화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정

[시행 2024. 8. 30.] [화학물질안전원고시 제2024-35호, 2024. 8. 30., 일부개정]

화학물질안전원(화학물질등록평가팀), 032-560-8681

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 "화학물질등록평가법"이라 한다) 제14조제1항, 같은 법 시행규칙 제10조제2항제2호가목, 제10조제3항, 제24조, 제28조 및「화학물질관리법」제16조제1항, 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 화학물질의 분류 및 표시에 관한 세부사항, 그 밖에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "유해성 항목"이란 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경유해성의 고유한 성질로, 화학물질등록평가법 시행규칙 제10조제3항 별표 7 및「화학물질관리법 시행규칙」제12조제3항 별표 3의 제2호부터 제4호까지를 말한다.
2. "유해성 구분"이란 각 유해성 항목을 이 규정 별표 1의 제2장부터 제4장까지의 분류기준에 따라 구분한 소 항목을 말한다.
3. "공급자"란「화학물질관리법」제16조제1항과 제2항에 따라 유해화학물질의 용기・포장에 표시해야 하는 유해화학물질영업자 또는 유해화학물질수입자를 말한다.
4. "단일 용기・포장"이란 이중 용기・포장 외의 용기・포장을 말한다.
5. "이중 용기・포장"이란 1개의 용기・포장 안에 1개 이상의 용기・포장이 들어있는 용기・포장을 말한다.
6. "외부 용기・포장"이란 이중 용기・포장에서 가장 바깥쪽의 용기・포장을 말하며, 그 안쪽의 용기・포장을 담고 보호하기 위하여 사용된 흡수재 및 완충재를 포함한다.
7. "내부 용기・포장"이란 운송을 위하여 외부 용기・포장을 필요로 하는 용기・포장을 말한다.
8. "GHS(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)"란 국제연합(UN)에서 규정한 화학물질의 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템을 말한다.
9. "국제연합번호"란 유해위험물질 및 제품의 국제적 운송보호를 위해 국제연합(UN)이 지정한 물질분류번호이다.
10. "혼합물"이란 화학물질등록평가법 제2조제2호에 해당하는 경우로 두 종류 이상의 성분을 섞은 것 또는 두 종류 이상이 서로 녹아 있는 용액을 말하며, 본 규정에 의한 분류 목적상 최종 분류에 영향을 주는 불순물 또는 기타 부산물 등도 구성성분으로 본다.
11. "화공품(火工品, pyrotechnic article)"이란 하나 이상의 화공 물질 또는 혼합물을 포함한 제품(article)을 말한다.

12. "폭굉(暴轟, detonation)"이란 분해되는 물질에서 생겨난 충격파를 수반하며 발생하는 초음속의 열분해를 말한다.
13. "화공품에 사용되는 물질(또는 혼합물)"이란 비 폭굉성의 지속성 발열반응에 의해 열, 빛, 소리, 가스 또는 연기 등이 발생되도록 만들어진 물질 또는 혼합물을 말한다.
14. "폭발성 제품(explosive article)"이란 하나 이상의 폭발성 물질 또는 혼합물을 함유하는 제품을 말한다.
15. "의도적인 폭발성 물질 또는 화약류"란 실질적으로 폭발 또는 화공품의 효과를 일으키도록 만들어진 물질, 혼합물과 제품을 말한다.
16. "대폭발(mass explosion)"이란 실질적으로 동시에 거의 모든 양(量)에 영향을 주는 폭발을 말한다.
17. "에어로졸(에어로졸 분무기)"이란 재충전이 불가능한 금속, 유리 또는 플라스틱 용기에 압축가스, 액화가스 또는 용해가스(액체, 페이스트 또는 분말을 포함하는 경우도 있다)를 충전하고, 내용물을 가스에 현탁시킨 고체 또는 액상 입자로, 또는 액체나 가스에 포, 페이스트 또는 분말 상으로 배출하는 분사장치를 갖춘 것을 말한다.
18. "폭연(爆煙, deflagration)"이란 충격파를 방출하지 않으면서 급격하게 진행되는 연소를 말한다.
19. "쉽게 연소되는 고체"란 분말, 과립 또는 페이스트 형태의 물질이나 혼합물로서 점화원과 단시간의 접촉에 의해 쉽게 연소되거나 화염이 급속히 확산되는 고체를 말한다.
20. "분진"이란 일반적으로 기계적인 가공에 의해 형성되는 가스(통상 공기) 중에 분산된 물질 또는 혼합물의 고체 입자를 말한다.
21. "미스트"란 일반적으로 과잉 포화된 증기의 응축 또는 액체의 물리적인 전단가공에 의해 형성되는 가스(통상 공기) 중에 분산된 물질 또는 혼합물의 액체방울을 말한다.
22. "증기"란 액체 또는 고체 상태의 물질 또는 혼합물로부터 방출된 물질 또는 혼합물의 가스형태를 말한다.
23. "가중치"란 이 규정 별표 1에 따른 피부 부식성/자극성(3.2), 심한 눈 손상/눈 자극성(3.3) 및 수생환경 유해성(4.1)의 혼합물 분류기준에서 유해성이 강한 성분에 적용하는 값을 말한다.
24. "곱셈계수"란 이 규정 별표 1에 따른 수생환경 유해성(4.1)의 혼합물 분류기준에서 고독성 성분에 적용하는 값(표 4.1.2(a))을 말한다.
25. 그 밖에 본 규정에서 사용되는 용어에 대한 정의는 GHS를 준용한다.

제3조(적용범위) 이 규정은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 대하여 적용한다.

1. 화학물질등록평가법 제14조제1항, 같은 법 시행규칙 제10조제2항제2호가목, 제10조제3항 별표 7에 따른 유해성 항목의 분류기준에 관한 세부사항
2. 화학물질등록평가법 시행규칙 제24조 및 제28조에 따른 유해성심사결과의 통지・고시
3.「화학물질관리법」제16조제1항 및 같은 법 규칙 제12조제4항에 따른 유해화학물질의 표시에 필요한 사항

제4조(적용규정) 본 규정에서 정하지 아니한 사항에 대하여는 다음 각 호의 규정을 적용한다.

1. GHS
2. 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준(UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria)

제5조(분류・표시에 관한 일반사항) ① 화학물질등록평가법 제14조제1항, 같은 법 시행규칙 제10조제2항제2호가목, 제10조제3항 별표 7에 따른 화학물질의 분류 및 표시에 관한 세부 사항은 이 고시의 제2장과 같다.

②「화학물질관리법」제16조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따른 유해화학물질의 표시방법은 이 고시의 제2장과 같다.

③ 화학물질의 분류・표시는 현재 이용 가능한 데이터에 근거한다. 따라서 분류・표시를 위해 별도의 시험을 실시할 필요는 없다.

④ 제1항부터 제2항까지의 규정에도 불구하고 유해화학물질이 이 규정 별표4에 따른 분류・표시 목록에 등재되어 있는 경우는 해당 분류・표시를 그대로 사용할 수 있다. 다만 별표 4와 다른 분류・표시를 하는 경우는 그 증거를 기록하고 보존해야 한다.

제2장 분류 및 표시

제6조(분류기준) ① 화학물질등록평가법 시행규칙 제10조제3항 별표 7 및「화학물질관리법 시행규칙」제12조제3항 별표 3에 따른 유해성 항목의 분류기준에 관한 세부사항은 이 규정 별표 1과 같다. 다만, 화학물질의 구성성분 중 다음 각 호의 한계 농도 미만인 성분에 대하여는 이 규정 별표 1의 분류기준을 적용하지 않는다.

1. 이 규정 별표 1의 제1.1장에서 규정한 일반적인 한계 농도
2. 이 규정 별표 1의 제2장의 유해성 항목에서 규정한 농도 또는 같은 별표의 제3장과 제4장의 유해성 항목 중 혼합물 분류기준에서 규정한 농도

② 제1항 단서조항에 따른 한계 농도가 2개 이상인 경우는 이 중 작은 값을 적용한다. 다만, 이보다 낮은 농도에서도 가중치 또는 곱셈계수 등을 적용한 결과 화학물질의 분류・표시가 달라지는 경우는 한계 농도를 달리 적용한다.

제7조(표시의 위치)「화학물질관리법 시행규칙」제12조제2항에 따른 유해화학물질 표시의 위치는 다음 각 호와 같이 한다.

1. 유해화학물질의 용기・포장에는 단면 또는 여러 면에「화학물질관리법 시행규칙」제12조제2항 별표 2의 제3호에 따른 표시를 인쇄하여 부착하거나 직접 표시한다.
2. 제1호에 따른 표시는 용기・포장을 정상적으로 놓았을 때 수평으로 읽을 수 있어야 한다. 명칭, 그림문자, 신호어, 유해・위험문구, 예방조치문구, 공급자 정보 등 시행규칙 제12조제2항 별표 2에 따른 표시사항의 위치는 필요한 경우 변경할 수 있다.

제8조(명칭) ① 화학물질등록평가법 시행규칙 제10조제3항 별표 7의 제5호 가목에 따른 명칭에는 다음 내용이 포함되어야 한다.「화학물질관리법 시행규칙」제12조에 따른 표시의 경우도 같다.

1. 유해화학물질의 이름(또는 일반명) 및 고유번호(또는 CAS번호)
2. 혼합물인 유해화학물질의 경우는 제품이름 또는 혼합물의 이름 및 유해화학물질의 함량(%)

② 혼합물인 유해화학물질의 표시에 유해화학물질이 아닌 구성성분으로 인해 급성독성, 피부 부식성, 심한 눈 손상, 생식세포 변이원성, 발암성, 생식 독성, 피부 과민성, 호흡기 과민성 또는 표적장기독성에 관한 유해성을 표시

하는 경우, 해당 화학물질의 명칭을 기재할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 유해화학물질의 이름을 기재하기 어려운 경우에 CAS번호로 대신 기재할 수 있다.

제9조(그림문자) ① 화학물질등록평가법 시행규칙 제10조제3항 별표 7의 제5호 나목에 따른 그림문자는 흰 배경 위에 검은 심벌을 두고, 분명히 보이는 충분한 폭의 적색 테두리로 둘러싸야 한다. 그림문자의 모양은 1개의 정점에서 바로 세워진 마름모 형태여야 한다.「화학물질관리법 시행규칙」제12조에 따른 표시의 경우도 같다.

② 화학물질의 표시에 사용하는 유해성 항목 또는 구분별 그림문자는 이 규정 별표 1의 제2장부터 제4장까지의 "표시사항"과 이 규정 별표 2와 같다.

③ 제2항에 따라 선택한 그림문자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우 이에 따른다.

1. 해골과 X자형 뼈가 사용되는 경우에는, 감탄부호는 사용해서는 안 된다.
2. 부식성 심벌이 사용되는 경우에는, 피부 또는 눈 자극성을 나타내는 감탄부호는 사용해서는 안 된다.
3. 호흡기 과민성에 관한 건강 유해성 심벌이 사용되는 경우에는, 피부 과민성 또는 피부/눈 자극성을 나타내는 감탄부호는 사용해서는 안 된다.
4. 물리적 위험성에 관한 그림문자의 우선순위는 "유엔 위험물 운송에 관한 권고 모델 규칙"에 의한다.

제10조(신호어) ① 화학물질등록평가법 시행규칙 제10조제3항 별표 7의 제5호 다목에 따른 신호어는 다음 각호를 사용한다. 다만, 신호어로 "위험"이 사용되는 경우, "경고"는 생략한다.「화학물질관리법 시행규칙」제12조에 따른 표시의 경우도 같다.

1. 위험: 보다 심각한 유해성 구분을 나타냄
2. 경고: 상대적으로 심각성이 낮은 유해성 구분을 나타냄

② 화학물질의 표시에 사용하는 유해성 항목 또는 구분별 신호어는 이 규정 별표 1의 제2장부터 제4장까지의 "표시사항"과 같다.

제11조(유해・위험문구) 화학물질등록평가법 시행규칙 제10조제3항 별표 7의 제5호 라목에 따라 화학물질의 표시에 사용하는 유해성 항목 또는 구분별 유해・위험문구(코드)는 이 규정 별표 1의 제2장부터 제4장까지의 "표시사항" 및 이 규정 별표 3의 제1호와 같다.「화학물질관리법 시행규칙」제12조에 따른 표시의 경우도 같다.

제12조(예방조치문구) ① 화학물질등록평가법 시행규칙 제10조제3항 별표7의 제5호 마목에 따라 화학물질의 표시에 사용하는 유해성 항목 또는 구분별 예방조치문구(코드)는 이 규정 별표 1의 제2장부터 제4장까지의 "표시사항" 및 이 규정 별표 3의 제2호와 같다.「화학물질관리법 시행규칙」제12조에 따른 표시의 경우도 같다.

② 제1항에 따라 선택한 예방조치문구가 7개 이상인 경우, 유해성의 심각성을 고려하여 최대 6개까지 나타낼 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 선택한 예방조치문구가 서로 중복되거나 유사한 경우, 이를 조합하여 기재할 수 있다.

제3장 분류 및 표시 목록

제13조(분류・표시 목록) ① "화학물질등록평가법 제14조제1항, 같은 법 시행규칙 제10조제2항제2호가목, 제10조제3항"「화학물질관리법」제16조, 같은 법 시행규칙 제12조 및 본 규정에 따라 표시하는데 필요한 유해화학물질의 유해성 분류, 그림문자 등 표시사항 및 곱셈계수는 이 규정 별표 4의 분류・표시 목록과 같다.

② 화학물질안전원장은 제1항에 따른 분류・표시 목록을 일반인이 쉽게 이용할 수 있도록 데이터베이스 형식으로 구축하고 유지해야 한다.

부칙 <제2024-35호,2024.8.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(화학물질 표시에 관한 경과조치) 이 규정의 시행에 따라 유해화학물질에 관한 표시를 하여야 하는 자는 이 규정 시행일로부터 2025년 7월 1일 이내에 화학물질관리법 제16조에 따른 표시를 하여야 한다.

[별표 1] 화학물질의 분류 및 표시사항(제6조 및 제8조부터 제12조 관련)
[별표 2] 그림문자(제9조)
[별표 3] 유해·위험문구(제11조 관련) 및 예방조치문구(제12조제1항 관련)
[별표 4] 분류·표시 목록(제13조 관련)

[별표 1]

화학물질의 분류 및 표시사항(제6조 및 제8조부터 제12조 관련)

제1장: 분류에 관한 일반 원칙

1.1. 일반적인 한계 농도

급성독성 등 가산 방식을 적용하는 유해성 항목에서 혼합물을 분류하는데 고려해야하는 구성성분의 일반적인 한계 농도는 아래 표 1.1.1과 같다.

표 1.1.1: 일반적인 한계 농도

유해성 항목 및 구분	한계 농도
급성 독성:	
- 구분 1부터 구분 3	0.1%
- 구분 4	1%
피부 부식성/자극성	1%
심한 눈 손상/눈 자극성	1%
수생환경 유해성:	
- 급성 구분1	0.1%
- 만성 구분1	0.1%
- 만성 구분 2부터 구분 4	1%

1.2. 가교원리

가. 희석(Dilution)

혼합물이 유해성이 가장 낮은 성분 보다 동등 이하의 유해성 분류에 해당하는 물질로 희석되고, 그 물질이 다른 성분의 유해성에 영향을

미치지 않을 것으로 예상되는 경우에는, 다음 중 어느 하나의 방법을 적용한다.

(1) 새로운 혼합물을 원래의 혼합물과 동일하게 분류한다.
(2) 제3장 및 제4장에서 설명한 혼합물의 모든 구성성분 또는 일부 구성성분에 대한 자료가 있는 경우의 혼합물 분류방법
(3) 급성독성의 경우, [공식 1] 또는 [공식 2]

나. 배치(Batch)

혼합물의 제조 배치의 유해성은 같은 제조업자에 의해서 생산·관리되는 같은 상품의 다른 제조 배치의 유해성과 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다. 다만, 배치간의 유해성 분류가 변경되는 유의적인 변동이 있다고 생각할 수 있는 이유가 있는 경우는 제외한다. 이러한 경우에는, 새로운 분류가 필요하다.

다. 고유해성 혼합물의 농축(Concentration)

혼합물이 구분 1로 분류되고, 혼합물 내 구분 1로 분류되는 구성성분의 농도가 증가하는 경우에는, 새로운 혼합물은 추가적인 시험 없이 구분 1로 분류한다.

라. 하나의 독성구분 내에서 내삽(Interpolation)

동일한 성분을 함유한 3가지 혼합물에서 혼합물 A와 B가 동일한 유해성 구분에 속하고, 혼합물 C가 가지고 있는 독성학적으로 활성인 성분의 농도가 혼합물 A와 B의 중간 정도에 해당하는 경우에는, 혼합물 C는 혼합물 A 및 B와 동일한 유해성 구분에 속하는 것으로 가정한다.

마. 실질적으로 유사한 혼합물

(1) 두 가지 혼합물: (i) A+B
(ii) C+B

(2) 두 혼합물 (i) 및 (ii)내에서 성분 B의 농도가 실질적으로 동일함.

(3) 혼합물 (i)내 성분 A의 농도는 혼합물 (ii)내 성분 C의 농도와 동일함.

(4) 성분 A와 C에 대한 독성자료는 이용 가능하며, 실질적으로 독성 정도가 동등함. 즉, A와 C는 같은 유해성 구분을 가지며, B의 독성에 영향을 주지 않음.

위와 같은 경우, 혼합물 (i)이 이미 시험 자료를 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성 구분에 해당될 수 있다.

바. 에어로졸

에어로졸 형태의 혼합물은, 첨가된 추진제가 분무 시에 혼합물의 유해성에 영향을 미치지 않으며 에어로졸 형태가 비 에어로졸 형태보다 유독하지 않다는 과학적인 증거가 있는 조건하에서, 비 에어로졸 형태로 시험한 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류할 수 있다.

제2장: 물리적 위험성

2.1. 폭발성 물질

가. 분류기준

폭발성 물질은 아래 표 2.1.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.1.1: 폭발성 물질의 분류기준

구 분	분류기준
1 (불안정한 폭발성 물질)	일반적인 취급, 운송, 사용에 있어서 열적으로 불안정하거나 너무 민감한 폭발성 물질
2 (등급 1.1)	대폭발 위험성이 있는 물질, 혼합물과 제품
3 (등급 1.2)	대폭발 위험성은 없으나 분출 위험성(projection hazard)이 있는 물질, 혼합물과 제품
4 (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 연소하는 것, 또는 ② 약한 폭풍 또는 약한 분출의 효과를 일으키면서 순차적으로 연소하는 것.
5 (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 범위의 파편의 분출은 일어나지 않음, 그리고 ② 외부 화재에 의해 포장품의 거의 모든 내용물이 실질적으로 동시에 폭발을 일으키지 않아야 함
6 (등급 1.5)	대폭발 위험성은 있지만 매우 둔감하여 정상적인 상태에서는 기폭의 가능성 또는 연소가 폭굉으로 전이될 가능성이 거의 없는 물질과 혼합물
7 (등급 1.6)	극히 둔감한 물질 또는 혼합물만을 포함하여 대폭발 위험성이 없으며, 우발적인 기폭 또는 전파의 가능성이 거의 없는 제품

나. 표시사항

폭발성 물질의 표시사항은 아래 표 2.1.2와 같다.

표 2.1.2: 폭발성 물질의 표시사항

		구분 1 (불안정한 폭발성물질)	구분 2 (등급 1.1)	구분 3 (등급 1.2)	구분 4 (등급 1.3)	구분 5 (등급 1.4)	구분 6 (등급 1.5)	구분 7 (등급 1.6)
그림문자							주황색 바탕에 숫자 1.5	주황색 바탕에 숫자 1.6
운송 그림문자		운송 허용 안됨						
신호어		위험	위험	위험	위험	경고	위험	없음
유해·위험 문구		불안정한 폭발성 물질 (H200)	폭발성 물질; 대폭발 위험 (H201)	폭발성 물질; 심한 분출 위험 (H202)	폭발성 물질; 화재, 폭풍 또는 분출 위험 (H203)	화재 또는 분출위험 (H204)	화재 시 대폭발 할 수 있음 (H205)	없음
예방조치문구	예방	P201 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	없음
	대응	P370 +P372 +P380 +P373	P370 +P372 +P380 +P373	P370 +P372 +P380 +P373	P370 +P372 +P380 +P373	P370 +P380 +P375 P370 +P372 +P380 +P373	P370 +P372 +P380 +P373	
	저장	P401	P401	P401	P401	P401	P401	
	폐기	P501	P501	P501	P501	P501	P501	

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) "폭발성 물질"은 다음 중 어느 하나를 포함한다. 화공품에 사용되는 물질은 가스를 발생시키지 않더라도 폭발성 물질에 포함된다.

(a) 폭발성 물질과 혼합물

(b) 폭발성 제품. 다만 부주의 또는 우발적으로 발화 또는 기폭하는 경우에도 발사, 화염, 발연, 발열 또는 큰 소음으로 인하여 장치 외부에 어떠한 영향도 주지 않는 양 또는 특성을 갖고 있는 폭발성물질 또는 혼합물을 포함한 것은 제외한다.

(c) (a)와 (b)에서 언급되지 않았지만 실질적으로 폭발 또는 발화 목적으로 제조된 물질, 혼합물과 제품

(2) 구분 2에서 구분 7의 폭발성 물질은 다음의 시험항목과 같이, 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part I의 시험계열 2부터 8까지의 결과에 의해 분류한다.

(a) 폭발성: 유엔 시험계열 2에 따름(유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준, 12절 참조). 의도적인 폭발성 물질 또는 화약류는 이 방법이 적용 안 됨

(b) 민감성: 유엔 시험계열 3에 따름(유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준, 13절 참조).

(c) 열안정성: 유엔 시험계열 3(c)에 따름(유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준, 13.6.1절 참조)

정확한 분류를 위하여 추가시험이 필요함.

(3) 물질, 혼합물 및 제품을 폭발성 물질로 분류하고 구분을 결정하는데 있어, 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part I를 참조한다.

(4) 폭발성은 반응에 의해 매우 빠른 속도로 온도 또는 압력 상승을 일으키는 특정 화학그룹의 분자 내 존재와 관련이 있으므로, 이러한 반응그룹 및 빠른 에너지 방출을 찾는 것이 중요하다(스크리닝 과정). 만일 스크리닝 과정에서 물질 또는 혼합물이 잠재적 폭발성을 가지고 있다는 것이 확인되면 해당 과정에 따른다(유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준 10.3 참조).

(5) 물질 또는 혼합물이 다음의 경우에 해당되면 폭발성 물질로 분류하지 않는다.

(a) 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질(폭발성을 나타내는 그룹의 예는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정 기준의 표A6.1 참조)

(b) 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하며, 계산된 산소수지(OB)가 -200미만인 물질

산소수지를 계산하기 위해서는 우선 아래의 화학반응식을 완성한다.

$$C_xH_yO_z + [x + (y/4) - (z/2)]O_2 \rightarrow xCO_2 + (y/2)H_2O$$

위 공식에서 얻은 x, y, z를 다음에 대입한다.

산소수지 = $-1600[2x + (y/2) - z]$/분자량

(c) 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물. 발열 분해 에너지는 적절한 열량 측정법을 이용하여 측정할 수 있다.

(d) 무기 산화성물질의 농도가 다음과 같은 그 무기 산화성 물질과 유기물질의 혼합물

- 산화성 물질이 구분1 또는 2에 해당하는 경우, 중량으로 15% 미만
- 산화성 물질이 구분 3에 해당하는 경우, 중량으로 30% 미만

2.2. 인화성 가스

가. 분류기준

인화성 가스는 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.2.1: 인화성 가스의 분류기준

구 분		분류기준
인화성 가스	1	20℃, 표준압력 101.3 kPa에서 다음에 해당하는 가스. ① 공기중에서 13%(부피비) 이하의 혼합물일 때 연소할 수 있는 가스 또는, ② 연소하한값과 상관없이 공기중의 연소범위(연소상한값-연소하한값)가 12% 이상인 가스
	2	구분 1에 해당하지 않으면서, 20℃, 표준압력 101.3 kPa에서 공기와 혼합하여 인화 범위를 가지는 가스
자연발화성 가스		54 ℃이하 공기 중에서 자연발화하는 인화성 가스

나. 표시사항

인화성 가스의 표시사항은 아래 표 2.2.2와 같다.

		인화성 가스		자연발화성 가스
		구분 1	구분 2	
그림문자			없음	
운송 그림문자		또는	없음	또는
신호어		위험	경고	위험
유해·위험문구		극인화성가스 (H220)	인화성가스 (H221)	공기에 노출되면 자연발화할 수 있음 (H232)
예방조치 문구	예방	P210	P210	P222 P280
	대응	P377 P381	P377 P381	없음
	저장	P403	P403	없음
	폐기	없음	없음	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 인화성은 ISO의 채택 방법에 따라, 시험 또는 계산에 의해 결정한다 (ISO 10156: 2010"가스 및 가스 혼합물 - 실린더 밸브의 선택을 위한 발화 및 산화력의 결정"참조). 이러한 방법을 이용하기 위한 데이터가 충분하지 않은 경우에는 주무관청이 인정하는 유사한 방법에 따른 시험을 이용할 수 있다.

(2) 자연발화성은 IEC 60079-20-1 ed1.0(2010-01) "폭발 환경 (Explosive atmospheres)-Part20-1: 가스와 증기 분류를 위한 물질특성-검사방법과 자료" 또는 DIN 51794 "석유제품 발화온도 결정"에 따라 54℃에서 결정되어야 한다.

(3) 생산과 취급 중에 54℃ 또는 그 아래 온도에서 공기 중에 노출 시

자연발화하지 않는다는 경험이 있다면 자연발화성 가스의 분류절차를 적용할 필요는 없다. 자연발화정도에 대한 검사를 하지 않고 1% 초과의 자연발화성 물질을 함유한 인화성 가스 혼합물은 자연발화성 가스로 분류되어야 한다. 자연발화성 가스와 그들의 혼합물에 대한 특성과 물리적 위험성에 대한 전문가 판단은 자연발화성 성분이 1% 이하인 인화성 가스 혼합물 분류에 적용하여야 한다. 이런 경우, 검사는 전문가가 분류과정에서 부가적인 자료가 필요하다고 판단하는 경우에 진행한다.

2.3. 에어로졸

가. 분류기준

에어로졸은 아래 표 2.3.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.3.1: 에어로졸의 분류기준

구 분	분류기준
1	① 인화성 성분의 함량이 85%(중량비) 이상이며 연소열이 30kJ/g 이상인 에어로졸. 또는, ② 착화거리시험(ignition distance test)에서, 75cm 이상의 거리에서 착화하는 스프레이 에어로졸. 또는, ③ 폼(foam) 시험에서, 다음에 해당하는 폼 에어로졸 (i) 불꽃의 높이 20cm 이상 및 불꽃 지속 시간 2초 이상, 또는 (ii) 불꽃의 높이 4cm 이상 및 불꽃 지속 시간 7초 이상
2	① 구분 1에 해당하지 않으면서, 연소열이 20kJ/g 이상인 스프레이 에어로졸. 또는, ② 구분 1에 해당하지 않으면서, 연소열이 20kJ/g 미만으로, 다음에 해당하는 스프레이 에어로졸. 또는, (i) 착화거리 시험에서, 15 cm 이상의 거리에서 착화. 또는, (ii) 밀폐공간 착화시험에서, 착화시간 환산 300초/m^3 이하이거나 폭연밀도 300 g/m^3 이하 ③ 구분 1에 해당하지 않으면서, 폼 시험에서 불꽃의 높이 4cm 이상 및 불꽃 지속시간 2초 이상인 폼 에어로졸
3	① 인화성 성분의 함량이 1%(중량비) 이하면서 연소열이 20kJ/g 미만인 에어로졸. 또는, ② 구분 1과 2에 해당하지 않는 스프레이 에어로졸. 또는, ③ 구분 1과 2에 해당하지 않는 폼 에어로졸

나. 표시사항

에어로졸의 표시사항은 아래 표 2.3.2와 같다.

표 2.3.2: 에어로졸의 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3
그림문자				없음
운송 그림문자		또는	또는	또는
신호어		위험	경고	경고
유해 · 위험문구		극인화성 에어로졸 (H222) 압력용기; 가열하면 터질 수 있음 (H229)	인화성 에어로졸 (H223) 압력용기; 가열하면 터질 수 있음 (H229)	압력용기; 가열하면 터질 수 있음 (H229)
예방조치문구	예방	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
	대응	없음	없음	없음
	저장	P410+P412	P410+P412	P410 + P412
	폐기	없음	없음	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 인화성 액체(2.6), 인화성 가스(2.2), 인화성 고체(2.7) 등 인화성으로 분류되는 성분을 포함하는 에어로졸은 표 2.3.1에 따라 에어로졸로 분류하는 것을 고려한다. 다만, 인화성 성분의 함량이 1% 이하이고 연소열이 20kJ/g 미만인 경우는 제외한다.

(2) 에어로졸의 분류에는 인화성 성분, 그 화학 연소열, 그리고 해당하는 경우 폼 시험(폼 에어로졸의 경우), 착화거리 시험 및 밀폐공간시험(스프레이 에어로졸 경우)에 관한 자료가 필요하다.

(3) 화학 연소열(ΔHc)(단위 kJ/g)은 이론 연소열(ΔHcomb)과 연소 효율(일반적으로 1.0 미만이며, 대표적인 효율은 0.95 또는 95%이다)의 곱이다.

혼합물인 에어로졸의 화학 연소열은 다음 식에 나타내는 각 성분 연소열의 합계이다.

$$\Delta H_c(\text{product}) = \sum_{i}^{n} [w_i\% \times \Delta H_{c(i)}]$$

위 식에서 ΔH_c는 화학연소열(kJ/g)을, W_i%는 제품에서 성분 i의 중량 백분율을, 그리고 $\Delta H_{c(i)}$는 제품에서 성분 i의 연소열(kJ/g)을 의미한다.

화학연소열은 자료, 계산 또는 시험에 의해 구할 수 있다(ASTM D 240, ISO/FDIS 13943:1999 (E/F)86.1에서 86.3 및 NFPA 30B 참조).

2.4. 산화성 가스

가. 분류기준

산화성 가스는 아래 표 2.4.1과 같이 다음의 구분으로 분류한다.

표 2.4.1: 산화성 가스의 분류기준

구 분	분류기준
1	일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질의 연소가 더 잘 되도록 하거나 기여하는 물질

나. 표시사항

산화성 가스의 표시사항은 아래 표 2.4.2와 같다.

표 2.4.2: 산화성 가스의 표시사항

		구분 1
그림문자		
운송 그림문자		
신호어		위험
유해·위험문구		화재를 일으키거나 강렬하게 함; 산화제 (H270)
예방조치문구	예방	P220 P244
	대응	P370+P376
	저장	P403
	폐기	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

산화성 가스를 분류하기 위해서는 ISO 10156: 2010 "가스 및 가스 혼합물 - 실린더 밸브의 선택을 위한 발화 및 산화력의 결정"에 제시된 시험 및 계산방법을 수행해야 한다.

2.5. 고압가스

가. 분류기준

고압가스는 아래 표 2.5.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.5.1: 고압가스의 분류기준

구분	분류기준
1 (압축가스)	가압하여 용기에 충전했을 때, −50℃에서 완전히 가스상인 가스 (임계온도 −50℃ 이하의 모든 가스를 포함)
2 (액화가스)	가압하여 용기에 충전했을 때, −50℃ 초과 온도에서 부분적으로 액체인 가스로, 다음과 같이 구분한다. ① 고압액화가스: 임계온도가 −50℃에서 +65℃인 가스. 그리고 ② 저압액화가스: 임계온도 +65℃를 초과하는 가스
3 (냉동 액화가스)	용기에 충전한 가스가 자체의 낮은 온도 때문에 부분적으로 액체인 가스
4 (용해가스)	가압하여 용기에 충전한 가스가 액상 용매에 용해된 가스

나. 표시사항

고압가스의 표시사항은 아래 표 2.5.2와 같다.

표 2.5.2: 고압가스의 표시사항

		압축가스 (구분 1)	액화가스 (구분 2)	냉동 액화가스 (구분 3)	용해가스 (구분 4)
그림문자					
운송 그림문자		또는	또는	또는	또는
신호어		경고	경고	경고	경고
유해 · 위험문구		고압가스 포함; 가열하면 폭발할 수 있음 (H280)	고압가스 포함; 가열하면 폭발할 수 있음 (H280)	냉동액화가스 포함; 극저온의 화상 또는 손상을 일으킬 수 있음 (H281)	고압가스 포함; 가열하면 폭발할 수 있음 (H280)
예방조치 문구	예방	없음	없음	P282	없음
	대응	없음	없음	P336+P315	없음
	저장	P410+P403	P410+P403	P403	P410+P403
	폐기	없음	없음	없음	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

고압가스를 분류하기 위하여, 아래의 정보가 있어야 한다.

(a) 50°C에서의 증기압

(b) 20°C, 표준기압에서의 물리적인 상태

(c) 임계온도

2.6. 인화성 액체

가. 분류기준

인화성 액체는 아래 표 2.6.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.6.1: 인화성 액체의 분류기준

구 분	분류기준
1	인화점이 23℃ 미만이고 초기끓는점이 35℃ 이하인 액체
2	인화점이 23℃ 미만이고 초기끓는점이 35℃를 초과하는 액체
3	인화점이 23℃ 이상 60℃ 이하인 액체

나. 표시사항

인화성 액체의 표시사항은 아래 표 2.6.2와 같다.

표 2.6.2: 인화성 액체의 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3
그림문자				
운송 그림문자		또는	또는	또는
신호어		위험	위험	경고
유해·위험문구		극인화성 액체 및 증기 (H224)	고인화성 액체 및 증기 (H225)	인화성 액체 및 증기 (H226)
예방조치 문구	예방	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
	대응	P303+P361+P353 P370+P378	P303+P361+P353 P370+P378	P303+P361+P353 P370+P378
	저장	P403+P235	P403+P235	P403+P235
	폐기	P501	P501	P501

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 인화성 액체의 분류는 인화점과 초기끓는점에 관한 자료가 필요하다. 자료는 시험결과, 문헌보고 또는 계산에 의하여 결정될 수 있다.

(2) 혼합물을 구성하고 있는 인화성 액체의 농도를 알고 있는 경우, 그 혼합물이 예를 들면 고분자와 첨가제 등의 비휘발성 성분을 포함하고 있다고 하더라도, 만일 아래 (3)에서 나타낸 방법으로 계산한 인화점이 해당 분류기준 보다 최소한 5℃ 이상 높고 다음의 조건을 만족한다면, 그 인화점을 실험으로 측정할 필요는 없다.

(a) 혼합물의 구성성분이 정확히 알려져 있다(그 물질의 조성범위가 알려져 있으면 인화점 계산 값이 가장 낮은 조성을 선택한다).
(b) 혼합물의 폭발 하한을 계산하는 방법뿐만 아니라 각 성분의 폭발하한이 알려져 있다(이 데이터가 시험조건과 다른 온도로 환산하는 경우에는 적절한 보정을 해야 한다).
(c) 포화 증기압과 활동 계수의 온도 의존성이 혼합물에서 존재하는 각 성분에 대해 알려져 있다.
(d) 액상이 균일하다.

(3) 비휘발성 성분을 포함하는 혼합물의 인화점은 휘발성 성분으로부터 산출된다. 비휘발성 성분은 그 용매의 분압을 약간 저하시키므로 계산된 인화점은 측정값보다 약간 낮을 뿐이라고 생각되고 있다.

(4) 이용할 자료가 없으면 인화점과 초기끓는점은 시험을 실시하여 구한다. 인화점은 밀폐식 방법으로 구한다. 개방식 방법은 특별한 경우에만 인정된다.

(5) 인화성 액체의 인화점을 결정하는데 가용한 시험 방법은 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준을 따른다.

(6) 「위험물의 분류 및 표지에 관한 기준(소방청 고시)」에 따라 인화점이 60℃를 초과하고, 93℃ 이하인 인화성 액체는 구분 4로 적용할 수 있다.

2.7. 인화성 고체

가. 분류기준

인화성 고체는 아래 표 2.7.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.7.1: 인화성 고체의 분류기준

구 분	분류기준
1	연소속도 시험에서, 다음에 해당하는 물질 또는 혼합물 ① 금속분말이외의 물질 또는 혼합물: 습윤 부분이 연소를 중지시키지 못하고, 연소시간이 45초 미만이거나 연소속도가 2.2mm/초를 초과함 ② 금속분말: 연소시간이 5분 이하
2	연소속도 시험에서, 다음에 해당하는 물질 또는 혼합물 ① 금속분말이외의 물질 또는 혼합물: 습윤 부분이 4분 이상 연소를 중지시키고, 연소시간이 45초 미만이거나 연소속도가 2.2mm/초를 초과함 ② 금속분말: 연소시간이 5분 초과 10분 이하

나. 표시사항

인화성 고체의 표시사항은 아래 표 2.7.2와 같다.

표 2.7.2: 인화성 고체의 표시사항

		구분 1	구분 2
그림문자			
운송 그림문자			
신호어		위험	경고
유해 · 위험문구		인화성 고체 (H228)	인화성 고체 (H228)
예방조치문구	예방	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
	대응	P370+P378	P370+P378
	저장	없음	없음
	폐기	없음	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 분말상, 과립상 또는 페이스트상 물질 또는 혼합물은, 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part III, 33.2.1에서 설명한 N.1 시험방법에 따라 1회 이상 시험을 실시하여 그 연소 시간이 45초미만 또는 연소 속도가 2.2 mm/초를 넘는 경우에는, 인화성 고체로 분류한다.

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

(3) 마찰에 의해 점화하는 고체는 명확한 판정 기준이 확립될 때까지는 기존의 것(성냥 등)과의 유사성에 의해, 이 구분으로 분류하여야 한다.

2.8. 자기반응성 물질 및 혼합물

가. 분류기준

자기반응성 물질 또는 혼합물은 아래 표 2.8.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.8.1: 자기반응성 물질 및 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1 (형식 A)	포장된 상태에서 폭굉하거나 급속히 폭연하는 자기반응성 물질 또는 혼합물
2 (형식 B)	폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 급속한 폭연도 하지 않으나, 그 포장물 내에서 열 폭발을 일으키는 경향을 가지는 자기반응성 물질 또는 혼합물
3 (형식 C)	폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 급속한 폭연도 열폭발도 일으키지 않는 자기반응성 물질 또는 혼합물
4 (형식 D)	실험실 시험에서 다음의 성질과 상태를 나타내는 자기반응성물질 또는 혼합물 ① 폭굉이 부분적이며, 급속히 폭연하지 않고 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음. 또는, ② 전혀 폭굉하지 않고, 완만하게 폭연하며 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음. 또는, ③ 전혀 폭굉 또는 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 중간 정도의 반응을 일으킴
5 (형식 E)	실험실 시험에서 전혀 폭굉도 폭연도 하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없다고 판단되는 자기반응성 물질 또는 혼합물
6 (형식 F)	실험실 시험에서, 공동상태(cavitated state) 하에서 폭굉하지 않거나 전혀 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없는 또는 폭발력이 약하거나 없다고 판단되는 자기반응성물질 또는 혼합물
7 (형식 G)	실험실 시험에서, 공동상태 하에서 폭굉하지 않거나 전혀 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 없거나 폭발력이 없다고 판단되는 자기반응성 물질 또는 혼합물. 다만, 열적으로 안정하고(50kg 포장물의 경우 SADT가 60℃에서 75℃ 사이), 액체 혼합물의 경우에는 끓는점이 150 ℃ 이상인 희석제로 둔화된 경우에만 해당한다. 혼합물이 열적으로 안정하지 않거나 끓는점이 150℃ 미만의 희석제로 둔화된 경우에는, 그 혼합물은 자기반응성 물질 형식 F로 해야 한다.

나. 표시사항

자기반응성 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 2.8.2와 같다.

표 2.8.2: 자기반응성 물질 및 혼합물의 표시사항

		구분 1 (형식 A)	구분 2 (형식 B)	구분 3 및 4 (형식 C 및 D)	구분 5 및 6 (형식 E 및 F)	구분 7 (형식 G)
그림문자						없음
운송 그림문자		운송 불가				
신호어		위험	위험	위험	경고	
유해위험문구		가열하면 폭발할 수 있음 (H240)	가열하면 화재 또는 폭발 할 수 있음 (H241)	가열하면 화재를 일으킬 수 있음 (H242)	가열하면 화재를 일으킬 수 있음 (H242)	
예방조치 문구	예방	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
	대응	P370+P372+P380+P373	P370+P380+P375[+378]	P370+P378	P370+P378	
	저장	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	
	폐기	P501	P501	P501	P501	

나. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 자기반응성 물질 또는 혼합물은 실험실 시험에서 그 제제(formulation)가 폭굉 또는 급속히 폭연하거나, 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키는 경우에는 폭발성을 가지는 것으로 간주된다.

(2) 자기반응성 물질 또는 혼합물을 분류하는데 있어서 다음에 해당하는 것은 제

외한다.

(a) 폭발성 물질 또는 화약류(2.1)

(b) 산화성 액체(2.13) 또는 산화성 고체(2.14). 단, 가연성 유기 물질을 함유하는 5% 이상 함유하는 산화성 물질은 아래 (3)에서 정의된 절차에 따라 자기 반응성 물질로 분류한다.

(c) 유기과산화물(2.15)

(d) 분해열이 300J/g 미만인 것. 또는

(e) 50kg 포장물의 자기가속분해온도(SADT)가 75℃보다 높은 물질

(3) 가연성 유기 물질을 5.0% 이상 함유하며 산화성 물질 분류 기준을 만족하고, 위의 (a), (c), (d) 또는 (e)을 충족하지 않는 산화성 물질의 혼합물은 자기반응성 물질 분류 절차를 따른다.

자기반응성 물질 구분 2부터 6까지(표 2.8.1 참조)의 성질을 보이는 혼합물은 자기반응성 물질로 분류한다.

(4) 온도 관리 기준

자기반응성 물질은 SADT가 55 ℃ 이하이면, 온도 관리가 필요하다. SADT를 측정하는 방법, 관리온도와 비상온도와의 차이는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part Ⅱ, 제28항에 있다. 선택된 시험은 포장의 크기와 재질 모두에서 대표적인 것으로 수행한다.

(5) 자기반응성 물질 또는 혼합물의 성질은 시험에 의해 판단한다. 자기반응성물질 또는 혼합물을 분류하기 위하여 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part Ⅱ에서 설명한 시험계열 A부터 H까지의 시험이 필요하다.

(6) 아래와 같은 경우 자기반응성 물질 또는 혼합물의 분류는 필요하지 않다.

(a) 그 분자 내에 폭발성 또는 자기반응성에 관련된 원자단이 존재하지 않는다. 또는

(b) 단일 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에서는 추정 SADT치가 75℃를 넘거나 발열 분해 에너지가 300 J/g 미만이다. 분해 개시 온도 및 분해 에너지는 적절인 열량 측정법에 의해 추정할 수가 있다(유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정 기준의 20.3.3.3항 참조).

2.9. 자연발화성 액체

가. 분류기준

자연발화성 액체는 아래 표 2.9.1과 같이 다음의 구분으로 분류한다.

표 2.9.1: 자연발화성 액체의 분류기준

구 분	분류기준
1	① 불활성 담체에 가해 공기에 접촉시키면 5분 이내에 발화하는 액체. 또는, ② 공기에 접촉시키면 5분 이내에 여과지를 발화 또는 탄화시키는 액체

나. 표시사항

자연발화성 액체의 표시사항은 아래 표 2.9.2와 같다.

표 2.9.2: 자연발화성 액체의 표시사항

		구분 1
그림문자		
운송 그림문자		
신호어		위험
유해·위험문구		공기에 노출되면 자연발화함 (H250)
예방조치문구	예방	P210 P222 P231+P232 P233 P280
	대응	P302+P334 P370+P378
	저장	없음
	폐기	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 자연발화성 액체를 분류하기 위해서는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part III, 33.3.1.5의 N.3 시험이 필요하다.

(2) 자연발화성 액체는 생산 또는 취급 경험에 의해 물질 또는 혼합물이 정상적인 온도에서 공기와 접촉하여 자발적으로 인화하지 않는다는 경험이 있으면 분류할 필요가 없다(즉, 물질이 상온에서 장기간 안정하다고 알려진 경우).

2.10. 자연발화성 고체

가. 분류기준

자연발화성 고체는 아래 표 2.10.1과 같이 다음의 구분으로 분류한다.

표 2.10.1: 자연발화성 고체의 분류기준

구 분	분류기준
1	공기와 접촉하면 5분 안에 발화하는 고체

나. 표시사항

자연발화성 고체의 표시사항은 아래 표 2.10.2와 같다.

표 2.10.2: 자연발화성 고체의 표시사항

		구분 1
그림문자		
운송 그림문자		
신호어		위험
유해·위험문구		공기에 노출되면 자연발화함 (H250)
예방조치문구	예방	P210 P222 P231+P232 P233 P280
	대응	P302+P335+P334 P370+P378
	저장	없음
	폐기	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 자연발화성 고체를 분류하기 위해서는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part III, 33.3.1.4의 N.2 시험이 필요하다.

(2) 자연발화성 고체는 생산 또는 취급 경험에 의해 물질 또는 혼합물이 정상적인 온도에서 공기와 접촉하여 자발적으로 인화하지 않는다는 경험이 있으면 분류할 필요가 없다(즉, 물질이 상온에서 장기간 안정하다고 알려진 경우).

2.11. 자기발열성 물질 및 혼합물

가. 분류기준

자기발열성 물질 또는 혼합물은 아래 표 2.11.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.11.1: 자기발열성 물질 및 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1	140℃에서 25 mm 시료큐브(정방형용기)를 이용한 시험에서 양성인 경우
2	① 140℃에서 100 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 양성이고 140℃에서 25 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 음성이며, 해당 물질 또는 혼합물의 포장이 3 m^3을 초과할 경우. 또는, ② 140℃에서 100 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 양성이고 140℃에서 25 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 음성이며, 120℃에서 100 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 양성이고, 해당 물질 또는 혼합물의 포장이 450L를 초과할 경우. 또는, ③ 140℃에서 100 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 양성이고 140℃에서 25 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 음성이며, 100℃에서 100 mm 시료큐브를 이용한 시험에서 양성인 경우

나. 표시사항

자기발열성 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 2.11.2와 같다.

표 2.11.2: 자기발열성 물질 및 혼합물의 표시사항

		구분 1	구분 2
그림문자			
운송 그림문자			
신호어		위험	경고
유해·위험문구		자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음 (H251)	대량으로 존재 시 자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음 (H252)
예방조치문구	예방	P235 P280	P235 P280
	대응	없음	없음
	저장	P407 P410 P413 P420	P407 P410 P413 P420
	폐기	없음	없음

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) "자기발열성 물질 또는 혼합물"과 자연발화성 액체 또는 고체와 다른 점은 많은 양(킬로그램 단위)으로 오랜 시간(수 시간 또는 며칠간)이 경과한 후에만 발화한다는 것이다.

(2) "자기발열"은 자연 연소를 일으키는 물질 또는 혼합물과 산소(공기 중에)의 반응으로 발생한 열이 충분히 빨리 주위에 전파되지 않기 때문에 일어난다. "자연 연소"는 열의 발생 속도가 열의 손실속도보다 빨라 자기발화온도에 도달하는 경우에 일어난다.

(3) 자기발열성 물질 또는 혼합물을 분류하기 위해서는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part III, 33.3.1.6의 N.4 시험이 필요하다.

(4) 용적 27 m^3의 자연 연소온도가 50℃를 초과하는 물질과 혼합물은 자기발열성물질 또는 혼합물로 분류되지 않는다.

(5) 용적 450L의 자기발화온도가 50℃를 초과하는 물질과 혼합물은 본 유해성 항목의 구분 1로 분류되지 않는다.

(6) 자기발열성 물질은 스크리닝시험 결과와 분류시험 결과에 어느 정도의 상관이 인정되고 또한 적절한 안전여유가 적용될 수 있는 경우에는 자기발열성 물질의 분류절차를 적용할 필요는 없다.

(7) 스크리닝시험의 예는 다음과 같다.

(a) Grewer Oven 시험(VDI 가이드라인 2263, part I, 1990, 분진의 안전특성판정시험법)은 용적 1L에 대해 개시온도가 표준온도 보다 80K 높다.

(b) 벌크 분체 스크리닝시험(Gibson, N. Harper, D. J. Rogers, R. 분체 건조 시 화재와 폭발 위험성 평가, 공장 작업 공정, 4(3), 181-189, 1985)은 용적 1L에 대해 개시온도가 표준온도 보다 60K 높다.

2.12. 물반응성 물질 및 혼합물

가. 분류기준

물반응성 물질 또는 혼합물은 아래 표 2.12.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.12.1: 물반응성 물질 및 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1	상온에서 물과 격렬하게 반응하여 자연 발화하는 가스를 일으키는 경향이 전반적으로 인정되거나, 상온에서 물과 쉽게 반응했을 때의 인화성 가스의 발생 속도가 1분간 물질 1kg에 대해 10L 이상인 물질 또는 혼합물
2	상온에서 물과 쉽게 반응했을 때의 인화성 가스의 최대 발생 속도가 1시간당 물질 1kg에 대해 20L 이상이며, 구분 1에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물
3	상온에서 물과 천천히 반응했을 때의 인화성 가스의 최대 발생 속도가 1 시간당 물질 1kg에 대해 1L 초과이며, 구분 1 및 구분 2에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물

나. 표시사항

물반응성 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 2.12.2와 같다.

표 2.12.2: 물반응성 물질 및 혼합물의 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3
그림문자				
운송 그림문자		또는	또는	또는
신호어		위험	위험	경고
유해·위험문구		물과 접촉시 자연 발화하는 인화성가스를 발생시킴 (H260)	물과 접촉시 인화성 가스를 발생시킴 (H261)	물과 접촉시 인화성 가스를 발생시킴 (H261)
예방조치 문구	예방	P223 P231+P232 P280	P223 P231+P232 P280	P231+P232 P280
	대응	P302+P335+P334 P370+P378	P302+P335+P334 P370+P378	P370+P378
	저장	P402+P404	P402+P404	P402+P404
	폐기	P501	P501	P501

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 물반응성 물질 또는 혼합물을 분류하기 위해서는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part III, 33.4.1.4의 N.5 시험이 필요하다. 시험순서의 어느 단계에서라도 자연 발화하는 물질 또는 혼합물은 물반응성 물질로 분류된다.

(2) 아래의 경우에는, 본 분류과정이 필요하지 않는다.

(a) 물질 또는 혼합물의 화학구조가 금속 또는 금속류를 포함하지 않는 경우

(b) 생산 또는 취급경험에 의해 물질 또는 혼합물이 물과 반응하지 않는 것을 아는 경우. 예를 들면 물질이 물 또는 물로 세척되어

생산되는 경우

(c) 물질 또는 혼합물이 물에 녹아 안정한 혼합물이 되는 경우

2.13. 산화성 액체

가. 분류기준

산화성 액체는 아래 표 2.13.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.13.1: 산화성 액체의 분류기준

구 분	분류기준
1	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물로서 시험한 경우에, 자연 발화하거나, 그 평균 압력상승 시간이 50% 과염소산과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력상승 시간 미만인 물질 또는 혼합물
2	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물로서 시험한 경우에, 그 평균 압력상승 시간이 염소산나트륨 40% 수용액과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력 상승시간 이하이며, 구분 1에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물
3	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물로서 시험한 경우에, 그 평균 압력 상승시간이 질산 65% 수용액과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 압력 상승시간 이하이며, 구분 1 및 2에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물

나. 표시사항

산화성 액체의 표시사항은 아래 표 2.13.2와 같다.

표 2.13.2: 산화성 액체의 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3
그림문자				
운송 그림문자				
신호어		위험	위험	경고
유해·위험문구		화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강산화제 (H271)	화재를 강렬하게 함; 산화제 (H272)	화재를 강렬하게 함; 산화제 (H272)
예방조치 문구	예방	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
	대응	P306+P360 P371+P380+P375 P370+P378	P370+P378	P370+P378
	저장	P420	없음	없음
	폐기	P501	P501	P501

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 산화성 액체를 분류하기 위해서는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part III, 34.4.2의 O.2 시험이 필요하다.

(2) 다음에 해당하는 경우에는, 유기물질 또는 혼합물에 대한 본 분류절차를 적용할 필요가 없다.

(a) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 경우. 또는

(b) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 있으며, 이러한 원소가 탄소 또는 수소에만 화학적으로 결합되어 있는 경우

(3) 산소 원자 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물은 본 분류절차를 적용할 필요가 없다.

(4) 시험결과와 경험(산화성을 나타내는 물질 또는 혼합물의 취급 또는 사용을 통해 알고 있는)이 다를 경우 시험결과보다는 경험을 우선적으로 적용한다.

(5) 산화성이 아니라 화학반응에 의해 물질 또는 혼합물이 압력상승을 일으키기도 한다. 이 경우 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 34.4.2에서 설명한 시험을 불활성가스로 하여 다시 시험할 필요가 있다.

2.14. 산화성 고체

가. 분류기준

산화성 고체는 아래 표 2.14.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.14.1: 산화성 고체의 분류기준

구 분	분류기준(0.1시험)	분류기준(0.3시험)
1	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물로서 시험한 경우에, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 3:2 혼합물의 평균 연소시간 미만인 물질 또는 혼합물	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1의 혼합물을 시험한 경우에, 그 평균 연소속도가 과산화칼슘과 셀룰로오스의 중량비 3:1 혼합물의 평균 연소속도 초과인 물질 또는 혼합물
2	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물로서 시험한 경우에, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 2:3 혼합물의 평균 연소시간 이하이며, 구분 1에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1의 혼합물을 시험한 경우에, 그 평균 연소속도가 과산화칼슘과 셀룰로오스의 중량비 1:1 혼합물의 평균 연소속도 이상이고, 구분 1의 판정 기준에 적합하지 않는 물질 또는 혼합물
3	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물로서 시험한 경우에, 그 평균 연소시간이 브롬산칼륨과 셀룰로오스의 중량비 3:7 혼합물의 평균 연소시간 이하이며, 구분 1 및 2에 해당하지 않는 물질 또는 혼합물	물질(또는 혼합물)과 셀룰로오스의 중량비 4:1 또는 1:1 혼합물을 시험한 경우에, 그 평균 연소속도가 과산화칼슘과 셀룰로오스의 중량비 1:2 혼합물의 평균 연소 속도 이상이고, 구분 1 및 2의 판정 기준에 적합하지 않는 물질 또는 혼합물

나. 표시사항

산화성 고체의 표시사항은 아래 표 2.14.2와 같다.

표 2.14.2: 산화성 고체의 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3
그림문자				
운송 그림문자				
신호어		위험	위험	경고
유해·위험문구		화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강산화제 (H271)	화재를 강렬하게 함; 산화제 (H272)	화재를 강렬하게 함; 산화제 (H272)
예방조치 문구	예방	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
	대응	P306+P360 P371+P380+P375 P370+P378	P370+P378	P370+P378
	저장	P420	없음	없음
	폐기	P501	P501	P501

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 산화성 고체를 분류하기 위해서는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part III, 34.4.1의 O.1방법 또는 34.4.3에서 설명한 O.3 방법을 실시하여야 하며 판정논리에 따라 분류된다.

(2) 다음에 해당하는 경우에는, 유기물질 또는 혼합물에 대한 본 분류절차를 적용할 필요가 없다.

(a) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소를 포함하지 않는 경우, 또는

(b) 물질 또는 혼합물이 산소, 불소 또는 염소를 포함하고 있으며, 이러한 원소가 탄소 또는 수소에만 화학적으로 결합되어 있는 경우

(3) 산소 원자 또는 할로겐 원자를 포함하지 않는 무기물질 또는 혼합물

은 본 분류절차를 적용할 필요가 없다.

(4) 시험결과와 경험(산화성을 나타내는 물질 또는 혼합물의 취급 또는 사용을 통해 알고 있는)이 다를 경우 시험결과보다는 경험을 우선적으로 적용한다.

2.15. 유기과산화물

가. 분류기준

유기과산화물은 아래 표 2.15.1과 같이 다음의 구분 중 하나로 분류한다.

표 2.15.1: 유기과산화물의 분류기준

구 분	분류기준
1 (형식 A)	포장된 상태에서 폭굉하거나 급속히 폭연하는 유기 과산화물
2 (형식 B)	폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 급속한 폭연도 하지 않으나, 그 포장물 내에서 열 폭발을 일으키는 경향을 가지는 유기과산화물
3 (형식 C)	폭발성을 가지며, 포장된 상태에서 폭굉도 급속한 폭연도 열폭발도 일으키지 않는 유기과산화물
4 (형식 D)	실험실 시험에서 다음의 성질과 상태를 나타내는 유기과산화물 ① 폭굉이 부분적이며, 급속히 폭연하지 않고 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음. 또는, ② 전혀 폭굉하지 않고, 완만하게 폭연하며 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키지 않음. 또는, ③ 전혀 폭굉 또는 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 중간 정도의 반응을 일으킴
5 (형식 E)	실험실 시험에서 전혀 폭굉도 폭연도 하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없다고 판단되는 유기과산화물
6 (형식 F)	실험실 시험에서, 공동상태 하에서 폭굉하지 않거나 전혀 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 약하거나 없는 또는 폭발력이 약하거나 없다고 판단되는 유기과산화물
7 (형식 G)	실험실 시험에서, 공동상태 하에서 폭굉하지 않거나 전혀 폭연하지 않고, 밀폐상태에서 가열하면 반응이 없거나 폭발력이 없다고 판단되는 유기과산화물. 다만, 열적으로 안정하고(50kg 포장물의 경우 SADT가 60℃ 이상), 액체 혼합물의 경우에는 끓는점이 150℃ 이상인 희석제로 둔화된 경우에만 해당한다. 만약 유기과산화물이 열적으로 안정하지 않거나 끓는점이 150℃ 미만의 희석제로 둔화된 경우에는, 그 유기과산화물은 유기과산화물 형식 F로 해야 한다.

나. 표시사항

유기과산화물의 표시사항은 아래 표 2.15.2와 같다.

표 2.15.2: 유기과산화물의 표시사항

		구분 1 (형식 A)	구분 2 (형식 B)	구분 3 및 4 (형식 C 및 D)	구분 5 및 6 (형식 E 및 F)	구분 7 (형식 G)
그림문자						없음
운송 그림문자		운송 불가	 그리고 또는 	 또는 	 또는 	
신호어		위험	위험	위험	경고	
유해·위험문구		가열하면 폭발할 수 있음 (H240)	가열하면 화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음 (H241)	가열하면 화재를 일으킬 수 있음 (H242)	가열하면 화재를 일으킬 수 있음 (H242)	
예방조치 문구	예방	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
	대응	P370+P372+ P380+P373	P370+P380+ P375[+P378]	P370+P378	P370+P378	
	저장	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	
	폐기	P501	P501	P501	P501	

(1) 유기 과산화물은 열적으로 불안정한 물질 또는 혼합물이며, 자기가속 발열 분해를 일으킬 우려가 있다. 또한 다음 특성을 1가지 이상 가진다.

(a) 폭발적으로 분해하기 쉽다.

(b) 급속히 연소한다.

(c) 충격 또는 마찰에 민감하다.

(d) 다른 물질과 위험한 반응을 한다.

(2) 유기과산화물은 실험실 시험에서 그 제제가 폭굉 또는 급속히 폭연하거나, 밀폐상태에서 가열하면 격렬한 반응을 일으키는 경우에는 폭발성을 가지는 것으로 간주된다.

(3) 유기 과산화물을 분류하는데 있어서 다음에 해당하는 것은 제외한다.

(a) 과산화수소를 1.0% 이하 포함하고 있는 경우, 유기과산화물의 이용 가능한 산소가 1.0% 이하이거나,

(b) 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.

$$\text{이용 가능한 산소 함량(\%)} = 16 \times \sum_{i}^{n}(ni \times ci/mi)$$

이 공식에서 ni 는 유기과산화물 i의 분자당 과산화산소그룹의 수를, ci는 유기과산화물 i의 농도(질량 %)를, 그리고 mi는 유기과산화물 i의 분자량을 의미한다.

(4) 온도 관리 기준: 다음 유기 과산화물은 온도 관리가 필요하다.

(a) SADT ≤ 50 ℃인 유기과산화물 구분 2 및 3.

(b) SADT ≤ 50 ℃이며 밀폐상태에서 가열하면 중간 정도의 반응을 일으키거나, SADT ≤ 45 ℃이며 밀폐상태에서 가열하면 반응이

약하거나 없는 유기과산화물 구분 4. 그리고

(c) SADT ≤ 45 ℃인 유기과산화물 구분 5 및 6.

SADT를 측정하는 방법, 관리온도와 비상온도와의 차이는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part Ⅱ, 제28항에 있다. 선택된 시험은 포장의 크기와 재질 모두에서 대표적인 것으로 수행한다.

(5) 유기과산화물의 성질은 시험에 의해 판단한다. 시험방법은 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준의 Part II의 방법에 따른다(시험계열 A부터 H).

(6) 이미 분류된 유기과산화물이 포함된 혼합물은 가장 위험한 성분의 유기과산화물 구분과 동일한 구분으로 분류될 수 있다. 그러나 2개의 안정한 성분이 열역학적으로 덜 안정한 혼합물을 형성할 수 있기 때문에 혼합물의 SADT가 필요하다.

2.16. 금속부식성 물질

가. 분류기준

금속 부식성 물질 또는 혼합물은 아래 표 2.16.1과 같이 다음의 구분으로 분류한다.

표 2.16.1: 금속부식성 물질과 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1	강철 및 알루미늄 모두에서 시험된 경우, 두 재질 중 어느 하나의 표면 부식속도가 55℃에서 1년간 6.25 mm를 넘는 물질

나. 표시사항

금속 부식성 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 2.16.2와 같다.

표 2.16.2: 금속부식성 물질과 혼합물의 표시사항

		구분 1
그림문자		
운송 그림문자		
신호어		경고
유해·위험문구		금속을 부식시킬 수 있음 (H290)
예방조치문구	예방	P234
	대응	P390
	저장	P406
	폐기	없음

주) 금속부식성물질이 아니라는 증거가 없는 경우 피부부식성물질 구분1은 금속부식성물질

구분1(H290)로 분류할 수 있다. 단, 액체인 경우에 한한다.

다. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 강철 또는 알루미늄에 대한 초기 시험에서 시험된 물질 또는 혼합물이 부식성이라면, 다른 금속에 대한 추가적인 시험은 필요하지 않는다.

(2) 부식속도는 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 분류기준의 Part Ⅲ, 37.4의 시험방법에 따라서 측정한다. 사용되는 시료는 아래와 같다.

(a) 강철, 강철형태는

S235JR+CR(1.0037 resp.St 37-2)

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

(b) 알루미늄시험에서는

non-clad types 7075-T6 또는 AZ5GU-T6.

제3장: 건강 유해성

3.1. 급성 독성

가. 물질의 분류기준

화학물질의 급성독성 분류기준은 아래 표 3.1.1과 같다. 경구, 경피 또는 흡입 노출에 대해 다음의 구분 중 하나로 분류하되, 급성독성 값(LD_{50}, LC_{50} 또는 급성독성 추정치(ATE))이 분류기준의 한계 값과 동일한 경우는 해당 구분으로 분류한다.

표 3.1.1 물질에 대한 급성독성 분류기준(한계 값)

구분	노출 경로별 급성독성 값				
	경구 (ATE, ㎎/㎏)	경피 (ATE, ㎎/㎏)	흡입(ATE, 4시간)		
			가스(ppm)	증기(㎎/L)	분진/미스트(㎎/L)
1	5	50	100	0.5	0.05
2	50	200	500	2.0	0.5
3	300	1,000	2,500	10	1.0
4	2,000	2,000	20,000	20	5

※ 가스, 증기, 분진 및 미스트에 대한 정의는 본문 제2조 참조

(1) 급성독성 추정치(ATE, Acute Toxicity Estimate)는 추정된 과반수 치사량을 의미하며, 다음 중 어느 하나로부터 구한다.

(a) 이용가능하다면 LD_{50} 또는 LC_{50}

(b) 용량범위로 산출된 독성시험 결과로부터 표 3.1.2를 이용하여 도출된 변환값

(c) 구분을 알고 있는 경우 표 3.1.2를 이용하여 도출된 변환값

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물 자체에 대한 급성독성 자료가 있는 경우

물질의 분류기준(표 3.1.1)과 같다.

(2) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

각 노출경로에 대하여 제1.2장의 가목부터 바목까지에 따른 가교원리를 적용하여, 해당 혼합물을 급성독성 구분 1부터 구분 4까지로 분류한다.

표 3.1.2: 용량범위로 산출된 시험 값 또는 급성독성 구분으로부터 변환된 급성독성 추정치

노출경로		구분 또는 시험적으로 얻어진 급성독성 범위	변환된 급성독성 추정치
경구 (mg/kg 체중)		0 < 구분 1 ≤ 5	0.5
		5 < 구분 2 ≤ 50	5
		50 < 구분 3 ≤ 300	100
		300 < 구분 4 ≤ 2000	500
경피 (mg/kg 체중)		0 < 구분 1 ≤ 50	5
		50 < 구분 2 ≤ 200	50
		200 < 구분 3 ≤ 1000	300
		1000 < 구분 4 ≤ 2000	1100
흡입	가스 (ppm)	0 < 구분 1 ≤ 100	10
		100 < 구분 2 ≤ 500	100
		500 < 구분 3 ≤ 2500	700
		2500 < 구분 4 ≤ 20000	4500
	증기 (mg/L)	0 < 구분 1 ≤ 0.5	0.05
		0.5 < 구분 2 ≤ 2.0	0.5
		2.0 < 구분 3 ≤ 10.0	3
		10.0 < 구분 4 ≤ 20.0	11
	분진/미스트 (mg/L)	0 < 구분 1 ≤ 0.05	0.005
		0.05 < 구분 2 ≤ 0.5	0.05
		0.5 < 구분 3 ≤ 1.0	0.5
		1.0 < 구분 4 ≤ 5.0	1.5

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 구성성분에 대한 자료가 있는 경우

(a) 모든 구성성분에 대한 자료가 있거나 예측이 가능한 경우:

[공식 1]에 따라 혼합물의 경구, 경피 또는 흡입 급성독성 추정치

(ATE_{mix})를 계산하여 급성독성 물질의 분류기준(표 3.1.1)에 따라 분류한다. 다만, 혼합물의 급성독성 추정치는 혼합물의 LD_{50}이나 LC_{50}으로 본다.

$$\frac{100}{ATEmix} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATEi} \quad [공식\ 1]$$

이 공식에서 Ci는 성분 i의 농도를, ATEi는 성분 i의 급성독성 추정치를 의미 하며, 성분의 수가 n개일 때, i는 1부터 n까지에 해당한다.

※ 혼합물 구성성분의 ATE는 다음을 이용하여 유도한다.
- LD_{50}(경구, 경피)/LC_{50}(흡입),
- 용량범위 시험의 결과인 경우 표 3.1.2로부터 적절히 환산된 값, 또는
- 구분을 알고 있는 경우 표 3.1.2로부터 적절히 환산된 값

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

(b) 일부 구성성분에 대한 자료만 있는 경우:

가) 구성성분 중 급성독성을 모르는 성분의 총합이 10% 이하인 경우

[공식 1]에 따라 혼합물의 ATE를 계산한 다음 표 3.1.1에 따라 분류하되, 급성독성을 모르는 성분의 함량을 별도 표시한다.

나) 구성성분 중 급성독성을 모르는 성분의 총합이 10% 초과인 경우

[공식 2]에 따라 혼합물의 ATE를 계산한 다음 표 3.1.1에 따라 분류하되, 급성독성을 모르는 성분의 함량을 별도 표시한다.

$$\frac{100-(\sum Cunknown)}{ATEmix}=\sum_{n}\frac{Ci}{ATEi} \quad [공식\ 2]$$

이 공식에서 Ci는 성분 i의 농도를, ATEi는성분 i의 급성독성 추정치를, 그리고 $C_{unknown}$은 급성독성을 모르는 성분을 의미한다.

다. 표시사항

급성독성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물에 대한 표시사항은 아래 표 3.1.3과 같다.

표 3.1.3: 급성독성의 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3	구분 4
그림문자					
운송 그림문자					없음
		*UN Model Regulation : 가스의 경우 숫자 6을 2로 바꾼다.			
신호어		위험	위험	위험	경고
유해·위험 문구	경구	삼키면 치명적임 (H300)	삼키면 치명적임 (H300)	삼키면 유독함 (H301)	삼키면 유해함 (H302)
	경피	피부와 접촉하면 치명적임 (H310)	피부와 접촉하면 치명적임 (H310)	피부와 접촉하면 유독함 (H311)	피부와 접촉하면 유해함 (H312)
	흡입	흡입하면 치명적임 (H330)	흡입하면 치명적임 (H330)	흡입하면 유독함 (H331)	흡입하면 유해함 (H332)

예방조치 문구 (경구)	예방	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
	대응	P301+P310 P321 P330	P301+P310 P321 P330	P301+P310 P321 P330	P301+P312 P330
	저장	P405	P405	P405	없음
	폐기	P501	P501	P501	P501
예방조치 문구 (경피)	예방	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
	대응	P302+P352 P310 P321 P361+P364	P302+P352 P310 P321 P361+P364	P302+P352 P312 P321 P361+P364	P302+P352 P312 P321 P362+P364
	저장	P405	P405	P405	없음
	폐기	P501	P501	P501	P501
예방조치 문구 (흡입)	예방	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
	대응	P304+P340 P310 P320	P304+P340 P310 P320	P304+P340 P311 P321	P304+P340 P312
	저장	P403+P233 P405	P403+P233 P405	P403+P233 P405	없음
	폐기	P501	P501	P501	없음

※ 물질 또는 혼합물이(피부 또는 눈에 대한 자료에 근거하여) 부식성이 있는 것으로 결정되면, 적절한 급성 독성 심벌에 덧붙여, "부식성" 또는 "호흡기도에 부식성"과 같이 부식성의 유해·위험문구와 함께 부식성 심벌(피부와 눈 부식성에 사용된다.)을 추가할 수 있다.

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 흡입독성에 대한 한계농도는 4시간 노출시험 기준이다. 1시간 노출시험에서 얻어진 기존의 시험자료를 변환해서 사용할 경우에는, 가스 및 증기는 2로 나누고 분진과 미스트는 4로 나눈다.

(2) 흡입독성에 대한 단위는 흡입되는 물질의 형태에 따라 달라진다. 분

진 및 미스트는 ㎎/L로 나타내며, 가스는 ppm으로 나타낸다. 액체상 및 증기상이 혼합되어 있는 증기는 시험하기 어렵기 때문에, 표에서는 값을 ㎎/L 단위로 나타낸다. 다만, 화학물질이 시험환경에서 거의 가스 상에 가까운 증기로 구성된 경우에는, 가스에 대한 분류기준을 따른다.

(3) 경구 및 흡입노출에 의한 급성독성 평가에 우선 적용되는 시험동물종은 흰쥐이며, 급성 경피독성에서는 흰쥐 또는 토끼이다.

(4) 흡입독성 시험결과에서 부식성을 나타내는 정보가 있다면, 물질 또는 혼합물은 호흡기도에 부식성이 있는 것으로 표시한다. 호흡기도에 대한 부식성은 피부 부식성과 유사한 1회, 제한된 기간 동안 노출후의 호흡기도 조직의 파괴로 정의된다. 이는 점막의 파괴도 포함한다.

(5) 분류된 혼합물이 다른 혼합물의 구성성분으로 사용될 경우에는, 그 혼합물에 대한 실제 또는 유추된 급성독성 추정치를 [공식 1] 또는 [공식 2]에 사용하여 새로운 혼합물의 분류를 계산할 수 있다.

(6) 「농약, 원제 및 농약활용기자재의 표시기준(농촌진흥청 고시)」에 따른 농약 및 농약원제는 급성독성 구분 5(경구, 경피)를 적용할 수 있다.

3.2. 피부 부식성/자극성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 피부 부식성 또는 피부 자극성 분류기준은 아래 표 3.2.1과 같다.

표 3.2.1 물질에 대한 피부 부식성/자극성 분류기준

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

(1) 피부 부식성/자극성 물질은 다음과 같은 단계적 접근법이 검토되어야한다.

(a) 사람 또는 동물에 대한 경험으로부터 피부 부식성/자극성이라는 근거가 있는 물질. 또는,

(b) 구조활성관계 또는 구조특성관계로부터 피부 부식성/자극성이라 근거가 있는 물질. 또는,

(c) 국제적으로 타당성이 검증된 시험관내(in vitro) 피부 부식성/자극성 시험결과 양성인 물질. 또는,

(d) 수소이온농도(pH) 2 이하 또는 수소이온농도(pH) 11.5 이상인 물질(피부부식성에만 한한다)

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물 자체에 대한 피부 부식성 또는 자극성 자료가 있는 경우: 물질의 분류기준(표 3.2.1)과 같다.

(2) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

제1.2장의 가목부터 바목에 따른 가교원리를 적용하여, 해당 혼합물을 피부 부식성(구분 1) 또는 피부 자극성(구분 2)으로 분류한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 구성성분에 대한 자료가 있는 경우

(a) 가산 방식을 적용할 수 있는 경우:

혼합물 중 피부 부식성(구분 1) 또는 피부 자극성(구분 2) 성분이 이들의 농도와 부식성 또는 자극성 강도에 비례하여 혼합물 전체의 부식성 또는 자극성에 기여하는 경우에, 혼합물의 분류기준은 아래 표 3.2.2(a)와 같다.

표 3.2.2(a): 가산 방식을 적용할 수 있는 경우에 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1 (피부 부식성)	피부 부식성(구분1)인 성분의 총 함량이 5% 이상인 혼합물
2 (피부 자극성)	① 피부 부식성(구분1)인 성분의 총 함량이 1% 이상 5% 미만인 혼합물. 또는, ② 피부 자극성(구분2)인 성분의 총 함량이 10% 이상인 혼합물. 또는, ③ 다음의 합이 10% 이상인 혼합물 (i) 피부 부식성(구분1)인 성분의 총 함량(%)에 가중치 10을 곱한 값과 (ii) 피부 자극성(구분2)인 성분의 총 함량(%)

주: 피부 부식성 구분 1의 소구분을 사용할 때 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 합이 5% 이상일 경우 이 혼합물은 소구분 1B로 분류되어진다. 이와 유사하게 구분 1A, 1B로 분류된 성분들의 합이 5% 미만이지만 소구분 1A, 1B, 1C로 분류된 성분들의 합이 5% 이상이면 이 혼합물의 경우는 소구분 1C로 분류되어질 수 있다. 혼합물에서 적어도 한 가지 이상의 성분이 소구분 없이 구분 1로 분류되는 경우에는 그 혼합물의 모든 성분들의 피부 부식성 합이 5% 이상이면 소구분 없이 구분 1로 분류되어야 한다

(b) 가산 방식을 적용할 수 없는 경우:

강산이나 강염기, 기타 무기염류, 알데히드류, 페놀류, 계면활성제 또는 이와 유사한 특징을 갖는 물질 중 표 3.2.2(a)의 가산 방식을 적용할 수 없는 성분을 함유한 혼합물은 표 3.2.2(b)에 따라 피부 부식성 또는 피부 자극성을 분류한다.

표 3.2.2(b): 가산 방식을 적용할 수 없는 경우에 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1 (피부 부식성)	① 수소이온농도(pH) 2 이하인 성분의 함량이 1% 이상인 혼합물. 또는, ② 수소이온농도(pH) 11.5 이상인 성분의 함량이 1% 이상인 혼합물. 또는, ③ 기타 가산 방식이 적용되지 않는 다른 피부 부식성(구분 1)인 성분의 함량이 1% 이상인 혼합물
2 (피부 자극성)	산 알칼리 등 가산 방식이 적용되지 않는 다른 피부 자극성(구분 2)인 성분의 함량이 3% 이상인 혼합물

다. 표시사항

피부 부식성(구분 1) 또는 피부 자극성(구분 2) 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.2.3과 같다.

표 3.2.3: 피부 부식성/자극성의 표시사항

		구분 1(1A, 1B, 1C)	구분 2
그림문자			
운송 그림문자			없음
신호어		위험	경고
유해위험문구		피부에 심한 화상과 눈에 손상을 일으킴 (H314)	피부에 자극을 일으킴 (H315)
예방조치 문구	예방	P260 P264 P280	P264 P280
	대응	P301+P330+P331 P303+P361+P353 P363 P304+P340 P310 P321 P305+P351+P338	P302+P352 P321 P332+P313 P362+P364
	저장	P405	없음
	폐기	P501	없음

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 피부 부식성 또는 피부 자극성 분류는 동물시험 자료 외에 표 3.2.1의 분류기준에 나타난 인체나 동물에 대한 경험, 수소이온농도(pH), 구조활성관계, 구조 특성관계나 in vitro 자료를 최대한 활용한다.

(2) 수소이온농도(pH) 한계범위 이지만 피부 부식성이 아니라는 판단을 위해서는 완충력이나 시험관내 시험자료와 같은 추가 자료가 있어야 한다.

(3) 국제적으로 승인되고 타당성이 검증된 시험관내 피부 부식성 시험방법으로는 OECD 430(피부 전기저항성시험)과 OECD 431(인체 피부 모델 시험), OECD 435(피부부식성 평가를 위한 생체외 장벽막 시험)가 있다.

(4) 표 3.2.2(a) 및 3.2.2(b)에 규정된 함량 한계를 초과하면서도 피부 부식성 또는 피부 자극성이 없다는 명백한 증거가 있는 경우는 해당 혼합물을 피부 부식성 또는 피부 자극성으로 분류하지 않아도 된다. 이 반대의 경우는 피부 부식성 또는 피부 자극성으로 분류한다.

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

3.3. 심한 눈 손상/눈 자극성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 심한 눈 손상 또는 눈 자극성 분류기준은 아래 표 3.3.1과 같다.

표 3.3.1 물질에 대한 심한 눈 손상/눈 자극성 분류기준

구 분	분류기준	
1 (심한 눈 손상)	동물시험결과 다음 중 어느 하나에 해당되는 물질 (i) 최소한 1마리의 동물에서 각막, 홍채 또는 결막에 대한 영향이 회복되지 않을 것이라 예상되거나 일반적으로 관찰기간 21일 내에 완전히 회복되지 않는 경우. 또는, (ii) 시험동물 3마리 중 최소한 2마리에서, 시험물질 점적 후 24, 48 및 72시간에서의 평균 점수로서 계산된 수치가 3 이상(각막 혼탁) 또는 1.5 초과(홍채염)인 경우	
2 (눈 자극성)	시험동물 3마리 중 적어도 2마리가 다음의 양성반응을 보이는 물질	
	구분 2A	시험물질을 점적 후 24, 48 및 72시간에서의 평균 점수로서 계산된 수치가 1 이상(각막 혼탁 또는 홍채염)이거나 2이상(결막 충혈 또는 결막 부종)으로서 관찰기간 21일 이내에 완전히 회복되는 경우
	구분 2B	구분 2A에서 열거된 양성반응이 7일의 관찰기간 내에 완전히 회복한다면, 경미한 눈 자극(구분 2B)으로 고려될 수 있음

(1) 심한 눈 손상/눈 자극성 물질은 다음과 같은 단계적 접근법이 검토되어야한다.

(a) 사람 또는 동물에 대한 경험으로부터 심한 눈 손상/눈 자극성이라는 근거가 있는 물질. 또는,

(b) 구조활성관계 또는 구조특성관계로부터 심한 눈 손상/눈 자극성이라 근거가 있는 물질. 또는,

(c) 국제적으로 타당성이 검증된 시험관내(in vitro) 심한 눈 손상/눈 자극성 시험결과 양성인 물질. 또는,

(d) 피부 부식성(구분 1)인 물질 또는 수소이온농도(pH) 2 이하 또는 수소이온농도(pH) 11.5 이상인 물질(심한 눈 손상에만 한한다)

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물 자체에 대한 피부 부식성, 심한 눈 손상 또는 눈 자극성 자료가 있는 경우:
물질의 분류기준(표 3.3.1)과 같다.

(2) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

제1.2장의 가목부터 바목까지에 따른 가교원리를 적용하여, 해당 혼합물을 심한 눈 손상(구분 1) 또는 눈 자극성(구분 2)으로 분류한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 구성성분에 대한 자료가 있는 경우

(a) 가산 방식을 적용할 수 있는 경우:
혼합물 중 피부 부식성(구분 1), 심한 눈 손상(구분 1) 또는 눈 자극성(구분 2) 성분이 이들의 농도와 부식성 또는 자극성 강도에 비례하여 혼합물 전체의 부식성 또는 자극성에 기여하는 경우에, 혼합물의 분류기준은 아래 표 3.3.2(a)와 같다.

표 3.3.2(a): 가산 방식을 적용할 수 있는 경우에 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1 (심한 눈 손상)	① 심한 눈 손상(구분1) 또는 피부 부식성(구분1)인 성분의 총 함량이 3% 이상인 혼합물, 또는 ② 다음의 합이 3% 이상인 혼합물(주1) (i) 피부 부식성(구분1)인 성분의 총 함량(%)과 (ii) 심한 눈 손상(구분1)인 성분의 총 함량(%)
2(2A/2B)	① 심한 눈 손상(구분1) 또는 피부 부식성(구분1)인 성분의 총

(눈 자극성)	함량이 1% 이상 3% 미만인 혼합물. 또는, ② 눈 자극성(구분2)인 성분의 총합이 10% 이상(주2)인 혼합물. 또는, ③ 다음의 합이 10% 이상인 혼합물 (i) 심한 눈 손상(구분1)인 성분의 총 함량(%)에 가중치 10을 곱한 값과 (ii) 눈 자극성(구분2)인 성분의 총 함량(%). 또는, ④ 다음의 합이 1% 이상 3% 미만인 혼합물(주1) (i) 심한 눈 손상(구분1)인 성분의 총 함량(%)과 (ii) 피부 부식성(구분1)인 성분의 총 함량(%). 또는, ⑤ 다음의 합이 10% 이상인 혼합물 (i) 피부 부식성(구분1)인 성분의 총 함량(%)과 심한 눈 손상(구분1)인 성분의 총 함량(%)의 합에 가중치 10을 곱한 값과(주1) (ii) 눈 자극성(구분 2)인 성분의 총 함량(%)

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 구성성분들이 눈 자극성(구분 2B)로 분류될 때 혼합물은 눈 자극성(구분 2B)로 분류한다.

(b) 가산 방식을 적용할 수 없는 경우:

강산이나 강염기, 기타 무기염류, 알데히드류, 페놀류 및 계면활성제 또는 이와 유사한 특징을 갖는 물질 중 표 3.3.2(a)의 가산 방식을 적용할 수 없는 성분을 함유한 혼합물은 표 3.3.2(b)에 따라 심한 눈 손상 또는 눈 자극성을 분류한다.

표 3.3.2(b): 가산 방식을 적용할 수 없는 경우에 혼합물의 분류기준

구 분	분류기준
1 (심한 눈 손상)	① 수소이온농도(pH) 2 이하인 성분의 함량이 1% 이상인 혼합물 ② 수소이온농도(pH) 11.5 이상인 성분의 함량이 1% 이상인 혼합물 ③ 기타 가산 방식이 적용되지 않는 다른 심한 눈 손상(구분 1)인 성분의 함량이 1% 이상인 혼합물
2 (눈 자극성)	산, 알칼리 등 가산 방식이 적용되지 않는 다른 눈 자극성(구분 2)인 성분의 함량이 3% 이상인 혼합물

다. 표시사항

심한 눈 손상(구분 1) 또는 눈 자극성(구분 2) 분류기준에 해당하는 물

질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.3.3과 같다.

표 3.3.3: 심한 눈 손상/눈 자극성의 표시사항

		구분 1	구분 2	
			구분 2A	구분 2B
그림문자				없음
신호어		위험	경고	경고
유해·위험문구		눈에 심한 손상을 일으킴 (H318)	눈에 심한 자극을 일으킴 (H319)	눈에 자극을 일으킴 (H320)
예방조치 문구	예방	P280	P264 P280	P264
	대응	P305+P351+P338 P310	P305+P351+P338 P337+P313	P305+P351+P338 P337+P313
	저장	없음	없음	없음
	폐기	없음	없음	없음

공통1: 구분1, 2로 구분한 경우 구분2의 그림문자, 신호어, 유해위험문구, 예방조치문구는 구분 2A를 따른다.
공통2: H314 문구 "피부에 심한 화상과 눈에 손상을 일으킴"이 할당되면, H318 문구 "눈에 심한 손상을 일으킴"은 생략될 수 있다.

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 기존의 사람 또는 동물로부터의 경험에 근거하여 피부 및 눈 모두에 영향을 줄 수 있는 심한 눈 손상, 부식성 및 자극성을 확인할 수 있다.

(2) 피부 부식성 물질을 동물의 눈에 주입시키면 안 된다. 이와 같은 물질은 심한 눈 손상을 유발하는 것으로 간주한다(눈 구분 1).

(3) 다른 관련 정보가 없다면, 토끼를 이용한 눈 자극성 시험을 수행하기에 전에, 필수적으로 피부 부식성을 평가한다. 가능하다면, 타당성이 검증되어 승인된 in vitro 피부 부식성 시험을 통해 정보를 얻는다.

(4) 만약 토끼 한 마리를 이용한 제한된 시험에서 심한 눈 손상이 나타난다면, 더 이상의 시험은 필요하지 않다(눈 구분 1).

(5) 2마리의 동물(심한 영향을 평가하기 위하여 사용한 1마리 포함하여)을 이용한 자극성 시험에서, 일관되게 분명한 자극성 또는 분명한 비자극성 반응을 나타낸다면, 자극성 시험은 2마리만 사용해도 된다. 반응이 서로 다르거나 경계선상에 있는 경우에는, 세 번째 동물이 필요하다.

(6) 국제적으로 승인되고 타당성이 검증된 시험관내 심한 눈 손상/눈 자극성 시험방법으로는 OECD 437(소 각막 혼탁도와 투과도(BCOP)시험), OECD 438(닭 적출 안구(ICE)를 이용한 눈 자극시험) 및 OECD 460(눈 부식성 및 자극성 플루오레세인 누출시험)이 있다.

(7) 심한 눈 손상/눈 자극성은 구분 1, 구분 2를 원칙으로 하되, 필요에 따라 구분 2를 구분 2A로 하고 추가구분 2B를 사용할 수 있다.

3.4. 호흡기 또는 피부 과민성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 호흡기 또는 피부 과민성 분류기준은 아래 표 3.4.1과 같다.

표 3.4.1: 물질에 대한 호흡기 또는 피부 과민성 분류기준

구 분	분류기준	
1 (호흡기 과민성 물질)	① 사람에 대해 특이적인 호흡기 과민증을 유발할 수 있다는 증거가 있는 물질. 또는 ② 적절한 동물 시험에서 양성의 결과가 도출된 경우	
	구분 1A	인체에 높은 빈도로 호흡기 과민성이 발생하는 물질 또는 동물 및 다른 시험에 의해 인체에 높은 빈도의 호흡기 과민성을 일으킬 가능성이 있는 물질(반응의 강도도 또한 고려될 수 있음)
	구분 1B	인체에 낮거나 중간 정도의 호흡기 과민성 발생 빈도를 나타내는 물질 또는 동물 또는 다른 시험에 의해 인체에 낮거나 중간 정도 빈도의 호흡기 과민성을 일으킬 가능성이 있는 물질(반응의 강도도 또한 고려될 수 있음)
1 (피부 과민성 물질)	① 다수의 사람에게 피부 접촉에 의해 과민증을 유발할 수 있다는 증거가 있는 물질. 또는 ② 적절한 동물 시험에서 양성의 결과가 도출된 경우	
	구분 1A	사람에게서 높은 빈도로 피부 과민성이 발생하거나 동물시험에서 사람에게 상당한 피부 과민성을 발생시킬 것으로 높게 추정되는 물질(반응의 강도도 또한 고려될 수 있음)
	구분 1B	사람에게서 중간 또는 낮은 빈도로 피부 과민성을 발생하거나 동물시험에서 사람에게 피부 과민성을 발생시킬 가능성이 중간 또는 낮게 추정되는 물질(반응의 강도도 또한 고려될 수 있음)

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물 자체에 대한 호흡기 또는 피부 과민성 자료가 있는 경우:

물질의 분류기준(표 3.4.1)과 같다.

(2) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

제1.2장의 가목, 나목, 마목 및 바목에 따른 가교원리를 적용하여, 해당 혼합물을 호흡기 과민성(구분 1) 또는 피부 과민성(구분 1)으로 분류한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나, 구성성분에 대한 자료가 있는 경우:

표 3.4.2: 혼합물에 대한 피부 과민성 또는 호흡기 과민성 분류기준

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

다. 표시사항

호흡기 과민성 또는 피부 과민성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.4.3과 같다.

표 3.4.3: 호흡기 또는 피부 과민성의 표시사항

		호흡기 과민성 구분1(1A, 1B)	피부 과민성 구분1(1A, 1B)
그림문자			
신호어		위험	경고
유해·위험문구		흡입 시 알레르기성 반응, 천식 또는 호흡 곤란 등을 일으킬 수 있음 (H334)	알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음 (H317)
예방조치 문구	예방	P261 P284	P261 P272 P280
	대응	P304+P340 P342+P311	P302+P352 P333+P313 P321 P362+P364
	저장	없음	없음
	폐기	P501	P501

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 물질이 사람에게 특이적 호흡기 과민성을 유발할 수 있다는 사람에 대한 증거에는, 다음과 같은 것이 있다.

(a) 아래와 같은 항목을 포함하여 그 밖의 뒷받침하는 증거에 의해 확인된, 임상 이력 및 물질의 노출과 관계된 적절한 폐 기능 검사로부터 얻은 데이터

(i) in vivo 면역학적 시험(예, 피부단자시험)

(ii) in vitro 면역학적 시험(예, 혈청학적 분석)

(iii) 반복 저 농도 자극, 약리학적 매개 작용과 같이, 면역학적 작용 기전이 아직 밝혀지지 않은 그 외의 특이적 과민 반응을 나타내는 시험

(iv) 호흡기 과민성을 유발하는 것으로 알려진 물질과 관계있는 화학 구조

(b) 특이적 과민 반응을 측정하기 위해 공인된 방법에 따라 실시된, 물질에 대한 기관지유발시험에서 양성 결과

(2) 물질이 사람에 흡입되면 과민성을 유발할 수 있는지를 나타내는 적절한 동물 시험 자료에는, 다음과 같은 것이 있다.

(a) 마우스를 이용한 면역글로불린 E (IgE) 및 그 외에 특이적 면역학적 지표의 측정
(b) 기니피그에서의 특이적 폐 반응

(3) 물질을 피부 과민성 물질로 분류하는 증거에는, 다음과 같은 것이 있다.

(a) 하나 이상의 피부과 병원에서 얻어진 패치시험에서 양성 데이터
(b) 대상물질로 인해 알레르기성 접촉 피부염이 생긴다는 역학 연구. 사례수가 적을지라도 특징적인 증상을 나타내는 노출 사례의 비율이 높을 경우에는 특히 주의하여 확인한다.
(c) 적절한 동물 시험에서 얻어진 양성 데이터
(d) 사람에 대한 실험적 연구에서 얻어진 양성 데이터
(e) 일반적으로 하나 이상의 피부과 병원에서 얻어진 알레르기성 접촉성 피부염에 대한 잘 보고된 사례

(4) 앞에서 언급된 조건 중 어느 하나도 일치하지 않는다면, 그 물질은 접촉 과민성 물질로 분류할 필요가 없다. 그러나 아래에 기술된 접촉 과민성에 대한 두 가지 이상의 지표를 조합하면 결과가 달라질 수도 있다.

(a) 알레르기성 접촉 피부염의 단발적 사례.
(b) 제한적으로 검정된 역학조사, 예를 들어, 우연성, 치우침, 교란요인 등을 합리적인 확신을 갖고 제외할 수 없는 경우.

(c) 기존의 지침에 따라 수행된 동물시험 자료로, 아래 (5)의 동물시험에서 기술한 양성의 판정기준을 충족하지는 못하지만, 의미가 있다고 생각할 수 있는 한계수준에는 충분히 가까운 경우.

(d) 비 표준화된 방법으로부터 얻은 양성 데이터.

(e) 구조 유사물질로부터 얻은 양성 결과.

(5) 피부 과민성에 대하여 항원보강제를 이용하는 형태의 시험이 실시되는 경우, 적어도 30% 이상의 동물에서 반응이 있으면 양성으로 판정한다. 항원보강제를 이용하지 않는 시험의 경우에는, 적어도 15% 이상의 동물에서 반응이 있으면 양성으로 판정한다. 국소림프절시험(Local Lymph Node Assay)에서는 자극지수(SI)가 3이상이면 양성으로 판정한다. 피부 과민성 시험법은 OECD 지침서 406 (the Guinea Pig Maximization test and the Buehler guinea pig test) 및 지침서 429 (Local Lymph Node Assay)에 기술되어 있다. 그 밖에 잘 검증되어 과학적 타당성을 얻는 다른 방법도 사용할 수 있다.

(6) 피부 과민성 소구분 1A에 대한 동물 시험 결과

(a) 국소림프절시험: EC3값 ≤ 2%

(b) 기니피그 극대화 시험: 피내 유도 투여량이 0.1% 이하에서 30% 이상 반응 또는 피내 유도 투여량이 0.1% 초과 1% 이하에서 60% 이상 반응

(c) 뷸러(Buehler) 시험: 국소 유도 투여량이 0.2% 이하에서 15% 이상 반응 또는 0.2% 초과 20% 이하에서 60% 이상 반응

(7) 피부 과민성 소구분 1B에 대한 동물 시험 결과

(a) 국소림프절시험: EC3값 > 2%

(b) 기니피그 극대화 시험: 피내 유도 투여량이 0.1% 초과 1% 이하에서 30% 이상 60% 미만 반응 또는 피내 유도 투여량이 1% 초과에서 30% 이상 반응

(c) 뷸러(Buehler) 시험: 국소 유도 투여량이 0.2% 초과 20% 이하에서 15% 이상 60% 미만 반응 또는 국소유도 투여량이 20% 초과에서 15% 이상 반응

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

3.5. 생식세포 변이원성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 생식세포 변이원성 분류기준은 아래 표 3.5.1과 같다.

표 3.5.1: 물질에 대한 생식세포 변이원성 분류기준

구 분		분류기준
1	구분 1A	사람에 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로, 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 물질
	구분 1B	다음에 해당되어 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 간주되는 물질 (i) 포유동물을 이용한 생체내(in vivo) 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 물질. 또는, (ii) 포유동물을 이용한 생체내(in vivo) 체세포 변이원성시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있다는 증거가 있는 물질. 또는, (iii) 노출된 인간의 정자세포에서 이수체 발생 빈도의 증가와 같이, 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 물질
2		다음에 해당되어 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으킬 가능성이 있는 물질 (i) 포유류를 이용한 생체내(in vivo) 체세포 변이원성시험에서 양성인 물질. 또는, (ii) 기타 시험동물을 이용한 생체내(in vivo) 체세포 유전독성시험에서 양성이고, 시험관내(in vitro) 변이원성 시험에서 의해 추가 입증된 물질. 또는 (iii) 포유류 세포를 이용한 변이원성시험에서 양성이며, 알려진 생식세포 변이원성 물질과 화학적 구조활성관계를 갖는 물질

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물의 구성성분에 대한 생식세포 변이원성 자료가 있는 경우:

생식세포 변이원성 구분 1 또는 구분 2에 해당하는 성분이 혼합물에 존재하는 경우는, 우선적으로 표 3.5.2에 따라 해당 혼합물을 생식세포 변이원성으로 분류한다.

표 3.5.2: 혼합물에 대한 생식세포 변이원성 분류기준

구 분	분류기준	
1	생식세포 변이원성(구분 1)인 성분의 함량이 0.1% 이상인 혼합물	
	구분 1A	생식세포 변이원성(구분 1A)인 성분의 함량이 0.1% 이상인 혼합물
	구분 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) 혼합물 자체에 대한 생식세포 변이원성 자료가 있는 경우:

(1)에 따라 해당 혼합물이 생식세포 변이원성으로 분류되지 않는 경우에 한하여 표 3.5.1의 물질에 대한 분류기준에 의하여 분류한다. 다만, 해당 혼합물을 생식세포 변이원성으로 분류하지 않거나 (1)에서의 구분에 비해 낮은 구분으로 분류하는 경우에는, 해당 시험방법의 적절성, 민감성 등에 대하여 충분한 증거가 있어야 한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

(1) 및 (2)을 순차적으로 적용한 결과 해당 혼합물이 생식세포 변이원성으로 분류되지 않는 경우에 한하여, 1.2장의 가목, 나목 및 마목에 따른 가교원리를 적용하여 구분 1 및 구분 2로 분류한다.

다. 표시사항

생식세포 변이원성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.5.3과 같다.

표 3.5.3: 생식세포 변이원성의 표시사항

		구분 1		구분 2
		구분 1A	구분 1B	
그림문자				
신호어		위험	위험	경고
유해·위험문구		유전적인 결함을 일으킬 수 있음 (주1)(H340)	유전적인 결함을 일으킬 수 있음 (주1)(H340)	유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨 (주1)(H341)
예방조치 문구	예방	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P202 P280
	대응	P308+P313	P308+P313	P308+P313
	저장	P405	P405	P405
	폐기	P501	P501	P501

(주1): 유전적인 결함을 일으키는 노출 경로를 기재한다. 단, 다른 노출 경로에 의해 유전적인 결함을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 돌연변이란 세포내 유전물질의 양 또는 구조에 영구적인 변화를 의미한다. "돌연변이"란 용어는 표현형 수준에서 명백한 유전성 유전변화, 또는 근원적인 DNA 변이 (예. 특정염기쌍 변화 및 염색체 전좌) 모두에 적용된다. "변이원성" 및 "변이원성물질"이란 용어는 세포 또는 생물체 집단에 돌연변이 발생을 증가시키는 물질에 사용된다.

(2) 보다 일반적인 용어인 "유전독성물질" 및 "유전독성"이란 용어는, 정상적인 복제과정을 방해하여 DNA를 손상시키거나 비 생리적인 방법(일시적으로)으로 DNA 복제를 변화시키는 것을 포함해서, DNA의 구조, 정보내용 또는 분리를 변화시키는 물질 또는 과정에 적용된다. 일반적으로 유전독성시험 결과는 변이원성 작용에 대한 지표로 이용

된다.

(3) 생식세포 변이원성은 주로 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 화학물질과 관계된다. 그러나 시험관내 변이원성/유전독성시험 및 생체내(in vivo) 포유류 체세포를 이용한 시험도, 물질과 혼합물을 생식세포 변이원성으로 분류할 때 고려된다.

(4) 사람의 생식세포에 대한 유전적 영향은, 잘 수행되고 충분히 검증된 시험에 근거하여 분류되며, OECD 시험 지침서에서 정한 방법이 선호된다.

(5) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험의 예는 아래와 같다.

(a) 설치류 우성치사 돌연변이시험(OECD 478)
(b) 마우스 유전성 전좌시험(OECD 485)
(c) 마우스 특정 유전자 전좌시험

(6) 포유동물을 이용한 체세포 변이원성시험의 예는 아래와 같다.

(a) 포유류 골수 염색체이상시험(OECD 475)
(b) 포유류 적혈구 소핵시험(OECD 474)

(7) 생식세포 변이원성/유전독성 시험의 예는 아래와 같다.

- 변이원성시험
(a) 포유류 정원세포(spermatogonial) 염색체이상시험(OECD 483)
(b) 정자세포(spermatid) 소핵시험

- 유전독성시험

(a) 정원세포에서의 자매염색분체교환시험

(b) 고환세포에서의 UDS 시험

(8) 체세포 유전독성시험의 예는 아래와 같다.

(a) 생체내(in vivo) 간 UDS시험(OECD 486)

(b) 포유류 골수 자매염색분체교환(SCE) 시험

(9) 시험관내(in vitro) 변이원성시험의 예는 아래와 같다.

(a) 시험관내 포유류 염색체이상시험(OECD 473)

(b) 시험관내 포유류세포 유전자돌연변이시험(OECD 476)

(c) 박테리아 복귀돌연변이시험(OECD 471)

(10) 생식세포 변이원성은 구분 1A, 구분 1B, 구분 2를 원칙으로 하되, 구분 1A, 1B의 소구분이 어려운 경우에 구분 1로 통합 적용할 수 있다.

3.6. 발암성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 발암성 분류기준은 아래 표 3.6.1과 같다.

표 3.6.1: 물질에 대한 발암성 분류기준

구 분		분류기준
1	구분 1A	사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로, 주로 사람에서 충분한 발암성 증거가 있는 물질
	구분 1B	사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로, 주로 시험동물에서 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에서 제한된 발암성 증거가 있는 물질
2		사람에게 발암성이 의심되는 물질로, 주로 사람이나 시험동물에서 제한된 발암성 증거가 있지만 구분 1로 분류하기에는 증거가 충분하지 않은 물질

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물의 구성성분에 대한 발암성 자료가 있는 경우:

발암성 구분 1 또는 구분 2에 해당하는 성분이 혼합물에 존재하는 경우는, 우선적으로 표 3.6.2에 따라 해당 혼합물을 발암성으로 분류한다.

표 3.6.2: 혼합물에 대한 발암성 분류기준

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

(2) 혼합물 자체에 대한 발암성 자료가 있는 경우:

(1)에 따라 해당 혼합물이 발암성으로 분류되지 않는 경우에 한하여 표 3.6.1의 물질에 대한 분류기준에 의하여 분류한다. 다만, 해당 혼합물을 발암성으로 분류하지 않거나 (1)에서의 구분에 비해 낮은 구분으로 분류하는 경우에는, 해당 시험방법의 적절성, 민감성 등에 대하여 충분한 증거가 있어야 한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

(1) 및 (2)을 순차적으로 적용한 결과 해당 혼합물이 발암성으로 분류되지 않는 경우에 한하여, 1.2장의 가목, 나목 및 마목에 따른 가교원리를 적용하여 구분 1 및 구분 2로 분류한다.

다. 표시사항

발암성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.6.3과 같다.

표 3.6.3: 발암성의 표시사항

		구분 1		구분 2
		구분 1A	구분 1B	
그림문자				
신호어		위험	위험	경고
유해 · 위험문구		암을 일으킬 수 있음 (주2) (H350)	암을 일으킬 수 있음 (주2) (H350)	암을 일으킬 것으로 의심됨 (주2) (H351)
예방조치 문구	예방	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P202 P280
	대응	P308+P313	P308+P313	P308+P313
	저장	P405	P405	P405
	폐기	P501	P501	P501

(주2): 암을 일으키는 노출 경로를 기재한다. 단, 다른 노출경로에 의해 암을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 발암성 물질의 분류는 두 종류의 상호 관련된 판단, 즉 증거의 세기에 대한 평가와 증거의 가중치 결정이 필요하다.

(2) 증거의 세기는, 사람 및 동물 연구에서 종양수의 계측 및 그 통계적 유의 수준에 의해 결정된다.

(a) 사람에게 충분한 증거란 사람에서의 노출과 암 발생과의 인과관계를 증명하는 것이며, 동물에 대한 충분한 증거란 물질과 종양 발생률 증가 사이에 인과관계를 보이는 것이다.

(b) 사람에게 제한된 증거란 노출과 암 사이에 양성의 관계가 나타나지만 인과관계를 증명할 수 없는 경우이며, 동물에 대한 제한된 증거란 제공된 데이터가 발암성을 암시하지만 증거가 충분하지 않은 경우이다.

(3) 추가 고려 사항(증거의 가중치): 물질이 사람에게 발암 유해성을 나타내는 전체적인 가능성에 영향을 주는 다른 많은 요인을 고려한다.

(a) 전체적인 우려 수준을 평가할 때에 고려될 수 있는 중요한 요인은 아래와 같다.

- 종양의 종류 및 자연발생 빈도
- 여러 부위에 있어서의 반응
- 병으로 인한 생체 변화로부터 악성 종양으로의 진행
- 단축된 종양 발생 잠복 기간

(b) 우려 수준을 증가시키거나 감소시킬 수 있는 추가 요인은 아래와 같다.

- 반응이 암수 한쪽에서 나타나는 것인지 양쪽 모두에서 나타나는지
- 반응이 단일 종에서 나타나는지 몇 개의 종에서 나타나는지
- 발암성의 명확한 증거가 있는 화학물질과 구조적으로 유사한지 아닌지
- 노출 경로
- 시험 동물과 사람 사이의 흡수, 분포, 대사 및 배설의 비교
- 시험 용량에서 과독성에 의한 교란요인이 있을 가능성
- 변이원성, 성장 자극을 수반한 세포 독성, 유사분열 유발성, 면역억제 등의 작용 원리 및 사람에게 관련성

(c) 생체내에서 변이원성에 대한 증거는 화학물질이 발암성을 가질 가능성을 나타낸다.

(d) 발암성 시험을 실시하지 않았지만, 구조 유사체에 대한 종양 데이터와 함께, 공통의 주요 대사산물 생성 등과 같은 그 외의 중요한 요인을 검토하여 얻은 실질적인 증거에 근거해서 구분 1 또는 구

분 2로 분류되는 화학물질도 있다(예, 벤지딘계 염료).

(4) 발암성의 구분은 구분 1A, 구분 1B, 구분 2를 원칙으로 하되, 구분 1A, 1B의 소구분이 어려운 경우에 구분 1로 통합 적용할 수 있다.

3.7. 생식독성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 생식독성 분류기준은 아래 표 3.7.1과 같다.

표 3.7.1: 물질에 대한 생식독성 분류기준

구 분		분류기준
1	구분 1A	사람에게 생식기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 사람에 대한 증거가 있는 물질
	구분 1B	사람에게 생식기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 물질
구분 2		사람에게 생식기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 의심할 만한 사람 또는 동물시험 증거가 있는 물질
추가 구분 (수유에 대한 또는 수유를 통한 영향)		① 흡수, 대사, 분포 및 배설에 대한 연구에서, 해당 물질이 잠재적으로 유독한 수준으로 모유에 존재할 가능성을 보여 주는 물질. 또는, ② 동물에 대한 1세대 또는 2세대 연구결과에서, 모유를 통해 전이되어 자손에게 유해영향을 주거나, 모유의 질에 유해영향을 준다는 명확한 증거가 있는 물질. 또는, ③ 수유기간 동안 아기에게 유해성을 유발한다는 사람에 대한 증거가 있는 물질.

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물의 구성성분에 대한 생식독성 자료가 있는 경우:

생식독성 구분 1, 구분 2 또는 추가구분에 해당하는 성분이 혼합물에 존재하는 경우는, 우선적으로 표 3.7.2에 따라 해당 혼합물을 생식독성으로 분류한다.

표 3.7.2: 혼합물에 대한 생식독성 분류기준

구 분	분류기준	
1	생식독성(구분 1)인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물	
	구분 1A	생식독성(구분 1A)인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물
	구분 1B	생식독성(구분 1B)인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물
2	생식독성(구분 2)인 성분의 함량이 3.0% 이상인 혼합물	
추가 구분	생식독성(추가 구분)인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물	

(2) 혼합물 자체에 대한 생식독성 자료가 있는 경우:

(1)에 따라 해당 혼합물이 생식독성으로 분류되지 않는 경우에 한하여 표 3.7.1의 물질에 대한 분류기준에 의하여 분류한다. 다만, 해당 혼합물을 생식독성으로 분류하지 않거나 (1)에서의 구분에 비해 낮은 구분으로 분류하는 경우에는, 해당 시험방법의 적절성, 민감성 등에 대하여 충분한 증거가 있어야 한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

(1) 및 (2)을 순차적으로 적용한 결과 해당 혼합물이 생식독성으로 분류되지 않는 경우에 한하여, 1.2장의 가목, 나목 및 마목에 따른 가교원리를 적용하여 구분 1, 구분 2 또는 추가구분으로 분류한다.

다. 표시사항

생식독성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.7.3과 같다.

표 3.7.3: 생식독성의 표시사항

		구분 1		구분 2	추가 구분
		구분 1A	구분 1B		
그림문자					없음
신호어		위험	위험	경고	없음
유해·위험 문구		태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음 (주3)(주4) (H360)	태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음 (주3)(주4) (H360)	태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨 (주3)(주4)(H361)	모유를 먹는 아이에게 유해할 수 있음 (H362)
예방 조치 문구	예방	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
	대응	P308+P313	P308+P313	P308+P313	P308+P313
	저장	P405	P405	P405	없음
	폐기	P501	P501	P501	없음

(주3): 알려진 특정한 영향을 명시한다.

(주4): 생식독성을 일으키는 노출 경로를 기재한다. 단, 다른 노출경로에 의해 생식독성을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 생식기능 및 생식 능력에 대한 유해영향

(a) 생식기능 또는 생식능력을 저해하는 화학물질의 모든 영향이 포함된다. 여기에는 암수 생식기관의 변화, 생식가능 연령의 개시시기, 생식체의 생성 및 이동, 생식주기의 정상도, 성적 행동, 생식능력, 분만, 임신결과, 생식기능의 조기 노화, 또는 정상적인 생식계통에 의존하는 다른 기능의 변화 등이 포함되지만, 반드시 이것에 한정되는 것은 아니다.

(b) 수유에 대한 또는 수유를 통한 유해영향도 생식독성에 포함할 수 있지만, 분류의 목적상, 이와 같은 영향은 별도로 취급하고 있다. 왜냐하면, 수유에 유해영향을 미치는 화학물질을 분류하는 것은, 수유 중인 어머니에 대해 특별한 유해성을 경고하기 위해서도 바람직하기 때문이다.

(2) 자손 발육에 대한 유해영향

광의의 발육독성은 태반, 태아 또는 생후 태자의 정상적인 발육을 방해하는 모든 영향이 포함된다. 그것은 수태 전에 어느 한쪽 부모의 노출, 출생 전에 발육 중인 태아의 노출, 또는 출생 후에 성 성숙기까지의 노출에 의하는 것이다. 다만, 발육독성의 분류는 임신 여성 및 생식능력이 있는 남녀에게 유해성을 경고하는 것이 제일의 목적이라고 생각할 수 있다. 따라서 분류의 목적상, 발육독성은 본질적으로 임신 중 또는 부모의 노출에 의해 유발되는 유해영향을 의미한다. 이러한 영향은 그 생명체의 일생 중 어떠한 시점에서도 발현될 수 있다. 발육독성의 발현에는 주로 (1) 발생 중 생명체의 사망, (2) 구조 이상, (3) 성장 이상 및 (4)기능결핍이 포함된다.

(3) 수유에 대한 또는 수유를 통한 영향

많은 물질의 경우, 수유를 통해 자손에게 유해영향을 일으킬 가능성에 대한 정보가 없다고 인정되고 있다. 여성에 의해 흡수되어 수유를 방해하는 물질, 또는 모유를 먹는 아이의 건강에 우려를 야기할 수 있는 충분한 양으로 모유에 존재하는 물질(대사물 포함)이 포함된다.

(4) 물질을 구분 1로 분류하는 것은, 사람에 대한 증거 또는 동물실험에 대한 자료에 기초한다.

(a) 구분 1로 분류하는 주된 근거가 사람에 대한 증거인 경우에는, 반드시 사람의 생식에 유해영향을 나타내는 신뢰성 있는 증거가 있어야 한다. 사람에 대한 연구로부터 얻은 자료가 엄밀하지 않은 경

우에는, 실험동물 연구로부터 얻은 충분한 자료로 보충해야 한다.

(b) 구분 1로 분류하는 주된 근거가 동물실험에 대한 자료인 경우에는, 동물실험으로부터 얻은 자료는 생식기능과 생식능력 또는 발육독성에 대한 명백한 증거가 있어야 한다. 그러나 사람에 대한 영향과의 연관성에 대해 의문을 야기하는 작용원리에 관한 정보가 있는 경우에는, 구분 2로 분류하는 것이 보다 적절하다.

(5) 물질을 구분 2로 분류하는 것은, 가능한 다른 보충정보를 포함하여 사람 또는 실험동물로부터 물질이 생식기능과 생식능력 또는 발육에 유해영향을 일으킨다는 정보가 있지만, 구분 1로 분류하기에는 증거가 충분하지 않은 경우이다.

(6) 생식에 대한 유해영향이 단지 다른 독성영향으로부터 발생된 2차적인 비 특이적 영향이라면, 화학물질은 생식독성물질로 분류하지 말아야한다.

(7) 발육 중의 자손에 대한 독성영향을 평가할 때에는, 모체에 대한 독성영향의 가능성을 고려한다.

(8) 원칙적으로 동물시험에서 매우 높은 용량 수준(예를 들면, 쇠약, 심한 식욕부진, 높은 사망률을 일으키는 용량)에서만 생식에 대한 유해영향이 관찰되는 경우, 동물보다 사람이 민감하기 때문에 분류하는 것이 적절하다는 것을 입증하는 그 밖에 정보가 입수되지 않는다면, 분류의 근거가 되지 않는다.

(9) 국제적으로 승인되고 타당성이 검증된 생식독성 시험방법으로는 OECD 414(발달 독성 시험), OECD 415(1세대 생식독성 시험), 416(2세대 생식독성 시험), 443(확장 1세대 생식독성 시험) 스크리닝 테스트로는 OECD 421(생식/발달 독성 선별 시험) 및 422(반복투여 독성시험과 생식/발달 독성 선별 시험을 조합한 시험)이 있다.

선별시험의 경우 완전한 연구를 통한 것보다 신뢰도가 떨어진다는 것을 인식해야 한다.

(10) 생식독성의 구분은 구분 1A, 구분 1B, 구분 2, 추가구분(수유독성)을 원칙으로 하되, 구분 1A, 1B의 소구분이 어려운 경우 구분1로 통합 적용할 수 있다.

3.8. 특정 표적장기 독성-1회 노출

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 특정 표적장기 독성-1회 노출 분류기준은 아래 표 3.8.1과 같다.

표 3.8.1: 물질에 대한 특정 표적장기 독성-1회 노출 분류기준

구 분	분류기준
1	① 사람에 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 1회 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 양질의 증거가 있는 물질. 또는, ② 실험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출 농도에서 사람의 건강과 관련된 중대한 또는 강한 독성영향을 일으켰다는 소견에 기초하여, 1회 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 물질
2	실험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 상대적으로 보통 수준의 노출 농도에서 사람의 건강과 관련된 중대한 독성 영향을 일으켰다는 소견에 기초하여, 1회 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 물질
3	노출 후에 짧은 기간 동안 사람의 기능을 유해하게 변화시키고, 구조 또는 기능에 중대한 변화를 남기지 않고 적당한 기간에 회복하는 영향으로, 마취 영향 또는 호흡기도 자극성을 일으키는 물질

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물 자체에 대한 특정 표적장기 독성-1회 노출 자료가 있는 경우:

물질의 분류기준(표 3.8.1)과 같다. 다만 혼합물에 대한 특정 표적장기 독성-1회 노출을 평가함에 있어 투여수준, 시험기간이나 관찰결과에 유의한다.

(2) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

제1.2장의 가목부터 바목까지에 따른 가교원리를 적용하여, 해당 혼합물을 특정 표적장기 독성-1회 노출 구분 1부터 구분 3까지로 분

류한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 구성성분에 대한 자료가 있는 경우:

표 3.8.2: 혼합물에 대한 특정 표적장기 독성-1회 노출 분류기준

구 분	분류기준
1	특정 표적장기 독성-1회 노출(구분 1)인 성분의 함량이 10% 이상인 혼합물
2	① 특정 표적장기 독성-1회 노출(구분 1)인 성분의 함량이 1.0% 이상 10% 미만인 혼합물. 또는 ② 특정 표적장기 독성-1회 노출(구분 2)인 성분의 함량이 10% 이상인 혼합물
3	특정 표적장기 독성-1회 노출(구분 3)인 성분의 함량이 20% 이상인 혼합물

다. 표시사항

특정 표적장기 독성-1회 노출 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.8.3과 같다.

표 3.8.3: 특정 표적장기 독성-1회 노출의 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3	
				호흡기 자극	마취 영향
그림문자					
신호어		위험	경고	경고	경고
유해·위험 문구		장기(주5)에 손상을 일으킴(주6) (H370)	장기(주5)에 손상을 일으킬 수 있음(주6) (H371)	호흡기 자극을 일으킬 수 있음 (H335)	졸음 또는 현기증을 일으킬 수 있음 (H336)
예방 조치 문구	예방	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271	P261 P271
	대응	P308+P311 P321	P308+P311	P304+P340 P312	P304+P340 P312
	저장	P405	P405	P403+P233 P405	P403+P233 P405
	폐기	P501	P501	P501	P501

(주5): 영향을 받는 것으로 알려진 모든 장기를 명시한다.
(주6): 특정표적장기독성(1회 노출)을 일으키는 노출 경로를 기재. 단, 다른 노출경로에 의해 특정표적장기독성(1회 노출)을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 물질에 대한 1회 노출로, 사람에게 일관성 있고 확인할 수 있는 독성영향이 일어나거나, 실험동물에서 조직/장기의 기능 또는 형태에 영향을 주는 독성학적으로 의미 있는 변화가 나타나거나, 또는 생물의 생화학적 또는 혈액학적 항목에 중대한 변화가 나타나고 이러한 변화가 사람의 건강과 관련 있다는 신뢰성 있는 증거를 입수할 수 있는지에 따라 분류가 결정된다.

(2) 반복 노출에 의한 특정 표적장기 독성의 분류는 표적장기 독성-반복 노출(3.9)에서 다루기 때문에, 본 장에서는 제외되어 있다. 그 밖에 아래에 기재된 특정 독성 영향은 별도로 평가되며, 결과적으로 여기에서 포함되지 않는다.

(a) 급성독성(3.1)
(b) 피부 부식성/자극성(3.2)
(c) 심한 눈 손상/눈 자극성(3.3)
(d) 호흡기 및 피부 과민성(3.4)
(e) 생식세포 변이원성(3.5)
(f) 발암성(3.6)
(g) 생식 독성(3.7)
(h) 흡인유해성(3.10)

(3) 예외적으로 사람에 대한 표적장기 독성의 증거가 있는 어떤 물질은, 전문가적인 판단에 기초하여 구분 2로 분류하는 것이 타당한 경우가 있다.

(a) 사람에 대한 증거의 가중치가 구분 1의 분류를 정당화하기에 불확실한 경우, 또는
(b) 영향의 성질 또는 심각성에 근거하는 경우

사람에서의 용량/농도 수준은, 일반적으로 분류하는데 고려하지 않아야 하며, 동물시험에서 얻은 증거가 구분 2의 분류와 일치해야 한다. 다시 말해서, 화학물질에 대해 구분 1의 분류를 정당화하는 동물 자료가 입수된다면, 이 물질은 구분 1로 분류한다.

(4) 구분 1과 2로 분류하게 하는 영향

실험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 얻은 증거는 임상소견, 육안 및 현미경에 의한 병리학적 검사의 형태를 가지기 때문에 보다 상세한 정보를 제공할 수 있으며, 생명을 위협하지는 않지만 기능적인 장애를 일으킬 수 있는 유해성도 자주 나타날 수 있다. 따라서 입수된 모든 증거와 사람의 건강에 대한 관련성을 분류과정에서 고려할 필요가 있다. 사람 또는 실험동물에서 관련성이 있는 독성영향에 대한 예는 아래와 같다.

(a) 1회 노출에 기인한 사망률
(b) 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 기능변화
(c) 임상생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에 있어서 일관되고 중대한 유해영향
(d) 부검에서 관찰되거나, 현미경검사에서 관찰 또는 확인된 중대한 기관 손상
(e) 재생 능력이 있는 생체 기관에 나타나는 다발성 또는 광범위 괴사, 섬유종 또는 육아종 형성
(f) 잠재적으로 가역적이지만, 기관의 뚜렷한 기능장애에 대한 명확한 증거를 제공하는 형태변화

(g) 재생이 불가능한 생체 기관에서의 분명한 세포사망(세포변성 및 세포수의 감소 포함)의 증거

(5) 구분 1과 2로 분류하지 말아야 하는 영향

(a) 그 자체로는 "중대한" 독성을 의미하지 않는 임상소견, 또는 체중 증가량, 음식소비량 또는 물소비량 등의 작은 변화
(b) 임상생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에서의 작은 변화, 또는 이러한 변화 또는 영향이 분명치 않거나 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우
(c) 기관의 기능장애에 대한 증거가 없는 기관중량의 변화
(d) 독성학적으로 중요하다고 생각되지 않는 적응 반응
(e) 사람의 건강과 관련성이 없는 물질이 유발하는 종 특이적 독성 작용원리

(6) 실험동물을 이용하여 실시한 시험에서 얻어진 결과에 기초하여 분류하는 경우에 참고가 될 수 있는 용량(기준 값)

(a) 표 3.8.4는 급성독성 시험에 적용될 수 있는 중대한 비치사적인 독성영향을 일으키는 1회 노출에 대한 기준값이다. 구분 3에 대한 기준 값은 별도로 없다.

표 3.8.4: 1회 노출에 대한 기준값의 범위

		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	ppm/4h	농도 ≤ 2500	2500 < 농도 ≤ 20000
흡입(흰쥐) 증기	mg/L/4h	농도 ≤ 10	10 < 농도 ≤ 20
흡입(흰쥐) 분진/미스트/흄	mg/L/4h	농도 ≤ 1.0	1.0 < 농도 ≤ 5.0

(b) 위의 표 3.8.4에 나타낸 기준값(또는 범위)은 참고 목적만을 위한 것이다. 즉, 증거의 가중치의 일부로서 분류의 결정을 도와주기 위한 것이며, 엄밀한 분류기준이나 한계 값으로 사용하기 위한 것은 아니다.

(6) 구분 3(호흡기도 자극성)에 대한 기준

(a) 기침, 고통, 질식 및 호흡 곤란과 같은 증상을 수반하며 기능을 손상시키는 호흡 자극영향(국소적인 홍반, 부종, 가려움증 또는 고통에 의해 특정 지어지는)이 포함된다.

(b) 주관적인 사람의 관찰은 명확한 호흡기도 자극성(respiratory tract irritation, RTI)의 객관적인 측정에 의해 지지될 수 있다(예, 전기생리학적 반응, 비강 또는 기관지 폐포 세척액에서 염증에 관한 생물학적 지표).

(c) 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.

(d) 명확하게 RTI를 다루는 검증된 동물시험은 현재는 없으나, 1회 또는 반복 흡입독성 시험으로부터 유용한 정보를 얻을 수 있다. 이러한 동물시험은 증거의 가중치의 부분으로 사용할 수 있다.

(e) 이 특별한 분류는 호흡기계를 포함한 더 심한 장기 영향이 관찰되지 않는 경우에만 적용한다.

(7) 구분 3(마취 영향)에 대한 기준

(a) 졸음, 혼수, 민첩성 감소, 반사 소실, 협조 결여 및 현기증과 같은 마취 영향을 포함한 중추 신경계의 저하를 포함한다. 이러한 영향

은 심한 두통 또는 메스꺼움이 나타나, 판단력 저하, 현기증, 흥분성, 피로감, 기억기능 장애, 지각과 협조 결핍, 반응시간의 연장 또는 수면장애를 일으킬 수 있다.

(b) 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 2로 분류한다.

(8) 구분 3의 성분을 포함하는 혼합물의 독성을 외삽할 때, 주의가 필요하다. 20%의 한계농도가 제안되어 왔지만, 구분 3의 성분에 따라서는 이 한계농도가 높아지거나 낮아질 수 있다는 것을 인식하여야 한다. 즉, 호흡기도 자극성과 같은 영향은 어떤 농도 이하에서는 일어나지 않을 수 있으며, 반면에 마취 영향과 같은 다른 영향은 20% 값 이하에서도 일어날 수 있다.

(9) 구분 3의 성분에 대해서 가산방식(additivity approach)을 사용하는 경우, 혼합물의 "관련성분"은 호흡기도 자극 또는 마취 영향에 대하여 혼합물을 분류할 때, 1% 미만의 농도에서 존재하는 성분이 여전히 관련이 있다고 의심할만한 이유가 있지 않는 한, 1% 이상의 농도(고체, 액체, 분진, 미스트와 증기에 대해 w/w, 가스에 대해 v/v 퍼센트 농도)에서 존재하는 성분을 말한다.

3.9. 특정 표적장기 독성-반복 노출

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 특정 표적장기 독성-반복 노출 분류기준은 아래 표 3.9.1과 같다.

표 3.9.1: 물질에 대한 특정 표적장기 독성-반복 노출 분류기준

구 분	분류기준
1	① 사람에 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 양질의 증거가 있는 물질. 또는, ② 실험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대한 또는 강한 독성영향을 일으켰다는 소견에 기초하여, 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 물질
2	실험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 상대적으로 보통 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대한 독성 영향을 일으켰다는 소견에 기초하여, 반복 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 물질

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물 자체에 대한 특정 표적장기 독성-반복 노출 자료가 있는 경우:

물질의 분류기준(표 3.9.1)과 같다. 다만 혼합물에 대한 특정 표적장기 독성-반복 노출을 평가함에 있어 투여수준, 시험기간이나 관찰결과에 유의한다.

(2) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:

제1.2장의 가목부터 바목까지에 따른 가교원리를 적용하여, 해당 혼합물을 특정 표적장기 독성-반복 노출 구분 1 및 구분 2로 분류한

다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 구성성분에 대한 자료가 있는 경우:

표 3.9.2: 혼합물에 대한 특정 표적장기 독성-반복 노출 분류기준

구 분	분류기준
1	특정 표적장기 독성-반복 노출(구분 1)인 성분의 함량이 10% 이상인 혼합물
2	① 특정 표적장기 독성-반복 노출(구분 1)인 성분의 함량이 1.0% 이상 10% 미만인 혼합물, 또는, ② 특정 표적장기 독성-반복 노출(구분 2)인 성분의 함량이 10% 이상인 혼합물

다. 표시사항

특정 표적장기 독성-반복 노출 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.9.3과 같다.

표 3.9.3: 특정 표적장기 독성-반복 노출의 표시사항

		구분 1	구분 2
그림문자			
신호어		위험	경고
유해·위험문구		장기간 또는 반복 노출되면 장기(주5)에 손상을 일으킴(주7) (H372)	장기간 또는 반복 노출되면 장기(주5)에 손상을 일으킬 수 있음(주7) (H373)
예방조치 문구	예방	P260 P264 P270	P260
	대응	P314	P314
	저장	없음	없음
	폐기	P501	P501

(주5): 영향을 받는 것으로 알려진 모든 장기를 명시한다.

(주7): 특정표적장기독성(반복노출)을 일으키는 노출 경로를 기재한다. 단, 다른 노출경로에 의해 특정표적장기독성(반복노출)을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 물질에 대한 반복 노출로, 사람에게 일관성 있고 확인할 수 있는 독성영향이 일어나거나, 실험동물에서 조직/장기의 기능 또는 형태에 영향을 주는 독성학적으로 의미 있는 변화가 나타나거나, 또는 생물의 생화학적 또는 혈액학적 항목에 중대한 변화가 나타나고 이러한 변화가 사람의 건강과 관련 있다는 신뢰성 있는 증거를 입수할 수 있는지에 따라 분류가 결정된다.

(2) 1회 노출 후에 관찰되는 비치사적 독성영향의 분류는 특정 표적장기 독성-1회 노출(3.8)에서 다루기 때문에, 여기에는 포함되지 않는다.

(3) 구분 1과 2로 분류하게 하는 영향

실험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 얻은 증거는 임상소견, 혈액검사, 임상화학검사와, 육안 및 현미경에 의한 병리학적 검사의 형태를 가지기 때문에 보다 상세한 정보를 제공할 수 있으며, 생명을 위협하지는 않지만 기능적인 장애를 일으킬 수 있는 유해성도 자주 나타날 수 있다. 따라서 입수된 모든 증거와 사람의 건강에 대한 관련성을 분류과정에서 고려할 필요가 있다. 사람 또는 실험동물에서 관련성이 있는 독성영향에 대한 예는 아래와 같다.

(a) 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.

(b) 중추신경계 억제의 징후 및 특수 감각기관(예를 들면, 시각, 청각

및 후각)에 대한 영향과 같이 중추 또는 말초신경계, 또는 다른 기관계의 중대한 기능변화

(c) 임상생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에 있어서 일관되고 중대한 유해영향
(d) 부검에서 관찰되거나, 그 후에 현미경검사에서 관찰 또는 확인된 중대한 기관 손상
(e) 재생 능력이 있는 생체 기관에 나타나는 다발성 또는 광범위 괴사, 섬유종 또는 육아종 형성
(f) 잠재적으로 가역적이지만, 기관의 뚜렷한 기능장애에 대한 명확한 증거를 제공하는 형태변화(예를 들면, 간에서 심한 지방변성)
(g) 재생이 불가능한 생체 기관에서의 분명한 세포사망(세포변성 및 세포수의 감소 포함)의 증거

(4) 구분 1과 2로 분류하지 말아야 하는 영향

(a) 그 자체로는 "중대한" 독성을 의미하지 않는 임상소견, 또는 체중 증가량, 음식소비량 또는 물소비량의 작은 변화
(b) 임상생화학검사, 혈액검사 또는 소변검사의 지표에서의 작은 변화, 또는 이러한 변화 또는 영향이 분명치 않거나 독성학적으로 의미가 거의 없는 경우
(c) 기관의 기능장애에 대한 증거가 없는 기관중량의 변화
(d) 독성학적으로 중요하다고 생각되지 않는 적응 반응
(e) 사람의 건강과 관련성이 없는 물질이 유발하는 종 특이적 독성 작용원리

(5) 실험동물을 이용하여 실시한 시험에서 얻어진 결과에 기초하여 분류하는 경우에 참고가 될 수 있는 용량(기준값)

(a) 표 3.9.4는 90일 반복독성 시험에 적용될 수 있는 중대한 독성영향을 일으키는 반복 노출에 대한 기준 값이다. 90일 시험이 아닌

28일 시험자료가 있는 경우에는 아래의 기준값을 3배하여 사용한다.

표 3.9.4: 반복 노출에 대한 기준값의 범위

		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
가스 흡입(흰쥐)	ppm/6h/일	농도 ≤ 50	50 < 농도 ≤ 250
증기 흡입(흰쥐)	mg/L/6h/일	농도 ≤ 0.2	0.2 < 농도 ≤ 1.0
분진/미스트/흄 흡입(흰쥐)	mg/L/6h/일	농도 ≤ 0.02	0.02 < 농도 ≤ 0.2

(b) 표 3.9.4에 나타낸 기준값(또는 범위)은, 참고 목적만을 위한 것이다. 즉, 증거의 가중치의 일부로서 분류의 결정을 도와주기 위한 것이며, 엄밀한 분류기준이나 한계 값으로 사용하기 위한 것은 아니다.

3.10. 흡인 유해성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 흡인 유해성 분류기준은 아래 표 3.10.1과 같다.

표 3.10.1: 물질에 대한 흡인 유해성 분류기준

구 분	분류기준
1	사람에 흡인 독성을 일으키는 것으로 알려지거나 흡인 독성을 일으킬 것으로 간주되는 물질로, 다음 어느 하나에 해당하는 물질 (a) 사람에게 흡인 유해성을 일으키는 것으로 알려진 물질 (b) 동점도가 20.5㎟/s(40℃) 이하인 탄화수소
2	사람에 흡인 독성 유해성을 일으킬 우려가 있는 물질로, 구분1에 분류되지 않으면서 동점도가 14㎟/s(40℃) 이하인 물질로, 기존의 동물시험결과와 표면장력, 수용해도, 끓는점 및 휘발성으로 보아 흡인 유해성을 일으키는 것으로 추정되는 물질

나. 혼합물의 분류기준

(1) 혼합물 자체에 대한 흡인 유해성 자료가 있는 경우:
물질의 분류기준(표 3.10.1)과 같다.

(2) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 가교원리를 적용할 수 있는 경우:
제1.2장의 가목부터 마목까지에 따른 가교원리를 적용하여, 해당 혼합물을 흡인 유해성 구분 1 및 구분 2로 분류한다.

(3) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 구성성분에 대한 자료가 있는 경우:

표 3.10.2: 혼합물에 대한 흡인 유해성 분류기준

구 분	분류기준
1	흡인 유해성(구분 1)인 모든 구성성분의 농도의 합이 10%이상 이고, 동점도가 20.5㎟/s(40℃) 이하인 혼합물(두 층 또는 그 이상으로 명백하게 분리되는 혼합물의 경우, 그 중에 한 층이 해당되는 혼합물을 포함한다)
2	흡인 유해성(구분 2)인 모든 구성성분의 농도의 합이 10%이상 이고, 동점도가 14㎟/s(40℃) 이하인 혼합물(두 층 또는 그 이상으로 분명하게 분리되는 혼합물의 경우, 그 중에 한 층이 해당되는 혼합물을 포함한다)

다. 표시사항

흡인 유해성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 3.10.3과 같다.

표 3.10.3 흡인 유해성의 표시사항

		구분 1	구분 2
그림문자			
신호어		위험	경고
유해·위험문구		삼켜서 기도로 유입되면 치명적일 수 있음 (H304)	삼켜서 기도로 유입되면 유해할 수 있음 (H305)
예방조치 문구	예방	없음	없음
	대응	P301+P310 P331	P301+P310 P331
	저장	P405	P405
	폐기	P501	P501

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 분류기준의 주요 요소는 물질의 동점도(Kinematic viscosity)로 나

타낸다. 동적점도(Dynamic viscosity)와 동점도 사이의 변환 식은 다음과 같다.

동적점도(mPa·s)/밀도(g/㎤) = 동점도(㎟/s)

(2) 에어로졸/미스트 제품의 분류

에어로졸 및 미스트 제품은 보통 자기가압식 용기, 방아세형(trigger) 분부기 및 펌프 분무기와 같은 용기로부터 분무된다. 이러한 제품을 분류하는 열쇠는, 제품이 입안에 고여 흡인될 수 있는가의 여부이다. 가압 용기로부터 나오는 미스트 또는 에어로졸이 미세하다면, 입안에 고이지 않을지도 모른다. 반면, 가압 용기가 흐름형식으로 분사된다면, 입안에 고여 흡인될 수 있다. 보통, 방아세형 분무기 및 펌프 분무기에 의해 생성되는 미스트는 거친 입자이기 때문에, 입안에 고여 흡인되는 경우가 있다.

제4장: 환경 유해성

4.1. 수생환경 유해성

가. 물질의 분류기준

화학물질의 수생환경 유해성에 분류기준 표 4.1.1과 같다.

표4.1.1 물질에 대한 수생환경 유해성(급성, 만성) 분류기준

구 분	분류기준
급성 1	급성 수생생태독성이 다음에 해당되는 물질 ① 어류에 대한 LC_{50}(96hr)이 1 ㎎/L 이하. 또는, ② 갑각류에 대한 EC_{50}(48hr)이 1 ㎎/L 이하. 또는, ③ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 ErC_{50}(72 또는 96hr)이 1 ㎎/L 이하
만성 1	만성 수생생태독성이 다음 ① 또는 ②에 해당되거나, 급성 수생생태독성이 다음 ③에 해당되는 물질 ① 빠르게 분해되지 않으며 다음에 해당되는 물질 ⓐ 어류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 이하 ② 빠르게 분해되며 다음에 해당되는 물질 ⓐ 어류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.01 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.01 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.01 ㎎/L 이하 ③ 빠르게 분해되지 않거나 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500이상(BCF가 없다면 log K_{ow}가 4이상)으로 다음에 해당되는 물질 (만성 수생생태독성 자료가 없는 경우) ⓐ 어류에 대한 LC_{50}(96hr)이 1 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 EC_{50}(48hr)이 1 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 ErC_{50}(72 또는 96hr)이 1 ㎎/L 이하
만성 2	만성 수생생태독성이 다음 ① 또는 ②에 해당되거나, 급성 수생생태독성이 다음 ③에 해당되는 물질 ① 빠르게 분해되지 않으며 다음에 해당되는 물질 ⓐ 어류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 초과 1 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 초과 1 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 초과 1 ㎎/L 이하. ② 빠르게 분해되며 다음에 해당되는 물질

	ⓐ 어류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.01 ㎎/L 초과 0.1 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.01 ㎎/L 초과 0.1 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.01 ㎎/L 초과 0.1 ㎎/L 이하. ③ 빠르게 분해되지 않거나 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500이상(BCF가 없다면 log K_{ow}가 4이상)으로 다음에 해당되는 물질 (만성 수생생태독성 자료가 없는 경우) ⓐ 어류에 대한 LC_{50}(96hr)이 1 ㎎/L 초과 10 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 EC_{50}(48hr)이 1 ㎎/L 초과 10 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 ErC_{50}(72 또는 96hr)이 1 ㎎/L 초과 10 ㎎/L 이하
만성 3	만성 수생생태독성이 다음 ①에 해당되거나, 급성 수생생태독성이 다음 ②에 해당되는 물질 ① 빠르게 분해되며 다음에 해당되는 물질 ⓐ 어류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 초과 1 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 초과 1 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 NOEC 또는 ECx이 0.1 ㎎/L 초과 1 ㎎/L 이하. ② 빠르게 분해되지 않거나 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500이상(BCF가 없다면 log K_{ow}가 4이상)으로 다음에 해당되는 물질 (만성 수생생태독성 자료가 없는 경우) ⓐ 어류에 대한 LC_{50}(96hr)이 10㎎/L 초과 100 ㎎/L 이하. 또는, ⓑ 갑각류에 대한 EC_{50}(48hr)이 10 ㎎/L 초과 100 ㎎/L 이하. 또는, ⓒ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 ErC_{50}(72 또는 96hr)이 10 ㎎/L 초과 100 ㎎/L 이하
만성 4	수용해도 한계까지 급성독성이 없는 난용성 물질로서 다음에 해당하는 물질. 다만, 시험적으로 결정된 생물농축계수(BCF)가 500 미만 또는 만성독성 NOEC가 1㎎/L 초과인 경우는 제외. ① 물질이 빠르게 분해되지 않음. 그리고, ② 옥탄올물분배계수(log K_{ow})가 4 이상

나. 혼합물의 분류기준

(1) 다음의 원칙에 따라 혼합물을 분류한다.

(a) 고독성 성분이 포함된 혼합물

(i) 곱셈계수(M) 적용: 급성독성(L(E)C50)이 1 ㎎/L보다 훨씬 낮거나, 만

성독성(NOEC)이 0.1 ㎎/L(빠르게 분해되지 않은 물질) 및 0.01 ㎎/L(빠르게 분해되는 물질)보다 훨씬 낮은 성분은 혼합물 전체의 독성에 많은 영향을 주기 때문에 표 4.1.2(a)와 같이 곱셈계수(M)를 적용한다(별표4의 분류표시 목록 참고).

(ii) 혼합물 중에서 모든 고독성 성분에 대해서 독성 데이터를 입수할 수 있고, 그 밖의 모든 성분에 대해서는 독성이 낮거나 그 혼합물의 유해성에 영향을 주지 않는 경우, 아래 (b)의 가산식을 사용한다.

표4.1.2(a):혼합물중의고독성성분에대한곱셈계수(M)

급성 독성	M 계수	만성 독성	M 계수	
L(E)C_{50} (단위: ㎎/L)		NOEC (단위: ㎎/L)	성분 a	성분 b
0.1 <L(E)C_{50}≤ 1	1	0.01 <NOEC≤ 0.1	1	-
0.01 <L(E)C_{50}≤ 0.1	10	0.001 <NOEC≤ 0.01	10	1
0.001 <L(E)C_{50}≤ 0.01	100	0.0001 <NOEC≤ 0.001	100	10
0.0001 <L(E)C_{50}≤ 0.001	1000	0.00001 <NOEC≤ 0.0001	1000	100
0.00001 <L(E)C_{50}≤ 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

(b) 가산식 적용: 혼합물의 구성성분 중에 독성 구분(급성 1 또는 만성 1, 2, 3, 4)이 아닌 적절한 시험 데이터가 있는 성분이 두 종류 이상인 경우에는, 시험 데이터의 성격에 따라 [공식 3] 또는 [공식 4]의 방법에 따라 이러한 성분의 조합에 대한 독성치를 계산한다. 이 독성 계산치를 사용하여 표 4.1.1에 따라 조합된 성분에 대한 독성 구분을 정하며, 그 다음에 이것을 (c)의 합산방법에 적용한다. 다만, 혼합물의 만성독성 구분을 위해서는 만성독성으로 분류되지 않는 성분은 가산식에 적용하지 않는다.

(i) 급성수생생태독성에 근거한 가산식:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}} \qquad \text{[공식 3]}$$

이 공식에서 Ci는 성분 i의 농도(중량 백분율)를, L(E)C50i는 성분 i의 LC50 또는 EC50(㎎/L)을, 그리고 L(E)C50m은 혼합물 중에서 시험 데이터

가 있는 부분의 L(E)C50 을 의미 한다.

(ii) 만성수생생태독성에 근거한 가산식:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{Ci}{NOECi} + \sum_n \frac{Cj}{0.1 \times NOECj} \quad [공식\ 4]$$

이 공식에서 Ci는 빠르게 분해되는 성분 i의 농도(중량 백분율)를, Cj는 빠르게 분해되지 않는 성분 j의 농도(중량 백분율)를, NOECi 는 빠르게 분해되는 성분 i의 NOEC 또는 ECx(㎎/L)를, NOECj 는 빠르게 분해되지 않는 성분 j의 NOEC 또는 ECx(㎎/L)를, 그리고 EqNOECm은 혼합물 중에서 시험 데이터가 있는 부분의 등가 NOEC를 의미 한다.

(c) 성분의 합산방법 적용: 혼합물 자체에 대한 분해성이나 생물 농축성 자료가 있을 수 없기 때문에 구성성분 또는 조합된 성분에 대한 독성 구분별로 함량을 고려하여 분류한다(표 4.1.2(b) 및 4.1.2(c) 참고)

(2) 혼합물 자체에 대한 수생환경 유해성 자료가 있는 경우 :

혼합물 자체에 대한 급성독성 시험 데이터(LC50 또는 EC50) 및 만성독성 시험 데이터(NOEC 또는 ECx)가 있는 경우의 분류기준은 아래 표 4.1.2(b)와 같다. 만성독성 분류의 경우 혼합물 자체에 대한 분해성과 생물 축적성에 대한 자료가 있을 수 없기 때문에, 각 구성성분에 대한 분해성과 경우에 따라 생물축적성에 대한 정보가 필요하다. 다만 혼합물 자체에 대한 급성독성 시험 데이터만 있고 만성 유해성을 분류할 시험 데이터는 구성성분별로 있을 경우에는 급성 유해성은 혼합물 자체의 급성독성 시험 데이터로 평가하고 만성 유해성은 표 4.1.2(c)에 따라 성분의 합산 방법을 이용하여 분류한다.

표 4.1.2(b): 혼합물 자체에 대한 수생환경 유해성 자료가 있는 경우의 혼합물 분류기준

구 분	분류기준
급성 1	물질에 대한 급성 구분 1과 같음
만성 1	혼합물의 모든 구성성분이 빠르게 분해되는 경우는 물질에 대한 만성 구분 1의 분류기준 ②와 같음. 그 밖의 경우는 물질에 대한 만성 구분 1의 분류기준 ①과 같음
만성 2	혼합물의 모든 구성성분이 빠르게 분해되는 경우는 물질에 대한 만성 구분 2의 분류기준 ②와 같음. 그 밖의 경우는 물질에 대한 만성 구분 2의 분류기준 ①과 같음
만성 3	혼합물의 모든 구성성분이 빠르게 분해되는 경우는 물질에 대한 만성 구분3의 ①과 같음
만성 4	급성 수생생태독성이 구분 1 또는 만성 수생생태독성이 구분 1부터 구분 3까지에 해당하지 않거나 수용해도 한계 이상이고, 다음의 합(%)이 25% 이상인 혼합물 ① 만성 1인 성분의 총 함량(%) ② 만성 2인 성분의 총 함량(%) ③ 만성 3인 성분의 총 함량(%) ④ 만성 4인 성분의 총 함량(%)

(3) 혼합물 자체에 대한 독성 자료는 없으나 가교원칙을 적용할 수 있는 경우:

(a) 희석:

(i) 새로운 혼합물이, 어떤 시험된 다른 혼합물 또는 물질(수생환경 유해성으로 분류된)과 희석제(유해성이 가장 낮은 성분 보다 동등 이하의 수생환경 유해성으로 분류되는)로 희석하여 만들어지고, 희석제가 다른 성분의 수생환경 유해성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우에는, 그 만들어진 혼합물은 원래의 시험된 혼합물 또는 물질과 동일하게 분류될 수 있다.

(ii) 혼합물이, 다른 분류된 혼합물 또는 물질과 물 등 완전히 독성이 없는 물질로 희석하여 만든 경우에는, 그 혼합물의 독성은 원래의 혼합물 또는 물질로부터 계산할 수 있다.

(b) 그 밖에 제1.2장의 나목부터 마목까지에 따른 가교원리를 적용하여

해당 혼합물을 수생환경 유해성 급성 구분 1 또는 만성 구분 1부터 구분 4까지로 분류한다.

(4) 혼합물 자체에 대한 자료는 없으나 관련 구성성분에 대한 자료가 있는 경우:

혼합물의 관련 구성성분에 대하여 급성 1과 곱셈계수, 만성 1과 곱셈계수, 만성 2, 만성 3 또는 만성 4의 정보가 있는 경우에는 아래 표 4.1.2(c)의 합산방법에 따라 분류한다. 다만, 독성 데이터가 있는 성분이 두 종류 이상인 경우에는, [공식 3]의 가산식을 적용하여 조합된 성분의 $L(E)C_{50}$, NOEC, 그에 따른 독성 구분과 곱셈계수를 결정한 다음 표 4.1.2(c)에 따라 분류한다.

표 4.1.2(c): 혼합물 자체에 대한 수생환경 유해성 자료가 없는 경우의 혼합물 분류기준

구 분	분류기준
급성 1	급성 1인 성분의 총 함량(%)과 곱셈계수와의 곱이 25% 이상인 혼합물
만성 1	만성 1인 성분의 총 함량(%)과 곱셈계수와의 곱이 25%이상인 혼합물
만성 2	다음의 합(%)이 25% 이상인 혼합물 ① 만성 1인 성분의 총 함량(%)과 곱셈계수와의 곱의 가중치 10배 ② 만성 2인 성분의 총 함량(%).
만성 3	다음의 합(%)이 25% 이상인 혼합물 ① 만성 1인 성분의 총 함량(%)과 곱셈계수와의 곱의 가중치 100배 ② 만성 2인 성분의 총 함량(%)의 가중치 10배 ③ 만성 3인 성분의 총 함량(%)
만성 4	다음의 합(%)이 25% 이상인 혼합물 ① 만성 1인 성분의 총 함량(%) ② 만성 2인 성분의 총 함량(%) ③ 만성 3인 성분의 총 함량(%) ④ 만성 4인 성분의 총 함량(%)

수생 환경 유해성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 4.1.3과 같다.

표 4.1.3 : 수생환경 유해성의 표시사항

		급성	만성			
		구분 1	구분1	구분 2	구분 3	구분 4
그림문자					없음	없음
운송 그림문자					없음	없음
신호어		경고	경고	없음	없음	없음
유해·위험 문구		수생생물에 매우 유독함 (H400)	장기적 영향에 의해 수생생물에 매우 유독함 (H410)	장기적 영향에 의해 수생생물에 유독함 (H411)	장기적 영향에 의해 수생생물에 유해함 (H412)	장기적 영향에 의해 수생생물에 유해의 우려가 있음 (H413)
예방 조치 문구	예방	P273	P273	P273	P273	P273
	대응	P391	P391	P391	없음	없음
	저장	없음	없음	없음	없음	없음
	폐기	P501	P501	P501	P501	P501

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) 다음의 기본 요소가 수생환경 유해성을 분류하는데 사용된다.

(a) 급성수생생태독성
(b) 만성수생생태독성
(c) 잠재적인 또는 실제의 생물축적성, 및
(d) 유기 화학물질의 (생물적 또는 비생물적) 분해성

(2) 수생생태독성

(a) 일련의 영향 단계 및 분류군을 나타내는 대표 종으로, 어류, 갑각류 및 조류가 사용되고 있어, 그 시험방법은 매우 표준화되어 있다.

다. 그 밖에 생물에 대한 데이터도 고려할 수 있지만, 다만 동등한 생물 종 및 종말점에 의한 시험의 경우에 한한다. 조류성장저해 시험은 만성시험이지만, 분류목적상 EC50은 급성 값으로 간주된다.

(b) 수생생태독성 시험은 본래, 대상 물질을 시험 배지에 녹여 생물학적 이용성이 있는 노출 농도로 시험기간 동안 안정되게 유지하는 것을 필요로 하다.

(c) 급성수생생태독성은 보통, 어류에 대한 96시간 LC50(OECD 시험지침서 203 또는 이에 상당하는 시험), 갑각류에 대한 48시간 EC50(OECD 시험지침서 202 또는 이에 상당하는 시험) 또는 조류에 대한 72시간 혹은 96시간 ErC50(OECD 시험지침서 201 또는 이에 상당하는 시험)에 의해 결정된다. 이러한 생물 종은 모든 수생생물에 대신하는 것으로 생각되지만, 예를 들면 Lemna 등 그 밖에 생물 종에 관한 데이터도, 시험 방법이 적절한 것이면 또한 고려한다.

(d) 분류 목적에 맞는 만성수생생태독성을 결정하기 위해, OECD 시험지침서 210(어류 초기생장단계 독성시험) 또는 211(물벼룩류 생식능시험)과 201(조류 생장저해 시험)에 따라 생산된 데이터가 인정된다. 그 밖에 국제적으로 타당성이 검정되어 승인된 시험방법도 사용할 수 있다. 무영향농도인 NOECs 또는 이에 상당하는 x% 반응과 관련된 농도인 ECx를 사용한다.

(3) 생물축적성

(a) 실제 물질의 수중 농도는 낮아도, 장기간에 걸쳐 독성영향을 일으킬 수 있는 것이, 수생생물에 대한 생물축적성이다. 생물축적 가능성은 옥탄올/물분배계수를 이용하여 결정되며, 일반적으로 log Kow로 보고된다. 유기물질의 log Kow와 어류에서의 BCF를 측정

한 유기물질의 생물농축성과의 관련성은, 많은 과학 문헌에 의해 뒷받침된다.

(b) 한계 값으로서 logKow ≥ 4를 사용하는 것은, 현실적으로 생물농축 가능성이 있는 물질만을 확인하기 위해서이다. log Kow는 단지 실측 BCF의 불완전한 대체 값이라는 점이 인정되므로, BCF 실측값이 항상 우선한다. 어류에서의 BCF <500이라고 하는 값은 생물농축성이 낮은 수준이라는 것을 의미한다.

(4) 빠른 분해성

(a) 빠르게 분해되는 물질은 환경으로부터 신속하게 제거된다. 특히 누출이나 사고 등의 사건이 일어난 경우, 이러한 물질에 의한 영향이 일어날 수 있지만, 이것은 국소적이고 단기간이 될 것이다. 환경에서 빠른 분해를 나타내지 않는다는 것은, 수중에서 물질이 시간적, 공간적으로 넓은 범위에서 독성을 발현할 가능성이 있는 것을 의미한다.

(b) 빠른 분해를 나타내는 하나의 방법으로, 물질이 "이분해성"인지를 결정하도록 고안된 생분해성 스크리닝 시험을 이용하고 있다. 이분해성은 OECD 시험지침서 301(A-F)을 이용하여 매우 쉽게 정의될 수 있다. 이것은 담수계의 시험이므로, 해수 환경에서 보다 적합한 OECD 시험지침서 306을 이용하여 얻을 수 있는 결과 또한 포함된다. 이러한 데이터를 이용할 수 없는 경우에는, 생물화학적산소요구량(BOD, 5일간)/화학적산소요구량(COD) 비가 >0.5는 빠른 분해의 지표라고 간주된다. 이 스크리닝 시험에 통과하는 물질은 수중 환경에서 "빠르게" 생분해할 가능성이 있는 물질이며, 따라서 잔류할 가능성은 적다. 그러나 스크리닝 시험에 통과하지 않았다 하더라고, 반드시 그 물질이 환경에서 빠르게 분해되지 않는 것을 의미하는 것은 아니다. 이 때문에 그 물질이 수생 환경에서 생물적 또는 비생물적으로 28일간에 70% 이상, 실제로 분해된

것을 나타내는 데이터를 이용하는 분류기준이 추가되었다. 따라서 현실적인 환경조건하에서 분해가 입증된다면, "빠른 분해"의 정의에 부합한다.

(c) 많은 분해 데이터는 분해 반감기 형태로 입수되지만, 그 물질이 궁극적인 생분해성, 즉 완전한 무기화되는 경우에만 빠른 분해를 정의하는데 사용될 수 있다. 분해 생성물이 수생환경 유해성 분류기준을 만족하지 않는다고 입증되지 않는 한, 빠른 분해를 평가하는데 있어, 일반적으로 일차 생분해성은 부적합하다.

(d) 환경에서의 분해는 생물적인 분해 외에도 비생물적(예를 들면, 가수분해)인 분해도 있어, 사용된 판정기준은 이 사실을 반영하고 있다. 가수분해산물이 수생환경 유해성 분류기준을 만족하지 않는다면, 가수분해도 고려할 수 있다.

(e) 다음의 판정기준을 만족하는 경우, 물질은 환경에서 빠르게 분해된다고 간주된다.

(i) 28일간의 이분해성 시험에서 아래와 같은 분해수준에 도달한 경우

- 용존 유기탄소에 의한 시험: 70%
- 산소 소비량 또는 이산화탄소 생성량에 의한 시험: 이론적 최고치의 60%

이러한 생분해 수준은, 분해 개시(물질의 10%가 분해된 시점) 후의 10일 이내에 도달되어야 한다. 다만, 구조적으로 유사한 성분으로 구성된 복합 다성분 물질인 경우에는, 충분히 입증할 만한 정당한 이유가 있다면, 10-day window 조건을 적용하지 않고, 위의 28일에서의 통과수준을 적용할 수 있다.

(ii) 단지 생물화학적산소요구량(BOD) 및 화학적산소요구량(COD) 데이터만 이용할 수 있는 경우에는, BOD5/COD의 비율이 >0.5

인 경우. 또는

(iii) 28일간 이내에 >70% 수준으로 수생환경에서 분해(생물학적 또는 비생물적으로)되는 것을 증명하는 다른 유력한 과학적 증거가 입수되는 경우

(5) 무기화합물 및 금속

(a) 무기화합물 및 금속에 대해서는, 유기화합물에 적용되는 분해성의 개념은 제한된 의미를 가지거나 또는 전혀 의미가 없다. 이러한 물질은 오히려 보통의 환경 과정에 의해 변환되어 유독한 화학종의 생물학적 이용성을 증가 또는 감소시킬 수 있다. 이와 같이 생물축적성 데이터도 주의해서 취급한다.

(b) 난용성 무기화합물과 금속은, 생물학적으로 이용 가능한 무기 화학종 고유의 독성 및 이 무기 화학종이 용액에 용해하는 속도와 양에 따라, 수생환경에서 급성독성 또는 만성독성이 있을 수 있다.

(6) 혼합물 중의 일부에 가산식을 적용하는 경우, 동일한 생물 종(즉, 어류, 물벼룩 또는 조류)과 관계된 각 물질의 독성 값을 이용하여 혼합물 중 해당 부분의 독성을 계산한 다음, 얻어진 계산치 중 가장 높은 독성 값(3가지 중 가장 민감한 생물에서 얻은 값)을 채택하는 것이 바람직하다. 다만, 동일 생물 종에서 각 성분의 독성 데이터를 입수할 수 없는 경우에는, 물질의 분류를 위해 독성 값을 선택하는 것과 같은 방식으로 각 성분의 독성 값을 선택한다. 즉, 독성이 높은 쪽의 값(가장 민감한 시험 생물 종으로부터 얻을 수 있는 값)을 선택한다.

(7) 혼합물의 분류가 1 종류 이상의 방법으로 행해지는 경우, 보다 보수적인 결과가 되는 방법을 채용한다.

4.2. 오존층 유해성

가. 물질의 분류 기준

화학물질의 오존층 유해성 분류기준은 아래 표 4.2.1과 같다.

표 4.2.1: 물질에 대한 오존층 유해성 분류기준

구 분	분류기준
1	몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 모든 관리대상 물질

나. 혼합물의 분류기준

혼합물에 대한 오존층 유해성 분류기준은 아래 표 4.2.2과 같다.

표 4.2.2: 혼합물에 대한 오존층 유해성 분류기준

구 분	분류기준
1	몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 물질을 적어도 한 가지 이상 0.1% 이상 포함하는 혼합물

다. 표시사항

오존층 유해성 분류기준에 해당하는 물질 또는 혼합물의 표시사항은 아래 표 4.2.3과 같다.

표 4.2.3: 오존층 유해성의 표시사항

		구분 1
그림문자		
신호어		경고
유해·위험 문구		대기 상층부의 오존층을 파괴하여 공공의 건강 및 환경에 유해함 (H420)
예방 조치 문구	예방	없음
	대응	없음
	저장	없음
	폐기	P502

라. 분류기준에 관한 추가 사항

(1) "오존파괴지수(ODP, Ozone Depletion Potential)"란 할로겐화탄소를 보유한 각각의 종과 구분되는 통합량으로, 질량-대-질량 기준으로 CFC-11와 비교하여 성층권에서 예상되는 그 할로겐화탄소의 오존파괴 정도를 의미하다. 공식적인 정의는 총 오존에 대한 통합된 교란 비 즉, CFC-11의 방출량과 비교한 특정화합물의 상대적인 방출량이다.

(2) "몬트리올 의정서"란 파리회의에서 조정되어 개정된 오존층 파괴 물질에 대한 몬트리올 의정서를 의미한다.

[별표 2]

그림문자(제9조)

1. 물리적 위험성

가. 심벌: 폭탄의 폭발

그림문자	유해성 항목 및 구분
GHS01	① 폭발성 물질(2.1)의 구분 1, 2, 3, 4, 5 ② 자기반응성 물질 및 혼합물(2.8)의 구분 1, 2 ③ 유기과산화물(2.15)의 구분 1, 2

나. 심벌 없음

그림문자	유해성 항목 및 구분
주황색 바탕	① 폭발성 물질(2.1)의 구분 6, 7

다. 심벌: 불꽃

그림문자	유해성 항목 및 구분
GHS02	① 인화성 가스(2.2)의 구분 1, 자연발화성 가스 ② 에어로졸(2.3)의 구분 1, 2 ③ 인화성 액체(2.6)의 구분 1, 2, 3 ④ 인화성 고체(2.7)의 구분 1, 2 ⑤ 자기반응성 물질 및 혼합물(2.8)의 구분 2, 3, 4, 5, 6 ⑥ 자연발화성 액체(2.9)의 구분 1 ⑦ 자연발화성 고체(2.10)의 구분 1 ⑧ 자기발열성 물질 및 혼합물(2.11)의 구분 1, 2 ⑨ 물반응성 물질 및 혼합물(2.12)의 구분 1, 2, 3 ⑩ 유기과산화물(2.15)의 구분 2, 3, 4, 5, 6

라. 심벌: 원위의 불꽃

그림문자	유해성 항목 및 구분
 GHS03	① 산화성 가스(2.4)의 구분 1 ② 산화성 액체(2.13)의 구분 1, 2, 3 ③ 산화성 고체(2.14)의 구분 1, 2, 3

마. 심벌: 가스실린더

그림문자	유해성 항목 및 구분
 GHS04	① 고압가스(2.5)의 구분 1, 2, 3, 4

바. 심벌: 부식성

그림문자	유해성 항목 및 구분
 GHS05	① 금속부식성 물질(2.16)의 구분 1

사. 다음의 물리적 위험성 항목 및 구분에는 그림문자가 요구되지 않는다.

① 인화성 가스(2.2)의 구분 2

② 에어로졸(2.3)의 구분 3

③ 자기반응성 물질 및 혼합물(2.8)의 구분 7

④ 유기과산화물(2.15)의 구분 7

2. 건강 유해성

가. 심벌: 해골과 X자형 뼈

그림문자	유해성 항목 및 구분
GHS06	① 급성 독성(3.1)의 구분 1, 2, 3

나. 심벌: 부식성

그림문자	유해성 항목 및 구분
GHS05	① 피부 부식성/자극성(3.2)의 구분 1(1A, 1B, 1C) ② 심한 눈 손상/눈 자극성(3.3)의 구분 1

다. 심벌: 감탄부호

그림문자	유해성 항목 및 구분
GHS07	① 급성 독성(3.1)의 구분 4 ② 피부 부식성/자극성(3.2)의 구분 2 ③ 심한 눈 손상/눈 자극성(3.3)의 구분 2(2A) ④ 피부 과민성(3.4)의 구분 1(1A, 1B) ⑤ 특정 표적장기 독성-1회 노출(3.8)의 구분 3

라. 심벌: 건강유해성

그림문자	유해성 항목 및 구분
 GHS08	① 호흡기 과민성(3.4)의 구분 1(1A, 1B) ② 생식세포 변이원성(3.5)의 구분 1(1A, 1B), 2 ③ 발암성(3.6)의 구분 1(1A, 1B), 2 ④ 생식독성(3.7)의 구분 1(1A, 1B), 2 ⑤ 특정 표적장기 독성-1회 노출(3.8)의 구분 1, 2 ⑥ 특정 표적장기 독성-반복 노출(3.9)의 구분 1, 2 ⑦ 흡인 유해성(3.10)의 구분 1, 2

마. 다음의 건강 유해성 항목 및 구분에는 그림문자가 요구되지 않는다.

① 심한 눈 손상/눈 자극성(3.3)의 구분 2B

② 생식독성(3.7)의 추가 구분

3. 환경 유해성

가. 심벌: 환경 유해성

그림문자	유해성 항목 및 구분
 GHS09	① 수생환경 유해성(4.1)의 급성구분 1 및 만성 구분 1, 2

나. 심벌: 감탄부호

그림문자	유해성 항목 및 구분
 GHS07	① 오존층 유해성(4.2)의 구분 1

다. 다음의 환경 유해성 항목 및 구분에는 그림문자가 요구되지 않는다.

① 수생환경 유해성(4.1)의 만성 구분 3, 4

[별표 3]

유해·위험문구(제11조 관련) 및 예방조치문구(제12조제1항 관련)

1. 유해·위험문구(H CODE)

가. 물리적 위험성

코드	유해성 항목 및 구분	유해·위험문구
H200	폭발성 물질(2.1)의 구분 1	불안정한 폭발성 물질
H201	폭발성 물질(2.1)의 구분 2	폭발성 물질; 대폭발 위험
H202	폭발성 물질(2.1)의 구분 3	폭발성 물질; 심한 분출 위험
H203	폭발성 물질(2.1)의 구분 4	폭발성 물질; 화재, 폭풍 또는 분출 위험
H204	폭발성 물질(2.1)의 구분 5	화재 또는 분출 위험
H205	폭발성 물질(2.1)의 구분 6	화재 시 대폭발 할 수 있음
H220	인화성 가스(2.2)의 구분 1	극인화성 가스
H221	인화성 가스(2.2)의 구분 2	인화성 가스
H222	에어로졸(2.3)의 구분 1	극인화성 에어로졸
H223	에어로졸(2.3)의 구분 2	인화성 에어로졸
H224	인화성 액체(2.6)의 구분 1	극인화성 액체 및 증기
H225	인화성 액체(2.6)의 구분 2	고인화성 액체 및 증기
H226	인화성 액체(2.6)의 구분 3	인화성 액체 및 증기
H227	인화성 액체(2.6)의 구분 4	가연성 액체
H228	인화성 고체(2.7)의 구분 1, 2	인화성 고체
H229	에어로졸 구분(2.3)의 1, 2, 3	압력용기; 가열하면 터질 수 있음
H232	인화성 가스(2.2)의 자연발화성 가스	공기에 노출되면 자연발화할 수 있음
H240	자기반응성 물질 및 혼합물(2.8)의 구분 1 유기과산화물(2.15)의 구분 1	가열하면 폭발할 수 있음
H241	자기반응성 물질 및 혼합물(2.8)의 구분 2 유기과산화물(2.15)의 구분 2	가열하면 화재 또는 폭발 할 수 있음
H242	자기반응성 물질 및 혼합물(2.8)의 구분 3, 4, 5, 6 유기과산화물(2.15)의 구분 3, 4, 5, 6	가열하면 화재를 일으킬 수 있음
H250	자연발화성 액체(2.9)의 구분 1 자연발화성 고체(2.10)의 구분 1	공기에 노출되면 자연발화함
H251	자기발열성 물질 및 혼합물(2.11)의 구분 1	자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음
H252	자기발열성 물질 및 혼합물(2.11)의 구분 2	대량으로 존재시 자기발열성; 화재를 일으킬 수 있음
H260	물반응성 물질 및 혼합물(2.12)의 구분 1	물과 접촉시 자연 발화하는 인화성 가스를 발생시킴
H261	물반응성 물질 및 혼합물(2.12)의 구분 2, 3	물과 접촉시 인화성 가스를 발생시킴
H270	산화성 가스(2.4)의 구분 1	화재를 일으키거나 강렬하게 함; 산화제
H271	산화성 액체(2.13)의 구분 1 산화성 고체(2.14)의 구분 1	화재 또는 폭발을 일으킬 수 있음; 강산화제
H272	산화성 액체(2.13)의 구분 2, 3 산화성 고체(2.14)의 구분 2, 3	화재를 강렬하게 함; 산화제
H280	고압가스(2.5)의 구분 1, 2, 4	고압가스 포함; 가열하면 폭발할 수 있음

H281	고압가스(2.5)의 구분 3	냉동액화가스 포함; 극저온의 화상 또는 손상을 일으킬 수 있음
H290	금속부식성 물질(2.16)의 구분 1	금속을 부식시킬 수 있음

나. 건강 유해성

코드	유해성 항목 및 구분	유해·위험문구
H300	급성독성-경구(3.1)의 구분 1, 2	삼키면 치명적임
H301	급성독성-경구(3.1)의 구분 3	삼키면 유독함
H302	급성독성-경구(3.1)의 구분 4	삼키면 유해함
H303	급성독성-경구(3.1)의 구분 5	삼키면 유해할 수 있음
H304	흡인 유해성(3.10)의 구분 1	삼켜서 기도로 유입되면 치명적일 수 있음
H305	흡인 유해성(3.10)의 구분 2	삼켜서 기도로 유입되면 유해할 수 있음
H310	급성독성-경피(3.1)의 구분 1, 2	피부와 접촉하면 치명적임
H311	급성독성-경피(3.1)의 구분 3	피부와 접촉하면 유독함
H312	급성독성-경피(3.1)의 구분 4	피부와 접촉하면 유해함
H314	피부부식성/자극성(3.2)의 구분 1(1A, 1B, 1C)	피부에 심한 화상과 눈에 손상을 일으킴
H315	피부부식성/자극성(3.2)의 구분 2	피부에 자극을 일으킴
H317	피부 과민성(3.4)의 구분 1(1A, 1B)	알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
H318	심한 눈 손상/눈 자극성(3.3)의 구분 1	눈에 심한 손상을 일으킴
H319	심한 눈 손상/눈 자극성(3.3)의 구분 2(2A)	눈에 심한 자극을 일으킴
H320	심한 눈 손상/눈 자극성(3.3)의 구분 2B	눈에 자극을 일으킴
H330	급성독성-흡입(3.1)의 구분 1, 2	흡입하면 치명적임
H331	급성독성-흡입(3.1)의 구분 3	흡입하면 유독함
H332	급성독성-흡입(3.1)의 구분 4	흡입하면 유해함
H334	호흡기 과민성(3.4)의 구분 1(1A, 1B)	흡입 시 알레르기성 반응, 천식 또는 호흡 곤란 등을 일으킬 수 있음
H335	특정 표적장기 독성-1회 노출(3.8)의 구분 3, 호흡기 자극	호흡기 자극을 일으킬 수 있음
H336	특정 표적장기 독성-1회 노출(3.8)의 구분 3, 마취 영향	졸음 또는 현기증을 일으킬 수 있음
H340	생식세포 변이원성(3.5)의 구분 1(1A, 1B)	유전적인 결함을 일으킬 수 있음(주1)
H341	생식세포 변이원성(3.5)의 구분 2	유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨(주1)
H350	발암성(3.6)의 구분 1(1A, 1B)	암을 일으킬 수 있음(주2)

코드	유해성 항목 및 구분	유해·위험문구
H351	발암성(3.6)의 구분 2	암을 일으킬 것으로 의심됨(주2)
H360	생식독성(3.7)의 구분 1(1A, 1B)	태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음(주3)(주4)
H361	생식독성(3.7)의 구분 2	태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨(주3)(주4)
H362	생식독성(3.7) 추가 구분	모유를 먹는 아이에게 유해할 수 있음
H370	특정 표적장기 독성-1회 노출(3.8)의 구분 1	장기(주5)에 손상을 일으킴(주6)
H371	특정 표적장기 독성-1회 노출(3.8)의 구분 2	장기(주5)에 손상을 일으킬 수 있음(주6)
H372	특정 표적장기 독성-반복 노출(3.9)의 구분 1	장기간 또는 반복 노출되면 장기(주5)에 손상을 일으킴(주7)
H373	특정 표적장기 독성-반복 노출(3.9)의 구분 2	장기간 또는 반복 노출되면 장기(주5)에 손상을 일으킬 수 있음(주7)
H300 + H310	급성독성(경구) 및 급성독성(경피) 구분 1, 2	삼키거나 피부에 접촉하면 치명적임
H300 + H330	급성독성(경구) 및 급성독성(흡입) 구분 1, 2	삼키거나 흡입하면 치명적임
H310 + H330	급성독성(경피) 및 급성독성(흡입) 구분 1, 2	피부에 접촉하거나 흡입하면 치명적임
H300 + H310 + H330	급성독성(경구) 및 급성독성(경피) 및 급성독성(흡입) 구분 1, 2	삼키거나, 피부에 접촉하거나 흡입하면 치명적임
H301 + H311	급성독성(경구) 및 급성독성(경피) 구분3	삼키거나 피부에 접촉하면 유독함
H301 + H331	급성독성(경구) 및 급성독성(흡입) 구분3	삼키거나 흡입하면 유독함
H311 + H331	급성독성(경피) 및 급성독성(흡입) 구분3	피부에 접촉하거나 흡입하면 유독함
H301 + H311 + H331	급성독성(경구) 및 급성독성(경피) 및 급성독성(흡입) 구분3	삼키거나, 피부에 접촉하거나 흡입하면 유독함
H302 + H312	급성독성(경구) 및 급성독성(경피) 구분4	삼키거나 피부에 접촉하면 유해함
H302 + H332	급성독성(경구) 및 급성독성(흡입) 구분4	삼키거나 흡입하면 유해함
H312 + H332	급성독성(경피) 및 급성독성(흡입) 구분4	피부에 접촉하거나 흡입하면 유해함
H302 + H312 + H332	급성독성(경구) 및 급성독성(경피) 및 급성독성(흡입) 구분4	삼키거나, 피부에 접촉하거나 흡입하면 유해함
H315 + H320	피부 부식성/자극성 및 심한 눈 손상/눈 자극성 구분2(피부)/구분2(눈)	피부 및 눈에 자극을 일으킴

※ 유해위험문구 중 (주1)부터 (주7)까지는 다음을 가리킨다.

(주1): 유전적인 결함을 일으키는 노출 경로를 기재한다. 단, 다른 노출경로에 의해 유전적인 결함을 일

으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

(주2): 암을 일으키는 노출 경로를 기재한다. 단, 다른 노출경로에 의해 암을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

(주3): 알려진 특정한 영향을 명시한다.

(주4): 생식독성을 일으키는 노출 경로를 기재한다. 단, 다른 노출경로에 의해 생식독성을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

(주5): 영향을 받는 것으로 알려진 모든 장기를 명시한다.

(주6): 특정표적장기독성(1회노출)을 일으키는 노출 경로를 기재. 단, 다른 노출경로에 의해 특정표적장기독성(1회노출)을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

(주7): 특정표적장기독성(반복노출)을 일으키는 노출 경로를 기재. 단, 다른 노출경로에 의해 특정표적장기독성(반복노출)을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 경우에 한한다.

다. 환경 유해성

코드	유해성 항목 및 구분	유해·위험문구
H400	수생환경 유해성(4.1)의 급성 구분 1	수생생물에 매우 유독함
H410	수생환경 유해성(4.1)의 만성 구분 1	장기적 영향에 의해 수생생물에 매우 유독함
H411	수생환경 유해성(4.1)의 만성 구분 2	장기적 영향에 의해 수생생물에 유독함
H412	수생환경 유해성(4.1)의 만성 구분 3	장기적 영향에 의해 수생생물에 유해함
H413	수생환경 유해성(4.1)의 만성 구분 4	장기적 영향에 의해 수생생물에 유해의 우려가 있음
H420	오존층 유해성(4.2)의 구분 1	대기 상층부의 오존을 파괴함으로써 공공의 건강 및 환경에 유해함

2. 예방조치문구(P CODE)

가. 일반

코드	예방조치문구
P101	의학적인 조치가 필요한 경우, 제품의 용기 또는 라벨을 보시오.
P102	어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오.
P103	사용 전에 라벨을 읽으시오.

나. 예방

코드	예방조치문구
P201	사용 전 취급 설명서를 확보하시오.
P202	모든 안전 예방조치 문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오.
P210	열, 고온의 표면, 스파크, 화염 및 그 밖의 점화원으로부터 멀리하시오. 금연
P211	화염 또는 다른 점화원에 분사하지 마시오.
P212	밀폐상태에서 가열 또는 둔감제의 감소를 피하시오.
P220	의류 및 그 밖의 가연성 물질로부터 멀리하시오.
P222	공기에 접촉시키지 마시오.
P223	물에 접촉시키지 마시오.
P230	…(으)로 젖은 상태를 유지하시오.
P231	불활성 기체/… 하에서 취급 및 저장 하시오.
P232	습기를 방지하시오.
P233	용기를 단단히 밀폐하시오.
P234	원래의 용기에만 보관하시오.
P235	저온으로 유지하시오.
P240	용기와 수용설비를 접지하시오
P241	방폭형 [전기/환기/조명/…] 설비를 사용하시오.
P242	스파크가 발생하지 않는 도구를 사용하시오
P243	정전기 방지 조치를 취하시오.
P244	밸브 및 관이음쇠에 그리스와 오일이 묻지 않도록 하시오.
P250	연마/충격/마찰/…을 가하지 마시오
P251	사용 후에도 구멍을 뚫거나 태우지 마시오.
P260	분진/흄/가스/미스트/증기/스프레이를(을) 흡입하지 마시오
P261	분진/흄/가스/미스트/증기/스프레이의 흡입을 피하시오.
P262	눈, 피부, 의류에 묻지 않도록 하시오.
P263	임신·수유 기간에는 접촉하지 마시오.
P264	취급 후에는 …을(를) 철저히 씻으시오.
P270	이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오.

코드	예방조치문구
P271	옥외 또는 환기가 잘 되는 곳에서만 취급하시오.
P272	작업장 밖으로 오염된 작업복을 반출하지 마시오.
P273	환경으로 배출하지 마시오.
P280	보호장갑/보호의/보안경/안면보호구를 착용하시오.
P282	방한장갑 및 안면 보호구 또는 보안경을 착용하시오.
P283	방화복 또는 방염복을 착용하시오
P284	[환기가 잘 되지 않는 경우]호흡용 보호구를 착용하시오.
P231+P232	불활성 기체/…하에서 취급 및 저장하시오 습기를 방지하시오.

다. 대응

코드	예방조치문구
P301	삼켰다면;
P302	피부에 묻으면;
P303	피부(또는 머리카락)에 묻으면;
P304	흡입하면;
P305	눈에 묻으면;
P306	의류에 묻으면;
P308	노출되거나 노출이 우려되면;
P310	즉시 의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오.
P311	의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오..
P312	불편함을 느끼면 의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오.
P313	의학적인 조치/조언을 받으시오.
P314	불편함을 느끼면 의학적인 조치·조언을 받으시오.
P315	즉시 의학적인 조치·조언을 받으시오.
P320	긴급히 … 처치를 하시오.
P321	… 처치를 하시오.
P330	입을 씻어내시오.
P331	토하게 하지 마시오.
P332	피부 자극이 나타나면;
P333	피부자극 또는 홍반이 나타나면;
P334	차가운 물에 담그시오. [또는 젖은 붕대로 감싸시오.]
P335	피부에 묻은 물질을 털어내시오.
P336	미지근한 물로 언 부분을 녹이시오. 손상된 부위를 문지르지 마시오.
P337	눈에 자극이 지속되면;
P338	가능하면 콘택트렌즈를 제거하시오. 계속 씻으시오.
P340	신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 호흡하기 쉬운 자세로 안정을 취하시오.
P342	호흡기 증상이 나타나면;
P351	몇 분간 물로 조심해서 씻으시오.

코드	예방조치문구
P352	다량의 물/…(으)로 씻으시오.
P353	피부를 물로 씻으시오.[또는 샤워하시오.]
P360	의류를 벗기 전에 오염된 의류 및 피부를 다량의 물로 즉시 씻어내시오.
P361	오염된 모든 의류를 즉시 벗으시오.
P362	오염된 의류를 벗으시오.
P363	다시 사용 전 오염된 의류는 세척하시오.
P364	다시 사용 전 세척하시오
P370	화재 시;
P371	대형 화재 시;
P372	폭발 위험성이 있음.
P373	화염이 폭발성 물질에 도달하면 불을 끄려 하지 마시오.
P375	폭발의 위험이 있으므로 거리를 유지하면서 불을 끄시오.
P376	안전하게 처리하는 것이 가능하다면 누출을 막으시오.
P377	가스 누출 화재; 누출을 안전하게 막을 수 없다면 불을 끄려하지 마시오.
P378	불을 끄기 위해 …을(를) 사용하시오.
P380	주변 지역의 사람을 대피시키시오.
P381	누출시 모든 점화원을 제거하시오.
P390	물질손상을 방지하기 위해 누출물을 흡수시키시오.
P391	누출물을 모으시오.
P301+P310	삼켰다면; 즉시 의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오..
P301+P312	삼켜서 불편함을 느끼면 의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오.
P301+P330+P331	삼켰다면 입을 씻어내시오. 토하게 하려 하지 마시오.
P302+P334	피부에 묻으면 차가운 물에 담그시오. [또는 젖은 붕대로 감싸시오.]
P302+P352	피부에 묻으면 다량의 물/…(으)로 씻으시오.
P302+P335+P334	피부에 묻으면; 피부에 묻은 물질을 털어내시오. 차가운 물에 담그시오.[또는 젖은 붕대로 감싸시오.]
P303+P361+P353	피부(또는 머리카락)에 묻으면 오염된 모든 의류를 즉시 벗으시오. 피부를 물로 씻으시오.[또는 샤워하시오.]
P304+P312	흡입하면; 불편함을 느끼면 의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오.
P304 +P340	흡입하면; 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 호흡하기 쉬운 자세로 안정을 취하시오.
P305+P351+P338	눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하시오. 계속 씻으시오.
P306+P360	의류에 묻으면 의류를 벗기 전에 오염된 의류 및 피부를 다량의 물로 즉시 씻어내시오.
P308+P311	노출되거나 노출이 우려되면; 의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오.
P308+P313	노출되거나 노출이 우려되면; 의학적인 조치/조언을 받으시오.
P332+P313	피부 자극이 나타나면; 의학적인 조치/조언을 받으시오.
P333+P313	피부자극 또는 홍반이 나타나면; 의학적인 조치/조언을 받으시오.
P336+P315	미지근한 물로 언 부분을 녹이시오, 손상된 부위를 문지르지 마시오. 즉시

코드	예방조치문구
	의학적인 조치/조언을 받으시오
P337+P313	눈에 대한 자극이 지속되면; 의학적인 조치/조언을 받으시오.
P342+P311	호흡기 증상이 나타나면; 의료기관/의사/…의 진찰을 받으시오.
P361+P364	오염된 모든 의류를 즉시 벗고 다시 사용 전 세척하시오.
P362+P364	오염된 의류를 벗고 다시 사용 전 세척하시오.
P370+P376	화재 시; 안전하게 처리하는 것이 가능하다면 누출을 막으시오.
P370+P378	화재 시; 불을 끄기 위해 … 을(를) 사용하시오.
P370+P380+P375	화재 시; 주변지역의 사람을 대피시키시오. 폭발의 위험이 있으므로 거리를 유지하면서 불을 끄시오
P371+P380+P375	대형 화재 시; 주변지역의 사람을 대피시키시오. 폭발의 위험이 있으므로 거리를 유지하면서 불을 끄시오
P370+P372+P380+P373	화재 시; 폭발 위험성이 있음. 주변 지역의 사람을 대피시키시오. 화염이 폭발성 물질에 도달하면 불을 끄려하지 마시오.
P370+P380+P375 [+P378]	화재 시; 주변지역의 사람을 대피시키시오. 폭발의 위험이 있으므로 거리를 유지하면서 불을 끄시오[불을 끄기 위해 …을(를) 사용하시오.]

라.저장

코드	예방조치문구
P401	(관련 법규에 명시된 내용에 따라) 보관하시오.
P402	건조한 장소에 보관하시오.
P403	환기가 잘 되는 곳에 보관하시오.
P404	밀폐된 용기에 보관하시오.
P405	잠금장치를 하여 저장하시오.
P406	금속부식성 물질이므로 (제조자 또는 행정관청에서 정한) 내부식성 용기에 보관하시오.
P407	적재물 또는 팔레트 사이의 간격을 유지하시오.
P410	직사광선을 피하시오.
P411	반응성이 높은 물질이므로 보관 시 …℃를 넘지 않도록 유의하시오.
P412	50℃ 이상의 온도에 노출시키지 마시오.
P413	반응성이 높은 물질이므로 …kg 이상으로 보관중일 때는 …℃를 넘지 않도록 유의하시오.
P420	다른 물질과 격리하여 보관하시오.
P402+P404	건조한 장소에 보관하시오. 밀폐된 용기에 보관하시오.
P403+P233	용기는 환기가 잘 되는 곳에 단단히 밀폐하여 저장하시오
P403+P235	환기가 잘 되는 곳에 보관하고 저온으로 유지하시오
P410+P403	직사광선을 피하고 환기가 잘 되는 곳에 보관하시오.
P410+P412	직사광선을 피하고 50℃ 이상의 온도에 노출시키지 마시오.

마. 폐기

코드	예방조치문구
P501	폐기물 관련 법령에 따라 내용물/용기를 폐기하시오.
P502	제조자 또는 공급자가 제공한 재생 또는 재활용에 대한 정보를 참조하시오.

[별표 4] 분류·표시 목록(제13조 관련)의 자세한 내용은 상단 메뉴 "첨부파일"버튼을 이용