

국내외 공업용 신규화학물질 신고제도

김 지 영

국립환경연구원 화학물질심사단

1990년 유해화학물질관리법이 제정되어 '91년이후 우리나라에 새로이 수입 또는 제조되는 신규화학물질에 대해서는 사전에 유해성심사를 받도록 하고 있다. 현재 이와 유사한 제도를 시행하고 있는 나라는 아시아·태평양지역에서 한국, 일본, 호주 및 필리핀, 미주지역에서 미국과 캐나다 그리고 유럽지역에서는 EU 회원국(15개국)등 21개국이고, 제도의 도입을 추진중에 있는 국가로는 남미지역의 멕시코, 브라질등 6개국, 동유럽지역의 헝가리, 폴란드, 러시아등 8개국 그리고 아시아·태평양지역의 뉴질랜드, 대만, 중국을 비롯한 8개국이 있다. 그리고, 제품등록과 같은 기타 등록제도를 실시하고 있는 국가로는 스위스, 스웨덴, 노르웨이, 덴마크, 오스트리아, 중국, 대만, 싱가포르 그리고 남아프리카 공화국 등이 있다.

1996년 우리나라는 OECD에 가입에 따라 신규화학물질 유해성심사 제도의 국제적 조화가 필요로 하게 되었다. 이에 OECD 회원국을 중심으로 공업용 신규화학물질 신고제도에 따른 제반사항들인 제출자료의 범위, 신고형태, 목록, 평가방법등에 관한 사항을 살펴보고자 한다.

1. 관계법령

1) 한 국

한국의 유해화학물질관리법은 “인간과 환경에 유해한 화학물질의 적절한 관리”를 목적으로 1990년 8월에 제정되어 1991년 2월 8일에 시행되었다. 유해화학물질관리법은 최초로 수입 또는 제조되는 화학물질에 대한 신고제도 뿐만아니라 유독물의 수출입 및 관리에 대한 규정을 포함하고 있다. 동법에 따르면, 기존화학물질목록에

등재되지 않은 신규화학물질은 수입 또는 제조 60일전에 환경부에 유해성심사 신청을 하여야 한다.

소량(100kg/년/제조자(수입자))은 유해성심사가 면제되고, 기타법에서 관리되고 있는 화학물질들은 심사대상에서 제외된다. 유해성심사는 물질의 특성 및 외국의 목록등재상황에 따라 고분자심사, 간이심사 및 정식심사로 분류되고, 물리화학적 성질, 급성독성, 유전독성 및 분해성 등에 관한 자료를 기초자료로 제출해야 한다.

2) 미 국

유독물질관리법(Toxic Substances Control Act, 15 U.S.C. 2601)은 1976년 10월에 제정되어 1977년 1월 1일에 발효되었고, 신규 화학물질의 신고 및 평가제도는 1979년 7월 1일에 운영되었다.

제조자는 TSCA 기존화학물질목록(Inventory of Existing Chemical Substances)에 등재되지 않은 신규화학물질의 비면제 상업용 제조의 경우, 개시전 90일까지 미국 환경보호청(Environmental Protection Agency)에 사전제조 신고서(Pre-Manufacture Notice, PMN)를 제출해야 한다.

EPA가 “중대한 신규사용(significant new use)”으로 정한 규정에 따라 어떤 목적으로 신규 또는 기존화학물질을 제조 또는 수입하고자 할 경우에도 90일전에 미리 신고서를 제출하도록 요구한다. 이러한 규정을 Significant New Use Rule(SNUR)이라고 명명한다.

3) 유 럽

1970년대 많은 E.C 회원국은 신규화학물질의 판매전 신고제도를 도입하기 시작했다. 이러한 제도의 목적은 신규화학물질이 시판되기전에 우선 평가하여 위험으로의 노출로부터 인간과 환경을 보호하기 위한 필요한 조치를 취하고자 한다.

신규화학물질에 대한 E.C 신고제도는 위험물질의 분류, 포장 및 표지에 관한 Directive 67/548/EEC의 6차 개정안(Directive on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, package

and labelling of dangerous substances)의 한 부분으로 도입되었는데, 이는 신규 화학물질의 신고에 대한 규정뿐만 아니라 위험물질의 분류, 포장 및 표지에 대한 자세한 규정도 포함하고 있다. 6차 개정안(Directive 79/831/EEC)은 1979년 9월에 채택되었고, 1981년 9월에 전 회원국에서 시행되었다.

1992년 4월 30일(O.J.L 154 of 5.6.92)에 Directive 67/548/EEC에 대한 7차 개정안(Directive 92/32/EEC)이 채택되었고, 1993년 11월 초에 전 회원국에 시행되기 시작하였다. EU내 각 회원국은 각 국내 별도의 법이 있고 각국의 환경 또는 보건담당부서에서 관할하고 있다.

4) 일본

일본은 상업용으로 사용되기전에 신규화학물질의 신고와 기존화학물질의 목록 등재 필요에 관한 법을 제정한 최초의 국가이다. 일본은 이에 관한 2종의 법과 목록이 있는데, 그 중 하나는 “화학물질의 심사 및 제조 등에 관한 법률(The Law Concerning Examination and Regulation of Manufacture, etc, of Chemical Substances)”로서 1973년에 제정되어 1974년 4월에 시행되었고 통상산업성(Ministry of International Trade and Industry; MITI)과 후생성(Ministry of Health and Welfare; MHW)에서 공동으로 운영된다. 다른 하나는 1977년에 제정되어 1979년 6월에 시행된 “산업안전보건법(Industrial Safety and Health Act)”으로 노동성(Ministry of Labor; MOL)에서 운영된다.

노동성과 통상산업성/후생성의 신고요건은 동일하지 않다. 노동성은 작업장에서 사용될 것으로 연간 >100kg으로 제조 또는 수입되는 신규화학물질의 신고를 요구하고, 변이원성과 발암성에 대한 우려에 중점을 두고 있다. 통상산업성/후생성은 생분해성 및 생물농축성에 중점을 두고 있으며, 그에 따라 변이원성 및 만성독성을 요구한다.

5) 캐나다

캐나다 환경보호법(Canadian Environmental Protection Act; CEPA)은 환경보

호를 위한 캐나다의 기본 법규이다. 그 법의 신규물질 신고규정 Part II(New Substance Notification Regulations Part II)는 신규화학물질의 사전 수입 또는 제조 신고 및 평가에 관한 사항으로 동 법은 1988년 6월 30일에 입법되어 1994년 7월 1일에 시행되었으며, 환경부가 관할하고 있다.

동 법에 따라 발간된 캐나다 국내화학물질목록(Domestic Substances List: DSL)과 비국내화학물질목록(Non-Domestic Substances List: NDSL)의 등재상황과 일정량에 따라 신고자료가 요구된다. 신규화학물질이 국내목록(DSL)에 추가되기 전에 최고 3번 까지(양에 의존) 신고를 요구할 수 있다.

6) 호 주

산업화학물질(신고 및 평가)법(Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Regulations and Amendments)은 1989개정되어 1990년 7월 17일에 시행된 연방법으로, 국가 산업화학물질 신고 및 평가제도(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)로 운영된다. NICNAS는 현재 노동부(Worksafe Australia)의 국립 작업장 건강 및 안전위원회(National Occupational Health and Safety Commission)하에 있으며, 환경부(Environment)와 보건부(Department of Health)에서 공동으로 운영하고 있다. 동 법은 신규화학물질의 수입 또는 제조, 선별된 기존 산업화학물질의 평가 및 PIC와같은 국제 화학물질 관리제도의 참여를 위한 규정 등을 포함하고 있다.

2. 목 록

각국의 화학물질목록은 화학물질의 제조 및 수입시 그 물질이 신규물질인지 기존물질인지를 구분해주는 법적 도구이다. 대부분의 국가에서 “신규화학물질”이란 기존화학물질목록에 등재되지 않은 물질을 말한다.

한국은 1991년 2월 8일이전에 국내에 유통되는 화학물질들을 조사하여 1992년에 최초 기존화학물질목록을, 1993년과 1994년에 각각 추가목록 I, II를 발간하였다. 그리고 1996년에 노동부의 “기존화학물질명부”와 환경부의 “기존화학물질목록과

추가목록 I, II”를 통폐합하고 일부화학물질을 추가·재편집하여 개정된 기존화학물질목록(약 36,000여종)을 발간하였다. 목록은 화학물질명칭을 알파벳순으로 나열하고 CAS No.를 색인화 했으며, 정보보호부분을 포함하고 있다. 신규화학물질의 경우, 목록에 추가되지 않으나 검토가 완료되면 민원인에게 통보후 관보에 고시된다.

외국의 목록을 살펴보면, 미국의 화학물질목록을 TSCA Inventory이라 한다. 목록은 1977년 동안 제조 또는 수입되는 화학물질을 보고하도록 하여 1979년에 초판목록을 만들었다. 이후 1975년과 1979년 사이에 제조 또는 수입되는 물질을 보고하도록 하여 1985년판 TSCA 목록(63,000여종)과 1990 증보판(Supplement, 5,000여종)을 발간하였다. 목록은 CAS No. 화학물질명 및 분자식 순으로 구성되어 있고, 정보보호판과 비정보보호판의 2종과 분자식 및 물질명등의 색인이 별도의 목록으로 있다. 신규화학물질의 경우 90일 검토기간이 만료되고, 비면제 상업용 제조개시 30일이내에 제조자가 NOC를 제출한 후에 목록에 추가된다.

유럽연합은 1971년 1월 1일부터 1981년 9월 18일 사이에 EU시장에 판매된 적이 있는 화학물질들을 대상으로 제조자와 해외수출자들로부터 기존물질목록의 등재 신청한 물질과 1982년에 발간된 ECOIN(European Core Inventory, 약 33,000종)를 합본하여, EINECS(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, 약 100,116종)을 1987년에 발간하였다. 목록은 CAS No.와 EINECS No. 및 화학물질명으로 구성된 Master Inventory(3권)와 물질명, 분자식 등 5종의 색인으로된 보충목록이 있다. 신규화학물질의 경우 매년 위원회(Commission)에서 신고된 신규화학물질목록(ELINCS; European List of Notified Chemical Substances)을 발간한다. 위험물질로 분류되지 않은 신규화학물질은 관계기관의 요청에 따라 상품명으로 등재되고 그 기간 3년동안 유효하나, IUPAC명의 공개시 상업적 개발 또는 제조에 관한 정보를 유출시킨다는 사실을 증명할수 있다면 원하는 기간동안 상품명으로 등재시킬 수 있다. 위험물질로 분류된 물질은 IUPAC명과 상품명으로 등재되나, 관계기관은 물질이 위험물질목록인 Annex I에 포함될 때까지

상품명으로만 일시적으로 등재되도록 요청할 수 있다.

일본은 MITI의 화심법 부칙에 기존화학물질 목록에 관한 규정을 두어 관련업체에 1973년 이전에 제조 및 수입된 화학물질의 조사표를 배포·조사하여 목록을 작성하였고, 1974. 5. 14일 고시 181호 “기존화학물질 등록부(A Register of Existing Chemical Substances)”를 법시행 3개월 전에 발행하였다. 등재된 물질은 대부분이 총칭명이나 그룹명으로 등재되어 있어 총 등재물질 수의 파악이 곤란하다. 일본은 기존화학물질 등록부발간이후 협회차원에서 증보판을 발간해오고 있다. 신고된 신규화학물질은 IUPAC명과 MITI 참고번호(Reference No.)를 부여하고 신고완료 3년후에 관보에 고시한다. 노동성의 경우, 신고된 화학물질은 신고 1년후에 공식적으로 공표되고, 1979년 6월 30일 신고제도가 시행되기 전까지 20,298종의 화학물질이 기존물질로 등재되어 있다.

캐나다에는 국내물질목록(Domestic Substances List; DSL)과 비국내물질목록(Non-Domestic Substances List; NDSL)의 2종의 화학물질목록이 있다. DSL은 1984년 1월 1일과 1986년 12월 31일 사이에 캐나다에서 상업적 목적으로 사용되던 화학물질들을 수집하여 목록을 편찬하였고, 1994년 5월에 캐나다 관보에 공표되었다. DSL은 CAS No.와 화학물질명으로 구성되어 있다. DSL에는 약 23,000 종의 화학물질이 등재되어 있고, 이중 약 1,500종이 정보보호목록에 등재되어 있다. 신규화학물질의 경우, 평가가 완료되고 독성이 의심되지 않고, 수입, 제조 또는 사용에 대한 조건이 없으며, 일정량(trigger volume)에 도달하면 DSL에 등재된다. DSL은 정기적으로 갱신되고 대상화학물질을 추가한다. 캐나다 환경부는 캐나다에는 없으나 국제적으로 유통되고 있는 화학물질이 있음을 인지하고, 비국내물질목록(NDSL)을 발간하였다. NDSL은 TSCA 목록을 기초로 만들었는데 DSL에는 등재되어 있지 않으나, 미국에서 유통되어 1985년판 TSCA 목록에 실린 화학물질을 등재하였다. NDSL은 5년 동안 TSCA 목록에 실린 화학물질을 추가하여 갱신한다.

호주는 1977년 1월부터 1990년 2월 28일 사이에 호주에서 제조되거나 수입된 공업용 화학물질을 목록화하여 호주의 기존화학물질목록(Australian Inventory of Chemical Substances; AICS)을 발간하였다. AICS는 CAS No. 화학물질명 및 분자식으로 구성되어 있다. 1996년 1월 현재 약 39,500종의 화학물질이 공개목록에 등재되어 있고, 그중 36,500종은 비정보보호 화학물질, 약 2,500종은 상품명으로 되어 있다. 약 1,000종의 물질이 정보보호 AICS 목록에 등재되어 있다. 신규화학물질은 최초 신고사가 평가 증명서를 받은 5년 후에 호주의 화학물질목록(AICS)에 추가된다. 신규 및 기존화학물질 모두 요청에 따라, 공표되지 않는 AICS내 정보보호 항목에 들 수 있다. 정보보호 항에 대한 연속성은 자동적이지 않고, 평가한 화학물질에 대해서는 평가후 최대 11년까지 유효하고, 그 이후에는 AICS의 주 부분으로 옮겨야만 한다.

3. 신고면제

1) 면제대상 물질

한국을 비롯한 6개국에서 모두 신고면제 대상인 물질들로는 제품(Article), 화장품, 식품 및 식품첨가물, 수화물(단, 비수화물 형태가 목록에 등재되어 있는 경우), 불순물, 혼합물(단, 조성성분이 등재된 경우), 천연물질, 단리(單離)되지 않는 중간체, 방사성물질 및 연구개발용(R&D) 화학물질 등이 있다.

생물공학용 화학물질 및 제품은 일본에서만 면제대상인 반면, 의약품은 호주에서만 신고대상이며 수출용 물질은 미국, 유럽과 호주에서는 면제대상이고 그외의 국가에서는 신고대상이다. 농약은 한국을 제외한 5개국 모두가 신고면제대상이다. 고분자의 경우, 유럽에서는 목록(EINECS)에 등재되어 있는 단량체로 구성된 신규 고분자물질에 대해서는 면제대상이다.

2) 소량면제

대부분의 국가에서는 소량화학물질의 경우 신고를 필요로 하지 않으나, 미국, 일본 및 호주에서는 특정의 자료를 구비하여 소량면제 신고를 해야 한다. 각 국별

로 소량면제 한계량을 살펴보면 아래와 같다.

표 2. 각 국별 소량면제제도의 비교

국가	한국	미국	유럽	일본	캐나다	호주
한계량, kg/년 ¹⁾	100	10,000	10	1,000 ²⁾	20/1,000 ³⁾	100
신고	불필요	필요	불필요	필요	불필요	필요

- 1) 한국, 유럽, 캐나다, 미국은 제조자당, 일본, 호주는 전체국가를 기준으로 함.
- 2) 노동성의 경우 제조자당 100kg임.
- 3) NDSL에 등재되어 있는 경우에 한함.

미국의 경우 소량면제(Low Volume Exemption, LVE) 신청시에는 다음의 정보들을 요구한다. 신고비는 없고, 검토기간은 비록 기간연장신청이 있다 하더라도 대개 30일이내이다. LVE에 대해서는 연간 10,000kg미만으로만 가공 또는 수입할 수 있고; 제조 또는 수입장소는 변경될 수 없으며; 화학물질의 용도는 변경될 수 없다는 등의 제한사항을 수반하는데, 이 중 변동이 있을 경우에는 새로운 LVE 또는 정식 PMN을 제출해야 한다. LVE 화학물질은 TSCA 목록에 등재되지 않는다.

- 제조자 또는 수입자의 이름
- 화학물질명과 구조(불순물 및 부산물도 포함)
- 용도에 대한 설명, 제조 또는 수입 장소, 부피(양)
- 제출자가 소유 또는 관리하고 있는 건강 위험성, 물리/화학적 또는 환경시험자료

일본의 통상산업성(MITI)/후생성(MHW)에서는 국가 전체적으로 연간 1000kg 그리고 노동성(MOL)에서는 신고자당 연간 100kg까지 시험자료의 제출없이 다음의 자료를 제출하여 수입 또는 제조할 수 있다.

- 화학물질명, 구조, 물리적 형태, 외관
- 녹는점, 수용해도, 안정성
- 사용공정도

호주의 경우 연간 100kg 까지의 화학물질에 대해 소량화학물질의 허가(Low Volume Chemical Permit)를 받아야 한다. 이는 3년 동안 유효하고 갱신될 수 있고, 검토기간은 20일이다. 요구정보는 다음과 같다.

- 화학물질의 예상용도, 건강 및 환경영향에 대한 요약문
- 작업장 건강 및 안전자료. 화학물질을 사용할 것으로 예상되는 작업자의 수 및 형태, 화학물질의 사용방법, 화학물질의 취급시 안전절차 그리고 교육 및 훈련 계획 등을 포함한다.
- 환경에 끼치는 영향. 가공 또는 제조장소의 규명, 신규 화학물질을 사용하는 장소에서의 과정, 여분의 저장량 및 폐기방법 등을 포함한다.
- 공중보건자료, 표지 및 MSDS
- 최초 년도 및 차후 2년간에 제조 또는 수입 예정 물질의 양에 대한 요약

3) 연구개발용 화학물질의 면제

연구개발용 화학물질의 경우에는 대부분의 나라에서 신고 및 시험자료를 요구하지는 않으나, 한계량 및 특정요건을 만조하도록 하고 있다. 한국은 연구시험용 화학물질에 대해서는 연간 100kg까지 면제되나, 시험공장(pilot plant)에서 사용되는 화학물질은 면제대상에서 제외된다. 미국의 경우 한계량은 없으나, 신규화학물질을 R&D용으로 연간 100kg 이상 사용할 경우에는 처리기록을 보관해야 하는 등의 요구조건을 만족해야 한다.

유럽은 별도의 신고없이 시장에 판매될 수 있는 물질의 양은 전체 유럽내 제조자당 연간 100kg까지 제한한다. 공정상의 R&D용 화학물질의 양제한은 없으나, 단 1년동안만 면제된다. 한 국가내 동일회사내 동일장소에서 제조 또는 사용되는 R&D 화학물질에 대한 보고의무 및 수량제한은 없으나, 7차 개정안에 의하면 유럽내 각각의 자회사는 별도의 회사로 간주하고 이들간의 화학물질의 교환은 유럽시장에서

“판매되는 것”으로 간주한다.

일본은 양제한 및 어떠한 형태의 신고도 필요치 않다. 호주는 연간 50kg 미만으로 사용되는 연구개발용 화학물질은 면제대상이고 신고 및 시험자료를 요구하지 않는다. 캐나다는 1,000kg미만(또는 누계 5,000kg)으로 사용되는 연구개발용 화학물질에 대해 면제한다.

4) 시험판매용 화학물질

대부분의 국가에서는 시험판매용 화학물질의 면제는 허용되지 않고 있으나, 미국과 호주만이 이를 허용하고 있다. 미국의 경우 정식 PMN의 승인을 받기까지 기간이 너무 길어서, 회사들에 의해 특정 시험판매 프로그램이 필요하게 되어 사용된 제도이다. 한계량은 없으나, 시험판매면제 신고시에는 물리·화학적성질을 포함한 건강과 환경에 대한 영향 자료 및 시험판매활동안의 최대량, 화학물질을 제공받을 최대 인원수, 노출될 최대 인원수, 노출기간과 경로, 시험판매 활동에 대한 설명서를 제출해야 한다. 실제로, 시험판매면제 신고는 정식신고와 같은 만큼의 부하가 걸린다. 검토는 비록 연장을 한다해도 대개 45일 이내에 이루어 지고 시험판매면제는 시험판매 종료시에 완료된다.

호주에서는 이 범주에 속하는 화학물질의 경우 연간 1,000kg까지 수입 또는 제조가 허락되고, **상업용 평가범주 허가(Commercial Evaluation Category Permit)**를 받아야 한다. 이는 정식신고를 위하여 독성 및 환경시험을 수행하고 있는 제품의 도입을 허가하는 것이다, 허가기간은 1년동안 유효하고 추가로 1년 더 갱신할 수 있다. 허가신청시에는 화학물질명 및 CAS 번호, MSDS 및 표지, 공중보건자료, 화학물질의 예상용도, 허가된 기한내 사용될 총량, 모든 사용자와의 동의서, 작업장 건강 및 안전자료, 그리고 환경에 끼치는 영향등에 관한 자료를 제출해야 한다.

4. 일반 화학물질의 신고형태 및 자료

1) 한국

신고물질은 물질의 특성 및 외국의 목록등재상황에 따라 고분자심사, 간이심사 및 정식심사로 분류되고, 요구되는 정보 및 자료는 화학물질의 동질성, 용도, 물리·화학적 성질 및 환경중 경로와 배출량등 공통적으로 제출해야 하는 정보와 심사의 종류에 준하는 독성 및 고분자특성등이다. 그러나, 신고화학물질이 물, 공기 또는 햇빛등 자연상태에 노출되거나 기계적 충격을 받는 경우 화학적 구조나 특성이 현격하게 변화되거나, 구조가 유사한 화학물질에 대한 충분한 자료가 있거나, 무기화학물질이거나 또는 독성학적으로 더 적절하다고 판단되는 시험성적서가 있는 경우에는 시험자료를 면제하거나 대체하여 제출할 수 있다. 신고비는 50,000원이고 검토기간은 심사종류의 구분없이 60일이 소요된다.

제출할 독성자료 및 추가시험성적서는 **국립환경연구원장이 고시한 시험기관 및 시험방법으로 생산되었거나, 유해성심사제도와 유사한 제도를 운영하고 있는 국제협력개발기구(OECD) 회원국의 시험기관 및 시험방법으로 해당국가의 관련 규정을 준수하여 생산된 시험성적서**이어야 한다. 그러나, 간이심사대상 화학물질과 고분자화합물의 제출자료에 대해서는 반드시 상기의 기관에서 생산한 자료가 아니어도 된다.

① 정식심사

고분자 정의에 의한 고분자물질이 아닌 것과 간이심사대상에 해당되지 않는 화학물질은 정식심사대상이고, 요구되는 독성자료는 다음과 같다.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 화학물질명 (IUPAC명 또는 CA Index명) · CAS No.(부여된 경우에 한하여) · 구조식, 성상, 순도(%), 연간 제조(수입) 예정량(kg), 수입국 · 물리·화학적 성질(녹는점, 끓는점, 증기압, 용해도 및 옥탄올/물 분배계수 등) <ul style="list-style-type: none"> - 녹는점, 끓는점, 증기압 - 수용해도 및 일반 유기용매에 대한 용해도 |
|--|

- 옥탄올물분배계수(시험 또는 계산치)
:수용해도가 100mg/L이상인 화학물질, 고분자화합물 및 난분해성 물질이 아닌 경우에는 생략가능
- 주요 용도·설치류에 대한 급성경구독성 시험자료
 - 물리화학적 특성이나 사용용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험자료
- 유전독성시험 2종
 - 미생물을 이용한 복귀돌연변이 시험
 - 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험 또는 유전자변이시험
 - ***일부 또는 전부가 양성인 경우 소핵시험등 생체내(in vivo) 시험자료
- 미생물을 이용한 분해성시험자료
 - 농약등 특정용도의 물질이나 물리화학적 특성상 생분해성시험이 곤란한 경우, 토양중 분해성 시험자료, pH변화에 따른 가수분해성 시험자료 및 수용액중 광분해성 시험자료

② 간이심사

한국과 유사한 제도를 운영하는 2개국 이상의 국가에서 1991년 이전에 발간한 목록에 등재되어 있는 화학물질이 이에 해당되고, 급성독성, 분해성 및 유전독성 자료중 1가지를 생략하여 제출할 수 있다.

③ 추가자료의 요청

유해성 심사결과, 농약, 수처리제, 농업용 이외의 살균제, 살충제등 환경에 직접 노출되어 사용되는 화학물질, 물에 대한 용해도가 100mg/L 이상으로 난분해성의 중성 유기화학물질과 양이온성 고분자, 생물농축성, 만성독성 및 발암성이 우려되는 물질등 인간의 건강 혹은 환경에 심각한 위해를 끼칠 가능성이 있다고 판단될 경우, **어독성등 수생생태독성 시험자료, 생물농축성 시험자료, in vivo 유전독성 자료, 발암성시험자료를** 요구할 수 있다. 그리고, 평가결과 화학물질이 유독물 또는 관찰물질의 지정기준에 해당되는 경우 그에 준하는 시험자료를 요구할 수 있다.

2) 미 국

신고자가 제출해야 할 정보는 **CAS No., 화학물질명, 구조 및 분자식, 상품명,**

스펙트럼 분석자료 그리고 불순물의 성질 및 비등을 포함한다. 신고시에는 어떠한 시험자료도 요구하지 않는다. 그러나, 신고전에 생산된 시험자료 및 “합리적으로 확보할수 있는 자료가 있을 경우에는 반드시 제출해야 한다. 동의 명령(consent order) 또는 금지령(ban)에 따라 추가시험이 필요할 때에는 간단한 형식이 요구된다.

① 정식 PMN(Full Pre-Manufacture Notification, PMN)

정식신고는 다음 정보를 요구한다. 신고비용은 \$2,500이고, 검토기간은 90일이나 EPA가 특정화학물질에 대해 우려할 만한 사항이 있다고 할 경우 더 연장할 수 있다.

- 회사명, 화학물질명 및 구조(가능한 경우), 중요한 고분자 정보(고분자인 경우)
- 불순물 및 부산물, 예상 수량, 용도에 관한 정보, 제조흐름도
- 제조에 관한 정보 (예, 배치 크기, 시간/배치)
- 인간에 대한 노출 및 환경으로의 유출
- 소비자의 사용정보 및 노출 자료(알려진 경우)
- 제출자가 소유 또는 관리하고 있는 건강위험 또는 환경자료
- 물리/화학적 자료, 오염방지 자료, MSDS 및 표지 (가능한 경우)

② 중대한 신규사용 신고(Significant New Use Notice, SNUN)

EPA가 어떤 화학물질에 대해 우려를 가지고 있을때, 그 화학물질에 대해 사용을 제한하거나 조건을 부여한다. EPA는 그러한 화학물질을 취급할 때 특수 보호장비를 사용하도록 요구하거나 소비재 제품에의 사용을 금지할 수 있는 **중대한 신규사용 규정(SNUN)**을 발효할 수 있다. 만약 회사가 EPA가 설정한 제한 또는 조건 이외의 범위에서 사용하고자 한다면, SNUN을 제출해야만 한다.

SNUN에 필요한 정보는 정식신고시 제출하는 것과 동일하고, “중대한 신규사용”에 대한 설명(예, 슬러리 또는 용액에만 사용하므로 호흡구는 사용하지 않음.)도 제출해야 한다. 신고비는 \$2,500이고 검토기간은 90일이다. EPA는 그 화학물질에 대한 건강 및 환경에 대한 우려를 평가하고 신규용도를 승인 또는 거부할 것이다.

3) 유 럽

유럽은 유통량에 따라 신고자료의 범위를 소량신고, 정식신고 및 추가시험으로 구분하고 있다. 만약 기술적으로 시험을 수행하는 것이 불가능하거나 자료의 생산이 과학적으로 불필요하다면 EU는 특정시험을 면제한다. 제출자는 면제에 대한 사유를 명확하게 기재하여야 하고, 관련 국가기관의 승인을 받아야 한다. 관련기관과의 사전면담을 하는 것이 좋다. 모든 시험자료는 GLP 원칙에 따라서 생산되어야 한다.

① 소량신고(Low Volume PMNs)

• 10-100kg/yr 범위내 물질

소요되는 비용은 \$7,000에서 \$16,000이고, 대개 완료까지는 4개월이 걸린다. EU내 관련 정부기관이 검토 및 PMN승인을 하기까지는 우려사항이 없거나 문제점이 발생하지 않는다고 가정할 경우, 30일이 소요된다. 제출자료는 다음과 같다.

- 제조자 또는 수입자, 화학물질명, 구조 및 순도, 불순물의 동질성 및 함량
- 스펙트럼(UV-Vis, IR, NMR), 검출분석방법,
- 용도에 관한 정보, 최초 3년간의 각 양, 생산동안 잠재적 예상 노출량
- 사용동안 잠재적 예상 노출량 또는 대기중 시료의 자료
- 취급절차에 대한 권고사항, 인간에게 노출되었을 때 비상조치
- 누출시(환경) 비상조치, 포장, 물질에 대한 표지문구
- 물리적 상태(액체, 기체, 고체), 인화점, 인화성
- 급성경구독성 또는 기체상인 경우 흡입독성

• 연간 100 - 1,000kg/yr 또는 누계 >500kg 범위

소요비용은 \$22,000 - \$40,000이고, 시험완료 및 신고준비시 걸리는 기간은 7개월이다. EU내 관련 정부기관이 검토 및 PMN승인을 하기까지는 우려사항이 없거나 문제점이 발생하지 않는다고 가정할 경우, 30일이 소요된다.

- 10 - 100kg/yr 범위내 명시된 모든 정보 및 자료
- 녹는점, 끓는점, 수용해도, 분배계수(옥탄올/물), 인화점, 인화성(액체인 경우에만)
- 피부 자극성, 안구 자극성, 피부 감작성, 에임즈 시험(Ames test), 생분해성
- 증기압 및 물벼룩독성을 관련정부기관에서 요청할 수 있다.

② 정식신고(Full PMNs)

정식신고는 연간 1,000kg/yr 이상 또는 누계 5,000kg까지 수입 또는 제조되는 화학물질에 대해 다음의 정보 및 자료가 요구되는데, 이를 때때로 “European base-set”로 지칭한다. 소요비용은 \$120,000 - \$170,000이고, 시험완료 및 신고준비시 걸리는 기간은 1년이다. EU내 관련 정부기관이 검토 및 PMN승인을 하기까지는 우려사항이 없거나 문제점이 발생하지 않는다고 가정할 경우, 60일이 소요된다.

- 100-1,000kg/yr 범위내에 제시된 모든 정보 및 자료
- 비중, 증기압, 표면장력, 폭발성, 자연점화온도, 산화성, 입자크기(분말)
- 급성독성 (2개 경로), 28일 반복투여독성, in vitro 세포유전시험
- 어독성, 물벼룩독성, 조류성장억제, 박테리아 저해
- pH에 따른 가수분해, 토양흡착 및 탈착, 재생, 중화 및 폐기에 관한 정보

③ 추가자료

관련 정부기관은 그 양이 연간 10,000kg 또는 누계 50,000kg를 초과할 때에는 추가로 **Level 1 시험을 요구할 수 있다**. 연간 100,000kg 또는 누계 500,000kg를 초과하면, 관련 정부기관은 추가 **Level 1 시험을 요구한다**. 연간 양이 1,000,000kg 또는 누계 5,000,000kg를 초과하면, 추가 **Level 2 시험을 요구한다**. 정확한 시험은 상업용으로 유통될 물질의 양, “base-set” 시험의 결과, 인간 및 환경으로의 노출정도 및 협상내용을 근거로 이루어진다.

- Level 1 시험: 각 시험범위의 비용은 \$50,000에서 \$100,000이다.

- 추가 물리화학적 성질
- 생식력 연구(1세대), 기형학 연구, 아만성/만성 독성연구, 추가 변이원성 연구
- 기본 독성역학, 물벼룩에 대한 장기 독성, 고등식물에 대한 독성
- 지렁이에 대한 독성, 추가 어독성, 생물 농축성
- 본질적 생분해성, 추가 흡착/탈착시험

- Level 2 시험: 이러한 실험들의 각 비용은 대개 \$100,000을 초과한다.

- 만성독성시험, 발암성 연구, 생식력 연구(2세대), 발육독성(출생전후 영향)
- 기형성 연구 (Level 1과 다른 종), 생체내 변환(Biotransformation), 약리학
- 기관 또는 기관계 독성을 조사하기 위한 추가시험
- 축적성, 분해성 및 이동성에 대한 추가시험, 흡착/탈착에 대한 추가시험
- 어독성에 대한 추가연구, 조류(鳥類) 독성
- 기타 다른 유기체에 대한 추가 독성연구

4) 일본

① 통상산업성/후생성에 대한 제출자료: 정식신고

년간 >1,000kg으로 제조 또는 수입되는 화학물질은 정식신고 대상이며, 다음과 같은 물리화학적 자료 및 독성자료가 필요하다. 원칙적으로는 물리화학적 성질과 분해성시험자료를 제출하도록 되어 있으나, 대부분의 화학물질이 난분해성으로 실제로는 옥탄올/물분배계수등 이하의 자료를 모두 제출하게 된다.

- 화학물질명, 순도, 불순물, 분자량, 녹는점, 끓는점, 비중, 증기압
- 물 및 기타 유기용매에 대한 용해도
- 가수분해, 해리상수, 입도분포, UV-Vis 또는 IR 스펙트럼
- 생분해성
 - 난분해성물질인 경우: 옥탄올/물 분배계수(log Pow)를 제출
 - log Pow >3인 경우: 어류에 대한 농축성
 - 포유류에 대한 28일 반복투여독성
 - 박테리아에 대한 복귀돌연변이 시험
 - 포유류 배양세포에 대한 염색체이상 시험

② 노동성에 대한 제출자료

년간 >100kg으로 수입 또는 제조되고 작업장에서 사용될 화학물질은 다음과 같은 정보를 제출하여 신고해야 한다. 노동성에 신고한 자료 및 정보는 통상산업성/후생성에서 사용할 수 있으나, 신고는 별도로 해야 한다. 자료에 소요되는 비용은 \$6,000이고, 검토기간은 4-6개월 정도가 소요된다.

- 화학물질명, 분자량, 순도, 녹는점/끓는점, 수용해도, 에탄올에 대한 용해도
- 화학구조 또는 분자식 (구조규명이 어려운 경우, 제조공정에 대한 개요)
- 부피(양), 용도
- Ames test(with E. Coli)

5) 캐나다

제품 또는 화학물질이 면제대상에 해당되지 않는다면, 최초 수입 또는 제조한 날로부터 그 양을 추적해야 한다. 화학적 형태, 양, 최종 용도 및 목록등재상황에 따라, 화학물질의 수입자 또는 제조자는 최소한계량에 도달하기전에 캐나다 환경부에 특정 신고서(Schedule)를 제출해야 한다.

만약 화학물질이 NDSL에 등재되어 있다면, 신고회수 및 요구되는 정보와 자료가 상당히 감소된다. 신고비용을 상당량 감소시킬 수 있는 환경부 정책의 일환으로는 “대체(surrogate)”자료의 수용이 있다. 대체자료로는 유사한 또는 관련 화학물질에 대한 환경, 독성 또는 물리화학적 자료이거나 OECD protocol 또는 GLP에 부합하지 않고 생산된 신고화학물질에 대한 자료를 말한다.

신고시 시험비용을 절감하는 또다른 방법은 시험에 대한 거부권(waiver)을 요청하는 것이다. 거부권은 환경부가 자료가 신규화학물질의 평가를 완료하는데 필요하지 않거나, 시험이 기술적으로 가능하지 않다고 생각되면 수용된다.

① Schedule I

NDSL에 등재되지 않고 연간 20kg이상 1,000kg미만(누계 <5,000kg) 또는

NDSL에 등재된 물질로 연간 1,000kg이상 5000kg미만(누계 >5000kg 이나 <25,000kg)으로 제조 또는 수입되는 물질들은 다음 정보들을 제출해야 한다.

- 화학물질의 동질성
- 자사가 소유한 모든 독성 및 환경정보
- 용도, MSDS

② Schedule II

NDSL에 등재되지 않고 연간 1,000kg이상 10,000kg미만(누계 >5,000kg이나 <50,000kg) 또는 NDSL에 등재된 물질로 연간 >5,000kg(누계 >25,000kg)으로 제조 또는 수입되는 물질들은 다음 정보들을 제출해야 한다.

- **Schedule I의 모든 정보**
- 화학구조, 불순물, 녹는점 또는 분해온도, 끓는점, 밀도, 증기압, 수용해도
- 옥탄올-물 분배계수, 스펙트럼 1종, 흡착/탈착 스크리닝 자료
- 입자 크기(가능한 경우), 해리상수, 가수분해 속도 및 분해산물
- 수용해도가 $<10^{-6}$ g/L인 경우, 지방용해도
- 포유류에 대한 급성독성시험 1종, in vitro 변이원성시험 1종
- 제조, 수입, 용도 및 폐기에 대한 정보, 노출 및 배출에 대한 정보

③ Schedule III

NDSL에 등재되지 않고 연간 >10,000kg(누계 >50,000kg)으로 제조 또는 수입되는 물질들은 다음 정보들을 제출해야 한다.

- **Schedule II의 모든 정보**
- 포유류에 대한 급성독성시험 추가 1종, 피부자극성시험, 피부감작성시험
- 28일 반복투여독성 (93년 11월 9일이전에 완료된 경우에는 14일 독성)
- in vivo 시험, 급성 어독성 및 물벼룩독성, 이분해성시험 자료
- LC50시험시 물질을 검출하기 위한 특정분석시험

6) 호 주

호주도 제조 또는 수입되는 화학물질의 양에 따라, 신고형태가 달라진다. NICNAS의 정부 행정부서인 노동부(Worksafe Australia)는 매년 신고되는 화학물질들에 대해 모든 항목의 자료들을 요구하지는 않는다.

① 제한신고(Limited Notification)

년간 100kg 이상 1000kg 미만으로 수입 또는 제조되는 화학물질 또는 고분자는 제한신고대상이다. 제한신고를 하는데 소요되는 비용은 \$40,000 이고, 신청비는 \$4,500이 필요하다. 평가는 추가 90일이 더 필요한 경우라도 90일 이내에 완료될 수 있다. 요구정보는 소량물질의 신고자료와 함께 다음 자료가 필요하다.

- 자료, 조약서 및 GLP의 증명서, 시험방법, 참고자료, 제조 또는 수입개시일
- 물질의 동질성에 관한 자료. 화학물질명, 동의어, 상품명, CAS 번호, 분자식/구조식, 분자량(MW) 및 스펙트럼(UV, Visible, IR, NMR, MS)자료를 포함한다.
- 용도, 외관 및 5년 동안의 연간 제조 또는 수입예정량에 관한 정보
- 환경영향에 관한 자료. 제조공정, 공정과정에 관한 서술, 각 위치에서의 화학물질의 배출 및 각각의 용도에 대한 환경으로의 배출
- 물리 및 화학적 자료
 - 녹는점/끓는점, 비중, 증기압, 수용해도, pH 변화에 따른 가수분해
 - 분배계수, 흡착/탈착, 해리상수, 입도분포, 인화점, 인화 한계점,
 - 자동점화온도, 폭발성 및 반응성
- 신규화학물질을 검출하는 분석방법
- 작업장 및 환경에서의 비상조치

② 정식신고(Full Notification)

년간 1,000kg이상 수입 또는 제조되는 화학물질 및 고분자는 정식신고대상이다. 이 범주에 속하는 화학물질을 신고할 때에는 부피 또는 고분자 특성에 대한 제한은 없다. 정식신고시 시험에 소요되는 총비용은 분석과 동질성 규명 비용을 포함하여 약 \$150,000이고, 신고비용은 \$5,400이다. 평가기간은 90일이내이나 대개 더 연장된다. 요구정보는 다음의 자료가 필요하다.

- 제한신고시 제출되는 모든자료
- 급성경구독성, 급성경피독성, 급성흡입독성, 피부 및 안구자극성, 피부감작성
- 반복투여독성(10-14일)
- 유전독성
 - 점돌연변이시험 (Ames test)
 - 배아(胚芽)세포 손상시험 (예, rat/mouse에 대한 생체내 우성치사시험)
 - 염색체 손상시험 (예, in vitro 염색체교환 시험)
- 생태독성
 - 급성어독성, 급성물벼룩부동성 자료, 물벼룩생식작용, 조류(藻類) 성장억제자료
- 생분해성 자료, 생물농축성 자료

③ 2차 신고(Secondary Notification)

신고된 물질의 최초신고 및 평가, 사용시 증대한 변화가 생겼을 경우에 신고자는 변화 사실을 국장(Director)에게 알려야 한다. 국장은 2차 신고의 필요여부를 결정할 것이다. 증대한 상황의 변화란 인간 및 환경으로의 잠재적 노출의 증가, 노출 형태의 변화 (예, 피부접촉에서 흡입으로), 부피의 상당량 증가, 수입에서 국내 제조로의 변환, 제조공정의 변화 (예, 밀폐에서 개방시스템으로, 작업자에 대한 노출량의 증가, 폐기물처리 방법의 변화) 및 잠재적 유해성에 대한 새로운 정보에 해당된다. 신청비는 \$2,800이다. 국장에게 변화사실을 알리지 않을 경우 화학물질의 수입 또는 제조가 중단될 수 있다.

5. 고분자물질의 신고형태 및 자료

대부분의 국가에서는 하나이상의 신규단량체 또는 반응물을 각각 2wt%이하 함유한 기존고분자물질들에 대해서는 신고면제(2% Rule)를 해주고 있다. 고분자 정의의 채택시, 대부분의 국가에서는 OECD에서 규정한 정의를 따르고 있다. OECD에 의한 고분자란 1종이상의 단량체가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있고, 각 분자내 단량체의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보이며, 3개이상의 단량체가 적어도 1개이상의 단량체 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루며, 이러한 분자가 50% 이상이고, 동일분자량의 분자가 중량비로 50%를 초과하지 않는 화학물질

을 말한다.

1) 한 국

고분자 정의에 해당되는 물질은 다음과 같은 자료가 요구된다. 고분자 물질명을 명명할 때에는 CA Index명의 명명법에 따라 사용한 단량체를 나열하여 명기하고, 2% 미만으로 사용된 단량체의 경우 물질명에서 제외할 수 있다. 만약, 신고물질의 고분자의 구성 및 특성에 관한 시험자료가 없다면, 간이심사대상 시험자료로 대체할 수 있다.

- 화학물질의 동질성 (화학물질명, CAS No., 구조식)
- 물리화학적 성질(성상, 녹는점, 끓는점, 증기압, 용해도등)
- 고분자 특성에 관한 자료:
 - 수평균분자량(Mn) 및 측정자료
 - 분자량 1000 이하의 함량 및 잔류단량체의 함량
 - 제조시 사용한 단량체의 화학물질명, CAS No., 및 함량비
 - 산 및 알칼리 조건에서의 안정성
- 주요 용도
- 환경중에 배출되는 주요경로 및 예상배출량에 관한 자료

신고 고분자가 다음의 저우려 고분자 기준에 해당되지 않을 경우, **어독성등 수생생태독성 시험자료를** 요구할 수 있다.

- 수평균분자량이 2,000이상인 경우
- 각 구성단량체가 기존화학물질목록에 등재되어 있고 특별한 유해성이 없는 경우
- 단량체 단위에 이온을 갖는 요소가 없는 경우
- 단량체 단위의 구성 원소 또는 반응기로 할로젠 또는 시안 반응기가 아닌 경우
- 잔류단량체 총 함량이 2% 이하이거나 특정 단량체의 잔류함량이 1% 이하인 경우. 단, 특정 단량체가 기존화학물질목록에 등재되어 있지 않거나 유독물인 경우는 0.1% 이하.
- 분자량 1,000이하의 함량이 1% 이하이거나 분자량 500이하의 함량이 0.5% 이하인 경우
- 물에 대한 용해도가 100mg/L 이하인 경우

2) 미 국

① 고분자 면제

EPA에서 규정한 특정조건을 만족하는 고분자는 면제대상물질로 PMN 신고를 요구하지 않으나, 다음해 1월 31일까지 연간 보고서를 제출해야 하고 다음의 자료를 제조장소에 5년 동안 보관해야 한다: 화학물질명과 구조; 고분자가 면제기준을 만족한다는 사실을 증명하는 정보; 최초 3년동안 생산량의 기록; 제조 또는 수입개시일; 분자량 면제조건을 만족한다는 사실을 증명하는 분석자료(또는 이론적 계산치); 그러한 면제조건에 따라 물질을 제조한다는 보증서.

면제규정은 2종의 분자량(MW) 범위와 올리고머 함량제한을 근거로 하고 있고, 자세한 기준은 다음과 같다.

- 수평균분자량이 1,000이상 10,000미만인 고분자로서 분자량 500이하의 올리고머 함량이 10% 미만, 분자량 1,000이하의 올리고머 함량이 25% 미만이며 다른 반응을 할 수 있는 반응성 작용기를 갖지 않아야 한다.
- 수평균분자량이 10,000이상인 고분자로 분자량 500이하의 올리고머 함량이 2% 미만, 분자량 1,000이하의 올리고머 함량이 5%미만이어야 한다.

② 고분자 신고

면제대상에 해당되지 않는 고분자는 PMN신고를 해야한다. 신고자료는 다음의 고분자 자료를 포함하여 PMN 신고와 동일한 자료를 제출해야 한다.

- 수평균분자량(최소 수평균분자량도 명시) 및 측정자료
- 분자량 500 및 1000 이하의 함량 및 잔류단량체의 함량
- 제조시 사용한 단량체의 화학물질명, CAS No., 및 함량비

3) 유 럽

유럽은 저우려 고분자(low concern polymer) 기준에 해당하는 물질에 대해서는 간이시험자료(Reduced Test Package)를 제출하도록 하고 있으며, 그외의 신규고분

자물질에 대해서는 각각의 양수준에 해당하는 시험자료에 고분특성에 관한 자료를 추가로 제출해야 한다.

저우려 고분자란 수평균분자량이 높고*, 물에서의 추출물이 <10mg/l (첨가제와 불순물은 제외)이며 분자량 1,000미만의 함량이 <1% (첨가제와 불순물은 제외)이어야 한다. (*분자량이 높다는 기준은 정해져 있지 않으나 대개 10,000 이상인 경우가 수용가능한 수준이다.)

① 저우려 고분자

년간 10-1,000kg(누계 <5,000kg) 사용되는 저우려 고분자에 대해서는 다음과 같은 자료를 제출해야 한다. EU내 관련 정부기관이 검토 및 PMN승인을 하기까지는 우려사항이 없거나 문제점이 발생하지 않는다고 가정할 경우, 30일이 소요된다.

- 고분자 명칭, 상품명, CAS 번호(가능한 경우), 불순물의 순도, 이름 및 함량
- 수평균분자량, 분자량분포, 출발 단량체 및 기타 반응물의 명칭 및 함량
- 말단기의 종류 및 작용기의 비율, 잔류단량체 함량, 안정제의 명칭
- 스펙트럼 자료(UV-Vis, IR 및 NMR 또는 MASS), GPC 자료
- 고분자를 검출하는 분석방법
- 생산 또는 사용정보, 최초 3년간의 량
- 생산 및 사용동안 잠재적 노출 또는 환경으로의 배출 예정량
- 인간에게 노출 또는 환경으로의 배출시 비상조치, 포장
- 물리적 상태, 녹는점, 물추출성, 인화성

년간 >1,000kg 또는 누계 >5,000kg의 저우려 고분자는 아래의 추가자료를 더 제출해야 하고, 관련 정부기관은 추가의 독성학 또는 환경시험을 실시할 것을 요구할 수 있다. 검토 및 승인을 하기까지는 60일이 소요된다.

- 밀도, 폭발성, 자연-인화성, Cyclohexane을 이용한 추출
- 입자크기, 열안정성, pH 2와 9에서 물을 이용한 추출

② 기타 신규고분자 물질

년간 10-100kg 범위내 물질에 해당되는 경우에는 일반화학물질의 신고시 제출하는 자료와 고분자특성에 관한 자료인 **수평균 분자량, 잔류단량체의 함량, 말단기의 종류 및 작용기의 비율, 분자량분포** 그리고 **출발 단량체 및 기타 반응물의 명칭 및 함량**을 추가로 제출해야 한다. 연간 100-1,000kg(누계 >500kg)인 경우에는 추가로 **물추출자료**가 필요하고, 연간 >1,000kg(누계 >5,000kg)의 범위에 해당될 때에는 경우에 따라서 **광안정성 및 장기 추출시험**을 요구할 수 있다.

4) 일본

① MITI/MHW의 고분자 신고

저우려 고분자임을 나타내는 특정의 물리화학적 특성을 만족하는 연간 >1,000kg으로 제조 또는 수입되는 고분자의 신고에 해당된다. 특정의 물리화학적 성질이란 수평균분자량 >1,000이고, 분자량 1,000미만의 함량이 <1%이며, 수용해도가 < 1mg/L인 특정의 분자량 분포를 보이고, 독성을 일으킬 우려가 있는 중금속 또는 작용기가 없어야 한다.

만약 고분자가 위의 성질을 모두 만족하면, **pH 변화, 열, 빛 및 시간에 대한 안정성과 여러용매에 대한 용해도에 대한 시험**을 한다. 시험결과 고분자가 안정하고 용해되지 않는다는 사실이 증명되면, 더 이상의 추가자료를 요구하지 않을 것이다. 만약 고분자가 불안정하다면, 고분자, 올리고머 또는 분해산물들을 정식신고를 통해 신고할 필요가 있다. 정식 고분자신고를 하기전에 어떤 시험을 해야할 것인지에 대한 합의를 위해 일본 기관과 대화가 요구된다.

② 노동성의 고분자 신고 면제신청

제조자 및 수입자는 다음 성질들을 가진 연간 >100kg으로 수입 또는 제조되는 고분자에 대해 고분자신고 면제신청을 할 수 있다.

- 고분자를 합성하는데 사용되는 모든 단량체가 MOL 목록에 등재되어야 함.
- 수평균분자량: >2,000
- 양이온성 고분자가 아니어야 함.
- 고분자의 탄소원자 중량비가 32% 이상이어야 함.
- 고분자에 존재하는 원자가 S, Si, O, H, C 또는 N 이외의 원자와는 공유결합을 하지 않아야 함.
- 생명이 있는 것(living things)의 추출 및 차후 가공에 의해 얻을수 없는 것.
- 할로겐화합물 또는 시안화합물로 생산하지 않은 것
- 반응(작용)기의 당량 중량이 >10,000인 경우
- 상온 · 상압조건에서 분해 및 해중합이 되지 않을 것.

만약 고분자가 이러한 성질들을 만족하면 신고는 면제되고, MOL은 단지 “제조 또는 수입을 위한 고분자 신청(Application of Polyner for Manufacture or Import)” 양식과 고분자 성질을 확인한 결과 그리고 고분자의 명칭, 구조 또는 분자식, 분자량, 끓는점 및 녹는점, 용도 등을 요구한다.

5) 캐나다

고분자 물질의 신고자료도 일반 화학물질과 같이 연간 수량 및 비국내물질목록(NDSL)의 등재상황에 따라 요구자료의 범위가 달라진다. 연간 1,000kg미만(누계 <10,000kg)으로 제조 또는 수입되는 고분자는 신고를 필요로 하지 않는다.

① Schedule VI

NDSL에 등재되어 있지 않고 연간 1,000kg이상 10,000kg미만(누계 5,000kg이상 50,000kg미만)에 이르거나, DSL 또는 NDSL에 모두 등재되어 있는 반응물로 이루어진 저우려 고분자 물질이 >10,000kg(누계 >50,000kg)에 이를 때 다음정보들을 제출해야 한다. 평가기간은 대개 45일이고, 소요되는 비용은 대체자료 또는 거부권 없이 \$1,000-\$3,000 이다.

- 고분자 명칭, 상품명, CAS 번호, 분자식 및 구조식(가능한 경우에 한하여)
- 단량체, 반응물 및 불순물을 포함한 고분자의 조성(무게 %로 나타냄)
- MSDS, 수평균분자량, 분자량 <500 및 <1000의 함량(%)
- 제조, 용도, 수입 및 폐기에 관한 정보
- 자사내 소유한 모든 독성 및 환경정보

② Schedule VII

NDSL에 등재되어 있고 연간 >10,000kg(누계 >50,000kg)에 이르는 물질들은 다음정보들을 제출해야 한다. 평가기간은 대개 45일이고, 소요되는 비용은 대체자료 또는 거부권 없이 Schedule VI를 포함하여 \$20,000-\$30,000 이다.

- **Schedule VI의 모든 정보**
- pH 7.1과 10에서의 수용해도, 옥탄올-물 분배계수
- 급성 어독성 또는 물벼룩독성 (수용해도가 >10mg/L인 경우)
- 수생환경내에서 양이온성일 경우:
 - 어독성 또는 물벼룩독성시험 추가 1종
 - 생분해성시험 (수용해도가 >50mg/L인 경우)
- 음이온인 경우, 담수 녹조류에 대한 시험자료
- 급성경구독성시험
- 환경으로의 예상배출량 및 고분자에 노출될 작업자의 수

③ Schedule VIII

NDSL에 등재되어 있고 연간 >10,000kg(누계 >50,000kg)에 이르는 물질들은 다음정보들을 제출해야 한다. 평가기간은 대개 90일이고, 소요되는 비용은 대체자료 또는 거부권 없이 Schedule VII를 포함하여 \$100,000-\$150,000 이다.

- Schedule VII의 모든 정보
- pH 7에서의 수용해도가 50mg/L 이상인 경우 pH 1과 10에서 수용해도
- UV 스펙트럼
- 용해도가 >50mg/L인 경우, 가수분해속도 및 분해산물의 동질성
- 피부자극성 시험, 피부감작성 시험
- 28일 반복투여독성 (93년 11월 9일 이전에 완료되었다면, 14일 시험)
- in vivo 유전자 변이원성 시험, in vitro 시험
- 포유류에 대한 in vivo 염색체이상 시험

6) 호 주

① 수평균분자량 <1,000이고, 연간수량이 >1,000kg인 고분자
 : 정식신고가 요구되고 제출자료는 단량체의 구성비와 잔류단량체 농도가 추가로 요구된다.

② 수평균분자량 >1,000이고, 연간수량이 >1,000kg인 고분자
 : 고분자신고를 해야하고 요구정보는 제한신고시 제출하는 자료에 더하여, 다음 자료가 필요하다. 평가기간은 90일이내이나 더 연장될 수도 있다.

- 출발물질의 화학물질명 및 CAS 번호, 몰함량 (A:B:C)
- 수평균분자량 및 측정방법, 분자량 500 및 1000 이하의 함량
- 절대 분자량 분포, 잔류 단량체 함량
- 녹는점, 구조적 특성, 물 및 유기용매에 대한 용해도
- 산 및 알칼리 조건에서의 안정도, 열 및 빛에 대한 안정도
- 전하밀도, 분해 생성물, 첨가제 및 불순물

③ 수평균분자량 >1,000이고, 연간수량이 <1,000kg 또는 수평균분자량 <1,000이고 연간수량이 <1,000kg인 고분자 물질은 제한신고가 요구된다.

④ 저우려 합성고분자 물질의 허가(Synthetic Polymer of Low Concern Permits)
 저우려 합성고분자 물질이란 ㉠수평균분자량 >1,000이고 분자량 <500의 함량

이 2%미만, 분자량 <1000의 함량이 5%미만이며; ⑥전하밀도가 낮아야 하고; ⑦잔류단량체가 호주 노동성의 유해물질로 분류되지 않고; ⑧pH 4-9에서 양이온 또는 음이온으로 쉽게 해리되지 않으며; ⑨수용해도가 낮아야 하고(< 1mg/L, 20℃); ⑩고체인 경우, 반경이 70μm 이하의 입자가 1%미만이어야 하며; ⑪일상적인 조건하에서 가수분해, 광 및 열분해 또는 해중합 등과 같은 반응이 일어나지 않는 안정한 물질이어야 하고; ⑫반응성 작용기(예, Epoxide isocyanates)를 함유하지 않아야 한다. 신고할때 필요한 정보는 신고 고분자가 저우려 합성고분자물질의 정의에 해당한다는 사실을 증명하는 진술서이다. 그러나, 신고물질이 기준에 해당하는지의 여부를 결정하기 위해서는 아래의 자료가 필요하다. 저우려 합성고분자물질에 대한 증명서 발급에 대한 기한은 정해져 있지 않고, 평가 기간은 신청서 접수후 50일이내이다.

- 출발물질의 화학물질명 및 CAS 번호, 몰함량 (A:B:C)
- 수평균분자량 및 측정방법, 분자량 500 및 1000 이하의 함량
- 절대 분자량 분포, 잔류 단량체 함량, 녹는점, 구조적 특성
- 물 및 유기용매에 대한 용해도, 산 및 알칼리 조건에서의 안정도
- 열 및 빛에 대한 안정도, 전하밀도, 분해 생성물, 첨가제 및 불순물

6. 평가 및 그에 따른 조치

1) 한국

신규화학물질이 유해성심사를 받기 위하여 접수되면, 우선 신청화학물질의 동질성, 외국의 목록등재상황, 구비자료 및 제출자료의 신뢰성 등을 검토하여 보완해야할 자료가 있는 경우 신청인에게 필요한 자료의 보완을 통지한다. 구비자료가 완비되면 검토가 시작되는데, ① 일시적 섭취 또는 단기간에 직접 노출되는 경우 인간의 건강에 위해를 줄수 있는지 여부 ② 반복적으로 섭취하거나 노출되는 경우 인간의 특정 기관에 손상을 주거나 생식기능 또는 차세대에 악영향을 줄 수 있는지 여부 ③ 수계로 유입시 어류등 수생생태계에 악영향을 줄수 있는지 여부 ④ 환경으로 일시적 또는 반복적으로 유출되는 경우 생물농축등을 통해 인간에게 악영향을

줄수 있는지 여부 ⑤ 반응성, 가연성등 물리화학적 특성으로 인한 위험이 있는지 여부를 검토평가한다.

심사절차를 간단히 살펴보면 우선, 급성독성 및 자극성 시험자료를 바탕으로 화학물질이 일시적 섭취 및 단기간에 직접 노출되는 경우 인간의 건강에 유해한 영향을 끼칠 수 있는 물질인지의 여부를 유독물 지정기준에 의하여 검토한다.

분해성시험을 근거로 환경을 경유하여 인체 및 환경에 대해 장기간에 걸쳐 영향을 줄수 있는 난분해성 물질인 경우 옥탄올물 분배계수를 검토하여 생물농축성물질인지 여부를 스크리닝한다. 난분해성물질이고 옥탄올물 분배계수(log Pow)가 4-7인 화학물질은 관찰물질로 지정할 수 있고, 그 물질의 용도, 연간 사용량 및 노출경로 등을 고려하여 어류에 대한 농축성시험자료를 요구할 것인지 결정한다. 어류농축성 시험결과, 농축계수가 500이상인 화학물질은 관찰물질로 지정할 수 있다. 농축계수가 500 이상인 물질로 28일 반복투여독성시험결과 최대무작용량이 10mg/kg/day 이하이거나, 장기간의 시험에서 간, 신장등의 신체기관등에 특이한 영향을 주는 것으로 확인된 물질에 대해서는 유독물로 지정할 수 있다.

박테리아를 이용한 유전자변이시험과 포유류배양세포를 이용한 염색체이상시험 등이 모두 양성인 물질은 관찰물질로, 이에 더하여 발암물질이 아니라는 판정이 내려지지 않은 화학물질에 대해서는 유독물로 지정할 수 있다.

시험동물에 대해 암을 유발한다는 증거가 있거나, 국제암연구센터등 국제적인 전문기관에서 인간에게 암을 유발 또는 유발할 가능성이 있는 물질 및 동물을 이용한 1세대 또는 2세대에 걸친 번식독성 또는 최기형성 시험에서 차세대에게 악영향을 주거나 인간에게 영향을 주는 것으로 알려졌거나 영향을 주지 않는다는 증거가 불충분한 화학물질에 대해서도 관찰물질 또는 유독물로 분류할 수 있다.

어류에 대한 독성시험에서 시험어류의 반수치사 농도(LC50)가 1.0mg/L(96hr) 이하인 화학물질은 유독물로 지정할 수 있다.

상기의 검토대상 자료중 제출자료에 포함되지 않은 정보를 얻고자 할 경우, 녹는점, 끓는점, 증기압, 용해도, 옥탄올물 분배계수등 물리화학적 성질, 생물농축성, 분해성, 어독성(급·만성), 조류독성(급·만성) 및 물벼룩독성, 급성독성, 유전독성,

발암성 및 생식독성, 그리고 인체나 환경에 대한 노출량 또는 배출량에 대해서는 구조활성 예측프로그램을 이용하여 평가할 수 있다.

고분자의 경우, 수평균분자량의 크기, 구성단량체의 유해성 및 잔류량, 저분자 물질의 함량, 반응성 및 용해도등을 조사하고 저우려 고분자기준에 해당되는지를 종합적으로 검토평가하여 추가자료의 요청여부를 결정한다.

최종적으로 제출한 모든 자료의 결과, 사용용도, 사용량 및 환경과 인체으로의 노출경로등을 고려하여, 유독물 및 관찰물질의 지정여부를 결정하고, 그 결과 심사 받은 물질은 ①일반물질 ②유독물 ③관찰물질 ④취급제한 유독물(금지) 및 ⑤사용 및 취급상 특별한 주의가 필요한 경우등으로 분류된다. 유독물로 지정된 화학물질은 분류 및 표지사항을 명시해야 하고, 관찰물질로 지정된 것은 그 지정사유에 해당하는 자료를 추가로 요청할 수 있다. 검토가 완료되면, 그 결과를 유해성심사 신청인에게 통지 및 노동부장관에게 통보하고 관보에 고시한다.

2) 미 국

TSCA 신규화학물질 프로그램은 등록 프로그램이라기 보다는, 일부 화학물질은 규제화되고 일부는 해당되지 않는 스크리닝 프로그램이다. 비공식적으로 EPA 내에서 규제되지 않는 화학물질을 “drops”라 부른다. 신고된 화학물질은 TSCA지원국산 하 각 과내 각 분야의 전문가(화학자, 경제학자, 화공학자, 독성학자, 환경독성학자, 수학자 등)들에 의해 심사가 이루어진다. 심사절차를 간단히 살펴보면, 우선 신고서가 접수되면 신고서의 이상 유무를 점검하여 신고인에게 보완통지를 한다. 서류에 이상이 없는 경우 TSCA목록(confidential part포함) 검색, 신규물질로 판정되면 유사체에 대한 정보검색, 문헌검색 등의 자료를 확보하여 기술검토위원회에 송부한다. 신고자의 제출자료와 검색자료 및 구조활성(Structure Activity Relationship, SAR) 자료를 토대로 화학물질 특성에 따라 심사한다. 중점회의에서 심사를 종결할 것인지, 규제 조치가 필요한지, 시험자료를 더 요구하거나, 재검토가 필요한지, 사후관리를 요하는지 결정한다. 최종적으로 유독물질국 국장보가 주재하는 과장단회의에서 (EPA법무담당관 참석) 심사결과를 종합적으로 판단하여, 시험명령(Testing order)

의 발동, 자진시험(Consent order)의 유도, 사후관리(Followup)대상물질 지정, 심사의 종료 및 재검토 혹은 재토의할 것인지 등을 결정한다. 검토가 완료되고, 제조개시 신고서를 제출하면 TSCA목록에 등재된다.

EPA는 정보가 불충분한 화학물질 및 인간 건강 및 환경에 불합리한 위험을 끼칠 수 있는 물질("위험-근거(risk-based)") 또는 상당량 생산되어 인간에게 노출 또는 환경으로의 유출이 상당량 예상되는 물질(노출-근거(exposure-based)") 들에 대해서는 행정명령을 통해 규제할 수 있다. 위험-근거 명령은 대개 독성, fate 또는 기타 시험자료의 개발, 인간에게 노출 또는 환경으로의 유출 관리, MSDS, 라벨 및 작업자 교육 등을 포함하는 유해성 정보교환 프로그램 등을 요구한다. 노출-근거 명령은 대개 독성, fate 또는 기타 시험자료를 요구하고, 만약 그러한 자료들에 위험이 나타나면, 그 정보를 MSDS에 포함시켜야 한다.

3) 유럽

EU내 제조되는 물질의 경우 제조국 또는 해당 EU내 수출국에, EU외에서 제조되는 경우 수입회원국에 해당 base set가 되는 자료를 담당기관에 제출하면, 당사국은 EU기준에 입각하여 서류를 검토하고 제출서류를 요약하여 EU위원회에 보고하면 위원회는 요약서를 각 회원국에 송부한다.

위험성 평가는 Commission Directive 93/67/EEC(O.J.L 227 of 8.9.93)에 제시된 일반 원칙에 따라 실시하고 기술지침서(Technical Guidance Document)에 의해 지원받는다. Commission Directive는 담당기관에서 실시한 위험성 평가로부터 4가지 잠재적 행정조치를 인정한다: ① 즉각적인 우려를 끼치지 않는 물질이고, 차후 정보가 유용할때까지 재고할 필요가 없다; ②우려되는 물질이고, 담당기관은 평가재고에 대한 정보를 요구할 것인지 결정하나, 유통될 양이 다음 단계에 이를때까지 정보요청을 연기한다; ③ 우려되는 물질이고, 추가 정보를 즉시 요청한다; ④ 우려되는 물질이고, 담당기관은 위험감소에 대한 권고안을 즉시 작성해야 한다.

담당기관은 또한 생산한계량(trigger point)에 도달했는지에 관계없이 언제든지 추가정보를 제공하도록 신고자에게 요청할 수 있다; 이는 특히 위험성 평가결과 잠

재적으로 높은/아주 높은 위험을 가진 것으로 규명된 물질에 대해서 적용된다. 이러한 경우, 신고자는 신고문서의 제출에 따른 즉각적인 조치로서 추가 자료를 요청받을 수 있다.

최초 신고서에 제출된 정보뿐만 아니라, 추가시험으로 제출한 자료도 CA와 위원회 사이에 상호교환된다. 제출된 추가정보를 근거로 최초 분류 및 표지 뿐만 아니라 물질의 위험성 평가를 검토한다. 검토결과 위험물질로 분류되지 않은 물질은 ELINCS에 상품명으로, 위험물질로 분류된 것은 Annex I에 IUPAC명과 상품명으로 등재된다.

4) 일본

분해성 시험자료 및 신고서류가 통상산업성에 접수되면 이를 검토하여 신고물질이 난분해성물질로 기본독성자료가 추가로 요구되는 경우 28일 반복투여독성, 복귀돌연변이 및 염색체 이상 시험자료등 스크리닝 독성시험 자료를 후생성에 제출하여 심사한다. 통산성 심사결과와 후생성 심사결과를 종합하여 양 부처의 장관 공동 명의로 최종 심사결과를 결정후, IUPAC명과 MITI 참고번호(Reference No.)를 부여하고 신고완료 3년후에 관보에 고시한다.

각료령(Cabinet Order) 및 제조 또는 수입허가와 사용제한에 관한 시행규정에 의해 난분해성, 고농축성 및 만성독성을 가지는 화학물질을 제1종 특정화학물질로 지정한다.(지금까지, 제조 또는 수입을 허가한 경우는 없음.) 난분해성, 저농축성 및 만성독성이 의심되는 화학물질은 지정화학물질로 규정하고, 제조, 수입 및 선적량 보고, 보고된 양을 기초로한 환경오염 및 인체유해성의 정량적 평가 그리고 만성독성에 대한 추가시험을 요구한다.

추가 연구결과 만성독성이 있는 것으로 결정된 물질은 각료령(Cabinet Order)에 의해 제 2종 특정화학물질로 지정되고, 라벨의 부착 및 기술지침서의 발간, 제조, 수입 또는 선적량 및 주문량의 보고, 필요시에는 제조 또는 수입량 변경의 보고 등과 같은 규정을 필요로 한다. 신규화학물질의 심사 및 분류를 마친후에는, 화학물질의 명칭 및 지정화학물질 또는 비규제대상 화학물질과 같은 물질의 범주를 공개

한다.

노동성에 신규화학물질의 신고를 위해서는 “박테리아 복귀돌연변이시험 (Bacterial Reverse Mutation Test)”이 필요하고, 만약 그 결과가 변이원성인 경우, “In Vitro 포유류 염색체이상 시험(In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test)”이 추가로 요구된다. 작업장 건강에 대한 화학물질의 유해성을 평가하기 위하여 노동성에 제출된 모든 자료는 전문가에 의해 검토된다. 신고된 모든 화학물질들은 평가위원회(Assessment Committee)에 의해 변이원성(강한 또는 약한) 또는 비 변이원성 물질로 분류되고, 신고후 12개월 이내에 공표된다.

노동 표준국(Labour Standards Bureau)의 국장(Director-General)은 강한 변이 원성으로 분류된 화학물질의 이름을 공식적으로 공표하고, 그러한 화학물질에 대한 대책에 관한 가이드라인(예, 고용주는 변이원성물질에 대해 작업자들의 노출을 감소 시키기 위한 대책, 공기중 농도측정, 작업자들에게 위생교육, 표지와 MSDS 및 작업기록의 작성해야 한다)을 제공한다.

5) 캐나다

평가의 관심분야는 공중보건과 환경으로, 보건부와 환경부 모두 물질에 대한 평가를 하고, 최종 조치는 환경부 장관이 취한다. 모든 물질들에 대해 유해성의 정 성적 평가가 이루어 진다. CEPA 평가의 기준은 법의 독성정의에 나타나 있는데, “독성”이란 환경에 즉각적인 또는 장기적인 유해영향을 끼치거나 끼칠수 있으며; 인간생활을 영위하는 환경에 위협을 줄 수 있거나; 인간생활 또는 건강에 위협을 일으키거나 일으킬 수 있는 조건하에서 일정량 또는 농도로 환경에 유입되거나 유 입될 수 있는 물질을 말한다.

평가의 결과는 다음 3가지중 하나에 해당된다: ① 독성물질 또는 독성이 의심 되는 물질; 수입 또는 제조 금지, 수입 또는 제조에 대한 조건을 부여; ② 독성이 의심되는 물질; 추가 정보를 요청; ③ 독성이 의심되지 않는 물질.

수입 또는 제조금지는 금지를 명령하는 위원회령을 통해 2년 동안 발효되고, 그 기간동안 화학물질의 관리를 위한 규정을 개발해야 한다. 2년후에 금지령은 무

효과 된다. 만약 평가 결과가 “독성” 또는 “독성이 의심되는 것”으로 판명되고 추가 정보를 요청하지 않았다면, 관리대책이 수립되어야 한다. 이는 법(Section 29)에 조건이 제시되어 있다. 독성이 의심되는 것의 확인 또는 부인을 위해 신고자에게 추가 자료를 요청할 수 있다. 독성이 의심되지 않고 기타 다른 조건이 적용되지 않는 화학물질은 양이 한계량(trigger point)을 초과할때 DSL 목록 및 관보에 게재될 수 있다.

독성이 의심되는 것은 특정 문제 또는 독성의 모호함을 일으키는 문제점들에 대한 추가정보를 요청할 것이다. 동 법은 신고 건당 단 한번만 이러한 조치를 허용한다. 평가는 추가 정보가 접수될때 까지 중지되고, 추가 기간은 최초신고의 평가기간과 동일하다. 만약 추가 정보가 독성의 모호함을 해결 또는 확인하지 못했다면, 그 화학물질은 “독성물질”로 취급된다. 만약 정보가 그러한 우려를 해결한다면, 비독성 물질로 취급된다.

6) 호 주

제출된 모든 자료는 공중보건, 작업장 건강 및 환경과 같은 대상지역에 대한 화학물질의 영향을 평가하기 위해 검토된다. 3개의 정부기관이 합동으로 평가하고, 전체 평가는 호주 노동성의 화학물질 신고 및 평가(Chemicals Notification and Assessment)국 국장(Director)이 수행한다. 1991년 최초의 화학물질 평가가 이루어진 이후로, 유해 및 위험성은 정성적으로 평가되어 오고 있다. 현재 모든 화학물질은 EU의 규정과 유사한 방법으로 유해물질의 분류를 위한 기준에 따라 분류하고 있다.

모든 평가의 결과는 평가의 전 분야를 포함하는 평가보고서(발간안됨), 완전 공개보고서(일반대중에게 이용), 요약보고서의 3형태의 보고서로 발간된다. 보고서의 내용은 용도, 노출잠재성, 물리화학적 인자 및 독성에 대한 요약, 화학물질의 용도에 대한 권고사항 및 추가정보에 대한 요구사항 그리고 주 및 준주정부에 의해서행되는 권고사항으로 이루어져 있다. 단, 상업용 평가와 같은 범주에 해당하는 것은 제외되고 이는 허가제도(Permit system)를 통해 취급된다. 물질의 동질성을 규

명하는 자료 또는 용도의 세부사항 등과 같은 일부분은 신고자의 요청에 따라 발간에서 제외시킬 수 있다.

화학물질은 평가가 완료되고 증명서가 발급될때까지 호주로 들여올수 없다. 평가에 대한 법정 기간은 90일이고, 추가 정보가 요구되면 더 연장될 수 있다. 매달 발간되는 화학물질 관보(Chemicals Gazette)는 NICNAS의 공식적 대화채널이다. 관보는 평가된 화학물질의 요약보고뿐만 아니라, 허가에 의해 도입되는 화학물질의 목록, 화학물질목록(AICS)에 관한 정보, 기존화학물질에 관한 고시 그리고 제도 및 관련 문제에 대해 일반 정보 등을 포함한다.

신규화학물질은 평가 5년후에 화학물질목록(AICS)에 등재된다. 최초 5년 동안 같은 물질을 사용하고자 하는 회사는 최초 신고사와 같은 절차에 따라 신고를 하여야 한다. 제품 또는 화학물질의 용도의 변경시에는 최초 신고자로 하여금 2차 신고 및 평가를 받도록 한다.

7. 정보보호

신규화학물질의 신고와 관련하여 제출한 자료중 일부가 공개될 경우, 경쟁회사에 상당한 이익을 주어 해당정보를 개발 및 제출한 회사가 직접적 또는 간접적으로 손해를 입게 되는 경우가 있다. 이에 해당정보의 소유자를 보호하는 방법으로 제출된 정보에 대해 정보보호를 해주는 제도가 여러 국가에서 시행되고 있다.

한국도 신규화학물질의 유해성심사 신청을 할 때 신고회사가 화학물질명, 구조, 성분내역 및 기타 독성연구자료등 제출된 정보에 대해 자료보호신청을 할 수 있다. 자료보호사항중 당해화학물질이 유독물 또는 관찰물질에 해당되는 경우, 보호내용이 문헌 등에 의하여 이미 공개된 경우, 보호내용 및 이유가 타당성이 없는 경우, 보호요청기간이 적정하지 않은 경우 그리고, 신청인의 보호자료 관리상태가 불량한 경우에는 자료보호요청을 거부할 수 있다. 화학물질명을 정보보호하고자 할 경우에는 총칭명 명명법에 따른 총칭명과 함께 물질의 동질성을 판단할 수 있는 기기분석 자료를 제출해야 한다. 그리고, 정보보호 요청사유, 제 3자에 의한 정보의 누출시 대책방안 및 정보보호 기간중 국민보건 또는 환경보전에 위해를 끼쳤을 경우에 대

한 대책방안도 제시해야 한다. 자료보호된 정보의 취급 및 보관은 보호자료의 취급 인가를 받은자에 의해서만 엄격히 관리된다.

미국은 최초 신고자에 의해 영업비밀정보(CBI)로 요청된 정보는 보호된다. 건강 및 안전 연구자료를 제외한 회사명, 물질명칭, 연구자료등 EPA에 제출하는 모든 정보는 정보보호 대상이나 정보보호의 타당성이 확보되어야 한다. 정보보호를 신청 할 때에는 PMN 서류이외에 정보보호가 된 내용이 삭제된 별도의 PMN 서류를 제출해야 한다. 기한은 무한대이다.

유럽은 만약 물질이 “위험한 물질”로 분류되지 않는다면, 화학물질명, CAS No. 구조, 분자식 및 구조식, 용도 및 예상량을 신고시 정보보호할 수 있다. 그러나, 환경보호와 관련한 정보으로의 접근의 투명성과 공개권리에 비추어 상품명, 제조자 및 신고자의 이름, 물질의 물리화학적 성질, 해독방법, 독성학 및 생태독성학 시험의 결과 요약문, 물질의 순도와 위험물로 알려진 불순물 및 첨가제의 이름, 비상조치 및 물질의 취급, 저장 및 운송시 권고 방법 및 주의사항, MSDS 상에 있는 정보, 위험물질의 경우, 유출시 그 물질을 검출하는 분석방법은 정보보호를 할 수 없다. 정보보호기간은 3년이나 위험물질이 아닌 경우 ELINCS에 상품명으로 등재되므로 거의 무한대라고 볼 수 있다. 신고자는 신고서상의 어떠한 자료도 동일 화학물질에 관하여 조회하는 타회사와 공유하지 않을 것을 신고후 최고 1년까지 요청할 수 있다. 1년후에, 특정화학물질에 대한 조회자는 최초 신고자와 접촉할 수 있게되고 자료를 공유하게 된다.

일본은 정보보호 제도가 별도로 없으나, 일정기간 심사결과고시를 유예해주고 있어 최초신고자의 기득권을 보호해주고 있으며, 제출된 거의 모든 자료는 기밀사항으로 취급되어 일반인의 접근이 불가능하다.

캐나다는 DSL 및 NDSL 또는 캐나다 관보에 게재할때 화학물질에 대한 “총칭명(masked name)”의 사용을 제시하고, 일부 제출정보를 정보보호 대상으로 취급하는 사항에 대해 제시하고 있다. 정보보호는 신고서를 제출할때 문서로 요청해야만 한다. 아울러, 정보보호를 요청할 수 없는 정보에 대해 규명하고 있는데 이러한 정보는 대개 요약문 및 건강에 관련된 것이다. 신고물질의 화학명칭에 대해 정보보호

를 요청할수 있으나, 신고자는 화학명칭의 노출이 회사에 어떻게 손상을 입히는지를 증명해야 하고, 신고자는 또한 캐나다 환경부의 명명법 규칙에 따라 총칭명을 부여해야 하는데, 이러한 규칙은 대개 하나의 작용기(functional group)에 대해서만 정보보호를 할 수 있도록 허락한다. 신규화학물질은 양이 어느 일정수준에 이를 때까지 DSL 또는 NDSL에 등재되지 않으므로, 최초 보고후 매년 사용량에 따라 수년이 걸리수도 있으므로 정보보호기간은 일정치 않다.

호주의 경우 신고자는 물질의 규명 또는 평가의 공개 보고서로부터 배제되는 기타 정보에 대해 정보보호 신청을 할수 있다. OECD의 비정보보호 항목에 근거한 어떠한 형태의 정보도 비공개 대상이 될수 없다. MSDS, 상품명, 사용용도 및 작업장 노출자료 등과 같은 많은 항목들은 정보보호 신청을 할 수 없다. 신규화학물질은 평가후 5년후에 공개 AICS 목록에 등재되는데, 신고자는 최초 5년후에 정보보호목록에 화학물질명의 등재신청을 할 수 있다. 등재신청이 받아들여지면, 화학물질은 3년 동안 정보보호 목록에 등재되고 추가로 3년 더 연장하고자 할때에는 2차 신청을 해야 한다. 요약하면, 신규화학물질명칭은 최고 11년까지 정보보호가 유지되고, 그 이후에는 공개 AICS 목록에 기재된다.

참 고 자 료

1. Report of the OECD Workshop on Sharing Information about New Industrial Chemicals Assessment, Environment Directorate, OECD, 1996
2. Joint UNEP/OECD Workshop on Industrial New Chemical Notification System and Information Sharing, Malaysia, OECD/UNEP, 1997
3. Living with TSCA and Its Global Counterparts, USA CMA
4. 3M Product Responsibility Resource Manual - International New Chemical Notification Laws
5. 유해화학물질관리법, 환경부

국제 신규화학물질관리법 비교표

국가 관계법(약어) ²	미국 TSCA	유럽 ¹ 7th Amendment	캐나다 CEPA	일본 MITI	호주 NICNAS	한국 TCCL
목록 특징	TSCA	EINECS	DSL	MITI	AICS	KECI
· 일반 명칭(약어)	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
· 신규물질 추가	1/1/75-6/30/79	1/1/71-9/18/81	1/1/84-12/31/86	Prior to 10/16/73	1/1/77-7/16/90 ²³	Prior to 2/8/91
· 최초 등록기간	75,000	101,000	23,000	33,000	38,500	35,000
· 동재물질 수						
· 목록	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes
수정 절차	Yes	No	Yes ³³	No	Yes	Yes
갱신(update) 절차	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes
bonafide 조회절차	Yes	Yes ²⁰	Yes	No	Yes ³⁸	Yes
· 고분자 동재	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
· 면제대상	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
제품(Article, 정의는 다양)	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Biocides	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
생물공학용 화학물질/제품	No	No	No	Yes	No	Yes
다른곳에서 무해하다고	No	No	No	No	No	Yes
판정된 화학물질	Yes	Final products	Yes	Yes	No	Yes
화장품	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
치과 재료	Yes	Final products	Yes	Yes	Yes	Yes
의약품	Yes	Yes	No	No	No	No
수출용 물질	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
식품/식품첨가물	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
수화물	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
불순물	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

국가 관계법(약어)	미국 TSCA	유럽 7th Amendment	캐나다 CEPA	일본 MITI	호주 NICNAS	한국 TCCL
의료 장치	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
미생물	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
혼합물(조성성분이 등재되어 있는 경우)	Yes ⁴¹	Yes ⁴¹	Yes ⁴¹	Yes ⁴¹	Yes ⁴¹	Yes ⁴¹
천연물질	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
단리되지 않는 중간체	No	No	No	No	No	No
농약 중간체	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No
농약(농업용)	No ⁵	Yes ⁴	No ³	No ³	No ³	No ³
고분자	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
방사성물질	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
R&D 화학물질-제한적 제한된 지역내의 중간체	No	Yes	No	Yes	No	No
시험판매용 화학물질	No ¹²	No	No	No	No ²⁴	No
수익용 화학물질	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
폐기물	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
신규화학물질 신고	사전제조	사전판매	사전제조	사전제조	사전판매/제조	사전제조
· 시기, 사전판매/사전제조	Yes	Yes	Yes	Yes(비공식)	Yes	Yes ⁶
· 정보보호 절차	unlim	3 ¹³	Yes	1.5 ¹⁴	5 ³⁴	3 ¹⁵
· 보호기한 제한, 년	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
· R&D	none	100 ¹⁶	1,000	none	50 ²⁵	100
· 최대량, kg/년	No	No ¹⁶	No	No	No	No
· 신고요구	No	No	No	No	No	No
· 요구시험자료	No	No	No	No	No	No

국가 관제법(약어)	미국 TSCA	유럽 7th Amendment	캐나다 CEPA	일본 MITI	호주 NICNAS	한국 TCCL
· 소량 최대량, kg/년 신고요구 요구시험자료 · 시험판매 최대량, kg 신고요구 요구시험자료 · 고분자 "2% Rule" 기준 단량체로 이루어진 신규 고분자 "저우려" 고분자 · 제조/수입개시 신고 요구 · 시험 신고와 함께 요구 추가로 요구할 수 있음 · 비용 및 평가기간(최소) ³⁵ 물리/화학적, \$k 독성 및 환경, \$k 승인 기간, 일	Yes/ 10,000 Yes No ⁴² Yes None Yes No ⁴² Yes No Yes Yes Yes No Yes Yes No Yes None ⁴² None ⁴² 90	Yes 10 No No No Yes Yes Yes Yes Yes Yes No Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes \$ 50 \$ 150 60	Yes 20/1,000 ³² No No No Yes Yes Yes Yes Yes No Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes \$ 50 ³² \$150 ³² 90-180	Yes 1,000 ¹⁷ Yes No No Yes 1,000 Yes ²⁷ No Yes No Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes \$ 50 \$150 90	Yes 100 ²⁸ Yes ²⁷ No No Yes ²⁴ 1,000 Yes ²⁷ No Yes No Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes \$ 50 \$100 90 ³⁵	Yes 100 No No No Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes Yes \$ 50 \$100 90 ³⁵

국가 관계법(약어)	미국 TSCA	유럽 7th Amendment	캐나다 CEPA	일본 MITI	호주 NICNAS	한국 TCCL
· 요구자료						
· 화학적 동질성	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
· 물리화학적 성질(GLP)	No ⁴²	Yes	Yes ¹⁰	No	Yes	Yes
· 비상시 취급방법	No ⁴²	Yes	Yes	Yes	Yes	No
· 라벨 문구	No ⁴²	Yes	No	No	Yes	No
· MSDS	No ⁴²	Yes	Yes ³¹	No	Yes	No
· 운송정보	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
· 국제 목록등제 상황	No	No	Yes	No	No	Yes ¹⁸
· 용도 및 사용량	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
· 배출 예정량	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No
· 고용인에 대한 노출정보	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No
· 폐기방법에 대한 정보	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
· 독성시험 요구	No ⁴²	Yes	Yes ³²	Yes	Yes ³⁴	Yes
· Class I 독성 스크리닝	No	Yes	Yes	No	Yes	Yes
· 아만성 시험자료, 기간(일)	No ⁴²	28	28	(28) ¹⁹	14	Yes
· 변이원성 시험, 개수	No ⁴²	2	3	2 ¹⁹	3	2
· 피부 감각성	No ⁴²	Yes	Yes	No	Yes	No
· 급성 환경독성시험	No ⁴²	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
· 환경중 거동(fate)	No ⁴²	Yes	Yes	No	Yes	Opt
· 생물농축성	No ⁴²	No	No	Yes ¹⁹	Yes	Opt
· 분해성		Yes		Yes	Yes	Yes
· >1,000MW인 신규고분자에 · 대해 필요한 독성 및 환경 · 자료	No ⁴²	Yes	Yes ³²	Yes	No	No

Notes:

1. EU: 오스트리아, 벨기에, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 아일랜드(에이테), 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드, 포르투갈, 스페인, 스웨덴 영국.

각국의 법규는 EU Directives를 준수해야 한다. 노르웨이와 스위스도 대부분 EU Directives를 준수하는 화학물질관리법을 가지고 있다. 표에서는 제 7차 수정안을 통한 규정을 반영하고 있다.

2. TSCA - Toxic Chemicals Control Act

EU - EU Directive, Seventh Amendment

CEPA - Canadian Environmental Protection Act

Japan - Law Concerning the Examination and Regulation of Manufacture of Chemical Substances

NICNAS - National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

TCCL - Toxic Chemicals Control Law

3. 특정의 “저우려(low concern)” 고분자는 제한 신고(limited notice)를 요구한다.

4. 모든 단량체가 목록에 등재된 경우

5. 연말에 최소의 요구자료를 갖추어 보고된 고분자

6. 정보보호가 모호함.

7. 대상 물질은 목록에 추가되지 않는다.

8. 독일과 네덜란드는 제외: 최대량 - 특정국가, 시험자료와 함께 신고요구

10. GLP 자료가 아니어도 됨.

11. 기록 및 보관, 보고는 아님.

12. 제한신고가 요구됨.

13. 화학물질이 위험한 성질을 가지지 않는다면, 무제한으로 될 수 있음.

14. 18개월동안 동질성(Identity)에 대한 것은 공표하지 않음: 비공식 과정

15. 연속하여 3년 동안 갱신할수 있음.

16. R&D는 R&D 공고와 함께 1톤을 초과할 수 있다: 12개월동안만 유효.

17. 노동안전보건법의 제한은 Ames Test없이 100kg이다.

18. 간이 자료(Reduced dataset)로 허용

19. 생분해성 물질이 아닌 경우

20. 특히, 신고된 물질에 대해
21. 독립된 기존화학물질 규정에 의해 적용
22. 사전통보승인(PIC)
23. 1990년 7월 16일이전에 호주에 제조 또는 판매된 물질에 대해서는 1994년 3월 31일까지 개방
24. 연간 1,000kg까지는 제한 신고자료 및 평가가 요구됨. 2,000kg/2yrs까지 연장될 수 있음.
25. 50kg/yr로 제한
26. 건강 또는 환경 유해성이 낮은 등과 같이 특정 기준을 만족하는 고분자
27. 명시된 용도 및 건강, 안전 및 환경영향 요약문을 근거로 허가가 승인될 수 있음.
28. 국내에서 100kg/yr로 제한
29. NDSL에 등재된 물질에 대해서, 저수준 신고는 1,000kg/yr(또는 누계 5,000kg)을 초과하지 전이고, 고수준 신고는 5,000kg/yr(누계 25,000kg)이다.
30. 기존 단량체로 구성된 신규 고분자는 간이정보요구대상이다.
31. MSDS가 유용한 경우에만.
32. 시험요구자료는 거부권, 대체 프로토콜, 대체자료등의 대상이다.
33. 2-4주내에 캐나다 관보에 갱신됨.
34. 5년후에 목록에 이전됨. 별도 3 또는 6년동안 정보보호목록에 등재할 수 있음
35. 추가 자료가 요구되면, 평가시간 및 비용은 연장될 수 있음.
36. 다른 제도에 의한 위험성 평가보고서는 신고서의 부분 또는 전체로 수용될 수 있다.
37. 목록에 등재된 단량체의 기존 조항이 아닌 경우
38. 목록의 정보보호항에 적용
39. 우선순위 기존 화학물질에 선정된 물질은 제외.
40. 기존화학물질에 대해
41. 목록에 등재되어 있지는 않으나, 등재된 것으로 간주.
42. 제출자에게 알려진 정보인 경우, 제출해야만 한다.