

Tris (2-chloroethyl) Phosphate (TCEP); Cas No. 115-96-8

Tris (2-chloroethyl) Phosphate(TCEP; Cas No. 115-96-8)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)
Tris(2-chloroethyl) phosphate	115-96-8	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

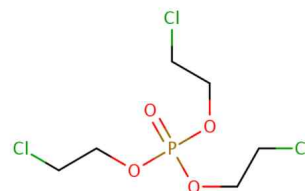
SVHC: 고위험성 우려물질

〈물질 정보〉

물질의 기본 정보 및 대표적인 물리화학적 특성은 아래와 같음


물질명	Tris(2-chloroethyl) phosphate
Cas No.	115-96-8
분자량	285.48 g/mol
분자식	C ₆ H ₁₂ Cl ₃ O ₄ P
녹는점 및 어는점	-45 °C
끓는점	330 °C
밀도	1.39 g/cm ³ (25 °C)
증기압	0.064 mmHg (25 °C)
물용해도	193 mg/L (21 °C)
옥탄올-물 분배계수	3.6 (22 °C)

구조식



〈인체·환경 유해성정보〉

- Tris(2-chloroethyl) Phosphate은 EU CLP 1272/2008에 의해 급성독성 구분4(H302), 발암성 구분2(H351), 생식독성 구분1B(H360F), 만성수생독성 구분2(H411)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	급성독성 구분4(H302) 발암성 구분2(H351) 생식독성 구분 1B(H360F)	-
환경유해성 항목	만성수생독성 구분2(H411)	-
그림문자		-
신호어	위험	-
M 계수	M=10	-

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

〈국내 유통량 규모〉

- 국내 수입량: 5.50톤
※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과
- 국내 제조·수입량: 총 630.34톤
※ 출처: 2018년 화학물질통계조사

〈국내 주요 취급 용도〉

취급형태	주요용도	주요 제품분류
수입	내화·방연제 및 난연제, 실험실용 물질	내화·방연제 및 난연제
사용	내화·방연제 및 난연제, 접착제·결합제, 착색제, 용제 등	내화·방연제 및 난연제, 도료(에폭시, 우레탄 등), 발포제, 기포제, 페인트, 기타 이와 유사한 도료, 염안료, 용제류

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

〈해외에서의 주요 용도 정보〉

- TCEP, TCPP 및 TDCP는 유기인산염 난연제(OPFR)로 유아 매트리스, 자동차 안전 시트, 아기 슬링 및 주택용 실내 장식 가구와 같은 물품의 유연한 폴리우레탄 폼에서 난연제로 사용됨. TCEP는 현재 EU에서 사용되지 않지만 다른 상용 난연제 또는 수입 제품에서 불순물로 나타날 수 있음

※ 출처: ECHA, Call for evidence on flame retardants TCEP, TCPP and TDCP in polyurethane foams

- TCEP를 내화성 가소제로 사용하는 주요 산업 부문은 가구, 섬유 및 건축 산업(지붕 단열재)이며, 자동차, 철도 및 항공기 제조에 사용됨. 또한 폴리염화비닐 또는 아세틸 셀룰로오스에 대한 내화성 페인트 및 니스와 프탈레이트와 같은 가소성 물질로 인한 인화성을 억제하기 위한 폴리염화비닐의 2차 가소제로 사용됨

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, 2009)

〈국내·외 규제·관리 현황〉

구분		대상 여부	내용
국내	화학물질등록평가법	해당	- 기존화학물질(KE-34072) - 중점관리물질(CMR 물질)
	환경보건법	해당	"위해성평가에 실시 등의 대상이 되는 환경유해 인자의 종류 및 유해성 목록"에 포함
국외	EU REACH	해당	- '10년 SVHC 지정(생식독성) - '14년 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〉

- 생식, 발달독성

- TCEP 마우스 생식독성 실험 결과, 암수의 생식 기관 및 수컷의 정자에 영향을 미쳤으며 이는 다음세대의 연속 생식까지 손상을 일으킴. 수컷 마우스의 생식계는 암컷보다 TCEP 노출에 더 민감한 것으로 확인되며, 생식에 대한 NOAEL은 175 mg/kg/day로 도출됨

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, 2009)

- 발달 독성시험에서 TCEP는 모체 노출량에서도 배아독성 또는 특정 기형 유발 특성이

없는 것으로 확인됨. 랫드를 대상으로 한 발달독성 영향 NOAEL은 200 mg/kg/day로 도출되었음

※ 출처: Germany, SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT, 2008

- 신경독성

- TCEP를 경구 반복 투여한 동물 연구에서 신장, 간, 뇌가 독성의 주요 부위인 것으로 확인됨. 뇌의 해마에서 용량 및 성 의존성 신경성 과사가 관찰되었으며, 뇌의 해마 병변에 대한 NOAEL은 F344 랫드에서 44 mg/kg/day로 확인되었음
- 3%의 TCEP로 처리된 나무 판넬이 장착된 수면실에 노출된 5세 여아에게 신경 유전학적 결함이 발생함

※ 출처: EU RAR 보고서(European Union Risk Assessment Report, 2009)

- 급성독성

- 랫드를 대상으로 TCEP를 경구 투여한 결과, LC50: 430~1230 mg/kg을 보였으며, 래빗을 대상으로 한 급성 피부 독성 실험에서 이 물질은 낮은 독성을 보였음. 급성 흡입 독성에 대한 랫드 대상 실험에서는 랫드가 포화물질 에어로졸에 8시간 노출되거나 25.7 mg/L에 1시간 노출되어 생존했기 때문에 낮은 독성으로 확인됨

※ 출처: Germany, SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT, 2008

- 발암성

- TCEP는 랫드와 마우스 암컷 및 수컷에 발암성 물질임. 실험동물의 다양한 부위에서 양성 및 악성 종양을 유발함. 랫드 및 마우스 종에서 44~350 mg/kg/day 이상의 식이 농도에서 신장 종양이 유발되었으며, 이 때, 용량 관련 요관상피증 및 비대증 발병률 증가와 함께 근위축성(Karyomealy)이 관찰됨

※ 출처: Germany, SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT, 2008

<인체 노출정보>

- 작업자 노출

- 제품 내 TCEP 농도는 5~12%(w/w)이며, 셀룰로오스 아세테이트에서 최대 70% TCEP가 함유될 수 있으며, 최종 산물의 TCEP 농도는 25% 이상으로 가정함
- 노출시나리오는 TCEP의 생산(시나리오1), 폴리머의 생산, 제조를 위한 TCEP의 사용(시나리오2), TCEP를 포함한 제품 및 제제의 사용(시나리오3)이 있음
- TCEP를 사용하는 산업에서 물질의 낮은 증기 압력으로 인해 흡입 노출은 플라스틱이 높은 온도에서 취급되거나 TCEP가 함유된 먼지가 형성되는 경우에만 발생할 수 있음. 페인트, 래커, 접착제 및 접착제와 같은 다양한 제형 공정에서 충전, 충전, 세정,

샘플링, 수리 및 유지관리, 혼합 과정(시나리오 2)에서 노출이 발생할 수 있으며, 페인트, 래커, 접착제 및 내화성 코팅의 제형 및 제품(시나리오 3)을 사용할 경우 노출이 예상됨

- 소비자 노출

- TCEP는 목재, 폼 고무, 카펫, 플라스틱 재료(예: 전자 장치, TV, 자동차 인테리어 등), 접착제, 래커 및 커버와 같이 난연제로 처리된 많은 공급원에서 방출될 것으로 예상되며 주로 마모를 통해 방출되어 먼지의 일부가 될 것으로 판단됨
- 경구 노출은 먼지 흡입, hand-to-mouth 행동, 완구류 등의 오염을 통해 어린이에게 발생할 수 있음. 흡입 노출은 공기 중 물질을 흡입할 때, 피부 노출은 가구 커버, 집 먼지 및 공기 중 먼지와 같은 물품과 직접 접촉할 때 발생할 수 있음
- ※ 출처: Germany, SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT, 2008

- 경로별 노출 평가 결과

- **(경구노출)** TCEP의 경구 노출은 집 먼지의 흡수로 발생함. 성인의 노출 추정치는 0.0033 $\mu\text{g/kg/day}$ 이며, 1~3세 아동의 경우, 0.2 $\mu\text{g/kg/day}$ 로 노출됨
- **(흡입노출)** 가장 보수적인 TCEP의 공기 중 농도 측정값은 0.6 $\mu\text{g/m}^3$ 로 물질의 100% 흡수를 가정하여 성인의 노출량을 추정한 결과 성인의 경우, 0.4 $\mu\text{g/kg/day}$, 어린이의 경우 0.96 $\mu\text{g/kg/day}$ 로 도출됨
- **(경피노출)** 가구류로부터 노출되는 TCEP의 가장 보수적인 노출 추정값은 3.9 $\mu\text{g/kg/day}$ 이며, 이 밖에 집 먼지로 인한 피부 노출은 하루에 최대 0.02 $\mu\text{g/kg/day}$ (어린이)로 계산될 수 있음
- **(환경을 통한 간접노출)** 환경을 통해 사람에게 간접적으로 노출되는 경우, 페인트 제조의 기본 시나리오가 사용되며, 국소 노출량은 5.84 $\mu\text{g/kg/day}$, 전신 노출량은 0.01 $\mu\text{g/kg/day}$ 로 도출됨

※ 출처: Germany, SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT, 2008

<인체 위해성 평가>

- 작업자들은 흡입이나 피부 접촉에 의해 TCEP에 노출될 수 있으며, MOS(안전역) 접근방식을 통해 위해성평가 결과 현재 추가 정보 및/또는 테스트가 필요하지 않으며 이미 적용되고 있는 위험 감소 조치를 넘어서는 위험 감소 조치가 필요하지 않은 것으로 확인됨

※ 출처: Germany, SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT, 2008

<환경 유해성 자료>

- 수계

- 3가지 영양단계의 종을 대상으로 한 급성 독성 시험 결과, 가장 민감한 유기체는 해조류로 조류에 대한 성장률 시험에서 도출된 가장 낮은 영향 값은 $PNEC_{aqua}$ (48h- ErC_{10} of 0.65 mg/L)의 도출에 사용됨
- 두 가지 영양 단계를 대상으로 한 만성시험이 있다. 급성 독성 테스트를 바탕으로 해조류가 가장 민감한 종으로 확인되었으며, 48시간 ErC_{10} 은 0.65 mg/L임. 이에 평가계수 10을 적용하여 수계 $PNEC$ 값은 65 μ g/L로 도출됨
- 하수처리장의 $PNEC_{wwtp}$ 는 32 mg/L로 도출되었으며, 이는 하수처리장 미생물 영향평가에 대한 EC_{50} (3.2 g/L)에 평가인자 100을 적용하여 도출함
- 침전물에 대한 시험이 부족하기 때문에 평형 분배 방법을 사용하여 $PNEC$ 값은 0.2 mg/kg_{ww}로 도출하였음

- 육생

- Folsomia 및 미생물에 대한 장기 테스트 결과, 가장 낮은 영향 값은 28일 LC_{10} = 19.3 mg/kg이며, 이에 평가계수 50을 적용하여 토양 $PNEC$ 는 0.341 mg/kg으로 도출하였음

※ 출처: Germany, SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT, 2008

<환경 노출정보>

- TCEP는 산업용 폴리머 구성, 페인트와 니스 제조 및 산업용(가공)에서 사용되며, TCEP는 중간체로 사용되기 때문에 환경 중으로 방출될 수 있음
- TCEP의 환경 중 농도는 TCEP의 가공/산업적 사용뿐만 아니라 TCEP를 포함하는 중합체의 사용 수명, 제품의 폐기등을 고려하여 추정되며, 수계에서 0.087~37.1 μ g/L, 대기에서 0.000227~35 ng/m³, 토양에서 0.049~39.5 μ g/kg 범위로 추정됨

<환경 위해성평가>

- 수계

- TECP와 관련된 모든 사용 분야(생산, 폴리머공전, 페인트와 바니시 생성 등)에서의 유해지수를 산출한 결과 1 미만으로 도출되어 위해우려가 낮을 것으로 판단됨

- 대기

- 중합체 가공 시 공기 중 TECP의 농도가 0.035 μ g/m³ 정도로 높지만, 대기 중 반감기(=17.5/h)로 인해 TCEP와 관련하여 지구 온난화 및 오존 감소와 같은 대기에 대한 생물학적 영향은 예상되지 않음

〈요약〉

Tris(2-chloroethyl) Phosphate(TCEP)는 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용용도를 점수화하였을 때, 총 40점으로 허가 후보물질로 선정되었음

TCEP는 내화·방연제 및 난연제, 접착제·결합제, 착색제로 사용되며, 국외에서는 내화성 가소제 뿐만 아니라 건축, 자동차, 철도 산업에 사용되며, 유아 매트리스, 자동차 안전시트 등의 일반소비자 제품에서도 사용됨. TCEP의 알려진 인체 및 환경유해성 정보와 EU의 분류, 표시, 포장 규정에 따라 해당 물질은 인체 유해성 항목에서 급성독성 구분4, 발암성 구분2, 생식독성 구분1B로 분류되고, 환경유해성 항목에서 만성수생독성 구분2로 분류됨

TCEP는 물질 자체의 생산, 폴리머 생산 및 제조를 위한 사용, 제품 및 제제의 사용에서 작업자에 노출될 수 있으며, 소비자는 난연제로 처리된 제품에서 흡입, 경피 노출이 발생할 것으로 판단됨. 어린이의 경우 hand-to-mouth 행동, 완구류 등의 오염을 통해 경구 노출 될 수 있음. 인체에 대한 위해여부를 판단하기 위해 TCEP의 생산, 폴리머 제조, TCEP 함유 제품의 사용 시나리오에서 MOS(안전역) 접근방식으로 위해성평가를 수행한 결과, 위해 우려가 낮기 때문에 추가 시험이 필요하지 않으며 이미 적용되고 있는 위험 감소 조치가 충분한 것으로 판단됨

TCEP의 환경 영향의 경우, 산업 환경에서 중간체로 사용되어 환경 중으로 방출되며, 위해성 평가 결과, 수계에서 유해지수가 1 미만으로 도출되어 위해우려가 낮을 것으로 판단함

(주의사항)

본 자료의 국내 유통량 규모 정보는 2018년 화학물질통계조사 결과를 토대로 해당물질 취급사업자를 대상으로 실시한 2021년 상세유통조사 결과이며, 응답률이 81.82%임(조사 거부업체 제외)

환경 및 인체 유·위해성 정보의 경우, EU RAR 보고서 및 위해성 평가 요약서를 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.