

발 간 등 록 번 호

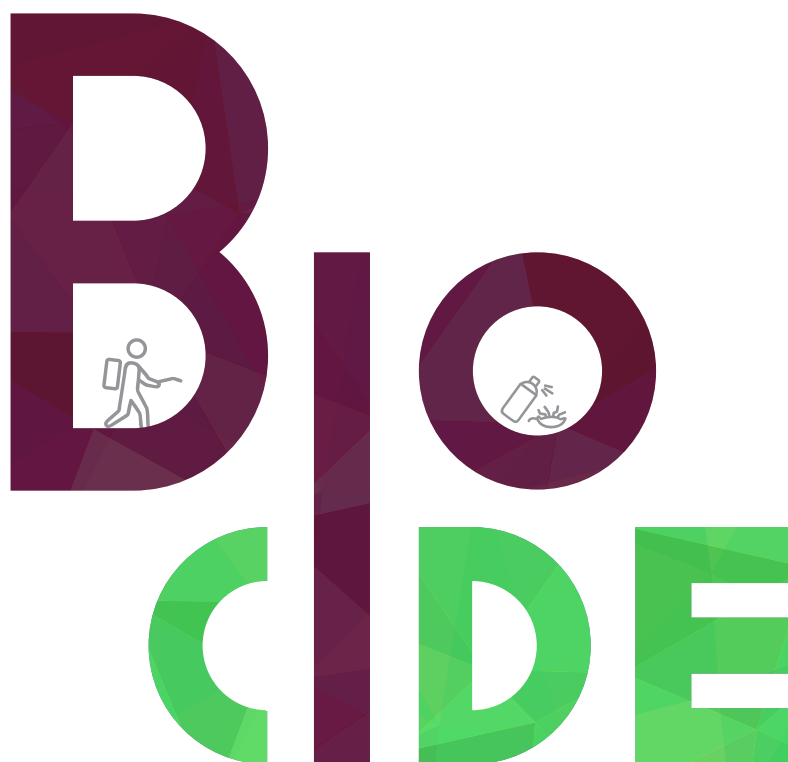
11-1480523-004924-01

NIER-GP2022-178

살생물제

고분자화합물 승인을 위한 안내서

2022. 12



국립환경과학원 ^{+Pride}
National Institute of Environmental Research



.. 문서 이력 ..

버전	주요 내용	일자
1.0	· 제정 발간	2022.12



.. 일러두기 ..

- ❖ 이 안내서는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)에 따라 제6조제1항에 따른 [별표 4]의 13. 안전성에 관한 종합자료(종합평가자료)의 세부사항과 관련하여, 고분자화합물 및 고분자화합물이 포함된 살생물제 승인신청을 위한 자료 작성방법 및 제출자료 요건을 설명한 자료입니다.
- ❖ 이 안내서는 법률, 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 만든 참고자료로, 법적 효력이 없으며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 다를 경우에는 법령과 상위규칙을 우선 적용합니다.
- ❖ 이 안내서는 현재까지의 판단에 근거한 것으로 향후 법령 등이 개정될 경우, 법률 유권해석, 정책적 판단이 변화되는 경우, 또는 새로운 과학적·기술적 사실 등에 따라 달리 적용될 수 있습니다.



•• 용어 및 약어 정리 ••

- ❖ 1. 살생물제 관리 규정(Biocidal products regulation, BPR) : 살생물제에 함유된 활성물질을 관리하여 EU 시장에 유통되는 살생물제의 기능 향상과 인간 및 환경 보호를 목적으로 하는 살생물제 규정
- ❖ 2. 겔투과크로마토그래피(Gel Permeation Chromatography, GPC): 액체 크로마토그래피 방법의 하나로 다공성 정지상 물질을 이용하여 고분자화합물을 크기에 따라 분리하는 방법
- ❖ 3. 단량체(monomer): 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물
- ❖ 4. 당량중량(Functional Group Equivalent Weight, FGEW): 고분자화합물의 반응성 작용기(RFG) 1그룹당 분자량
- ❖ 5. 무독성영향 관찰용량(No observed adverse effect level, NOAEL) : 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단 간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 또는 노출농도
- ❖ 6. 물질안전보건자료(Material safety data sheet, MSDS) : 화학물질에 대하여 유해위험성, 응급조치요령, 취급방법 등 16가지 항목에 대해 상세하게 설명해주는 자료
- ❖ 7. 미국 환경보호청(US Environmental protection agency, US EPA) : 환경오염과 오염방지를 위한 여러 가지 대책들을 통합하고, 환경정책을 추진하는 미국 환경보전 행정기관
- ❖ 8. 반응성 작용기(Reactive functional group, RFG): 쉽게 화학 반응이 일어나도록 의도되거나, 예상될 수 있는 화학물질의 원자 또는 원자그룹
- ❖ 9. 사전제조 고지(Pre-Manufacture Notice, PMN): 비면제 상업 목적으로 신규화학물질을 제조(수입 포함)하려는 자가 제조 전 최소 90일 이전에 제출해야 하는 서류
- ❖ 10. 수평균분자량(Number average molecular weight, M_n): 고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자 수로 나눈 값

- ❖ 11. 시험성적서(Certificate of Analysis, CoA)
- ❖ 12. 예측무영향농도(Predicted no effect concentration, PNEC) : 환경영역(수생, 저서, 육생 및 미생물활성) 내 생태계에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도
- ❖ 13. 예측환경농도(Predicted environmental concentration, PEC) : 화학물질을 취급하는 과정에서 환경으로의 배출은 화학물질의 제조, 혼합(조제), 산업적/전문적 사용, 개인적 사용 등 전 생애 단계에 걸쳐 발생할 수 있다. 이 때, 전 생애 단계에 걸쳐 배출되는 화학물질에 대한 실제 환경 중 농도를 예측한 예측환경농도
- ❖ 14. 유럽화학물질청(European chemical agency, ECHA) : 유럽연합 화학물질 관리법제가 EU에서 원활하게 이행될 수 있도록 관련 명령의 평가 및 기술지침서를 발간하고 있는 기관
- ❖ 15. 유해 물질 데이터 은행(Hazardous Substances Data Bank, HSDB): Pubchem에서 제공하는 잠재적으로 위험한 화학 물질의 독성학에 초점을 맞춘 독성학 데이터베이스
- ❖ 16. 작용기작(Mode of Action, MoA)
- ❖ 17. 최소 영향 농도(Lowest observed adverse effect level, LOAEL) : 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소의 노출량
- ❖ 18. 푸리에 변환 적외선 분광법(Fourier Transform Infrared spectroscopy, FT-IR): 간섭계를 사용하여 위상 변조한 적외선 영역의 백색광을 사용하는 적외선 분광법
- ❖ 19. 화학물질 정보 서비스(Chemical abstract service, CAS) : 미국화학협회에서 제공하는 가장 포괄적인 화학 정보 서비스
- ❖ 20. 핵자기 공명 분광법(Nuclear Magnetic Resonance spectroscopy, NMR): 자기장 속에 놓인 원자핵이 특정 주파수의 전자기파와 공명하는 현상을 이용하여 물리·화학·전기적 성질을 알아내기 위한 분광법
- ❖ 21. STN: CAS에서 유료로 제공하는 전 세계적으로 공개된 과학 및 기술 연구를 검색할 수 있는 서비스

목 차

제1편

살생물제 승인신청

1장. 살생물제 승인신청 사전단계

1절. 살생물제 승인 관련 규정	02
2절. 살생물제 승인 절차	03
3절. 살생물제 승인을 위한 제출 자료	04

제2편

고분자화합물의 승인 신청

1장. 고분자화합물 정보

1절. 고분자화합물의 정의 및 확인	6
2절. 고분자화합물의 식별정보	14

2장. 고분자화합물의 승인 신청시 고려사항

1절. 고분자화합물 살생물물질의 명명법	16
2절. 고분자화합물 특성자료	17
3절. 고분자화합물의 일반 시험자료	19
4절. 고분자화합물 구조특성 분석 및 유해성 확인	20
5절. 고분자화합물 유해성 및 위해성 평가절차.....	26
6절. 고분자화합물의 동질성	37
7절. 고분자화합물 살생물물질 유형에 따른 고려사항.....	39

3장. 고분자화합물의 승인 신청 요건

1절. 자료 제출 추가 요건.....	41
----------------------	----

표목차

표 1 • 살생물제품유형 및 제품유형별 승인유예기간	03
표 2 • 고분자화합물 특성별 시험불가 및 시험 불필요 항목	19
표 3 • 유해 우려 반응성 작용기(RFG)[미국, 캐나다, 호주 예시 종합] ...	22
표 4 • 국외 저우려 고분자화합물 유해 원소 관련 기준	23
표 5 • 사전신고된 기준화학물질 고분자화합물의 유해화학물질 단량체(또는 반응물)	24

그림목차

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정	02
그림 2 • 화학물질등록평가법 내 고분자화합물 여부 확인 절차	07
그림 3 • 고분자화합물의 유해성과 위해성 평가 8단계	26
그림 4 • 7단계-유해성 평가	32
그림 5 • 고분자 화합물 인체 유해성 평가 절차	34
그림 6 • 고분자화합물 살생물물질 유형	39

제1편

살생물제 승인신청

1장 • 살생물제 승인신청 사전단계



1장 • 살생물제 승인신청 사전단계

1절 살생물제 승인 관련 규정

살생물제의 사전 예방적 관리를 위한 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(이하 「화학제품안전법」)」의 시행(’19.1.1)에 따라 국내에서 제조·수입되는 살생물물질 또는 살생물제품은 국내에서 판매·유통되기 이전에 법 제12조 및 제20조에 따른 승인을 받아야 한다. 이 안내서는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(이하 ‘승인신청자료 작성 규정’, 국립환경과학원 고시)에 근거하여, 고분자화합물 및 고분자화합물이 포함된 살생물제품 승인 신청을 위한 세부사항을 설명한 안내서이다.

살생물제 승인을 위한 법적 근거 및 관련 규정은 그림 1과 같으며, 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)에서 각 규정을 확인할 수 있다.

구분	행정규칙	
승인면제	위해성이 낮은 살생물물질	국립환경과학원 고시
승인유예	승인유예대상 기존살생물물질의 지정	국립환경과학원 고시
승인기준	살생물물질과 살생물제품의 승인기준	국립환경과학원 고시
	물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원 고시
제출자료의 작성범위, 작성방법, 시험방법	살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원 고시
	살생물제의 시험방법에 관한 규정	국립환경과학원 고시
	물질승인 신청자료의 자료제공 및 자료제공금액 등에 관한 규정	환경부 고시
살생물제품 표시, 포장 등	살생물제품 표시에 관한 규정	환경부 고시
	살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정	환경부 고시
	살생물제의 영문증명 신청 및 발급 등에 관한 규정	환경부 고시
시험·검사 기관	생활화학제품 및 살생물제 시험검사기관 지정평가 및 관리 등에 관한 규정	국립환경과학원 고시

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정

2절 살생물제 승인 절차

살생물물질 및 살생물제품의 승인신청, 평가 및 승인 등은 화학제품관리시스템(CHEMP)을 기반으로 진행된다.

국내에서 유통된 살생물제품에 함유된 살생물물질은 법 제18조제1항에 따라 기존살생물물질로 분류되며, 국립환경과학원에 신고된 살생물물질은 ‘승인유예대상 기존살생물물질’로 지정·고시된다. 승인유예대상살생물물질은 살생물제품유형 및 유해성·위해성에 따라 승인유예기간이 부여된다. 제품유형별 승인유예기간은 「화학제품안전법 시행령」 [별표 1]에서 확인할 수 있으며, 표 1과 같다.

표 1· 살생물제품유형 및 제품유형별 승인유예기간

살생물제품유형	살생물물질 승인유예기간	살생물제품이 승인물질을 포함하는 경우
살균제	2022년 12월 31일까지	2024년 12월 31일까지
살조제		
살서제		
살충제		
기피제		
목재용 보존제	2024년 12월 31일까지	2026년 12월 31일까지
기타 척추동물 제거제		
기타 무척추동물 제거제		
제품보존용 보존제	2027년 12월 31일까지	2029년 12월 31일까지
제품표면처리용 보존제		
섬유·가죽류용 보존제		
건축자재용 보존제	2029년 12월 31일까지	2031년 12월 31일까지
재료·장비용 보존제		
사체·박제용 보존제		
선박·수중 시설용 오염방지제		

※ 승인받지 않은 물질의 경우, 살생물물질 승인유예기간의 +1년 또는 승인유예대상 기존살생물물질 지정해제일로부터 1년 이내에 한하여 살생물제품 유예기간 부여(「화학제품안전법」 부칙 제3조 참조)

승인유예대상 기존살생물물질은 제품유형별 승인유예기간 완료일까지 승인을 받지 않으면 이후 제조·수입이 금지된다. 비승인유예물질과 신규물질은 제조·수입 전 승인을 받아야 제조·수입 및 살생물제품에 사용하여 유통할 수 있다. 승인신청부터 승인통지까지 소요되는 기간은 살생물물질의 경우 18개월이며, 살생물제품은 12개월이다. 다만, 해당 기간은 수정·보완에 따른 소요 기간을 산입하지 않은 것으로, 수정·보완이 발생한 경우에는 평가 기간이 늘어날 수 있다. 따라서 전체 소요기간을 고려하여 승인신청 일정을 계획해야 한다.

3절 살생물제 승인을 위한 제출 자료

살생물물질 승인 신청은 시행규칙 제8조에 따른 별지 제8호서식 '살생물물질 승인신청서'를 작성하고 「승인신청자료 작성 규정」(국립환경과학원고시) [별지 제1호서식]의 '살생물물질 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)'를 제출하여야 한다. 살생물제품의 경우 시행규칙 제21조에 따른 별지 제21호서식 '살생물제품 승인신청서'를 작성하고 「승인신청자료 작성 규정」(국립환경과학원고시) [별지 제2호서식]의 '살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)'를 제출하여야 한다. 다만 제품 승인 신청의 원활한 이행을 위해 종합평가자료는 화학제품관리시스템에서 직접 작성 및 제출할 수 있다.

제2편

고분자화합물의 승인 신청

- 1장 • 고분자화합물 정보
- 2장 • 고분자화합물의 승인 신청시 고려사항
- 3장 • 고분자화합물의 승인 신청 요건



1절 고분자화합물의 정의 및 확인

- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘화학물질등록평가법’)에 따라 시행령 제2조제3항에 따른 정의에 부합하여야 고분자화합물로서 인정하며, 고분자화합물 여부 확인 절차는 그림 2와 같이 나타낼 수 있다.

고분자화합물의 정의(시행령 제2조제3호)

시행령 제2조(정의) 이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

3. “고분자화합물”이란 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 화학물질을 말한다. 이 경우 중량이 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우 기존화학물질로 본다.

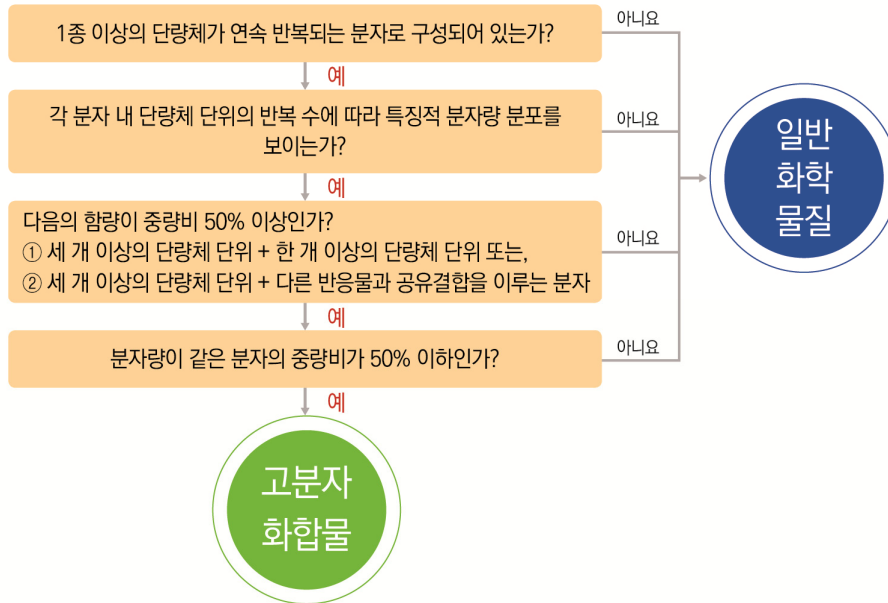
가) 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것

나) 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것

다) 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것

라) 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것

- 화학물질등록평가법에서는 <그림 2>의 조건을 모두 충족해야 고분자화합물로서 인정하며(시행령 제2조제3호), 한 가지라도 해당이 안 될 경우, 일반 화학물질(비고분자화합물)로써 등록·신고 의무가 있다.
- 또한 고분자화합물에 해당하는 경우, 화학물질등록평가법에서는 고분자화합물의 특례에 따른 등록서류 간소화 또는 등록·신고의 면제 적용 대상이 된다.
- 위의 고분자화합물의 확인 절차를 위해서는 대상 화합물의 단량체 정보, 구조식, 분자량 분포, 수평균 분자량, 동일 분자 중량비 등의 정보가 필요하다.

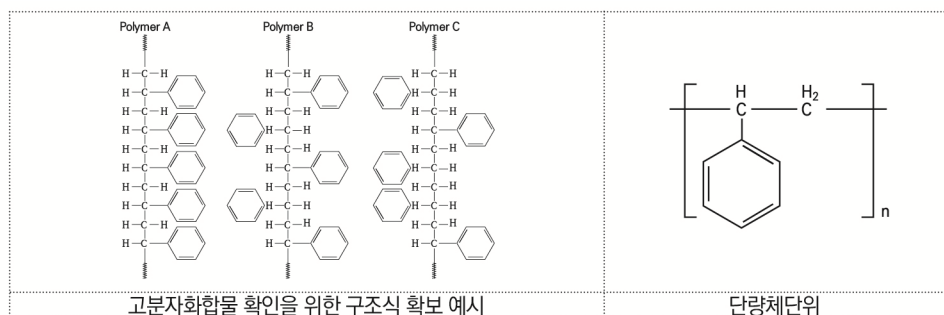


(출처: 고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021), 환경부)

그림 2· 화학물질등록평가법 내 고분자화합물 여부 확인 절차

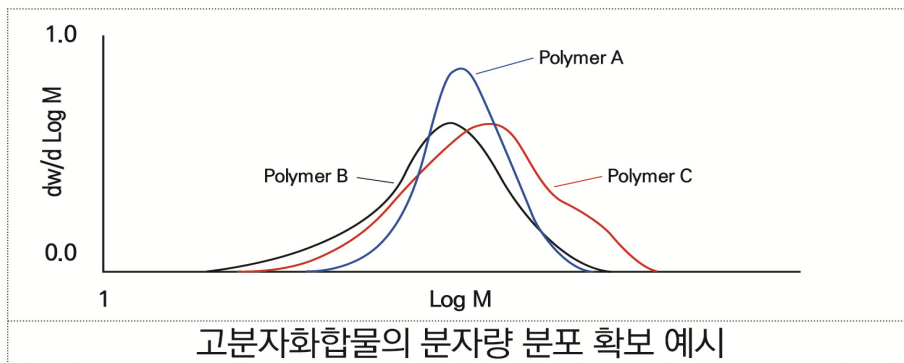
가. 화학물질등록평가법 내 고분자화합물 확인 예시

- 수입된 Polymer A, Polymer B, Polymer C가 있는 경우 화학물질등록평가법에 따른 고분자화합물 해당 여부는 다음과 같이 확인해볼 수 있다.
- 조건 1) 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것: 국외제조사를 통해 확보한 Polymer A, B, C의 구조식이 다음과 같을 때, 각 Polymer A, B, C에서 각 단량체 배열구조는 다르지만 모두 동일한 단량체단위가 연속하여 반복되고 있음을 확인할 수 있다.



(출처: 고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021), 환경부)

- 조건 2) 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것: 상기 Polymer A, B, C의 구조식을 통하여 단량체단위가 $-\text{C}_6\text{H}_5\text{CHCH}_2-$ 임을 확인할 수 있으며, 겔투과크로마토그래피(Gel Permeation Chromatography, GPC) 분석결과를 바탕으로 단량체 단위의 연결체로 된 분자가 분자의 중량 차이에 따라 다음과 같이 분포되어 있음을 확인할 수 있다. 분자량 분포 정보 확인 결과, 전형적인 고분자화합물의 분자량 분포를 보이는 것을 확인할 수 있다.



(출처: 고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021), 환경부)

- 조건 3) 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것: 고분자화합물의 GPC 분석에 따른 테이블을 통하여 단량체 단위의 반복수에 따른 함량정보를 확인할 수 있다. Polymer A, B, C의 분자량에 따른 누적 분포표의 확인 결과, n이 3개 이상인 단량체단위의 중량비가 각각 75%, 40%, 72%임을 확인할 수 있으며 이 중 Polymer B는 세 개 이상의 단량체단위의 중량비가 50% 미만이므로 법에 따른 고분자화합물에 해당하지 않음을 확인할 수 있다.

〈단량체반복수에 따른 함량 확인 예시〉

단량체단위의 반복 수	Polymer A	Polymer B	Polymer C
n = 1	5 %	25 %	8 %
n = 2	20 %	35 %	20 %
n = 47	30 %	20 %	52 %
n = 73	40 %	10 %	10 %
n = 100	5 %	10 %	10 %
계	100 %	100 %	100 %

- 조건 4) 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것: 고분자화합물의 GPC 분석 결과의 슬라이스 테이블을 통하여 분자량에 따른 함량정보를 확인할 수 있다. Polymer A, B, C의 분자량에 따른 함량의 확인 결과, Polymer A, Polymer B는 분자량이 같은 분자가 중량비 50%를 초과하지 않으나, Polymer C의 경우 분자량이 같은 분자의 중량비가 52%로 중량비 50%를 초과하여 고분자화합물에 해당하지 않음을 확인할 수 있다.

〈분자량에 따른 함량 확인 예시〉

분자량	Polymer A	Polymer B	Polymer C
115	5 %	25 %	8 %
250	20 %	35 %	20 %
5,400	30 %	20 %	52 %
8,400	40 %	10 %	10 %
11,500	5 %	10 %	10 %
계	100 %	100 %	100 %

- 상기와 같이 법에 따른 고분자화합물 조건에 맞추어 Polymer A, B, C의 정보 확인 결과, Polymer A는 모든 조건을 충족하나 Polymer B와 C는 모든 조건을 충족시키지 못하였으므로, Polymer A는 고분자화합물, Polymer B와 C는 법에 따른 일반 화학물질(비고분자화합물)임을 확인할 수 있다.

화학물질등록평가법 상 정의	Polymer A	Polymer B	Polymer C
조건 1	충족	충족	충족
조건 2	충족	충족	충족
조건 3	충족	불충족	충족
조건 4	충족	충족	불충족
결론	고분자화합물	일반 화학물질	일반 화학물질

나. EU BPR 등록물질의 고분자화합물 확인 예시

- 예를 들어, EU BPR에서 승인한 살생물물질 중 고분자화합물 확인이 필요한 'Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammonium propionate, PT-08 (2021)'과 'Polyhexamethylene biguanide (PHMB) (Mn = 1415; PDI = 4.7), PT-01 (2017)'의 평가보고서를 바탕으로 위 두 물질에 고분자화합물 확인을 제시 하고자 한다.

- 조건 1) 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것: Oxyethyl 그룹 ($-C_2H_4O-$)이 반복되는 분자로 이루어져 있다고 볼 수 있으므로 ‘조건 1’을 충족했다고 볼 수 있다.
- 조건 2) 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것: GPC 분석 등을 통한 분자량 분포를 보이진 않았으나 반복체 단위(n)별 함량이 제시되어 있으므로 넓은 의미로 ‘조건 2’를 충족했다고 볼 수 있다.
- 조건 3) 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것: 위의 경우 $n = 3$ 이상인 성분에 대한 함량에 대한 정보가 없을 뿐만 아니라, $n = 0$ 인 함량이 77% 이상인 결과를 바탕으로 볼 때 ‘조건 3’을 충족했다고 볼 수 없다.
- 따라서 위 물질은 ‘고분자화합물’에 해당한다고 볼 수 없으며, 살생물물질 승인 신청 시 일반 ‘다성분 물질(multi-constituent substance)’로 취급하여야 한다.

2) Polyhexamethylene biguanide(PHMB)(Mn = 1415; PDI = 4.7)

• 살생물물질 식별정보

CAS-No.	32289-58-0 and 1802181-67-4 e-CA is of the opinion that second CAS number is more appropriate as it describe more accurately the active substance. However, both CAS number are kept as for historical reasons. It must be noted that CAS number is not based on characterisation data. In case of a different PHMB (for example with a weigh distribution outside of the specification of the PHMB assessed in this report) the CAS number will not be able to differentiate the PHMB.
EINECS-No.	PHMB meets the EU definition of a polymer and is therefore not listed on EINECS
Other No. (CIPAC, ELINCS)	None
IUPAC Name	CoPoly(bisiminoimidocarbonyl,hexamethylene hydrochloride),(iminoimidocarbonyl, hexamethylène hydrochloride)
Common name, synonym	- PHMB (1415; 4.7) i.e. Polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7; - Polyhexamethylene biguanide; - PHMB - Poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride
Molecular formula	(C ₈ H ₁₈ N ₅ Cl) _n (C ₇ H ₁₆ N ₃ Cl) _m with three possible end-chains groups.
Structural formula	<p> $R = -NH_2$ $R = -NH-C(=NH)-NH_2$ $R = -NH-C(=NH)-NH-CN$ </p>
Molecular weight (g/mol)	Weight average molecular weight Mw= 6629; Number average molecular weight Mn= 1415; PolyDispersity Index (Mw/Mn) = 4.67
	<p>Monomeric unit of " in-chain biguanides" was calculated for n average= 22.9</p> <p>Monomeric unit of " in-chain guanidines" was calculated for m average= 7.6</p>

(출처: "Assessment Report: Polyhexamethylene biguanide(Mn = 1415; PDI = 4.7) PHMB (1415; 4.7), Product type PT01"(2017), EU BPR)

- 조건 1) 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것: biguanide와 guanidine 2종의 단량체단위가 반복되는 분자로 이루어져 있다고 볼 수 있으므로 ‘조건 1’을 충족했다고 볼 수 있다.
- 조건 2) 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것: 해당 평가보고서 상 GPC 분석결과를 확인할 수 없었으나, 중량평균분자량(weight average molecular weight, Mw), 수평균분자량(number average molecular weight, Mn) 및 다분산성(PolyDispersity Index(Mw/Mn), PDI)이 제시되어 있으므로 ‘조건 2’를 충족했다고 볼 수 있다.
- 조건 3) 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것: 각 단량체의 반복 평균값이 각각 $n = 22.9$ 와 $m = 7.6$ 이므로 조건 3을 충족하였다고 볼 수 있다.
- 조건 4) 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것: PDI 값에 따라, ‘조건 4’를 충족하였다고 볼 수 있다.
- 따라서 위 물질은 ‘고분자화합물’에 해당한다.

2절 고분자화합물의 식별정보

- 고분자화합물의 식별정보 확인은 다양한 경로를 통해 가능하며, 확인 방법은 환경부 발간 ‘고분자 화합물 등록 등 실무가이드(2021)’를 참고한다.

1) 보유정보를 이용한 확인

- 물질안전보건자료(MSDS) 또는 시험성적서(Certificate of Analysis, CoA)를 보유하고 있고, 고분자화합물의 식별정보가 포함된 경우, 해당 식별정보를 확인할 수 있다. 하지만, MSDS와 CoA에서는 유해화학물질을 제외한 화학물질의 화학물질명 정보 보호가 가능하며, 생략된 경우가 많다.

2) 일부 식별정보를 이용한 확인

- 화학물질명 또는 CAS 번호 이용: CAS 번호를 알고 있는 경우, 국내외 화학물질 정보 사이트를 이용하여 화학물질의 구조식 등 추가적인 식별정보 확인이 가능하다. 국립환경과학원, 국외 공공 화학물질정보 사이트(Hazardous Substances Data Bank(HSDB) in PubChem, ECHA 등)를 통하여 식별정보를 확인할 수 없는 경우, STN 검색(유료)을 통하여 추가 식별정보의 확인이 가능하다.
- 단량체 정보 이용: 단량체 등 원료물질 정보를 확인할 수 있는 경우, 화학물질명의 명명을 통해 화학물질명을 확인 및 식별정보 조회가 가능하다.
- 명명법을 이용한 고분자화합물의 화학물질명 확인: 고분자화합물의 단량체 정보 또는 구조식을 알고 있는 경우, 고분자화합물의 명명법을 이용하여 고분자화합물의 화학물질명을 확인 가능하다. 일반적으로 동중중합체(homopolymer)의 경우 폴리(poly-)라는 접두사를 반응 출발물질에 붙이며, 공중합체(heteropolymer)의 경우 주로 ‘polymer with’를 사용하거나 특정 경우에는 최종 고분자화합물의 구조를 근거 화학물질명을 사용한다.

3) 분석을 통한 확인

- 푸리에 변환 적외선 분광법(FT-IR), 핵자기 공명 분광법(NMR), 라만분광법 등의 구조 분석법을 통한 결과를 바탕으로 식별정보 확인이 가능하다.
- 또한, GPC, 삼투압법, 광산란법, 고유점도법 등을 통해 획득한 분자량 및 분자량 분포 정보를 통해 식별정보를 확인 가능하다.

4) 국외 제조·생산자 정보요청을 통한 확인

- 국외 제조·생산자에게 MSDS 및 CoA를 요청하여 식별정보를 확인한다.
- 수입하고 있는 고분자화합물의 국외 제조·생산자가 영업기밀의 사유로 식별정보의 제공을 거부할 경우, 법에 따라 고분자화합물의 등록, 신고 및 등록신고의 면제 확인 신청을 이행하지 않으면 수입을 할 수 없음을 설명한다.



2장 • 고분자화합물의 승인 신청시 고려사항

1절 고분자화합물 살생물물질의 명명법

- 고분자화합물의 일반적인 명명법은 환경부 발간 ‘고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021)’내 ‘명명법을 이용한 고분자화합물의 화학물질명 확인’를 확인한다.
- 하지만 이러한 고분자의 일반 명명법 이외에 EU BPR의 경우 명명법의 추가적인 표시사항을 제시하고 있다.
- 예를 들어, Polyhexamethylene biguanide(PHMB) ($M_n = 1415$; $PDI = 4.7$)의 승인 평가보 고서에 다음과 같이 제시되어 있다: “활성물질이 공중합체이기 때문에, 평가 관할 당국은 활성물질 승인 또는 미래의 물질 동등성 평가를 위한 기준 사양을 설정하기 위해, 고분자의 특성을 대변하는 인자들(%고체, PHMB의 건조함량, M_w , M_n , biguanide/guanide 비율) 뿐만 아니라, 각 인자의 한계치(limits) 및 범위를 신청서류에 포함시킬 것을 제안하였다. 따라서 승인을 위해 고려된 PHMB의 이름을 ‘Polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight(M_n) of 1415 and a mean polydispersity(PDI) of 4.7’, 즉, PHMB(1415; 4.7)로 변경하기로 합의하였다.”
- 즉, EU BPR에서는 일반적인 고분자화합물 명명법에 수평균분자량(M_n)과 평균 다분산성(PDI) 값을 승인 물질에 함께 명시하도록 하고 있다.
- EU BPR에 승인된 PHMB 물질들은 다음과 같이 구분되어 등록되며, 국내 살생물물질 등록 시 고분자화합물의 경우 수평균분자량(M_n)과 평균다분산성(PDI) 값을 함께 명시하는 것을 권장한다.

예시> EU BPR에 등록된 PHMB 명명법 사례	
CAS no.	물질명
32289-58-0 and 1802181-67-4	polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (M_n) of 1415 and a mean polydispersity(PDI) of 4.7(PHMB(1415; 4.7))
32289-58-0 and 27083-27-8	polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight(M_n) of 1600 and a mean polydispersity(PDI) of 1.8(PHMB(1600; 1.8))

2절 고분자화합물 특성자료

- 화학물질등록평가법 [별표 1] 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료의 제출방법, 제6호 ‘비고’에 따르면 고분자특성에 관한 시험자료는 다음과 같다.
 - (1) 수평균분자량(Mn) 및 분자량 분포(PDI)
 - (2) 해당 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
 - (3) 잔류단량체의 함량(%)
 - (4) 분자량 1,000 이하의 함량(%)
 - (5) 산 및 알칼리 용액에서의 안정성
- EU BPR의 가이드라인 및 승인 평가자료에 나타난 고분자 특성자료를 보면 이와 유사함을 알 수 있다. 예를 들어, 다음은 ‘PHMB(1415; 4.7)’의 승인 평가 서류에 나타난 고분자 특성자료 요약이다.

Characterisation specification	
Strength	19.9-20.1%
PHMB in dried material	≥ 94.3%
molecular weight by number (Mn)	1218-1613
molecular weight by mass (Mw)	4047-9211
Polydispersity	3.4-5.9
The biguanide / guanide ratio in chain	74.9/25.1 to 81.1/18.9
Total fraction <1000 Da	17.0-20.8%
Impurities	
HMD (relevant impurity)	≤ 0.1%
Other impurities	confidential

(출처: “Assessment Report: Polyhexamethylene biguanide(Mn = 1415; PDI = 4.7) PHMB(1415; 4.7), Product type PT01”(2017), EU BPR)

- (1) Strength: 본 살생물물질은 수용액 상태로 제조되며, 이 중 건조물질(dried material)의 함량을 나타낸다.
 - (2) 건조물질 중 active substance인 PHMB의 함량(순도)
 - (3) 수평균분자량(Mn) 및 중량평균분자량(Mw)
 - (4) 다분산성(PDI) 범위
 - (5) 분자량 1,000 이하의 함량(%)
 - (6) 공중합체의 경우 두 단량체의 고분자화합물 내 비율
 - (7) 알려진 불순물(hexamethylenediamine, HMD의 함량)
- 화학물질등록평가법과 EU BPR의 승인사례를 비교해 보았을 때, 제조된 상태에서 건조물질의 함량, 건조 물질 내 대상 살생물물질의 함량(순도) 및 알려진 불순물의 함량 등은 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(이하 ‘승인신청자료 작성 규정’, 국립환경과학원 고시)에서 ‘성분분석’에 포함되는 사항으로 고분자화합물만의 특성자료라고 볼 수는 없다. 따라서 고분자화합물 살생물물질의 승인신청시에도 성분분석 자료에 화학물질 등록평가법에서 명시한 ‘고분자 특성자료’의 시험결과 항목을 추가적으로 제출하여야 한다.

3절 고분자화합물의 일반 시험자료

- 고분자화합물 살생물물질의 경우 승인신청자료 작성 규정(국립환경과학원 고시)에서 제시하는 일반 시험자료 이외에 고분자 특성에 관한 시험자료 추가 제출이 필요하다.
- 단, 전문가 의견에 따라 시험 생략을 검토하고, 이에 대한 근거를 제출하여 시험자료 제출의 면제를 받을 수 있다. 고분자화합물 특성별 시험불가 및 시험 불필요 항목에 대한 예는 표 2와 같다.

표 2· 고분자화합물 특성별 시험불가 및 시험 불필요 항목

고분자화합물 유형	시험 불가 또는 시험 불필요 항목	비고
• 물에 녹기 매우 어려운 고분자화합물(비극성 구조)	물 용해도	물리·화학적 특성
• 열에 의해 경화되거나 녹는점에 이르기 전 분해되는 고분자 화합물	녹는점	
• 물에 녹기 매우 어려운 고분자화합물(비극성 구조) • 물 흡수성 고분자화합물(팽윤만 일어남) • 물에서 구조가 변환되어 시험기간 중 농도유지가 어려운 고분자화합물 (예: Isocyanate 말단기를 가진 고분자화합물)	수생생태독성	환경유해성
• 분자량이 크고, 해당 피부 유해성을 나타낼 반응성 작용기가 없고, 물에 전혀 녹지 않는 비극성 고분자화합물	피부 자극성/부식성 및 피부 과민성	인체유해성

(출처: 고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021), 환경부)

4절 고분자화합물 구조특성 분석 및 유해성 확인

- 일반적인 화학물질의 유해성 평가 기준은 고분자화합물의 반응성 및 유해성을 예측하거나 이해하는 데 한계가 존재한다. 따라서 고분자화합물의 유해성 평가 인자로서 **분자량, 양이온성, 반응성 작용기 존재 및 당량중량, 유해원소 포함여부** 등이 추가로 고려되어야 한다.
- 구조특성에 따른 반응성과 유해성을 예측함으로써, 유해성 분류 사전 예측을 통해 기업은 불필요한 시험이나 반복 시험을 피하여 비용을 절감할 수 있다.
- 유사구조 그룹화 정보와 해당 유해성 정보로부터 상관성 방식(read-across) 등을 통해 등록·신고 고분자화합물의 유해성 정보로 활용할 수 있다.
- 고분자화합물 특성에 따라 유해성을 예측하는 절차는 미국 환경보호청(US Environmental protection agency, US EPA)에서 발간한 'Interpretive Assistance Document of Assessment of Polymers(2013)' 등을 참고할 수 있다.

가. 저우려(Low-concern) 고분자화합물의 식별요소

1) 분자량

- 일반적으로 $M_n \geq 10,000$ 이고, 분자량 1,000, 500 미만 물질의 함량이 각각 5%, 2% 미만이면 저우려 고분자 화합물로 간주한다. 또한 $1,000 \leq M_n \leq 10,000$ 이고, 분자량 1,000, 500 미만 물질의 함량이 각각 25%, 10% 미만이면 저우려 고분자 화합물로 간주한다.
- 저분자량 고분자화합물은 분자량이 높은 고분자화합물에 비해 물용해도가 상대적으로 높을 수 있어 수생 노출이 더 용이하고, 내부 생체이용률*에 대한 기여가 높을 가능성이 있다.

* 생체이용률(bioavailability)

- ☞ “어떤 화학물질(agent)이 생물체에게 흡수되어 대사활동에 쓰이고 생물학적으로 중요한 수용체와 반응할 수 있는 정도(양)와 속도”라고 정의하고, “생체이용률은 매체로부터의 방출과 생물체에 의한 흡수를 모두 포함한다.”
- ☞ 물리적 이용률(physical availability): 고분자 제품의 성분 중에서 한 개 이상의 개별 성분이 이동이나 침출 과정을 통해 고분자 matrix로부터 방출되는 것을 말함(예로, 물리적 이용률은 캡슐로 싸는 방법을 이용하면 방지할 수 있다.)
- ☞ 외부 생체이용률(external bioavailability): 일부 고분자량 고분자는 너무 커서 생체 장벽을 통과하지 못하지만 일부 조직(피부, 눈, 기관지 등)에서 국소 독성을 나타내는 상태가 될 수 있다.

- ☞ 내부(전신) 생체이용률(internal bioavailability): 고분자 제품이 생체 내 혈류로 흡수되어 모든 기관계에 침투함으로써 전신에 걸쳐 영향을 미칠 수 있다는 것을 말하며, 고분자화합물의 내부 생체이용률은 고분자의 전하, 분자량, 용해도 및 물/생물 환경 분배를 포함하는 물리적 특성과 물리적 상태에 의해 결정된다.

2) 작용기

- 반응성 작용기(reactive functional group, RFG)란 쉽게 화학 반응이 일어나도록 의도되거나, 예상될 수 있는 화학물질의 원자 또는 원자그룹을 의미한다.
- OECD 및 다른 국가들은 반응성 작용기의 유해성을 구분하고 있다. 예를 들어 OECD의 경우 amino 그룹, epoxide 그룹, ortho 미치환 페놀성 hydroxyl 기를 인체 건강 우려성이 높을 것으로, 이 중 amino 그룹을 생태독성 우려가 있을 것으로 간주하고 있다.
- 미국 유해물질 규제법(Toxic Substances Control Act, TSCA)은 반응성 작용기(RFG) 1그룹 당 분자량을 당량중량(Funtional Group Equivalent Weight, FGEW)으로 표기하고, 이 값을 통해 반응성 작용기의 밀도로 유해성 정도를 나타낸다. 중간우려(moderate-concern) RFG에 대해서는 $FGEW \geq 1000$ Da, 고우려(high-concern) RFG에 대해서는 $FGEW \geq 5000$ Da인 경우 유해 우려가 낮을 수 있다고 간주한다.
- 유럽 환경독성 및 화합물 독성센터(European center for ecotoxicology and toxicology of chemicals, ECETOC)에서 발간한 Conceptional Framework for Polymer Risk Assessment (CF4Polymer)(2019)에 따르면 유해 우려 반응성 작용기를 우려정도가 저우려(low-concern), 중간우려(moderate-concern), 고우려(high-concern)로 구분하고 있다. 고우려 작용기는 표 3과 같다.

표 3• 유해 우려 반응성 작용기(RFG)[미국, 캐나다, 호주 예시 종합]

우려정도	시험 불가 또는 시험 불필요 항목	비고
고우려	Alkoxysilanes with alkoxy of C1- or C2-alkoxysilanes Alpha lactones Amines Aziridines Beta lactones Carbodi-imides Halosilanes Hydrazines Hydrosilanes(2019. 4. 개정 NICNAS) Isocyanates Isothiocyanates Partially hydrolysed acrylamides Pendant acrylates Pendant methacrylates Vinyl sulfones or analogous compounds 낮은 또는 보통 우려 그룹에 속하지 않은 기타 RFG	<높음> 인체 유해 영향의 증거 또는 동물에 대한 심각한 영향의 결정적 증거. RFG에 대한 정보가 없거나 불충분하거나 모순되는 정보가 있는 경우, 새로운 증거로 재평가가 가능할 때까지 높은 우려 용기로 지정될 수 있음. <FGEW 임계치> > 5000 Da

(출처: 고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021), 환경부)

3) 물 용해성

- 물 용해도는 수생 노출의 용이성 및 내부 생체이용률에 대해 주요한 영향을 미치지만, 이러한 성질이 직접적으로 유해성과 관련이 있지는 않다.
- 일반적으로 고분자화합물의 물 용해도는 분자량이 증가하거나 RFG 농도가 감소함에 따라 감소한다(ECETOC CF4Polymer, 2019).
- 물 용해도는 고분자화합물의 생분해성을 위한 전제조건으로 고분자화합물의 (생)분해 및 분해를 다루는 데 주요 고려사항이다.

4) 분해성

- 고분자화합물의 (생)분해성은 물리적, 화학적, 생물학적 분해를 포함하며, 미국, 캐나다, 호주는 고분자화합물의 (생)분해도를 저우려 고분자화합물의 적용 제외의 기준으로 적용한다.
- 분해(degrade), 붕괴(decompose) 또는 해중합(depolymerise)되도록 설계되거나 합리적으로 예상되는 경우, 사전제조 고지(Pre-Manufacture Notice, PMN) 검토 과정에서 저우려 고분자 면제 적용이 제외되며, 의도된 것은 아니지만 제조 및 사용 후에 실질적으로 분해될 수 있는 고분자를 포함한다.
- 살생물물질을 방출하는 고분자화합물(biocide-releasing polymer)의 경우 분해성의 측면에서 볼 때 저우려 고분자화합물로 간주될 수 없다.

5) 유해 원소의 존재

- 국외 저우려 고분자화합물 유해원소 관련 기준은 표 4와 같다.

표 4• 국외 저우려 고분자화합물 유해 원소 관련 기준

국가	저우려 고분자화합물 일반기준	불소(F) 기준
미국	<ul style="list-style-type: none"> • C, H, N, O, Si, S 중 적어도 2종 이상 원소로 구성 ; 단량체/반응물이 TSCA 목록 등재 고분자로 다음 기준을 충족해야 저우려 고분자화합물에 해당 - 탄소와 공유결합 F, Cl, Br, I - 카운터 음이온 Cl⁻, Br⁻, I⁻ - 카운터 양이온 Na⁺, Mg²⁺, Al³⁺, K⁺, Ca²⁺ - Li, B, P, Ti, Mn, Fe, Ni, Cu, Sn, Zr은 총합 0.2wt% 미만 	<ul style="list-style-type: none"> • “CF3-”단위/아래 구조 포함 고분자화합물은 저우려 고분자화합물 간주 불가 - Perfluoroalkyl sulfonates (PFAS) - Perfluoroalkyl carboxylates(PFAC) - Fluorotelomers - Perfluoroalkyl moieties가 탄소/황에 공유 결합 (2010.2.26.부터 시행. 2012.1.27.부터 제조/수입 금지)
일본	<ul style="list-style-type: none"> • Na, Mg, K, Ca 이외 금속 허용 불가 • 화학구조 중 비소(As) 또는 셀레늄(Se) 허용 불가 	<ul style="list-style-type: none"> • Mn < 10,000 경우, 단량체가 기존화합물질이며, F 원소 포함하지 않을 경우에만 저우려 고분자화합물 간주
중국	<ul style="list-style-type: none"> • 중금속 허용 불가 	

(출처: 고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021), 환경부)

6) 양이온성

- 양이온성 고분자화합물 또는 pH에 따라 양이온성을 가질 수 있는 고분자화합물은 통상적으로 양이온 당량중량(FGEW)이 5,000Da 미만인 경우 저우려 고분자화합물에서 제외하고 있다.
- 하지만, ECETOC CF4Polymer(2019)에서는 유해성이 높은 양이온 밀도 기준치가 < 5,000 Da FGEW이라는 것에 대한 과학적 근거를 찾지 못하였다고 기술하고 있다. 따라서 수용성 또는 분산성 고분자화합물의 양이온 밀도에 대한 FGEW가 5,000 Da 임계치보다 낮은 경우, 그 자체로 수생독성(또는 다른 독성)을 나타내는 것으로 간주되어서는 안된다.
- 그럼에도 불구하고, 고분자화합물 살생물물질의 경우 작용기작상(mode of action, MoA) 양이온성인 경우가 많으므로, 수용성 또는 분산성 고분자화합물 살생물물질의 경우 수생독성 평가에 주의를 기울여야 한다.

7) 계면활성 및 음이온성/양쪽성

- US EPA에서는 “물에 녹거나 분산될 수 있는 수평균분자량(Mn) > 1,000인 다중 음이온성 고분자 화합물(Polyanionic polymers)은 직간접적인 독성 우려가 있다.”고 기술하고 있다.

8) 물 흡수성

- 미국 TSCA에서 수평균분자량(M_n) $\geq 10,000$ Da의 물흡수 고분자화합물은 저우려 고분자화합물에서 제외하고 있다(Polymer Exemption Guidance Manual(US EPA, 1997)).
- 미국 EPA는 불용성, 팽창성인 10,000 Da이상의 고분자화합물이 물을 자체 중량 이상만큼 흡수하는 경우, 완전한 PMN을 제출해야 하며, 흡입독성이 우려됨을 표명하고 있다.

나. 잔류단량체 기인 유해성

- 단량체가 유해한 물질인 경우, 미반응 단량체로 인해 고분자화합물 자체의 유해성보다 미반응 단량체의 유해성을 근거로 고분자화합물의 유해성을 특정할 수 있다.
- 따라서, 잔류단량체의 유해화학물질 여부와 함량은 반드시 확인이 필요하다. 그리고 단량체(또는 반응물)가 화학물질등록평가법과 화학물질관리법에서의 유해화학물질이 아닌 경우에도, 존재와 함량으로 인해 유해성 분류가 다른 경우에는 공동등록협약의 분리가 가능하다.
- 사전신고된 기존화학물질 고분자화합물의 유해화학물질 단량체(또는 반응물)은 표 5와 같다.

표 5· 사전신고된 기존화학물질 고분자화합물의 유해화학물질 단량체(또는 반응물)

No	단량체·반응물 명칭	CAS 번호	유독물	취급제한	중점관리	CMR
1	(chloromethyl) oxirane	106-89-8	97-1-192	NA	별표1-54	
2	Formaldehyde	50-00-0	97-1-345	06-5-5	별표1-1	
3	Hydrochloride	7647-01-0	97-1-203	NA	NA	
4	Phenol	108-95-2	97-1-332	NA	NA	
5	(Z,Z)-Methyloxirane	75-56-9	97-1-129	NA	NA	
6	1,1'-Methylenebis(isocyanatobenzene)	101-68-8	97-1-423	NA	NA	
7	1,1'-oxybis[2-chloroethane]	111-44-4	97-1-121	06-4-11	NA	
8	Bisphenol A	80-05-7	2019-1-934	NA	별표1-27	
9	1,3-Butadiene	106-99-0	2014-1-693	NA	NA	
10	1,3-diisocyanatomethylbenzene	26471-62-5	2010-1-611	NA	NA	
11	1,3-diisocyanato-2-methylbenzene	91-08-7	2010-1-611	NA	NA	
12	1,4-Benzenediamine	106-50-3	97-1-334	NA	NA	
13	1,4-Dichlorobenzene	106-46-7	2017-1-761	NA	NA	
14	2,4-diisocyanato-1-methylbenzene	584-84-9	2010-1-611	NA	NA	
15	2-Ethenylpyridine	100-69-6	97-1-441	NA	NA	
16	2-Furanmethanol	98-00-0	99-1-492	NA	NA	
17	2-Phenyloxirane	96-09-3	98-1-481	NA	별표2-26	
18	2-Propenenitrile	107-13-1	97-1-170	NA	별표1-56	
19	3,5-Dimethylphenol	108-68-9	97-1-274	NA	NA	

No	단량체·반응물 명칭	CAS 번호	유독물	취급제한	중점관리	CMR
20	4,4'-Oxybis[benzenamine]	101-80-4	2019-1-935	NA	별표1-52	
21	Ammonia	7664-41-7	97-1-184	NA	NA	
22	2,2'-Thiobis[ethanethiol]	3570-55-6	2002-1-526	NA	NA	
23	ar-Methyl-1,3-benzenediamine	25376-45-8	97-1-299	NA	NA	
24	Aziridine	151-56-4	NA	NA	별표2-44	
25	Benzenamine	62-53-3	97-1-156	NA	별표1-7	
26	Branched 4-nonylphenol	84852-15-3	2001-1-515	06-5-6	NA	
27	Carbonic dichloride	75-44-5	97-1-349	NA	NA	
28	Chloroethene	75-01-4	2001-1-519	NA	별표1-14	
29	Chlorosulfuric acid	7790-94-5	97-1-277	NA	NA	
30	Dimethylphenol	1300-71-6	97-1-274	NA	NA	
31	Diphosphorus pentoxide	1314-56-3	97-1-212	NA	NA	
32	Furfural	98-01-1	97-1-359	NA	NA	
33	Hexahydrophthalic anhydride	85-42-7	NA	NA	별표1-32	
34	Hydrazine	302-01-2	97-1-409	NA	별표1-80	
35	Hydrogen peroxide (H2O2)	7722-84-1	97-1-2	NA	NA	
36	Isophorone diisocyanate	4098-71-9	97-1-45	NA	별표1-119	
37	m-Phenylenediamine	108-45-2	97-1-334	NA	NA	
38	nonylphenol	25154-52-3	2001-1-515	06-5-6	NA	
39	oxirane	75-21-8	2001-1-520	NA	NA	
40	styrene	100-42-5	NA	NA	별표1-47	
41	Branched nonylphenol	90481-04-2	2001-1-515	06-5-6	NA	
42	Nonylphenols	139-84-4	2001-1-515	06-5-6	NA	
43	Nonylphenols	136-83-4	2001-1-515	06-5-6	NA	
44	Branched 2-nonylphenol	91672-41-2	2001-1-515	NA	NA	
45	Isononylphenol	11066-49-2	2001-1-515	06-5-6	NA	
46	Nonylphenols	104-40-5	2001-1-515	06-5-6	NA	
47	Tetrafluoroethene	116-14-3	NA	NA	별표1-68	342

(출처: 고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021), 환경부)

5절 고분자화합물 유해성 및 위해성 평가절차

가. 고분자화합물 유해성 및 위해성 평가 8단계

- ECETOC Conceptual Framework for Polymer Risk Assessment(CF4Polymer)(2019)에 따르면 고분자화합물의 유해성 및 위해성 평가의 단계를 그림 3과 같이 총 8단계로 구분하고 있다.

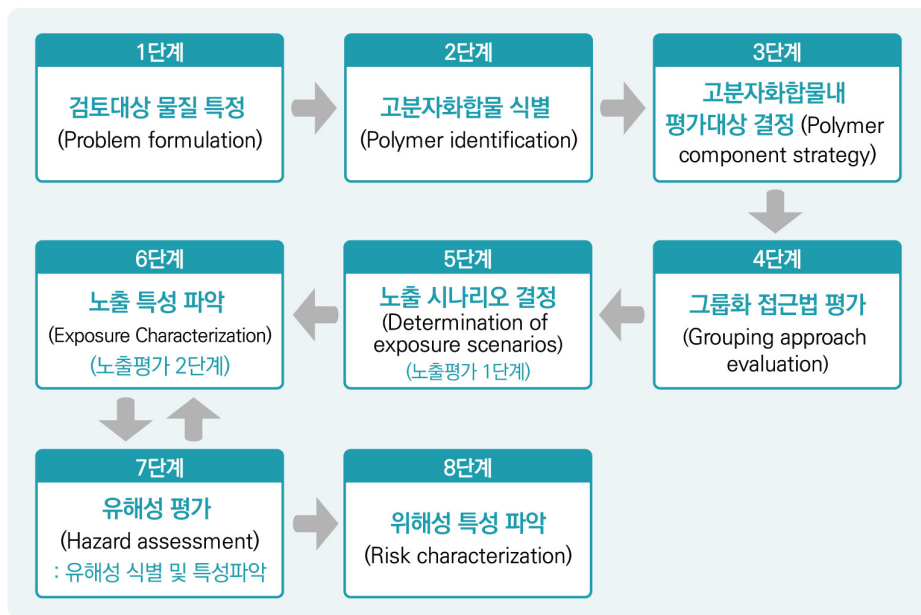


그림 3• 고분자화합물의 유해성과 위해성 평가 8단계

1) 1단계: 검토대상 물질 특정 (problem formulation)

- 1단계 검토대상 물질 특정에서는 위해성 평가(risk assessment, RA)의 범위 정의와 보호대상 및 목표 설정(protection goal) 정의가 포함된다.
- 이 단계에서는 다음을 식별한다.
 - (1) 다루어야 하는 고분자화합물 제품의 수명 주기 단계(life cycle stage) 및 용도(예: 산업용, 전문용, 소비자용).

- (2) 보호 대상 및 목표 설정(protection goal), 즉 평가된 위해성 유형과 환경 및/또는 인체 건강에 대한 허용 가능한 위해 수준을 정의한다. 또한 대상 모집단을 정의한다(예: 개인, 모집단, 하위 모집단).
- (3) 본질적 또는 물리적 유해인자만 RA 범위 내에 있는지 확인한다.
- (4) 평가 범위를 벗어난 RA요소를 결정한다.

예시> CF ₄ Polymer에 제시된 대상 고분자화합물에 대한 RA범위 및 protection goal 사례	
대상 고분자화합물 및 요소	예시
계면활성제 또는 컨디셔닝 고분자화합물 함유 제품 제조자의 RA범위	이 경우, RA 범위는 제품의 의도된 사용 중 소비자 노출과 씻어내거나 남기는 배출 시나리오를 기반으로 하는 잠재적인 환경 위험을 다루기 위해 정의될 수 있다.
계면활성제 또는 컨디셔닝 고분자화합물 물질 제조자의 RA범위	이 경우, RA 범위는 제조, 제품으로 제주시 제형, 개인 관리 제품 유형 이외 추가적으로 다른 제품 유형에 대한 소비자 노출 및 환경으로의 배출 등을 포함할 수 있다.
수용성 고분자의 보호대상 및 목표 설정	수용성 고분자의 환경 보호 목표는 폐수처리시설(WWTP)의 자연 생물 분해 및 엔지니어링 프로세스에 대한 중대한 부정적 영향의 위험을 최소화하고, 처리 또는 처리되지 않은 폐수와 슬러지를 환경으로 배출 시 부정적인 환경 영향으로부터 보호하는 것입니다.

2) 2단계: 고분자화합물 식별(Polymer identification)

- 고분자를 목적에 맞게 식별하려면 전문 지식을 사용하여 아래 목록에서 대상 고분자와 관련된 주요 파라미터를 해당 고분자의 수명 주기 단계(1단계)를 고려하여 선택한다.

<2단계-1. 고분자화합물의 식별>

(1) 표준 화합물 기술어(descriptor)

- CAS 번호 및 다른 관련 식별번호(예: EC 번호, INCI 번호)
- 화합물명(및 동의어), 단량체 및 기타 반응물의 질적 및 정량적(예: 단량체 비율) 정보

(2) 상업적 용도 식별: 상품명 및 시장 유형에 대한 기술어

(3) 구조적 및 형태적 기술어 및 물리적, 화학적 특성

- 구조에 관한 기술어: 화학식, 치환도, 입체규칙성, Mw, Mn, 다분산성 및 반응성 작용기(RFG) 등
- 형태에 관한 기술어: 수용성, n-옥탄올/물 분배 계수(log Kow), 산해리 상수(pKa), 알짜 전하(생태학적 및 인간 건강 위험 평가와 관련된 조건 하), 증기압, 점도, 용융-유동 지수, 유리 전이 온도, 밀도, 분해성 등.

〈2단계-2. 해당하는 경우, 첨가제의 식별〉

- (1) IUPAC 명칭 및 CAS 번호
- (2) 함량(농도)

〈2단계-3. 해당하는 경우, 비의도적으로 첨가된 물질 (Non-intentionally added substances (NIAS) 식별〉

- (1) 물질 식별, 함량, 분자량

3) 3단계: 고분자화합물내 평가대상 결정(Polymer component strategy)

- RA 범위 및 보호 대상 및 목표에 대해 1단계에서 내린 결정과 고분자화합물 구성성분의 식별에 대해 2단계에서 얻은 정보를 기반으로 3단계는 그 다음 단계에서 다루어야 하는 고분자화합물의 구성성분을 아래와 같이 결정하는 역할을 한다.
 - (1) 저분자량 구성성분(의도적/비의도적 첨가성분 및 저분자량 올리고머)을 포함한 고분자화합물 제품 자체를 대상으로 하는지?
 - (2) 고분자화합물만 대상으로 하는지?
 - (3) 의도적/비의도적 첨가성분을 따로 분리해서 평가해야 하는지?
 - (4) 몇몇 또는 모든 저분자량물질을 묶어서 따로 평가해야 하는지?
- 가능한 시나리오는 다음을 포함할 수 있다.
 - (1) 저분자량 고분자화합물이 위험 특성 및 더 높은 노출로 인해 위험을 초래할 것으로 예상되는 경우, 함량이 적은 성분(minor constituent)에 대한 평가가 불필요할 수 있다.
 - (2) 일반적으로 피부 및 구강으로 노출되는 경우, 많은 고분자화합물 제품의 대부분을 구성하는 고분자량 구성성분은 상대적으로 비활성이며(우려가 높은 반응성 작용기(RFG), 양이온성 그룹, 중금속 또는 특정 물리적 속성이 존재하지 않는 한), 생체이용률(bioavailability)이 낮거나 전혀 없을 것으로 예상된다. 따라서 저분자량 구성성분이 유해성 평가 및 RA 과정에 주요한 성분이 될 수 있다.
- 관련 정보가 충분치 않을 때는 고분자화합물 제품의 모든 구성성분을 대상으로 하여야 한다.

4) 4단계: 그룹화 접근법 평가(Grouping approach evaluation)

- 그룹화 접근법 평가는 상관성 방식(read-across)을 위한 참조물질을 식별하는 것을 목표로 하며, 특히 동물실험과 관련하여 유해성 파악에 대한 불필요한 시험 및 정보수집을 방지하는 역할을 한다.
- 전체 고분자화합물 제품의 구성성분 및 사용에 관한 충분한 유해성 정보를 쉽게 활용할 수 있다면, 4단계를 건너뛸 수 있다.
- Read-across에 대한 세부적인 사항은 국립환경과학원 발간 '상관성방식(Read-across) 활용 안내서(2017)'을 참고한다.

5) 5단계: 노출 시나리오 결정(Determination of exposure scenarios)

- 5단계에서는 1단계에서 확인된 고분자 제품의 수명 주기 단계를 고려한다. 5단계의 결과는 1단계(검토 대상 특정)에 정의된 특정 RA 범위를 충족하기 위해 6단계와 7단계에서 특정되어야 하는 노출과 유해인자를 결정한다.
- <5단계-1> 및 <5단계-2>에서 다룰 물질은 3단계에서 내린 결정에 따라 달라진다.

<5단계-1. 생태학적 노출 시나리오>

- (1) 관련 수명 주기 단계에서 고분자 제품의 형태를 기술한다(예: 고체, 용해, 에어로졸화).
- (2) 생태 수용체(수생 또는 퇴적 생물)의 식별을 지원하는 고분자 제품과 관련된 구조 및 형태학적 기술어뿐만 아니라, 물리-화학적 성질 및 선별 수준 동태 특성(예: Mw, 분배 계수, 용해성, 복합 확산성)들을 고려한다.
- (3) 노출원 및 생태 수용체를 식별한다.
- (4) 관련 환경 구획(environmental compartments)에 대해 기술한다.
- (5) 노출 시간 및 주기를 식별한다.
- (6) Aggregate exposures가 관련되는가?

<5단계-2. 인체대상 노출 시나리오>

- (1) 관련 수명 주기 단계에서 고분자 제품의 형태를 기술한다(예: 고체, 용해, 에어로졸화).
- (2) 노출 관련 대상 규모의 식별을 지원하는 고분자 제품과 관련된 구조 및 형태학적 기술어뿐만 아니라, 물리-화학적 성질 및 선별 수준 동태 특성(예: Mw, 분배 계수, 용해성, 복합 확산성)들을 고려한다.
- (3) 노출 관련 인구 집단(예: 생산 현장의 근로자, 완제품을 사용하는 전문가, 소비자) 또는 특정 인구 집단(예: 유아, 성인, 노인)을 식별한다. 그리고 관련 있는 경우 노출의 특정 전제 조건을 고려한 집단(예: 임신, 생활 습관)을 식별한다.

- (4) 관련 노출 경로(구강, 피부, 흡입 경로 등)를 식별한다.
- (5) 노출 시간 및 주기를 식별한다.
- (6) Aggregate exposures가 관련되는가?

6) 6단계: 노출 특성 파악(Exposure Characterization)

- 6단계는 1단계(검토 대상 특정)와 3단계(고분자 성분 전략)에서 식별된 대상 고분자 제품 자체 또는 고분자 제품의 구성성분에 대해서 수행한다.
- 6단계에서는 관련이 있는 경우 고분자 분해생성물을 고려할 수 있다.
- 6단계는 7단계(유해성 평가)의 초기결과를 바탕으로 세분화될 필요가 있을 수 있다.
- 5단계에서 결정된 노출시나리오를 바탕으로,
 - (1) 물리적 이용률(physical availability)을 결정하기 위해(해당되는 경우 모델링 및/또는 시험을 통해) 방출 및 배출을 추정한다. 저분자량 물질의 경우, 고분자 매트릭스로부터 이동될 가능성을 다루는 것이 포함되어야 한다.
 - (2) 해당하는 경우 모델링 및/또는 시험을 통해, 동태와 노출 경로를 평가한다.
 - (3) 환경, 직업 및 소비자 노출 각각에 대한 노출 지표를 정의한다(예: 일일 또는 평생 노출, 고용 기간).
 - (4) 노출 수준 추정(해당하는 경우 모델링 및/또는 시험을 통해): ERC(environmental release category) 또는 SpERC(Specific environmental release category)를 고려하여 관련 수명 주기 단계에 해당하는 환경으로 방출되는 수량을 설정하거나, 프로세스와 관련된 기본 값을 사용한다.
 - (5) 노출 평가에 대해 결론을 내리고(즉, 노출 시나리오 및 노출 특성 결정) 현재 데이터 갭을 확인한다.

7) 7단계: 유해성 평가(Hazard assessment)

- 7단계는 고분자의 주어진 수명 주기 단계(1단계)에 대해 수행되며, 관련 생태 수용체(들)와 노출된 인구 집단(5단계)을 가상으로 평가한다.
- 고분자 유해성 평가는 과학적 근거가 항상 뒷받침되어야 한다. 요구되는 데이터의 식별은, 2단계와 4단계에서 각각 식별된 주요 파라미터와 잠재적으로 관련된 작용기작(Mode of Action, MoA)을 기반으로, 관련 수명 주기 단계와 제품의 의도된 용도, 보호할 환경 또는 인간 대상 모집단, 노출 특성 및 관련 (생태)독성학적 종말점을 고려해야 한다.
- 3단계(고분자 성분 전략)에서 결정된 바에 따라 [저분자량 구성성분(의도적/비의도적 첨가성분 및 저분자량 올리고머)을 포함한 고분자화합물 제품 자체를 대상으로 하는지?, 고분자화합물만

대상으로 하는지? 의도적/비의도적 첨가성분을 따로 분리해서 평가해야 하는지?], 7단계의 수행 대상이 결정된다. 더 나아가 7단계에서는 관련이 있는 경우 고분자 분해 생성물의 잠재적 위험을 고려할 수 있다.

- 6단계(노출 특성 파악)는 7단계의 초기결과를 사용하여 재검토되고 개선되어야 할 수 있으며, 개선된 6단계를 반복한 후에 7단계가 완료된다.

〈7단계-1. 생태 유해성 기술어(descriptor) 결정(그림 3)〉

- (1) 생태 유해성 평가에 관련되며 평가 관련 종말점 및 MoA를 나타낼 수 있는 형태학적 기술어와 물리-화학적 성질을 식별한다(예: Mw 분포, 물 용해도, 장력, 양이온성, 반응성 작용기, 중금속 등).
- (2) 선별 수준의 동태 및 분배 특성(예: (생물)분해, 생물축적, 슬러지 또는 토양에 대한 흡착)을 식별한다.
- (3) 활용 가능한 in vivo와 in vitro 생체 독성 데이터 및 dose-response 관계들을 식별한다. (예: 예측무영향농도(Predicted no-effect concentration, PNEC), ECx, 벤치마크 dose level 등). 또는 in silico 도구를 사용하거나 read-across를 수행한다.(4단계 참조)
- (4) 증거 가중치(weight-of-evidence, WoE) 평가 내에서 관련 있고 활용할 수 있는 모든 데이터를 통합한다.

* 증거 가중치(weight-of-evidence, WoE)

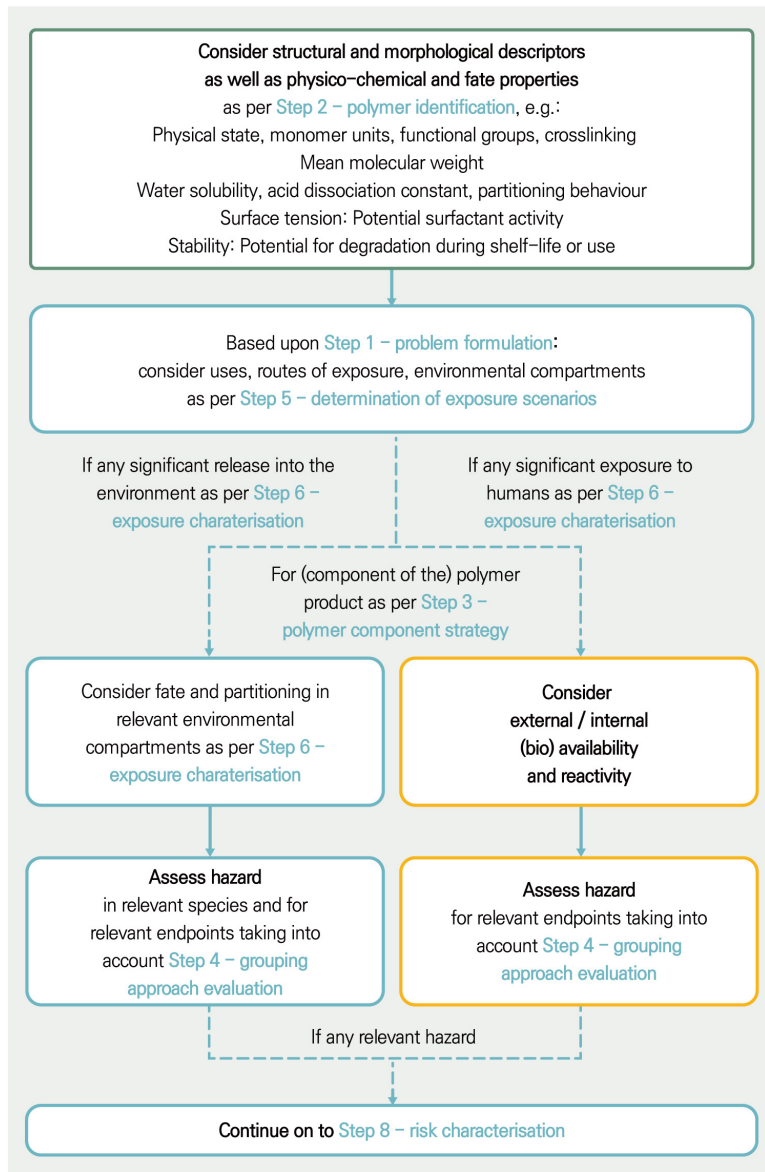
- ☞ 특정 평가항목에 대한 직접적인 자료는 없으나 해당 항목 평가와 연관된 여러 간접 증거를 종합, 조합하여 평가하는 것을 말한다.
- ☞ 간접 증거의 가치(value 또는 weight)는 자료의 종류에 따라 다를 수 있다. Read-across 등 대체 시험자료나 신뢰성이 낮은 자료, 증거의 가치가 크게 부족한 어떤 개별 자료라도 전체 종합적인 가치에 기여하고, 총 가치가 충분히 신뢰성과 적절성이 있으면 증빙자료의 일부가 될 수 있다.

- (5) 필요하다면, 정의된 RA 범위(1단계)에 따라 요구되는 테스트를 정의한다; 테스트를 수행하고 WoE 평가를 반복한다.

* 생태 유해성 평가-고분자 관련사항 *

- 생태 유해성 평가는 노출 환경구역에 관련된 생물종에 대해 수행한다는 점이 매우 중요하다. 예를 들어, 담수 생물종에 대한 시험으로 한정되는 경우가 있으나, 고분자화합물은 수계 노출과 관련이 없을 수도 있다.
- 노출 경로와 (생)분해성 정보 이상으로 물리-화학적 인자가 시험방법의 관련성과 적정성에 대해 더 많은 정보를 제공할 수도 있다. 반응성 작용기(RFGs)와 고분자의 생태 유해성의 존재 잠재성과 연관성이 있는 인자로는 분해산물, 물 용해도, 양이온성, 표면활성 등이 포함된다.

- 저분자량 고분자화합물은 물 용해도가 증가함에 따라, 일반적으로 증가된 물리적 이용률과 외부 생체이용률의 가능성을 나타낸다(위의 '생체이용률' 참조).
- 고분자량 고분자화합물은 전신 영향은 아니지만, 외부 생체이용률이 있으므로 국소 영향을 나타낼 가능성이 있다. 예를 들어, 물고기의 아가미에서 고분자화합물이 나타내는 물리적 영향과 같이 실제로는 국소 영향이 너무 커서 전신 영향을 나타내지 못하는 경우도 있다.



(출처: ECETOC Conceptual Framework for Polymer Risk Assessment(CF4Polymer)(2019))

그림 4• 7단계-유해성 평가

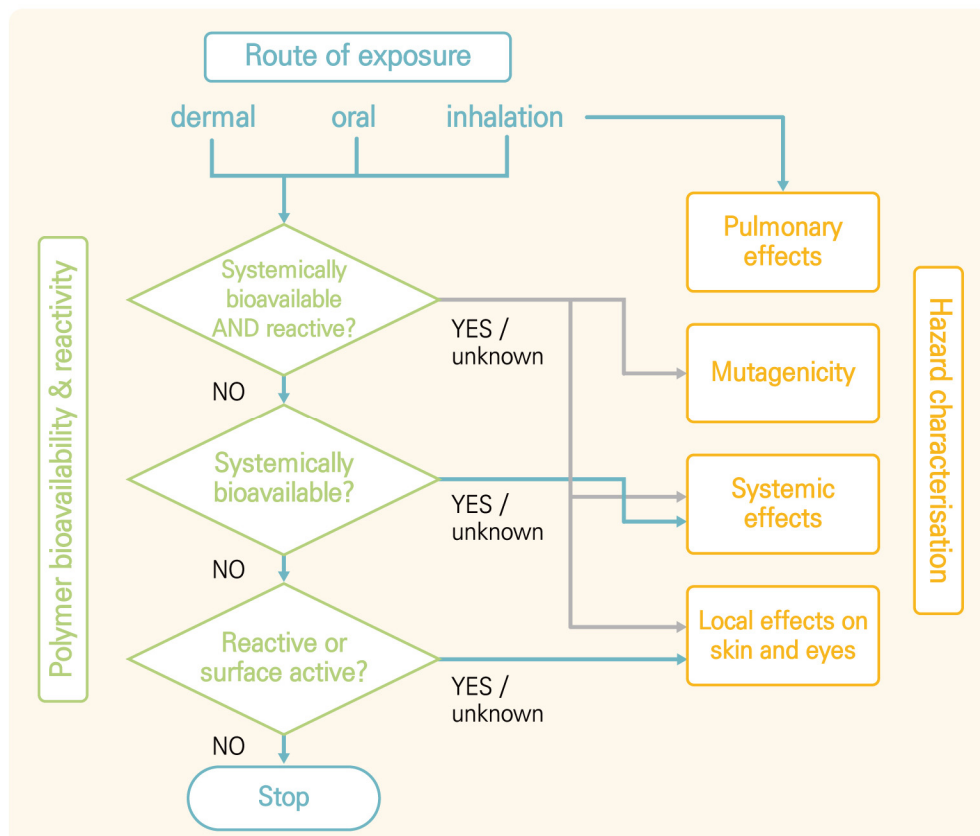
〈7단계-2. 인체 건강 유해성 기술어(descriptor) 결정(그림 3과 4)〉

- (1) 인체 건강 유해성 평가에 관련되며 평가 관련 종말점 및 MoA를 나타낼 수 있는 형태학적 기술어와 물리-화학적 성질을 식별한다.
- (2) 외부 및 내부(시스템) 생체이용률(bioavailability)을 평가한다.
- (3) 가급적 in vitro 시험을 사용하여 잠재적인 반응성(반응성 작용기(RFG) 및 양이온성)을 평가한다.
- (4) 활용 가능한 in vivo와 in vitro 생체 독성 데이터 및 dose-response 관계들을 식별한다.
(예: NOAEL(No observed adverse effect level), LOAEL(lowest-observed adverse effect level), ECx, 벤치마크 dose level 등).
- (5) 증거 가중치(weight-of-evidence, WoE) 평가 내에서 관련 있고 활용할 수 있는 모든 데이터를 통합한다.
- (6) 필요하다면, 정의된 RA 범위(1단계)에 따라 요구되는 테스트를 정의한다; 테스트를 수행하고 WoE 평가를 반복한다.

* 인체 유해성 평가-고분자 관련사항 *

- 노출 경로, 물리적 이용률, 외부/내부 생체이용률은 인체 유해성 평가과정을 계획하고 관련 시험 방법을 확인할 때 가장 먼저 고려할 사항이다. 고분자화합물이 생체막을 통과할 수 없으면, 유전 독성뿐만 아니라 경구 및 경피 노출을 통한 또는 흡입 노출로 인한 전신 독성은 관련성이 없을 수 있으며, 그런 경우 유해성 평가는 잠재적 국소 영향(예를 들면, 피부 및 눈 자극, 피부 과민성, 폐 영향) 평가에 초점을 맞춘다.
- 외부 또는 내부 생체이용 가능한 고분자화합물의 경우, 반응성 작용기(RFGs)의 존재와 해당 당량중량(FGEW)을 확인할 필요가 있다.
 - ✓ 반응성 작용기(RFGs) 확인 후에는 적용되는 in silico 모델링뿐만 아니라 해당 고분자화합물과 구조가 유사한 물질에 대한 모든 가능한 데이터의 평가와 함께 낮은-단계 스크리닝을 실시한다.
 - ✓ 낮은 단계 스크리닝이 유해 가능성을 나타낼 때만 높은 단계의 생체 in vivo 시험의 정당성을 검토한다.
 - ✓ 반응성 작용기(RFGs)의 확인은 MoA를 가정하는 데도 도움을 주며, 관련 독성 종말점과 적용 가능한 시험 방법을 확인하게 해주며, 만일 한 개 이상의 반응성 작용기(RFGs)가 있으면, 그 고분자는 일반적으로 가장 유해한 반응성 작용기(RFGs)를 근거로 하여 평가할 수 있다.

- 내부(전신) 생체이용률을 지닌 소수의 고분자화합물의 경우에만 위해성 평가에서 반복투여 독성 데이터가 요구된다.
- ✓ 고분자화합물의 경우, 체액에서의 분해성과 분해산물의 잠재적 생체이용률에 대한 평가가 필요하다.
- ✓ 흡입 노출과 관련 있다면, 폐 영향 가능성을 검토가 필요하다. 고분자화합물 에어로졸 연구에서 일반적으로 관찰된 영향은 비반응성 고분자화합물로 인한 비특이적 폐 과부하 영향이거나 반응성 고분자화합물로 인한 국소 기관지 자극일 수 있다.



(출처: ECETOC Conceptual Framework for Polymer Risk Assessment(CF4Polymer)(2019))

그림 5• 고분자 화합물 인체 위해성 평가 절차

8) 8단계: 위해성 특성 파악(Risk characterization)

- 위해성과 노출을 비교하여 적용 범위에 정의된 구성요소, 사용 시나리오 및 위해성 종말점의 조합에 대한 위해성의 정량적 추정치를 생성한다. 해당 제품 사용에 따른 전반적인 위해성에 대해 결론을 내린다.

- 신뢰도, 불확실성 및 가정 수준을 정성적으로 설명한다. 그리고 위해성 평가 결과가 적용되는 조건을 설명한다.
- 위해성 관리 조치(이미 시행 중일 수 있음)와 이것이 위해성 특성화에 미치는 영향을 평가한다.
- 불확실성이 남아 있는 경우 답변되지 않은 문제를 해결하기 위해 테스트 제안을 공식화한다.

나. 고분자화합물 위해성 평가 예시-poly(amines)

- 캐나다 정부에서 수행한 Poly(amines) 그룹에 대한 평가 자료에서 다음 3개의 그룹의 물질을 대상으로 하고 있다(2018.11).
- 이 그룹의 고분자화합물들은 캐나다의 '기준물질인 고분자화합물 스크리닝 프로그램'인 'Polymer Rapid Screening'의 second phase하에서 평가된 후 생태독성 우려로 인해 추가 평가가 수행되었다.
- 해당 9종의 물질들은 주로 물과 폐수 처리, 펄프와 제지 생산, oil field 적용 약품의 용도로 사용된다.

Poly(DADMAC): CAS No. 26062-79-3, 26590-05-6

CAS No.	화학물질명
26062-79-3	Poly(diallyldimethylammonium chloride) (C ₈ H ₁₆ ClN) _n
26590-05-6	2-Propen-1-aminium, N,N-dimethyl-N-2-propenyl-, chloride, polymer with 2-propenamide 이명: Poly(acrylamide-co-diallyldimethylammonium chloride)

Poly(EDMA): CAS No. 25988-97-0, 42751-79-1, 52722-38-0

CAS No.	화학물질명
25988-97-0	Methanamine, N-methyl-, polymer with (chloromethyl) oxirane 이명: Poly(dimethylamine-co-epichlorohydrin)
42751-79-1	1,2-Ethanediamine, polymer with (chloromethyl)oxirane and N-methylmethanamine 이명: Poly(dimethylamine-co-epichlorohydrin-co-ethylenediamine)
52722-38-0	Methanamine, N-methyl-, polymer with ammonia and 2-(chloromethyl)oxirane 이명: Methanamine, N-methyl-, polymer with ammonia

Poly(ASPCA): CAS No. 69418-26-4, 68130-99-4, 27967-29-9, 68134-56-5

CAS No.	화학물질명
69418-26-4	Prop-2-enamide, trimethyl(2-prop-2-enoyloxyethyl)azanium, chloride 이명 : Acrylamide-chloride salt of trimethylammonio-ethyl acrylate copolymer
68130-99-4	Ethoxylated Polyethylenepolyamine
27967-29-9	Urea, polymer with ammonia and formaldehyde
68134-56-5	2-Oxepanone, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane, N1-(1,3-dimethylbutylidene)-N2-(2-((1,3-dimethylbutylidene)amino) ethyl)-1,2-ethanediamine, 2-(methylamino)ethanol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis(phenol) and 2,2'-oxybis(ethanol), acetate (salt)

- Poly(amine)에 속하는 물질의 일반인에 대한 노출 수준이 다양하다.
- 적절한 용법용량으로 폐수처리장에서 사용되었을 때, 물에 잔류하지 않았다. 폐수처리 동안 대부분 제거되는 것이 일반적이며, 수생생태 독성이 우려되는 잔류량은 고체로 변환되어 침전되고 더 이상 가용하지 않았다. 따라서 수생환경에 우려되는 수준으로 진입되지 않는 것으로 평가되었다.
- Poly(amine) 그룹은 인체 유해성이 확인되지 않았다. 그리고 9개의 Poly(amine) 물질은 어류, 물벼룩, 조류에 유해한 작용기를 가진다. 하지만 폐수 방류 수계에 유기물이 존재하면, 수생생물과 육생 생물체에 대한 고분자화합물의 유해성은 저감(중간-낮은 정도)된다.
- 인체 유해성 평가 결과, 인체 노출량은 소비자 사용 경우 높지만 인체 유해성은 낮았다.

6절 고분자화합물의 동질성

- 화학제품관리법 제19조제4항에 따라, 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질 승인 신청자료의 공동제출이 가능하므로, 대표자 및 구성원 간 물질의 동질성을 확인하는 것이 중요하다.
- 동질성 확인은 비활성 고분자화합물의 경우 기초정보조사 항목의 비교로부터 시작한다.

공동등록협의체 기초정보조사 항목

<ul style="list-style-type: none"> • 업체 정보 • 구성원 소유·보유자료 • 제조·수입 여부 • 등록 당사자에 해당하는지 확인 • 연간 제조(수입) 예정량 범위 • 용도에 대한 정보 	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 구성 및 특성에 관한 자료 • 단량체 정보 • 화학물질 특성자료(GPC 등) • 수평균분자량 및 분자량분포 • 잔류단량체 함량 • 등록·신고 면제 대상 여부 확인을 위한 사항
---	--

- 비활성 고분자화합물이 아닌 경우, 다음의 추가적인 정보수집이 필요하다.
 - ✓ 양이온성 고분자화합물의 경우, 양전하 당량중량 정보
 - ✓ 유해성 반응성 작용기(Reactive Functional Group, RFG)가 존재하는 고분자화합물의 경우, 해당 반응성 작용기에 대한 당량중량 정보 등
 - ✓ Isocyanate 말단기 존재 고분자화합물과 같이 물에서 구조가 변화되거나 경화 공정에 의해 사용 전후 구조 변환이 예상되는 경우 해당 정보
- 공동제출 기준의 예시는 다음과 같다.
 - ✓ 단량체 정보가 동일하면, 각 단량체의 함량이 다르더라도 동일한 고분자화합물로 판단할 수 있다.
 - ✓ 양이온 당량중량이 다르더라도 그 차이가 크지 않은 경우 공동등록이 가능하다.

- 하지만 앞서 고분자화합물의 명명법에서 EU BPR의 승인사례를 살펴보았듯이, EU BPR에서는 일반적인 고분자화합물 명명법에 수평균분자량(Mn)과 평균 다분산성(PDI)값을 승인 물질에 함께 명시하고 있으며, 이 값이 다른 경우에 단량체가 동일하더라도 다른 물질로 간주하고 있다. 따라서 **살생물물질로서 고분자화합물의 동질성 판단시에는 수평균분자량 및 분자량분포에 대해 보다 엄격한 기준을 적용하여 판단할 필요가 있다.**
- 동질성을 넘어 보다 엄격한 고분자화합물의 동등성(technical equivalence)을 판단하고자 한다면, 아래의 기준을 고려하여 종합적으로 판단하는 것이 합당하다.
 - (1) 단량체 단위 및 고분자 유형/구조(동종중합체 또는 공중합체, 백본(backbone)의 유사성, 가교결합(cross-linking) 정도)의 동일성/유사성 여부
 - (2) 고분자 형태(예: 결정, 비정질, 혼합, 시트, 펠릿)의 동일성/유사성 여부
 - (3) 화학 원소 동일성 여부 및 중금속 존재 여부
 - (4) 동일한 분자량 범위(< 1,000 Da; 1,000~10,000 Da; > 10,000 Da)
 - (5) 물/용매에서 분배성의 유사성 여부, 대상 환경 매체 동일성 여부
 - (6) 저분자량(< 1,000 Da) 구성성분 및 구성비율의 동일성/유사성 여부
 - (7) 반응성 작용기(RFG)의 동일성 및 작용기 당량 중량(FGEW)의 유사성 여부
 - (8) 양이온 밀도의 유사성 여부(FGEW가 5,000 Da 이상 또는 그 이하)
 - (9) 물 용해도 및 불용성의 유사성 여부
 - (10) 표면 장력 유사성 여부
 - (11) 불용성 고분자의 경우, 입자 모양과 크기, 밀도, 응집, 제타 전위의 동일성/유사성 여부
 - (12) 스크리닝 수준의 동태 특성 및 분해산물의 동일성/유사성 여부

7절 고분자화합물 살생물물질 유형에 따른 고려사항

- 살생물물질 특성을 갖는 고분자화합물의 유형은 아래 그림 6과 같이 다음의 3가지 유형이 있을 수 있다(Coelho et al., materials(2016)).

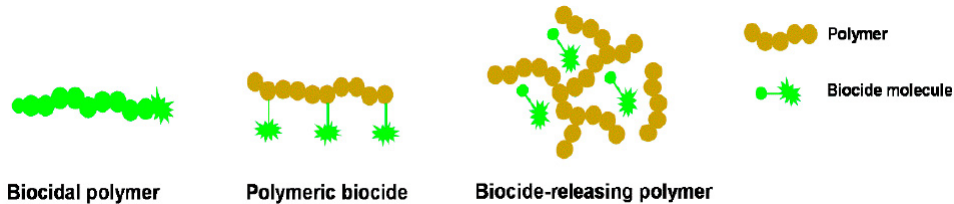


그림 6• 고분자화합물 살생물물질 유형

- Biocidal polymer: 고분자화합물 자체가 살생물 특성을 가지며, 주로 다중양이온 그룹을 포함한다. 가장 많이 사용되는 양이온 그룹은 4차 암모늄, 4차 포스포늄, 구아니디늄, 3차 설포늄 등이 있다.
- Polymeric biocides: 비활성이거나 약한 살생물 특성을 가진 고분자 골격(backbone)에 살생물 물질을 결합시킨 형태이다.
- Biocide-releasing polymer: 고분자화합물은 살생물물질을 담지하는 역할만 하며, 담지된 살생물물질은 단순히 고분자 매트릭스에 갇혀있거나, 분해될 수 있는 결합으로 약하게 결합되어 있다. 대표적인 예로, '포비돈 요오드(Polyvinylpyrrolidone iodine)'는 요오드(iodine)와 Polyvinylpyrrolidone(PVP)이 단순한 복합체를 이루고 있다.

살생물물질 고분자관련 고려사항

- Biocidal polymer의 경우, 단량체 자체가 양이온성을 포함하는 경우가 빈번하므로 살생물 특성을 나타내는 반응성 작용기가 분해되어 나올 가능성은 상대적으로 적다. 따라서 위에서 기술한 일반 고분자화합물 평가요소 외 추가로 고려할 사항은 없거나 매우 적을 수 있다.
- Polymeric biocide의 경우 살생물물질을 공유결합을 통해 고분자 골격에 결합시킨 형태로, pH 및 기타 자극(빛, 온도 등)에 대한 결합의 안정성은 면밀히 평가될 필요가 있다. 결합의 안정성이 충분하지 않은 경우 분해 정도를 고려하여 결합시킨 살생물물질을 대상으로 개별적(추가적) 유해성 평가를 수행해야 할 수도 있다. 이와는 대조적으로, 살생물물질-고분자화합물 간의 결합이 충분히 안정한 경우에는 효과·효능이 충분히 입증되어야 한다. 그 이유는 고분자화합물과 결합함으로써 유발되는 입체 장애(steric hindrance)에 의해 살생물물질의 효과 및 효능이 저하될 수 있기 때문이다.

- Biocide releasing polymer의 경우 작용과정 중 살생물 물질이 고분자 매트릭스로부터 분리되어 나오는 것이므로, 방출되는 살생물 특성을 가진 물질을 대상으로 개별적으로 유해성 평가를 수행할 필요가 있다. 그리고 고분자 매트릭스에 담지된 상태 및 방출된 상태의 물리-화학적 성질을 구분지어 표시해야 할 필요가 있다. 또한 이 물질의 특성상 시간에 따라, 즉 살생물 물질이 방출되어 감소함에 따라 효과·효능이 급격히 감소될 수 있으므로, 이에 대한 평가가 필요하다. 마지막으로 고분자 매트릭스가 담지 만을 목적으로 한다면, 고분자 매트릭스에 대해서는 일반 고분자화합물 평가 요소 외 추가로 고려할 사항은 없거나 매우 적을 수 있다.



1절 자료 제출 추가 요건

고분자화합물 살생물제의 신청자료를 준비할 때 원칙적으로 국립환경과학원 고시 ‘승인신청자료 작성 규정’를 따르며, 국립환경과학원 발간 「살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2021)」과 「살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2022)」를 참고하여 준비한다. 고분자화합물에 해당하는 살생물물질과 고분자화합물을 함유한 살생물제품의 승인 신청 자료는 일반적인 살생물물질 및 살생물제품의 신청자료와 유사하다. 따라서 이 절에서는 고분자화합물 살생물물질 승인신청 시 종합평가자료 작성에 있어 특이적인 사항들을 안내한다.

가. 살생물물질 식별정보

- 신청하는 살생물물질이 화학물질등록평가법 시행령 제2조제3항에 따른 고분자화합물 정의에 부합하는지를 물질조성 및 고분자 특성자료를 기반으로 설명해야 한다.
- 고분자화합물 살생물물질의 명명은 고분자화합물의 명명법에 따른 일반명과 더불어 수평균분자량(Mn)과 평균 다분산성(PDI)값을 함께 명시한다.

나. 고분자 특성자료

- 고분자화합물 살생물물질을 신청하는 경우 일반 살생물물질에 대해 요구하는 식별정보, 물리-화학적 특성 및 성분분석정보 외에 고분자 특성자료를 추가적으로 제출하여야 한다. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 [별표 1] 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료의 제출방법, 제6호 ‘비고’에 따른 고분자특성에 관한 시험자료 항목은 다음과 같다.
 - (1) 수평균분자량 및 분자량 분포
 - (2) 해당 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
 - (3) 잔류단량체의 함량(%)
 - (4) 분자량 1,000 이하의 함량(%)
 - (5) 산 및 알칼리 용액에서의 안정성

- 위에 대한 시험자료 준비 등은 환경부 발간 ‘고분자화합물 등록 등 실무가이드(2021)’ 및 국립환경과학원고시 ‘등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정’ [별표 1] 고분자 시험방법(제5조제2항 관련)을 참고한다.

다. 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료

- 살생물물질의 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료의 필수 제출자료 요건은 원칙적으로 고분자화합물 살생물물질에도 동일하게 적용된다.
- 그리고, 고분자화합물 구조 특성에 따른 시험대상 여부도 확인해야 한다. 이에 대한 내용은 화평법 시행령 제13조제7호, 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시)」 별표 2를 참고하고, 시험제외 항목에 대해서는 과학적 근거에 기반하여 정당한 사유를 제출해야 한다.
- 기타 자료 작성시 고려사항은 ‘2장. 고분자화합물의 승인 신청시 고려사항’의 3-5절의 내용을 참고한다.

살생물제 고분자화합물 승인을 위한 안내서

발 행 일 | 2022년 12월

편 집 | 환경건강연구부 화학물질연구과

발 행 처 | 국립환경과학원

문 의 처 | 환경건강연구부 화학물질연구과

주 소 | (우) 22689 인천 서구 환경로 42, 국립환경과학원 환경건강연구부
화학물질연구과
