

## Sodium Tetraborate, Pentahydrate; Cas No. 12179-04-3

Sodium Tetraborate, Pentahydrate (Cas No. 12179-04-3)의 허가 후보물질 선정 근거, 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)
Sodium Tetraborate, Pentahydrate	12179- 04-3	CMR 물질 (5)	100톤 이상 (15)	일반 국민도 사용 가능 (15)	EU REACH 규정에 따른 SVHC물질 (3)

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

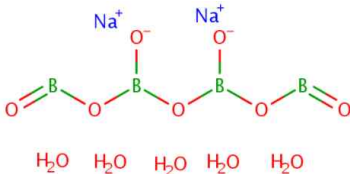
EDC: 내분비계 교란 물질

CMR: 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질

SVHC: 고위험성 우려물질

### <물질 정보>

물질의 기본 정보 및 대표적인 물리화학적 특성은 아래와 같음

물질명	Sodium Tetraborate, Pentahydrate
Cas No.	12179-04-3
분자량	291.29 g/mol
분자식	B <sub>4</sub> H <sub>10</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>12</sub>
녹는점 및 어는점	물질의 분해로 녹는점을 정의할 수 없음
끓는점	-
밀도	-
증기압	-
물용해도	40.06 ± 2.70 g/L (20 ± 0.5°C)
옥탄올-물 분배계수	
구조식	

### 〈인체·환경 유해성정보〉

- Sodium Tetraborate, Pentahydrate (Cas No. 12179-04-3)은 EU CLP, 국내 모두 분류 및 표시사항을 확인할 수 없었음

항목	국외 기준 (EU CLP 1272/2008)	국립환경과학원 (고시 제2021-40호)
인체유해성 항목	-	-
환경유해성 항목	-	-
그림문자	-	-
신호어	-	-
M 계수	-	-

※ 출처: 유럽연합(화학물질의 분류·표시·포장 규정, CLP)

국립환경과학원 고시 제2021-40호, 제2021-66호

### 〈국내 유통량 규모〉

- 국내 수입량: 3,485.51톤  
 ※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과
- 국내 제조·수입량: 총 14976.75톤  
 ※ 출처: 2018년 화학물질통계조사

### 〈국내 주요 취급 용도〉

취급형태	주요용도	사용 제품
수입	중간체, 윤활유 및 첨가제, pH조절제, 부동액, 부식방지제, 세정 및 세척제, 용접제, 환원제 등	점도조정제, pH조절제, 부동액 또는 이와 유사한 제품 등
사용	중간체, 윤활유 및 첨가제, 비료, pH조절제, 부동액, 부식방지제, 세정 및 세척제, 점도조정제, 환원제 등	방청제, 부식방지제, pH조절제, 윤활유, 엔진오일, 산화제, 안정제, 노화 또는 열화방지제 및 이와 유사한 첨가제, 세제, 세정제, 워셔, 스케일방지제, 미생물 억제제, 절삭유, 점도조정제, 차체용 광택제, 금속용 광택제·크림, 코팅제, 기타 이와 유사한 제품, 기타 이와 유사한 충전제, 표면처리제, 기타 첨가제류 등

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

### 〈해외에서의 주요 용도 정보〉

- 산업적, 전문, 비전문사용자에 의해 목재 방부제로 사용되며, 주로 진공압력, 침지, 주입, 분무 또는 브러싱을 통해 도포됨

※ 출처: EU BPR 보고서(Directive 98/8/EC concerning the placing biocidal products on the market, Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment Report, Disodium tetraborate, Product-type 8, 2009)

- 붕산염은 유리, 세라믹, 세제 및 단열 유리 섬유 산업을 비롯한 유럽의 여러 산업에서 제조 및 사용되며 다른 붕산염 화합물을 생산하는 데 사용됨
- 붕산과 사붕산나트륨은 화장품제품을 포함한 다양한 소비자 제품에도 사용되며, 목재 방부제, 플라스틱 식품 접촉 재료의 첨가제로도 사용됨
- 붕산은 또한 항균 방부제 및 pH를 조절하는 완충제로 사용되며, 장성 조절제로서의 기능을 가질 수 있음

※ 출처: EU CLH 보고서(Proposal for Harmonised Classification and Labelling Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2, 2018)

### 〈국내·외 규제·관리 현황〉

구분		대상 여부	내용
국내	화학물질등록평가법	해당	- 중점관리물질(CMR)
	환경보건법	비해당	-
국외	EU REACH	해당	- '10년 SVHC 지정(생식독성)
	EU Cosmetic Products Regulation, 부속서 II	해당	- 사용 금지된 물질
	EU Food Contact Recycled Plastic Materials and Articles Regulation, 부속서 I	해당	- 제조과정에서 플라스틱 재료 및 제품에서 사용 가능
	EU Annex I to Directive 98/8/EC	해당	- 목재방부제로 사용 가능
	미국 TSCA	비해당	-
	일본 화심법	비해당	-

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〉

### - 반복투여독성/생식독성(동물)

- 다세대 생식 독성 연구에서 고용량(336 mg/kg/day)으로 노출된 랫드에서 생식능력이 감소하였으며, 상대 고환 무게의 감소(70%)도 관찰되었음. 다른 종의 반복 투여 독성 연구에서 고환이 붕소의 주요 표적 기관임이 확인되었으며, 랫드를 대상으로 한 붕산 노출 연구에서 불임에 관한 NOAEL은 100 mg/kg/day (= 17.5 mg B/kg/day)로 도출됨

※ 출처: EU BPR 보고서(Directive 98/8/EC concerning the placing biocidalproducts on the market, Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment Report, Disodium tetraborate, Product-type 8, 2009)

### - 생식독성(인체)

- 터키에서 인간 역학 코호트 연구는 음용수를 통해 높은 수준의 붕소에 노출된 모집단에서 생식에 대한 영향이 관찰되지 않았으나, 연구 기간이 짧고, 임신 기간과 유산 횟수와 같은 다른 종말점은 포함되지 않았다는 한계점이 있음

※ 출처: EU BPR 보고서(Directive 98/8/EC concerning the placing biocidalproducts on the market, Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment Report, Disodium tetraborate, Product-type 8, 2009)

### - 발달독성

- 발달영향에 가장 민감한 종은 랫드이며, 붕산의 배아독성/기형유발 영향에 대한 NOAEL은 55 mg/kg bw/day이었으며, 이는 평균 태아체중의 감소와 짧은 갈비뼈의 발병률 증가에 근거한 결과임

※ 출처: EU BPR 보고서(Directive 98/8/EC concerning the placing biocidalproducts on the market, Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment Report, Disodium tetraborate, Product-type 8, 2009)

- 발생독성/기형 유발 영향에 대한 붕산염의 농도 한계값은 9.6 mg B/kg/day로 도출됨

※ 출처: EU CLH 보고서(Proposal for Harmonised Classification and Labelling Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2, 2018)

## 〈인체 노출정보 및 위해성평가〉

### - 전문 사용자

- Vacuum 압력 함침, 이중진공압, 담그기, 자동살포/침수, 현장 분무 등 각 공정에서 전문사용자 대한 노출량 산정을 위해 TNSG의 인체 노출 모델을 사용하여 인체

위해성평가를 수행한 결과 Sodium Tetraborate는 피부 및 흡입 노출을 통해 전문 사용자에게 건강 영향을 미칠 수 있음이 확인되었음. 따라서 표준 보호 장갑, 혼합 및 하중을 위한 덮개 및 먼지 마스크 등의 보호구를 사용을 권고하였음

#### - 비전문 사용자

- 비전문가 사용자의 제품 사용 방법(스프레이, 브러싱)에 대한 노출량 산정을 위해 TNSG의 인체 노출 모델을 사용하여 인체 위해성평가를 수행한 결과, Sodium Tetraborate의 피부 및 호흡 노출에 대한 비전문가 사용자에게 대한 건강 영향이 있음을 확인함

※ 출처: EU BPR 보고서(Directive 98/8/EC concerning the placing biocidal products on the market, Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment Report, Disodium tetraborate, Product-type 8, 2009)

#### <환경 유해성 자료>

- 무기 화합물인 붕소는 해양 또는 담수 및 침전물에서 생분해되지 않으며, 생물에 농축되지 않고, BCF가 2000 L/kg ww<sub>t</sub> 미만으로 매우 잔류성이 있음(VP)으로 분류됨
- 해양 또는 담수 유기체에 대한 붕소의 만성 NOEC은 0.01 mg B/L 초과이고 붕소는 내분비 교란 효과가 있는 것으로 간주되지 않음
- 따라서 붕소는 잔류성 및 독성에 대한 기준은 충족하지만 생물축적에 대해서는 충족하지 않는 것으로 간주되며, 결론적으로 붕소는 PBT 기준을 충족하지 않음

※ 출처: EU BPR 보고서(Directive 98/8/EC concerning the placing biocidal products on the market, Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment Report, Disodium tetraborate, Product-type 8, 2009)

#### <환경 노출 정보 및 위해성 평가>

- **(담수)** 붕소는 다양한 유기체에 필수적인 자연 발생 요소이며, 자연 환경에 존재하기 때문에 PNEC를 도출할 때 배경 농도를 고려해야 함. 담수 영역에서의 붕소 농도는 일반적으로 0.1 mg B/L 미만이며, 유럽의 모니터링 데이터 보고서 검토 결과 담수영역에서의 붕소 농도 범위는 0.001~7.5 mg B/L 미만으로 측정되었음. 하지만 교량 사용 중 처리되는 목재 노출 시나리오에서 PEC는 3.34~14.3 mg B/L이었으며, 이 때 유해지수(HQ)는 1을 초과하여 위해우려가 있을 것으로 판단됨
- **(해양)** 해양에서 자연 수준의 붕소는 약 5 mg/L이며, 토양의 붕소 농도는 4~200 mg/kg로 다양함

- **(수계)** 유럽 지하수의 붕소 농도는 이탈리아와 스페인에서 0.5~1.5 mg/L 범위로 측정되었으며, 네덜란드와 영국에서는 최대 0.6 mg B/L, 덴마크, 프랑스 및 독일에서는 샘플의 약 90%에서 농도가 각각 0.3, 0.3 및 0.1 mg B/L 미만인 것으로 측정됨
- **(토양)** 토양에서 목재 처리 산업에서 발생하는 붕산이 토양으로 방출되고, 이때 유해지수는 1을 초과하여 위해우려가 있을 것으로 판단됨
- **(대기)** 낮은 증기압으로 인해 공기 중 붕소의 방출량은 매우 적은 것으로 확인되며, 이에 따라 유해지수는 도출되지 않았음

※ 출처: EU BPR 보고서(Directive 98/8/EC concerning the placing biocidal products on the market, Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment Report, Disodium tetraborate, Product-type 8, 2009)

### 〈요약〉

Sodium Tetraborate는 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용용도를 점수화하였을 때, 총 38점으로 허가 후보물질로 선정되었음

Sodium Tetraborate는 내에서는 중간체, 윤활유 및 첨가제, pH 조절제로 주로 사용되며, 국외에서는 산업적, 전문, 비전문 사용자에 의해 목재방부제로 사용됨. Sodium Tetraborate의 알려진 인체 및 환경유해성 정보와 EU 분류, 표시, 포장 규격 및 국립환경과학원 고시에 따른 분류 및 표시사항은 확인할 수 없음

Sodium Tetraborate은 주로 진공 함침, 이중진공압, 담그기, 자동살포/침수, 현장 분무 등의 공정에서 흡입 및 피부 접촉 경로를 통해 전문사용자에 노출될 수 있으며, 비전문가 사용자의 제품 사용 방법(스프레이, 브러싱)에 따라 흡입 및 피부 접촉 경로로 비전문 사용자에게 노출될 수 있음. 인체에 대한 위해여부를 판단하기 위해 노출 가능성이 있는 공정에 대해 위해성평가를 수행한 결과, Sodium Tetraborate의 전문사용자 및 비전문사용자에 대한 위해 우려가 있어 표준 보호 장갑, 혼합 및 하중을 위한 덮개 및 먼지 마스크 등의 보호구를 사용을 권고함

환경 영향의 경우 붕소에 대한 자료로 확인한 결과, 담수 및 토양의 경우 유해지수가 1을 초과하여 위해우려가 있을 것으로 판단하였으나, 대기는 낮은 증기압으로 인해 공기 중 붕소의 방출량이 매우 적어 위해우려가 적을 것으로 판단하였음

### (주의사항)

본 자료의 국내 유통량 규모 정보는 2018년 화학물질통계조사 결과를 토대로 해당물질 취급사업자를 대상으로 실시한 2021년 상세유통조사 결과이며, 응답률이 86.79%임(조사 거부업체 제외)

환경 및 인체 유·위해성 정보의 경우, EU CLH 보고서 및 EU BPR 보고서를 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.