2021년 환경위해관리 전문인력 양성교육

2021년 7월 5일 ~ 8월 22일

광주녹색환경지원센터

2021년
환경위해관리 전문인력 양성교육

2021. 7. 5. ~ 8. 22.

광주녹색환경지원센터

2021년

환경위해관리 전문인력 양성교육

2021. 7. 5. ~ 8. 22.

광주녹색환경지원센터

2021년 환경위해관리 전문인력 양성교육

【 온라인교육 (20시간) 】

개요

- **목적:** 환경 유해화학물질의 노출로 나타날 수 있는 환경과 건강 위해성을 예측하고, 위해성관리 저감 대책을 수립·관리할 수 있는 전문 환경인력 양성을 통해 환경오염사고 사전예방과 환경관련 학과 졸업생(예정자) 관련분야 취업 활성화에 기여
- **대상:** 환경관련분야 대학(원)생 및 졸업생과 환경관련분야 취업 희망자 등
- **모집 및 교육기간:** 2021.7.5.~8.22.(선착순)
- **자료집(인쇄본):** 센터방문수령, 7.21(수) 14:00~17:00(선착순 30명)
- **온라인교육접수:**

① http://edu.gjgec.or.kr/rpm.php?rpm=lecture&mode=lecture_order&lectureNo=7 접속⇒【강의신청하기 클릭】

② 광주녹색환경지원센터(http://edu.gjgec.or.kr)접속⇒【강의리스트클릭】⇒【강의선택클릭】⇒【강의신청하기클릭】

- **수료증발급:** 온라인교육플랫폼 활용 교육 이수 후 교육플랫폼시스템에서 출력 가능
- **주관:** 광주녹색환경지원센터(http://edu.gjgec.or.kr) ▫ 문의: 환경교육팀 ☎ 062-530-3992

교육내용 (온라인교육 5강, 20시간(온라인 수료증 발급))

교육주제	강의신청 및 로그인 방법
1강. 유해성 확인 및 독성 평가	광주녹색환경지원센터 온라인환경교육센터 http://edu.gjgec.or.kr
2강. 유해화학물질 안전관리	【1단계 - 강의신청】 『홈-강의리스트』⇨ 해당강의선택 ⇨ 강의신청하기
3강. 위해성평가	【2단계 - 강의수강 시작】 & 【수강생인증시스템】 접수강의선택 ⇨ 휴대폰번호 입력 ⇨ 성명입력
4강. 노출평가	【3단계 - 로그인】 휴대폰번호 입력 ⇨ 비밀번호(휴대폰번호 뒤 4자리) ⇨ 【로그인】 클릭
5강. 위해도 결정 및 관리	

강의수강 순서

광주녹색환경지원센터 온라인환경교육센터

홈 강의리스트 사이버클래스 커뮤니티 내 강의

강좌정보 | 강좌보기 | 공지 | 자료실 | Q&A | 과제 | 평가 | 수료증

① 【강좌보기】 ⇒ 화면 오른쪽 동영상목록 선택

⇒ 수강하기(동영상은 남은시간 0:00 확인 완료 후 다음 강으로 이동)

② 【자료실】 확인(자료 게시 여부는 교육프로그램 운영 여건에 따라 다를 수 있음)

③ 【과제】 제출(과제파일 등록하기- 교육프로그램 운영 여건에 따라 다를 수 있음)

④ 【평가】 확인(온라인동영상을 모두 수강 완료 했을 때 참여할 수 있음)

⑤ 【수료증】 발급(강의기간 마감일 이후 출력 가능)

※ 세부운영 사항은 변경될 수 있으며, 상기 교육은 정부인증 법정교육이 아닙니다.

자료집 수령 위치 안내:

【자료집 배포】 : 교육생 - 전남대학교 제1산학협력공학관 301호

⇨ **시내버스 정류소 :**

- 전남대정문: 풍암26, 첨단30, 금남 57, 상무64, 두암81(상행), 일곡180, 518 버스가 정차함
- 전남대후문: 진월07, 문흥18, 일곡 180, 용전 184, 송정19, 일곡28, 일곡38, 문흥80, 용봉83, 충효187, 419 버스가 정차함

CONTENTS

2021년 환경위해관리 전문인력 양성교육

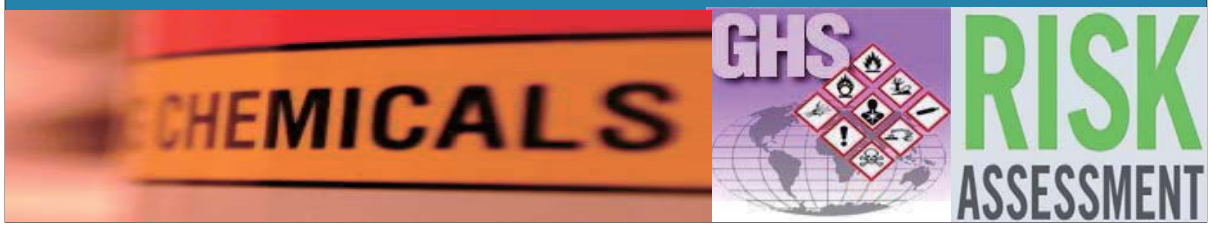
1강. 유해성 확인 및 독성 평가

2021년
환경위해관리 전문인력 양성교육

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

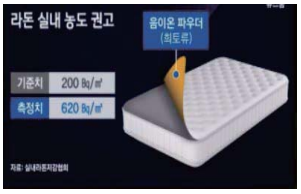
유해성 확인 및 독성평가

산업안전보건연구원
이권섭
(연구기획부장, Ph. D., P.E.)



화학물질의 주요 환경이슈

- 가습기 살균제
- 생리대 사건
- 살충제 계란사건
- 미세먼지
- 라돈 침대 : 모나자이트
- 미세플라스틱 : 프탈레이트 등 가소제



국내 유해화학물질관리의 주요 이슈

1. (화학물질 및 제품 안전관리)유해 화학물질·제품 관리체계 개선을 통한 사각지대 최소화

○ 각 법(화평법 등 15개 법령)에서의 화학물질 유해성 평가기준 및 관리방식의 상이, 여러 용도로 쓰이는 화학물질의 경우 부처별 시험·평가 중복으로 인한 업무 비효율성 및 기업부담

○ 신기술개발 및 사회변화에 따른 **신종 화학제품 출현**에 대하여, **종래 소관부처 중심의 제품안전 평가에 한계점 노출** → **과학기술기반 유해성·위해성 평가체계의 실질적 개선**

2. (화평법 이행) '30년까지 등록예상물질은 약 7,343종

→ **평가 업무량 과도한 수준, 부실평가 우려**

< 기존화학물질 등록예상 물질 수 >

구 분	'18년	19~21년 (1000톤 이상 및 고위험성물질)	22~24년 (100~1,000톤)	25~27년 (10~100톤)	28~30년 (1~10톤)	누계 (~30년)
등록·심사물질 (누적수)	343종 (등록 완료)	1,000종 (333종/년)	1,100종 (367종/년)	2,000종 (667종/년)	2,300종 (767종/년)	7,343종 (611종/년)

- 발암성(Carcinogenic), 변이원성(Mutagenic) 또는 생식독성(Toxic to Reproduction)물질 분류되는 CMR물질 등 포함

3. (화학물질관리 일원화) 부처별·제품별 분산된 화학물질 관련 법·제도 정비 및 관리체계의 단계적 일원화를 통해 효율성·전문성 확보

○ 화학물질의 과학적 안전 관리를 위한 조직·인력 및 법·제도 정비, 화학물질 DB 연계 등 일원화
→ 국내 全화학물질을 총괄 관리하기 위한 (가칭)화학물질청 설립

○ 비관리제품(생활화학제품) 및 융·복합제품에 대한 관리 효율화를 통해 안전사각지대 해소

4. (제품안전 연구협력) 국내·외 제품안전 관련 연구기관 간 위해성 평가 협력체계 강화 → 범부처 차원에서 동물대체시험법의 적극 개발 및 과학적 검증(점진적 도입), 통합적 위해성 평가 체계 구축

5. 화학물질·제품 유해정보 접근성 강화 및 소통 활성화

3

국내 화학물질 안전관리 규제 변화

국내 화학물질 규제관리 현황

국내 화학물질관리 규제 강화의 이유	**전 세계적으로 화학물질에 대한 규제 강화** ● *EU REACH, 미국 TSCA 사전제조신고제도* ● *중국 신화학물질의 환경관리제도* **화학물질 중대산업재해 및 중대시민재해 다발** ● *2011년 가습기 살균제 집단 환경사고, 2012년 구미불산사고* ● *2017년 충북제천 화재*(29명 사망), *2018년 밀양세종병원 화재*(사망 37명) ● *2020년 이천물류창고 화재사고*(사망 38명, 중상 8명, 경상 2명) ● *2020년 광양제철소 산소배관 폭발사고*(사망3명)

2015년 1월 국내 화평법 및 화관법 제정 및 개정 시행
2019년 1월 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행
2020년 1월 산업안전보건법 전면 개정법 시행(28년 경과, '20. 1. 16 시행)
→ **추가적인 화학물질 환경규제법령의 제·개정 예상**

화학물질 안전 규제대응

국내외적으로 필수사항으로 빠르게 변화
→ 국내 기업들의 시대변화에 따른 빠른 대응 필요

4

환경위해관리기사 출제기준
- 유해성 확인 및 독성평가

환경위해관리기사 1차 과목별 출제기준(필기)

직무분야	환경 · 에너지	중직무분야	환경	자격종목	환경위해관리기사	적용기간	2019.1.1.~2021.12.31.
○직무내용 : 화학물질로 인한 일반환경 및 산업환경 유해인자에 노출되어 나타날 수 있는 환경과 건강 위해성을 예측하고, 위해성관리의 우선순위를 결정한 후 의사소통 및 저감대책을 수립·관리하는 직무이다.							
필기검정방법	객관식		문제수	100		시험시간	2시간30분

필기 과목명	출제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
유해성 확인 및 독성평가	20	1. 유해성확인	1. 일반환경 및 산업환경 유해인자 파악	1. 유해물질 정의와 구분 2. 일반환경 및 산업환경 유해인자 3. 유해인자 유해성 자료 수집방법
			2. 화학물질 취급량 조사	1. 화학물질 취급실적 정보 조사 2. 화학물질별 용도파악 3. 화학물질별 유통량 조사
			3. 화학물질 유해성 구분	1. 국내외 분류표시기준 2. 물리적 위험성 분류 3. 화학물질 건강 유해성 분류 4. 화학물질 환경 유해성 분류
		2. 용량 · 반응평가	1. 인체독성 평가	1. 인체독성 이해 2. 발암성, 변원성, 생식독성(CMR) 분류 및 평가 3. 발암잠재력(SF), 최소영향수준(DMEL), 초과발암위해도, 4. 비발암물질 대상무영향농도 수준(DNEL)산출법
			2. 생태독성 평가	1. 생태독성의 이해 2. 생태독성 자료 수집 3. 생태독성 자료 해석 4. 종민감도분포 평가방법 5. 평가계수 활용법
			3. 독성모델 평가	1. 독성 예측모델 종류 2. 독성 예측모델 이해

2021년 필기접수 : 7.12~7.15
필기시험 : 8.17
실기접수 : 9.13~9.16
실기시험 : 10.16~10.29

CONTENTS

- 화학물질 위해관리 및 위해성 평가의 이해
- 유해인자 및 유해인자 관리
- 화학물질의 표시방법
- 화학물질의 유해성 분류방법
- 용량-반응 평가 및 독성자료의 이해
- 인체위해성평가 절차 및 방법
- 생태위해성평가 절차 및 방법
- 화학물질 유해성 자료 수집(MSDS 및 경고표시 제도)
- 화학물질 취급실적 공개 및 통계량 조사 등
- 유해화학물질 취급 관련 주요 법령
- 유해화학물질 취급시설 기준 및 설치

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

화학물질 위해관리 및 위해성 평가의 이해

7

화학물질의 정의

- "화학물질(substance)" : 원소・화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것
- "혼합물(mixture)" : 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액
- "기존화학물질" (2020.04 현재 37,104종 , 신규화학물질 7,383종 = 44,487종)
  가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질
  나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
- "신규화학물질" :기존화학물질을 제외한 모든 화학물질
- "사고대비물질" : 화학물질 중에서 급성독성(急性毒性)・폭발성 등이 강하여 화학사고의 발생 가능성이 높거나 화학사고가 발생한 경우에 그 피해 규모가 클 것으로 우려되는 화학물질로서 화학사고 대비가 필요하다고 인정하여 환경부장관이 지정・고시한 화학물질
- "유해성(Hazard)" : 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질
- "위해성(Risk)" : 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도 **위험성(Risk) = 유해성(Hazard) x 노출(exposure)**
- "유해화학물질" : 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질
- "화학사고" : 시설의 교체 등 작업 시 작업자의 과실, 시설 결함・노후화, 자연재해, 운송사고 등으로 인하여 화학물질이 사람이나 환경에 유출・누출되어 발생하는 일체의 상황
- "취급시설" : 화학물질을 제조, 보관・저장, 운반(항공기・선박・철도를 이용한 운반은 제외한다) 또는 사용하는 시설이나 설비

8

화학물질의 정의

❍ "유해화학물질" : 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질

- "유독물질"이란 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 지정하여 고시한 것
- "허가물질"이란 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조·수입·사용하도록 고시한 것
- "제한물질"이란 특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 고시한 것을 말한다.
- "금지물질"이란 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 고시한 것.

❍ "중점관리물질" : 위해성이 있다고 우려되어 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 정하여 고시하는 것

가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질
나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
다. 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질
라. 사람 또는 동식물에게 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질

9

화학물질의 동질성(Identify) 확인

I CAS No. 개요

- 모든 화학물질은 CAS No.를 가지고 있다 => No!
- CAS No. 가 있으면 국내에 등록되어 있다 => No!

정의

- Chemical Abstract Service Registry Number
- 미국화학회(American Chemical Society)에서 1970년도부터 부여하는 화학물질의 고유번호
- 전 세계적 공용으로 사용되고 있으며, 화학구조나 조성이 확정된 화학물질에 부여됨
- CAS No.는 원소기호나 화학식과의 연관관계는 없으나 화학물질을 정확하게 찾아내기 위함

규칙

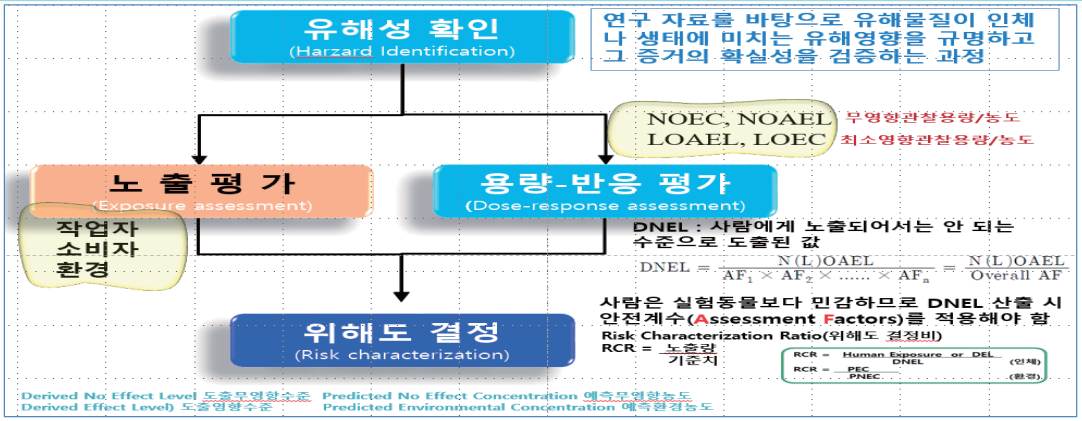
- CAS No.는 xx-xx-x 부터 xxxxxxx-xx-x까지 총 5~10개로 이루어짐
- 3개로 구분된 숫자(xxxx-xx-x) 중 오른쪽 끝은 1자리, 가운데는 2자리, 가장 처음은 2~7자리
  ex) 50-00-0, 926-64-7, 5628-99-9, 15593-61-0 등
- CAS No. 규칙은 오른쪽 끝자리가 결정

ex) 7732-18-5
(6543 21)
(7x6 + 7x5 + 3x4 + 2x3 + 1x2 + 8x1) = 105
105의 일의 자리인 5와 CAS No.의 오른쪽 끝 한자리 숫자와 같음

TSCA, EINECS(ELINCS), KECL.....

10

유해화학물질의 위해성 평가 4단계
(Risk Assessment, RA)



❍ "유해성확인(Harzard Identification)" : 환경유해인자의 독성 및 작용 기작에 대한 연구 자료를 바탕으로 **유해물질이 인체나 생태에 미치는 유해영향을 규명하고 그 증거의 확실성을 검증하는 것**

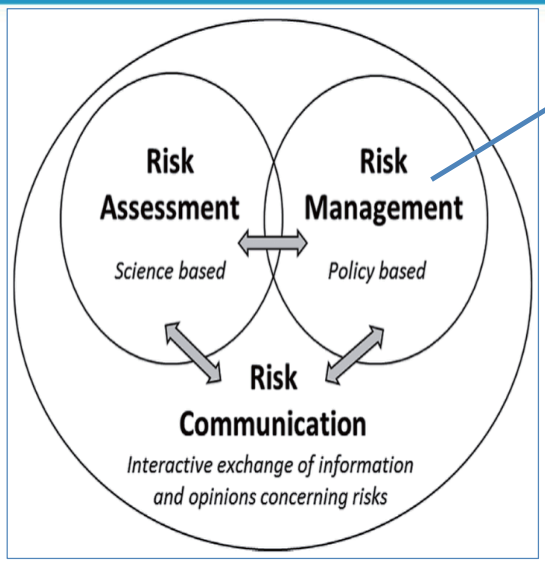
❍ "노출평가(Exposure assessment)" : 환경을 포함한 각종매체에 존재하는 환경유해인자의 정성 및 정량적 분석 자료를 근거로 **환경유해인자가 인체, 생태 등 대상 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것**

❍ "용량-반응 평가(Dose-response assessment)" : **노출된 화학물질 등 유해인자의 양에 대한 건강상의 영향 정도**

❍ "위해도관리 (Risk management)" : **위해도에 대한 정치적, 사회적인 의사결정과정**

❍ "위해도결정(Risk characterization)" : 노출평가와 노출량-반응평가 결과를 바탕으로 **환경유해인자의 노출에 따른 정량적인 위해수준을 추정하고 그 불확실성을 제시하는 것**

위해성 평가 및 위해도 관리



위해도 평가 & 관리
(Risk Assessment & Management)

위해도 평가 4단계
(1) Hazard Identification
(2) Dose-Response Assessment
(3) Exposure Assessment
(4) Risk Characterization

↓

위험도 관리 (Risk Management)

환경위해관리의 절차
①유해성 확인 및 독성평가
②유해화학물질안전관리
③노출평가
④위해성평가
⑤위해도 결정 및 관리

◆ **"유해성정보 전달"이란 작업장에서 사용하는 유해화학물질의 유해/위험성에 대한 정보를 화학물질 취급사업장 및 근로자에게 제공하여,**

◆ **유해화학물질의 안전한 취급관리 및 근로자 자신을 보호하는 방법을 훈련(교육 등)**

독성평가와 관련된 용어의 이해

독물(Toxicant) : 어떤 성질에 의해 유해한 생물학적 작용을 나타내는 물질 화학물질이거나 물리적인 물질일 수 있음 , 다양한 형태의 효과를 나타냄 (급성, 만성 등)
독소(Toxins) : 생물체에 의해 생산된 특정 단백질 (버섯독소 또는 파상풍독소), 대부분 즉각적인 작용을 보임
독(Poisons) : 아주 적은 양으로 노출 시 즉사나 병을 유발하는 독물

노출량 : 환경 중 측정되어지는 생체이물의 양
흡수량 : 체내로 들어오는 실질적인 노출량
투여량 : 대개는 구강 또는 주사로 투여되는 양
총 량 : 모든 개별 용량에 대한 합계

독성용량(Toxic doses, TDs) : 유해한 독성작용을 일으키는 용량(용량 추정치)
유효용량(Effective Doses, EDs) : 유익한 작용, 고통의 감소 등의 유효성을 나타내는데 사용, 마비와 같은 해로운 작용으로 나타날 수도 있음(반드시 특정 종말점이 제시되어야 함)

13

용량-반응평가에 관련된 유해성 지표

분류	지표	정의 P. 33
급성독성	반수치사농도(LC_{50}; Median lethal concentration)	독성 시험에서 시험생물의 50%가 치사하는 농도
	반수치사량(LD_{50}; Median effect dose)	독성 시험에서 시험생물의 50%가 치사하는 용량
만성독성	최소영향관찰용량(LOAEL; Lowest observed adverse effect level)	동물 시험에서 유해한 영향이 확인된 최저 투여 용량
	무영향관찰용량(NOAEL; No observed adverse effect level)	동물 시험에서 유해한 영향이 확인되지 않은 최고 투여 용량
	무영향용량(NOEL; No observed effect level)	동물 시험에서 어떠한 영향도 확인되지 않은 최고의 투여 용량
사람 경구 노출 만성 독성	1일 섭취량(TDI; Tolerable daily intake)	평생 매일 섭취해도 이 양까지의 섭취는 견딜 수 있다고 판단되는 용량
	독성참고치(RfD or RfC; Reference dose or reference concentration)	
	잠정주간섭취허용량(PTWI; Provisional tolerable weekly intake)	
	1일섭취허용량(ADI; Acceptable daily intake)	TDI와 같지만 식품첨가물과 같이 의도적으로 사용되는 경우에 적용

독성평가와 관련된 용어의 이해

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정]

- ❖ **"노출"** : 특정시간 동안의 환경유해인자와 수용체간의 접촉을 말한다.
- ❖ **"노출경로"** : 환경유해인자가 특정매체로부터 시작하여 수용체에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 말한다.
- ❖ **"노출계수"** : 결정론적 방법 및 확률론적 방법 등을 사용하여 노출평가를 할 때 환경유해인자의 노출량 결정과 관련된 계수를 말한다.
- ❖ **"노출평가"** : 환경을 포함한 각종매체에 존재하는 환경유해인자의 정성 및 정량적 분석 자료를 근거로 환경유해인자가 인체, 생태 등 대상 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.
- ❖ **"노출시나리오"** : **잠재적인 노출이 발생할 수 있는 구체적인 상황과 활동에 대한 사실, 가정, 추정의 조합을 말한다.**
- ❖ **"노출알고리즘"** : 노출시나리오에 따른 노출량을 계산하기 위한 산정식을 말한다.
- ❖ **"노출평가"** : 환경을 포함한 각종매체에 존재하는 환경유해인자의 정성 및 정량적 분석 자료를 근거로 환경유해인자가 인체, 생태 등 대상 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.
- ❖ **"노출한계"** : 무영향관찰용량, 무영향예측농도 또는 기준용량 하한값을 노출수준으로 나눈 비율을 말하며, MOE(Margin Of Exposure)로 나타낸다.
- ❖ **"독성작용방식"** : 독성물질이 수용체에 작용해서 독성영향을 야기하는 방식을 말하며, 독성작용방식이 동일한 환경유해인자의 경우 급만성독성 비율이나 생체잔류 독성값 등 독성작용 특성을 나타내는 값이 동일하다고 가정할 수 있다.
- ❖ **"상대위해기여도"** : 총위해도에 대한 노출경로별 또는 노출매체별 위해도의 비율을 말하며, RRC (Relative Risk Contribution)라고 나타낸다.
- ❖ **"수용체"** : 화학물질로 인해 영향을 받을 수 있는 생태계 내의 개체군 혹은 해당 종을 말한다.
- ❖ **"역치"** : 그 수준 이하에서 **유해한 영향이 발생하지 않을 것으로 기대되는 용량을 말한다.**

15

환경유해인자의 유해성 확인(1)

□ **1단계 ; 자료 현황 조사**

(1) 국내외에서 개발되어 현재 **독성연구기관 및 독성학자들이 보편적으로 이용하는 독성 데이터베이스를 이용하여 검색 및 자료 선별**

(2) OECD, UNEP, IPCS (International Program on Chemical Safety) 등 **국제기구에서 발간되는 환경유해인자 위해성평가 보고서 검색, 해당 자료의 수집 및 평가**

(3) US EPA, 일본 환경청, 유럽화학물질협회 등 **각 국가 정부보고서 및 데이터베이스를 검색하여 해당 자료를 수집하고 평가**

(4) **국내 화학물질유관 정부부처 및 산하기관들의 보고서 등을 수집하고 평가**

(5) **국내 GLP 기관 자료 중 관련 자료의 유무를 검토하고, 기업비밀 여부를 검토한 후 자료요청**

(6) **최근의 학술지에 개제된 인체 및 생태독성 관련 연구자료**

□ **2단계 ; 연구 요약문 작성**

(1) **인체 유해성 확인을 위한** 기본 개념을 정리하고, 각 독성항목과 사용된 동물종별로, 급성 및 만성 **독성 자료를 이용하여 유해성을 검토**

(2) **생태계에서의 유해성확인**을 위한 기본 개념을 정리하고, 수생 및 육상 생태계 내의 여러 종별로, 급성 및 만성 **독성 자료를 이용하여 유해성을 검토**

(3) 수집한 원문의 제목, 출처, 시험물질, 시험 유형, 시험 종, 노출 농도, 노출 시간, 종말점, 시험방법 출처, 통계방법, 결과, 고찰 등의 항목에 대해서 평가한다. 평가된 원문 자료의 항목을 바탕으로 요약문을 작성하고, **신뢰도를 1에서 3까지 부여**

- **신뢰도 1 : 공인된 시험방법에 따라 GLP 인증기관에서 수행된 연구 자료**
- **신뢰도 2 : GLP 인증기관에서 생산된 자료는 아니나 평가 목적에 타당한 독성 자료**
- **신뢰도 3 : 위의 신뢰도 1, 2를 제외한 나머지 독성 자료에 적용**

16

환경유해인자의 유해성 확인(2)

□ **3단계 ; 유해성 확인**

(1) 작성된 요약문을 바탕으로 **각 독성항목의 반수치사농도, 악영향무관찰량을 결정하고 그 유해성을 기술**

(2) 생태계에 대한 유해성 확인은 할 수 있는 한 **수계, 토양, 해양생물, 조류 및 미생물을 포함한 전 매체별, 영양단계별로 제시**

(3) 각 평가결과에 있어 근거가 되는 **연구 자료의 신뢰성과 민감한 독성반응을 근거로 가장 중요한 유해성과 그 크기를 정량화 하여 제시**

17

<참고자료>

GLP(Good laboratory Practice)란?

의약품, 농약,화학물질, 생활용품 등의 안전성평가를 위해 실시하는 비임상 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설 · 장비, 시험방법 등 시험의 전과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리토록하여 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보

❑ 의미

- 의약품 등의 안전성을 평가하기 위하여 이루어지는 비임상시험의 신뢰성을 확보하기 위한 기준

❑ 범위

- 시험기관의 조직 및 시설, 시험계획서 및 시험의 실시
- 시험물질 및 대조물질, 시험의 운영, 보고 및 기록
- 적격 시험기관의 지정 및 감독 등
- 시험과정에 관련되는 모든 사항을 체계적으로 관리

❑ 활용

- 시험결과의 정확성, 일관성 및 신뢰성의 확보
- 시험자료의 국제적 인정

<참고자료>

GLP(Good laboratory Practice)란?

1960년대 Talidomide 사건

- ✓ 1957년 독일의 그리넨텔사에서 개발한 진정수면제
- ✓ 1960년 서독에서 희귀한 사지 기형아 출생
- ✓ 1960-1962년 동안 독일, 영국 등 46개국에서 1만명 이상의 기형아 출생
- ✓ 1962년 판매중지

GLP제도의 탄생

← 독성시험 방법의 표준화 및 규제 필요성 인지

1970년대 초

- 미국 FDA 독성시험기관 조사결과–시험관리 체계 미흡, 시험인력의 훈련부족, 고의적인 시험결과 조작 등 문제점 발견

FDA의 조치

- 비임상시험에 대한 새로운 관리방안 도입 계획 수립
- 1976년 GLP 규정(안) 작성
- 1978년 GLP 규정화

GLP규정화

- 1978년: 미국 FDA GLP 규정
- 1981년: OECD GLP GLP 규정
- 1983년: 미국 EPA GLP 규정

국내 GLP 도입

- 1986년: 식약처(보건사회부) GLP규정 제정
- 1997년 환경부(과학원) 규정 제정
- 1998년 농림부(농진

OECD GLP 기본원칙 : 시험결과의 질적인 발전을 촉진하고, 국가간 시험데이터의 상호 인증하는데 있음

- 시험데이터의 상호인정으로 중복시험의 비용과 시간을 절약하고무역상의 기술적 장벽을 제거

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

화학물질 등 위해관리에 필요한
유해인자 및 유해인자 관리

20

환경보건법에 의한 환경적 유해인자의 범위와 종류

유해인자	종 류
환경오염 (「환경정책기본법」 제3조제4호에 따른 환경오염)	○ 대기오염 ○ 수질요염 ○ 토양오염 ○ 해양오염 ○ 방사능오염 ○ 소음·진동 ○ 악취 ○ 일조 방해 ○ 인공조명에 의한 빛 공해
유해화학물질 (「화학물질관리법」 제2조제7호에 따른 유해화학물질)	○ 유독물질 : 유해성이 있는 화학물질 ○ 허가물질 : 유해성이 우려되는 화학물질 ○ 제한물질 : 유해성이 커서 일부 용도가 금지되는 화학물질 ○ 금지물질 : 유해성이 커서 모든 용도가 금지되는 화학물질 ○ 사고대비물질 : 급성독성·폭발성·물반응성·부식성 등으로 화학사고 발생이 우려되는 화학물질

"환경성질환"
역학조사(疫學調査) 등을 통하여 환경유해인자와 상관성이 있다고 인정되는 질환으로서 제9조에 따른 환경보건위원회 심의를 거쳐 환경부령으로 정하는 질환을 말한다.

○ "환경보건" : 「환경정책기본법」 제3조제4호에 따른 환경오염과 「화학물질관리법」 제2조제7호에 따른 유해화학물질 등(이하 "환경유해인자"라 한다)이 사람의 건강과 생태계에 미치는 영향을 조사・평가하고 이를 예방・관리하는 것을 말한다. (「산업안전보건법」에 따른 사업 또는 사업장에서 근로자의 안전과 보건에 관한 사항에 대하여는 적용하지 아니한다.)

21

환경성질환의 종류

○ **환경성질환**

역학조사(疫學調査) 등을 통하여 환경유해인자와 상관성이 있다고 인정되는 질환으로서 제9조에 따른 환경보건위원회 심의를 거쳐 환경부령으로 정하는 질환을 말한다.

○ **환경성질환의 종류**(환경보건법 시행규칙 제4조)

1. 「물환경보전법」 제2조제7호에 따른 수질오염물질로 인한 질환
2. 「화학물질관리법」 제2조제7호에 따른 유해화학물질로 인한 중독증, 신경계 및 생식계 질환
3. 석면으로 인한 폐질환
4. 환경오염사고로 인한 건강장해
5. 「실내공기질 관리법」 제2조제3호에 따른 오염물질 및 「대기환경보전법」 제2조제1호에 따른 대기오염물질과 관련된 호흡기 및 알레르기 질환
6. 가습기살균제[미생물 번식과 물때 발생을 예방할 목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제(製劑) 또는 물질을 말한다]에 포함된 유해화학물질(「화학물질관리법」 제2조제2호의 유독물질로 고시된 것만 해당한다)로 인한 폐질환

22

산업보건학적 유해인자

산업안전보건법 제39조(보건조치)

사업주의 건강장해를 예방을 위한 필요한 조치의무

1. 원재료·가스·증기·분진·흄(fume)·미스트(mist)·산소결핍·병원체 등에 의한 건강장해
2. 방사선·유해광선·고온·저온·초음파·소음·진동·이상기압 등에 의한 건강장해
3. 사업장에서 배출되는 기체·액체 또는 찌꺼기 등에 의한 건강장해
4. 계측감시, 컴퓨터 단말기 조작, 정밀공작 등의 작업에 의한 건강장해
5. 단순반복작업 또는 인체에 과도한 부담을 주는 작업에 의한 건강장해
6. 환기·채광·조명·보온·방습·청결 등의 불량으로 발생하는 건강장해

❖ 보건조치 위반으로 근로자를 사망하게 한 경우 : 7년 이하 징역, 1억원 이하의 벌금

산업체에서 각종 직업병과 직업성 질환의 발생에 기인하는 유해인자

작업장내 유해인자

- ❖ 화학적 인자 : 유기화합물질, 중금속, 산·알카리, 기스류 등
- ❖ 물리적 인자 : 소음, 진동, 유해광선, 기압, 고열 등
- ❖ 생물학적 인자 : 세균, 바이러스, 곰팡이, 독소 등
- ❖ 인간공학적 인자 : 단순반복작업, 중량물, 부자연스런 자세 등
- ❖ 사회심리적 인자 : 직업관련성 직무 스트레스 등

23

유해인자의 분류(GHS 화학물질 분류관리 항목)

대분류	중분류	소분류
물리적 인자	-	소음 진동 방사선 이상기압 이상기온
화학적 인자	물리적 위험성	폭발성 물질 인화성 물질 물반응성 물질 산화성 물질 고압가스 자기반응성 물질 자연발화성 물질 자기발열성 물질 유기과산화물 금속 부식성 물질
	건강 및 환경 유해성	급성 독성 물질 피부 부식성 또는 자극성 물질 심한 눈 손상성 또는 자극성 물질 호흡기 과민성 물질 피부 과민성 물질 발암성 물질 생식세포 변이원성 물질 생식독성 물질 특정 표적장기 독성물질 흡인 유해성 물질 수생 환경 유해성 물질 오존층 유해성 물질
생물학적 인자	-	혈액매개 감염인자 공기매개 감염인자 곤충 및 동물매개 감염인자

❖ GHS 화학물질 분류관리 항목

직업병의 구분

- **업무상재해**
- **업무상질병**
  - **직업병**
    작업환경 중에 노출되는 유해화학물질, 물리적인자 또는 생물학적 인자에 의해 발생하는 질병
  - **직업관련성질병**
    작업조건이나 작업자세에 의한 질병, 스트레스나 과로에 의한 질병을 포함하는 것
- **직업병 발생의 변화**
  - **과거의 직업병**
    진폐증, 소음성난청, 중금속중독, 이황화탄소 중독
  - **최근의 직업병**
    근골격계질환, 피부질환, 직업성천식, 직업성암(폐암, 악성중피종, 백혈병), 스트레스로 인한 질환, 유해물질에 의한 질병 등

25

유해인자의 노출관리의 방법 ??

건강에 장해를 주는 유해인자 → → → → → 건강상의 장해예방

인식 측정 분석 평가 ?

작업노동자의 유해인자 노출이 최소화 될 수 있는 방법

❖ 유해인자가 발생되는 물질, 기계, 공정의 **근원적 관리**
  ❑ 제거(elimination), 사용금지, 대체(substitution)

❖ 생산활동에서 발생되는 **유해인자에 가능하면 적게 노출되도록 하는 조치**가 필요
  ❑ 환기, 격리, 자동화 공정 등

26

화학물질의 용도

○ **화학물질 사용 용도의 중요성**

- 동일한 화학물질도 사용되는 용도에 따라 건강 유해성이 다를 수 있음.

○ **화학물질의 용도 분류체계**

- 화평법 시행령 제9조제2호 관련
- 화학물질의 용도 분류 : **55개** 용도

용도 분류	내용
1. 흡수 및 흡착제 (Absorbents and Adsorbents)	가스나 액체를 흡수 또는 흡착하는 물질
2. 점착제 · 결합제 (Adhesive · Binding agents)	두 물체의 접촉면을 접합시키는 물질 또는 두 개의 개체를 결합시키는 물질
3. 에어로졸 추진제 (Aerosol propellants)	압축가스 또는 액화가스로서 용기에서 가스를 분사함으로써 내용물을 분출시키는 물질
4. 응축방지제 (Anti-condensation agents)	물체의 표면에서 액체가 응축되는 것을 방지할 목적으로 사용하는 물질
5. 부동액 (Anti-freezing agents)	냉각에 의해서 고화되는 것을 방지하기 위해 사용하는 액체
6. 점착방지제 (Anti-set-off and Anti-adhesive agents)	두 개체 접촉면의 점착을 방지할 목적으로 사용하는 물질
7. 정전기 방지제 (Anti-static agents)	정전기 발생을 방지하거나 저감하는 물질
8. 표백제 (Bleaching agents)	섬유 등 착색물체의 색깔을 화학적인 방법으로 분해 · 제거함으로써 백색 · 무색으로 하는 물질
9. 세정 및 세척제 (Cleaning and Washing agents)	표면에 오염물이나 불순물을 제거하는 데 사용하는 물질
10. 착색제 (Colouring agents)	다른 물질을 발색하도록 하는 물질
11. 착화(錯化)제 (Complexing agents)	주로 중금속 이온인 다른 물질에 배위자(配位子)로서 배위되어 착물(복합체)을 형성하는 물질
12. 전도제 (Conductive agents)	섬유류와 플라스틱류의 대전성능을 개선하기 위해서 제조공정에서 첨가 · 도포하는 물질

용도 분류	내용
44. 환원제 (Reducing agents)	주어진 조건에서 산소를 제거하거나 또는 화학반응에서 전자를 제공하는 물질
45. 복사용 물질 (Reprographic agents)	전자복사기 등에 쓰여 영구적인 이미지 생성에 사용하는 물질
46. 반도체용 물질 (Semiconductors)	규소단결정체처럼 절연체와 금속의 중간 정도의 전기저항을 갖는 물질로서 빛, 열 또는 전자기장에 의해 기전력을 발생하는 물질
47. 연화제 (Softners)	일반적으로 직물, 가죽, 종이 등을 부드럽게 하거나 고무 등의 경도를 높이기 위해 배합해 쓰는 가교결합약제 등의 물질
48. 용제 (Solvents)	녹이거나 희석시키거나 추출, 탈지를 위해 사용하는 물질
49. 안정제 (Stabilizers)	제조공정이나 사용 중에 열, 빛, 산소, 오존 등에 의해서 열화가 일어나 모양, 색깔, 물성이 변하는 것을 방지할 목적으로 사용하는 물질
50. 계면활성제 · 표면활성제 (Surface-active agents)	한 분자 내에 친수기와 소수기를 지닌 화합물로서 액체의 표면에 부착해서 표면장력을 크게 저하시켜 활성화해주는 물질
51. 탄닌제 (Tanning agents)	탄닝제, 가죽마감제, 가죽케어 등 가죽 처리 물질
52. 점도조정제 (Viscosity adjusters)	수지 등 고분자화합물을 용해한 점성재료의 농도를 안정화시켜 사용하기 쉽도록 해주는 물질
53. 가황(加黃)제 · 가황촉진제 (Vulcanizing agents)	고무와 같은 화합물에 가교반응을 일으켜 탄성을 부여하는 동시에 단단하게 하는 물질
54. 용접제 (Welding and Soldering agents)	금속류의 용접 및 납땜질을 할 때 사용하는 물질
55. 기타(Others)	제1호부터 제54호까지에서 규정한 물질 외의 물질

화학물질 통계조사(유통량 조사)

연도		'98년도	'02년도	'06년도	'10년도	'14년도	'16년도
조사결과	보고 화학물질 (종)	8,030	9,358	14,604	15,840	16,150	16,874
	보고 업체 수 (개소)	13,052	13,773	16,404	16,547	22,661	21,911
	유통량 (백만톤)	175.4	287.4	417.9	432.5	496.9	558.6

- **목적**
  - ○ 화학물질 취급업체의 **화학물질 종류, 유통형태(제조, 보관, 저장, 사용, 수출, 수입) 등을 조사**하여 화학물질 안전관리와 화학사고 예방.대응을 위한 기초자료로 활용하기 위함
  - ○ 일정규모 이상 취급하는 **사업장이 전년도 1년간 취급한 화학물질의 종류와 유통형태(제조, 수입, 사용, 판매 등)별 취급량 등을 정부에 2년마다 보고하고 조사 결과를 공개**
- **근거 :** 화학물질관리법 제10조, 동 시행규칙 제4조
  (환경부 고시 - 화학물질 통계조사에 관한 규정)
- **조사대상**
  - – 사업장 :「대기환경보전법」또는「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」에 의한 **배출시설 설치허가 및 신고를 한 사업장 또는 화학물질 취급(제조, 보관·저장, 사용, 수출·입) 사업장**
  - – 화학물질 : 화학물질관리법 제2조제1호에 의한 화학물질 및 이를 일정량 이상 취급하는 화학물질

※ 유해화학물질은 연간 100kg 초과, 화학물질은 연간 1톤 초과 화학물질

28

화학물질 통계조사(배출량 조사)

		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
조사사업장		2,945	2,917	2,985	3,159	3,268	3,435	3,524	3,634	3,732
조사화학물질		215	212	213	242	233	228	226	226	228
취급량		129,945	135,173	143,014	150,514	156,145	161,157	163,618	172,120	192,185
배출량	합계	47,625	46,989	50,034	52,288	51,121	50,767	54,261	53,732	57,248
	대기	47,474	46,856	49,882	52,105	50,937	50,544	53,994	53,406	56,825
	수계	150	131	152	183	184	233	267	246	422
	토양	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
취급량 대비 배출량		0.037	0.035	0.035	0.035	0.032	0.032	0.033	0.031	0.030

- **목적**

  화학물질 배출로부터 국민의 건강 및 환경을 보호하고 사업장으로 하여금 자발적인 화학물질 배출의 저감을 유도하기 **위하여 화학물질을 취급하는 사업장에 대하여 매년 해당 화학물질을 취급하는 과정에서 배출되는 화학물질 현황 등의 조사(화학물질 배출량조사)를 실시**

  - 사업장의 화학물질 **제조·사용과정**에서 대기, 수계, 토양 등 환경으로 배출되는 화학물질의 양

- **근거 :** 화학물질관리법 제11조 및 제11조의 2, 시행규칙 제5조 및 제5조의2

- **조사대상**

  1. 유해화학물질
  2. 「대기환경보전법」 제2조제1호에 따른 대기오염물질 중 화학물질
  3. 「대기환경보전법」 제2조제10호에 따른 휘발성유기화합물
  4. 「물환경보전법」 제2조제7호에 따른 수질오염물질 중 화학물질
  5. 국제적인 전문기관이나 국제기구에서 지정한 발암성·생식독성 또는 유전독성 등을 가진 화학 물질로서 관리위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 필요하다고 인정하는 화학물질

  ※ 2013년~2016년 : 대상업종(39종), 사업장규모(종업원수 1인 이상), 대상화학물질(415종)

29

환경부 환경통계포털

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

화학물질의 표시방법

교재 : p. 22~24
p. 55~67

31

유해화학물질의 표시 목적 및 장소

- 유해화학물질을 취급하는 자는 해당 유해화학물질에 관한 표시를 작성하여 부착하여야 한다.
- 제조하거나 수입된 유해화학물질을 소량으로 나누어 판매하려는 경우에도 동일하게 적용된다.
- 유해화학물질에 관한 **표시장소**

(1)유해화학물질 취급시설(소량기준미만 시설제외)과 취급현장
(2)유해화학물질을 보관·저장시설과 진열·보관 장소
(3)유해화학물질 운반차량(컨테이너, 이동식 탱크로리 등 포함)
(4)유해화학물질의 용기·포장

- **표시의 목적** : 해당 장소에 물질정보를 비치함으로서 화학물질 취급자에게 유해성 정보를 제공하여 해당물질을 적절하게 취급하도록 하고 유해화학물질에 의한 사고를 사전에 방지하고 신속히 대처하기 위함이다.

- **표시의 내용**

(1) 명칭 (2) 그림문자 (3) 신호어 (4) 유해위험 문구
(5) 예방조치 문구 (6) 공급자 정보 (7) 국제연합번호

32

유해화학물질의 표시사항 구성요소

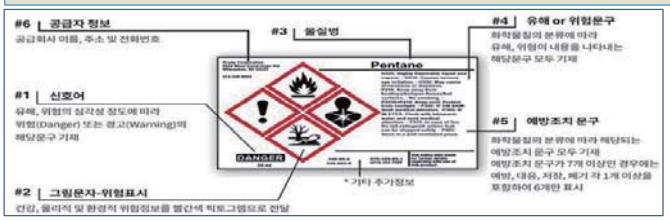
(1) 명칭 : 유해화학물질의 이름이나 제품의 이름 등에 관한 정보

① **유해화학물질의 이름(또는 일반명) 및 고유번호(또는 CAS No.)**

② 혼합물인 유독물의 경우 **제품이름 또는 혼합물 이름 및 유독물질의 함량(%)**

③ 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 **표시를 하는 경우, 해당 화학물질의 명칭 기재 가능**

④ **유독물질 및 화학물질의 이름을 기재하기 어려운 경우 CAS No.로 대신 기재 가능**



33

유해화학물질의 표시사항 구성요소

(2) 그림문자 : 유해성의 내용을 나타내는 그림

① 흰 배경 위에 검은 심벌, 분명히 보이는 충분한 폭의 적색 테두리
② 모양은 1개의 정점에서 바로 세워진 마름모 형태
③ 다음에 해당하는 경우 각 기준에 따른다.

- ✓ 해골과 X자형 뼈가 사용되는 경우, 감탄부호 사용금지
- ✓ 부식성 심벌이 사용되는 경우, 피부 또는 눈 자극성을 나타내는 감탄부호 사용금지
- ✓ 호흡기 과민성에 관한 건강 유해성 심벌이 사용되는 경우, 피부 과민성 또는 피부/눈 자극성을 나타내는 감탄부호 사용금지
- ✓ 물리적 위험성에 관한 그림문자의 우선순위는 유엔 위험물 운송에 관한 권고 모델 규칙에 의함

유해화학물질의 표시사항 구성요소

(3) 신호어: 유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구

① **위험 및 경고 문구로 나타내며 "위험"이 사용되는 경우 "경고"는 생략**

② 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(과학원 고시) 별표 4에 **유해화학물질별 고시**

- **위험 : 보다 심각한 유해성 구분을 나타냄**
- **경고 : 상대적으로 심각성이 낮은 유해성 구분을 나타냄**

(4) 유해·위험 문구 : 유해성을 알리는 문구

① 유해·위험 문구가 서로 중복되거나 유사한 경우, 이를 **조합하여 기재 가능**

② 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(과학원 고시) 별표 3에 **유해성 항목 및 구분별 고시**

(5) 예방조치 문구: 부적절한 저장·취급 등으로 인한 유해성을 막고 최소화를 위한 조치를 나타내는 문구

① 예방조치문구가 **7개 이상인 경우, 유해성을 고려하여 최대 6개까지만 가능**

② 선택한 **예방조치문구가 서로 중복되거나 유사한 경우, 이를 조합하여 기재**

③ 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(과학원 고시) 별표 3에 **유해성 항목 및 구분별 고시**

유해화학물질의 표시사항 구성요소

(6) 공급자정보: 제조자 또는 공급자의 이름(법인인 경우 명칭 의미), 전화번호, 주소 등에 관한 정보

(7) 국제연합번호: 유해위험물질 및 제품의 국제적 운송보호를 위하여 국제연합이 지정한 물질분류번호

① 해당화학물질의 국제연합번호(UN No.)를 확인하여 작성

② 국제연합번호가 없을 경우, 국제적인 규칙에 따라 국제연합번호 부여절차에 따라 작성

③ 국제연합번호는 UN RTDG(Recommendation on the Transport of Dangerous Goods), UN No. Database(HAZREM), HSDB(Hazardous Substance Databank), 한국해사위험물검사원, 국립환경과학원 화학물질정보시스템 등에서 확인 가능

UN RTDG의 최신의 IMDG 운송코드를 활용한 국제연합번호의 작성

❖ **UN Model Regulation**

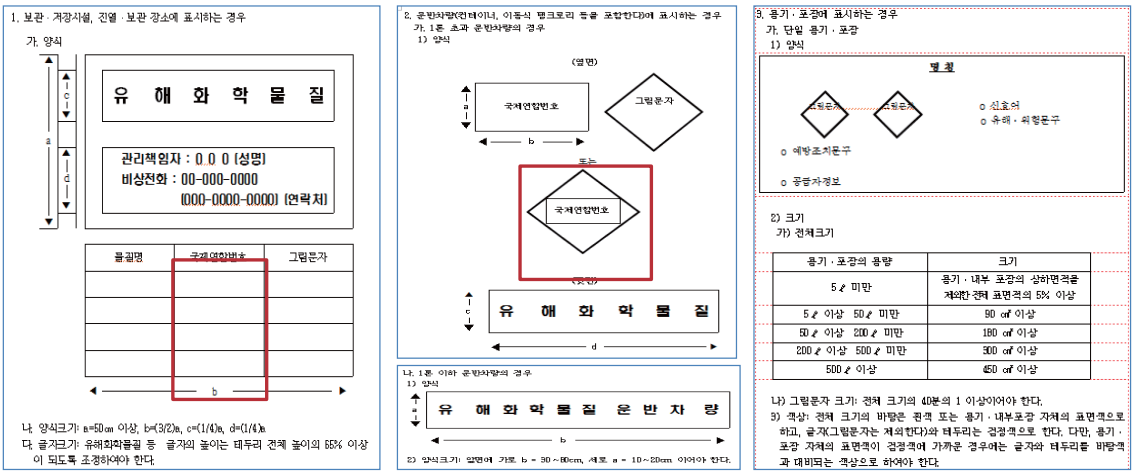
(http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files_e.html) – UN RTDG 21판(2019년)

36

<참고> 유해화학물질 표시 양식·규격 및 부착방법(요약정리)

➢ **환경부 : 유해화학물질의 표시방법**(화관법 제16조, 시행규칙 제12조)

1. 유해화학물질 **보관·저장시설**과 **진열·보관 장소** : **국제연합번호 기재**
2. 유해화학물질 운반차량(컨테이너, 이동식 탱크로리 등) : **국제연합번호 기재**
3. 유해화학물질의 용기·포장 : **국제연합번호 미기재**



UN RTDG의 최신의 IMDG 운송코드를 활용한 국제연합번호의 작성

❖ **UN Model Regulation**

(http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev20/20files_e.html) – UN RTDG 20판(2017년)

산업재해예방 안전보건공단
산업안전보건연구원

화학물질의 유해성 분류 방법

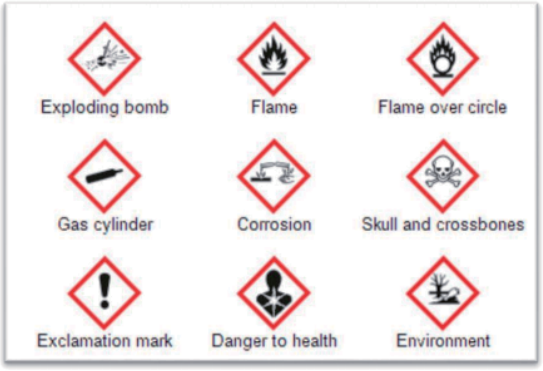
교재 : p. 13~14
p. 22~32

38

화학물질의 분류표지의 세계조화시스템?

화학물질 분류·표시에 관한 GHS란?

- The Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals
- 화학물질 분류·표시에 대한 세계조화시스템으로써 전세계적으로 통일된 화학물질의 분류기준에 따라 유해·위험성을 분류하고, 통일된 형태의 경고표지 및 MSDS로 화학물질 정보를 전달하는 방법



- 화학물질의 유해성·위험성을 평가하고 항목과 심각성을 그림과 글로 나타내어 안전사용 및 사고 예방 등에 기여
- 부처·국가 간 통일화로 본래의 목적은 살리면서 산업체부담은 경감하기 위한 국제적인 통일된 기준

39 / 121

화학물질의 분류표지의 세계조화시스템?

???

화학물질의 유해성 및 위험성 분류
물질안전보건자료(MSDS = SDS)
경고표시 (경고표지)
화학물질정보전달(교육 등)

40 / 121

GHS 제도의 도입 배경

- 같은 물질에 대한 다른 평가 및 표시
- 중복된 경고표지 및 물질안전보건자료
- 화학물질의 관리비용 증가
- 정보혼란에 따른 위험성 증가

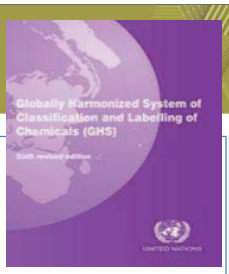
→

- 물질에 대한 통일된 평가 및 표시
- 경고표지 및 물질안전보건 자료의 중복 제거
- 화학물질의 관리 비용 감소
- 정보의 일치를 통한 위험성 제거

화학물질의 국제 교역이 넓게 행해지고 있는 현실과 화학물질의 안전한 사용, 운송, 폐기의 수단을 확보하기 위한 필요성 때문에 UN에서 도입

41/121

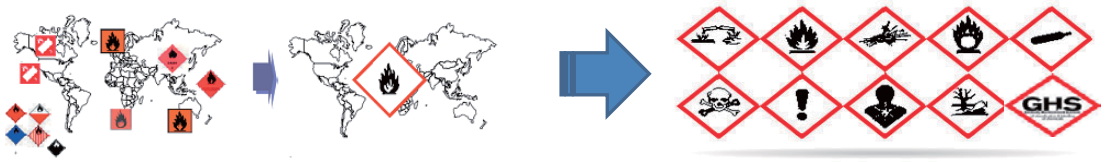
GHS 제도의 도입 배경



- ◆ UN 2002년 12월 GHS 초판 문서를 승인
- ◆ UN에서는 2003년 초판문서 발간
- ◆ 매2년마다 GHS 지침서를 개정·발간
- ◆ 2019년 8차 개정본을 발간(2021년 6월말 9차 개정본 발간예정)

- ❖ GHS는 전세계적으로 화학물질의 분류기준에 따라 유해성.위험성을 분류하고,
- ❖ 통일된 형태의 MSDS 및 경고표지로 화학물질정보를 전달하는 방법을 말함.

화학물질 분류기준을 국제적으로 표준화 , 통일화하여 이해하기 쉬운 형태의 경고표지 및 MSDS로 화학물질에 대한 정보를 전달



42/121

화학물질 분류의 원칙

① GHS는 모든 유해성·위험성 화학물질에 적용된다.

② 통일된 시험 방법의 확립 및 추가 시험의 개발은 포함하지 않는다.

③ 동물 시험 자료, 시험관 내 시험, 사람에서의 경험, 역학자료 및 임상 시험 결과는 GHS의 주요 분류 정보원이다.

④ Building Block Approach(벽돌쌓기 접근방법)을 통하여 GHS 적용 시 국가 또는 부문 간의 특성화가 가능하다.

Building Block Approach(벽돌쌓기 접근방법)이란?

각 국 또는 각 부처는 벽돌쌓기 접근방법에 의해 자유롭게 유해·위험성 분류 단계를 적용할 수 있다. 즉, GHS 분류 대상에 따라 building block 선정 범위가 달라질 수 있으나 유해성·위험성 판정 기준 및 요건이 일치하는 수준에서 building block 선정 범위가 달라질 수 있으며, 이를 GHS의 적절한 시행으로 간주한다.

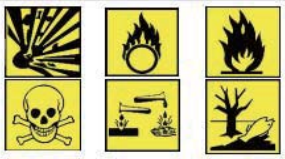
□ 인화성 액체의 분류기준

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
4	인화점이 60℃ 이상 93℃ 이하인 액체

⑤ 수출업자는 수입국의 GHS 실시 요건을 준수하여야 하지만, 최종적으로는 세계적인 GHS 도입으로 완전히 조화되는 것이 바람직하다.

43/121

분류 및 표시 개요 (도입전후 비교)

구분	GHS 도입 전	GHS 도입 후
분류 항목	15개 항목	29개 항목
	물리적 위험성(7), 건강·환경유해성(8)	물리적 위험성(17), 건강·환경유해성(12)
분류 기준	• 비교적 단순 • 혼합물질 분류기준 별도로 없음	• 매우 복잡하고, 전문적 • 혼합물질 분류기준이 별도로 규정
그림 문자	① 형태와 색깔 변경	
		
	② 그림문자 변경	
		
	③ 새로운 그림문자 추가	
	-	
	※ 분류 항목이 달라도 그림문자는 같을 수 있음 (예, 인화성 액체, 인화성 고체 등 8개 항목의 그림문자는 모두 같음)	

44/121

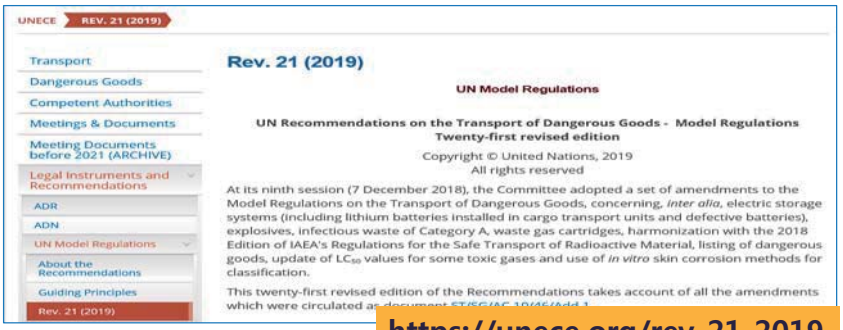
국내 GHS 분류·표시 기준

정부기관명	GHS 화학물질 분류 및 표시 기준	관련 규정
환경부	화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정	국립환경과학원 고시
소방청	위험물의 분류 및 표지에 관한 기준	국민안전처 고시
고용노동부	화학물질의 분류 · 표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준	고용노동부 고시
산업통상자원부	「고압가스관리법」 제11조의2(용기등의 표시)	동법 시행규칙 제41조 및 별표24
농촌진흥청	농약, 원제 및 농약활용기자재의 표시기준	농촌진흥청 고시
국가기술표준원	GHS를 기초로 한 화학물질의 표지	KS M 1069:2016

45/121

「화학물질관리법」에 따른 분류·표시의 이해

- 화관법에 따른 분류에 관한 일반 **원칙은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」을 따른다.**
- 이 규정은 화관법에 따른 유해화학물질의 표시에 필요한 사항뿐만 아니라 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화평법」에 따른 유해성 항목의 분류기준에 관한 세부사항과 **유해성 심사의 방법 및 유해성심사결과의 통지·고시에 필요한 사항 까지를 적용 범위로 하고 있다.**
- 다만 본 규정에서 정하지 않은 사항은 **UN GHS 지침과 유엔 위험물 운송에 관한 권고, 시험 및 판정기준**(UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria)을 **적용할 수 있다.**



https://unece.org/rev-21-2019

46/121

화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정에 따른 분류·표시 목록

- 화학물질의 분류·표시는 현재 **이용 가능한 데이터에 근거하며, 분류·표시를 위해 별도의 시험을 실시할 필요는 없다.**
- 유해화학물질이 **환경과학원 고시 규정의 분류·표시 목록에 등재되어 있는 경우 해당 분류·표시를 그대로 사용할 수 있다.**
- 이 목록은 현재 허가물질을 제외한 **모든 유해화학물질에 대하여 분류하여 고시되어 있다.**
- 유해화학물질의 분류항목을 확인하는 방법으로는 **환경과학원 고시 규정의 별표4(분류·표시)로 확인하거나 국립환경과학원 화학물질정보시스템(NCIS)에서 검색을 통하여 쉽게 확인할 수 있다.**

47/121

<참고> 화학물질의 분류·표시 확인방법

□ **화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(과학원 고시)별표4(분류·표시)**

❖ 유해화학물질별로 유해성분류(Code)의 항목 및 구분 사항에 대하여 확인 할 수 있음.

- 황산의 유해성 : 금속부식성물질, 급성독성(흡입), 피부부식성/자극성, 수생환경유해성(만성)으로 분류됨을 알 수 있음

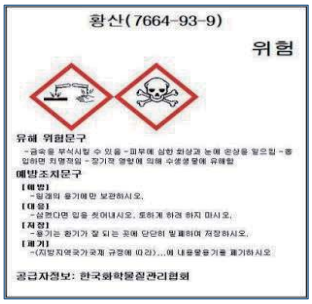
고유번호	화학물질의 명칭	CAS 번호	유해성분류(Code)		표시사항Code*			M 계수	UN No.
			항목	구분	그림 문자	신호어	유해.위험문구		
97-1-405	황산 [Sulfuric acid]	7664-93-9	금속부식성물질(2.16) 급성독성-흡입(3.1) 피부부식성/자극성(3.2) 수생환경유해성-만성(4.1)	1 2 1 3	GHS05 GHS06	위험	H290 H330 H314 H412	-	1830 1832 2796

<참고> 화학물질의 분류·표시 확인방법

□ **국립환경과학원 화학물질정보시스템(NCIS, http://ncis.nier.go.kr) 검색**

❖ 물질정보(CAS No., 물질명 등)로 검색할 경우 해당 물질의 분류·표시 사항을 쉽게 확인할 수 있다.

- ✓ 검색 내용은 그림문자 형식으로 확인이 가능하고 라벨출력기능이 있어 실무에 활용할 수 있다.
- ✓ 이때 목록과 다른 분류·표시를 하는 경우는 그 증거를 기록하고 보존해야 하며, 분류 시 시험결과를 반영하고자 하는 경우에는 해당 국가의 우수실험실기준(GLP) 및 국제공인시험기관 인정(KOLAS)에 따라 수행한 시험결과를 우선적으로 고려하여야 한다.



<참고> EU ECHA CL Harmonised & CL Inventory DB

❍ **CL Harmonised : 4,281종**

- 제조업체, 수입 업체 또는 하위 사용자는 인체 건강과 환경에 대한 높은 수준의 보호를 보장하기 위해 유해 물질 및 혼합물을 (자체) 분류하고 표시해야 함.
- 조화 된 분류는 CLP 규정의 Annex VI에 나열되어 있으며, 모든 제조업체, 수입 업체 또는 하위 사용자는 이들 분류결과를 적용해야 함.

International	EC No	CAS No	Classification			Labelling
benzene	200-753-7	71-43-2	Flam. Liq. 2	H225	GHS02	H225
			Carc. 1A	H350	GHS08	H350
			Muta. 1B	H340	GHS07	H340
			Asp. Tox. 1	H304	Dgr	H372 **
			STOT RE 1	H372 **		H304
			Skin Irrit. 2	H315		H319
			Eye Irrit. 2	H319		H315

❍ **CL Inventory : 182,654종**

- 제조업체와 수입 업체로부터 신고 및 등록 된 물질에 대한 분류 및 라벨링 정보와 조화된 분류 목록이 포함되어 있으며, 정기적으로 update되고 있음.
- 일부 정보는 제3자의 소유 일 수 있으며, 이러한 정보를 사용하려면 제3자 소유자의 사전 승인이 필요할 수 있음.

Harmonised classification and labelling

화학물질 건강·환경 유해성분류의 한계농도

◆ 혼합물의 분류 적용 시 **구성 성분에 대한 한계 농도 미만인 성분에 대하여는 다음의 분류기준을 적용하지 않는다.**

◆ 분류기준에 따라 **한계 농도가 2개 이상인 경우는 작은 값을 적용**한다.

✓ 단, 한계농도 이하에서도 혼합물 분류를 위한 가중치 또는 곱셈계수 등을 적용한 결과, 화학물질의 분류·표시가 달라지는 경우는 한계 농도를 달리 적용한다.

일반적인 한계농도

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

/121

화학물질 분류의 가교원리(1)

① 희석

혼합물이 유해성이 가장 낮은 성분보다 동등 이하의 유해성 분류에 해당하는 물질로 희석되고, 그 물질이 다른 성분의 유해성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우

② 배치

혼합물의 제조 배치의 유해성은 같은 제조업자에 의해서 생산.관리되는 같은 상품의 다른 제조 배치의 유해성과 실질적으로 동등하다고 간주할 수 있다.

- 배치간의 유해성 분류가 변경되는 경우는 제외한다(새로운 분류가 필요).

③ 농축

혼합물이 구분 1로 분류되고, 혼합물내 구분 1로 분류되는 구성성분의 농도가 증가하는 경우, 새로운 혼합물은 추가적인 시험 없이 구분 1로 분류한다.

52/121

화학물질 분류의 가교원리(2)

④ **내삽**

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

⑤ **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 시험자료를 통해 분류되었다면, 혼합물 (ii)는 혼합물 (i)과 동일한 유해성 구분에 해당될 수 있다.

⑥ **에어로졸**

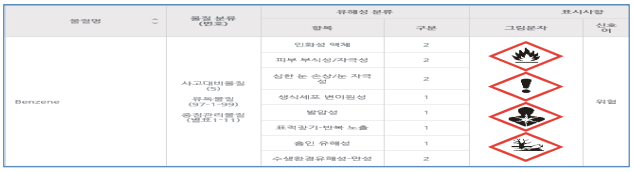
에어로졸 형태의 혼합물은, 첨가된 추진제가 분무 시에 혼합물의 유해성에 영향을 미치지 않으며 에어로졸 형태가 비 에어로졸 형태보다 유독하지 않다는 과학적인 증거가 있는 조건하에서 비 에어로졸 형태로 시험한 혼합물과 동일한 유해성 구분으로 분류할 수 있다.

53/121

유해화학물질 표시를 위한 유해성 항목

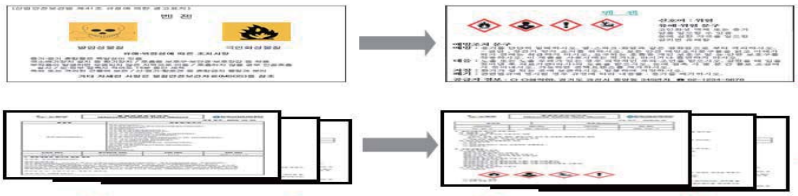
◆ 「화학물질관리법」제16조제1항과 제2항 및 동법 시행규칙 제12조 제3항에 따른 유해화학물질 표시를 위한 유해성 분류는 **28가지 분류 항목**

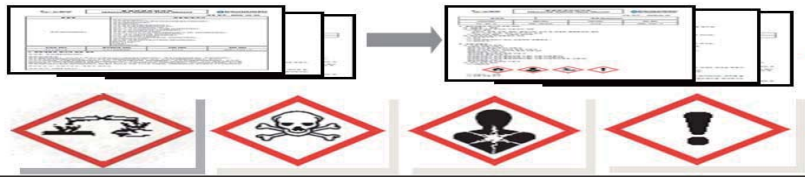
- ✓ 물리적 위험성(16가지)
- ✓ 건강 유해성(10가지)
- ✓ 환경유해성(2가지)



화학물질명	물질 분류 (법조)	유해성 분류		표시사항	
		항목	구분	그림문자	신호어
Benzene	사고대비물질 (5) 유독물질 (97-1-99) 유해관리물질 (별표1-1-1)	인화성 액체	2		위험
		피부 부식성/자극성	2		
		심한 눈 손상/눈 자극성	2		
		생식세포 변이원성	1		
		발암성	1		
		표적장기-반복 노출	1		
		흡인 유해성	1		
		수-생환경유해성-만성	2		

- 국제적으로 통일된 분류기준으로 화학물질 유해·위험성을 분류하고, 통일된 형태의 경고표지 및 MSDS로 정보를 전달
- GHS 항목 : 28가지
  - ➢물리적 위험성 : 폭발성물질 등 16가지
  - ➢건강 유해성 : 급성 독성물질, 발암성물질, 흡인유해성물질 등 10가지
  - ➢환경 유해성 : 수생 환경유해성 물질 + 오존층 유해성(2016.2.17)





54/121

<참고> 물리적 위험성 16가지 항목

분류 항목 및 그림문자			분류 기준
물리적 위험성 (16가지)	폭발성 물질 또는 화약류		자체의 화학반응에 의하여 주위환경에 손상을 입힐 수 있는 온도, 압력과 속도를 가진 가스를 발생시키는 고체·액체물질이나 혼합물을 말하며, 7개의 구분 중 하나로 분류한다.
	인화성 가스		섭씨 20도, 표준압력 101.3킬로파스칼(kPa)에서 공기와 혼합하여 인화범위에 있는 가스를 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	인화성 에어로졸		인화성 가스, 인화성 액체나 인화성 고체 등 인화성으로 분류되는 성분을 포함하는 에어로졸을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	산화성 가스		일반적으로 산소를 공급함으로써 공기와 비교하여 다른 물질의 연소를 더 잘 일으키거나 연소를 돕는 가스를 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.
	고압가스		200킬로파스칼(kPa) 이상의 게이지 압력 상태로 용기에 충전되어 있는 가스 또는 액화되거나 냉동액화된 가스를 말하며, 4개의 구분 중 하나로 분류한다.
	인화성 액체		인화점이 섭씨 60도 이하인 액체를 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
	인화성 고체		쉽게 연소되는 고체, 마찰에 의하여 화재를 일으키거나 화재를 돕는 고체를 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.

분류 항목 및 그림문자			분류 기준
	자기반응성 물질 및 혼합물		열적(熱的)으로 불안정하여 산소의 공급이 없어도 강하게 발열 분해하기 쉬운 액체·고체물질이나 혼합물을 말하며, 7개의 구분 중 하나로 분류한다.
	자연 발화성 액체		적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 액체를 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.
	자연 발화성 고체		적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 고체를 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.
	자기발열성 물질 및 혼합물		자연발화성 물질이 아니면서 주위에서 에너지를 공급받지 아니하고 공기와 반응하여 스스로 발열하는 고체·액체물질이나 혼합물을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	물반응성 물질 및 혼합물		물과의 상호작용에 의하여 자연발화성이 되거나 인화성 가스를 위험한 수준의 양으로 발생하는 고체·액체물질이나 혼합물을 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
	산화성 액체		그 자체로는 연소하지 아니하더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 돕는 액체를 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
	산화성 고체		그 자체로는 연소하지 아니하더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 돕는 고체를 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
	유기과산화물		1개 또는 2개의 수소 원자가 유기라디칼에 의하여 치환된 과산화수소의 유도체인 2개의 -O-O- 구조를 갖는 액체나 고체 유기물질을 말하며, 7개의 구분 중 하나로 분류한다.
	금속부식성		화학적인 작용으로 금속을 손상 또는 파괴시키는 물질이나 혼합물을 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.

<참고> 물리적 위험성 16가지 항목

구분	기 준
1	인화점 < 23℃, 비점 ≤ 35℃
2	인화점 < 23℃, 비점 > 35℃
3	23℃ ≤ 인화점 ≤ 60℃
4	60℃ < 인화점 ≤ 93℃

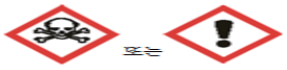
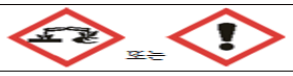
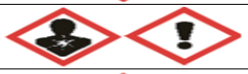
물리적 위험성	UN	일본 GHS	유럽연합 GHS	우리나라 GHS
폭발성 물질	불안정한 폭발성 물질 등급 1.1 ~ 1.6	불안정한 폭발성 물질 등급 1.1 ~ 1.6	불안정한 폭발성 물질 등급 1.1 ~ 1.6	**불안정한 폭발성 물질 등급 1.1 ~ 1.6**
인화성 가스	구분 1 ~ 2 **구분 A ~ B**	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	**구분 1 ~ 2**
인화성 에어로졸	**구분 1 ~ 3**	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	**구분 1 ~ 2**
산화성 가스	구분 1	구분 1	구분 1	**구분 1**
고압가스	압축가스 액화가스 냉동액화가스 용해가스	압축가스 액화가스 냉동액화가스 용해가스	압축가스 액화가스 냉동액화가스 용해가스	**압축가스 액화가스 냉동액화가스 용해가스**
인화성 액체	**구분 1 ~ 4**	구분 1 ~ 4	구분 1 ~ 3	**구분 1 ~4(3)**
인화성 고체	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	**구분 1 ~ 2**
자기반응성 물질	형식 A ~ G	형식 A ~ G	형식 A ~ G	**형식 A ~ G**
자연발화성 액체	구분 1	구분 1	구분 1	**구분 1**
자연발화성 고체	구분 1	구분 1	구분 1	**구분 1**
자기발열성 물질	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	**구분 1 ~ 2**
물반응성 물질	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	**구분 1 ~ 3**
산화성 액체	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	**구분 1 ~ 3**
산화성 고체	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	**구분 1 ~ 3**
유기과산화물	형식 A ~ G	형식 A ~ G	형식 A ~ G	**형식 A ~ G**
금속부식성 물질	구분 1	구분 1	구분 1	**구분 1**

벽돌쌓기 접근방법(Building block approach)

❖각 국 또는 부처는 벽돌쌓기 접근방법에 의해 자유롭게 유해·위험성 분류단계를 적용할 수 있음.
❖유해·위험성 판정 기준 및 요건과 일치하면 building block 선정범위가 달라진다 해도 GHS의 적절한 시행으로 간주된다.

✓ 폭발성물질 = 유기과산화물 = 자기반응성물질
✓ 금속부식성물질 = 부식성물질

<참고> 건강 유해성 10가지 항목

분류 항목 및 그림문자			분류 기준
건강 유해성 (10가지)	급성독성		입이나 피부를 통하여 1회 또는 24시간 이내에 여러 회로 나누어 투여하거나 4시간 동안 흡입노출시켰을 때 유해한 영향을 일으키는 물질을 말하며, 경구, 경피, 또는 흡입 노출에 대해 각각 4개의 구분 중 하나로 분류한다.
	피부 부식성 또는 자극성		최대 4시간 동안 접촉시켰을 때 비가역적(非可逆的)인 피부손상을 일으키는 물질(피부 부식성 물질) 또는 회복 가능한 피부손상을 일으키는 물질(피부 자극성 물질)을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	심한 눈 손상 또는 눈 자극성		눈 앞쪽 표면에 접촉시켰을 때 21일 이내에 완전히 회복되지 아니하는 눈 조직 손상을 일으키거나 심한 물리적 시력감퇴를 일으키는 물질(심한 눈 손상 물질) 또는 21일 이내에 완전히 회복 가능한 어떤 변화를 눈에 일으키는 물질(눈 자극성 물질)을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	호흡기 또는 피부 과민성		호흡을 통하여 노출되어 기도에 과민 반응을 일으키거나 피부 접촉을 통하여 알레르기 반응을 일으키는 물질을 말하며, 호흡기 또는 피부 노출에 대해 각각 하나의 구분으로 분류한다.
	생식세포 변이원성		자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	발암성		암을 일으키거나 암의 발생을 증가시키는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	생식독성		생식 기능, 생식 능력 또는 태아 발육에 유해한 영향을 일으키는 물질을 말하며, 하나와 추가 구분(수유에 대한 또는 수유를 통한)으로 분류한다.
	특정 표적장기 독성 (1회 노출)		1회 노출에 의하여 파이한 비치사적(非致死的) 특정 표적장기 독성을 일으키는 물질을 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
	특정 표적장기 독성 (반복 노출)		반복 노출에 의하여 특정 표적장기 독성을 일으키는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
	흡인 유해성		액체나 고체 화학물질이 입이나 코를 통하여 직접적으로 또는 구토로 인하여 간접적으로 기관(氣管) 및 더 깊은 호흡기관(呼吸器官)으로 유입되어 화학폐렴, 다양한 폐 손상이나 사망과 같은 심각한 급성 영향을 일으키는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.

<참고> 환경 유해성 2가지 항목

분류 항목 및 그림문자			분류 기준
환경 유해성 (2가지)	수생환경 유해성		단기간 또는 장기간 노출에 의하여 물 속에 사는 수생생물과 수생생태계에 유해한 영향을 일으키는 물질을 말하며, 하나의 급성 구분 및 4개의 만성 구분 중 하나로 분류한다.
	오존층 유해성		몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 모든 관리대상 물질을 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.

건강 및 환경 유해성의 분류기준 : 12항목

화학물질이 사람의 건강과 환경 생태계에 미치는 영향의 평가

건강·환경 유해성	UN	일본 GHS	유럽연합 GHS	우리나라 GHS
급성 독성	구분 1 ~ 5	구분 1 ~ 5	구분 1 ~ 4	구분 1 ~ 4
피부 부식성 또는 자극성	구분 1(1A ~ 1C) 구분 2 ~ 3	구분 1(1A ~ 1C) 구분 2 ~ 3	구분 1(1A ~ 1C) 구분 2	구분 1 ~ 2
심한 눈 손상 또는 자극성	구분 1 구분 2(2A ~ 2B)	구분 1 구분 2(2A ~ 2B)	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2
호흡기 과민성	구분 1 구분 1A ~ 1B	구분 1	구분 1	구분 1
피부 과민성	구분 1 구분 1A ~ 1B	구분 1	구분 1	구분 1
발암성	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2
생식세포 변이원성	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2
생식독성	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2 수유독성	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2 수유독성	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2 수유독성	구분 1(1A ~ 1B) 구분 2 수유독성
특정 표적장기 독성 (1회 노출)	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3
특정 표적장기 독성 (반복 노출)	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2
흡인 유해성	구분 1 ~ 2	구분 1 ~ 2	구분 1	구분 1 ~ 2
급성 수생환경 유해성	구분 1 ~ 3	구분 1 ~ 3	구분 1	구분 1
만성 수생환경 유해성	구분 1 ~ 4	구분 1 ~ 4	구분 1 ~ 4	구분 1 ~ 4
오존층 파괴물질	구분 1	구분 1	구분 1	-

물리적 위험성의 분류기준 및 표시

◆ 물리적 위험성에 관한 유해성 분류 및 표시사항은「위험물안전관리법에 의한 위험물의 분류 및 표지에 관한 기준」을 우선 적용

◆ 화학물질, 혼합물, 제품을 구분하지 않고 각각 그 자체의 물리적 위험성에 따른 유해성 분류 및 표시를 원칙으로 하며, 화평법과 산업안전보건법에 의한 분류표시 기준에서도 이 기준을 반영하여 규정하고 있음

1. 폭발성 물질

① 정의 : 자체의 화학반응에 의하여 주위환경에 손상을 입힐 수 있는 온도, 압력과 속도를 가진 가스를 발생시키는 고체・액체물질이나 혼합물

✓ 화공품에 사용되는 물질(또는 혼합물)이란 비폭굉성 지속성 발열반응에 의해 열, 빛, 소리, 가스 또는 연기 등이 발생되도록 만들어진 물질 또는 혼합물을 말한다.

✓ 폭발성 제품이란 하나 이상의 폭발성물질 또는 혼합물을 포함한 제품을 말한다.

✓ 화공품이란 하나 이상의 화공 물질 또는 혼합물을 포함한 제품(article)을 말한다.

- 자체의 화학반응에 따라 온도.압력 및 속도를 가진 가스를 발생
- TNT, 다이너마이트 같은 폭발물에서 탄약, 불꽃놀이와 같은 제품도 포함
- 위험하므로 자격이 없는 사람은 취급하지 않도록 주의

60/121

물리적 위험성의 분류기준 및 표시

1. 폭발성 물질

② 분류 기준

구 분	분류기준
1 (불안정한 폭발성 물질 또는 화약류)	정상적인 취급, 운송, 사용에 대해 열역학적으로 불안정하거나 너무 민감한 폭발성 물질 또는 화약류
2 (등급 1.1)	대폭발 위험성이 있는 물질, 혼합물과 제품
3 (등급 1.2)	대폭발 위험성은 없으나 발사 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 발사 위험성이 있는 다음과 같은 물질, 혼합물과 제품 ① 대량의 복사열을 발산하면서 연소하는 것, 또는 ② 약한 폭풍 또는 발사의 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 발사는 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 정상적 전이될 가능성이 거의 없는 물질과 혼합물
7 (등급 1.6)	극히 둔감한 물질 또는 혼합물만을 포함하여 대 거의 없는 제품

■ 산업안전보건기준에 관한 규칙 [별표 1]

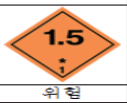
위험물질의 종류(제16조·제17조 및 제225조 관련)

1. 폭발성 물질 및 유기과산화물
   가. 질산에스테르류
   나. 니트로화합물
   다. 니트로소화합물
   라. 아조화합물
   마. 디아조화합물
   바. 하이드라진 유도체
   사. 유기과산화물
   아. 그 밖에 가목부터 사목까지의 물질과 같은 정도의 폭발 위험이 있는 물질
   자. 가목부터 아목까지의 물질을 함유한 물질

물리적 위험성의 분류기준 및 표시

1. 폭발성 물질

③ 유해위험성 정보전달 - 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)
그림 문자							주황색 바탕에 숫자 1.5	주황색 바탕에 숫자 1.6
		없음						
신호어		위험	위험	위험	위험	경고	위험	없음
유해 · 위험 문구		불안정한 폭발성 물질 또는 화약류 (H200)	폭발성 물질 또는 화약류; 대폭발 위험 (H201)	폭발성 물질 또는 화약류; 심한 발사 위험 (H202)	폭발성 물질 또는 화약류; 화재, 폭풍 또는 발사 위험 (H203)	화재 또는 발사 위험 (H204)	화재 시 대폭발 할 수 있음 (H205)	없음
예방 조치 문구	예방	P201 P202 P281	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	없음
	대응	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373 P374	P370+P380 P372 P373	
	저장	P401	P401	P401	P401	P401	P401	
	폐기	P501	P501	P501	P501	P501	P501	

물리적 위험성의 분류기준 및 표시

6. 인화성 액체

① 정의 : 인화점이 93℃ 이하인 액체

② 분류 기준

구분	기 준
1	인화점 < 23℃, 비점 ≤ 35℃
2	인화점 < 23℃, 비점> 35℃
3	23℃ ≤ 인화점 ≤ 60℃
4	60℃ < 인화점 ≤ 93℃

③ 유해위험성 정보전달 – 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3
그림문자				
RTDG 그림문자				
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

63/121

<참고> 인화성 가스/액체/고체/에어로졸

- **(인화성 가스)**공기와 혼합하여 인화
- **(인화성 액체)** 인화점이 60℃ 이하인 액체
- **(인화성 고체)** 쉽게 연소되거나 마찰에 의하여 화재를 일으킴
- **(인화성 에어로졸)** 인화성 가스, 인화성 액체 및 인화성 고체 등 인화성 성분을 포함하는 에어로졸

- **점화원(열, 불, 스파크 등)이 있으면 화재 가능**
- 인화성 가스나 액체에서 발생한 증기가 밀폐된 공간(예. 도장 부스)에 체적되면 폭발적으로 화재가 발생하여 위험할 수 있음
- 용기나 설비를 접지하거나 방폭 설비를 설치
- 해당 화학물질의 취급, 저장 장소 가까이에서는 금연

인화성 가스	인화성 액체	인화성 고체
대부분의 에어로졸	에탄올, 메탄올	마그네슘
프로판	매니큐어	유황(Sulfur)
아세틸렌	아세톤	성냥(match)
LPG	페인트, 신나, 솔벤트	나프탈렌(naphthalene)
부탄	등유, 휘발유 등	

건강 유해성의 분류방법

Substances

1) GLP Test Data
2) Human Data
3) Prediction Data(QSAR)
4) 기타 이용가능한 모든 자료

Mixture

1) GLP Test Data(혼합물 전체자료)
2) Estimate
- 가교원리 적용
(희석, 뱃치, 농축, 내삽, 유사혼합물)
- 상가식, 한계농도, 가산법 등 적용

전문가적 판단

GLP Test Data
급성독성(OECD 420, 423, 425, 402, 434, 403, 433, 436)
피부 부식성 또는 자극성(OECD 404, 435, 430, 431)
심한 눈 손상 또는 자극성(OECD 405)
피부과민성(OECD 406, 429)
생식세포 변이원성(OECD 471, 473-486, 487)
발암성(OECD 451, 453), 생식독성(OECD 414-416, 421-422)
Human Data (역학조사연구자료)
호흡기 과민성, 피부과민성, (생식세포)변이원성, 발암성, 생식독성, 특정표적장기 독성
Prediction Data (QSAR)

건강유해성 분류의 적용원리

- 물질고유의 성질(유해성)에 기초한 분류기준 적용
- 이용 가능한 모든 자료를 활용하여 분류
- 다양한 사용자의 요구에 부응하기 위한 시스템 구축
- 벽돌쌓기 접근방법 "building block" – approach
- 분류는 유해성 정보전달 및 다른 후속 조치의 기초가 됨

65/121

건강 유해성의 분류기준 및 표시

1. 급성독성 물질

① 정의 : 입이나 피부를 통하여 1회 또는 24시간 이내에 수회로 나누어 투여하거나 4시간 동안 흡입 노출 시켰을 때 유해한 영향을 일으키는 물질

② 분류 기준 : **경구, 경피 또는 흡입 노출에 대해 각각 4개의 구분 중 하나로 분류**하되, 급성독성 값(LD50, LC50 또는 급성독성 추정치)이 분류기준의 한계 값과 동일한 경우는 해당 구분으로 분류

- **분류는 주로 동물의 치사량 시험결과에 의해 결정된다.**

구분	노출 경로별 급성독성 값				
	경구	경피	흡입 (LC_{50}, 4시간)		
	(LD_{50}, mg/kg)	(LD_{50}, mg/kg)	가스(ppm)	증기(mg/L)	분진/미스트(mg/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

66/121

건강 유해성의 분류기준 및 표시

1. 급성독성 물질

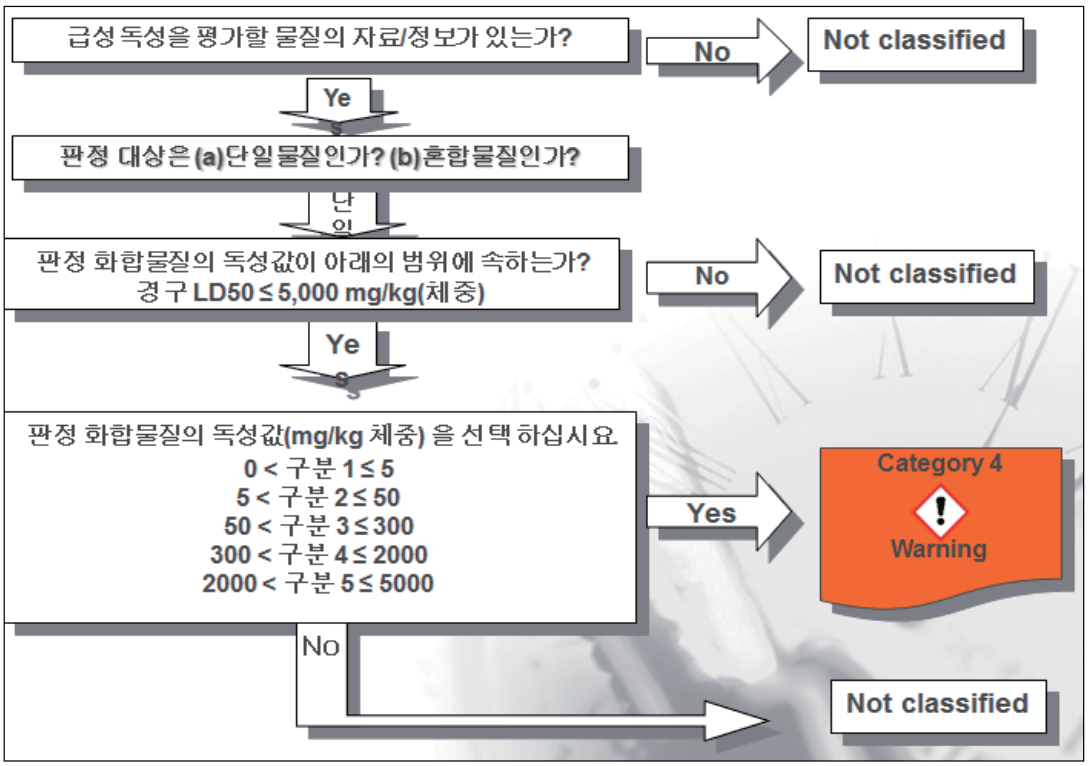
③ 유해위험성 정보전달 – 표시사항

		구분 1	구분 2	구분 3	구분 4
그림문자					
RTDG 그림문자					없음
신호어		위험	위험	위험	경고
유해-위험문구	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+P350 P310 P322 P361 P363	P302+P350 P310 P322 P361 P363	P302+P352 P312 P322 P361 P363	P302+P352 P312 P322 P363
	저장	P405	P405	P405	
	폐기	P501	P501	P501	P501
예방조치 문구 (흡입)	예방	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P260 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

67 / 121

<참고> 급성독성 물질의 판정논리

(예시물질 : 벤젠 *LD50 – 930mg/kg*)



건강 유해성의 분류기준 및 표시

2. 피부 부식성 또는 자극성 물질

① 정의 : **(피부 부식성 물질)** 최대 4시간 동안 접촉시켰을 때 비가역적인 피부 손상을 일으키는 물질

(피부 자극성 물질) 회복 가능한 피부손상을 일으키는 물질

② 분류 기준

구 분	분류기준
1 (피부 부식성)	① 사람 또는 동물에 대한 경험으로부터 피부 부식성이라는 근거가 있는 물질. 또는, ② 구조활성관계 또는 구조특성관계로부터 피부 부식성이라 근거가 있는 물질. 또는, ③ pH 2 이하 또는 pH 11.5 이상인 물질. 또는 ④ 국제적으로 타당성이 검증된 시험관내(in vitro) 피부 부식성 시험결과 양성인 물질. 또는, ⑤ 동물 시험(3마리, 최대 4시간 노출 및 14일 관찰 조건)결과 1마리 이상에서 피부 부식성을 일으키는 물질
2 (피부 자극성)	① 사람 또는 동물에 대한 경험으로부터 피부 자극성이라는 근거가 있는 물질. 또는, ② 구조활성관계 또는 구조특성관계로부터 피부 자극성이라는 근거가 있는 물질. 또는, ③ 국제적으로 타당성이 검증된 시험관내(in vitro) 피부 자극성 시험결과 양성인 물질. 또는, ④ 동물시험(3마리, 최대 4시간 노출 조건) 결과 24, 48 및 72시간에 평가하거나, 반응이 지연될 경우에는 피부 반응 발생 후 3일간 연속으로 평가하였을 때 적어도 2마리에서 홍반/괴사 딱지 또는 부종의 평균점수가 2.3 이상부터 4.0 이하인 물질 ⑤ 동물시험(3마리, 최대 4시간 노출 조건) 결과 적어도 2마리의 시험동물에서 통상 14일간의 관찰기간 종료까지 염증이 지속되게 하는 물질

69/121

건강 유해성의 분류기준 및 표시

6. 발암성 물질

① 정의 : 암을 일으키거나 암의 발생을 증가시키는 물질

② 분류 기준

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

③ 유해위험성 정보전달 – 표시사항

		구분 1	구분 2
그림문자			
신호어		위험	경고
유해 - 위험문구		암을 일으킬 수 있음 (노출되어도 암을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 노출경로 기재) (H350)	암을 일으킬 것으로 의심됨 (노출되어도 암을 일으키지 않는다는 결정적인 증거가 있는 노출경로가 있다면 노출경로 기재) (H351)
예방조치 문구	예방	P201 P202 P281	P201 P202 P281
	대응	P308 + P313	P308 + P313
	저장	P405	P405
	폐기	P501	P501

70/121

<참고> 발암성 물질의 분류 적용

(예시물질 : 벤젠 *IARC-G 1; ACGIH –A1; 고용노동부-1A*)

	고용노동부 고시 2016-19호			
	GHS 구분1A	GHS 구분1B	GHS 구분2	
고용노동부 고시 2018-24	구분1A	구분1B	구분2	
IARC	G1	G2A	G2B	GC
ACGIH	A1	A2	A3	
USA-NTP	K	(R)	R	
USA-EPA	A	B1	B2	
EU-CLP	구분1A	구분1B	구분2	
EU Annex 1	R45, R49	R45, R49	R40	

-R40 Limited evidence of a carcinogenic effect. (발암 효과에 대한 제한된 증거)
-R45 May cause cancer. (암을 일으킬 수 있음)
-R49 May cause cancer by inhalation. (흡입시 암을 일으킬 수 있음)

환경 유해성의 분류기준 및 표시

단일물질 혹은 혼합물 자체에 대한 유해성 자료가 있는 경우를 중심으로 설명하고자 하며, 혼합물 자체에 대한 자료가 없어 가교원리를 적용하거나, 구성성분에 자료가 있는 경우 등에 따른 혼합물의 유해성 분류는 앞서 제시한 과학원 고시의 기준에 따라 분류·표시할 것을 권고한다.

1. 수생환경 유해성

① 정의 : 단기간 또는 장기간 노출에 의하여 물속에 사는 수생생물과 수생생태계에 유해한 영향을 일으키는 물질

② 분류 기준 : 하나의 **급성 구분 및 4개의 만성 구분 중 하나로 분류**

구 분	분류기준
급성 1	급성 수생생태독성이 다음에 해당되는 물질 ① 어류에 대한 LC_{50}(96hr)이 1 mg/L 이하, 또는, ② 갑각류에 대한 EC_{50}(48hr)이 1 mg/L 이하, 또는, ③ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 ErC_{50}(72 또는 96hr)이 1 mg/L 이하
급성 2	급성 수생생태독성이 다음에 해당되는 물질 ① 어류에 대한 LC_{50}(96hr)이 1 mg/L 초과 10 mg/L 이하, 또는, ② 갑각류에 대한 EC_{50}(48hr)이 1 mg/L 초과 10 mg/L 이하, 또는, ③ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 ErC_{50}(72 또는 96hr)이 1 mg/L 초과 10 mg/L 이하
급성 3	급성 수생생태독성이 다음에 해당되는 물질 ① 어류에 대한 LC_{50}(96hr)이 10mg/L 초과 100 mg/L 이하, 또는, ② 갑각류에 대한 EC_{50}(48hr)이 10 mg/L 초과 100 mg/L 이하, 또는, ③ 조류 또는 기타 수생식물에 대한 ErC_{50}(72 또는 96hr)이 10 mg/L 초과 100 mg/L 이하

※ 급성 2, 3 분류기준은 만성 2, 3 분류기준을 위한 것으로, 수생환경 유해성 구분에는 급성 2, 3은 포함되지 않음

72/121

환경 유해성의 분류기준 및 표시

1. 수생환경 유해성

② 분류 기준 : 하나의 **급성 구분 및 4개의 만성 구분 중 하나로 분류**

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

환경 유해성의 분류기준 및 표시

1. 수생환경 유해성

③ 유해위험성 정보전달 – 표시사항

		급성	만성			
		구분 1	구분1	구분 2	구분 3	구분 4
그림문자					없음	없음
RTDG 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

※ 급성 구분 2 및 급성 구분 3은 표시사항 없음

환경 유해성의 분류기준 및 표시

2. 오존층 유해성

① 정의 : 몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 모든 관리대상 물질

② 분류 기준 :

구 분	분류기준
1	(물질) 몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 모든 관리대상 물질
	(혼합물) 몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 물질을 적어도 한 가지 이상 0.1%이상 포함하는 혼합물

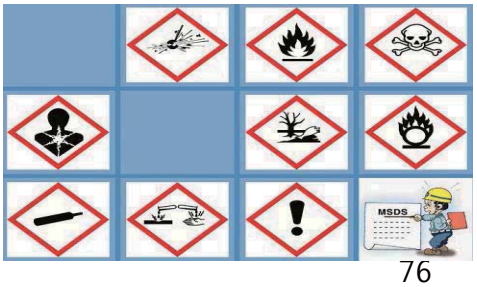
③ 유해위험성 정보전달 – 표시사항

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

경고표시 필요성 및 구성내용

○ **경고표시**란 **화학물질을 담은 용기 및 포장에 유해.위험 정보가 명확히 나타나도록 표시**하는 것으로서

- 명칭, 그림문자, 신호어, 유해.위험 문구, 예방조치 문구 및 공급자 정보를 나타내어
- 화학물질 취급근로자가 유해.위험정보를 쉽게 알 수 있도록 한 것임
- MSDS 2항(유해성 · 위험성) 정보를 참조하여 작성



유해위험문구(H-code) 및 예방조치문구(P-code)

○ 유해위험문구(Hazard statement, Hazard code)

- H200~H290 : 물리적위험성
- H300~H273 : 건강유해성
- H400~H420 : 환경유해성

코드	유해성 항목 및 구분	유해 · 위험문구
H200	폭발성 물질 또는 화약류(2.1)의 구분 1	불안정한 폭발성 물질 또는 화약류
H201	폭발성 물질 또는 화약류(2.1)의 구분 2	폭발성 물질 또는 화약류; 대폭발 위험
H202	폭발성 물질 또는 화약류(2.1)의 구분 3	폭발성 물질 또는 화약류; 심한 발사 위험
H203	폭발성 물질 또는 화약류(2.1)의 구분 4	폭발성 물질 또는 화약류; 화재, 폭풍 또는 발사 위험
H204	폭발성 물질 또는 화약류(2.1)의 구분 5	화재 또는 발사 위험
H205	폭발성 물질 또는 화약류(2.1)의 구분 6	화재 시 대폭발할 수 있음
H220	인화성 가스(2.2)의 구분 1	극인화성 가스
H221	인화성 가스(2.2)의 구분 2	인화성 가스
H222	인화성 에어로졸(2.3)의 구분 1	극인화성 에어로졸
H223	인화성 에어로졸(2.3)의 구분 2	인화성 에어로졸
H224	인화성 액체(2.6)의 구분 1	극인화성 액체 및 증기

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
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
H310	급성독성-경피(3.1)의 구분 1, 2	피부와 접촉하면 치명적임

○ 예방조치문구(Preccutionary statement, Preccutionary code)

- P101~P103 : 일반사항
- P201~P285 : 예방
- P301~P391 : 대응
- P401~P422 : 저장
- P501~P502 : 폐기

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

코드	예방조치문구
P201	사용 전 취급 설명서를 확보하시오.
P202	모든 안전 예방조치 문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오.
P210	열·스파크·화염·고열로부터 멀리 하시오. - 금연
P211	화기 또는 다른 점화원에 분사하지 마시오.
P220	의류 ····· 가연성 물질로부터 격리·보관하시오.
P221	가연성 물질과 혼합되지 않도록 조치하시오.
P222	공기에 접촉시키지 마시오.

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

화학물질 등 위해성 평가의
용량-반응 평가 및 독성자료의 이해
(Risk Assessment - Dose-response assessment)

교재 : p. 32~39

78

인체위해성평가의 노출량-반응평가

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

제2장 환경유해인자에 대한 인체 및 생태위해성평가 – 제8조(노출량-반응평가)

① **인체위해성평가 대상물질의 노출량-반응평가를 위한 인용 자료 : 이용할 수 있는 기존의 노출량-반응평가 자료가 충분할 경우에는 그 결과를 인용할 수 있으며, U.S. EPA IRIS(Integrated Risk Information System)의 게재정보, WHO IPCS (International Program on Chemical Safety) 게재정보 등을 근거로 최신 독성평가기술을 적용하여 산출된 자료를 적용할 수 있다.**

② **기존의 유효한 노출량-반응 정보가 없고 동물 독성시험 자료나 역학 자료를 이용하여 새로이 노출량-반응 관계를 추정하고자 할 때에는 다음 사항을 고려하여야 한다.**

1. 별도의 입증된 과학적 근거가 없는 한 노출에 따른 역치를 가지고 있는 영향과 역치가 없는 영향을 구분하여 수행한다.
2. 만성독성, 생식·발달 독성, 신경·행동 이상 등 어느 한 노출수준 이하에서 독성이 관찰되지 않는 독성 항목은 역치를 가지는 건강영향으로 가정한다.
3. 돌연변이성, 유전독성으로 인한 발암성 등 모든 노출수준에서 유해 가능성을 보이는 독성항목은 독성 역치가 없는 건강영향으로 가정한다.

③ **환경유해인자별로 독성학적 역치의 유무를 평가하고, 독성학적 역치가 있는 경우 무영향관찰용량 또는 기준용량 하한값을 산출하는 방법을 활용하고, 역치가 없는 경우 발암잠재력을 추정하는 방법을 활용한다.**

79

<참고자료>

독성에 영향을 미치는 인자

- ○ 형태(form) 및 고유한 화학적 활성
- ○ 투여량, 특히 용량-시간 관계(dose-time relationship)
- ○ 노출경로(exposure route)
- ○ 종(species)
- ○ 나이(age)
- ○ 성별(sex)
- ○ 흡수능(ability of absorbed)
- ○ 대사작용(metabolism)
- ○ 체내분포(distribution within the body)
- ○ 배설(excretion)
- ○ 다른 화학물질의 존재여부

- ○ 급성독성(acute toxicity)
- ○ 아만성독성(subchronic toxicity)
- ○ 만성독성(chronic toxicity)
- ○ 발암성(carcinogenecity)
- ○ 발생독성(developmental toxicity)
- ○ 유전독성(genetic toxicity : 체세포, somatic cells)

다른 화학물질들의 존재 유무는 몇몇 생체이물에 있어서 독성의 감소(길항작용, antagonism), 독성의 합(상가작용, additivity), 또는 독성의 증가(상승작용, synergism 또는 강화작용, potentiation)를 일으킬 수 있다.
○ 알코올은 많은 항히스타민제 및 진정제(sedatives)의 효과를 강화시킬 수 있음
○ 독에 의한 독성을 길항시킴으로 인한 해독기능(아트로핀은 유기인계 살충제에 의한 중독을 중화시킴)

80

인체위해성평가의 노출량-반응평가

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

제2장 환경유해인자에 대한 인체 및 생태위해성평가 – 제8조(노출량-반응평가)

④ 인체위해성평가에 활용되는 최종적인 독성참고값은 노출경로와 독성학적 역치의 가정 유무에 따라서 내용일일섭취량, 흡입노출참고치, 발암잠재력 등을 활용할 수 있다.

⑤ 환경유해인자들이 비슷한 구조를 가지며 독성이 비슷한 경우 하나의 군으로 구분되며, 이 경우 상대독성계수(Toxic equivalency factors, TEFs) 적용과 같은 통합 위해성평가 방법을 이용할 수 있다. 상대독성계수는 최신 독성평가 기술을 적용하여 산출된 자료를 우선 적용하며, 여러 국가나 국제기관에서 발표한 최근 자료를 우선 선택 적용하여야 한다.

- **"내용일일섭취량"** : 유해물질이 인체에 평생 노출되어도 유해영향을 나타내지 않는다고 판단되는 체중당 일일섭취량을 말하며 독성참고치로서 사용가능하다. TDI(Tolerable Daily Intake)로 나타낸다.
- **"독성참고치"** : 어린이용품 및 환경매체 등에 대한 노출(식품 및 환경매체 등)을 통하여 환경유해인자가 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 말하며, RfD(Reference dose)로 나타낸다. 특정 환경유해인자에 대한 내용일일섭취량(TDI: Tolerable Daily Intake), 일일섭취허용량(ADI: Acceptable Daily Intake), 잠정주간섭취허용량(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake) 또는 흡입노출참고치(RfC) 값도 충분한 검토를 거쳐 RfD와 동일한 개념으로 사용할 수 있다.
- **"발암잠재력"** : 평균 체중의 건강한 성인이 어떤 환경유해인자의 단위 노출량으로 오염된 환경매체(물, 공기, 식품 등)를 기대수명 기간 동안 접촉하였을 경우, 그로 인해 발생할 수 있는 초과발암확률의 95% 상한값으로 저농도 노출시 암 발생과의 직선 상관식의 기울기를 말하며, CSF (Carcinogenic Slope Factor)로 나타낸다.
- **"상대독성계수"** : 환경유해인자 중 독성이 유사한 동종체 화합물을 대상으로 이성체 중 가장 독성이 강한 물질의 독성을 기준으로 하여 각 이성체의 상대적인 독성값을 나타낸 계수를 말하다.
- **"상대위해기여도"** : 총위해도에 대한 노출경로별 또는 노출매체별 위해도의 비율을 말하며, RRC (Relative Risk Contribution)라고 나타낸다.
- **"흡입노출참고치"** : 만성노출에 대한 흡입독성참고치를 말하며, RfC (Reference Concentration)로 나타낸다.

81

화학물질의 정의

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정]

- **"노출"** : 특정시간 동안의 환경유해인자와 수용체간의 접촉을 말한다.
- **"노출경로"** : 환경유해인자가 특정매체로부터 시작하여 수용체에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 말한다.
- **"노출계수"** : 결정론적 방법 및 확률론적 방법 등을 사용하여 노출평가를 할 때 환경유해인자의 노출량 결정과 관련된 계수를 말한다.
- **"노출평가"** : 환경을 포함한 각종매체에 존재하는 환경유해인자의 정성 및 정량적 분석 자료를 근거로 환경유해인자가 인체, 생태 등 대상 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.
- **"노출시나리오"** : **잠재적인 노출이 발생할 수 있는 구체적인 상황과 활동에 대한 사실, 가정, 추정의 조합을 말한다.**
- **"노출알고리즘"** : 노출시나리오에 따른 노출량을 계산하기 위한 산정식을 말한다.
- **"노출평가"** : 환경을 포함한 각종매체에 존재하는 환경유해인자의 정성 및 정량적 분석 자료를 근거로 환경유해인자가 인체, 생태 등 대상 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.
- **"노출한계"** : 무영향관찰용량, 무영향예측농도 또는 기준용량 하한값을 노출수준으로 나눈 비율을 말하며, MOE(Margin Of Exposure)로 나타낸다.
- **"독성작용방식"** : 독성물질이 수용체에 작용해서 독성영향을 야기하는 방식을 말하며, 독성작용방식이 동일한 환경유해인자의 경우 급만성독성 비율이나 생체잔류 독성값 등 독성작용 특성을 나타내는 값이 동일하다고 가정할 수 있다.
- **"상대위해기여도"** : 총위해도에 대한 노출경로별 또는 노출매체별 위해도의 비율을 말하며, RRC (Relative Risk Contribution)라고 나타낸다.
- **"수용체"** : 화학물질로 인해 영향을 받을 수 있는 생태계 내의 개체군 혹은 해당 종을 말한다.
- **"역치"** : 그 수준 이하에서 **유해한 영향이 발생하지 않을 것으로 기대되는 용량을 말한다.**

82

<참고자료>

독성자료의 활용(Benzene : 71-43-2)

man	LDLo	oral	50mg/kg (50mg/kg)		Gekkan Yakuji. Pharmaceuticals Monthly. Vol. 22, Pg. 883, 1980.
man	LDLo	unreported	194mg/kg (194mg/kg)		"Poisoning; Toxicology, Symptoms, Treatments," 2nd ed., Arena, J.M., Springfield, IL, C.C. Thomas, 1970Vol. 2, Pg. 73, 1970.
man	TCLo	inhalation	150ppm/1Y (150ppm)		Blut. Vol. 28, Pg. 293, 1974. Link to PubMed
man	TCLo	inhalation	150ppm/1Y (150ppm)		Blut. Vol. 28, Pg. 293, 1974. Link to PubMed
mouse	LC50	inhalation	9980ppm (9980ppm)	BEHAVIORAL: GENERAL	Journal of Industrial Hygiene and
mouse	LD50	intraperitoneal	340mg/kg (340mg/kg)		
mouse	LD50	oral	4700mg/kg (4700mg/kg)		
mouse	LD50	skin	48mg/kg (48mg/kg)		1974.
rabbit	LCLo	inhalation	45000ppm/30M (45000ppm)		Journal of Industrial Hygiene and Toxicology. Vol. 26, Pg. 69, 1944.
rabbit	LD50	skin	> 9400uL/kg (9.4mL/kg)		Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 7, Pg. 559, 1965. Link to PubMed
rabbit	LDLo	intravenous	88mg/kg (88mg/kg)	SENSE ORGANS AND SPECIAL SENSES: HEMORRHAGE: EYE PERIPHERAL NERVE AND SENSATION: SPASTIC PARALYSIS WITH OR WITHOUT SENSORY CHANGE GASTROINTESTINAL: GASTRITIS	Journal of Toxicology and Environmental Health. Vol. (Suppl,
rat	LC50	inhalation	10000ppm/7H (10000ppm)		"Toxicology and Biochemistry of Aromatic Hydrocarbons," Gerarde, H., New York, Elsevier, 1960Vol. -, Pg. 113, 1960.
rat	LD50	intraperitoneal	1100ug/kg (1.1mg/kg)		Acta Physiologica Polonica. Vol. 12, Pg. 173, 1961. Link to PubMed
rat	LD50	oral	930mg/kg (930mg/kg)	BEHAVIORAL: TREMOR BEHAVIORAL: CONVULSIONS OR EFFECT ON SEIZURE THRESHOLD	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 7, Pg. 767, 1965. Link to PubMed

NIH U.S. National Library of Medicine TOXNET TOXICOLOGY DATA NETWORK

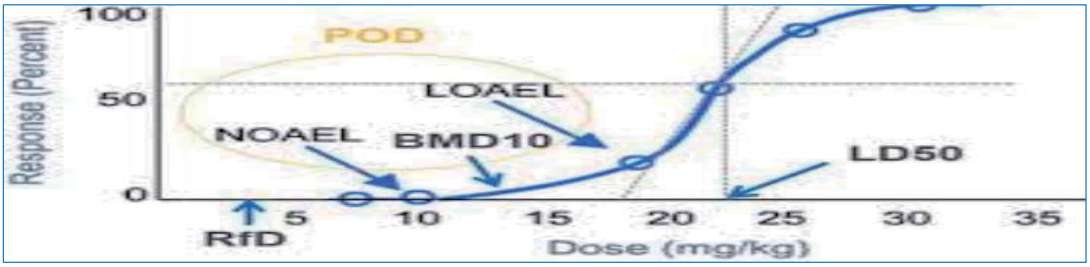
ChemIDplus A TOXNET DATABASE

- LD_{50} Oral 930 mg/kg/Rat
- LD_{50} Skin 9.4 ml/kg/Rabbit
- LC_{50} Inhalation 10000 ppm/7H/kg/Rat

독성평가와 관련된 용어의 이해

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침

[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정]



- ❖ **"노출량-반응평가"** : 환경유해인자에 대한 수용체의 노출수준과 이에 따른 인체 및 생태에 미치는 영향과의 상관성을 규명하는 것
- ❖ **"기준용량"** : 독성영향이 대조집단에 비해 5% 혹은 10%와 같은 특정 증가분이 발생했을 때 이에 해당되는 노출량을 추정한 값을 말하며, **BMD(Benchmark Dose)**로 나타낸다. 또한, "기준용량 하한값"이란 노출량-반응 모형에서 추정된 기준용량의 신뢰구간의 하한값을 말하며, BMDL(Benchmark Dose Lower bound)으로 나타낸다.
- ❖ **"독성종말점"** : 화학물질의 위해성과 관련된 특정한 독성을 정성 및 정량적으로 표현한 것을 말한다.
- ❖ **"독성참고치"** : 노출(식품 및 환경매체 등)을 통하여 **환경유해인자가 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량으로 RfD(Reference dose)**로 나타낸다. 특정 환경유해인자에 대한 내용 **일일섭취량** (TDI: Tolerable 을 Daily Intake), **일일섭취허용량**(ADI: Acceptable Daily Intake), **잠정주간섭취허용량**(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake) 또는 **흡입노출참고치**(RfC) 값도 충분한 검토를 거쳐 RfD와 동일한 개념으로 사용할 수 있다.
- ❖ **"흡입노출참고치"** : 만성노출에 대한 흡입독성참고치이며, **RfC (Reference Concentration)**로 나타낸다.

84

용량-반응평가에 관련된 유해성 지표

분류	지표	정의 P. 33
급성독성	반수치사농도(LC_{50}; Median lethal concentration)	독성 시험에서 시험생물의 50%가 치사하는 농도
	반수치사량(LD_{50}; Median effect dose)	독성 시험에서 시험생물의 50%가 치사하는 용량
만성독성	최소영향관찰용량(LOAEL; Lowest observed adverse effect level)	동물 시험에서 유해한 영향이 확인된 최저 투여 용량
	무영향관찰용량(NOAEL; No observed adverse effect level)	동물 시험에서 유해한 영향이 확인되지 않은 최고 투여 용량
	무영향용량(NOEL; No observed effect level)	동물 시험에서 어떠한 영향도 확인되지 않은 최고의 투여 용량
사람 경구 노출 만성 독성	1일 섭취량(TDI; Tolerable daily intake) 독성참고치(RfD or RfC; Reference dose or reference concentration) 잠정주간섭취허용량(PTWI; Provisional tolerable weekly intake)	평생 매일 섭취해도 이 양까지의 섭취는 견딜 수 있다고 판단되는 용량
	1일섭취허용량(ADI; Acceptable daily intake)	TDI와 같지만 식품첨가물과 같이 의도적으로 사용되는 경우에 적용

<참고자료>

Threshold Effect = NOEL/NOAEL/LOEL/LOAEL

NOEL : No observed effect level 무관찰작용수준(용량)
- 사람이나 동물에게 건강에 해로운 영향을 미치지 않는 것으로 보고 된 시험물질의 가장 높은 시험 량

NOAEL : No observed adverse effect level 무관찰영향수준(용량)
- 생물학적 또는 통계적으로 유의미하지 않은 (예 : 형태, 기능적 능력, 성장, 발달 또는 수명의 변화) 실험 또는 관찰에 의해 발견 된 실험군의 노출 수준

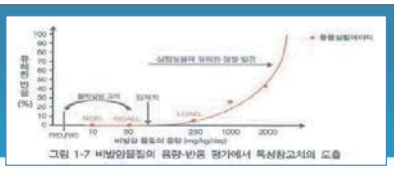
LOEL : lowest observed effect level 최소관찰작용수준(용량)
- 동일한 노출조건에서 실험 또는 관찰에 의해 발견 된 동일한 종의 정상(대조군) 실험군과 구별 할 수 있는 표적장기의 형태, 기능, 성장, 발달 및 수명에 변화를 일으키는 최저 농도 또는 물질의 양

LOAEL : lowest observed adverse effect level 최소관찰영향수준(용량)

- 동일한 노출조건에서 실험 또는 관찰에 의해 발견 된 가장 낮은 농도 또는 물질의 양으로 동일한 종의 정상(대조군) 실험군과 구별 할 수 있는 표적장기의 형태, 기능, 성장, 발달 및 수명에 변화 등의 통계적으로 유의미하지 않은 부적절한 변화를 초래

86

용량-반응관계
Dose - Response Relationship



- **용량-반응곡선** : 일반적으로 S자곡선(sigmoid curve)
- **역치용량수준(threshold dose level)** : 생체가 생체이물을 해독하거나 독성손상에 대한 회복능력을 넘어서는 수준
- **LC50** : 50% 치사농도(Lethal Concentration)
- **LD50** : 50% 치사량(Lethal Dose 50%)
- **유효용량(Effective Doses, ED50)** : 물질의 유효성(유익한 작용,고통의 감소)이 집단의 50%에 대하여 유효함을 나타냄
- **독성용량(Toxic doses, TD50)** : 유해한 독성작용을 일으키는 용량이며, 집단의 50%에 대해 독성을 나타냄
- **용량반응은 개체의 68%에 해당되는 보통 평균±1S.D.(표준편차)로 나타내며, 또 편차가 반응의 95%를 차지하는 2SD로 표현. 표준편차가 크면 반응에 있어서 차이가 크다는 것을 의미**

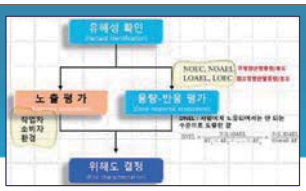
Ex) 15±8 mg은 15±2 mg 경우 보다 더 변이성이 크다는 것을 나타낸다.

문1) 독성반응의 다양성에 대한 일반적인 수치가 표준편차이다. 표준편차 1이 나타내는 것은?
1) 반응의 95% 2) 반응의 35% 3) 반응의 68%

문2) 처음으로 독성작용을 나타내는 용량을 무엇이라 하는가?
1) 역치용량(Threshold Dose) 2) 최초용량(First Dose)

87

용량-반응평가 Dose - Response Relationship



- **유해물질의 특정 용량에 노출되었을 경우, 유해한 영향을 발생할 확률이 얼마인가를 결정하는 단계**
- **인체/동물 독성시험자료를 이용하여 유해요인*의 유해영향의 정도를 정량적으로 평가하고, 위해도 결정에 활용될 독성값을 제안하는 단계**

* 화학물질 및 오염물질 등

- 잠재된 대한 수용체(사람, 생태계 생물 등)의 노출수준과 이에 따른 인체 및 생태에 미치는 부정적인 영향을 초래하는 상관성을 규명하는 단계
- 환경오염 물질 등에 대한 인체 영향을 역치(threshold)존재 유무에 기본 가정을 두고 발암물 질과 비발암 물질로 나누어 평가한다.
  - 발암의 진행과정에서는 비역치를 가정하여 평가실시

a) 발암물질의 용량-반응평가

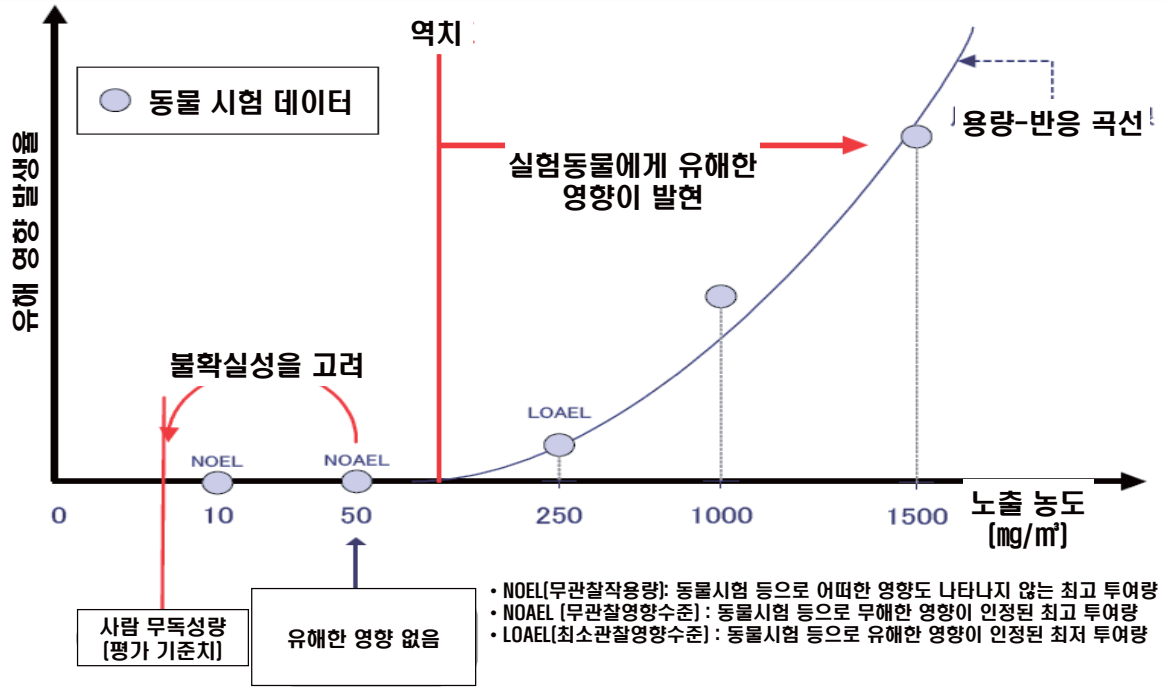
발암성 물질의 용량-반응 곡선은 비발암성 물질과 같이 역치를 전제로 하지 않는다. 즉 아주 저농도 에서도 유해한 반응이 발생할 가능성이 존재한다는 것을 말한다. 이러한 근거 는 "일반적으로 회복이 불가능한 손상은 단지 단일용량 투여 후 따르는 돌연변이 등으로부터 발생 된다"는 사실에 입각한다.

b) 비발암 물질의 용량-반응평가

일반적으로 비발암 독성물질의 경우는 일정 용량 즉 역치용량 이상에서 노출되어야 유해 영향이 관찰된다는 가정을 전제, 즉 일정 용량 이하로 노출이 되었을 경우는 유해 영향이 발생하지 않을 것으로 기대된다.

88

동물시험 결과로 얻을 수 있는 용량반응 곡선



- NOEL(무관찰작용량): 동물시험 등으로 어떠한 영향도 나타나지 않는 최고 투여량
- NOAEL (무관찰영향수준) : 동물시험 등으로 무해한 영향이 인정된 최고 투여량
- LOAEL(최소관찰영향수준) : 동물시험 등으로 유해한 영향이 인정된 최저 투여량

CMR물질 분류

발암성(carcinogenic), 변이원성(mutagenic), 생식독성(reproduction toxicity)

P. 34

발암성 물질에 대한 발암성 분류기준

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

생식독성 물질에 대한 생식독성 분류기준

구 분	분류기준
1	① 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 사람에 대한 증거가 있는 물질(구분 1A). 또는, ② 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 물질(구분 1B).
2	사람에게 성적기능, 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.

용량-반응평가(인체) 항목 및 CMR물질 분류

발암성(carcinogenic), 변이원성(mutagenic), 생식독성(reproduction toxicity)

P. 35

표 1-12 국제기관별 발암성 물질의 분류 기준 비교

발암성 분류기준	국제기관별 분류기준				
	IARC[a]	ACGIH[b]	EU	NTP[c]	US EPA[d]
인간 발암 확정물질(Human carcinogen): 충분한 인간 대상 연구와 충분한 동물실험 자료가 있는 경우	Group 1	Group A1	Category 1	K	A
인간 발암 우려물질(Probable human carcinogen): 제한적 인간 대상 연구와 충분한 동물실험 자료가 있는 경우	Group 2A	Group A2	Category 2	R	B1, B2
인간 발암 가능물질(Possible human carcinogen): 제한적 인간 대상 연구와 불충분한 동물실험 자료가 있는 경우	Group 2B	Group A3	Category 3	-	C
발암 미분류물질(Not classifiable): 불충분한 인간 대상 연구와 불충분한 동물실험 자료가 있는 경우	Group 3	Group A4			
인간 비발암 물질(Probably not carcinogenic to human): 인간에게 발암 가능성이 없으며, 동물실험 자료가 부족한 경우	Group 4	Group A5			

	고용노동부 고시 2016-72호			
	GHS 구분1A	GHS 구분1B	GHS 구분2	
고용노동부 고시 2018-24	구분1A	구분1B	구분2	
IARC	G1	G2A	G2B	GC
ACGIH	A1	A2	A3	
USA-NTP	K	(R)	R	
USA-EPA	A	B1	B2	
EU-CLP	구분1A	구분1B	구분2	
EU Annex 1	R45, R49	R45, R49	R40	

-R40 Limited evidence of a carcinogenic effect. (발암 효과에 대한 제한된 증거)
-R45 May cause cancer. (암을 일으킬 수 있음)
-R49 May cause cancer by inhalation. (흡입시 암을 일으킬 수 있음)

[a]: 국제암연구소, [b]: 미국 산업위생전문가협의회, [c]: 미국 국립독성프로그램, [d]: 미국 환경청, -: 해당 없음.

발암성 시험

발암성(carcinogenic), 변이원성(mutagenic), 생식독성(reproduction toxicity)

- **경제협력개발기구(OECD) 발암성 시험지침(Test Guideline 451. 453)**
  - Rats : 2년 이상
  - Mouse : 18개월 이상
  ※ 주기적 노출 : 5회/주 - 발암성시험은 몸무게 증가량, 먹이 섭취량 등을 측정한 일반독성 관찰과 함께 암 발생과 관련된 혈중 지표검사 및 병리해부학적 관찰 실시
- 최대내성용량(Maximum tolerated dose, 동물에 실험 물질을 투여했을 때 죽음에 이르지 않으면서 독성 증상이 나타나는 물질의 최대 용량) 이하의 고농도에 실험동물을 노출시켜, 비역치적 만성 저농도 노출시 영향을 추정
- 동물실험에 대한 영향을 사람에 해당하는 용량으로 전환하여 **발암잠재력(CSF; Cancer Slope Factor) 유해성 평가 실시**
  ※ CSF 값은 발암을 나타내는 용량-반응 함수의 기울기로서 평균 체중의 건강한 성인이 일생에 걸쳐 잠재적인 발암물질의 특정 수준에 노출 되었을 때 발암 가능성이 초과할 확률을 계산한 후 그 확률의 95% 상한값(upper boundprobability)으로 결정
  ※ CSF의 단위는 mg/kg-day로 하루에 체중 1kg 당 1mg 만큼의 화학물질에 노출되었을 때 증가하는 발암확률을 표현한다.

발암성 및 비발암성 평가

발암성(carcinogenic), 변이원성(mutagenic), 생식독성(reproduction toxicity)

P. 38

표 1-14 발암성, 비발암성 물질의 평가에 활용되는 독성지표

발암성 독성지표[단위]	비발암성 독성지표[단위]
• Oral slope Factor [(mg/kg·day)$^{-1}$]	• Reference dose [mg/kg·day]
• Inhalation unit risk [(μg/m^3)$^{-1}$]	• Reference concentration [mg/m^3]
• Derived minimal effect level [mg/kg·day or mg/m^3]	• Acceptable daily intake [mg/kg·day]
	• Tolerable daily intake [mg/kg·day]
	• Derived no effect level [mg/kg·day or mg/m^3]

- **Oral Slope Factor**(경구 발암기울기) : 하루 체중 1kg당 Xmg을 섭취할 경우 초과 발암위해도
- **호흡단위위해도(Inhalation unit risk) :** 호흡경로를 통해 미세먼지 등 유해인자가 인체에 유입되었을 때의 발암성에 대한 유해성 평가
- **최소영향도출수준(DMEL;** Derived minimal effect level)

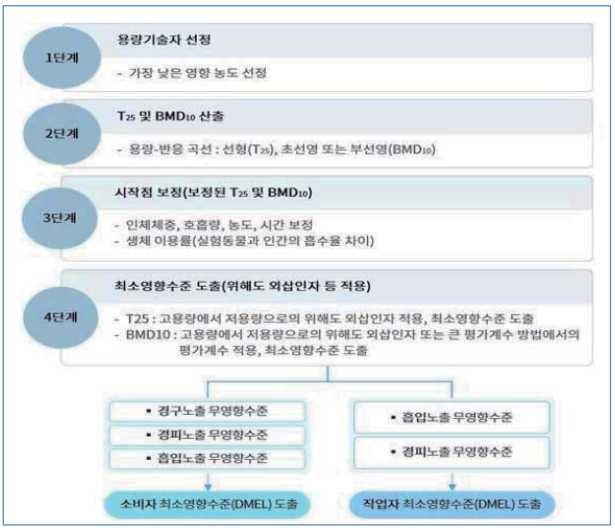
- **독성참고치 : RfD (Reference Dose), RfC (Reference Concentration)** – 환경 유해인자가 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량
- **TDI(Tolerable Daily Intake, 내용일일섭취량)** : 유해물질이 인체에 평생 노출되어도 유해영향을 나타내지 않는다고 판단되는 체중당 일일섭취량을 말함
- **일일섭취허용량(ADI: Acceptable Daily Intake)**
- **잠정주간섭취허용량(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake)**
- **무영향도출수준(DNEL;** ; Derived no effect level)

최소영향수준(DMEL) 도출 절차

p. 38~39

- DMEL; Derived minimal effect level

- 독성역치가 존재하지 않는 발암물질의 초소영향수준 도출
- 화학물질 노출될 우려가 있는 작업자와 생산된 제품 사용으로 인해 화학물질에 노출될 우려가 있는 소비자(일반인)의 인체 건강에 대한 안전성 확인(위해도 결정비)
- DMEL은 매우 낮은 우려 수준을 나타내기 위한 참고치(mg/kg/day)
- 노출수준이 DMEL보다 낮은 경우 위해 우려가 낮다고 판정



- 1단계 : 용량기술자 선정
  인체 건강에 대한 유해성 평가의 각 평가항목별 대표 독성 값으로부터 DMEL 도출 위한 용량기술자를 선정한다. 발암성 시험 결과에서 시험기간, 민감한 독성 종말점 사항 등을 검토하여 가장 낮은 영향농도를 용량기술자로 선정한다.

- 2단계 : T_{25} 또는 BMD_{10} 산출
  1단계에서 선정된 용량기술자의 시험결과를 검토하여 용량-반응 곡선이 선형반응에 해당하는 경우 T_{25}가, 용량-반응 곡선이 급격히 변화하는 데이터의 경우 BMD_{10}을 산출한다.

- 3단계 : 시작점 보정
  2단계에서 산출된 T_{25} 또는 BMD_{10}은 시험조건(시험동물, 노출경로, 노출시간 등)을 검토하여 노출경로가 같은(예: 흡입 → 흡입) DMEL의 도출일 경우 실험동물과 인간의 흡수율 차이, 노출 지속기간 및 호흡량 차이 등을 고려하여 시작점을 보정한다.
  노출경로가 다른(예: 흡입 → 경피) DMEL의 도출은 실험동물과 인간의 흡수율 차이와 경로별 외삽을 고려하여 시작점을 보정한다.

- 4단계 : DMEL 도출
  1, 2, 3단계에서 산출·보정된 값이 T_{25}인 경우, 고용량에서 저용량으로의 위해도 외삽인자를 적용하여 최소영향수준을 도출한다. BMD_{10}인 경우, 고용량에서 저용량으로의 위해도 외삽인자, 또는 큰 평가계수 방법에서의 평가계수를 적용하여 최소영향수준을 도출한다.

최소영향수준(DMEL) 도출을 위한 외삽 및 평가계수

- DMEL; Derived minimal effect level

p. 38~39

표 1-15 고용량에서 저용량으로의 위해도 외삽 인자

고용량에서 저용량으로의 위해도 외삽인자(HtLF)	종류	
	T_{25}	BMD_{10}
10^{-5} 위해도인 경우	25,000	10,000
10^{-6} 위해도인 경우	250,000	100,000

표 1-16 DMEL 도출을 위한 '큰 평가계수방법'에서의 평가계수

평가계수(AF)의 종류		전신종양에 대한 기본 값
종내 다양성		10
종간 다양성	소비자(일반인)	10
	작업자	5
발암성 과정의 기원		10
비교점(예: BMD/T_{25})		10

▶ 고용량에서 저용량으로의 위해도 외삽인자 적용 최소영향수준 도출

$$10^{-5}\text{을 나타내는 최소영향수준} = \frac{T25_{corr}}{AF_1 \times \ldots \times HtLF} = \frac{T25_{corr}}{AS \times 25{,}000}$$

* HtLF : 고용량-저용량 외삽 인자
* AF : 평가계수, 가용한 독성 정보의 형태 및 양에 따라 크기가 결정됨
* AS : 상대 성장 스케일링(Allometric Scaling) 인자

▶ 큰 평가계수 방법에서의 평가계수 적용 최소영향수준 도출

$$\text{최소영향수준} = \frac{BMDL10_{corr}}{AF_1 \times \ldots \times AF_n} = \frac{BMDL10_{corr}}{10{,}000}$$

변이원성 분류 및 시험법

생식세포 변이원성 : 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에서 유전물질의 양 또는 구조에 영구적인 변화를 일으키는 성질을 말한다. 눈으로 확인 가능한 유전학적인 변화와 DNA 수준에서의 변화 모두를 포함한다.

- 염색체 수, 염색체의 구조, 염기의 변이 등

생식세포 변이원성 물질에 대한 생식세포 변이원성 분류기준

구 분	분류기준
1	① 사람에 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로, 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 물질(구분 1A). 또는, ② 다음에 해당되어 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 간주되는 물질(구분 1B) (i) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 물질. 또는, (ii) 포유동물을 이용한 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 체세포 변이원성시험에서 양성인 물질. 또는, (ii) 기타 시험동물을 이용한 체세포 유전독성시험에서 양성이고, 시험관내 변이원성 시험에서 의해 추가 입증된 물질. 또는 (iii) 포유류를 세포를 이용한 변이원성시험에서 양성이며, 알려진 생식세포 변이원성 물질과 화학적 구조활성관계를 갖는 물질

표 1-13 변이원성 시험법

P. 37

구분	시험법
유전자 변이시험	
원핵동물 시험	• 박테리아 복귀돌연변이시험(OECD TG 471)
진핵동물 시험	• *Saccharomyces cerevisae* 유전자돌연변이시험(OECD TG 480) • 시험관내 포유동물 유전자돌연변이시험(OECD TG 476) • *Drosphila melangaster*의 생체 내 성별 관련 열성치사시험(OECD TG 477)
염색체 손상시험	
시험관 내 시험	• 포유동물 세포발생시험(OECD TG 473) • 포유동물 세포의 염색분체교환 시험(OECD TG 479)
생체 내 시험	• 염색체분석을 위한 포유동물 골수 세포발생시험(OECD TG 475) • 미소핵시험(OECD TG 474)
DNA 손상/복구 및/결합체 형성 검정	• 포유동물세포의 시험관내 DNA 손상 및 복구, 미예정DNA 합성(OECD TG 482) • 1차 간세포에서 DNA 복구시험 • 생체 내 DNA 복구시험

비발암성 물질 용량-평가평가

1. 평가(접근)방법 선택
2. 독성 평가자료 선택
3. 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF) 결정
4. 독성참고치(Reference dose : RfD) 산출
5. 작업자 감수성 고려

- 비발암 물질의 용량-반응 평가 : 역치(Threshold)가 존재한다고 가정하며, 비발암 물질의 일정 용량 이상에서 노출되어야 유해영향이 관찰된다고 평가
- 접근방법 :
  ① 구조-활성 접근법(Structure-activity relationship, SAR approach)
  ② 독성참고치법 (Reference dose, RfD method) : 가장 많이 사용되는 방법
  ③ 용량-반응 모델링(Dose-Response modeling)
  ④ 결정분석 접근법(Decision analysis approach)

- 독성참고치법(RfD method)은 유해화학물질에 노출되는 인구집단의 일일 안전용량(Safety dose), 즉 인체에 독성 영향을 나타내지 않을 것으로 기대되는 용량을 평가하는 방법임.
- 독성 평가자료 선택 : 유해성 확인을 위한 자료는 노출 대상자, 노출기간, 노출경로, 노출량 및 그에 상응하는 독성 종말점(Toxic endpoint)이 제시되어 있는 자료를 선정
- 이를 바탕으로 무영향관찰 용량(NOAEL), 최소관찰영향수준(LOAEL)을 하여 용량-반응평가에 활용

비발암성 물질 용량-평가평가

1. 평가(접근)방법 선택
2. 독성 평가자료 선택
3. 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF) 결정
4. 독성참고치(Reference dose : RfD) 산출
5. 작업자 감수성 고려

불확실성 계수(Uncertainty factor, UF) 결정

종내 및 종간 다양성(Intraspecies and interspecies variability), 동물실험의 질(Quality) 및 기간(Duration)등을 고려하여 상이한 인구집단에 있어 실제적으로 허용 가능한 용량을 결정하기 위해 미국 환경보호국(US EPA)에서는 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF)를 적용

불확실성이 발생가능한 내용	적용계수
• 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF)	
– 사람에 있어 적절한 노출기간에 따르는 다양한 실험 결과를 이용하고, 인구집단내 개인간의 민감성을 고려한 불확실성	10
– 사람에 대한 자료가 유용하지 않고 단기노출연구의 실험결과를 이용한 경우, 동물에서 사람으로의 외삽과정의 불확실성	10
– 사람에 대한 자료가 유용하지 않고 단기노출연구의 실험결과를 이용한 경우, 노출기간의 외삽과정에서의 불확실성	10
– NOAEL대신 LOAEL을 사용한 경우의 불확실성	10
• 첨가계수(Modifying factor, MF)	
– 과학적인 판단에 의거하여 첨가되는 불확실성 계수로 크기는 과학적 불확실성(자료의 신뢰성이나 충분한 정도, 실험에 할당된 동물 수 등)의 전문적인 판단에 의존	1 – 10 기본값 = 1

비발암성 물질 용량-평가평가

1. 평가(접근)방법 선택
2. 독성 평가자료 선택
3. 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF) 결정
4. 독성참고치(Reference dose : RfD) 산출
5. 작업자 감수성 고려

평가 단계	무영향관찰용량(NOAEL)을 이용한 독성참고치(RfD) 산출
기존 연구 자료의 선정	시험종이 적절하게 선택되고, 노출 경로가 위험성 평가 상의 노출시나리오나 대상 집단에 비교하여 적절한 경로이며, 시험된 물질이 해당 물질을 대표한다고 평가된 자료를 활용
모형 선택	① R(D) = 0 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다르지 않음 ② R(D) = 1 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다름
통계기법	대조군과 노출군과의 상호비교 검정
모수추정	NOAEL = D_{NOAEL} ① R(D) = 0 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다르지 않음 ② R(D) = 1 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다름
수행	RfD = (NOAEL 또는 LOAEL)÷(UF × MF)
평가	제한적인 민감도 분석
여기에서	R(D) : 용량에 따른 영향반응 함수 UF : 불확실성 계수(Uncertainty factor) MF : 첨가계수(Modifying factor) D_{NOAEL} : 무영향관찰용량농도

❖개인의 감수성 고려 필요

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

화학물질 등 위해관리에 필요한
인체위해성평가 절차 및 방법

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

100

용어의 이해

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

- **"인체위해성평가"** : 환경유해인자가 환경에 배출되거나 생활환경에서 사용될 때 **인체에 노출되는 크기와 해당 환경유해인자의 안전수준을 비교 평가하여 인체에 미치는 건강영향의 크기와 발생확률을 추정하는 일련의 과정을 말한다.**
- **"생태위해성평가"** : 환경유해인자의 환경 중 **수서, 저서 및 토양 생물에 대한 안전수준을 규명하고, 노출수준의 예측 및 평가를 통해서 생태에 미치는 영향의 크기 및 발생확률을 추정하는 일련의 과정을 말한다.**
- **"초기위해성평가"** : 환경유해인자 등 평가대상물질의 환경배출 및 노출 수준과 독성에 대한 기존자료를 이용해서 **최악의 노출시나리오를 가정했을 때 사람의 건강 또는 환경에 미치는 위해의 정도를 평가하는 일련의 과정**을 말한다.
- **"매체통합 위해성평가"** : "초기위해성평가"를 통해서 선별된 우선평가대상물질을 대상으로 **다매체/다경로 노출평가와 수용체 특성을 반영한 위해성평가를 수행하여 위험인구 산정, 민감집단 및 취약집단 확인, 매체별 노출기여도 평가를 수행하는 일련의 과정**을 말한다.
- **"무영향관찰용량"** : 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출농도를 말한다. **NOAEL**(No Observed Adverse Effect Level)로 나타낸다.

101

인체 및 생태위해성평가를 위한 환경유해인자 관리 전략

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

제2장 환경유해인자에 대한 인체 및 생태위해성평가 - 제3조(위해성평가의 전략과 단계 구분)

1. **인체위해성평가는 수용체의 특성을 반영한 평가가 수행될 수 있어야 하며, 필요한 경우 연령별 또는 민감계층의 특성을 반영하여야 한다.**
2. **생태위해성평가는 각 매체별 생태계의 특징을 반영하여 매체별로 고유한 위해성평가 방법을 적용하여야 한다.**
3. **환경유해인자가 인체와 생태에 노출되는 특성을 반영하여 다매체/다경로 노출평가에 근거한 인체 및 생태위해성평가가 수행되어야 한다.**
4. **환경유해인자 중 물리화학적 특성이나 독성작용방식이 유사한 인자들은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 인체 및 생태위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 한다.**

❖ **환경유해인자에 대한 위해성평가시 고려할 단계(2가지)**

1. **초기위해성평가 : 환경유해인자에 대한 인체 및 생태위해성평가를 통해서 위해가 우려되는 우선평가대상물질을 선정하는 것을 목적으로 한다.**
2. **매체통합 위해성평가 : 초기위해성평가를 통해 우선 관리가 필요한 대상물질,매체,지역, 민감 및 취약집단, 수용체(수서, 저서, 토양생태계) 등을 확인하는 것을 목적으로 한다.**

102

<참고> 단계별 인체위해성평가

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

구분	인체위해성평가 단계	
	초기위해성평가	매체통합 위해성평가
유해성 확인	문헌자료 평가를 통해 독성항목 정량적인 종말점 결정	
노출량-반응 평가	- 내용일일섭취량(TDI, RfC), 발암잠재력(CSF) 등 독성참고값 확인 - 독성참고값이 없는 경우 노출한계 분석을 위한 최소 무영향관찰용량 확인	
노출평가	기존 자료 이용 (배출량, 환경거동모형예측결과, 모니터링 자료)	기존자료 + 추가자료 (환경거동모형 예측 또는 환경 및 인체 모니터링 실시)
위해도결정	- 최악의 시나리오에 대한 노출량 추정을 통한 노출한계 또는 유해지수 분석	- 확률론적 방법을 적용한 노출량 분포 추정을 통한 노출농도 분포의 독성참고치 초과 확률 및 초과발암위해도 추정

- "일일평균노출량 또는 일일섭취량" : 환경유해인자가 다양한 노출경로를 통해 하루에 평균적으로 노출되는 노출량을 말하며, 노출알고리즘을 통해 계산
- "독성종말점" : 화학물질의 위해성과 관련된 특정한 독성을 정성 및 정량적으로 표현한 것을 말한다.
- "발암잠재력 " : 평균 체중의 건강한 성인이 어떤 환경유해인자의 단위 노출량으로 오염된 환경매체(물, 공기, 식품 등)를 기대수명 기간 동안 접촉하였을 경우, 그로 인해 발생할 수 있는 초과발암확률의 95% 상한값으로 저농도 노출 시 암 발생과의 직선 상관식의 기울기를 말하며, CSF (Carcinogenic Slope Factor)로 나타낸다.
- "불확실성계수" : 환경유해인자의 독성에 대한 동물실험 결과를 인체에 외삽하거나 민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값을 말한다.

인체위해성평가 대상

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

제2장 환경유해인자에 대한 인체 및 생태위해성평가 - 제3조(위해성평가의 전략과 단계 구분)

인체 및 생태의 초기위해성평가 우선 고려대상

1. 환경유해인자
2. 국제적 규제 및 관심물질
3. 모니터링 또는 유해성평가 결과 등에 따라 인체 및 생태 위해가 우려되는 물질 등

매체통합 위해성평가 대상 물질

1. 초기위해성평가에서 선정된 우선평가대상물질
2. 초기위해성평가 결과에서 불확실성이 큰 물질
3. 매체통합 위해성평가의 시급성이 인정되는 물질

인체 및 생태계에 미치는 위해수준을 평가하는 수행 절차

1. 문제설정 및 계획 수립(= 자료의 수집 및 조사)
2. 유해성 확인
3. 노출량-반응/종민감도분포 평가
4. 노출평가
5. 위해도결정

위해도 평가 4단계
(1) Hazard Identification
(2) Dose-Response Assessment
(3) Exposure Assessment
(4) Risk Characterization

104

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

화학물질 등 위해관리에 필요한
생태위해성평가 절차 및 방법

교재 : p. 40~44

105

용어의 이해

환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침
[시행 2016. 7. 25.] [환경부예규 제585호, 2016. 7. 25., 일부개정.]

- **"생태위해성평가"** : 환경유해인자의 환경 중 **수서, 저서 및 토양 생물에 대한 안전수준을 규명하고, 노출수준의 예측 및 평가를 통해서 생태에 미치는 영향의 크기 및 발생확률을 추정하는 일련의 과정을 말한다.**
- **"무영향예측농도"** : 인체 이외의 생태계에 서식하는 생물에게 유해한 영향이 나타나지 않는다고 예측되는 환경 중 농도를 말하며, **PNEC** (Predicted No Effect Concentration)으로 나타낸다.
- **"생물이용도"** : 환경유해인자가 생물체에 흡수되어서 이용되는 정도
- **"생물축적성"** : **생물의 조직 중 환경유해인자의 농도가 먹이를 포함하여 여러 환경매체의 농도에 비해 상대적으로 증가하는 것**을 말하며, 이를 농도비로 표시한 것을 **"생물축적계수"**라 한다. 또한 먹이생물 중 농도와 포식생물 중 농도의 비는 "생물확장계수"라 한다.
- **"이차독성"** : 오염된 먹이생물의 섭취를 통해서 **포식자에게 나타나는 독성영향**을 말한다.
- **"일반생태독성"** : 환경유해인자에 노출된 생물의 성장 감소, 생식 감소, 사망 증가 등의 독성영향을 말한다.
- **"종민감도분포"** : 특정 환경유해인자에 대한 **생물종간 민감도의 변이**를 말한다.

106

생태위해성평가의 유해성 확인

생태독성영향평가는 환경잔류성, 생물축적성 및 생물확장성, 생태독성작용방식 등에 대한 종합적인 평가를 통해서 일반생태독성, 이차독성 등 두 종류의 생태독성영향 유형으로 분류하여 다음의 내용을 평가한다.

1. **'일반생태독성'의 경우 생태독성작용방식에 대한 세분화된 구분을 수행할 필요가 있다. 최종적으로 물, 퇴적물, 토양에 대한 무영향예측농도를 급성영향과 만성영향 각각에 대해서 도출한다.**
2. **'이차독성'을 보이는 생물축적성 또는 생물확장성 물질의 경우, 상위 영양단계에 해당하는 조류 또는 포유류 등에 대한 독성영향을 바탕으로 먹이생물에 대한 무영향예측농도를 추정한다.**
3. **동일한 생태독성작용방식을 보이고, 물리화학적 특성이 유사한 환경유해인자군의 경우 정량적 구조활성모형을 이용해서 해당 물질군에 대한 무영향예측농도를 추정할 수 있다.**

❖ **"이차독성"** : 오염된 먹이생물의 섭취를 통해서 **포식자에게 나타나는 독성영향**을 말한다.

❖ **"일반생태독성"** : 환경유해인자에 노출된 생물의 성장 감소, 생식 감소, 사망 증가 등의 독성영향을 말한다.

❖ **"정량적 구조활성모형"** : 화학물질의 물리화학적 구조적 특성과 생태독성간 정량적 관계를 표현하는 수치 모형을 말하며, **QSAR (Quantitative Structure-Acitivity Relationship)**로 나타낸다.

107

수서생물의 생태독성

❖ 수서독성 시험 : 시험물질을 시험수에 녹여 노출

- 시험생물 아가미, 피부를 통한 시험물질 노출->실제 투여농도를 알기 어려움
- 시험수 내 시험물질 농도를 적절하게 유지하는 것이 중요
- 시험수 노출방법 : 유수식, 지수식, 반지수식

2. 대표적인 영양단계분류는 다음과 같다
   - 3단계 : 어류
   - 2단계 : 물벼룩
   - 1단계 : 조류

❖ 수서생물의 유해성 평가

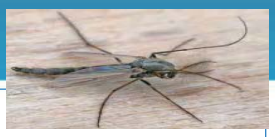
- 조류, 물벼룩, 어류의 급성 및 만성 독성시험을 통한 평가
- 급성독성 : 24~96시간 노출, LC_{50} 및 EC_{50}산출
- 만성독성 : 장기간 노출시 나타나는 독성으로 개체의성장(체장 및 체중), 기형발생, 부화시간, 생식기능, 행동 특성 등의 영향 관찰, LOEC, NOEC, EC_{10} 등 산출

❖ 수서생물의 급성 및 만성 독성시험 분류

유해인자 구분	종류		만성독성	
조류 (Algae)	72시간 또는 96시간 EC_{50}	성장 저해(성장 속도)	72시간 또는 96시간 NOEC(EC_{10})	성장 저해(성장 속도)
물벼룩류 (Invertebrate)	24시간 또는 48시간 EC_{50}, LC_{50}	유영 저해, 치사	7일간 이상 시험의 NOEC	치사, 번식, 성장
어류 (Fish)	96시간 LC_{50}	치사	21일간 이상 시험의 NOEC(EC_{10}), LOEC	치사, 번식, 성장, 발달(중대한 기형 등)

103

퇴적물 및 토양 생태독성



❖ **퇴적물 독성 : 저서생물에 영향**

- 화학물질이 수계로 유입되면 퇴적물에 흡수되어 농축되는 경우 발생
- 퇴적물의 특징 : 수질, 대기에 비해 움직임이 적고, 매질이 균일하지 않음
- 시험방법 : 인위적 오염 퇴적물(Spike sediment)을 만들어 시험생물 노출
- 시험동물 및 노출 : 깔따구(chironomus riparius) 종을 10~21일간 노출
- 관찰 : 치사상태 및 유충의 발생과 성장에 따른 독성값 산출

❖ **토양독성**

- 토양과 화학물질을 혼합하여 인공토양을 만들어 노출
  - pH, 유기질 함량 등에 따라 독성 변화
- 실험종 : 박테리아, 곰파이류, 토양무척추동물(원생동물, 지렁이), 관속 식물
- **OECD TG 207등 지렁이 급성독성시험법이 국제적으로 인정되고 있음**
  - **여과지 접촉시험법:** 지렁이(Eisenia) 10마리를 시험물질 용액을 적신 여과지에 48시간 노출 후 치사율 관찰, 스크리닝시험으로 토양 독성치로 활용되지 못함. 시험이 쉽고 빠르며, 재현성이 좋음.
  - **인공토양 시험법:** 인공토양 표면에 시험물질을 뿌리고, 지렁이(Eisenia)를 **6주간 토양 표면 위에서 사육하며 노출**시켜 **지렁이의 무게 측정 및 번식 영향 등을 평가**

109

생태독성시험 관련 OECD 시험지침

- Test Guideline, TG

시험지침	설명
TG 201	담수 조류 생장저해시험(Freshwater alga and cyanobacteria, growth inhibition test)
TG 202	물벼룩류 급성유영저해시험(Daphnia sp. acute immobilisation test)
TG 203	어류 급성독성시험(Fish, acute toxicity test)
TG 204	어류 14일 연장독성시험(Fish, prolonged toxicity test: 14-day study)
TG 207	지렁이 급성독성시험(Earthwarm, acute toxicity test)
TG 210	어류의 초기생활단계 독성시험(Fish, early-life stage toxicity test)
TG 211	물벼룩류 번식시험(Daphnia magna reproduction test)
TG 212	어류의 배아, 치어기의 단기독성시험(Fish, short-term toxicity test on embryo and sac-fry stages)
TG 215	어류 치어 성장독성시험(Fish, juvenile growth test)
TG 218	저질에 의한 깔따구 독성시험(Sediment-water chironomid toxicity using spiked sediment)
TG 219	수질에 의한 깔따구 독성시험(Sediment-water chironomid toxicity using spiked water)
TG 229	어류의 단기번식시험(Fish short term reproduction assay)
TG 230	어류의 21일 시험(21-day fish assay)

110

생태독성에 영향을 주는 인자

❖ **생태독성에 변화를 초래하는 인자**

- 온도, 산소농도, 산화환원력, pH, 경도, 이온상태 및 교환 능, 유기물질 함량, 염분 등
  - 산소농도 : 산소의 포화수준이 낮아지며, 암모니아 수서독성 증가
  - 온도 : 온도가 높아지면 아연독성 증가, 페놀 등 낮은 온도에서 독성 감소
  - pH : 낮은 pH 상태에서 금속 용해도 증가, 생체독성 증가
  - 경도 : 카드뮴, 구리, 납 등 중금속 경도 증가 시 독성 감소

111

생태독성 자료의 해석

노출기간	지표	정의
급성	반수치사농도(LC_{50}; Median lethal concentration)	수중 노출 시 시험생물의 50%가 치사하는 농도
급성	반수영향농도(EC_{50}; Median effect concentration)	수중 노출 시 시험생물의 50%에서 영향이 나타나는 농도
만성	10% 영향농도(EC_{10}; 10% effect concentration)	수중 노출 시 시험생물의 10%에 영향이 나타나는 농도
만성	최소영향농도(LOEC; Lowest observed effect concentration)	수중 노출 시 생체에 영향이 나타나는 최소 농도
만성	최대무영향농도(NOEC; No observed effect concentration)	수중 노출 시 생체에 아무런 영향이 나타나지 않는 최대 농도

112

<참고> 생태독성자료를 이용한 평가계수의 적용방법

1. 평가계수 추론 과정에서 고려되는 불확실성은 1) 실험실 간 또는 실험실 내에서의 독성자료의 차이, 2) 종 간 또는 종 내에서의 생물학적 차이, 3) 단기노출을 장기노출로 외삽 시 이에 따른 차이, 4) 실험실 내에서 생산된 자료를 실제 환경 중으로 적용할 때 발생할 수 있는 차이 등이며 각각의 불확실성에 대한 연구결과가 별도로 없으면 임의로 아래 표의 평가계수를 적용한다.

< 이용 가능한 독성자료 수에 따른 평가계수(AF) >

이용 가능한 독성자료	평가계수
급성독성값 1개 (1개 영양단계)	1,000
급성독성값 3개 (3개 영양단계 각각)	100
만성독성값 1개 (1개 영양단계)	100
만성독성값 2개 (2개 영양단계 각각)	50
만성독성값 3개 (3개 영양단계 각각)	10

2. 대표적인 영양단계분류는 다음과 같다
   - 3단계 : 어류
   - 2단계 : 물벼룩
   - 1단계 : 조류

<참고> 종민감도분포 이용을 위한 최소자료 요건

구분	최소자료 요건
물	4개 분류군에서 최소 5종 이상 (조류, 무척추동물 2, 어류 등)
토양	4개 분류군에서 최소 5종 이상 (미생물, 식물류, 톡토기류, 지렁이류 등)
퇴적물	4개 분류군에서 최소 5종 이상 (미생물, 빈모류, 깔따구류, 단각류 등)

구분	최소자료 요건
US EPA	6개 분류군에서 8종 이상
네덜란드	- 수생태독성 자료는 5개 종 이상 - 토양생태독성 자료는 4종 이상
OECD	8종 이상
호주, 뉴질랜드	수생태독성 자료는 3개 분류군에서 5종 이상
EU TGD	8개 분류군 10종 이상

❖ EU ECHA : Technical Guidance Document on risk Assessment

독성예측 모델의 활용

❖ **QSAR (Quantitative Structure-Acitivity Relationship) 정량적 구조활성모형**
화학물질의 물리화학적 구조적 특성과 생태독성간 정량적 관계를 표현하는 수치 모형을 말함.

- 기본적으로 구조가 비슷한 화합물의 활성이 유사할 섯이라는 가정에서 시작
- 구조와 활성간의 상관관계를 찾아 모델을 만들고, 독성을 예측하는데 활용
- QSAR 모델 개발시 표현자(dedcriptor)의 선정 및 구체화를 통한 구조와 활성간의 상관관계 및 독성예측의 신뢰성 향상

ECOSAR(ECOlogical Structure Activity Relationship)는 화학물질의 구조를 기반으로 분류군을 결정하고, 생물학적 활성 간의 상관관계를 예측하여 어류, 물벼룩, 조류의 급만성 독성 예측 값을 제공하는 모형이다. 수생태독성 값 예측에 가장 많이 활용되고 있다.

TOPKAT(TOxicity Prediction by Komputer Assisted Technology)는 기존에 수행된 물벼룩, 어류 독성시험 데이터를 이용하여 전기위상지수와 분자설명자(분자구조 및 특성을 설명하는 수치/암호화된 변수)를 통해 독성예측 값을 제공한다.

MCASE(Multi CASE)는 기존에 수행된 물벼룩, 어류 독성시험 데이터를 이용하여 물리화학적 특성값, 양자역학적 변수, 활성/비활성 특성 기반의 독성 예측값을 제공한다.

OASIS(Optimized Approach based on Structural Indices Set)는 화학물질의 입체적, 전자적, 구조특성 및 생물농축계수, 기존의 급성독성자료를 활용하여 독성예측 값을 제공한다.

TEST(Toxicity Estimation Software Tool)는 구조 또는 CAS 번호 등의 기본 정보만으로 어류, 물벼룩의 LC_{50}와 원생동물의 IGC_{50}, 랫트의 LD_{50}, 생물농축계수, 발달독성, 변원성 독성 예측 값을 제공한다.

VEGA 모델은 인체독성 예측 모델로 유전독성(mutagenicity), 발생독성(development toxicity), 내분비계 독성(estrogen binding), 피부감작성(skin sensitization)에 관련한 독성예측 값을 제공한다. 그 외 환경 독성 및 물리화학적인 특성을 예측해주는 모델을 제공한다.

5

생태독성 자료의 해석

노출기간	지표	정의
급성	반수치사농도(LC_{50}; Median lethal concentration)	수중 노출 시 시험생물의 50%가 치사하는 농도
급성	반수영향농도(EC_{50}; Median effect concentration)	수중 노출 시 시험생물의 50%에서 영향이 나타나는 농도
만성	10% 영향농도(EC_{10}; 10% effect concentration)	수중 노출 시 시험생물의 10%에 영향이 나타나는 농도
만성	최소영향농도(LOEC; Lowest observed effect concentration)	수중 노출 시 생체에 영향이 나타나는 최소 농도
만성	최대무영향농도(NOEC; No observed effect concentration)	수중 노출 시 생체에 아무런 영향이 나타나지 않는 최대 농도

❖ **토양독성**

- 토양과 화학물질을 혼합하여 인공토양을 만들어 노출
  - pH, 유기질 함량 등에 따라 독성 변화
- 실험종 : 박테리아, 곰파이류, 토양무척추동물(원생동물, 지렁이), 관속 식물
- **OECD TG 207등 지렁이 급성독성시험법이 국제적으로 인정되고 있음**
  - **여과지 접촉시험법:** 지렁이(Eisenia) 10마리를 시험물질 용액을 적신 여과지에 48시간 노출 후 치사율 관찰, 스크리닝시험으로 토양 독성치로 활용되지 못함. 시험이 쉽고 빠르며, 재현성이 좋음.
  - **인공토양 시험법:** 인공토양 표면에 시험물질을 뿌리고, 지렁이(Eisenia)를 **6주간** 토양 표면 위에서 사육하며 노출시켜 **지렁이의 무게 측정 및 번식 영향 등을 평가**

116

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

유해인자의 유해성 자료 수집
- MSDS 및 경고표시 제도

교재 : p. 13~14
p. 47~53

117

산안법 및 화관(화평)법에 의한

화학물질정보에 대한 알 권리(Righ to know)

- 제63조(도급인의 안전・보건 조치)
- 제65조(도급인의 안전 및 보건에 관한 정보 제공 등)
- 제110조(물질안전보건자료의 작성 및 제출)
- 제111조(물질안전보건자료의 제공)
- 제112조(물질안전보건자료의 일부 비공개 승인 등)
- 제114조(물질안전보건자료의 게시 및 교육)
- 제115조(물질안전보건자료대상물질 용기 등의 경고표시)
- 제116조(물질안전보건자료와 관련된 자료의 제공)

- 제10조(화학물질 통계조사 및 정보체계 구축·운영)
- 제12조(화학물질 조사결과 및 정보공개)
- 제16조(유해화학물질의 표시 등)
- 제42조(위해관리계획서의 지역사회 고지)
- 제48조(화학물질 종합정보 시스템 구축·운영)

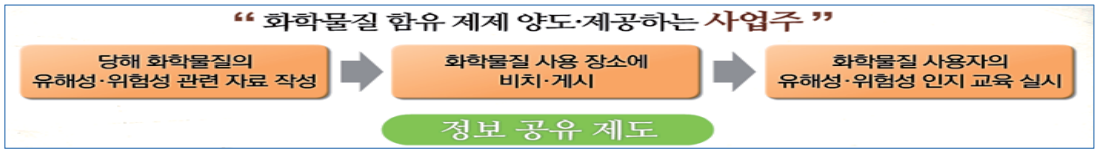
화평법

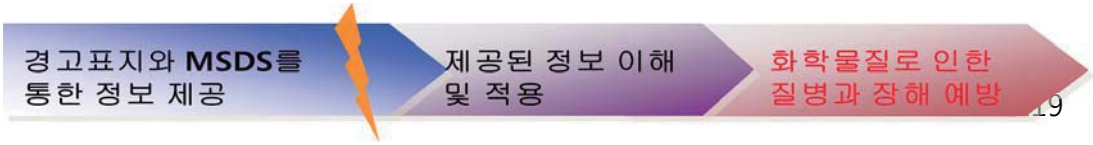
- 제29조(화학물질의 정보제공)

118

물질안전보건자료(MSDS) 제도 MSDS = SDS

- 도입시행 : 1996. 7. 1일 산업안전보건법 제41조(23년 경과)
- 목 적 : 최신의 정확한 모든 화학물질의 MSDS 자료를 근로자에게 제공하여,①안전하고 쾌적한 작업환경을 조성,②근로자의 안전과 보건을 유지·증진③응급대응 및 사고예방 등에 기여
- 배 경 :
  - 근로자의 알 권리(Workers Right-to-Know) 확보 : 근로자에게 유해성·위험성 등에 대한 정보제공, *No data, no market(ECHA REACH, 2007)*
  - 국제적 기준의 준수 : 국제노동기구(ILO) 조약 170호「화학물질의 작업장내 안전 사용에 관한 협약」, 국제표준화기구(ISO)의 「화학물질 안전 데이터 지침」(ISO 11014-1, 1994E) 준수





19

물질안전보건자료(MSDS) 제도

주요 연혁

- 1996. 7. 1 : 5인 이상 사업장에 MSDS 제도 시행(산안법 제41조 개정)
- 2000. 8. 5 : 5인 미만 사업장에 MSDS 제도 확대·적용
- 2006. 9. 25 : GHS 제도 도입(산안법 시행규칙 및 고시 개정)
- 2010. 7. 1 : 단일물질에 대한 GHS 제도 전면 시행
- 2012. 1. 26 : MSDS·경고표시 의무주체 합리화 등 제도 전반에 대하여 개선
- 2013. 7. 1 : 혼합물질에 대한 GHS 제도 전면 시행
- 2019. 1. 15 : 산안법 전면개정 공포(법110조~법116조)
  - MSDS 정부 제출제도 및 MSDS 비공개 승인제도 도입

◆ MSDS 작성주체와 기재항목

1-1. MSDS 작성 주체

구 분	개정 전	개정 후
MSDS 작성주체	대상화학물질 양도·제공자	① 물질안전보건자료대상물질 제조·수입자 ② 국외제조자가 선임한 자

1-2. MSDS 구성성분 및 함유량

구 분	개정 전	개정 후
MSDS 기재항목	모든 구성성분의 명칭 및 함유량	구성성분 중 유해·위험한 화학물질의 명칭 및 함유량

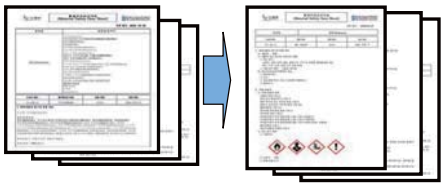
※ 개정 후에도 기존처럼 모든 구성성분의 명칭 및 함유량을 기재해도 무방

MSDS의 필요성 및 구성내용

MSDS = SDS

○ **물질안전보건자료(MSDS:Material Safety Data Sheets)란 화학물질의 구성성분의 명칭 및 함유량, 유해성.위험성, 응급조치요령, 취급방법 등을 설명한 자료**

- **사업주**는 MSDS상의 유해성.위험성 정보, 취급.저장방법, 응급조치요령, 독성 등의 정보, 물리적 위험성 를 통해 **사업장에서 취급하는 화학물질에 대한 관리를 철저히** 하고
- **근로자**는 이를 통해 **자신이 취급하는 화학물질 유해성.위험성 등에 대한 정보를 알게 됨으로써 직업병이나 사고로부터 스스로를 보호**할 수 있게 됨



1. 화학제품과 회사에 관한 정보	9. 물리·화학적 특성
2. 유해성·위험성	10. 안정성 및 반응성
3. 구성성분의 명칭 및 함유량	11. 독성에 관한 정보
4. 응급조치 요령	12. 환경에 미치는 영향
5. 폭발·화재 시 대처방법	13. 폐기 시 주의사항
6. 누출사고 시 대처방법	14. 운송에 필요한 정보
7. 취급 및 저장방법	15. 법적규제 현황
8. 노출방지 및 개인보호구	16. 그 밖의 참고사항

121

MSDS 상세정보

1. 화학제품과 회사에 관한 정보	9. 물리·화학적 특성
2. 유해성·위험성	10. 안정성 및 반응성
3. 구성성분의 명칭 및 함유량	11. 독성에 관한 정보
4. 응급조치 요령	12. 환경에 미치는 영향
5. 폭발·화재 시 대처방법	13. 폐기 시 주의사항
6. 누출사고 시 대처방법	14. 운송에 필요한 정보
7. 취급 및 저장방법	15. 법적규제 현황
8. 노출방지 및 개인보호구	16. 그 밖의 참고사항

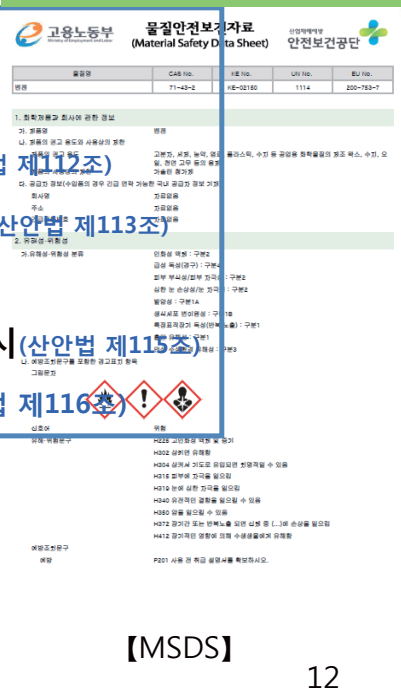
35

대분류	상세정보
1. 화학제품과 회사에 관한 정보	제품명, 제품의 권고 용도와 사용상의 제한, 공급자 정보
2. 유해성·위험성	유해성·위험성 분류, 예방조치 문구를 포함한 경고 표지 항목, 유해성·위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성·위험성
3. 구성성분의 명칭 및 함유량	화학물질명/관용명/이명, CAS 번호 또는 식별번호, 함유량
4. 응급조치요령	눈에 들어갔을 때, 피부에 접촉했을 때, 흡입했을 때, 먹었을 때, 기타 의사의 주의사항
5. 폭발·화재 시 대처방법	적절한 (및 부적절한) 소화제, 화학물질로부터 생기는 특정 유해성, 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치
6. 누출 사고 시 대처방법	인체를 보호하기 위해 필요한 조치 사항 및 보호구, 환경을 보호하기 위해 필요한 조치사항, 정화 또는 제거 방법
7. 취급 및 저장방법	안전취급요령, 안전한 저장 방법
8. 노출방지 및 개인보호구	화학물질의 노출기준/생물학적 노출기준 등, 적절한 공학적 관리, 개인보호구
9. 물리화학적 특성	외관(물리적 상태, 색 등), 냄새, 냄새 역치, pH, 녹는점/어는점, 초기 끓는점과 끓는점 범위, 인화점, 증발 속도, 인화성(고체/기체), 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한, 증기압, 용해도, 증기밀도, 비중, 옥탄올/물 분배계수, 자연발화 온도, 분해 온도, 점도, 분자량
10. 안전성 및 반응성	화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성, 피해야 할 조건(정전기 방전, 충격, 진동 등), 피해야 할 물질, 분해 시 생성되는 유해물질
11. 독성에 관한 정보	가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보, 건강 유해성 정보
12. 환경에 미치는 영향	생태독성, 잔류성 및 분해성, 생물 농축성, 토양 이동성, 기타 유해영향
13. 폐기 시 주의사항	폐기방법, 폐기 시 주의사항
14. 운송에 필요한 정보	유엔번호, 유엔 적정 선적명, 운송에서의 위험성 등급, 용기등급, 해양오염물질, 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책
15. 법적 규제 현황	「산업안전보건법」에 의한 규제, 「화학물질관리법」에 의한 규제, 「위험물안전관리법」에 의한 규제, 「폐기물관리법」에 의한 규제, 기타 국내 및 외국법에 의한 규제
16. 그 밖의 참고사항	-

MSDS 제도 주요 내용

- MSDS 작성·제공
- MSDS 게시·비치
- 경고표시
- 대상화학물질 취급 근로자 교육
- MSDS 제출변경 명령의 이행

- 물질안전보건자료의 작성 및 제출(산안법 제110조)
- 물질안전보건자료의 제공(산안법 제111조)
- 물질안전보건자료의 일부 비공개 승인 등(산안법 제112조)
- 국외제조자가 선임한 자에 의한 정보 제출 등(산안법 제113조)
- 물질안전보건자료의 게시 및 교육(산안법 제114조)
- 물질안전보건자료대상물질 용기 등의 경고표시(산안법 제115조)
- 물질안전보건자료와 관련된 자료의 제공(산안법 제116조)



【MSDS】

【경고표지】

123

MSDS 작성대상

MSDS의 작성·비치 등의 대상이 되는 화학물질 → 목록으로 정해져 있지 않음

MSDS의 대상

기본적으로 위험하고 유해한 물질

물리적 위험성 | 건강 유해성 | 환경 유해성

→ 분류 기준에 해당하는 화학물질 및 화학물질 함유 제제

모든 화학물질이 MSDS.경고표시 대상 물질이 되는 것은 아님

고용노동부고시

『화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준』에서 정한 물리적 위험성, 건강 유해성, 환경 유해성 등의 28가지 분류기준에 해당하는 화학물질 및 화학물질을 함유한 제제(경고표지 작성 대상과 동일함)가 대상

4

물질안전보건자료(MSDS) 제도

1. 산안법 제110조(물질안전보건자료의 작성 및 제출)

❍ **MSDS 작성**

- **(의무자)** 화학물질을 **양도·제공하는 자** ⇒ 화학물질을 **제조·수입하는 자**
- **(대상물질)** **유해성·위험성 분류기준에 해당하는 화학물질**
- **(구성성분)** 모든 구성성분 기재 ⇒ **유해성·위험성 물질만 구성성분 기재**
  - ❖ 선진 외국의 경우 모든 물질을 MSDS에 기록하도록 의무화한 국가 없음.
- **(MSDS 작성시)** MSDS의 신뢰성이 확보될 수 있도록 인용된 자료 출처를 함께 기재(시행규칙 제156조(물질안전보건자료의 작성방법 및 기재사항)

125

물질안전보건자료(MSDS) 제도

1. 산안법 제110조(물질안전보건자료의 작성 및 제출)

❍ **MSDS 정부(=공단) 제출**

- **(MSDS 제출 대상)** **제조하거나 수입하기 위해 작성한 모든 MSDS**
- **(MSDS 제출 주체)** **1. MSDS 대상물질을 제조하거나 수입하는 자**
  2. 국외제조자가 선임한 자
- **(제출 서류)**
  1. MSDS
  2. MSDS에 기재하지 않는 성분 정보 : 유해성·위험성 미분류 물질 정보
  (법 제104조 및 시행규칙 제141조에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 자료)

❖종전과 같이 MSDS에 모든 물질을 기재한MSDS를 제출하는 경우 별도 제출 없음

❖국외 제조자로 부터 성분 정보를 받지 못한 경우 국외 제조자 확인서(Letter of Confirmation, LOC)를 받아 제출 (LOC : 분류기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 내용의 서류)

❖ **참조 :** 시행규칙 제157조(MSDS 등의 제출방법 및 시기), 시행규칙 별지 제62호(화학물질 확인서류)서식)

126

물질안전보건자료(MSDS) 제도

1. 산안법 제110조(물질안전보건자료의 작성 및 제출)

❍ MSDS 정부(=공단) 제출

➢**(제출 시기)** MSDS 대상물질을 **제조하거나 수입하기 전에 공단에 제출**

1. **기존 작성 MSDS 경우 : MSDS**대상물질에 해당하는 제품의 연간 제조·수입량 별로 시행일 이후 5년을 넘지 않는 범위 내에서 제출 [법적근거] 산안법 부칙 제7조~제9조, 산안법 시행규칙 부칙 제9조~제11조
2. **신규 작성 MSDS 경우 :** '21.1.16일 이후 MSDS대상물질을 제조하거나 수입하기 전에 제출
3. **MSDS 제출 이후 변경사항이 발생 시, 이를 반영하여 MSDS를 다시 제출**

➢**(제출 방법) 공단이 운영하는 물질안전보건자료시스템(MSDS 제출 및 비공개 정보 승인시스템)을 통한 전자적 방법으로 제출** 주소 : http://msds.kosha.or.kr

❖전산시스템이 정상적으로 운영되지 아니하거나 신청인이 전산시스템을 이용할 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우 **전자적 기록매체에 수록하여 우편 제출**

➢**(과태료)** MSDS 미 제출 및 거짓으로 서류를 제출한 경우 : **5백만원 이하**

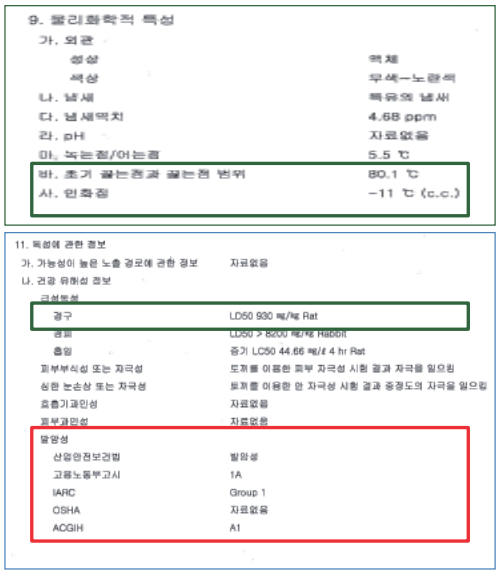
❍ MSDS 제출 시 주의사항

1. MSDS에는 자료의 출처를 함께 기재
2. 영업비밀인 사항을 대체자료로 기재하려는 경우, 먼저 대체자료 기재 승인 신 청 후 그 결과를 반영한 MSDS를 제출
3. MSDS 제출 시, 제품명, 제조자/공급자 정보, MSDS제정일자 등을 기재해야 하며 48가지 용도분류체계에서 하나 이상을 선택하여 제출 [참고사항] 고용노동부고시 제2020-130호 <별표5>용도분류체계 참고

127

<참고자료>

1. 물질안전보건자료의 작성관리의 상호연계성(예 : 벤젠)

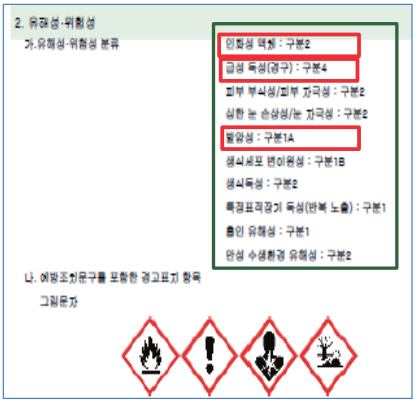


9. 물리화학적 특성

가. 외관	
성상	액체
색상	무색-노란색
나. 냄새	특유의 냄새
다. 냄새역치	4.68 ppm
라. pH	자료없음
마. 녹는점/어는점	5.5 ℃
바. 초기 끓는점과 끓는점 범위	80.1 ℃
사. 인화점	-11 ℃ (c.c.)

11. 독성에 관한 정보

가. 가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보	자료없음
나. 건강 유해성 정보	
급성독성	
경구	LD50 930 ㎎/㎏ Rat
경피	LD50 > 8200 ㎎/㎏ Rabbit
흡입	증기 LC50 44.66 ㎎/ℓ 4 hr Rat
피부부식성 또는 자극성	토끼를 이용한 피부 자극성 시험 결과 자극을 일으킴
심한 눈손상 또는 자극성	토끼를 이용한 안 자극성 시험 결과 중정도의 자극을 일으킴
호흡기과민성	자료없음
피부과민성	자료없음
발암성	
산업안전보건법	발암성
고용노동부고시	1A
IARC	Group 1
OSHA	자료없음
ACGIH	A1



2. 유해성·위험성

가.유해성·위험성 분류

인화성 액체 : 구분2	
급성 독성(경구) : 구분4	
피부 부식성/피부 자극성 : 구분2	
심한 눈 손상성/눈 자극성 : 구분2	
발암성 : 구분1A	
생식세포 변이원성 : 구분1B	
생식독성 : 구분2	
특정표적장기 독성(반복 노출) : 구분1	
흡인 유해성 : 구분1	
만성 수생환경 유해성 : 구분2	

나. 예방조치문구를 포함한 경고표지 항목

그림문자

128

<참고자료>

2. 유해인자의 분류기준

제104조(유해인자의 분류기준) 고용노동부장관은 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 근로자에게 건강장해를 일으키는 **화학물질 및 물리적 인자 등(이하 "유해인자"라 한다)의 유해성·위험성 분류기준**을 마련하여야 한다.

➢ **시행규칙 제141조 관련(유해인자의 분류기준) :** [별표 18]

- ✓ **화학물질의 분류기준** : 물리적 위험성(16항목), 건강 유해성(11항목), 환경유해성(2개항목)
  = GHS 분류기준 *(고용노동부고시 "화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준)*
- ✓ **물리적 인자의 분류기준** : 소음, 진동, 방사선, 이상기압, 이상기온
- ✓ **생물학적 인자의 분류기준** : 혈액매개 감염인자, 공기매개 감염인자, 곤충 및 동물매개 감염인자

129

<참고자료>

3. 연구·개발(R&D)용 화학물질

연구·개발(R&D)용 화학물질은

➢ 자료의 **제출만 제외**되므로 **MSDS 작성은 해야 함.**

➢ **비공개심사**는 하지만 **제출서류를 간소화(비공개 타당성 생략)**하고, **심사기간을 단축(2주 이내)**

연구·개발(R&D)용 화학물질

① 시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 경우
② 화학물질 또는 화학제품 등을 개발하기 위한 경우
③ 생산 공정을 개선·개발하기 위한 경우
④ 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우
⑤ 화학물질의 시범제조 또는 화학제품 등의 시범생산을 위한 경우

130

물질안전보건자료(MSDS) 제도

1. 산안법 제110조(물질안전보건자료의 작성 및 제출)

❍ **변경한 MSDS 제출**

➢ **고용노동부령으로 정하는 사항*이 변경된 경우 그 변경 사항을 반영한 MSDS를 공단에 제출****

➢ **(대상)** MSDS 대상물질을 **제조·수입하는 자**

***고용노동부장관이 정한 사항** : 시행규칙 제159조**(변경이 필요한 MSDS 항목)**

1. 제품명(구성성분의 명칭 및 함유량의 변경이 없는 경우로 한정한다)
2. 물질안전보건자료 대상물질을 구성하는 화학물질 중 제141조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질의 명칭 및 함유량(제품명의 변경 없이 구성성분의 명칭 및 함유량만 변경된 경우로 한정한다)
3. 건강 및 환경에 대한 유해성, 물리적 위험성

****변경사항을 반영한 MSDS제출시기** : 시행규칙 제159조**(변경이 필요한 MSDS 제출시기)**

MSDS 대상물질을 제조·수입하는 자는 변경사항을 반영한 MSDS를 **즉시**(=지체없이) **공단에 제출** (화평법 제29조(화학물질의 정보제공 – 1개월)

- **변경된 MSDS가 제출되는 경우 번호는 최초 부여받은 번호를 그대로 유지**

131

물질안전보건자료(MSDS) 제도

2. 제111조(물질안전보건자료의 제공)

❍ **(제공 주체)** MSDS 대상물질을 **양도·제공하는 자 ⇒ 양도·제공 받는 자**

❍ **(제조·수입자의 변경된 MSDS 제공) MSDS 대상물질 제조·수입한 자 ⇒ 양도·제공 받은 자**

❍ **(판매자의 변경된 MSDS 제공) MSDS 대상물질을 양도·제공하는 자(판매자 등,** MSDS 제조·수입한 자 제외) ⇒ **양도·제공 받은 자**

❍ **물질안전보건자료의 제공 방법**

❖ **시행규칙 제160조(물질안전보건자료의 제공 방법)**

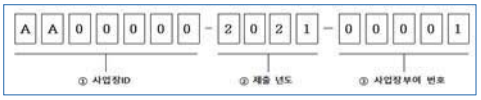
① 물질안전보건자료시스템 제출시 부여된 번호를 해당 물질안전보건자료에 반영하여 MSDS 대상물질과 함께 제공

② 동일한 상대방에게 같은 MSDS를 2회 이상 계속하여 양도 또는 제공하는 경우에는 해당 MSDS 대상물질에 MSDS의 변경이 없는 한 추가로 MSDS를 제공하지 않을 수 있다. 다만, 상대방이 MSDS의 제공을 요청한 경우에는 그렇지 않다.

132

<참고자료>

1. 변경된 MSDS 기재사항



<고용노동부 고시 별표 4>

※ MSDS 번호는 MSDS를 보는 자가 알아보기 쉽도록 MSDS 본문의 첫 쪽 상단 개별항목 외의 공간에 기재한다.

물질안전보건자료(MSDS)의 작성항목 및 기재사항(제10조제1항 관련)

MSDS 번호:

1. 화학제품과 회사에 관한 정보

가. 제품명(경고표지 상에 사용되는 것과 동일한 명칭 또는 분류코드를 기재한다):
나. 제품의 권고 용도와 사용상의 제한:
다. 공급자 정보(제조자, 수입자, 유통업자 관계없이 해당 제품의 공급 및 물질안전보건자료 작성을 책임지는 회사의 정보를 기재하되, 수입품의 경우 문의사항 발생 또는 긴급시 연락 가능한 국내 공급자 정보를 기재):
○ 회사명
○ 주소
○ 긴급전화번호

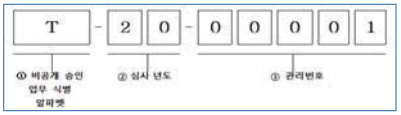
2. 유해성·위험성

가. 유해성·위험성 분류
나. 예방조치 문구를 포함한 경고 표시 항목
○ 그림문자
○ 신호어
○ 유해·위험 문구
○ 예방조치 문구
다. 유해성·위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성·위험성(예: 분진 폭발 위험성) :

3. 구성성분의 명칭 및 함유량

화학물질명 관용명 및 이명(異名) CAS번호 또는 식별번호 함유량(%)
* 대체자료 기재 승인(부분승인) 시 승인번호 및 유효기간

MSDS 번호는 MSDS를 보는 자가 알아보기 쉽도록 MSDS 본문의 첫 쪽 상단 개별항목 외의 공간에 기재한다.



대체자료 기재 승인(부분승인) 시 승인번호 및 유효기간

물질안전보건자료(MSDS) 제도

MSDS 비공개승인

MSDS 작성 및 제출 전 비공개 승인 신청서 작성·제출

고용노동부 승인 후 대체명칭 및 대체함유량을 MSDS에 반영

3. 제112조(물질안전보건자료의 일부 비공개 승인 등)

❍ **(내 용)** MSDS 제조·수입자가 **구성성분 명칭 및 함유량을 비공개 하고자 하는 경우 사전 심사신청 및 승인을 통하여 대체 물질명 및 대체 함유량으로 공개**

❍ **(비공개 승인 신청)** MSDS 대상물질의 **제조·수입하기 전에** 공단의 물질안전보건자료시스템을 통하여 **MSDS 비공개 승인 신청서**(규칙 별지 제63호 서식) **제출**

주소 : http://msds.kosha.or.kr

- ➢ **신규 MSDS : 제조·수입 전 수시제출(연간 제조·수입량 무관)**
- ➢ **개정 MSDS : 변경사항이 있는 경우 다시 제출**
- ➢ **제출서류**

① 「부정경쟁방지법」에서 정하는 영업비밀에 해당함을 입증하는 자료
② 대체자료
③ 대체자료로 적으려는 화학물질의 명칭 및 함유량, 건강 및 환경에 대한 유해성, 물리적 위험성 정보
④ 물질안전보건자료(MSDS)
⑤ 산안법 제104조에 따른 분류기준에 해당하지 않는 화학물질의 명칭 및 함유량
⑥ 그 밖에 화학물질의 명칭 및 함유량을 대체자료로 적도록 승인하기 위해 필요한 정보로서 고용노동부장관이 정하여 고시하는 서류 : **영업비밀에 해당함을 입증하는 자료 - 비공지성, 비밀관리성, 경제적 유용성**

※ 연구·개발용 화학물질의 경우, 대체자료로 적기 위해 승인을 신청하려는 자는 ① 및 ⑥의 자료를 생략하여 제출가능

❍ **(심사 기관)** 한국산업안전보건공단

물질안전보건자료(MSDS) 제도

3. 제112조(물질안전보건자료의 일부 비공개 승인 등)

❍ **(심사 기준) 영업비밀 관련 비공개 필요성, MSDS 적정성, 대체정보 적합성 등**

❍ **(대체자료 기재 제외 물질)**

● **비공개를 적용할 수 없는 화학물질(대체자료 기재 제외물질) :** 고시 제16조

법 제112조제1항에 따라 산업재해보상보험및예방심의위원회의 심의를 거쳐 정함.

1. 법 제117조에 따른 제조등금지물질
2. 법 제118조에 따른 허가대상물질
3. 「산업안전보건기준에 관한 규칙」제420조에 따른 관리대상 유해물질
4. 법 시행규칙 별표 21의 작업환경측정 대상 유해인자
5. 법 시행규칙 별표 22의 특수건강진단 대상 유해인자
6. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」시행규칙 제35조제2항 단서에서 정하는 화학물질

(유해화학물질 또는 법 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정·고시한 화학물질 364종

(환경부고시 제2018-232호(2018. 12. 28) : 21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존화학물질

- 금지물질 90종
- 허가대상물질 12종
- 관리대상 유해물질 173종
- 작측물질 190종
- 특검물질 170종

- 유독물질 1008종
- 제한물질 13종
- 허가물질 0종
- 금지물질 60종
- 사고대비물질 97종

※ 화평법 제2조(정의) "유해화학물질"이란 유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질을 말한다.

❍ **(승인 유효기간) 5년**(횟수 제한 없음) (캐나다(3년, 횟수 제한 없음), EU(유효기간 제한 없음)

➢ 유효기간이 만료되기 30일 전까지 물질안전보건자료시스템을 통해 산안법 시행규칙 [별지 제63호] 연장 승인 신청서를 공단에 제출해야

❍ **(승인 취소 요건)**

1. **거짓이나 부정한 방법**으로 대체정보 승인을 받은 경우,
2. 대체정보 승인을 받은 물질이 **새로이 유해성·위험성물질로 확인된 경우**

물질안전보건자료(MSDS) 제도

4. 제114조(물질안전보건자료의 게시 및 교육) : 취급 근로자 교육

❍ **(교육 의무주체) 사업주는 화학물질 취급근로자 안전·보건을 위하여 근로자에 대한 교육을 실시하고 교육시간·내용 등을 기록·보존해야 함.**

❍ **(교육시기)**

1. 대상화학물질을 제조.사용.운반 또는 저장하는 작업에 근로자를 배치하기 전
2. 새로운 대상화학물질이 도입된 경우
3. 유해성.위험성 정보가 변경된 경우

❍ **(교육방법)**

1.유해성.위험성이 유사한 화학물질을 그룹별로 분류하여 함께 교육할 수 있다.
2.집단별 또는 개인별 등 작업장의 특성에 적합한 방법으로 실시할 수 있다.

❍ **(교육내용)**

○ 대상화학물질의 명칭(또는 제품명)
○ 물리적 위험성 및 건강 유해성
○ 취급상의 주의사항
○ 적절한 보호구
○ 응급조치 요령 및 사고시 대처방법

용기 및 포장의 경고표시

5. 제115조(물질안전보건자료대상물질 용기 등의 경고표시)

❍ (경고표시) 화학물질을 담은 용기 및 포장에 유해.위험정보가 명확히 나타나도록 표시하는 것

❍ (경고표시 의무주체)

- ➢ MSDS를 양도하거나 제공하는 자 : 용기 및 포장에 경고표시
- ➢ 화학물질을 사용하는 사업주 : 용기에 경고표시
  - ↳ 용기에 이미 경고표시가 되어 있는 경우 제외

❍ (경고표시 구성 내용)

- ➢ 명칭, 그림문자, 신호어, 유해.위험 문구, 예방조치 문구 및 공급자 정보를 나타내어
- ➢ 화학물질 취급근로자가 유해.위험정보를 쉽게 알 수 있도록 한 것임.
- ❖ MSDS 2항(유해성 · 위험성) 정보를 참조하여 작성

명칭	대상화학물질의 명칭(MSDS상의 제품명)
그림문자	5개 이상일 경우 4개만 표시 가능
신호어	"위험" 또는 "경고" 표시/모두 해당하는 경우 "위험" 만 표시
유해위험 문구	해당문구 모두 기재, 중복되는 문구 생략, 유사한 문구 조합 가능
예방조치 문구	예방·대응·폐기 각 1개 이상을 포함하여 6개만 표시 가능 (해당문구 중 일부만 표기 시 "기타 자세한 사항은 물질안전보건자료(MSDS)를 참고하시오" 문구 추가)
공급자 정보	제조사 또는 공급자의 회사명, 전화번호, 주소 등

137

용기 및 포장의 경고표시

5. 제115조(물질안전보건자료대상물질 용기 등의 경고표시)

❍ (경고표시 작성원칙)

- ➢ 경고표지 바탕은 흰색, 글씨와 테두리는 검정색
  (표장 및 용기 표면을 바탕색으로 사용할 수 있음)
- ➢ 경고표지는 한글로 작성하여야 함

※ 한글 경고표지 부착 제외대상

① 실험실에서 시험.연구목적으로 사용하는 시약으로서 외국어 경고표지가 부착되어 있는 경우
② 수출하기 위하여 저장.운반 중에 있는 완제품

- ➢ UN의 「위험물 운송에 관한 권고」에서 정하는 유해.위험성 물질을 포장에 표시하는 경우에는 「위험물 운송에 관한 권고」에 따라 표시할 수 있음
- ➢ 포장하지 않는 드럼 등의 용기에 UN의 「위험물 운송에 관한 권고」에 따라 표시를 한 경우에는 경고표지에 해당 그림문자를 표시하지 않을 수 있음
- ❖ 화학물질을 사용,운반, 저장하는 사업주는 경고표지 유무 확인 및 부착관리(양도, 제공자에게 요청 가능)

138

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

유해인자의 유해성 자료 수집
- 화학물질 취급실적 등의 정보조사 및 공개
- 화학물질의 통계(유통량) 조사

교재 : p. 15~22

139

화학물질 취급 실적 등 현황

연도		'98년도	'02년도	'06년도	'10년도	'14년도	'16년도
조사결과	보고 화학물질 (종)	8,030	9,358	14,604	15,840	16,150	16,874
	보고 업체 수 (개소)	13,052	13,773	16,404	16,547	22,661	21,911
	유통량 (백만톤)	175.4	287.4	417.9	432.5	496.9	568.6

❖ **화학산업의 발달 ⇒ 화학물질 사용의 비약적인 증가**
- ✓ **지구적 :** 180million개발(미국화학학회, CAS No.)
- ✓ **국제적 :** 유통화학물질 – 약18만여종, 신규화학물질 – 약 2,000여종/년
- ✓ **국 내 :** **(기존화학물질)** 44,487종 관리 중 - (가) 37,104종, (나) 7,383종
  (유통화학물질) 16,874종(2014년 16,150종 대비 724종 증가)
  (신규화학물질) 매년 300~400종 개발. 사용

❖ **"유해화학물질 실적보고 시스템" 운영** – 한국화학물질관리협회
- ➢ **관련근거** : 화관법 제49조 및 시행규칙 제53조 규정
- ➢ **보고 대상자** : 유해화학물질을 제조, 수출입, 판매, 사용하는 자는 "유해화학물질 실적보고 시스템"에 제공 정보를 등록하여 실적을 보고하여야 함.
- ➢ **활 용** : 화학물질로부터 모든 국민의 생명과 재산 또는 환경을 보호

❖ **"화학물질조사결과 정보공개 시스템 운영"** : 화학물질관리법 제12조에 따라 화학물질 통계조사 및 배출량조사결과를 사업장별로 공개 - 국민의 알 권리 보장을 위해 **"화학물질조사결과 정보공개 시스템"을 통해 공개**

화학물질조사 결과 정보공개

연도		'98년도	'02년도	'06년도	'10년도	'14년도	'16년도
조사결과	보고 화학물질 (종)	8,030	9,358	14,604	15,840	16,150	16,874
	보고 업체 수 (개소)	13,052	13,773	16,404	16,547	22,661	21,911
	유통량 (백만톤)	175.4	297.4	417.9	432.5	496.9	558.6

❖ **개요** : **화학물질관리법 제12조**에 따라 **화학물질 통계조사 및 배출량조사결과를 사업장별로 공개**

- 「화학물질 조사결과 및 정보공개제도 운영에 관한 규정」 제3조에 따라 다음 각 호에 해당하는 **화학물질 및 제품의 취급정보**를 우선 **공개**하며, 이 외의 화학물질 취급현황은 공개 청구시 청구자에게 개별공개

※ "화학물질 조사결과 및 정보공개제도 운영에 관한 규정" 제3조

- 화학물질관리법 제2조제7호에 따른 유해화학물질
- 산업안전보건법 시행규칙 제81조제2항에 따라 지정된 물질 또는 유해인자(금지물질~노출기준 설정 화학물질) (고용노동부 장관이 독성·폭발성 등으로 인한 위해의 정도가 적다고 인정하여 고시하는 제제는 제외)
- 위험물안전관리법에 따른 위험물
- 고압가스안전관리법에 따른 독성가스 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물
- 기타 심의위원회에서 제1항에 따른 공개가 필요하다고 인정한 물질

❖ **목적** : **국민의 알 권리 보장** ① 화학물질로부터 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 화학물질을 적절하게 관리 ② 화학물질로 인하여 발생하는 사고에 신속히 대응하여 화학물질로 부터 모든 국민의 생명과 재산 또는 환경을 보호

❖ **공개절차** : 화학물질조사결과 및 정보공개운영에 관한 규정 (환경부고시 제2017-80호)

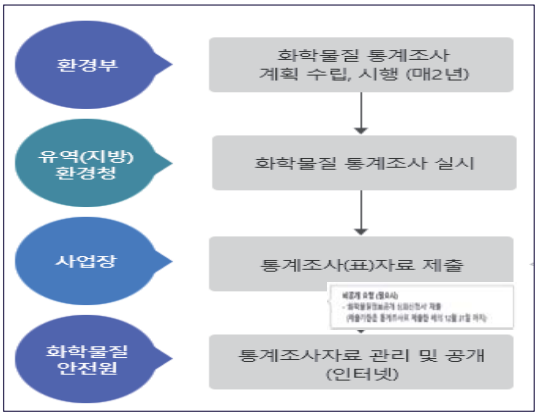
제3조(조사결과의 공개절차)

① 환경부장관은 **화학물질 통계조사 및 배출량조사를 완료한 후** 제8조 제1항에 따른 공개대상정보에 대해서는 **사업장별로 관보에 게재하거나 인터넷 홈페이지에 그 결과를 게시**하여야 한다. 다만, **화학물질정보공개심의위원회(이하 '심의위원회'라 함)가 심의중이거나 심의하여 공개하지 않기로 결정한 사항은 공개하지 아니한다.**

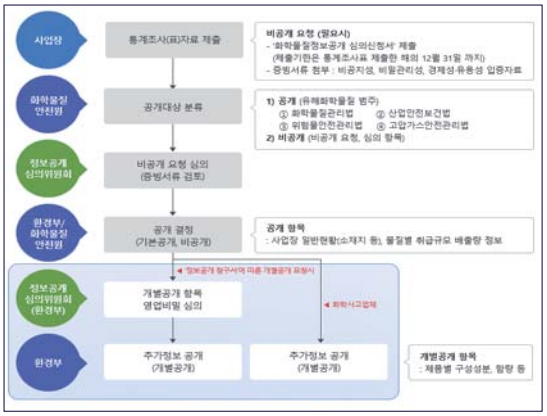
화학물질조사 및 공개 절차

화학물질관리법 제10조와 제11조에 의한 화학물질 통계조사 및 화학물질 배출량 조사 결과의 공개

❖ 조사 절차



❖ 공개 절차



❖ 공개대상 기본정보

1. 사업장 일반정보 : 업체명, 대표자, 업종, 종업원수 배출시설 종류 등
2. 유해화학물질 최대 보관·저장량 및 화학사고 발생현황
3. 화학물질 취급현황
4. 배출량조사대상 화학물질별 배출·이동량 등

화학물질 통계조사

❖ **목적 :**

○ 화학물질 취급업체의 화학물질 종류, 유통형태(제조, 보관, 저장, 사용, 수출, 수입) 등을 조사하여 화학물질 안전관리와 화학사고 예방.대응을 위한 기초자료로 활용

○ 일정규모 이상 취급하는 사업장이 전년도 1년간 취급한 화학물질의 종류와 유통형태(제조, 수입, 사용, 판매 등)별 취급량 등을 정부에 **2년마다 보고하고 조사 결과를 공개**

❖ **근거** : 화학물질관리법 제10조, 동 시행규칙 제4조

- 환경부 고시 제2018-23호(화학물질 통계조사에 관한 규정)

❖ **조사대상**

○ 사업장 :「대기환경보전법」또는「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」에 의한 **배출시설 설치허가 및 신고를 한 사업장** 또는 **화학물질 취급(제조, 보관·저장, 사용, 수출·입) 사업장**

○ 화학물질 : 화학물질관리법 제2조제1호에 의한 **화학물질 및 이를 일정량 이상 취급하는 화학물질**

※ 유해화학물질은 연간 100kg 초과, 화학물질은 연간 1톤 초과 화학물질

❖ **조사내용**

○ **(사업장 정보)** 업체명, 주소, 업종, 화학사고 예방·대응(방재약품, 방재장비) 등

○ **(제품 취급현황)** 제품명, 용도, 제품구성, 제품형태, 연간 입.출고량, 보관·저장시설 현황 등

○ **(성분 정보)** 물질명, CAS No 등 물질의 동질성, 제품 구성성분 함량(%) 등

환경부 환경통계포털 – 화학물질통계조사

http://stat.me.go.kr/nesis/index.jsp

➢ 환경통계포털 → 분야별 통계 → 환경보건·화학물질 → 화학물질 통계조사

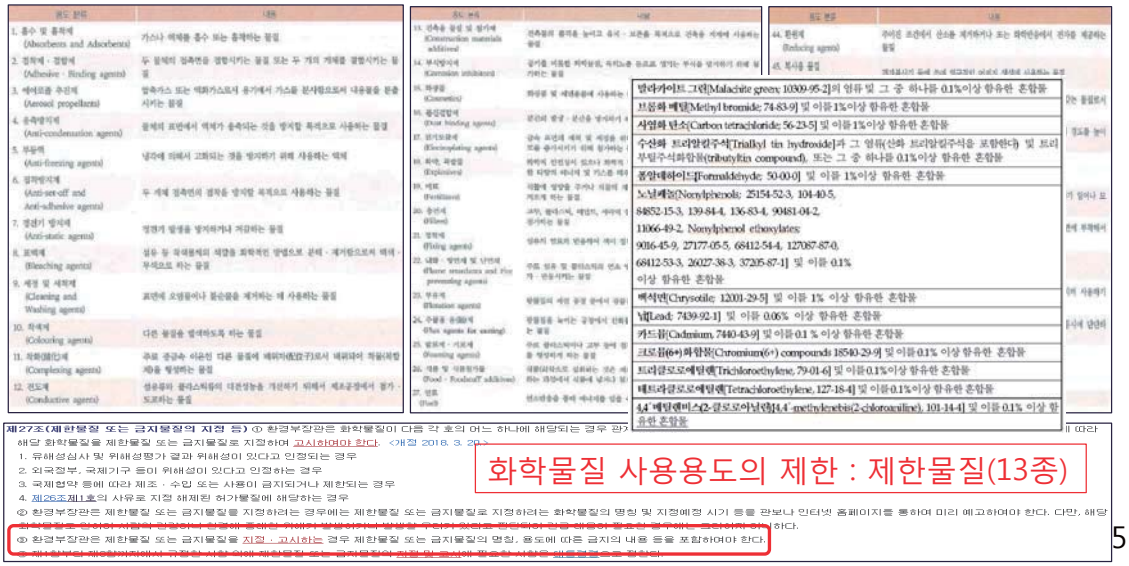
➢ 제공정보 : **21가지 항목 정보 제공 중**

번호	통계표명	번호	통계표명
1	화학물질 유통현황	11	수계별 화학물질 사용·제조 현황
2	화학물질 전체량과 1000톤 이상 유통현...	12	주요 제조 화학물질(1998~2002)
3	화학물질 제조량 상위50위 물질	13	주요 수입 화학물질(1998~2002)
4	화학물질 수출량 상위50위 물질	14	주요 수출 화학물질(1998~2002)
5	업종별 화학물질 유통현황	15	OECD 통보 대량생산 화학물질(HPV)
6	용도별 화학물질 유통현황	16	업종별 화학물질 유통현황(1998~200...
7	주요 내분비계 장애추정물질 유통량	17	주요 내분비계 장애추정물질 유통량(199...
8	주요 발암물질 유통량	18	주요 발암물질 유통량(1998~2002)
9	환경관리청별 화학물질 사용·수입 수출·제...	19	환경관리청별 화학물질 사용·제조 현황(1...
10	시·도별 화학물질 사용·수입 수출·제조 ...	20	시·도별 화학물질 사용·제조 현황(199...

144

화학물질의 용도 구분

- **화학물질의 용도 변경** → 매우 다른 건강상의 영향이 초래될 수 있음
  (예) 국내 가습기 살균제 사회적 참사 : CMIT/MIT, PHMG-Phospate 등
- **화학물질 용도분류** : 화평법 제10조의2제3호 및 시행령 제9조제2호 관련
  – **55개 용도 분류**



5

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

국내 유해화학물질 취급 관련 주요 법령

146

유해화학물질관리 정책 및 제도

국내 화학물질 규제관리 현황

국내 화학물질 관련 법은 그 관리대상과 목적에 따라 7개 부처에서 관리하고 있으며,
주요 관계법령은 **산업안전보건법, 화학물질관리법, 위험물안전관리법** 등이 있음.

관리대상	소관부처	근거법령
유독물	환경부	화학물질관리법 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률
유해 · 위험물질	고용노동부	산업안전보건법
농약,비료,사료	농림축산식품부	농약관리법 비료관리법 사료관리법
의약품, 화장품, 마약류	식품의약품안전처	식품위생법
위험물, 화약류	소방청	위험물안전관리법 소방기본법
고압가스	산업통상자원부	고압가스안전관리법
방사성물질	미래창조과학부	원자력 진흥법

근거법령	법 목적
산업안전보건법	*산업재해예방 및 근로자 안전보건 유지 증진*
화학물질관리법	*화학물질 위해 예방과 국민건강 및 쾌적한 환경 조성*
화학물질 등록평가법	*화학물질 유해성.위해성 심사.평가, 유해화학물질 지정,화학물질에 대한 정보 생산・활용을 통한 국민건강 및 환경을 보호*
위험물안전관리법	*위험물로 인한 위해 방지 및 공공의 안전 확보*

47

국내 화학물질관리법의 특성

✓상위법 우선의 원칙
(법령, 대통령령)
✓특별법 우선의 원칙
(특별법, 일반법)
✓신법 우선의 원칙

복잡다양성
기계 · 설비의 다양성,
유해물질 사용량 급증
작업공정 및 기계장치의 복잡성
유해·위험요소는
복잡 · 다양 · 대형화

기술성
각종 기계 · 기구 설비 및
유해물질 등에 의한 유해 ·
위험요소를 제거하기위해
전문성 필요

강행성
예방을 위한 임의규정은
실효성 담보가 어려움.
산업안전보건법령은
당사자의 의사에 불구
당연적용

사업주 규제성
사업주는 산업재해에
총체적 책임.
사업주에게 안전보건
확보 의무를 부과

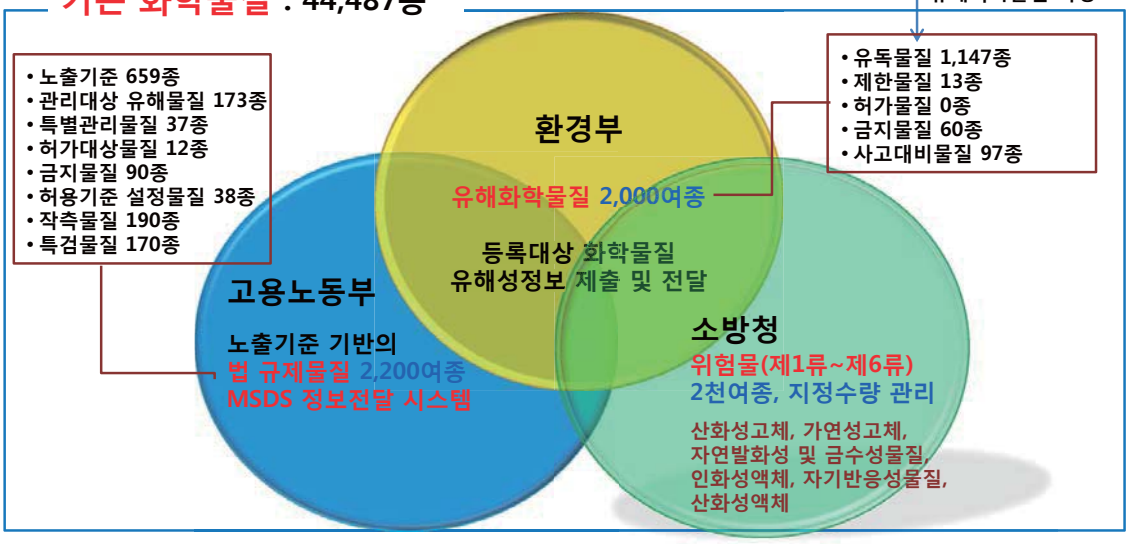
국내 화학물질 규제관리 현황

◆ 화학물질 유해성에 따른 관리대상 지정 · 고시 현황

신규화학물질 → 유해성 정보 제출 및 전달 → 유해성 심사결과 고시

해당 시
유해화학물질 지정

기존 화학물질 : 44,487종



환경부 화학물질 등록관리

등 록

신규 화학물질	0.1톤 미만	→	신고	→	신설
	0.1톤~1톤	→	소량등록	→	기존
	1톤 이상	→	톤 단위 범위로 등록		
기존 화학물질	1톤 등록대상물질(510종)	→	2018. 6. 30까지	→	기존
	기타 1톤 이상(약 7,000종) (사용중 노출되는 물질 포함)	→	사전신고 → 등록	→	신설

기존화학물질의 등록유예기간 설정제도 도입

2021년	2024년	2027년	3030년
1,000톤 이상 CMR물질 1,000종 누계 : 1,600종	100톤 이상 1,100종 누계 : 2,700종	10톤 이상 2,000종 누계 : 4,700종	1톤 이상 2,300종 누계 : 7,000종

364종

○ 연간 1톤 이상 유통하는 기존화학물질은 일정 기간 내에 전부 등록하고, 등록물질은 우선 순위를 정하여 유해성 심사
○ 등록의무가 있는 사업주는 사전신고를 실시하여 공동으로 독성시험을 생산
○ 1~10톤 제조·수입 중소기업에 대한 기존화학물질 등록시 유해성 평가비용 지원 예정
○ 위해 우려가 낮은 화학물질의 등록서류 등 간소화(시행령 개정 예정 '18.6월)(초대 47항목 → 15항목)
○ 유사한 독성을 지닌 화학물질(금속류 등)은 묶음으로 시험자료 제출 및 등록(시행령 개정 예정 '18.6월)

화평법/화관법 유해화학물질 관리 체계

● **지정 : 심사 · 평가결과, 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질 지정**

구분	지정기준	비고
유독물질	○ 유해성심사 결과 - 인체·생태독성 등이 있는 물질	- 명칭, 분류표시, 유해성 여부 등 고시
허가물질	○ 유해성심사 + 위해성평가 결과 - 위해성이 있다고 우려되는 물질	- 발암·돌연변이·생물농축성 등 - 명칭, 분류표시, 허가용도, 유예기간 등 - 사전 예고 + 의견수렴 절차 - 위해성평가서, 사회경제성분석서 작성 (필요시) - 위해성평가서, 사회경제성분석서 작성
제한물질/금지물질	○ 유해성심사 + 위해성평가 결과 - 위해성이 있다고 인정하는 물질	- 국제기구.국제협약 등 - 명칭, 분류표시, 제한금지 용도 등 - 사전 예고 + 의견수렴 절차 - 위해성평가서, 사회경제성분석서 작성

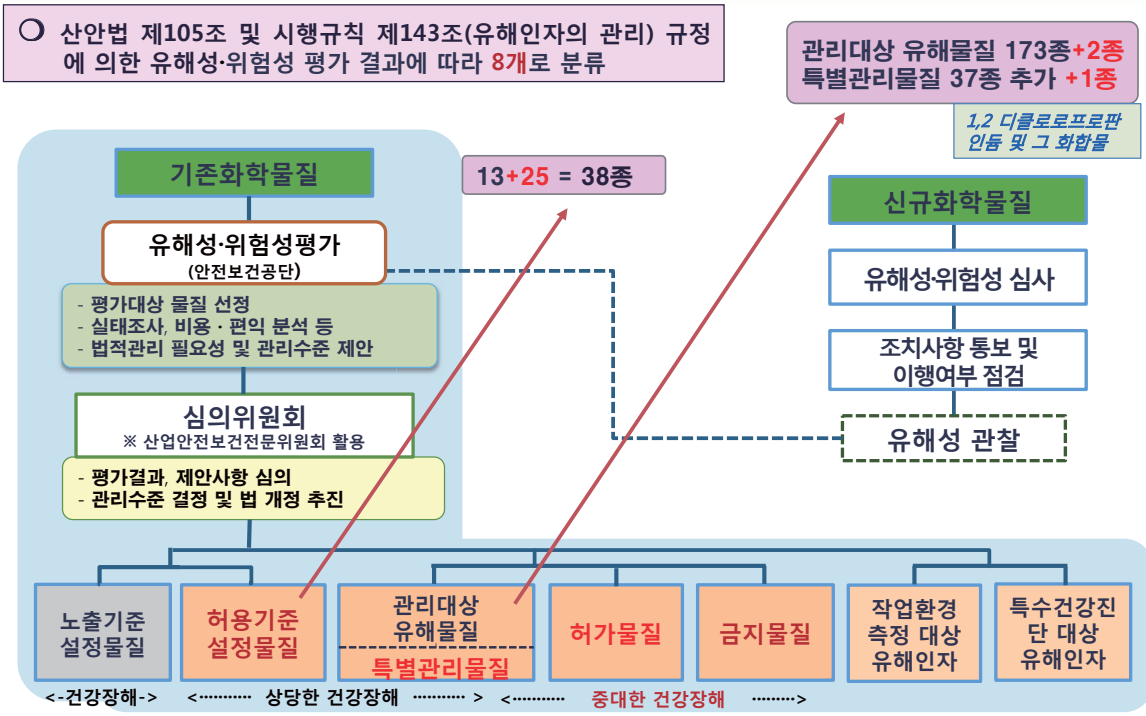
• **유해화학물질 지정 현황(2021년 6월 기준)**

유독물질	허가물질	제한물질	금지물질	사고대비물질
1,147	-	13	60	97

※ **관리 : 「화학물질관리법('15.1.1 시행)」에 따라 관리**
- 영업허가, 취급시설 기준 용도 관리 강화 등

산안법 유해화학물질 분류 및 관리

❍ 산안법 제105조 및 시행규칙 제143조(유해인자의 관리) 규정에 의한 유해성·위험성 평가 결과에 따라 8개로 분류



법 화학물질의 제한적 문제

[별표 12] <개정 2017. 3. 3.>

관리대상 유해물질의 종류(제420조, 제439조 및 제440조 관련)

1. 유기화합물(116종)
   가. 글루타르알데히드
   나. 니트로글리세린
   다. 니트로메탄
   라. 니트로벤젠
   마. p-니트로아닐린
   바. p-니트로클로로벤젠
   사. 디니트로톨루엔(특별관리물질)
   아. 디메틸아닐린
   자. 디메틸아민
   차. N,N-디메틸아세트아미드(특별관리물질)
   카. 디메틸포름아미드(특별관리물질)
   타. 디에탄올아민
   파. 디에틸렌 트리아민
   하. 2-디에틸아미노에탄올
   거. 디에틸아민
   너. 디에틸 에테르
   더. 디(2-에틸헥실)프탈레이트
   러. 1,4-디옥산
   머. 디이소부틸케톤
   버. 디클로로메탄
   서. o-디클로로벤젠
   어.
   저.
   처.
   커.
   터.
   퍼.
   허.
   고.
   노.
   도.

[별표]

유독물질(제3조 관련)

고유번호	화학물질의 명칭
97-1-1	과산화 나트륨[Sodium peroxide; 1313-60-6] 및 이를 5% 이상 함유한 혼합물
97-1-2	과산화 수소[Hydrogen peroxide; 7722-84-1] 및 이를 6% 이상 함유한 혼합물
97-1-3	과산화 우레아[Urea peroxide; 124-43-6] 및 이를 17% 이상 함유한 혼합물
97-1-4	구아자틴[Guazatine; 13516-27-3]과 그 염류 및 그 중 하나를 구아자틴으로서 3.5% 이상 함유한 혼합물
97-1-5	글루타르알데히드[Glutaraldehyde; 111-30-8] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
97-1-6	글리시딜 아크릴산[Glycidyl acrylate; 106-90-1] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
97-1-7	나트륨[Sodium; 7440-23-5] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
97-1-8	낙테드[Naled; 300-76-5] 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물
97-1-9	사산화납(lead tetraoxide), 황산납(lead sulfate), 염기성탄산납(basic lead carbonate)을 제외한 납화합물(Lead compounds) 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물. 다만, 초산납(lead acetate), 알킬화납(lead alkyls), 아지드화납(lead azide), 이초산납(lead di(acetate)), 메탄술폰산납(lead(Ⅲ) methansulfonate), 인산납(lead phosphate(3:2)), [illegible]

[별표4]

금지물질(제5조제1항 관련)

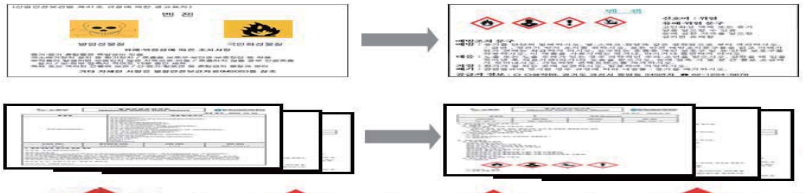
고유번호	화학물질의 명칭	금지내용
06-4-1	니트로펜[Nitrofen; 1836-75-5] 및 이를 0.1%이상 함유한 혼합물	제조, 수입, 판매, 보관, 저장, 운반, 사용을 금지
06-4-2	다이알리포스[Dialifos; 10311-84-9] 및 이를 1%이상 함유한 혼합물	〃
06-4-3	디디티[DDT; 50-29-3] 및 이를 1%이상 함유한 혼합물	〃

일부 목록에 의한 유해화학물질만 법 관리 대상??
선정 기준 적용의 합리성??
산업체 취급 유해화학물질관리의 제한성??
화학물질 법 관리의 일관성??

<참고자료>

유해성 평가 - GHS에 의한 화학적인자의 분류

- 국제적으로 통일된 분류기준으로 화학물질 유해·위험성을 분류하고, 통일된 형태의 경고표지 및 MSDS로 정보를 전달
- GHS 항목 : 28가지
  - ➢물리적 위험성 : 폭발성물질 등 16가지
  - ➢건강 유해성 : 급성 독성물질, 발암성물질, 흡인유해성물질 등 10가지
  - ➢환경 유해성 : 수생 환경유해성 물질 + 오존층 유해성(2016.2.17)



- **화학물질 분류와 표지에 대한 세계적인 조화시스템**
  (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals)

전체 화학물질에 대한 목록화 및 분류정보 DB화
▷ 국가 법 관리 화학물질의 재조정 대응에 활용
▷ 산업체의 CMR물질 등의 관리 우선 순위 결정에 활용

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

유해화학물질 취급시설 기준 및 설치 및 관리기준

155

유해화학물질 취급 기준

❖ **용어의 이해**

- **"유해화학물질"** : 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질
- **"취급시설"** : 화학물질을 제조, 보관・저장, 운반(항공기・선박・철도를 이용한 운반은 제외) 또는 사용하는 시설이나 설비
- **"취급 "** : 화학물질을 제조, 수입, 판매, 보관・저장, 운반 또는 사용하는 것
- **"화학사고"** : **시설의 교체 등 작업 시 작업자의 과실, 시설 결함・노후화, 자연재해, 운송사고 등으로 인하여 화학물질이 사람이나 환경에 유출・누출되어 발생하는 일체의 상황을 말함.**

❖ **화관법에 의한 유해화학물질 안전관리** : 법 제13조제6호 및 시행규칙 제8조(유해화학물질 취급기준) 에 따른 유해화학물질의 취급기준[별표 1]

❖ **유해화학물질 취급기준 등**

제8조(유해화학물질 취급기준)
제9조(취급자의 개인보호장구 착용)
제10조(유해화학물질의 진열량・보관량 제한 등)
제11조(유해화학물질 운반계획서 작성・제출 등)
제12조(유해화학물질의 표시대상 및 방법)
제13조(유해화학물질의 제조・수입 등의 중지 해제 요청서 등
제14조(금지물질의 제조・수입・판매 허가 등)
제15조(허가물질의 제조・수입・사용 허가 등)
제16조(제한물질의 수입허가 등)
제17조(유독물질의 수입신고 등)
제18조(제한물질 또는 금지물질의 수출승인 등)

"중점관리물질" : 위해성이 있다고 우려되어 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 정하여 고시하는 것을 말한다.
가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질
나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
다. 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질
라. 사람 또는 동식물에게 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질

유해화학물질 취급 인허가 관계 법령

법	조항	주요 내용
위험물안전관리법	제5조	위험물의 저장 및 취급의 제한
	제9조	화학물질 확인
	제20조	제한물질 수입허가 및 유독물질 수입신고 등
화학물질관리법	제21조	제한물질 또는 금지물질의 수출승인 등
	제24조	취급시설의 배치·설치 및 관리기준 등
	제28조	유해화학물질의 영업허가
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률	제8조	화학물질 제조 등의 보고
	제10조	화학물질의 등록
	제11조	화학물질의 등록 면제
	제12조	변경등록, 변경신고 등
	제14조	화학물질의 등록신청 시 제출자료
	제15조	등록 대상 기존 화학물질의 등록 신청 시 자료 제출 방법
	제32조	유해화학물질 함유 제품의 신고
	제38조	국외 제조 생산자가 선임한 자에 의한 등록 신청 등
	제43조	보고와 검사 등

유해화학물질 취급 시설

❖ **화관법에 의한 유해화학물질 안전관리** : 법 제13조제6호 및 시행규칙 제8조 (유해화학물질 취급기준) 에 따른 유해화학물질의 취급기준[별표 1] : 46개 항목

❖ 유해화학물질별 구체적인 취급기준은 화학물질안전원장이 관계 기관의 장과 협의하여 고시 : **유해화학물질별 구체적인 취급기준에 관한 규정[화학물질안전원고시 제2018-1호, 2018. 1. 2]**

시 설 명	정 의	비 고
지하 저장시설	유해화학물질의 제조, 사용, 판매 및 운반 등을 목적으로 유해화학물질을 지하에 저장하는 시설	6개 시설 → 9개 시설 ('19.9.2 시행)
차량 운반시설	유해화학물질 또는 유해화학물질을 충전한 용기를 적재하여 운반할 수 있는 운반차량에 의하여 유해화학물질을 운반하는 시설과 그 부대시설	
차량 운송시설	유해화학물질을 충전·운반할 수 있는 탱크 및 그 부속설비로 구성된 운송차량에 의하여 유해화학물질을 운반하는 시설과 그 부대시설	
사외배관 이송시설	배관, 밸브, 각종 안전장치 등 유해화학물질을 이송하는 시설과 그 부대시설로 사업장 밖에 있는 것	


지하 저장시설


차량 운반시설


차량 운송시설


사외배관 이송시설

제조·사용	실내저장	실내보관	실외저장	실외보관	지하저장	차량운송	차량운반	사외배관이송

유해화학물질 제조사용시설 기준(1)

배관 설비

기술 기준 요약

- 밸브 등은 아래 기준에 따라 적절히 조작할 수 있을 것
  - 개폐방향 색채 등 표시, 배관 내 물질의 종류 및 방향 표시
  - 상시 사용하지 않는 경우, 자물쇠를 채우거나 봉인처리
  - 조작하는데 필요한 발판과 조명도(75lux 이상) 확보
- 배관 말단부에 캡, 마개, 블라인드 등 마감처리

〈물질방향 및 물질명〉

〈배관말단부 마감처리 (1)〉

〈배관말단부 마감처리 (2)〉

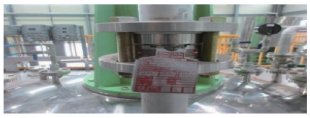
안전 밸브

기술 기준 요약

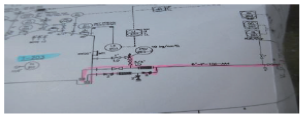
- 아래 설비는 폭발 방지 성능과 규격을 갖춘 안전밸브 또는 파열판 설치 (이에 상응하는 방호장치 설치 시 예외)
  - 안지름 150mm 초과하는 압력용기 또는 정변위 압축기, 정변위 펌프(토출측에 차단밸브가 설치된 것)
  - 2개 이상의 밸브에 의하여 차단되어 대기온도에서 액체의 열팽창에 의하여 파열될 우려가 있는 배관
- 안전밸브 등은 보호설비의 최고사용압력 또는 설계압력 이하에서 작동되도록 설치
  - 2개 이상 설치된 경우 1개는 최고사용압력의 1.05배 이하에서 작동되도록 설치 가능
  - 외부 화재를 대비한 경우에는 1.1배 이하

세부 기준

- 아래의 경우, 파열판만 설치 가능
  - 반응폭주 등 급격한 압력 상승 우려가 있는 경우
  - 급성독성물질(구분1~3) 해당물질의 누출로 인하여 주위 작업환경을 오염시킬 우려가 있는 경우
  - 유체의 부식성 또는 반응생성물의 성상 등에 따라 안전밸브를 설치하는 것이 부적당한 경우
  - 운전 중 안전밸브에 이상 물질이 누적되어 안전밸브가 작동되지 아니할 우려가 있는 경우



〈파열판〉



〈P&ID상 안전밸브〉

〈안전밸브〉

유해화학물질 제조사용시설 기준(2)

검지 경보 설비

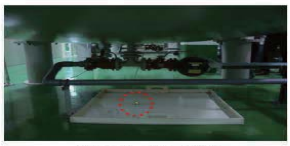
기술 기준 요약

- 화학사고를 예방하기 위한 검지·경보설비를 설치할 것

세부 기준

- 누출한 화학물질이 체류하기 쉬운 곳에 검지·경보설비를 설치
  (내부) 설비군의 바닥면 둘레 10m마다 1개 이상
  (외부) 〃 20m 마다 1개 이상

〈가스검지기〉



〈반응기 하부 센서〉

〈집수조 전극봉 센서〉

〈참고〉 시설별 집수시설 기준

구 분	제조·사용시설	저장(실내·외)시설		보관(실내[2]·외)시설
		시설	적재·하역장	시설 및 적재·하역장
용 량(V) [1]	최대 단일 용기의 100% 이상	• 저장탱크 1개 : 당해용량 110%이상 • 저장탱크 2개 이상 : 최대용량 110%이상	적재·하역량의 ¼ 이상 수용	최대 단일 용기의 100% 이상
높 이	–	방류벽 실외 0.5m 방류벽 실내 (0.5m)	방지턱 0.15m	방지턱 0.15m
탱크상호간 이격거리	–	0.5m	–	–
방류벽과의 이격거리	–	실외 1.5m(1/2,1/3) 실내 0.5m	–	–
배수밸브	–	방류벽 외부 설치	–	–
집수시설	방지턱, 트렌치, 건축물 벽체 등	• 실내 : 방류벽, 방지턱, 트렌치, 건출물 벽체 등 • 실외 : 방류벽	방지턱, 트렌치 및 집수조 등	방지턱, 트렌치, 건축물 벽체 등

1) 용량(V) : V1+V2(V1: 방류벽 또는 트렌치 체적, V2: 집수조 체적), 용량 환산 시 벽내 있는 모든 설비·배관 등의 체적 공제
2) 실내 보관시설의 200ℓ 이하인 단일용기 운반차량의 적재·하역장소에는 제외

유해화학물질 취급시설 배치기준(1)

취급시설 외벽으로부터 보호대상까지의 안전거리

보호대상

구 분	주요시설	비 고
갑종 보호대상	문화집회시설 300명 이상 수용시설 등 11개 시설	
을종 보호대상	주택업무시설 300명 미만 수용시설 등 5개 시설	생활경관시설 포함

보호대상과의 안전거리(인화성 물질)

구 분	저장시설	갑종 보호대상	을종 보호대상
인화성 가스①	1만㎥ 이하	17m	12m
	1만㎥ 초과~2만㎥ 이하	21m	14m
	2만㎥ 초과~3만㎥ 이하	24m	16m
	3만㎥ 초과~4만㎥ 이하	27m	18m
	4만㎥ 초과~5만㎥ 이하	30m	20m
	5만㎥ 초과~99만㎥ 이하	30m[저온저장탱크는 $3/25\sqrt{(X^{②}+10,000)}$]	20m[저온저장탱크는 $2/25\sqrt{(X+10,000)}$]
	99만㎥ 초과	30m(인화성가스 저온저장탱크는 120m)	20m(인화성가스 저온저장탱크는 80m)
인화성 액체③	-	30m	10m

<참고자료>

유해화학물질 취급시설 외벽으로부터 보호대상까지의 안전거리

(환경부고시 제2018-23호, 2018. 2. 9)

갑종 보호대상(제5조제2항 관련) **11개 시설**

1. 제5조제2항에 따른 갑종 보호대상은 다음 표와 같다.

구 분	보호대상의 종류
문화 집회시설	영화상영관, 공연장, 예식장·장례식장, 전시장(박물관, 미술관, 과학관, 문화관, 체험관, 기념관, 산업전시장, 박람회장, 그 밖에 이와 비슷한 것), 관람장, 동·식물원, 운동장, 그 밖에 이와 유사한 시설로서 300명이상 수용할 수 있거나 바닥면적의 합계가 1천제곱미터 이상인 것
종교시설	교회, 그 밖에 이와 유사한 종교시설로서 300명이상 수용할 수 있는 건축물
판매시설	도매시장(「농수산물 유통 및 가격안정에 관한 법률」에 따른 농수산물도매시장, 농수산물공판장), 소매시장(「유통산업발전법」 제2조제3호에 따른 대규모 점포), 백화점, 쇼핑몰, 그 밖에 이와 유사한 공간으로 300명이상 수용할 수 있거나 사실상 독립된 부분의 연면적이 1천제곱미터 이상인 것
운수시설	여객자동차터미널, 철도역사, 공항터미널, 항만터미널, 그 밖에 이와 유사한 공간으로 일일 300명이상이 이용하는 시설
의료시설	병원(종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 정신병원 및 요양병원과 의원을 포함한다.)
교육 연구시설	학교(유치원, 초등학교, 중학교, 고등학교, 전문대학, 대학, 대학교, 그 밖에 이에 준하는 각종 학교), 교육원(연수원, 그 밖에 이와 유사한 시설), 도서관, 연구소, 그 밖에 이와 유사한 시설
노유자 시설	어린이집, 아동복지시설, 노인복지시설, 장애인복지시설, 그 밖에 이와 비슷한 것으로서 20명이상 수용할 수 있는 건축물
숙박시설	관광호텔, 여관, 휴양시설, 공중목욕탕, 고시원, 기숙사, 그 밖에 이와 비슷한 시설로서 300명이상 수용할 수 있는 시설
관광휴게 시설	야외음악당, 야외극장, 어린이회관, 공원 유원지 또는 관광지에 부수되는 시설로서 바닥면적의 합계가 1천제곱미터 이상인 것
수련시설	「청소년활동진흥법」에 따른 청소년수련관, 청소년문화의집, 청소년특화시설, 청소년수련원, 청소년야영장 및 유스호스텔
주택 등	사람을 수용하는 건축물로서 300명이상 수용할 수 있거나 바닥면적의 합계가 1천제곱미터 이상인 것

을종 보호대상(제5조제3항 관련) **5개 시설**

1. 제5조 제3항에 따른 을종 보호대상은 다음 표와 같다.

구 분		보호대상의 종류
건축물	주택 업무시설	단독주택, 공동주택(300명이상 수용할 수 있는 시설은 제외한다.) 공공업무시설, 일반업무시설, 교정시설, 갱생보호시설
	근린생활시설	제1종 근린생활시설, 제2종 근린생활시설
	위험물 저장 및 처리시설	주유소 및 석유판매소, 액화석유가스 충전소·판매소·저장소, 고압가스 충전소·판매소·저장소, 그 밖에 이와 비슷한 시설
	기타	사람을 수용하는 건축물로서 독립된 부분의 연면적이 1백제곱미터 이상 1천제곱미터 미만인 것
생태·경관 보호지역		자연환경보전법 제2조제12조에 따라 지정된 생태·경관보호지역

162

유해화학물질 취급시설 배치기준(2)

취급시설 외벽으로부터 보호대상까지의 안전거리(계속)

보호대상과의 안전거리(급성 흡입 독성물질④)

구 분	저장능력	갑종 보호대상	을종 보호대상
가스⑤	1만㎥ 이하	17m	12m
	1만㎥ 초과~2만㎥ 이하	21m	14m
	2만㎥ 초과~3만㎥ 이하	24m	16m
	3만㎥ 초과~4만㎥ 이하	27m	18m
	4만㎥ 초과	30m	20m
휘발성 액체⑥	-	17m	12m

①. 인화성가스란 섭씨 20도, 표준압력(101.3kPa)에서 공기와 혼합하여 인화범위에 있는 가스로서 규칙 별표 3에 따라 "국립환경과학원 고시 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에서 인화성가스 구분1, 구분2로 분류된 것에 한정한다.
②. X는 해당 취급시설의 최대 취급량을 말하며, 압축가스의 경우에는 ㎥, 액화가스의 경우에는 ㎏으로 한다.
③. 인화성 액체란 인화점이 60℃ 이하인 액체를 말하며, 규칙 별표 3에 따라 "국립환경과학원 고시 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에서 인화성액체 구분1, 구분2, 구분3으로 분류된 것에 한정한다.
④. 급성 흡입 독성물질이란 흡입 노출되어 유해한 영향을 일으키는 물질을 말하며 규칙 별표 3에 따라 "국립환경과학원 고시 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에서 구분 1, 구분2, 구분3으로 분류된 것에 한한다.
⑤. 가스란 끓는점이 20℃이하인 물질을 말한다.
⑥. 휘발성 액체란 20℃에서 증기압이 26.7kPa 이상인 물질을 말한다.

유해화학물질 취급 기준 – 취급자의 개인보호구 착용

❖ **화관법 제14조(취급자의 개인보호장구 착용)**

1. 기체의 유해화학물질을 취급하는 경우
2. 액체 유해화학물질에서 증기가 발생할 우려가 있는 경우
3. 고체 상태 유해화학물질에서 분말이나 미립자 형태 등이 체류하거나 비산할 우려가 있는 경우
4. 그 밖에 환경부령으로 정하는 경우

❖ **화관법 시행규칙 제9조(취급자의 개인보호장구 착용)**

1. 실험실 등 실내에서 유해화학물질을 취급하는 경우
2. 유해화학물질을 다른 취급시설로 이송하는 과정에서 안전조치를 하여야 하는 경우
3. 흡입독성이 있는 유해화학물질을 취급하는 경우
4. 유해화학물질을 하역(荷役)하거나 적재(積載)하는 경우
5. 눈이나 피부 등에 자극성이 있는 유해화학물질을 취급하는 경우
6. 유해화학물질 취급시설에 대한 정비・보수작업을 하는 경우
7. 제1호부터 제6호까지에서 규정한 사항 외에 환경부장관이 유해화학물질의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하여 고시하는 경우(유해화학물질 취급자의 개인보호장구 착용에 관한 규정-화학물질안전고시 제2017-7호, 2017.12.1)) - 사고대비물질별 개인보호장구의 종류, 작업상황별 호흡보호구의 종류

사고대비물질별 개인보호장구의 종류(제4조제1항 관련)

번호	사고대비물질명	적용범위	CAS번호	호흡보호구	보호복	안전장갑
1	포름알데하이드 (Formaldehyde)	포름알데하이드 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물질	50-00-0	유기화합물용 방독마스크 이상	화학물질용보호복 3 또는 4 형식(전신) 이상	화학물질용 안전장갑
2	메틸하이드라진 (Methylhydrazine)	메틸하이드라진 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물질	60-34-4	전면형 송기마스크 이상	화학물질용보호복 3 또는 4 형식(부분) 이상	화학물질용 안전장갑
3	포름산 (Formicacid)	포름산 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물질	64-18-6	유기화합물용 방독마스크 이상	화학물질용보호복 3 또는 4 형식(부분) 이상	화학물질용 안전장갑

유해화학물질 취급 기준 – 진열량 및 보관량의 제한

❖ 화관법 시행규칙 10조(유해화학물질의 진열량・보관량 제한 등)

화관법 제15조(유해화학물질의 진열량・보관량 제한 등) ① 유해화학물질을 취급하는 자가 유해화학물질을 환경부령으로 정하는 일정량을 초과하여 진열・보관하고자 하는 경우에는 사전에 진열・보관계획서를 작성하여 환경부장관의 확인을 받아야 한다.

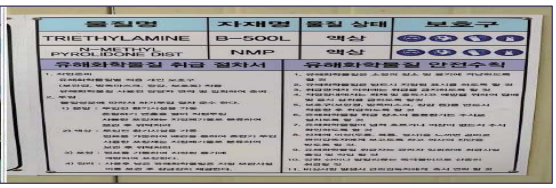
① 법 제15조제1항에서 "환경부령으로 정하는 일정량"이란 다음 각 호의 구분에 따른 양을 말한다.

1. 유독물질: 500킬로그램

2. 허가물질, 제한물질, 금지물질 또는 사고대비물질: 100킬로그램

② 유해화학물질을 취급하는 자가 판매를 위하여 제1항 각 호의 구분에 따른 양을 초과하여 진열・보관하려는 경우에는 진열・보관계획서를 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다.

③ 지방환경관서의 장은 제2항에 따른 진열・보관계획서를 받은 날부터 10일 이내에 현장에 방문하여 외부인 접근 차단 여부, 화학사고 발생 가능성 및 보관・저장시설의 위험성 등을 확인한 후 진열・보관에 따른 주의사항 등을 적어 별지 제8호서식의 확인증명서를 제출자에게 내주어야 한다.



유해화학물질 취급 기준

❖ 화관법 시행규칙 제11조(유해화학물질 운반계획서 작성・제출 등)

화관법 제15조(유해화학물질의 진열량・보관량 제한 등) ③ 유해화학물질을 운반하는 자가 1회에 환경부령으로 정하는 일정량을 초과하여 운반하고자 하는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 사전에 해당 유해화학물질의 운반자, 운반시간, 운반경로・노선 등을 내용으로 하는 운반계획서를 작성하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.

① 법 제15조제3항에서 "환경부령으로 정하는 일정량"이란 다음 각 호의 구분에 따른 양을 말한다.

1. 유독물질: 5,000킬로그램

2. 허가물질, 제한물질, 금지물질 또는 사고대비물질: 3,000킬로그램

② 유해화학물질을 운반하는 자가 제1항 각 호의 구분에 따른 양을 초과하여 운반하려는 경우에는 법 제15조제3항에 따라 별지 제9호서식의 운반계획서에 운반자, 경로, 노선, 운반시간 및 휴식시간(별표 1 제28호에 따라 휴식을 취하는 경우만 해당한다)을 포함한 통행도로 상세내역을 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2017. 5. 30.>

③ 제2항에 따라 운반계획서를 제출한 자는 운반자, 운전기사 또는 호송자가 그 사본을 휴대하도록 조치하여야 한다.

④ 제2항에 따라 운반계획서를 받은 지방환경관서의 장은 통행도로 주변의 하천 유무, 화학사고 발생 시 확산 위험성, 주거지역 통과 여부 등을 확인한 후 필요한 경우 화학물질 안전관리에 관한 조치를 하여야 한다.

유해화학물질 취급 기준 – 유해화학물질의 표시 등

❖ 화관법 제16조(유해화학물질의 표시 등)

제16조(유해화학물질의 표시 등) ① 유해화학물질을 취급하는 자는 해당 유해화학물질의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항이 포함되어 있는 유해화학물질에 관한 표시를 하여야 한다. 제조하거나 수입된 유해화학물질을 소량으로 나누어 판매하려는 경우에도 또한 같다.

1. 명칭: 유해화학물질의 이름이나 제품의 이름 등에 관한 정보
2. 그림문자: 유해성의 내용을 나타내는 그림
3. 신호어: 유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구
4. 유해 · 위험 문구: 유해성을 알리는 문구
5. 예방조치 문구: 부적절한 저장 · 취급 등으로 인한 유해성을 막거나 최소화하기 위한 조치를 나타내는 문구
6. 공급자정보: 제조자 또는 공급자의 이름(법인인 경우에는 명칭을 말한다) · 전화번호 · 주소 등에 관한 정보
7. 국제연합번호: 유해위험물질 및 제품의 국제적 운송보호를 위하여 국제연합이 지정한 물질분류번호

② 유해화학물질을 취급하는 자는 유해화학물질 취급시설과 취급현장, 유해화학물질을 보관 · 저장 또는 진열하는 장소, 유해화학물질 운반차량에 제1항에 따른 유해화학물질에 관한 표시를 하여야 한다.

③ 환경부장관은 유해화학물질 이외의 화학물질에 대한 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하면 그 물질을 취급하는 자에게 물질별로 적절한 표시를 하도록 권고할 수 있다.

④ 유해화학물질의 표시대상 및 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

❖ 화관법 시행령 제12조(유해화학물질의 표시대상 및 방법)

제12조(유해화학물질의 표시대상 및 방법) ① 유해화학물질을 취급하는 자가 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 유해화학물질에 관한 표시를 하여야 할 대상은 다음 각 호와 같다. <개정 2017. 12. 27.>

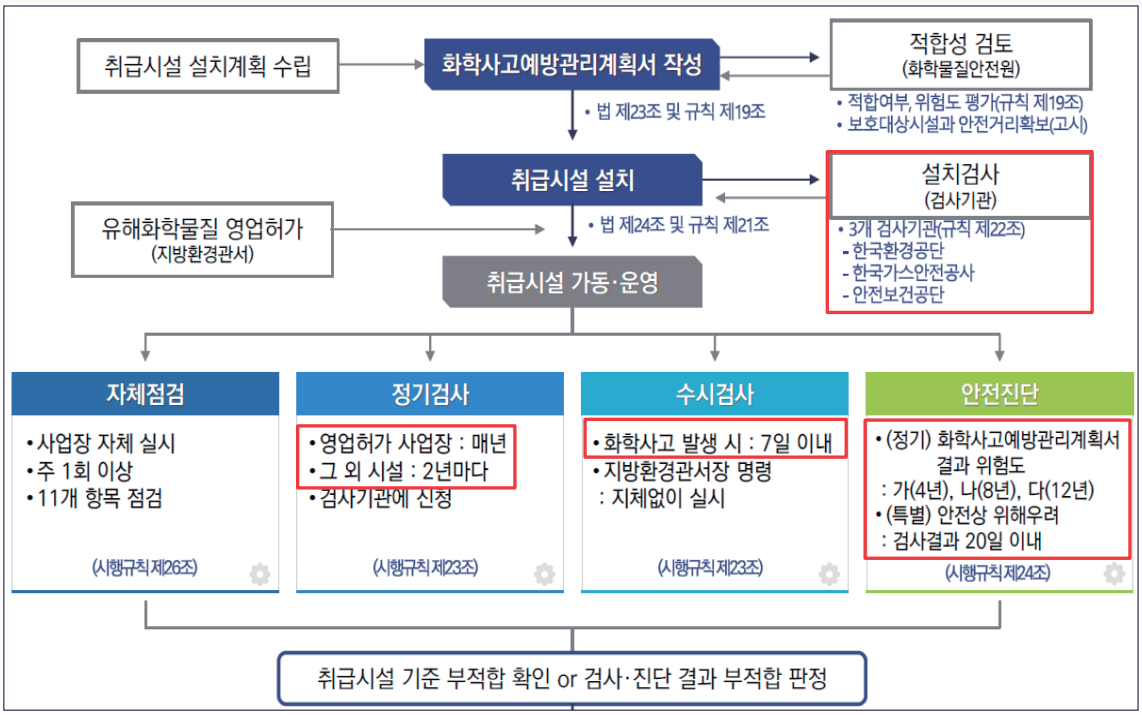
1. 유해화학물질 보관 · 저장시설과 진열 · 보관 장소
2. 유해화학물질 운반차량(컨테이너, 이동식 탱크로리 등을 포함한다)
3. 유해화학물질의 용기 · 포장
4. 유해화학물질 취급시설(제19조제3항에 따른 규모 미만의 유해화학물질 취급시설은 제외한다)을 설치 · 운영하는 사업장

② 법 제16조제1항 및 제2항에 따른 유해화학물질의 표시방법은 별표 2와 같다.

③ 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 유해화학물질에 관한 표시를 하는 경우에는 별표 3의 유해성 항목에 따라 구분하여 표시하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 유해화학물질에 관한 표시에 필요한 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

취급시설의 정기/수시검사 및 안전진단



산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

기출문제 풀이

169

환경위해관리기사 시험문제
- 유해성 확인 및 독성평가

1. 수서생물에 대한 생태독성 자료의 수집 및 평가에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?
① 수서생물의 유해성은 조류, 물벼룩류, 어류의 급만성 독성시험을 통해 평가한다.
② 수서독성 시험은 시험물질을 시험수에 녹여 노출하기 때문에 시험수 내의 시험물질 농도를 적절하게 주지시켜 주어야 한다.
③ 급성독성은 단기간 노출되었을 때에 나타나는 독성으로, 1~3주 동안 노출한 후 유해성의 정도를 표시하는 지표를 산출한다.
④ 물질의 특성을 고려하여 유수식(flow through), 지수식(static), 반지수식(semi-static)등의 노출 방법을 결정한다.

2. NOAEL(No Observed Adverse Effec Level)에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?
① 무영향관찰용량이라 한다.
② 임상시험을 통해 인체에 영향을 미치지 않는 투여 용량이다.
③ 동물 시험에서 유해한 영향이 확인되지 않는 최고 투여 용량이다.
④ 독성자료로부터 얻은 화학물질의 NOAEL에 불확실성 변수 또는 외삽변수를 적용하여 인간 혹은 환경에서 예상되는 예측무영향 수준을 산출한다.

3. 어떤 화학물질의 용량별 치사율의 독성실험결과가 다음과 같을 때 최소영향관찰용량(mg/kg/day)은?

용량 (mg/kg/day)	0	10	50	100	500
치사율(%)	0	0	10	30	60

① 10 ② 50 ③ 100 ④ 500

4. 발암성 물질의 평가에 활용되는 독성지표로 옳지 않은 것은?
① 단위위해도(UR) ② 발암잠재력(CSF)
③ 최소영향수준(DMEL) ④ 무영향관찰농도(PNEC)

5. 화학물질관리법상 유해화학물질의 정의로 옳지 않은 것은?
① 금지물질 - 위해성이 크다고 인정되는 화학물질
② 제한물질 - 특정 용도로 사용되는 유해성이 크다고 인정되는 화학물질
③ 유독물질 - 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 물질
④ 사고대비물질 - 화학물질 중에서 급성독성과 폭발성이 강하여 화학사고의 발생가능성이 높거나 화학사고가 발생한 경우 그 피해 규모가 클 것으로 우려되는 화학물질

6. 화학물질의 분류 및 표시지에 관한 세계조화시스템(GHS)에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?
① H200 ~ H290은 건강 유해성에 관한 유해·위험 문구 이다.
② 물리적 위험성, 건강 유해성, 환경 유해성으로 분류한다.
③ GHS를 통해 화학물질의 유해·위험성을 명확한 기준에 따라 적절하게 분류할 수 있게 되었다.
④ 세계적으로 통일된 분류기준에 따라 화학물질의 유해성·위험성을 분류하고, 통일된 형태의 경고표지 및 MSDS로 정보를 전달하는 방법을 말한다.

7. 다음(보기)의 목적을 가지는 법률로 옳은 것은?

(보기)
화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 화학물질을 적절하게 관리하는 한편, 화학물질로 인하여 발생하는 사고에 신속히 대응함으로써 화학물질로부터 모든 국민의 생명과 재산 또는 환경을 보호하는 것을 목적으로 한다.

① 환경보전법
② 화학물질관리법
③ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률
④ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

8. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법령상 화학물질의 용도분류체계 중 용도분류와 그 내용이 옳지 않은 것은?
① 열전달제: 연소반응을 통해 에너지를 얻을 수 있는 물질
② 비농업용 농약 및 소독제: 유해한 생물을 죽이거나 활동을 방해·저해하는 물질
③ 세정 및 세척제: 표면에 오염물이나 불순물을 제거하는 데 사용하는 물질
④ 계면활성제·표면활성제: 한 분자 내에 친수기와 소수기를 지닌 화합물로 액체의 표면에 부착해서 표면장력을 크게 저하시켜 활성화해주는 물질

9. 생태독성을 평가하는 지표 중 급성독성의 지표와 그 내용으로 옳은 것은?
① EC_{10}(10% 영향농도): 수중 노출 시 시험생물의 10%에 영향이 나타나는 농도
② EC_{50}(반수영향농도): 수중 노출 시 시험생물의 50%에서 영향이 나타나는 농도
③ LOEC(최소영향농도): 수중 노출 시 생체에 영향이 나타나는 최소 농도
④ NOEC(최대무영향농도): 수중 노출 시 생체에 아무런 영향이 나타나지 않는 최대 농도

10. 다음 중 생태독성 시험법에 대한 설명으로 옳은 것은?
① 가장 둔감한 동물종의 독성 값을 통해 예측무영향농도(PNEC)를 산출한다.
② 수서독성 시험은 시험동물의 먹이를 통해 시험물질을 체내로 강제 투입한다.
③ 퇴적물 독성시험은 주로 박테리아류를 대상으로 이루어진다.
④ 토양 독성평가는 주로 곰팡이, 지렁이 등을 이용하여 수행된다.

0

환경위해관리기사 시험문제

- 유해성 확인 및 독성평가

11. 비발암물질의 용량-반응평가에서 도출된 유해성지표(NOAEL, LOAEL)와 독성참고치(RfD)의 용량 관계를 바르게 나타낸 것은?
① LOAEL > RfD > NOAEL ② LOAEL > NOAEL > RfD
③ RfD > LOAEL > NOAEL ④ RfD > NOAEL > LOAEL

12. 다음 중 토양내 잔류성 유기오염물질이 속하는 유해인자로 옳은 것은?
① 물리적 인자 ② 화학적 인자 ③ 생물학적 인자 ④ 인간공학적 인자

13. 발암성 물질의 평가에 활용되는 독성지표와 단위로 옳지 않은 것은?
① Oral slope factor((mg/kg/day)$^{-1}$)
② Inhalation unit risk((μg/m^3)$^{-1}$)
③ Derived minimal effect level(mg/kg/day)
④ Derived no effect level(mg/kg/day)

14. 수서 생태독성에 영향을 주는 인자에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?
① 온도가 낮아지면 아연의 독성이 증가한다.
② pH가 낮아지면 금속물질의 용해도가 증가한다.
③ 카드뮴과 구리의 경도가 증가함에 따라 독성이 감소한다.
④ 산소의 포화수준이 높아지면 암모니아의 수서독성이 감소한다.

15. 화학물질관리법규상 유해화학물질의 취급기준으로 옳지 않은 것은?
① 용기는 온도, 압력, 습도와 같은 대기조건에 영향을 받지 않도록 할 것
② 고체 유해화학물질을 용기에 담아 이동할때에는 용기 높이의 80% 이상을 담지 않도록 할 것
③ 고체 유해화학물질은 밀폐한 상태로 보관하고 액체, 기체인 경우에는 완전히 밀폐상태로 보관할 것
④ 인화성을 지닌 유해화학물질을 자기발열성 및 자기반응성물질과 함께 보관하거나 운반하지 말 것

16. VEGA 모델에서 제공하는 독성 예측값으로 적절하지 않은 것은?
① 유전독성(mutagenicity)
② 발생독성(development toxicity)
③ 피부감작성(skin sensitization)
④ 생존가능성(alive possibility)

17. 다음 (보기)가 설명하는 유해화학물질로 옳은 것은?

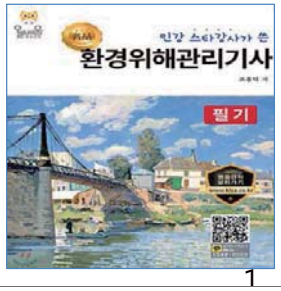
(보기)
화학물질관리법상 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조, 수입, 사용하도록 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장관의 협의와 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 물질이다.

① 화학물질 ② 허가물질 ③ 혼합물질 ④ 방사선물질

18. 물질보건안전자료(MSDS)에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?
① 화학물질의 물리·화학적 특성 등 물질 상세정보가 포함되어 있다.
② 누출사고 등 응급/비상 시 대처법에 대한 내용이 포함되어 있다.
③ 16개 항목별 포함되어야할 사항이 GHS에 의해 규정되어 있다.
④ H-code는 유해성, P-code는 위험성에 관한 문구를 나타낸다.

19. 발암성 분류기준 중 '인간 발암 우려물질'인 경우, 해당기관과 분류의 구분이 옳지 않은 것은?
① 국제암연구소(IARC) - Group 2B
② 미국국립독성프로그램(NTP) - R
③ 유럽연합(EU) - Category 2
④ 미국 산업위생전문가협의회(ACGIH) - Group A2

20. 토양 독성시험 방법 중 여과지접촉시험(filter paper contact test)에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?
① 시험이 비교적 쉽고 빠르며, 재현성이 좋다.
② 토양 독성을 평가하기 위한 스크리닝 방법이다.
③ 지렁이를 시험물질에 8시간 동안 토출시킨 후 치사율을 관찰한다.
④ 지렁이를 시험물질에 6주간 노출시킨 후 성장과 번식을 관찰한다.



1

산업재해예방
안전보건공단
산업안전보건연구원

감사합니다.

2강. 유해화학물질 안전관리

환경 위해 관리 기사

#2 유해화학물질 안전관리

시앤에스 솔루션 송 병주 박사
E-mail : elijah@cnssolution.co.kr
Homepage http://www.cnssolution.co.kr

목 차

- 화학물질관리법 개요
  [물질보건 안전관리]
- 장외영향평가서
- 위해관리계획서

제 1강 화학물질관리법 개요

배 경

2015. 1. 1

유해화학물질관리법

- 지자체
- 등록제

화평법 제정
[화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률]

화관법 개정
[화학물질관리법]
- 환경부
- 허가제

유해화학물질의 분류

화평법

유해성 심사 → 위해성 평가

↓ ↓

유독물질 / 허가물질, 제한물질, 금지물질

화관법

물리적 특성, 급성 독성 / 국제동향 고려

↘ ↙

사고대비물질

분류	분류의 기준	지정물질('21.2)
유독물질	유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 고시한 것	1,037종
허가물질	위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 허가를 받아 제조, 수입, 사용하도록 고시한 것	미지정
제한물질	특정용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 고시한 것	13종
금지물질	위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 고시한 것	60종
사고대비물질	급성독성·폭발성 등이 강하여 화학사고 발생 가능성이 크거나 화학사고가 발생한 경우에 피해규모가 클 것으로 우려되는 화학물질로서 화학사고대비가 필요하다고 인정하여 고시한 것	97종

유해성 vs 위해성 비교

Risk(위해성) : 주어진 노출로 인해 악영향을 끼칠 가능성

Hazard(유해성) : 악영향을 야기할 고유의 특성

Risk = f(Hazard, Exposure)

- 화학물질의 유해성이 아주 높더라도, 노출이 낮다면 위해성을 최소화할 수 있음
- 화학물질의 유해성이 낮더라도, 노출이 크다면 위해성은 증가 함

유해화학물질의 분류 [예시]

물질명	유해화학물질				
	유독물질	제한물질	사고대비물질	금지물질	허가물질
수산화나트륨	O (5% 이상)				
황산	O (10% 이상)		O (10% 이상)		
포르말린	O (1% 이상)	O (1% 이상)	O (1% 이상)		
염소			O (25% 이상)		
납		O (0.06% 이상)			
DDT	O (1% 이상)			O (1% 이상)	
메틸에틸케톤	O (85% 이상)		O (25% 이상)		

유해화학물질의 분류 [예시]

수산화나트륨
4% 함유
전체 용량 : 1톤

⇨ 비 유해화학물질

수산화나트륨
10% 함유
전체 용량 : 1톤

⇨ 유해화학물질

수산화나트륨의 양 : 1톤 X 10% = 100 kg (X)
1톤 (O)

화관법 구성

구분	조항	규정의 주요 내용	
제1장	총칙 (제1조~제8조)	• 목적, 정의, 적용범위 • 국가 및 지방자치단체, 화학물질 취급자의 책무 • 기본계획, 화학물질관리위원회, 화학물질관리에 대한 조례의 제정, 주요 시책 등의 협의	
제2장	화학물질의 통계조사 및 정보공개 등 (제9조~제12조)	• 화학물질 확인 • 화학물질 통계조사 및 정보체계 구축·운영 • 화학물질 배출량 조사	• 배출저감계획서의 작성, 제출 등 • 화학물질 조사결과 및 정보의 공개
제3장	유해화학물질의 안전관리 (제13조~제26조)	• 유해화학물질 취급기준, 개인보호장구 착용 • 유해화학물질의 진열·보관, 운반량 제한, 표시방법 • 유해화학물질의 제조·수입·사용허가 등 • 금지물질의 취급금지 및 제한물질 취급제한	• 허가물질의 제조, 수입, 사용허가 등 • 제한물질 수입허가 및 유독물질 수입신고, 수출승인 등 • 환각물질의 흡입 등의 금지 • 취급시설 기준, 장외영향평가, 검사·진단
제4장	유해화학물질 영업자 (제27조~제38조)	• 영업의 구분 및 영업허가, 면제, 결격사유 • 유해화학물질 취급의 도급 신고 • 유해화학물질관리자 및 안전교육 등 • 유해화학물질 취급중단, 영업허가의 정지, 취소 등 • 유해화학물질 영업자에 대한 개선명령 등	• 영업정지 처분에 따른 과징금 등 • 영업자의 권리, 의무의 승계 및 유해화학물질 관리자 및 취급시설의 공동활용 승인 등 • 시약판매자의 고지의무 및 신고, 통신판매 등
제5장	화학사고의 대비 및 대응 등 (제39조~제47조)	• 사고대비물질 지정 및 관리기준 • 위해관리계획서 작성·제출, 이행 및 지역사회 고지 • 화학사고 발생신고, 현장 대응 등	• 화학사고 발생시설에 대한 가동중지명령 • 화학사고 영향조사, 조치명령, 화학사고 특별 관리지역의 지정 등
제6장~ 제7장	보칙, 벌칙 (제48조~제64조)	• 화학물질 종합정보시스템 구축·운영 • 보고, 검사, 위임 및 위탁 • 서류의 기록, 보존, 자료의 보호	• 청문, 화학물질관리에 관한 협회, 수수료 등 • 벌칙 및 과태료, 양벌규정 등

출처 : 한국화학물질관리협회 유해화학물질안전교육 교재

유해화학물질 확인 방법

◆ MSDS(물질안전보건자료)와 NCIS(화학물질정보 시스템) 활용

◆ MSDS 3번 항목 : CAS 번호와 약품 내 함유량(%) 확인

3. 구성성분의 명칭 및 함유량

화학물질명	관용명	CAS번호	함유량(%)
수산화 나트륨 (SODIUM HYDROXIDE)	가성 소다 (Caustic soda)	1310-73-2	25~26
물 (WATER)	디수소 산화물 (DIHYDROGEN OXIDE)	7732-18-5	74~75

유해화학물질 확인 방법

◆ NCIS(화학물질정보 시스템)

◆ https://ncis.nier.go.kr에서 CAS 번호로 검색

화관법 적용 시 만나게 되는 행정기관들

구 분	행정기관	비 고
영업허가 지도 단속 행정 처분 등	● 한강유역환경청(시흥 화학재난합동 방재센터) ● 원주지방환경청(충주 화학재난합동 방재센터) ● 금강유역환경청(서산 화학재난합동 방재센터) ● 전북지방환경청(익산 화학재난합동 방재센터) ● 영산강유역환경청(여수 화학재난합동 방재센터) ● 낙동강유역환경청(울산 화학재난합동 방재센터) ● 대구지방환경청(구미 화학재난합동 방재센터)	
시설 검사 및 진단 - 설치검사 - 정기검사 - 수시검사 - 안전진단	● 한국환경공단 ● 한국가스안전공사 ● 안전보건공단	
장외영향평가서 심사 위해관리계획서 심사 시설기준 등	● 화학물질안전원	사고예방심사 1과 사고예방심사2과 사고총괄훈련과
유해화학물질 안전교육	● 한국화학물질관리협회 등	

유해화학물질 취급 기준

일반기준 [6항목]	● 유해화학물질 취급시설이 본래의 성능을 발휘할 수 있도록 적절하게 유지・관리할 것 ● 유해화학물질의 취급과정에서 안전사고가 발생하지 아니하도록 예방대책을 강구하고, 화학사고가 발생하면 응급조치를 할 수 있는 방재장비(防災裝備)와 약품을 갖추어 둘 것 ● 유해화학물질을 보관・저장하는 경우 종류가 다른 유해화학물질을 혼합하여 보관・저장하지 말 것 ● 유해화학물질을 차에 싣거나 내릴 때나 다른 유해화학물질 취급시설로 옮길 때에는 해당 유해화학물질 운반자・작업자 외에 제32조에 따른 유해화학물질관리자 또는 유해화학물질관리자가 지정하는 제33조제1항에 따른 유해화학물질 안전교육을 받은 자가 참여하도록 할 것 ● 유해화학물질을 운반하는 사람은 제32조에 따른 유해화학물질관리자 또는 제33조제1항에 따른 유해화학물질 안전교육을 받은 사람일 것 ● 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 사항으로서 유해화학물질의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하여 환경부령으로 정하는 사항
공통기준	● 시행규칙 별표 1
개별기준	● 유해화학물질 787종 ● 화학물질안전원 고시 – 유해화학물질별 구체적인 취급기준에 관한 규정

- 부식성 유해화학물질 취급 : 샤워시설 또는 세안시설 설치
- 물 반응성 물질 취급 : 주변 건조상태 유지
- 인화성, 자연발화성, 산화성 물질 취급 : 정전기나 스파크가 점화원이 되어 유해화학물질이 폭발할 수 있으므로 정전기 제거(접지)

유해성 분류

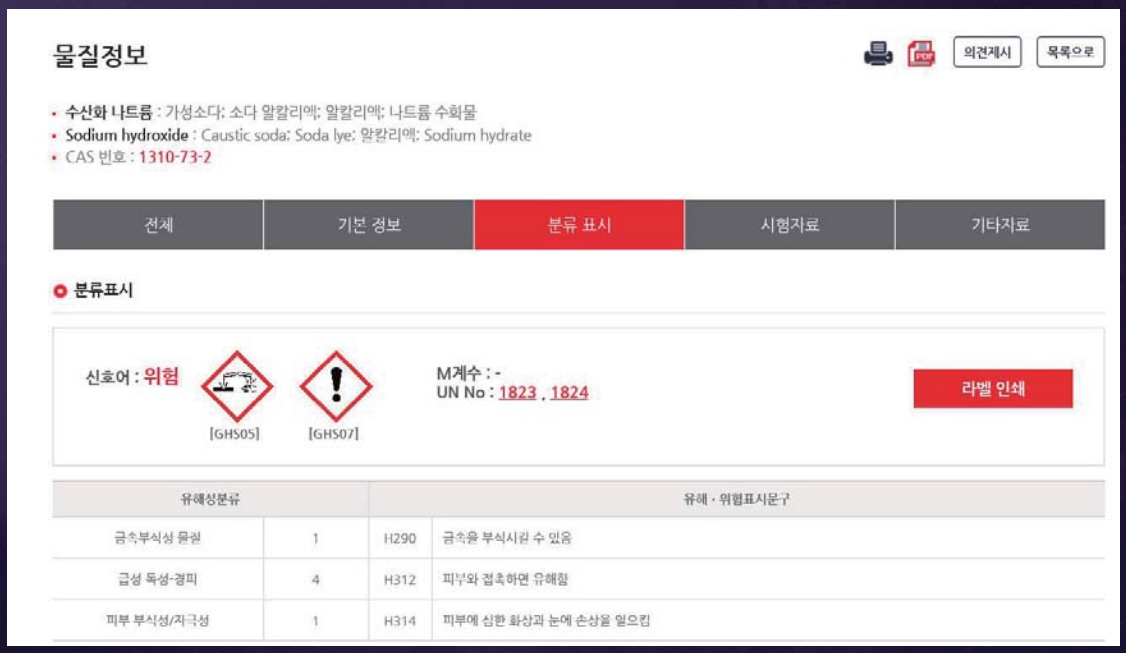
- 국립환경과학원 고시 : 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정

구분	유해성 항목
물리적 위험성 16개	폭발성 물질 또는 화약류
	인화성 가스
	인화성 에어로졸
	산화성 가스
	고압가스
	인화성 액체
	인화성 고체
	자기반응성 물질 및 혼합물
	자연발화성 액체
	자연발화성 고체
	자기발열성 물질 및 혼합물
	물반응성 물질 및 혼합물
	산화성 액체
	산화성 고체
	유기과산화물
	금속부식성 물질

구분	유해성 항목
건강 유해성 10개	급성독성 물질
	피부부식성 또는 자극성 물질
	심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질
	호흡기 또는 피부 과민성 물질
	생식세포 변이원성 물질
	발암성 물질
	생식독성 물질
	특정 표적장기 독성물질(1회노출)
	특정 표적장기 독성물질(반복노출)
	흡인 유해성 물질
환경 유해성 2개	수생환경 유해성 물질
	오존층 유해성 물질

유해성 분류

● 화학물질정보 시스템(NCIS)에서도 확인 가능함



물질정보

의견제시 목록으로

- 수산화 나트륨 : 가성소다; 소다 알칼리액; 알칼리액; 나트륨 수화물
- Sodium hydroxide : Caustic soda; Soda lye; 알칼리액; Sodium hydrate
- CAS 번호 : 1310-73-2

전체 | 기본 정보 | 분류 표시 | 시험자료 | 기타자료

분류표시

신호어 : 위험 [GHS05] [GHS07]

M계수 : -
UN No : 1823 , 1824

라벨 인쇄

유해성분류		유해 · 위험표시문구	
금속부식성 물질	1	H290	금속을 부식시킬 수 있음
급성 독성-경피	4	H312	피부와 접촉하면 유해함
피부 부식성/자극성	1	H314	피부에 심한 화상과 눈에 손상을 일으킴

유해화학물질 그림문자별 유해성 분류 기준

GHS 1 	폭발성 물질(구분1-5) 자기반응성 물질(구분 1,2) 유기과산화물(구분 1,2)	GHS 2 	인화성 가스(구분 1) 인화성 에어로졸(구분 1,2) 인화성 액체(구분 1-3) 인화성 고체(구분 1,2) 자기반응성 물질(구분 2-6) 자연발화성 액체(구분 1) 자연발화성 고체(구분 1) 자기발열성 물질(구분 1,2) 물반응성 물질(구분 1-3) 유기과산화물(구분 2-6)	GHS 3 	산화성 가스(구분 1) 산화성 액체(구분 1-3) 산화성 고체(구분 1-3)
GHS 4 	고압가스(구분 1-4)	GHS 5 	금속부식성 물질(구분 1) 피부 부식성/자극성(구분 1) 심한 눈 손상/자극성(구분 1)	GHS 6 	급성 독성(구분 1-3)
GHS 7 	급성 독성(구분 4) 피부 부식성/자극성(구분 2) 심한 눈 손상/자극성(구분 2) 피부 과민성(구분 1) 특정 표적장기 독성 (1회)(구분 3) 오존층 유해성(구분 1)	GHS 8 	호흡기 과민성(구분 1) 생식세포 변이원성(구분 1,2) 발암성(구분 1,2) 생식독성(구분 1,2) 특정 표적장기 독성 (1회)(구분 1,2) 특정 표적장기 독성 (반복)(구분 1,2) 흡인 유해성(구분 1,2)	GHS 9 	수생환경 유해성 (급성)(구분 1) 수생환경 유해성 (만성)(구분 1,2)

우선 순위

- 해골과 X자형뼈( )가 사용되는 경우에는, 감탄부호( )는 사용해서는 안 된다.
- 부식성 그림문자( )가 사용되는 경우에는, 피부 또는 눈 자극성을 나타내는 감탄부호( )는 사용해서는 안 된다.
- 호흡기 과민성( )에 관한 건강유해성 심벌이 사용되는 경우에는, 피부과민성 또는 피부/눈자극성을 나타내는 감탄부호( )는 사용해서는 안 된다.
- 물리적 위험성에 관한 그림문자의 우선순위는 "유엔 위험물 운송에 관한 권고 모델규칙"에 따른다.
- 신호어 "위험"을 사용하는 경우 "경고"는 생략한다.

유해화학물질 그림문자별 유해성 분류 기준 - 예시

포르말린 [CAS No 50-00-0]

유해성 분류		표시사항
항목	구분	그림문자
인화성가스	1	
고압가스	2	
급성독성-경구	3	
급성독성-경피	3	
급성독성-흡입	2	
피부부식성/자극성	1	
피부과민성	1	
발암성	1	

유해화학물질 그림문자별 유해성 분류 기준 - 예시

GHS 1 	폭발성 물질(구분1-5) 자기반응성 물질(구분 1,2) 유기과산화물(구분 1,2)	GHS 2 	인화성 가스(구분 1) 인화성 에어로졸(구분 1,2) 인화성 액체(구분 1-3) 인화성 고체(구분 1,2) 자기반응성 물질(구분 2-6) 자연발화성 액체(구분 1) 자연발화성 고체(구분 1) 자기발열성 물질(구분 1,2) 물반응성 물질(구분 1-3) 유기과산화물(구분 2-6)	GHS 3 	산화성 가스(구분 1) 산화성 액체(구분 1-3) 산화성 고체(구분 1-3)
GHS 4 	고압가스(구분 1-4)	GHS 5 	금속부식성 물질(구분 1) 피부 부식성/자극성(구분 1) 심한 눈 손상/자극성(구분 1)	GHS 6 	급성 독성(구분 1-3)
GHS 7 	급성 독성(구분 4) 피부 부식성/자극성(구분 2) 심한 눈 손상/자극성(구분 2) 피부 과민성(구분 1) 특정 표적장기 독성 (1회)(구분 3) 오존층 유해성(구분 1)	GHS 8 	호흡기 과민성(구분 1) 생식세포 변이원성(구분 1,2) 발암성(구분 1,2) 생식독성(구분 1,2) 특정 표적장기 독성 (1회)(구분 1,2) 특정 표적장기 독성 (반복)(구분 1,2) 흡인 유해성(구분 1,2)	GHS 9 	수생환경 유해성 (급성)(구분 1) 수생환경 유해성 (만성)(구분 1,2)

유해화학물질 그림문자별 유해성 분류 기준 - 예시

포르말린 [CAS No 50-00-0]

유해성 분류		표시사항
항목	구분	그림문자
인화성가스	1	
고압가스	2	
급성독성-경구	3	
급성독성-경피	3	
급성독성-흡입	2	
피부부식성/자극성	1	
피부과민성	1	
발암성	1	

유해화학물질 그림문자별 유해성 분류 기준 - 예시

- 해골과 X자형뼈( )가 사용되는 경우에는, 감탄부호( )는 사용해서는 안 된다.
- 부식성 그림문자( )가 사용되는 경우에는, 피부 또는 눈 자극성을 나타내는 감탄부호( )는 사용해서는 안 된다.
- 호흡기 과민성( )에 관한 건강유해성 심벌이 사용되는 경우에는, 피부과민성 또는 피부/눈자극성을 나타내는 감탄부호( )는 사용해서는 안 된다.
- 물리적 위험성에 관한 그림문자의 우선순위는 "유엔 위험물 운송에 관한 권고 모델규칙"에 따른다.
- 신호어 "위험"을 사용하는 경우 "경고"는 생략한다.

유해화학물질 그림문자별 유해성 분류 기준 - 예시

포르말린 [CAS No 50-00-0]

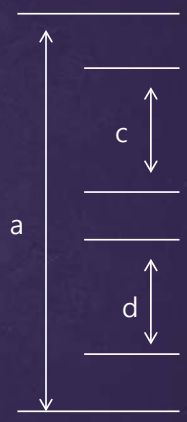
유해성 분류		표시사항
항목	구분	그림문자
인화성가스	1	
고압가스	2	
급성독성-경구	3	
급성독성-경피	3	
급성독성-흡입	2	
피부부식성/자극성	1	
피부과민성	1	
발암성	1	

화학물질의 표시

- 구성 요소
  - 명칭 또는 제품명
  - 그림 문자
  - 신호어
  - 유해위험문구
  - 예방조치문구
  - 공급자 정보
  - 국제연합번호(UN No.)

- 표시 대상
  - 용기, 포장
  - 보관, 저장시설, 진열, 보관장소
  - 운반차량(컨테이너, 이동식 탱크로리 포함)
  - 유해화학물질 취급시설 설치, 운영 사업장

화학물질의 표시 : 보관, 저장시설, 진열, 보관장소



유 해 화 학 물 질

관리책임자 :
비상전화 : 041 - -
(010 -)

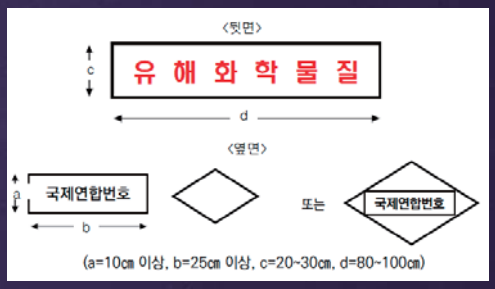
물질명	국제연합번호	그림문자
플루오르화 나트륨	1690	
p-Mentha-1,8-diene	2052	
염화아연	1840	

b

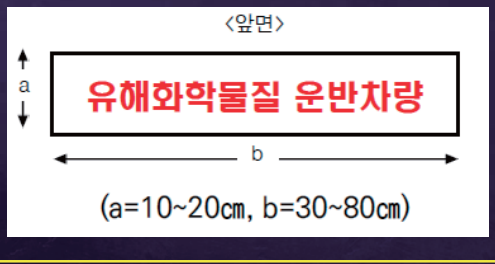
a = 50cm 이상
b = (3/2)a
c = (1/4)a
d = (1/4)a

화학물질의 표시 : 운반차량, 사업장

- 1톤 초과 운반의 경우



- 1톤 이하 운반의 경우



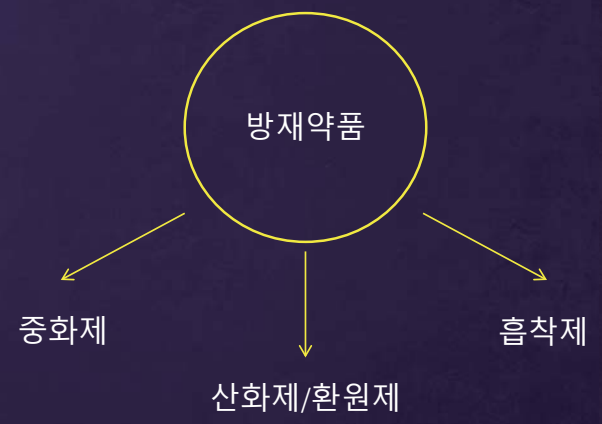
유해화학물질 취급 사업장

상호(명 칭) :
성명(대표자) :
주소(소재지) :
전 화 번 호 : 000 - -
비 상 전 화 : 010 - -

사업장 출입구마다 부착
소량기준 미만의 취급시설은 제외

방재약품의 종류

- 국내·외에서 사용되는 방재약품은 약 25가지
- 25종의 방재약품은 반응성을 기준으로 중화제, 산화제, 환원제 및 흡착제로 구분



출처 : 국립환경과학원, 화학물질 특성 및 방재요령
한국화학물질관리협회 유해화학물질 안전교육 교재

방재약품의 적용 : 중화

- 산과 염기가 반응할때, H+(수소) 이온과 OH-(염기) 이온이 완전히 반응하여 물(중성)을 만들면서 산과 염기의 성질을 잃게 되는 반응
- 방재대상 화학물질이 산성인 경우 염기성 방재약품, 염기성인 경우 산성 방재약품 사용
- 대부분 중화제는 약산, 약염기, 희석 또는 비가연성 물질과 혼합하여 사용하기도 하는데 이는 중화제를 사용하여 발생할 수 있는 2차 오염을 막기 위한 조치

반응성	방재약품명
염기성	수산화칼슘 ; 소석회
	산화칼슘 ; 생석회
	탄산칼륨
	수산화나트륨 ; 가성소다
	석회석
	중탄산나트륨
	탄산나트륨 ; 소다회
	티오황산나트륨
산성	아세트산 용액
	염산 6M

출처 : 화학물질안전원, 2017년 화학사고 대응과정(일반) 교육 교재
한국화학물질관리협회 유해화학물질 안전교육 교재

방재약품의 적용 : 산화, 환원

- 산소 분자가 결합(산화)하거나 제거(환원)되는 현상으로, 산화제는 자신이 환원되며 다른 물질을 산화시키고, 환원제는 자신이 산화되며 다른 물질을 환원시킴

구 분	방재약품명
산화제	차아염소산칼륨, 차아염소산나트륨, 차아염소산칼슘, 아질산나트륨
환원제	활성탄소, 중아황산나트륨, 아황산나트륨, 고도표백분 ; HTH(high test hypochlorite), 고도표백분 ; STB(super tropical bleach)

출처 : 한국화학물질관리협회 유해화학물질 안전교육 교재

방재약품의 적용 : 흡착 등

- 방재 메커니즘이 없는 유해화학물질은 물리적인 현상을 이용한 방재작업 필요
- 유해화학물질의 특성에 맞는 흡착제 선정

구분	방재약품명
유기물질	활성탄
무기물질	질석, 건토, 건사 등 비가연성 물질
극성물질	분말시멘트 등

출처 : 한국화학물질관리협회 유해화학물질 안전교육 교재

개인보호장구의 착용

- 유해화학물질의 인체 노출 경로
  - 흡입(호흡)
  - 섭취(경구)
  - 직접적인 접촉(경피)

- 개인보호장구 착용에 관한 일반 기준
  - 기체의 유해화학물질을 취급하는 경우
  - 액체 유해화학물질에서 증기가 발생할 우려가 있는 경우
  - 고체 상태의 유해화학물질에서 분말이나 미립자 형태 등이 체류하거나 비산할 우려가 있는 경우
  - 그 밖에 환경부령으로 정하는 경우

호흡보호구 **보호복** **안전장갑** **안전장화**






개인보호장구의 착용

- 착용 규정 : 화학물질안전원 고시 "유해화학물질 취급자의 개인보호장구 착용에 관한 규정"

- 사고대비물질 취급자의 보호장구 착용 규정 : 위 규정의 별표 1

번호	사고대비물질명	적용범위	CAS번호	호흡보호구	보호복	안전장갑
1	포름알데하이드 (Formaldehyde)	포름알데하이드 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물질	50-00-0	유기화합물용 방독마스크 이상	화학물질용보호복 3 또는 4 형식(전신) 이상	화학물질용 안전장갑
2	메틸하이드라진 (Methylhydrazine)	메틸하이드라진 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물질	60-34-4	전면형 송기마스크 이상	화학물질용보호복 3 또는 4 형식(부분) 이상	화학물질용 안전장갑

- 사고대비물질 이외의 유해화학물질 취급자의 보호장구 착용 : [보호구 안전인증 고시]의 성능 기준에 맞는 호흡보호구, 보호복 및 안전장갑 착용

- 보호장구의 비치 : 유해화학물질 취급 사업장은 화학사고 발생 시 신속한 초기 대응조치를 위하여 전면형 송기마스크 또는 공기호흡기와 1 또는 2형식 보호복 비치. 단, 취급하는 유해화학물질이 방독마스크 및 3 또는 4형식 보호복으로 충분히 대응조치가 가능한 경우에는 그러하지 않음

개인보호장구의 착용

- 보호장구 착용의 예외 : 아래 어느 하나에 해당하는 경우 착용 대신, 유사시 즉시 착용할 수 있도록 근거리에 비치하거나 소지

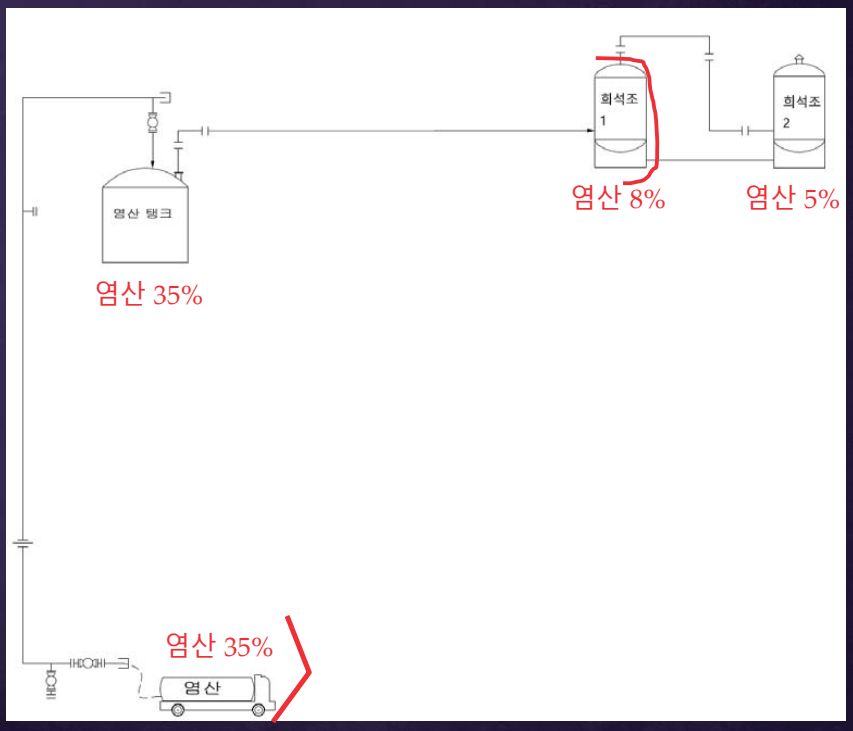
- 탱크로리 등 유해화학물질을 이송하는 차량 운반자가 운전 중일 경우
- 국소배기장치 등이 설치되어 가동되는 장소에서 유해화학물질을 취급하는 경우(호흡보호구와 보호복에 한한다)
- 유해화학물질의 위험요인으로부터 취급자를 보호할 수 있는 설비가 갖춰져 있거나 장치가 설치된 경우

- 다음의 경우에는 [산업안전보건법] 관련 규정에 따라 보호장구를 착용할 수 있음
- 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」제2조제2호의 연구실에서 유해화학물질을 취급하는 경우
- 국소배기장치가 가동되고 있는 실험실에서 저용량(5L 용기 이하) 유해화학물질을 실험용으로 사용하는 경우

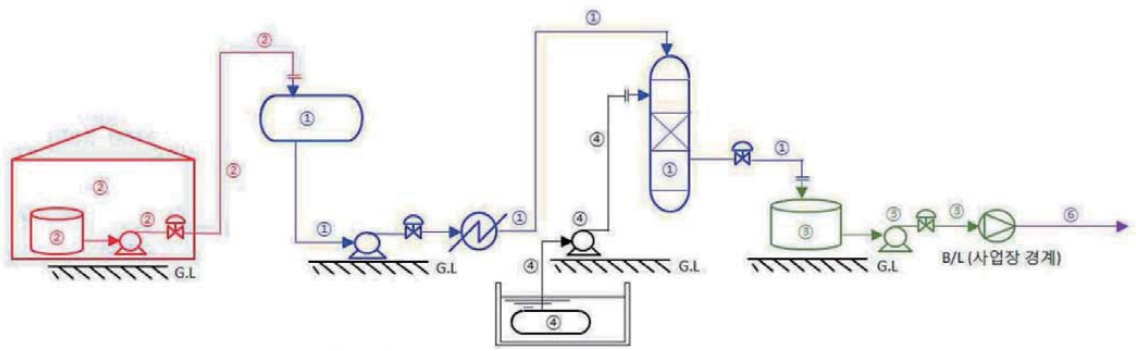
유해화학물질의 취급시설의 종류

- 제조, 사용시설 : 판매할 목적으로 유해화학물질을 제조하는 시설과 제품의 제조, 제품의 세척(洗滌)·도장(塗裝) 등을 목적으로 유해화학물질을 사용하는 시설
- 실내 저장시설 : 유해화학물질의 제조, 사용, 판매 및 운반 등을 목적으로 유해화학물질을 실내에 저장하는 시설
- 실외 저장시설 : 유해화학물질의 제조, 사용, 판매 및 운반 등을 목적으로 유해화학물질을 실외에 저장하는 시설
- 실내 보관시설 : 유해화학물질의 제조, 사용, 판매 및 운반 등을 목적으로 유해화학물질을 실내에 보관하는 시설
- 실외 보관시설 : 유해화학물질의 제조, 사용, 판매 및 운반 등을 목적으로 유해화학물질을 실외에 보관하는 시설
- 지하 저장시설 : 유해화학물질의 제조, 사용, 판매 및 운반 등을 목적으로 유해화학물질을 지하에 저장하는 시설
- 차량 운반시설 : 유해화학물질 또는 유해화학물질을 충전한 용기를 적재하여 운반할 수 있는 운반차량에 의하여 유해화학물질을 운반하는 시설과 그 부대시설
- 차량 운송시설 : 유해화학물질을 충전·운반할 수 있는 탱크 및 그 부속설비로 구성된 운송차량에 의하여 유해화학물질을 운반하는 시설과 그 부대시설
- 사외 배관 이송시설 : 배관, 밸브, 각종 안전장치 등 유해화학물질을 이송하는 시설과 그 부대시설로 사업장 밖에 있는 것

유해화학물질 취급시설의 범위



유해화학물질 취급시설별 검사 구간



(1) 제조,사용시설 (2) 실내 저장시설 (3) 실외 저장시설 (4) 지하 저장시설 (6) 사외배관이송시설

자료 출처 : 한국가스안전공사 '유해화학물질 취급시설 검사신청 안내' 인용

취급시설 관리 체계

장외영향평가서 작성/제출 ⟷ 적합 여부 검토 [화학물질안전원]

⇩

시설 착공

⇩

시설 준공

⇩

설치 검사 ⟷ 3개 검사기관

⇩

유해화학물질 영업허가 ⟷ 환경청(방재센터)

⇩

취급시설 가동, 운영

- 자체점검
  - 주 1회 이상 (5년 보관)
- 정기검사
  - 영업허가 대상 : 매년
  - 그 외 : 2년
- 수시검사
  - 화학사고 발생 시
  - 환경청장 명령 시
- 안전진단
  - (정기) 장평 결과 위험도 : 고(4년), 중(8년), 저(12년)
  - (특별) 안전상 위해

취급시설 기준

기 준	비 고
유해화학물질 제조, 사용시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-4호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 실내 저장시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-5호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 실내 보관시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-6호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 실외 저장시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-7호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 실외 보관시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-8호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 지하 저장시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-9호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 차량 운송시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-10호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 차량 운반시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-11호)	● 별표 1 : 세부 기준
유해화학물질 사외배관 이송시설 설치 및 관리에 관한 고시(화학물질안전원고시 제2019-12호)	● 별표 1 : 세부 기준

취급시설 기준

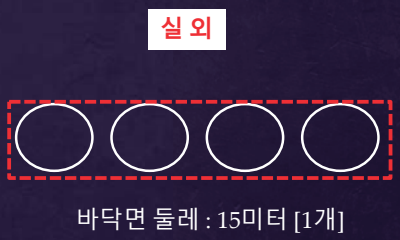
기 준	비 고
유해화학물질 소량 취급시설에 관한 고시 [화학물질안전원 고시 제2018-4호]	● 소량 취급시설 정의 ● 소량 제조, 사용시설의 설치 및 관리기준 ● 소량 저장시설의 설치 및 관리기준 ● 소량 보관시설의 설치 및 관리기준

- 소량 취급시설의 검사 단위 : 3개 (제조사용시설, 저장시설, 보관시설)
- 소량 취급시설의 경우 건축물 기준 적용하지 않음

취급시설 기준 : 검지, 경보설비

- 검지기의 종류 : CCTV, 누액감지기, 가연성 가스감지기, 독성 가스감지기
- 검지기 설치 장소 : 누출한 화학물질이 체류하기 쉬운 곳
- 경보기 설치 장소 : 근로자 상주 공간
- 검지기 설치 수량

- 실내 : 설비군의 바닥면 둘레 10미터마다 1개 이상
- 실외 : 설비군의 바닥면 둘레 20미터마다 1개 이상

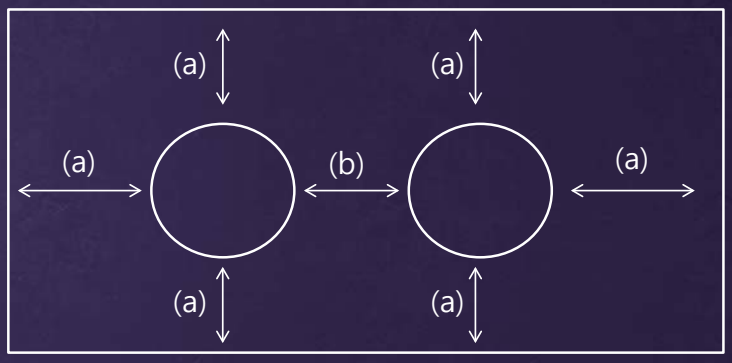


취급시설 기준 : 비상전력

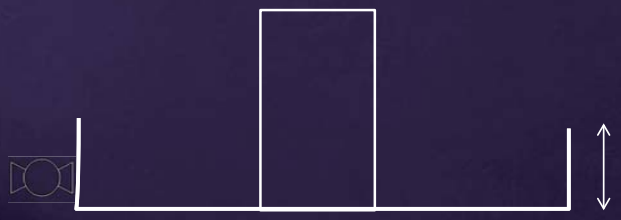
- 정전 등으로 인하여 취급시설의 기능이 정전 후에도 30분 이상 상실되지 않도록 하고, 지체 없이 전환될 수 있는 방식의 비상전력 보유

비상전력 등 / 설비	기본전력 외의 추가적인 전력	자가발전	축전지장치	엔진구동발전	스팀터빈구동발전	공기 또는 질소설비
자동제어장치	○	○	○			△
긴급차단장치	○	○	○			△
살수장치	○	○	○	○	○	
방・소화설비	○	○	○	○	○	
냉각수펌프	○	○	○	○	○	
물분무장치	○	○	○	○	○	
제해설비	○	○	○	○	○	
비상조명설비	○	○	○			
검지・경보설비	○	○	○			
통신설비	○	○	○			

취급시설 기준 : 저장시설의 방류벽



- (a) : 저장탱크와 방류벽 간의 이격거리 1.5 m 이상(또는 탱크 높이의 1/3, 1/2 이상), 실내 인 경우 0.5 m 이상
- (b) : 저장탱크 간의 간격 0.5 m 이상
- 방류벽 유효 용량 : 탱크 1개(당해 용량 110% 이상), 탱크 2개 이상(최대 용량 110% 이상)



- 높이 : 0.5 m 이상
- 1 m 이상 : 사다리, 계단 설치

배수밸브 : 방류벽 외부 설치

유해화학물질 영업 허가

구 분	세부 내용
제조업	● 판매할 목적으로 유해화학물질을 제조하는 영업 ● 제조업 허가를 받아 제조한 유해화학물질을 지점 등을 통해 판매업을 하는 경우 해당 지점은 별도의 판매업 허가를 받아야 함 ● 유해화학물질을 희석·용해·농축하여 판매하는 행위는 제조업 허가 대상
판매업	● 유해화학물질을 상업적으로 판매하는 영업 ● 제조업 허가를 받아 제조한 유해화학물질을 지점 등을 통해 판매영업을 하는 경우, 해당 지점은 별도의 판매업 허가 대상 ● 대량 거래를 목적으로 지속적으로 시제품을 무상으로 공급하는 경우 및 전량 수출하는 경우에도 판매업 허가 대상 ● 유해화학물질을 소분, 용기만 교환하여 판매하는 행위는 판매업 허가 대상
보관, 저장업	● 유해화학물질을 제조, 사용, 판매 및 운반할 목적으로 일정한 시설에 보관·저장하는 영업
운반업	● 유해화학물질을 운반(항공기·선박·철도를 이용한 운반은 제외)하는 영업
사용업	● 유해화학물질을 사용하여 제품을 제조하거나 세척, 도장 등의 작업과정 중 이를 사용하는 영업 ● 유해화학물질을 원료로 사용하여 유해화학물질이 아닌 제품을 생산하는 경우

유해화학물질의 종류별 취급량, 사업장의 입지 종류에 따라 허가 면제 대상 있음

유해화학물질 영업 허가

■ 화학물질관리법 시행규칙 [별지 제45호서식] <개정 2018. 10. 26.>

(앞쪽)

허가번호		유해화학물질 [ ] 제조업 [ ] 판매업 [ ] 운반업 [ ] 허가증 [ ] 보관·저장업 [ ] 사용업 [ ] 변경허가증		
제 호				
신청인(신고인)	상호(명 칭)			
	성명(대표자)		사업자등록번호	
	주소(사업장)	(전화번호:)		
취급시설 보유 여부		[ ] 없음 [ ] 지가 [ ] 위탁 [ ] 임차		
보관 · 저장시설 소재지		(전화번호:)		
취급품목명			전체연간취급량	톤 또는 ㎥
종 업 원 수		명	사업장 면적	㎡
보관 · 저장 시설능력		톤 또는 ㎥	운반장비능력	톤 또는 ㎥
전년도 매출액 (사업장)		억원		
취급 시설 현황	취급시설 번호 또는 명칭	용량 (톤, ㎥, ㎡)	유해화학물질명	
관리자공동 활용 여부		[ ] 단독 [ ] 공동	취급시설 공동활용 여부	[ ] 단독 [ ] 공동
위해관리계획 수립대상 여부		[ ] 대상 [ ] 비대상		
허가 조건				

「화학물질관리법」 제28조제4항 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항 또는 제29조제3항에 따라 유해화학물질

[ ] 제조업 [ ] 운반업
[ ] 판매업 [ ] 사용업 영업을 [ ]허가 합니다.
[ ] 보관 · 저장업 [ ]변경허가

년 월 일

유역(지방)환경청장 직인

210㎜×297㎜[백상지 120g/㎡]

제 2강 장외영향평가서

장외영향평가서 작성에 관한 일반 사항

작성 대상

- 유해화학물질 취급시설을 설치, 운영하려는 자 (단, 연안법 대상 연구실은 제외)
- 영업허가 유무와 상관없음

작성 항목

소량기준 적용 여부에 따라 간이 수준 또는 표준 수준으로 작성

작성자 요건

- 유해화학물질 취급시설 운영자

→ 유해화학물질 안전교육(취급자 과정) 16시간

→ 장외영향평가서 작성자 교육 16시간(간이 수준 작성 시 제외)

- 장외영향평가서 작성 전문기관 (2021. 4. 1 폐지)

❖ 장외 평가정보 변경검토서 : 동일 요건 적용

개념

기본평가 정보 수집	취급 화학물질, 설비 목록, 공정 정보, 도면 등 공정위험성 분석에 필요한 자료 수집
↓	
공정위험성 분석	시나리오 대상 설비 선정
↓	
사고 시나리오 선정 [누출원 모델링]	시나리오 대상 설비로부터 화학물질이 어떠한 형태로 얼마만큼 누출될 것인지를 계산
↓	
사업장 주변지역 영향 평가 [피해 범위 예측]	누출된 화학물질의 형태, 누출량 등의 정보 및 대기확산 모델링을 이용하여 화재, 폭발, 독성물질 누출에 대한 피해 범위를 계산
↓	
안전성 확보 방안 [피해 최소화 대책 수립]	위험도 계산 피해 범위에 대한 영향을 최소화하는 대책 마련

장외영향평가서 목차

유해화학물질별 소량기준에 관한 규정

별표 1) 유해화학물질별 소량에 관한 기준 (총 402종 화학물질)

No.	화학물질명(국문)	화학물질명(영문)	CAS_NO	소량기준	
				일일 취급기준 (kg)	보관·저장 기준(kg)
1	포르말린	Formalin	50-00-0	50	750
2	메클로르에타민	Mechlorethamine	51-75-2	200	3,000
3	브로노폴	Bronopol	52-51-7	400	6,000
4	트리클로르폰	Trichlorfon	52-68-6	400	6,000
330	산화질소	Nitric Oxide	10102-43-9	100	750
402	1,3-디히드로-1,3-디옥소-2H-이소인돌-2-헥산퍼옥소산	1,3-Dihydro-1,3-dioxo-2H-isoindole-2-hexaneperoxoic acid	128275-31-0	400	6,000

별표 2) 유해화학물질별 소량 산정 방법

그 외 유해화학물질은 유해성 분류 기준에 따라 산정 (구체적인 산정 표 제시)

*일일취급량 : 유해화학물질 제조·사용시설에서 어느 순간이라도 최대로 체류할 수 있는 양
*보관·저장량 : 보관·저장시설에서 보관·저장할 수 있는 최대수량

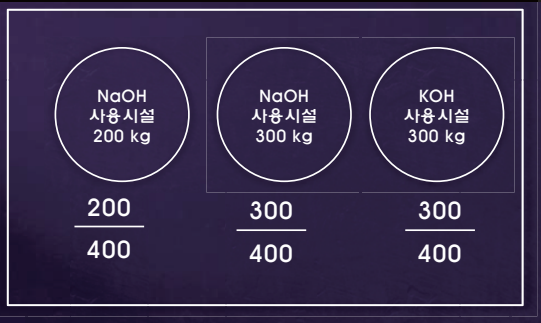
유해화학물질별 소량기준에 관한 규정

혼합물 등의 소량 기준

- 혼합물의 농도가 함량 이상인 경우 유해화학물질의 양은 전체 혼합물 총량을 적용
- 2가지 이상의 유해화학물질이 혼합된 경우 : 소량 기준이 서로 다른 경우 가장 작은 값 적용

동일한 공간에 2대 이상의 제조, 사용, 저장시설이 위치한 경우

- 개별 취급시설별로 취급하는 유해화학물질의 일일 취급량 또는 보관, 저장량을 구한 다음
- 산출된 R값이 1미만일 경우에 소량 기준 미만 적용됨
- 시설 기준(소량 취급시설)에는 R값 적용을 하지 않음



- NaOH 일일 취급 소량 기준 : 400 kg
- KOH 일일 취급 소량 기준 : 400 kg
- R = 0.5 + 0.75 + 0.75 = 2.0

유해화학물질별 소량기준에 관한 규정(예제)

2,2,2-트리플루오로에탄올(2,2,2-Trifluoroethanol) (CAS No. 75-89-8) : 2016년 신규 지정

화학물질의 명칭	CAS 번호	유해성분류(Code)	
		항목	구분
2,2,2-트리플루오로에탄올[2,2,2-Trifluoroethanol]	75-89-8	인화성액체(2.6) 급성 독성-경구(3.1) 급성 독성-흡입(3.1) 심한눈손상/자극성(3.3)	3 3 3 1

구분	유해성 항목
물리적 위험성	폭발성 물질 또는 화약류
	인화성 가스
	인화성 에어로졸
	산화성 가스
	고압가스
	인화성 액체
	인화성 고체
	자기반응성 물질 및 혼합물
	자연발화성 액체
	자연발화성 고체
	자기발열성 물질 및 혼합물
	물반응성 물질 및 혼합물
	산화성 액체
	산화성 고체
	유기과산화물
	금속부식성 물질

구분	유해성 항목
건강 유해성	급성독성 물질
	피부부식성 또는 자극성 물질
	심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질
	호흡기 또는 피부 과민성 물질
	생식세포 변이원성 물질
	발암성 물질
	생식독성 물질
	특정 표적장기 독성물질(1회노출)
	특정 표적장기 독성물질(반복노출)
	흡인 유해성 물질
환경 유해성	수생환경 유해성 물질
	오존층 유해성 물질

유해화학물질별 소량기준에 관한 규정(예제)

구 분		급성 독성				기타 건강유해성 및 환경유해성	비고
		구분1	구분2	구분3	구분4		
폭발성물질	구분1~구분2	200	200	200	200	200	
	구분3이상	400	400	400	400	400	
인화성가스	구분1	5	50	100	200	200	
	구분2	50	100	200	400	400	
인화성액체	구분1	5	50	100	200	200	
	구분2	50	200	400	400	400	
	구분3	200	200	400	400	400	
인화성 에어로졸	구분1	5	50	100	200	200	
	구분2	50	200	400	400	400	
인화성고체	구분1	200	400	400	400	400	
	구분2	400	400	400	400	400	
산화성가스	구분1	5	50	100	200	200	
산화성액체	구분1	50	200	400	400	400	
	구분2이하	200	400	400	400	400	
산화성고체	구분1	200	400	400	400	400	
	구분2이하	400	400	400	400	400	
고압가스	압축·액화·냉장 액화·용해	5	50	100	200	200	

1일 취급기준 400 kg/ 보관, 저장 기준 6,000kg [1일 취급기준에 15를 곱함]

사업장 내 유해화학물질 취급 현황 파악

메탄올

가성소다

IPA

염화 나트륨

염산

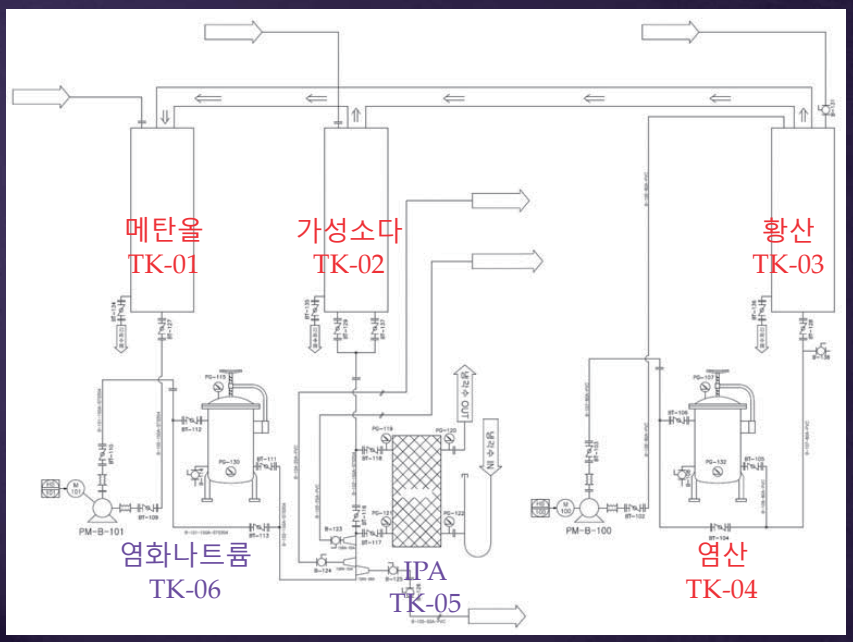
황산

유해화학물질 목록 및 취급량 작성

공정 구분	유해화학 물질명	CAS No.	분자식	물질 상태	농도 (%)	폭발한계		독성값	인화점 (℃)	발화점 (℃)	끓는점 (℃)	증기압 (20 ℃, mmHg)	부식성 (유, 무)	취급량 (kg)		비고
						하한	상한							연간 취급량	일일 최대량	
	메탄올	67-56-1	CH3OH	액체	100	6	36	LD50 5,300 mg/kg 랫드 ERPG2 1,000 ppm2)	15.6	464	64.7 @760 mmHg	127 mmHg @25℃	무	340,000	8,500	유독사고)
	가성소다															
	염산															
	황산															

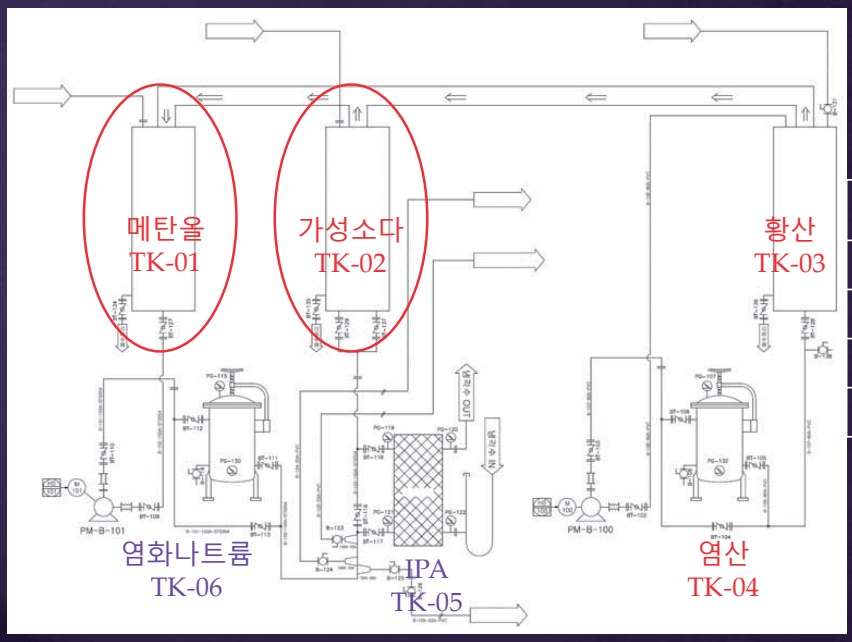
장외영향평가서 작성 등에 관한 규정 중 서식 6

공정 도면 자료 수집 및 유해화학물질 취급시설 파악



- P&ID : Piping & Instrumentation Diagram
- PFD : Process Flow Diagram

소량 취급 여부 확인



물질	설비 내 총량(kg)	소량기준
메탄올	1000	400
가성소다	600	400
황산	150	200
염산	100	200

- 제조, 사용 시설 : 일일 취급기준
- 보관, 저장 시설 : 보관 저장 기준

장치, 설비 목록 및 명세

연번	구분기호	장치명	취급물질	물질상태	연결구정보	압력(MPa)		온도(℃)		용량(m³)		사용재질	설계표준	기타
						설계	운전	설계	운전	설계	운전			
1	TK-01	메탄올 혼합 탱크	메탄올	액체	50A STS304	F.W	ATM	100	AMB	20	16	STS304	KS	1. 비파괴 검사율 : No 2. 후열처리 여부 : NO
2	TK-02	가성소다 혼합 탱크	가성소다	액체	50A STS304	F.L	ATM	100	AMB	20	16	STS304	KS	1. 비파괴 검사율 : No 2. 후열처리 여부 : NO
3	TK-03	황산 희석 탱크	황산	액체	50A STS316L	F.L	ATM	100	AMB	20	16	STS304	KS	1. 비파괴 검사율 : No 2. 후열처리 여부 : NO
4	TK-04	염산 희석 탱크	염산	액체	50A STS304	F.W	ATM	100	AMB	ID2800*3160TL 19.5m³	15.6	STS304	KS	1. 비파괴 검사율 : No 2. 후열처리 여부 : NO

장외영향평가서 작성 등에 관한 규정 중 서식 8

동력기계 목록 및 명세

연번	구분기호	동력기계명	연결 설비명		취급물질	토출압력 (MPa)	토출온도 (℃)	토출유량 (kg/hr)	전동기 용량 (kW)	주요재질	비고
			인입측	토출측							
1	P-101	메탄올 이송펌프	TK-01	TK-02	메탄올	1.9	AMB	400LPM	4kW, D2G4	STS316L	-
2	P-102	가성소다 이송펌프	TK-02	TK-06	가성소다	1.9	AMB	400LPM	4kW, D2G4	STS316L	-
3	P-103	황산 이송펌프	TK-03	TK-04	황산	1.9	AMB	400LPM	4kW, D2G4	STS316L	-
4	P-105A/B	염산 이송펌프	TK-04	TK-05	염산	1.9	AMB	50LPM	1.1kW	STS304	-

장외영향평가서 작성 등에 관한 규정 중 서식 9

배관 및 개스킷 명세

연번	구분기호	취급물질	설계압력 (MPa)	설계온도 (℃)	배관 명세	개스킷 명세	비 고
1	A2A	메탄올 과산화수소 개미산	1	100	50A : STS304	50A : PTFE	1. 비파괴 검사율 : - 2. 후열처리 여부 : NO
2	B2A	과산화수소	1	100	25A : STS316L	25A : PTFE 50A : PTFE	1. 비파괴 검사율 : - 2. 후열처리 여부 : NO
		개미산			50A : STS316L		
3	D2B	개미산	1	100	50A : Galvanized Steel	50A : EPDM	1. 비파괴 검사율 : - 2. 후열처리 여부 : NO

장외영향평가서 작성 등에 관한 규정 중 서식 10

안전밸브 및 파열판 명세

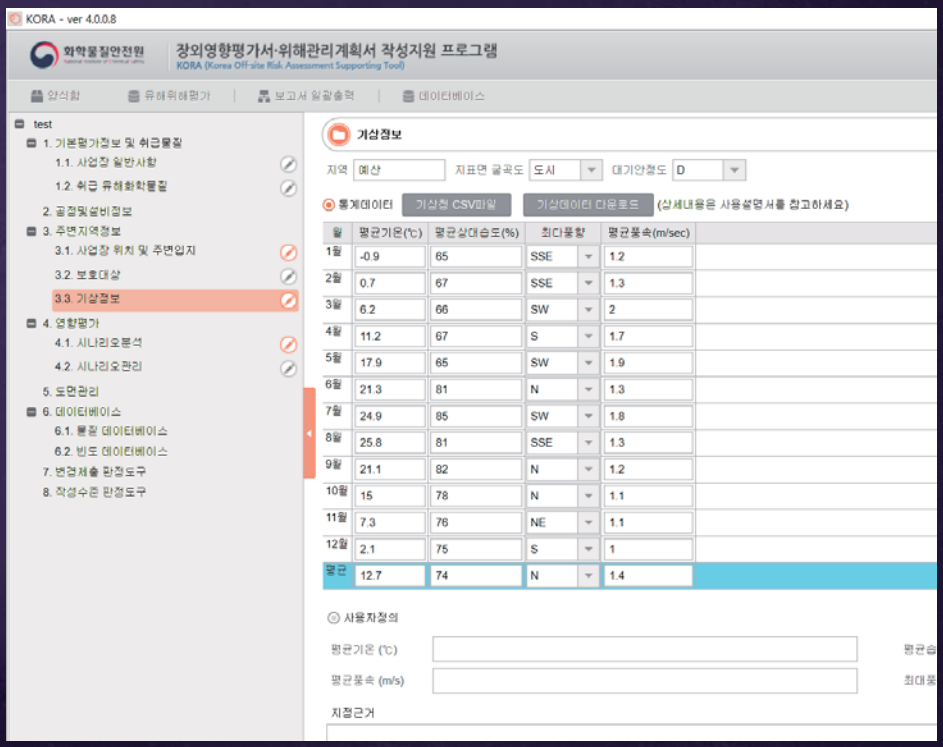
연번	구분기호	보호기기	취급물질	상태	노즐크기		배출용량		압력			안전밸브 재질		정밀도(오차범위)	배출연결부위	비고
					입구(mm)	출구(mm)	소요배출용량(kg/hr)	정격배출용량(kg/hr)	보호기기운전압력(Mpa)	보호기기설계압력(Mpa)	안전밸브설정압력(Mpa)	몸체	취급물질접촉부			
1	RD01	TK01	메탄올	액체	80	80	8432	18629	0.18	0.19	0.19	GC200	STS304	±0.015 MPa 이내	스크러버	External Fire

장외영향평가서 작성 등에 관한 규정 중 서식 11

영향범위 산정 프로그램 구동

- KORA : Korea Off-site Risk Assessment Supporting Tool
- 화학물질안전원 홈페이지 자료실(장외영향평가 자료)에서 무료 다운로드

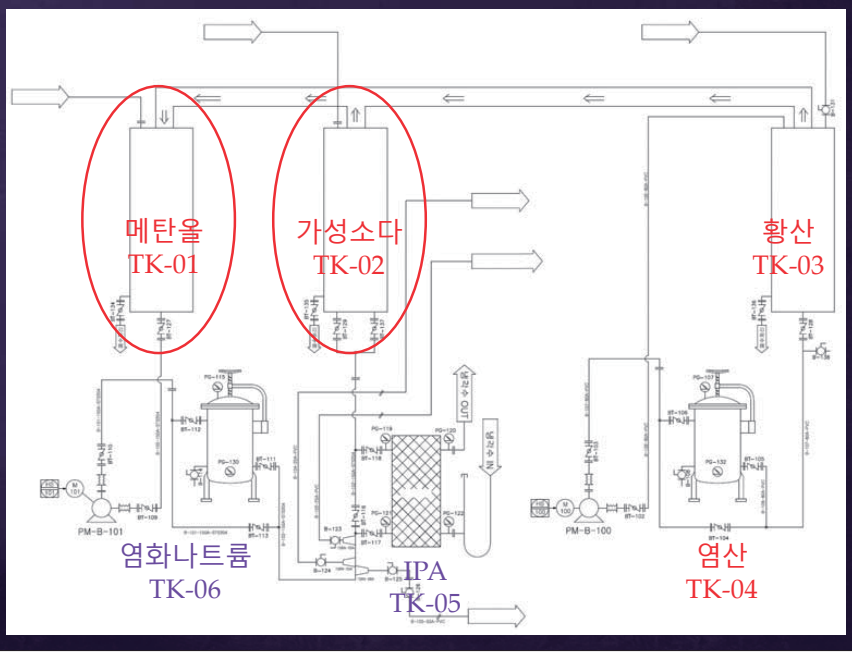
기상정보 수집



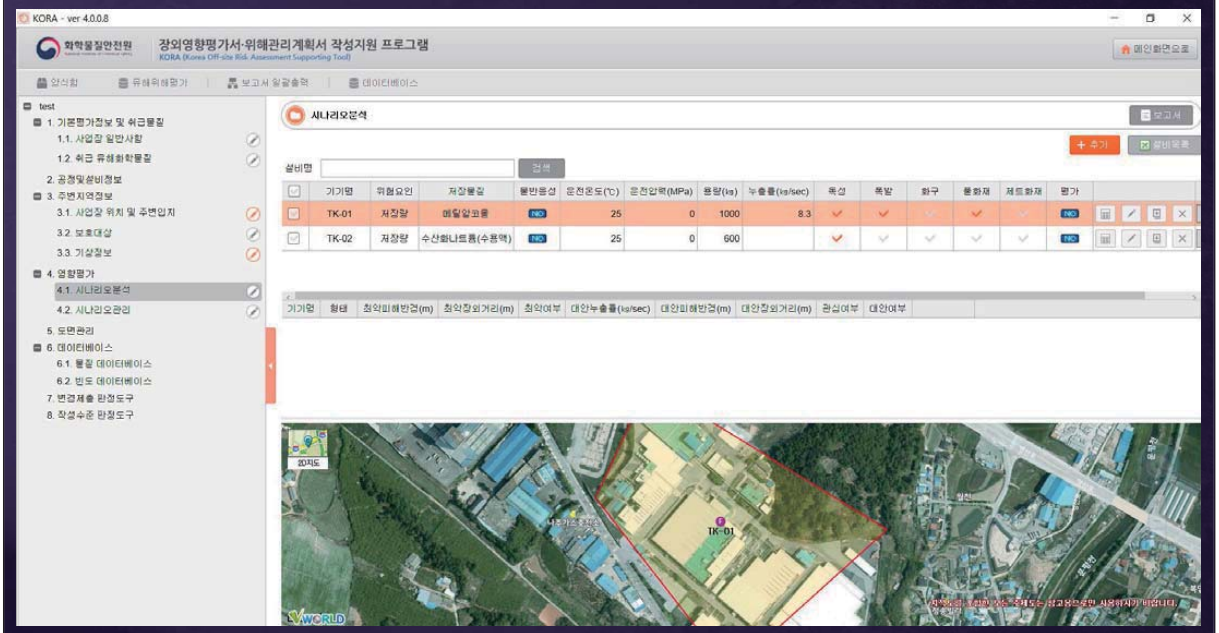
월	평균기온(℃)	평균상대습도(%)	최다풍향	평균풍속(m/sec)
1월	-0.9	65	SSE	1.2
2월	0.7	67	SSE	1.3
3월	6.2	66	SW	2
4월	11.2	67	S	1.7
5월	17.9	65	SW	1.9
6월	21.3	81	N	1.3
7월	24.9	85	SW	1.8
8월	25.8	81	SSE	1.3
9월	21.1	82	N	1.2
10월	15	78	N	1.1
11월	7.3	76	NE	1.1
12월	2.1	75	S	1
평균	12.7	74	N	1.4

시나리오 대상 설비 선정

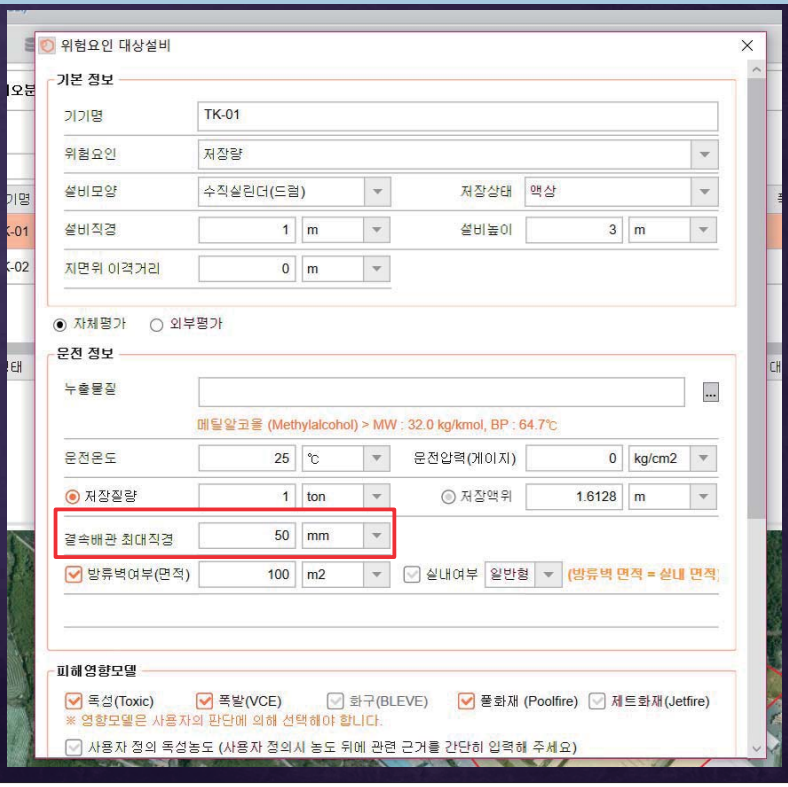
- 대상 : 소량기준 이상으로 유해화학물질을 취급하는 단위 설비
- 구간 : 해당 단위설비의 인입측 플랜지에서부터 연결 단위설비의 인입측 플랜지까지



시나리오 분석

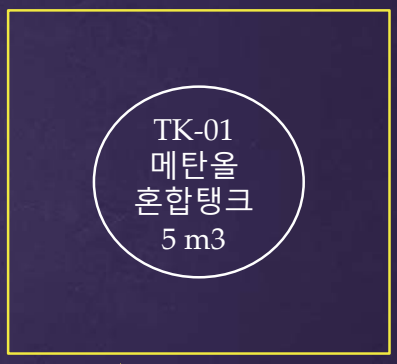


시나리오 분석



시나리오 분석

시나리오 분석



방류벽
용량 3 m3

- 방류벽 용량 > TK-01 : 방류벽 면적 사용
- 방류벽 용량 < TK-01 : 방류벽 면적 + 흘러 넘친 메탄올의 면적
- 흘러 넘친 메탄올의 양 : 2 m3
- 흘러 넘친 메탄올이 형성하는 Puddle의 면적

  → 2 m3 = A m2 X 0.01 m

  → A = 200 m2
- 설비가 실내에 있는 경우 : 실내 면적 입력

시나리오 분석

시나리오 분석

- 설비가 실내에 있는 경우 해당 건물의 밀폐 수준을 선택
- 밀폐 정도에 따른 완화지수

건물구조	일반형(Indoor)		밀폐형(Enclosure)		봉쇄형(Containment)	
물질 상태	기체	액체	기체	액체	기체	액체
완화지수	0.55	0.10	0.30	0.01	0.17	0.001

시나리오 분석

시나리오 분석

- 피해 영향 모델

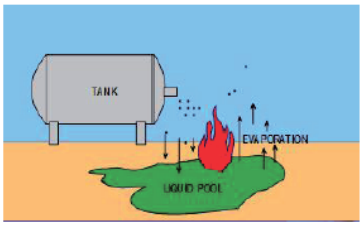
확산	화재		폭발	
	액면 화재 Pool Fire	고압분출 화재 Jet Fire	비등액체폭발/화구 BLEVE/Fireball	증기운 폭발 VCE
거리에 따른 농도	액면의 크기(지름), 복사열에 따른 거리 등	불꽃의 길이, 복사열에 따른 거리 등	화구의 지름, 높이, 지속시간, 복사열에 따른 거리 등	거리에 따른 과압 등

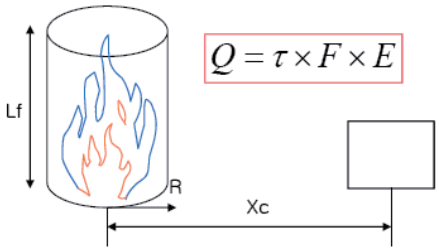
시나리오 분석

● 액면 화재 ; Pool Fire

(1) 액면화재(Pool Fire)

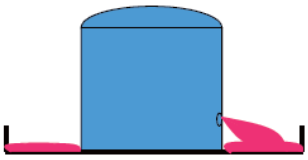
- 저장탱크 또는 배관에서 인화성 물질이 누출되어 그 물질이 액면을 형성하여 화재로 진행





$$Q = \tau \times F \times E$$

- 방류벽이 있을 경우는 방류벽 표면적, 없을 경우는 1 Cm의 두께를 형성할 때 까지 확산되는 면적 계산



$$S = 0.1 \times q / \rho$$

S = 액표면적(m^2)

q = 누출량(kg)

ρ = 밀도(g/cm^3)

출처 : 누출, 화재 폭발개론 (화학물질안전원)

시나리오 분석

● 고압분출 화재 ; Jet Fire

(2) 제트화재(Jet Fire)

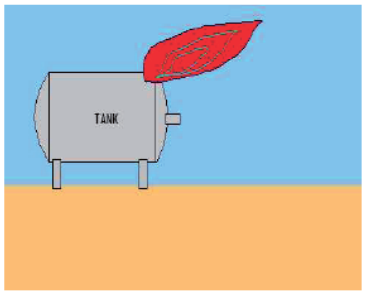
- 압축 혹은 액화상태의 가스가 저장탱크나 배관에서 누출되면서 Gas Jet를 형성하고 주위 공기와 혼합되면서 점화원을 만나 화재

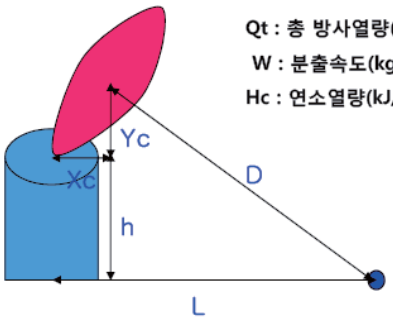
$$Q_t = W \times H_c$$

Qt : 총 방사열량(kw)

W : 분출속도(kg/s)

Hc : 연소열량(kJ/kg)





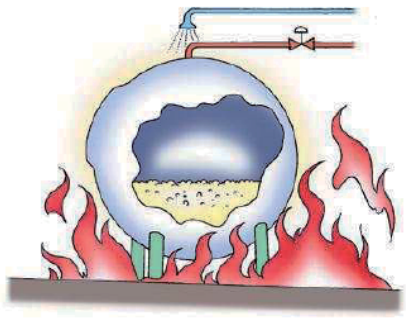
출처 : 누출, 화재 폭발개론 (화학물질안전원)

시나리오 분석

- 비등액체폭발 ; BLEVE

(1) 비등액체팽창증기폭발(BLEVE)

- 끓는점 이상의 압력으로 유지되는 액체가 들어 있는 탱크 파열시 발생



$$W = 5 \times 10^{-4} n_v T \ln \frac{P1}{P2}$$

W = TNT 당량질량(lbm)
N_v = 플래쉬 되는 증기의 몰수
R = 가스상수, 1.987BTU/lbmol·R
T_1 = 과열액체의 초기농도(R)
P_1 = 과열액체의 초기압력(lbm)
P_2 = 팽창된 증기의 최종압력(psia)
$5*10^{-4}$ = 환산인자(TNT lbm = 2,000BTU)

출처 : 누출, 화재 폭발개론 [화학물질안전원]

시나리오 분석

- 화구 ; Fireball

(3) Fire ball(Jet Fire)

- 비등액체팽창증기폭발(BLEVE)에 의하여 생성된 공 같은 모양의 화염덩어리

$$D = 5.8M^{1/3}$$

D : 화구의 지름(m)
M : 저장 또는 취급 물질의 양(kg)

$$E = \frac{R \times M \times Hc}{3.14D^2 \times t}$$

E : 표면 방사에너지($kJ/m^2 \cdot s$)
R : 연소열의 복사비율(무차원)
Hc : 순 연소열(kJ/kg)

출처 : 누출, 화재 폭발개론 [화학물질안전원]

시나리오 분석

- 증기운 폭발 ; VCE(Vapor Cloud Explosion)

(2) 증기운 폭발(Vapor cloud Explosion)

- 저온 액화가스의 저장탱크나 고압의 가연성 액체용기가 파손되어 다량의 인화성 증기가 대기중으로 급격하게 방출되어 증기운을 형성하고 착화원을 만나 폭발하는 현상

$$W = \frac{\eta M H_c}{H_{cTNT}}$$

W = TNT의 상당질량(lbm)

η = 폭발계수

M = 누출된 가연성물질의 질량(lbm)

H_c = 가연성물질의 순연소열(BTU/lbm)

H_{cTNT} = TNT의 연소열, 2000(BTU/lbm)

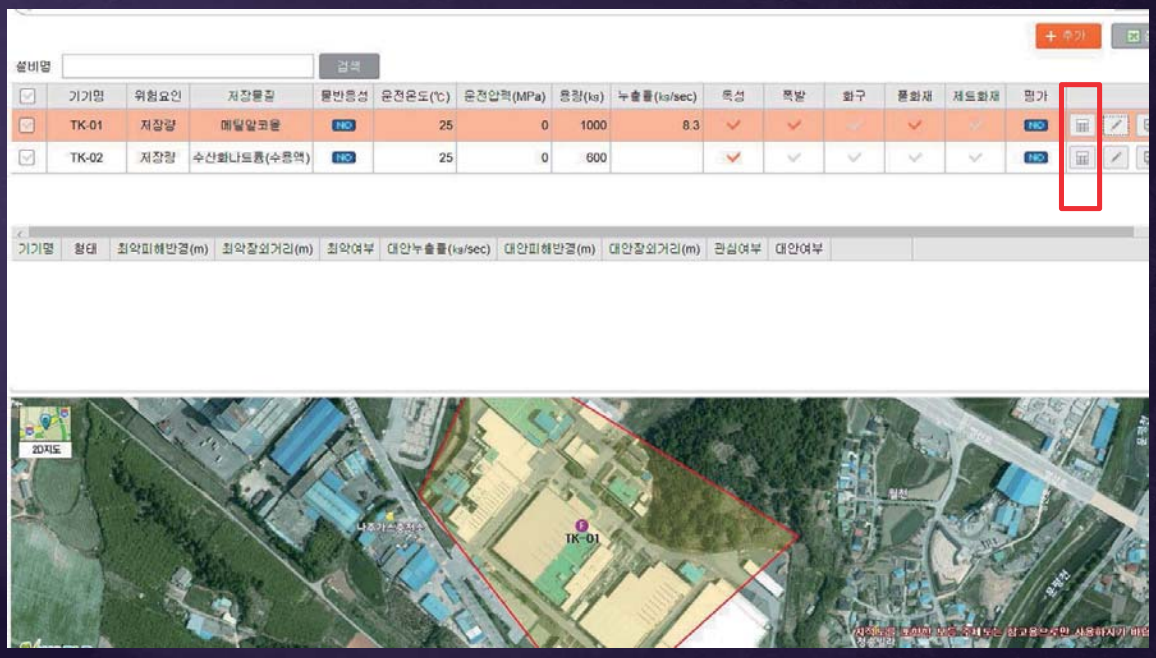
출처 : 누출, 화재 폭발개론 [화학물질안전원]

시나리오 분석

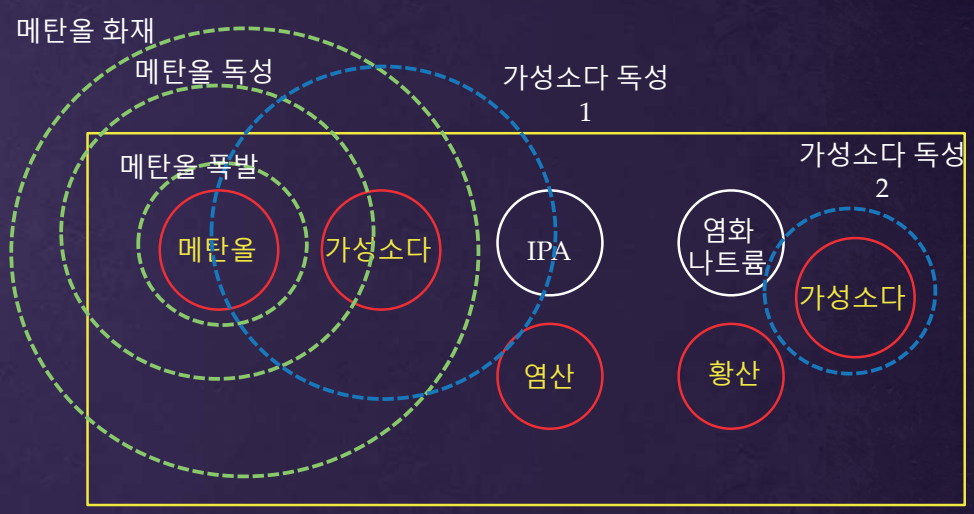
- 끝점 ; End Point : 사람이나 환경에 영향을 미칠 수 있는 독성농도, 과압, 복사열 등의 수치에 도달하는 지점

독성 물질	인화성 가스 및 인화성 액체	
끝점 농도 기준의 적용 우선순위 1) ERPG - 2(AIHA) 2) AEGL - 2(EPA) 3) PAC - 2(DOE) 4) IDLH(NIOSH) 수치의 10% 5) 0.1×LC50 또는 0.2×LC50 (급성흡입 독성값) 6) 1×LCLo 7) 0.01×LD50 (급성경구 독성값) 8) 0.1×LDLo	폭발	1 psi
	화재	5 kW/m2(40초)
	유출, 누출	인화하한 농도(LEL)

영향범위 산정

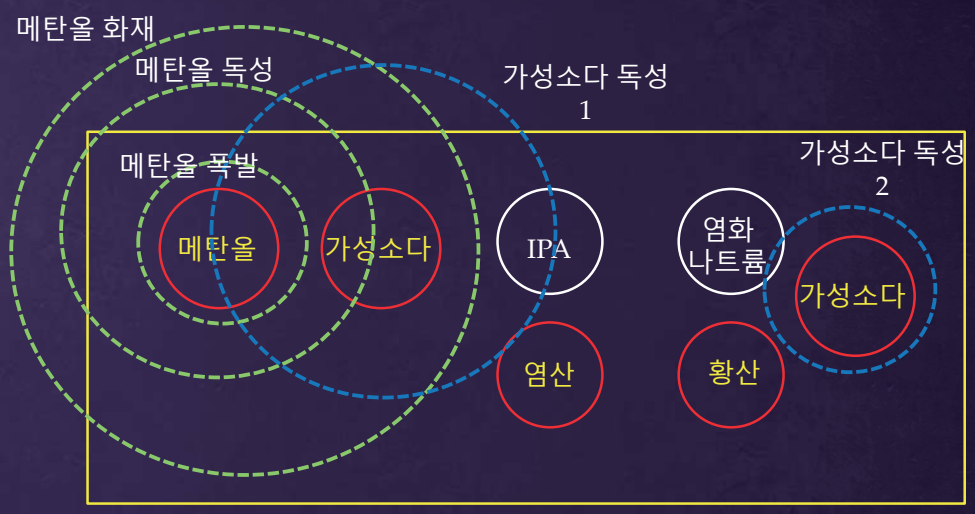


영향범위 산정 : 최악의 사고 시나리오



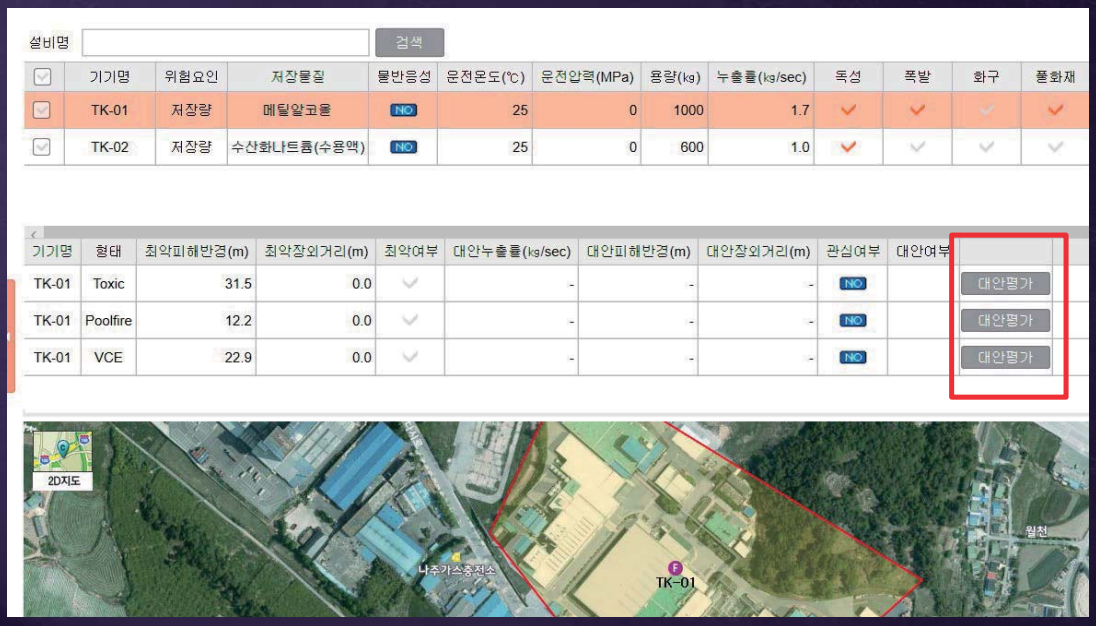
- 최악의 조건에서의 영향 범위 산정
- 최악의 사고 시나리오 : 사람 및 환경에 미치는 영향범위가 최대인 경우의 사고시나리오
- 모든 독성물질의 영향범위 중에서 가장 큰 것 1개 선정 : 가성소다 독성 1
- 모든 인화성 물질의 화재, 폭발 영향범위 중에서 가장 큰 것 1개 선정 : 메탄올 화재

영향범위 산정 : 보호대상 목록 작성



- 최악의 사고 시나리오 영향 범위 안에 있는 보호대상 목록 작성 : 주변 사업장도 포함

영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오



설비명 검색

기기명	위험요인	저장물질	물반응성	운전온도(℃)	운전압력(MPa)	용량(kg)	누출률(kg/sec)	독성	폭발	화구	풀화재
TK-01	저장량	메틸알코올	NO	25	0	1000	1.7	✓	✓	✓	✓
TK-02	저장량	수산화나트륨(수용액)	NO	25	0	600	1.0	✓	✓	✓	✓

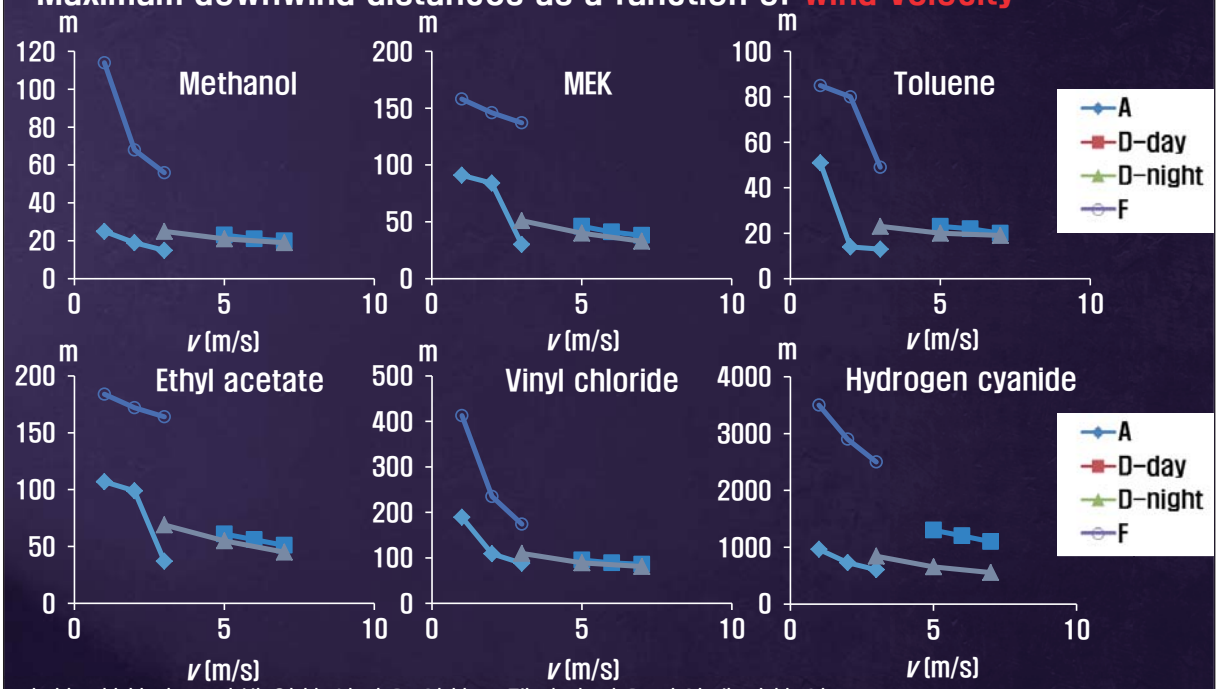
기기명	형태	최악피해반경(m)	최악장외거리(m)	최악여부	대안누출률(kg/sec)	대안피해반경(m)	대안장외거리(m)	관심여부	대안여부	
TK-01	Toxic	31.5	0.0	✓	-	-	-	NO		대안평가
TK-01	Poolfire	12.2	0.0	✓	-	-	-	NO		대안평가
TK-01	VCE	22.9	0.0	✓	-	-	-	NO		대안평가

영향범위 산정 : 시나리오 분석 조건

조건		최악의 사고 시나리오	대안의 사고 시나리오
끝점		독성물질 : ERPG-2 폭발 : 1 psi의 과압이 걸리는 지점 화재 : 40초 동안 5 kW/m²의 복사열에 노출되는 지점 유출,누출(인화성) : 인화하한 농도에 이르는 지점	
풍속		1.5m/s	실제 해당지역 기상조건 (3m/s)
대기 안정도		F	실제 해당지역 기상조건 (D)
대기온도		25℃	최소 1년간 평균 온도 (25℃)
습도		50%	최소 1년간 평균 습도 (50%)
누출원 높이		지표면 누출	실제 누출 높이
지표면 굴곡형태		도시지형 : 건물과 나무 등이 많은 지형 전원지형 : 평탄한 지형	
누출물질 온도	냉동액체	운전온도	운전온도
	이외의 액체	낮 시간 최고온도 또는 운전온도 중 큰 수치	

영향범위 산정 : 시나리오 분석 조건

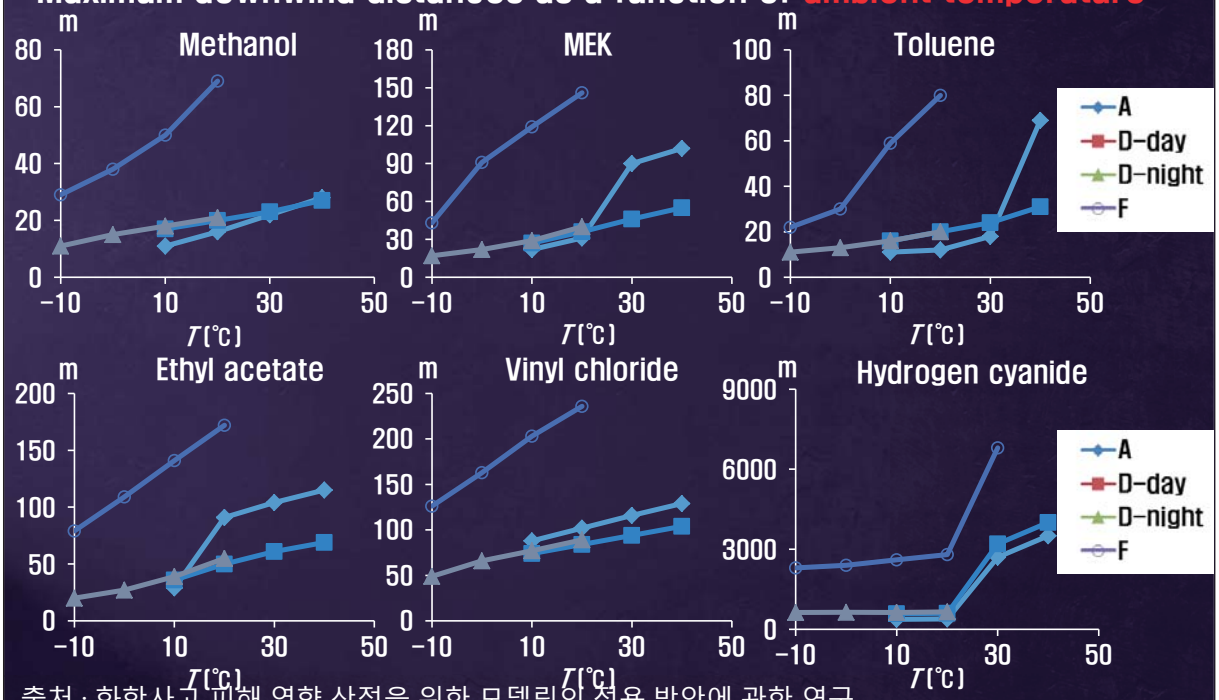
Maximum downwind distances as a function of wind velocity



출처 : 화학사고 피해 영향 산정을 위한 모델링의 적용 방안에 관한 연구
[송병주, 제53회 한국분석과학회 추계학술대회]

영향범위 산정 : 시나리오 분석 조건

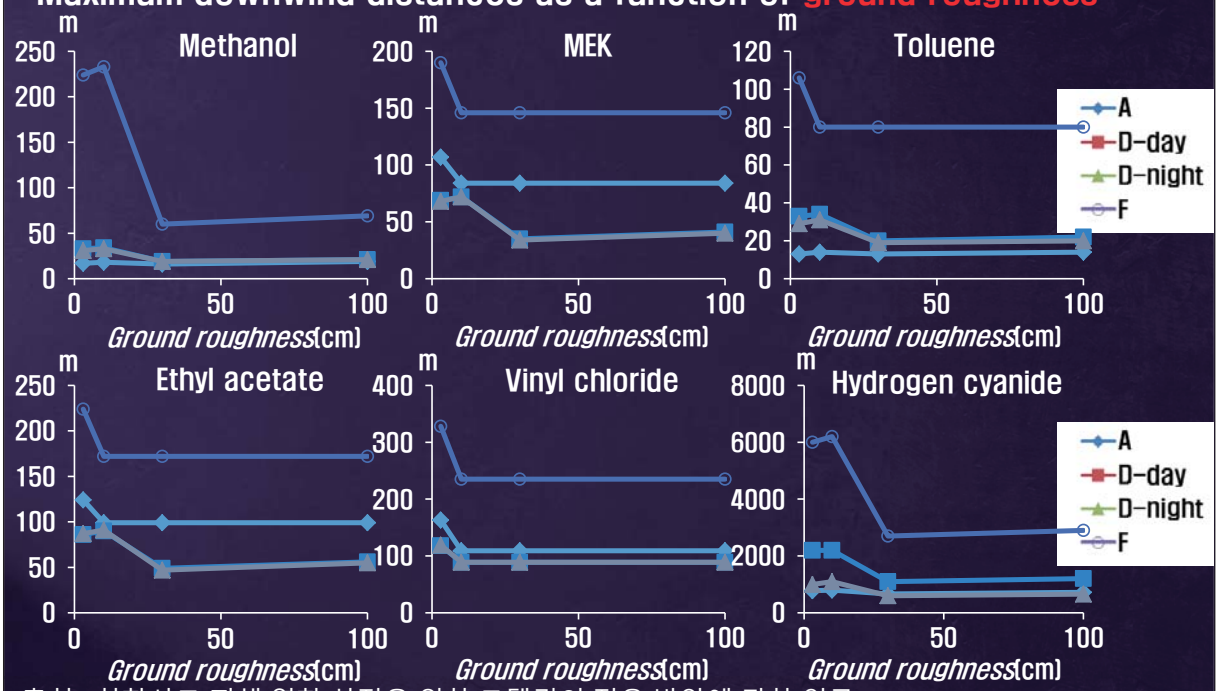
Maximum downwind distances as a function of ambient temperature



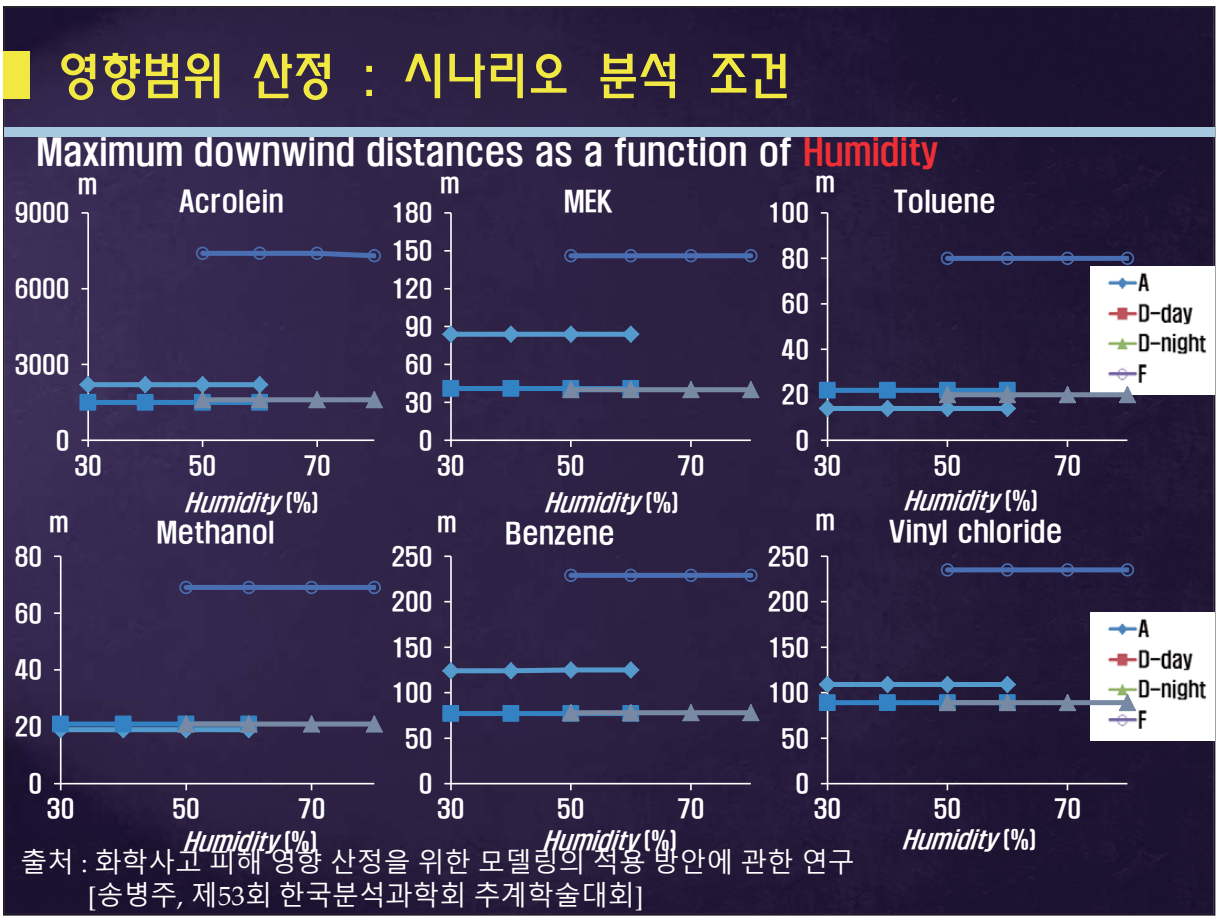
출처 : 화학사고 피해 영향 산정을 위한 모델링의 적용 방안에 관한 연구
[송병주, 제53회 한국분석과학회 추계학술대회]

영향범위 산정 : 시나리오 분석 조건

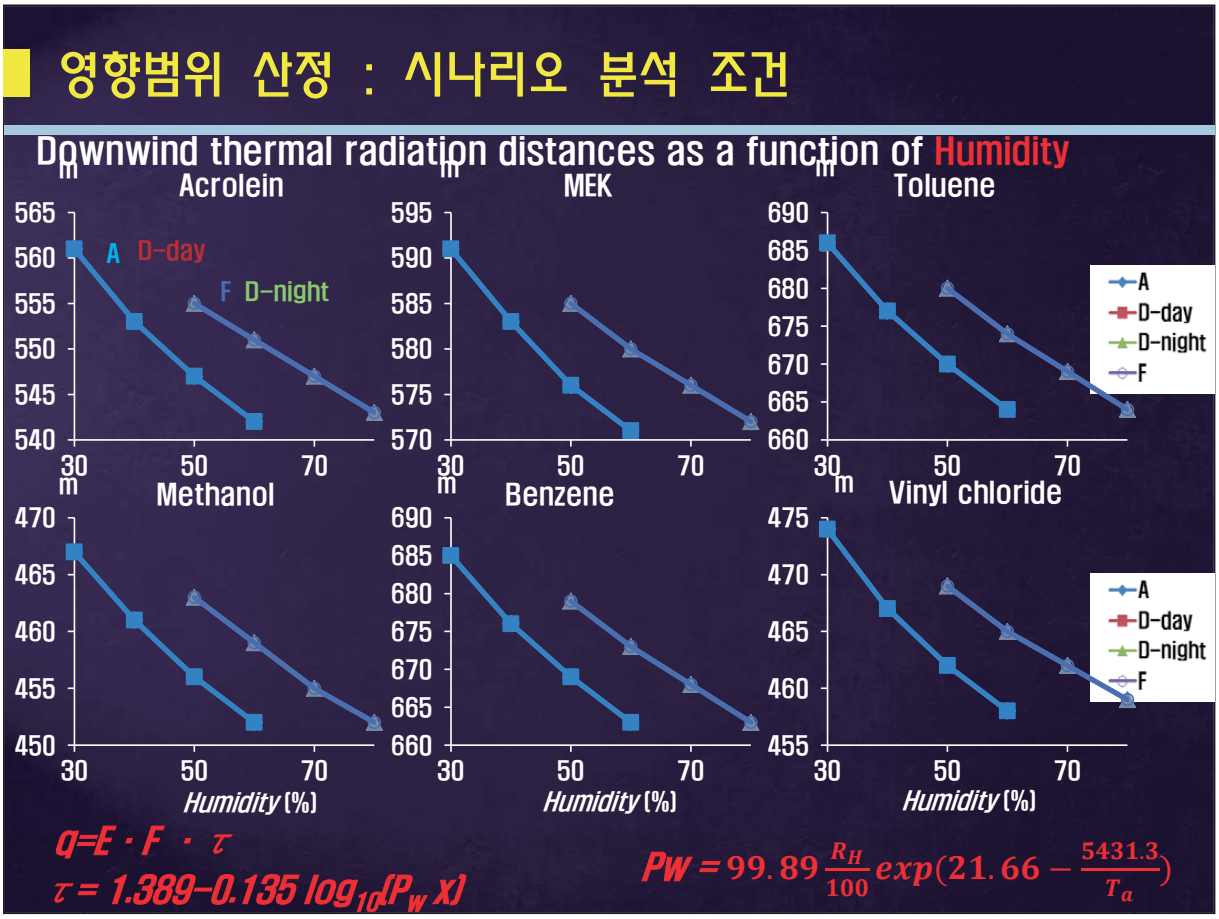
Maximum downwind distances as a function of ground roughness



출처 : 화학사고 피해 영향 산정을 위한 모델링의 적용 방안에 관한 연구
[송병주, 제53회 한국분석과학회 추계학술대회]

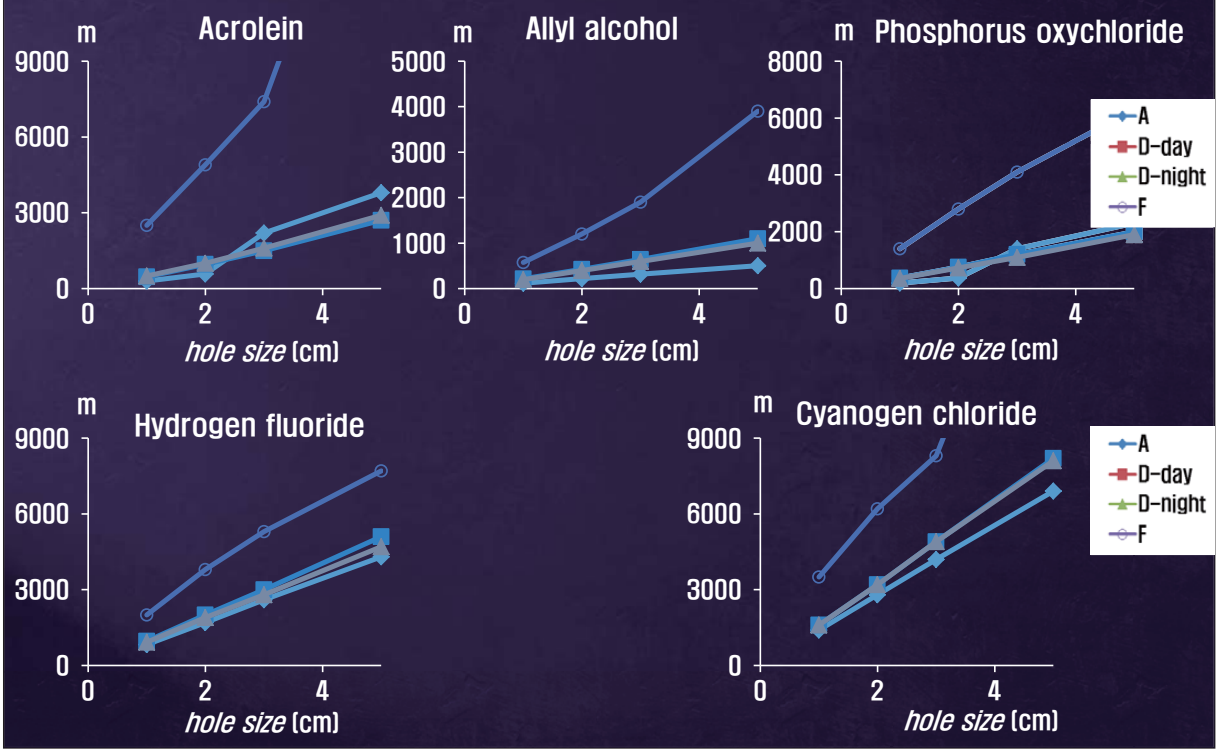


출처 : 화학사고 피해 영향 산정을 위한 모델링의 적용 방안에 관한 연구
[송병주, 제53회 한국분석과학회 추계학술대회]



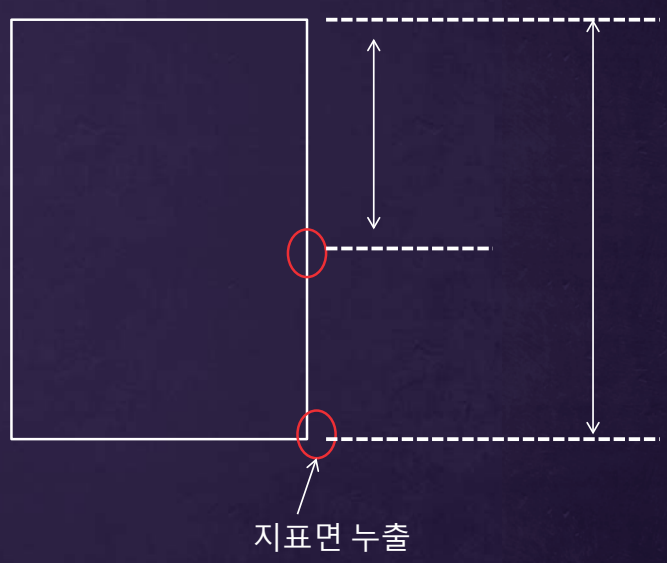
영향범위 산정 : 시나리오 분석 조건

Maximum downwind distances as a function of Hole diameter

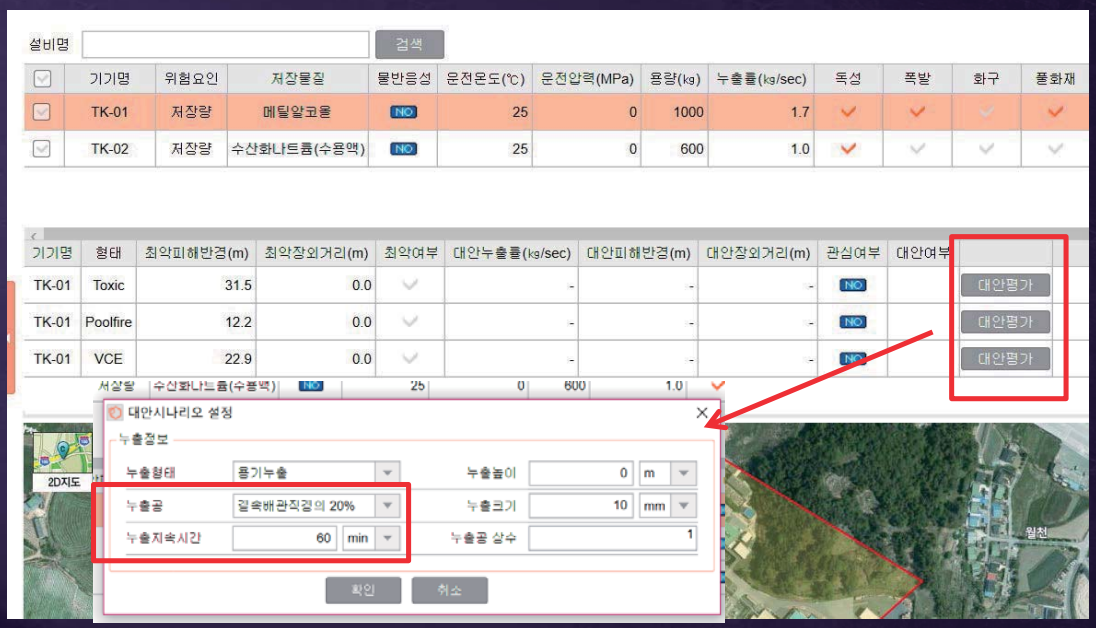


영향범위 산정 : 시나리오 분석 조건

- 누출원 높이



영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오



누출량에 영향을 미치는 인자 : 누출공, 누출 지속시간

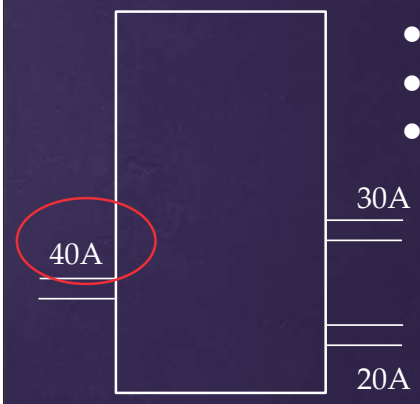
영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오

- 누출공의 크기

- 가장 큰 직경의 배관(결속배관 최대 직경)에서 누출 된다고 가정
- 가장 큰 직경이 50 mm 이상인 경우 : 배관 직경의 20% 누출공
- 100 mm X 20% = 20 mm

영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오

- 누출공의 크기



- 가장 큰 직경의 배관(결속배관 최대 직경)에서 누출 된다고 가정
- 가장 큰 직경이 50 mm 미만인 경우 : 배관 직경의 100% 누출공
- 40 mm X 100% = 40 mm

- 배관 직경의 100%를 누출공 크기로 정하는 경우
- 가장 큰 배관 직경이 50 mm 미만인 경우
- 탱크로리 체결 호스에서의 누출
- 운전온도 350℃ 이상이고, 운전압력이 10 kgf/cm2 이상인 특수설비

영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오

- 누출 지속시간
- 해당 설비에 설치되어 있는 검출 시스템의 등급과 차단 시스템의 등급의 조합으로 산정

[표1] 검출 및 차단시스템의 등급결정 기준

검출 시스템 유형	검출 등급
시스템 운전조건의 변화에 따라 물질의 손실(즉, 압력 혹은 흐름 손실)을 검출하기 위하여 특별히 고안된 시스템	A
압력설비 밖에 물질이 존재하는지를 결정하기 위해 적절히 설치된 검출기	B
육안검출, 카메라 혹은 검출기	C
차단 시스템 유형	차단 등급
어떠한 운전자의 개입 없이 공정 기기나 검출기로부터 직접 차단되는 시스템	A
누출 영역에서 멀리 떨어져 있는 제어실 또는 기타 적절한 위치에 있는 운전자에 의해서 제어되는 차단 시스템	B
수동 운전 밸브에 의한 차단	C

영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오

- 누출 지속시간
- 해당 설비에 설치되어 있는 검출 시스템의 등급과 차단 시스템의 등급의 조합으로 산정

[표2] 검출 및 차단 시스템에 기반한 누출시간

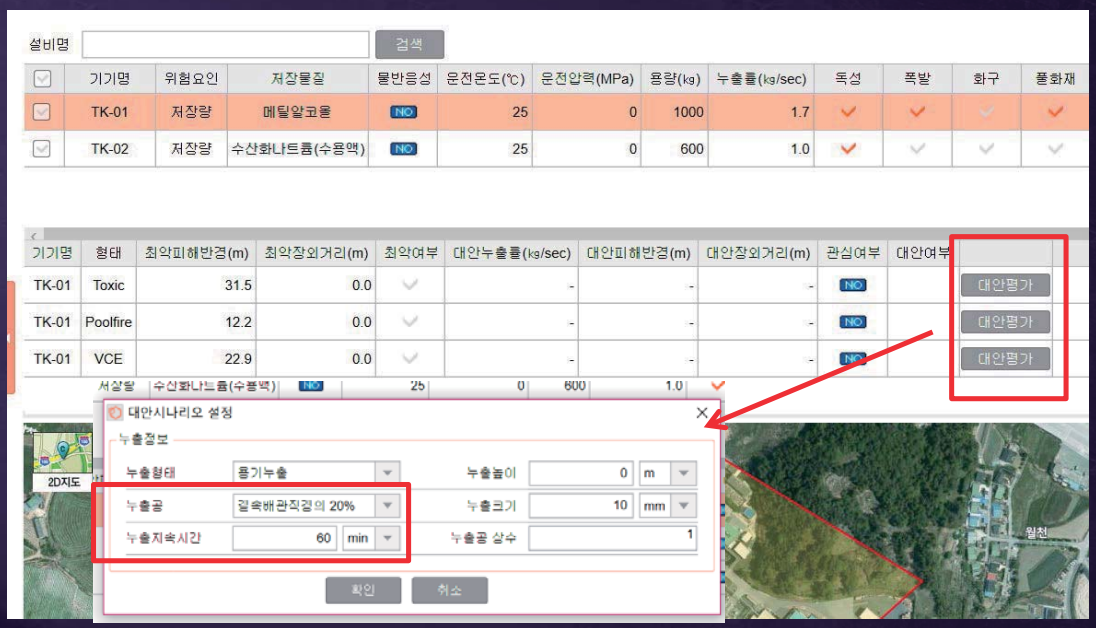
검출 시스템 등급	차단 시스템 등급	누출시간
A	A	1/4인치(6.35mm) 누출의 경우엔 20분 1 인치(25mm) 누출의 경우엔 10분 4 인치(100mm) 누출의 경우엔 5분
A	B	1/4인치(6.35mm) 누출의 경우엔 30분 1 인치(25mm) 누출의 경우엔 20분 4 인치(100mm) 누출의 경우엔 10분
A	C	1/4인치(6.35mm) 누출의 경우엔 40분 1 인치(25mm) 누출의 경우엔 30분 4 인치(100mm) 누출의 경우엔 20분
B	A 또는 B	1/4인치(6.35mm) 누출의 경우엔 40분 1 인치(25mm) 누출의 경우엔 30분 4 인치(100mm) 누출의 경우엔 20분
B	C	1/4인치(6.35mm) 누출의 경우엔 1시간 1 인치(25mm) 누출의 경우엔 30분 4 인치(100mm) 누출의 경우엔 20분
C	A, B, 혹은 C	1/4인치(6.35mm) 누출의 경우엔 1시간 1 인치(25mm) 누출의 경우엔 40분 4 인치(100mm) 누출의 경우엔 20분

영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오

- 누출공의 크기 : 20 mm
- 검출 시스템 : 누액감지기 (C 등급)
- 차단 시스템 : 수동 차단 (C 등급)

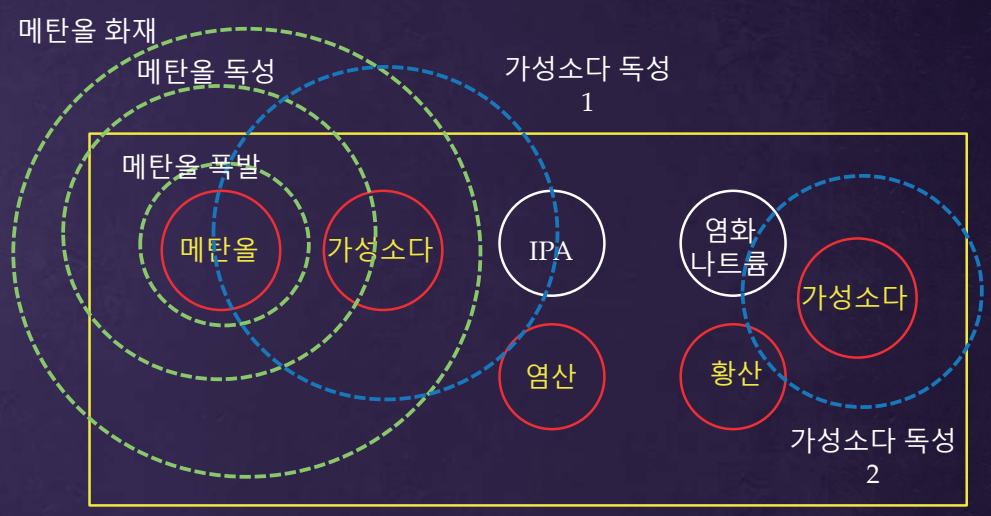
검출 시스템 등급	차단 시스템 등급	누출시간
C	A, B, 혹은 C	1/4인치(6.35mm) 누출의 경우엔 1시간 1 인치(25mm) 누출의 경우엔 40분 4 인치(100mm) 누출의 경우엔 20분

영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오



누출공 : 결속배관 직경의 20% 선택
누출지속시간 : 60 min 입력

영향범위 산정 : 대안의 사고 시나리오



- 대안의 조건에서의 영향 범위 산정
- 대안의 사고 시나리오 : 사람이나 환경에 미치는 영향이 사업장 밖까지 미치는 경우의 사고시나리오 중에서 영향범위가 최대인 경우의 시나리오
- 각각의 독성물질의 영향범위 중에서 가장 큰 것 1개 각각 선정[대안의 사고시나리오] : 가성소다 독성 1, 메탄올 독성
- 모든 인화성 물질의 화재, 폭발 영향범위 중에서 가장 큰 것 1개 선정[대안의 사고시나리오] : 메탄올 화재
- 사업장 경계를 벗어 났지만 대안의 사고시나리오보다 영향범위가 작은 것[사고 시나리오] : 가성소다 독성 2
- 사업장 외부까지 영향을 미치지는 않으나, 근로자에게 심각한 영향을 줄 수 있는 사고시나리오에 대해서도 검토할 수 있음

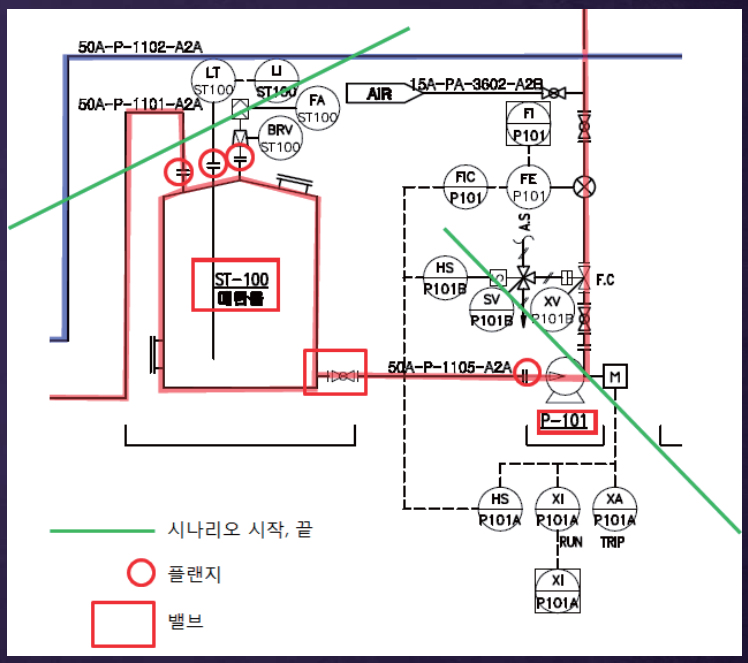
위험도 계산

- 대안의 사고 시나리오와 사고 시나리오를 대상으로 위험도 계산
- 위험도 = 영향범위 내 주민수 X 사고 발생빈도

  = 영향범위 내 주민수 X Σ(주요기기 고장빈도 X 안전성 향상도)
- 영향범위 내 주민수 = KORA에서 산정한 주민수 통계값 + 영향범위 내 주변사업장의 근로자 수
- 주요기기 고장빈도 = 각 사고를 발생시킬 수 있는 각 개시사건의 전형적인 빈도 X 해당 건수
- 주요 개시사건의 전형적인 사고 발생빈도 산출

  → 방호계층분석기법 (LOPA ; Layer Of Protection Analysis) 활용
- 안전성 향상도 = 수동적, 능동적 완화장치의 설치로 인한 위험도 감소율을 반영

위험도 계산



위험도 계산

주요 개시사건의 전형적인 빈도

구분	개시사건	빈도
I-1	Pressure vessel failure(고압용기 파열)	1×10-6
I-2	Piping rupture/100m(배관 파열)	1×10-5
I-3	Piping leak/100m(배관 누출)	1×10-3
I-4	Atmosphere tank failure(상압탱크파열 및 누출)	1×10-3
I-5	Flange/Valve leak(플랜지/밸브 누출)	1×10-3
I-6	Pump/compressor leak(펌프/컴프레서 누출)	1×10-3
I-7	Premature opening of spring-loaded relief valve(안전밸브 오작동 및 조기개방)	1×10-2
I-8	cooling water failure(냉각수 공급 중단)	1×10-1
I-9	Unloading/Loading hose failure (입/출하 시설 누출)	1×10-2
I-10	External fire(외부화재)	1×10-2

I : Initiating Event

수동적 완화장치(독립방호장치)의 안전성 향상도

구분	장치	향상도
P-1	방류벽	1×10-2
P-2	지하배관시스템	1×10-2
P-3	이중배관	1×10-1
P-8	비산방지실드(완전 차단)	1×10-2
P-9	Sealless pump (non-seal pump)	1×10-1
P-10	고임목및ACQC,Break away safety system, 과류방지밸브중1	1×10-1
P-11	고임목및ACQC,Break away safety system, 과류방지밸브중2	1×10-2

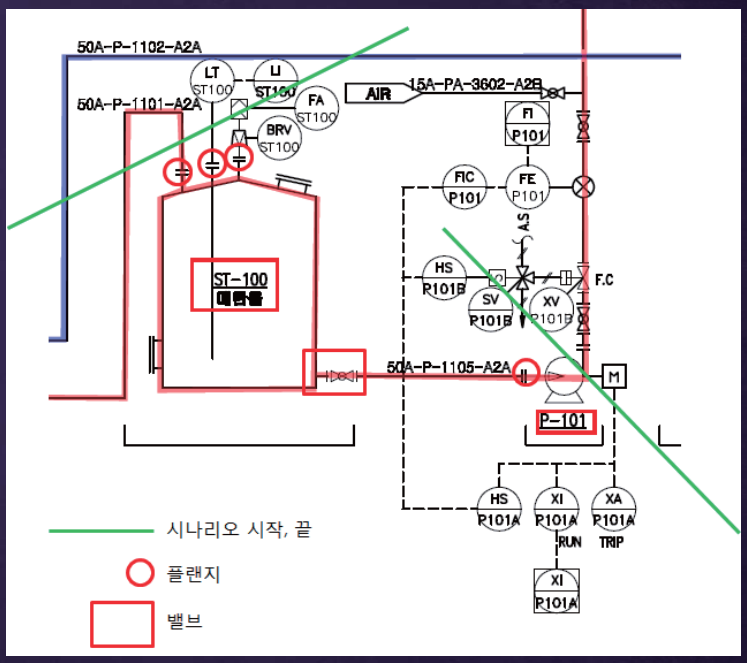
P : Passive

능동적 완화장치(독립방호장치)의 안전성 향상도

구분	장치	향상도
A-1	통기관	1×10-2
A-2	가스검지기 및 긴급차단밸브	1×10-1
A-3	누출감지기 및 펌프중단	1×10-1
A-4	가스검지기 및 긴급차단밸브(연동)	1×10-2
A-9	예비 펌프(Stand-by pump)	1×10-2
A-10	고정식 소화설비	1×10-1

A : Active

위험도 계산



위험도 계산

개시사건 및 빈도	완화 장치	사고 완화율
Pressure vessel failure(고압용기파열) [10^{-6}/yr]	방류벽(Dike)	1×10^{-2}
	릴리프밸브/파열판(Relief valve/Rupture disk)	1×10^{-2}
	지하배관시스템(Underground drainage system)	1×10^{-2}
	이중 벽 용기(Double wall containment system)	1×10^{-1}
	지중/지하 용기(Inground tank)	1×10^{-1}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
Piping rupture failure/100m(배관파열) [10^{-6}/yr]	방류벽(Dike)	1×10^{-2}
	가스감지기 및 자동차단밸브(Gas dectector and Shut-off valve) (가스감지기를 통해 감지할 수 있고 제어실에서 원격조종되거나 멀리 떨어진 곳에서 자동차단밸브를 통해 통제 가능한 경우는 1×10^{-1} 적용가능하며, 추가적으로, 가스감지기 및 자동차단밸브가 연동되어 있는 경우 1×10^{-2} 적용 가능)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
	릴리프밸브/파열판(Relief valve/Rupture disk)	1×10^{-2}
	지하배관시스템(Underground drainage system)	1×10^{-2}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
	이중배관(Double piping)	1×10^{-1}
Piping leak/100m (배관누출) [10^{-3}/yr]	방류벽(Dike)	1×10^{-2}
	가스감지기 및 자동차단밸브(Gas dectector and Shut-off valve) (가스감지기를 통해 감지할 수 있고 제어실에서 원격조종되거나 멀리 떨어진 곳에서 자동차단밸브를 통해 통제 가능한 경우는 1×10^{-1} 적용가능하며, 추가적으로, 가스감지기 및 자동차단밸브가 연동되어 있는 경우 1×10^{-2} 적용 가능)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
	지하배관시스템(Underground drainage system)	1×10^{-2}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
	이중배관(Double piping)	1×10^{-1}

개시사건 및 빈도	완화 장치	사고 완화율
Atmospheric tank failure (상압 탱크 파열 및 누출) [10^{-3}/yr]	방류벽(Dike)	1×10^{-2}
	지하배관시스템(Underground drainage system)	1×10^{-2}
	통기관(Open Vent with no valve)	1×10^{-2}
	이중 벽 용기(Double wall containment system)	1×10^{-1}
	지중/지하 용기(Inground tank)	1×10^{-1}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
Flange/Valve leak (플랜지/밸브 누출) [10^{-3}/yr]	방류벽(Dike)	1×10^{-2}
	지하배관시스템(Underground drainage system)	1×10^{-2}
	가스감지기 및 자동차단밸브(Gas dectector and Shut-off valve) (가스감지기를 통해 감지할 수 있고 제어실에서 원격조종되거나 멀리 떨어진 곳에서 자동차단밸브를 통해 통제 가능한 경우는 1×10^{-1} 적용 가능하며, 추가적으로, 가스감지기 및 자동차단밸브가 연동되어 있는 경우 1×10^{-2} 적용 가능)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
	비산방지실드(Scattering prevention shield) (확산을 효과적으로 억제하는 경우 1×10^{-1} 적용가능하며, 완전 누출 차단이 가능한 경우 1×10^{-2} 적용가능. 단, 기타 안전성에 문제가 없어야 함)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
Pump/Compressor leak(펌프/컴프레서 누출) [10^{-3}/yr]	가스감지기 및 자동차단밸브(Gas dectector and Shut-off valve) (가스감지기를 통해 감지할 수 있고 제어실에서 원격조종되거나 멀리 떨어진 곳에서 자동차단밸브를 통해 통제 가능한 경우는 1×10^{-1} 적용 가능하며, 추가적으로, 가스감지기 및 자동차단밸브가 연동되어 있는 경우 1×10^{-2} 적용 가능)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
	누출감지기 및 펌프중단(Dectector and Shut-off pump) (가스감지기, 누액감지기 등을 통해 감지할 수 있고 제어실에서 원격조정되거나 멀리 떨어진 곳에서 펌프 가동 중지 등 제어장치를 통해 통제 가능한 경우 1×10^{-1} 적용가능하며, 추가적으로, 감지기 및 모터 등이 연동되어 있는 경우 1×10^{-2} 적용 가능)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
	Sealless pump(non-seal pump)	1×10^{-1}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}

위험도 계산

개시사건 및 빈도	완화 장치	사고 완화율
Premature opening of spring-loaded relief valve(안전밸브 오작동 및 조기개방) [10^{-2}/yr]	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
	릴리프밸브/파열판(Relief valve/Rupture disk)	1×10^{-2}
Cooling water failure (냉각수 공급 중단) [10^{-1}/yr]	방류벽(Dike)	1×10^{-2}
	릴리프밸브/파열판(Relief valve/Rupture disk) (반응기에 설치되어 온도증가에 따른 압력해소가 충분한 경우)	1×10^{-2}
	지하배관시스템(Underground drainage system)	1×10^{-2}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
	예비펌프(Stand-by pump) (냉각수 공급이 중단되었을 경우 TG(Temperature Gauge) 등으로 감지되어 제어장치를 통해 예비펌프를 가동하여 냉각수가 재공급될 수 있는 경우 1×10^{-1} 적용가능하며, 자동 전환되어 예비펌프 가동 및 냉각수 재공급의 경우 1×10^{-2} 적용)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
Unloading/ Loading hose failure(입/출하 시설 누출) [10^{-2}/yr]	방류벽(Dike)	1×10^{-2}
	지하배관시스템(Underground drainage system)	1×10^{-2}
	방호수막/물 분무(Water curtain)	1×10^{-1}
	고임목(Wheel Choke) – 기본 완화장치 ACQC(Automatic Clean Quick Coupler System) Break away safety system 과류방지밸브(Excess flow valve) (고임목이 있는 상태에서 1가지 더 추가 시 10^{-1}, 고임목 외 2가지 이상 추가 시 10^{-2} 적용 가능)	1×10^{-1} ~ 1×10^{-2}
External fire(외부화재) [10^{-2}/yr]	고정식 소화설비	1×10^{-1}
	내화설비(Fire proofing)	1×10^{-1}

- 영향범위 평가시 방류벽 또는 트렌치 면적(m^2)을 적용한 경우, 위험도 분석에서 완화장치(방류벽, 지하배관설비) 중복 적용 불가
- 방류벽, 지하배관설비(트렌치)는 액상의 유해화학물질을 취급하며 누출량 전량을 가둘 수 있는 경우 완화장치로 적용 가능
- 사고시나리오 구획 내에 포함된 모든 배관 또는 플랜지가 방류벽, 지하배관설비(트렌치)가 처리할 수 있는 범위 내에 있을 경우 방류벽, 지하배관설비를 완화장치로 적용 가능
- 방호수막/물분무의 경우 형성된 수막이 누출되어 발생된 독성가스의 확산 등을 효과적으로 차단하는 경우 적용할 수 있으며, 누출물질이 물반응성이 있다면 완화장치로 적용은 부적절함. 아울러, 처리수는 적절한 배수시설을 통해 처리될 수 있어야 함
- 가스감지기 및 자동차단밸브는 누출이 예상되는 지점의 전단 부위에 존재하여 누출을 효과적으로 차단할 수 있는 경우에 적용
- 비산방지실드는 물질의 특성에 맞는 재질의 것이어야 하며 효과적으로 확산을 막을 수 있는 경우에 적용
- 도금조, 세척조 등 연결된 배관 등이 없으며, 개방형 형태로 취급되어 내용물의 증발이 가능한 경우에는 시나리오 구획 내 송풍기 고장(펌프/컴프레서 누출)을 고려

위험도 계산

구분	개 시 사 건	빈 도	갯수	완화 장치			계
1	Pressure Vessel Failure(고압용기파열)	1×10^{-6}	0	-	-	-	0
2	Piping Rupture failure/100m(배관파열)	1×10^{-5}	1	가스감지기 및 자동차단밸브 1×10^{-2}	-	-	1×10^{-7}
3	Piping Leak/100m(배관누출)	1×10^{-3}	1	가스감지기 및 자동차단밸브 1×10^{-2}	-	-	1×10^{-5}
4	Atmosphere Tank Failure(상압 탱크 파열 및 누출)	1×10^{-3}	1	통기관 1×10^{-2}	-	-	1×10^{-5}
5	Flange/Valve leak(플랜지/밸브 누출)	1×10^{-3}	6 ea (Flange 4ea Valve 1ea)	가스감지기 및 자동차단밸브 1×10^{-2}	비산방지실드 1×10^{-1}	-	6×10^{-6}
6	Pump/Compressor leak(펌프/컴프레서 누출)	1×10^{-3}	1	가스감지기 및 자동차단밸브 1×10^{-2}	-	-	1×10^{-5}
7	Premature opening of spring-loaded relief valve(안전밸브 오작동 및 조기개방)	1×10^{-2}	0	-	-	-	0
8	Cooling water failure(냉각수 공급 중단)	1×10^{-1}	0	-	-	-	0
9	Unloading/Loading hose failure(입/출하시설 누출)	1×10^{-2}	0	-	-	-	0
10	External fire(외부화재)	1×10^{-2}	1	고정식 소화설비 1×10^{-1}	내화 설비 1×10^{-1}	-	1×10^{-4}
완화장치에 의한 위험도 종합 감소 값		∑[(빈도 × 개수) × (수동적 위험도 감소) × (능동적 위험도 감소)]					1.3×10^{-4}

위험도 계산

- 위험도 = 영향범위 내 주민수 X 사고 발생빈도

  = 영향범위 내 주민수 X Σ(주요기기 고장빈도 X 안전성 향상도)

  = 100 명 X 1.3 X 10-4 = 1.3 X 10-2
- 위험도가 상수 (1.2 3.5 등등)로 나오면 최소 10^{-1}까지 감소시켜야 함(안전성 확보방안)
- 안전성 확보방안에 기술한 내용은 시설 검사 시 검사기관이 확인 : 안전성 확보방안 미 이행 시 해당 검사는 불합격

장외영향평가서 적합 후 변경사항 발생 시

- 장외영향평가서에 변경 사유가 발생하면, 변경 사유에 따라 아래 3가지 중의 하나에 해당되는 서류를 제출해야 함[서류의 종류에 따라 제출처 달라짐]
  - 변경된 장외영향평가서
  - 장외평가정보 변경검토서
  - 시범생산계획서
- 변경 사유 : 시설의 증설, 이설, 취급하는 유해화학물질의 변경, 영업 변경허가 사항(취급하는 품목의 추가, 보관, 저장량 및 연간 제조, 사용량의 증가 등)

- 장외영향평가서 변경 제출 안내서, 화학물질안전원 홈페이지 자료실[장외영향평가 자료]
- 장외 평가정보 변경검토서 작성안내서 및 사례집, 2020. 5. 화학물질안전원 홈페이지 자료실[장외영향평가 자료]

제 3강 위해관리계획서

위해관리계획 개요

- 개요
- 불산을 다량 취급함에도 방제약품(소석회)이 비치되어 있지 않아 누출된 불산의 중화 처리 지연
- 사고 발생 27분 후 인접 지역 주민 대피명령은 발령되었으나, 오염예측범위에 해당하는 반경 1.3km 내 주민 대피명령은 사고 발생 약 4시간 40분이 경과한 후 발령되어 주민 대피 지연
- 사고대응기관(지자체, 소방서, 지방환경청, 국립환경과학원 등)도 사고현장에서 대응기관 간의 역할 조정협력 등 현장 통제 기능이 미흡하여 사고 수습에 혼란 발생

- 위해관리계획
- 사고대비물질을 지정수량 이상 취급하는 사업장에서 취급물질 및 시설의 잠재적 위험성을 평가하고
- 화학사고 발생 시 활용 가능한 비상대응체계를 마련하여 화학사고 피해를 최소화하도록 하는 제도

- 위해관리계획서 제출 대상
- 지정 수량 이상으로 사고대비물질을 취급하는 자는
- 사고대비물질 및 그 취급시설의 운영과 관련된 위해관리계획서를 작성
- 5년마다 최종 적합 판정일 기준으로 5년이 되는 날의 전후 30일 이내에 검토신청서, 위해관리계획서 비상대응분야 요약서와 위해관리계획서 3부를 화학물질안전원장에게 제출

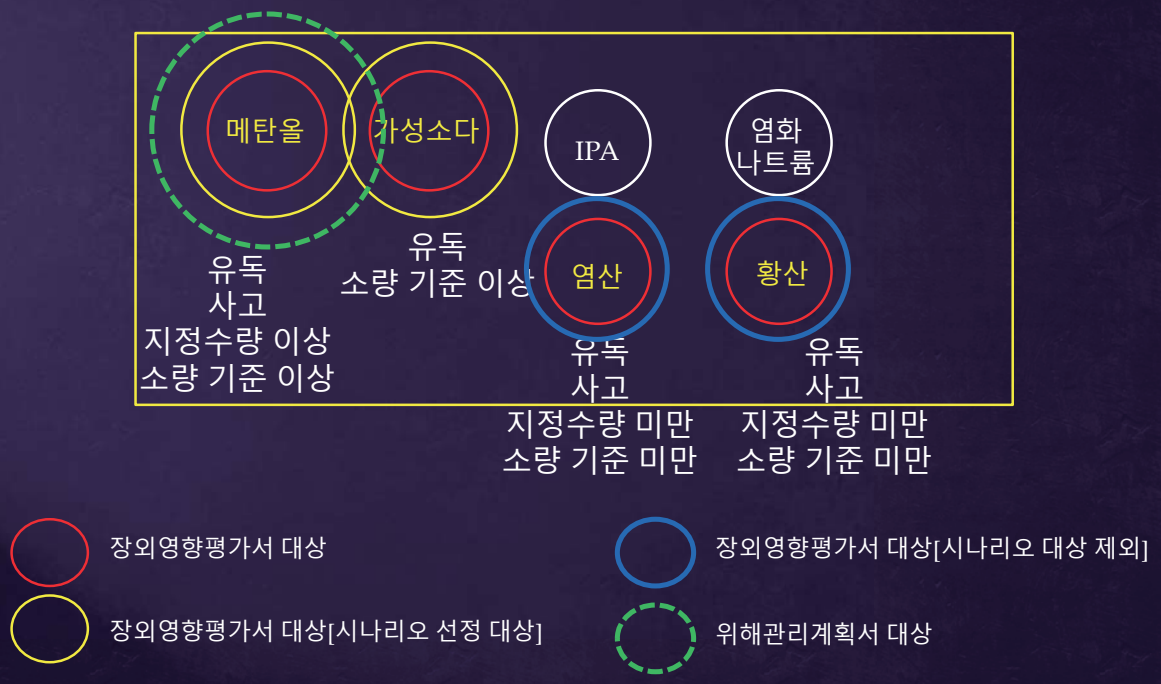
출처 : 한국화학물질관리협회 유해화학물질 안전교육 교재

사고대비물질의 지정 수량

- 화학물질관리법 시행규칙 별표 10

번호	사고대비물질(영문명 및 CAS 번호)	제조・사용 수량(연간) kg	보관・저장 수량 kg
1	포르말린 또는 포름알데히드[Formalin; Formaldehyde ; 50-00-0] 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물	1,500,000	200,000
2	메틸히드라진[Methylhydrazine ; 60-34-4] 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물	300,000	10,000
…	……	……	……
97	테트라플루오로 실리콘[Silicon tetrafluoride ; 7783-61-1] 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물	15,000	500

위해관리계획서 대상



위해관리계획서 작성

사고 예방 분야	장외 평가 분야	비상대응 분야
① 취급하는 사고대비물질의 목록 및 유해성 정보 ② 사고대비물질 취급시설의 목록, 방제시설 및 장비 보유 현황 ③ 사고대비물질 취급시설의 공정안전정보, 공정위험성 분석 자료, 공정운전절차 및 유의사항에 관한 사항 ④ 사고대비물질 취급시설의 운전 책임자, 작업자 현황 ⑤ 화학사고 대비 교육·훈련 및 자체점검계획 ⑪ 그 밖에 사고대비물질의 안전관리에 관한 사항	⑦ 화학사고 발생 시 유출·누출 시나리오 및 응급조치계획 ⑧ 화학사고 발생 시 영향범위에 있는 주민, 공작물·농작물 및 환경매체 등의 확인	⑥ 화학사고 발생 시 비상연락체계 및 가동중지에 대한 권한자 등 안전관리 담당조직 ⑨ 화학사고 발생 시 주민의 소산계획 ⑩ 화학사고 피해의 최소화·제거 및 복구 등을 위한 조치계획

위해관리계획 이행

- 취급시설을 방문하여 위해관리계획서의 이행 여부를 정기적으로 점검
- 이행 점검 결과 취급시설 현장을 개선·보완할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 시정조치나 그 밖의 필요한 조치 명령
- 이행 점검 대상 취급시설, 점검 방법, 점검 주기 등은 환경부령으로 정함[최초 이행 점검 2년 이내, 정기 이행 점검은 이행 점검 결과에 따라 1~4년 주기 적용

구분	위반 행위	벌칙
벌칙	위해관리계획서를 이행하지 아니한 자	5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금[양벌규정]

화학사고 발생 시 응급조치 계획

① 자동차단시스템 또는 비상운전계획
• 사고설비의 가동을 신속하게 중지하여 사고 피해를 최소화
- 자동차단시스템이 있는 경우 : 자동차단시스템의 기본구성, 긴급차단밸브 작동, 인터록(interlock) 작동, 분산제어시스템(DCS)에서의 긴급 차단
- 비상(수동)운전의 경우 : 설비가동 중지 절차, 공정 전부 또는 일부 가동중지절차, 적합한 개인보호장구 착용

② 내·외부 확산 차단 또는 방지대책
• 유출·누출된 화학물질의 사업장 내·외부 확산을 신속하게 차단
- 누출원 봉쇄 : 저압 누출원 봉쇄, 고압 누출원 봉쇄
- 확산 차단 : 기체 확산 방지조치, 방류벽 내 액체의 확산 방지조치, 지면을 따라 확산되는 액체의 확산 방지조치
- 잔류물질 등 회수처리

③ 방재자원 투입 등의 방재계획
• 각 사고발생 물질 특성에 맞는 방재장비 및 인력 투입
- 방재인원 투입계획 : 화재·폭발사고, 독성물질사고, 산/염기 액상물질 누출사고 및 복합사고의 방재인원 투입계획, 방재인원의 대피 또는 대응 기관과의 협조
- 방재인원의 개인보호장구
- 방재장비 투입계획

④ 비상대피 및 응급의료계획
• 사업장 내부뿐만 아니라 인근 주민도 포함
- 비상대피계획
- 응급의료계획

지역사회 고지

■ 화학물질관리법 시행규칙 [별지 제62호서식]		
화학사고 위험 및 응급대응 정보 요약서	이 요약서는「화학물질관리법」제42조 및 같은 법 시행규칙 제48조제1항에 따라 지역사회 내에서 위해관리계획서를 제출한 사업장의 화학사고 위험성 및 화학사고 발생시 행동 요령 등을 지역주민에게 알려주는 것을 목적으로 하고 있습니다.	
사업장 상호(명칭)		
사업장 위치(주소)		
사업장 대표전화		(전화번호:)
유해화학물질 취급정보	종류	
	유해성	
	사고 위험성	
사고 발생시 대응정보	영향 범위	
	방제장비 보유현황	
	경보 전달방법	
	행동요령	
	비상연락 기관 및 전화번호	

지역사회 고지

- 지역주민에의 고지는 서면통지, 개별설명, 집합전달 등의 방법 중에서 하나 이상의 방법

1. 서면 통지하는 경우: 우편이나 전자우편으로 통지
2. 개별적으로 설명하는 경우: 설명 후 서명날인
3. 집합적으로 전달하는 경우: 공청회나 설명회 등의 개최방식으로 전달
4. 기타: 일간신문, 화학물질안전원 및 관할 시청・구청・군청의 인터넷 홈페이지에 게재하거나 아파트 관리사무소, 동사무소・면사무소를 통하여 전달

지역사회 고지

화학물질종합정보 시스템 https://icis.me.go.kr/main.do

화학사고 피해의 최소화, 제거 및 복구 등을 위한 조치 계획

① 지역 비상대응기관과의 협력체계
- 화학사고 시 피해 최소화를 위해 지역 비상대응기관 또는 인근 사업장과의 협력체계를 구축
  - 지역 비상대응기관에 관련 정보의 사전 제공
  - 지역 비상대응 활동을 위한 공조체계 구축
  - 공조체계 구축에 따른 합동훈련계획

② 자체 방제능력 확보
- 방제인력 및 장비운용
- 화학물질 누출 시 취급물질(특성)별 방제작업 절차 마련
- 방제능력 확보를 위한 정기훈련

③ 사고 조사 계획
- 사고 발생 원인을 체계적으로 조사하여 사고 재발을 방지
  - 자체 사고조사팀 구성, 조사보고서의 작성 및 개선대책

④ 사고복구 계획
- 사고 이후 사고현장을 원상태로 복구
  - 사고복구 전담팀 구성
  - 피해보상보험 가입
  - 방제 및 사고 복구비용 확보
  - 환경복원 전문 업체 활용

장외영향평가서 vs 위해관리계획서

	장평	위해
제출 시기	착공 30일전 [처벌 규정 없음]	없음
적합 완료 시기	설치검사 전까지	영업허가(변경허가) 전까지
이행 확인 시기	설치검사 시 장평과 현장 일치여부 확인	적합 후 정기 이행점검 시
이행 확인 기관	시설 검사기관	화학물질안전원
재 제출	변경 없으면 제출 필요 없음	변경 없는 경우에도 5년마다 제출
벌칙 여부	● 제출 여부에 따른 벌칙 없음 ● 설치검사 시 장평을 확인하며, 설치검사 합격 없이 시설 가동 시 벌칙 있음	● 미 제출 : 벌칙 있음 ● 미 이행 : 벌칙 있음

시나리오의 종류별 활용 범위

시나리오 종류	정의	장외영향평가	위해관리계획
최악의 사고시나리오	유해화학물질을 최대량 보유한 저장용기 또는 배관 등에서 화재, 폭발 및 유출, 누출되어 사람 및 환경에 미치는 영향범위가 최대인 경우의 사고시나리오	주변지역 입지정보 작성에 활용 <보호대상목록>	응급조치계획 작성
대안의 사고시나리오	최악의 사고시나리오보다 현실적으로 발생 가능성이 높고 사람이나 환경에 미치는 영향이 사업장 밖까지 미치는 경우의 사고시나리오 중 영향범위가 최대인 경우	위험도 계산	주민고지 범위 응급조치계획 작성
사고시나리오	대안의 사고시나리오 이외의 사업장 밖까지 미치는 시나리오 [사업장 밖까지 영향을 미치지 않더라도 근로자에게 심각한 영향을 줄 수 있는 경우 선정 가능]	위험도 계산	응급조치계획 작성

감사합니다

궁금하신 점, 편하게 전화주세요^^

별도 교육(온라인, 오프라인) 가능

연중 무휴^0^

문의사항이 있으신 경우, 아래의 연락처로 연락하여 주시기 바랍니다.
시앤에스 솔루션 송병주 박사
Tel : 063-244-1858, 010-5687-1858, Email : elijah@cnssolution.co.kr
Homepage http://www.cnssolution.co.kr

3강. 위해성평가

CHEMICALSAFETY RESEARCHCENTER

환경위해관리 전문인력 양성교육

Environmental Risk Assessment

김선미 | 한국화학연구원 화학안전연구센터
skim@krict.re.kr

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

위해성평가 개요(1~2차시)

환경유해인자의 독성 파악
상세: 유해성확인 및 독성평가

환경유해인자의 생체지표 파악

환경유해인자의 인체노출 파악
상세: 노출평가

환경성질환 파악

역학 자료 수집

4

환경유해인자의 위해성평가

NCS 교재 기준 LM2302010108_14v1

환경, 에너지, 안전 > 환경보건 > 환경보건관리 > 산업환경보건 >
능력단위 08. 환경유해인자의 위해성평가

환경보건법에 따른 유해인자의 범위 및 종류

- **환경유해인자란**
  - 환경오염물질(환경정책기본법 제3조제4호) 및 유해화학물질(화학물질관리법 제2조제7호)
    - 환경오염물질: 산업 및 사람의 활동으로 발생하는 모든 오염
    - 유해화학물질: 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질
- **화학물질 관리**
  - 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률
    - 제조, 수입하려는 자는 해당 화학물질이나 그 성분이 제2조제3호에 따른 기존화학물질, 제2조제4호에 따른 신규화학물질, 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질 중 어느 하나에 해당하는지를 확인하고, 그 내용을 환경부장관에게 제출하여야 한다

위해성평가

- **왜 하는가**
  - 환경에 존재하는 **유해인자**에 노출됨에 따라 초래될 수 있는 사람의 건강과 생태계에 미치는 나쁜 영향의 심각도를 추정하기 위한 목적

- **정의**
  - 유해물질 또는 유해환경에 노출됨에 따라 **개인 또는 집단**에 미치는 건강 영향을, **사실적 근거(factual base)에 바탕**을 두고 평가하는 것

위해성 RISK

- **유해성과 위해성의 개념 구분이 필요**

Risk = Exposure x Toxicity

둘 중 어느 하나만 0이 되면 Risk는 0이 된다

따라서, Exposure와 Toxicity를 평가해야 Risk를 결정할 수 있음

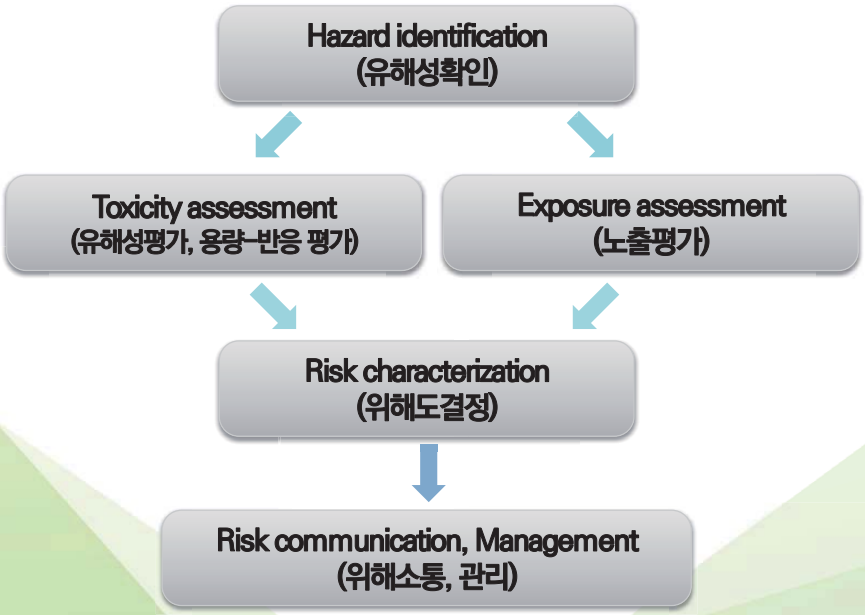
위해성평가의 활용성

- **화학물질 노출허용수준 설정**
  - 초과되었을 때 사람 등 수용체(receptor)에게 미치는 부정적인 건강영향을 제어할 수 있는 어떤 매체(먹는물, 공기, 토양, 식품 등)의 유해물질 농도. 예를 들어 지표수 수질기준, 수돗물 기준, 제품 함유량 기준 등

- **오염된 지역의 환경복원 목표 설정**
  - 사람 등 수용체에게 부정적인 건강영향을 미치지 않는 수준의 환경복원 목표를 계산. 예를 들어 토양, 지하수 복원 목표 설정

- **위해성 비교를 통한 대안 선택**
  - 여러 가지 후보 중 사람 등 수용체에 미치는 부정적인 건강영향을 최소화하는 대안을 선택

위해성평가의 단계



환경유해인자의 생체지표 파악

생체지표의 정의 및 생성 과정

- **생체지표란** 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 제24조 및 동법 시행규칙 제32조 제4항에 따른 『화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정』 제2조 제5호
  - 화학물질의 노출과 관련하여 생체 내에서 측정된 화학물질
  - 화학물질의 대사체 또는 그 화학물질이 특정 분자나 세포와 작용하여 생성된 화학물질

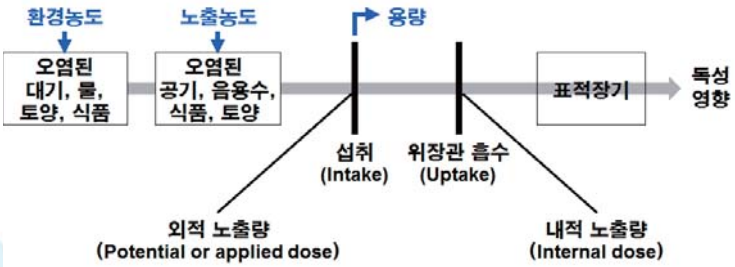
- **생체지표의구분**
  - 노출생체지표: 특정유해물질이 노출되었음을 확인할 수 있는 지표, 내적노출량을 의미
    - MEHHP: DEHP가 소변 중 효소에 의해 대사된 물질
    - Mercarpturic acid: 다양한 화학물질의 공통 대사산물
  - 위해영향 생체지표: 유해인자로 인한 독성을 확인할 수 있는 지표
    - beta2-microglobulin: 카드뮴에 의한 신장독성을 지시하는 소변 중 지표
    - ALT, AST: 간세포 손상을 지시하는 혈액 중 지표
  - 민감성 생체지표: 한 개인이 특정 유해물질에 민감성을 가졌는지 확인할 수 있는 지표
    - 알코올 분해효소(Alcohol dehydrogenase, 알코올을 아세트알데히드로분해시킴): 유전자 표현형이 달라 효소의 발현량이 다름

12

생체지표의 정의 및 생성 과정

- **노출이란**
  - 환경매체(물, 공기, 식품, 토양 등) 및 소비자제품에 존재하는 유해화학물질이 인체와 접촉 또는 흡수되는 상황

***Intake와 Dose는 다른 개념 (Intake x absorption factor = dose)**



- **생체모니터링이란**
  - 인체시료에서 노출을 반영하는 생체지표(biomarker)의 농도를 측정하는 것

13

생체지표의 활용

- **노출평가: 내적노출량을 이용하여 실제 수용체가 받아들인 환경유해인자의 양을 종합적으로 파악**
  - 예: 소변 중 프탈레이트 대사체, 머리카락에서의 중금속 농도, 물고기 기관 내의 중금속 농도, 화학물질 사고 후 주변 식물에서의 화학물질 농도

- **건강영향: 환경유해인자 노출에 따른 스트레스로 변화하는 건강영향을 파악**
  - 예: 혈액/소변에서의 건강진단지표, 호르몬이나 유전자 수준의 변화

14

생체노출모니터링지표의 활용 – 종류 및 구분에 따라

- **내적용량의 지표(internal dose)**
  - 노출을 지시할 수 있는 지표
  - 생체에 흡수된 환경유해인자(화학물질)의 총량

- **영향용량의 지표(effective dose)**
  - 환경유해인자로 인해 일어날 수 있는 질병 관련 표적장기의 세포와 결합된 유해인자의 양
  - 생체영향의 원인을 제공하는 화합물 또는 대사물질의 농도
  - 내적용량 지표와 동일할 수 있거나, 대사체 그 자체가 영향용량의 지표일 수 있음

- **초기영향의 지표(early effects)**
  - 세포기능에 영향을 주기 시작하는 유해인자의 양
  - 표적장기에 비가역/가역적으로 영향을 주는 유해인자의 양

15

생체지표 측정을 위한 생체시료 사용

- **생체시료의 채취방법과 사용**
  - 종류: 조직, 혈액, 뇨, 분변, 머리카락, 젖, 손톱과 발톱, 객담 등
  - 시료채취기간: 오염물질의 농도가 변하지 않도록 해야 하고, 원하는 노출이 반영된 때여야 함
    - (1) 작업 이전의 근로자에게 시료를 채취하는 경우, 작업 시작 후(노출을 멈춘 후) 16시간 이후
    - (2) 작업 중 근로자에게서 시료를 채취할 경우, 작업을 시작한 후(노출이 시작된 후) 2시간 이후
    - (3) 작업 후 근로자 시료를 채취할 경우, 가능한 작업(노출)을 끝마친 후 곧바로
    - (4) 주말에 시료를 채취할 경우, 노출되는 작업을 4일 혹은 5일 동안 계속적으로 수행한 후
    - (5) 불규칙적인 작업을 수행할 경우, 임의로 수행 가능

  - 뇨 시료의 사용 시 확인사항
    - 소변 시료의 농도가 적합한지 여부(크레아티닌 정상범위 0.3~3.0 g/L, 비중 정상범위: 1.010~1.030)
    - 농도 지표를 보정하여 화학물질의 노출/건강영향 지표를 계산

16

생체지표 측정을 위한 생체시료 사용

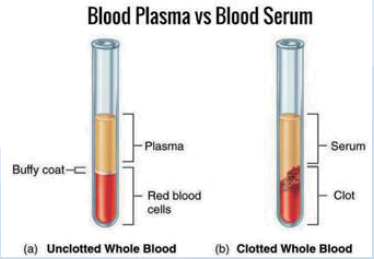
- **생체시료의 관리, 주의사항**
  - Quality assurance
    - 시료 채취 관련
      - 시료채취 시간 선택이 적절했는지
      - 시료가 오염되거나 손실되지 않았는지
      - 시료 보관용기가 적합한지
    - 기록 관련
      - 제공자의 ID 기록
      - 노출시간 및 채취시간
      - 노출원에 대한 정보 기록
    - 분석방법 관련
      - 노출평가에 활용할 경우, 생물학적 노출지표(기준, Biological exposure index (BEIs)) 존재 여부
      - 정확도(accuracy), 민감도(sensitivity), 특이도(specificity)

17

생체지표 측정을 위한 생체시료 사용

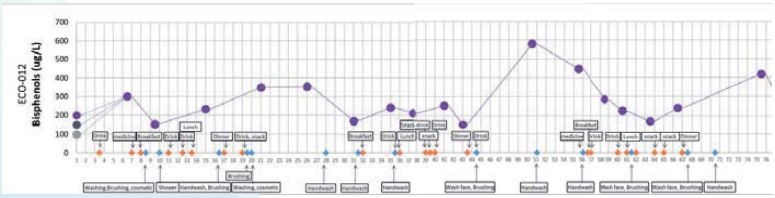
- **인체노출평가에서 주로 사용되는 시료**
  - 혈액
    - 영양분, 화학물질을 운반하는 역할: 노출량 자체도 중요하지만 기관에서의 축적량도 중요
    - 특정 요소와 결합하여 존재하는 경우
      - 적혈구/혈장 단백질과 결합하는 물질들: 카드뮴, 납/철, 구리, 아연–> 적혈구 농도로 보정
      - 친지질성물질들: 잔류성 유기오염 물질들 – 지질 농도로 보정
    - 물질 특성에 따라 혈청(serum), 혈장(plasma) 또는 전혈 사용
    - 침습적 방법, 양이 제한적

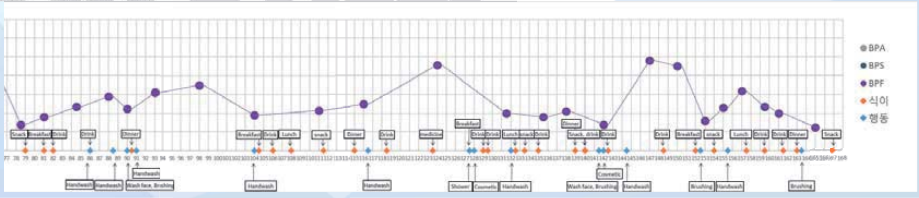
[그림 2-4] 혈액 시료 수집을 위한 준비물(좌측부터 진공 채혈 튜브, 진공 채혈 바늘, 채혈대와 쿠션, 알코올 솜)



생체지표 측정을 위한 생체시료 사용

- **인체노출평가에서 주로 사용되는 시료**
  - 소변
    - 화학물질과 노폐물의 배출경로: 노출량, 신장의 기능, 체내 축적량, 농축 정도에 영향
      - 신장의 여과기능이 감소하면 소변 중 유해물질이 과다하게 측정됨
    - 단시간 배출되는 화학물질은 1회의 시료수집으로 일관된 노출수준을 알기 어려움





생체지표 측정을 위한 생체시료 사용

- **인체노출평가에서 주로 사용되는 시료**
  - 소변
    - 수집 횟수는 많을 수록 대표성이 높아짐
      - 1회 수집(spot sampling), 주로 아침 첫 소변(first morning void)
      - 24시간 소변
    - 농축 정도의 측정
      - 농축 정도를 알 수 있는 지표: 크레아티닌(creatinine), 비중(specific gravity), 삼투질(osmorality)
      - 희석 정도를 보정한 생체지표의 농도 표현 필요

[그림 2-5] 소변 시료 수집을 위한 준비물(좌측 상단부터 소변컵, conical tube, 시료 운송용 rack, 라벨지와 펜)

20

노출생체지표의 비교 기준값(HBM)

- **Human Biological Monitoring (HBM)**
  - 각 물질별 생체지표에 대한 독성학/역학적 기준값
  - HBM I : 경고기준 값. HBM I 이상이면 당사자와 가족, 같은 사업장 등 같은 환경에 있는 사람들에 대해 정밀조사를 받아야 하고, 노출원 파악을 해야 함
  - HBM II : 대책기준 값. HBM II 이상이면 노출을 줄이도록 조치해야 하고 건강검진을 받아야 하며 계속적인 의료감시를 받아야 함

표. 외국에서 정한 수은의 생체지표의 독성 비교 기준값

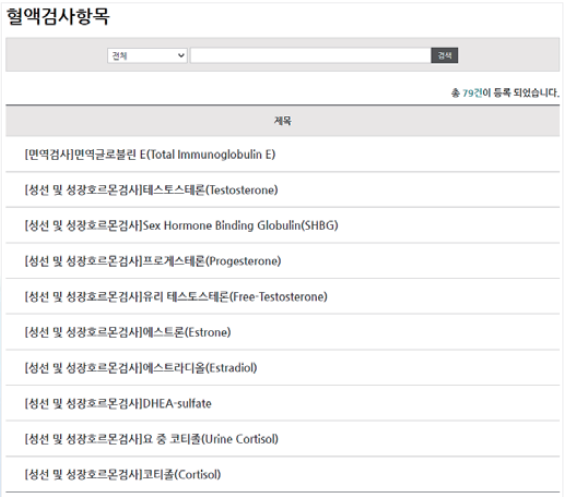
출 처	구 분	생체지표	HBM or TMPC		비 고
			I	II	
독일	뇨	수은(Hg)	5μg/g · cr. 7μg/L	20μg/g · cr. 25μg /L	
	혈액	수은(Hg)	5μg/L	15μg /L	
WHO	뇨	수은(Hg)			
	혈액	수은(Hg)	100μg /L		
ACGH	뇨	수은(Hg)	50μg/g · cr.		
	혈액	수은(Hg)	20μg/L		

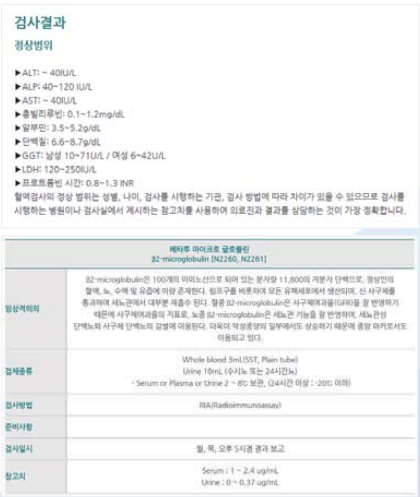
German : German Umweltbundesamt
ACGIH : American Conference of Govermental Industrial Hygienists
TMPC : Tentative Maximum Permissible Concentration
출처: 국립환경과학원(2014)『화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정』

21

건강영향생체지표의 비교 기준값

- **각 건강영향 지표별 참고치 활용**
  - beta2-microglobulin: 카드뮴에 의한 신장독성을 지시하는 소변 중 지표
  - ALT, AST: 간세포 손상을 지시하는 혈액 중 지표





http://amc.seoul.kr/

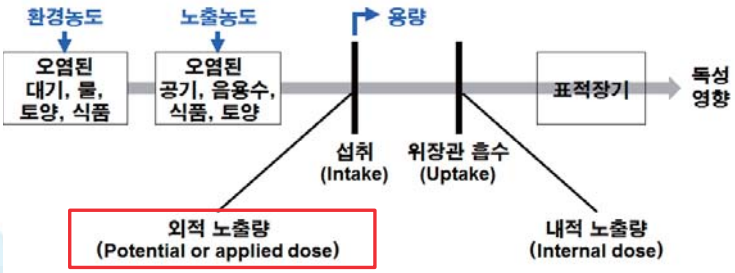
22

환경유해인자의 인체노출 파악

환경유해인자의 인체 노출 측정항목 및 노출수준

- **노출(Exposure)**
  - 특정 시간 동안 환경유해인자와 수용체 간의 접촉 (환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침(환경부예규 제480호, 2013.4.17.))

***Intake와 Dose는 다른 개념 (Intake x absorption factor = dose)**

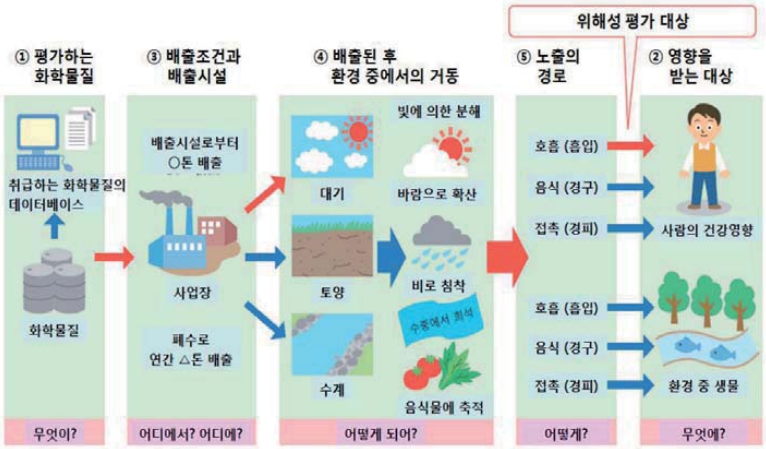


:접촉 시점의 용량을 결정

노출기간에 따른 평균값 또는 총 노출기간에 대한 노출량의 합산
단기노출 vs 장기노출

24

인체 노출-흡수 메커니즘



화학물질 배출량정보를 이용한 초기 위해성평가 해설서(환경부, 2010)

- **노출에 영향을 미치는 중요한 인자 4가지**
  - 위해요인의 성질(화학적, 물리적, 생물학적 성질)
  - 노출의 강도(농도)
  - 노출기간과 빈도

- **노출경로(Exposure pathway)**
  - 발생원-생물체까지의 물리적 경로
- **노출방법(Exposure route)**
  - 흡입, 섭취, 피부접촉

25

환경유해인자의 노출수준 파악

- **인체노출평가**
  - 건강에 영향을 줄 수 있는 화학적, 물리적, 생물학적 요인에 대한 과거, 현재, 미래의 노출을 확인하고 정량화
  - 신체와 접촉하고 흡수되는 유해물질들을 정량 및 정성적으로 측정하고 추정할 수 있는 모든 방법을 포함

1. 유해물질 출처의 확인 및 평가(유형, 배출량, 지리학적 위치)

2. 공기, 물, 음식, 토양과 같은 환경매체의 농도 측정

3. 노출경로와 노출방법의 확인

4. 노출의 강도, 빈도, 기간의 측정

5. 노출에 의한 용량 측정

6. 노출된 수용체의 수(집단의 크기) 추정

7. 고위험 집단의 확인(고위험군 또는 민감군)

8. 역학연구에서의 인체노출평가

9. 노출수준의 정량화(평가, 예측)

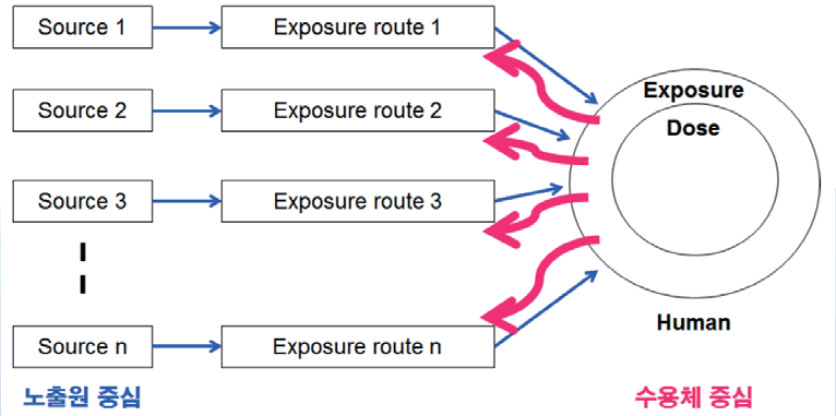
26

환경유해인자의 측정대상물질

- **측정항목의 결정**
  - 대상 집단이 노출될 가능성이 있는 특정 환경유해인자의 결정
  - 유해물질의 출처, 종류, 구성 검토 및 노출방법과 경로 결정
- **측정시기의 결정**
  - 일간, 주간, 계절변화에 따른 노출패턴 차이 고려
  - 잠재적인 건강영향을 파악할 수 있는 측정시기와 기간 반영(급/만성)
- **시료수집방법의 결정**
  - 시료수집의 규모, 방법, 채취과정, 수집시기, 보관 등

개인노출과 집단노출

- **노출수준의 파악**
  - **노출시나리오**를 이용한 외적노출량의 추정
    - 노출매체 중 노출농도 **측정자료** 기반
    - 노출매체의 농도 **예측자료** 기반
  - **생체지표**를 이용한 총 노출량 산정



(NCS 학습모듈 – 위해성평가 05. 인체 노출 평가 (LM2302010305_14v1))

개인노출과 집단노출

- **노출수준의 파악**
  - **노출시나리오**를 이용한 외적노출량의 추정
  - **생체지표**를 이용한 총 노출량 산정
    - 사람 시료에 존재하는 유해물질 자체의 농도나 대사체의 농도를 측정하고 외적노출량 추정
    - 개별 물질별 PBPK 모델 정보가 있어야 적용 가능: PBPK는 시간이 포함된 개념. 단순화시킨 PK 모델에서의 배설율만 이용한 역산을 주로 수행

외적노출량으로 역산(reverse-dosimetry)하기
: 배설율(Fraction of urinary excretion: Fue)을 활용한 역산

Daily Intake (DI) = UE / F_{UE}

DI: 일일 섭취량(μg/kg bw-day)
UE (Urinary excretion amount): 소변 중 화학물질의 농도 (μg/Kg bw-day)
F_{UE}: 해당 화학물질이 소변으로 배출되는 분율

개인노출과 집단노출 비교

- **메틸파라벤 사례: 총 노출량 비교를 통해 시나리오 불확실성 파악**

		PBPK 기반 - 개인		시나리오 기반 - 집단
연령	성별	기하평균(GM)	50%tile	CTE
미취학아동	전체	22.3	12.4	0.03
초등학생	전체	9.3	6.0	0.08
청소년 (만13-18세)	남	6.0	3.8	1.15
	여	12.2	11.3	1.17
성인 (만19세+)	남	4.2	3.5	0.57
	여	7.0	7.6	2.06
연령	성별	75%tile	95%tile	RME
미취학아동	전체	72.4	1658.6	0.20
초등학생	전체	29.3	293.0	0.35
청소년 (만13-18세)	남	17.7	90.9	79.44
	여	56.2	184.6	81.80
성인 (만19세+)	남	16.1	64.9	40.58
	여	22.9	88.0	86.04

단위: μg/kg/day

고려되지 않은 노출원과 경로 존재함을 의미

경피노출이 대부분을 차지하는 청소년, 성인은 고노출 추정 결과가 비슷

(식약처, 2019)

수고하셨습니다

CHEMICALSAFETY RESEARCHCENTER

환경위해관리 전문인력 양성교육

Environmental Risk Assessment

김선미 | 한국화학연구원 화학안전연구센터
skim@krict.re.kr

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

위해성평가 개요(1~2차시)

환경유해인자의 독성 파악
상세: 유해성확인 및 독성평가

환경유해인자의 생체지표 파악

환경유해인자의 인체노출 파악
상세: 노출평가

환경성질환 파악

역학 자료 수집

4

환경성 질환 파악

4. 환경성 질환 파악하기

1. 환경보건법에 따라 환경성 질환의 정의와 특성을 이해할 수 있다.
2. 국내외 환경성 질환의 발생수준을 파악할 수 있다.
3. 환경성 질환과 관련된 유해환경요인과 그 발생원을 파악할 수 있다.
4. 환경성 질환의 대책과 예방방법을 마련할 수 있다.

환경성 질환의 정의와 특성

- 환경보건법상 정의
  - '역학조사 등을 통하여 환경유해인자와 상관성이 있다고 인정되는 질환으로서 환경보건법 제 9조에 따른 환경보건위원회 심의를 거쳐 환경부령으로 정하는 질환'으로 정의

우리나라 환경성질환의 법적 분류

관련 법	질환
수질 및 수생태계 보전에 관한 법률	수질오염물질로 인한 질환
화학물질관리법	유해화학물질로 인한 중독증, 신경계 및 생식계 질환
	석면으로 인한 폐질환
	환경오염사고로 인한 건강장해
다중이용시설 등의 실내공기질관리법	오염물질과 관련된 호흡기 및 알레르기 질환
대기환경보전법	대기오염물질과 관련된 호흡기 및 알레르기 질환
	가습기살균제에 포함된 유해화학물질

출처: 환경부(2015) 『환경보건법 시행규칙 제 2조』

환경성 질환의 정의와 특성

- 학문적 정의
  - '역학조사 등을 통하여 밝혀진 생활환경 중의 환경 유해인자(environmental factor)에 의해 발생하는 질환'
  - 유전되거나 감염에 의해 전염되지 않는 질병

- **환경성 질환의 특성**

1. 피해가 비가역적이며, 긴
2. 가해자 및 피해자가 불특
3. 원인 물질을 파악하면 다
4. 인과관계 규명이 어렵다

(표 참조) 알레르기 또는 접촉성

지역	원인	주요발생질환	내용	참고문헌
인천 서구 검단지역	수도권 매립지	알레르기 이상소견 기타 알레르기 질환	1996년 초등학생을 대상으로 실시한 수도권매립지 인체역학조사결과 매립지 발생오염물질로 인한 매립지 인접지역의 알레르기 이상소견이 타 지역보다 높게 나타남. 2003년 D초등학교 546명을 대상으로 천식, 알레르기비염, 아토피성피부염, 알레르기결막염, 음식알레르기, 약물알레르기 유병률이 비교지역보다 특히 천식은 38% 이상이 높았으며, 알레르기비염, 아토피성피부염, 알레르기결막염 등도 높게 나타남. 원인물질은 복합적이어서 규명하지 못함	환경부, 2005. 주요개발사업에 대한 건강영향 저감방안
경기도 오산	실험용 동물 사육시설	알레르기성 피부염	실험용 동물을 사육하는 샘타코코리아 사육사들이 사육실 입실 전 이용하는 염소계 소독약과 회사 소독제인 포르말린으로 인한 관련 질병 발생사례	매일노동뉴스 2008.9.5
경기도 용인	실내공기질	피부염	경기도 용인시에 거주하는 박모씨 일가족 3명이 "새집증후군"을 이유로 시공사에 1,000만원의 피해보상을 요구함., 국립환경과학원의 측정결과 포름알데히드, VOCs의 권고기준을 크게 초과했음	프레시안 2004년 6. 24
우크라이나	다이옥신	피부염	우크라이나 대통령이었던 유센코의 피부염의 원인분석 결과 TCDD에 중독된 것으로 확인됨. 이밖에 1949년 염소살균제 생산 농약공장이 폭발했을 때 급성염소성 여드름이라 불리는 피부 질환이 공장근로자들에게 나타나면서 다이옥신의 인체독성이 알려진바 있음	문화일보 2005년1월7일

국내외 환경성 질환의 발생수준 파악

- **참고자료**
  - 환경보건법 및 환경성 질환 관련 법령, 환경성 질환 관련 연구 문헌, 한국 환경 정책.평가연구원 환경성 질환 관련 정책 자료, 환경보건평가 지침서, 국외 환경성 질환 연구자료 등 관련 서적

- **국내 환경성 질환 발생 현황 파악**
  - 환경보건법: 환경성 질환을 지정하는 기준과 종류 확인
  - 환경성 질환에 관한 우리나라 최신 연구자료들 검색, 통계 현황 파악
  - 국내 자료 종합

- **국외 환경성 질환 발생 현황 파악**
  - 세계보건기구(World Health Organization), 유엔환경계획 한국위원회(United Nations Environment Programme), 미국의 국립환경보건원(National Institute of Environmental Health Sciences)와 빈곤연구센터(Chronic Poverty Research Center), 일본, 유럽, 캐나다, 호주 등의 자료 확인
  - 각 국 및 국제기구 별 환경성 질환에 대한 개념 정의, 분류 여부, 분류 방법, 보상체계 등의 기준 파악
  - 국제기구 및 각 국의 환경성 질환의 종류와 유행하고 있는 질병 확인국

환경성질환 관련 유해환경요인과 발생원 파악

- **환경유해요인의 종류**
  - 환경오염물질(환경정책기본법 제3조제4호) 및 유해화학물질(화학물질관리법 제2조제7호)

유해인자	종류
환경오염	• 대기오염 • 수질오염 • 토양오염 • 해양오염 • 방사능 오염 • 소음·진동 • 악취 • 일조 방해 • 인공조명에 의한 빛공해
유해화학물질	• 유독물질: 유해성 있는 화학물질 • 허가물질: 위해성이 우려되는 화학물질 • 제한물질: 위해성이 커서 일부 용도가 금지된 화학물질 • 금지물질: 위해성이 커서 모든 용도가 금지된 화학물질 • 사고대비물질: 급성독성·폭발성 등으로 화학사고 우려 화학물질

환경성질환 관련 유해환경요인과 발생원 파악

- **환경유해요인의 종류**
  - 특성에 따른 분류

유해인자 구분	종류
물리적 인자	• 소음: 원하지 않는 청각적 자극. 산업안전보건법 기준 85dB 이상. 공동주택 65dB 이상. • 진동: 외부압력에 의해 흔들리는 현상. 국소/전신진동. • 온도와 압력: 고압/저압/감압환경, 이상기온. • 방사선: 원자력안전법 기준, 전자파 또는 입자선 중 직간접적으로 공기를 전리하는 능력을 가진 것. 전리/비전리방사선. • 빛: 인공조명에 의한 빛공해 방지법 기준. 건강 또는 환경에 피해를 주는 인공조명의 부적절한 사용.
화학적 인자	입자상 오염물질, 가스상 오염물질, 휘발성 유기화합물, 농약, 중금속, 석면, 잔류성 유기오염물질, 생활환경 유해화학물질, 작업환경 유해화학물질
생물학적 인자	위해동물, 위해해충, 병원성 미생물

환경성질환 관련 유해환경요인과 발생원 파악

- **환경유해요인의 종류**
  - 특성에 따른 분류: **화학적 인자**
    - 고체, 액체, 기체물질 형태로 인체에 침입하여 건강상 장해를 일으키는 요인

(1) 생리적 작용에 의한 분류
- 자극제: 인체에 흡입되거나 피부 또는 눈과 접촉하여 자극을 일으키는 물질로서 자극하는 부위에 따라 피부자극성물질, 눈자극성물질, 호흡기계자극성물질로 분류
- 질식제: 조직의 산소 공급을 방해하여 질식시키는 물질
- 마취제: 의식이 없어지고 반사작용이 상실 되어 결국에는 사망할 수 있는 물질
- 전식독: 혈액에 흡수되어 전신 장기에 중독을 나타내는 물질

(2) 유기용제 및 입자상 물질
- 유기용제: 다른 물질을 녹이는 용해성질을 가진 물질
- 입자상물질: 에어로졸(aerosol), 분진(particulate), 증기(vapor), 흄(fume), 미스트(mist), 안개(fog), 연기(smoke), 스모그(smog), 먼지(dust), 섬유(fiber), 검댕(soot)과 같은 고체상태의 미세한 물질
  - 분진: 진폐증을 일으키는 분진

환경성질환 관련 유해환경요인과 발생원 파악

- **환경유해요인의 종류**
  - 특성에 따른 분류: **화학적 인자**
    - 고체, 액체, 기체물질 형태로 인체에 침입하여 건강상 장해를 일으키는 요인

(2) 유기용제 및 입자상 물질
- 유해분진의 건강영향별 분류

구분	종류
진폐증을 일으키는 분진	석면, 흑연, 유리규산(SiO2) 등
알레르기성 분진	꽃가루, 나무가루, 동물의 털 등
전신 중독성 분진	납, 수은, 카드뮴, 망간, 비소, 유황 등
자극성 분진	산, 알칼리, 크롬산 등
불활성 분진	석탄, 석회석, 시멘트 등
발암성 분진	석면, 니켈카르보닐, 아민계 색소 등

환경성질환 관련 유해환경요인과 발생원 파악

- **환경유해요인의 종류**
  - 특성에 따른 분류: **화학적 인자**
    - 고체, 액체, 기체물질 형태로 인체에 침입하여 건강상 장해를 일으키는 요인

(3) 중금속

- 중금속의 발생원 및 건강영향

종류	발생원	건강영향
납	제련소, 축전지 생산, 페인트 등	소화기 장애, 신경근육계통 장애, 중추 신경 장애 등
수은	형광등, 체온계, 수은전지, 아말감 제조 등	구내염, 근육진전, 수족신경마비, 수전증, 미나마타병 등
카드뮴	전기도금, 축전지 생산, 도자기, 페인트 안료 생산 등	화학성 폐렴, 급성위장염, 신장장애, 골격계 장애, 폐기능 장애 등
크롬	전기도금 공장, 가죽 피혁제조, 염색안료 제조 등	신장 장애, 위장 장애, 급성폐렴, 점막 장애, 피부장애, 발암 작용 등
비소	벽지, 조화, 색소 등의 제조, 살충제, 피혁 방부제 등	용혈성 빈혈, 급성피부염, 피부암, 심혈 관계 장애, 간장장애, 폐암 등

(한국산업인력공단(2015). 작업환경관리. p.23)

환경성질환 관련 유해환경요인과 발생원 파악

- **환경성 질환의 종류**

구분	환경성 질환	환경적 요인
폐 질환	천식	진드기, 꽃가루, 동물의 털 및 비듬, 바퀴벌레, 음식, 약물
	폐 기종	흡연, 먼지
	진폐증	규산염, 석탄, 베릴륨, 코발트, 담배 연기, 곡분
심혈관계질환	심장병	비행기 소음, 간접흡연, 식수 경도, 대기오염
	심장마비	실내 공기오염, 간접흡연, 목탄난로, 납 함유 페인트
생식/내분비계 질환	생식장애	합성에스트로겐, 내분비교란물질
	갑상선종	요오드결핍증
	불임	스트레스, 과도한 열, 불규칙적인 식습관, 과식, 흡연
면역계질환	알레르기	동물성 단백질, 효소, 가루, 천연고무, 고무 라텍스, 농약, 이소안산페닐
	아토피	꽃가루, 기생충, 유해세균 및 유해 곰팡이 피부감염
암	피부암	UV 빛 증가
	폐암	흡연, 식사 및 영양, 음주, 신체 활동, 방사능 노출
중독	납중독	가연 가솔린, 연료 연소, 고체 쓰레기 소각장
	수은중독	아말감, 하수, 온도계, 실험실, 주택 건설 및 철거
	농약중독	농약 과다 살포, 작업상 농약 피폭, 가정 내 부적절 사용 및 저장

이경무(2011)『환경성 질환의 감시체계의 개념과 현황』

+ 모든 종류의 인공화학물질

환경성 질환의 대책과 예방방법 마련

- **환경성 질환의 대책**
  - 피해예방 및 구제를 위한 대책 확대
  - 어린이 환경안전관리 강화, 모니터링
  - 가정 내 환경성질환 유발요인 점검, 다중이용시설 관리

- **국내 환경성 질환 대책 현황**
  - 전국 종합병원/연구소를 기반으로 한 환경보건센터 설치
  - 환경보건법 근거 규정 마련
  - 연구개발(R&D)을 통해 환경성질환 파악 및 원인 규명

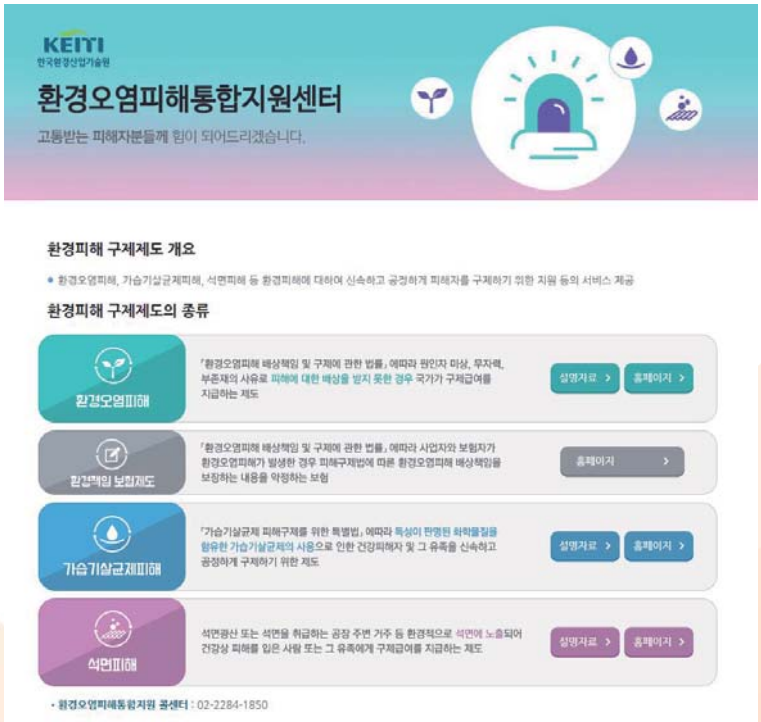
- **국외 환경성 질환 대책 현황**

  NCS 학습모듈 참조
  환경보건센터 현황, 국외 사례 소개

환경성 질환의 대책과 예방방법 마련

- **환경피해 구제 제도**

- **사전예방 관점 위해관리**



역학 자료 수집

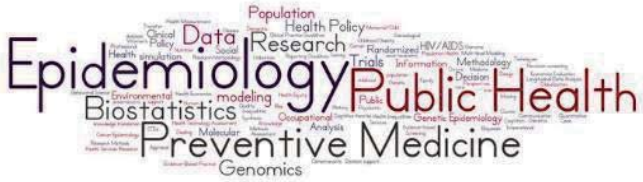
역학 연구 방법

- **역학연구의 중요성**
  - 위해성평가 단계에서의 불확실성: 단일물질, 일반인구, 고농도 노출, 기타 비현실적 가정 등
  - 위해성평가의 한계
    - 가습기 살균제 사태
    - 여성건강과 일회용 생리대
    - 생활 속 라돈, 미세 플라스틱 등
  - 현재도 환경유해인자로 인한 건강영향 가능성은 계속 제기
    - 미세먼지
    - 중금속, POPs, 비잔류성 EDCs...

➡ **환경역학 (Environmental Epidemiology)**

역학의 방법론과 공중보건학에서의 활용

- **역학(Epidemiology)**
  - 인구집단을 대상으로 질병/위해성의 발생, 분포를 파악 파악하고, 기여요인을 찾아 건강 문제의 해결 방법을 모색하기 위한 학문
  - 공중보건학의 기반
  - 방법론
    - 기술: 공동체 내에서의 질병/위해성 발생 정도의 측정
    - 원인규명: 위험요인과의 상관관계 규명 및 인과관계 추적
    - 예방: 건강중재의 효과 측정, 질병/위해성 예방요인 발견, 공공 보건수준의 향상을 위한 환경문제 관련 정책 제공



환경역학(Environmental epidemiology)

- **역학의 한 분야**
- **원인적 연관성을 찾아낼 때 발생원인을 환경요인에서 찾아냄**

- 콜레라
- 중추신경장애
- 폐질환, 사망
- 호흡기질환, 여성질환
- 암 발생, 스트레스
- 호르몬 수준 교란

Health outcomes

- 펌프의 물 음용
- 수은공장의 폐수 배출
- 가습기 살균제
- 미세먼지
- 유류유출사고
- 생활 속 화학용품

Environmental factors

환경역학(Environmental epidemiology)

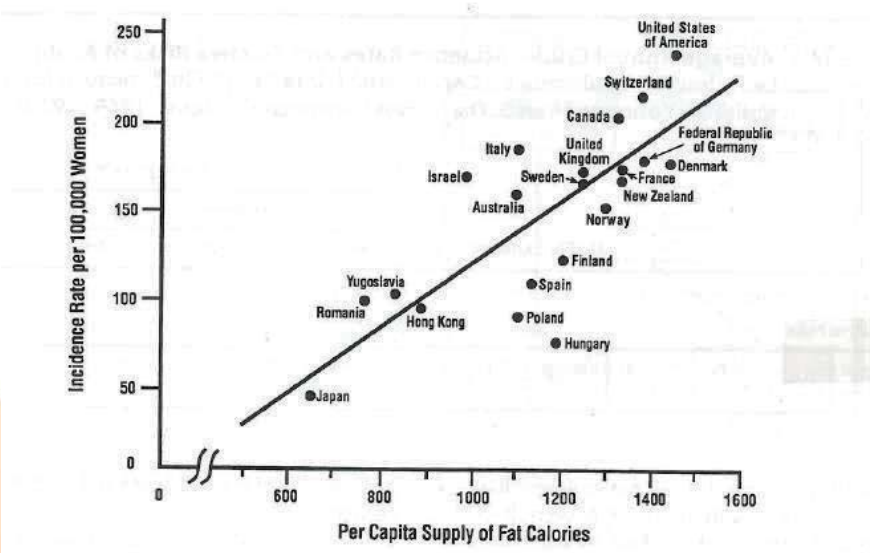
- **연관성이란?**
  - 사건 A와 B가 연관되어 있다는 것은 서로 독립적이지 않다는 것
  - 독립적이라는 것은 연관되어 있지 않다는 것
- **원인적 연관성이란?**
  - 하나의 변수의 양과 질이 변화됨에 따라 다른 변수의 양과 질도 변화하는 두 변수 간의 관계

- **Association**
  - "a causal factor (X) must occur together with the putative effect (Y)."
  - There must be a "statistical dependence" btw the causal factor and effect.

- **Time order: the cause must precede the effect.**
- **Direction: there is an asymmetrical relationship between the cause and effect.**

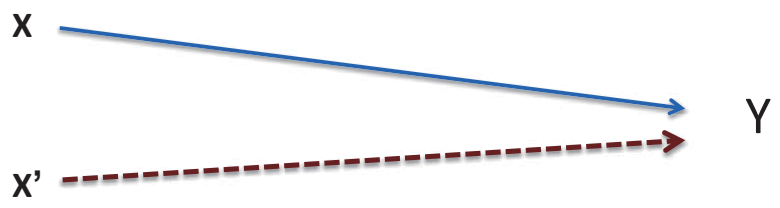
X → **Y**

Dietary fat intake and breast cancer



Correlation between dietary fat intake and breast cancer by country
(Prentice RL et al., 1988)

비원인적 연관성



- 우연(Chance)
- 편향, 편견(Bias)
- 제3의 요인(Confounding)

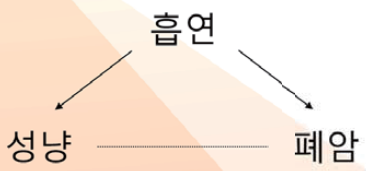
비원인적 연관성

- **우연의 일치(Chance)**
  - 독립적인 두 사건이 우연에 의해 동시 관찰
  - 이러한 확률은 비교적 적으므로 여러 번 반복하여 관찰하면 배제 가능

- **조사과정의 편향(Bias)**
  - 선택성 편견 (selection bias)
    - 일부 투표권자를 배제하거나 표를 빼버려서 생기는 결과의 편향
    - 대상자를 선택할 때 편의나 결과를 의식해서 선택할 때 생기는 편견
  - 정보성 편견 (information bias)
    - 숫자를 잘못 세거나 다른 후보의 표로 바꿔치기 해서 생기는 결과의 편견
    - 내용이 정확하지 않거나 정보를 미리 줌으로써 결과에 영향을 미치는 편견

비원인적 연관성

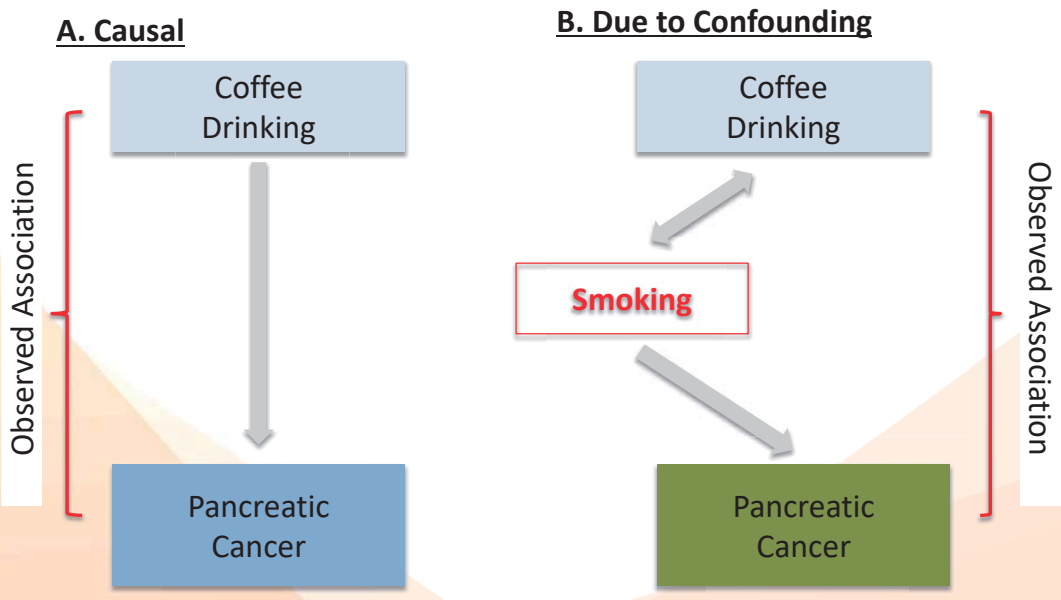
- **제3의 요인 또는 혼란변수(Confounding)**
  - 조사의 대상인 노출요인과 연관된 다른 원인이 있는 경우
  - 성냥을 가지고 다니는 사람은 폐암에 많이 걸린다. 왜?
  - 성냥을 가지고 다니는 이유는 담배를 피기 위해서이다. 따라서 흡연이 진짜 원인이다.
  - 성냥 소지와 폐암은 통계적 연관성이 있다. 그러나 이 연관성은 흡연에 의한 confounding 때문에 나타나는 것이다.
  - 연구대상인 노출-결과 두 변수의 연관성이 제 3의 변수에 의해 나타남



- 연구문제: 성냥소지와 폐암의 연관성
- 혼란변수(confounding variable): 성냥
- 흡연에 의한 층화(stratification): 흡연자와 비흡연자를 따로 나누어 성냥과 폐암의 관계를 살펴본다.

비원인적 연관성

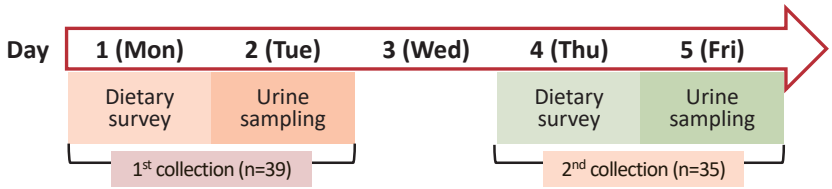
- **제3의 요인 또는 혼란변수(Confounding)**



Epidemiology 4th Edition, Leon Gordis

노출원 찾기 – case 1

- 초등학생의 프탈레이트 노출수준과 노출원, 건강영향 파악



Relationships between food intake or material use and phthalate metabolites

Metabolites	Food intake or material use	β (95% CI)
5-oxo-MEHP	Dairy	0.001* (0.000, 0.001)
	Meat	0.002* (0.001, 0.004)
	Plastic packaging	0.203* (0.060, 0.346)
	Plastic storage	0.165* (0.039, 0.291)

Relationships between MDA and phthalate metabolites

Metabolites	β (95% CI)
MiBP	0.003* (0.000, 0.005)
MnBP	0.003* (0.001, 0.004)
MEHP	0.012* (0.001, 0.023)

*Only significant results (p<0.05) were presented in multivariate model.
CI: Confidence interval

(Kim et al., 2014 STOTEN)

위험도의 계산(Relative risk)

- **Risk를 어떻게 측정하는가?**
  - **Relative Risk (상대위험비):** 추적연구에서 질병의 발생비율을 노출군과 비노출군으로 나누어 비교한 값
    - If RR = 1, Risk in exposed is equal to risk in non-exposed (no association)
    - **If RR > 1, Risk in exposed is greater than risk in non-exposed (positive)**
    - If RR < 1, Risk in exposed is less than risk in non-exposed (negative/protective)

	Developed Disease	Not Develop Disease	Totals	Incidence of disease
Exposed	a	b	a+b	a / (a+b)
Not exposed	c	d	c+d	c / (c+d)

$$\text{Relative Risk} = \frac{\text{Incidence in exposed}}{\text{Incidence in non-exposed}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

위험도의 계산(Relative risk)

- **Risk를 어떻게 측정하는가?**
  - **Relative Risk (상대위험비)**
    - If RR = 1, Risk in exposed is equal to risk in non-exposed (no association)
    - **If RR > 1, Risk in exposed is greater than risk in non-exposed (positive)**
    - If RR < 1, Risk in exposed is less than risk in non-exposed (negative/protective)

	폐암	정상	Totals	Incidence of disease
흡연	2,000	8,000	10,000	2,000 / 10,000
비흡연	1,000	9,000	10,000	1,000 / 10,000

$$\text{Relative Risk} = \frac{\text{Incidence in exposed}}{\text{Incidence in non-exposed}} = \frac{2{,}000/10{,}000}{1{,}000/10{,}000} = 2.0$$

위험도의 계산(Odds ratio)

- **Effect of exposure를 어떻게 측정하는가?**
  - **Odds Ratio** (오즈비): 단면연구에서 질병의 발생비율을 노출군과 비노출군으로 나누어 비교한 값
    - If OR = 1, Odds in exposed is equal to odds in non-exposed (no association)
    - **If OR > 1, Odds in exposed is greater than odds in non-exposed (positive)**
    - If OR < 1, Odds in exposed is less than odds in non-exposed (negative/protective)

	Developed Disease	Not Develop Disease	Totals	Odds of disease
Exposed	a	b	a+b	a / b
Not exposed	c	d	c+d	c / d

$$\text{Odds Ratio} = \frac{\text{Odds in exposed}}{\text{Odds in non-exposed}} = \frac{a/b}{c/d}$$

위험도의 계산(Odds ratio)

- **Effect of exposure를 어떻게 측정하는가?**
  - **Odds Ratio** (오즈비)
    - If OR = 1, Odds in exposed is equal to odds in non-exposed (no association)
    - **If OR > 1, Odds in exposed is greater than odds in non-exposed (positive)**
    - If OR < 1, Odds in exposed is less than odds in non-exposed (negative/protective)

	폐암	정상	Totals	Odds of disease
흡연	2,000	8,000	10,000	2,000 / 8,000
비흡연	1,000	9,000	10,000	1,000 / 9,000

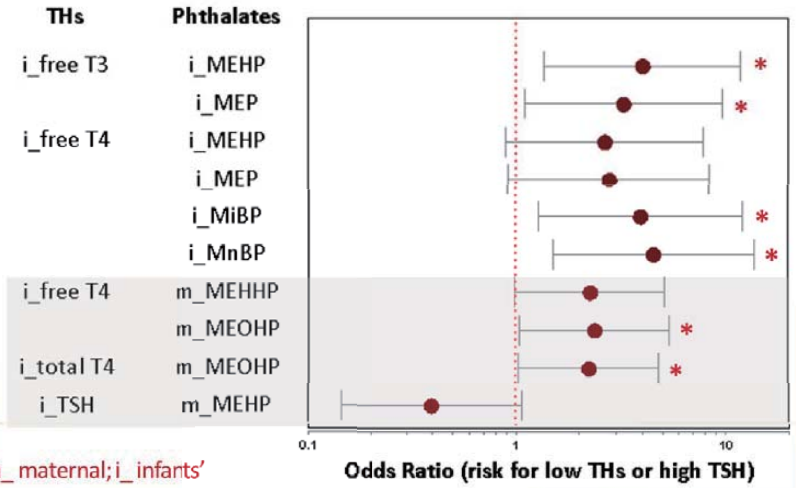
$$\text{Odds Ratio} = \frac{\text{Odds in exposed}}{\text{Odds in non-exposed}} = \frac{2{,}000/8{,}000}{1{,}000/9{,}000} \approx 0.25 / 0.111 \approx 2.25$$

다시 말하면,
흡연 2,000 : 8,000
비흡연 2,000 : 18,000

-> 흡연그룹에서의 폐암 발생확률이 18 / 8 배 많음

건강영향의 주요 원인 찾기 – case 2

- **산모-신생아의 프탈레이트 노출수준과 갑상선호르몬 교란 상관관계**



* p<0.05; m_ maternal; i_ infants'

(Kim et al., in prep)

건강영향의 주요 원인 찾기 – case 3

- **프탈레이트/중금속/POPs 노출과 어린이 신경발달점수 간 상관관계**

Adjusted regression coefficients for change in **developmental index** associated with maternal urinary **phthalates** (ug/g creatinine) and breastmilk (ug/L)

Compounds	All β (95% CI)	n	Boy β (95% CI)	n	Girl β (95% CI)	n
MDI						
Urinary MEP	-2.40 (-4.39, -0.40) *	73	-1.03 (-4.55, 2.50)	36	-2.98 (-5.48, -0.48) *	37
Breastmilk MEHP	-5.60 (-11.05, -0.14) *	63	-8.26 (-16.47, -0.04) *	27	-2.04 (-9.95, 5.86)	36
PDI						
Urinary MEP	-2.25 (-4.03, -0.47) *	73	-0.25 (-3.48, 2.98)	36	-3.21 (-5.51, -0.90) *	37

프탈레이트 노출수준이 높을수록 정신발달지수(MDI) ↓
운동성발달지수(PDI) ↓

*p<0.05, adjusted for maternal age, gestational age, BMI, and maternal depression index

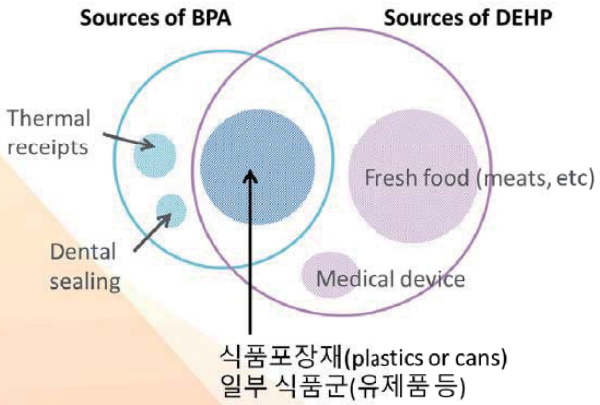
(Kim et al., 2019 STOTEN)

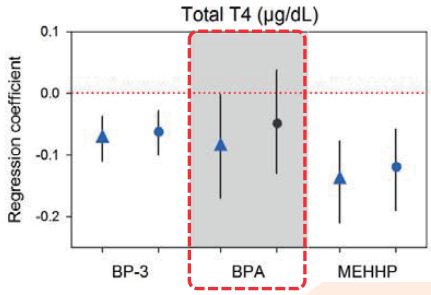
역학연구에서의 원인적 연관성 확인

- **단면연구에서의 chance가 크다**
- **한번에 노출되는 물질이 너무 많다**
- **화학물질 요인 이외의 원인도 많다(대기, 유전, 영양 등)**
- **노출시기에 따라 영향이 달라진다**

역학연구에서의 원인적 연관성 확인

- 대규모 추적연구 수행
- 다중노출을 고려한 단면연구 수행





▲ Single chemical model
● Multiple chemical model (adjusted model)

(Kim et al., 2019 Env Int)

수고하셨습니다

CHEMICALSAFETY RESEARCHCENTER

환경위해관리 전문인력 양성교육

Environmental Risk Assessment

김선미 | 한국화학연구원 화학안전연구센터
skim@krict.re.kr

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정

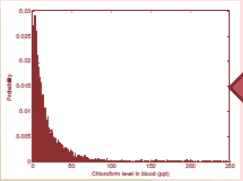
위해도의 계산

비발암위해도

유해지수 (HQ)= $\frac{\text{체중당량 1일 대상물질 노출량}}{\text{Reference dose}}$

If HQ (Hazard Quotient) > 1, potential risk가 있음

1) 노출시나리오별 노출량
2) 모델 추정 노출량 분포



비교

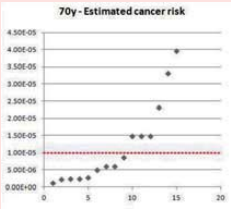
Known toxicity values (e.g., Reference dose)

발암위해도

평생발암위해도

= 발암력x체중당량1일 노출량

*영유아-청소년 시기는 연령보정계수 적용



누적발암 위해도 그래프를 이용한 위험인구 산정의 예

발암위해도의 해석

- **초과발암위해도(Cancer risk)**
  - 주어진 발암성 화학물질 노출에 따른 추가적인 발암 확률
  - 환경보건법 환경위해성평가지침
    - 10^{-4} 이상인 경우 위해가 있다고 판단
    - 10^{-6} 이하인 경우 위해가 없다고 판단

- **총 발암위해도**
  - 여러 종류의 발암물질들에 동시 노출되는 상황
    - 화학물질을 weight of evidence에 따라 분류하고 분류별로 발암 위해성을 추정하여, 발암원 분류별 기여도를 표시
    - 상가작용 또는 가산성을 가정할 수 있을 때
    - 연구단계에서 발암물질 간 상호작용(interaction)을 고려하는 것이 바람직

총발암위해도

= ∑ Risk i

Risk i : the risk estimate for the ith substance

비발암위해도의 해석

- **유해지수(HQ, Hazard quotient)**
  - 추정된 노출량이 RfD 대비 초과한 정도
    - 1 이하이면 위해하지 않음
    - 1 이상이면 대상 인구가 현재 잠재적 위해가 있는 상태(potential risk)
    - HQ 1과 2는 정량적으로 2배 위험하다고 해석할 수 없음

- **총 유해지수(HI, Hazard Index)**
  - 여러 종류의 비발암성 물질들에 동시에 노출되는 상황
    - 대상 비발암성 물질들의 독성이 **가산성**을 가정할 수 있을 때
    - 각 물질들의 위해수준이 충분히 작을 때
    - 각 물질들의 노출이 서로 독립적으로 작용할 때
    - 각 영향의 표적기관, 독성기전이 같고 유사한 dose-response curve를 갖는다고 볼 수 있을 때

총유해지수 (HI) = HQ1 + HQ2 + … + HQi

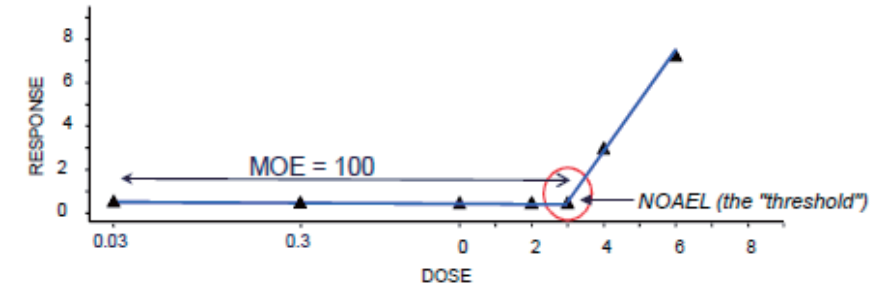
HI : Hazard Index
HQi = Exposure/Reference dose for the ith toxicant

비발암위해도를 표현하는 다른 접근법

- **노출한계, 안전역(Margin of Exposure, MOE)**
  - 실제 노출농도와 참조값 사이의 차이를 비로 나타냄

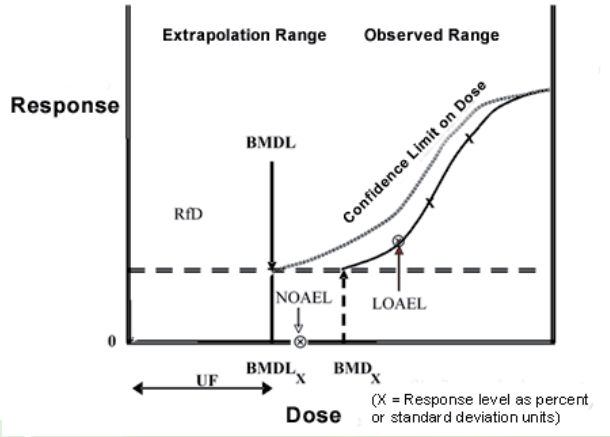
$$MOE = \frac{RfD}{EED\ (\text{Estimated exposure dose})}$$

  - EED값이 RfD보다 작다면 관심대상물질이 아닐 가능성이 높아짐
  - 상대적으로, MOE의 값이 클수록 위해도가 낮아짐
  - 선험/정책적으로 MOE가 몇 이하이면 관심대상물질인지의 기준으로 삼을 수 수 있음(환경보건법 = 100)



비발암위해도를 표현하는 다른 접근법

- **기준용량 하한값 (Benchmark dose lower bound, BMDL)**
  - 기준용량: 독성영향이 대조군에 비해 *% 증가했을 때 해당되는 노출량 증가분을 추정한 값
  - 참조값, NOAEL 값의 한계를 고려하기 위한 확률론적 접근
  - NOAEL(또는 LOAEL)을 구하기 위한 용량반응 곡선에서의 신뢰한계 5% 또는 10%에 해당하는 값으로 외삽



환경 위해도 결정

생태위해성평가에서의 위해성정량화

- Hazard quotients for screening assessments
- 환경 중 노출농도 및 독성자료에 근거한 위해성 정량화

$$\text{유해지수 (HQ)} = \frac{\text{예측환경농도 (Predicted Environmental Concentration)}}{\text{예측무영향농도 (Predicted No-Effect Concentration)}}$$

- PEC
  - 직접 측정할 수 없을때 여러 가정을 통해 보수적으로 계산
  - 측정농도(Measured environmental concentration; MEC)가 더 현실적
- PNEC
  - 모든 생물종의 용량반응관계를 반영하지 못함
  - 인체위해성평가에서의 RfD, TDI와 비슷

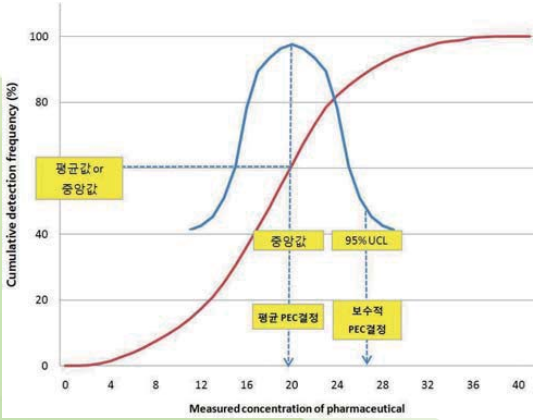
1. 노출평가

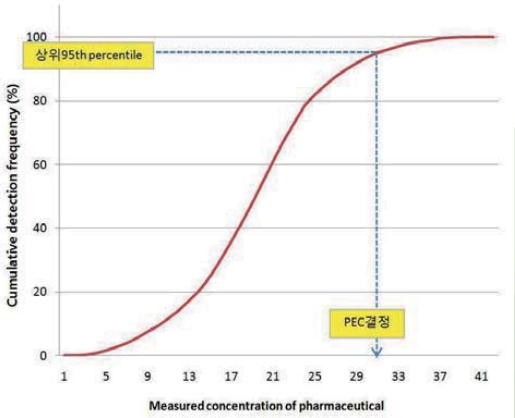
- PEC 산출 (PBDEs의 예)
  - 자료수집 또는 모델 활용
  - 전국 일반 노출수준 반영 환경실측농도 자료 수집
    - 지표수, 해수 측정자료(n=155)
    - 퇴적물 측정자료(n=308)
    - 토양 측정자료(n=96) 활용
    - 직접 측정결과 추가

매체	평균농도 범위	출처
지표수	1.5 – 2.2 ng/L	환경과학원 2008, 2009; 환경부 2010, 2011
해수	0.2 – 4.5 ng/L	환경부2008,2009; Kim et al., 2012; Moon et al., 2012
퇴적물	7.1 – 2180 ng/g dw	국토해양부 2008,2009,2010; 환경부 2008,2009; 환경과학원 2008, 2009; Kim et al., 2012; Moon et al., 2007, 2012; 환경부 2010, 2011
토양	23 – 32 ng/L	환경과학원 2008,2009; 환경부 2010, 2011
어패류	0.7 – 20 ng/g lw	국토해양부 2008; Kim et al., 2012

1. 노출평가

- **PEC 산출 (PBDEs의 예)**
  - 자료수집을 통한 환경농도 중 대푯값 설정
    - 평균PEC
    - 보수적평균PEC
    - 상위95퍼센타일PEC

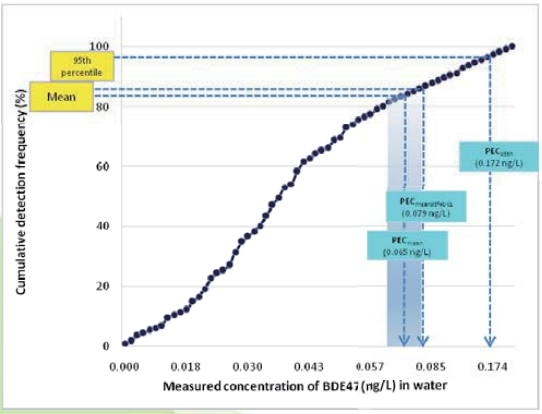




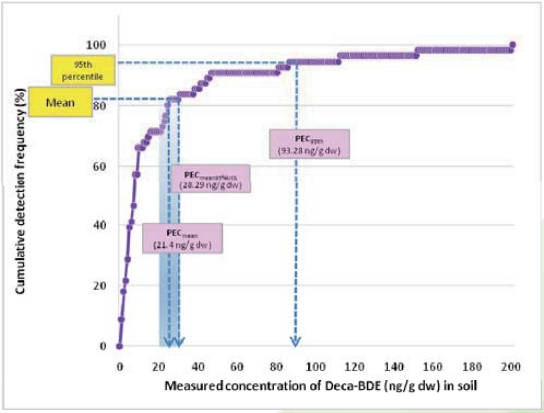
1. 노출평가

- **PEC 산출 (PBDEs의 예)**
  - 자료수집을 통한 환경농도 중 대푯값 설정

MEC의 도출(water)



MEC의 도출(soil)

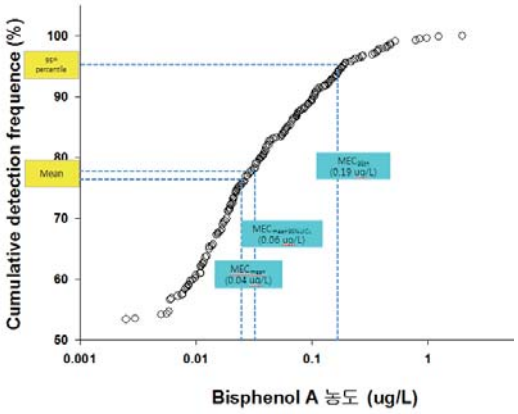


매체	수계 (ng/L)	토양 (μg/kg dw)	퇴적물 (μg/kg dw)
MEC_{mean}	1.20	21.41	5.10
$MEC_{mean95\%UCL}$	1.61	28.29	5.84
MEC_{95th}	5.47	93.28	11.50
MEC_{max}	91.69	200.10	18.09

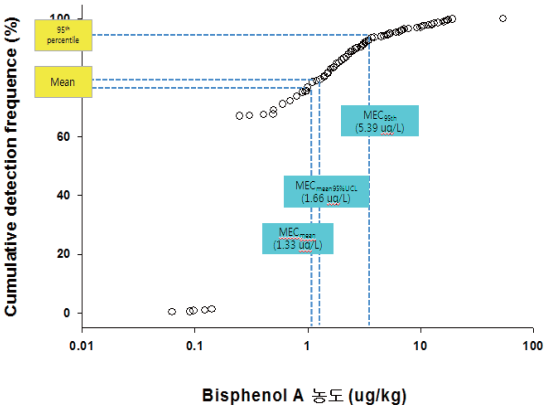
1. 노출평가

- **PEC 산출 (BPA의 예)**
  - 자료수집을 통한 환경농도 중 대푯값 설정

MEC의 도출(water)



MEC의 도출(soil)



매체	수계 (μg/L)	토양 (μg/kg dw)	퇴적물 (μg/kg dw)
MEC_{mean}	0.04	1.33	2.02
$MEC_{mean95\%UCL}$	0.05	1.66	3.15
MEC_{95th}	0.19	5.39	9.11

2. PNEC값 산출

- **생태독성자료의 수집 및 정리**
  - 매체별 분류(물(담수, 해수)/토양/퇴적물생태독성)
  - 생물종별 분류(미생물/조류/식물/물벼룩/물고기/파충류 등)
  - 시험기간별 분류(시험기간 기입, 급성/만성)
  - 관찰점과 독성값의 기록

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	매체	분류	종명	시험기간	급/만성 구분	관찰점	독성값 (mg/L)	참고문헌
2	담수	조류	*M.aeruginosa*	5d	Acute	EC_{50}	0.049	Robinson et al., 2005
3			*P.subcapitata*	72hr	Chronic	EC_{50}	3.1	Robinson et al., 2005
4		물벼룩	*D.magna*	24hr	Acute	EC_{50}	>10	Bayer, 1997
5			*D.magna*	48hr	Acute	EC_{50}	56.7 (46.78–66.6)	Park et al., 2008
6			*M.macrocopa*	24hr	Acute	EC_{50}	285.7 ((176.87–394.5)	Park et al., 2008
7			*D.magna*	24hr	Acute	EC_{50}	>10	Bayer, 1997
8			*D.magna*	-	Chronic	NOEL	9.8	Bayer, 1996
9			*D.magna*	21d	Chronic	성어생존 EC_{50}	11.47 (6.25–16.71)	Park et al., 2008
10			*D.magna*	21d	Chronic	성어생존 LOEC	15	Park et al., 2008
11			*D.magna*	21d	Chronic	성어생존 NOEC	5	Park et al., 2008
12			*D.magna*	21d	Chronic	번식시작일 LOEC	15	Park et al., 2008
13			*D.magna*	21d	Chronic	번식시작일 NOEC	5	Park et al., 2008
14			*D.magna*	21d	Chronic	암컷 1마리당 번식회수 LOEC	15	Park et al., 2008
15			*D.magna*	21d	Chronic	암컷 1마리당 번식회수 NOEC	5	Park et al., 2008
16			*D.magna*	21d	Chronic	암컷 1마리당 산자수 LOEC	15	Park et al., 2008
17			*D.magna*	21d	Chronic	암컷 1마리당 산자수 NOEC	5	Park et al., 2008
18		척추동물	*O.latipes*	96hr	Acute	LC_{50}	>100	Park et al., 2008
19			*O.mykiss*	96hr	Acute	LC_{50}	>10	Bayer, 1997
20			*Lepomis macrochirus*	96hr	Acute	LC_{50}	>10	Bayer, 1997
21	해수	미생물	*V.fischeri*	5min	Acute	IC_{50}	425(NA)	Park et al., 2008
22			*V.fischeri*	15min	Acute	IC_{50}	326.8(NA)	Park et al., 2008
23	토양	식물	*L.minor*	7d	Chronic	EC_{50}	0.114	Robinson et al., 2005
24	퇴적물	저서 미생물	*Pseudomonas putida*	-	Acute	EC_{50}	0.0037 (mg/kg)	Bayer, 1997

2. PNEC값 산출

- **생태독성자료의 요약**
  - 독성자료의 시험법과 종말점, 생물종 분류를 확인하여 요약표 작성

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	물질명							
2	담수 무척추동물		담수 척추동물		담수 조류/식물		해수 미생물	
3	Acute	Chronic	Acute	Chronic	Acute	Chronic	Acute	Chronic
4	5	6	4	없음	없음	3	2	없음

-> Data gap 분석 결과는 PNEC 산출에 활용

-> Data gap을 메우기 위한 독성시험 수행의 근거

2. PNEC값 산출

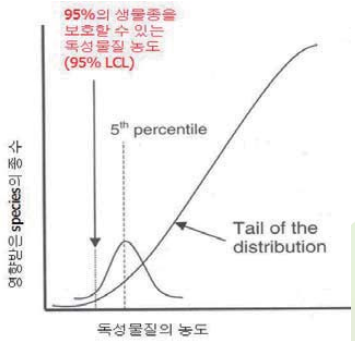
- **결정론적 방법**
  - 확보된 생태독성자료 검토
  - 가장 민감한 생물종 독성값에 적절한 안전계수를 적용

표. 이용 가능한 독성자료 수에 따른 평가계수

안전계수	가용데이터
1000	급성독성값1개(1개 영양단계)
100	급성독성값3개(3개 영양단계각각)
100	만성독성값1개(1개 영양단계)
50	만성독성값2개(2개 영양단계각각)
10	만성독성값3개(3개 영양단계각각)

*환경부예규『환경유해인자의 위해성평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침』

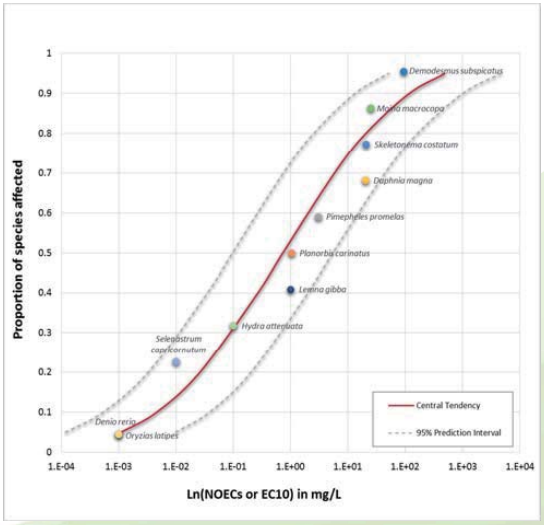
- **확률론적 방법**
  - 종민감도 분포평가에 근거
  - 독성자료가 많은 경우 가능



각 순위의 백분위수 전환 -> 가장 민감한 4속 대상으로 최소자승회귀 수행 -> 5%의 생물종만 영향을 받는 급성 예측무영향농도값을 외삽하여 계산

2. PNEC값 산출 – 확률론적 방법

- **확률론적 예측무영향 농도 결정**
  - 생태계의 모든 생물종에 대한 존재하는 모든 독성 관련 평가자료를 수집하여 EC50 혹은 NOEC 값을 구함
  - 수치적 계산을 위해 분포(확률밀도 함수)를 구함 (SSD: species sensitivity distribution)
    - ✓ SSD generator
  - 생태계 내의 95% 생물종들을 보호할 수 있는 EC5 값을 산출



*8개의 분류군을 대표하는 상이한 생물종의 NOEC 값이 10-15개 또는 4개 분류군, 5종 이상(환경부, 2010) 이상 있어야 신뢰성 있음
*만성독성시험 결과를 대부분 사용함
*이론적 로그정규분포를 따라야 함

2. PNEC값 산출 – 결정론적 방법

- **가장 민감한 독성자료에 안전계수 적용(US EPA 1984)**
  - 가정
    - 모든 화학물질의 급성과 만성독성결과 사이에는 일정한 차이가 있다 (ACR)
    - 종의 민감도와 생태계의 민감도 사이에도 일정한 비율의 차이가 있다
  - 환경부 지침을 따르나, 다른 지침도 활용 가능(US EPA, ECHA (European Chemicals Agency)

가용 데이터	안전계수
1개 이상 생물종의 급성 LC50값 (fish, *Daphnia*, algae)	1000
1개 생물종 만성 NOEC값(물고기, 물벼룩)	100
2개 trophic level을 대표하는 2개 생물종 만성 NOEC값(물고기, 물벼룩, 조류)	50
3개 trophic level을 대표하는 3개 이상 생물종의 만성 NOEC값(물고기, 물벼룩, 조류)	10
종 민감도 분포(Species Sensitivity Distribution)	5~1 (사례별로 검토)
현장시험결과 혹은 모델 생태계	사례별로 검토

US EPA. 1984. Estimating concern levels for concentrations of chemical substances in the environment. Washington, EPA

2. PNEC값 산출 – 결정론적 방법

- **결정론적 PNEC 결정 – BPA의 예**

수계

Species	Observation endpoint	Toxicity Value (mg/L)	AF	PNEC (μg/L)
Pimephales promelas (담수 척추동물)	96hr LC50	4.6		
P. promelas	**Full life cycle test egg hatchability**	**0.015**	**10**	**1.5**
Daphnia magna (담수 무척추동물)	48hr EC50	10.2		
D. magna	21d NOEC	>3.15		
Selenastrum capricornutum (담수 조류)	96hr NOEC	1.2		
Hyalella Azteca (갑각류)	42d NOEC for reproduction	0.49		
Xiphophorus Helleri (담수어)	96hr LC50	17.9		

Organic content 54% 보정, 안전계수 10 적용
PNECsoil = 3.7 mg/kg dw

토양 및 퇴적물

Species	Observation endpoint	Toxicity Value
Enchytraeus crypticus (Potworms)	NOEC for reproduction	≥100mg/kg-dw
Folsomia candida (Collembolans)	NOEC for reproduction	500 mg/kg-dw
Brassica oleracea (cabbage)	NOEC for percent seedling emergence	130 mg/kg-dw
Brassica oleracea (cabbage)	NOEC for dry shoot weight	50 mg/kg-dw
Zea mays (corn)	NOEC for dry shoot weight	130 mg/kg-dw
Avena sativa (oats)	NOEC for percent seedling emergence	800 mg/kg-dw
Avena sativa (oats)	NOEC for dry shoot weight	47 mg/kg-dw
Glycine max (soybeans)	NOEC for dry shoot weight	320 mg/kg-dw
Lycopersicon Esculentum (tomatoes)	NOEC for percent seedling emergence	130 mg/kg-dw
Lycopersicon Esculentum (tomatoes)	NOEC for dry shoot weight	20 mg/kg-dw
Triticum aestivum (wheat)	NOEC for dry shoot weight	47 mg/kg-dw
Eisenia fetida (지렁이,earthworm)	14d, LC50	90.1 mg/kg
Eisenia fetida (지렁이,earthworm)	7d, NOEC (치사율)	50.0 mg/kg

3. 생태위해도 산정

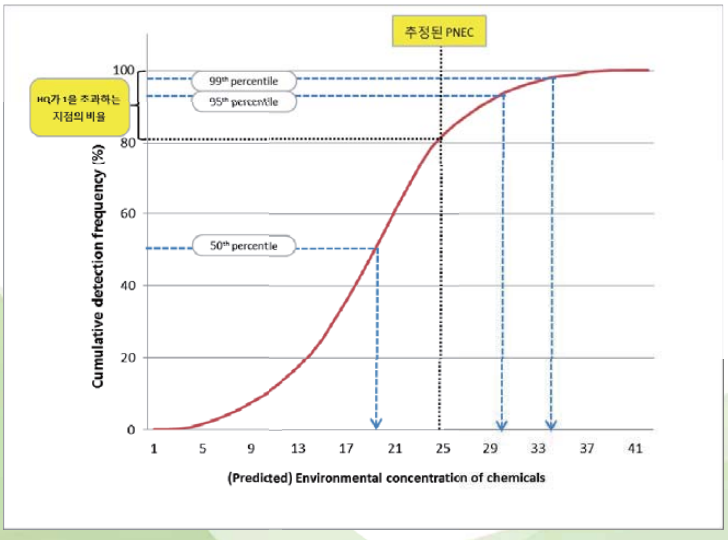
- **BPA의 예 (2013, 국립환경과학원, 매체통합위해성평가)**

  – HQ 값 자체는 스크리닝을 위한 것
  – 보수적인 값 사용 – max는 참조로만
  – 해외의 위해성평가 사례를 검토하여 차이가 있는 경우 어디서 차이가 나는지 확인, 수정 반드시 필요 (예: PNEC, 안전계수)

	Water (PNEC=0.34 mg/L)	Water (PNEC=1.5 μg/L)	Sediment (PNEC=3.7mg/kg)	Soil (PNEC=3.7mg/kg)
HQ_{mean}	0.005	0.027	<0.001	<0.001
$HQ_{mean95\%UCL}$	0.008	0.033	<0.001	<0.001
HQ_{95th}	0.025	0.127	0.002	0.001
HQ_{max}	0.254	**1.313**	0.017	0.015

생태위해성평가 결과의 활용

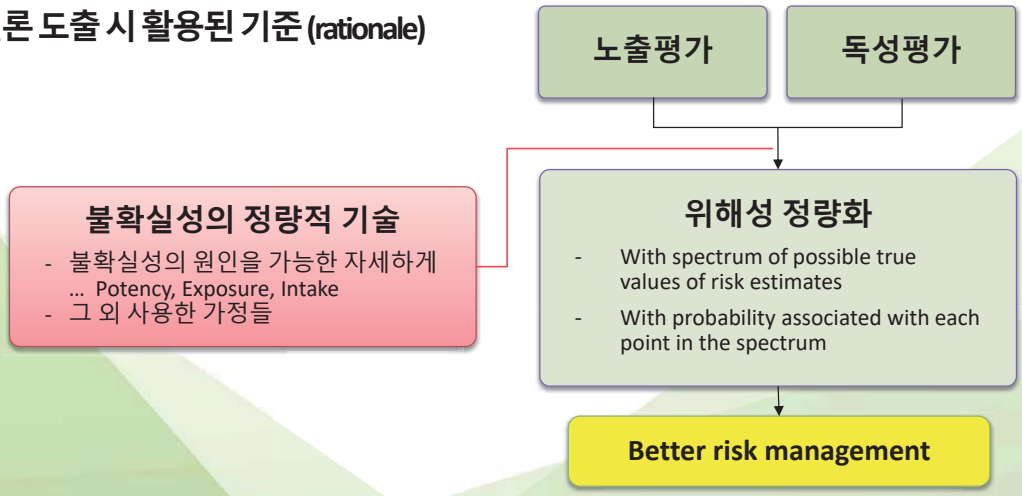
- **확률론적 접근**
  - Fixed PNEC
  - Distribution of exposure



불확실성 평가

위해도 결정 시 명시할 점들

- 자료의 strength와 weakness
- 사용한 가정 모두
- 방법론 상의 불확실성
- 결론 도출 시 활용된 기준 (rationale)



위해성평가에서의 불확실성과 분산

- **분산의 유형과 원인**
  - **Spatial variability (장소)**
    - 거시적 지역, 미시적 지역적 차이에 따라
    - 오염발생지 근처에서는 uptake가 더 많음
    - Ex. 해안가 거주자, 도시 vs 농촌 거주자
  - **Temporal variability (시간)**
    - 시간이 지남에 따라 달라지는 양상
    - Long term var: 계절적 변화, 살충제 사용 등
    - Short term var: 주말 vs 주간의 개인 활동양상
  - **Inter-receptor variability (수용체)**
    - 생물학적 특성 (나이, 몸무게 등)
    - 건강수준
    - 행동 (지역, 활동패턴 등)

위해성평가에서의 불확실성과 분산

- **불확실성의 유형과 원인**
  - **Parameter value**
    - 불완전하거나 부적절한 자료를 이용하여 추정
    - 사용하는 데이터가 불완전한 경우가 대부분이므로 불가피함
  - **Parameter modeling**
    - Model adequacy의 문제
    - 현실을 제대로 반영하지 못한 모형을 사용
    - 편의상 만들어 사용한 수학적 모형이 불확실성을 초래함
  - **Completeness / scenario uncertainties**
    - 시나리오의 대표성(노출원, 대상인구)
    - 위해도에 영향을 미치는 모든 요소를 평가하지 못함: 분석에서 제외
    - All important hazard sources, exposure possibilities?

위해성평가에서의 불확실성

- 인체위해성평가 수행 시 필요한 **가정과 추론 과정**에서 불확실성 초래
  - **Uncertainty in health effects/toxicity data**
    - Extrapolating from high dose to low dose
    - Extrapolating from experimental animals to humans
    - Due to differences between individuals
  - **Uncertainty in measuring or calculating exposure point concentrations**
    - Transposing chemical source concentrations into exposure point concentrations
    - Assumptions used to model exposure point concentrations
  - **Uncertainty in calculating exposure dose**
    - Source terms (ex. Chemical source sampling and monitoring data)
    - Estimating exposure dose using mathematical models

위해성평가에서의 불확실성

- **정성적 분석**
  - 위해성평가의 결과는 평가의 방법 자체에 불확실성을 반드시 내포할 수 밖에 없으며, 그 불확실성의 정도를 정량적으로 평가하는 것 자체가 더 불확실성을 크게 만들 수 있음
  - 위해성평가 데이터, 사용된 parameter, 결과값의 질과 합리성을 정성적으로 평가하는 것도 중요함
  - Errors in measurement, sampling, and aggregation
    - 측정치의 부정확성, 샘플의 대표성, 지역/시기적 대표성
  - 불완전한 분석
    - 중요한 노출시나리오 간과
  - 자연적인 변이
  - 모형의 제한점

위해성평가에서의 불확실성

- **정성적 분석 (노출평가 단계)**

표 3-56. PBDEs 노출평가에 존재하는 불확실성

불확실성 원인 항목	원인 내용
대상물질	PBDEs 전체 이성체 209개 중 BDE47, 99, 153, 209 네 가지만 대상으로 함
노출원	PBDEs는 가전제품 뿐 아니라 가구, 벽지, 재활용플라스틱을 이용한 모든 제품에서도 발견될 수 있는 물질로, 모든 노출원의 추적은 거의 불가능함
평가대상	영아, 유아, 미취학아동, 취학아동, 청소년, 성인 남성, 성인 여성을 대상으로 전 연령을 평가대상으로 하였음
대상자 활동 특성	한국노출계수핸드북, 10세 이상 한국인의 주요 실내외 시간활동조사 결과 활용 영아와 유아는 시간활동조사 결과가 존재하지 않으므로 소규모 연구 결과를 활용
노출경로	영아, 미취학아동, 취학아동은 활동공간 내 바닥먼지 섭취경로, 유아의 경우 모유 섭취경로, 청소년 이후로는 음식 중 어패류 섭취경로를 통해 주로 노출이 발생

위해성평가에서의 불확실성

- **정성적 분석 (노출자료)**

표 3-58. PBDEs 노출자료의 불확실성

불확실성 원인 항목	원인 내용
자료원 (Data source)	개인연구논문의 데이터는 조사방법에 대한 검토와 신뢰도 평가를 통해 사용하였음 가능한 경우 실측을 통해 신뢰성 있는 자료를 직접 생산하여 사용함
자료의존성 (Data dependency)	자료의존성 높으나 모든 매체와 노출원에서의 자료가 존재하는 것은 아님 전국적 차원의 일반인구를 대상으로 하기 때문에 불검출자료 등이 존재
자료값 (Data value)	원자료가 존재하지 않는 경우 기술통계량만 제공 기술통계량을 이용한 분포추정, CTE와 RME 결정 과정에서의 불확실성 발생 가능
단위 (Data unit)	단위는 모두 통일하여 사용하였으므로 불확실성 없음

위해성평가에서의 불확실성

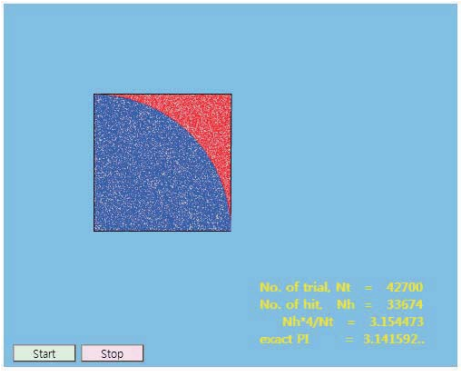
- **정성적 분석 (노출계수)**

표 3-60. PBDEs 노출계수의 불확실성

불확실성 원인 항목	원인 내용
자료원 (Data source)	국가통계자료의 사용 vs 소규모연구자료의 사용 직접 측정한 노출계수자료의 사용
자료의존성 (Data dependency)	평가대상이 큰 집단이며 이들 행동패턴을 모두 파악하기 어려우므로 자료의존도 높음 분포추정인자에 따라 확률론적 노출평가 결과 변화 폭 큼
자료값 (Data value)	특정 계층을 제외한 노출계수 다수 존재 본 연구에서 설정한 평가대상 연령군에 맞추어 자료 가공하여 사용
단위 (Data unit)	단위는 모두 통일하여 사용하였으므로 불확실성 없음

위해성평가에서의 불확실성

- **정량적 분석**
  - 모델을 사용한 위해성평가에서는 불확실성을 정량화하려는 노력이 필요
    - Input data의 availability에 따라 적절한 방법 선택
    - Sensitivity analysis
    - Probabilistic analysis
  - Monte Carlo simulation
    - More complete description of risks
    - 다양한 위해도 관리 대안들이 갖는 수준을 보여줌
    - 초기 위해도평가 결과 잠재적인 위해성이 큰 경우에 수행



Nt는 던진 돌의 수, Nh는 원에 맞은 돌의 수.

좀더 원론적인 설명은 http://statphys.ssu.ac.kr/monte/

Monte Carlo Simulation

- **목적**
  - 노출수준의 예측값에 잠재된 불확실성 파악
  - 위해저감을 위한 오염원 순위화
  - 개인간 분산을 시뮬레이션을 통해 고려

- **필요한 자료**
  - 모든 계수들의 범위, 분포, 대푯값
    - Uniform distribution: 계수의 범위 외에는 모름, 범위 내에서 모든 값들이 나타날 확률이 같음
    - Triangular distribution: 계수의 범위와 최빈수를 알고 있음
    - Normal distribution: 가능한 값이 무한하며 최빈수를 중심으로 대칭분포함
    - 그 외

Monte Carlo Simulation

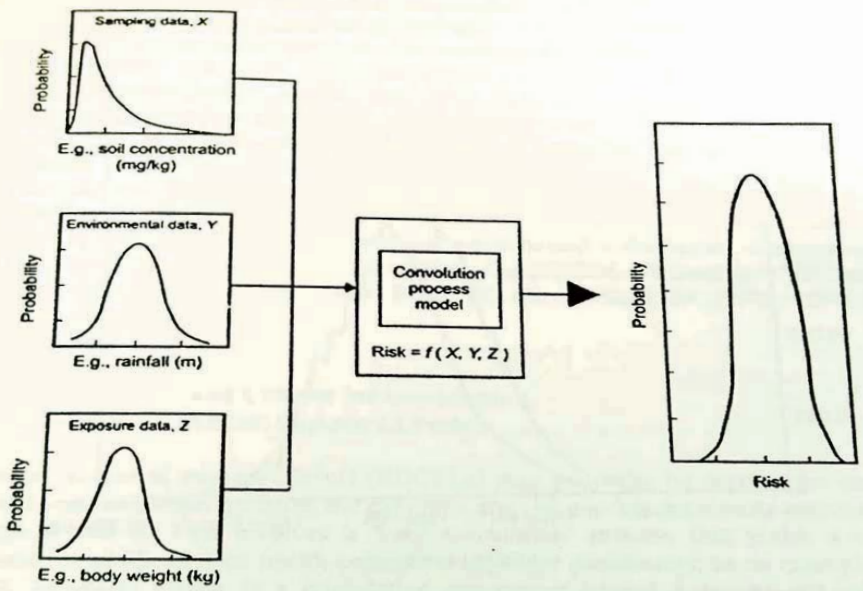
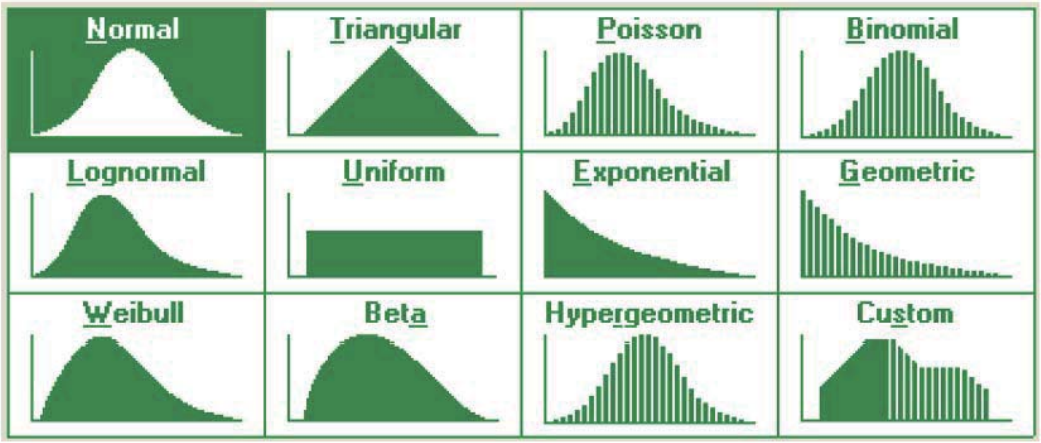


Figure 8.7. Conceptual illustration of the Monte Carlo simulation procedure

Monte Carlo Simulation

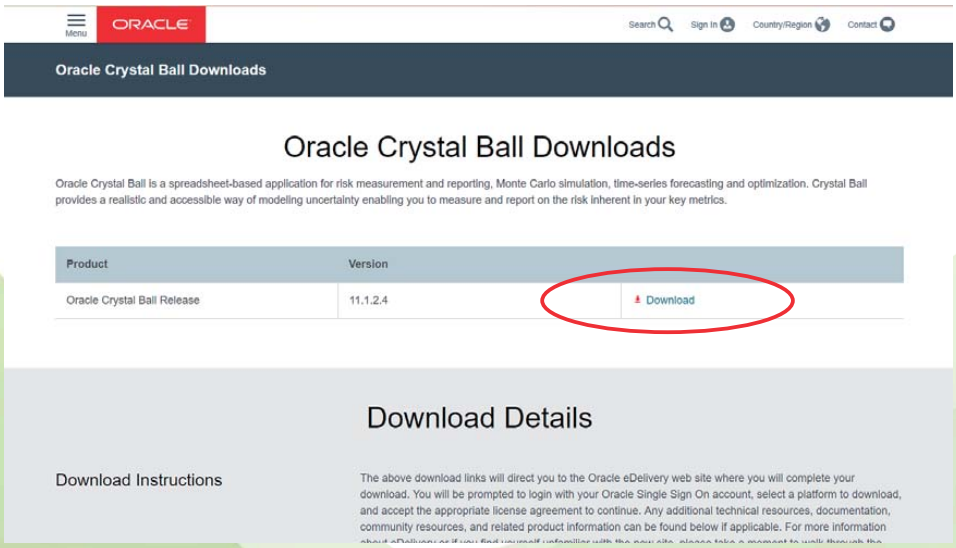
- 몇 가지 중요한 분포의 예



PDF 82p-

Monte Carlo Simulation

- 크리스탈 볼 (Crystal ball, Oracle) 이용
  - Excel 2010, 2013 적용, 2016 가능 (32, 64bit 모두 지원)



Monte Carlo Simulation

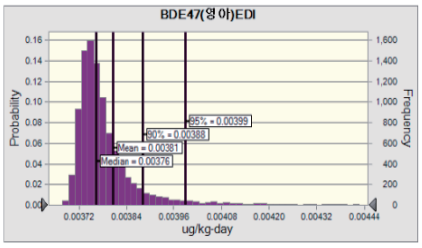
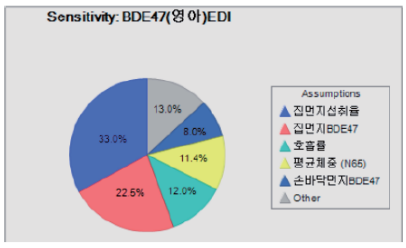
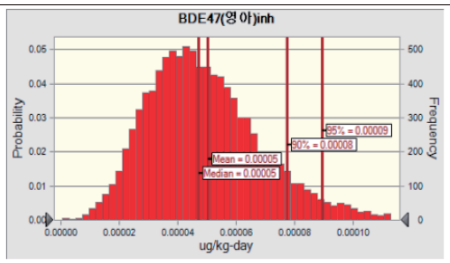
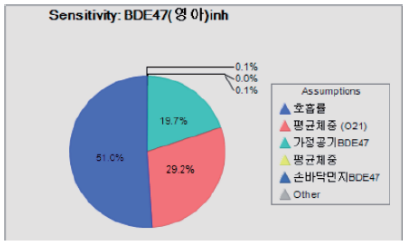
- **결과의 제시 및 해석**
  - Fixed point estimation에 비해 분포를 보여줄 수 있음

표 3-40. 확률론적 노출평가에 따른 BDE47의 노출경로별 노출량(영아-취학아동)

노출경로		영아		유아1(어린이집)		유아2(가정)		미취학아동1(어린이집)	
		중위수	90분위수	중위수	90분위수	중위수	90분위수	중위수	90분위수
흡입	실외공기	-	-	5.0E-08	1.2E-07	5.0E-08	1.2E-07	2.9E-08	6.7E-08
	산단실외	-	-	7.9E-08	1.3E-07	7.9E-08	1.3E-07	4.5E-08	7.5E-08
	집안실내	4.7E-05	7.7E-05	2.2E-05	5.6E-05	3.0E-05	7.7E-05	1.3E-05	3.1E-05
	어린이집/유치원	-	-	4.2E-05	1.6E-04	-	-	2.9E-05	1.1E-04
	어린이공공시설	-	-	-	-	2.1E-06	7.7E-06	-	-
	학교	-	-	-	-	-	-	-	-
	학원	-	-	-	-	-	-	-	-
	흡입경로합계(전국)	4.7E-05	7.7E-05	7.3E-05	2.0E-04	3.4E-05	8.1E-05	4.6E-05	1.3E-04
	흡입경로합계(산단)	-	-	7.3E-05	2.0E-04	3.4E-05	8.1E-05	4.6E-05	1.3E-04
접촉	손바닥먼지	1.0.E-04	1.0.E-04	3.3E-05	4.8E-05	3.3E-05	4.8E-05	2.7E-04	4.8E-04
	접촉경로합계	1.0.E-04	1.0.E-04	3.3E-05	4.8E-05	3.3E-05	4.8E-05	2.7E-04	4.8E-04
	모유	3.6.E-03	3.6.E-03	1.5E-03	7.9E-03	1.5E-03	7.9E-03	-	-
	이유식	-	-	7.9E-06	2.0E-05	7.9E-06	2.0E-05	-	-
	식품군	-	-	2.3E-04	8.4E-04	2.3E-04	8.4E-04	4.5E-05	2.0E-04
	집먼지	1.4.E-05	1.3.E-04	1.0E-05	2.0E-04	1.3E-05	2.8E-04	5.9E-06	1.2E-04
	어린이집/유치원먼지	-	-	4.6E-05	3.3E-04	-	-	2.8E-05	2.0E-04
	어린이공공시설먼지	-	-	-	-	2.4E-05	1.5E-04	-	-

Monte Carlo Simulation

- **결과의 제시 및 해석**
  - Fixed point estimation에 비해 분포를 보여줄 수 있음
  - 민감도 분석 결과를 통해 주요 노출원을 알 수 있음

노출경로	노출량산정 결과	민감도분석 결과
전체		
흡입		

수고하셨습니다

CHEMICALSAFETY RESEARCHCENTER

환경위해관리 전문인력 양성교육

Environmental Risk Assessment

김선미 | 한국화학연구원 화학안전연구센터
skim@krict.re.kr

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

필 기 과목명	출 제 문제수	주요항목	세부항목	세세항목
위해성 평가	20	1. 위해성평가 개요	1. 환경유해인자의 생체지표 파악	1. 생체지표의 이해 2. 환경유해인자 노출- 생체 지표 상관성 3. 기준값과 참고치 등을 활용한 측정결과 해석
			2. 환경유해인자의 인체노출 파악	1. 인체 노출·흡수 메카니즘 2. 환경유해인자 노출수준 3. 개인노출-집단노출
			3. 환경성 질환 파악	1. 환경성 질환 2. 환경성 질환 발생원 3. 환경성 질환발생 예방대책
			4. 역학 자료 수집	1. 역학 연구방법 2. 위험도 종류 3. 위험도 계산
		2. 위해성평가 방법	1. 발암성, 비발암성 물질의 위해도 결정	1. 초과발암 위해도 2. 비발암성 물질 위험지수 3. 비발암성 물질 노출한계
			2. 환경 위해도 결정	1. 환경 위해지수(risk index) 2. 결정론적 방법 3. 확률론적 방법
			3. 불확실성 평가	1. 불확실성 분석 2. 민감도 분석
		3. 건강영향평가 (환경영향평가서)	1. 현황 조사	1. 건강영향평가 고려요소 2. 대상 인구집단과 지역 범위선정
			2. 건강영향 예측 항목 결정	1. 건강영향평가 절차 2. 유해물질 발생원 3. 유해물질 관리기술
			3. 건강영향 예측	1. 발암 위해도 2. 비발암 위해도 3. 정성적 건강영향 예측 4. 정량적 건강영향 예측

1차시

2차시

3차시

4차시

건강영향평가

Part 1. 건강영향평가 개요

LM2302010304_14v1

환경, 에너지, 안전 > 환경보건 > 환경보건관리 > 위해성관리 > 능력단위 04. 건강영향평가

환경영향평가 정보지원시스템 https://www.eiass.go.kr/

건강영향평가

- **건강영향평가(Health Impact Assessment, HIA)**
  - 정책(policy), 계획(plan), 프로그램(program) 및 프로젝트(project)가 인체 건강에 미치는 영향과 그 분포를 파악하는 도구, 절차, 방법 또는 그 조합(US EPA)
  - 우리나라: 환경영향평가의 일부
    - **환경영향평가:** 대상사업의 사업계획을 수립하려고 할 때에 그 사업의 시행이 환경에 미치는 영향을 미리 조사·예측·평가하여 해로운 환경영향을 피하거나 줄일 수 있는 방안을 강구
    - 위생.공중보건 항목으로 한정하여 수행

- **건강영향평가의 목적**
  - 대상 사업 시행에 따라 발생가능한 건강결정요인의 변화 확인
  - 특정 인구집단의 건강에 미치는 잠재적 영향 확인
  - 부정적 영향 및 건강불평등 최소화 목적
  - 의사결정권자에게 정보 제공: 사업계획 조정 및 대책 마련

건강영향평가

- **환경영향평가 대상 중 건강영향 항목 추가, 평가 대상 사업**

구분	대상사업의 범위
1. 산업입지 및 산업단지의 조성	(1)「산업입지 및 개발에 관한 법률」제2조 제6호에 따른 산업단지 개발사업 중 국가산업단지 또는 일반지방산업단지로서 면적이 15만㎡ 이상인 것
	(2)「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」제2조 제1호에 따른 공장의 설립으로서 조성면적이 15만㎡ 이상인 것. 다만, (1)에 해당하여 협의를 한 공장용지에 공장을 설립하는 경우를 제외한다.
2. 에너지개발	(1)「전원개발촉진법」제2조 제2호에 따른 전원개발사업 중 발전소로서 발전시설용량이 1만㎾ 이상인 화력발전소
	(2)「전기사업법」제2조 제14호에 따른 전기사업 중 발전소로서 발전시설용량이 1만㎾ 이상인 화력발전소
3. 폐기물처리시설, 분뇨처리시설 및 축산폐수공공처리시설의 설치	(1)「폐기물관리법」제2조 제7호에 따른 폐기물처리시설 중 다음의 어느 하나의 시설의 설치사업 (가) 최종처리시설 중 매립시설로 폐기물매립시설의 조성면적이 30만㎡ 이상 또는 매립용적이 330만㎥ 이상인 것 (나) 최종처리시설 중 매립시설로서 지정폐기물 처리시설의 조성면적이 5만㎡ 이상 또는 매립용적이 25만㎥ 이상인 것 (다) 중간처리시설 중 소각시설로서 처리능력이 1일 100톤 이상인 것
	(2)「가축분뇨의 이용 및 관리에 관한 법률」제2조 제8호 또는 제9호에 따른 처리시설 또는 공공처리시설의 설치로서 처리용량이 1일 100㎘ 이상인 설치사업. 다만,「하수도법」제2조 제9호에 따른 공공하수처리시설로 분뇨 또는 축산폐수를 유입시켜 처리하는 시설은 제외한다.

(환경보건법 제 12조 제1항 관련 별표 1)

건강영향평가

- **건강영향평가의 기능**

① 건강영향평가는 환경전문가, 건강전문가, 사업자, 지역주민, 승인기관, 기타 전문가들이 관여하고, 의사결정과정에 **공중참여**를 용이하게 함

② 당해 사업으로 인해 발생할 수 있는 **긍정적.부정적 건강영향과 건강불평등**을 확인

③ 사업으로 인한 건강영향을 파악하고 어떤 요인이 **건강에 영향**을 미치는지를 인식하는 데 도움을 주며, **기관들 사이의 협력** 개선을 위한 기초를 제공

④ **취약집단**의 건강상태에 초점을 맞추는 데 기여

⑤ 건강부문에 대한 **숨은 비용**(hidden cost; 발병 후 그 병을 치유하는 데 소용되는 비용이라고 할 수 있음)을 줄일 수 있음

건강영향평가

- **건강영향평가의 필요성**

① 환경의 질이 건강에 미치는 영향에 대한 대국민적 **인식 증대**
② 환경유해인자로 인해 발생되는 질환 간 밀접한 **인과관계** 지속적 발표
③ 환경문제와 국민건강에 미치는 영향을 고려하는 **사전예방적 환경보건정책**의 새로운 패러다임으로의 전환
④ 건강영향평가 제도를 수행함으로써 **환경유해인자를 사전에 평가**
⑤ 건강영향이 예상되는 주민과 계획수립기관/사업자간 직접적인 논의 과정을 통해 사업시행으로 인한 건강영향의 불확실성과 미흡한 자료를 보완할 수 있는 제도적 장치를 마련함으로써 **위해성 소통(Risk Communication)**을 가능케 함
⑥ 환경유해인자가 건강에 미치는 영향을 사전에 검토 및 평가하여 **사업자로 하여금 적극적인 오염물질 저감대책과 모니터링** 계획을 수립하는 데 기여

Part 2. 현황 조사하기

건강영향평가 – 현황 조사하기

- **건강영향평가에서의 고려요소**
  - 환경부 제시 건강결정요인 참고

건강결정요인 분류	건강결정요인의 예
생물학적 요인	▪연령 ▪성 ▪유전자
개인적 요인	▪흡연 ▪음주 ▪운동 ▪음식 섭취 ▪개인의 안전 ▪여가 활동 등
물리적 요인	▪대기질 ▪수질 ▪토양 ▪폐기물 ▪소음.진동 ▪사고 등
사회.경제적 요인	▪고용 ▪수입 ▪주거 ▪교육(훈련) ▪사회적 단절 ▪범죄 발생률 ▪공공서비스로의 접근성 - 학교, 공원, 의료시설, 레저시설, 교통시설, 경찰서 등

  - 국제적으로 통용되는 결정요인 참고 가능
    - 해당 요인이 평가대상 사업과 지역에 적용 가능한지 판단
    - 가능한 통계자료, 환경자료 등에 근거

건강영향평가 – 현황 조사하기

- **대상 인구집단과 지역 범위 선정**
  - 대상 인구집단: 민감 및 취약계층을 포함한 모든 사람
  - 건강영향평가의 내용

내용	항목
1. 현황조사	가. 조사항목 나. 조사범위
2. 건강영향 예측	가. 예측 항목
	나. 예측 범위
	다. 예측방법 1) 스코핑 2) 정성적 평가 3) 정량적 평가 - 대기질(악취), 수질, 소음/진동
3. 저감방안	
4. 사후환경영향조사	
5. 불가피한 건강영향	

건강영향평가 – 현황 조사하기

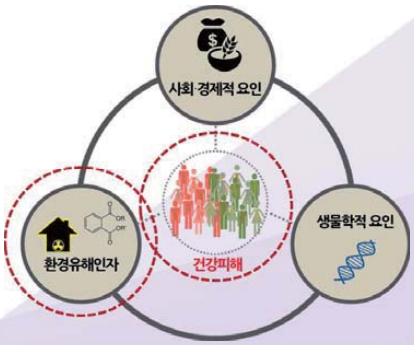
- **건강영향평가 매뉴얼, 지역 현황자료, 지역 위험요인 리스트 활용**
  - 사업지역 및 주변지역의 인구, 사망률, 유병률, 인구집단분석(인구추이, 연령별.성별 인구), 어린이, 노인 등 환경취약계층의 분포 현황을 고려
  - 사업시행으로 인하여 건강영향이 미칠 것으로 예상되는 지역의 범위를 과학적으로 예측.분석하여 평가대상지역을 설정
  - 민감인구(Sensitive population)
    - 연령: 일반적으로 어린이가 더 민감. 환경기준은 어린이를 기준으로 해야 함
      - Lead absorption in children
      - Fluoride, uranyl nitrate in adult
    - 성: 신체적 특성 및 출산과 관련된 차이 발생
      - 임산부가 cadmium, lead, 기타 농약에 더 민감
      - 일반적으로 여성이 더 민감

건강영향평가 – 현황 조사하기

- **성(gender)과 건강영향**
  - 생물학적, 사회경제적 차이에 의한 영향
  - 성별 생물학적 차이
    - 체지방 분포
      - 남성 15-18%, 여성 20-25%가 정상. 친지질성 물질의 분포 차이 설명
    - 체표면적, 수명, 체중 등 기본 요인 차이
    - 대사 등에 관여하는 효소 차이
      - Rat: female의 CYP양이 male에 비해 10-30% 더 적음, glutathione conjugating activity는 더 높음 - 따라서 일반적으로 female rat이 더 민감
  - 사회경제적 특성에 따른 건강영향
    - 노동의 성별 분업
      - 의료(간호직), 교육(비정규직 노동), 사무직(보조나 지원), 서비스(조리 및 식음료, 매대)

건강영향평가 – 현황 조사하기

- **취약/민감집단**
  - 환경정의 관점에서 생물학적 취약성(민감성, susceptibility/ sensitivity) 및 사회경제적 취약성 (vulnerability) 고려할 필요
    - 유전적 민감성을 지닌 집단
      - 윌슨병 이형접합체 보유자: 구리 조절 능력이 낮아 저농도 노출에도 간질환이 쉽게 발생
    - 사회경제적 민감집단
      - 저소득층 영양결핍상태: 비타민 A, C, E의 결핍은 PCBs, 오존 등에 대한 민감성을 증가시킴
      - 더 화학물질에 노출되기 쉬운 환경



건강영향평가 – 현황 조사하기

- **사업의 개요 파악**
  - 건축면적, 분야별 시설명, 각각의 규모
  - 사업 계획도 확인
    - 시설 기능별 분류에 따라 예측항목 결정에 활용
  - 사업의 배경, 목적 파악
    - 건설 사업의 취지가 올바르다면 긍정적 역할을 최대화하고 건강피해를 최소화할 수 있도록 유도하는 것이 필요

- **대상 지역의 인구특성, 사망률, 유병률, 취약계층 파악**
  - 인구, 주택, 노동, 교통, 범죄, 교육시설 현황 등 지역자료 파악
  - 인구통계 자료 분석
    - 소규모지역별, 연도별, 성별 인구분포 특성 도출
    - 의료시설, 복지시설, 보육시설 현황 조사

건강영향평가 – 현황 조사하기

- **대상 지역의 건강결정요인 자료 파악**
  - 환경 관련 보호구역, 보전지역 지정 여부 자료 확인
  - 환경피해 유발 가능한 시설물 현황 파악
    - 현재 존재하는 도로, 농공단지 등
  - 주요 보호대상 시설물 현황
    - 취수장, 정수장, 국가지정문화재, 유물 매장 가능성 등
  - 환경 기초 시설 현황 파악
    - 하수처리시설, 분뇨처리시설, 폐기물 매립시설, 소각시설 등
  - 행정단위 자료 협조 필요

https://www.eiass.go.kr
EIASS >> 현황자료 >> 기초현황자료 검색 / 관련자료실

Part 3. 건강영향 예측 항목 결정하기

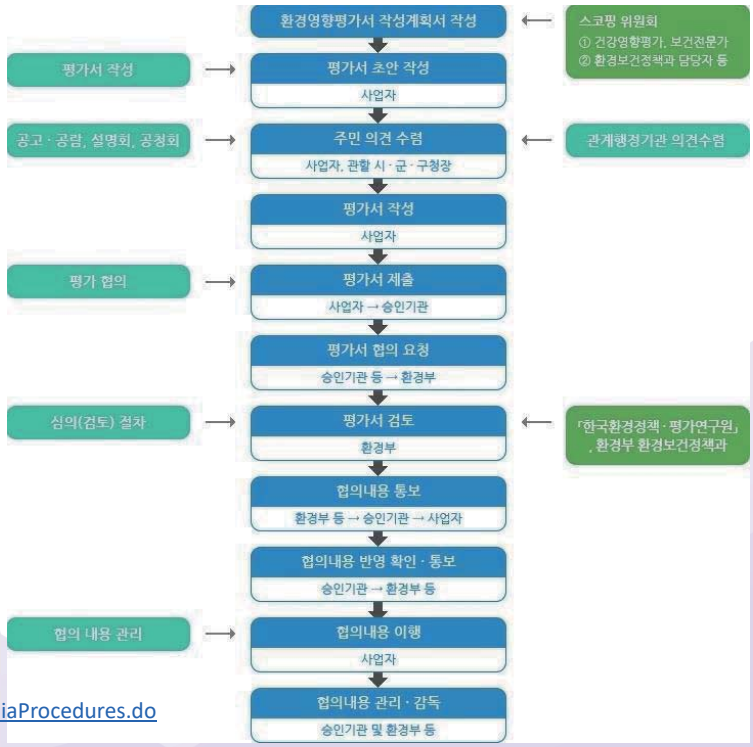
건강영향평가 – 건강영향 예측 항목 결정하기

- **건강영향평가 절차**

  - 스크리닝: 건강영향평가 대상인지 확인(생략)
  - 스코핑: 건강영향평가 항목, 범위, 방법 결정
    - 스코핑위원회 의견 반영
  - 평가: 건강영향을 정량/정성적으로 평가

건강영향평가 – 건강영향 예측 항목 결정하기

- **건강영향평가 협의 절차**



https://www.eiass.go.kr/hia/intro/hiaProcedures.do

건강영향평가 – 건강영향 예측 항목 결정하기

- **사업별 건강영향평가를 위한 추가 유해인자(화학물질)**
  - 산업단지
    - 유치업종 특성에 따라 오염물질의 종류와 발생량이 상이함
    - 업종별 다양한 오염물질 중 실제 건강영향을 추가로 평가해야 하는 물질은 다음의 세 조건을 모두 만족시키는 물질로 선정
      - 위해성이 있다고 알려진 물질
      - 배출량 산정이 가능한 물질
      - 위해도 평가가 가능한 물질

물질명	물질명	물질명(발암성)
아황산가스(SO2)	스티렌(C8H8)	니켈(Ni) (A)
이산화질소(NO2)	염화수소(HCl)	6가크롬(Cr^{6+}) (A)
미세먼지(PM10)	암모니아(NH3)	염화비닐 (A)
오존(O3)	황화수소(H2S)	카드뮴(Cd) (B1)
납(Pb)	시안화수소(HCN)	비소(As) (A)
일산화탄소(CO)	수은(Hg)	벤젠 (A)
	포름알데히드	

*석유정제, 저장 공장: 톨루엔, 에틸벤젠, m-자일렌, n-헥산, 시클로헥산 추가 가능
*다양한 종류의 발암물질이 있으나 모든 발암물질을 평가할 경우 그 양이 매우 방대해 질 수 있기 때문에 발암가능성이 큰 A, B 등급의 발암물질만을 평가

건강영향평가 – 건강영향 예측 항목 결정하기

- **사업별 건강영향평가를 위한 추가 유해인자(화학물질)**
  - 화력발전소, 매립장, 소각장, 분뇨 및 가축분뇨(공공)처리시설

사업별 건강영향평가 인자 시설별 확인
https://www.eiass.go.kr/hia/intro/bizFactor.do

- 매체별 국가환경기준이 존재하는 경우 기준값과 비교
  - 납, 다이옥신 등
- 1급 발암물질의 경우 발암위해도를 함께 산출하는 것을 권고함
- 수질, 악취의 경우 수질관리법, 악취방지법에 따른 기준을 활용

Part 4. 건강영향 예측하기

건강영향평가 – 건강영향 예측하기

- **정성적 평가기법**
  - 체크리스트, 매트릭스, 척도 순위 등
- **정량적 평가기법**
  - 매체별 규제기준과의 비교, 허용 위해도 수준과의 비교 등

건강결정요인	구분	평가지표	평가기준	비고
대기질	비발암성 물질	위해도 지수	1	
	발암성 물질	발암위해도	10^{-4} ~ 10^{-6}	10^{-6}이 원칙
악취	악취물질	위해도 지수	1	
수질	수질오염물질	국가환경기준		
소음.진동	소음	국가환경기준		

건강영향평가 – 건강영향 예측하기

- **스코핑 매트릭스를 이용한 내용 결정**

항목	항목
평가의 목적은 무엇인가?	중점적으로 평가하여야 할 분야는 무엇인가?
평가에 포함되는 이해관계자는 누구인가?	수집하여야 할 자료는 무엇인가?
평가 대상 인구집단 및 취약집단은 누구인가?	평가를 위하여 이용 가능한 자료는 무엇인가?
*평가의 공간적 범위는 어디까지인가?	평가에 사용할 수 있는 방법은 무엇인가?
평가의 시간적 범위는 어디까지인가?	부정적 영향을 최소화 할 수 있는 대안은 무엇인가?
평가의 시간계획은 어떻게 되는가?	부정적 영향을 최소화 할 수 있는 저감대책은 무엇인가?
평가의 형태는 무엇으로 하는가?	대중의 관심 수준은 어느 정도인가?
긍정적 영향으로 예상되는 것은 무엇인가?	법적 필요사항과 관련된 것이 있는가?
부정적 영향으로 예상되는 것은 무엇인가?	

*시설별, 대상인구특성별 공간적 범위(거리) 최소이격거리 등 검토

건강영향평가 – 건강영향 예측하기

- **사업 시행에 따른 잠재적인 건강영향 관련 정성적 분석**
  - 파악된 잠재적인 건강영향의 제시
  - 정량적 분석 대상 결정에 참고

제안내용	긍정적영향	부정적 영향				권고사항
		영향	정도	가능성	위해대상	
소각장 운영	소각장 가동으로 인한 직접 고용효과 지역주민의 소득증대와 고용기회 확대	-대기오염물질배출	심각	확실히 발생	근로자, 지역주민, 취약집단	-대기오염물질 저감시설 설치운영 -굴뚝배출가스 자동측정기 설치 -환경정화수종 식재
		-생활오수 및 시설운영에 따른 폐수발생	심각	확실히 발생	근로자, 지역주민, 취약집단	-매립장 침출수 처리장으로 연계처리
		-폐기물발생(분뇨, 폐유, 건설폐기물 등)	어느 정도 심각	확실히 발생	근로자, 지역주민, 취약집단	-효율적인 폐기물처리 계획 수립 -분리수거용기수집 및 분뇨 매립장 내 침출수처리장으로 연계처리 -위생설비 시설 설치

출처: NCS 학습모듈 (건강영향평가)

건강영향평가 – 건강영향 예측하기

- **사업 시행에 따른 잠재적인 건강영향 관련 정량적 분석**
  - 매체별 관리기준과 비교
    - 건강영향평가 매뉴얼 참고, 개정내용 확인
  - 위해성평가 단계 수행
    - 유해성 확인 및 용량-반응 평가(유해성 평가) 단계
    - 필요시, 역학연구 자료의 요약을 통해 유효농도 제시 가능

오염물질	가중농도	건강영향
SO2	현황농도: 3ppb 가중농도: 4.4922 ppb(24hr)	뇌졸중으로 인한 사망률이 증가할 수 있음. Q1 9.8pp에서 5.7ppb 증가하면 뇌졸중으로 인한 사망률 2.9% 증가, 홍윤철 등 천식발작으로 인한 병원 방문률이 증가할 수 있음. Q1 5.1ppb에서, 4.4ppb 증가 시 15세 이하의 천식발작으로 인한 병원 방문률이 11% 증가, 이종태 등 소각장 건설로 인해 가중되는 1.1119 ppb의 SO2 농도를 토대로 국내 보고문헌에 적용해 본 결과, 사업시행으로 인한 가중농도가 크지 않아 건강에 미치는 영향도 크지 않을 것으로 판단됨
NO2	현황농도: 11ppb 가중농도: 2.3940 ppb(24hr)	- 뇌졸중으로 인한 사망률이 증가할 수 있음. Q1 31.4 ppb에서, 8.3ppb 증가 시 뇌졸중으로 인한 사망률 3.1% 증가, 홍윤철 등 - 소각장 가동으로 인하여 가중되는 2.3940 ppb의 NO2 농도를 바탕으로 국내 보고된 문헌을 적용한 결과, 가중농도가 높지 않아 건강에 미치는 영향이 거의 없을 것으로 판단됨.

출처: NCS 학습모듈(건강영향평가)

Part 5. 저감방안

건강영향평가 – 저감방안

- **건강영향 저감 대책(지역, 인구집단 대상)**
  - 저감대책의 내용, 수준, 비용 등을 고려하여 대책 결정

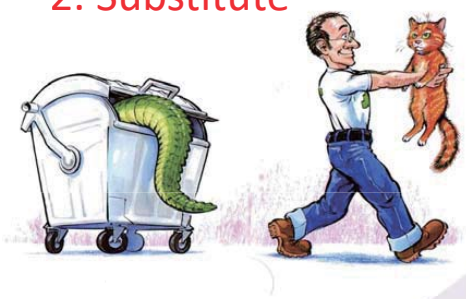
저감대책의 종류	내용
① 회피(avoiding)	- 어떤 사업이나 사업의 일부를 하지 않음으로서 영향이 발생하지 않도록 하는 것
② 최소화(minimizing)	- 그 사업과 사업 실행의 정도 혹은 규모를 제한(줄임)함으로써 영향을 최소화하는 것
③ 조정(rectifying)	- 영향을 받은 환경을 교정, 복원하거나 복구함으로서 그 영향을 교정하는 것
④ 감소(reducing)	- 대상사업의 진행 동안 보전하고 유지함으로서 시간이 지난 후 영향을 감소시키거나 제거하는 것
⑤ 보상(compensation)	- 대치하거나 대체자원 또는 대체환경을 제공함으로써 영향에 대한 보상을 하는 것

건강영향평가 – 저감방안

- **건강영향 저감 대책 및 제한점 기술(사업장, 시설 대상)**

1. Eliminate

2. Substitute



3. Isolate

건강영향평가 – 저감방안

- 건강영향 저감 대책 및 제한점 기술(사업장, 시설 대상)

4. Engineering Control

5. Administrative Control

6. Use PPE (피복, 차폐)

건강영향평가 – 계획 적정성 평가

- 건강영향을 포함한 환경성과 더불어 경제성, 사회성을 포함하여 판단
- 일정 기준을 초과하는 점수가 예측되면 지속가능한 발전 차원에서 종합적인 계획 적정성을 판단하는 참고용으로 제안

구분	조치 등
계획 적정성 평가 점수 기준 이상	- 의미 : 건강영향 측면에서 산업단지 개발계획이 적절하지 않음 - 제안사항(활용 및 조치 등) · 협의 시 지속가능성 측면의 계획 적정성 판단에 있어 건강영향 측면에서는 바람직하지 않음을 전달 (수용성(수인한도 등)에 대한 위해소통 필요성 제안 등) · 기준 이상임에도 불구하고 개발 시에는 최소한 노출부하 관련한 지표들에 대한 관리(저감방안) 필요
계획 적정성 평가 점수 기준 미만	- 기존 위해성 평가의 방법론에 따른 평가 및 저감방안 마련

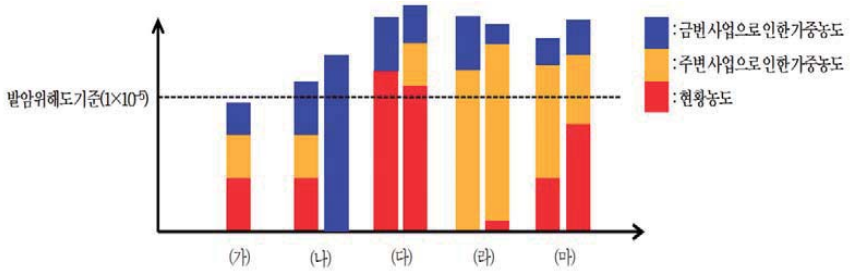
건강영향평가 – 위해성 평가

- **평가단계에서 검토된 다양한 저감방안 효과를 분석하여 최적의 저감방안 제안 필요**
  - 저감대책의 검토
    - 대기오염물질, 악취 등 발생 저감 대책
      - 현재 시설에 적용되는 저감 시설, 기술에 대한 적절성과 제한점 확인
      - 최신 기술 검토하여 제안
      - 농도 모니터링 기기 설치, 정화 수종 식재 등의 방안 제안
    - 소음발생 저감 대책
      - 최소 이격거리 이행, 작업시간 조절, 차량운행 속도 제한 등
    - 오염물질 모니터링 계획 수립
    - 타 부처 소관사항과 관계가 있는 경우, 관련 부처와 협의
    - 민감 인구집단에 대한 고려 필수

  - 현실적으로 불가능한 저감대책 구분(의사결정권자 고려사항)
    - 해당 유해물질의 저감기술이 개발되지 않은 경우
    - 처리를 위한 비용이 현실적으로 너무 많은 경우
    - 알지 못하는 유해인자인 경우
    - 해당란에 기술 필요, 향후 기술개발에 의해 해결 가능

건강영향평가 – 위해성 평가

- **현황농도와 가중농도를 구분한 발암위해도 수준별 저감방안**
  - 모든 경우에 대해서 기본적으로 최적방지시설의 우선 적용을 전제로 함



위해성 평가 결과 발암위해도 기준(10^{-5}) 초과 사례

구분	주요 내용
(가) 기준 만족	• 최적가용기법 적용
(나) 금번 개발 사업으로 인한 초과	• 임계가중배출량 산정·관리(산업단지 개발에 한정) • 사후관리 강화(모니터링 강화, 주민 건강설문, 인프라 지원, 교육, 건강검진 등)
(다) 현황농도로 인한 초과	• 금번 개발 사업으로 인한 가중농도 만큼의 현황농도 저감·관리 방안(주변 오염원 파악, 관련 지자체와의 협의를 통한 지원 사항 등) • 사후관리 강화(모니터링 강화, 주민 건강설문, 인프라 지원, 교육, 건강검진 등)
(라) 주변 개발 사업으로 인한 초과	• 주변 개발 사업으로 인한 가중농도 만큼의 주변 개발 사업으로 인한 가중농도 저감관리 방안(개발사업 파악, 개발사업 관계자와 협의 등) • 사후관리 강화(모니터링 강화, 주민 건강설문, 인프라 지원, 교육, 건강검진 등)
(마) 현황농도 및 주변개발사업으로 인한 초과	• (다) 및 (라)의 경우 모든 사항

CHEMICALSAFETY RESEARCHCENTER

수고하셨습니다

4강. 노출평가

환경위해관리 전문교육
Environmental Risk Assessment

2021년 7월 5일

김종철 (한국화학연구원 화학안전연구센터)

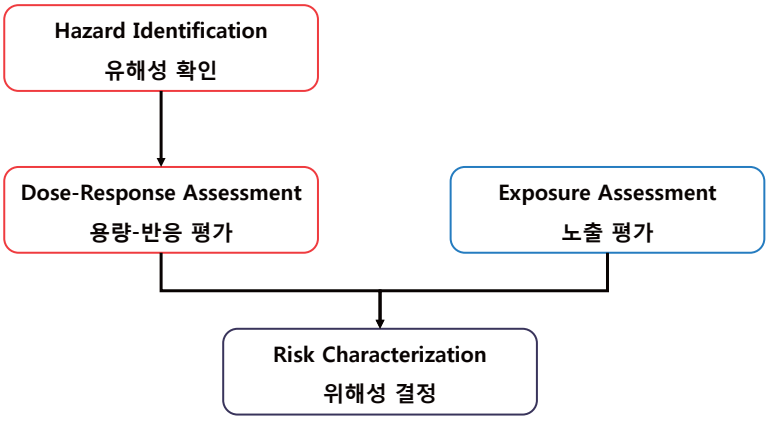
노출평가

1. 인체노출평가

2. 제품노출평가

3. 환경노출평가

위해성평가의 4단계



위해성이란?

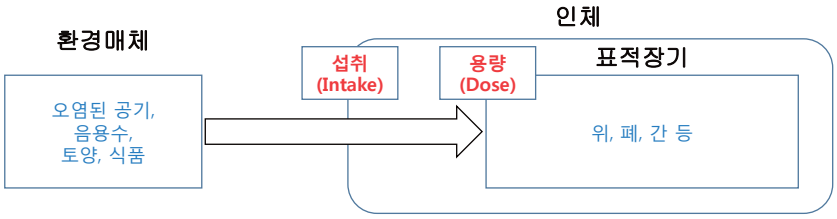
Hazard Identification 유해성 확인 Dose-Response Assessment 용량-반응 평가		Exposure Assessment 노출 평가		Risk Characterization 위해성 결정
	×		=	
Puffer Fish Poison		Intake		Death

노출 & 노출평가

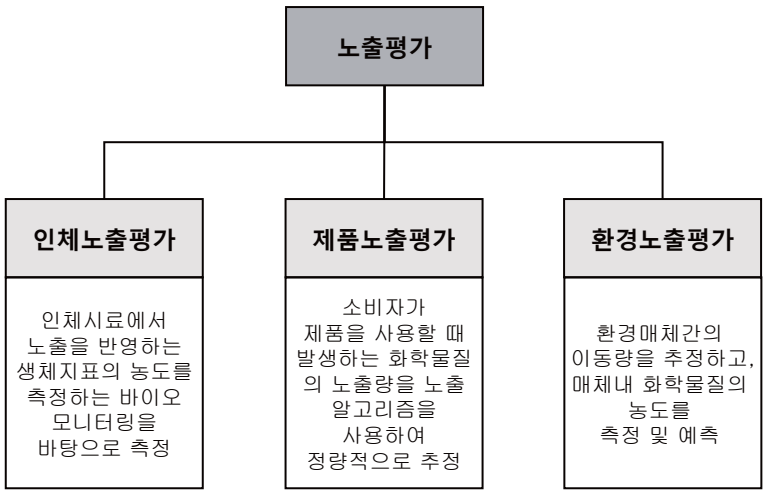
- **노출 (Exposure)**
  - 환경매체(공기, 음용수, 토양, 식품 등)와 제품에 포함된 화학물질과 수용체(인체) 간의 접촉 또는 흡수되는 상황

- **노출평가 (Exposure assessment)**
  - 다양한 경로를 통해 수용체로의 유입될 때, 수용체가 화학물질에 노출되는 양을 정량적으로 산정하는 과정

- **Intake vs. Dose (Intake x Absorption factor = Dose)**



노출평가의 종류



1. 인체노출평가

- **노출시나리오 (Exposure scenario)**
  - 노출 추정 또는 정량을 위해 노출 발생 방식에 관한 설정
  - 노출 경로와 노출 상황을 가정, 모든 노출 가능성을 포함
  - 시나리오 기반 노출평가에 필요한 요소 : 노출원별 오염도 자료, 노출원별 노출계수

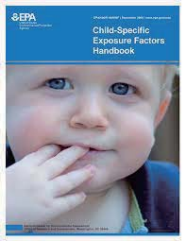
- **노출계수 (Exposure factor)**
  - 화학물질이 수용체 내로 유입되는 농도 파악에 활용
  - 환경유해인자의 개인노출을 결정할 수 있는 사람의 행위 및 특성과 연관된 인자

노출계수		
일반계수	섭취계수	활동계수
하루 공기 흡기량, 먹는 물 섭취량, 토양 섭취량, 체중, 기대수명 등의 일반적인 노출계수	과일, 채소, 어류, 식육, 낙동 등의 섭취량과 연관된 노출계수	평균 주거기간, 실내 거주시간, 소비자제품 사용실태 등 행동과 관련된 노출계수

1. 인체노출평가

- **국내외 노출계수 관련 보고서**

US EPA



국립환경과학원

Ref. 환경부 한국노출계수핸드북

1. 인체노출평가

- **노출경로별 노출량 산정**

경구노출에 의한 노출량 산정

$$Oral\ ADD\,(mg/kg/day) = \frac{\boxed{C_{median} \times IR} \times EF \times ED \times ABs}{BW \times AT}$$

ADD (Average Daily Dose): 일일 평균 노출량
C_{median} (Concentration): 특정 매체의 오염도 (ug/L, mg/kg)
IR (Intake Rate): 섭취율 (mg/day, L/day)
EF (Exposure Frequency): 노출 빈도 (days/year)
ED (Exposure Duration): 노출 기간 (year)
Abs (Absorption factor) :흡수율, 모르면 100%로 가정
BW (Body Weight): 평균 체중 (kg)
AT (Average Time): 노출량이 평균되어지는 기간 (days)

1. 인체노출평가

- **노출경로별 노출량 산정**

흡입노출에 의한 노출량 산정

$$Inhalation\ ADD\,(mg/kg/day) = \frac{\boxed{C_{air} \times RR \times IR} \times EF \times ED \times ABs}{BW \times AT}$$

ADD (Average Daily Dose): 일일 평균 노출량
C_{air} (Concentration): 입자상 또는 가스상 물질의 오염도 (ug/m^3)
RR (Retention Rate): 폐에 남아있는 정도
IR (Inhalation Rate): 호흡율 (m^3/day)
EF (Exposure Frequency): 노출 빈도 (days/year)
ED (Exposure Duration): 노출 기간 (year)
Abs (Absorption factor) :흡수율, 모르면 100%로 가정
BW (Body Weight): 평균 체중 (kg)
AT (Average Time): 노출량이 평균되어지는 기간 (days)

1. 인체노출평가

- 노출경로별 노출량 산정

경피노출에 의한 노출량 산정

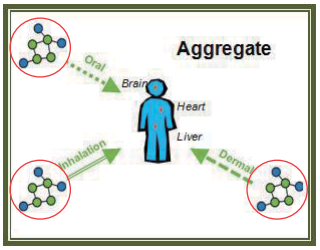
$$Dermal\ contact\ ADD\ (mg/kg/day) = \frac{\boxed{DA_{event} \times EV \times SA} \times EF \times ED \times ABs}{BW \times AT}$$

ADD (Average Daily Dose): 일일 평균 노출량
DA_{event} (Absorbed Dose per Event): 한 번 노출에 흡수된 용량 (mg/cm^2-event)
EV (Event Frequncy): 사건 빈도 (event/day)
SA (Skin Surface Area Available for Contact): 피부 접촉 면적 (cm^2)
EF (Exposure Frequency): 노출 빈도 (days/year)
ED (Exposure Duration): 노출 기간 (year)
Abs (Absorption factor) :흡수율, 모르면 100%로 가정
BW (Body Weight): 평균 체중 (kg)
AT (Average Time): 노출량이 평균되어지는 기간 (days)

1. 인체노출평가

- 노출시나리오 활용한 노출량 산정

종합노출평가

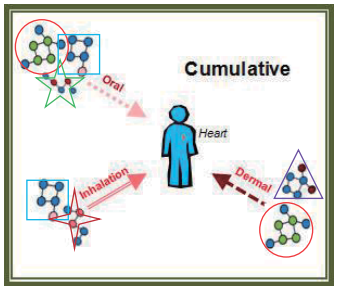


+

||

통합노출평가

누적노출평가

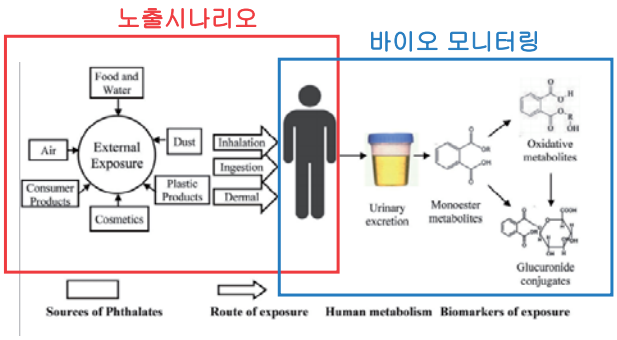


Ref. US EPA, Exposure Assessment Tools
by Tiers and Types – Aggregate and Cumulative

노출평가의 두 가지 접근 방법

- **바이오 모니터링 (PBPK 기반 노출평가, 내적노출량 산정)**
  - 수용체 (인체) 중심

- **노출시나리오 (시나리오 기반 노출평가, 외적노출량 산정)**
  - 노출원 (소스) 중심



1. 인체노출평가

- **바이오 모니터링 (Biomonitoring)**
  - 인체시료에서 노출을 반영하는 생체지표 (biomarker)의 농도를 측정

- **생체 지표 종류**
  - 노출생체지표 : 특정유해물질의 노출과 내적노출량을 반영
  ex) MEHHP, Mercarpuric acid
  - 위해영향 생체지표 : 유해인자로 인자로 인한 독성을 확인
  ex) beta2-macroglobulin, ALT/AST
  - 민감성 생체지표 : 한 개인이 특정 유해물질에 민감성 유무를 확인
  ex) 알코올 분해효소

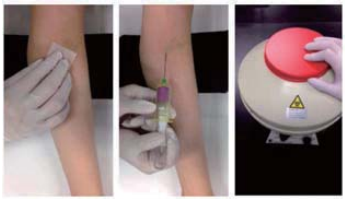
1. 인체노출평가

- **인체노출평가의 계획**
  - 연구목적을 고려하여 가설 설정
  - 연구대상 집단, 연구대상 물질, 노출 시기 등 결정
  - 표본 수집 방법, 통계 분석 방법, 정도 관리 등 고려
  - 의학연구윤리심의위원회 (IRB, Institutional Review Board) 승인

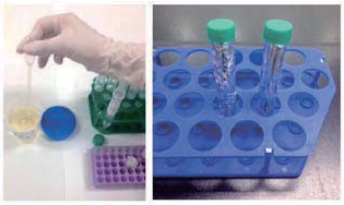
인체노출평가 계획 시 고려하는 요인들

1. 인체노출평가

- **인체노출평가 대상 시료**
  - 혈액
    - ➢ 화학물질의 운반
    - ➢ 유해물질이 적혈구나 혈장 단백질과 결합 적혈구/지질 농도로 보정 필요
    - ➢ 침습적 방법, 시료 수집이 어려움
  - 소변
    - ➢ 화학물질의 배출경로
    - ➢ 24시간 동안 시료 채취를 원칙
    - ➢ 1회 채취 후 크레아티닌 (creatinine)과 비중 (specific gravity)을 고려하여 보정
    - ➢ 시료 수집이 용이, 수용성 물질 분석 가능



혈액 시료 채취



소변 시료 채취

1. 인체노출평가

- **인체시료의 전처리 (Sample preparation)**
  - 시료 내 간섭 물질 분리 및 제거
  - 전처리 절차
    - ➢ 추출 (Extraction) : 대상 분석물질을 시료에서 선택적으로 분리
      - ▪ 고체상 추출 (Solid Phase Extraction, SPE) :
        액체 또는 기체 시료로부터 대상 분석물질을 고체상 흡착제 (solid phase adsorpent)에
        선택적으로 흡착 후 용출 (소량의 시료, 적은 노동력)
      - ▪ 액-액 추출 (Liquid-Liquid Extraction, LLE) :
        유기용매와 친화력이 높은 대상 분석물질을 용매 내로 추출 (대량의 시료, 많은 노동력)
    - ➢ 정제 (purification) : 추출액에 남아 있는 간섭 물질을 제거 (산/염기처리 또는 컬럼 클로마토그래피)

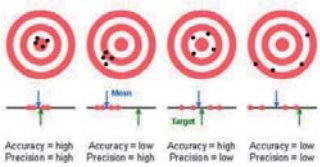
고체상 추출

액-액 추출

컬럼 크로마토그래피 정제

1. 인체노출평가

- **인체시료의 분석**
  - 기기 분석의 정도관리 : 정확도와 정밀도



  - 인체 시료 별 분석 기기
    - ➢ 중금속 : 유도결합 플라스마 질량분석기 (ICP-MS)
      원자흡광광도계 (AAS)
    - ➢ 유기화합물 : 가스크로마토그래피 질량분석기 (GC-MS)
      액체크로마토그래피 질량분석기 (LC-MS)
    - ➢ 혈중 납/비소 : GF (Graphite Furnace)-AAS
    - ➢ 소변 중 비소 : HG (Hydride Generation)-AAS

ICP-MS

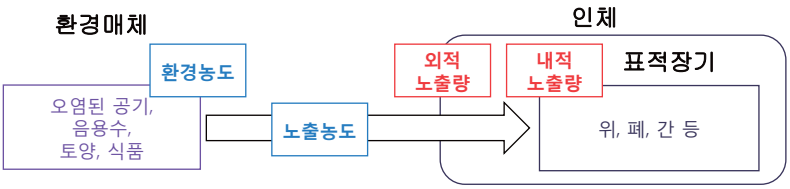
AAS

GC-MS

LC-MS

1. 인체노출평가

- **인체 내적 노출량 (Internal Dose)**
  - 노출량, 환경농도, 용량



- 내적 노출량으로 외적 노출량 역산
  - ➢ 인체 시료에 존재하는 유해물질 또는 대사체의 농도를 측정하여 외적 노출량 추정
  - ➢ 개별 물질별 PBPK (Physically based pharmacokinetic modelling) 정보 필요
  - ➢ PBPK는 시간이 포함된 개념

1. 인체노출평가

- **내적 노출량 산정**
  - 외적노출량으로 역산(reverse-dosimetry)

$$DI\ (\mu g/kg\ bw\text{-}day) = \frac{UE \times CE}{F_{UE}}$$

DI (Daily Intake) : 일일 섭취량

UE (Urinary excretion amount) : 크레아티닌으로 보정한 소변 중 카드뮴의 농도 (μg/g creatinine)

CE : 1일 크레아티닌 배출량 (mg/kg bw/day)

F_{UE} : 카드뮴의 소변으로 배출되는 몰분율

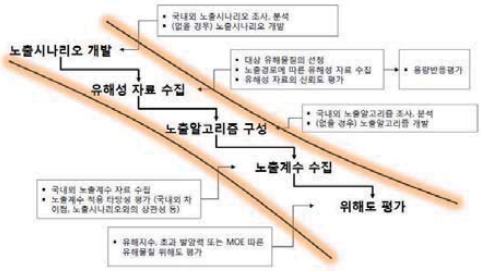
2. 제품노출평가

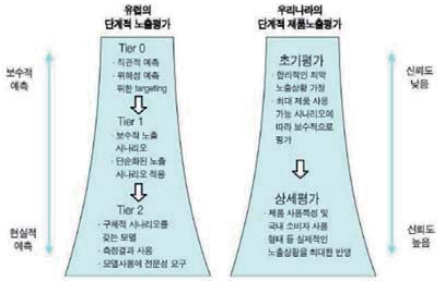
- **대상 제품 선정**
  - 제품노출평가 : 소비자가 제품 사용시 화학물질의 노출량을 정량적으로 추정
  - 기본 대상은 소비자 제품
  - 제품 분류는 생활화학제품, 살생물제품, 어린이제품 등의 용도와 기능을 바탕
  - 제품노출평가 대상 제품은『생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률』,『어린이제품 안전 특별법』,『전기용품 및 생활용품 안전관리법』,『위생용품 관리법』으로 관리

- **관련 제품군 분류 및 선정**
  - 소비자제품 내 유해물질 규제 법령 적용, REACH 외국의 제품분류기준 참조
    - ➢ 생활화학제품 및 살생물제품
    - ➢ 어린이제품
    - ➢ 생활용품 및 위생용품

2. 제품노출평가

- **제품관련 노출계수 산정**
  - 제품 노출시나리오 개발
    - ➢ 노출시나리오 개발, 유해성 자료 수집, 노출알고리즘 구성, 노출계수 수집, 위해도 평가
    - ➢ 노출/위해성 평가의 목적에 따라 단계적으로 개발
    - ➢ ECETOC TRA 모델의 단계적 (Tier) 접근법





2. 제품노출평가

- **제품군별 유해인자 파악**
  - 환경유해인자 : 『환경보건법』에는 환경유해인자 135종 정의
    4종의 어린이용품 사용 제한
  - 어린이제품 공통안전기준 (산업통산지원부고시)
  - 유해화학물질 정보 검색
    - ➢ 화학물질 정보 검색
    - ➢ 화학물질 별 안전기준 검색
    - ➢ 국내외 유해물질 규제 정보 검색 (EU-REACH, US-TSCA)

2. 제품노출평가

- **제품군별 노출경로 결정**
  - 용도, 형태, 특성, 안전사용 조건, 함유 물질의 물리화학적 특성 값, 사용 인구집단의 특성 고려
  - 경구, 경피, 흡입 노출이 주요 노출경로
  - 『화학제품안전법』, 『환경보건법』, 생활화학제품 위해성 평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정

경로	시나리오
흡입	공기 중 지속적으로 방출되며 환기를 통해 일부 제거되고 호흡을 통해 노출(예: 거치식 방향제)
	공기 중 분사 후 즉시 휘발되며 환기를 통해 일부 제거되고 호흡을 통해 노출(예: 스프레이 탈취제)
경피	화학물질이 포함된 용액에 손을 담글 때 피부접촉을 통해 노출(예: 합성제제 이용 손세탁)
	물체의 표면에 제품 도포 등 사용 시 피부접촉을 통해 노출(예: 물체 표면을 광택, 세정)
경구	제품의 섭취를 통한 노출량 (예: 제품의 비의도적 섭취)

Ref. 위해우려제품 위해성 평가의 대상 및 방법 등에 대한 규정 제 9조 제 3항

2. 제품노출평가

- **국내외 노출계수 수집**
  - 일반노출계수 (생리학적 노출계수) : 체중, 호흡률, 섭취량 등
  - 제품관련 노출계수 : 제품 사용량, 사용시간, 사용횟수 등

일반노출계수 (생리학적 노출계수)	제품관련 노출계수
체중, 호흡률, 시간활동패턴, 식품섭취량 등 포함 국내외 [노출계수 핸드북] 활용	제품군에 따른 제품사용량, 사용시간, 사용횟수 등 포함 국내 : 국립환경과학원고시 국외 : ConsExpo의 ConsExpo factsheet 등 활용

2. 제품노출평가

- **노출계수 생산**
  - 설문조사를 통한 노출계수 자료 생산 (사용 빈도, 사용시간 등)
  - 설문조사 기획, 조사방법 결정, 설문지 작성, 조사 수행, 데이터 분석, 보고
    - ➢ 설문조사방법 : 면접조사, 전화조사, 우편조사, 온라인조사, 관찰조사
  - 시험 및 분석을 토한 노출계수 자료 생산 (함량, 사용량 등)

설문조사 기반

노출계수		산술평균±표준편차	백분위수 5th	50th	75th	95th
살충제 기름 트리거형 방향제	사용횟수(회/일)	0.75±1.89	0.01	0.29	0.71	3.00
	사용시간(분/회)	0.82±0.76	0.05	0.50	1.00	2.50
	분사횟수(회/회)	5.15±4.67	1.00	4.00	6.00	15.00
	분사 후 머무름 시간(분/회)	84.09±119.48	1.00	30.00	120.00	360.00
의류섬유용 트리거형 탈취제	사용횟수(회/일)	0.45±0.76	0.01	0.17	0.43	2.00
	사용시간(분/회)	1.29±1.68	0.05	0.50	1.50	5.00
	분사횟수(회/회)	4.59±3.97	1.00	3.00	5.00	10.00
살조제	사용횟수(회/주)	0.76±1.26	0.04	0.25	1.00	3.00
	사용량(캡/회)	1.51±0.85	1.00	1.00	2.00	3.00
다림질 보조제	사용횟수(회/일)	0.29±0.48	0.01	0.14	0.29	1.00
	다림질 시간	10.77±9.90	0.33	10.00	15.00	30.00
	분사횟수(회/회)	6.43±5.65	1.00	5.00	10.00	20.00

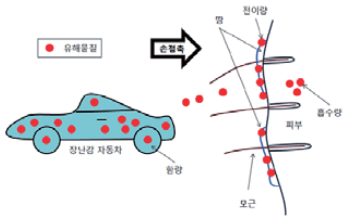
시험 및 분석 기반

제품군	용도	제품형태	노출계수	산술평균	표준편차	백분위수 5th	50th	75th	95th
방향제	실내공기용	분사형	사용횟수(회/일)	0.84	2.96	0.01	0.29	0.50	3.00
			사용시간(분/회)	0.72	0.73	0.05	0.50	1.00	2.33
			분사시간(초/회)	2.11	2.18	0.20	1.50	3.00	5.00
			사용량(g/초)	1.17	0.37	0.71	1.31	1.40	1.42
		비분사형(액상 디퓨저)	방출량(g/시간)	0.13	0.11	0.03	0.10	0.17	0.33
		비분사형(겔형 디퓨저)	방출량(g/시간)	0.20	0.23	0.00	0.11	0.28	0.21
		향초형	사용시간(분/일)	82.76	85.78	10.00	60.00	120.00	300.00

Ref. 국립환경과학원, 생활화학용품 함유 유해화학물질 노출평가 기반구축 (III)

2. 제품노출평가

- **제품 내 유해물질 분석**
  - 규정된 시험법의 확인
    - ➢ 국가표준, 전기생활용품 및 생활용품안전법, 어린이제품 안전 특별법, 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률, 환경보건법, 식품위생법, 위생용품법
  - 분석대상 시료채취 : 액체, 고체, 기체 시료
  - 함량과 전이량
    - ➢ 함량 : 화학물질 질량 대 제품 질량의 비율
      mg/kg 등의 단위 사용
      성분비, 함유량을 기준으로 규제
    - ➢ 전이량 : 유해물질이 노출경로에 따라 실질적으로 인체에 이동하는 양
      시간에 따른 면적당 유해물질의 이동
      $mg/cm^2/min$ 등의 단위 사용
    - ➢ 빠는 행위 : 와류진탕 추출기, 인공 침 사용
    - ➢ 직접 섭취 : 진탕 추출, 인공 위액 사용
    - ➢ 피부 접촉 : 와류진탕 추출기, 인공 땀 사용



와류진탕기

진탕기

2. 제품노출평가

- **생활화학제품 등의 소비자 노출평가**
  - 최악의 시나리오 접근법
    - ➢ 다양한 노출시나리오 개발에 어려움, 시나리오를 간소화한 최악의 시나리오 접근법 사용
    - ➢ 최악의 시나리오 방법 : 노출 시나리오의 간소화, 기존 노출시나리오와 매칭
    - ➢ ex) 세정제를 스프레이 형태로 책상에 뿌린 후 휴지로 닦아내는 경우?

  - 노출 시나리오에 따른 노출경로 별 노출알고리즘
    - ➢ 노출시나리오 작성에 앞서 제품의 용도와 기능 확인
    - ➢ 적절한 노출 알고리즘 선정, 노출계수를 사용하여 노출량 산정
    - ➢ 생활화학제품, 어린이용품용 노출알고리즘이 국립환경과학원고시, 환경부예규로 제시됨
    - ➢ 일반노출계수, 제품노출계수 필요
    - ➢ 노출계수 정보가 없으면 최악의 시나리오 사용 ex) 체내 흡수율 1로 가정 등

2. 제품노출평가

- **생활화학제품 등의 소비자 노출평가**
  - 노출량 추정의 타당성 확인
    - ➢ 노출시나리오의 타당성 확인
    - ➢ 노출알고리즘의 타당성 확인
    - ➢ 노출계수의 타당성 확인

  - 소비자노출평가 모델

ECETOC TRA ConsExpo CEM

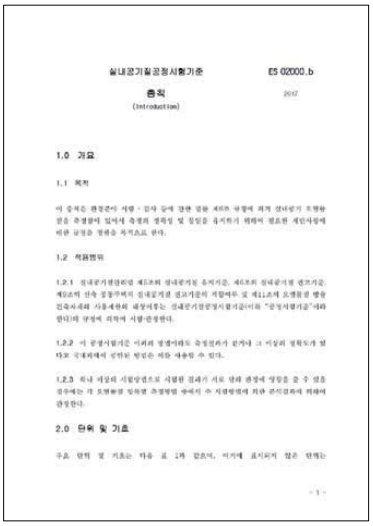
	ECETOC TRA	ConsExpo	CEM
개발자	유럽화학물질생태독성 및 독성센터	네덜란드 국립환경보건 환경연구소	미국 환경보호청
분류	Tire 1	Tier 2	–
형태	Excel	Webpage	MS Access
분류	ECHA 구분 포함 16개 분류군	7개 제품군	84종 제품
특징	소비자 전용/통합형 구분	세분화된 알고리즘	노출량 측정방법 선택 가능

3. 환경노출평가

- **환경시료채취하기**
  - 시료채취 계획
    - ➢ 『환경분야 시험·검사 등 관한 법률』 제6조1항에 대기/수질/토양오염과 유해화학물질의 공정시험 기준 설정

  - 시료채취 방법
    - ➢ 시료채취 장소 및 지점 : 무작위적 시료채취법 (random sampling)
      → 균질화된 시료
      작위적 시료채취법 (judgmental sampling)

  - 채취방법에 따른 시료종류
    - ➢ 용기채취시료
    - ➢ 복합시료
    - ➢ 현장측정시료


실내공기질공정시험기준 ES 02000.b
총칙 2017
(Introduction)

1.0 개요

1.1 목적

1.2 적용범위

2.0 단위 및 기호

3. 환경노출평가

- **환경시료채취하기**
  - 시료의 수

$$\mu = X \pm t\frac{s}{\sqrt{n}}$$

μ : 참값

X: 평균 측정값

t: t 검정에 대한 통계량

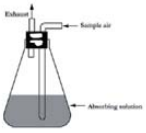
s: 측정치의 표준편차

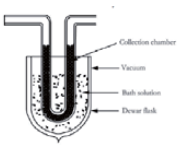
n: 시료 수

- 도구 및 장비

3. 환경노출평가

- **환경시료채취하기**
  - 시료채취법
    - ➢ 대기시료 (가스상)
      - ▪ 직접채취법
      - ▪ 용기채취법
      - ▪ 용매채취법
      - ▪ 고체흡착법
      - ▪ 저온농축법
    - ➢ 대기시료 (입자상)
      - ▪ 저용량 공기채취 : 10~30 L/min
      - ▪ 고용량 공기채취 : 1~2 m^3/min (1,000~2,000 L/min)





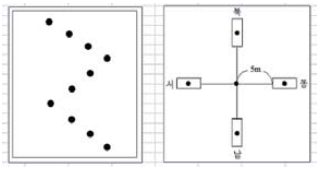
3. 환경노출평가

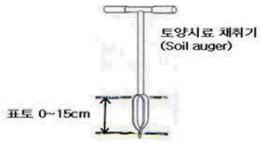
- **환경시료채취하기**
  - 시료채취법
    - ➢ 수질시료 :『수질오염공정시험기준』 i) 배출허용기준 판정 ii) 수질조사
    - ▪ 배출허용기준 판정 시료 채취 : 복수 채취를 원칙
      환경오염사고나 취약시간대의 환경오염 감시 시 예외
    - ▪ 수질조사를 위한 시료채취 : 오염의 최소화를 위해 여과
      휘발성 유기화합물의 경우 여과없이 보관
    - ▪ 주의사항 : 시료채취용기를 시료로 3회 이상 세척
      시료 용기를 가득 채우고 빠르게 뚜껑을 닫음



3. 환경노출평가

- **환경시료채취하기**
  - 시료채취법
    - ➢ 토양시료 :『토양오염공정시험기준』 i) 일반 지역 ii) 토양오염관리 대상시설지역
    - ▪ 일반지역
      시료채취지역 : 농경지 지그재그로 5~10개
      농경지 외 중심지역 1새, 주위 5~10m 4방위 1개씩 총 5개
      시료채취방법 : 토양채취기로 0.5 kg 채취 후 300 g 분취
    - ▪ 토양오염관리 대상시설지역
      시료채취방법 : 직경 2.5 cm 이상의 시료채취 봉이 설치된 토양시추장비
      오염 개연성 높은 부분 ±15 cm 채취, 판단이 어려우면 최하부의 토양 30 cm





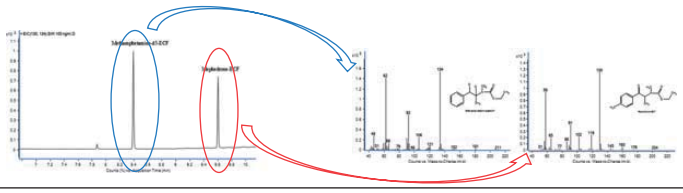
3. 환경노출평가

- **환경시료 분석하기**
  - 기기분석

Separation (LC, GC, etc.) ⇨ Detector (MSD, ECD, etc.) ⇨ Signal processor, read out

➢ 분리기법 (Separation) : 표적물질 (Target compound)를 간섭물질로부터 분리
이동상 (Mobile phase)과 고정상 (Stationary phase)과의 친밀도 (Affinity) 차이
기체 크로마토그래피 (GC), 액체 크로마토그래피 (LC), etc.
Time dependent analysis

➢ 검출기법 (Detector) : 표적물질의 양에 따른 신호의 크기를 측정
다양한 방법의 검출기법 (Mass spectrometer, AAS, UV-Vis, IR, etc.)
Time independent analysis



3. 환경노출평가

- **환경시료 분석하기**
  - 시료 전처리

➢ 추출 (Extraction) : 속슬렛 추출, 액-액 추출, 고체상 추출

➢ 농축 (Concentration) : 가열 농축, 감압 농축, 통풍 농축, 냉동 농축

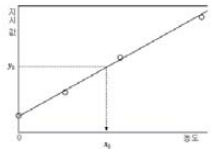
➢ 정제 (Purification) : 활성탄, 실리카겔, 플로리실, etc.



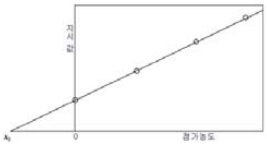



3. 환경노출평가

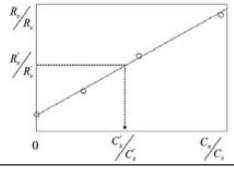
- **환경시료 분석하기**
  - 분석 정도관리 (quality assurance & quality control)
    - ➢ 바탕시료 : 방법바탕시료 (method blank), 시약바탕시료 (reagent blank)
    - ➢ 검정시료
      - ▪ 외부표준법 (external standard method)
        시료의 농도와 측정값의 상관관계



      - ▪ 표준물질첨가법 (standard addition method)
        매질효과가 큰 시험 분석에 사용

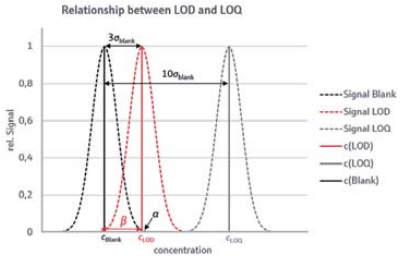


      - ▪ 내부표준법 (internal standard method)
        같은 양의 내부표준물질을 첨가



3. 환경노출평가

- **환경시료 분석하기**
  - 검출한계 (Limit of detection, LOD) LOD = 3 × SD
    - ➢ 기기검출한계 (instrumental detection limit, IDL)
    - ➢ 방법검출한계 (method detection limit, MDL)
  - 정량한계 (Limit of quantification, LOQ) LOQ = 10 × SD



  - 현장 이중시료 (Field duplication) : 현장 시료채취 시 동일한 위치와 조건으로 중복 채취
    상대편차 백분율 (RPD)로 표시

3. 환경노출평가

- **유해화학물질의 환경 노출량 산정하기**
  - 환경 노출(배출) 시나리오
    - ➢ 노출대상물질 선정
    - ➢ 환경 및 생태계 노출(배출)시나리오 : 점 배출원 (point emission), 분산 배출원 (diffuse emission)

  - 노출(배출) 계수 : 산업유형 별 노출계수

  - 환경 노출평가 모델
  - ➢ PEC (predicted environmental concentration), NOEC (no observed effect concentration)
  - ➢ ECETOC TRA (European center for ecotoxicology of chemicals targeted risk assessment)
  - ➢ EUSES (European union system for the evaluation of substances)

EUSES VERSION 2.1 European Union System for the Evaluation of Substances

3. 환경노출평가

- **유해화학물질의 환경 노출량 산정하기**
  - 환경 노출농도
    - ➢ 지역특성 값
    - ➢ 화학물질에 대한 물질·화학적 특성
    - ➢ 매체 분배 및 분해계수 입력
    - ➢ 배출량 정보 입력
    - ➢ 예측 농도 산출

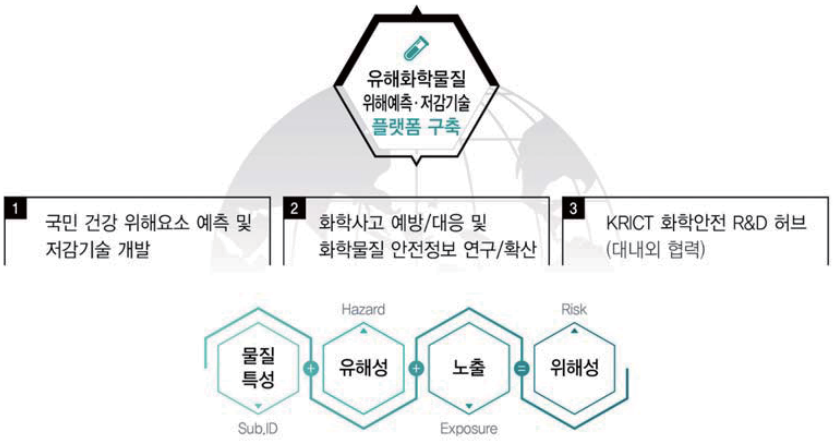
  - 환경 경유 인체노출량

$$ADD\ (Average\ Daily\ Dose) = \frac{C_{median} \times IR \times EF \times ED \times ABs}{BW \times AT}$$

$$LADD\ (Lifetime\ Average\ Daily\ Dose) = \frac{C_{median} \times IR \times EF \times ED \times ABs}{BW \times AT}$$

AT (Average Time): 노출량이 평균되어지는 기간, 70년 가정 (365 days/years × 70 years)

KRICT 한국화학연구원 화학안전연구센터



감사합니다

5강. 위해도 결정 및 관리

2021년 환경위해관리 전문교육 @ 광주녹색환경지원센터

위해도 결정 및 관리

김종운

한국화학연구원
화학안전연구센터

1

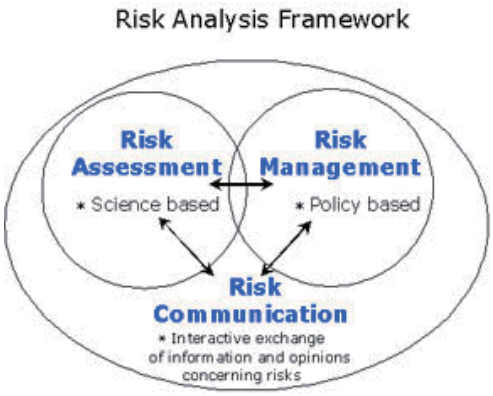
교육 목차

제 5장 위해도 결정 및 관리

1. 위험성 및 노출 위해성 저감

2. 위해성 소통

3. 관련 법규 이해하기



2

유해성(Hazard)

?

위해성(Risk)

독성이 없는 약물은 존재하지 않는다. 모든 약은 독이다. 다만 그 용량이 문제일 뿐이다.
- 의화학의 시조 파라셀수스 -

1. 위험성 및 노출 위해성 저감

[학습목표]

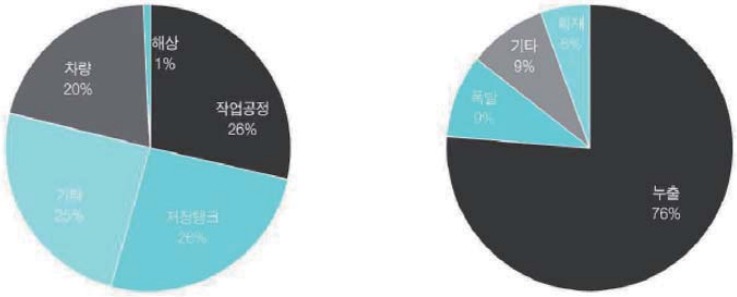
사업장 위험성 및 노출 위해성 저감 방법

소비자 제품 위험성 및 노출 위해성 저감 방법

환경 위험성 및 노출 위해성 저감 방법

1.1 사업장 누출사고위험 저감

- **우리나라 화학사고 발생형태**
- 50% 이상, 작업공정 및 저장탱크 등 사업장에서 발생
- 75% 이상, 누출사고
- 사업장 누출사고 위험저감은 위해관리 및 화학사고 감소를 위한 주요 요소



화학사고의 발생 형태　　화학사고의 사고 형태

그림 5-1 우리나라 화학사고의 형태(2018.12 기준)

*출처 : 화학안전정보공유시스템 자료를 바탕으로 저자 작성

1.1.1 발생원 노출저감 대책

- **사업장 누출사고위험 저감 : 작업과정 유해인자 발생원 파악 후, 노출저감 대책 수립**
- **사업장 화학물질 노출농도 허용기준(산안법): 시행규칙 별표 11의 3, 주요 13종 명시**
- **화학물질 : 화평법에 따른 위해성평가 결과에 저감기준 설정 되어야 함**

유해인자		허용기준			
		시간가중평균값(TWA)		단시간 노출값(STEL)	
		ppm	mg/m³	ppm	mg/m³
1. 납 및 그 무기화합물			0.05		
2. 니켈(불용성 무기화합물)			0.2		
3. 디메틸포름아미드		10			
4. 벤젠		0.5		2.5	
5. 2-브로모프로판		1			
6. 석면			0.1개/cm³		
7. 6가크롬 화합물	불용성		0.01		
	수용성		0.05		
8. 이황화탄소		1			
9. 카드뮴 및 그 화합물			0.01 (호흡성 분진인 경우 0.002)		
10. 톨루엔-2,4-디이소시아네이트 또는 톨루엔-2,6-디이소시아네이트		0.005		0.02	
11. 트리클로로에틸렌		10		25	
12. 포름알데히드		0.3			
13. 노말헥산		50			

1.1.1 발생원 노출저감 대책

표 5-1 유해인자별 노출농도의 허용기준

유해인자	허용기준			
	시간가중평균값(TWA)		단시간 노출값(STEL)	
	ppm	mg/㎥	ppm	mg/㎥

※ 비고

1. "시간가중평균값(TWA, Time-Weighted Average)"이란 1일 8시간 작업을 기준으로 한 평균노출농도로서 산출공식은 다음과 같다.

$$TWA = \frac{C_1T_1 + C_2T_2 + \cdots + C_nT_n}{8}$$

주) C: 유해인자의 측정농도(단위: ppm, mg/㎥ 또는 개/㎤)
T: 유해인자의 발생시간(단위: 시간)

2. "단시간 노출값(STEL, Short-Term Exposure Limit)"이란 15분간의 시간가중평균값으로서 노출농도가 시간가중평균값을 초과하고 단시간 노출값 이하인 경우에는 ① 1회 노출 지속시간이 15분 미만이어야 하고, ② 이러한 상태가 1일 4회 이하로 발생해야 하며, ③ 각 회의 간격은 60분 이상이어야 한다.

*출처 : 「산업안전보건법」 시행규칙 별표 11의 3

1.1 사업장 누출사고위험 저감

① 저감대책 첫 단계 : 작업자 건강영향 인자(유해인자의 종류 및 노출특성) 파악
② 물리화학적 특성의 유해인자 목록 도출
③ 작업장 내 흡입 및 경피 노출 가능성 확인: 발생원 및 노출방식 파악(작업조건, 형태 포함)
④ 위해성평가: 유해인자 및 노출방식에 따른 건강영향 파악(급성 및 만성(발암, 돌연변이, 생식독성))
⑤ 노출저감대책 마련 및 저감 대상 물질목록 도출

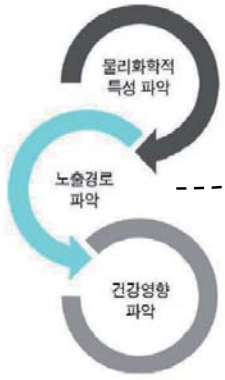


그림 5-2 유해인자 특성 파악 과정

[위해도 결정비]

Risk = Exposure / Hazard

Risk Assessment

Risk Management Measure (RMM)

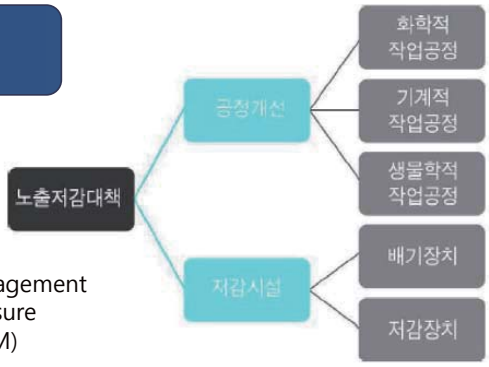


그림 5-3 노출저감 대책

1.1.2 공정개선 대책

- **노출의 예방: 노출저감 시행 시, 가장 우선고려 사항**
- **노출이 일어날 수 있는 가능성을 차단하는 것이 가장 효율적인 노출저감 대책임**
- **노출저감 대책 시, 작업공정 개선이 우선적으로 고려돼야 하는 요소**

화학적 작업공정 개선

- 위험물질 대체, 위험물질의 사용을 최소화하도록 공정변경에 관한 개선 대책
- 물리적 위험성 물질(인화성, 폭발성, 부식성, 반응성, 발화성, 발열성 등)
- 건강 유해성 물질(주로 호흡 또는 피부접촉을 통한 노출, 급성독성, 호흡기/피부 과민성, CMR 등)
- 환경 유해성 물질(수생환경유해성)

기계적 작업공정 개선

- 기계 사용, 위험한 도구 사용 등 작업자 물리적 위해에 노출될 상황에 대한 개선대책
- 물리적 위해 가능성 최소화
- 반복 행동으로 인한 부상의 위험, 낙상, 미끄러짐, 추락 등의 위험에 대한 점검하여 신체손상 최소화

생물학적 작업공정 개선

- 감염의 위험은 주사바늘 등을 통한 혈액 매개 감염, 공기 매개 감염, 동물이나 곤충을 매개로 하는 감염
- 생물학적 작업공정에서 감염원에 노출 가능성 확인하여 차단 및 공정개선 대책 마련

1.1.3 작업장 유해물질 저감시설

- **작업장 위해저감 위한, 두 번째 고려사항: 유해물질 저감시설의 설치**
- **저감시설: 공기환기를 위한 배기장치, 특정 유해인자 제거하는 저감장치로 구분**

국소배기장치

- 유해인자(유해가스, 증기 등) 발생하는 작업공정에 작업자의 동선을 고려하여 설치
- 작업대의 상부, 노동자와 마주한 방향에서 흡기, 입자제거 및 가스상 물질 제거 장치

원심력 여과기

- 입자제거 장치 중 하나로, 원심력을 이용하여 10 um 이상의 고체, 액체상의 먼지를 포집

백필터 여과기

- 섬유물질로 구성된 필터를 이용 유해가스의 먼지를 포집
- 90% 이상 효율, 0.5 um 이상의 입자에 대해서는 99% 이상의 집진율(온도, 수분 등에 영향)

전기집진 장치

- 입자제거 장치, 전기적 인력에 의해 전하를 띤 입자제거(주로 작은 입자(0.1-0.9 um)

가스상 물질 저감장치

- 흡착 저감장치: 활성탄 등 고체 매질, 선택적 제거, 오염정도가 낮은 유해가스에 사용
- 흡수 저감장치: 오염물질의 농도가 높은 유해가스 저감을 위해 세정액에 오염물질을 흡수시키는 방식

1.1.4 작업장 안전교육

- 작업자 스스로 개인보호구 착용 등을 통해 노출을 줄이기 위한 방어적 대책 필요
- 개인 보호구 착용, 작업장 위험요소 인지를 위한 교육 필요
- 산안법에 따라, 사업주는 정기적으로 안전/보건교육을 수행

표 5-2 사업장 관리감독자 및 근로자의 정기안전 · 보건교육 내용

관리감독자	근로자
- 작업공정의 유해 · 위험과 재해 예방대책에 관한 사항 - 표준안전작업방법 및 지도 요령에 관한 사항 - 관리감독자의 역할과 임무에 관한 사항 - 산업보건 및 직업병 예방에 관한 사항 - 유해·위험 작업환경 관리에 관한 사항 -「산업안전보건법」 및 일반관리에 관한 사항	- 산업안전 및 사고 예방에 관한 사항 - 산업보건 및 직업병 예방에 관한 사항 - 건강증진 및 질병 예방에 관한 사항 - 유해 · 위험 작업환경 관리에 관한 사항 -「산업안전보건법」 및 일반관리에 관한 사항 - 산업재해보상보험제도에 관한 사항

*출처 :「산업안전보건법」 시행규칙 별표 8의2

1.2 제품 위해성 저감 / 1.2.1 소비자 제품 위해성 파악

- 소비자 제품 함유된 화학물질 노출은 주로 제품의 사용과정에서 발생
- 제품 위해성 파악
- 제품 사용패턴에 따른 제품 종류 별 노출특성 이해
- 소비자 제품의 주요 노출방식: 흡입 및 피부 노출, 경구 노출(주로 어린이 용품)
- 노출특성에 기반한 노출시나리오(노출조건의 집합체)에 따른 노출량 산정 및 위해성평가

비발암 물질

유해지수 = 노출량 / 독성참고치

인체노출량: 노출시나리오를 통해 도출
독성참고치: 유해성 정보를 통하여 도출

➡ *1이상, 위해성 존재*

발암 물질

초과발암위해도 = 인체노출량 × 발암잠재력(cancer slope factor)

인체노출량: 노출시나리오를 통해 도출
발암잠재력: 유해성 정보를 통하여 도출

➡ *10^{-6}, 10^{-5}, 10^{-4} 구분, 초과 시 위해성 존재*

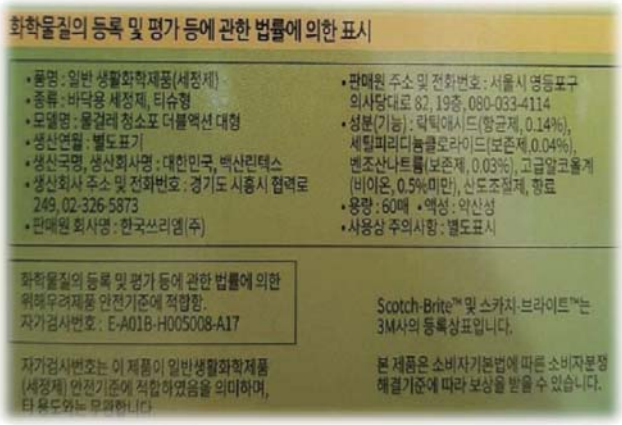
1.2.2 소비자 노출 최소화 방안

- **제품 위해성평가를 통해, 위해성 확인 시 노출저감 대책 필요**
- **화학물질의 위해성 정도에 기반하여 우선순위 결정(유해성, 노출량 고려)**
- **성능은 비슷하지만 유해도가 낮은 물질의 경우 대체물질 사용도 고려 가능**
- **노출패턴 변화를 통한 노출량 저감은 보수적인 노출량 산정방식에 기반하여 수행**
  (소비자가 제품을 과다 사용하지 않고 적정량 사용하도록 하는 방식 결정 시)

그림 5-4 소비자제품 노출 저감 방안

1.2.3 소비자 유해성 정보 전달

- **소비자에게 유해성을 전달하여 자발적으로 제품선택하고 적절한 사용패턴을 유도**
- **소비자 유해성 정보 전달은 주로 제품 라벨 및 설명서 등을 통해 이루어짐**



1.3 환경 위해성 저감 / 1.3.1 배출량 저감 대책

- 환경유해인자는 인체 및 환경에 영향 가능
- 대기, 수질, 토양 환경매체에 대한 통합적 저감 대책 필요

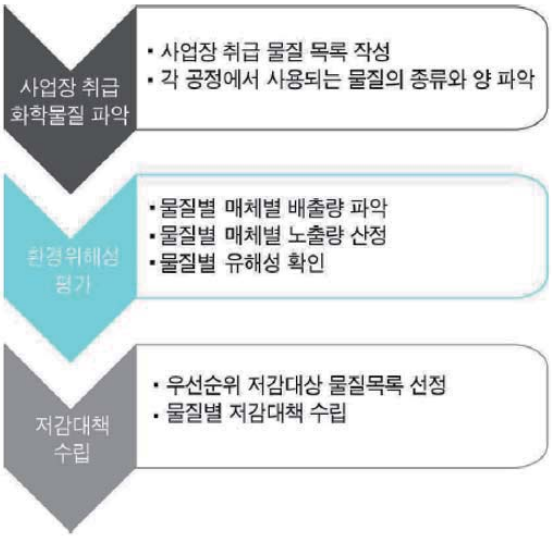


그림 5-5 환경위해성 저감 대책

1.3.2 유해화학물질 배출량 저감 기술

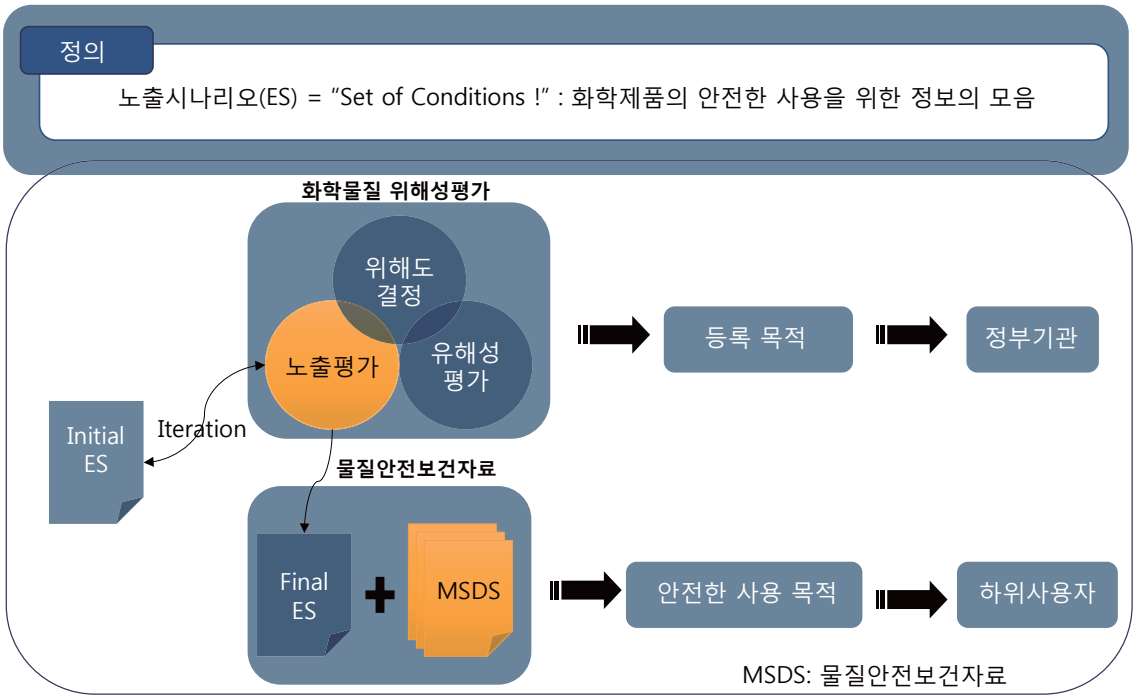
- 환경 위해성 저감 대책 수립에 따른 저감방안을 수행
- 사업장에서는 배출량 저감기술에 따라 4단계 과정 적용
  - 1단계 및 2단계는 예방 위주의 저감기술로 우선고려 대상 임

표 5-4 유해화학물질 배출량 저감 기술

단계	내용
1단계: 전과정관리	화학물질의 도입과정에서의 위해 저감
2단계: 성분관리	취급물질의 특성에 따라 대체물질 사용을 검토
3단계: 공정관리	공정과정에서의 배출 최소화
4단계: 환경오염방지시설 설치를 통한 관리	환경오염방지시설의 설치를 통하여 최종 환경배출을 차단
*출처 : NCS #10 위해성저감 그림 3-6을 바탕으로 저자 작성	

1.4 노출시나리오 작성하기

▌노출시나리오의 정의 및 용도



출처: 노출시나리오 작성과 검토(KIST Europe, 2009)

1.4.1 노출시나리오 작성 규정

- **화평법 14조에 따라, 화학물질을 등록하려는 경우, '화학물질 전과정에서 취급방법과 노출 통제/관리방법 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성'자료를 제출**
  - **제조/수입 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우**

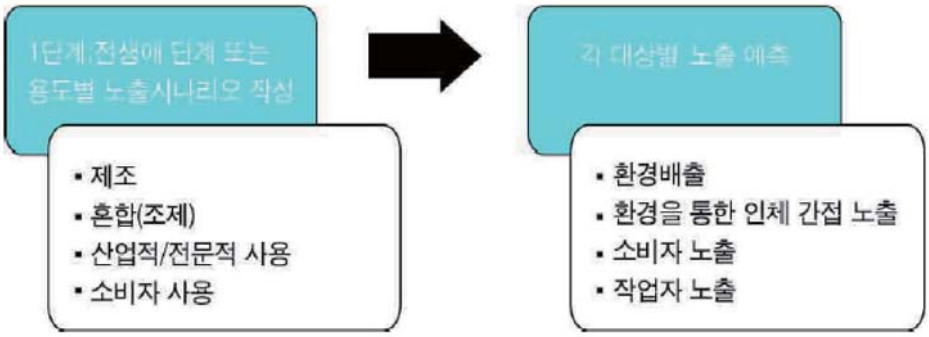
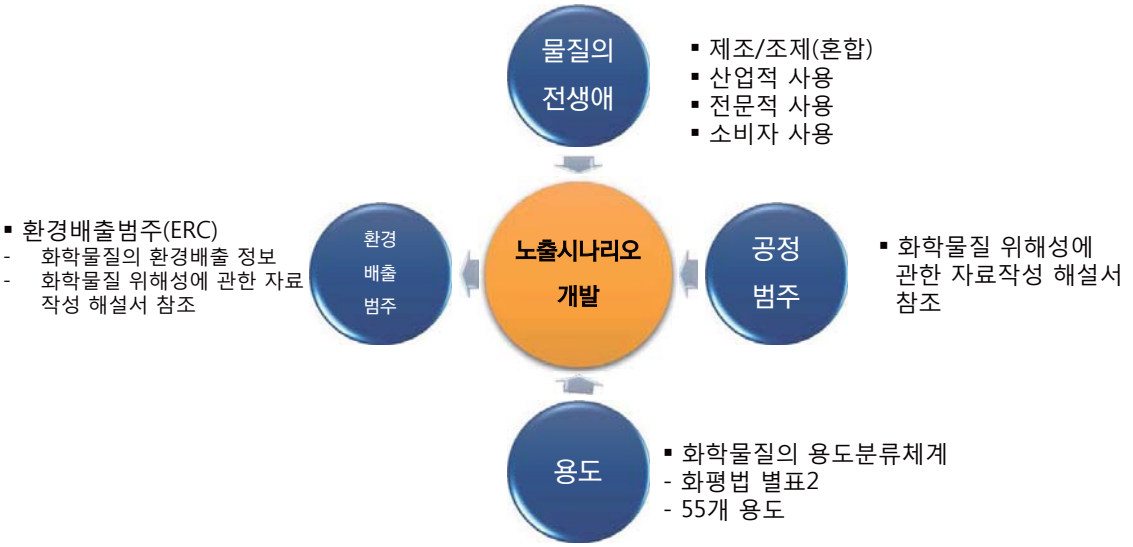


그림 5-6 노출평가 수행단계

1.4.2 초기 노출시나리오 작성 (1)

- **노출시나리오는 크게 5단계에 걸쳐 작성**
- **초기 가정(초기 노출시나리오)은 이용 가능한 모든 자료에 근거**
- **다수의 요소를 수정/반복하여 최종 노출시라니오 작성**



1.4.2 초기 노출시나리오 작성 (2)

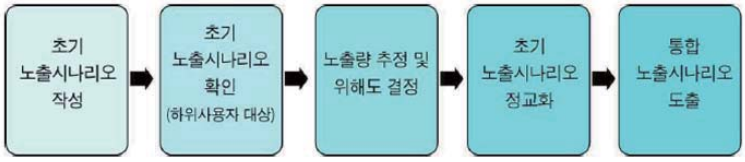


그림 5-7 노출시나리오 작성 단계

*출처 : 화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 해설서 p. 202 (국립환경과학원, 2017)의 그림을 인용하여 저자 작성.

표 5-5 공정별/공정범주(PROC)(안)의 예시

공정명	공정범주
저장시설	PROC 8a : 비고정형 저장용기에 저장 또는 저장용기로부터 이송, 운반 PROC 8b : 고정형 저장시설에 저장 또는 저장시설로부터 이송, 운반
이송, 운반, 분배, 계량시설	PROC 8a : 비고정형 저장용기에 저장 또는 저장용기로부터 이송, 운반 PROC 8b : 고정형 저장시설에 저장 또는 저장시설로부터 이송, 운반 PROC 9 : 지정된 주입 라인에서 소형 용기에 주입하는 공정
혼합공정	PROC 1 : 노출 우려가 거의 없는 밀폐된 연속 공정 PROC 2 : 간헐적인 노출이 있는 밀폐된 연속 공정 (운전자 설비 보수) PROC 3 : 밀폐된 회분 공정(합성 또는 배합) PROC 4 : 간헐적인 노출이 있는 회분 또는 합성 공정 (작업자가 직접 원료주입 / 제품포장) PROC 5 : 개방된 회분공정에서의 혼합 또는 분산 공정 PROC 19 : 오직 개인보호구(보안경, 방독면 등)만 착용한 채로 노출이 많은 수동 작업

*출처 : 화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 해설서 p. 214 (국립환경과학원, 2017).

1.4.2 초기 노출시나리오 작성 (3) / EU REACH 사례

ECETOC TRA* 모델 개요 : 노출시나리오 작성을 위한 노출평가모델

** European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals Targeted Risk Assessment*

Introduction

- 2003년도에 ECETOC Targeted Risk Assessment (TRA) model 로써 첫 선을 보임
- 2019년 v3.1 버전
- REACH 대응에 공식적인 노출 평가 툴로 인정받음
- 인간 건강에 대한 위해도 평가는 작업장, 소비자, 환경에 대한 노출량 산정 가능
- 작업장 노출평가에 대해서는 ECETOC TRA 모델을 이용하여 흡입(inhalation)과 피부흡수(dermal)에 대한 노출 평가로 실행됨

Concept

- 작업장 노출은 source receptor model을 이용하여 결정 (refined version of EASE model)

Core Determinant → Operation Condition → Risk Management Measure → Exposure Prediction

- Core Determinant: – Vapor Pressure – Sector of use
- Operation Condition: – Duration – % of mixture
- Risk Management Measure: – Extract ventilation – Respiratory protection

Risk assessment flow

- Structure

Substance → Screening → Targeting → Targeted Risk Assessment → Risk reduction

출처: 노출시나리오연구회 자료(KIST Europe, 2012)

1.4.2 초기 노출시나리오 작성 (4) / EU REACH 사례

ECETOC TRA* 모델 개요

- Substance Info.
  PC data

Step 1 PROC Codes → Step 2 Industry Codes → Step 3 Initial Exposure Estimate → Step 4 EM 1 Extract Ventilation → Step 5 EM 2 Exposure Duration → Step 6 EM 3 Respiratory Protection → Step 7 EM 4 Preparations → Step 8 Final Predicted Exposure

위해 저감 대책 (Risk Management Measures)

Relevant SU and PROCs

Final predicted exposure including

- If ventilation needed, % efficiency
- PF of any RPE specified
- OCs (activity, duration, % in preparation

PROC : Process Category
SU : Sector of Use
EM : Exposure Modifier

출처: 노출시나리오연구회 자료(KIST Europe, 2012)

1.4.3 하위사용자 소통 (1)

- **하위사용자(Down-stream User): 영업활동과정에서 물질 또는 혼합물을 사용하는 자**
- **화평법 제30조 1항, 하위사용자는 정보제공 의무 명시**
  - 물질/혼합물 제조/수입자는 하위사용자에게 등록/신고를 위해 사용/판매하는 물질의 용도, 노출정보, 사용량/판매량, 안전사용 여부 등의 정보를 요청 가능

그림 5-8 하위사용자 및 판매자와의 정보 공유

*출처 : 화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 해설서 p. 206 (국립환경과학원, 2017)

➡ *궁극적으로 화학물질의 용도에 따른 노출시나라오 작성, 위해성평가 수행하기 위함*

1.4.3 하위사용자 소통 (2)

- **화평법, 노출시나리오를 문서화: 위해성 자료 '10. 노출평가' 및 '11. 안전성 확인' 반영**
  - 위해성 자료에서 노출시나리오를 작성하는 세부적인 사항은 '화학물질 위해성에 관한 자료 작성 지침 (국립환경과학원, 2015)'을 참고

표 5-6 위해성 자료 형식 요약

1. 위해성 관리대책의 요약
2. 화학물질의 식별정보 및 물리적 · 화학적 특성
3. 제조 및 확인된 용도
4. 분류 및 표시
5. 물리적 · 화학적 위험성평가
6. 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가
7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가

1.4.3 하위사용자 소통 (3)

1. 위험성 및 노출 위해성 저감

8. 인체 건강에 대한 유해성평가
9. 잔류성 · 축적성 평가
10. 노출평가
[노출시나리오 1의 제목]
- 노출시나리오
- 노출예측
[노출시나리오 2의 제목]
- 노출시나리오
- 노출예측
……(노출시나리오에 따라 추가)
11. 안전성 확인
[노출시나리오 1의 제목]
- 환경
- 인체 건강
[노출시나리오 2의 제목]
- 환경
- 인체 건강
……(노출시나리오에 따라 추가)
[전체적인 노출(관련된 모든 배출/유출원의 조합)]
- 환경
- 인체 건강

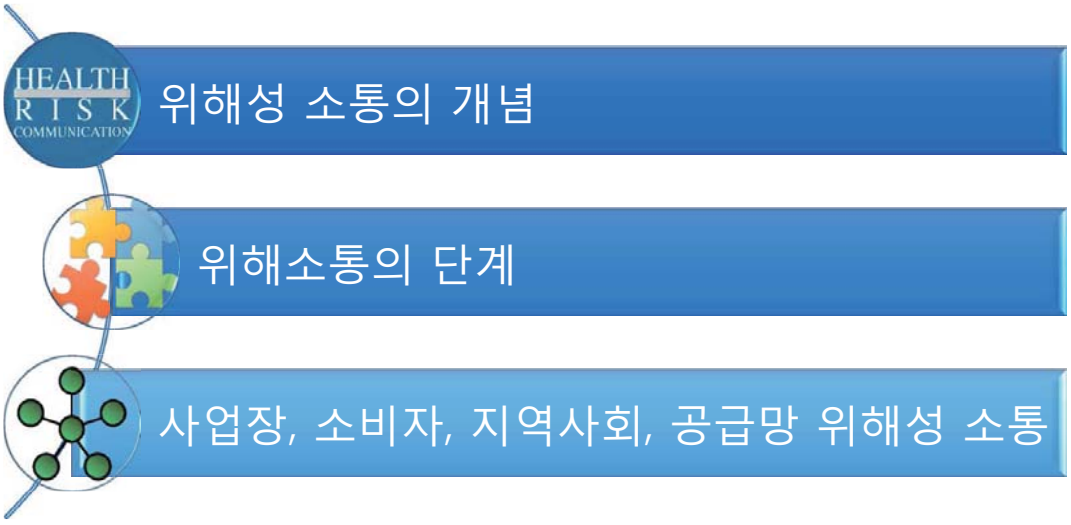
11. 제1호부터 제10호까지의 규정에서 정한 사항 외에 화학물질의 위해성에 관한 자료의 작성방법에 관한 세부 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

*출처 : 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2]

25

2. 위해성 소통

[학습목표]



26

2. 위해성 소통 (1)

- **위해성 소통(Risk Assessment)의 정의**

- 생활에서 흔히 부딪힐 수 있는 환경 관련 유해인자에 대한 위해 정보 공유를 위한 체계를 갖추기 위한 이해관계자간의 정보 고유 및 의사소통을 위해 수행되는 제반의 과정 혹은 체계

- **적절한 정보공유를 통해 유해인자에 대한 대응책을 제시, 발생 가능한 분쟁의 해결이나 합의를 도출할 수 있는 원천 제공**

위해성(Risk)

- *유해물질(요인)의 특정 농도(혹은 용량)에 노출된 대상에게 유해한 결과가 발생할 확률(혹은 가능성) 의미*

Risk = Hazard x Exposure

2. 위해성 소통 (2)

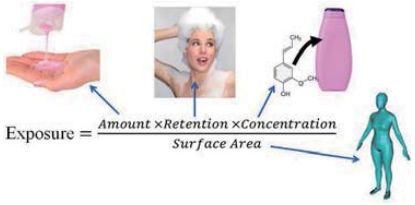
▌위해도 결정(Risk Characterisation)

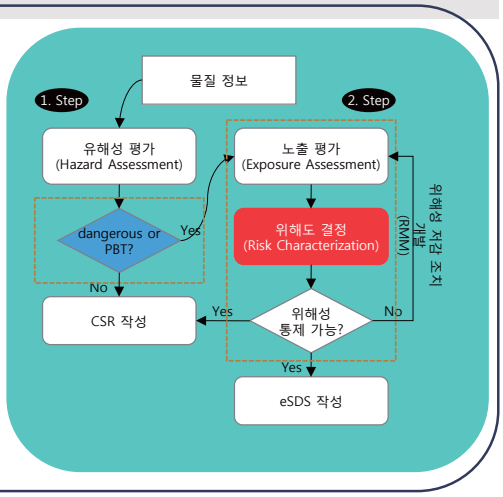
- (실측 혹은 예측에 의한) 노출 수준과 정량/정성적 유해성 정보와의 비교
- 유해성평가와 노출시나리오 정보의 통합
- RCR(Risk Characterisation Ratio) 산정

$$RCR = \frac{PEC}{PNEC} \quad \text{or} \quad \frac{Exposure}{DNEL}$$

- PEC : Predicted Environment Concentration
- PNEC : Predicted No Effect Concentration
- DNEL : Derived No Effect Level

:





2. 위해성 소통: 위해소통의 단계

1) 위해요인 인지 및 분석: 위해 상황을 분석하고 해당 위해의 특별 범주를 결정
2) 위해성 소통의 목적 및 대상자 선정: 위해특성 별 소통목적 설정, 전략 수립, 대상자 선정
3) 위해성 소통에 활용할 정보/매체/소통방법 선정: 건강-사회-경제 정보소통, 의사소통 매체의 선정
4) 위해성 소통의 수행/평가/보완: 지속적인 모니터링 통해 수행결과 평가 및 보완

그림 5-9 위해소통의 단계

2.1 사업장 위해성 소통

- **사업장 위해성 소통: 사업장 내부 공정관리와 관련한 위해성 소통이 핵심**

- 사고발생 시 사업장에만 국한되지 않고 주변 지역에 광범위한 영향을 미칠 가능성도 있으므로 지역사회에 대한 위해성 소통과도 연관하여 고려

- **사업장 위해성 소통을 위한 대표적인 관련 법규:**

- 산업안전보건법: 작업환경 조건과 관련된 규정 및 위해성 관리 대책에 대한 지식 등 제시
- 화평법 : 화학물질의 위해성에 대한 지식 등 제시

2.1.1 사업장 위해성 소통 관련 법규 (1)

2. 위해성 소통

「산업안전보건법」에 따른 작업환경조건과 관련된 규정에 대한 지식

화학물질을 포함한 작업자의 안전보건 위해 요인으로부터 작업자를 보호하고 재해를 예방하기 위한 제도와 기준을 명시

① 사업장의 화학물질 취급과 관련한 업무 영역은 유해위험물질 정보의 관리(MSDS 중심)

② 유해위험물질에 대한 개인보호구의 준비 및 관리

③ 유해위험물질 취급 작업장에 대한 국소배기설비의 설치 및 관리

④ 보건상 심각한 영향을 줄 수 있는 유해화학물질에 대한 위험성 평가

⑤ 유해화학물질을 취급하는 과정 중에 발생할 수 있는 개인 위해성 평가

⑥ 유해위험물질에 의한 사고 발생 시 비상대응체제

⑦ 유해위험물질에 노출 되었을 때 응급처치 및 공정안전보고서 작성 등을 포함

31

2.1.1 사업장 위해성 소통 관련 법규 (2)

「산업안전보건법」에 따른 위해성 관리 대책에 대한 지식

위해성 관리 대책을 위한 지식으로는 유해인자 허용기준 준수, 화학물질의 유해성·위험성 조사, 물질안전보건자료(MSDS)의 작성·비치 및 위험성 평가, 작업환경측정 등이 포함

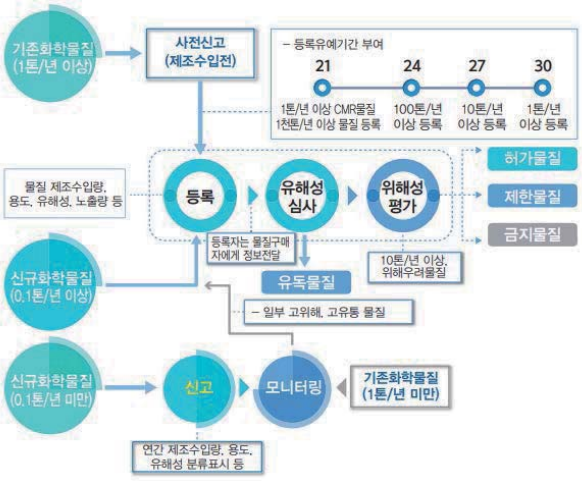
- 발암성물질 등 근로자에게 중대한 건강장해를 유발할 우려가 있는 유해인자로서 대통령령으로 정하는 유해인자 작업장 내의 노출농도를 고용노동부령으로 정하는 허용기준 이하로 유지
- 대통령령으로 정하는 화학물질 이외의 화학물질(신규화학물질)을 제조하거나 수입하려는 자는 신규화학물질에 의한 노동자의 건강장해를 예방하기 위하여 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 그 신규화학물질의 유해성 및 위험성을 조사하고 그 조사보고서를 고용노동부 장관에게 제출해야 할 의무
- 화학물질 및 화학물질을 함유한 제재 중 제39조 제1항에 따라 고용
- 노동부령으로 정하는 분류기준에 해당하는 화학물질 및 화학물질을 함유한 제재를 양도하거나
- 제공하는 자는 이를 양도받거나 제공받는 자에게 '물질안전보건자료'를 작성하여 제공
- 사업주는 건설물, 기계·기구, 설비, 원재료, 가스, 증기, 분진 등에 의하거나 작업행동
- 그 밖에 업무에 기인하는 유해·위험요인을 찾아내어 위험성을 결정하고, 결과에 따라 이 법과 이 법에 따른 명령에 의한 조치 이행
- 노동자의 위험 또는 건강장해 방지를 위하여 필요한 경우에는 추가 조치
- 작업환경측정의 경우, 사업주가 유해인자로부터 근로자의 건강을 보호하고 쾌적한 작업환경을 조성하기 위하여 인체에 유해한 작업이 있는 작업장에 대해 자격 있는 자가 실시한 후 그 결과를 기록 및 보존하고 고용노동부령이 정하는 바에 따라 고용노동부 장관에게 보고

32

2.1.1 사업장 위해성 소통 관련 법규 (3)

「화평법」에 따른 화학물질의 위해성에 대한 지식

화학물질 중 제조/수입되는 양이 연간 10톤 이상이거나 유해성 심사결과 위해성 평가가 필요하다고 인정되는 화학물질에 대해서는, 유해성 심사결과를 기초로 하여 환경부령이 정하는 바에 따라 위해성 평가를 하고 그 결과를 등록한 자에게 통지



*위해우려제품 관리에 관한 사항은 "생활화학제품 및 살생물제 안전관리에 관한 법률"로 이관되어 안전확인대상생활화학제품으로 관리

https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spkreach/introduction.do

33

2.1.2 사업장 위해성 소통의 수행

사업장 위해성 소통을 위한 개략적인 수행 순서는 화학물질의 위해성 특성 분석, 화학물질위해성 소통 계획, 화학물질의 위해성 소통 실행, 화학물질 위해성 소통 평가 및 환류의 순으로 진행

1. 사업장 화학물질 위해성 평가를 통한 위해성 소통 계획을 수립

- 사업장 위해성 평가 수행
- 사업장 위해성 소통 계획 수립

2. 사업장에서 화학물질의 위해성 소통을 실행

- 사업장 위해성 소통대상 선정
- 사업장 위해성 특성 구분
- 사업장 위해성 소통 전략 마련

3. 사업장에서 화학물질의 위해성 소통을 평가하고 결과를 환류

- 사업장에 대한 위해성 소통 실행평가 및 환류 수행
- 지역사회에 대한 위해성 소통 실행평가 및 환류

34

2.2 소비자 위해성 소통

「 화평법」

제32조 제품에 함유된 중점관리물질의 신고

제35조 제품 내 함유 화학물질의 정보 제공

제36조 판매 등의 금지

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(화학제품법)」

제7조 실태조사

제8조 위해성평가 등

제9조 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준

제10조 안전기순의 확인 및 표시 등

2.2.1 소비자 위해성 소통 관련 법규 (1)

제품에 함유된 중점관리물질의 신고

[화평법 제32조]

- **제품 1개당 개별 중점관리물질 함유량이 0.1 중량%를 초과**하고, 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 **물질 별 총량이 연간 1톤을 초과**하는 경우, 환경부령으로 정하는 바에 따라 생산 또는 수입 전에 환경부장관에게 아래 정보를 신고

- **해당 제품에 함유된 화학물질의 명칭,**
- **함량 및 유해성 정보**
- **제품 내 유해화학물질의 용도**

2.2.1 소비자 위해성 소통 관련 법규 (2)

[별지 제28호서식] 〈개정 2018. 12. 28.〉

화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr)에서도 신고할 수 있습니다.

제품에 함유된 중점관리물질 신고서

※ 뒤쪽의 작성방법 및 첨부서류를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 난은 신고자가 적지 않습니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간

신고자 (법 제38조에 따라 선임된 자 또는 위탁한 자 포함)	상호(명칭)			사업자등록번호 (법인등록번호)		
	성명(대표자)			담당자 성명 및 연락처	(전자우편:)	
	소재지(사업장)				(전화번호:) (팩스번호:)	
신고사항	중점관리 물질명	고유번호 (CAS No. 등)	①전체 제품에 함유된 중점관리물질 연간 총량(톤)		②중점관리물질 분류 및 유해성정보	
	③중점관리물질 함유 제품명	제품의 용도	④제품 내 중점관리물질의 용도 (기능)	⑤제품 내 중점관리물질의 인체 주요 노출경로	⑥제품에 함유된 중점관리물질 함량(%)	⑦제품별 중점관리물질 연간 총량(톤)
	자료보호신청 여부	[ ] 해당		[ ] 해당없음		
수입자 (신고자가 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)	⑧상호(명칭)	⑨사업자등록번호 (법인등록번호)	⑩대표자	⑪담당자 성명 및 연락처	⑫수입량(톤)	⑬수입국
⑭수탁자 (신고인이 위탁한 자인 경우)	상호(명칭)	사업자등록번호 (법인등록번호)	대표자	담당자 성명 및 연락처	사업장 소재지	

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제32조제1항 및 같은 법 시행규칙 제41조제1항·제2항에 따라 제품에 함유된 중점관리물질을 신고합니다.

년 월 일

신고자 : (서명 또는 인)

지방(유역)환경청장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

2.2.1 소비자 위해성 소통 관련 법규 (3)

제품의 위해성 평가

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법 제8조」

- 제품 내 함유된 화학물질로 인해 발생할 수 있는 사람의 건강이나 환경에 대한 **위해를 예방하기 위하여 생활화학제품에 대하여 위해성평가를 실시**
- 위해성 평가 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보
- 환경부장관은 위해성 평가의 결과에 따라 **위해성이 있다고 인정되면** 관계 중앙행정기관의 장과 협의하고 관리위원회의 심의를 거쳐 해당 **생활화학제품을 '안전확인대상 생활화학제품'으로 지정.고시**

2.2.2 소비자 위해성 소통의 수행 (1)

- 소비자에 대한 위해성 소통은 안전확인대상 생활화학제품에 대한 위해성 분석, 위해성 평가 및 위해성 관리 등 각 단계별로 진행
- 안전확인대상 생활화학제품의 경우, 사용 실태조사를 통하여 위해성 분석을 실시
- 결과를 토대로 위해성 평가 대상을 선정하여 평가를 실시한 후, 위해성의 우려가 있다고 판단되면 위해성 관리대책을 수립 실행

1. 안전확인대상 생활화학제품에 대한 소비자 위해성 소통 계획을 수립

- 안전확인대상 생활화학제품에 대한 잠재적인 위해성을 분석
- 안전확인대상 생활화학제품에 대한 소비자 실태조사를 계획
- 안전확인대상 생활화학제품에 대한 위해성 소통을 계획

2. 안전확인대상 생활화학제품에 대한 소비자 위해성 소통을 실행

- 안전확인대상 생활화학제품에 대한 소비자 위해성 소통 전략을 수립
- 안전확인대상 생활화학제품에 대한 사용실태조사 결과를 통해 위해성 소통
- 안전확인대상 생활화학제품에 대한 위해성 소통을 평가하고 결과를 반영

2.2.2 소비자 위해성 소통의 수행 (2)

[별지 제32호서식] 〈개정 2018. 12. 28.〉

[ ] 제품 양수자
[ ] 일반 소비자

제품 내 함유물질 안전정보 자료

확인필

제공자	상호(명칭)		사업자등록번호 (법인등록번호)	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(전자우편:)
	소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)

제품정보	제품명	
	함유된 중점관리물질명	
	고유번호(CAS No. 등)	
	함량 또는 함량범위(%)	
	사용가능용도	
	사용제한용도	

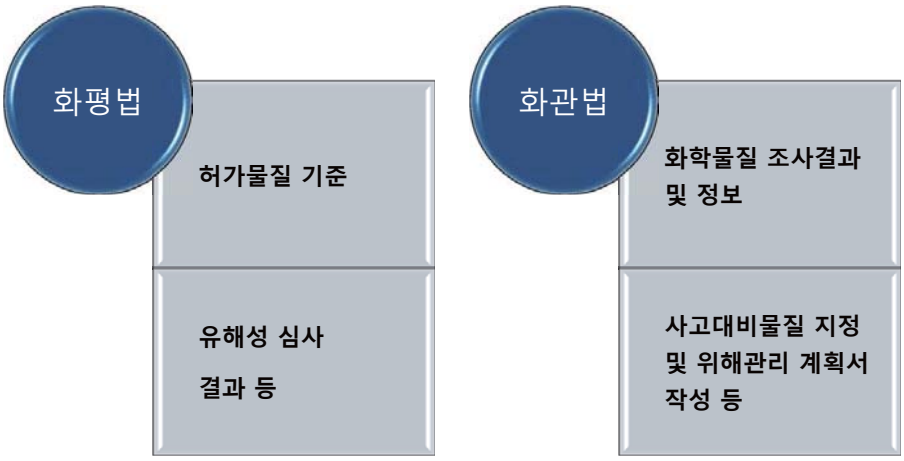
※ 제품에 함유된 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 경우에는 그 정보가 영업비밀임을 자료에 기재하여야 합니다.

	항목	주요정보
안전사용정보	올바른 사용방법	
	올바른 사용조건	
	저장 및 보관방법	
	폐기방법	
	노출시 대처방법	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

2.3 지역사회 위해성 소통

- 화평법 제4조 '**국가의 책무**'에 따르면, 국가는 제품 내 함유되어 있는 화학물질로부터 국민의 건강과 환경을 보호하기 위하여 **제품의 안전관리에 관한 시책을 수립 및 시행을** 규정
- 동법 제5조 '**사업자의 책무**'에 따르면 사업자는 **화학물질의 용도, 안정성 및 화학물질 노출 시 대응방법 등에 관한 정보를 적극적으로 생산하는** 등 국민의 건강과 환경을 보호하기 위하여 노력을 규정



2.3.1 지역사회 위해성 소통 관련 법규

01 화평법에 따른 허가물질의 지정

02 화평법에 따른 유해성 심사 결과의 공개

03 화관법에 따른 화학물질 조사결과 및 정보의 공개

04 화관법에 따른 사고대비물질 지정

05 화관법에 따른 위해관리계획서 작성 및 제출

2.3.2 지역사회 위해성 소통의 수행

1. 지역사회에서 위해성 소통을 계획

- 지역사회에 대한 잠재적인 위해성 분석을 계획
- 지역사회에서 유해화학물질에 대한 실태조사를 계획
- 지역사회에서 유해화학물질에 대한 위해성 소통을 계획

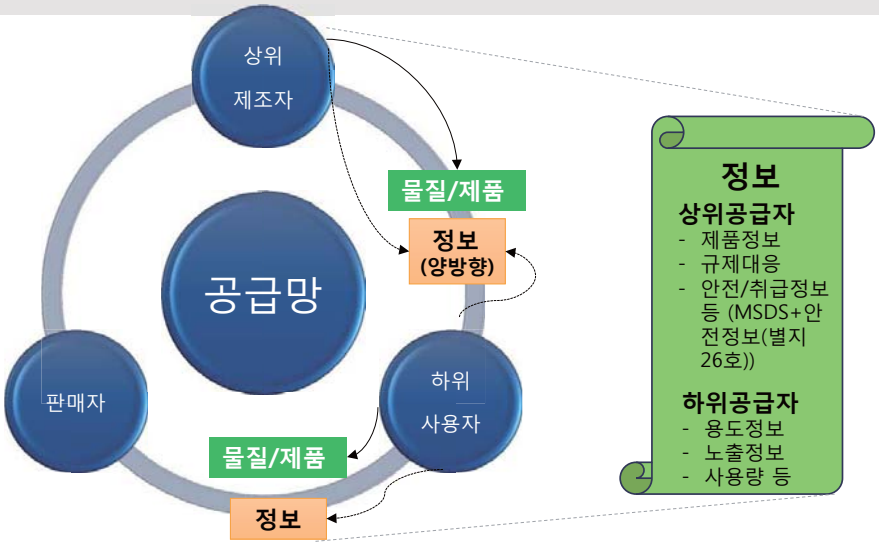
2. 지역사회에서 위해성 소통 이행

- 지역사회의 잠재적인 위해성 분석
- 지역사회 내 유해화학물질 사업장 실태조사 실시
- 지역사회 위해성 소통
- 소통 시 위해성 크기, 사고영향 범위, 주변지역 영향정도, 긴급대피 인지 및 취약성 정도, 유해화학물질에 대한 수용성, 문화적 특성, 지역/계층/연령대별 특성 종합 고려
- 지역사회 위해성 소통에 대한 평가 및 환류

2.4. 공급망 위해성 소통 / 2.4.1 화학물질 공급망에 대한 이해 (1)

공급망(supply chain)

- 기업이 원재료를 획득하고, 원재료를 중간재나 최종재로 변환하여, 최종제품을 고객에게 유통시키기 위한 체계적인 조직 및 비즈니스 프로세스의 네트워크
- 물질/제품 흐름은 상위에서 하위인 반면, 정보 흐름은 양방향성을 가짐



2.4.1 화학물질 공급망에 대한 이해(2)

➢ 물질안전보건자료(MSDS) 정의

- 화학물질의 이름, 물리화학적 성질, 유해성, 인체 및 환경에 미치는 영향 등을 기록한 문서
- 화학물질 취급근로자의 생명 및 건강, 산업재해 및 직업병의 근원적이고 효과적인 예방방법 제시
- 화학물질을 제조, 수입, 사용하고자 하는 사업주가 작성하고 해당 물질과 함께 제공됨

➢ (M)SDS 도입 현황

- 미국:
  - 1983년에 미국 노동성 산하 산업안전보건청 (Occupational Safety & Health Agency, OSHA)이 근로자에게 유해하다고 판단된 약 600여종의 화학물질에 대한 기준을 마련하고자 시도
  - 이 기준은 1985년에 발효되어 제조, 수입업자에게 우선 적용되었으며, 1987년부터 전 업종으로 확대 시행
- 캐나다:
  - 1988년에 MSDS제도가 연방정부 차원에서 도입된 후, 1991년 MSDS 항목이 기존 9개에서 현재의 16개로 확대
- 유럽:
  - 1991년에 MSDS에 대한 유럽연합 법령 '화학물질의 위험· 유해성 등의 표시에 관한 지침' 제정 (91/155/EEC)
  - 16개의 항목으로 구성된 MSDS를 화학물질의 생산자 또는 수입자가 제공하도록 규정
- 일본:
  - 1992년 7월 노동성고시 제60호로 공포된 "화학물질의 위험,유해성 표시에 관한 지침"에 따라 MSDS제공 의무화
  - MSDS 작성자가 자율적으로 시행하며 통산성 산하의 단체에서 MSDS 작성 지원
- 한국:
  - 1996년 7월1일부터 산업안전공단(KOSHA) 주관 하에 MSDS제도 실시
  - 2000년 8월부터 5인 미만 사업장에도 확대 적용

출처: SDS 업데이트와 노출시나리오 작성법(KIST Europe, 2009)

2.4.2 공급망 위해성 소통 관련 법규

1. 위해성 자료 관련(화평법 29조, 30조, 31조)

- 화학물질의 정보제공
- 하위 사용자 등의 정보제공
- 화학물질의 정보제공을 위한 통보

2. 운반계획서 관련(화관법 15조 3항 및 별지 9호)

- 운반자
- 운반시간
- 운반경로/노선 등을 포함한 통행도록의 상세 내역을 지방환경관서의 장에게 제출

2.4.3 공급망 위해성 소통의 수행 (1)

1. 위해성 자료 작성

- 화학물질의 정보제공을 위한 화학물질안전정보 작성
- 화학물질 위해성 자료 제공
- 제공대상 화학물질정보를 작성(유해성 분류 및 표시 정보, 영업비밀보호 등)

2. 화학물질 정보제공 위해성 소통 평가

- 화학물질관리를 위한 위해성 평가는 관리단계별로 실시
- (1) **인지단계 평가:** 화학물질의 사용으로 인한 건강영향이나 안전사고의 가능성에 따른 영향 및 대책 수립능력에 대한 평가
- (2) **평가단계 평가:** 관련된 화학물질과 안전한 대체물질, 노출경로, 노출빈도 및 강도, 잠재적인 건강상의 영향에 대한 특성과 심각성, 노출에서 나타날 수 있는 잠재적인 건강상의 영향에 대한 가능성, 대책을 수립하는 데 고려되어야 할 기술적, 경제적 적용 가능성 등을 평가
- (3) **대책단계 평가:** 독성과 위험을 관리하고 노출을 줄이기 위한 대책을 제시하고, 화학물질의 위험을 관리하기 위한 새로운 작업방법의 결정 등에 대하여 평가

2.4.3 공급망 위해성 소통의 수행 (2) / 위해성자료

(제2쪽)

화학물질안전정보(정보제공 내용)

1. 물질정보	화학물질명(총칭명)			
	고유번호(CAS No. 등)		상품명	
	화학물질 등록번호 (※ 신규화학물질의 경우 생략 가능)			
	용도(상세기술)			

2. 물리적·화학적특성	성상		녹는점	
	끓는점		증기압	
	인화점		옥탄올/물 분배계수 (LogKow)	
	물용해도		기타	

3. 분류표시정보	구분	유해성분류		표시사항		
		항목	구분	그림문자	신호어	유해·위험문구
	물리적 위험성					
	건강 유해성					
	환경 유해성					

4. 유해성정보	인체유해성	항목	독성정보
		급성독성	
		자극성	
		과민성	
		유전독성	
		반복투여독성	
		기타	

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(제4쪽)

10. 유해화학물질 함유정보	함유여부 및 규제내용

11. 위해성정보	구분		기술내용
	용도기술 (공급망내 확인된 용도)		
	제조공정 기술 (작업조건)	사용시간 및 빈도	
		단위시간 또는 작업당 사용량	
		해당 용도에 대한 기타 작업조건	
	위해성저감조치	인체에 대한 저감조치 (노출경로 포함)	
		환경에 대한 저감조치 (노출경로 포함)	
		폐기물 관리조치	
	노출정보 및 하위사용자 지침	최적 작업조건 하의 산정 노출량	

※ 위 "위해성 정보"는 용도별 위해성 정보를 별도로 적습니다.

12. 관련법령 규제정보	
13. 참고자료	

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

2.4.3 공급망 위해성 소통의 수행(2) / MSDS 별첨자료

[별지 제26호서식] 〈개정 2018. 12. 28.〉

화학물질안전정보(위해성정보) 자료

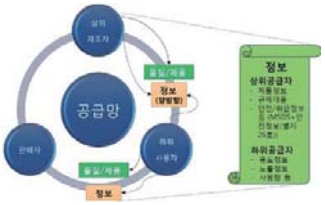
확인필

제공자	상호(명칭)		사업자등록번호	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(전자우편:)
	소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)
물질정보	화학물질명(총칭명)			
	고유번호(CAS No. 등)		상품명	
	등록번호 · 신고번호 (※ 등록되지 않은 유해화학물질의 경우 생략 가능)		용도	
	유해화학물질 등 여부	[ ] 유독물질 [ ] 허가물질 [ ] 제한물질 [ ] 금지물질 [ ] 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제2항제1호에 따라 환경부 장관이 지정 · 고시한 화학물질 [ ] 물리적 위험성, [ ] 건강 유해성, [ ] 환경 유해성이 있는 것으로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 별표 7에 따라 분류되는 화학물질		

※ 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 경우에는 그 정보가 영업비밀임을 자료에 기재하여야 합니다.

	구분		기술내용
위해성정보	용도기술 (공급망내 확인된 용도)		
	제조공정 기술 (작업조건)	사용시간 및 빈도	
		단위시간 또는 작업당 사용량	
		해당 용도에 대한 기타 작업조건	
	위해성저감조치	인체에 대한 저감조치 (노출경로 포함)	
		환경에 대한 저감조치 (노출경로 포함)	
		폐기물 관리조치	
	노출정보 및 하위 사용자 지침	최적 작업조건 하의 산정 노출량	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]



2.4.3 공급망 위해성 소통의 수행(3) / 하위사용자 등의 정보제공 방법

[별지 제27호서식] 〈개정 2016. 8. 4.〉

[ ] 하위사용자 · 판매자

[ ] 제조자 · 수입자

화학물질안전정보 자료

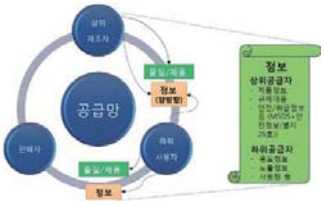
확인필

제공자	상호(명칭)		사업자등록번호	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)
물질정보	함유 화학물질명 (총칭명)			
	고유번호(CAS No. 등)			
	상품명			
	함량 및 함량범위(%)			
	상품 취급수량(톤)	사용량		
		판매량		
		제조량		
		수입량		
	화학물질 사용(가능)용도			
	화학물질 사용제한용도			
	화학물질 노출정보			

※ 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 경우에는 그 정보가 영업비밀임을 자료에 기재하여야 합니다.

	항목		주요정보
안전정보	저장 보관 방법		
	취급시 주의 사항		
	기타		

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]



2.4.4 운반계획서의 작성

화관법 시행규칙 제11조에 의거하여 운반계획서를 작성해야 하는 대상은 **유독물질 5 ton 이상**, **허가물질·제한물질·금지물질·사고대비물질 3 ton 이상이** 해당되므로 운반하고자 하는 물질이 이에 해당되는 지 여부를 우선 확인 필요

1. 운반계획서 작성 대상 여부 확인

- 유독물질 :유해성이 있는 화학물질
- 허가물질 :위해성이 있다고 우려되는 화학물질 환경부장관의 허가를 받아 제조·수입·사용
- 제한물질 : 특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로 그 용도로의 제조·수입·판매·보관·저장 및 운반·사용을 금지
- 금지물질 : 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관저장, 운반 또는 사용을 금지
- 사고대비물질 :급성독성 및 폭발성이 강하여 화학사고의 발생가능성이 높거나 화학사고가 발생한 경우에 그 피해규모가 클 것으로 우려되는 화학물질

2. 운반계획서 작성

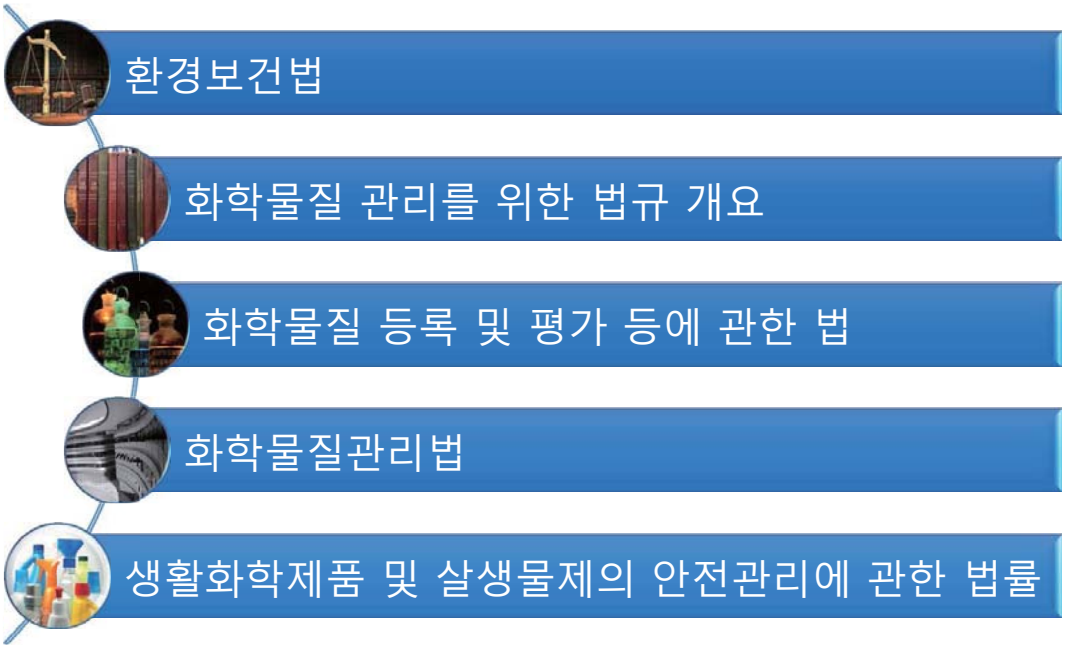
- 운반자, 운반시간, 운반경로, 노선 등을내용으로 하는 운반계획서를 작성, 환경부장관 제출

3. 운반계획서 제출

- 운반계획서 상세내역을 첨부, 지방환경관서의 장에게 제출
- 제출한 자는 운반자, 운전기사, 혹은 호송자는 그 사본을 휴대하도록 조치

3. 관련 법규 이해하기

[학습목표]



3.1 환경보건법 (1)

- 목적: 환경오염과 유해화학물질 등이 국민건강 및 생태계에 미치는 영향 및 피해를 조사·규명 ·감시하여 국민건강 위협 예방 및 저감 대책을 마련함으로써 국민건강과 생태계의 건전성을 보호·유지
- 환경보건정책 총괄 법(환경부, 2010년 3월 시행)
- **4대 기본이념: 사전예방, 민감·취약계층 보호 우선, 수용체 중심의 접근, 참여와 알 권리 보장**
- **매체 중심의 환경관리를 수용체 중심으로 재설정**, 사람의 건강에 영향을 미칠 수 있는 자연 환경과 생활 환경을 통합 관리

표 5-7 환경보건법의 구성

제1장 총칙	- 목적, 정의 - 기본이념 - 환경보건종합계획 - 적용범위 - 국가 등의 책무 - 환경보건위원회
제2장 위해성평가 등	- 환경유해인자의 위해성평가 및 관리 - 신기술, 신물질의 적용 또는 사용제한 - 건강영향 항목의 추가 평가
제3장 환경 관련 건강피해의 예방·관리	- 국민환경보건 기초조사 - 환경피해 관련 건강피해의 역학조사 - 건강영향조사의 청원 - 환경성질환에 대한 배상 - 환경보건 지표 개발, 정보와 통계의 관리
제4장 어린이 건강보호	- 어린이 활동공간의 위해성 관리 - 어린이 용도 유해물질 관리 - 어린이 위해성 정보 제공
제5장 보칙	- 환경보건센터의 지정 및 운영 - 환경보건 전문인력 육성 및 지원 - 보고 및 검사 - 환경보건종합정보시스템 구축 및 운영
제6장 벌칙	- 벌칙, 양벌 규정 및 과태료

*출처 : 「환경보건법」을 바탕으로 저자 작성

3.1 환경보건법 (2)

표 5-8 환경보건법의 주요 용어

- 환경보건: 「환경정책기본법」 제3조제4호에 따른 환경오염과 「유해화학물질 관리법」 제2조제8호에 따른 유해화학물질 등(이하 "환경유해인자"라 한다)이 사람의 건강과 생태계에 미치는 영향을 조사·평가하고 이를 예방·관리하는 것
- 환경성질환: 역학조사(疫學調査) 등을 통하여 환경유해인자와 상관성이 있다고 인정되는 질환으로서 제9조에 따른 환경보건위원회 심의와 보건복지부장관과의 협의를 거쳐 환경부령으로 정하는 질환
- 위해성평가: 환경유해인자가 사람의 건강이나 생태계에 미치는 영향을 예측하기 위하여 환경유해인자에의 노출과 환경유해인자의 독성(毒性) 정보를 체계적으로 검토·평가하는 것
- 수용체: 환경매체를 통하여 전달되는 환경유해인자에 따라 영향을 받는 사람과 동식물을 포함한 생태계

*출처 : 「환경보건법」 제1장 제2조

3.2 화학물질 관리를 위한 법규 개요

화학물질 관리 위해, 부처간 협동계획(환경부 중심)으로 선진 수준의 화학물질 관리로 건강 및 환경 피해를 최소화하기 위하여 **환경부,고용노동부, 과학기술부, 산업통상자원부, 해양수산부, 행정안전부, 농촌진흥청, 식품의약품안전처 등 8개** 부처 합동으로 2020년까지 추진할 「**국가화학물질관리 기본계획**」을 2011년에 수립

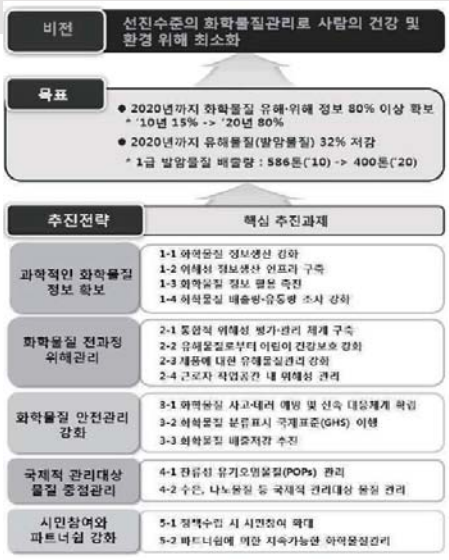


그림 5-10 국가화학물질관리 기본계획

*출처 : 관계부처합동. 국가화학물질관리 기본계획(2011~2020). 2011.

3.3 화평법 (1)

- 2013년 5월 제정되어 2015년부터 시행, 2019년 1월 최근 개정
- EU REACH (신화학물질제도)와 유사한 제도로, 화학물질 안전정보 생산주체 '정부' -> '기업'으로 전환

-No Data, No Market !

표 5-9 화평법의 구성

제1장 총칙	- 목적, 정의 - 적용범위 - 국가와 사업자의 책무 - 화학물질의 평가 등에 관한 기본계획 - 화학물질평가위원회
제2장 화학물질의 등록	- 화학물질의 등록, 등록의 면제, 변경등록 및 변경신고 - 등록 의무 등 불이행에 대한 조치 등 - 화학물질의 등록신청 등 신청 시 자료 제출 - 기존 등록신청자료의 공동활동 - 척추동물시험의 최소화 원칙 및 척추동물시험자료에 관한 특례 - 과징금
제3장 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가	- 유해성심사 및 유해성평가 등 - 유독물질의 지정 - 유해성심사 결과의 공개 - 시험기관의 지정 및 지정 취소 - 위해성평가
제4장 허가물질 등의 지정 및 변경	- 허가물질의 지정 및 지정 해제 - 제한물질 또는 금지물질의 지정 및 지정 해제
제5장 화학물질의 정보 제공	- 화학물질의 정보 제공 - 화위사용제 등의 정보 제공 - 화학물질의 정보 제공을 위한 통보 등
제6장 화학물질 함유제품의 관리	- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고 - 제품 내 함유 화학물질의 정보 제공
제7장 보칙	- 화학물질 정보처리시스템 구축 및 운영 - 녹색화학센터 지정, 운영, 및 지정취소 - 화학물질 정보의 공개 - 보고, 검사, 서류의 기록 및 보존 - 자료의 보호 - 수수료 - 청문 - 권한의 위임 및 위탁
제8장 벌칙	-

*출처 : 「화평법」을 바탕으로 저자 작성

3.3 화평법 (2)

3. 관련 법규 이해하기

표 5-10 화평법에 따른 화학물질 관련 정의

화학물질	원소 · 화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것
기존화학물질	가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
신규화학물질	기존화학물질을 제외한 모든 화학물질
유독물질	유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 지정하여 고시한 것
허가물질	위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조 · 수입 · 사용하도록 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
제한물질	특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관 · 저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
금지물질	위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관 · 저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
유해화학물질	유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질
중점관리물질	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질 중에서 위해성이 있다고 우려되어 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 정하여 고시하는 것을 말한다. 가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질 다. 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 라. 사람 또는 동식물에게 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질

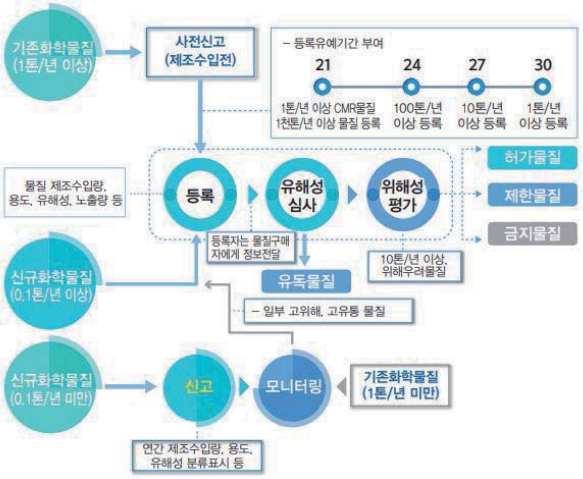
3.3.2 화학물질 등록/신고 (1)

3. 관련 법규 이해하기

- 연간 1톤 이상 제조/수입 (신규 물질의 경우 연간 100 kg 이상)되는 물질 등록
- 등록주체: 등록대상 물질을 제조/수입하려는 자
- 등록 이외에도 허가, 신고, 제한 등의 의무 부여
- 공동등록, 동물대체시험법 인정

연간 1,000톤 이상 물질 또는 연간 1톤 이상 CMR 물질을 제조·수입하려는 자	2021년 12월 31일까지
연간 100~1,000톤 물질을 제조·수입하려는 자	2024년 12월 31일까지
연간 10~100톤 물질을 제조·수입하려는 자	2027년 12월 31일까지
연간 1~10톤 물질을 제조·수입하려는 자	2030년 12월 31일까지

*CMR물질
– 사람 또는 동물에게 암(Carcinogenicity), 돌연변이(Mutagenicity), 생식능력 이상(Reproductive toxicity)을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 물질



*위해우려제품 관리에 관한 사항은 "생활화학제품 및 살생물제 안전관리에 관한 법률"로 이관되어 안전확인대상생활화학제품으로 관리

https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spkreach/introduction.do

3.3.2 화학물질 등록/신고 (2)

□ 등록 시 제출자료(법 제14조)

	제출정보	등록기준	세부사항
1	제조·수입자의 정보	신규화학물질 (연간 0.1톤 이상) 기존화학물질 (연간 1톤 이상)	– 명칭, 소재지, 대표자
2	화학물질의 정보		– 명칭, 식별정보(예, 분자식, 구조식 등)
3	화학물질의 용도		– 용도분류체계, 확인된 용도, 사용하지 말아야 할 용도
4	분류 및 표시		– 전 세계적 분류 및 표시 기준 항목 (예, GHS)
5	물리적·화학적 특성		– 톤수 범위별 차등화 (최대 47개 항목) – 시험자료 요약서 제출 (전문을 보유한 경우 제출)
6	유해성		
7	안전사용을 위한 지침		– 개인보호구, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 등
8	위해성	연간 10톤 이상 유해성심사 결과 위해성 평가가 필요하다고 인정하는 물질	– 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오

*(등록한 자의 변경등록) 연간 제조·수입량의 톤수범위 변경, 용도, 유해성 및 위해성 변경

*(등록한 자의 변경신고) 등록한 자의 상호·성명 또는 소재지 변경, 대표자 변경, 국외 제조·생산자에 의해 선임된 자는 해당 화학물질의 수입자가 추가되거나 삭제되는 경우

https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spkreach/introduction.do

59

3.3.2 화학물질 등록/신고 (3) / 물질 등록

□ 공동등록(법 제15조)

– 기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록하려는 자는 각자 등록을 신청하되, 화학물질의 유해성 시험자료 등 등록신청자료는 협의체를 구성하여 공동으로 제출해야 함

[공동제출 방법]

협의체구성 ▶ 대표자 선정 ▶ 등록준비 ▶ 대표자 등록신청 ▶ 개별 등록신청

□ 사전신고(법 제10조제3항)

▶ (개요) **연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 해당 물질을 제조·수입하기 전에 기본정보(물질명, 제조·수입량 등)를 신고**해야 **등록유예기간의 적용**을 받을 수 있음

– 다만, 법률 시행 시 해당 물질을 이미 제조·수입하고 있는 자('16, '17, '18년에 1회라도 연간 1톤 이상 제조·수입한 자)는 '19.6.30 까지 사전신고를 해야 함(법 부칙 제7조)

▶ (신고·변경신고 방법) **화학물질정보처리시스템(IT)**으로 **'한국환경공단'**에 신고(변경)서 제출

사전신고 내용	변경신고 내용
· 화학물질의 **명칭** · 연간 **제조량 또는 수입량** · 화학물질의 **분류·표시** · 화학물질의 **용도** · **제조 또는 수입하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처** · 법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자의 경우, 해당 화학물질 **수입자의 상호, 연락처**	〈변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내 변경신고〉 · 제조·수입 톤수범위 변경 · 제조 또는 수입하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처 변경 · 국외제조·생산자에 의해 선임된 자의 경우, 해당 화학물질 수입자가 추가 또는 삭제되는 경우 〈변경사실을 안 날부터 1개월 이내 변경신고〉 · 화학물질의 분류 · 표시 변경 · 새롭게 소비자 용도가 확인된 경우

https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spkreach/introduction.do

60

3.3.2 화학물질 등록/신고 (4) / 신규 물질 신고

□ 신규화학물질 신고 대상 및 시기

– 연간 100kg 미만 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 신고

– 종전 「유해화학물질관리법」에 의해 유해성심사 면제 확인을 받은 다음의 신규화학물질은 법 시행일로부터 2년 이내('19.1.1 ~ '20.12.31)에 신고(부칙 제5조제2항)

· 연간 100kg 이하로 제조되거나 수입되는 신규화학물질

· 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자 화합물질로서 환경부 장관이 고시하는 다음의 신규화학물질

[신고대상 고분자화합물]

1. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 중량비 5퍼센트 이상이거나, 분자량이 500미만인 분자의 함량이 중량비 2퍼센트 이상인 고분자화합물
2. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천미만인 분자의 함량이 중량비 25퍼센트 이상이거나, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 중량비 10퍼센트 이상인 고분자화합물
3. 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 상용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)
4. 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물로서 유해화학물질 또는 중점관리물질에 해당하는 미반응 단량체가 중량비 0.1퍼센트 이상 잔류하는 고분자화합물

출처: 2019년 1월 1일부터 화평법이 달라집니다(환경부, 2018)

3.3.3 제품에 함유된 중점관리물질의 신고

- 중점관리 물질이 **제품 1개 당 함유량 0.1% 초과하고, 총량 제품 전체 연간 1톤 초과 시** 신고
- 중점관리 물질

1) 사람 또는 동물에게 **암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애**를 일으키거나 일으킬 우려 물질

2) 사람 또는 동식물의 **체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는** 물질

3) 장기간 또는 반복하여 노출될 경우 사람의 폐, 간, 신장 등 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질

4) 사람 또는 동식물에게 상기 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 **심각한 위해를 줄 수 있는 물질**

✓ 제품 내 함유 화학물질의 정보제공 의무(35조)

– 소비자가 정보제공을 요청하는 경우 요청하는 날로부터 45일 이내에 무상으로 제공

1. 해당 **제품명**
2. 해당 제품내 **함유된 중점관리물질의 명칭 및 함량**
3. 해당 제품의 **사용 가능한 용도** 또는 **제한 용도**
4. 해당 제품의 올바른 **사용방법 및 사용조건**
5. 해당 제품의 노출 시 대처방법 등 **취급 시 주의사항**

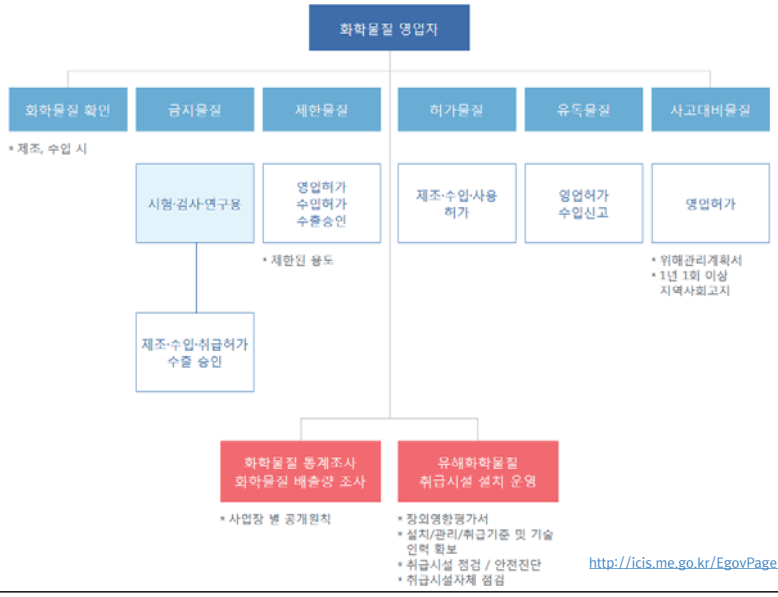
영업비밀

- 영업비밀에 해당하는 정보는 미제공 가능. 다만, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따라 지정·고시된 안전확인대상생활화학제품에 해당하는 정보는 반드시 제공해야 함.

출처: 2019년 1월 1일부터 화평법이 달라집니다(환경부, 2018)

3.4 화관법 (1)

- 목적: 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방, 화학물질을 적절하게 관리, 화학물질로 인해 발생하는 사고에 신속히 대응함으로써 화학물질로부터 모든 국민의 생명과 재산 또는 환경을 보호
- 1990년 도입된 유해화학물질관리법(독물 및 극물에 관한 법(`63) + 환경보전법(`86) 일원화)의 개정
- 2013년 5월 전부개정, 제정되어 2015년부터 시행, 지속 개정 중



http://icis.me.go.kr/EgovPageLink.do?link=ext/system/introduce

3.4 화관법 (2)

표5-11 화관법의 구성

제1장 총칙	제1조 목적 제2조 정의 제3조 적용범위 제4조 국가 및 지방자치단체의 책무 제5조 화학물질 취급자의 책무 제6조 화학물질의 관리에 관한 기본계획 제7조 화학물질관리위원회 제7조의 2 화학물질의 관리에 관한 조례의 제청 제8조 주요 시책 등의 협의
제2장 화학물질의 통계조사 및 정보 공개 등	제9조 화학물질확인 제10조 화학물질 통계조사 및 정보체계 구축·운영 제11조 화학물질 배출량조사 제11조의2 화학물질 배출저감계획서의 작성·제출 등 제12조 화학물질 조사결과 및 정보의 공개
제3장 유해화학물질의 안전관리	제1절 유해화학물질 취급기준 등 제2절 유해화학물질 취급시설의 설치·운영등
제4장 유해화학물질 영업자	제1절 유해화학물질 영업구분 및 영업허가 제2절 유해화학물질 영업자에 대한 관리
제5장 화학사고의 대비 및 대응	제1절 사고대비물질의 지정 등 제2절 화학사고의 대응 등
제6장 보칙	제48조 화학물질 종합정보시스템 구축·운영 제49조 보고 및 검사 등 제50조 서류의 기록·보존 제51조 청문 제52조 자료의 보호 제53조 화학물질 관리에 관한 협회 제54조 수수료 제55조 권한의 위임·위탁 제56조 벌칙 적용에서의 공무원 의제
제7장 벌칙	제57조~제62조 벌칙 제63조 양벌규정 제64조 과태료
*출처: 「화관법」을 바탕으로 저자 작성	

3.4 화관법 (3) / 유해화학물질 취급시설 설치/운영 등

- **장외영향평가제도**

- 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하려는 자는 사전에 화학사고 발생으로 사업장 주변지역의 사람이나 환경 등에 미치는 영향을 평가 받는 제도

- **주요내용**

- 유해화학물질 취급시설을 설치·운영하려는 자는 유해화학물질 취급시설의 설치·운영으로 사람의 건강이나주변 환경에 영향 여부
- 사고 발생으로 사업장 주변 지역으로 유출·누출될 경우 건강이나 환경에 영향을 미치는 정도
- 유해화학물질 취급시설의 입지 등이 다른 법률에 저촉되는지 여부 등
- 유해화학물질 취급시설은 환경부령으로 정하는 배치·설치 및 관리기준에 따라설치·운영

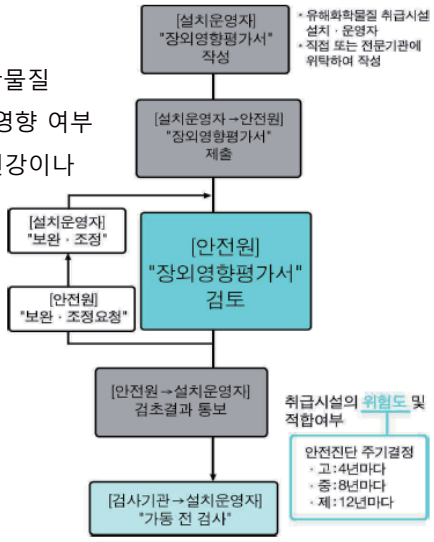


그림 5-13 장외영향평가서 작성·제출 절차 체계도

*출처 : 화학안전산업계지원단. 화학물질관리법 해설서. 2015

3.4 화관법 (4) / 화학사고의 대비 및 대응

- **장외영향평가제도**

- 사고대비물질 취급자는 외부인 출입관리 기록 등 관리기준을 준수하고 일정 수량이상 취급하는 자는 위해관리계획서를 5년마다 작성·제출하고 지역사회에 고지하며 위해관리계획서를 작성, 제출

표 5-15 위해관리계획서의 주요 내용

- 취급하는 사고대비물질의 목록 및 유해성 정보
- 사고대비물질 취급시설의 목록, 방제시설 및 장비의 보유 현황
- 사고대비물질 취급시설의 공정안전정보, 공정위험성 분석자료, 공정운전 절차 및 유의사항에 관한 사항
- 사고대비물질 취급시설의 운전책임자, 작업자 현황
- 화학사고 대비 교육·훈련 및 자체점검계획
- 화학사고 발생 시 비상연락체계 및 가동중지에 대한 권한자 등 안전관리 담당조직
- 화학사고 발생 시 유출·누출 시나리오 및 응급조치 계획
- 화학사고 발생 시 영향 범위에 있는 주민, 공작물·농작물 및 환경매체 등의 확인
- 화학사고 발생 시 주민(인근 사업장에 종사하는 사람을 포함한다)의 소산계획
- 화학사고 피해의 최소화·제거 및 복구 등을 위한 조치계획
- 그 밖에 사고대비물질의 안전관리에 관한 사항

*출처 : 「화평법」을 바탕으로 저자 작성

3.4.1 화학물질 통계조사 및 정보공개 등

http://icis.me.go.kr/CDRopen/main.do

3.5 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법(화학제품법) (1)

- 목적: 생활화학제품의 위해성평가, 살생물물질 및 살생물제품의 승인, 살생물처리제품의 기준 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민의 건강 및 환경을 보호하고 공공의 안전에 이바지하는 것
- 2019. 1월 시행

출처: 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서(환경부, 2018)

3.5 화학제품법 (2)

3. 관련 법규 이해하기

표 5-16 화학제품안전법의 구성

제1장 총칙	- 목적 - 생활화학제품 및 살생물제 관리의 기본원칙 - 정의 - 생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합계획의 수립 - 적용 범위 - 생활화학제품 및 살생물제 관리위원회
제2장 생활화학제품의 관리 등	- 실태조사 - 위해성평가 등 - 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준 - 안전기준의 확인 및 표시기준 등 - 안전확인대상 생활화학제품의 제조·수입 금지 등
제3장 살생물제의 안전관리	- 살생물물질의 승인 - 살생물제품의 승인 및 살생물처리제품의 관리 등 정보의 공개 및 자료의 보호 등
제4장 생활화학제품 및 살생물제의 사후 관리 등	- 표시·광고의 제한 및 판매 등의 금지 - 새로운 위해성 등에 대한 보고 및 조치 권고, 회수명령 등 - 과징금 관련 - 위반사실 공표
제5장 생활화학제품 및 살생물제 안전관리의 기반조성	- 시험·검사기관의 지정 및 지정취소 - 교육훈련 및 홍보 - 중소기업에 대한 지원 - 생활화학제품 및 살생물제 안전센터의 지정 - 생활화학제품 등의 정보망 구축 등 - 관련 단체 등과의 협력 등
제6장 보칙	- 기록 및 보고
제6장 보칙	- 출입, 검사, 수거 등 - 권리, 의무의 승계 - 수수료 - 청문 - 권한의 위임 및 업무의 위탁
제7장 벌칙	-

*출처 : 「화학제품안전법」을 바탕으로 저자 작성

3.5 화학제품법 (3)

3. 관련 법규 이해하기

❖ **살생물물질**

- 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물

❖ **살생물제품**

• 유해생물의 제거등을 주된 목적으로 하는 제품

- 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질・ 천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품
- 화학물질 또는 화학물질・천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물물질을 생성하는 제품

[살생물제품유형 분류]

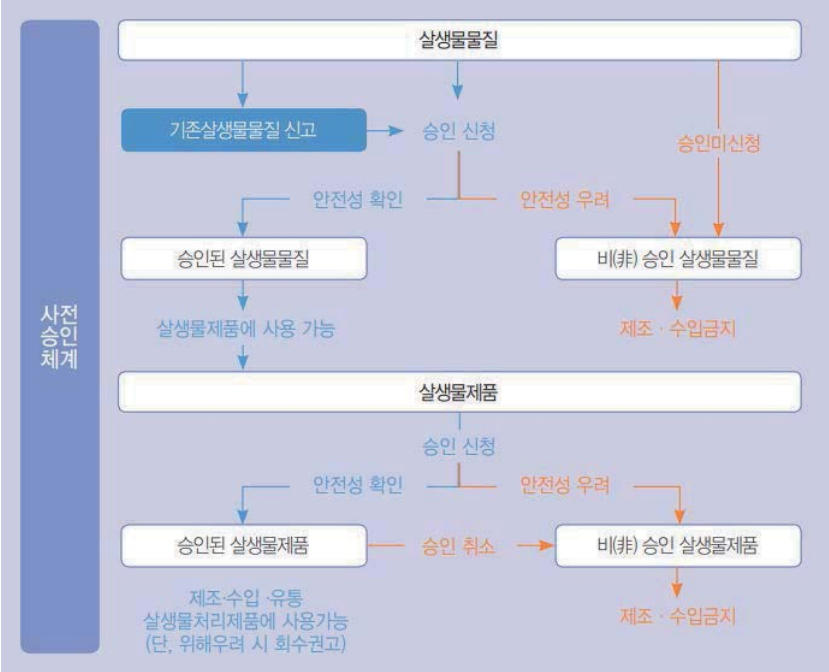
분류	살생물제품유형	분류	살생물제품유형
살균제류 (소독제류)	(1) 살균제	보존제류 (방부제류)	(8) 제품보존용 보존제
	(2) 살조제		(9) 제품표면처리용 보존제
구제제류	(3) 살서제		(10) 섬유 · 가죽류용 보존제
	(4) 기타 척추동물 제거제		(11) 목재용 보존제
	(5) 살충제		(12) 건축자재용 보존제
	(6) 기타 무척추동물 제거제		(13) 재료 · 장비용 보존제
			(14) 사체 · 박제용 보존제
	(7) 기피제	기타	(15) 선박 · 수중 시설용 오염방지제

출처: 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서(환경부, 2018)

❖ **살생물처리제품:** 제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거등의 부수적인 목적 위해 살생물제품을 사용한 제품

3.5 화학제품법 (4)

- **살생물물질 및 살생물제품을 제조 또는 수입하려는 자는 사전에 환경부장관의 승인을 받아야 함**



출처: 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서(환경부, 2018)

3.5 화학제품법 (5)

- 위해성평가 결과 위해성이 인정되는 경우 생활화학제품은 안전확인대상 생활화학제품으로 지정·고시
- 긴급 조치의 필요성이 인정되는 경우 지정·고시 전 제품의 제조 및 수입 금지 가능

표 5-18 생활화학제품 실태조사의 주요 내용

▸생활화학제품의 종류, 제조 · 수입 · 판매량 및 용도에 관한 사항 ▸생활화학제품의 성분 · 배합비율 및 유해성에 관한 사항 ▸그 밖에 생활화학제품의 안전관리를 위하여 환경부장관이 필요하다고 인정하는 사항
*출처 : 「화학제품안전법」을 바탕으로 저자 작성

또한 생활화학제품이 표 5-19에 해당되는 경우에는 위해성평가를 할 수 있다.

표 5-19 위해성평가 대상 생활화학제품

▸실태조사를 한 결과 생활화학제품의 위해성이 우려되는 경우 ▸생활화학제품에 함유된 화학물질의 위해성이 크다는 우려가 국내외에서 제기되는 경우
*출처 : 「화학제품안전법」을 바탕으로 저자 작성

3.5 화학제품법 (6)

3. 관련 법규 이해하기

- **안전확인대상생활화학제품**
- 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서, 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 제품 중, 위해성이 있다고 인정되어 환경부장관이 지정・고시한 생활화학제품
- 기존 화평법 상 위해우려제품 품목 일관 이전
- **신고대상** 안전확인대상생활화학제품 및 **승인대상** 안전확인대상생활화학제품으로 구분

분류	품목	비고
세정제품	세정제 | 제거제	확인 및 신고
세탁제품	세탁세제 | 표백제 | 섬유유연제	확인 및 신고
코팅제품	광택 코팅제 | 특수목적코팅제 녹 방지제 | 다림질보조제	확인 및 신고
접착 · 접합제품	접착제 | 접합제	확인 및 신고
방향 · 탈취제품	방향제 | 탈취제	확인 및 신고
염색 · 도색제품	물체 염색제 | 물체 도색제	확인 및 신고
자동차 전용 제품	자동차용 워셔액 | 자동차용 부동액	확인 및 신고
인쇄 및 문서관련 제품	인쇄용 잉크 · 토너	확인 및 신고
미용제품	미용 접착제 | 문신용 염료	확인 및 신고
살균제품	살균제 | 살조제	확인 및 신고
	가습기용 항균 · 소독제제 감염병 예방용 살균 · 소독제제 기타 방역용 소독제제	승인
구제제품	기피제	확인 및 신고
	보건용 구제방지유인살충제 | 보건용 기피제 감염병 예방용 살충제 | 감염병 예방용 살서제	승인
보존 · 보존처리제품	목재용 보존제 | 필터형 보존처리제품	확인 및 신고
기타	초 | 습기제거제 | 인공 눈 스프레이	확인 및 신고

승인대상 안전확인대상생활화학제품(식품의약품안전처에서 환경부로 이관된 제품)

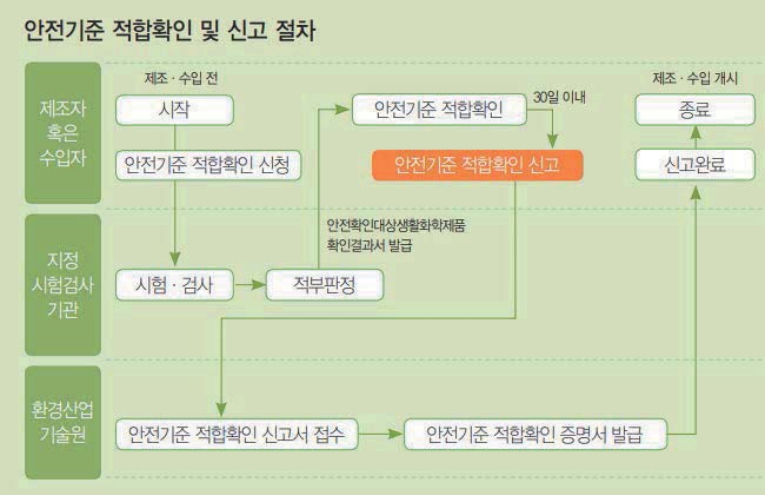
출처: 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서(환경부, 2018)

73

3.5 화학제품법 (7)

3. 관련 법규 이해하기

- **신고대상 안전확인대상생활화학제품 확인 및 신고 개요**(10조)
- 주체: 제조/수입 하려는자
- 대상: 안전확인대상생활화학제품
  (승인대상 안전확인대상생활화학제품은 안전기준 적합확인 및 신고대상에서 제외)
- 방법: 안전기준 적합여부를 시험/검사기관으로부터 확인
- 성분 등 제품 정보를 한국환경산업기술원 생활화학제품안전센터에 신고(화학제품관리시스템)

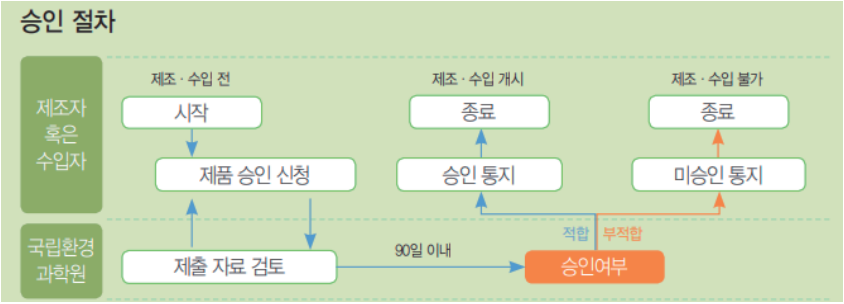


출처: 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서(환경부, 2018)

74

3.5 화학제품법 (8)

- **승인대상 안전확인대상생활화학제품 확인 및 신고 개요**(10조)
- 안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상생활화학제품으로서 「화학제품법」의 시행과 더불어 식약처에서 관리 주체가 환경부로 이관된 제품군
- 주체: 제조/수입 하려는자
- 대상: 승인대상 안전확인대상생활화학제품(살균제품, 구제제품)
- 방법: 국립환경과학원의 화학제품관리시스템을 통해 승인 신청(환경부 장관 승인)



출처: 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서(환경부, 2018)

3.5 화학제품법 (9)

- **화학제품안전법은 안전확인대상 생활화학제품에 대하여 안전기준**

표 5-20 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준 포함 사항

- 안전확인대상 생활화학제품에 함유될 수 없는 화학물질
- 안전확인대상 생활화학제품에 함유된 화학물질의 함유량, 용출량 또는 발산량에 관한 기준
- 용기 · 포장 또는 그 내용물의 누출로 인한 위해성이 우려되는 경우 그 용기 또는 포장에 관한 기준(어린이, 임산부 등 해당 제품으로부터 발생하는 화학물질 등의 노출에 취약한 계층의 안전사고 방지를 위한 내용을 포함한다)
- 그 밖에 안전확인대상 생활화학제품의 안전관리를 위하여 환경부장관이 필요하다고 인정하는 사항

*출처 : 「화학제품안전법」을 바탕으로 저자 작성

○ 제품 내 함유금지물질 5종(PHMG, PGH, PHMB, MIT, CMIT)

물질명	적용 제형[1]
폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG)	분사형
염화에톡시에틸구아니딘(PGH)	분사형
폴리(헥사메틸렌비구아니드) 하이드로클로라이드(PHMB)	분사형
메틸이소티아졸리논(MIT)	분사형
5-클로로메틸이소티아졸리논(CMIT)	분사형

[1] 방향제는 모든 제형에 적용함

출처: 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서(환경부, 2018)

3.5 화학제품법 (10)

표 5-17 화학제품안전법의 적용을 받는 제품

생활화학제품	가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것
안전확인대상 생활화학제품	위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 지정 · 고시한 생활화학제품
살생물제	살생물물질, 살생물제품 및 살생물처리제품
살생물물질	유해생물을 제거, 무해화(無害化) 또는 억제(이하 "제거등"이라 한다)하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물
살생물제품	유해생물의 제거 등을 주된 목적으로 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품
살생물처리제품	제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거 등의 부수적인 목적을 위하여 살생물제품을 사용한 제품

*출처 : 「화학제품안전법」을 바탕으로 저자 작성

감사합니다

김종운
한국화학연구원
화학안전연구센터
Contact: jkim@krict.re.kr

설문조사서

【2021년도 환경교육사업 설문서】

전문환경교육(20시간 이상) 수료자	광주녹색환경지원센터

본 설문서는 녹색환경지원센터의 사업성과 평가를 위한 통계자료 및 향후 센터사업의 개선에 참고하고자 작성된 것으로 외부에는 공개되지 않음을 알려드립니다.

문 1. '21년도에 귀하가 받은 전문교육 과정명은 무엇입니까?	1	2	3	4	5	6
『환경위해관리 전문인력 양성교육』						
문 2. 귀하가 받은 위 전문교육 과정의 교육시간은 총 몇 시간이었나요?						
총 20 시간						
문 3. 귀하가 전문환경교육 과정을 수강한 가장중요한 목적은 무엇입니까?						
① 취업을 위한 경력관리를 위해 ② 교육 이수 후 강사로 활동하기 위해 ③ 직장에서 요구하는 직무연수 시간을 채우기 위해 ④ 전문 환경 지식을 얻기 위해 ⑤ 기타( )						
문 4. 교육 프로그램 구성 및 내용은 만족스러웠습니까?						
① 매우만족(5점) ② 만족 ③ 보통 ④ 불만족 ⑤ 매우 불만족						
문 5. 강사의 강의수준은 만족스러웠습니까?						
① 매우만족(5점) ② 만족 ③ 보통 ④ 불만족 ⑤ 매우 불만족						
문 6. 교육과정이 귀하의 지식 습득에 얼마나 도움이 되었습니까?						
① 매우도움됨(5점) ② 도움됨 ③ 보통 ④ 도움안됨 ⑤ 매우 도움안됨						
문 7. 전문환경교육 수료 후 현재 어떤 활동을 하십니까?						
① 관련 직종 구직 중 ② 이직·신규취업 확정 ③ 강사활동 ④ 현 직장에서 관련 업무를 담당 ⑤ 관련 활동을 하고 있지 않음 ⑥ 기타( )						
문 8. 향후 센터에서 실시하는 다른 환경 교육과정을 수강하시겠습까?						
① 그렇다 ② 아니다 ③ 잘 모름						
문 9. 향후 광주녹색환경지원센터 환경교육 운영에 바라는 사항?						