

p-(1,1-dimethylpropyl)phenol; Cas No. 80-46-6

p-(1,1-dimethylpropyl)phenol(Cas No. 80-46-6)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)
p-(1,1-dimethylpropyl) phenol	80-46-6	EDC 물질 (9)	1톤 미만 (3)	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

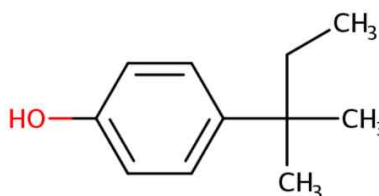
SVHC: 고위험성 우려물질

〈물질 정보〉

물질의 기본 정보 및 대표적인 물리화학적 특성은 아래와 같음

물질명	p-(1,1-dimethylpropyl)phenol
Cas No.	80-46-6
분자량	164.248 g/mol
분자식	C ₁₁ H ₁₆ O
녹는점 및 어는점	94.7 °C (101.325 hPa)
끓는점	255 °C (101.325 hPa)
밀도	0.94 g/cm ³ (20°C)
증기압	5 Pa (20°C)
물용해도	193 mg/L (21°C)
옥탄올-물 분배계수	3.6 (22°C)

구조식



〈인체·환경 유해성정보〉

- p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 EU CLP 1272/2008 및 국내 국립환경과학원 고시에 의한 조화된 분류 및 표시사항은 확인할 수 없음

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: 0.91톤
※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과
- 국내 제조·수입량: 총 0.3톤
※ 출처: 2018년 화학물질통계조사

〈국내 주요 취급 용도〉

취급형태	주요용도	사용 제품
수입	비농업용 농약 및 소독제, 세정 및 세척제, 실험실용 물질 등	세제, 세정제, 워셔 등
사용	세정 및 세척제	세제, 세정제, 워셔 등

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

〈해외에서의 주요 용도 정보〉

- p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 페놀 수지 및 래커 생산에 사용되며, 에톡실화 수지의 생산에도 사용됨
- 기타용도 범주에는 세척제/세척제, 계면활성제, 페인트가 있으며, 접착제, 실런트, 코팅 및 페인트와 같은 소비자 제품 및 페놀레진 폴리머 생산, 희석제 및 페인트 제거, 향수 생산 중간체로도 사용됨

※ 출처: CoRAP 평가서(Justification for the selection of a substance for Corap inclusion, 2014)

〈국내·외 규제·관리 현황〉

	구분	대상 여부	내용
국내	화학물질등록평가법	해당	- 기존화학물질(KE-11838) - 중점관리물질(EDCs 물질) - 화평법 등록대상기존화학물질(유예기간 3년)
	환경보건법	비해당	-
국외	EU REACH	해당	- '16년 SVHC 지정(내분비계 교란 물질-환경)
	미국 TSCA	해당	- TSCA 목록에 등재됨
	일본 화심법	해당	- 기존화학물질

〈인체 유해성 자료〉

- 반복투여독성

- p-(1,1-dimethylpropyl)phenol의 인체 유해성 자료는 확인되지 않으며, CoRAP에서는 4-tert-butylphenol(Cas No. 98-54-4)의 자료를 read across한 자료로 유해성 평가를 수행하였음
- 물질의 표적장기는 신장이며, 성 특이적 조직학적 영향이 관찰됨. 멜라닌 세포에 영향을 일으켜 백산증 및 야맹증을 유발하는 것으로 알려져 있음
- 4-tert-butylphenol의 랫드 2세대 연구에서 NOAEC은 50 mg/kg/day로 도출되었으며 난소, 부신의 상대 무게가 감소하는 영향을 보임
- 랫드의 경구노출 2세대 독성 연구에서 DNEL(흡입)은 2.47 mg/m³, 아만성 경피 독성 연구에서 DNEL(경피)는 0.25 mg/kg/day로 산정되었음

※ 출처: EU 물질 평가서(DECISION ON SUBSTANCE EVALUATION PURSUANT TO ARTICLE 46(1) OF REGULATION (EC) NO 1907/2006, 2016)

- 내분비계 장애영향

- ECHA에서 p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 EDC(내분비계 교란물질)물질임이 확인되었음. *in vitro* 수용체 결합과 관련된 모든 연구에서 p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 어류와 랫드의 에스트로겐 수용체에 결합하고, 어류의 성 스테로이드 결합 단백질에 결합함. 비텔로제닌¹⁾ 유도 분석 연구에서 p-(1,1-dimethylpropyl)phenol에 노출에 따라 비텔로제닌 발현 수준이 용량 의존적으로 증가함. 간에서 vtgmRNA 유도를 나타냈으며, 유전자 분석을 통해 p-(1,1-dimethylpropyl)phenol이 인간 및 어류 에스트로겐 수용체를 활성화함을 확인함

- *P.promelas*, *D.rerio* 및 *O.latipes in vivo* 연구에서는 5종의 어류에 대해 수컷이 더 감소하는 성비의 변화가 관찰되며, 에스트로겐 작용제가 어류에 심각한 부작용을 나타낸다는 점을 보여줌

※ 출처: Germany, HAZARD ASSESSMENT OUTCOME DOCUMENT, 2016

〈인체 노출 정보〉

- p-(1,1-dimethylpropyl)phenol의 제조 공정 중 비전용 시설에서 선박/대형 용기로 물질 또는 제제의 이동(PROC 8a), 전용 시설에서 선박/대형 용기에서 물질 또는 제제의 이동(PROC 8b), 물질 또는 제제를 작은 용기로의 이동(PROC 9)과 폴리머(페놀 수지) 생산에서 단량체로 p-(1,1-dimethylpropyl)phenol이 사용되는 공정인 노출 기회가 있는 배치 및 기타 공정(합성)에 사용(PROC 4), 조제 및 제품의 제형화를 위한 배치 공정에서의 혼합 또는 블렌딩(PROC 5), 비전용 시설에서 선박/대형 용기로 물질 또는 제제의 이동(PROC 8a), 전용 시설에서 선박/대형 용기에서 물질 또는 제제의 이동(PROC 8b) 및 향수 및 방향제 생산의 중간체로서 사용되는 p-(1,1-dimethylpropyl)phenol 공정인 제제 및 제품의 제형화를 위한 배치 공정에서의 혼합 또는 블렌딩(PROC 5) 비전용 시설에서 선박/대형 용기로 물질 또는 제제의 이동(PROC 8a), 전용 시설에서 선박/대형 용기에서 물질 또는 제제의 이동(PROC 8b), 물질 또는 제제를 작은 용기로의 이동(PROC 9)에서 작업자에 대한 노출이 발생할 수 있음
- 랫드의 경구노출 2세대 독성 연구에서 DNEL(흡입)은 2.47 mg/m³, 아만성 경피 독성 연구에서 DNEL(경피)는 0.25 mg/kg/day로 위해성평가를 수행한 결과 유해지수가 1을 초과하는 경피 노출 시나리오가 있었고, 이에 따라 장갑 착용이 요구됨. 하지만 이는 ECETOC TRA v3을 사용한 Tier 1 위해성평가 결과로 더 상세한 정보를 통해 Tier 2 위해성평가가 수행되어야 함

※ 출처: EU 물질 평가서(DECISION ON SUBSTANCE EVALUATION PURSUANT TO ARTICLE 46(1) OF REGULATION (EC) NO 1907/2006, 2016)

〈환경 유해성 자료〉

- *in vitro* 데이터를 통해 4-tert-pentylphenol이 어류 에스트로겐 수용체의 리간드로 작용한다는 것을 확인할 수 있음. *in vivo* 데이터에서는 해당 물질로 인한 VTG 유도, 생식선의 암컷화, 기타 조직학적 변화 및 수컷의 2차 성징 감소 현상이 확인 되었으며, 5종의 어종에서 암컷으로의 편향된 성비가 관찰되었음. 이는 민감한 생애 단계에서 p-(1,1-dimethylpropyl)phenol에 노출되면, 전체 생애 및 다음 세대까지 영향을 미칠 수 있음을 시사함

※ 출처: 독일 연방 산업 안전 보건 연구소 SVHC 제안 보고서(PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE OF VERY HIGH CONCERN ON THE BASIS OF THE CRITERIA SET OUT IN REACH ARTICLE 57, 2016)

〈환경 노출 정보 및 위해성평가〉

정보 없음

〈요약〉

p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 PBT, EDC, CMR등의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용용도를 점수화하였을 때, 총 30점으로 허가 후보물질로 선정되었음

p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 국내에서 세정 및 세척제로 사용되며, 국외에서는 페놀 및 에톡실화 수지 생산, 세척제, 계면활성제, 페인트 등으로 사용됨. p-(1,1-dimethylpropyl)phenol의 알려진 인체, 환경유해성 정보와 EU CLP 및 국내 국립 환경과학원고시에 따라 물질을 분류할 수는 없지만, p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 어류와 랫드 연구를 통해 내분비계 교란 물질로 알려져 있음

p-(1,1-dimethylpropyl)phenol은 주로 향수 및 방향제 생산의 중간체 생산 공정에서 작업자에 노출이 발생할 수 있음. 향수 및 방향제 생산 산업에서 랫드 경피 독성 연구로부터 도출된 DNEL 0.25 mg/kg/day를 적용하여 작업자 위해성 평가를 수행한 결과, 경피 노출경로에서 유해지수가 1을 초과한 경우가 있으며, 위해우려가 있을 것으로 확인됨

p-(1,1-dimethylpropyl)phenol의 환경 영향에 대한 노출 및 위해성 평가 자료는 확인할 수 없음

(주의사항)

본 자료의 국내 유통량 규모 정보는 2018년 화학물질통계조사 결과를 토대로 해당물질 취급사업자를 대상으로 실시한 2021년 상세유통조사 결과이며, 응답률이 83.33%임(조사 거부업체 제외)

환경 및 인체 유·위해성 정보의 경우, EU REACH 규정에 따른 SVHC 제안보고서, EU 물질평가보고서, CoRAP 평가서를 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.

1) 비텔로제닌: 동물의 알 구성분인 난황 단백질의 전구 물질로서 암컷에서만 생산되는 물질로, 에스트로젠 호르몬의 성질을 갖는 내분비계 장애 물질의 영향을 파악할 수 있는 생체 지표로 이용된다.