수와 해수의 수생생물에 급성 및 만성독성을 야기하지만 생물농축 정도는 작음
가용성 아연 복합체	<ul style="list-style-type: none"> 담수생태 생물에 대한 급성독성이 90µg/L ~ 58.1mg/L이고 만성독성은 47~852mg/L 임
지르코늄 화합물	<ul style="list-style-type: none"> 중간정보의 어류독성 및 조류독성을 나타냄 지르코늄 화합물의 독성은 물리화학적 특성과 물의 경도에 따라 차이가 있으며 독성을 결정하는 가장 중요한 요소는 수용해도이고 분자량이 1,000을 초과할 경우 독성이 있을 것으로 예상됨

이와 같이 제출된 유해성 자료는 동법 제18조에 따라 유해성심사를 거쳐 유독물질로 고시되는 데 같은 금속화합물로서 그 특성에 따라 유사한 유해성을 갖는 경우, 동일한 유독물질 고시번호를 부여받아 동일한 수준으로 관리된다. 예를 들어, 6가크롬 화합물의 경우, 크롬산과 그 염류(97-1-271), 무수크롬산(97-1-94), 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506)로 나뉘어 고시되어 있다.

유독물질 성상과 독성 및 관리 정보 요약서

1. 물질명						
크롬산 염류 [Chromic acid, salts]						
유독물질 번호	97-1-271					
유독물질의 범위	크롬산 염류[Chromic acid, salts] 및 이를 0.1%이상 함유한 혼합물. 다만 크롬산납을 70% 이하 함유한 것은 제외.					
식별번호	물질명	기존화학물질 번호	CAS 번호	HS 번호	RTECS 번호	UN 번호
②	Potassium chromate	KE-29089	7789-00-6	2841-50	GB2940000	3288 1479 3087
②	Calcium chromate	KE-04498	13765-19-0	-	-	3087
③	Strontium chromate	KE-32217	7789-06-2	-	GB3240000	3087
①	Sodium chromate	KE-31398	7775-11-3	2841-50	GB2955000	3288
⑤	Nickel chromate	-	14721-18-7	-	-	3077
④	Lead chromate	KE-21895	7758-97-6	2841-20	GB2975000	3288

[그림 Ⅲ-37] 화평법에 따른 유독물질로서 크롬산 염류(97-1-271)의 유독물질 독성 및 관리 정보 요약서

유독물질 지정기준은 동법 시행령 [별표 1]에 따라 인체 및 환경 유해성에 대한 GHS 분류 기준과 관계가 있으므로 동일한 유독물질 고시번호인 물질은 화평법에 따른 동일한 유해성 분류로 고시된다. 그러나 유독물질인 금속화합물의 경우 동일한 유독물질 번호로 고시됨에도 그 특성(물질유형, 원자가, 결정구조, 물리화학적 특성 등) 또는 카운터 이온에 따라 유해성 분류를 다르게 적용하고 있다.

관련 예로 화평법 제24조에 따라 수행된 위해성평가 결과를 동법 제42조에 따라 화학물질정보처리시스템을 통해 정보공개하고 있는데 이에 따라 공개된 수산화니켈 및 황산니켈 등의 위해성평가 보고서에 따르면 아래와 같이 대표적인 금속 및 그 화합물로 인체위해성평가 및 환경위해성평가를 수행하는 방법에 아래와 같이 차이를 보이고 있다.

- (건강유해성) 수용성 니켈 화합물과 불용성 니켈 화합물은 각각 이온 채널 또는 세포작용을 통해 세포내로 유입되며, 두 화합물 모두 세포질과 핵에서 니켈이온의 상승을 유발한다. 니켈 화합물의 독성은 각 물질의 생체내 용해도와 관련성이 높으며, 상관성관계(Read-across) 접근법에 의해 화합물의 용해도 특성이 유사할수록 예상되는 전신영향 또는, 유사할 가능성이 높다. 이러한 가정에 근거하여 산화니켈, 수산화니켈 등 불용성 니켈화합물의 유해성자료가 부족한 경우, 수용성 니켈 화합물의 자료를 활용하여 보수적으로 건강유해성 평가를 수행해야한다.
- (환경유해성) 수산화니켈의 경우 가용성 니켈 화합물에 비해 수용해도가 현저히 낮으며, EU CLP의 Annex VI에서 EC regulation 1272/2008에 따라 수생 급성 및 만성 구분 1로 분류된다. 또한, 수산화니켈에 대한 직접적인 생태영향평가 자료는 확인되지 않음으로 보수적으로 판단하기 위하여 더 높은 수용해도와 니켈이온 방출량을 가진 가용성 니켈화합물(황산니켈, 염화니켈)의 노출자료를 바탕으로 평가가 수행된다.

화평법에 따른 금속 및 그 화합물에 대한 유해성 분류 결과 및 그에 대한 접근방식은 하기 내용에서 세부적으로 분석 기술하였다.

3. 금속 및 금속화합물에 대한 화학물질 등록 정보, GHS 유해성 분류, 법적 규제간 연계성 비교 분석 및 개선안 도출

1) MSDS 내 금속 및 그 화합물의 화학물질 등록 및 국내·외 유해성 분류 결과 비교 및 목록화하고 분류 시 고려사항 등을 확인하여 개선안 제시

본 절에서는, 앞서 언급한 연구 방법에 따라 국내 화평법에서 관리하는 유독물질의 분류 결과, 산안법에서 관리하는 관리대상 유해화학물질의 분류 결과, 그리고 EU CLP(Harmonised classification)에 따른 화학물질 분류 결과를 비교하고 분석하여 연계성을 확인하고, 산업안전보건법 개선안을 도출하고자 하였다.

국립환경과학원의 화학물질정보검색시스템(NCIS)의 화학물질 목록을 확인한 결과 [표 III-27]과 같이 금속 및 그 화합물은 총 3,486종이며 그 중 기존화학물질은 3,282종, 유독물질로 구분된 물질은 1,022종으로 확인되었다.

[표 III-27] 산안법에 따른 금속 및 금속화합물의 화평법에 따른 관리 물질 비교

금속 및 그 화합물 (산안법)	계	기존화학물질 (종)	유해화학물질(종)	
			유독물질(종)	제한물질(종)
구리 및 그 화합물	291	274	46	2
납 및 그 무기화합물	182	151	163	12
니켈 및 그 화합물	153	147	43	2
망간 및 무기 화합물	173	171	30	-
바륨 및 그 가용성 화합물	177	172	24	1
백금 및 그 가용성 염	48	48	1	-
산화마그네슘	1	1	-	-
아연 및 그 화합물	427	391	113	8

금속 및 그 화합물 (산업법)	계	기존화학물질 (종)	유해화학물질(종)	
			유독물질(종)	제한물질(종)
철 및 그 화합물	225	213	16	1
비스포 및 그 무기 화합물	106	101	100	-
셀레늄 및 그 화합물	13	13	13	-
수은 및 그 화합물	39	33	35	1
안티몬 및 그 화합물	109	107	83	-
알루미늄 및 그 화합물	297	282	6	-
오산화바나듐	107	104	5	-
요오드 및 요오드화물	13	13	13	-
은 및 그 가용성 화합물	101	97	53	2
이산화티타늄	1	1	-	-
주석 및 그 화합물	55	45	49	15
지르코늄 및 그 화합물	161	157	13	-
카드뮴 및 그 화합물	110	84	107	1
코발트 및 그 무기화합물	181	176	29	1
크롬 및 그 화합물	268	255	58	52
텅스텐 및 그 화합물	67	66	5	-
베릴륨 및 그 화합물	23	23	2	-
산화규소	2	2	-	-
로듐	-	-	-	-
몰리브덴	134	132	5	3
칼슘	1	1	1	1
텔루륨(텔루륨)	22	22		

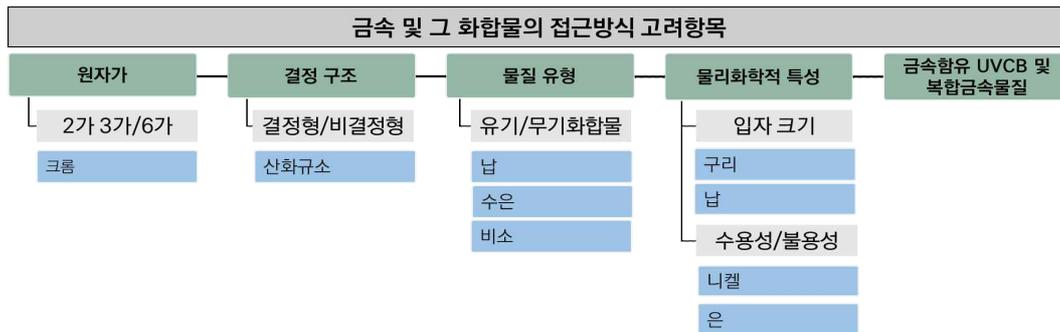
국내 국립환경과학원 및 EU CLP(Harmonised classification) 평가 결과, EU REACH 등록서류 GHS 분류 결과, 그리고 산업안전보건공단에서 제공한 MSDS 내 분류 결과를 확인하여 화학물질의 유해성을 비교 및 분석을 수행하였다. 국내 국립환경과학원 또는 EU REACH에 따른 CLP 평가결과에서 확인 가능한 물질을 대상으로 조사 및 분석 대상에 포함시켰으며, 국내 국립환경과

학원 또는 EU REACH에서 유해성 평가가 수행되지 않은 물질은 조사 및 분석 대상에서 제외하였다. 분석 대상으로 선택한 물질을 대상으로 무기 및 유기화합물, 그리고 수용성/불용성 여부를 추가 확인하여, 해당 물질과 관련된 금속 및 그 화합물의 물질별 특성에 따른 유해성 분류 경향을 확인하였다. 본 연구용역을 통해 유해성 분류정보가 조사된 금속 화합물 및 금속 화합물별 조사대상에 포함된 물질 수, 물질 특성은 [표 III-28]와 같다.

[표 III-28] 금속 및 그 화합물별 유해성 분류 조사 및 분석 물질 수

구분	계	분류표시				물질특성			
		KOSHA	NCIS	EU CLP	ECHA	무기	유기	불용성	수용성
구리 및 그 화합물	55	49	46	14	13	41	14	16	12
납 및 그 화합물	163	137	156	12	37	103	60	64	23
니켈 및 그 화합물	95	92	43	84	17	77	18	31	22
수은 및 그 화합물	36	34	35	7	2	24	12	13	18
산화규소	14	9	0	1	4	12	2	11	-
크롬 및 그 화합물	63	58	62	17	18	60	4	18	27
비소 및 그 화합물	106	97	102	7	8	99	1	27	16
은 및 그 화합물	53	30	53	1	7	46	7	15	15

앞서 조사된 금속 및 그 화합물의 그룹화 접근 방법 및 그 고려 항목을 활용하여 각 화합물에 대한 접근방식을 결정하였다. 금속 이온의 원자가, 금속 및 그 화합물의 결정 구조, 물질 유형(유기 또는 무기 화합물), 물리화학적 특성(입자 크기, 수용성 또는 불용성) 및 금속 함유 UVCB 및 복합금속 여부가 본 연구 용역에서 유해성 분류 경향 확인 및 비교 분석을 위해 결정된 접근방식으로, 각 항목별 분석된 금속 및 그 화합물은 [그림 III-38]과 같다.



[그림 III-38] 금속 및 그 화합물의 접근 방식 선정 시 고려항목

(1) 산업안전보건공단에서 제공하고 있는 MSDS 내 금속 및 그 화합물의 화학물질 등록 정보 관련 개선안 제시

산업안전보건공단에서 제공하는 화학물질의 유해성 정보 및 MSDS 상세 정보는 국내·외 기관에서 수집한 자료와 유해성 및 위해성 평가자료를 기반으로 정보가 제공된다.

국내·외 기관에서 정보가 확인되지 않는 항목에 대하여 산업안전보건공단은 "자료없음"으로 표기하여 정보를 제공하고 있다. 특히 화학물질의 특성으로 인해 시험이 불가능하거나 추가 정보 확인이 불필요하여 화평법 또는 EU REACH 규정에 따라 자료 생산 및 제출 면제 항목에 해당하는 경우에도, 일관적으로 "자료없음"으로 표기하여 정보를 제공하고 있음을 확인할 수 있었다.

이에 자료 확인이 불필요하여 국내·외에서 시험을 통해 자료가 생산되지 않아 자료가 없는 항목과 아직 자료가 생산되지 않아 자료가 없는 항목에 대한 구분을 위하여 산업안전보건공단에 관련 용어에 대한 개선을 제안하고자 한다.

가) 산업안전보건공단의 MSDS 자료 및 관련 정보 제공 현황

「화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준(고용노동부고시

제2023-9호)」 제11조 제7항에 따르면 부득이 어느 항목에 대해 관련 정보를 얻을 수 없는 경우에는 작성란에 "자료 없음"이라고 기재하고, 적용이 불가능하거나 대상이 되지 않는 경우에는 작성란에 "해당 없음"이라고 기재하도록 하고 있다.

또한 국내 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성 심사 방법 등에 관한 규정 (국립환경과학원고시 제2022-62호) [별표 2]」에 따라 화학물질은 그 물리화학적 특성 및 유해성 분류에 따라 [표 III-29]과 같이 시험자료의 제출을 생략 또는 면제할 수 있다.

[표 III-29] 화학물질의 특성 및 유형에 따른 화평법 제출 면제 항목

구분		기본 면제항목	추가면제항목
성상	고체	• 점도	• 고체 성상의 금속 및 금속화합물은 면제
	액체	• 입도분석, 녹는점 (녹는점이 -20℃ 미만인 물질)	• 금속 및 금속화합물은 수은 금속을 제외하고 고체
	기체	• 끓는점, 급성경구독성 (노출경로가 흡입)	• 금속 및 금속화합물은 기체 없음
물질 유형	무기물	• 옥탄올/물 분배계수: 이분해성, 본질적 분해성, 환경거동 및 동태에 대한 추가 정보	• 무기 산화물의 경우, 끓는점, 증기압 면제 가능
인체 유해성	피부 부식성	• 급성 경구 독성, 급성 경피독성, 피부 자극성/부식성, 심한 눈 자극성/부식성, 피부 과민성	• 강산(pH ≤ 2.0) 또는 강염기(pH ≥ 11.5) 물질의 경우 피부 부식성으로 분류 가능
	생식세포 변이원성	• (구분 1) 생식 및 발달(발생) 독성 스크리닝, 초기형성, 2세대 생식독성 • (구분 1, 2) 포유류 세포를 이용한 염색체 이상, 시험동물을 이용한 유전독성	• (구분1, 발암성이 유전독성 메커니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) 발암성 • (구분2, 발암성 구분 1로 분류되며, 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 경우) 생식

구분	기본 면제항목	추가면제항목
		및 발달(발생)독성 스크리닝, 최기형성, 2세대 생식독성
생식독성	• (구분 1) 2세대 생식독성	• (구분 1) 태아 발달 독성을 일으키는 경우) 최기형성
발암성	• (구분 1) 발암성, 시험동물을 이용한 유전독성, 포유류 세포를 이용한 염색체 이상	• (구분1, 생식세포 변이원성 구분 2로 분류되며, 적절한 위해성 관리대책이 이행되는 경우) 생식 및 발달(발생)독성 스크리닝, 최기형성, 2세대 생식독성

다음 [표 III-30과 31]은 산업안전보건공단에서 제공하는 무기금속화합물에 대한 MSDS 내 물리화학적 특성 및 건강유해성에 따른 물질 정보 제공 내용이다. 상기 [표 III-24]의 면제 조건에 따라 적용이 불가능하거나 대상이 되지 않아 추가적으로 유해성 정보를 확인하지 않아도 되는 자료들에 대해 “자료없음” 또는 “공란”으로 기재되어 있는 것을 확인할 수 있다.

[표 III-30] 산업안전보건공단 MSDS 물리화학적 특성에 따른 물질 정보 제공 현황_무기금속화합물

물질명	황화 제II구리(CUPRIC SULFIDE)	황산니켈	인화 아연	망간 설페이트	이산화 텔루륨
CAS No.	1317-40-4	7786-81-4	1314-84-7	10124-55-7	7446-07-3
가. 외관	고체(분말)	결정형	고체(분말)	고체	고체 (결정체, 분말)
나. 냄새	무취	무취	자료없음	자료없음	무취
다. 냄새역치	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
라. pH	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
마. 녹는점/어는점	507 °C	≥ 840 °C (분해됨, 분해 온도: 848°C)	420 °C	700 °C	733 °C(1013.25hPa)
바. 초기 끓는점과 끓는점 범위	자료없음	(분해됨)	1100 °C	850 °C	1245 °C
사. 인화점	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
아. 증발속도	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
자. 인화성	인화성 없음	(불연성)	자료없음	자료없음	자료없음
차. 인화 또는 폭발	자료없음	자료없음	- / -	자료없음	자료없음

물질명	황화 제II구리(CUPRIC SULFIDE)	황산니켈	인화 아연	망간 설페이트	이산화 텔루륨
범위의 상한/하한					
카. 증기압	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
타. 용해도	3.3E-5 (18℃)	≥ 625 g/ℓ (0℃, pH: 6~8)	자료없음	52 G/100 CC (g/cc, 물에서 5℃)	자료없음
파. 증기밀도	4.76 g/cm³	3.68 g/cm³ (20℃, 밀도)	자료없음	자료없음	자료없음
하. 비중	4.76	4.01	4.6 (g/cm3)	3.25	5.67-6.07 (물=1)
거. n-옥탄올/물 분배계수	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
너. 자연발화온도	260 ℃	(불연성)	자료없음	자료없음	자료없음
더. 분해온도	220 ℃	848 ℃	자료없음	자료없음	자료없음
러. 점도	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
머. 분자량	95.61	154.76	258.118	151	159.60
잔류성 및 분해성	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
생물농축성	자료없음	45 BCF	(아연 인화물은 환경에서 빠르게 분해 될 것으로 예상되므로 생물 농축은 예상되지 않음.)	자료없음	1600 ~ 16000 (녹조류)
토양이동성	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음

[표 III-31] 산업안전보건공단 MSDS 피부과민성 물질에 대한 정보 제공 현황_무기금속화합물

물질명	Antimony compound with copper (1:2)	Lead sulfite (PbSO ₃)	Antimony compound with lead (1:1)	니켈 디포메이트
CAS No.	12054-21-6	7446-10-8	12266-38-5	3349-06-2
피부 자극성/부식성	구분 1	구분 1	구분 1	구분 1
급성 경구 독성	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
급성 경피 독성	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
급성 흡입 독성	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음
심한 눈 손상성/자극성	자료없음	토끼를 이용한 눈자극성 시험결과 중등정도의 자극이 나타남(유사물질 Lead sulfate CAS No. 7446-14-2) 눈에 접촉하면 심한 자극 및 부식성	피부 부식성 물질	피부 부식성 물질
피부과민성	자료없음	자료없음	자료없음	자료없음

나) 산업안전보건공단의 MSDS 자료 및 관련 정보 제공 개선 방안 제안

산업안전보건공단의 MSDS를 산업계에서 참고자료로 활용하고 있는만큼 제공되는 MSDS 작성방법도 「화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준(고용노동부고시 제2023-9호)」에 맞게 수정되어야 한다. 실제로 자료 확보가 어려워 정보를 얻을 수 없는 경우에는 “자료없음”으로 작성하는 것이 적합하나 물질 성상만으로 면제 여부가 확인되거나 추가적으로 자료를 조사하지 않아도 유해성 여부를 확인할 수 있는 경우에는 “해당없음”으로 작성하는 것을 제안하고자 한다.

▪ 물질의 성상으로 인해 적용이 불가능한 경우

물질의 성상에 따라 적용이 불가능한 항목의 경우 “해당없음”으로 작성 고려할 수 있다. 또한 끓는점의 경우 금속 및 그 화합물은 녹는점이 대부분 300℃를 초과하거나 끓기전에 분해될 수 있으므로 끓는점을 기술적으로 측정하기 어려울 수 있다. 그러므로 이러한 경우 아래 [표 Ⅲ-32]과 같이 기술할 수 있을 것으로 사료된다.

[표 Ⅲ-32] 물질의 성상으로 인해 적용이 불가능한 경우의 작성 제안(안)

항목	고체	액체	기체(가스)
pH	-	-	해당없음
녹는점/어는점	-	-	해당없음
끓는점	300℃ 이상에서 녹거나 끓기전에 분해됨	-	해당없음
인화점	해당없음	-	해당없음
인화 또는 폭발범위의 상한/하한	해당없음	-	-
증기밀도	해당없음	-	-
비중	-	-	해당없음
자연발화온도	-	-	-
점도	해당없음	-	해당없음

- 물질 유형이 무기물에 해당하여 대상이 되지 않는 경우

무기물에 해당하는 물질의 경우 옥탄올/물 분배계수, 이분해성, 본질적분해성, 생물농축성, 환경거동 및 동태에 대한 추가 정보 시험을 적용할 수 없다. 따라서 이러한 경우 “자료없음”이 아닌 “무기물이므로 해당없음”으로 작성 고려할 수 있다.

[표 III-33] 무기물에 대한 면제 항목의 작성 제안(안)

항목	현행	제안(안)
옥탄올/물 분배계수	“자료없음” 또는 공란	무기물로 해당없음
이분해성		
본질적분해성		
생물농축성		
환경거동 및 동태에 대한 추가 정보		

- 이미 확인된 유해성으로 인해 추가적으로 유해성을 확보하지 않아도 되는 경우 피부 부식성(구분1)로 분류되는 물질의 경우 화평법에 따라 급성 독성(경구, 경피, 흡입), 심한 눈 손상/자극성, 피부과민성 시험이 면제된다. 따라서 해당 자료에 대한 정보를 얻을 수 없는 경우에는 [표 III-34]과 같이 “자료없음”이 아니라 “피부 부식성(구분 1) 물질로 분류되는 물질 또는 피부부식성(구분 1)으로 분류되므로 급성경구독성 해당없음”으로 작성을 고려할 수 있다.

발암성이나 생식세포 변이원성, 생식독성으로 인해 화평법 상 자료가 면제되는 경우는 면제 여부를 DB만으로 판단하기 어려워 수정 제안하지 않았다

[표 III-34] 피부 부식성(구분 1)에 해당하는 경우의 작성 제안(안)

항목	현행	제안(안)
급성 경구 독성	“자료없음” 또는 공란	피부 부식성(구분 1)물질로 ~ 은 해당없음
급성 경피 독성		
급성 흡입 독성		
심한 눈 손상성/자극성		
피부과민성		

(2) 원자가에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안 제안

금속 이온의 원자가 상태와 화학종분화가 유해성 분류에 미치는 영향 확인 필요하다. 금속 무기화합물의 경우 금속은 다른 산화 상태에 있으며, 그 각각은 개별적인 독성효과를 가진다. 크롬은 좋은 예인데 2가, 3가, 6가의 산화상태를 가지며, 3가와 6가는 작업환경에서 흔하게 존재한다. 6가 크롬은 폐암을 일으킬 수 있지만 3가는 그렇지 않다(김승원 등, 2018). 이와 같이 크롬 화합물의 경우, 크롬 이온을 공통 금속이온으로 가지나, 원자가(Cr^{3+} 및 Cr^{6+})에 따라 유해성 차이 발생하므로 국내외 크롬 및 그 화합물에 대한 유해성 분류를 토대로 원자가에 따른 접근방식을 검토하였다.

가) 국내(KOSHA, NCIS) 및 EU REACH(ECHA)에서 확인되는 분류·표시 비교 분석

국립환경과학원 고시에 따라 크롬 및 그 화합물은 크롬산과 그 염류(97-1-271), 무수크롬산(97-1-94), 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506)에 대해 유독물질로 고시되어 규제되고 있다. 이들은 모두 6가크롬 화합물로 환경부 고시에 따른 제한물질(06-5-10)로도 규제되고 있는데, 크로뮴(3+)화합물로 전량 전환되는 일부의 경우 용도 제한 조건에서 제외¹³⁾되고 있다. 이를 기준으로 6가크롬 화합물에 대한 국내·외 분류·표시정보를 크롬산 및 염류, 무수크롬산, 중크롬산 또는 그 염류로 3종류로 나뉘어 확인되는 분류·표시 경향을 세부적으로 검토하고, 나머지 2가 및 3가 크롬 화합물에 대해 확인되는 분류·표시를 함께 비교 분석해보았다.

- 6가크롬 화합물에 대한 분류·표시 비교 분석
 - 크롬산과 그 염류

국립환경과학원 고시에 따라 크롬산과 그 염류(97-1-271)로 고시된 31종 중 29종은 피부 과민성 구분 1(또는 1A/1B), 발암성 구분 1, 급성 수생환경

13) 물탱크 방청도로 용도 및 페인트 용도로 취급이 금지되나, 사업장 내 건조 후 크로뮴(3+)화합물로 전량 전환되는 경우 강판·코일의 표면처리용도에 대해서는 금지 제외대상

유해성 구분 1, 만성 수생환경 유해성 구분 1에 대해 공통으로 분류되었고, 이 물질 중 EU CLP 분류 결과가 존재하는 5종에 대해서도 ECHA 및 KOSHA에서 제공되는 공통되는 분류¹⁴⁾([표 III-35])였다. Calcium chromate(CAS No. 13765-19-0) 및 Lead chromate(CAS No. 7758-97-6)와 같은 2종은 피부 과민성 분류만 제외하고 발암성 구분 1, 급성 수생환경 유해성 구분 1, 만성 수생환경 유해성 구분 1 분류에 대해서만 일치하였고, 이 두 물질에 대해 존재하는 EU CLP(Harmonised classification) 결과도 동일하였다.

[표 III-35] 국립환경과학원 고시에 따른 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 분류·표시

물질명	CAS No.	유해성 분류
Chromic acid (H ₂ CrO ₄), chromium(3+) salt (3:2)	24613-89-6	피부 과민성 : 구분 1(또는 1A/1B) 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1
Ammonium chromate	7788-98-9	
Silver chromate	7784-01-2	
Zinc tetraoxochromate	49663-84-5	
Lead chromate oxide (Pb ₂ (CrO ₄)O)	18454-12-1	
Lithium chromate	14307-35-8	
Copper chromate	13548-42-0	
Zinc chromate	13530-65-9	
Chromic acid (H ₂ CrO ₄), cobalt(2+) salt (1:1)	13455-25-9	
Dicesium chromate	13454-78-9	
Magnesium chromate	13423-61-5	
Chromium copper zinc oxide	1336-14-7	
Dipotassium heptadecaoxotetrazincate tetrachromate(2-)	12433-50-0	
Basic Lead chromate	11119-70-3	
Potassium hydroxyoctaoxodizincate dichromate(1-)	11103-86-9	

14) Strontium chromate(CAS NO. 7789-06-2)의 경우 EU CLP에 피부과민성 분류는 없으나, ECHA 등록서류에서 분류되었음

물질명	CAS No.	유해성 분류
Barium chromate	10294-40-3	
Lithium chromate dihydrate	7789-01-7	
Chromic acid, potassium zinc salt; Potassium zinc chromate	41189-36-0	
Dithallium chromate	13473-75-1	
Diiron tris(chromate)	10294-52-7	
Sodium chromate tetrahydrate	10034-82-9	
Chromium oxide	11118-57-3	
Strontium chromate	7789-06-2	급성독성(경구):구분 4 급성독성(흡입):구분2 피부과민성:구분1 발암성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Potassium chromate	7789-00-6	피부 부식성/자극성:구분2 심한눈손상/자극성:구분2 피부과민성:구분1 생식세포변이원성:구분1 발암성:구분1 특정표적장기독성(1회노출):구분3 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Sodium chromate	7775-11-3	급성독성(경구):구분3 급성독성(흡입):구분2 피부부식성/자극성:구분1 호흡기과민성:구분1 피부과민성:구분1 생식세포변이원성:구분1 발암성:구분1 생식독성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Lead chromate (PbCrO ₄)	7758-97-6	생식세포 변이원성:구분2

물질명	CAS No.	유해성 분류
		발암성:구분1 생식독성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Calcium chromate	13765-19-0	급성독성(경구):구분 3 발암성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Chromic acid (H ₂ CrO ₄)	7738-94-5	급성독성(경구):구분 2 피부부식성/자극성:구분1B 피부과민성:구분1 생식세포변이원성:구분2 발암성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Nickel chromate	14721-18-7	호흡기과민성:구분 1 피부과민성:구분1 발암성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
C.I. Pigment yellow 36	37300-23-5	급성독성(경구):구분 4 피부과민성:구분1 발암성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1

[표 III-36] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Chromic acid (H ₂ CrO ₄), chromium(3+) salt (3:2)	24613-89-6	급성 독성(경구) : 구분3 피부부식성/자극성:구분1(1A/1B/1C) 심한눈손상/자극성:구분1 피부과민성:구분1(1A/1B) 발암성:구분1B 특정표적장기독성(1 회노출):구분3(호흡기자극) 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	산화성 고체 : 구분 1 발암성:구분1B 피부부식성/자극성:구분1A 피부과민성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	산화성 고체 : 구분 1 발암성:구분1B 피부부식성/자극성:구분1A 피부과민성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Ammonium chromate	7788-98-9	심한 눈 손상/자극성 : 구분2(2A/2B) 발암성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Silver chromate	7784-01-2	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 발암성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음
Strontium chromate	7789-06-2	급성 독성(경구) : 구분4 급성독성(경피):구분4 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 피부과민성:구분1(1A/1B) 생식세포변이원성:구분1B 발암성:구분1A 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(1회노출):구분3(호흡기자극) 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	발암성 : 구분 1B 급성독성(경구):구분4 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입):구분2 피부과민성:구분1 생식독성:구분2 생식세포변이원성:구분2 발암성:구분1A 특정표적장기독성(1회노출):구분3 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Potassium chromate	7789-00-6	급성 독성(경구) : 구분3 급성독성(흡입:분진/미스트):구분1 피부부식성/자극성:구분2 심한눈손상/자극성:구분2(2A/2B) 피부과민성:구분1(1A/1B) 생식세포변이원성:구분1B 발암성:구분1A 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	발암성 : 구분 1B 생식세포변이원성:구분1B 특정표적장기독성(1회노출):구분3 피부부식성/자극성:구분2 심한눈손상/자극성:구분2 피부과민성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	발암성 : 구분 1B 생식세포변이원성:구분1B 특정표적장기독성(1회노출):구분3 피부부식성/자극성:구분2 심한눈손상/자극성:구분2 피부과민성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Lead chromate (PbCrO ₄)	7758-97-6	발암성 : 구분1A 생식독성:구분1A 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	발암성 : 구분 1B 생식독성:구분1A 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Sodium chromate	7775-11-3	급성 독성(경구) : 구분3 급성독성(경피):구분4 급성독성(흡입:가스):구분2 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 피부부식성/자극성:구분1(1A/1B/1C) 심한눈손상/자극성:구분1 호흡기과민성:구분1(1A/1B) 피부과민성:구분1(1A/1B) 생식세포변이원성:구분1B 발암성:구분1A 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	발암성 : 구분 1B 생식세포변이원성:구분1B 생식독성:구분1B 급성독성(경구):구분2 급성독성(경피):구분3 급성독성(흡입):구분4 특정표적장기독성(반복노출):구분1 피부부식성/자극성:구분1B 호흡기과민성:구분1 피부과민성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구):구분3 급성독성(경피):구분4 급성독성(흡입):구분2 피부부식성/자극성:구분1B 심각한눈손상/자극성:구분1 호흡기과민성:구분1 피부과민성:구분1 생식독성:구분1B 생식세포변이원성:구분1B 발암성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Zinc tetraoxychromate	49663-84-5	급성 독성(경피) : 구분4 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 급성수생환경유해성:구분1	자료없음	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(경피):구분4 급성독성(흡입):구분2 피부과민성:구분1B 생식독성:구분2 생식세포변이원성:구분2 발암성:구분1A 특정표적장기독성(1회노출):구분3 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Lead chromate oxide (Pb ₂ (CrO ₄)O)	18454-12-1	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 발암성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음
Lithium chromate	14307-35-8	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Calcium chromate	13765-19-0	산화성 고체 : 구분1 급성독성(경구):구분3 피부과민성:구분1(1A/1B) 생식세포변이원성:구분2 발암성:구분1A 특정표적장기독성(1회노출):구분3(호흡기자극) 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	발암성 : 구분 1B 급성독성(경구):구분4 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음
Copper chromate	13548-42-0	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음
Chromic acid (H ₂ CrO ₄), cobalt(2+) salt (1:1)	13455-25-9	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Zinc chromate	13530-65-9	산화성 고체 : 구분1 호흡기과민성:구분1(1A/1B) 피부과민성:구분1(1A/1B) 발암성:구분1A 특정표적장기독성(1회노출):구분3(호흡기자극)	자료없음	자료없음
Dicesium chromate	13454-78-9	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 발암성:구분1A	자료없음	자료없음
Magnesium chromate	13423-61-5	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 발암성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음
Chromium copper zinc oxide	1336-14-7	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식독성:구분1A 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Dipotassium heptadeca-oxotetrazinc ate tetrachromate(2-)	12433-50-0	자료없음	자료없음	자료없음
Lead chromate	11119-70-3	발암성 : 구분1A 생식독성:구분1A 특정표적장기독성(반복노출):구분2	자료없음	자료없음
Potassium hydroxyocta-oxodizincat edichromate(1-)	11103-86-9	급성 독성(경구) : 구분3 급성독성(경피):구분4 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 심한눈손상/자극성:구분2(2A/2B) 피부과민성:구분1(1A/1B) 생식세포변이원성:구분2 발암성:구분1A 특정표적장기독성(1회노출):구분3 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입):구분2 피부과민성:구분1B 생식독성:구분2 생식세포변이원성:구분2 발암성:구분1A 특정표적장기독성(1회노출):구분3 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Barium chromate	10294-40-3	급성 독성(경구) : 구분3 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 호흡기과민성:구분1(1A/1B) 피부과민성:구분1(1A/1B) 발암성:구분1A 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1	자료없음	급성독성(경구):구분3 급성독성(경피):구분3 급성독성(흡입):구분2 호흡기과민성:구분1 피부과민성:구분1 생식독성:구분2 생식세포변이원성:구분1B 발암성:구분1A 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Lithium chromate dihydrate	7789-01-7	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Chromic acid (H ₂ CrO ₄)	7738-94-5	급성 독성(경구) : 구분4 피부부식성/자극성:구분1 심한눈손상/자극성:구분2 피부과민성:구분1 생식세포변이원성:구분2 발암성:구분1A 생식독성:구분2 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음
Chromic acid, potassium zinc salt; Potassium zinc chromate	41189-36-0	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Nickel chromate	14721-18-7	호흡기 과민성 : 구분1 피부과민성:구분1 발암성:구분1A 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	발암성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출):구분1 호흡기과민성:구분1 피부과민성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음
Dithallium chromate	13473-75-1	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음
Diiron tris(chromate)	10294-52-7	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음
Chromium oxide	11118-57-3	자연발화성 고체 : 구분1	자료없음	자연발화성 고체 : 구분1
C.I. Pigment yellow 36	37300-23-5	발암성 : 구분1A	자료없음	자료없음

[표 III-32] 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 KOSHA, EU CLP 및 ECHA 분류·표시 비교(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		
		KOSHA	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Sodium chromate tetrahydrate	10034-82-9	급성 독성(경구) : 구분3 급성독성(경피):구분4 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 피부부식성/자극성:구분2 생식세포변이원성:구분1B 발암성:구분1A 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음
Chromic acid, salts		자료없음	자료없음	자료없음

• 무수크롬산

무수크롬산(97-1-271) 또한 상기 크롬산과 그 염류(97-1-271)의 분류·표시와 유사하게 피부 과민성 구분 1(또는 1A/1B), 발암성 구분 1, 급성 수생환경 유해성 구분 1, 만성 수생환경 유해성 구분 1로 분류되었다.

[표 III-37] 국립환경과학원 고시에 따른 무수크롬산(97-1-94)의 분류·표시

국립환경과학원 고시	KOSHA	EU CLP	ECHA
산화성 고체: 구분 2	산화성 고체: 구분 2	산화성 고체: 구분 1	산화성 고체: 구분 1
급성독성(경구): 구분 3	급성독성(경구): 구분 3	급성독성(경구): 구분 2	급성독성(경구): 구분 3
급성독성(경피): 구분 1	급성독성(경피): 구분 3	급성독성(경피): 구분 3	급성독성(경피): 구분 1
급성독성(흡입): 구분 2	급성독성(흡입): 구분 2	급성독성(흡입): 구분 3	급성독성(흡입): 구분 2
피부부식성/자극성: 구분 1	피부부식성/자극성: 구분 1	피부부식성/자극성: 구분 1	피부부식성/자극성: 구분 1
호흡기과민성: 구분 1	심한눈손상성/자극성: 구분 1	호흡기과민성: 구분 1	호흡기과민성: 구분 1
피부과민성: 구분 1	호흡기과민성: 구분 1	피부과민성: 구분 1	피부과민성: 구분 1
생식세포변이원성: 구분 1B	피부과민성: 구분 1	생식세포변이원성: 구분 1B	생식세포변이원성: 구분 1B
발암성: 구분 1A	생식세포변이원성: 구분 1B	발암성: 구분 1A	발암성: 구분 1A
생식독성: 구분 2	발암성: 구분 1A	생식독성: 구분 2	생식독성: 구분 2
특정표적장기독성(1회노출): 구분 3	생식독성: 구분 2	특정표적장기독성(1회노출): 구분 3	특정표적장기독성(1회노출): 구분 3
특정표적장기독성(반복노출): 구분 1	특정표적장기독성(1회노출): 구분 3	특정표적장기독성(반복노출): 구분 1	특정표적장기독성(반복노출): 구분 1
급성수생환경유해성: 구분1	특정표적장기독성(반복노출): 구분 1	급성수생환경유해성: 구분1	급성수생환경유해성: 구분1
만성수생환경유해성: 구분1	급성수생환경유해성: 구분1	만성수생환경유해성: 구분1	만성수생환경유해성: 구분1
	만성수생환경유해성: 구분1		

• 중크롬산 또는 그 염류

국립환경과학원 고시에 따라 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506)로서 고시된 14종에 대해서도 6가크롬으로서 상기 크롬산과 그 염류(97-1-271) 및 무수크롬산(97-1-271)의 분류·표시와 유사하게 피부 과민성 구분 1(또는 1A/1B), 발암성 구분 1, 급성 수생환경 유해성 구분 1, 만성 수생환경 유해성 구분 1로 분류되었다. 이 중 EU CLP 분류결과가 존재하는 4종의 물질에 대해서도 동일한 분류가 공통적으로 포함되었다.

이외 국립환경과학원 고시에서 중크롬산 또는 그 염류 중 Nickel dichromate(CAS No. 15586-38-6)를 제외한 13종은 무수크롬산(97-1-271)과 같이 산화성 고체 구분 2로 분류되었고 추가로 공통적으로 급성독성-경구 구분 3, 급성독성-흡입 구분 2, 호흡기과민성 구분 1, 피부 과민성 구분 1, 생식세포 변이원성 구분 1B, 발암성 구분 1A, 생식독성 구분 1, 특정 표적장기 독성-반복 노출 구분 1, 수생 환경유해성 급성 구분 1, 수생 환경 유해성 만성 구분 1로 분류되었다.

[표 III-38] 국립환경과학원 고시에 따른 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506)의 분류·표시

물질명	CAS No.	유해성 분류
Nickel dichromate	15586-38-6	호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 2 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1
Calcium dichromate	14307-33-6	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1
Zinc dichromate	14018-95-2	
Dichromic acid	13530-68-2	
Sodium dichromate dihydrate	7789-12-0	
Mercury dichromate	7789-10-8	

물질명	CAS No.	유해성 분류
Silver dichromate	7784-02-3	발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1
Dichromic acid sodium salt	34493-01-1	
Chromic acid (H ₂ Cr ₂ O ₇) compd. with pyridine (1:2)	20039-37-6	
Dithallium dichromate	13453-35-5	
Dirubidium dichromate	13446-73-6	
Ammonium dichromate	7789-09-5	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(경피): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 피부부식성/자극성: 구분 1 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1
Potassium dichromate (K ₂ Cr ₂ O ₇)	7778-50-9	
Sodium dichromate	10588-01-9	

그러나 국립환경과학원 고시에 따라 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506)로서 고시된 이 14종 중 KOSHA MSDS 분류정보가 있는 12종에 대해 이 중 8종에 대해서는 KOSHA 분류 정보에서 위 공통되는 분류가 포함되지 않은 것을 확인([표 III-39])하였고 이 물질들은 EU·CLP(Harmonised) 및 ECHA 등록서류 GHS 분류 결과가 없는 물질이었다.

[표 III-39] KOSHA MSDS 및 국립환경과학원고시 내 중크롬산 또는 그 염류(유독물질: 99-1-506)관련 분류 결과와 불일치하는 물질 검토

물질명	CAS No.	유해성 분류		비고
		국립환경과학원 고시	KOSHA MSDS	
Mercury dichromate	7789-10-8	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	발암성: 구분 1A 생식독성: 구분 1B	피부과민성 및 수생환경유해성 미분류
Dichromic acid sodium salt	34493-01-1	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	발암성 : 구분 1A	

[표 III-35] KOSHA MSDS 및 국립환경과학원고시 내 중크롬산 또는 그 염류(유독물질: 99-1-506)관련 분류 결과와 불일치하는 물질 검토(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		비고
		국립환경과학원 고시	KOSHA MSDS	
Dirubidium dichromate	13446-73-6	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	급성 독성(경구) : 구분3 발암성:구분1A	피부과민성 및 수생환경유해성 미분류
Chromic acid (H ₂ Cr ₂ O ₇) compd. with pyridine (1:2)	20039-37-6	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구):구분3 피부부식성/피부자극성:구분1 심한눈손상성/눈자극성: 구분1 발암성: 구분1A 만성수생환경유해성: 구분1	피부과민성 및 수생환경유해성 급성 미분류

[표 III-35] KOSHA MSDS 및 국립환경과학원고시 내 중크롬산 또는 그 염류(유독물질: 99-1-506)관련 분류 결과와 불일치하는 물질 검토(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		비고
		국립환경과학원 고시	KOSHA MSDS	
Sodium dichromate dihydrate	7789-12-0	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	급성 독성(경구) : 구분2 피부부식성/피부자극성: 구분2 생식세포변이원성: 구분1B 발암성: 구분1A 생식독성: 구분1B 특정표적장기독성(1회노출): 구분3 (마취영향) 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1	피부과민성 및 수생환경유해성 만성 미분류
Dithallium dichromate	13453-35-5	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	산화성 고체: 구분 1 급성독성(경구): 구분3 급성독성(흡입:분진/미스트): 구분2 피부부식성/피부자극성: 구분1 심한눈손상성/눈자극성: 구분1 생식세포변이원성: 구분1A 발암성: 구분1A 생식독성: 구분1A 특정표적장기독성(반복노출): 구분1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	피부과민성 미분류

[표 III-35] KOSHA MSDS 및 국립환경과학원고시 내 중크롬산 또는 그 염류(유독물질: 99-1-506)관련 분류 결과와 불일치하는 물질 검토(계속)

물질명	CAS No.	유해성 분류		비고
		국립환경과학원 고시	KOSHA MSDS	
Silver dichromate	7784-02-3	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	자료없음	분류 정보 없음
Dichromic acid, salts	-	산화성 고체: 구분 2 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 2 호흡기과민성: 구분 1 피부과민성: 구분 1 생식세포변이원성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출): 구분 1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	자료없음	

또한 산화성 고체 구분 2로 분류 관련 국립환경과학원에서 중크롬산 또는 그 염류로 고시된 14종 중 KOSHA MSDS 분류정보가 있는 12종에 대해 이중 6종에 대해서는 산화성 고체 분류를 고려하지 않았고 이들은 EU CLP에서도 산화성 고체 분류가 없는 물질들이었다. 이외 국립환경과학원에서 분류 고시한 산화성 고체 구분 2와 일치하게 KOSHA MSDS에서 분류한 물질은 나머지 6종 중 4종이었고, Dichromic acid(CAS No. 13530-68-2) 및 Dithallium dichromate(CAS No. 13453-35-5)에 대해서는 각각 산화성 액체 구분 1, 산화성 고체 구분 1로 다르게 분류되었는데 EU CLP 및 ECHA에는 분류정보가 없어 그 근거를 확인할 수 없었다.

[표 III-40] 중크롬산 또는 그 염류(99-1-506) 관련 산화성고체 구분 2로 분류하지 않은 KOSHA MSDS 물질

물질명	CAS No.	KOSHA MSDS 분류 정보
Calcium dichromate	14307-33-6	산화성 분류되지 않음
Zinc dichromate	14018-95-2	
Sodium dichromate dihydrate	7789-12-0	
Mercury dichromate	7789-10-8	
Dichromic acid sodium salt	34493-01-1	
Dirubidium dichromate	13446-73-6	
Dichromic acid	13530-68-2	산화성 액체: 구분 1
Dithallium dichromate	13453-35-5	산화성 고체: 구분 1

▪ 2가 및 3가 크롬 화합물에 대한 분류·표시 비교 분석

2가 및 3가 크롬은 상대 금속 이온의 영향을 받아 유해성 분류되는 것으로 확인되었다. 예를 들어 Dichromium arsenide(CAS No. 12254-85-2)의 경우, 비소 화합물로서 비소 이온에 의해 발암성 분류 되었으며, Chromium oxide(CAS No. 11118-57-3)의 경우, 6가 크롬을 포함한 산화 크롬에 대한 분류로 확인된다. 이외 2가 및 3가 크롬 화합물에 대한 피부 부식성, 특정 표적장기 반복 독성 등 건강 유해성의 경우 화합물 내 다른 금속 이온의 영향으로 확인하였다.

[표 III-41] 2가 및 3가 크롬 화합물에 대한 분류·표시 비교

물질명	CAS No.	유해성 분류		원 자 가	무 기	유 기	불 용 성	수 용 성	비고
		KOSHA	NCIS						
Rutile, antimony chromium manganese brown	69991-68-0	특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 만성 수생환경 유해성 : 구분4	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 피부 부식성/자극성: 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분2	2	0		0		무기 안티몬 화합물
Dichromium arsenide	12254-85-2	발암성 : 구분1A	급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 3 발암성: 구분 1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	2	0		0		비소화합물
Chromium selenide	12053-13-3	특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 3 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	2	0		0		셀레늄 화합물
Chromium oxide	11118-57-3	자연발화성고체 : 구분1	피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	3	0		0		크롬산화합물

나) 크롬 및 그 화합물의 노출기준 설정근거에 따른 접근방식
 현행 산안법 규제대상으로서 크롬화합물은 [표 Ⅲ-42]과 같이 관리되고 있다.

[표 Ⅲ-42] 현행 산안법에 따른 크롬 및 그 화합물의 규제정보

구분	규제물질명	비고
작업환경 측정대상	크롬[CAS No. 7440-47-3] 및 그 무기화합물 (Chromium and its inorganic compounds)	중량비율 1% 이상 함유한 혼합물
	크롬광가공 (Chromite ore processing) [열을 가하여 소성(변형된 형태 유지) 처리하는 경우만 해당]	
	크롬산아연 (Zinc chromates; CAS No. 13530-65-9 등)	
특수건강진단 대상	크롬광가공 (Chromite ore processing) [열을 가하여 소성(변형된 형태 유지) 처리하는 경우만 해당]	중량비율 1% 이상 함유한 혼합물
	크롬산아연 (Zinc chromates; CAS No. 13530-65-9 등)	
	크롬[CAS No. 7440-47-3] 및 그 화합물 (Chromium and its compounds)	
관리대상 유해물질	크롬[CAS No. 7440-47-3] 및 그 화합물 (Chromium and its compounds)	중량비율 1% 이상 함유한 혼합물
	6가크롬화합물	특별관리물질, 중량비율 0.1%이상 함유한 혼합물

구분	규제물질명	비고
노출기준 설정	크롬산아연 (Zinc chromates; CAS No. 13530-65-9 등)	TWA 0.01mg/m ³ , 발암성1A (CAS No.13530-65-9, CAS No.11103-86-9, CAS No. 37300-23-5)
	크롬(금속)	TWA 0.5mg/m ³ (CASNo. 7440-47-3)
	크롬(6가)화합물(불용성무기화합물)	TWA 0.01mg/m ³ , 발암성1A CAS No. 18540-29-9)
	크롬(6가)화합물(수용성)	TWA 0.05mg/m ³ , 발암성1A (CAS No. 18540-29-9)
	크롬산연 (Lead chromate, as Cr)	TWA 0.012mg/m ³ , 발암성1A, 생식독성1A (CAS No. 7758-97-6)
	크롬(2가)화합물	TWA 0.5mg/m ³ (CAS No. 7440-47-3)
	크롬(3가)화합물	TWA 0.5mg/m ³ (CAS No. 7440-47-3)
	삼차부틸크롬산	STEL C 0.1mg/m ³ , 발암성 1A, Skin (CAS No. 1189-85-1)
허용기준 설정물질	크롬(6가)화합물(불용성무기화합물)	불용성, TWA 0.01mg/m ³
	크롬(6가)화합물(수용성)	수용성, TWA 0.05mg/m ³

[표 III-43] 현행 산안법에 따른 크롬 및 그 화합물의 노출기준 수준 비교

규제 물질명	노출기준 (TWA, mg/m ³)	허용기준 (TWA, mg/m ³)	비고
크롬(6가)화합물 (불용성무기화합물)	0.01	0.01	[18540-29-9] 발암성 1A
크롬산 아연		-	[13530-65-9] [11103-86-9] [37300-23-5] 발암성 1A
크롬산 연(as Cr)	0.012	-	[7758-97-6] 발암성 1A, 생식독성 1A
크롬광 가공(크롬산)	0.05	-	[7440-47-3] 발암성 1A
크롬(6가)화합물(수용성)		0.05	[18540-29-9] 발암성 1A
크롬(2가)화합물	0.5	해당없음	[7440-47-3]
크롬(3가)화합물			
크롬(금속)			

크롬화합물의 노출기준 설정 근거에 따른 관리방안으로 기 수행된 연구들에서 국외 노출기준 현황 및 실험값, 노출기준 설정근거, 국내 노출실태조사 등을 바탕으로 제안된 바가 있다. 본 연구에서는 6가크롬 화합물과 2가 및 3가 크롬 화합물에 대한 것으로 분류하여 기 수행 연구용역에서의 크롬화합물 노출기준 관리 제안 의견을 검토하였다.

▪ 2가 및 3가 크롬 화합물에 대한 노출기준설정 유해인자 관리

국내·외 GHS 분류 비교 및 분석 결과 2가 및 3가 크롬의 경우, 6가 크롬에 비해 상대적으로 낮은 유해성을 가진다.

“2가 크롬”의 경우 대부분의 화합물에서 불안정하여 공기 중에서 쉽게 “3가 크롬”으로 산화되며, “2가 크롬”, “3가 크롬” 및 “크롬(metal)”의 노출기준이 동일함을 확인하였다.

이에 대해 이권섭 등(2012)에서는 산업안전보건법 시행규칙 작업환경측정 대상 유해인자에서 표기한 “크롬과 그 무기화합물(Chromium and inorganic compound, as Cr)”의 관리범위(금속과 크롬3가 화합물, 수용성 6가 크롬 화합물, 불용성 6가 크롬 화합물)를 특수건강진단 대상 유해인자 및 관리대상 유해물질에서 표기한 “크롬 및 그 화합물(Chromium and compound, as Cr)”의 형태로 개정 제안하였다.

▪ 6가 크롬 화합물에 대한 노출기준 설정 관리

김승원 등(2022)에 따르면 미국의 노출기준은 우리나라와 달리 크롬(6가) 화합물을 수용성과 불용성으로 구분하지 않으며, NIOSH와 ACGIH는 크롬광 가공(크롬산) 및 크롬산 아연 등의 크롬산화합물을 크롬(6가)화합물로 취급한다. 영국, 일본, 프랑스 등도 크롬(6가)화합물을 수용성과 불용성으로 구분하지 않으나 상황에 따라 차등 적용하여 수용성과 불용성의 노출기준을 다르게 설정하고 있다. 노출기준의 수준은 우리나라와 유사하다. 독일의 경우 크롬(2가)화합물을 제외한 나머지 물질에 대해 노출기준을 설정하지 않고 사용자제를 권고하고 있다.

또한 동 연구에서는 6가 크롬의 노출기준을 수용성, 불용성, 크롬광 가공, 그 외 6가크롬 화합물로 구분하지 않고 통합하여 크롬(6가) 화합물(불용성) 수준인 $0.01\text{mg}/\text{m}^3$ 으로 노출기준을 통합하며, 크롬(금속) 및 크롬(3가) 화합물에 대한 노출기준은 크롬(3가) 화합물로 통합하고 노출수준은 유지할 것을 제안한다. 또는 OSHA 노출기준($0.005\text{mg}/\text{m}^3$)을 반영하여 개정할 경우 4년의 유예기간을, ACGIH 노출기준($0.0002\text{mg}/\text{m}^3$)을 반영하여 개정할 경우 5년의 유예기간을 주는 것으로 추가 제안하고 있다.

다) 원자가에 따른 관련 규제 연계 방안 제안

- 중크롬산 염류에 대한 산화성 고체, 피부과민성, 수생생태독성 분류 KOSHA MSDS 유해성 분류 재검토

국립환경과학원에서 유독물질로 고시한 6가크롬 화합물들은 모두 공통적으로 발암성 구분 1, 급성 수생환경 유해성 구분 1, 만성 수생환경 유해성 구분 1로 분류되는 것으로 확인하였고, Calcium chromate(CAS No. 1376-5190) 및 Lead chromate(CAS No. 7758-97-6)를 제외한 모든 물질은 피부과민성 구분 1로도 공통적으로 분류되는 것을 확인하였다. 또한 무수크롬산 및 중크롬산 염류(Nickel dichromate(CAS No. 15586-38-6)제외)은 모두 산화성 고체 구분 2로 분류되고 있다. 상기 내용은 EU CLP 및 ECHA에서 분류정보가 있는 물질에서도 동일하게 확인되었으며, 이와 같은 크롬 및 그 화합물의 분류·표시 경향성을 검토하여 KOSHA MSDS DB에 제시되지 않은 분류는 근거를 재확인하여 반영에 대한 고려가 필요하다.

- 6가 크롬을 기준으로 한 노출기준 설정 유해인자 통합 관리 제안

상기 내용과 같이 2가 및 3가 화합물에 대해서는 이미 기존 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)에서 “크롬(금속)”, “크롬(2가) 화합물” 및 “크롬(3가)화합물”의 노출기준이 동일하므로 6가 크롬을 제외한 크롬 및 그 화합물은 통합 관리할 것을 제안하고자 하였다([표 III-44]).

또한 6가 크롬화합물의 노출기준 관련하여 수용성, 불용성, 크롬광 가공, 그 외 6가크롬 화합물로 구분하지 않고 통합하여 크롬(6가)화합물(불용성) 수준인 0.01mg/m³으로 노출기준 통합하며, 크롬(금속) 및 크롬(3가)화합물에 대한 노출기준은 크롬(3가) 화합물로 통합하고 노출수준은 유지할 것을 제안한다([표 III-45]).

[표 III-44] 6가 크롬 제외 크롬 및 그 화합물에 대한 노출기준 설정 유해인자 통합 관리방안 제안

기존*				개정(안)		
일련 번호	유해물질의 명칭	노출기준 (TWA, mg/m ³)	비고	유해물질의 명칭	노출기준 (TWA, mg/m ³)	비고
538	크롬(금속)	0.5	[7440-47-3]	크롬(금속) 및 그 화합물(6가크롬 제외)	0.5	[7440-47-3]
544	크롬(2가)화합물	0.5	[7440-47-3]			
545	크롬(3가)화합물	0.5	[7440-47-3]			

*고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준) 기준 중 크롬 기준(as Cr) 노출기준 항목만 고려

[표 III-45] 6가 크롬 화합물에 대한 노출기준 설정 유해인자 통합 관리방안 제안

기존*				개정(안)		
일련 번호	유해물질의 명칭	노출기준 (TWA, mg/m ³)	비고	유해물질의 명칭	노출기준 (TWA, mg/m ³)	비고
537	크롬광 가공(크롬산)	0.01	[7440-47-3] 발암성 1A	크롬(6가)화합물	0.01	[7440-47-3] [18540-29-9] 발암성 1A
539	크롬(6가)화합물 (불용성무기화합물)	0.05	[18540-29-9] 발암성 1A			
540	크롬(6가)화합물 (수용성)	0.012	[18540-29-9] 발암성 1A			

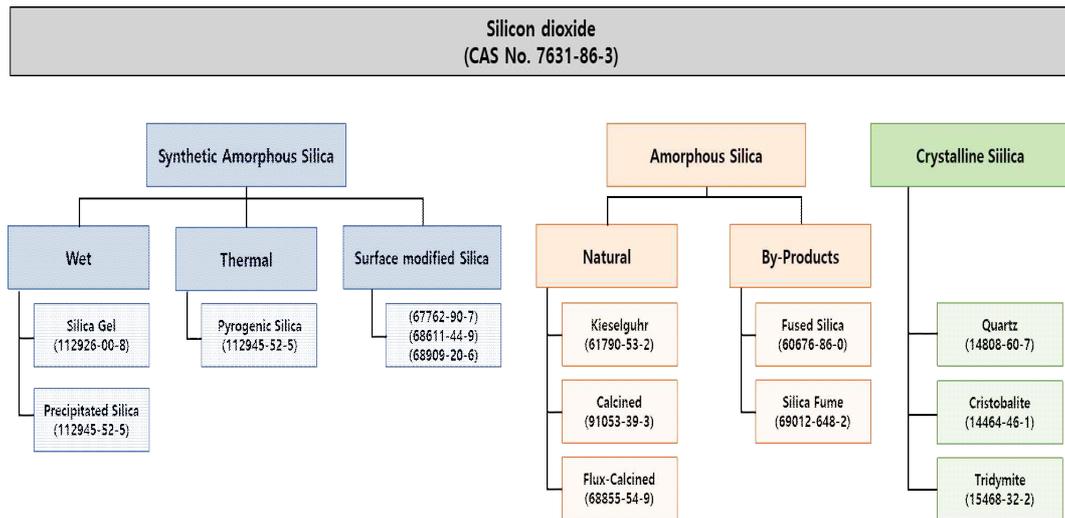
*고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준) 기준 중 크롬 기준(as Cr) 노출기준 항목만 고려

(3) 결정구조에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안 제안

일부 금속화합물의 결정구조는 유해성 분류에 영향을 미칠 수 있다. 결정구조가 유해성 분류에 영향을 미치는 대표적인 금속물질은 Silicon dioxide(CAS No. 7631-86-9)로 국내 산업안전보건법에 따라 유해인자 및 물질로서 규제되고 있다. Silicon dioxide는 실리카, 산화규소, 이산화규소 등 다양한 명칭으로 사용되고 있으나, 본 연구용역에서는 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)에 명시된 ‘산화규소’로 통일하여 관리하는 것이 기업 및 행정관리에 혼란을 감소할 수 있는 방법으로 고려하였다.

가) 결정구조에 따른 접근방식

산화규소는 결정 및 비결정형 결정구조에 따라 유해성 분류에 차이가 발생한다. SAS(Synthetic Amorphous Silica) 컨소시엄은 산화규소의 결정구조 및 공정정보를 기반으로 [그림 III-39]와 같이 결정형 또는 비결정형 산화규소 및 그 Cas No.를 안내하고 있다.



[그림 III-39] 산화규소 결정구조 구분

산화규소의 결정구조(결정형 또는 비결정형) 차이에 따른 유해성 분류 확인 결과 아래와 같은 유해성 차이를 확인하였다. 결정형 산화규소 중 천연물질(Quartz 등)의 경우, 등록 제외 대상물질에 해당하여 등록자료에 따른 유해성 정보 확인 및 유해성 평가에 대한 확인이 불가능하다.

산화규소의 결정구조에 따른 유해성 분류에 대한 차이를 확인하기 위하여, 일본 및 호주에서 수행한 유해성 평가 결과에 대한 추가 검토 결과 [표 III-46]과 같이 유해성 분류에 차이가 있음을 확인하였다.

[표 III-46] 일본 및 호주에서의 산화규소 유해성 평가 결과

구분	일본(NITE)	호주(Safe Work Australia)
산화규소 (CAS No. 7631-86-9)	<ul style="list-style-type: none"> • 심한 눈 손상/눈 자극성: 구분 2 • 발암성: 구분 1A* • 특정표적장기 독성(1회 노출): 구분 3 • 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분 1* 	<ul style="list-style-type: none"> • 발암성: 구분 1A* • 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분 1*

* 결정형 산화규소에 대한 유해성 분류

일본과 호주의 경우, 결정형 산화규소에 대해서만 발암성 1A 및 특정표적장기 반복독성 구분 1을 추가적으로 분류하고 있음을 확인하였다.

산화규소의 결정구조에 따른 유해성 분류 확인을 위하여, 국제기구의 발암성 분류 결과를 [표 III-47]과 같이 추가로 검토하였다.

IARC는 결정형 산화규소를 발암성 Group 1, 비결정형 산화규소를 발암성 Group 3으로 분류하고 있다. 미국 NTP, ACGIH, 고용노동부는 결정형 산화규소만 발암성으로 분류하고 있음을 확인하였다.

[표 III-47] 국제기구의 산화규소 발암성 평가 결과

구분		결정형 산화규소 (Silica, Crystalline)	비결정형 산화규소 (Silica, Amorphous)
발암성 물질 분류 관리	IARC	Group 1 (CAS No. 14808-60-7)	Group 3 (CAS No. 7631-86-9)
	NTP	K	-
	ACGIH	A2 (CAS No. 14464-46-1, 14808-60-7, 1317-95-9)	-
	고용노동부	발암성 1A	-

국내의 경우 천연물질로 인한 화평법 등록 면제 등의 사유로 결정형 산화규소에 대하여 등록 서류를 기반으로 유해성 평가가 수행되지 않았다. 일본(NITE)에서 확인된 유해성 분류 중 심한 눈 손상 및 자극성 구분 2 및 특정표적장기 독성(1회 노출) 구분 3의 경우 그 근거 자료가 잘못된 것이 확인되었다. 이에 국내·외 유해성 분류 비교 및 분석 결과 산화규소 및 그 화합물의 경우, 결정 구조에 따라 [표 III-48]와 같이 유해성 분류에 차이가 발생함을 확인하였다.

[표 III-48] 산화규소의 유해성 평가 분석 결과

구분	결정형 산화규소	비결정형 산화규소
유해성 평가 분석 결과	발암성 : 구분 1A 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분 1	분류되지 않음

나) 결정구조에 따른 금속 및 그 화합물의 관리

▪ 산화규소의 작업환경측정대상 유해인자 물질명 수정

국내·외 GHS 유해성 분류 비교 및 분석 결과 산화규소의 경우 결정 구조 이외 유해성 분류에 미치는 영향이 낮은 것으로 확인되었다. 이에 결정형 산화규소의 경우, 발암성으로 분류됨을 고려하여 산안법에 따른 관리를 추가 제안한다.

산업안전보건법 시행규칙 [별표 21]의 “3. 가. 2) 규산염”의 경우, 규산염이 아닌 “흑연(Graphite; CAS No. 7782-42-5)”이 포함되어 있으며, 이의 물질 또한 규산염의 하위물질로 고려하기 어렵다.

이에 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21]을 [표 III-49]와 같이 수정 및 관리 제안하고자 한다.

- ‘3. 가. 1) 규산(Silica) 가) 석영, 나) 크리스토팔라이트(14464-46-1), 다) 트리디마이트(15468-32-3)’를 일괄 ‘결정형 산화규소 분진(Crystalline Silica dust; CAS No. 14808-60-7 등)’으로 개정하여 통합 관리하는 것이 효율적으로 고려된다.
- 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21]의 ‘3. 가. 2) 규산염’을 ‘3. 나) 광물성 분진’로 수정 및 관리 제안하였다.

[표 III-49] 산안법 작업환경측정대상 유해인자 관리 제안(안)

기 준	3. 분진(7종) 가.광물성 분진(Mineral dust)	
	1) 규산(Silica)	가) 석영(Quartz; CAS No. 14808-60-7 등)
		나) 크리스토팔라이트(Cristobalite; CAS No. 14464-46-1)
		다) 트리디마이트(Trydimite; CAS No. 15468-32-3)
	2) 규산염 (Silicates, less than 1% crystalline silica)	가) 소우프스톤(Soapstone; CAS No. 14807-96-6)
		나) 운모(Mica; CAS No. 12001-26-2)
다) 포틀랜드 시멘트(Portland cement; CAS No. 65997-15-1)		
라) 활석(석면 불포함)[Talc(Containing no asbestos fibers); CAS No. 14807-96-6]		
마) 흑연(Graphite; CAS No. 7782-42-5)		
제 안(안)	3. 분진(8종)	
	가. 결정형 산화규소 분진 (Crystalline Silica dust; CAS No. 14808-60-7 등)	
	나. 광물성 분진(Mineral dust, less than 1% crystalline silica)	가) 소우프스톤(Soapstone; CAS No. 14807-96-6)
		나) 운모(Mica; CAS No. 12001-26-2)
		다) 포틀랜드 시멘트(Portland cement; CAS No. 65997-15-1)
		라) 활석(석면 불포함)[Talc(Containing no asbestos fibers); CAS No. 14807-96-6]
마) 흑연(Graphite; CAS No. 7782-42-5)		

- 산화규소의 노출기준 설정 유해인자 규제물질명 수정 결정 구조를 기반으로 한 접근방식을 근거로 기존 노출 기준 설정 유해인자 내 산화규소 및 그 화합물 관련 단순화를 제안(안)한다([표 III-50] 참조).
- 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)의 ‘산화규소(결정체)’ 총 4종 및 ‘산화규소(비정질)’ 총 4종을 결정체/비정질 기준으로 통합하여 관리 단순화하여 제안하였다.

[표 III-50] 산안법 노출기준 설정 유해인자 관리 제안(안)

구분	현행	제안(안)		
	규제물질명	규제물질명	노출기준(TWA)	비고(CAS No. 등)
노출 기준 설정 유해인자	산화규소(결정체 석영)	산화규소(결정체)	0.05mg/m ³	[14808-60-7, 14464-46-1, 15468-32-3] 발암성 1A, 호흡성
	산화규소 (결정체 크리스토파라이트)			
	산화규소 (결정체 트리디마이트)			
	산화규소 (비결정체 규조토)	산화규소(비정질)	10mg/m ³	[61790-53-2, 침전된 규소: 112926-00-8, 실리카겔: 112926-00-8]
	산화규소 (비결정체 침전된 규소)			
	산화규소 (비결정체 실리카겔)			

- 정보 수집 및 제공
천연 산화규소의 경우, 물질 등록 대상에서 제외되어 유해성 정보 수집에 한계가 있으나, 결정형 산화규소의 경우, 천연물질에 해당되어 화평법 등록 대상에서 제외되더라도 유해화학물질로 정보 제공 대상에 포함된다(화평법 제29조1항 근거).
- 현행 산업안전보건공단 정보처리시스템 내 대다수의 산화규소 물질의 경우 결정질 구조에 대한 유해성 정보 확인이 불가능하다. 이에 Fused silica(CAS No. 60676-86-0) 및 silica Fume(CAS No. 69012-64-2)등 산화규소 중 결정질 산화규소로 구분되는 화학물질을 EU REACH 및 SAS Consortium에서 확인 후 작업자 공정 관리자

안내를 위한 결정질 실리카(silica)에 대한 유해/위험성 정보의 업데이트를 [표 III-51]과 같이 제안한다.

[표 III-51] 산업안전보건공단 정보처리시스템 업데이트 제안(안)

기존	<ul style="list-style-type: none"> • Fused silica(CAS No. 60676-86-0) 에 대한 정보 검색 시 비정질에 대한 정보만 확인 가능 • 이외 대다수의 산화규소에대하여 결정질구조에 대한 정보는 확인안됨 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>■ 공단 MSDS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No.</th> <th style="width: 40%;">물질명</th> <th style="width: 20%;">CAS No.</th> <th style="width: 30%;">개정일</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>산화규소(비결정체 규조토)</td> <td>61790-53-2</td> <td>2020-03-04</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 유해/위험성정보</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 10%;">No.</th> <th rowspan="2" style="width: 40%;">물질명</th> <th rowspan="2" style="width: 20%;">CAS No.</th> <th colspan="2" style="width: 30%;">다운로드</th> </tr> <tr> <th>근로자</th> <th>관리자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>산화규소(비결정체 규소)</td> <td>60676-86-0</td> <td style="text-align: center;"><input type="button" value="근로자"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="button" value="관리자"/></td> </tr> </tbody> </table> </div>	No.	물질명	CAS No.	개정일		산화규소(비결정체 규조토)	61790-53-2	2020-03-04	No.	물질명	CAS No.	다운로드		근로자	관리자	1	산화규소(비결정체 규소)	60676-86-0	<input type="button" value="근로자"/>	<input type="button" value="관리자"/>
No.	물질명	CAS No.	개정일																		
	산화규소(비결정체 규조토)	61790-53-2	2020-03-04																		
No.	물질명	CAS No.	다운로드																		
			근로자	관리자																	
1	산화규소(비결정체 규소)	60676-86-0	<input type="button" value="근로자"/>	<input type="button" value="관리자"/>																	
제안(안)	<ul style="list-style-type: none"> • Fused silica(CAS No. 60676-86-0) 등 산화규소 중 결정질 산화규소로구분되는 화학물질을 EU REACH 및 SAS Consortium에서 확인 • 작업자 공정 관리자 안내를 위한 결정질 실리카에 대한 유해/위험성 정보 업데이트 필요 																				

(4) 물질 유형(유기/무기화합물)에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안 제안

금속화합물은 유기 및 무기 화합물 여부에 따라 유해성 분류에 차이를 보이고 있다. 유기 금속화합물의 경우, 금속이온이 무기 금속 화합물과 같이 금속이온의 형태로 존재할 가능성이 낮아 일반적으로 무기 금속화합물보다 낮은 유해성을 가짐을 확인하였다.

이에 본 연구용역에서는 납, 수은, 비소 화합물을 대상으로 유기/무기 금속화합물 구분에 따른 유해성 분류 확인 및 관련 접근방식을 제안하고, 이에 따른 규제 연계 방안을 제안하고자 하였다.

가) 유기 및 무기화합물 구분 기준

본 연구용역에서는 유기 및 무기 화합물 특성에 따른 유해성 분류 경향 및 그에 따른 규제 연계 방안 등을 제시하기 위하여, 유기금속화합물 및 무기 금속화합물을 우선 구분하고자 하였다.

[표 III-52]에 나타난 것과 같이 유기화합물과 금속화합물의 일반적인 사전적 의미는 아래와 같다.

[표 III-52] 유기 및 무기화합물의 구분

유기화합물	유기화합물이란 탄소와 수소 및 비금속원소(산소, 질소, 염소, 플루오르)로 구성된 화합물을 말하며, 비환 화합물 또는 탄소환 화합물, 이종원자 고리 화합물(Heterocyclic Compounds), 금속원소와 결합한 유기금속화합물 등이 포함된다.
무기화합물	무기물(無機物)이라고도 한다. 즉, 탄소 이외의 원소만으로 이루어지는 화합물 및 탄소를 함유하는 화합물 중에서도 비교적 간단한 것을 총칭하며, 비금속 원소 및 그 화합물, 암모니아, 시안 및 이들의 화합물, 알칼리 금속(리튬, 나트륨, 칼륨, 루비듐, 세슘 또는 프란슘의 화합물 등), 금속 베릴륨, 마그네슘, 알루미늄, 칼슘, 스트론튬, 바륨, 라듐, 토륨 화합물 또는 희토류 금속 화합물 등이 포함된다.

출처: 유·무기화합물 및 세라믹스 분야 심사 실무가이드(2012, 특허청)

상기 사전적 정의 및 금속화합물 노출기준 개정 방향 연구(박정임, 2020) 선행 연구에 근거하여 본 연구용역에서는 금속과 탄소 원자 사이 한 개 이상의 결합이 있는 화합물을 유기 금속화합물로 구분한다.

그러나, 금속 화합물의 유기 및 무기화합물을 명확히 구분하고자 하는 경우, 금속과 탄소 원자 사이 결합 여부 이외 추가적으로 생체 내 거동에 따른 금속이온의 이온화 여부 등을 추가로 고려해야 한다(박정임, 2020).

나) 납 화합물의 물질 유형에 따른 접근방식 및 규제 연계 방안

▪ 납 및 그 화합물의 물질 유형(유기 및 무기 화합물)에 따른 접근방식 [표 III-53]와 같이 납 화합물의 유기 및 무기 화합물 구분에 따른 유해성 차이를 확인하였다.

납 화합물의 경우, 국립환경과학원 고시에 따라 별도로 규정된 납 화합물을 제외한 대부분의 화합물이 불용성/수용성 관계없이 유기 및 무기 화합물 구분에 따라 유사하게 분류되는 것이 확인되었다.

국내(KOSHA, NCIS) 및 EU REACH(ECHA)에 따른 납 및 화합물에 대한 유해성 분류 비교 및 분석 결과, 유기 및 무기 화합물 구분에 따른 유해성 평가 결과가 유사하였다. EU REACH는 납(금속/원소)에 대하여 '생식독성: 수유독성'을 추가 분류하는 것을 확인하였으며, [표 III-53]에 나타내었다.

[표 III-53] 유기/무기 납 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Lead sulfite	7446-10-8	O ₃ PbS	피부 부식성/피부 자극성: 구분1 심한 눈 손상성/눈 자극성: 구분1 발암성: 구분1B 생식독성: 구분1A	급성 독성(경구): 구분4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분1 생식독성: 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	○		○		무기납화합물
Lead oxide lead-contg.	68411-78-9	PbO	급성 독성(경구): 구분4 발암성: 구분1B 생식독성: 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분2	급성 독성(경구): 구분4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분1 생식독성: 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	○		○		무기납화합물
Lead diiodide	10101-63-0	I ₂ Pb	발암성: 구분1B 생식독성: 구분1A 특정표적장기 독성(1회 노출): 구분3(호흡기 자극) 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분2	급성 독성(경구): 구분4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분1 생식독성: 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출): 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	○		○		무기납화합물

[표 III-49] 유기/무기 납 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	발암성	수용성	비고
Lead dibromide	10031-22-8	Br ₂ Pb	급성 독성(경구) : 구분4 발암성: 구분1B 생식독성: 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2	급성 독성(경구) : 구분4 피부 과민성 : 구분 1 발암성: 구분1 생식독성: 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	○			○	무기납화합물
Lead arsenate	7784-40-9	AsHO ₄ Pb	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(경피) : 구분3 심한 눈 손상성/눈 자극성: 구분2 발암성: 구분1A 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(흡입) : 구분3 발암성: 구분1 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	○		○		비소혼합물
Octadecanoic acid lead salt	7428-48-0	C ₃₆ H ₇₀ O ₄ Pb	생식독성: 구분1A	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입) : 구분4 생식독성 : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1		○	○		유기납화합물

[표 III-49] 유기/무기 납 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Lead bis(dimethyldithiocarbamate)	19010-66-3	C ₆ H ₁₂ N ₂ PbS ₄	급성 독성(경구) : 구분4 생식독성: 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입) : 구분4 생식독성 : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1		○	○		유기납화합물
Lead dithiocyanate	592-87-0	C ₂ N ₂ PbS ₂	발암성: 구분1B 생식독성: 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입) : 구분4 생식독성 : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1		○	○		유기납화합물
Lead acetate	301-04-2	Pb(CH ₃ COO) ₂	심한 눈 손상성/눈 자극성: 구분2 생식독성: 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입) : 구분4 생식독성 : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1		○	○		유기납화합물
Lead dipicrate	6477-64-1	C ₁₂ H ₆ N ₆ O ₁₄ Pb	폭발성 물질: 등급1.1 급성 독성(경구) : 구분3	폭발성 물질: 등급1.1 급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(경피) : 구분3 급성 독성(흡입) : 구분3		○			피크리산화합물

[표 III-54] 납 및 그 무기화합물의 국내외 유해성 분류 비교

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류				무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)				
pigment yellow 34	1344-37-2	PbCrO ₄ +PbSO ₄	발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	호흡기 과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1A 발암성 : 구분 1B 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	0	0		
C.I. pigment red 104	12656-85-8	Pb(Cr,S,M) ₃ O ₄	호흡기 과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 발암성 : 구분 1A 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	호흡기 과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1A 발암성 : 구분 1B 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	0	0		
Lead diazide	13424-46-9	N ₆ Pb	폭발성 물질 불안전 폭발성 물질 급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입 : 가스) : 구분 4 급성독성(흡입 : 분진/마스크) : 구분 4 발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	폭발성 물질 불안전 폭발성 물질 급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 발암성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	폭발성 물질 불안전 폭발성 물질 급성독성(흡입) : 구분 4 급성독성(경구) : 구분 4 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	폭발성 물질 불안전 폭발성 물질 급성독성(흡입) : 구분 4 급성독성(경구) : 구분 4 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	0	0		

[표 III-50] 납 및 그 무기화합물의 국내외 유해성 분류 비교(계속)

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류				무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)				
Lead	7439-92-1	Pb	생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	생식독성 : 구분 1(1A)	생식독성 : 구분 1A 생식독성 : 수유독성 급성수생환경유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	생식독성 : 구분 1A 생식독성 : 수유독성 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 1	0	0		
Lead dichloride	7758-95-4	Cl ₂ Pb	급성 독성(경구) : 구분4 발암성 : 구분1B 생식독성 : 구분1A	급성독성(경구): 구분 4 피부과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	자료없음	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 생식독성: 구분 1A 생식독성: 수유독성 발암성: 구분 2 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 1 급성수생환경유해성: 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	0		0	
Lead hydroxide	19783-14-3	H ₂ O ₂ Pb	급성 독성(경구) : 구분4 발암성 : 구분1B 생식독성 : 구분1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구): 구분 4 피부과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생 환경 유해성 : 구분 1 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	자료없음	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 발암성: 구분 1A 생식독성: 구분 1A 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 만성 수생 환경 유해성 : 구분 1	0		0	

국내 화평법에 따른 국립환경과학원 유해성 고시의 경우 유기 납화합물을 동일한 유해성을 가지는 것으로 평가하였으나([표 III-55] 참고), EU CLP의 경우 각 화합물에 대한 유해성 평가를 수행한 것으로 확인된다.

[표 III-55] 납 및 그 유기화합물의 국내외 유해성 분류 비교

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류				무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)				
Lead acetate	301-04-2	Pb(CH ₃ COO) ₂	심한 눈 손상성/눈 자극성: 구분2 생식독성: 구분1A 특정 포장기독성반복노출: 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	급성독성(경구): 구분 4, 급성독성(흡입): 구분 4, 생식독성: 구분 1, 특정 포장기독성반복노출: 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	생식독성: 구분 1A 특정 포장기독성반복노출: 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 생식독성: 구분 1 생식독성: 수유 독성 발암성: 구분 1 특정 포장기독성반복노출: 구분1 급성수생환경유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1		0		0
Lead methane sulfonate	17570-76-2	C ₂ H ₆ O ₆ PbS ₂	급성 독성(경구): 구분4 급성 독성(흡입 가스): 구분4 급성 독성(흡입 분진/미스트): 구분4 피부 부식성/피부 자극성: 구분2 심한 눈 손상성/눈 자극성: 구분1 발암성: 구분1B 생식독성: 구분1A 특정 포장기독성반복노출: 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 생식독성: 구분 1 특정 포장기독성반복노출: 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 피부 부식성/피부 자극성: 구분2 심한 눈 손상성/눈 자극성: 구분1 생식독성: 구분 1A 특정 포장기독성반복노출: 구분2	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 피부 부식성/피부 자극성: 구분2 심한 눈 손상성/눈 자극성: 구분1 생식독성: 구분 1A 특정 포장기독성반복노출: 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1		0		0

[표 III-51] 납 및 그 유기화합물의 국내외 유해성 분류 비교(계속)

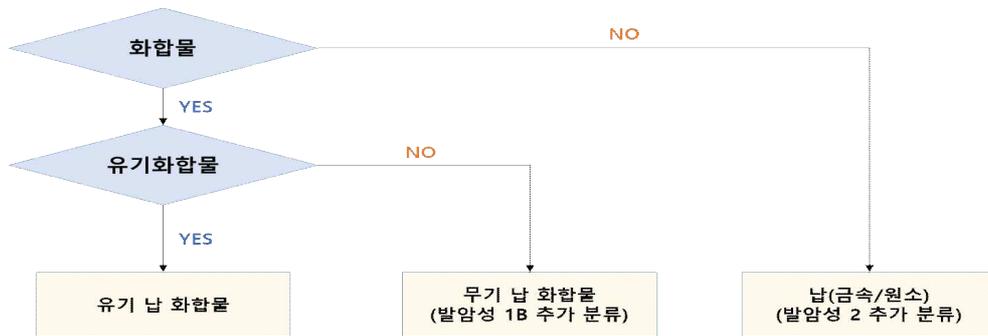
물질명	CAS No.	화합식	유해성 분류				무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)				
Lead acetate	15347-57-6	C ₄ H ₆ O ₄ Pb	인화성 액체 : 구분 3 생식독성 : 구분 1A	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 생식독성: 구분 1 특정표지(특성반복노출): 구분 2 급성 수생환경 유해성: 구분 1 만성 수생환경 유해성: 구분 1	자료없음	자료없음		0	0	
Lead cyanamidate	20837-86-9	CN ₂ .Pb	심한 눈 손상/자극성: 구분 2(2A/2B) 피부 과민성: 구분 1(1A/1B) 발암성: 구분 1B 생식독성: 구분 1A 특정표지(특성반복노출): 구분 2	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 생식독성: 구분 1 특정표지(특성반복노출): 구분 2 급성 수생환경 유해성: 구분 1 만성 수생환경 유해성: 구분 1	자료없음	급성독성(흡입): 구분 4 심한 눈 손상/자극성: 구분 2A 피부 과민성: 구분 1 생식독성: 구분 1A 특정표지(특성반복노출): 구분 2 급성 수생환경 유해성: 구분 1 만성 수생환경 유해성: 구분 1		0	0	
Tetraethyl lead	78-00-2	C ₈ H ₂₀ Pb	인화성 액체: 구분 4 급성독성(경구): 구분 2 급성독성(경피): 구분 3 급성독성(흡입: 중): 구분 1 생식독성: 구분 2 급성 수생 환경 유해성: 구분 1	급성독성(경구): 구분 2 급성독성(흡입): 구분 1 피부 부식성/자극성: 구분 2 심한 눈 손상/자극성: 구분 2 급성 수생 환경 유해성: 구분 1 만성 수생 환경 유해성: 구분 1	자료없음	급성독성(경구): 구분 1 급성독성(경피): 구분 1 급성독성(흡입): 구분 1 생식독성: 구분 1A 특정표지(특성반복노출): 구분 2 급성 수생 환경 유해성: 구분 1 만성 수생 환경 유해성: 구분 1		0	0	
Tetramethyllead	75-74-1	C ₄ H ₁₂ Pb	인화성 액체: 구분 3 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입: 중): 구분 3 특정표지(특성반복노출): 구분 1	인화성 액체: 구분 3 급성독성(경구): 구분 3 급성독성(경구): 구분 3 만성 수생 환경 유해성: 구분 1	자료없음	자료없음		0	0	

국내·외 유해성 분류 비교 및 분석 결과 납 및 그 화합물의 경우, 납(금속/원소), 무기 납 화합물, 유기 납 화합물 구분에 따라 유해성 분류 차이가 발생하는 것으로 분석된다. 납은 생식독성 구분 1로만 분류되었고, 무기 납화합물은 유기 납화합물과 비교하여 피부 과민성 구분 1 및 발암성 구분1로 추가 분류됨을 확인하였다([표 III-56] 참조).

[표 III-56] 유기/무기 납화합물의 유해성 분류 분석 결과

구분	납	무기납화합물	유기납화합물
국립 환경 과학원 고시	생식독성: 구분1	급성 독성(경구) : 구분4 피부 과민성 : 구분1 발암성: 구분1 생식독성: 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1	급성 독성(경구): 구분4 급성 독성(흡입): 구분4 생식독성: 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1

국내 고용노동부는 별도의 고시를 통해 납(금속) 및 무기 납화합물을 각각 발암성 구분 2, 발암성 구분 1B로 분류하고 있음을 확인하였다. 이러한 유해성 분류 분석 결과 납 및 그 화합물은 유기 및 무기 화합물에 따른 유해성 분류 차이가 있으나 유기 및 무기화합물 유형에 관계없이 생식독성으로 분류되는 것으로 확인된다. 또한 화평법에 따라 납 및 그 화합물은 생식독성을 고려하여 유독물질로서 환경부에서 관리하고 있으므로 부처간 조화를 고려하여 유해성 평가 및 관리 방안을 [그림 III-40]과 같이 제안하였다.



[그림 III-40] 납 및 그 화합물에 대한 접근방식

- 납 및 그 화합물의 물질 유형(유기 및 무기 화합물)에 따른 규제 연계 방안
 - 산안법 규제에 따른 명칭 통일

국내·외 GHS 분류 결과 비교 및 분석 결과 납 및 그 화합물의 경우, 무기화합물 및 유기화합물에 따른 유해성 분류(발암성 분류) 차이를 확인하였으나, 납 및 그 화합물의 경우, 유기/무기 화합물에 관계없이 생식독성 구분 1로 분류됨을 확인하였다. 이에 산업안전보건법에 따른 규제 명칭을 [표 III-42]와과 같이 수정하여 관리 제안하였다

- 산업안전보건법에 따른 규제 명칭 ‘납 및 그 무기화합물’을 ‘납 및 그 화합물’로 관리 제안
- 유기 납 화합물이 관리 대상으로 포함됨에 따라 산업안전보건법 시행규칙 [별표 22] 에 따른 ‘사알킬납’ 별도 규제 생략 제안

[표 III-57] 기존 산업안전보건법에 의한 납 및 그 화합물 관리 제안(안)

구분	현행	제안(안)
작업환경측정대상 유해인자	납[7439-92-1] 및 그 무기화합물	납[7439-92-1] 및 그 화합물
특수건강진단대상 유해인자	납[7439-92-1] 및 그 무기화합물 사알킬납(Tetraalkyllead; 78-00-2 등)	
관리대상 유해물질	납[7439-92-1] 및 그 무기화합물	
허용기준 설정물질	납[7439-92-1] 및 그 무기화합물	
노출기준설정 유해인자	납[7439-92-1] 및 그 무기화합물	납[7439-92-1] 및 그 화합물 (TWA 0.05mg/m ³ , 생식독성 1A (납(무기화합물)의 경우 발암성 1B, 납(금속)의 경우 발암성 2)

다) 수은 화합물의 물질 유형에 따른 접근방식 및 규제 연계 방안

- 수은 및 그 화합물의 물질 유형(유기 및 무기화합물)에 따른 접근방식

국내 화평법에 따른 등록 서류에 기반한 유해성 고시 결과를 바탕으로 유해성 분류 분석 결과 수은의 경우 생식독성으로 분류되어 있음이 확인되었다. 그러나, 이외 수은 화합물의 경우 생식독성으로 분류되지 않고 유기 및 무기화합물 구분에 따른 유의한 유해성 차이는 확인되지 않았다([표 III-58] 참조).

[표 III-58] 유기/무기 수은화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Mercury	7439-97-6	Hg	급성 독성(흡입: 증기) : 구분2 피부과민성:구분1(1A/1B) 생식세포변이원성:구분2 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(흡입) : 구분2 생식독성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	○		○		수은화합물
Mercury sulfate	7783-35-9	H ₂ O ₄ SHg	급성독성(경구) : 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	○		○		수은화합물

[표 III-54] 유기/무기 수은화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Mercury nitrate monohydrate	7783-34-8	H ₂ HgN ₂ O ₇	급성독성(경구) : 구분2 급성독성(경피):구분2 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	○			○	수은화합물
Dimercury dichloride	10112-91-1	-	급성독성(경구) : 구분2 급성독성(경피):구분1 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 피부부식성/피부자극성:구분2 심한눈손상성/눈자극성:구분2 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	○		○		수은화합물
Mercury disilver tetraiodide	7784-03-4	Ag ₂ Hgl ₄	특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	○			○	수은화합물

[표 III-54] 유기/무기 수은화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Mercury dibromide	7789-47-1	Br ₂ Hg	급성독성(경구) : 구분2 급성독성(경피):구분1 급성독성(흡입:분진/미스트):구분2 심한눈손상성/눈자극성:구분1 피부과민성:구분1(1A/1B) 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	0		0		수은화합물
(Neodecanoato-O)phenylmercury	26545-49-3	C ₁₆ H ₂₄ HgO ₂	급성독성(경구) : 구분2 만성수생환경유해성: 구분4	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1		0	0		수은화합물
Phenylmercury acetate	62-38-4	C ₈ H ₈ HgO ₂	급성독성(경구) : 구분3 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1		0	0		수은화합물

[표 III-54] 유기/무기 수은화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Mercurous acetate	631-60-7	C ₂ H ₃ HgO ₂	급성독성(경구) : 구분3 급성독성(경피):구분3 피부부식성/피부자극성:구분2 심한눈손상성/눈자극성:구분2 피부과민성:구분1 생식독성:구분1B 특정표적장기독성(1회노출):구분3(호흡기 자극)	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1		○		○	수은화합물
Ethyl[2-mercapto benzoate(2-)-O,S]mercurate(1-) sodium salt	54-64-8	C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S	급성독성(경구) : 구분3 특정표적장기독성(1회노출):구분2	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1		○	○		수은화합물

수은 아릴/알킬 화합물의 일반적인 수은(금속) 및 그 화합물과 달리 피부 부식성으로 추가 분류되며, 특정 표적장기 독성(반복노출) 구분 1로 분류됨이 확인되었다([표 III-59] 참조).

[표 III-59] 아릴/알킬 수은화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Phenylmercury nitrate	55-68-5	C ₆ H ₅ HgNO ₃	급성독성(경구): 구분3 심한눈손상성/눈자극성:구분2 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분3 피부부식성/피부자극성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1		0		0	수은화합물
2-Methoxyethylmercury chloride	123-88-6	C ₃ H ₇ ClHgO	급성독성(경구): 구분3 피부부식성/피부자극성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분3 피부부식성/피부자극성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1		0		0	수은화합물
Phenylmercury hydroxide	100-57-2	C ₆ H ₅ HgO	급성독성(경구): 구분3 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	급성독성(경구): 구분3 피부부식성/피부자극성:구분1 특정표적장기독성(반복노출):구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1		0		0	수은화합물

국내(KOSHA, NCIS) 및 EU REACH(ECHA)에 따른 수은 및 그 화합물에 대한 유해성 분류 비교 및 분석 결과, 국내·외 유기 및 무기 화합물 구분에 따른 유해성 평가 결과가 유사한 것으로 확인되었다. EU REACH의 경우, 별도로 고시되지 않은 유기 수은 화합물에 대하여 일괄적으로 동일한 유해성 분류를 적용하여 관리하고 있음을 확인하였다([표 III-60] 참조).

[표 III-60] 유기 및 무기 수은화합물의 국내·외 유해성 분류 결과

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)				
Mercury dichloride	7487-94-7	Cl ₂ Hg	급성 독성(경구) : 구분2 급성 독성(경피) : 구분1 피부 부식성/피부 자극성 : 구분1 생식세포 변이원성 : 구분2 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성 독성(경구) : 구분1 피부부식성/피부 자극성 : 구분2 생식세포변이원성: 구분2 생식독성 : 구분 2 특정표적장기독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성 독성(경구) : 구분2 피부 부식성/피부 자극성 : 구분1B 생식세포 변이원성 : 구분2 생식독성 : 구분 2 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	0			0
Mercury	7439-97-6	Hg	급성 독성(흡입: 증기) : 구분2 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(흡입): 구분2 생식독성 : 구분 1 특정표적장기독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(흡입): 구분2 생식독성: 구분 1B 특정표적장기독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	0		0	

[표 III-56] 유기 및 무기 수은화합물의 국내·외 유해성 분류 결과(계속)

물질명	CAS No.	화합식	유해성 분류			무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)				
Dimercury dichloride	10112-91-1	자료없음	급성 독성(경구) : 구분2 급성 독성(경피) : 구분1 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분2 피부 부식성/피부 자극성 : 구분2 심한 눈 손상성/눈 자극성 : 구분2 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	급성 독성(경구) : 구분 4 피부부식성/피부 자극성 : 구분2 심한 눈 손상성/눈 자극성 : 구분2 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분 3 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	0		0	
Dimercury dicyanide oxide	1335-31-5	자료없음	급성 독성(경피) : 구분1	폭발성물질: 구분 2, 급성 독성(경구) : 구분 3 급성 독성(경피) : 구분 3 급성 독성(흡입) : 구분 3 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	폭발성 물질 : 등급1.1 급성 독성(경구) : 구분 3 급성독성(경피) : 구분 3 급성 독성(흡입) : 구분 3 특정표적장기독성(반복 노출) : 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1		0		0
2-Methoxyethylmercury chloride	123-88-6	C ₃ H ₇ ClHgO	급성 독성(경구) : 구분3 피부 부식성/피부 자극성 : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분3 피부 부식성/피부 자극성 : 구분1 특정표적장기독성(반복노출): 구분1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	급성독성(경구): 구분3 피부 부식성/피부 자극성: 구분1B 특정표적장기독성(반복노출): 구분1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1		0		0

[표 III-56] 유기 및 무기 수은화합물의 국내·외 유해성 분류 결과(계속)

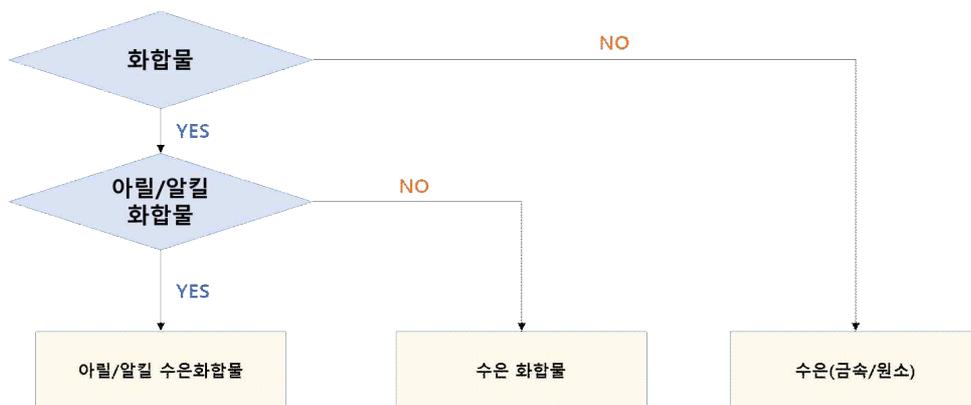
물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)				
Phenylmercury acetate	62-38-4	C ₈ H ₈ HgO ₂	급성 독성(경구) : 구분3 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구): 구분2 급성독성(경피): 구분1 급성독성(흡입): 구분2 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1	급성독성(경구): 구분3 피부 부식성/피부 자극성 : 구분1 특정표적장기독성(반복노출): 구분1 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1		0		0
Mercury difulminate; Fulminic acid, mercury(2+) salt	628-86-4	자료없음	폭발성 물질 : 등급1.1 급성 독성(경구) : 구분2 급성 독성(경피) : 구분1 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분2 피부 부식성/피부 자극성 : 구분2 심한 눈 손상성/눈 자극성 : 구분2 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	자료없음	폭발성 물질 급성독성(경구): 구분3 급성독성(경피): 구분3 급성독성(흡입): 구분3 특정표적장기독성(반복노출): 구분2 급성수생환경유해성: 구분1 만성수생환경유해성: 구분1		0	0	

국내·외 유해성 평가 비교 및 분석 결과 수은 및 그 화합물의 경우, 수은(금속/원소), 수은 화합물, 아릴/알킬 수은 화합물 구분에 따라 유해성 분류에 차이가 발생함이 확인되었다. 국내 국립환경과학원 고시에 따른 수은 및 그 화합물의 유해성 분류 분석 결과 [표 III-61]과 같은 유해성으로 분류 및 고시되는 것으로 확인하였다.

[표 III-61] 수은 및 그 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 분석 결과

구분	수은(금속/원소)	수은 화합물	아릴/알킬 수은화합물
유해성 분류	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(흡입) : 구분2 • 생식독성: 구분1 • 특정표적장기독성 (반복노출): 구분1 • 급성수생환경유해성:구분1 • 만성수생환경유해성:구분1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구): 구분2 • 급성독성(경피): 구분1 • 급성독성(흡입): 구분2 • 특정표적장기독성 (반복노출): 구분2 • 급성수생환경유해성:구분1 • 만성수생환경유해성:구분1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구): 구분3 • 피부부식성/피부자극성: 구분1 • 심한눈손상/눈자극성: 구분2 • 특정표적장기독성 (반복노출): 구분1 • 급성수생환경유해성:구분1 • 만성수생환경유해성:구분1

이에 수은 및 그 화합물의 경우, 유기 및 무기 화합물에 따른 접근방식이 아닌 아래 그림과 같은 접근방식으로 평가 및 규제 연계 방안을 [그림 III-41]과 같이 제안하였다.



[그림 III-41] 수은 및 그 화합물에 대한 접근방식

- 수은 및 그 화합물의 물질 유형(유기 및 무기 화합물)에 따른 규제 연계 방안 제안
 - 산안법 규제에 대상 물질명 수정 제안

국내·외 GHS 분류 결과 비교 및 분석 결과 수은 및 그 화합물의 경우, 무기화합물 및 유기화합물에 따른 유해성 분류 차이가 유의미하지 않으며, 수은(금속/원소), 수은 화합물, 아릴/알킬 수은 화합물로 구분되어 유해성 분류에 차이가 발생함이 확인되었다.

이에 산업안전보건법에 따른 규제 명칭을 ‘수은 및 그 무기형태’ 및 ‘수은 및 그 무기화합물’을 ‘수은 및 그 화합물’로 수정하여 관리 방안을 제안하고자 한다.

[표 III-62] 기존 산업안전보건법에 의한 수은 및 그 화합물 관리 수준 개정 제안(안)

구분	현행	제안(안)
노출기준설정 유해인자	수은 및 무기형태 (아릴 및 알킬 화합물 제외)	수은 및 그 화합물 (아릴 및 알킬 화합물 제외)
허용기준 설정물질	수은[7439-97-6] 및 그 무기화합물	수은[7439-97-6] 및 그 화합물

라) 비소 화합물의 물질 유형에 따른 접근방식 및 규제 연계 방안

- 비소 및 그 화합물의 물질 유형(유기 및 무기화합물)에 따른 접근방식

[표 III-63]과 같이 비소 화합물에 대하여 유기 및 무기화합물 구분에 따른 유해성 차이를 비교하였다. 비소 유기화합물의 경우 유해성 분류 경향 확인을 위한 자료가 충분하지 않았으나, 국내 국립환경과학원 고시에 따라 비소 유기화합물 자체에 대하여 유해성 평가 및 분류 결과를 토대로 비소 유기화합물 및 무기화합물의 유해성 비교 및 분석을 수행하였다.

비소 무기화합물의 경우, 발암성 구분 1로 분류되는 반면, 비소 유기화합물의 경우, 발암성으로 분류되지 않는 것을 확인하였다.

[표 III-63] 유기/무기 비소 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Lead arsenate	7784-40-9	PbHAsO ₄	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(경피) : 구분3 심한 눈 손상/자극성 : 구분2(2A/2B) 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	○		○		비소화합물

[표 III-59] 유기/무기 비소 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Diarsenic trioxide	1327-53-3	As ₂ O ₃	급성 독성(경구) : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분2 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분3(호흡기 자극) 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	○		○		비소화합물
Gallium arsenide	1303-00-0	AsGa	피부 부식성/자극성 : 구분1 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분3	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	○		○		비소화합물
Arsenic	7440-38-2	As	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(흡입: 가스) : 구분3 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분3 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분1 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 발암성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	○		○		비소화합물

[표 III-59] 유기/무기 비소 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성	비고
Arsenic hydride	7784-42-1	AsH ₃	인화성 가스 : 구분1 고압가스 : 액화가스 급성독성(흡입: 가스) : 구분1 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	인화성 가스 : 구분 1 고압가스 : 구분 2 급성독성(흡입) : 구분 1 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	○			○	비소화합물
Arsenic pentoxide	1303-28-2	As ₂ O ₅	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분3 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분2(2A/2B) 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	○			○	비소화합물
Organic arsenic compounds	-	-	-	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(흡입):구분3 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1		○			비소화합물

비소화합물의 유기화합물 및 무기화합물 구분에 따른 유해성 분류 차이 추가 분석을 위하여 국외 EU CLP에 따른 유해성 분류정보를 확인하였다. 국내와 마찬가지로 비소 유기화합물의 경우 유해성 분류 경향 확인을 위한 자료가 충분하지 않았으나, [표 III-64]에서 나타난 것과 같이 비소 무기화합물에 대한 유해성 분류가 유사함을 확인할 수 있었다.

[표 III-64] 비소 및 그 무기화합물의 국내·외 유해성 분류 비교

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류				무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)				
Lead arsenate	7784-40-9	PbHAsO ₄	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(경피) : 구분3 심한 눈 손상/자극성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1A 생식독성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	자료없음	○	○		
Diarsenic trioxide	1327-53-3	As ₂ O ₃	급성 독성(경구) : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분2 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분3(호흡기 자극) 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 2 피부 부식성/자극성 : 구분 1B 발암성 : 구분 1A 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 2 피부 부식성/자극성 : 구분 1B 발암성 : 구분 1A 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	○	○		

[표 III-60] 비소 및 그 무기화합물의 국내·외 유해성 분류 비교(계속)

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류				무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)				
Gallium arsenide	1303-00-0	AsGa	피부 부식성/자극성 : 구분1 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복) : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분3	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	발암성 : 구분 1B 생식독성 : 구분 1B 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1	자료없음	○	○		
Arsenic	7440-38-2	As	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(흡입, 가스) : 구분3 급성 독성(흡입, 분진/미스트) : 구분3 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분1 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 발암성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	○	○		
Arsenic hydride	7784-42-1	AsH3	인화성 가스 : 구분1 고압가스 : 액화가스 급성독성(흡입, 가스) : 구분1 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복) : 구분2 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	인화성 가스 : 구분 1 고압가스 : 구분 2 급성독성(흡입) : 구분 1 발암성 : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	인화성 가스 : 구분 1 고압 가스 : 구분 1 급성독성(흡입) : 구분 2 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 2 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	인화성 가스 : 구분 1A 급성독성(흡입) : 구분 2 특정표적장기독성(반복노출) : 구분 2 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	○		○	

[표 III-60] 비소 및 그 무기화합물의 국내·외 유해성 분류 비교(계속)

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류				무기	유기	불용성	수용성
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)				
Arsenic pentoxide	1303-28-2	As ₂ O ₅	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(흡입 분진/미스트) : 구분3 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분2 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 3 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 발암성 : 구분 1A 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	자료없음	○		○	
Organic arsenic compounds	자료없음	자료없음	자료없음	급성독성(경구):구분 4 급성독성(흡입):구분3 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	자료없음	자료없음		○		

비소 화합물의 유기화합물 및 무기화합물 구분에 따른 발암성 구분 추가 확인을 위하여 국제기구의 평가에 따른 발암성 분류 결과를 [표 III-65]와 같이 확인하였다. 비소 무기화합물의 경우, 발암성 물질로 평가된 반면 비소 유기화합물은 발암성 물질로 구분되지 않는 것이 확인되었다.

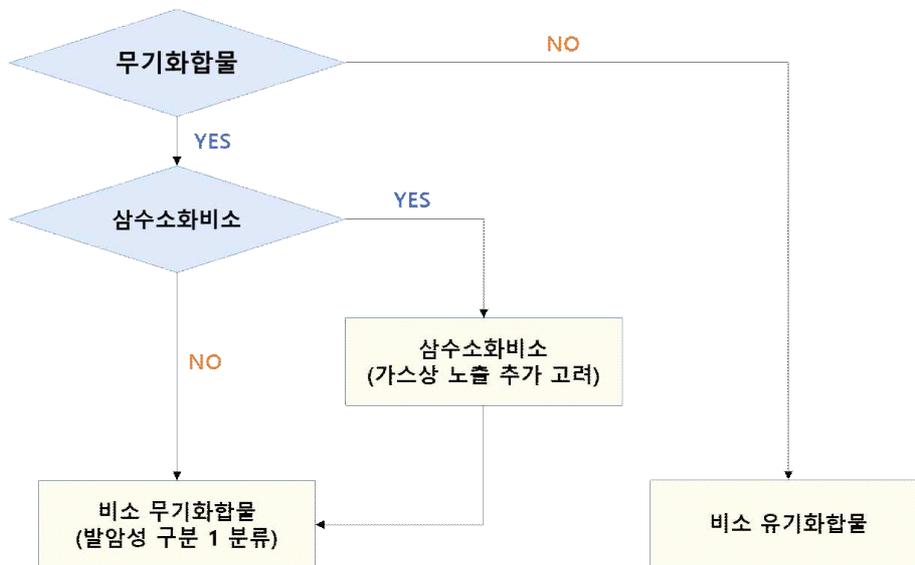
[표 III-65] 국제 평가기구의 비소 화합물 발암성 평가 결과

	구분	비소 무기화합물	비소 유기화합물
발암성 물질 분류 관리	IARC	Group 1	Group 3
	NTP	K	-
	ACGIH	A1	-
	고용노동부	발암성 1A	-

국내·외 유해성 평가 비교 및 분석 결과 비소 및 그 화합물의 경우 무기화합물 및 유기화합물 구분에 따라 발암성 분류에 차이가 발생함이 확인되었다. 삼수소화비소의 경우, 인화성 가스, 고압가스 및 급성독성(흡입) 구분 1로 추가 분류됨을 고려하여, 비소 및 그 화합물의 국내 유해성 분류 및 고시 결과를 [표 III-66]과 같이 연구를 수행하였다. [그림 III-42]에 제시한 흐름도와 같이 비소 및 그 화합물의 유기화합물 및 무기화합물에 따른 접근방식으로 평가 및 규제 연계방안을 제안하고자 하였다.

[표 III-66] 비소 및 그 화합물 국내 GHS 유해성 분류 분석 결과

구분	비소(금속/원소)	비소 무기화합물	비소 유기화합물	삼수소화비소
국립 환경 과학 원고 시	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구): 구분 3 • 급성독성(흡입): 구분 3 • 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 • 발암성: 구분 1A • 특정 표적장기 독성 (반복노출): 구분 1 • 급성 수생환경 유해성 : 구분1 • 만성 수생환경 유해성 : 구분1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구): 구분 3 • 급성독성(흡입): 구분 3 • 발암성 : 구분 1 • 급성 수생환경 유해성 : 구분1 • 만성 수생환경 유해성 : 구분1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구):구분 4 • 급성독성(흡입):구분3 • 급성 수생환경 유해성: 구분1 • 만성 수생환경 유해성: 구분1 	<ul style="list-style-type: none"> • 인화성가스: 구분 1 • 고압가스: 구분 2 • 급성독성(흡입): 구분 1 • 발암성: 구분 1 • 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 • 만성 수생환경 유해성 : 구분 1



[그림 III-42] 비소 및 그 화합물에 대한 접근방식

- 비소 및 그 화합물의 물질 유형(유기 및 무기 화합물)에 따른 규제 연계 방안 제안
 - 산안법 규제 대상 물질명 수정 제안

‘금속 및 그 화합물의 노출기준 적용에 관한 연구 (박승현, 2013)’ 선행 연구 중 발암물질인 비소와 그 무기화합물의 경우 암을 포함하여 피부, 간, 말초혈관, 상기도, 폐에 미치는 영향을 고려하여 노출기준이 설정됨을 확인하였다.

삼수소화비소는 가스상 물질로 비소의 무기화합물이지만 발암성 물질로 분류하고 있지 않고 말초혈관계와 혈관계의 손상, 신장과 간의 손상의 영향을 고려하여 노출기준을 설정함을 확인하였다(박승현, 2013).

국립환경과학원고시에 따라 삼수소화비소는 발암성 구분 1로 추가 분류되었으나, 해당 물질의 물리화학적 유해성 및 급성독성(흡입)을 고려하였을 때, 현행과 같이 가스상 노출을 고려한 규제가 필요하다.

그러나, 삼산화비소의 경우 유해성 분류가 비소 및 그 무기화합물과 다르지 않으므로 비소 및 그 무기화합물과 함께 규제 및 관리가 가능할 것으로 판단되기에 비소 및 그 화합물의 규제 대상 물질 수정을 [표 III-67]과 같이 제안하였다.

- 특수건강진단 대상 유해인자로 관리되고 있는 금속류 ‘삼산화비소’ 삭제 및 ‘비소 및 그 무기화합물’로서 통합 관리 제안
- 노출기준설정유해인자로 관리되고 있는 ‘수소화비소’의 경우 ‘호흡성’ 추가 명시

[표 III-67] 기존 산업안전보건법에 의한 비소 및 그 화합물 관리 수준 개정 제안(안)

구분	현행	제안(안)
특수건강진단 대상 유해인자	•비소[7440-38-2] 및 그 무기화합물 •삼산화비소 (Arsenic trioxide; 1327-53-3)	•비소[7440-38-2] 및 그 무기화합물 •삼산화비소 (Arsenic trioxide; 1327-53-3)
노출기준 설정 유해인자	•삼수소화 비소(Arsine; 7784-42-1) ([7784-42-1], TWA 0.005mg/m ³)	•삼수소화 비소(Arsine; 7784-42-1) ([7784-42-1], TWA 0.005mg/m ³ , 호흡성)

(5) 물리화학적 특성에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안 제안

금속 및 그 화합물은 그 물리·화학적 특성에 따라 유해성 분류에 차이를 보일 수 있으며, 특히 수용성과 입자크기는 금속화합물의 그룹핑에 주요 요소로 고려된다.

금속 및 금속화합물의 수용성은 금속 및 그 화합물의 그룹핑 또는 카테고리(category) 결정 시 가장 먼저 고려되는 요인으로 생체이용률 결정을 위한 첫 번째 지표로 활용된다. 또한 입자크기의 경우, 생체이용률에 관여하여 같은 금속 및 그 화합물이라도 환경 및 인체 건강에 영향을 미치는 정도가 달라질 수 있기에, 유해성 분류 및 그룹핑 진행 시 고려해야 하는 항목이다.

본 연구용역에서는 니켈, 은 화합물을 대상으로 수용성에 따른 유해성 분류 경향 확인과 함께 관련 접근방식을 제안하고, 구리, 납 화합물을 대상으로 입자 크기에 따른 접근방식을 제안하여 최종적으로 이에 따른 규제 연계 방안을 함께 제안하고자 한다.

가) 금속 및 그 화합물의 수용성 특성에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안

금속 및 그 화합물의 수용성이 높을수록 금속이온의 생체이용률이 높아짐을 가정하는 것은 그룹핑 및 유해성 평가를 위한 가장 단순한 접근방식이다.

금속 및 그 화합물의 수용해도에 따른 독성 영향을 분석할 수 있는 충분한 자료가 있을 경우, 이러한 접근법을 이용해 수용해도를 기준으로 하위 그룹을 구축하여 구체적인 화학물질 그룹핑이 가능하다. 반면, 수용해도가 낮은 금속 및 그 화합물의 경우, 같은 그룹 내 금속 화합물의 수용해도와 비교 분석을 통해 유해성 평가가 가능하다.

물질별 이용 가능한 자료 및 수용해도를 기반으로 한 접근방식을 사용할

경우, 유사한 수용해도를 가진 금속 화합물 또는 상대적으로 수용해도가 높거나 낮은 금속 화합물을 기반으로 한 상대평가가 가능할 수 있다. 그러나 본 연구용역에서는 수용성 및 불용성 기준 설정을 통해 유해성 분류 비교 분석 및 관련 접근방식을 제안하고자 하였다.

▪ 수용성 및 불용성 구분 및 적용

[표 III-68]에서는 수용성, 가용성, 불용성의 일반적인 정의를 확인하였다.

[표 III-68] 가용성, 수용성, 불용성 정의

가용성	<ul style="list-style-type: none"> • [물리화학] 화합물이 용매에 잘 녹는 정도를 보는 기준 • [의약품학] 20±5℃에서 용질 1g 또는 1mL를 녹이는 데 필요한 용매량이 10mL 이상 30mL 미만인 경우를 나타내는 약물의 용해성을 표시하는 용어 • [항공우주] 분해될 수 있고 다른 물질과 용액을 형성할 수 있는 상태
수용성	<ul style="list-style-type: none"> • [물리화학] 물질이 물에 녹는 성질 • [식품영양] 극성 용매인 물에 용해되는 성질
불용성	<ul style="list-style-type: none"> • [물리화학] 물에 1g/L 이하로 녹는 화합물

금속 및 그 화합물의 용해도 및 용해성을 구분하는 통일된 기준은 확인되지 않았으나, ‘금속화합물 노출기준 개정 방향 연구(박정임, 2020)’ 선행 연구 보고서를 통해 니켈 화합물에 대한 용해도 기준을 [표 III-69]와 같이 참고하였다.

[표 III-69] 니켈에 대한 용해도 구분

Very Soluble	$> 5 \times 10^{-1}$ mol/L
Soluble	$10^{-2} - 5 \times 10^{-1}$ mol/L
Slightly Soluble	$10^{-4} - 10^{-2}$ mol/L
Insoluble	$< 10^{-4}$ mol/L

이외 금속 화합물에 대하여 적용 가능한 약물에 대한 용해도 구분 기준을 [표 III- 70]와 같이 참고하였다.

[표 III-70] 약물에 대한 용해도 구분

용해도	용질 1g 또는 1ml를 녹이는데 필요한 용매의 양
Very Soluble	1ml 미만
Freely Soluble	1ml 이상 10ml 미만
Soluble	10ml 이상 30ml 미만
Sparingly Soluble	30ml 이상 100ml 미만
Slightly Soluble	100ml 이상 1,000ml 미만
Very Slightly Soluble	1,000ml 이상 10,000ml 미만
Practically Soluble	10,000ml 이상

이와 같은 용해도 구분을 참고하여 본 연구용역에서는 니켈 화합물에 대한 불용성 기준을 10^{-4} mol/L로 설정하였다. 이외 금속 및 금속 화합물의 수용성 및 불용성 기준을 약물에 대한 slightly soluble 기준 및 불용성에 대한 물리·화학적 기준인 1g/L로 설정하여 금속 및 그 화합물의 수용성 화합물/불용성 화합물 여부를 구분하였다.

- 니켈 및 그 화합물의 수용성 특성에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안
 - 니켈 및 그 화합물의 수용성 특성에 따른 접근방식

국내 국립환경과학원 고시에 따라 분류된 니켈 화합물 구분 및 관련 물질 유형, 수용해도 등은 [표 III- 71]과 같다.

[표 Ⅲ-71] 니켈 혼합물 구분 및 관련 화학물질 정보

니켈 혼합물 구분	화학물질명	Cas No.	화학식	수용해도	분류	유기	IS	SS	S
질산니켈 및 이를 함유한 혼합물	Nitric acid, nickel salt	14216-75-2	N ₂ NiO ₆	940 g/ℓ (at 20°C)	○				○
	Nickel dinitrate	13138-45-9	Ni(NO ₃) ₂	2385 g/ℓ (0°C, pH: 4~6)	○				○
염화니켈 및 이를 함유한 혼합물	Nickel chloride (NiCl ₂), hexahydrate	7791-20-0	NiCl ₂ ·6H ₂ O	642 g/ℓ (at 20°C)	○				○
	Nickel dichloride	7718-54-9	Cl ₂ Ni	642 g/ℓ (20°C)	○				○
	Nickel chloride	37211-05-5	Cl ₂ Ni	2.54E ⁺⁶ mg/ℓ (at 20°C)	○				○
술폰산니켈 및 이를 함유한 혼합물	Nickel bis(sulfamidate)	13770-89-3	Ni(NH ₂ SO ₃) ₂	> 1000 g/L	○				○
산화니켈, 황화니켈류 및 그 중 하나를 함유한 혼합물	Nickel subsulfide	16812-54-7	NiS	9.69E-04 mol/L	○			○	
	Nickel monoxide	1313-99-1	NiO	0.007~0.012 g/ℓ	○			○	
	Nickel sulfide	12035-72-2	Ni ₃ S ₂	2.67E-05 mol/L	○		○		
	Nickel oxide	12035-36-8	NiO ₂	자료없음	○		○		
수산화니켈 및 이를 함유한 혼합물	Nickel dihydroxide	12054-48-7	Ni(OH) ₂	0 g/ℓ (20°C, pH: 8.3)	○		○		
	Nickel hydroxide	11113-74-9	H ₂ NiO ₂	1.40E-03mol/L	○			○	
아세트산 니켈 및 이를 함유한 혼합물	Nickel acetate; Acetic acid nickel(2+) salt	373-02-4	Ni(CH ₃ CO ₂) ₂	170000 g/mℓ(20°C)		○			○
니켈 디포메이트 및 그 혼합물	Nickel diformate	3349-06-2	C ₂ H ₂ NiO ₄	OSHA PEL(수용성니켈화합물)		○			○
니켈 카르보닐 및 이를 함유한 혼합물	Nickel carbonyl	13463-39-3	C ₄ NiO ₄	1.17E-03 mol/L		○		○	
네오데칸산니켈(2+) 및 이를 함유한 혼합물	Nickel(2+) neodecanoate	85508-44-7	C ₂₀ H ₃₈ NiO ₄	4.17E-04mol/L		○		○	

*IS: Insoluble(불용성), SS: Slightly Soluble, S: Soluble(수용성)

화평법 등록정보에 기반한 유해성심사 결과 고시에 따른 니켈 화합물의 수용해도 구분에 따른 유해성 분류 차이는 [표 III-72]과 같이 확인하였다.

수용성 니켈 화합물의 경우, 국내·외 GHS 분류 검토 결과 급성독성(경구, 흡입), 자극성, 부식성, 과민성, 발암성, 생식세포변이원성, 생식독성, 반복독성, 수생환경 유해성으로 매우 유독한 물질로 분류되는 것으로 확인된다. Slightly Soluble 니켈화합물의 경우, 심한 눈 손상, 피부 자극성, 생식독성으로 분류되지 않으며, 불용성 니켈 화합물의 경우, 급성 독성(경구, 흡입), 자극성, 부식성, 생식세포 변이원성 및 생식독성으로 분류되지 않는 등 수용해도가 낮아짐에 따라 유해성 분류 항목 또한 줄어드는 것이 확인된다.

[표 III-73]에서는 화평법에 따른 등록정보를 기반으로 고시된 수용성 니켈화합물의 물질별 국내외 GHS 분류 결과를 확인하였다. 국외 EU REACH에 따른 EU CLP 평가 결과, 수용성 니켈 화합물의 경우 매우 유독한 물질로 평가되었으며, EU CLP에 따른 유해성 분류 결과는 국내 화평법 유해성심사 결과와 유사하게 나타났다

[표 III-72] 니켈 및 그 화합물의 국내 GHS 유해성 평가 분석 결과

수용성 니켈 화합물				
질산니켈	염화니켈	술폴산니켈	아세트산니켈(유기)	니켈디포메이트(유기)
<ul style="list-style-type: none"> • 산화성(고체/액체) : 구분 3 • 급성독성(경구) : 구분 3 • 급성독성(흡입) : 구분 4 • 피부 자극성 : 구분 2 • 심한 눈 손상 : 구분 1 • 피부 과민성 : 구분 1 • 호흡기 과민성 : 구분 1 • 생식세포 변이원성 : 구분 2 • 발암성 : 구분 1 • 생식독성 : 구분 1B • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구) : 구분 3 • 급성독성(흡입) : 구분 2 • 피부 자극성 : 구분 2 • 심한 눈 손상 : 구분 1 • 피부 과민성 : 구분 1 • 호흡기 과민성 : 구분 1 • 생식세포 변이원성 : 구분 2 • 발암성 : 구분 1A • 생식독성 : 구분 1B • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구) : 구분 4 • 급성독성(흡입) : 구분 4 • 피부 자극성 : 구분 2 • 심한 눈 손상 : 구분 1 • 피부 과민성 : 구분 1 • 호흡기 과민성 : 구분 1 • 생식세포 변이원성 : 구분 2 • 발암성 : 구분 1A • 생식독성 : 구분 1B • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구) : 구분 4 • 급성독성(흡입) : 구분 4 • 피부 자극성 : 구분 2 • 심한 눈 손상 : 구분 1 • 피부 과민성 : 구분 1 • 호흡기 과민성 : 구분 1 • 생식세포 변이원성 : 구분 2 • 발암성 : 구분 1A • 생식독성 : 구분 1B • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 부식성 : 구분 1 • 호흡기 과민성 : 구분 1 • 생식세포 변이원성 : 구분 2 • 발암성 : 구분 1 • 생식독성 : 구분 1 • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1
Slightly Soluble 니켈화합물			불용성 니켈화합물	
황화니켈	니켈카르보닐(유기)	네오데칸산니켈(유기)	산화니켈	수산화니켈
<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(흡입) : 구분 3 • 피부 과민성 : 구분 1 • 생식세포 변이원성 : 구분 2 • 발암성 : 구분 1 • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1, 3 	<ul style="list-style-type: none"> • 인화성(액체) : 구분 2 • 급성독성(흡입) : 구분 1 • 발암성 : 구분 1 • 생식독성 : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구) : 구분 4 • 호흡기과민성 : 구분 1 • 피부과민성 : 구분 1 • 발암성 : 구분 1 • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 과민성 : 구분 1 • 발암성 : 구분 1 • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 과민성 : 구분 1 • 발암성 : 구분 1 • 특정표지장기 독성(반복노출) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(급성) : 구분 1 • 수생 환경 유해성(만성) : 구분 1

[표 III-73] 수용성 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	IS	SS	S
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)					
Nitric acid, nickel salt	14216-75-2	N ₂ NiO ₆	산화성고체 : 구분2 급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분4 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분1 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	산화성액체 : 구분 3 급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기 과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1(1A) 생식독성 : 구분 1(1B) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	산화성고체 : 구분 3 급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1A 생식독성 : 구분 1B 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○				○
Nickel dinitriate	13138-45-9	Ni(NO ₃) ₂	산화성고체 : 구분2 급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입: 가스) : 구분4 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분4 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분1 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	산화성 고체 : 구분 3 급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1(1A) 생식독성 : 구분 1(1B) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	산화성고체 : 구분 3 급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1A 생식독성 : 구분 1B 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○				○

[표 III-69] 수용성 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석(계속)

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	IS	SS	S
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)					
Nickel chloride (NiCl ₂), hexahydrate	7791-20-0	NiCl ₂ ·6H ₂ O	급성 독성(경구) : 구분3 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분2(2A/2B) 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 2 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기과민성: 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1(1A) 생식독성 : 구분 1(1B) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	자료없음	○				○
Nickel dichloride	7718-54-9	Cl ₂ Ni	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(흡입: 가스) : 구분3 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분3 피부 부식성/자극성 : 구분2 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분1 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 2 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기과민성: 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1(1A) 생식독성 : 구분 1(1B) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	발암성 : 구분 1A 생식세포 변이원성 : 구분 2 생식독성 : 구분 1B 급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 피부 부식성/자극성 : 구분 2 호흡기 과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○				○

[표 III-69] 수용성 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석(계속)

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	IS	SS	S
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)					
Nickel chloride	37211-05-5	Cl ₂ Ni	급성 독성(경구) : 구분4 발암성 : 구분1A	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 2 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기과민성: 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1(1A) 생식독성 : 구분 1(1B) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	자료없음	○				○
Nickel bis(sulfamidate)	13770-89-3	Ni(NH ₂ SO ₃) ₂	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분3 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	발암성 : 구분 1A 생식세포 변이원성 : 구분 2 생식독성 : 구분 1B 급성독성(경구) : 구분 4 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 호흡기 과민성 : 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○				○

[표 III-69] 수용성 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석(계속)

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	IS	SS	S
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)					
Nickel acetate; Acetic acid nickel(2+) salt	373-02-4	Ni(CH ₃ CO ₂) ₂	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분4 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 호흡기과민성: 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1(1A) 생식독성 : 구분 1(1B) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 호흡기과민성: 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1A 생식독성 : 구분 1B 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1		○			○
Nickel diformate	3349-06-2	C ₂ H ₂ NiO ₄	피부 부식성/자극성 : 구분1(1A/1B/1C) 심한 눈 손상/자극성 : 구분1 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성 1 수생환경 유해성 : 만성 1	피부 부식성/자극성 : 구분 1 호흡기과민성: 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	피부 과민성 : 구분 1 호흡기과민성: 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1A 생식독성 : 구분 1B 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1					○

화평법에 따른 등록정보를 기반으로 고시된 Slightly soluble 및 불용성 니켈화합물의 물질별 국내외 GHS 분류 결과는 [표 III-74], [표 III-75]와 같이 확인되었다.

국내·외 불용성 및 Slightly soluble 니켈화합물에 대한 유해성 평가 결과, 수용성 화합물에 비해 상대적으로 유해성이 낮게 나타났으며, 산화니켈 및 황화니켈은 EU CLP 및 국내 국립환경과학원 유해성심사 고시 결과가 유사하였으나, EU CLP의 경우, 수산화 니켈은 해당물질 정보가 없는 항목(발암성 등)은 보수적으로 수용성 니켈화합물로 그룹핑하여 동일하게 평가함을 확인하였다.

[표 III-74] Slightly soluble 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	IS	SS	S
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)					
Nickel subsulfide	16812-54-7	NiS	급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분3 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	급성 독성(흡입) : 구분3 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○			○	
Nickel sulfide	12035-72-2	Ni ₃ S ₂	급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분4 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	급성독성(흡입) : 구분 3 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1(1A) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 3	급성독성(흡입) : 구분 3 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○			○	
Nickel hydroxide	11113-74-9	H ₂ NiO ₂	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분4 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분2(2A/2B) 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분2 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	피부 과민성 : 구분 1 발암성 : 구분 1(1A) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1B 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 호흡기 과민성 : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○			○	

[표 III-70] Slightly soluble 니켈 화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석(계속)

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	IS	SS	S
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)					
Nickel carbonyl	13463-39-3	C ₄ NiO ₄	인화성 액체 : 구분2 급성 독성(흡입: 증기) : 구분1 피부 부식성/자극성 : 구분2 심한 눈 손상/자극성 : 구분1 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(1회 노출) : 구분3(호흡기 자극) 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1	인화성 액체 : 구분 2 급성독성(흡입) : 구분 1 발암성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1	인화성 액체 : 구분 2 발암성 : 구분 2 생식독성 : 구분 1B 급성독성(흡입) : 구분 2 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○			○	
Nickel(2+) neodecanoate	85508-44-7	C ₂₀ H ₃₈ NiO ₄	호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	급성독성(경구) : 구분 4 호흡기과민성: 구분 1 피부 과민성 : 구분 1 발암성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	○			○	

[표 III-75] 불용성 니켈화합물에 대한 국내·외 유해성 분류 비교 분석

물질명	CAS No.	화학식	유해성 분류			무기	유기	IS	SS	S
			KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)					
Nickel dihydroxide	12054-48-7	Ni(OH) ₂	급성 독성(경구) : 구분4 급성 독성(흡입: 가스) : 구분4 급성 독성(흡입: 분진/미스트) : 구분4 피부 부식성/자극성 : 구분2 호흡기 과민성 : 구분1(1A/1B) 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성1 수생환경 유해성 : 만성1	피부 과민성 : 구분 1 발암성 : 구분 1(1A) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	급성독성(경구) : 구분 4 급성독성(흡입) : 구분 4 피부 부식성/자극성 : 구분 2 피부 과민성 : 구분 1 생식세포 변이원성 : 구분 2 발암성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1B 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 호흡기 과민성 : 구분 1 수생 환경 유해성 : 급성 1 수생 환경 유해성 : 만성 1	○		○		
Nickel oxide	12035-36-8	NiO ₂	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 만성4	피부 과민성 : 구분1 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분 4	○		○		
Nickel monoxide	1313-99-1	NiO	피부 과민성 : 구분1(1A/1B) 발암성 : 구분1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 수생환경 유해성 : 급성 1 수생환경 유해성 : 만성 4	피부 과민성 : 구분 1 발암성 : 구분 1(1A) 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	피부 과민성 : 구분 1 발암성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 4	○		○		

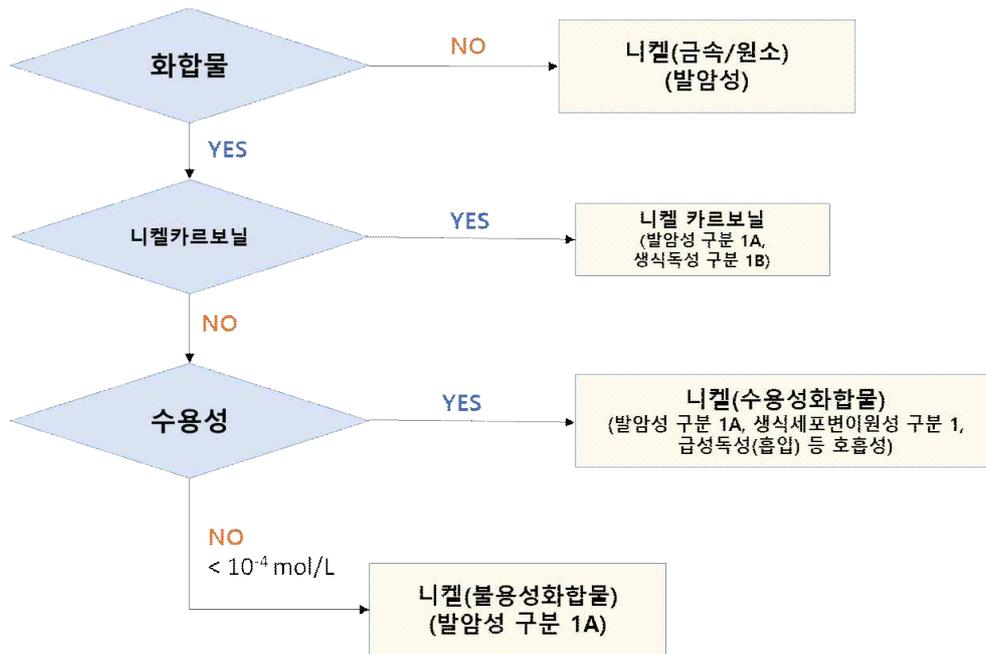
국내·외 니켈 및 그 화합물의 수용해도에 따른 유해성 분류 비교 및 분석 결과, 니켈 및 그 화합물의 경우 수용성 특성에 따라 유해성 분류에 차이가 발생함을 확인하였다. 니켈화합물의 수용성 구분에는 Bart 등(2007)이 EU에 제출한 보고서에 제시된 니켈의 수용해도 기준을 활용하였으며, 본 연구용역에서 수행한 니켈 및 그 화합물의 수용성에 따른 유해성 분류 분석 결과는 [표 III- 76]과 같이 정리하였다.

[표 III-76] 니켈 및 그 화합물의 GHS 유해성 분류 분석 결과

	니켈(금속/원소)	니켈(수용성화합물)	니켈(Slightly Soluble)	니켈(불용성화합물)	니켈카르보닐
유해성 분류 분석 결과	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 과민성 : 구분 1 • 발암성 : 구분 2 • 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(경구/흡입) : 구분 3, 4 • 피부 자극성 : 구분 2 • 심한 눈 손상 : 구분 1 • 피부 과민성 : 구분 1 • 호흡기 과민성 : 구분 1 • 생식세포 변이원성 : 구분 1 • 생식독성 : 구분 1 • 발암성 : 구분 1 • 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 • 급성 수생환경 유해성: 구분 1 • 만성 수생환경유해성: 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성 독성(흡입) : 구분3 • 피부 과민성 : 구분1(1A/1B) • 생식세포 변이원성 : 구분2 • 발암성 : 구분1A • 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 • 급성 수생환경 유해성: 구분 1 • 만성 수생환경유해성: 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 과민성 : 구분 1 • 발암성 : 구분 1 • 특정 표적장기 독성(반복 노출) : 구분 1 • 급성 수생환경 유해성: 구분 1 • 만성 수생환경유해성: 구분 1 	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성(흡입) : 구분 1 • 발암성 : 구분 1 • 생식독성 : 구분 1

국내·외 니켈 및 그 화합물의 유해성 분류 분석 결과, 세분화하여 접근 시 니켈 및 그 화합물의 수용성에 따라 수용성 니켈화합물, slightly soluble 니켈화합물, 불용성 니켈화합물로 유해성 분류가 구분된다. 그러나, slightly soluble 및 불용성 니켈화합물을 모두 포함하는 수산화 니켈화합물의 경우, 국내 국립환경과학원 고시 분류는 불용성 니켈화합물의 분류를 따랐으나, EU REACH는 수용성 니켈화합물 분류를 따르는 등 유해성 분류 접근 방식에 차이가 있는 것이 확인되었다.

본 연구용역에서는 10^{-4} mol/L를 니켈 화합물의 불용성 기준으로 하여 slightly soluble 니켈 화합물 또한 보수적으로 수용성 니켈화합물로 구분하는 접근방식 및 관련 규제 연계방안을 [그림 III-43]과 같이 제안하였다.



[그림 III-43] 니켈 및 그 화합물에 대한 접근방식

- 니켈 및 그 화합물의 수용성 특성에 따른 규제 연계 방안 제안
- 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22]의 니켈 화합물 관리 수준 개정 제안

니켈 및 그 화합물에 대한 국내·외 GHS 분류표시 검토 결과, 니켈 및 그 화합물은 무기/유기 및 수용성/불용성 구분에 관계없이 발암성으로 분류됨을 확인하였다.

현행 산안법과 같이 ‘니켈 및 그 무기화합물’로 규제 및 관리 시 불용성/수용성 유기 니켈화합물은 규제 및 관리 대상에서 제외된다. 니켈 카르보닐(유기; 불용성)은 규제대상으로 추가 지정되어 있으나, 네오테칸산 니켈(CAS No. 85508-44-7; 유기; 불용성) 및 아세트산 니켈(유기; 수용성) 등 수용성 무기 니켈화합물은 국내 고시에 따라 발암성, EU CLP 고시에 따라 발암성, 생식세포 변이원성, 생식독성으로 분류됨에도 규제 및 관리대상에서 제외되는 것으로 파악된다.

이에 [표 III-77]과 같이 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22]의 니켈 및 그 화합물의 물질명을 수정하는 것을 제안하였다.

- 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22]의 “니켈[7440-02-0] 및 그 무기화합물, 니켈 카르보닐”을 “니켈 및 그 화합물”로 관리
- 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22]의 “황화니켈류”의 경우, 허가대상 유해물질로 산업안전보건법 제88조에 의해 별도로 지정된 물질이므로 현행 유지

[표 III-77] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질 명칭 수정

구분	현행	제안(안)
작업환경측정대상 유해인자	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈[7440-02-0] 및 그 무기화합물, 니켈 카르보닐 [13463-39-3]) 	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈[7440-02-0] 및 그 화합물
특수건강진단 대상 유해인자		

- 산업안전보건법 시행규칙 [별표 12]의 니켈 화합물 관리 제안

산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22]와 같이 시행규칙 [별표 12] 또한 니켈 및 그 화합물을 “니켈[7440-02-0] 및 그 무기화합물, 니켈 카르보닐[13463-39-3]”로 관리하고 있다.

“불용성 무기화합물”의 경우 특별관리물질로 추가 지정 및 관리하고 있으나, 현행 산안법에 따라 니켈 및 그 화합물 관리 시 불용성/수용성 유기 니켈화합물은 규제 및 관리 대상에서 제외된다. 또한 니켈 화합물은 무기/유기 화합물 또는 불용성/수용성 화합물에 관계없이 발암성으로 분류되므로 산업안전보건법 시행규칙 [별표 12]의 니켈 및 그 화합물의 물질명을 수정하여 특별관리물질로 추가 관리 필요성이 확인되어 [표 III-78]와 같이 제안하고자 한다.

- 산업안전보건법 시행규칙 [별표 12]의 “니켈[7440-02-0] 및 그 무기화합물, 니켈 카르보닐”을 “니켈 및 그 화합물”로 수정 및 특별관리물질로 관리 고려

[표 III-78] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질명칭 수정

구분	현행	제안(안)
관리대상 유해물질	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈[7440-02-0] 및 그 무기화합물, 니켈 카르보닐 [13463-39-3]) (중량비율 1% 이상 함유한 혼합물) (불용성무기화합물; 특별관리물질) 	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈[7440-02-0] 및 그 화합물 (특별관리물질; 중량비율 0.1% 이상 함유한 혼합물)

• 니켈 및 그 화합물의 노출기준 설정 및 관리 수준 개정 제안

“고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)”에 따라 니켈 및 그 화합물은 가용성/불용성/금속/황화니켈류/니켈 카르보닐 등 여러 화합물로 구분되어 규제 및 관리되고 있다.

니켈 가용성 화합물 및 황화니켈류(아황화니켈 및 황화니켈)의 경우 동일하게 발암성 구분 1A, 생식세포 변이원성 2, 급성독성(흡입)으로 분류된다. 또한 니켈 수용성 화합물의 경우 호흡기 과민성으로 추가 분류되기에, 흡입 노출에 따른 추가 고려가 필요할 것으로 판단된다.

이에 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)의 니켈 및 그 화합물의 규제 물질명을 일부 개정하여 관리하는 것을 제안하고자 한다([표 III-79] 참고).

- 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준) 내 규제 물질명 구분 개정 및 일부 물질명 수정 제안

[표 III-79] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질 개정

노출기준설정 유해인자	
현행	제안(안)
<ul style="list-style-type: none"> • 니켈(가용성화합물)[7440-02-0] (TWA 0.1mg/m³, 발암성1A) • 아황화니켈[12035-72-2] (TWA 0.1mg/m³, 발암성1A, 생식세포 변이원성 2, 흡입성) • 황화니켈(흡 및 분진)[16812-54-7] (TWA 1mg/m³, 발암성1A, 생식세포 변이원성 2) 	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈(수용성화합물) (TWA 0.1mg/m³, 발암성1A)
<ul style="list-style-type: none"> • 니켈(불용성 무기화합물)[7440-02-0] (TWA 0.2mg/m³, 발암성1A) 	
<ul style="list-style-type: none"> • 니켈(금속)[7440-02-0] (TWA 1mg/m³, 발암성2) 	
<ul style="list-style-type: none"> • 니켈 카르보닐[13463-39-3] (TWA 0.001ppm, 발암성1A, 생식독성 1B) 	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈 카르보닐[13463-39-3] (TWA 0.001ppm, 발암성1A, 생식독성 1B)

- 니켈 및 그 화합물의 허용기준 설정물질 개정 제안
 “산업안전보건법 시행규칙 [별표 19]“에 따라 니켈 및 그 화합물은 불용성 무기 화합물 및 니켈카르보닐만 규제 및 관리되고 있다.

“산업안전보건법 시행규칙 [별표 19]“에 따른 니켈 관련 규제 대상의 명칭 및 관리 수준을 “고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)“과 통일 고려하여 동일하게 수정 및 관리를 [표 III-80]과 같이 제안하였다.

- “산업안전보건법 시행규칙 [별표 19]“ 에 따른 니켈 및 그 화합물(불용성 무기화합물로 한정한다)를 “고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)“과 동일하게 개정 및 관리 제안

[표 III-80] 니켈 및 그 화합물의 규제 물질 개정

허용기준 설정물질	
현행	제안(안)
<ul style="list-style-type: none"> • 니켈[7440-02-0] 화합물 (불용성 무기화합물로 한정한다) (TWA 0.2mg/m³) 	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈(수용성화합물) (TWA 0.1mg/m³)
	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈(불용성화합물) (TWA 0.2mg/m³)
<ul style="list-style-type: none"> • 니켈 카르보닐[13463-39-3] (TWA 0.001ppm) 	<ul style="list-style-type: none"> • 니켈 카르보닐[13463-39-3] (TWA 0.001ppm)

▪ 은 및 그 화합물의 수용해도에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안

- 은 및 그 화합물의 수용해도에 따른 접근방식

은 및 그 화합물의 경우, 수용성 및 불용성 화합물에 대하여 비교 가능한 국외 유해성 분류 결과 자료가 부족하나, 국내의 경우 불용성 은 화합물은 수생환경유해성으로, 수용성 은 화합물은 피부 부식성 및 산화성으로 추가 분류된 것을 [표 III-81]에서 확인할 수 있다.

[표 III-81] 은 및 그 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석

물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성
Silver bromide	7785-23-1	AgBr	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	○		○	
Silver iodide	7783-96-2	AgI	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	○		○	
Silver chloride	7783-90-6	AgCl	특정표적장기 독성(1회노출): 구분3(호흡기 자극) 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	○		○	
Silver bromide	7785-23-1	AgBr	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	○		○	
Silver iodide	7783-96-2	AgI	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	○		○	

[표 III-81] 은 및 그 화합물의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석(계속)

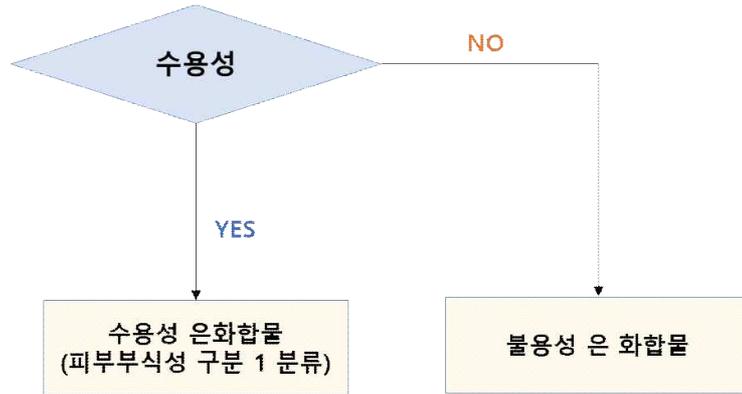
물질명	Cas No.	구조식	KOSHA	NCIS	무기	유기	불용성	수용성
Silver chloride	7783-90-6	AgCl	특정표적장기 독성(1회노출): 구분3(호흡기 자극) 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1	급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성수생환경유해성:구분1	○		○	
Silver permanganate	7783-98-4	AgMnO ₄	자료없음	산화성 고체 : 구분 2 피부부식성/자극성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	○			○
Silver(2+) fluoride	7783-95-1	AgF ₂	자료없음	피부 부식성/자극성 : 구분 1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	○			○
Silver perchlorate	7783-93-9	AgClO ₄	산화성 액체 : 구분2 산화성고체:구분2 피부부식성/자극성:구분1(1A/1B/1C) 심한눈손상/자극성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	산화성 고체 : 구분 2 피부부식성/자극성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	○			○
Silver nitrate	7761-88-8	AgNO ₃	산화성 고체 : 구분2 급성독성(흡입·분진/미스트):구분1 심한눈손상/자극성:구분1 특정표적장기독성(1회노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	산화성 고체 : 구분 2 피부부식성/자극성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	○			○

이외 EU REACH 및 국외에서 수행된 은 및 그 화합물에 대한 유해성 평가 자료가 부족하여 국외 및 국내 평가 결과에 대한 비교 및 분석이 어려우나, 수용성 은화합물인 Silver nitrate(CAS No. 7761-88-8)에 대하여 [표 III-82]과와 같은 유해성 평가 결과를 확인할 수 있었다

[표 III-82] Silver nitrate의 국내 GHS 유해성 분류 조사 및 분석

물질명	구조식	KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Silver nitrate (7761-88-8)	AgNO ₃	산화성 고체 : 구분2 급성독성(흡입:분진/미스트):구분1 심한노손상/자극성:구분1 특정표적장기독성(1호노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	산화성 고체: 구분 2 피부부식성/자극성:구분1 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	산화성 고체 : 구분 2 피부부식성/자극성:구분1B 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1	산화성 고체 : 구분 1 금속부식성물질: 구분1 피부부식성/자극성:구분1A 심한노손상/자극성:구분1 생식독성:1B 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1

이와 같은 은 및 그 화합물의 유해성 분류 비교 및 분석 결과, 은 및 그 화합물에 대하여 수용해도에 따른 접근방식으로 평가 및 규제 연계방안을 [그림 III-44]와 같이 제안한다.



[그림 III-44] 은 및 그 화합물에 대한 접근방식

- 은 및 그 화합물의 수용해도에 따른 규제 연계 방안 제안
 - 가용성 및 수용성 용어 통일 제안

현행 산안법 규제 대상 물질명 및 분류에 가용성과 수용성 용어가 [표 III-83]과 같이 혼용되어 사용되고 있는 것이 확인된다.

[표 III-83] 산안법에 따른 가용성 및 수용성 화합물 규제 현황

구분	작업환경측정대상 유해인자	관리대상 유해물질	노출기준설정유해인자	허용기준 설정물질
가용성	<ul style="list-style-type: none"> •바륨[7440-39-3] 및 그 가용성 화합물 •백금[7440-06-4] 및 그 가용성 염 •은[7440-22-4] 및 그 가용성 화합물 	<ul style="list-style-type: none"> •바륨[7440-39-3] 및 그 가용성 화합물 	<ul style="list-style-type: none"> •니켈(가용성화합물) •바륨및 그 가용성 화합물 •백금(가용성염) •알루미늄(가용성 염) •우라늄(가용성 및 불용성 화합물) •은(가용성 화합물) •철염(가용성) •탈륨(가용성화합물) •텅스텐(가용성화합물) •입자상다환식방향족탄화수소(벤젠에 가용성) 	-
수용성	-	-	<ul style="list-style-type: none"> •크롬(6가)화합물(수용성) •몰리브덴(수용성화합물) 	<ul style="list-style-type: none"> •6가크롬[18540-29-9] 화합물(수용성)

ACGIH 및 산업 보건에서 금속 및 그 화합물의 가용성을 고려하는 것은 체액(Body fluids)에서 용해도를 함께 고려하기 위함으로 판단된다. 그러나 금속 및 그 화합물의 가용성 확인을 위한 적절한 지침 및 가이드라인이 마련되어 있지 않으며, 일반적으로 화학물질의 가용성 확인을 위하여 수용해도 활용되는 점을 고려하였다.

본 연구에서는 작업자 및 근로자, 관리자의 혼란 감소를 위하여 산안법 규제 내 ‘가용성 염’ 및 ‘가용성 화합물’로 표시된 용어를 ‘수용성 염’ 및 ‘수용성 화합물’로 수정 제안하고자 한다.

- 은 및 그 화합물의 생식독성 분류를 고려한 추가 접근방식 및 관련 규제 연계 방안

국외 은 및 그 화합물에 대한 유해성 평가 자료 조사 중 EU CLH에서 수용해도에 관계없이 은에 대하여 생식세포 변이원성, 생식독성 등에 대한 유해성 분류가 추가 제안된 것을 확인하였다(EU CLH, 2020). 지난 2022년 RAC(Committee for Risk Assessment)는 은의 유해성 분류 제안에 대하여 검토 및 평가를 통해 아래와 같은 유해성 분류로 결정하였으며, 해당 분류로 EU CLP 고시가 업데이트 예정임을 확인하였다(RAC Opinion, 2022).

[표 III-84] 은에 대한 EU CLH의 유해성 분류 결정

물질명	Cas No.	구조식	EU CLH
Silver massive [particle diameter ≥ 1 mm]	7440-22-4	Ag	생식독성 구분 2 특정표적장기독성(반복노출):구분2
Silver powder: [particle diameter > 100 nm < 1 mm]			생식독성 구분 2 특정표적장기독성(반복노출):구분2 급성수생환경유해성:구분1 만성수생환경유해성:구분1
Silver nano: [particle diameter > 1 nm ≤ 100 nm]			

은에 대한 유해성 분류가 이와 같이 업데이트될 경우, 은 및 그 화합물은 물리화학적 특성(입자크기, 수용성 또는 불용성)에 관계없이 생식독성 구분 2로 분류가 고려된다. 이에 작업자 건강 보호를 위하여 은 및 그 화합물에 대한 생식독성 영향을 고려한 산업안전보건법 규제 개정을 추가 고려가 필요하다.

• 은 및 그 화합물 관리 수준 개정 제안

은 및 그 화합물의 경우, 산안법 현행에서 가용성 화합물에 대한 작업환경 측정 대상 유해인자 및 노출기준 설정이 적용되어 규제 및 관리되고 있다.

현행 산업안전보건법에서 은 및 그 화합물은 가용성 화합물에 대한 작업환경 측정 대상 유해인자 및 노출기준 설정이 적용되어 규제 및 관리되고 있다.

EU CLP에 따라 은(금속/원소)이 물리화학적 특성(입자크기, 수용성 또는 불용성)에 관계없이 생식독성 구분 2로의 분류가 고려되는 경우, 작업자의 건강보호를 위하여 “은 및 그 화합물”로서 산업안전보건법에 따른 규제 및 관리가 필요할 것으로 판단된다.

[표 III-85] 기존 산업안전보건법에 의한 은 및 그 화합물 관리 수준 개정 제안(안)

구분	현행	제안(안)
작업환경측정 대상 유해인자	• 은[7440-22-4] 및 그 가용성 화합물	• 은[7440-22-4] 및 그 화합물
관리대상 유해물질	• 은[7440-22-4] 및 그 화합물	
특수건강진단 대상 유해인자	규제대상 아님	

나) 금속 및 그 화합물의 입자 크기에 따른 접근방식 및 관련 규제 연계 방안
 물질의 입자크기는 호흡기 내 거동, 용해 및 부식 속도에 영향을 미치며 이는 금속 및 금속화합물의 유해성에 큰 변화를 줄 수 있다.

입자 크기는 또한 금속 및 그 화합물의 용해도에 영향을 미칠 수 있기에, 입자 크기가 금속 화합물의 인체 건강에 영향을 미친다는 근거가 있는 경우, 모든 이용 가능한 정보를 고려하여 금속 및 그 화합물의 입자 크기 특성에 따른 생체이용률 변화 및 그에 따른 건강 유해성 영향을 충분히 고려해야 한다.

이에 본 연구용역에서는 입자 크기 특성에 따른 건강 유해성 영향 비교 분석 및 관련 접근방식을 제안하고자 한다.

- 산업위생학적 입자 크기에 대한 기준
 입자 크기에 대한 산업위생학적 일반적인 기준은 아래와 같다.

[표 III-86] 분진 입자 크기에 따른 명칭 및 그 기준

흡입성 분진	<ul style="list-style-type: none"> • 호흡기를 통하여 폐포에 축적될 수 있는 크기의 분진 • 입자크기: 0 - 100 μm
흉곽성 분진	<ul style="list-style-type: none"> • 폐포나 폐 기도에 침착 • 입자크기: 25 μm 이하(평균 10 μm)
호흡성 분진	<ul style="list-style-type: none"> • 호흡기의 어느 부위에 침착하더라도 독성을 일으키는 분진 • 입자크기: 10 μm 이하(평균 4 μm)

작업환경측정 및 정도 관리 규정(고시 제2020-44호)에서 호흡성 분진 및 흡입성 분진은 정의하고 있지만 흉곽성 분진에 대해서는 명확한 정의가 제시되어 있지 않다.

ACGIH의 정의에 따르면, “흡입성 분진”은 입경이 100 μm 이하인 먼지를, “흉곽성 분진”은 호흡기관 어느 곳에라도 침전될 가능성이 있어서 유해한 분진이며, 입경이 10 μm 인 먼지를, “호흡성 분진”은 폐기관과 가스교환 부위에 침전될 가능성이 있어 유해한 분진이며, 입경이 4 μm 인 먼지를 의미한다(ACGIH, 2007).

- 금속 및 그 화합물의 입자 크기에 따른 접근방식
 EU 구리 및 납 컨소시엄의 경우, 입자 크기에 따른 수용해도 및 생체이용률을 고려하여 등록서류 제출 및 유해성 분류를 수행하고 있음을 확인하였다.
- 구리 및 그 화합물의 경우, ICA (International Copper Association)에서 수행한 입자 크기에 따른 유해성 평가 결과, 입자크기(1mm)를 기준으로 수생 환경유해성 분류가 다르게 평가되었다.

[표 III-87] 국외 구리에 대한 입자크기에 따른 유해성 평가 결과

평가물질	구리(Cu)
평가기관	ICA (International Copper Association)
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> • T/Dp시험 결과, 구리는 노출 표면적에 따라 구리 이온의 용출 정도가 달라지며, 환경 유해성 분류 또한 영향을 미치기에, 입자크기를 기준으로 분말(powder, <1mm)와 구리 덩어리(massive>1mm) 형태로 나뉘어 평가됨 • 구리 덩어리(massive>1mm)의 경우, 급성 수생환경유해성 구분 3으로 분류되며, 만성 수생환경유해성으로 분류되지 않음 • 구리 분말(powder <1mm)의 경우, 급성 수생환경유해성구분 1, 만성 수생환경유해성 구분 2로 분류됨

구리 및 그 화합물에 대한 입자크기에 따른 국내외 유해성 평가는 [표 III- 88]과 같다. 국내의 경우 아직 구리 자체에 대한

유해성 평가가 수행되지 않았으며, 입자크기에 따른 유해성 평가 결과 또한 고려되지 않고 있다. 그러나 국외의 경우, 입자크기에 따른 생체이용률 및 수용해도 등을 고려하여 평가를 수행하였으며, 그 결과 EU CLP는 구리 덩어리와 분말의 중간 형태인 granulated copper에 대하여 만성 수생 환경유해성 구분 2로 평가하였다.

[표 III-88] 국내·외 구리에 대한 유해성 평가 결과

물질명	Cas No.	화학식	입자크기구분	KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Copper	7440-50-8	Cu	Copper massive; 직경이 1 mm 이상이고 해당 표면적이 < 0.67 mm ² /mg인 구리	급성 독성(경구): 구분4 피부 과민성: 구분1 특정표적장기 독성(1화노출): 구분3 (호흡기/피부) 급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분3	자료없음	자료없음	분류되지 않음
			granulated copper; 입자길이 : 0.9-6.0mm, 입자 폭: 0.494~0.949mm인 massive와 powder 형태 중간			만성 수생환경 유해성: 구분 2	자료없음
			Copper powder; 직경이 1 mm 미만이고 해당 표면적이 ≥ 0.67 mm ² /mg인 구리			자료없음	급성 수생환경 유해성: 구분 1 만성 수생환경 유해성: 구분 2

납 및 그 화합물의 경우, Lead Reach Consortium, EU Commission에서 수행한 입자 크기에 따른 유해성 평가 결과, 입자크기(1mm)를 기준으로 그 함량에 따른 건강유해성 분류가 다르게 평가됨이 확인되었다.

[표 III-89] 국외 납에 대한 입자크기에 따른 유해성 평가 결과

평가물질	납(Pb)	
평가기관	Lead Reach Consortium, EU Commission	
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> • 납의 경우, 생체이용률시험 결과에 따라 납 덩어리(massive)에서 용출되는 납 이온은 납 분말(powder)에서 용출되는 양보다 10-100배 낮음 • 이에 입자 크기에 따른 인체 및 환경 유해성 분류에 차이는 없으나, 납 화합물의 유해성 분류를 위한 한계 농도가 입자 크기(분말/덩어리)에 따라 다르게 적용됨 	
	납 분말(<1mm)	납 덩어리(≥1mm)
	<ul style="list-style-type: none"> • $C \geq 0.5\%$: 생식독성구분1A, 추가 구분(수유 독성), STOT(반복) 구분 1 • $0.3\% \leq C < 0.5\%$: 생식독성구분 1A, 추가 구분(수유 독성) • $0.03\% \leq C < 0.3\%$: 생식독성구분 1A 	<ul style="list-style-type: none"> • $C \geq 10\%$: 생식독성구분1A, 추가 구분(수유 독성), STOT(반복) 구분 1 • $0.3\% \leq C < 10\%$: 생식독성구분 1A, 추가 구분(수유 독성) • $C < 0.3\%$: 생식독성구분 1A

납 및 그 화합물에 대한 입자크기에 따른 국내외 유해성 평가는 [표 III-90]과 같다. 국내 국립환경과학원 고시 평가 결과

납에 대하여 입자크기 구분 없이 생식독성 구분 1A로 평가한 것을 확인할 수 있다. 대한 유해성 평가가 수행되지 않았으며, 입자크기에 따른 유해성 평가 결과 또한 고려되지 않고 있다. EU REACH의 경우, 납에 대하여 입자크기(덩어리/파우더) 구분에 따라 평가를 수행하였으며, 그 결과 입자 크기에 따라 수생환경유해성 분류됨을 확인하였다.

[표 III-90] 국내·외 납에 대한 유해성 평가 결과

물질명	Cas No.	화학식	입자크기구분	KOSHA	NCIS	EU CLP (Harmonised)	ECHA 등록서류 (GHS Classification)
Lead	7439-92-1	Pb	lead powder; [particle diameter < 1 mm]	<ul style="list-style-type: none"> •생식세포 변이원성 : 구분2 •발암성 : 구분1B •생식독성 : 구분1A •특정표적장기 독성 (반복 노출) : 구분1 •급성 수생환경 유해성 : 구분1 	•생식독성 : 구분1A	<ul style="list-style-type: none"> •생식독성(추가, 수유독성) •생식독성 : 구분1A •급성 수생환경 유해성 : 구분1 •만성 수생환경 유해성 : 구분1 	<ul style="list-style-type: none"> •생식독성(추가, 수유독성) •생식독성 : 구분1A •특정표적장기 독성 (반복 노출) : 구분1 •급성 수생환경 유해성 : 구분1 •만성 수생환경 유해성 : 구분1
			lead massive; [particle diameter ≥ 1 mm]	<ul style="list-style-type: none"> •급성 수생환경 유해성 : 구분1 •만성 수생환경 유해성 : 구분1 		<ul style="list-style-type: none"> •생식독성(추가, 수유독성) •생식독성 : 구분1A 	<ul style="list-style-type: none"> •생식독성(추가, 수유독성) •생식독성 : 구분1A •특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1

- 금속 및 그 화합물의 입자 크기 특성에 따른 규제 연계 방안 제안
 - 산안법에 따른 입자 크기 기준 설정

현행 산안법 상 입자 크기에 따른 기준 및 정의가 명확하지 않으며, 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)에 화학물질의 노출 기준 또는 노출 형태 조건이 호흡성, 흡입성, 흉곽성, 증기로 적절한 기준 및 구분없이 명시되어 있다. 이에 해당 표시에 대한 적절한 기준을 확립하고 기술하여 작업자의 혼란을 줄이고 그에 따른 규제 및 관리가 필요하다.

- 호흡성, 흡입성, 흉곽성 정의 확립 및 명시 필요
- 증기 표시에 대한 명확한 정의 명시 및 표기 통일 필요

[표 III-91] 입자크기 기준 및 증기 표시 관련

구분	현행	제안(안)
입자크기 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 작업환경측정 및 정도 관리 규정(고시 제2020-44호)에 호흡성, 흡입성 정의가 명시되어 있음 • 흉곽성에 대한 정의 및 입자 크기 구분에 대한 기준 확인 불가 	<ul style="list-style-type: none"> • 호흡성, 흡입성, 흉곽성에 대한 정의 및 입자 크기 기준 확립, 명시 필요
증기	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 노출형태를 의미하는 것으로 간주되나, 그 의미가 명확하지 않음 • 화학물질명과 함께 표기되거나 비교에 표기되는 등 표기 방식이 통일되지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> • skin 표시 물질에 대한 설명과 같이, 증기 표시 물질에 대한 의미 명시 • 화학물질명에 표기 또는 비교에 표기 등 표기 방법 통일

- 구리 및 그 화합물에 대한 관리 제안

현행 산안법 체계 내 구리 및 그 화합물의 경우 ‘작업환경측정대상 유해인자’, ‘특수건강진단대상 유해인자’, ‘관리대상유해물질’ 및 ‘노출기준

설정 유해인자'로 지정되어 관리되고 있다.

구리 및 그 화합물에 대한 국내외 유해성 평가 결과 확인 결과, 다른 금속 및 그 화합물에 비해 '구리 및 그 화합물'의 경우 상대적으로 건강 유해성이 낮은 것으로 확인되었으며 특히, Copper massive에 대한 유해성 평가 결과, 인체 및 환경에 유해한 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었다.

이에 “구리 및 그 화합물” 자체에 대한 규제 필요성을 재검토하고, 산업안전보건법 시행규칙 [별표 12]의 “구리[7440-50-8] 및 그 화합물”을 “구리(Copper; 7440-50-8) (분진, 미스트, 흡)”로 개정하여 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22] 대상 물질과 동일하게 관리하는 것이 혼란을 감소할 수 있을 것으로 사료된다.

- 구리 및 그 화합물의 금속으로의 노출에 대한 산안법 규제 필요 여부 재검토
- 산업안전보건법 시행규칙 [별표 12]의 “구리[7440-50-8] 및 그 화합물”을 “구리(Copper; 7440-50-8) (분진, 미스트, 흡)”으로 개정하여 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22] 대상 물질과 동일하게 관리 제안

[표 III-92] 산안법에 의한 구리 및 그 화합물 규제 관리 제안

구분	현행	제안(안)
작업환경측정대상 유해인자	구리(Copper; 7440-50-8) (분진, 미스트, 흡)	구리(Copper; 7440-50-8) (분진, 미스트, 흡)
특수건강진단대상 유해인자	구리(Copper; 7440-50-8) (분진, 미스트, 흡)	
관리대상 유해물질	구리[7440-50-8] 및 그 화합물	

- 납 및 그 화합물에 대한 관리 제안

현행 산안법 체계 내 납 및 그 화합물의 경우 '작업환경측정대상 유해인자', '특수건강진단대상 유해인자', '관리대상유해물질', '노출기준 설정 유해인자' 및 '허용기준 설정물질'로 지정되어 관리되고 있다.

납 및 그 화합물의 경우, 수용성/가용성, 유기 및 무기화합물 관계없이 생식독성으로 분류되기에, CMR 물질로 작업자 건강 보호를 위하여 각별한 주의 및 관리가 필요하다. 납의 경우 입자 크기에 따른 유해성 차이는 확인되지 않으나, 입자 크기가 작을수록 생체이용률이 높아짐을 고려하여 노출 기준 설정 및 관리를 제안하고자 한다.

- 입자 크기에 따른 납 및 그 화합물의 노출기준 설정 개정 제안

[표 III-93] 입자 크기를 고려한 납 및 그 화합물질 노출 기준 규제 제안

구분	현행	제안(안)
노출기준설정 유해인자	납[7439-92-1] 및 그 무기화합물 (TWA 0.05mg/m ³)	납[7439-92-1] 및 그 화합물 (TWA 0.05mg/m ³)
허용기준 설정물질		

(6) 금속함유 UVCB 및 복합금속 물질의 접근방식 및 관련 규제 연계 방안 제안

가) 금속함유 UVCB 및 복합금속 물질의 평가 접근방식

UVCB 물질의 평가에 대한 다양한 접근 방식이 있지만 금속함유 UVCB의 인체 및 환경 유해성의 경우 성분 기반 접근 방식이 일반적으로 가장 적합하다. 물질 자체에 대하여 수행된 독성 시험자료가 없는 경우, 명확한 근거 제시와 함께 구성성분에 기반한 접근법으로 물질의 유해성 고려하여야 한다.

▪ 일반적인 UVCB 물질의 접근방식

UVCB 물질의 접근방식은 UVCB 물질 내 서로 다른 “부분(parts)”(예: 성분 또는 성분 분획)이 개별적으로 평가된다는 개념을 기반¹⁵⁾으로 하여야 하며 「복합다성분물질(UVCB) 등록 등 실무가이드」(환경부, 2020)를 참고하여 아래와 같이 구분할 수 있는 것으로 확인하였다.

▪ 전체물질에 대한 접근방식

UVCB를 단일물질로 보고 물질 자체에 대한 시험 생산 또는 유사물질 접근법(read-across approach) 및 그룹핑을 통해 평가에 활용할 수 있다. 전체물질에 대한 접근방식은 제조과정, 원료 및 화학 조성, 분석과 같은 정보에 기초하여 평가와 관련된 PBT 등 유해성과 관련하여 모든 구성 요소가 매우 유사하다고 정당화 될 수 있는 경우에 가능하다.

금속함유 UVCB(예, 아스팔트, 광물, 재, dross, 정광 등)의 물리·화학적 특성은 전체물질로 접근하는 방식이 유용할 수 있으나 인체 및 환경 유해성은 물질의 특성으로 인하여 금속 및 금속 함량에 기반한 유사물질 접근법 및 그룹핑 방식으로 물질을 평가하기 적절하지 않을 수 있다.

15) SETACEurope 25th AnnualMeeting”참고

- 개별 구성성분에 따른 접근방식

UVCB 물질 자체에 대하여 수행된 독성 시험자료가 없는 경우, 구성성분 중 유해성 정보가 알려진 물질에 대한 정보를 취합하여 GHS 혼합물 분류 방식으로 유해성을 추정할 수 있다. 금속의 경우 대부분 물질의 특성과 유해성이 잘 알려져 있으므로 평가가 용이할 수 있다.

- 블럭 프로파일링 접근방식

UVCB 물질의 복잡성으로 인해 개별 성분을 완전히 확인하거나 분리해서 평가하는 것이 불가능하지만, 성분이 구조적으로 유사하거나 PBT와 같은 유해성 특성이 예측 가능한 패턴을 따르는 정도로 유사한 성분이 포함된 분획 또는 블럭으로 조성을 묶을 수 있는 경우 적용 가능하다.

- MeClas 도구를 활용한 유해성 분류

MeClas 도구는 합금, UVCB와 같은 복잡한 무기물질을 분류하는 데 유용한 도구로서, 구성성분별 정보를 CLP 및 산업계 자체 분류 결과 등을 포함한 최신 자료를 활용하여 UVCB 분류를 도출하므로 복잡한 금속함유 UVCB에 대한 유해성 평가에 활용 가능하다. ECHA에서도 산업계가 복잡한 무기물질을 분류하는데 MeClas를 사용할 것을 권장하고 있다.

단계적 접근방식을 기반으로 하므로 개별 구성성분에 대한 접근방식, 전체 물질에 대한 접근방식의 단점을 보완할 수 있다.

나) 금속함유 UVCB 및 복합금속의 국내 유해성 평가 결과 확인

황화아연/구리/납이 포함된 UVCB의 국내 유해성 평가 결과는 [표 III-94]와 같다. 국립환경과학원에서는 등록 시 제출된 서류 및 구성성분의 심사 결과를 활용하여 금속함유 UVCB의 유해성 심사를 진행하고 있는 것으로 확인하였다.

[표 III-94] 납화합물의 국내 유해성 평가 결과

영문명	Zinc sulfide (ZnS), copper and <u>lead</u> -doped	Resin acids and Rosin acids, <u>cadmium</u> salts	Slimes and Sludges, <u>copper-lead</u> ore roasting off gas scrubbing, <u>arsenic</u> -contg.
CAS No.	68585-90-0	68956-81-0	102110-62-3
화학식	자료없음	자료없음	자료없음
KOSHA	발암성 : 구분1B	발암성 : 구분1A	발암성 : 구분1A
NCIS	급성독성(경구): 구분 4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성 구분 1 만성 수생환경유해성 구분 1	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(경피): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 발암성: 구분 1 급성 수생환경유해성 구분 1 만성 수생환경유해성 구분 1	급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 3 발암성: 구분 1A 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 1 급성 수생환경유해성 구분 1 만성 수생환경유해성 구분 1
유독물질 함량정보	(97-1-9) 유독물질: <u>납[Lead; 7439-92-1]</u> 과 그 화합물 및 이를 0.3% 이상 함유한 혼합물	(97-1-250) 유독물질: <u>카드뮴[Cadmium; 7440-43-9]</u> 과 그 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물. 다만, 염화 카드뮴...을 제외한 카드뮴화합물의 경우는 이를 25% 이상 함유한 것에 한함	(97-1-119) 유독물질: <u>비소[Arsenic; 7440-38-2]</u> 와 그 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물

복합금속에 해당하는 크롬산납(CAS No. 7758-97-6)은 환경부에서는 납 화합물이 아닌 크롬산과 그 염류로서 유독물질로 지정되어 관리하고 있다. 복합금속은 구성성분 중 다수가 규제 대상에 해당하는 경우 대상물질의 정보가 없는 경우 각 성분 모두 규제에 따라 관리되며 유해성 분류 시 구성성분 중 유해성이 높은 결과를 활용하여 보수적으로 분류하는 것으로 확인하였다.

• 물질번호 및 함량정보

물질구분	고유번호	혼합물(제품)함량정보
기존화학물질	KE-21895	
등록대상기존화학물질	335	
유독물질	97-1-271	크롬산[Chromic acid; 7738-94-5]과 그 염류 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물

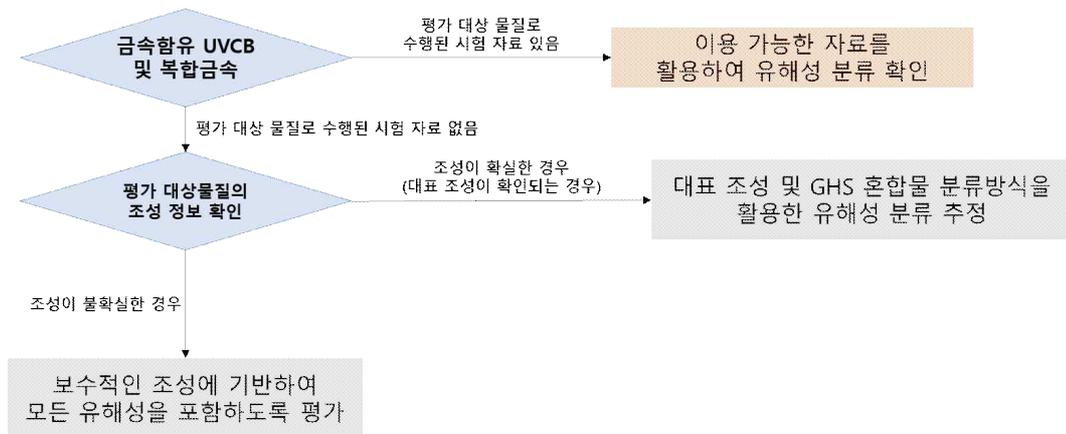
[그림 III-45] 크롬산납(CAS No. 7758-97-6) 규제 정보

(출처: NCIS)

다) 금속 함유 UVCB 및 복합금속의 유해성 분류 확인을 위한 접근방식

금속 함유 UVCB 및 복합금속의 경우, 원료의 조성 또는 제조 공정에 따라 물리 및 화학적 특성이 다를 수 있으므로 평가 대상 물질의 물리 및 화학적 특성을 확인하기 위해 개별적인 실험이 필요하다. 일반적으로 금속 함유 UVCB 및 복합금속의 유해성 분류는 평가 대상물질의 구성성분과 함량을 기반으로 GHS 혼합물 분류 방식을 사용하여 추정할 수 있다.

평가 대상 물질로 수행한 시험자료가 있는 경우, 해당 자료를 활용하여 유해성 분류 결과 확인이 필요하며, 평가 대상 물질에 대한 시험자료가 없는 경우, 구성성분의 조성에 따라 GHS 혼합물 분류 방식을 사용하여 유해성 분류를 추정할 수 있다.



[그림 III-46] 금속함유 UVCB 및 복합금속에 대한 접근방식

라) 금속함유 UVCB 및 복합금속 물질의 관련 규제 연계 방안

- 산업안전보건공단 시스템 내 UVCB 물질의 유해성 정보 업데이트

산업안전보건공단 화학물질 정보 검색 시스템의 경우 물질 자체에 대한 유해성 정보만 제공되기 때문에 구성성분에 포함된 유독물질 등에 대한 유해성 정보가 반영되지 않고 있다.

[표 III-95]에서 제시된 황화아연/구리/납이 포함된 UVCB의 경우, 국립환경과학원의 유해성 평가 수행 시 각 구성성분으로 추정되는 물질의 유해성 평가 결과가 보수적으로 반영된 것이 확인된다.

[표 III-95] 국내 금속함유 UVCB 및 구성성분 유해성 분류

구분	평가 대상 물질	구성성분	
영문명	Zinc sulfide (ZnS), copper and lead-doped	무기 납 화합물	Copper oxide
CAS No.	68585-90-0	-	1344-70-3
NCIS	급성독성(경구): 구분 4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성독성(경구): 구분 4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1
KOSHA	발암성 : 구분1B	생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1B 생식독성 : 구분1A 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1
혼합물 관리 정보	납[Lead; 7439-92-1]과 그 화합물 및 이를 0.3% 이상 함유한 혼합물	납[Lead; 7439-92-1]과 그 화합물 및 이를 0.3% 이상 함유한 혼합물	산화구리[Copper oxide; 1317-38-0, 1344-70-3, 1317-39-1] 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물
구분	평가 대상 물질	구성성분	
영문명	Resin acids and Rosin	Cadmium nitrate	Cadmium sulfate

구분	평가 대상 물질	구성성분	
	acids, cadmium salts		
CAS No.	68956-81-0	10325-94-7	10124-36-4
NCIS	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(경피): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 발암성: 구분 1 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(경피): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 발암성: 구분 1 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(경피): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 발암성: 구분 1 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1
KOSHA	발암성 : 구분1A	급성독성(경구): 구분 3 급성독성(경피): 구분 4 급성독성(흡입:가스): 구분 4 생식세포 변이원성: 구분1B 발암성: 구분 1A 생식독성: 구분2 특정표적장기독성 (반복노출) : 구분1 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성 독성(경구) : 구분3 급성독성 (흡입:분진/미스트):구분2 피부 과민성: 구분1 생식세포 변이원성: 구분1B 발암성: 구분1A 생식독성: 구분1B 특정표적장기독성 (반복노출) : 구분1 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1
혼합물 관리 정보	카드뮴[Cadmium; 7440-43-9]과 그 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물	카드뮴[Cadmium; 7440-43-9]과 그 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물	카드뮴[Cadmium; 7440-43-9]과 그 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물
구분	평가 대상 물질	구성성분	
영문명	Slimes and Sludges, copper-lead ore roasting off gas scrubbing, arsenic-contg.	Arsenic	Copper oxide
CAS No.	102110-62-3	7440-38-2	1344-70-3
NCIS	급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 3 발암성: 구분 1A 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 1 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성독성(경구) : 구분 3 급성독성(흡입) : 구분 3 심한 눈 손상/자극성 : 구분 1 발암성 : 구분 1A 특정 표적장기 독성 (반복 노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1

구분	평가 대상 물질	구성성분	
KOSHA	발암성 : 구분1A	급성 독성(경구) : 구분3 급성 독성(흡입 가스) : 구분3 급성 독성 (흡입 분진/마스트) : 구분3 피부 부식성/피부 자극성 : 구분2 심한 눈 손상성/눈 자극성 : 구분1 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	급성 수생환경유해성 : 구분 1 만성 수생환경유해성 : 구분 1
혼합물 관리 정보	비소[Arsenic; 7440-38-2]와 그 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물	비소[Arsenic; 7440-38-2]와 그 화합물 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물	산화구리[Copper oxide; 1317-38-0, 1344-70-3, 1317-39-1] 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물

[그림 III-46]과 같이 금속 함유 UVCB 및 복합금속의 유해성 분류 시 해당 물질에 대하여 수행된 독성 자료가 있는 경우, 해당 자료를 활용한 유해성 분류 및 평가 결과를 확인해야 한다.

그러나 이용 가능한 독성 자료가 부족한 경우, 또는 해당 물질의 조성정보가 명확하지 않은 경우, 작업자의 건강 보호를 위하여 보수적으로 유해성 분류 수행 및 정보 제공이 필요하다.

[표 III-96] 유해성 심사 결과를 반영한 KOSHA 유해성 정보 업데이트 방안 제안

영문명	Zinc sulfide (ZnS), copper and <u>lead</u> -doped	Resin acids and Rosin acids, <u>cadmium</u> salts	Slimes and Sludges, <u>copper-lead</u> ore roasting off gas scrubbing, <u>arsenic</u> -contg.
CAS No.	68585-90-0	68956-81-0	102110-62-3
화학식	자료없음	자료없음	자료없음
KOSHA	발암성 : 구분1B	발암성 : 구분1A	발암성 : 구분1A



KOSHA 업데이트	급성독성(경구): 구분 4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성 구분 1 만성 수생환경유해성 구분 1	급성독성(경구): 구분 4 급성독성(경피): 구분 4 급성독성(흡입): 구분 4 발암성: 구분 1 급성 수생환경유해성 구분 1 만성 수생환경유해성 구분 1	급성독성(경구): 구분 3 급성독성(흡입): 구분 3 발암성: 구분 1A 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 1 급성 수생환경유해성 구분 1 만성 수생환경유해성 구분 1

국내 국립환경과학원에서 유해성 평가가 수행되지 않은 금속 함유 UVCB 및 복합물질의 경우, 확인되는 구성성분 중 가장 유해성이 높은 구성성분의 유해성 분류를 바탕으로 유해성 분류 수행 및 작업자에 안내가 필요하다.

또한, 각 물질의 구성성분 정보를 고려하여 산업안전보건법에 따른 물질 규제 및 관리가 필요하다.

[표 III-97] 유해성 평가가 수행되지 않은 금속 함유 UVCB 물질의 KOSHA 유해성 정보 업데이트 방안 제안

구분	평가 대상 물질	구성성분	
영문명	Slimes and Sludges, lead-zinc blast furnace, offgas wet cleaning	무기 납 화합물	아연
CAS No.	93821-70-6	-	7440-66-6
NCIS	자료 없음	급성독성(경구): 구분 4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	자료 없음
KOSHA	자료 없음	생식세포 변이원성: 구분 2 발암성: 구분 1B	자연발화성 고체 : 구분 1 물분양성 물질 및 혼합물 : 구분 1

		생식독성: 구분1A 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	급성 수생환경 유해성: 구분1 만성 수생환경 유해성: 구분1
혼합물 정보	자료 없음	납[Lead; 7439-92-1]과 그 화합물 및 이를 0.3% 이상 함유한 혼합물	자료 없음



KOSHA 업데이트	급성독성(경구): 구분 4 피부 과민성: 구분 1 발암성: 구분 1 생식독성: 구분 1 특정표적장기독성 (반복노출): 구분 2 급성 수생환경유해성: 구분 1 만성 수생환경유해성: 구분 1	
작업환경 측정대상 유해인자	납[7439-92-1] 및 그 화합물	
특수건강 진단대상 유해인자		
관리대상 유해물질		
허용기준 설정물질		
노출기준 설정 유해인자		

2) 산안법과 화평법 법적 규제간 화학물질의 유해성 확인 절차 관련 비교 분석 및 개선안 제시

우리나라에서 화학물질의 관리는 고용노동부의 산안법, 환경부의 화관법 및 화평법을 비롯하여 산업통산자원부의 고압가스안전관리법, 행정안전부의 위험물안전관리법 등 여러 부처 또는 법률에 의해 복잡하게 이루어지고 있다 (윤충식 등, 2014).

이 중 환경부의 화평법과 화관법은 EU와 미국이 겪었던 고충인 화학물질 상업 유통량에 비해 턱없이 부족한 물질 정보(Risk, Hazard) 문제 등의 이유로 관리하기에는 어려웠다는 점이 동일하다는 판단에 2015년 EU REACH와 GHS를 고려하여 제정된 법안이다.

환경부는 화평법 제10조에 따라 1톤 이상 기존화학물질 및 모든 신규화학물질에 대하여 제조·수입 전 신고 또는 등록을 의무화하고 있다. 제조·수입자는 화평법에 따른 화학물질 신고·등록 시 톤수별 요구되는 등록자료를 제출하여야 하며, 국립환경과학원은 화평법 제18조, 19조에 따라 화학물질에 대한 유해성 심사 및 평가를 수행하고 그 결과를 유독물질 지정 및 고시에 활용하고 있다.

고용노동부의 산안법은 유해 화학물질의 사용으로 인한 근로자의 안전 및 건강을 보호하고 관련 문제 발생 등에 효율적으로 대처하는데 필요한 기준을 확립하기 위한 목적으로 법적 관리대상 유해인자 및 노출기준 등을 지정하여 관리하고 있다. 산안법 제105조에 따라 유해인자 구분, 관리 및 노출기준 설정에 유해성 및 위험성 평가 결과가 고려되고 있으며, 산업안전보건공단에서 수행하는 화학물질의 유해성 확인 및 평가 절차가 고용노동부예규 제203호에 명시되어 있다.

이에 본 절에서는 국내 화평법에 따라 국립환경과학원에서 수행하는 화학물질의 유해성 확인 및 평가 절차와 고용노동부에서 화학물질의 유해성을 확인하고 정보 공개하는 절차를 비교하고, 현행 체계의 문제점을 파악 후 이에 대한 개선방안 마련을 위한 방향성을 제시하고자 하였다.

(1) 화평법과 산안법의 유해성 평가 대상 물질 선정, 평가 절차 및 유해 물질·인자의 지정 절차 비교 분석

환경부의 화평법과 고용노동부의 산안법에 따른 화학물질의 유해성 분류 기준 및 그 평가 절차는 매우 유사하나, 평가 물질 선정 및 평가 방법, 유해성 평가 결과 등에 있어 일부 차이가 있음을 확인하였다. 두 법령간의 평가 절차 및 규제 물질 지정 비교는 [표 Ⅲ-98]과 같다.

[표 Ⅲ-98] 화평법 및 산안법 물질 평가 및 규제물질 지정체계 비교

	화학물질등록평가법	산업안전보건법
평가 기관	국립환경과학원	산업안전보건공단
평가 대상	<ul style="list-style-type: none"> • 화평법 제10조1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질(화평법 제18조1항) 	<ul style="list-style-type: none"> • 유해인자(산안법 시행규칙 제142조1항) • 신규화학물질(산안법 제108조1항)
평가 방법	<ul style="list-style-type: none"> • (유해성심사) 등록 신청 시 제출자료의 적정성·신뢰성을 평가하고 유독물질 해당여부 및 분류표시 결정 • (위해성평가) 사람이나 환경에 중대한 문제를 일으킬 수 있는 등의 물질을 선정하여 위해성평가 및 규제물질(허가, 제한, 금지물질) 지정 	<ul style="list-style-type: none"> • (유해성·위험성 평가) 화학물질의 유해성·위험성을 평가하고 이를 바탕으로 적절한 관리방안 검토
물질 평가 및 규제 대상 지정 절차	<p>기존/신규화학물질 등록 ↓ 유해성 심사 및 유해성 평가 ↓ 유독물질 지정 (유해성이 있는 화학물질) ↓ 위해성평가 (10톤 이상) ↓ 허가, 제한, 금지 물질 개정안 고시(안) 준비 ↓ 고시(안) 공표 및 의견수렴</p>	<p>평가대상 화학물질 제안 ↓ 평가대상 화학물질 선정 ↓ 유해성·위험성 평가 계획 수립 ↓ 유해성·위험성 평가 ↓ 사회성·경제성 평가 ↓ 법적관리 필요성 및 관리 수준 검토 ↓ 유해인자 개정안 고시(안) 준비</p>

	화학물질등록평가법	산업안전보건법
	↓ 허가, 제한, 금지 물질 개정안 고시	↓ 고시(안) 공표 및 의견수렴 ↓ 유해인자 개정안 고시
평가서 공개	O	X

가) 화평법에 따른 유해성 심사, 위해성 평가 및 규제물질 지정

화평법에 따른 화학물질의 유해성 심사는 화평법에 따라 등록 또는 변경 등록된 화학물질에 대하여 수행한다. 유해성 심사 결과 물질의 유해성 분류 및 그에 따른 유독물질 지정 여부가 결정된다. 유해성 심사 결과를 바탕으로 제조·수입량이 연간 10톤 이상이거나 위해성 평가가 필요하다고 고려되는 화학물질을 대상으로 위해성 평가가 추가 수행되며, 그 결과는 허가, 제한, 금지 물질의 지정 및 고시에 활용된다.

화평법에 따른 화학물질 평가에 대한 개요는 아래 [표 III-99]와 같다.

[표 III-99] 화평법 화학물질 평가 개요

평가내용	<ul style="list-style-type: none"> 유해성이 있는 화학물질이 사람과 환경에 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 미치는 결과를 예측하기 위해 체계적으로 검토하고 평가
평가기관	<ul style="list-style-type: none"> 국립환경과학원, 화학물질평가위원회
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> (유해성 심사) 등록신청자료 중 물리적·화학적 특성 및 유해성정보 심사 (위해성평가) 등록 신청 시 제출 자료로 요구되어지는 “화학물질의 위해성에 관한 자료”(전 과정 취급 방법과 노출통제/관리방법을 기술한 노출시나리오)를 포함한 위해성평가에 필요한 자료를 바탕으로 검토·평가를 수행
평가기간	<ul style="list-style-type: none"> (유해성 심사) 등록 또는 변경등록을 통지한 날부터 유해성 심사 상시 실시 신규화학물질: 6개월 이내(6개월씩 2회까지 연장 가능) 기존화학물질: 1년 이내(1년씩 2회까지 연장 가능) (위해성평가) 명시되지 않음
평가결과의 활용	<ul style="list-style-type: none"> (국립환경과학원) 유해성 심사 결과 고시, 유독물질 지정·고시 (환경부장관) 허가물질, 제한·금지물질 지정·고시

화평법에 따른 규제물질 지정은 화학물질의 유해성 및 그 위해성에 기반함을 주목해야 한다. 화평법에 따른 규제물질 중 유독물질의 경우 물질별 유해성만 고려사항에 포함되나, 허가, 제한, 금지 물질의 경우, 소비자 및 근로자 노출, 유해성·위해성 외 환경 중의 노출과 영향 및 생태 농축성, 축적성 등이 추가로 고려되며 사회·경제적 영향 분석이 함께 고려되어 평가위원회의 심의를 거쳐 지정 및 고시된다. 화평법에 따른 규제 물질 지정 및 고시 절차는 아래 [그림 III-47]과 같다.



[그림 III-47] 한국 화평법 허가, 제한, 금지물질 지정 및 고시 절차

나) 산안법에 따른 유해성·위험성 평가 및 유해인자의 지정

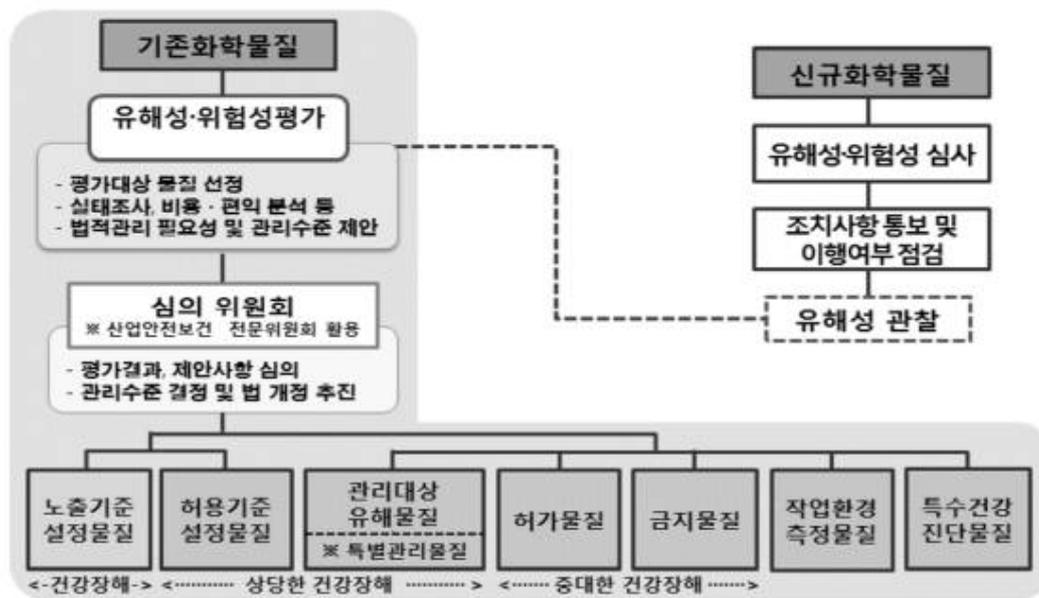
산안법에 따른 화학물질의 유해성·위험성 평가는 평가 대상으로 선정된 화학물질에 대하여 수행된다. 평가 대상 화학물질은 연간 100kg 이상 제조 및 수입되는 신규화학물질 및 “화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정(고용노동부예규 제203호)” 제11조에 따라 선정 및 심의위원회 심의를 거쳐 결정 화학물질로, 해당 물질이 근로자의 건강에 미치는 유해성·위험성을 평가한 후 법적 관리 필요성 검토 및 유해인자로 추가 지정 및 관리가 수행된다.

산안법 제108조에 따른 신규화학물질의 유해성·위험성 조사의 경우, 화평법 제10조에 따라 등록이 완료된 경우 이미 조사가 완료된 것으로 간주, 환경부장관은 산안법 시행규칙 제147조 및 화평법 시행규칙 제24조에 따라 그 등록자료 및 유해성심사결과를 고용노동부장관에게 제공한다.

[표 III-100] 산안법 유해인자 평가 개요

평가내용	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 독성에 대한 연구 자료, 국내 산업계의 취급 현황, 근로자 노출 수준 및 그 위험성 등을 조사·분석하여 인체에 미치는 유해한 영향을 추정
평가기관	<ul style="list-style-type: none"> • 한국산업안전보건공단, 실무위원회, 심의위원회
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> • (산업안전보건공단) 화학물질의 유해성·위험성 평가 및 사회성·경제성 평가 수행 • (실무위원회) 평가 결과에 대한 검토 및 법적관리 필요성·관리 수준에 대한 제안(연 2회 이상 정기적 수행) • (심의위원회) 실무위원회의 검토 및 제안 사항 심의(연 1회 이상 정기적 수행) • (시행규칙 제147조1항) 신규화학물질의 경우, 화평법 제10조에 따라 환경부장관에게 등록한 경우, 유해성·위험성 조사보고서를 제출한 것으로 간주
평가기간	<ul style="list-style-type: none"> • 명시되지 않음
평가결과 의 활용	<ul style="list-style-type: none"> • (유해인자 관리) 노출기준 설정 대상 유해인자, 허용기준 설정 대상 유해인자, 제조 등 금지물질, 제조 등 허가물질, 작업환경측정 대상 유해인자, 특수건강진단 대상 유해인자, 관리대상 유해물질 지정 • (노출기준 설정) 노출기준 설정 대상 유해인자의 노출기준 결정

산안법은 유해성·위험성 평가를 통해 물질이 근로자의 건강에 미치는 유해성·위험성을 평가하고 그 결과 등을 고려하여 유해성·위험성 수준별로 유해인자로 구분 지정하여 관리한다. 현행 산안법에 따른 유해인자 지정 절차는 아래 [그림 III-48]과 같다.



[그림 III-48] 산안법에 의한 현행 유해화학물질 관리 체계(이권섭 등, 2015)

(2) 산업안전보건공단 화학물질 유해성 확인 및 평가 절차 관련 개선안 제시

화평법과 산안법에 따른 화학물질 유해성 분류는 그 대상이 되는 화학물질부터 차이가 있음을 확인하였다. 화평법의 경우 등록된 모든 화학물질에 대하여 제출된 등록서류를 기반으로 유해성 평가가 수행되나, 산안법의 경우 위험성 우려가 있는 화학물질을 대상으로 평가대상 물질 선정 절차를 거쳐 선정된 일부 화학물질에 대하여 평가가 수행된다. 따라서 우리나라 산안법 체계 내에서 사업장에 사용되는 모든 화학물질이 평가 및 관리 대상에 포함되는 것이 아니라 일정 기준에 부합되는 물질만이 평가 및 관리 대상에 해당되는 구조임을 유념해야 한다.

산업안전보건공단은 화학물질정보 시스템을 통해 취급자 및 관리자에게 화학물질의 유해/위험성 정보 및 법적 규제 정보 등을 제공하고 있다. 그러나 산안법에 따라 평가되지 않은 대다수의 화학물질의 경우, [표 III-101]과 같은 국외 DB 등을 참고하여 확인된 유해성 분류로 정보 제공이 진행되고 있음을 확인하였다.

[표 III-101] 유해성 정보 확인이 가능한 국외 DB

No.	DB
1	ECHA (https://echa.europa.eu/home)
2	IARC (https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/)
3	HSDB (https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html)
4	OECD Existing Chemicals Database (https://hpcvchemicals.oecd.org/ui/search.aspx)
5	GESTIS (https://gestis-database.dguv.de/)
6	ChemIDPlus (https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/ChemIDplus)
7	ACGIH (https://www.acgih.org/data-hub/)
8	NTP (https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/cancer/roc)
9	NITE (https://www.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_search/srhInput)

환경부의 화평법에 따른 유해성 분류의 경우, 제출된 등록서류를 기반으로 평가되는 반면, 고용노동부의 산안법의 경우 일부 물질에 대해서만 유해성·위험성 평가가 수행되고 있다. 산안법에 따른 평가대상으로 선정되지 않은 대다수의 물질의 경우 국외 DB 자료를 통해 정보 확인 및 공단 화학물질정보 시스템을 통해 유해성 분류 정보 제공이 수행되기에 두 부처간 유해성 분류 기준이 동일함에도 실제로 제공되는 유해성 분류 정보가 다르다.

현행 산안법 시행규칙 147조 및 화평법 시행규칙 제24조에 따라 신규화학물질의 경우, 그 등록자료와 유해성 심사 결과가 부처간 공유되고 있다. 그러나 화평법에 따라 유해성 심사 및 유독물질로 고시된 신규화학물질도 공단 화학물질정보시스템 상 그 유해성 분류가 상이한 것을 확인할 수 있다.

[표 III-102] 유독물질 고시된 신규화학물질의 부처간 유해성 분류 비교(2023.10 기준)

환경부 화평법 (NCIS; 화학물질정보처리시스템)	고용노동부 산안법 (KOSHA; 화학물질정보시스템)
<ul style="list-style-type: none"> 4-메르캅토펜올(CAS No. 637-89-8) 	
피부 부식성 : 구분 1B 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	자료없음
<ul style="list-style-type: none"> 인화 황화 인듐 아연(CAS No. 1672739-33-1) 	
급성독성(경구) : 구분 3	자료없음
<ul style="list-style-type: none"> 질화리튬(CAS No. 26134-62-3) 	
급성독성(경구) : 구분 3	자료없음
<ul style="list-style-type: none"> 산화 코발트 망간 니켈(CAS No. 37348-84-8) 	
심한 눈 손상 : 구분 1 발암성 : 구분 1 생식독성 : 구분 1 특정 표적장기 독성(반복노출) : 구분 1 급성 수생환경 유해성 : 구분 1 만성 수생환경 유해성 : 구분 1	자료없음
<ul style="list-style-type: none"> Nickel(II) Neodecanoate(CAS No. 85508-44-7) 	

환경부 화평법 (NCIS; 화학물질정보처리시스템)	고용노동부 산안법 (KOSHA; 화학물질정보시스템)
급성독성(경구) : 구분 4 피부 과민성 : 구분 1 호흡기 과민성 : 구분 1 발암성 : 구분 1A 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1	호흡기 과민성 : 구분1 피부 과민성 : 구분1 생식세포 변이원성 : 구분2 발암성 : 구분1A 생식독성 : 구분1B 특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1 급성 수생환경 유해성 : 구분1 만성 수생환경 유해성 : 구분1

이에 본 절에서는 두 부처간 동일 물질의 유해성 분류 결과 차이로 인한 혼란 감소 및 화학물질 유해성 분류 정보의 지속적인 업데이트 등을 위하여 환경부와 고용노동부의 협업 및 자료 공유를 통한 화학물질 유해성 분류 결과 통일 및 기업 의견수렴 절차 추가를 개선안으로 제시하고자 한다.

가) 환경부와 고용노동부 화학물질의 유해성 분류 표시 통일 제안

고용노동부 산안법에 따른 유해성 평가 및 정보 확인을 환경부의 화평법에 따른 화학물질 유해성 분류 결과를 기반으로 수행 및 부처간 화학물질 유해성 분류 표시를 통일할 경우 기대되는 개선점은 아래와 같다.

현행법에서는 화평법에 따른 유해성/위해성 평가 수행과 산안법에 따른 유해성/위험성 평가가 별도로 수행되고 있다. 화평법에 따른 유해성 평가 결과 및 그 자료가 공유되면 화학물질의 유해성 확인을 위한 시간이나 인력 소모를 감소할 수 있을 것으로 기대할 수 있다.

근로자의 건강 보호를 위한 위험성 평가대상 물질 선정 또한 화평법에 따른 유해성 분류 결과를 참고하여 필요하다고 판단되는 물질을 대상으로 산업안전보건공단에서 수행할 수 있을 것이다.

화평법에 따른 유해성 심사 결과는 주기적으로 행정예고 및 고시되고 있으며, 화학물질정보처리시스템을 통해 그 정보가 공개되고 있다. 현재까지 화평

법에 따라 등록 및 유해성 심사 고시된 화학물질 수는 아래와 같다.

[표 III-103] 화평법에 따라 등록 및 유해성 심사 고시된 화학물질 수(2023.10 기준)

구분	기존화학물질	신규화학물질
등록 완료 ¹⁶⁾	1,433	-
유해성 심사 고시 완료 ¹⁷⁾	357	5,027

화평법에 따라 등록된 신규화학물질 이외 기존화학물질에 대한 등록자료 및 유해성심사 결과를 정부 부처간 협업을 통해 공유받을 경우, 신뢰도 높은 자료를 토대로 한 공단 화학물질정보시스템 DB 업데이트가 가능하다.

또한 화평법에 따라 주기적으로 수행되는 유해성 심사 고시 결과를 지속적으로 공단의 화학물질정보시스템에 반영하여 두 부처간 화학물질에 대한 유해성 정보를 통일하고, 고용노동부 및 공단은 부처간 협업을 통해 구축된 등록서류 및 유해성 분류 DB를 유해인자 결정 및 노출기준 설정 시 참고자료로 사용할 수 있을 것이다.

나) 화학물질정보시스템 내 분류표시에 대한 기업 의견수렴 절차 추가 제안

공단의 화학물질정보시스템은 국외 DB 등을 참고하여 확인된 유해성 분류 및 산안법에 따른 유해성/위험성 평가를 기반으로 시스템 내 자료 업데이트 및 정보 제공을 수행하고 있다. 이전 절에서 제안한 바와 같이 환경부의 화평법에 따른 화학물질 유해성 분류 결과를 기반으로 화학물질 분류·표시 정보를 통일할 경우 보다 많은 화학물질에 대하여 신뢰도 높은 자료 및 정보 제공이 가능할 것으로 예상된다.

그러나, [표 III-103]과 같이 화평법에 따라 등록된 기존화학물질 수는

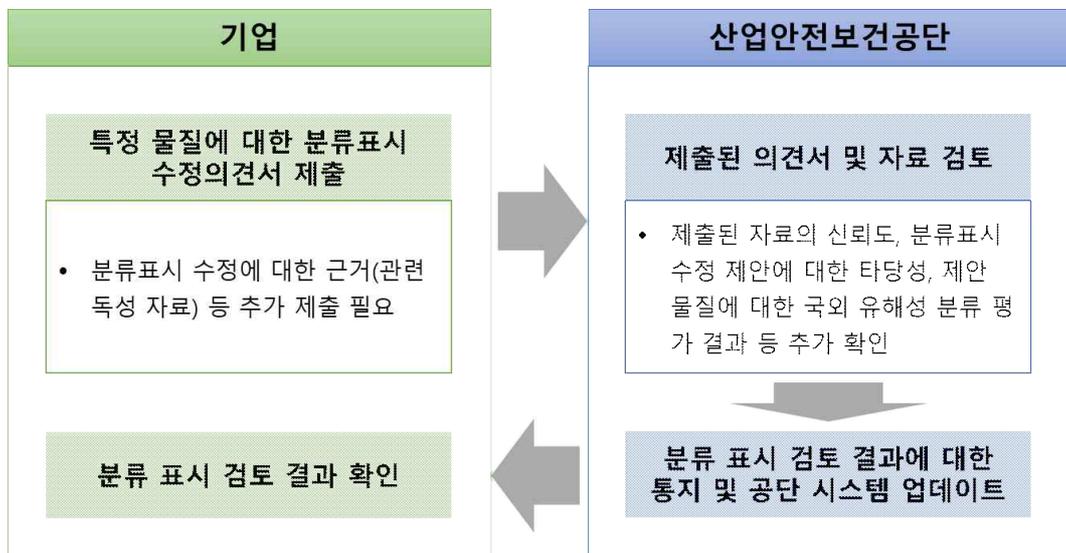
16) 환경부 화학물질정보처리시스템, 화학물질 등록현황

(<https://kreach.me.go.kr/repwrt/mttrInfoOpen/chemicalsCurrentStateList.do>)

17) “화학물질의 유해성심사결과 [별표]유해성심사결과” (국립환경과학원고시 제2023-56호)

1,433종인 반면, 유해성 심사가 완료되어 그 결과가 고시된 기존화학물질은 357종에 불과하다. 화평법에 따라 등록이 완료되었으나 유해성 심사 결과가 고시되지 않은 1,076종의 경우 평가·고시되지 않았을 뿐, 국내 유해성 분류·평가를 위한 자료는 있는 것으로 간주할 수 있다.

이에 공단의 화학물질정보시스템 내 분류표시에 대한 기업의 의견 수렴 절차 추가 도입으로, 평가되지 않은 기존화학물질에 대한 자료 추가 수집 방안을 제안하고자 한다.



[그림 III-49] 분류표시에 대한 기업 의견제출 및 공단 검토절차 절차(안)

[그림 III-49]와 같은 절차로 기업을 대상으로 한 화학물질의 분류·표시 수정에 대한 의견수렴 절차 추가를 통해 국내에서 제조·수입되고 있지만, 취급량이 적어 화평법에 따라 등록이 수행되지 않은 물질에 대해서도 유해성 정보 수집 및 자료 업데이트를 기대할 수 있다.

IV. 결론

1. 결론

유럽 REACH 규정('06) 및 국내 화평법 시행('15)에 따라 화학물질의 등록 시 최근 생성된 신뢰성 있는 시험자료가 업데이트되고 이를 기반으로 유해성 및 위해성평가가 이루어지고 있다. 이에 본 연구에서는 국내·외 화학물질 등록 시 금속 및 그 화합물의 제출자료의 면제 및 생략 관련과 유해성 분류 및 평가 시 고려사항을 유형별(금속원소, 금속화합물, 금속 UVCB 등) 조사를 수행하였다. 또한 다양한 금속 및 금속화합물의 특성을 고려하여 정보가 부족한 금속화합물의 정보 확보 및 평가 방법을 확인하였다. 이러한 결과를 기반으로 향후 금속 및 금속화합물의 산업안전보건법에서의 효율적 관리 및 연계 방안을 모색하여 다음과 같이 제안하였다.

1) 금속 및 그 화합물의 관리 방향 제안

금속 및 그 화합물의 그룹화 접근 방법 및 그 고려 항목을 활용하여 각 화합물에 대한 접근방식을 결정하였다. 금속 이온의 원자가, 금속 및 그 화합물의 결정 구조, 물질 유형(유기 또는 무기 화합물), 물리화학적 특성(입자 크기, 수용성 또는 불용성) 및 금속 함유 UVCB 및 복합금속 여부가 본 연구 용역에서 유해성 분류 경향 확인 및 비교 분석을 위해 결정된 접근방식으로, 각 항목별 분석된 금속 및 그 화합물의 관리 방안을 고려하여 제안하였다.

(1) 물질의 성상으로 인해 적용이 불가능한 경우 MSDS 내 정보제공 방안

물질의 성상에 따라 적용이 불가능한 항목의 경우 “자료없음” 또는 공란이 아닌 “해당없음”으로 작성 고려할 수 있다. 또한 끓는점의 경우 금속 및 그 화합물은 녹는점이 대부분 300 °C를 초과하거나 끓기전에 분해될 수 있으므로

로 끓는점을 기술적으로 측정하기 어려울 수 있다.

(2) 원자가에 따른 접근 방식 및 관련 규제 연계 방안

2가 및 3가 화합물에 대해서는 이미 기존 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)에서 “크롬(금속)”, “크롬(2가) 화합물” 및 “크롬(3가)화합물”의 노출기준이 동일하므로 6가 크롬을 제외한 크롬 및 그 화합물에 대해서는 통합 관리할 것을 제안하였다. 또한 6가 크롬화합물의 노출기준 관련하여 수용성, 불용성, 크롬광 가공, 그 외 6가크롬 화합물로 구분하지 않고 통합하여 크롬(6가)화합물(불용성) 수준인 0.01mg/m³으로 노출기준 통합하며, 크롬(금속) 및 크롬(3가)화합물에 대한 노출기준은 크롬(3가) 화합물로 통합하고 노출수준은 유지할 것을 제안하였다.

(3) 결정구조에 따른 접근 방식 및 관련 규제 연계 방안

결정 구조를 기반으로 한 접근방식을 근거로 기존 노출 기준 설정 유해인자 내 산화규소 및 그 화합물 관련 단순화를 제안하였다.

- 고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)의 ‘산화규소(결정체)’ 총 4종 및 ‘산화규소(비정질)’ 총 4종을 결정체/비정질 기준으로 통합하여 관리 단순화
- Fused silica(CAS No. 60676-86-0) 및 silica Fume(CAS No. 69012-64-2)등 산화규소 중 결정질 산화규소로 구분되는 화학물질을 EU REACH 및 SAS Consortium에서 확인 후 작업자 공정 관리자 안내를 위한 결정질 실리카(silica)에 대한 유해/위험성 정보의 업데이트가 필요

(4) 물질 유형(유기/무기화합물)에 따른 접근 방식 및 관련 규제 연계 방안

- 산업안전보건법에 따른 규제 명칭 ‘납 및 그 무기화합물’을 ‘납 및 그 화합물’로 관리 제안하고, 유기 납 화합물이 관리 대상으로 포함됨에 따라 산업안전보건법 시행규칙 [별표 22] 에 따른 ‘사알킬납’ 별도 규제

생략 제안

- 국내·외 GHS 분류 결과 비교 및 분석 결과 수은 및 그 화합물의 경우, 무기화합물 및 유기화합물에 따른 유해성 분류 차이가 유의미하지 않으며, 수은(금속/원소), 수은 화합물, 아릴/알킬 수은 화합물로 구분되어 유해성 분류에 차이 확인. 이에 산업안전보건법에 따른 규제 명칭을 ‘수은 및 그 무기형태’ 및 ‘수은 및 그 무기화합물’을 ‘수은 및 그 화합물’로 수정하여 관리 방안을 제안
- 특수건강진단 대상 유해인자로 관리되고 있는 금속류 ‘삼산화비소’ 삭제 및 ‘비소 및 그 무기화합물’로서 통합 관리 제안하고, 노출기준설정유해인자로 관리되고 있는 ‘수산화비소’의 경우 ‘호흡성’ 추가 명시 필요

(5) 물리화학적 특성에 따른 접근 방식 및 관련 규제 연계

▪ (수용해도)

- 니켈 및 그 화합물에 대한 국내·외 GHS 분류표시 검토 결과, 니켈 및 그 화합물은 무기/유기 및 수용성/불용성 구분에 관계없이 발암성으로 분류되므로 현행 산안법과 같이 ‘니켈 및 그 무기화합물’로 규제 및 관리 시 불용성/수용성 유기 니켈화합물은 규제 및 관리 대상에서 제외.
이에 대해 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22]의 “니켈[7440-02-0] 및 그 무기화합물, 니켈 카르보닐”을 “니켈 및 그 화합물”로 관리, “산업안전보건법 시행규칙 [별표 19]“ 에 따른 니켈 및 그 화합물(불용성 무기화합물로 한정한다)를 “고용노동부고시 제2020-48호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)”과 동일하게 개정 및 관리 필요
- 은에 대한 유해성 분류가 이와 같이 업데이트될 경우, 은 및 그 화합물은 물리화학적 특성(입자크기, 수용성 또는 불용성)에 관계없이 생식독성 구분 2로 분류가 고려. 이에 따라 작업자의 건강보호를 위하여 “은 및 그 화합물”로서 산업안전보건법에 따른 규제 및 관리 필요

- (입자크기) 입자크기에 따른 기준 및 정의가 명확하지 않으므로 이에 대한 호흡성, 흡입성 관리 범위 설정 고려
 - 산업안전보건법 시행규칙 [별표 12]의 “구리[7440-50-8] 및 그 화합물”을 “구리(Copper; 7440-50-8) (분진, 미스트, 흡)”으로 개정하여 산업안전보건법 시행규칙 [별표 21] 및 [별표 22] 대상 물질과 동일하게 관리 제안
 - 납 및 그 화합물의 경우, 수용성/가용성, 유기 및 무기화합물 관계없이 생식독성으로 분류되기에, CMR 물질로 작업자 건강 보호를 위하여 각별한 주의 및 관리가 필요하다. 납의 경우 입자 크기에 따른 유해성 차이는 확인되지 않으나, 입자 크기가 작을수록 생체이용률이 높아짐을 고려하여 노출 기준 설정 및 관리 제안

(6) 금속함유 UVCB 및 복합금속 물질의 접근 방식 및 관련 규제 연계

이용 가능한 독성 자료가 부족한 경우, 또는 해당 물질의 조성정보가 명확하지 않은 경우, 작업자의 건강 보호를 위하여 보수적으로 유해성 분류 수행 및 정보 제공이 필요하다. 국내 국립환경과학원에서 유해성 평가가 수행되지 않은 금속 함유 UVCB 및 복합물질의 경우, 확인되는 구성성분 중 가장 유해성이 높은 구성성분의 유해성 분류를 바탕으로 유해성 분류 수행 및 작업자에 안내가 필요하다. 또한, 각 물질의 구성성분 정보를 고려하여 산업안전보건법에 따른 물질 규제 및 관리가 필요하다.

2) 환경부와 고용노동부 화학물질의 유해성 분류 표시 통일 제안

국내 화평법에 따라 국립환경과학원에서 수행하는 화학물질의 유해성 확인 및 평가 절차와 고용노동부에서 화학물질의 유해성을 확인하고 정보 공개하는 절차를 비교하였다.

두 부처간 동일 물질의 유해성 분류 결과 차이로 인한 혼란 감소 및 화학물질 유해성 분류 정보의 지속적인 업데이트 등을 위하여 환경부와 고용노동부의 협업 및 자료 공유를 통한 화학물질 유해성 분류 결과 통일 및 기업 의견수렴 절차 추가를 개선안으로 제시하였다.

2. 기대효과 및 활용방안

- 금속 및 그 화합물의 분류 표시 방법에 대한 매뉴얼을 작성하여 기업에서의 이행 용이하도록 지원이 가능하다.
- 금속 및 그 화합물의 시험자료와 예측자료 활용 기법을 적용하여 화학물질 분류표시 결과의 신뢰성 검토 후속 연구가 가능할 것으로 판단된다.
- 금속 및 그 화합물의 분류표시 업데이트를 통한 산안법상 관리대상 유해물질 등 대상 여부 확인 시 활용할 수 있다.
- 금속 및 그 화합물의 규제관리 수준의 결정, 산업위생학적인 작업환경 측정과 노출기준의 적용이 가능하며, 화학물질에 대한 물질안전보건자료의 정보내용 관리 등에 많은 어려움을 초래하고 있는 정부기관 및 사업장의 금속 및 그 화합물의 관리 수준 결정에 따른 문제점을 해결할 수 있을 것으로 기대된다.
- 금속 및 그 화합물의 카테고리 개념을 적용하면 시험자료가 제한적인 물질에 대해 물성 및 유해성 평가 가능하며, 동물시험으로 인체 영향을 예측할 수 없는 많은 금속 화합물의 물성 및 유해성 평가에 활용이 가능하다.
- 환경부와 고용노동부의 화학물질 유해성 분류 결과 통일 및 기업 의견수렴 절차 추가를 통해 산안법에 따른 유해성·위험성 평가 단계 개선 및 체계적이고 지속적인 화학물질 유해성 정보 업데이트가 가능할 것으로 기대된다.

참고문헌

- 국내 납·카드뮴 유통 및 배출현황 기초조사. 국립환경과학원, 2011
- 금속 및 금속화합물의 수생생태독성에대한 분류표시 매뉴얼(안). 산업안전보건공단 산업안전보건연구원. 2021
- 금속화합물의 유독물 지정 개선방안 마련 연구. 국립환경과학원, 2014
- 김승원, 피영규, 백용준 등. 크롬 및 그 화합물의 노출기준 개정방향. 산업안전보건연구원 최종보고서 2022
- 대체시험자료 활용 안내서. 국립환경과학원. 2023
- 민감계층의 유해물질 노출 권고수준 도입방안 마련Ⅱ(납, 수은, 카드뮴, 디에틸헥실 프탈레이트, 비스페놀 A, PCBs 등). 국립환경과학원. 2012
- 박승현, 김갑배, 신정아 등. 금속 및 그 화합물의 노출기준 적용에 관한 연구. 산업안전보건연구원 최종보고서. 2013
- 박승현, 노지원, 장미연. 용해도에 따라 노출기준이 다른 금속화합물의 정량 방법 고찰. 한국산업보건학회지, 30(2), 87-98. 2020
- 박정임, 최소현, 이아람 등. 금속화합물 노출기준 개정 방향 연구. 산업안전보건연구원 연구보고서. 2020
- 복합다성분물질(UVCB)등록 등 실무가이드. 환경부. 2020
- 사례로 배우는 EU REACH와 국내외 화학물질 관리 정책. 한국환경정책·평가연구원. 2023
- 산업체를 위한 QSAR 자료 제출 안내서. 국립환경과학원, 2021

- 수생생태독성시험 평가에 관한 지침. 환경부. 2023
- 어린이용품의 노출평가 시험방법정립연구(V)-유기·기타물질 및 6가크롬, 유기수은 중심으로-.국립환경과학원. 2013
- 윤충식, 박동욱, 정지연 등. 산업안전보건법상 관리대상 유해물질의 분류체계 및 관리기준 개선방안 연구(I). 산업안전보건연구원 연구보고서. 2017
- 윤충식, 박동욱, 정지연 등. 산업안전보건법상 관리대상 유해물질의 분류체계 및 관리기준 개선방안 연구(II). 산업안전보건연구원 연구보고서. 2018
- 이권섭, 이해진. 금속화합물질 목록화를 통한 국내외 관리 수준의 분석 및 산업법 관리체계 개선 연구(I). 산업안전보건연구원 연구보고서. 2012
- 이권섭, 김진우. 금속화합물질 목록화를 통한 국내외 관리 수준의 분석 및 산업법 관리체계 개선 연구(II). 산업안전보건연구원 연구보고서. 2013
- 이권섭, 조지훈. 금속화합물 상세분류를 통한 국내외 관리수준의 분석 및 산업법 관리체계 개선 연구(II). 산업안전보건연구원 연구보고서. 2013
- 이봉우. 화학물질의 분류 및 표지에 관한 세계조화시스템 (GHS). 한국농약과학회 학술발표대회 논문집, 52-64. 2012
- 이영섭, 피영규, 심상효 등. 산화규소 화합물의 노출기준 개정 연구. 산업안전보건연구원 최종보고서. 2011
- 이은정, 노영만, 박준호 등. 화학물질 분류·표시 개선 연구 (I)(2020). 국립환경과학원 2020
- 이정현, 함미란, 이은정 등. 산업안전보건법상 허용기준 설정대상 유해인자 선정기준 마련에 관한 연구. 2017
- 정옥선, 이정표, 최용익 등. 대체시험 자료를 활용한 화학물질 평가 방안 마

- 련. 국립환경과학원. 2017
- 홍윤철, 이종현, 김찬국 등. 민감계층 유해물질 노출 권고수준 도입방안 마련
(II). 국립환경과학원 2012
- 화학물질의 등록·신고 등 안내서. 환경부. 2019
- A Mixture Assessment Factor (MAF) under REACH. European
Copper Institute position. 2022
- Armstrong, V., Karyakina, N. A., Nordheim, E., et al., Overview of
REACH: Issues involved in the registration of metals.
Neurotoxicology, 83, 186-198. 2021
- Branca, T. A., Colla, V., Algermissen, D., et al., Reuse and recycling
of by-products in the steel sector: Recent achievements paving
the way to circular economy and industrial symbiosis in
Europe. Metals, 10(3), 345. 2020
- Considerations regarding applicability of the guidance on
transformation, dissolution of metal compounds in aqueous
media. OECD. 2008
- Framework for Metals Risk Assessment. US EPA, 2007
- Globally harmonized system of classification and labelling of
chemicals (GHS). United Nations: New York, NY, USA. Nations,
U. 2011
- Globally Harmonized System Of Classification And Labelling of
Chemicals (GHS). Tenth revised edition. 2023

- Grouping of substances and read-across - ECHA. [accessed 2023 Oct 16]. <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>
- Guidance document on the use of the harmonized system for the classification of chemicals which are hazardous for the aquatic environment. OECD. 2001
- Guidance for the identification and control of safety and health hazards in metal scrap recycling. Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labour. OSHA, 3348-05. Foulke, E. G. 2008
- GUIDANCE ON HAZARDS TO THE AQUATIC ENVIRONMENT, Annex 9 - Google Search. https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/English/12e_annex9.pdf [accessed 2023 Oct 16].
- Guidance on the Application of the CLP Criteria Annex IV. Metals and Inorganic Metal Compounds. ECHA. 2017
- Guidance on the classification of inorganic UVCB substances for human health hazards. 2020. In: [place unknown]; [accessed 2023 Oct 16]. <https://www.semanticscholar.org/paper/Guidance-on-the-classification-of-inorganic-UVCB/68271f946254261328e3f7d3be3ce5aa927445aca>
- Guidance on the incorporation of bioavailability concepts for assessing metals and inorganic metal compounds. OECD. 2017
- Health Risk Assessment Guidance for Metals (HERAG). Open Graph [Internet]. [accessed 2023 Oct 16]. <https://www.icmm.com/en-g>

b/guidance/mining-metals/herag

Krueger, N., Weber, K., Warfving, N., et al., Physical Obstruction of Nasal Cavities With Subsequent Asphyxia, Causes Lethality of Rats in an Acute Inhalation Study With Hydrophobic HMDZ Surface-Treated Synthetic Amorphous Silica (SAS). *Frontiers in Public Health*, 10, 907078. 2022

Metals Environmental Risk Assessment Guidance (MERAG) | Aarhus Clearinghouse. [accessed 2023 Oct 16]. <https://aarhusclearinghouse.unece.org/resources/metals-environmental-risk-assessment-guidance-merag>

Metals Read-across Workshop. Helsinki. 2012

Moss, K., Jones, R., Mayo-Bean, K. TSCA New Chemicals Program (NCP) Chemical Categories. Office of Pollution Prevention and Toxics, US EPA, 1997

Nickel compounds—a category approach for metals in EU Legislation. A report to the Danish Environmental Protection Agency. Hart, J. 2007

No, E. C. SUBSTANCE EVALUATION CONCLUSION as required by REACH Article 48 and EVALUATION REPORT. 2015

OECD Guidance, Series on Testing and Assessment No. 27

Organisation of the Environment, Health and Safety Programme - OECD. [accessed 2023 Oct 16]. <https://www.oecd.org/env/ehs/organisationoftheenvironmenthea>

lthandsafetyprogramme.htm

Patlewicz, G. Chemical categories and read across. European Commission Joint Research Center. 2005

PERC Eurometaux SPERC 1.1v2: Manufacture and recycling of massive metal and metal powder. Chesar SPERC. 2018

Raabe, D., Ponge, D., Uggowitzer, P. J., et al., Making sustainable aluminum by recycling scrap: The science of “dirty” alloys. Progress in materials science, 128, 100947. 2022

Team, E. G. Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R. 7a: Endpoint specific. 2017

Technical Guidance for the Classification of Copper Metal Under the Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS) - https://copperghs.org/wp-content/uploads/2021/03/Hazard-Classification-of-Copper_Report_Condensed_2021.pdf. [accessed 2023 Oct 16].

Technical Guidance for the Classification of Copper Metal Under the Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS) - <https://www.semanticscholar.org/paper/Guidance-on-the-classification-of-inorganic-UVCB/68271f946254261328e3f7dbe3ce5aa927445aca>. [accessed 2023 Oct 16].

TECHNICAL GUIDANCE TO IMPLEMENT BIOAVAILABILITY-BASED ENVIRONMENTAL QUALITY STANDARDS FOR

METALS.ENVIRONMENTAL, B. B. 2015

Van Leeuwen, C. J., Vermeire, T. G. Risk assessment of chemicals: an introduction (Vol. 94). Dordrecht: Springer. 2007

Verdonck F, Waeterschoot H, Van Sprang P, Vercaigne I, Delbeke K, Simons C, Verougstraete V. 2017. MeClas: An online tool for hazard identification and classification of complex inorganic metal-containing materials. Regul Toxicol Pharmacol RTP. 89:232–239. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2017.07.015>



Abstract

Chemical Substance Registration Information, Hazard Classification, and Regulatory Linkage Approaches for Metals and Metals Compounds

Objectives :

In this study, the objective is to promote efficient administrative management and facilitate compliance for businesses in the application of legal standards for metals and their compounds in the Occupational Safety and Health Act. Furthermore, the study aims to confirm a categorization method for metal compounds taking into account their hazardous properties and classifications. The goal is to propose internationally harmonized approaches for the application of metals and their compounds in the Occupational Safety and Health Act when designating substances subject to workplace measurements, exposure standards, and management of hazardous substances. Additionally, foundational data that can be utilized in the determination of materials requiring the creation of Material Safety Data Sheets (MSDS) for metals and their compounds will be provided.

Method :

In this study, a comprehensive investigation was conducted on exemption and omission issues related to the submission of data for metals and their compounds during the registration of chemical substances, both domestically and internationally. Additionally, considerations for hazard classification and evaluation were made on a categorical basis, covering metal elements, metal compounds, metal UVCBs, and so on.

Furthermore, taking into consideration the diverse characteristics of various metals and metal compounds, methods were established to gather information and assess those metal compounds with insufficient data. Based on these findings, efficient management and linkage approaches for metals and metal compounds under the Industrial Safety and Health Act were proposed for the future.

Lastly, under the domestic K-REACH, a comparison was made between the procedures for hazard and risk assessment of chemical substances conducted by the National Institute of Environmental Research and the procedures of the Ministry of Employment and Labor, which confirm the harmfulness of chemical substances and disclose information. Based on these research findings, a proposal was made to harmonize the results of hazardous classification between the Ministry of Employment and Labor and the Ministry of Environment as an improvement.

Conclusion :

An approach was determined for each compound using the grouping method for metals and their compounds. Factors considered included the atomic charge of metal ions, the crystal structure of metals and their

compounds, substance type (organic or inorganic compounds), physicochemical properties (particle size, solubility, or insolubility), and the presence of metal-containing UVCBs and composite metals. These factors guided the approach to confirm trends and conduct comparative analyses for hazard classification within the scope of this study while considering management strategies for each metal and its compounds.

Finally, through collaboration and data sharing between the Ministry of Environment and the Ministry of Employment and Labor, it is anticipated that systematic and continuous updates on the hazardous classification of chemical substances, as well as improvements in the evaluation stages of hazards and dangers in accordance with the Occupational Safety And Health Act, can be achieved.

Key words :

metal, metal compounds, categorization, Grouping, Hazard Classification

부 록

[부록 표 Ⅲ-1] 금속 및 그 화합물의 환경부 화평법에 따른 관리 물질 목록

CAS No.	영문명
구리 및 그 화합물	
544-92-3	Copper cyanide
38465-60-0	Copper(2+) tetrafluoroborate(1-)
2917-31-9	Pentachlorophenol copper salt
14984-71-5	Nitrous acid, copper(2+) salt
14915-37-8	2-Pyridinethiol-1-oxide, copper salt
14763-77-0	Copper dicyanide
13548-42-0	Copper chromate
1336-14-7	Chromium copper zinc oxide
12062-24-7	Hexafluorosilicate(2-) copper(2+) (1:1); Copper hexafluorosilicate
7778-41-8	Copper arsenate (Cu ₃ (AsO ₄) ₂)
7758-99-8	Copper (II) sulfate, pentahydrate
7758-98-7	Copper sulfate
7758-89-6	Copper monochloride
68891-87-2	Cadmium sulfide (CdS), copper and lead-doped
68877-00-9	Cadmium sulfide (CdS), copper chloride-doped
68784-10-1	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and cobalt and copper and silver-doped
68585-90-0	Zinc sulfide (ZnS), copper and lead-doped
68512-50-5	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and manganese-doped
68512-49-2	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper chloride-doped
68332-81-0	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and lead-doped
15123-69-0	Copper selenate
14721-21-2	Copper dichlorate
1344-70-3	Copper oxide
1317-41-5	Copper selenide
1317-38-0	Copper monoxide
12054-25-0	Antimony compound with copper (1:3)
12054-21-6	Antimony compound with copper (1:2)
10290-12-7	Copper arsonate

CAS No.	영문명
102110-61-2	Slimes and Sludges, copper conc. roasting off gas scrubbing, lead-mercury-selenium-contg.
101357-01-1	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, copper and manganese-doped
10103-61-4	Arsenic acid copper salt
72869-26-2	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, cobalt and copper-doped
68876-98-2	Cadmium sulfide (CdS), aluminum and copper-doped
68512-51-6	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and copper-doped
4367-08-2	Copper(II) cyanide
20405-64-5	Dicopper selenide
14708-11-3	Tetrafluoroborate(1-), copper(1+)
1317-39-1	Dicopper oxide
12005-75-3	Tricopper arsenide
1039756-60-9	Strontium. chloro hydroxy hydrogenated resin acids [29H,31 H-phthalocyaninato (2-)-kN29,kN30,kN31,kN32]copper sulf o derivs. complexes
10214-40-1	Copper(2+) selenite
102110-62-3	Slimes and Sludges, copper-lead ore roasting off gas scrubbing, arsenic-contg.
101357-00-0	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, aluminum and copper-doped
14264-31-4	Disodium tri(cyano-C)cuprate(2-)
14263-73-1	Tripotassium tetra(cyano-C)cuprate(3-)
13682-73-0	Potassium dicyanocuprate; Cuprate(1-), bis(cyano-kC)-, potassium
납 및 그 화합물	
7446-14-2	Lead sulfate
78-00-2	Tetraethyl lead
7784-40-9	Lead arsenate
7783-46-2	Lead difluoride
7758-97-6	Lead chromate (PbCrO4)
7758-95-4	Lead dichloride
75-74-1	Tetramethyl lead
7446-27-7	Trilead bis(orthophosphate)
7446-10-8	Lead sulfite (PbSO3)
7428-48-0	Octadecanoic acid lead salt; Stearic acid lead salt

CAS No.	영문명
69011-07-0	Lead chromate silicate (Pb ₃ (CrO ₄)(SiO ₄))
68411-78-9	Lead oxide (PbO), lead-contg.
61790-14-5	Naphthenic acids lead salts
592-87-0	Lead dithiocyanate
592-05-2	Lead dicyanide
56189-09-4	Dibasic lead stearate
546-67-8	Lead tetraacetate
37194-88-0	Lead ruthenium oxide (PbRuO ₃)
301-08-6	Lead 2-ethylhexanoate
301-04-2	Lead acetate
25808-74-6	Lead hexafluorosilicate
25666-92-6	Lead sulfite
25659-31-8	Lead diiodate
19783-14-3	Lead hydroxide (Pb(OH) ₂)
19010-66-3	Lead bis(dimethyldithiocarbamate); Lead, bis(dimethylcarbamodithioato-kS,kS'-), (T-4)-
18454-12-1	Lead chromate oxide (Pb ₂ (CrO ₄)O)
17570-76-2	Lead methane sulfonate
16996-40-0	2-Ethylhexanoic acid, lead salt; Hexanoic acid, 2-ethyl-, lead salt
15696-43-2	Lead octoate
15347-57-6	Lead acetate
15245-44-0	Lead styphnate
14720-53-7	Lead metaborate
13814-96-5	Lead bis(tetrafluoroborate)
13453-66-2	Dilead pyrophosphate
1344-40-7	Lead oxide phosphonate (Pb ₃ O ₂ (HPO ₃)), hemihydrate
13424-46-9	Lead diazide
1319-46-6	Trilead bis(carbonate) dihydroxide
1317-36-8	Lead monoxide
1314-27-8	Lead oxide (Pb ₂ O ₃)
1309-60-0	Lead dioxide
12626-81-2	Lead titanium zirconium oxide
12266-38-5	Antimony compound with lead (1:1)
12202-17-4	Lead oxide sulfate (Pb ₄ O ₃ (SO ₄))
12141-20-7	Lead oxide phosphonate (Pb ₃ O ₂ (HPO ₃))
12060-01-4	Lead zirconium trioxide
12060-00-3	Lead titanium trioxide
12036-31-6	Lead tin oxide (PbSnO ₃)

CAS No.	영문명
1120-46-3	(Z)-9-Octadecenoic acid lead(2+) salt
11120-22-2	Silicic acid lead salt
11119-70-3	Lead chromate
11113-70-5	Lead silicochromate
1072-35-1	Octadecanoic acid lead(2+) salt
10190-55-3	Lead molybdate (PbMoO4)
10101-63-0	Lead diiodide (PbI2)
10099-76-0	Lead(2+) silicate
10099-74-8	Lead dinitrate
95860-12-1	Methanesulfonic acid, lead salt
91031-62-8	Fatty acids, C16-18, lead salts
9008-26-8	Resin acids and Rosin acids, lead salts
7759-01-5	Lead tungsten tetraoxide
7446-15-3	Lead selenate
7439-92-1	Lead
70879-91-3	Fatty acids, (C=18)-unsatd., dimers polymers with dehydrated castor oil fatty acids and glycerol, lead salts
69103-04-4	Fatty acids, tallow, hydrogenated, mixed with acetic acid, coconut oil, decanoic acid and octanoic acid, calcium lead salts
69029-74-9	Lead ores, sintered
69011-06-9	Lead dioxide phthalate
68990-75-0	Linseed oil polymer with tung oil, lead salt
68987-33-7	Barium bismuth lead niobium titanium oxide
68952-91-0	Resin acids and Rosin acids, calcium lead salts
68784-59-8	Calcium, acetate coco fatty acids decanoate hydrogenated tallow fatty acids octanoate lead complex
68605-98-1	Fatty acids, tallow, hydrogenated, lead salts
68604-05-7	Castor oil, dehydrated polymer with rosin, calcium lead zinc salt
68603-93-0	Carboxylic acids, tall oil, lead salts, basic
68603-83-8	Fatty acids, (C=6-19)-branched, lead salts, basic
68555-07-7	Spinel, lead silicon tin zinc white
68555-05-5	Spinel, boron calcium lead silicon white
68553-63-9	Oils, fish, lead salts
68553-17-3	Linseed oil, lead manganese salt
68424-76-0	Oils, menhaden, lead salts
68409-79-0	Fatty acids, (C=8-10)-branched, lead salts, basic
6838-85-3	Dibasic lead phthalate

CAS No.	영문명
68155-47-5	2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with ethenylbenzene, lead(2+) bis(2-methyl-2-propenoate) and α -(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)- ω -[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]poly(oxy-1,diyl); Methyl methacrylate-styrene-polyethylene glycol-dimethacrylic acid-methacrylic acid lead salt copolymer
68152-99-8	Linseed oil, reaction products with lead oxide (Pb3O4) and mastic
68131-60-2	Fatty acids, (C=12-18), lead salts
67711-86-8	Lead silicate sulfate (Pb2(SiO3)(SO4))
6477-64-1	Lead dipicrate; Phenol, 2,4,6-trinitro-, lead(2+) salt
62229-08-7	Sulfurous acid, lead salt, dibasic
61788-54-3	Fatty acids, tall oil, lead salts
61788-53-2	Fatty acids, tall oil, lead manganese salts
6080-56-4	Lead diacetate trihydrate; Lead acetate trihydrate
598-63-0	Lead carbonate (PbC2O4)
52732-72-6	Sulfuric acid lead salt, tetrabasic
52231-92-2	Sulfurous acid, lead salt, basic
52080-60-1	Octadecanoic acid, lead(2+) salt, tribasic; Tribasic lead stearate
51404-69-4	Acetic acid, lead salt, basic
42579-89-5	Sulfuric acid barium lead salt
39390-00-6	Lead chloride silicate
36501-84-5	Lead bis(dipentylidithiocarbamate)
35112-70-0	Lead cyanamide
3249-60-3	p-tert-Butylbenzoic acid lead salt
27253-28-7	Neodecanoic acid lead salt; Lead neodecanoate
22569-74-0	Lead silicate
20890-10-2	Lead cyanamidate
20837-86-9	Lead cyanamidate (PbNH2(CN))
16038-76-9	Lead phosphite
15907-04-7	Benzoic acid lead salt
15739-80-7	Lead sulfate (PbXSO4)
13478-50-7	Lead thiosulfate
1335-32-6	Lead acetate
1314-87-0	Lead sulfide
1314-41-6	Orange lead
12765-51-4	Lead oxide sulfate
12737-98-3	Lead tungsten oxide

CAS No.	영문명
12608-25-2	Basic lead sulfite
12435-47-1	Lead germanate
12403-82-6	Basic lead styphnate
12268-84-7	Lead hydroxide nitrate
12205-72-0	Lead chloride oxide
12137-74-5	Lead disulfide
12069-00-0	Lead selenide
12065-68-8	Lead ditantalum hexaoxide
12048-28-1	Bismuth compound with lead (1:1)
12036-76-9	Lead sulfate, basic
12034-88-7	Lead diniobium hexaoxide
12034-30-9	Lead disodium dioxide
12023-90-4	Dodecairon lead nonadecaoxide
102110-36-1	Silicic acid calcium salt, lead and manganese-doped
102110-26-9	Boric acid (H ₃ BO ₃), solid soln. with barium oxide, calcium oxide and strontium oxide, lead and manganese-doped
10099-79-3	Lead divanadium hexaoxide
10031-22-8	Lead dibromide
10031-13-7	Lead arsenite
99328-54-8	Sulfuric acid barium salt (1:1), lead-doped
94551-62-9	Calcines, lead-zinc ore conc.
7783-59-7	Lead(4+) fluoride
7488-51-9	Selenious acid lead(2+) salt (1:1)
69029-52-3	Lead, dross
68891-87-2	Cadmium sulfide (CdS), copper and lead-doped
68784-76-9	Silicic acid (H ₄ SiO ₄) magnesium manganese (2+) zinc salt, arsenic and lead-doped
68585-90-0	Zinc sulfide (ZnS), copper and lead-doped
68332-81-0	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and lead-doped
35498-15-8	Orthoboric acid lead(2+) salt
15851-47-5	Telluric acid (H ₂ TeO ₃), lead(2+) salt (1:1)
15845-52-0	Phosphoric acid, lead(2+) salt (1:1)
13845-35-7	Telluric acid (H ₂ TeO ₄), lead(2+) salt (1:1)
13826-65-8	Nitrous acid, lead(2+) salt
13510-89-9	Diantimony trilead octaoxide
12578-12-0	Dioxobis(stearato)trilead; Lead, bis(octadecanoato)dioxotri-
12065-90-6	Pentalead tetraoxide sulfate
12059-89-1	Dilead oxide

CAS No.	영문명
11116-83-9	Dibismuth dilead tetraruthenium tridecaoxide
102110-62-3	Slimes and Sludges, copper-lead ore roasting off gas scrubbing, arsenic-contg.
102110-61-2	Slimes and Sludges, copper conc. roasting off gas scrubbing, lead-mercury-selenium-contg.
102110-60-1	Slimes and Sludges, battery scrap, antimony- and lead-rich
102110-24-7	Barium oxide (BaO), solid soln. with calcium oxide, strontium oxide and tungsten oxide (WO ₃), lead-doped
100656-49-3	Lead, dross, vanadium-zinc-contg.
1344-37-2	pigment yellow 34
12656-85-8	C.I. pigment red 104
니켈 및 그 화합물	
7786-81-4	Nickel sulfate
557-19-7	Nickel dicyanide
16812-54-7	Nickel subsulfide
15586-38-6	Nickel dichromate
14708-14-6	Nickel bis(tetrafluoroborate)
14216-75-2	Nitric acid, nickel salt
13463-39-3	Nickel carbonyl
13138-45-9	Nickel dinitriate
1313-99-1	Nickel monoxide
12035-72-2	Nickel sulfide
12035-36-8	Nickel oxide
14038-85-8	Disodium tetracyanonickelate(2-)
7791-20-0	Nickel chloride (NiCl ₂), hexahydrate
7718-54-9	Nickel dichloride
67952-43-6	Nickel chlorate; Chloric acid, nickel(2+) salt
55467-74-8	Nickel antimonate
54576-53-3	Antimony nickel titanium oxide
373-02-4	Nickel acetate; Acetic acid nickel(2+) salt
37211-05-5	Nickel chloride
3349-06-2	Nickel diformate
27016-75-7	Nickel arsenide
26043-11-8	Nickel hexafluorosilicate
182442-95-1	Cobalt lithium manganese nickel oxide
15060-62-5	Nickel selenate
14721-18-7	Nickel chromate
13770-89-3	Nickel bis(sulfamidate)
1314-05-2	Nickel selenide

CAS No.	영문명
12503-49-0	Antimony, compd. with nickel (1:3)
12068-61-0	Nickel diarsenide
12054-48-7	Nickel dihydroxide
12035-52-8	Antimony compound with nickel (1:1)
11113-75-0	Nickel sulfide
11113-74-9	Nickel hydroxide
11099-02-8	Nickel oxide
10028-18-9	Nickel difluoride
85508-44-7	Nickel(2+) neodecanoate
18721-51-2	Nickel(2+) hydrogen citrate
13877-20-8	Hexaamminenickel(2+) bis[tetrafluoroborate(1-)]
13478-00-7	Nitric acid, nickel(2+) salt, hexahydrate
13477-70-8	Trinickel bis(arsenate)
1314-06-3	Dinickel trioxide
10101-96-9	Nickel(2+) selenite
14220-17-8	Dipotassium tetracyanonickelate
망간 및 그 화합물	
7784-38-5	Manganese hydrogen arsenate
69991-68-0	Rutile, antimony chromium manganese brown
68784-76-9	Silicic acid (H ₄ SiO ₄) magnesium manganese (2+) zinc salt, arsenic and lead-doped
68553-17-3	Linseed oil, lead manganese salt
61788-53-2	Fatty acids, tall oil, lead manganese salts
27526-45-0	Manganese arsenate
25808-75-7	Manganese fluorosilicate
182442-95-1	Cobalt lithium manganese nickel oxide
15702-34-8	Manganese selenite (MnSeO ₃)
1313-22-0	Manganese selenide
12299-98-8	Manganese diselenide
12032-97-2	Antimony compound with manganese (1:2)
12032-82-5	Antimony compound with manganese (1:1)
12005-96-8	Manganese arsenide (Mn ₂ As)
12005-95-7	Manganese arsenide
101357-04-4	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, manganese and silver-doped
68876-90-4	Barium cadmium sulfide (Ba ₂ CdS ₃), solid soln. with barium zinc sulfide (Ba ₂ ZnS ₃), manganese-doped
68784-78-1	Strontium fluoride phosphate (Sr ₅ F(PO ₄) ₃), antimony and manganese-doped

CAS No.	영문명
68784-58-7	Boric acid (H ₆ B ₄ O ₉) cadmium salt (1:3), manganese-doped
68784-55-4	Barium cadmium calcium chloride fluoride phosphate, antimony and manganese-doped
68512-50-5	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and manganese-doped
30744-82-2	Manganese(2+) tetrafluoroborate(1-)
102110-36-1	Silicic acid calcium salt, lead and manganese-doped
102110-26-9	Boric acid (H ₃ BO ₃), solid soln. with barium oxide, calcium oxide and strontium oxide, lead and manganese-doped
102110-21-4	Arsenic acid (H ₃ AsO ₄), magnesium salt, manganese-doped
101357-03-3	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, gold and manganese-doped
101357-01-1	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, copper and manganese-doped
100402-53-7	Cadmium chloride phosphate (Cd ₅ Cl(PO ₄) ₃), manganese-doped
68412-38-4	C.I. pigment yellow 164
바륨 및 그 화합물	
562-81-2	Barium tetracyanoplatinate
542-62-1	Barium cyanide (Ba(CN) ₂)
17125-80-3	Barium hexafluorosilicate
13477-00-4	Barium chlorate
13465-94-6	Nitrous acid, barium salt
10294-40-3	Barium chromate
99587-10-7	Barium tetrachlorocadmiate(2-)
99328-54-8	Sulfuric acid barium salt (1:1), lead-doped
7787-41-9	Barium selenate
70084-75-2	Fatty acids, (C=12-18), barium cadmium salts
68987-33-7	Barium bismuth lead niobium titanium oxide
68876-90-4	Barium cadmium sulfide (Ba ₂ CdS ₃), solid soln. with barium zinc sulfide (Ba ₂ ZnS ₃), manganese-doped
68784-55-4	Barium cadmium calcium chloride fluoride phosphate, antimony and manganese-doped
42579-89-5	Sulfuric acid barium lead salt
30848-25-0	Barium zinc orthosilicate (1:2:1)
13862-62-9	Barium fluoroborate
13718-59-7	Barium selenite

CAS No.	영문명
1304-39-8	Barium selenide
12345-15-2	Antimony compound with barium (2:3)
102110-26-9	Boric acid (H ₃ BO ₃), solid soln. with barium oxide, calcium oxide and strontium oxide, lead and manganese-doped
102110-24-7	Barium oxide (BaO), solid soln. with calcium oxide, strontium oxide and tungsten oxide (WO ₃), lead-doped
10048-99-4	Barium tetraiodomercurate
13477-04-8	Tribarium diarsenate
12255-50-4	Tribarium diarsenide
백금 및 그 화합물	
592-06-3	Platinum dicyanide
아연 및 그 화합물	
7779-90-0	Trizinc bis(orthophosphate)
7779-88-6	Zinc nitrate
7733-02-0	Zinc sulfate
7646-85-7	Zinc chloride
7446-26-6	Dizinc pyrophosphate
557-42-6	Zinc thiocyanate
557-21-1	Zinc cyanide
49663-84-5	Zinc tetraoxochromate
2917-32-0	Zinc bis(pentachlorophenolate)
16871-71-9	Zinc hexafluorosilicate
15333-24-1	Sodium zinc cyanide
14332-59-3	Zinc phosphonate
14018-95-2	Zinc dichromate
13826-88-5	Zinc bis(tetrafluoroborate)
13826-55-6	Potassium zinc phosphate
13598-37-3	Zinc bis(dihydrogen phosphate)
13530-65-9	Zinc chromate
1336-14-7	Chromium copper zinc oxide
1332-07-6	Boric acid zinc salt
1315-11-3	Zinc telluride
1315-09-9	Zinc selenide
1314-84-7	Zinc phosphide
12442-27-2	Cadmium zinc sulfide ((Cd,Zn)S)
12433-50-0	Dipotassium heptadeca-oxotetrazincate tetrachromate(2-)
12007-67-9	Zinc tetraborate
11103-86-9	Potassium hydroxyocta-oxodizincatedichromate(1-)
10361-95-2	Chloric acid, zinc salt

CAS No.	영문명
98106-56-0	Gallium zinc triarsenide
90604-89-0	Cadmium zinc lithopone yellow
88103-06-4	Zinc chlorite
7790-37-6	Zinc iodate
7783-49-5	Zinc fluoride
7779-86-4	Zinc dithionite
7699-45-8	Zinc bromide
7446-19-7	Sulfuric acid, zinc salt (1:1), monohydrate
72869-26-2	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, cobalt and copper-doped
68876-90-4	Barium cadmium sulfide (Ba ₂ CdS ₃), solid soln. with barium zinc sulfide (Ba ₂ ZnS ₃), manganese-doped
68784-76-9	Silicic acid (H ₄ SiO ₄) magnesium manganese (2+) zinc salt, arsenic and lead-doped
68784-10-1	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and cobalt and copper and silver-doped
68604-05-7	Castor oil, dehydrated polymer with rosin, calcium lead zinc salt
68585-90-0	Zinc sulfide (ZnS), copper and lead-doped
68555-07-7	Spinels, lead silicon tin zinc white
68512-51-6	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and copper-doped
68512-50-5	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and manganese-doped
68512-49-2	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper chloride-doped
68332-81-0	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and lead-doped
56902-79-5	Silicic acid zinc zirconium salt
56450-43-2	Zinc arsenide
54389-17-2	Zinc dihydrogen diphosphate
52628-25-8	Ammonium zinc chloride
52488-90-1	Silicic acid aluminium zinc salt
51839-25-9	Carbonic acid zinc salt, basic
41189-36-0	Chromic acid, potassium zinc salt; Potassium zinc chromate
40861-29-8	Carbonic acid ammonium zinc salt (2:2:1)
30848-25-0	Barium zinc orthosilicate (1:2:1)
284685-45-6	Zinc diethylphosphinate
25638-88-4	Beryllium zinc silicate

CAS No.	영문명
25081-70-3	Dibutyl phosphorate, zinc salt (2:1)
24606-42-6	Dipotassium zinc diphosphate
24012-08-6	Carbonic acid ammonium zinc salt
23414-72-4	Zinc permanganate
19262-92-1	Diphosphoric acid zinc salt
19210-06-1	Phosphorodithioic acid zinc salt
18428-70-1	Triphosphoric acid zinc salt
16824-81-0	Phenol, 2,4,6-trinitro-, zinc salt; Zinc dipicrate
1672739-33-1	Indium zinc phosphide sulfide
15060-64-7	Zinc phosphinate
14720-55-9	Diboron zinc tetraoxide
14519-07-4	Zinc bromate
14332-60-6	Zinc hydrogen phosphate
14324-55-1	Bis(diethylcarbamo-dithioato-S,S')zinc; Zinc diethyldithiocarbamate, ZDEC
13932-17-7	Dipotassium zinc bis(sulfate)
13847-22-8	Phosphoric acid zinc salt
13814-87-4	Diammonium zinc disulfate
13770-90-6	Zinc disulfamate
13637-61-1	Zinc perchlorate
136-23-2	Bis(dibutylcarbamo-dithioato-S,S')zinc; Zinc dibutyldithiocarbamate
13597-46-1	Zinc selenite
13597-44-9	Zinc sulfite
13566-15-9	Zinc dimetaphosphate
13464-44-3	Zinc arsenate
13463-41-7	Zinc pyrithione
1314-13-2	Zinc oxide
12044-55-2	Zinc arsenide (ZnAs ₂)
12039-35-9	Antimony compound with zinc (1:1)
11126-29-7	Silicic acid zinc salt
10380-06-0	Zinc diperoxometaborate
10361-94-1	Orthoboric acid zinc salt
102110-30-5	Cadmium oxide (CdO), solid soln. with magnesium oxide, tungsten oxide (WO ₃) and zinc oxide
10196-18-6	Nitric acid, zinc salt, hexahydrate
10139-47-6	Zinc iodide
101357-04-4	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, manganese and silver-doped

CAS No.	영문명
101357-03-3	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, gold and manganese-doped
101357-02-2	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, europium-doped
101357-01-1	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, copper and manganese-doped
101357-00-0	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, aluminum and copper-doped
94551-62-9	Calcines, lead-zinc ore conc.
63451-47-8	Hydroxy(2-methyl-2-propenoato- κ O)zinc
15689-07-3	Tetraaminezinc(2+) bis[tetrafluoroborate(1-)]
14883-46-6	Dizinc hexacyanoferrate
14639-98-6	Triammonium pentachlorozincate(3-)
14244-62-3	Dipotassium tetracyanozincate
13827-02-6	Potassium trifluorozincate
13597-65-4	Dizinc orthosilicate
1313-49-1	Trizinc dinitride
12767-90-7	Hexaboron dizinc undecaoxide
12006-40-5	Trizinc diarsenide
10192-46-8	Diboron trizinc hexaoxide
100656-49-3	Lead, dross, vanadium-zinc-contg.
8048-07-5	C.I. pigment yellow 035
37300-23-5	C.I. Pigment yellow 36
137-30-4	Ziram
철 및 그 화합물	
15283-51-9	Iron(2+) tetrafluoroborate(1-)
14013-71-9	Iron trichlorate
12062-26-9	Iron(3+) hexafluorosilicate(2-)
478945-46-9	Iron(1+), chloro[rel-1,5-dimethyl(1R,2S,4R,5S)-9,9-dihydroxy-3-methyl-2,4-di(2-pyridinyl- κ N)-7-[(2-pyridinyl- κ N)methyl]-3,7-diazabicyclo[3.3.1]nonane-1,5-dicarboxylate- κ N3, κ N7]-, chloride (1:1), (OC-6-63)-
15600-71-2	Antimony iron oxide (SbFeO ₄)
14866-25-2	Phenol, 2,4,6-trinitro-, iron(2+) salt; Iron dipicrate
1310-32-3	Iron selenide
12044-16-5	Iron arsenide

CAS No.	영문명
12022-93-4	Antimony compound with iron (2:1)
12022-92-3	Antimony compound with iron (1:1)
12006-21-2	Iron diarsenide
10102-50-8	Iron bis(arsenate)
10102-49-5	Iron arsenate
12023-90-4	Dodecairon lead nonadecaoxide
12005-88-8	Diiron arsenide
10294-52-7	Diiron tris(chromate)
비소 및 그 무기화합물	
7784-46-5	Sodium dioxoarsenate
7784-45-4	Arsenic triiodide
7784-42-1	Arsenic hydride
7784-40-9	Lead arsenate
7784-34-1	Arsenic trichloride
7784-33-0	Arsenic tribromide
7778-43-0	Disodium hydrogenarsenate
7778-39-4	Arsenic acid
7631-89-2	Arsenic acid, sodium salt
13464-37-4	Trisodium arsenite
1327-53-3	Diarsenic trioxide
1303-36-2	Diarsenic triselenide
1303-33-9	Arsenic sulfides
1303-28-2	Arsenic pentoxide
1303-00-0	Gallium arsenide
99035-51-5	Vanadium(4+) diarsenate (1:1)
98106-56-0	Gallium zinc triarsenide
7784-44-3	Diammonium hydrogen arsenate
7784-41-0	Potassium dihydrogen arsenate
7784-38-5	Manganese hydrogen arsenate
7784-08-9	Trisilver arsenite
7778-44-1	Calcium arsenate
7778-41-8	Copper arsenate (Cu ₃ (AsO ₄) ₂)
7440-38-2	Arsenic
72845-34-2	Arsenous acid lithium salt
70333-07-2	Silver arsenide (Ag ₂ As)
68784-76-9	Silicic acid (H ₄ SiO ₄) magnesium manganese (2+) zinc salt, arsenic and lead-doped
60909-47-9	Zirconium arsenide (ZrAs)
56450-43-2	Zinc arsenide

CAS No.	영문명
39297-24-0	Strontium arsenide (Sr ₃ As ₂)
32775-46-5	Europium arsenide (EuAs)
29935-35-1	Hexafluoroarsenate(1-) lithium
27526-45-0	Manganese arsenate
27016-75-7	Nickel arsenide
27016-73-5	Cobalt arsenide (CoAs)
24719-19-5	Tricobalt diarsenate
17029-22-0	Potassium hexafluoroarsenate
15120-17-9	Sodium metaarsenate
13510-44-6	Trisilver arsenate
13510-31-1	Boron arsenate
13478-14-3	Trilithium arsenate
13477-70-8	Trinickel bis(arsenate)
13477-04-8	Tribarium diarsenate
13464-68-1	Tristrontium diarsenate
13464-44-3	Zinc arsenate
13464-38-5	Trisodium arsenate
13464-35-2	Potassium arsenite
13462-93-6	Ammonium dihydrogenarsenate
13453-15-1	Diarsenic acid
12417-99-1	Trisilver arsenide
12344-68-2	Arsenic sulfide (As ₂ S ₄)
12271-72-6	Germanium arsenide
12256-04-1	Cobalt arsenide (CoAs ₃)
12255-53-7	Tricalcium diarsenide
12255-50-4	Tribarium diarsenide
12255-48-0	Yttrium arsenide
12255-39-9	Samarium arsenide
12255-36-6	Triantimony arsenide
12255-09-3	Neodymium arsenide (NdAs)
12255-08-2	Niobium arsenide (NbAs)
12255-04-8	Lanthanum arsenide (LaAs)
12254-88-5	Erbium arsenide (ErAs)
12254-85-2	Dichromium arsenide
12068-61-0	Nickel diarsenide
12044-55-2	Zinc arsenide (ZnAs ₂)
12044-54-1	Arsenic telluride (As ₂ Te ₃)
12044-49-4	Magnesium arsenide (Mg ₃ As ₂)
12044-42-7	Cobalt arsenide (CoAs ₂)

CAS No.	영문명
12044-28-9	Praseodymium arsenide (PrAs)
12044-25-6	Trisodium arsenide
12044-22-3	Trilithium arsenide
12044-21-2	Tripotassium arsenide
12044-20-1	Gallium arsenide phosphide (Ga ₂ AsP)
12044-16-5	Iron arsenide
12006-40-5	Trizinc diarsenide
12006-21-2	Iron diarsenide
12006-15-4	Tricadmium diarsenide
12006-12-1	Ytterbium arsenide
12006-09-6	Thallium arsenide (TlAs)
12006-08-5	Terbium arsenide (TbAs)
12005-96-8	Manganese arsenide (Mn ₂ As)
12005-95-7	Manganese arsenide
12005-94-6	Lutetium arsenide (LuAs)
12005-92-4	Holmium arsenide (HoAs)
12005-89-9	Gadolinium arsenide
12005-88-8	Diiron arsenide
12005-81-1	Dysprosium arsenide (DyAs)
12005-75-3	Tricopper arsenide
102110-62-3	Slimes and Sludges, copper-lead ore roasting off gas scrubbing, arsenic-contg.
102110-21-4	Arsenic acid (H ₃ AsO ₄), magnesium salt, manganese-doped
10103-62-5	Arsenic acid calcium salt
10103-61-4	Arsenic acid copper salt
10103-50-1	Arsenic acid magnesium salt
10102-50-8	Iron bis(arsenate)
10102-49-5	Iron arsenate
10048-95-0	Disodium arsenate heptahydrate
10031-13-7	Lead arsenite
7784-36-3	Pentafluoroarsorane
1668-00-4	2,7-(Bis(2-arsenophenylazo))-1,8-dihydroxynaphthalene-3,6-disulfonic acid
10124-50-2	Potassium arsonate
셀레늄 및 그 화합물	
7488-56-4	Selenium disulfide
7446-08-4	Selenium dioxide
10026-03-6	Selenium tetrachloride
7789-65-3	Selenium tetrabromide

CAS No.	영문명
7789-52-8	Selenium bromide
7783-79-1	Selenium fluoride (SeF ₆), (OC-6-11)-; Selenium hexafluoride
7782-49-2	Selenium
13465-66-2	Selenium tetrafluoride
12640-89-0	Selenium oxide
102110-61-2	Slimes and Sludges, copper conc. roasting off gas scrubbing, lead-mercury-selenium-contg.
7783-07-5	Dihydrogen selenide
7783-00-8	Selenious acid
10102-18-8	Sodium selenite
수은 및 그 화합물	
7783-35-9	Mercury sulfate
7487-94-7	Mercury dichloride
592-04-1	Mercury dicyanide
26545-49-3	(Neodecanoato-O)phenylmercury
1335-31-5	Dimercury dicyanide oxide
10112-91-1	Dimercury dichloride
62-38-4	Phenylmercury acetate
7789-47-1	Mercury dibromide
7789-10-8	Mercury dichromate
7784-03-4	Mercury disilver tetraiodide
7783-39-3	Mercury difluoride
7783-34-8	Mercury nitrate monohydrate
7783-32-6	Mercury diiodate
7782-86-7	Mercurous nitrate monohydrate; Mercury protonitrate
7774-29-0	Mercury diiodide
7616-83-3	Mercury diperchlorate
7546-30-7	Mercury chloride
7439-97-6	Mercury
15385-58-7	Mercury bromide
1345-09-1	Cadmium mercury sulfide
13222-52-1	Acetophenone, hydrazone, compd. with mercury chloride (HgCl ₂) (1:1)
12344-40-0	Mercury silver iodide
10045-94-0	Mercury dinitrate
7783-36-0	Dimercury sulfate
631-60-7	Mercurous acetate; Acetic acid, mercury(1+) salt
55-68-5	Phenylmercury nitrate

CAS No.	영문명
14836-60-3	Nitric acid, mercury(1+)salt, dihydrate
123-88-6	2-Methoxyethylmercury chloride
10415-75-5	Dimercury dinitrate
102110-61-2	Slimes and Sludges, copper conc. roasting off gas scrubbing, lead-mercury-selenium-contg.
100-57-2	Phenylmercury hydroxide
592-85-8	Mercuric thiocyanate
21908-53-2	Mercuric monooxide
1600-27-7	Mercuric acetate
54-64-8	Ethyl[2-mercaptobenzoate(2-)-O,S]mercurate(1-) sodium salt
안티몬 및 그 화합물	
7783-56-4	Antimony trifluoride
7647-18-9	Antimony pentachloride
33910-86-0	Fluorosulfuric acid compound with antimony pentafluoride (4:1)
33908-66-6	Sodium hexahydroxyantimonate
26042-64-8	Silver hexafluoroantimonate(1-)
23854-38-8	Hydrogen pentafluoro(fluorosulfato-O) antimonate(1-)
1327-33-9	Antimony oxide
1312-41-0	Antimony compd. with indium (1:1)
1309-64-4	Diantimony trioxide
12359-48-7	Diantimony tetrasulfide
12266-38-5	Antimony compound with lead (1:1)
10025-91-9	Antimony trichloride
95193-93-4	Rutiles, antimony titanium yellow orange
7791-08-4	Antimony monochloride monooxide
7790-44-5	Antimony triiodide
7789-61-9	Antimony tribromide
7783-70-2	Antimony fluoride; Antimony pentafluoride
7446-32-4	Diantimony tris(sulfate)
71449-78-0	Diphenyl(4-phenylthiophenyl)sulfonium hexafluoroantimonate
70495-28-2	Zirconium antimonide (ZrSb)
69991-68-0	Rutile, antimony chromium manganese brown
69011-08-1	Chromium titanium antimonate oxide (CrTi10(SbO3)O20)
68956-96-7	Rosin, sulfurized, antimony salt
68784-78-1	Strontium fluoride phosphate (Sr5F(PO4)3), antimony and manganese-doped

CAS No.	영문명
68784-55-4	Barium cadmium calcium chloride fluoride phosphate, antimony and manganese-doped
57762-28-4	Propionylum hexachloroantimonate(1-)
55467-74-8	Nickel antimonate
54847-25-5	Antimony silicate
54576-53-3	Antimony nickel titanium oxide
52503-06-7	Ammonium antimony fluoride
39427-02-6	Antimony telluride
39294-08-1	Antimony, compd. with strontium (2:3)
29664-84-4	Antimony, compd. with samarium (1:1)
29638-69-5	Diantimony tetrapotassium heptaoxide
29095-38-3	Antimony, compd. with thallium (1:1)
25152-52-7	Aluminium compd. with antimony (1:1)
24626-20-8	Antimony chloride fluoride (SbCl ₃ F ₂)
2155-74-0	Antimony tributoxide
15600-71-2	Antimony iron oxide (SbFeO ₄)
15593-75-6	Trisodium antimonate(3-)
14486-20-5	Antimony(3+) tetrafluoroborate(1-)
13510-89-9	Diantimony trilead octaoxide
1333-78-4	Antimony potassium oxide
1315-05-5	Antimony selenide (Sb ₂ Se ₃)
12503-49-0	Antimony, compd. with nickel (1:3)
12345-15-2	Antimony compound with barium (2:3)
12323-32-9	Tetrantimony dibromide pentaoxide
12255-36-6	Triantimony arsenide
12208-13-8	Potassium hexahydroxoantimonate
12186-97-9	Antimony compound with yttrium (1:1)
12182-69-3	Antimony chloride oxide
12166-36-8	Antimony compound with scandium (1:1)
12142-69-7	Antimony compound with lanthanum (1:1)
12066-81-8	Antimony compound with praseodymium (1:1)
12064-03-8	Gallium antimonide
12058-86-5	Antimony compound with sodium (1:3)
12057-75-9	Antimony, compd. with magnesium (2:3)
12057-30-6	Antimony compound with lithium (1:3)
12054-25-0	Antimony compound with copper (1:3)
12054-21-6	Antimony compound with copper (1:2)
12053-12-2	Antimony compound with chromium (1:1)
12052-42-5	Antimony compound with cobalt (1:1)

CAS No.	영문명
12039-35-9	Antimony compound with zinc (1:1)
12039-34-8	Antimony compound with ytterbium (1:1)
12039-33-7	Antimony, compd. with thulium (1:1)
12039-31-5	Antimony, compd. with terbium (1:1)
12038-62-9	Antimony compound with rubidium (1:3)
12035-52-8	Antimony compound with nickel (1:1)
12035-23-3	Antimony compound with neodymium (1:1)
12032-97-2	Antimony compound with manganese (1:2)
12032-82-5	Antimony compound with manganese (1:1)
12032-10-9	Antimony compound with lutetium (1:1)
12029-86-6	Antimony, compd. with holmium (1:1)
12024-80-5	Antimony compound with gadolinium (1:1)
12022-93-4	Antimony compound with iron (2:1)
12022-92-3	Antimony compound with iron (1:1)
12020-24-5	Antimony compound with erbium (1:1)
12019-92-0	Antimony compound with dysprosium (1:1)
12018-68-7	Antimony compound with cesium (1:3)
12014-29-8	Antimony compound with cadmium (2:3)
102110-60-1	Slimes and Sludges, battery scrap, antimony- and lead-rich
68412-38-4	C.I. pigment yellow 164
알루미늄 및 그 화합물	
52488-90-1	Silicic acid aluminium zinc salt
25152-52-7	Aluminium compd. with antimony (1:1)
17099-70-6	Aluminium hexafluorosilicate
15477-33-5	Aluminium chlorate
1302-82-5	Aluminium selenide
20960-77-4	Dialuminium triselenite
오산화바나듐	
3153-26-2	Oxobis(pentane-2,4-dionato-O,O')vanadium
12299-51-3	Vanadium diselenide
99035-51-5	Vanadium(4+) diarsenate (1:1)
10099-79-3	Lead divanadium hexaoxide
100656-49-3	Lead, dross, vanadium-zinc-contg.
요오드 및 요오드화물	
7783-96-2	Silver iodide
25659-31-8	Lead diiodate
74-88-4	Methyl iodide
10101-63-0	Lead diiodide (PbI ₂)
7790-47-8	Tin iodide (SnI ₄)

CAS No.	영문명
7784-45-4	Arsenic triiodide
7783-33-7	Dipotassium tetraiodomercurate
37349-59-0	Tin iodide
10294-70-9	Tin diiodide
7790-80-9	Cadmium iodide
1702-42-7	Tributylmethylphosphonium iodide
10034-85-2	Hydrogen iodide
1689-83-4	Ioxynil
은 및 그 화합물	
7784-09-0	Trisilver orthophosphate
7784-01-2	Silver chromate
7783-98-4	Silver permanganate
7783-95-1	Silver(2+) fluoride
7783-93-9	Silver perchlorate
7761-88-8	Silver nitrate
60347-66-2	Ammonium silver dinitrate
506-64-9	Silver cyanide
26042-64-8	Silver hexafluoroantimonate(1-)
26042-63-7	Silver(I) hexafluorophosphate
23606-32-8	Diammine silver(1+) nitrate
19287-89-9	Sulfuric acid silver salt
13465-98-0	Disilver(1+) sulfite
10294-26-5	Disilver(1+) sulfate
14038-75-6	Tetrasilver hexacyanoferrate
7785-23-1	Silver bromide
7784-02-3	Silver dichromate
7783-99-5	Silver nitrite
7783-96-2	Silver iodide
7783-92-8	Silver chlorate
7783-90-6	Silver chloride
7783-89-3	Silver bromate
7775-41-9	Silver fluoride
70333-07-2	Silver arsenide (Ag ₂ As)
68877-01-0	Cadmium sulfide (CdS), silver chloride-doped
534-16-7	Silver carbonate
42613-24-1	Silicic acid silver salt
1701-93-5	Silver thiocyanate
16920-45-9	Carbonic acid silver salt
146-84-9	Phenol, 2,4,6-trinitro-, silver(1+) salt; Silver picrate

CAS No.	영문명
13465-96-8	Silver metaphosphate
13465-88-8	Silver metaborate
12344-40-0	Mercury silver iodide
99573-82-7	Disilver tetrasodium tris(thiosulfate)
7784-08-9	Trisilver arsenite
7784-05-6	Disilver selenite
7784-03-4	Mercury disilver tetraiodide
68876-99-3	Cadmium sulfide (CdS), aluminum and silver-doped
68784-10-1	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and cobalt and copper and silver-doped
67859-68-1	Potassium silver(1+) sulfite
67372-98-9	Trisilver(1+) imidodisulfate
265647-11-8	Phosphoric acid, silver(1+) sodium zirconium(4+) salt
23149-52-2	Thiosulfuric acid (H ₂ S ₂ O ₃), disilver(1+) salt
21548-73-2	Disilver sulfide
14104-20-2	Silver(I) tetrafluoroborate
13510-44-6	Trisilver arsenate
13465-97-9	Tetrasilver pyrophosphate
1302-09-6	Disilver selenide
12417-99-1	Trisilver arsenide
12271-95-3	Disilver tetraborate
101357-04-4	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, manganese and silver-doped
	Inorganic silver, salts
506-61-6	Potassium dicyanoargentate
주석 및 그 화합물	
7783-47-3	Tin difluoride
7772-99-8	Tin dichloride
7488-55-3	Tin sulfate
13814-97-6	Tin bis(tetrafluoroborate)
1344-13-4	Tin chloride
7789-67-5	Tin tetrabromide
7646-78-8	Tin tetrachloride
1067-97-6	Tributyltin hydroxide
10031-24-0	Tin dibromide
900-95-8	Triphenyltin acetate
4027-18-3	Tributyltin maleate
	Trialkyl tin hydroxide
	Triaryl tin hydroxide

CAS No.	영문명
	Inorganic tin, salts
10025-69-1	Tin chloride dihydrate; Stannous dichloride dihydrate
78-06-8	Dibutyltin 3-mercaptopropionate; 2,2-Dibutyldihydro-6H-1,3,2-oxathiastannin-6-one
7790-47-8	Tin iodide (SnI ₄)
7783-62-2	Tetrafluorostannane
639-58-7	Triphenyltin chloride; Fentin chloride
52262-58-5	Tin fluorophosphate
40609-56-1	Sulfamic acid tin salt
379-52-2	Triphenyltin fluoride; Fentin fluoride
37349-59-0	Tin iodide
3644-29-9	Triphenyl tin laurate
27790-37-0	Sulfuric acid potassium tin(2+) salt (2:2:1)
19307-28-9	Tin bis(sulfate)
18653-83-3	Tin(2+) disulfamate
18472-93-0	Tin diphosphate
15578-32-2	Tin phosphate (Sn ₃ (PO ₄) ₂); Tritin bis(orthophosphate)
15578-26-4	Diphosphoric acid tin(2+) salt (1:2); Ditin pyrophosphate
15142-98-0	Phosphoric acid, tin(4+) salt
13269-74-4	Dimethylthioxostannane
10294-70-9	Tin diiodide
	Trialkyltinoxide
	Trialkyltinhydroxide, salts
	tributyltin compound
56-35-9	Tributyltin oxide
28089-34-1	Tributyltin phosphate
4782-29-0	Bis(tributyltin) phthalate
2155-70-6	Tributyltin methacrylate
76-87-9	Hydroxytriphenyl stannane; Fentin hydroxide, Triphenyltin hydroxide
688-73-3	Tributyltin hydride
4342-30-7	Tributyltin salicylate
41083-11-8	Azocyclotin
31732-71-5	Bis(tributyltin) meso-2,3-dibromosuccinate
1983-10-4	Tributyltin fluoride
1461-22-9	Tributyltin chloride
13121-70-5	Cyhexatin
12036-31-6	Lead tin oxide (PbSnO ₃)
지르코늄 및 그 화합물	

CAS No.	영문명
33271-88-4	(η^5 -2,4-Cyclopentadien-1-yl)tris(N-methylmethanaminato)zirconium
12626-81-2	Lead titanium zirconium oxide
70495-28-2	Zirconium antimonide (ZrSb)
60909-47-9	Zirconium arsenide (ZrAs)
56902-79-5	Silicic acid zinc zirconium salt
12166-47-1	Zirconium diselenide
12139-23-0	Cadmium zirconium oxide
12060-01-4	Lead zirconium trioxide
102184-95-2	Silicic acid zirconium salt, cadmium pigment-encapsulated
959974-09-5	[(1,2,3,4,5- η)-1-Methyl-2,4-cyclopentadien-1-yl]tris(N-methylmethanaminato)zirconium
265647-11-8	Phosphoric acid, silver(1+) sodium zirconium(4+) salt
2192174-63-1	Tris(N-methylmethanaminato)[(1,2,3,4,5- η)-1-propyl-2,4-cyclopentadien-1-yl]zirconium
1400865-07-7	[(1,2,3,4,5- η)-N-Methyl-2,4-cyclopentadiene-1-ethanaminato(2-)- κ N]bis(N-methylmethanaminato)zirconium
카드뮴 및 그 화합물(특별관리물질)	
7790-85-4	Cadmium wolframate
592-02-9	Diethylcadmium
543-90-8	Cadmium acetate
542-83-6	Cadmium cyanide
513-78-0	Cadmium carbonate
51222-60-7	Boric acid cadmium salt
4464-23-7	Cadmium diformate
3026-22-0	Benzoic acid cadmium salt
2605-44-9	Cadmium dilaurate
2223-93-0	Octadecanoic acid cadmium salt
15851-44-2	Telluric acid (H ₂ TeO ₃), cadmium salt (1:1)
15600-62-1	Diphosphoric acid cadmium salt (1:2)
14520-70-8	Phosphoric acid, ammonium cadmium salt (1:1:1)
14486-19-2	Tetrafluoroborate(1-), cadmium (2:1)
14402-75-6	Cadmium dipotassium tetracyanide
1306-24-7	Cadmium selenide
1306-23-6	Cadmium sulfide
1306-19-0	Cadmium oxide
12442-27-2	Cadmium zinc sulfide ((Cd,Zn)S)
10325-94-7	Cadmium nitrate

CAS No.	영문명
101356-99-4	Cadmium oxide (CdO), solid soln. with calcium oxide and titanium oxide (TiO ₂), praseodymium-doped
10124-36-4	Cadmium sulfate
10108-64-2	Cadmium chloride
93894-07-6	Cadmium bis(o-nonylphenylate)
90604-90-3	Cadmium lithopone yellow
90604-89-0	Cadmium zinc lithopone yellow
7790-84-3	Cadmium sulfate octahydrate
7790-83-2	Cadmium dinitrite
7790-81-0	Cadmium iodate
7790-80-9	Cadmium iodide
7790-79-6	Cadmium fluoride
7789-42-6	Cadmium bromide
7440-43-9	Cadmium
72869-63-7	Fatty acids, coco, cadmium salts
72869-26-2	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, cobalt and copper-doped
71243-75-9	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide
70084-75-2	Fatty acids, (C=12-18), barium cadmium salts
69029-63-6	Calcines, cadmium residue
68956-81-0	Resin acids and Rosin acids, cadmium salts
68953-39-9	Fatty acids, tallow, hydrogenated, cadmium salts
68891-87-2	Cadmium sulfide (CdS), copper and lead-doped
68877-01-0	Cadmium sulfide (CdS), silver chloride-doped
68877-00-9	Cadmium sulfide (CdS), copper chloride-doped
68876-99-3	Cadmium sulfide (CdS), aluminum and silver-doped
68876-98-2	Cadmium sulfide (CdS), aluminum and copper-doped
68876-90-4	Barium cadmium sulfide (Ba ₂ CdS ₃), solid soln. with barium zinc sulfide (Ba ₂ ZnS ₃), manganese-doped
68876-84-6	Fatty acids, (C=8-18) and (C=18)-unsatd., cadmium salts
68855-80-1	Fatty acids, tall oil, cadmium salts
68784-58-7	Boric acid (H ₃ BO ₃) cadmium salt (1:3), manganese-doped
68784-55-4	Barium cadmium calcium chloride fluoride phosphate, antimony and manganese-doped
68784-10-1	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and cobalt and copper and silver-doped
68512-51-6	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and copper-doped

CAS No.	영문명
68512-50-5	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and manganese-doped
68512-49-2	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper chloride-doped
68409-82-5	Fatty acids, (C=14-18), cadmium salts
68332-81-0	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, copper and lead-doped
68131-59-9	Fatty acids, (C=12-18), cadmium salts
68131-58-8	Fatty acids, (C=10-18), cadmium salts
61951-96-0	Neodecanoic acid cadmium salt; Cadmium neodecanoate
61789-34-2	Naphthenic acids cadmium salts
5743-04-4	Cadmium acetate dihydrate
4167-05-9	p-tert-Butylbenzoic acid cadmium salt
31119-53-6	Cadmium sulphate
2420-98-6	Cadmium 2-ethylhexanoate
2191-10-8	Cadmium octanoate; Cadmium di(octanoate)
21041-95-2	Cadmium hydroxide
17010-21-8	Cadmium hexafluorosilicate(2-); Cadmium fluorosilicate
15852-14-9	Telluric acid (H ₂ TeO ₄), cadmium salt (1:1)
14017-36-8	Sulfamic acid cadmium salt (2:1)
13972-68-4	Cadmium molybdenum oxide (CdMoO ₄)
13847-17-1	Phosphoric acid, cadmium salt
13814-62-5	Selenic acid cadmium salt (1:1)
13814-59-0	Selenious acid cadmium salt (1:1)
13701-66-1	Diboron tricadmium hexaoxide; Cadmium borate
1345-09-1	Cadmium mercury sulfide
1306-25-8	Cadmium telluride
12656-57-4	Cadmium sulfoselenide orange
12626-36-7	Cadmium sulfoselenide
12292-07-8	Cadmium tantalum oxide (CdTa ₂ O ₆)
12187-14-3	Cadmium niobium oxide (Cd ₂ Nb ₂ O ₇)
12185-64-7	Cadmium chloride phosphate (Cd ₅ Cl(PO ₄) ₃)
12139-23-0	Cadmium zirconium oxide
12139-22-9	Cadmium peroxide (Cd(O ₂))
12014-29-8	Antimony compound with cadmium (2:3)
12014-28-7	Cadmium phosphide (Cd ₃ P ₂)
12014-14-1	Cadmium titanium trioxide
11112-63-3	Cadmium selenide sulfide
10468-30-1	cadmium dioleate

CAS No.	영문명
102184-95-2	Silicic acid zirconium salt, cadmium pigment-encapsulated
102110-30-5	Cadmium oxide (CdO), solid soln. with magnesium oxide, tungsten oxide (WO ₃) and zinc oxide
101357-04-4	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, manganese and silver-doped
101357-03-3	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, gold and manganese-doped
101357-02-2	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, europium-doped
101357-01-1	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, copper and manganese-doped
101357-00-0	Cadmium selenide (CdSe), solid soln. with cadmium sulfide, zinc selenide and zinc sulfide, aluminum and copper-doped
100402-53-7	Cadmium chloride phosphate (Cd ₅ Cl(PO ₄) ₃), manganese-doped
10022-68-1	Cadmium nitrate tetrahydrate
69011-70-7	Cadmium, sponge
69011-69-4	Cadmium, dross
68954-18-7	Cadmium, laurate palmitate stearate complexes
13477-17-3	Tricadmium bis(phosphate)
12214-12-9	Dicadmium selenide sulfide
12006-15-4	Tricadmium diarsenide
8048-07-5	C.I. pigment yellow 035
58339-34-7	C.I. pigment red 108
코발트 및 그 화합물	
71-48-7	Cobalt acetate
542-84-7	Cobalt cyanide (Co(CN) ₂)
13963-58-1	Tripotassium hexacyanocobaltate
13455-25-9	Chromic acid (H ₂ CrO ₄), cobalt(2+) salt (1:1)
14217-00-6	Tetrasodium hexa(cyano-C)cobaltate(4-)
14039-23-7	Trisodium hexacyanocobaltate
136-52-7	2-Ethylhexanoic acid cobalt(2+) salt; Cobaltous octoate
7646-79-9	Cobalt dichloride
72869-26-2	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, cobalt and copper-doped
68784-10-1	Cadmium sulfide (CdS), solid soln. with zinc sulfide, aluminum and cobalt and copper and silver-doped

CAS No.	영문명
5931-89-5	Cobalt acetate
27016-73-5	Cobalt arsenide (CoAs)
182442-95-1	Cobalt lithium manganese nickel oxide
14216-74-1	Nitric acid cobalt salt
1307-99-9	Cobalt selenide
1307-96-6	Cobalt monooxide
12256-04-1	Cobalt arsenide (CoAs3)
12052-42-5	Antimony compound with cobalt (1:1)
12044-42-7	Cobalt arsenide (CoAs2)
10141-05-6	Cobalt dinitrate
10124-43-3	Cobalt sulfate
866-81-9	Citric acid cobalt(2+) (2:3)
56792-69-9	Hexacarbonyl (3,3-dimethyl-1-butyne)dnicobalt
29904-98-1	2(3H)-Benzothiazolethione, cobalt(2+) salt (2:1)
26490-63-1	Cobalt(2+) tetrafluoroborate (1-)
24719-19-5	Tricobalt diarsenate
14590-19-3	Selenic acid cobalt(2+) salt (1:1)
12078-25-0	Dicarbonyl(η^5 -2,4-cyclopentadien-1-yl)cobalt
10026-23-0	Cobalt(2+) selenite
크롬 및 그 화합물	
874299-53-3	[μ -[4-(Hydroxy-kO)-3,8-bis[[2-(hydroxy-kO)-5-nitrophenyl]azo-kN1]-7-(phenylamino-kN)-2-naphthalenesulfonato](5-)]bis[3-(hydroxy-kO)-4-[[2-(hydroxy-kO)-1-naphthalenyl]azo-kN1]-7-nitro-1-naphthalenesulfonato(3-)]dichromate(5-), disodium trihydrogen
874299-52-2	[3-(hydroxy-kO)-4-[[2-(hydroxy-kO)-1-naphthalenyl]azo-kN1]-7-nitro-1-naphthalenesulfonato(3-)] [4-(hydroxy-kO)-3-[[2-(hydroxy-kO)-5-nitrophenyl]azo-kN1]-8-[(2-hydroxy-5-nitrophenyl)azo]-7-(phenylamino)-2-naphthalenesulfonato(3-)]chromate(3-), sodium dihydrogen
874299-51-1	[3-(Hydroxy-kO)-4-[[2-(hydroxy-kO)-1-naphthalenyl]azo-kN1]-7-nitro-1-naphthalenesulfonato(3-)] [4-(hydroxy-kO)-3-[[2-(hydroxy-kO)-5-nitrophenyl]azo-kN1]-7-(phenylamino)-2-naphthalenesulfonato(3-)]chromate(3-), sodium dihydrogen
7789-09-5	Ammonium dichromate
7789-06-2	Strontium chromate
7789-00-6	Potassium chromate

CAS No.	영문명
7788-98-9	Ammonium chromate
7784-01-2	Silver chromate
7778-50-9	Potassium dichromate (K ₂ Cr ₂ O ₇)
7775-11-3	Sodium chromate
7758-97-6	Lead chromate (PbCrO ₄)
69011-07-0	Lead chromate silicate (Pb ₃ (CrO ₄)(SiO ₄))
68239-51-0	Chromium(3+) hexafluorosilicate(2)
49663-84-5	Zinc tetraoxochromate
30785-74-1	Disodium[3-hydroxy-4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]-1-naphthalenesulfonato(3-)]-1-[[2-hydroxy-5-[(r-methoxyphenyl)azo]phenyl]azo]-2-naphtholato(2-)]chromate(2-)
24613-89-6	Chromic acid (H ₂ CrO ₄), chromium(3+) salt (3:2)
18454-12-1	Lead chromate oxide (Pb ₂ (CrO ₄)O)
15586-38-6	Nickel dichromate
14307-35-8	Lithium chromate
14307-33-6	Calcium dichromate
14018-95-2	Zinc dichromate
13765-19-0	Calcium chromate
13548-42-0	Copper chromate
13530-68-2	Dichromic acid
13530-65-9	Zinc chromate
13455-25-9	Chromic acid (H ₂ CrO ₄), cobalt(2+) salt (1:1)
13454-78-9	Cesium chromate
13423-61-5	Magnesium chromate
1336-14-7	Chromium copper zinc oxide
1333-82-0	Chromic anhydride
12433-50-0	Dipotassium heptadeca-oxotetrazincate tetrachromate(2-)
11119-70-3	Lead chromate
11118-57-3	Chromium oxide
11113-70-5	Lead silicochromate
11103-86-9	Potassium hydroxyocta-oxodizincatedichromate(1-)
10588-01-9	Sodium dichromate
10294-40-3	Barium chromate
7789-10-8	Mercury dichromate
7784-02-3	Silver dichromate
7738-94-5	Chromic acid (H ₂ CrO ₄)
69991-68-0	Rutile, antimony chromium manganese brown
69011-08-1	Chromium titanium antimonate oxide (CrTi ₁₀ (SbO ₃)O ₂₀)
41189-36-0	Chromic acid, potassium zinc salt; Potassium zinc chromate

CAS No.	영문명
34493-01-1	Dichromic acid sodium salt
20039-37-6	Chromic acid (H ₂ Cr ₂ O ₇) compd. with pyridine (1:2)
13473-75-1	Dithallium chromate
13453-35-5	Dithallium dichromate
13446-73-6	Dirubidium dichromate
12254-85-2	Dichromium arsenide
12053-13-3	Chromium selenide
12053-12-2	Antimony compound with chromium (1:1)
10294-52-7	Diiron tris(chromate)
90035-08-8	Flocoumafen
83-79-4	Rotenone
572-48-5	Coumithoate
56073-10-0	Brodifacoum
56073-07-5	Difenacoum
37300-23-5	C.I. Pigment yellow 36
28772-56-7	Bromadiolone
1344-37-2	pigment yellow 34
12656-85-8	C.I. pigment red 104
117-52-2	Coumafuryl
텅스텐 및 그 화합물	
7759-01-5	Lead tungsten tetraoxide
베릴륨 및 그 화합물	
25638-88-4	Beryllium zinc silicate
12232-25-6	Beryllium selenide (BeSe)
몰리브덴	
10190-55-3	Lead molybdate (PbMoO ₄)
1814903-27-9	Calcium molybdenum neodymium oxide
13972-68-4	Cadmium molybdenum oxide (CdMoO ₄)
12058-18-3	Molybdenum diselenide
12656-85-8	C.I. pigment red 104

연구진

연구기관 : 리캠프로(주)
연구책임자 : 이은정 (대표이사, 리캠프로(주))
연구원 : 성정우 (차장, 리캠프로(주))
연구원 : 서미림 (과장, 리캠프로(주))
연구원 : 유승희 (대리, 리캠프로(주))
연구원 : 이은정 (과장, 리캠프로(주))
연구보조원 : 신혜민 (대리, 리캠프로(주))
연구보조원 : 김지은 (대리, 리캠프로(주))
연구보조원 : 강경리 (대리, 리캠프로(주))

연구기간

2023. 05. 10. ~ 2023. 10. 31.

본 연구는 산업안전보건연구원의 2023년도 위탁연구 용역사업에 의한 것임

본 연구보고서의 내용은 연구책임자의 개인적 견해이며,
우리 연구원의 공식견해와 다를 수도 있음을 알려드립니다.

산업안전보건연구원장

금속 및 그 화합물에 대한 화학물질 등록정보,
유해성 분류, 규제 연계 적용 방안
(2023-산업안전보건연구원-596)

발행일 : 2023년 11월 30일

발행인 : 산업안전보건연구원 원장 김은아

연구책임자 : 리캠프로(주) 대표 이은정

발행처 : 안전보건공단 산업안전보건연구원

주소 : (44429) 울산광역시 중구 종가로 400

전화 : 052-703-0815

팩스 : 052-703-0333

Homepage : <http://oshri.kosha.or.kr>

I S B N : 979-11-92782-84-3

공공안심글꼴 : 무료글꼴, 한국출판인회의, Kopub바탕체/돋움체