

Perboric acid, sodium salt ; Cas No. 11138-47-9

Perboric acid, sodium salt(Cas No. 11138-47-9)의 허가 후보물질 선정근거, 유해성, 국내유통량, 용도 및 국내외 규제현황 등을 확인한 결과는 다음과 같음

〈허가후보물질 선정 근거〉

허가 후보물질은 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용 용도(사용자 범위)를 점수화하여 선정하였음

물질명	Cas No.	유해성 (점수)	유통량 (점수)	사용 용도 (점수)	국외 규제 현황 (점수)
Perboric acid, sodium salt	11138-47-9	CMR 물질 (5)	100톤 이상 (15)	일반 국민도 사용 가능 (15)	EU REACH 규정에 따른 허가물질 (5)

PBT/vPvB: 잔류성, 생물농축성, 독성물질/고잔류성, 고생물농축성 물질

EDC: 내분비계 교란 물질

CMR: 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질

SVHC: 고위험성 우려물질

〈물질 정보〉

물질의 기본 정보 및 대표적인 물리화학적 특성은 아래와 같음

물질명	Perboric acid, sodium salt
Cas No.	11138-47-9
분자량	83.81 g/mol
분자식	BH ₂ NaO ₄
녹는점 및 어는점	65 °C
끓는점	-
밀도	2.12 g/cm ³ (20°C)
증기압	0.001 Pa (25°C)
물용해도	>15 g/L (20°C)
옥탄올-물 분배계수	-1 (20°C)

구조식



<인체·환경 유해성정보>

- Perboric acid, sodium salt는 EU CLP 1272/2008에 의해 산화성 고체 구분 3 (H272), 급성 독성 구분 4(H302), 눈 손상 구분 1(H318), 특정 표적 장기독성 - 단회 노출(H335), 생식독성 구분1B(H360Df)로 분류됨. ※ 해당 물질의 분류·표시 정보에 대해 국내에서 고시된 내용은 없음

항목	국외 기준 (EU CLP 1272/2008)	국립환경과학원 (고시 제2021-40호)
인체유해성 항목	급성 독성 구분 4(H302) 눈 손상 구분 1(H318) 특정 표적 장기독성- 단회 노출 (H335) 생식독성 구분1B(H360Df)	-
환경유해성 항목	-	-
그림문자		-
신호어	위험	-
M 계수	-	-

※ 출처: 유럽연합(화학물질의 분류·표시·포장 규정, CLP)
국립환경과학원 고시 제2021-40호, 제2021-66호

<국내 유통량 규모>

- 국내 수입량: 125.20톤
※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과
- 국내 제조·수입량: 총 187.33톤
※ 출처: 2018년 화학물질통계조사

<국내 주요 취급 용도>

취급형태	주요용도	주요 제품분류
수입	표백제, 세정 및 세척제, 산화제, 의약품 등	기타 유사한 도료, 염안료, 용제류 등
사용	세정 및 세척제, 표백제 등	표백제 등

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

〈해외에서의 주요 용도 정보〉

- Sodium perborate 물질의 생산, sodium perborate가 포함된 세제를 배합할 때 사용되며 이외에도 세탁소나 식당 등에서 세제, 표백제, 인공눈물, 구강청결제의 함유물질로 사용됨

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, Perboric acid, sodium salt, 2007)

〈국내·외 규제 현황〉

구분		대상 여부	내용
국내	화학물질등록평가법	해당	- 기존화학물질(KE-31568) - 중점관리물질(CMR 물질)
	환경보건법	비해당	-
국외	EU REACH	해당	- '14년 SVHC 지정(생식독성) - '21년 허가물질 지정
	미국 TSCA	해당	- TSCA 목록에 등재됨
	일본 화심법	해당	- 기존화학물질

EU REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical

TSCA: Toxic Substances Control Act

화심법: 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률

〈인체 유해성 자료〉

- 급성독성

· 랫드를 대상으로 한 급성 흡입 독성 연구에서 물질 160, 480, 1100, 2900 mg/m³ 용량으로 노출 시켰을 때 호흡이 가빠지는 증상이 발견됨. LC₅₀은 1164 mg/m³ 이었으며, 이는 '흡입 시 유해함'으로 분류됨

- 눈 손상

· Sodium perborate는 동물 연구에서 강한 눈 손상을 일으킴. 노출 후 행구거나 기존보다 적은 양으로 노출될 경우 영향이 줄어들지만 완전한 가역적인 영향은 아님

- 생식, 발달독성

· 생식 독성영향은 sodium perborate를 1000 mg/kg 이상의 농도로 위장관 투여했을 때 혈액 세포의 수, 헤모글로빈, 적혈구 용적률, 림프구의 수는 줄어들고 혈소판의 수는 증가함

- 특정표적장기독성

- 붕소 화합물의 독성 연구의 표적 장기는 고환이며, Sodium perborate tetrahydrate 1000 mg/kg을 경구 경로로 투여했을 때 28일에 고환의 무게가 감소함

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, Perboric acid, sodium salt, 2007)

<환경 유해성 자료>

- (수계) 수생 환경에서 어류, 무척추, 녹조류, 미생물의 단기 영향 농도는 sodium perborate와 과산화수소가 유사함. 따라서 분해물인 과산화수소의 PNEC 값을 도출한 결과 10 µg/L임을 확인함

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, Perboric acid, sodium salt, 2007)

<인체 노출정보>

- Sodium perborate는 파우더 형태로 업무 현장에서 사용되며, 용해성이 있지만 OEL(Occupational exposure limit)은 먼지와 같이 불용성 입자를 흡입하는 것과 관련이 있음. 독일에서는 흡입농도 비율 4 mg/m³ 중 호흡을 통해 체내로 전달되는 파우더 비율의 농도를 1.5 mg/m³로 산정하였고, 스페인에서는 흡입농도 비율 10 mg/m³ 중 호흡을 통해 체내로 전달되는 파우더 비율의 농도를 3 mg/m³로 산정함
- Sodium perborate를 포함한 세제 및 표백제를 사용할 때 대략 70%는 가수분해 되어 몇몇 노출시나리오는 분해물인 과산화수소와 붕산에 대한 노출이 고려되어야 함

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, Perboric acid, sodium salt, 2007)

<인체 위해성 평가>

- 작업자 위해성 평가 결과, 경피 노출로 인한 위해는 우려되지 않으며, 흡입 노출 시 위해우려가 있는 것으로 확인됨. 흡입에 대한 용량-반응 평가 결과, 발달 독성 연구에 의해 NAEC 값 174 mg/m³을 도출하였고, 이에 전신 노출량 12.1 mg/m³를 적용하여 안전역 MOS 값 14를 도출함. 이는 100 이하의 값으로 위해 우려가 있을 것으로 판단됨. Sodium perborate 생산 시 먼지를 통한 흡입으로 노출될 수 있는 양이 매우 높으며, 이는 발달 영향에 대한 우려가 있을 것으로 확인되므로 노출 저감을 위한 추가적인 관리대책 마련이 필요함

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, Perboric acid,

sodium salt, 2007)

- 용액 및 파우더 형태의 제품을 통한 소비자 위해성 평가를 수행한 결과, 경피, 경구, 흡입 모두 위해우려가 낮은 수준으로 노출되고 있음이 확인됨. 소비자의 경우 손을 씻는 과정에서 sodium perborate의 사용을 통한 피부 접촉으로 인해 발생하는 최대 노출량은 0.087 µg/kg/day이었음. 생식 및 발달 독성에 관한 NOAEL 값 각각 1000 mg/kg bw/day, 100 mg/kg bw/day로 도출되었으며, 이를 적용한 MOE 값은 100 이상의 높은 값으로 산정되었고, 따라서, 피부 접촉을 통한 생식 독성 영향에는 위해우려가 적은 것으로 확인됨. 흡입을 통한 소비자 노출 결과, 먼지 비율을 고려한 인체 최대 노출량은 6×10^{-7} mg/kg/day로 산출되었고, 이는 무시할만한 수준의 낮은 값으로 소비자에게 노출우려 가능성이 낮을 것으로 판단됨. 도출된 노출량에 생식 및 발달 독성영향에 관한 독성참고치를 적용하여 위해성평가를 수행하였을 때 안전역(MOE)은 100 이상의 높은 값으로 도출되어 위해우려가 낮을 것으로 확인됨

※ 출처: HERA, Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products, 2002

<환경 노출 정보 및 위해성 평가>

- Sodium perborate은 생산, 배합, 사용, 폐기 중에 대기, 수계, 고형 폐기물로 배출될 수 있음. 특히 수계 영역에서 세제 제품 및 표백제 사용을 통해 물질이 배출됨
- (수계) 수생 영역의 경우 Sodium perborate 생산지 11곳 중 2곳에서 PEC 농도가 31.5 µg/L, PNEC_{water} 값이 10 µg/L로 유해지수(HQ)가 1을 초과하여 수생환경 우려가 있었으며, 이 외 노출 경로에서는 노출량이 매우 작거나 완전히 분해되어 추가 위해우려를 고려하지 않아도 됨
- (대기) 대기에서는 건조한 조건에서 sodium perborate의 분해는 일어나지 않으나 물질이 물 용해성이 높기 때문에 습식 침적에 의해 대기권에서 빨리 씻겨 나가는 것으로 판단됨
- (토양) sodium perborate이 토양에 빠르게 분해된다고 가정한다면, 육생유기체들은 분해산물인 붕산에 더 노출될 수 있을 것으로 판단됨

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, Perboric acid, sodium salt, 2007)

<요약>

Perboric acid, sodium salt는 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용용도를 점수화 하였을 때, 총 40점으로 허가 후보물질로 선정되었음

Perboric acid, sodium salt는 국내에서 세정 및 세척제, 표백제 등으로 사용되며,

국외에서는 인공눈물, 구강청결제의 함유물질로도 사용됨. Perboric acid, sodium salt의 알려진 물리화학적 특성, 인체 및 환경유해성 자료와 EU의 분류, 표시, 포장 규정에 따라 해당 물질은 산화성 고체 구분 3, 급성 독성 구분 4, 눈 손상 구분 1, 특정 표적 장기 독성- 단회 노출, 생식독성 구분 1B로 분류됨

Perboric acid, sodium salt는 주로 파우더 형태로 산업 현장에서 흡입 및 피부 접촉 경로를 통해 작업자에 노출될 수 있으며, 용액 및 파우더 형태의 세제를 통해 일반인구에 노출될 수 있음. 인체에 대한 위해여부를 판단하기 위해 작업자 및 소비자 위해성평가를 수행한 결과, 작업자는 경피 노출에 대한 위해우려는 낮지만 흡입노출의 경우 안전역(MOE)이 낮은 값으로 도출되어 발달영향에 대한 위해우려가 있을 것으로 판단됨. 일반인구의 경우 경피, 경구, 흡입 경로에서 모두 노출 수준이 낮으며, 위해성 평가 결과 MOE 값이 100 이상의 높은 값으로 산정되어 위해우려가 낮을 것으로 판단됨

환경영향의 경우, Perboric acid, sodium salt는 세제 및 표백제 사용을 통해 수계에 방출되며, 유해지수가 1을 초과하여 수생환경 우려가 있는 것으로 확인됨. 그러나 이 외 노출 경로에서는 노출량이 매우 작거나 완전히 분해되어 추가 위해우려를 고려하지 않음. 대기의 경우 건조한 조건에서 sodium perborate의 분해는 일어나지 않으나 물 용해성이 높기 때문에 습식 침적에 의해 대기권에서 빨리 씻겨 나가는 것으로 판단됨

(주의사항)

본 자료의 국내 유통량 규모 정보는 2018년 화학물질통계조사 결과를 토대로 해당물질 취급사업자를 대상으로 실시한 2021년 상세유통조사 결과이며, 응답률이 100%임(조사거부업체 제외)

환경 및 인체 유·위해성 정보의 경우, EU RAR 보고서, HERA 평가보고서를 토대로 작성된 것이므로, 그 밖의 자료에서 다른 내용이 확인될 수 있음

따라서, 본 자료의 내용에 대하여 의견이나 다른 자료가 있는 경우 "허가후보물질 의견서"를 작성하여 제출하시기 바랍니다.