

Trixylyl phosphate; Cas No. 25155-23-1

Trixylyl phosphate(Cas No. 25155-23-1; TXP)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)
Trixylyl phosphate	25155-2 3-1	CMR 물질 (5)	100톤 이상 (15)	일반 국민도 사용 가능 (15)	EU REACH 규정에 따른 허가물질 (5)

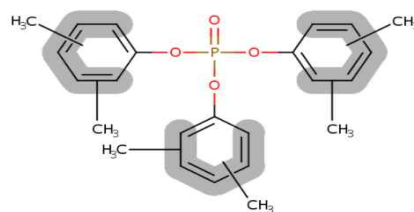
PBT/vPvB: 잔류성, 생물농축성, 독성물질/고잔류성, 고생물농축성 물질
EDC: 내분비계 교란 물질
CMR: 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질
SVHC: 고위험성 우려물질

<물질 정보>

물질의 기본 정보 및 대표적인 물리화학적 특성은 아래와 같음

물질명	Trixylyl phosphate
Cas No.	25155-23-1
분자량	410.4 g/mol
분자식	C ₂₄ H ₂₇ O ₄ P
녹는점 및 어는점	-20 ~ -15 °C
끓는점	394.1 °C (101.325 hPa)
밀도	1.142 kg/m ³ (20°C)
증기압	0 Pa (20°C)
물용해도	0.02 mg/L (20°C)
옥탄올-물 분배계수	6.38 (25°C)

구조식



〈인체·환경 유해성정보〉

- Trixylyl phosphate는 EU CLP 1272/2008에 의해 생식독성 구분 1B로 분류됨.

※ 해당 물질의 분류·표시 정보에 대해 국내에서 고시된 내용은 없음

항목	국외 기준 (EU CLP 1272/2008)	국립환경과학원 (고시 제2021-40호)
인체유해성 항목	생식독성 구분 1B(H360F)	-
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: 112.86톤

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

- 국내 제조·수입량: 총 128.66톤

※ 출처: 2018년 화학물질통계조사

〈국내 주요 취급 용도〉

취급형태	주요용도	주요 제품분류
수입	내화·방연제 및 난연제, 유압유 및 첨가제	내화·방연제 및 난연제, 가소제, 기타 이와 유사한 제품 등
사용	유압유 및 첨가제, 접착제·결합제, 윤활유 및 첨가제, 정전기 방지제, 부식방지제 등	윤활유, 엔진오일 등, 접착제 또는 점착제, 코팅제, 기타 이와 유사한 제품 등

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

〈해외에서의 주요 용도 정보〉

- TXP는 주로 플라스틱 생산 시 내화성 유체(내화성 유체, 유압 유체, 윤활유, 윤활유 첨가제, 그리스 제품, 금속 작동 유체) 및 난연제로 사용됨. 또한 폴리우레탄, PVC, TPE뿐만 아니라 코팅 및 직물 사용에 TXP가 사용되며, 비닐라이트, 셀룰로오스 수지, 천연 및 합성 고무의 가소제로 사용됨

- 이 외에 케이블, 전기 및 PVC 운반 벨트, 인조가죽 및 바닥재용 가소제 및 내화재로 사용 가능함

※ 출처: ECHA, SVHC 제안보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS A CMR CAT 1A OR 1B, PBT, vPvB OR A SUBSTANCE OF AN EQUIVALENT LEVEL OF CONCERN, 2013)

〈국내·외 규제·관리 현황〉

구분		대상 여부	내용
국내	화학물질등록평가법	해당	- 기존화학물질(KE-11768) - 중점관리물질(CMR)
	환경보건법	비해당	-
국외	EU REACH	해당	- '13년 SVHC 지정(생식독성)
	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〉

- 반복투여독성 및 생식/발달 독성

- 옥수수기름을 이용하여 TXP를 랫드(*Sprague-Dawley*)에 경구 노출시켜 반복투여 및 생식/발달 독성 연구를 수행함. 11마리의 랫드에 경구 위장관 투여로 0, 25, 200, 1,000 mg/kg/day로 노출시켰고, 짝짓기 2주 전부터 임신과 수유 기간 동안 수컷 33일, 암컷 48일 동안 노출시킨 결과, 중간 및 고용량 그룹에서 콜린에스테라아제, 알칼리성 인산분해효소, 알라닌 아미노전달효소의 유의한 변화가 관찰됨. 표적 기관인 부신, 고환, 심장, 부고환, 간 및 난소의 무게가 암컷에서는 저용량, 수컷에서는 중간 용량에서 변화함. 조직학적 병변은 심장을 제외한 모든 표적 기관과 모든 노출 그룹에서 관찰됨
- TXP가 여성과 남성의 생식 기관에 영향을 미침. *Sprague-Dawley* 랫드의 경구 반복 투여 및 생식/발달 독성 연구에서 200, 1000 mg/kg/day 노출 그룹에서는 분만의 수가 감소하였으며, 생식력의 감소로 임신률이 낮아짐. 생식 기관에 대한 영향을 통해 LOAEL을 25 mg/kg/day로 설정할 수 있으며, 남성과 여성의 생식 기관에 미치는 영향과 부신에 대한 영향(체중 증가 및 세포질 액포(vacuole) 확산)을 통해 스테로이드 생산에 영향을 미침을 확인할 수 있음

※ 출처: CLP 제안 보고서(PROPOSAL FOR HARMONISED CLASSIFICATION AND LABELLING, 2009)

<인체 노출 정보 및 위해성 평가>

- 작업자 노출정보

- 측정된 작업장 노출 데이터가 없지만 ECETOC TRA Worker v2를 사용하여 노출량을 추정한 결과, TXP의 제조, 제형 및 사용 중에 상당한 노출이 나타남. 노출 경로는 작업자 및 전문가에게 피부 및 흡입 노출이 발생할 수 있음

- 작업자 위해성 평가

- 만성 경피 DNEL은 3.33 mg/kg/day, 만성 흡입 DNEL은 0.47 mg/m³이며 이를 적용하여 인체위해성평가를 수행함. TXP에 대한 작업자 노출은 배치 공정에서 혼합 또는 혼합 및 물품의 제제화(PROC 5), 전용 시설에서 용기로부터 물질 또는 제제(충전/배출)의 이동(PROC 8b), 폐쇄 배치 공정(합성 또는 제제화)에서 사용(PROC 3), 노출 가능성이 있는 배치 및 기타 공정(합성)에 사용(PROC 4), 캘린더링 작업(PROC 6), 산업용 스프레이(PROC 7), 롤러 및 브러시 작업(PROC 10)에서 발생하며, 개인 보호구 착용 및 노출 기간 감소 조치를 포함한 모든 위해관리조치를 고려해야함. 이를 바탕으로 위해성평가를 수행하였을 때 위해도는 일반적으로 1 미만임

※ 출처: ECHA, SVHC 제안보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS A CMR CAT 1A OR 1B, PBT, vPvB OR A SUBSTANCE OF AN EQUIVALENT LEVEL OF CONCERN, 2013)

- 소비자 노출정보

- TXP는 PVC로 만든 난연성 제품에 사용될 수 있고, 적용 품목에는 소비자가 사용할 수 있는 인조 가죽(PVC)으로 만든 전선/케이블 및 가구가 있음. 이러한 품목에서 TXP의 실제 사용에 대한 특정 정보는 확인이 어렵지만, 가구를 통한 흡입(포화 공기, 먼지 노출)경로는 노출량이 최대 0.05 mg/m³이며, 피부 노출량은 36.5 mg/kg/day임. 가구뿐만 아니라 전선 및 케이블에서도 흡입이 가장 주요 노출 경로로 추정됨

- 소비자 위해성 평가

- 만성 경피 DNEL 3.33 mg/kg/day, 만성 흡입 DNEL 0.47 mg/m³를 적용하여 위해성평가를 수행한 결과, 포화 공기 농도를 가정한 모델에서 와이어/케이블 및 가구의 사용 수명에 대해 유해지수는 1.2로 도출되었고, 대기 먼지를 고려한 흡입 위해성평가 결과, 유해지수는 4.4로 도출되었음. 그러나 이는 보수적인 평가 결과로, 실제 노출 조건과는 차이가 있을 수 있음. 가구의 사용 수명을 고려한 경피 위해성

평가 결과, 유해지수는 5,214로 매우 크게 도출되었으나 이는 1단계 위해성평가 결과이며, 피부 접촉 강도, 접촉 시간, 농도, 고분자 매트릭스 등에 영향을 받을 수 있음

- 위해성평가에 사용된 모델은 매우 보수적이며, RCR은 1을 초과했지만, 등록문서에서는 TXP의 소비자 노출을 고려하고 있지 않기 때문에 소비자의 TXP의 사용으로 인한 위해 우려는 적다고 판단함

※ 출처: ECHA, SVHC 제안보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS A CMR CAT 1A OR 1B, PBT, vPvB OR A SUBSTANCE OF AN EQUIVALENT LEVEL OF CONCERN, 2013)

〈환경 유해성 자료 및 노출 정보〉

- 수생무척추동물의 만성 장기 독성

- 무척추동물에 대한 만성적인 데이터에 의해 담수 PNEC를 0.3 µg/L로 도출하였으며 이 결과를 바탕으로 환경 영향을 분류함. 등록업체의 환경 방출량은 모델(CHESAR)을 통해 추정됨. 등록자는 일반적으로 모든 노출 시나리오를 검토하였을 때, 폐수는 현장에서 90%의 효율성으로 처리되며 모든 폐기물은 위험 폐기물로 포함되고 소각된다고 가정하여 환경 중 방출이 거의 없다고 판단함

※ 출처: ECHA, SVHC 제안보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS A CMR CAT 1A OR 1B, PBT, vPvB OR A SUBSTANCE OF AN EQUIVALENT LEVEL OF CONCERN, 2013)

〈환경 위해성평가〉

정보 없음

〈요약〉

Trixylyl phosphate(TXP)는 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용용도를 점수화하였을 때, 총 40점으로 허가 후보물질로 선정되었음

TXP는 국내에서 유압유 및 첨가제, 접착제, 부식방지제 용도로 사용되며, 국외에서는 플라스틱 생산에 내화성 유체, 난연제, 가소제 등으로 사용됨. TXP의 알려진 인체 및 환경 유해성 정보와 EU의 분류, 표시, 포장 규정에 따라 해당 물질은 생식독성 1B로 분류됨

TXP는 주로 제조, 제형 및 사용 중에 흡입 및 피부 접촉 경로로 작업자 및 전문가에 노출될 수 있으며, 소비자는 PVC로 만든 전선/케이블 및 가구제품에서 흡입경로로 노출될 수 있음. 인체에 대한 위해여부를 판단하기 위해 작업자 위해성평가를 수행한 결과, 위해도는 일반적으로 1 미만으로 도출되어 위해우려가 낮은 것으로 확인되었으며, 이는 개인 보호구

착용 및 노출 기간 감소 조치를 포함한 모든 위해관리조치를 고려한 결과임. 소비자 위해성평가 결과 유해지수는 1을 초과했지만, 이는 보수적인 평가 결과로 실제 노출 조건과는 차이가 있을 수 있기 때문에 소비자의 TXP 사용으로 인한 위해우려는 적다고 판단함

Trixylyl phosphate의 환경영향을 방출량을 모델(CHESAR)을 통해 추정함. 이 때 폐수는 현장에서 90% 효율성으로 처리되어 모든 폐기물은 소각된다고 가정하여, 환경에 대한 방출은 없을 것이라고 판단함

(주의사항)

본 자료의 국내 유통량 규모 정보는 2018년 화학물질통계조사 결과를 토대로 해당물질 취급사업자를 대상으로 실시한 2021년 상세유통조사 결과이며, 응답률이 84.62%임(조사 거부업체 제외)

환경 및 인체 유·위해성 정보의 경우, EU REACH 규정에 따른 SVHC 제안보고서 및 CLP 제안보고서를 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.