

**Existing test data for the Act on Registration & Evaluation, etc. of
Chemical Substances**

Bong-In Choi¹, byung-Taek Ryu¹, Woo-Ho Jang¹, Suk-Hyun Na², Seon- Yong
Chung^{2*}

¹ Environmental Safety Center, Korea Environmental Corporation, 41,
Hwangyeoung-ro, Se-gu, Incheon, Republic of Korea

² Department of Environment and Energy Engineering, College of Engineering,
Chonnam National University, 77 Yongbong-ro, Buk-gu, Gwangju 500-757,
Republic of Korea

* Corresponding author. Seon-Yong Chung Ph D. Tel : +82-62-530-1858; Fax :
+82-62-530-0742; E-mail : sychung@jnu.ac.kr

Existing test data for the Act on Registration & Evaluation, etc. of

Chemical Substances

Objektivives : 본 연구에서는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화학물질 등록평가법)」에 따라 등록해야 할 기존화학물질 중 1차로 고시된 510종을 대상으로 화학물질 등록 시 국내외에서 이미 생산된 시험자료를 얼마나 활용할 수 있을지 그 가능성을 조사하였다.

Methods : 2015년 7월에 1차로 고시된 등록대상 기존화학물질 510종을 대상으로 국내외 16개 Reference databases (DBs)를 토대로 기존 시험자료의 활용 가능성을 조사하였다.

Results : 화학물질등록평가법에서 화학물질 등록 시 요구하는 수준의 신뢰성을 갖는 시험자료는 물리화학적 특성이 48.4%, 인체유해성이 6.5% 그리고 환경유해성이 9.4% 정도 존재하는 것으로 조사되었다.

Conclusions : 현재 510종 중 약 350종이 EU Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals (EU REACH)에 등록되어 있음을 감안할 때 EU 등록자료로 활용된 기존 시험자료 등 본 연구의 조사대상에서 제외된 기존 시험자료도 있음으로 활용 가능한 기존 시험자료는 본 연구결과 보다 많을 가능성이 있다. 또한 화학물질등록평가법에는 비 시험자료(Read Across, Quantitative Structure- Activity Relationships (QSARs) 등을 통해 예측된 시험결과), weight of evidence(신뢰도가 낮은 시험자료 등을 토대로 예측된 시험결과) 등도 등록자료로 활용할 수 있도록 규정되어 있음으로 이에 대한 활용방법도 적

극적으로 검토한다면 화학물질 등록에 필요한 시험자료 확보비용을 최대한 낮출 수 있을 것으로 판단된다.

Key words

Act on the Registration & Evaluation, etc. of Chemical Substances, phase-in substance, physical & chemical properties, human hazards, environmental hazards

Introduction

화학물질등록평가법은 2015년 1월 1일부터 시행되었다. 화학물질등록평가법에 따르면 등록대상 기존화학물질은 연간 1톤 이상, 신규화학물질은 수량에 상관없이 이를 생산하거나 수입하는 자는 국립환경과학원에 등록해야 한다 [1]. 등록대상 기존화학물질은 2,000여종에 달할 것으로 예상되며 이들은 등록할 때 제출해야 하는 시험자료는 제조하거나 수입하는 톤수에 따라 상이하하다(1톤 이상 10톤 미만은 15개 항목, 10톤 이상 100톤 미만은 26개 항목, 100톤 이상 1,000톤 이하 37개 항목, 1,000톤 이상은 47개 항목) [2]. 이와 같은 시험자료를 모두 시험기관에게 의뢰하여 시험한다면 1톤에서 10톤인 경우에는 물질 당 약 0.35억원, 10톤에서 100톤인 경우에는 0.96억원, 100톤에서 1,000톤인 경우에는 4.1억원, 1,000톤 이상인 경우에는 물질 당 약 10.3억원이 소요될 것으로 예상된다 [3, 4]. 화학물질등록평가법에서는 등록대상 기존화학물질의 등록비용을 최소화하기 위하여 동일물질을 등록하고자 하는 자들은 해당 물질에 대한 시험자료를 하나만 확보하여 공동으로 등록하도록 요구하고 있다. 또한 기존에 생산된 시험자료가 있

는 경우에는 해당 시험자료의 소유권자로부터 무상 또는 일정 비용을 지불하고 사용동의를 받아서 등록 자료로 활용할 수 있고, 비 시험자료(Read Across, QSARs 등을 통해 예측된 시험결과) 등도 등록자료로 활용할 수 있도록 배려하고 있다 [5]. 대부분의 등록대상 기존화학물질은 1,000톤 이상을 제조하거나 수입하는 자가 있음을 감안할 때 등록대상 기존화학물질 2,000여종에 대한 시험자료 생산비용은 2조 600억원에 달할 것으로 예상된다. 이와 같은 막대한 시험비용을 얼마나 줄일 수 있는냐는 주로 기존 시험자료가 어느 정도 존재하고, 시험자료 소유권자에게 어느 정도의 비용을 지불해야 하는가에 달려있다. 본 연구에서는 2015년 7월 1일에 고시 된 등록대상 기존화학물질 510종을 대상으로 화학물질등록평가법에 따른 화학물질 등록 시 활용할 수 있는 기존 시험자료가 어느 정도 존재하는가를 조사하였다 [6].

Materials and Methods

1. 조사대상

2015년 7월에 고시 된 510종의 등록대상 기존화학물질 각각에 대해 화학물질등록평가법에 따른 화학물질 등록 시 요구되는 47개 시험자료(물리화학적 특성 13개 항목, 인체유해성 15개 항목, 환경유해성 19개 항목)을 조사하였다.

2. 조사방법

화학물질에 대한 기존시험자료를 제공하고 있는 국내외 16개 Reference DBs를 선정하였다. 등록대상기존화학물질 510종에 대한 기존 시험자료(47개 항목)의 존

재여부를 조사하였다(Table S1).

3. 기존 시험자료의 등록자료로 활용 가능성 판단 기준

국내외 16개 Reference DBs에서 제공하고 있는 기존 시험자료는 OECD의 Good Laboratory Practice (GLP) 규정에 근거하여 수행된 시험자료인지 등을 확인하고, 그 결과를 토대로 신뢰도를 평가하였다. 국제적인 시험지침인 OECD의 GLP규정 또는 SCI에 게재되는 등 객관적으로 검증된 경우에는 신뢰도 1로 평가하였다. 신뢰도 1에는 해당되지는 않지만 시험방법이 구체적으로 제시되어 있고, 과학적으로 허용 가능한 경우에는 신뢰도 2로 평가하였다. 공인되지 않은 시험방법으로 시험을 수행하거나 과학적으로 허용 불가능한 경우에는 신뢰도 3으로 평가하였다. 화학물질등록평가법에서 GLP규정에 따라 생산된 시험자료만 수용하도록 명시되어 있는 시험항목(물리화학적 특성 1개 항목, 인체유해성 15개 항목, 환경유해성 14개 항목)은 신뢰도 1에 해당되는 시험자료만 등록자료로 인정될 가능성이 높고, 그 밖의 시험항목(물리화학적 특성 12개 항목, 환경유해성 5개 항목)은 신뢰도 1과 신뢰도 2에 해당되는 시험자료도 인정될 가능성이 높다. 따라서 이를 기존 시험자료의 등록자료 활용 가능성을 판단하는 기준으로 삼았다.

Results

1. 물리화학적 특성에 대한 기존 시험자료의 활용 가능성

물리화학적 특성에 대한 기존시험자료 중 신뢰도 1에 해당되는 자료는 1.9%, 신뢰도 2는 50.4%, 신뢰도 3은 0.6%이며 시험자료가 없는 것은 47.1%로 조사되었다. 옥탄올/물 분배계수는 신뢰도 1인 것만 화학물질등록평가법에 따른 등록대상

기존화학물질의 등록 자료로 인정되고, 다른 시험항목은 신뢰도 1과 신뢰도 2에 해당되는 기존시험자료가 등록 자료로 인정된다고 가정할 경우 물리화학적특성에 대한 기존 시험자료의 활용 가능성은 48.4%이다 (Table S2).

2. 인체유해성에 대한 기존 시험자료의 활용 가능성

인체유해성에 대한 기존 시험자료 중 신뢰도 1에 해당되는 자료는 6.5%, 신뢰도 2는 30.2%, 신뢰도 3은 0.2%이며 시험자료가 없는 것은 63.1%로 조사되었다. 화학물질등록평가법에 따른 등록대상기존화학물질의 등록 자료로 신뢰도 1에 해당되는 기존 시험자료만 등록 자료로 인정된다고 가정할 경우 인체유해성에 대한 기존 시험자료의 활용 가능성은 6.5%이다 (Table 1).

Table 1. 인체유해성에 대한 기존 시험자료 분석 결과

구 분	기존 시험자료 존재 비율 (%)				
	계	신뢰도 1	신뢰도 2	신뢰도 3	자료 없음
급성경구독성	510(100)	36(7.1)	240(47.1)	2(0.4)	232(45.5)
급성경피독성	510(100)	18(3.5)	180(35.3)	3(0.6)	309(60.6)
단기반복투여독성(28일)	510(100)	21(4.1)	108(20.6)	0(0)	381(74.7)
생체 내 피부 자극성 (in vivo)	510(100)	45(8.8)	207(40.6)	1(0.2)	257(50.4)
생체 내 눈 자극성(in vivo)	510(100)	42(8.2)	231(45.3)	2(0.4)	235(46.1)
피부 과민성(in vivo)	510(100)	34(6.7)	113(22.2)	3(0.6)	360(70.6)
Ames	510(100)	64(12.5)	256(50.2)	1(0.2)	189(37.1)
In vitro 염색체 이상	510(100)	34(6.7)	170(33.3)	1(0.2)	305(59.8)
In vitro 포유류 세포 유전자 변이	510(100)	16(3.1)	120(23.5)	0(0)	374(73.3)

In vivo 유전독성(적혈구 소핵, 골수, 염색체 이상)	510(100)	35(6.9)	147(28.8)	1(0.2)	327(64.1)
추가 유전독성(UDS, transgenic mice.comet 시험)	510(100)	7(1.4)	61(12.0)	0(0)	442(86.7)
생식/발달 독성에 대한 스크리닝	510(100)	24(4.7)	163(32.0)	1(0.2)	322(63.1)
태아 발달 독성 시험	510(100)	25(4.9)	127(24.9)	0(0)	358(70.2)
2세대 생식독성 시험	510(100)	12(2.4)	60(11.8)	0(0)	438(85.9)
발암성 시험	51 (100)	84(16.5)	130(25.5)	0(0)	296(58.0)
계	7,650(100)	497(6.5)	2,313(30.2)	15(0.2)	4,825(63.1)

3. 환경유해성에 대한 기존 시험자료의 활용 가능성

환경유해성에 대한 기존 시험자료 중 신뢰도 1에 해당되는 자료는 5.4%, 신뢰도 2는 17.3%, 신뢰도 3은 0.1%이며 시험자료가 없는 것은 77.2%로 조사되었다. pH에 따른 가수분해 및 분해산물의 확인, 흡착/탈착 스크리닝, 분해산물의 거동/동태 추가정보, 흡착/탈착에 대한 추가 정보는 신뢰도 1과 신뢰도 2인 기존 시험자료가 화학물질등록평가법에 따른 등록대상기존화학물질의 등록 자료로 인정되고, 다른 시험자료는 신뢰도 1인 것만 등록 자료로 인정된다고 가정할 경우 환경유해성에 대한 기존시험자료의 활용 가능성은 9.6%이다 (Table 2).

Table 2. 환경유해성에 대한 기존 시험자료 분석 결과

구 분	기존 시험자료 존재 비율 (%)				
	계	신뢰도 1	신뢰도 2	신뢰도 3	자료 없음

어류에 대한 단기독성시험	510(100)	80(15.7)	210(41.2)	0(0)	220(43.1)
무척추 동물에 대한 단기독성시험(물벼 룩)	510(100)	91(17.8)	202(39.6)	0(0)	217(42.5)
수생식물의 성장억 제시험(조류)	510(100)	60(11.8)	129(25.3)	0(0)	321(62.9)
어류에 대한 장기독 성시험	510(100)	8(1.6)	87(17.1)	0(0)	415(81.4)
무척추 동물에 대한 장기독성시험(물벼 룩)	510(100)	29(5.7)	91(17.8)	0(0)	390(76.5)
활성슬러지 호흡저 해시험	510(100)	35(6.9)	19(3.7)	0(0)	456(89.4)
식물에 대한 단기독 성시험	510(100)	8(1.6)	78(15.3)	0(0)	424(83.1)
식물에 대한 장기독 성 시험	510(100)	3(0.6)	40(7.8)	0(0)	467(91.6)
지렁이(단기) 독성	510(100)	13(2.5)	45(8.8)	0(0)	452(88.6)
지렁이(장기) 독성	510(100)	5(1.0)	26(5.1)	0(0)	479(93.9)
무척추동물에 대한 장기독성 시험	510(100)	0(0)	9(1.8)	0(0)	501(98.2)
생분해성(Ready)	510(100)	112(22.0)	110(21.6)	1(0.2)	287(56.3)
생분해성(Inherent)	510(100)	39(7.6)	17(3.3)	2(0.4)	452(88.6)
pH에 따른 가수분 해(hydrolysis)	510(100)	6(1.2)	174(34.1)	0(0)	330(64.7)
분해산물의 확인	510(100)	0(0)	14(2.7)	1(0.2)	495(97.1)

수생종의 생체농축 (어류)(BCF)	510(100)	30(5.9)	212(41.6)	0(0)	268(52.5)
분해산물의 거동/동 태 추가정보	510(100)	0(0)	1(0.2)	0(0)	509(99.8)
흡착/탈착 스크리닝	510(100)	5(1.0)	209(41.0)	0(0)	296(58.0)
흡착/탈착 추가정보	510(100)	0(0)	4(0.8)	0(0)	506(99.2)
계	9,690(100)	524(5.4)	1,677(17.3)	4(0.1)	7,485(77.2)

Discussion

2015년 7월에 등록대상기준화학물질로 고시 된 510종을 대상으로 국내외 16개 Reference DBs를 토대로 기존 시험자료의 활용 가능성을 분석해 본 결과 물리화학적 특성은 48.4%로 다소 높지만 인체유해성은 6.5%, 환경유해성은 9.6%로 매우 낮은 것으로 확인되었다. Reference DBs에서 제공되는 기존 시험자료에 대한 소유권은 대부분 해당 DB를 제공하고 있는 기관에서 가지고 있지 않으며 시험결과보고서 요약본과 출처를 제공해주는 수준임으로 본 연구에서 조사한 Reference DBs로 한정해서 본다면 실제로 활용 가능한 기존 시험자료는 조사결과 보다 더 적을 수 있다. 하지만 현재 510종 중 약 350종이 EU REACH에 등록되어 있음을 감안할 때 EU 등록자료로 활용된 기존 시험자료 등 본 연구의 조사대상에서 제외된 기존 시험자료도 있음을 감안하면 활용 가능한 기존 시험자료는 본 연구결과 보다 많을 가능성도 있다. 또한 화학물질등록평가법에서는 비 시험자료(Read Across, QSARs 등을 통해 예측된 시험결과), weight of evidence(신뢰도가 낮은 시험자료 등을 토대로 예측된 시험결과) 등도 등록자료로 활용할 수 있도록 규정되

어 있으므로 이에 대한 활용방법도 적극적으로 검토해 볼 필요가 있다. 참고로 EU REACH 등록자료(2013년 10월 1일까지 166,876건, ECHA 발표) 중 인체유해성은 46.2%, 환경유해성은 32.5%만이 시험자료를 등록자료로 제출하였다. 상기와 같은 결과를 종합해 볼 때 화학물질등록평가법에 따라 기존화학물질을 등록하고자 하는 화학기업들은 기존 시험자료, 비 시험자료(Read Across, QSARs 등) 등을 보다 많이 활용할 수 있는 방안을 다각적으로 모색한다면 등록비용을 최대한 낮출 수 있을 것으로 판단된다.

Acknowledgements

본 논문은 환경부(한국환경산업기술원)로부터 연구비를 지원받아 수행하였습니다 (과제번호 : KME, 412-111-005).

References

1. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제10조, 2015년 1월 1일 제정
2. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 제5조, 2015년 1월 1일 제정
3. 이재복, '화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률' 제정(안)에 따른 비용-편익 분석(직접비용 중심으로), 고려대학교 석사학위논문, 2012
4. 나숙현, 2013년도 광주광역시 연구개발사업 조사·분석 보고서, 광주과학기술협력교류센터 발행, 2014
5. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제13조, 2015년 1월 1일 제

정

6. 환경부고시 제2015-92호, 등록대상기존화학물질, 2015년 7월 1일 제정

Table S1. 16개 Reference database

Reference DB	site 주소	제공하는 시험자료		
		물리화학적 특성	인체유해성	환경유해성
NCIS ¹ (한국)	ncis.nier.go.kr/ncis.jsp	○	○	○
안전성시험(한국)	ncis.nier.go.kr/ncis.jsp	○	○	○
OECD SIDS ² (EU)	www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/indexcasnumb.htm	○	○	○
GHS 분류결과(EU)	esis.jrc.ec.europa.eu/index.html	○	○	○
GHS 분류결과(한국)	ncis.nier.go.kr/ghs/search/toxic_contain_chem_label.jsp	○	○	○
ECB IUCLID ³ (EU)	esis.jrc.ec.europa.eu/	○	○	○
HSDB ⁴ (미국)	toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen·HSDB	○	○	○
IPCS EHC ⁵ (EU)	http://www.inchem.org/pages/ehc.html	-	○	○
ATSDR ⁶ (미국)	www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp	-	○	-
일본안전성평가보고서(일본)	www.safe.nite.go.jp/english/sougou/view/TotalSrchInput_en.faces	-	○	○

¹ National Chemicals Information System

² Screening Information Data Set

³ International Uniform Chemical Information Database

⁴ Hazardous Substances Data Bank

⁵ International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria

⁶ Agency for Toxic Substances and Disease Registry

CCRIS ⁷ (미국)	toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CCRIS	-	○	-
GENETOX ⁸ (미국)	toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?GENETOX	-	○	-
EPA IRIS ⁹ (미국)	cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm?fuseaction=iris.showsubstanceList	-	○	-
ECOTOX(미국)	cfpub.epa.gov/ecotox/quick_query.htm	-	-	○
Chemical DB(미국)	ull.chemistry.uakron.edu/erd/	○	-	-
ChemID Plus(미국)	chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp	○	-	-
계	16개	9	13	10

⁷ Agency for Toxic Substances and Disease Registry

⁸ Genetic Toxicology Data Bank

⁹ Integrated Risk Information System

Table S2. 물리화학적 특성에 대한 기존 시험자료 분석 결과

구 분	기존 시험자료 존재 비율 (%)				
	계	신뢰도 1	신뢰도 2	신뢰도 3	자료 없음
물질의 상태	510(100)	3(0.5)	391(76.7)	0(0)	116(22.7)
녹는점/어는점	510(100)	15(2.9)	368(72.2)	2(0.4)	125(24.5)
끓는점	510(100)	7(1.4)	314(61.6)	2(0.4)	187(36.7)
상대밀도	510(100)	6(1.2)	212(41.6)	6(1.2)	286(56.1)
증기압	510(100)	15(2.9)	317(62.2)	1(0.2)	177(34.7)
수용해도	510(100)	19(3.7)	377(73.9)	1(0.2)	113(22.2)
입도분석	510(100)	1(0.2)	0(0)	0(0)	509(99.8)
옥탄올/물 분배계수	510(100)	31(6.1)	257(50.4)	0(0)	222(43.5)
해리상수	510(100)	2(0.4)	104(20.4)	0(0)	404(79.2)
점도	510(100)	0(0)	158(31.0)	0(0)	352(69.0)
인화성	510(100)	16(3.1)	238(46.7)	13(2.5)	243(47.6)
폭발성	510(100)	5(1.0)	318(62.4)	8(1.6)	179(35.1)
산화성	510(100)	3(0.6)	289(56.7)	7(1.4)	211(41.4)
계	6,630(100)	123(1.9)	3,343(50.4)	40(0.6)	3,124(47.1)