

## Formamide; Cas No. 75-12-7

Formamide(Cas No. 75-12-7)의 허가 후보물질 선정 근거, 유해성, 국내유통량, 용도 및 국내외 규제현황 등을 확인한 결과는 다음과 같음

### 〈허가후보물질 선정 근거〉

허가 후보물질은 PBT, EDC, CMR 등의 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)
Formamide	75-12-7	CMR 물질 (5)	100톤 미만 (11)	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	Formamide
Cas No.	75-12-7
분자량	45.04 g/mol
분자식	CH <sub>3</sub> NO
녹는점 및 어는점	2.6 °C
끓는점	218.3 °C (1013 hPa)
밀도	1.13 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
증기압	6 Pa (20°C)
물용해도	1000 g/L (25°C)
옥탄올-물 분배계수	-0.82 (25°C)

구조식



### 〈인체·환경 유해성정보〉

- Formamide는 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(H360D)	-
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: 5,817.07톤
- ※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과
- 국내 제조·수입량: 총 11.06톤
- ※ 출처: 2018년 화학물질통계조사

### 〈국내 주요 취급 용도〉

취급형태	주요용도	사용 제품
수입	실험용 물질, 용제 등	기타
사용	용제, 실험용 물질, 흡수 및 흡착제, 부식방지제, 연화제, 의약품, 전기도금제, 중간체 등	방청제 또는 부식방지제, 산화제, 안정제, 노화 또는 열화방지제 및 이와 유사한 첨가제, 유연제

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

### 〈해외에서의 주요 용도 정보〉

- Formamide는 전문 인력 및 산업 환경에서 작업자가 중간, 용매 및 실험실 화학 물질로 사용되며, 농약(트리아졸 제조) 및 제약 산업, 비타민 및 피리미딘 생산, 시안화수소 생산, 종이 후 처리제, 합성 가죽, 잉크 생산과 같은 공정의 용매로 사용될 수 있음
- Formamide는 일반적으로 헤테로고리 화합물, 공중합체, 의약품 및 살진균제와 같은 작물 보호제 및 기타 화학 물질을 생산하기 위해 화학 산업에서 중간체로 사용되는 것으로

알려져 있으며, Formamide는 또한 윤활유 또는 유압유의 첨가제, 공항 활주로용 제빙액 성분, 에폭시 수지용 경화제, 가소제, 염료 친화력 향상제 및 액체 비료 성분으로도 사용할 수 있음

※ 출처: 연방 산업 안전 보건 연구소 SVHC 제안 보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS A CMR CAT 1A OR 1B, PBT, vPvB OR A SUBSTANCE OF AN EQUIVALENT LEVEL OF CONCERN)  
OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

### 〈국내·외 규제·관리 현황〉

	구분	대상 여부	내용
국내	화학물질등록평가법	해당	- 기존화학물질(KE-17231) - 중점관리물질(CMR)
	환경보건법	비해당	-
국외	EU REACH	해당	- '12년 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〉

#### - 독성동태

- Formamide는 흡입, 경구 및 경피 경로를 통해 쉽게 흡수되며, 랫드와 마우스에서 최대 혈장 수치는 1~2시간 내에 도달함. 혈장 내 물질의 반감기는 랫드에서 약 15시간, 마우스에서 4~6시간으로 확인됨
- 단백질 결합은 두 종 모두에서 시간이 지날수록 증가했고 대사량은 마이크로솜 효소, 특히 CYP2E1의 활성에 따라 달라짐
- 약 30%의 양이 72시간 내에 소변으로 배출되며, 그 중 대부분이 CO<sub>2</sub>(랫드 약 30%, 마우스 약 50%)로 배출되며, 소량(1-3%)만 대변과 함께 배출됨

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

#### - 반복투여독성시험

- OECD TG 407과 유사한 4주 경구 투여 랫드 연구에서 수컷과 암컷에 하루 34, 113, 340, 1130 mg/kg/day로 노출시켰을 때, 340, 1130 mg/kg/day 노출군에서 사망률이 각각 50%와 100%로 관찰됨. 113 mg/kg/day 이상 노출된 실험군에서 식욕저하, 극심한 체중감소, 반사 신경 부전, 탈진 현상, 조직 손상, 혈액학적 변화가

관찰되었으며, 이러한 독성영향은 대부분은 비가역적임. 연구 결과를 통해 NOAEL은 34 mg/kg/day, LOAEL은 113 mg/kg/day로 도출됨

- 14일 동안의 랫드 흡입 연구(OECD TG 412와 유사한 실험) 결과, 고농도에서 30% 사망률, 체중 증가율의 감소, 구부러진 자세가 확인되었으며, 중간 및 고농도 노출 그룹에서 경미한 혈소판 감소증과 저콜레스테롤혈증이 발견됨. 또한 조직병리학 연구 결과를 통해 고농도 노출군에서 신장 퇴화/괴사 및 고환 퇴화와 관찰되었으며, 혈액학적 연구 결과를 통해 NOAEC은 190 mg/m<sup>3</sup>, LOAEC는 930 mg/m<sup>3</sup>로 도출됨

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

#### - 세포독성시험

- Formamide는 *S. typhimurium* TA 97, TA 98, TA 100, TA 1535 및 TA 1537의 박테리아 돌연변이 분석에서 돌연변이를 유발하지 않았음
- 3개월 동안 수컷 및 암컷 마우스에 최대 160 mg/kg의 농도로 경구 투여했을 때, 말초 혈액에서 소핵이 발생되지 않았지만, 고농도로 복강 내 투여 후 마우스 골수를 사용하여 소핵 검사를 수행하였을 때 염색체 이상 증상이 확인됨

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

#### - 발암성

- 0, 20, 40, 80 mg/kg의 Formamide를 105주 동안 일주일에 5일간 위장관을 통해 노출시킨 랫드 및 마우스 발암성 연구(OECD TG 451)에서 수컷 및 암컷의 발암 가능성에 대한 증거가 없었음
- 수컷 B6C3F1 마우스에서 간 혈관 육종의 증가된 발생률에 근거하여 Formamide의 발암 활성에 대한 명확한 증거가 있었으나, 암컷 B6C3F1 마우스에서 간세포 선종 또는 암 종의 발생률 증가는 유의하지 않았음

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

#### - 생식독성

- 마우스를 0, 100, 350 및 750 ppm 농도로 음용수에 노출시킨 번식 연구에서 750 ppm(144~226 mg/kg/day)농도의 노출군에서 생식 독성이 확인되었으며 이는 주로 암컷의 번식 장애(발정주기 연장)로 인한 것으로 판단됨. 조직병리학적 검사에서 부고환 및 고환 무게가 유의하게 증가하였고 정낭 무게는 감소하였으며, 난소 무게는 중간 및 고용량에서 감소하였음. 일반 독성에 대한 NOAEL은 F0세대에 대해 144~226 mg/kg/day로 도출되었으며, 생식 독성에 대한 NOAEL은 두 세대

모두 48~110 mg/kg/day 이었음

- Formamide는 래빗, 랫드 및 마우스를 사용한 경구 투여 독성 연구에서 배아 독성 및 기형 발생이 발견됨. 래빗 연구에서 모체 독성, 배아 독성 및 최기형성에 대한 NOAEL 값은 각각 70, 70, 140 mg/kg/day로 도출되었으며, 랫드의 NOAEL은 모체 독성의 경우 100~529 mg/kg/day, 배아/태아 독성의 경우 50~529 mg/kg/day, 기형의 경우 177 mg/kg/day 이상이었음. 임신 기간 동안 노출된 마우스에서 모체 독성이 없는 경우 배아 독성 및 최기형성이 관찰되었으며, NOAEL은 모체 독성의 경우 198 mg/kg/day, 배아 독성 및 최기형성의 경우 133 mg/kg/day이었음

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

#### 〈인체 노출 정보 및 위해성평가〉

- 2001년 스위스 제품 등록부(Swiss Product Register)를 포함한 유럽 국가에서는 Formamide 함유 제품을 모두 산업용으로 구분하여 대부분의 생산 현장에서 작업자의 Formamide 노출을 최소화하도록 설계하였음. 일반적으로 생산, 운송 및 샘플링 중에는 대부분 밀폐되어 있기 때문에 노출이 예상되지 않지만, 유지관리 및 우발적 유출로 인해 직업상 노출이 발생할 수 있음. Formamide는 증기압이 낮기 때문에 피부 노출이 가장 가능성이 높고, 흡입 노출 가능성이 낮음

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

#### - 직업 노출한도(OEL)

- 스위스: 18 mg/m<sup>3</sup>
- 프랑스: 30 mg/m<sup>3</sup>(8시간)
- 스웨덴: 30 mg/m<sup>3</sup>(단기한계값, 15분)
- 영국: 37 mg/m<sup>3</sup>

※ 출처: 연방 산업 안전 보건 연구소 SVHC 제안 보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS A CMR CAT 1A OR 1B, PBT, vPvB OR A SUBSTANCE OF AN EQUIVALENT LEVEL OF CONCERN)

#### - 노출 정보

- (작업자) Formamide는 실험실 시약, 용매 및 기타 화학물질 생산에도 사용되며, 이 경우 노출이 발생할 수 있지만, 데이터가 부족하기 때문에 현재 노출 수준을 정량화할 수 없음. 등록자는 Formamide에 대한 작업자 노출 수준으로 위해우려가 있을 것이라고 판단하지 않음

- **(소비자)** Formamide는 소비자용으로 등록되어 있지 않지만 나무 장난감, 퍼즐 매트와 같은 장난감과 에틸렌비닐아세테이트로 만들어진 운동 매트에서 Formamide가 방출될 수 있음. 노출은 흡입, 피부 접촉을 통해 발생할 수 있으며 어린 아이들의 특정 행동(장난감을 빨거나 씹는 것)에 의해 발생할 수 있음. 모든 노출 경로에 대한 확률론적 단기 및 장기 노출 추정치를 산출한 결과, 퍼즐 매트와 Formamide에 대한 노출이 가능성이 낮은 것으로 확인됨

※ 출처: 연방 산업 안전 보건 연구소 SVHC 제안 보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS A CMR CAT 1A OR 1B, PBT, vPvB OR A SUBSTANCE OF AN EQUIVALENT LEVEL OF CONCERN)

### 〈환경 유해성 자료〉

- 어류(*Leuciscusidus*), 무척추동물(*Daphnia magna*), 조류(*Scenedesmus subspicatus*)에 대한 급성 수생 독성 결과, 각각 96시간 LC<sub>50</sub>는 6569 mg/L, 48시간 EC<sub>50</sub>는 500 mg/L 초과, 48시간 EC<sub>50</sub>는 500 mg/L 초과로 도출되어 Formamide는 수생 생물에 대한 급성 독성이 낮은 것으로 판단됨
- 조류 연구에서 Formamide 노출로 인해 세포막 손상 및 이온 누출이 발생됨을 확인 하였음. 24시간 EC<sub>50</sub>은 *Lemna minor*의 경우 81.2 mg/L, *Desmodesmus subspicatus*의 경우 2000 mg/L를 초과함
- 도시 하수를 처리하는 실험실 폐수 공장의 활성 슬러지를 사용한 30분 호흡 억제 시험에서 30분 EC<sub>50</sub>이 1,000 mg/L를 초과함. 녹농균(*Pseudomonas putida*)을 사용한 17시간 세포 성장 억제 테스트에서 EC<sub>50</sub>은 10,000 mg/L 초과로 도출됨

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

### 〈환경 노출 정보 및 위해성평가〉

- Formamide는 중간체 및 용매로 제조, 사용되기 때문에 환경에 방출될 수 있음. 시안화합물이 함유된 폐수를 해독하는 과정에서 폴리아미드 생산 공장의 폐수와 아크릴로니트릴 공장의 폐수에서도 검출되었음

※ 출처: OECD SIDS 보고서(OECD, SIDS Initial Assessment Profile, 2007)

### 〈요약〉

Formamide는 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용용도를 점수화하였을 때, 총 34점으로 허가 후보물질로 선정되었음

Formamide는 국내에서 실험용 물질, 부식방지제, 연화제 등으로 사용되며, 국외에서는 농약 제조업 등의 산업에서 공정의 용매 및 중간체로 사용됨. Formamide의 알려진 유해성

정보와 EU의 분류, 표시, 포장 규정에 따라 해당 물질은 인체 유해성 항목에서 생식독성 구분 1B로 분류되며, 환경 유해성 항목에서는 분류사항이 확인되지 않았음

Formamide는 나무장난감, 퍼즐 매트와 같은 제품에서 흡입, 피부접촉을 통해 일반 인구에 노출이 발생할 수 있으며, 아이들의 경우 특정 행동(장난감을 빨거나 씹는 것)에 의해 발생할 수 있음. 작업자는 노출이 발생하지만 노출 수준을 정량화할 수 없어 위해우려가 없을 것이라고 판단함. 인체에 대한 위해여부를 판단하기 위해 국내외 인체 유해성 평가에 대한 자료를 조사한 결과, 유해성평가 사례는 확인할 수 없었으나, 가장 보수적인 작업자의 노출한계는 스위스에서  $18 \text{ mg/m}^3$  인 것으로 확인됨

Formamide의 환경 영향의 경우 중간체 및 용매로 제조 및 사용에 의해 발생된 폐수를 정수하는 과정에서 방출될 수 있음. Formamide의 환경 노출로 인한 유해성 평가는 수행되지 않았음

#### (주의사항)

본 자료의 국내 유통량 규모 정보는 2018년 화학물질통계조사 결과를 토대로 해당 물질 취급사업자를 대상으로 실시한 2021년 상세유통조사 결과이며, 응답률이 84.95%임(조사거부업체 제외)

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