

## 화학물질 등의 분류(제4조 관련)

### 제1장 분류에 관한 일반 원칙

#### 1.1. 유해성·위험성 분류

다음과 같이 이용 가능한 유해성·위험성 평가자료를 통하여 화학물질의 물리적 위험성, 건강 및 환경유해성을 분류한다.

가. 유해성·위험성 평가 시험자료를 이용하여 분류한다.

나. 사람에서의 역학 또는 경험자료를 고려하여 분류한다.

다. 하나의 유해성·위험성을 평가하기 위해 여러 종류의 자료가 있는 경우에는 다음 사항을 고려하여 전문가적 판단에 근거하여 분류한다.

- 1) 사람 또는 동물에서의 자료가 2개 이상이면서 그 결과가 서로 다른 경우, 이들 자료의 질과 신뢰성을 평가하여 신뢰성이 우수한 사람에서의 자료를 우선 적용한다.
- 2) 노출경로, 작용 기전 및 대사에 관한 연구 결과, 사람에게 유해성을 일으키지 않을 것이 명확하다면 유해성 물질로 분류하지 않을 수 있다.
- 3) 양성 결과와 음성 결과가 모두 있는 경우 양쪽 모두를 조합하여 증거의 가중치에 따라 분류한다.

#### 1.2. 혼합물의 분류

가. 건강 및 환경 유해성

- 1) 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우에는 그 시험결과에 따라 단일 물질의 분류기준을 적용한다. 다만, 발암성, 생식세포 변이원성 및 생식독성에 대한 시험결과는 용량 및 기간, 관찰내용 및 분석방법 등이 유해성을 판단하기에 충분하여야 한다.
- 2) 혼합물 전체로서 시험된 자료는 없지만, 유사 혼합물의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch)·농축·내삽·유사혼합물 또는 에어로졸 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.

- 가) 희석 : 혼합물의 함유 성분 중 가장 낮은 독성을 가지는 물질과 독성이 같거나 낮은 물질로 혼합물을 희석하는 경우, 새로 만들어진 혼합물은 희석시키기 전의 혼합물과 동일한 등급으로 분류할 수 있다. 이 경우 희석시키는 성분이 혼합물의 다른 성분의 독성에 영향을 주지 않는 경우에만 한다.
- 나) 배치(batch) : 동일한 배치에서 생산된 혼합물, 같은 생산업체에서 생산 관리되는 동종(다른 제조 배치) 생산품의 독성은 동등하다고 간주할 수 있다. 다만, 배치가 달라짐에 따라 독성의 변화가 있는 경우에는 새로운 분류를 적용하여야 한다.
- 다) 농축 : 혼합물이 "유해성·위험성 구분 1"에 해당되고, 혼합물의 구성 성분 중 "유해성·위험성 구분 1"의 성분이 증가하면, 새로운 혼합물은 추가시험 없이 "유해성·위험성 구분 1"로 분류한다.
- 라) 내삽 : 동일한 성분을 함유한 혼합물 A, B, C 3가지가 있는 경우로서 혼합물 A와 혼합물 B가 동일한 유해성·위험성 구분에 속하고, 혼합물 C가 혼합물 A 및 혼합물 B의 중간 정도에 해당하는 농도이면서 독성학적으로 같은 활성을 가지는 성분을 갖는다면 혼합물 C는 혼합물 A 및 혼합물 B와 동일한 유해성·위험성 구분으로 간주할 수 있다.
- 마) 유사혼합물 : 구성성분 A, B로 구성된 혼합물과 구성성분 B, C로 구성된 혼합물이 있는 경우로서 성분 B의 농도가 실질적으로 같고, 성분 A와 C는 독성이 동등하면서 B의 독성에 영향을 주지 않는다면 두 혼합물은 같은 유해·위험성 구분으로 분류할 수 있다.
- 바) 에어로졸 : 에어로졸화하기 위해 사용한 추진제가 에어로졸화 과정에서 혼합물의 독성에 영향을 주지 않는다면, 비 에어로졸 상태로 실험한 경우 또는 경피독성 시험결과를 이용하여 유해성을 분류할 수 있다. 단, 에어로졸의 흡입독성은 별도로 고려하여야 한다.
- 3) 혼합물 전체로서 유해성을 평가할 자료는 없지만, 구성성분의 유해성 평가 자료가 있는 경우에는 제3장 및 제4장의 유해성별 혼합물의 분류방법에 따른다.

[참고] 정의와 약어

1. 자기가속분해온도(self-accelerating decomposition temperature, SADT): 포장된 물질의 자기가속분해가 발생하는 최저온도를 말한다.
2. LD<sub>50</sub>(lethal dose 50%, 반수치사용량): 실험동물 집단에 물질을 투여했을 때 일정 시험기간 동안 실험동물 집단의 50%가 사망 반응을 나타내는 물질의 용량을 말한다.
3. LC<sub>50</sub>(lethal concentration 50%, 반수치사농도): 실험동물 집단에 물질을 흡입시켰을 때 일정 시험기간 동안 실험동물 집단의 50%가 사망 반응을 나타내는 물질의 공기 또는 물에서의 농도를 말한다.
4. EC<sub>50</sub>(effective concentration 50%, 반수영향농도): 일정 시험기간 동안 실험생물 집단의 50%에 해로운 반응을 일으키는 물질의 농도를 말한다.
5. EC<sub>x</sub>(effective concentration x%): 일정 시험기간 동안 실험생물 집단의 x%에 해로운 반응을 일으키는 물질의 농도를 말한다.
6. ErC<sub>50</sub>(EC<sub>50</sub> in terms of reduction of growth rate): 실험생물의 성장률 감소에 대한 EC<sub>50</sub>을 말한다.
7. L(E)C<sub>50</sub>: LC<sub>50</sub> 또는 EC<sub>50</sub>을 말한다.
8. NOEC(no observed effect concentration, 무영향관찰농도): 만성독성 등에 대한 시험에서 통계적으로 유의미한 부작용이 나타나지 않는 시험 농도 중 가장 높은 시험 농도를 말한다.
9. BCF(bioconcentration factor, 생물농축계수): 수중에 존재하는 어떤 물질이 수중생물의 체내에 축적되는 비율을 나타내는 값으로써, 수중생물의 체내 물질 농도를 물질의 수중 농도로 나눈 값을 말한다.
10. log K<sub>ow</sub>(log octanol-water partition coefficient, 옥탄올물분배계수): 서로 혼합되지 않는 물과 옥탄올 사이에서 용질의 농도비를 나타낸 것으로서, 옥탄올에서 용질의 농도를 물에서 용질의 농도로 나눈 값의 log 값을 말한다.
11. BOD<sub>5</sub>/COD(biochemical oxygen demand 5/chemical oxygen demand): 5일간 생물학적 산소 요구량(BOD<sub>5</sub>)을 화학적 산소 요구량(COD)으로 나눈 값을 말한다.
  - ※ 5일간 생물학적 산소 요구량(BOD<sub>5</sub>): 호기성 미생물이 5일간 수중에 존재하는 유기물을 분해하는 데 소모하는 산소량
  - ※ 화학적 산소 요구량(COD): 수중 환원성 유기물을 산화제가 분해하는 데 소모되는 산소량

## 제2장 물리적 위험성

### 2.1. 폭발성 물질(explosives)

#### 가. 정의

1) 자체의 화학반응에 의하여 주위 환경에 손상을 입힐 수 있는 온도, 압력과 속도를 가진 가스를 발생시키는 고체·액체 상태의 물질이나 그 혼합물을 말한다. 다만, 화공물질의 경우 가스가 발생하지 않더라도 폭발성 물질에 포함된다.

가) "화공물질"이란 비폭굉성(non-detonative) 지속성 발열반응의 결과로 열, 빛, 소리, 가스 또는 연기 등이 발생되도록 만들어진 물질 또는 혼합물을 말한다.

나) "폭발성 제품"이란 하나 이상의 폭발성 물질 또는 혼합물을 포함한 제품을 말한다.

2) "폭발성 물질"이란 다음 중 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가) 폭발성 물질과 혼합물

나) 폭발성 제품. 다만, 폭발성 물질 또는 혼합물을 함유하는 장치로서 해당 폭발성 물질 또는 혼합물의 양이나 특성이 아래와 같은 경우에는 제외한다.

- 해당 폭발성 물질 또는 혼합물이 부주의 또는 우발적으로 발화·기폭을 함으로써 발생한 분출, 화염, 발연, 발열 또는 큰 소음이 장치 내·외부에 어떠한 영향도 주지 않을 것

다) 가)와 나) 이외에 실질적으로 폭발 또는 발화 목적으로 제조된 물질, 혼합물과 제품

#### 나. 분류

구 분	구분 기준
불안정한 폭발성 물질	일반적인 방법으로 취급, 운송 및 사용하기에 열역학적으로 불안정하거나 너무 민감한 폭발성 물질과 혼합물
등급 1.1	대폭발 위험성이 있는 물질, 혼합물과 제품
등급 1.2	대폭발 위험성은 없으나 분출 위험성(projection hazard)이 있는 물질, 혼합물과 제품
등급 1.3	대폭발 위험성은 없으나, 화재 위험성이 있고, 약한 폭풍 위험성(blast

	hazard) 또는 약한 분출 위험성이 있는 다음과 같은 물질, 혼합물과 제품 ① 대량의 복사열을 발산하면서 연소하거나 ② 약한 폭발 또는 분출 영향을 일으키면서 순차적으로 연소
등급 1.4	심각한 위험성은 없으나, 다음과 같이 발화 또는 기폭에 의해 약간의 위험성이 있는 물질, 혼합물과 제품 ① 영향은 주로 포장품에 국한되고, 주의할 정도의 크기 또는 범위로 파편의 발사가 일어나지 않고, ② 외부 화재에 의해 포장품의 거의 모든 내용물이 실질적으로 동시에 폭발을 일으키지 않음
등급 1.5	대폭발의 위험성은 있지만 매우 둔감하여 정상적인 상태에서는 기폭의 가능성 또는 연소가 폭굉으로 전이될 가능성이 거의 없는 물질과 혼합물
등급 1.6	극히 둔감한 물질 또는 혼합물만을 포함하여 대폭발 위험성이 없으며, 우발적인 기폭 또는 전파의 가능성이 거의 없는 제품

주1: "대폭발(mass explosion)"이란 실질적으로 동시에 존재하는 거의 모든 양(量)에 영향을 미치는 폭발을 말한다.

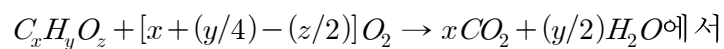
주2: "폭굉(detonation)"이란 분해되는 물질에서 생겨난 충격파를 수반하여 발생하는 초음속의 열분해를 말한다.

1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 폭발성 물질로 분류하지 않는다.

가) 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질

나) 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하지만, 계산된 산소수지(OB, oxygen balance)가 -200 미만인 물질

< 산소수지 계산 공식 >



$$\text{산소수지} = -1600[2x + (y/2) - z]/\text{분자량}$$

다) 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500 J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500 °C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물

라) 무기 산화성물질의 농도가 다음에 해당하는 무기 산화성물질과 유기물질의 혼합물

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

## 2.2. 인화성 가스(flammable Gases)

### 가. 정의

20 ℃, 표준압력 101.3 kPa에서 공기와 혼합하여 인화범위에 있는 gas와 54 ℃ 이하 공기 중에서 자연발화하는 gas를 말한다.

### 나. 분류

구분		구분 기준
인화성 가스	1	20 ℃, 표준압력(101.3 kPa)에서 다음 어느 하나에 해당하는 gas ① 공기와 13%(용적) 이하의 혼합물일 때 연소할 수 있는 gas ② 인화 하한과 관계없이 공기와 12% 이상의 인화 범위를 가지는 gas
	2	구분 1에 해당하지 않으면서 20 ℃, 표준압력(101.3 kPa)에서 공기와 혼합하여 인화 범위를 가지는 gas
자연발화성 가스		54 ℃ 이하 공기 중에서 자연발화하는 인화성 gas

## 2.3. 에어로졸(aerosols)

### 가. 정의

재충전이 불가능한 금속·유리 또는 플라스틱 용기에 압축가스·액화가스 또는 용해가스를 충전하고, 내용물을 가스에 현탁시킨 고체나 액상 입자로, 액상 또는 가스상에서 폼·페이스트·분말상으로 배출하는 분사장치를 갖춘 것을 말한다.

### 나. 분류

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

## 2.4. 산화성 가스(oxidizing gases)

### 가. 정의

일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소가 더 잘 되도록 하거나 연소에 기여하는 가스를 말한다.

### 나. 분류

구분	구분 기준
1	일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소가 더 잘 되도록 하거나 연소에 기여하는 가스



## 2.5. 고압가스(gases under pressure)

### 가. 정의

20 ℃, 200 kPa 이상의 압력 하에서 용기에 충전되어 있는 가스 또는 액화되거나 냉동액화된 가스를 말한다.

### 나. 분류

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

## 2.6. 인화성 액체(flammable liquids)

### 가. 정의

표준압력(101.3 kPa)에서 인화점이 93 °C 이하인 액체를 말한다.

### 나. 분류

구분	구분 기준
1	인화점이 23 °C 미만이고 초기 끓는점이 35 °C 이하인 액체
2	인화점이 23 °C 미만이고 초기 끓는점이 35 °C를 초과하는 액체
3	인화점이 23 °C 이상 60 °C 이하인 액체
4	인화점이 60 °C 초과 93 °C 이하인 액체

## 2.7. 인화성 고체(flammable solids)

### 가. 정의

가연 용이성 고체(분말, 과립상, 페이스트 형태의 물질로 성냥불씨와 같은 점화원을 잠깐 접촉하여도 쉽게 점화되거나 화염이 빠르게 확산되는 물질) 또는 마찰에 의해 화재를 일으키거나 화재를 돕는 고체를 말한다.

### 나. 분류

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

## 2.8. 자기반응성 물질 및 혼합물(self-reactive substances and mixtures)

### 가. 정의

열적으로 불안정하여 산소의 공급이 없이도 강렬하게 발열분해하기 쉬운 액체·고체 물질 또는 그 혼합물을 말한다.

### 나. 분류

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

1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 분류에서 제외한다.

가) 폭발성 물질 또는 화약류

나) 유기과산화물

다) 분해열이 300 J/g 미만인 경우

라) 50 kg 포장물의 자기가속분해온도(SADT, self-accelerating decomposition temperature)가 75 °C보다 높은 물질

마) 산화성 액체 또는 산화성 고체. 단, 가)부터 라)까지에 해당되지 않고 가연성 물질을 5% 이상 함유하는 산화성 물질의 혼합물은 자기반응성 물질 분류 절차에 따라 분류한다.

2) 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 분류가 필요하지 않다.

가) 그 분자 내에 폭발성 또는 자기반응성에 관련된 원자단이 존재하지 않는 경우

나) 단일 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에서 추정 자기가속분해온도 (SADT)가 75 °C를 넘거나 발열분해에너지가 300 J/g 미만

## 2.9. 자연발화성 액체(pyrophoric liquids)

### 가. 정의

적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 액체를 말한다.

### 나. 분류

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

- 1) 정상적인 온도에서 공기와 접촉하여 자발적으로 인화하지 않는다는 경험があれば 추가 시험없이 분류하지 않을 수 있다.

## 2.10. 자연발화성 고체(pyrophoric solids)

### 가. 정의

적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 고체를 말한다.

### 나. 분류

구분	구분 기준
1	공기와 접촉하면 5분 안에 발화하는 고체

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

## 2.11. 자기발열성 물질 및 혼합물(self-heating substances and mixture)

### 가. 정의

주위에서 에너지를 공급받지 않고 공기와 반응하여 스스로 발열하는 고체·액체 물질 또는 그 혼합물을 말한다(자기발화성 물질을 제외한다).

### 나. 분류

구분	구분 기준
1	140 °C에서 25 mm 정방형 용기(시료큐브)를 이용한 시험에서 양성인 물질 또는 혼합물
2	다음 어느 하나에 해당하는 물질 또는 혼합물 ① 140 °C에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 140 °C에서 25 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 음성이며, 포장이 3 m <sup>3</sup> 를 초과 ② 140 °C에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 140 °C에서 25 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 음성이며, 120 °C에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 포장이 450 L를 초과 ③ 140 °C에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성이고, 140 °C에서 25 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 음성이며, 100 °C에서 100 mm 정방형 용기를 이용한 시험에서 양성

- 1) 용적 27 m<sup>3</sup>의 자연연소온도가 50 °C를 초과하는 물질과 혼합물은 자기 발열성 물질 또는 혼합물로 분류되지 않는다.
- 2) 용적 450 L의 자기발화온도가 50 °C를 초과하는 물질과 혼합물은 구분 1로 분류되지 않는다.
- 3) 스크리닝시험 결과와 분류시험 결과에 어느 정도의 상관성이 인정되고 적절한 안전여유가 적용될 수 있는 경우에는 자기발열성 물질의 분류절차를 적용할 필요는 없다.



## 2.12. 물반응성 물질 및 혼합물(substances and mixtures which, in contact with water, emit flammable gases)

### 가. 정의

물과의 상호작용에 의하여 자연발화하거나 인화성 가스의 양이 위험한 수준으로 발생하는 고체·액체 상태의 물질이나 그 혼합물을 말한다.

### 나. 분류

구분	구분 기준
1	상온에서 물과 격렬하게 반응하여 발생 가스가 자연발화하는 경향을 보이거나, 상온에서 물과 반응하여 인화성 가스의 발생 속도가 1분간 물질 1 kg에 대해 10 L 이상인 물질 또는 혼합물
2	상온에서 물과 반응하여 인화성 가스의 최대 발생속도가 1시간당 물질 1 kg에 대해 20 L 이상이며, 구분 1에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물
3	상온에서는 물과 천천히 반응하여 인화성 가스의 최대 발생속도가 1시간당 물질 1 kg에 대해 1 L 이상이며, 구분 1과 구분 2에 해당되지 않는 물질 또는 혼합물

1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 분류에 적용하지 않는다.

가) 화학구조가 금속 또는 금속류를 포함하지 않는 경우

나) 생산 또는 취급 경험에 의해 물과 반응하지 않는 것을 아는 경우

다) 물에 녹아 안정한 혼합물이 되는 경우

## 2.13. 산화성 액체(oxidizing liquids)

### 가. 정의

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

### 나. 분류

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

1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 분류에 적용하지 않는다.

가) 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 유기물질 또는 혼합물

나) 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 있으며, 이러한 원소가 탄소 또는 수소에만 화학적으로 결합되어 있는 유기물질 또는 혼합물

다) 산소 원자 또는 할로젠 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물

## 2.14. 산화성 고체(oxidizing solids)

### 가. 정의

그 자체로는 연소하지 않더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소 시키거나 연소를 촉진하는 고체를 말한다.

### 나. 분류

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

1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 분류에 적용하지 않는다.

가) 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 유기물질 또는 혼합물

나) 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 있으며, 이러한 원소가 탄소 또는 수소에만 화학적으로 결합되어 있는 유기물질 또는 혼합물

다) 산소 원자 또는 할로젠 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물

## 2.15. 유기과산화물(organic peroxides)

### 가. 정의

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

### 나. 분류

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

1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 분류에서 제외한다.

가) 과산화수소를 1.0 % 이하 포함하고 있는 경우, 유기과산화물의 이용 가능한 산소가 1.0 % 이하

나) 과산화수소를 1.0 % 초과 7.0 % 이하 포함하고 있는 경우, 유기과산화물의 이용 가능한 산소가 0.5 % 이하

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

$$\text{이용 가능한 산소 함량(\%)} = 16 \times \sum_i^n \left( \frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

여기서 :  $n_i$  = 유기과산화물 i의 분자당 과산화그룹의 수

$c_i$  = 유기과산화물 i의 농도(중량%)

$m_i$  = 유기과산화물 i의 분자량

2) 유기과산화물이 포함된 혼합물은 가장 위험한 성분의 유기과산화물 구분과 동일한 구분으로 분류될 수 있다.

## 2.16. 금속부식성 물질(corrosive to metals)

### 가. 정의

화학적인 작용으로 금속에 손상 또는 부식을 일으키는 물질 또는 그 혼합물을 말한다.

### 나. 분류

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

- 1) 강철 또는 알루미늄에 대한 초기 시험에서 시험된 물질 또는 혼합물이 부식성으로 나타나면, 다른 금속에 대한 추가적인 시험없이 부식성 물질로 분류한다.

## 제3장 건강 유해성

### 3.1. 급성 독성(acute toxicity)

#### 가. 정의

입 또는 피부를 통하여 1회 또는 24시간 이내에 수회로 나누어 투여되거나 호흡기를 통하여 4시간 동안 노출시 나타나는 유해한 영향을 말한다.

#### 나. 단일물질의 분류

급성 독성은 구분 1, 2, 3, 4로 분류하는 것을 원칙으로 한다.

구분	구분 기준
1	급성 독성 추정값(ATE)이 다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 경구 : $ATE \leq 5$ (mg/kg 체중) ② 경피 : $ATE \leq 50$ (mg/kg 체중) ③ 흡입 · 가스 : $ATE \leq 100$ (ppmV) · 증기 : $ATE \leq 0.5$ (mg/L) · 분진 또는 미스트 : $ATE \leq 0.05$ (mg/L)
2	급성 독성 추정값(ATE)이 다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 경구 : $5 < ATE \leq 50$ (mg/kg 체중) ② 경피 : $50 < ATE \leq 200$ (mg/kg 체중) ③ 흡입 · 가스 : $100 < ATE \leq 500$ (ppmV) · 증기 : $0.5 < ATE \leq 2.0$ (mg/L) · 분진 또는 미스트 : $0.05 < ATE \leq 0.5$ (mg/L)
3	급성 독성 추정값(ATE)이 다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 경구 : $50 < ATE \leq 300$ (mg/kg 체중) ② 경피 : $200 < ATE \leq 1,000$ (mg/kg 체중) ③ 흡입 · 가스 : $500 < ATE \leq 2,500$ (ppmV) · 증기 : $2.0 < ATE \leq 10$ (mg/L) · 분진 또는 미스트 : $0.5 < ATE \leq 1.0$ (mg/L)
4	급성 독성 추정값(ATE)이 다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 경구 : $300 < ATE \leq 2,000$ (mg/kg 체중) ② 경피 : $1,000 < ATE \leq 2,000$ (mg/kg 체중) ③ 흡입 · 가스 : $2,500 < ATE \leq 20,000$ (ppmV) · 증기 : $10 < ATE \leq 20$ (mg/L) · 분진 또는 미스트 : $1.0 < ATE \leq 5$ (mg/L)

[참고] 급성 독성 구분 5

구분	구분 기준
5	<p>급성 독성 추정값(ATE)이 다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 경구: <math>2,000 &lt; ATE \leq 5,000</math> (mg/kg 체중)</p> <p>② 경피: <math>2,000 &lt; ATE \leq 5,000</math> (mg/kg 체중)</p> <p>③ 흡입: 급성독성(경구, 경피) 구분 5에 상당하는 값</p>

1) 급성독성 추정값(ATE, acute toxicity estimate)은 추정된 과반수 치사량을 의미하며, 다음 어느 하나로부터 구한다.

가) 이용가능하다면  $LD_{50}$  또는  $LC_{50}$

나) 용량범위로 산출된 독성시험 결과로부터 아래표를 이용하여 도출된 변환값

다) 구분을 알고 있는 경우 아래표를 이용하여 도출된 변환값

노출경로		유해·위험성 구분 또는 시험적으로 얻어진 급성독성 범위	변환된 급성독성 추정치
경구 (mg/kg 체중)		$0 < \text{구분 1} \leq 5$	0.5
		$5 < \text{구분 2} \leq 50$	5
		$50 < \text{구분 3} \leq 300$	100
		$300 < \text{구분 4} \leq 2000$	500
경피 (mg/kg 체중)		$0 < \text{구분 1} \leq 50$	5
		$50 < \text{구분 2} \leq 200$	50
		$200 < \text{구분 3} \leq 1000$	300
		$1000 < \text{구분 4} \leq 2000$	1100
흡입	가스 (ppmV)	$0 < \text{구분 1} \leq 100$	10
		$100 < \text{구분 2} \leq 500$	100
		$500 < \text{구분 3} \leq 2500$	700
		$2500 < \text{구분 4} \leq 20,000$	4500
	증기 (mg/L)	$0 < \text{구분 1} \leq 0.5$	0.05
		$0.5 < \text{구분 2} \leq 2.0$	0.5
		$2.0 < \text{구분 3} \leq 10.0$	3
		$10.0 < \text{구분 4} \leq 20.0$	11
	분진/미스트 (mg/L)	$0 < \text{구분 1} \leq 0.05$	0.005
		$0.05 < \text{구분 2} \leq 0.5$	0.05
		$0.5 < \text{구분 3} \leq 1.0$	0.5
		$1.0 < \text{구분 4} \leq 5.0$	1.5



## 2) 흡입독성 시험자료의 해석

가) 흡입독성에서의 한계농도는 4시간 노출시험을 기준으로 한다. 1시간 노출시험에서 얻어진 기존의 시험자료를 이용할 경우에는, 가스 및 증기는 2로 나누고 분진과 미스트는 4로 나누어 분류기준에 적용한다.

나) 흡입독성에서의 단위는 흡입되는 물질의 형태에 따라 달라진다. 분진 및 미스트는 mg/L로 나타내며, 가스는 ppmV으로 나타낸다. 액체상 및 증기상이 혼합되어 있는 경우, 증기로 시험하는 것은 어렵기 때문에 mg/L 단위로 나타낸다. 다만, 화학물질이 시험환경에서 거의 가스상에 가까운 증기로 구성된 경우에는 가스에 대한 분류기준을 따른다.

## 다. 혼합물의 분류

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

가) 모든 성분에 대한 자료가 있거나 추정 가능한 경우

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i} \quad [\text{공식 1}]$$

여기서  $C_i$  = 성분 i의 농도(%)

$ATE_i$  = 성분 i의 ATE

※ [공식 1]을 적용하는 경우에는 급성독성이 없다고 생각할 수 있는 구성성분(예를들면 물, 설탕) 및 경구독성 한계 시험인 2,000 mg/kg 체중에서 급성 독성이 나타나지 않는 구성성분은 무시하되, 이러한 구성성분은 급성 독성 추정값(ATE, acute toxicity estimate)을 알고 있는 성분으로 간주한다. 또한 급성 독성 추정값(ATE, acute toxicity estimate)을 모르는 구성성분에 대하여 경구, 경피 및 흡입 급성 독성 추정치 간의 외삽, 구조활성관계 등을 통해 예측한 독성 값을 [공식 1]에 적용할 수 있다.

나) 일부 성분에 대한 자료만 있거나 추정 가능한 경우

- ① 이용 가능하지 않은 성분이 10 % 이하인 경우에는 [공식 1]을 적용한다.
- ② 이용 가능하지 않은 성분이 10 %를 초과하는 경우에는 [공식 2]를 적용한다.  
다만, 이때 급성독성을 모르는 성분의 함량은 별도 표시한다.

$$\frac{100 - (\sum C_{unknown} \text{ if } > 10\%)}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i} \quad [\text{공식 2}]$$

여기서  $C_i$  = 성분 i의 농도(%)

$ATE_i$  = 성분 i의 ATE

### 3.2. 피부 부식성/피부 자극성(skin corrosion/irritation)

#### 가. 정의

피부 부식성이란 피부에 비가역적인 손상이 생기는 것을 말한다. 여기서 비가역적인 손상이란 피부에 시험물질이 4시간 동안 노출됐을 때 표피에서 진피까지 눈으로 식별 가능한 괴사가 생기는 것을 말한다. 또한 피부 부식성 반응은 전형적으로 궤양, 출혈, 혈가피를 유발하며, 노출 14일 후 표백작용이 일어나 피부 전체에 탈모와 상처 자국이 생긴다.

피부 자극성이란 피부에 가역적인 손상이 생기는 것을 말한다. 여기서 가역적인 손상이란 피부에 시험물질이 4시간 동안 노출됐을 때 회복이 가능한 손상을 말한다.

#### 나. 단일물질의 분류

피부 부식성/자극성은 구분 1, 2를 원칙으로 하되, 필요에 따라 구분 1을 1A, 1B, 1C로 소구분하여 사용할 수 있다.

구 분	구분 기준
1 (피부 부식성)	실험동물 3마리를 시험물질에 노출한 후 4시간 안에 적어도 1마리의 피부에 비가역적인 손상이 생기는 경우
	구분 1A 3분 이하로 노출한 후 1시간의 관찰 기간 내에 적어도 1마리가 피부 부식성 반응을 보이는 경우
	구분 1B 3분 초과 1시간 이하로 노출한 후 14일의 관찰 기간 내에 적어도 1마리가 피부 부식성 반응을 보이는 경우
	구분 1C 1시간 초과 4시간 이하로 노출한 후 14일의 관찰 기간 내에 적어도 1마리가 피부 부식성 반응을 보이는 경우
2 (피부 자극성)	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 홍반, 가피 또는 부종의 정도에 따라 매기는 피부 부식성 등급들(폐치 제거 후 24, 48, 72시간마다 매기는 등급 또는 반응이 지연되는 경우 피부 반응 시작일부터 3일 연속으로 관찰하였을 때 매일 매기는 등급)의 평균값이 실험동물 3마리 중 적어도 2마리에서 2.3 이상 4.0 이하</p> <p>② 14일의 관찰 기간 내에 실험동물 3마리 중 적어도 2마리에서 염증, 특히 (부분적)탈모증, 각화증, 비후(증식), 피부각질화 증상이 지속적으로 관찰되는 경우</p> <p>③ 실험동물 간 반응의 차이가 있어서 실험동물 1마리에는 시험물질의 노출과 관련된 아주 명확한 양성반응이 관찰됐지만, 위의 분류 구분에는 못 미치는 경우</p>

※ 세부 시험방법 및 등급의 기준은 OECD Test Guideline 404를 따른다.

## 다. 분류기준에 관한 추가 사항

- 1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우 피부 부식성 구분 1로 분류한다.
  - 가) 사람 또는 동물에 대한 경험으로부터 피부에 비가역적인 손상을 일으킨다는 근거가 있음
  - 나) 부식성 물질과 유사한 구조활성관계를 가짐
  - 다) pH 2이하의 강산 또는 pH 11.5 이상의 강염기
  - 라) 타당성이 검증된 시험관내 피부 부식성 시험결과 양성
- 2) 다음 어느 하나에 해당하는 경우 피부 자극성 구분 2로 분류한다.
  - 가) 사람 또는 동물에 대한 경험으로부터 피부에 가역적인 손상을 일으킨다는 근거가 있음
  - 나) 피부 자극성 물질과 유사한 구조활성관계를 가짐
  - 다) 타당성이 검증된 시험관내 피부 자극성 시험결과 양성

## 라. 혼합물의 분류

- 1) 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우에는 그 시험결과에 따라 단일 물질의 분류기준을 적용한다.
- 2) 혼합물 전체로서 시험된 자료는 없지만, 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch)·농축·내삽·유사혼합물 또는 에어로졸 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.
- 3) 혼합물 전체로서 유해성을 평가할 자료는 없지만, 구성성분의 유해성 평가 자료가 있는 경우에는 다음과 같이 분류한다.
  - 가) 피부 부식성 또는 자극성 성분이 농도와 강도에 비례하여 혼합물 전체의 부식성 또는 자극성에 기여하는 경우, 다음 기준(가산 방식)에 따라 분류한다.

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

주: 구분 1의 소구분을 사용하여 1A, 1B 또는 1C로 혼합물의 부식성을 분류하기 위해서는 소구분 1A, 1B 또는 1C로 분류된 모든 성분들의 합이 각각 5 % 이상이어야 한다. 소구분 1A로 분류된 성분들의 합이 5 % 미만이지만 소구분 1A, 1B로 분류된 성분들의 합(1A+1B)이 5 % 이상일 경우 이 혼합물은 소구분 1B로 분류되어야 한다. 이와 유사하게 구분 1A, 1B로 분류된 성분들의 합(1A+1B)이 5 % 미만이지만 소구분 1A, 1B, 1C로 분류된 성분들의 합(1A+1B+1C)이 5 % 이상이면 이 혼합물의 경우는 소구분 1C로 분류되어야 한다. 혼합물에서 적어도 한 가지 이상의 구성성분이 소구분 없이 구분 1로 분류되는 경우에는 그 혼합물의 구성성분 중 구분 1로 분류되는 모든 구성성분들의 합이 5 % 이상이면 그 혼합물은 소구분 없이 구분 1로 분류되어야 한다.

나) 강산이나 강염기, 기타 무기염류, 알데히드류, 페놀류, 계면활성제 또는 이와 유사한 특징을 갖는 물질 중 가)의 가산 방식을 적용할 수 없는 성분을 함유한 경우, 다음 기준에 따라 분류한다.

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

### 3.3. 심한 눈 손상성/눈 자극성(serious eye damage/eye irritation)

#### 가. 정의

심한 눈 손상성이란 눈에 시험물질을 노출했을 때 눈 조직 손상 또는 시력 저하 등이 나타나 21일의 관찰 기간 내에 완전히 회복되지 않는 경우를 말한다.

눈 자극성이란 눈에 시험물질을 노출했을 때 눈에 변화가 발생하여 21일의 관찰 기간 내에 완전히 회복되는 경우를 말한다.

#### 나. 단일물질의 분류

심한 눈 손상성/눈 자극성은 구분 1, 2를 원칙으로 하되, 필요에 따라 구분 2를 구분 2A 또는 2B를 사용할 수 있다.

구 분	구분 기준	
1 (심한 눈 손상성)	<p>다음 중 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 실험동물 3마리 중 적어도 1마리의 각막, 홍채, 결막이 회복되지 않을 것이라 예상되는 경우 또는 일반적으로 21일의 관찰 기간 내에 완전히 회복되지 않는 경우</p> <p>② 실험동물 3마리 중 적어도 2마리가 다음의 양성반응을 보이는 물질</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각막 불투명도 <math>\geq 3</math> 그리고/또는</li> <li>- 홍채염 <math>&gt; 1.5</math></li> </ul> <p>이때 실험동물에 시험물질을 노출한 후 24, 48, 72시간마다 증상의 정도에 따라 등급을 매기고 그 등급들의 평균값으로 판단한다.</p>	
2 (2A/2B) (눈 자극성)	2A	<p>모든 실험동물은 21일의 관찰 기간 내에 완전히 회복되어야 하며, 실험동물 3마리 중 적어도 2마리가 다음의 양성반응을 보이는 물질:</p> <p>① 각막 불투명도 <math>\geq 1</math>, 그리고/또는</p> <p>② 홍채염 <math>&gt; 1</math>, 그리고/또는</p> <p>③ 결막 충혈 상태 <math>\geq 2</math>, 그리고/또는</p> <p>④ 결막 부종 상태 <math>\geq 2</math></p> <p>이때 실험동물에 시험물질을 노출한 후 24, 48, 72시간마다 증상의 정도에 따라 등급을 매기고 그 등급들의 평균값으로 판단한다.</p>
	2B	<p>구분 2A에서 열거된 양성반응이 7일의 관찰 기간 내에 완전히 회복한다면 경미한 눈 자극(구분 2B)으로 고려될 수 있다.</p>

※ 세부 시험방법 및 등급의 기준은 OECD Test Guideline 405를 따른다.

## 다. 분류기준에 관한 추가 사항

1) 다음 어느 하나에 해당하는 경우 심한 눈 손상성 구분 1로 분류한다.

가) 피부 부식성 물질

나) 사람 또는 동물에 대한 시험결과에 따라 눈 손상이 21일 내에 회복되지 않는다는 근거가 있는 경우

다) 심한 눈 손상성 물질과 유사한 구조활성관계를 가지는 경우

라) pH 2이하의 강산 또는 pH 11.5 이상의 강염기인 경우

마) 타당성이 검증된 시험관내 심한 눈 손상성 시험결과 양성

2) 다음 어느 하나에 해당하는 경우 눈 자극성 구분 2로 분류한다.

가) 사람 또는 동물에 대한 시험결과에 따라 눈 손상이 21일 내에 회복 가능하다는 근거가 있는 경우

나) 눈 자극성 물질과 유사한 구조활성관계를 가지는 경우

다) 타당성이 검증된 시험관내 눈 자극성 시험결과 양성인 경우

## 라. 혼합물의 분류

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

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

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

가) 심한 눈 손상성 또는 눈 자극성 성분이 농도와 강도에 비례하여 혼합물 전체의 부식성 또는 자극성에 기여하는 경우, 다음 기준(가산 방식)에 따라 분류한다.

구 분	구분 기준
1 (심한 눈 손상성)	<p>다음 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 심한 눈 손상(구분 1) 또는 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량이 3% 이상인 혼합물</p> <p>② 다음의 합이 3% 이상(주1)인 혼합물</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량(%)과</li> <li>- 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 총 함량(%)</li> </ul>
2 (2A/2B) (눈 자극성)	<p>다음 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 심한 눈 손상(구분 1) 또는 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량이 1% 이상 3% 미만인 혼합물</p> <p>② 눈 자극성(구분 2)인 성분의 총합이 10% 이상(주2)인 혼합물</p> <p>③ 다음의 합이 10% 이상인 혼합물</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 총 함량(%)에 가중치 10을 곱한 값과</li> <li>- 눈 자극성(구분 2)인 성분의 총 함량(%)</li> </ul> <p>④ 다음의 합이 1% 이상 3% 미만인 혼합물</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 총 함량(%)과 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량(%)</li> </ul> <p>⑤ 다음의 합이 10% 이상인 혼합물</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피부 부식성(구분 1)인 성분의 총 함량(%)과 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 총 함량(%)의 합에 가중치 10을 곱한 값(주1)과</li> <li>- 눈 자극성(구분 2)인 성분의 총 함량(%)</li> </ul>

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

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

나) 강산이나 강염기, 기타 무기염류, 알데히드류, 페놀류, 계면활성제 또는 이와 유사한 특징을 갖는 물질 중 가)의 가산 방식을 적용할 수 없는 성분을 함유한 경우, 다음 기준에 따라 분류한다.

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



### 3.4. 호흡기 또는 피부 과민성(respiratory or skin sensitization)

#### 가. 정의

호흡기 과민성이란 물질을 흡입한 후 발생하는 기도의 과민증을 말한다.

피부 과민성이란 물질과 피부의 접촉을 통한 알레르기성 반응을 말한다.

#### 나. 단일물질의 분류

호흡기 과민성 및 피부 과민성은 구분 1을 원칙으로 하되, 필요에 따라 구분 1A 또는 1B로 소구분하여 사용할 수 있다.

구 분	구분 기준	
호흡기 과민성1	다음 어느 하나에 해당하는 물질은 호흡기 과민성 물질로 분류된다. ① 사람에게 특정 호흡기 과민성이 일어날 수 있다는 증거가 있는 경우 ② 적절한 동물 실험 결과 호흡기 과민성이 양성인 경우	
	구분 1A	사람에게 높은 빈도로 호흡기 과민성이 일어나는 물질 또는 동물 실험 및 다른 실험에 따라 사람에게 높은 빈도로 호흡기 과민성이 일어날 가능성이 있는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.
	구분 1B	사람에게 중간 또는 낮은 빈도로 호흡기 과민성이 일어나는 물질 또는 동물 실험 및 다른 실험에 따라 사람에게 중간 또는 낮은 빈도로 호흡기 과민성이 일어날 가능성이 있는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.
피부 과민성1	다음 어느 하나에 해당하는 물질은 피부 과민성 물질로 분류된다. ① 다수의 사람에게 피부 접촉을 통해 피부 과민성이 일어날 수 있다는 증거가 있는 경우 ② 적절한 동물 실험 결과 피부 과민성이 양성인 경우	
	구분 1A	사람에게 높은 빈도로 피부 과민성이 일어나는 물질 또는 동물에게 상당한 피부 과민성이 일어나 사람에게도 상당한 피부 과민성이 일어날 것으로 추정되는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.
	구분 1B	사람에게 중간 또는 낮은 빈도로 피부 과민성이 일어나는 물질 또는 동물에게 중간 또는 낮은 정도의 피부 과민성이 일어나 사람에게도 중간 또는 낮은 정도의 피부 과민성이 일어날 것으로 추정되는 물질 반응의 강도도 고려될 수 있다.

1) 호흡기 과민성에 대한 사람에서의 증거의 예는 다음과 같다.

가) 아래의 보조적 증거들을 통해 확인된 임상력 및 물질의 노출과 관련된 적절한 폐기능 검사자료

① 생체내(in vivo) 면역학적 시험 (예, 피부단자시험)

② 시험관내(in vitro) 면역학적 시험 (예, 혈청학적 분석)

③ 반복 저농도 자극, 약리학적 매개작용과 같이 면역학적 작용기전이 아직 밝혀지지 않은 기타 특이적 과민반응 시험

④ 호흡기 과민성을 유발하는 것으로 알려진 물질과 관계있는 화학구조

나) 특이적 과민반응을 측정하기 위한 공인된 방법에 따라 실시한 기관지유발 시험에서 양성 결과

2) 호흡기 과민성에 대한 적절한 동물 시험자료에는 다음의 것이 해당된다.

가) 쥐를 이용한 면역글로불린 E(IgE) 및 그 외에 특이적 면역학적 지표의 측정

나) 기니피그에서의 특이적 폐 반응

3) 피부 과민성에 대한 사람에서의 증거의 예는 다음과 같다.

가) 하나 이상의 피부과 병원에서 얻어진 패치 시험결과 양성

나) 대상물질로 인해 알레르기성 접촉 피부염이 생긴다는 역학 연구(사례 수가 적을지라도 특징적인 증상을 나타내는 노출 사례의 비율이 높을 경우에는 특히 주의하여 확인한다)

다) 사람에 대한 실험적 연구에서 양성

라) 일반적으로 하나 이상의 피부과 병원에서 얻어진 알레르기성 접촉성 피부염에 대한 잘 보고된 사례

4) 피부 과민성에 대한 적절한 동물 시험결과는 다음과 같이 해석한다.

가) 항원보강제를 이용한 시험에서는 30 % 이상의 동물에서 반응이 있으면 양성으로 판정한다.

나) 항원보강제를 이용하지 않는 시험의 경우 15 % 이상의 동물에서 반응이 있으면 양성으로 판정한다.

## 다. 혼합물의 분류

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

구 분	구분 기준
호흡기 과민성1	<p>다음의 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 호흡기 과민성(구분 1), 호흡기 과민성(구분 1B)인 성분의 함량이 0.2% 이상(기체)인 혼합물</p> <p>② 호흡기 과민성(구분 1), 호흡기 과민성(구분 1B)인 성분의 함량이 1.0% 이상(액체 또는 고체)인 혼합물</p> <p>③ 호흡기 과민성(구분 1A) 성분의 함량이 0.1% 이상인 혼합물</p>
피부 과민성1	<p>다음의 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 피부 과민성(구분 1), 피부 과민성(구분 1B)인 성분의 함량이 1.0% 이상인 혼합물</p> <p>② 피부 과민성(구분 1A) 성분의 함량이 0.1% 이상인 혼합물</p>

### 3.5. 생식세포 변이원성(germ cell mutagenicity)

#### 가. 정의

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

#### 나. 단일물질의 분류

생식세포 변이원성은 구분 1A, 1B, 2를 원칙으로 하되, 구분 1A와 1B의 소구분이 어려운 경우에만 구분 1, 2로 통합 적용할 수 있다.

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

주: 생식세포 변이원성 구분 1의 분류기준은 구분 1A 또는 1B에 속하는 것으로 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 물질 또는 그러한 것으로 간주되는 물질이다.

## 다. 혼합물의 분류

- 1) 구성성분의 생식세포 변이원성 자료가 있는 경우에는 우선적으로 한계 농도를 이용하여 다음과 같이 분류한다.

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

- 2) 구성성분에 대한 자료가 있는 경우에도 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우 또는 가교 원리를 적용할 수 있는 경우에는 전문가의 판단에 따라 다음의 분류방법을 적용할 수 있다.

가) 혼합물 전체로 시험된 자료가 용량, 관찰기간, 통계분석, 시험감도 등 시험 방법의 적절성, 민감성 등을 근거로 생식독성 변이원성 물질로 분류하기에 적절한 경우에는 혼합물 전체로 시험된 자료를 이용하여 분류한다.

나) 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch) 또는 유사혼합물 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.

### 3.6. 발암성(carcinogenicity)

#### 가. 정의

암을 일으키거나 그 발생을 증가시키는 성질을 말한다.

#### 나. 단일물질의 분류

발암성의 구분은 구분 1A, 1B, 2를 원칙으로 하되, 구분 1A와 1B의 소구분이 어려운 경우에만 구분 1, 2로 통합 적용할 수 있다.

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

주: 발암성 구분 1의 분류기준은 구분 1A 또는 1B에 속하는 것으로 인적 경험에 의해 발암성이 있다고 인정되거나 동물시험을 통해 인체에 대해 발암성이 있다고 추정되는 물질을 말한다.

#### 다. 혼합물의 분류

- 1) 구성성분의 발암성 자료가 있는 경우에는 우선적으로 한계 농도를 이용하여 다음과 같이 분류한다.

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

- 2) 구성성분에 대한 자료가 있는 경우에도 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우 또는 가교 원리를 적용할 수 있는 경우에는 전문가의 판단에 따라 다음의 분류방법을 적용할 수 있다.

- 가) 혼합물 전체로 시험된 자료가 용량, 관찰기간, 통계분석, 시험감도 등 시험 방법의 적절성, 민감성 등을 근거로 발암성 물질로 분류하기에 적절한 경우에는 혼합물 전체로 시험된 자료를 이용하여 분류한다.
- 나) 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch) 또는 유사혼합물 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.

### 3.7. 생식독성(reproductive toxicity)

#### 가. 정의

생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향을 일으키거나 태아의 발생·발육에 유해한 영향을 주는 성질을 말한다. 생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향이란 생식기능 및 생식능력에 대한 모든 영향 즉, 생식기관의 변화, 생식가능 시기의 변화, 생식체의 생성 및 이동, 생식주기, 성적 행동, 수태나 분만, 수태결과, 생식기능의 조기노화, 생식계에 영향을 받는 기타 기능들의 변화 등을 포함한다. 태아의 발생·발육에 유해한 영향은 출생 전 또는 출생 후에 태아의 정상적인 발생을 방해하는 모든 영향 즉, 수태 전 부모의 노출로부터 발생 중인 태아의 노출, 출생 후 성숙기까지의 노출에 의한 영향을 포함한다.

#### 나. 단일물질의 분류

생식독성의 구분은 구분 1A, 1B, 2, 수유독성을 원칙으로 하되, 구분 1A와 1B의 소구분이 어려운 경우에만 구분 1, 2, 수유독성으로 통합 적용할 수 있다.

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

주: 생식독성 구분 1의 분류기준은 구분 1A 또는 1B에 속하는 것으로 인적 경험에 의해 생식독성이 있다고 인정되거나 동물시험을 통해 인체에 대해 생식독성이 있다고 추정되는 물질을 말한다.



## 다. 혼합물의 분류

- 1) 구성성분의 생식독성 자료가 있는 경우에는 우선적으로 한계 농도를 이용하여 다음과 같이 분류한다.

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

- 2) 구성성분에 대한 자료가 있는 경우에도 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우 또는 가교 원리를 적용할 수 있는 경우에는 전문가의 판단에 따라 다음의 분류방법을 적용할 수 있다.

가) 혼합물 전체로 시험된 자료가 용량, 관찰기간, 통계분석, 시험감도 등 시험 방법의 적절성, 민감성 등을 근거로 생식독성 물질로 분류하기에 적절한 경우에는 혼합물 전체로 시험된 자료를 이용하여 분류한다.

나) 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch) 또는 유사혼합물 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.

### 3.8. 특정표적장기 독성 - 1회 노출(specific target organ toxicity - single exposure)

#### 가. 정의

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

#### 나. 단일물질의 분류

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

1) 사람에 대한 사례 연구 또는 역학조사 자료를 이용한 분류

사람에 대한 사례 연구 또는 역학조사 자료가 있다면 구분 1로 분류한다. 다만, 예외적으로 사람에 대한 증거의 가중치가 구분 1로 분류하기에는 불확실하거나, 영향의 성질 또는 심각성이 중간 정도인 경우에는 구분 2로 분류한다.

2) 실험동물의 자료를 이용한 분류(구분 1 및 구분 2에 한함)

가) 분류에 적용하는 독성영향에 대한 예는 다음과 같다.

- ① 1회 노출에 기인한 사망률
- ② 중추신경계 억제의 징후 및 특수 감각기관(예를 들면, 시각, 청각 및 후각)에 대한 영향과 같이 일시적이지 않은 호흡기계, 중추 또는 말초신경계, 다른 기관 또는 그 밖에 기관계의 중대한 기능 변화
- ③ 임상 생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에 있어서 일관되고 중대한 유해영향
- ④ 부검에서 관찰되거나, 현미경검사에서 관찰 또는 확인된 중대한 기관 손상
- ⑤ 재생 능력이 있는 생체 기관에 나타나는 다발성 또는 광범위 괴사, 섬유종 또는 육아종 형성
- ⑥ 잠재적으로 가역적이지만, 기관의 뚜렷한 기능 장애에 대한 명확한 증거를 제공하는 형태 변화
- ⑦ 재생이 불가능한 생체 기관에서의 분명한 세포 사망(세포 변성 및 세포 수의 감소 포함)의 증거

나) 분류에 적용하지 않는 영향의 예는 다음과 같다.

- ① 그 자체로는 "중대한" 독성을 의미하지 않는 임상소견, 또는 체중증가량, 음식소비량 또는 물소비량 등의 작은 변화
- ② 임상 생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에서의 작은 변화, 또는 이러한 변화 또는 영향이 분명치 않거나 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우
- ③ 기관의 기능장애에 대한 증거가 없는 기관 중량의 변화
- ④ 독성학적으로 중요하다고 생각되지 않는 적응 반응
- ⑤ 사람의 건강과 관련성이 없는 물질이 유발하는 종 특이적 독성 메커니즘

다) 실험동물을 이용하여 실시한 시험에서 얻어진 결과에 기초하여 분류할 경우에는 1회 노출에 의한 중대한 비치사적 독성영향을 일으키는 다음의 기준값을 참고하여 분류할 수 있다.

		기준값의 범위	
노출경로	단위	구분 1	구분 2
경구(흰쥐)	mg/kg 체중	용량 ≤ 300	300 < 용량 ≤ 2000
경피(흰쥐 또는 토끼)	mg/kg 체중	용량 ≤ 1000	1000 < 용량 ≤ 2000
흡입(흰쥐) 가스	ppmV/4h	농도 ≤ 2500	2500 < 농도 ≤ 20000
흡입(흰쥐) 증기	mg/L/4h	농도 ≤ 10	10 < 농도 ≤ 20
흡입(흰쥐) 분진/미스트/흙	mg/L/4h	농도 ≤ 1.0	1.0 < 농도 ≤ 5.0

### 3) 구분 3의 분류

#### 가) 호흡기계 자극

- ① 기침, 고통, 질식 및 호흡 곤란과 같은 증상을 수반하며 기능을 손상시키는 호흡 자극영향(국소적인 홍반, 부종, 가려움증 또는 고통에 의해 특징지어지는)이 포함된다.
- ② 주관적인 사람의 관찰은 명확한 호흡기도 자극성(respiratory tract irritation, RTI)의 객관적인 측정에 의해 지지될 수 있다(예, 전기생리학적인 반응, 비강 또는 기관지 폐포 세척액에서 염증에 관한 생물학적지표)
- ③ 사람에서 관찰된 증상은, 격리된 특이반응 또는 과민성 기도를 가진 개인에서만 유발되는 반응이기 보다, 오히려 노출된 모집단에서 생기는 전형적인 증상이어야 한다. "자극성"이란 용어는 냄새, 불쾌한 맛, 간지러운 느낌, 건조와 같은 감각을 포함하여, 일반적으로 호흡기도 자극성 분류 범위 밖에 있는 광범위한 감각을 표현하는데 사용되기 때문에, 단순히 "자극성"이라는 모호한 보고는 배제한다.
- ④ 명확하게 호흡기도 자극성(RTI)을 다루는 검증된 동물시험은 현재는 없으나, 1회 또는 반복 흡입독성 시험으로부터 유용한 정보를 얻을 수 있다. 이러한 동물시험은 증거의 가중치의 부분으로 사용할 수 있다.
- ⑤ 이 특별한 분류는 호흡기계를 포함한 더 심한 장기 영향이 관찰되지 않는 경우에만 적용한다.

## 나) 마취 작용

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

## 다. 혼합물의 분류

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

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

주: 구분 3 분류의 한계농도는 20 %로 제안되어 있지만, 성분에 따라서는 이 한계농도가 높아지거나 낮아질 수 있다. 이 경우 전문가의 판단에 따라 분류할 수 있다.

### 3.9. 특정표적장기 독성 - 반복 노출(specific target organ toxicity - repeated exposure)

#### 가. 정의

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

#### 나. 단일물질의 분류

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

1) 분류에 적용하는 독성 영향에 대한 예는 다음과 같다.

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

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

2) 분류에 적용하지 않는 영향의 예는 다음과 같다.

- 가) 그 자체로는 "중대한" 독성을 의미하지 않는 임상조건, 체중 증가량, 음식 소비량 또는 물소비량의 작은 변화
- 나) 임상생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에서의 작은 변화, 또는 이러한 변화나 영향이 분명치 않거나 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우
- 다) 기관의 기능장애에 대한 증거가 없는 기관 중량의 변화
- 라) 독성학적으로 중요하다고 생각되지 않는 적응 반응
- 마) 사람의 건강과 관련성이 없는 물질이 유발하는 종 특이적 독성 메커니즘

3) 실험동물을 이용하여 실시한 시험결과에 기초하여 분류할 경우에는 90일 반복 독성 시험에서의 중대한 독성 영향을 일으키는 다음의 기준값을 참고하여 분류할 수 있다. 28일 시험자료의 값은 3배하여 적용한다.

		기준값의 범위	
노출경로	단위	구분 1	구분 2
경구(흰쥐)	mg/kg 체중/일	용량 ≤ 10	10 < 용량 ≤ 100
경피(흰쥐 또는 토끼)	mg/kg 체중/일	용량 ≤ 20	20 < 용량 ≤ 200
흡입(흰쥐) 가스	ppmV/6h/일	농도 ≤ 50	50 < 농도 ≤ 250
흡입(흰쥐) 증기	mg/L/6h/일	농도 ≤ 0.2	0.2 < 농도 ≤ 1.0
흡입(흰쥐) 분진/미스트/흡	mg/L/6h/일	농도 ≤ 0.02	0.02 < 농도 ≤ 0.2

## 다. 혼합물의 분류

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

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



### 3.10. 흡인 유해성(aspiration harzard)

#### 가. 정의

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

#### 나. 단일물질의 분류

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

#### 다. 혼합물의 분류

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

구 분	구분 기준
1	<p>다음 어느 하나에 해당하는 혼합물</p> <p>① 구분 1인 성분의 농도의 합이 10 % 이상이고, 동점도가 40 ℃에서 20.5 mm<sup>2</sup>/s 이하인 경우</p>

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

## 제4장 환경 유해성

### 4.1. 수생환경 유해성(hazardous to the aquatic environment)

#### 가. 정의

급성 수생환경 유해성이란 단기간의 노출에 의해 수생환경에 유해한 영향을 일으키는 유해성을 말하며, 만성 수생환경 유해성이란 수생생물의 생활주기에 상응하는 기간 동안 물질 또는 혼합물을 노출시켰을 때 수생생물에 나타나는 유해성을 말한다.

#### 나. 단일물질의 분류

##### 1) 급성 수생환경 유해성

구분	구분 기준
급성 1	급성 수생생태독성값이 다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① $LC_{50}(96\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}$ : 어류 ② $EC_{50}(48\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}$ : 갑각류 ③ $ErC_{50}(72 \text{ 또는 } 96\text{시간}) \leq 1 \text{ (mg/L)}$ : 조류 또는 그 밖의 수생 식물

##### 2) 만성 수생환경 유해성

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

<p>만성 2</p>	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 빠르게 분해되는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(ECx)이 0.01 mg/L 초과 또는 0.1 mg/L 이하 이거나, 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500 이상[또는 BCF값이 없다면 옥탄올물분배계수(log Kow)가 4 이상]이고, 급성 수생생태독성값이 다음 어느 하나에 해당되는 물질</p> <p>1. <math>1 &lt; LC50(96\text{시간}) \leq 10(\text{mg/L})</math>: 어류</p> <p>2. <math>1 &lt; EC50(48\text{시간}) \leq 10(\text{mg/L})</math>: 갑각류</p> <p>3. <math>1 &lt; ErC50(72 \text{ 또는 } 96\text{시간}) \leq 10(\text{mg/L})</math>: 조류 또는 그 밖의 수생 식물</p> <p>② 빠르게 분해되지 않는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(ECx)이 0.1 mg/L 초과 또는 1 mg/L 이하 이거나, 급성 수생생태독성값이 ①의 기준 어느 하나에 해당되는 물질</p>
<p>만성 3</p>	<p>다음 어느 하나에 해당하는 물질</p> <p>① 빠르게 분해되는 물질로 만성독성 무영향관찰농도(NOEC) 또는 만성독성(ECx)이 0.1 mg/L 초과 또는 1 mg/L 이하 이거나, 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500 이상[또는 BCF값이 없다면 옥탄올물분배계수(log Kow)가 4 이상]이고, 급성 수생생태독성값이 다음 어느 하나에 해당되는 물질</p> <p>1. <math>10 &lt; LC50(96\text{시간}) \leq 100(\text{mg/L})</math>: 어류</p> <p>2. <math>10 &lt; EC50(48\text{시간}) \leq 100(\text{mg/L})</math>: 갑각류</p> <p>3. <math>10 &lt; ErC50(72 \text{ 또는 } 96\text{시간}) \leq 100(\text{mg/L})</math>: 조류 또는 그 밖의 수생 식물</p> <p>② 빠르게 분해되지 않는 물질로 급성 수생생태독성값이 ①의 기준 어느 하나에 해당되는 물질</p>
<p>만성 4</p>	<p>수용해도 한계까지 급성독성이 없으며 빠르게 분해하지 않는 난용성 물질로서, 옥탄올물분배계수(log Kow)가 4이상인 물질. 다만, 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500미만이거나 만성독성 무영향관찰농도(NOEC)가 1 mg/L 초과하는 경우는 제외한다.</p>

주) 다음 어느 하나 이상에 해당하면 빠르게 분해되는 경우임

- 28일간 생분해성 시험에서 아래와 같은 분해수준에 도달한 경우
  - 용존 유기 탄소(Dissolved organic carbon) 기준에 의한 시험: 70 %
  - 산소 소비량 또는 이산화탄소 생성량 기준에 의한 시험: 이론적 최고값의 60 %
- BOD5/COD의 비율이 0.5 이상인 경우
- 수생환경에서 28일 이내에 70 % 이상의 수준으로 분해될 수 있다는 다른 이용 가능한 유력한 과학적 증거가 있는 경우

## 다. 혼합물의 분류

- 1) 혼합물 전체로서 시험된 자료가 있는 경우에는 그 시험결과에 따라 단일물질의 분류기준을 적용한다. 다만, 급성 생태독성에 대해서만 혼합물 전체로 시험된 자료가 있고, 만성 독성을 평가할 자료는 구성성분별로 있을 경우에는 급성 생태독성 자료는 혼합물 전체로 평가하고 만성 독성을 평가할 자료에 대해서는 성분의 합산방법을 적용하여 분류한다.
- 2) 혼합물 전체로서 시험된 자료는 없지만, 유사 혼합물에서의 분류자료 등을 통하여 혼합물 전체로서 판단할 수 있는 근거자료가 있는 경우에는 희석·배치(batch)·농축·내삽 또는 유사혼합물 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.
  - 가) 희석 : 다른 물질 또는 혼합물(수생환경 유해성으로 분류된)과 희석제(유해성이 가장 낮은 성분보다 동등 이하의 수생환경 유해성으로 분류되는)로 희석하여 만들어지고, 희석제가 다른 성분의 수생환경 유해성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우, 그 혼합물은 원래의 물질 또는 혼합물과 동등하게 분류될 수 있다. 혼합물이 다른 분류된 물질 또는 혼합물과 물 등 완전히 독성이 없는 물질로 희석하여 만든 경우에는 그 혼합물의 독성은 원래의 물질 또는 혼합물로부터 계산할 수 있다.
  - 나) 그 이외에는 제1장에 따른 배치(batch)·농축·내삽 또는 유사혼합물 등의 가교 원리를 적용하여 분류한다.
- 3) 혼합물 전체로서 유해성을 평가할 자료는 없지만, 구성성분의 유해성 평가 자료가 있는 경우에는 다음과 같이 분류한다.

### 가) 급성 수생환경 유해성

구 분	구분 기준
급성 1	급성 1인 성분의 함량과 곱셈계수와의 곱의 합이 25 % 이상인 혼합물

### 나) 만성 수생환경 유해성

구 분	구분 기준
만성 1	만성 1인 성분의 함량과 곱셈계수와의 곱의 합이 25 % 이상인 혼합물

<b>만성 2</b>	다음의 합이 25 % 이상인 혼합물 ① 만성 1인 성분의 함량과 곱셈계수와의 곱의 합에 가중치 10을 곱한값 ② 만성 2인 성분의 총합량
<b>만성 3</b>	다음의 합이 25 % 이상인 혼합물 ① 만성 1인 성분의 함량과 곱셈계수와의 곱의 합에 가중치 100을 곱한값 ② 만성 2인 성분의 총합량에 가중치 10을 곱한값 ③ 만성 3인 성분의 총합량
<b>만성 4</b>	다음의 합이 25 % 이상인 혼합물 ① 만성 1인 성분의 총합량 ② 만성 2인 성분의 총합량 ③ 만성 3인 성분의 총합량 ④ 만성 4인 성분의 총합량

- 고독성 성분[(급성독성 L(E)C<sub>50</sub>이 1 mg/L보다 훨씬 낮거나, 만성독성(NOEC)이 0.1 mg/L(빠르게 분해되지 않은 물질) 또는 0.01 mg/L(빠르게 분해되는 물질)보다 낮은 성분)]이 포함된 혼합물은 다음의 곱셈계수 M을 적용하여 분류한다.

급성 독성	M 계수	만성 독성	M 계수	
L(E)C <sub>50</sub> (단위:mg/L)		NOEC (단위:mg/L)	성분 a	성분 b
0.1 <L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	1	0.01 <NOEC ≤ 0.1	1	-
0.01 <L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.1	10	0.001 <NOEC ≤ 0.01	10	1
0.001 <L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.01	100	0.0001 <NOEC ≤ 0.001	100	10
0.0001 <L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.001	1000	0.00001 <NOEC ≤ 0.0001	1000	100
0.00001 <L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.0001	10000	0.000001 <NOEC ≤ 0.00001	10000	1000
(이하 10 배씩 계속)		(이하 10배씩 계속)		

a: 빠르게 분해되지 않는 성분

b: 빠르게 분해되는 성분

- 혼합물의 구성성분 중 독성구분(급성 1, 만성 1, 2, 3, 4)이 아닌 적절한 시험 자료가 있는 성분이 두 종류 이상인 경우에는 다음 공식에 따라 독성값을 계산한 후, 분류에 적용한다.

( i ) 급성수생생태독성에 근거

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

Ci = 성분 i의 농도(중량퍼센트)

L(E)C<sub>50i</sub> = 성분 i의 LC<sub>50</sub> 또는 EC<sub>50</sub>(mg/L)

n = 성분수(i는 1로부터 n까지의 값을 가진다)

L(E)C<sub>50m</sub> = 혼합물 중에서 시험 데이터가 존재하고 있는 성분들의 L(E)C<sub>50</sub>(mg/L)

( ii ) 만성수생생태독성에 근거

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

Ci = 빠르게 분해되는 성분 i의 농도(중량퍼센트)

Cj = 빠르게 분해되지 않는 성분 j의 농도(중량퍼센트)

NOECi = 빠르게 분해되는 성분 i의 NOEC 또는 ECx(mg/L)

NOECj = 빠르게 분해되지 않는 성분 j의 NOEC 또는 ECx(mg/L)

n = 성분수(i 및 j는 1로부터 n까지의 값을 가진다)

EqNOECm = 혼합물 중에서 시험 데이터가 존재하고 있는 성분들의 등가 NOEC

## 4.2. 오존층 유해성(hazardous to the ozone layer)

### 가. 정의

오존을 파괴하여 오존층을 고갈시키는 성질을 말하며, 오존 파괴 잠재성 (ozone depleting potential)은 오존에 대한 교란 정도의 비 즉, 특정화합물의 트리클로로플루오르메탄(CFC-11)과 동등 방출량의 비이다.

### 나. 단일물질의 분류

구 분	구분 기준
1	「오존층 보호를 위한 특정물질의 제조규제 등에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 특정물질

### 다. 혼합물의 분류

구 분	구분 기준
1	「오존층 보호를 위한 특정물질의 제조규제 등에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 특정물질을 적어도 한 가지 이상 0.1 % 이상을 포함한 혼합물