

발 간 등 록 번 호

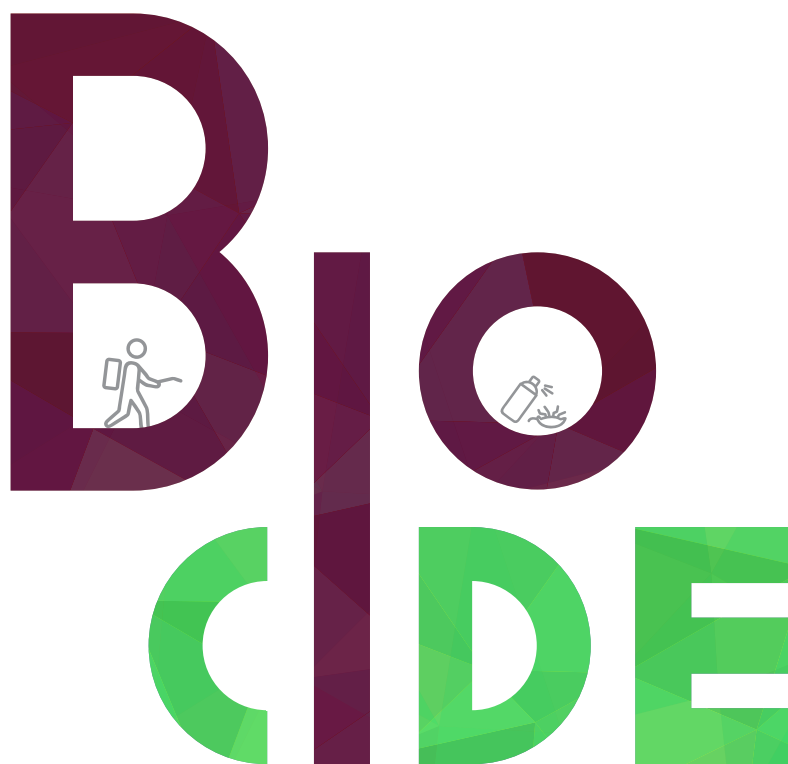
11-1480523-004923-01

NIER-GP2022-177

살생물제

천연 복합물질 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, 천연물질 및 천연물질이 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. 구조 활성관계 예측 프로그램(Quantitative structure activity relationship, QSAR): 유해성 시험을 하지 않고도 물질의 분자 또는 분자 구조의 연관성을 비교하여 유해성을 예측하기 위해 개발된 프로그램
- ❖ 2. 국제순수·응용화학연합(International union of pure and applied chemistry, IUPAC): 순수화학 및 응용화학 관계 학술단체의 국제적 기관, 원소의 원자량, 화학물의 명명법, 표준실험법 등 널리 화학에 관한 중요문제를 토의, 제정하는 외에 화학분야에서의 활동을 원조하는 연합
- ❖ 3. 미국 환경보호청(Environmental protection agency, EPA): 환경오염과 오염방지를 위한 여러 가지 대책들을 통합하고, 환경정책을 추진하는 미국 환경보전 행정기관
- ❖ 4. 복합다성분물질(Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials, UVCB 물질): 정확한 화학구조가 알려져 있지 않거나 조성이 가변적인 물질, 복잡한 반응 생성물 또는 생물학적 물질
- ❖ 5. 분류, 표기, 포장 규정(Classification, Labelling and Packaging, CLP): 화학 물질 및 혼합물의 분류, 표기 및 포장 시스템을 GHS(Global Harmonized System)에 맞추는 유럽 연합(EU)의 규정
- ❖ 6. 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
- ❖ 7. 생물농축계수(Bioconcentration factor, BCF): 어떤 오염물질이 생물체에 축적되었을 때 환경 중에 존재하는 농도와 생물체에 존재하는 물질의 농도비율
- ❖ 8. 예측무영향농도(Predicted no effect concentration, PNEC): 환경영역(수생, 저서, 육생 및 미생물활성) 내 생태계에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도

- ❖ 9. 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
- ❖ 10. 유럽화학물질청(European chemical agency, ECHA): 유럽연합 화학물질 관리법제가 EU에서 원활하게 이행될 수 있도록 관련 명령의 평가 및 기술지침서를 발간하고 있는 기관
- ❖ 11. 잔류성·생물축적성·독성(Persistent, bioaccumulative and toxic, PBT): 화학물질이 환경에 잔류하거나, 인간 및 야생동물에 축적되거나, 독성을 보이는 성질
- ❖ 12. 하·폐수 처리시설(Sewage treatment plant, STP): 하수나 폐수를 최종적으로 처리하여 하천, 바다 등 공공수계에 흘려보내는 시설
- ❖ 13. 화학물질의 등록, 평가, 허가. 제한에 관한 제도(Registration, evaluation, authorization and restriction of chemical, REACH): 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 허가, 제한하는 EU의 화학물질 관리제도
- ❖ 14. 화학물질 정보 서비스(Chemical abstract service, CAS): 미국화학협회에서 제공하는 가장 포괄적인 화학 정보 서비스
- ❖ 15. Water Accommodated Fractions (WAF): 기름 등의 대상 시료를 해수 위에 넣고 일반적으로 18~24시간 동안 자기 교반기(magnetic stirrer)로 혼합하는 준비 방법

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

천연 복합물질의 승인 신청

1장. 천연 복합물질(NCS) 정보

- 1절. 천연 복합물질(NCS)의 정의 06
- 2절. 천연 복합물질(NCS)의 확인 및 식별정보 08

2장. 천연 복합물질의 승인 신청시 고려사항

- 1절. 천연 복합물질(NCS)의 구성성분 11
- 2절. 천연 복합물질(NCS)의 유해성 정보 및 평가 14
- 3절. 비시험법을 통한 천연 복합물질(NCS)의 유해성 정보생성 ... 22
- 4절. 천연 복합물질(NCS)대상 Read-across 및 그룹핑
 접근법 적용시 고려사항 25
- 5절. 천연 복합물질(NCS)의 위해성 평가 28
- 6절. 천연 복합물질(NCS)의 동등성 31

3장. 천연 복합물질의 승인 신청 요건

- 1절. 천연 복합물질(NCS)의 승인면제 34
- 2절. 자료 제출 상세 요건 35

표목차

표 1 • 살생물제품유형 및 제품유형별 승인유예기간	03
표 2 • UVCB 물질의 세부 유형.....	07
표 3 • UVCB물질 대상 세 가지 접근법의 장점과 단점	16
표 4 • 알고있는 성분에 근거한, 블록프로파일링 접근법에 기반한 수생 독성 평가의 장점과 단점	18
표 5 • 전체물질 접근법-WAF 시험법을 통한 수생 독성 평가의 장점과 단점.....	21
표 6 • 위해성이 낮은 천연 복합물질(NCS) 살생물물질.....	34

그림목차

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정	02
--------------------------------	----

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, 천연물질 및 천연물질이 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

천연 복합물질의 승인 신청

1장 • 천연 복합물질(NCS) 정보

2장 • 천연 복합물질의 승인 신청시 고려사항

3장 • 천연물질의 승인 신청 요건



1절 천연 복합물질(NCS)의 정의

천연물 유래 복합물질(Natural Complex Substances, NCS, 이하 ‘천연 복합물질(NCS)’이란 식물을 기원으로 정제공정을 거쳐서 얻은 물질이다. 대표적인 천연 복합물질(NCS)로는, 에센셜 오일(Essential oil), 농축액(Concretes and absolutes), 올레오레진류(Oleoresins and Resinoids), CO₂ 초임계유체 추출물(CO₂ extracts), 인퓨전(Infusions) 및 알콜추출물(Alcholic extracts) 등이 있다.

천연 복합물질(NCS)를 특정 짓는 주요 요소는 다음 세 가지이다.

- 식물의 기원 (과, 속, 종)
- 제조 공정
- 화학조성

이 세 가지 요소 중 ‘화학조성’은 천연 복합물질(NCS)이 화학물질의 4가지 유형(단일 성분 물질, 다성분 물질, 혼합물, 복합다성분물질(UVCB물질)) 중 어디에 속하는지 결정하는 가장 중요한 요소이다. 천연 복합물질(NCS)은 같은 속(genus) 및 종(species)에서 얻었다 할지라도, 식물의 재배 지역, 기후조건, 사용한 식물의 부분에 따라 그 조성에 차이가 있을 수 있다. 그리고 건조, 절단, 압착, 추출, 증류, 분별, 농축, 침전 등의 처리 공정 방법에 따라서 화학조성의 변화가 일어날 수 있다. 따라서 천연 복합물질(NCS)의 대부분은 명확한 화학구조가 알려지지 않았거나 조성이 가변적인 물질, 복잡한 반응 생성물 또는 생물학적 물질을 일컫는 UVCB물질(Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)에 속한다. 그리고 다음 표 2에 나타낸 UVCB물질의 세부 유형 중 ‘세부유형 3’에 해당한다 (EU 발간, Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP (2017)).

표 2• UVCB 물질의 세부 유형

UVCB 물질의 유형	설명	예시
UVCB 세부유형1	생물학적 기원이며 합성에 의해 얻어지는 물질, 즉 생물학적 물질이 (생)화학적 공정을 통해 변형되어 새로운 구성성분을 생성	- 효소(Enzyme)등 발효를 통해 얻어진 물질 - 셀룰로오스 기반 합성 물질 등
UVCB 세부유형2	화학적 또는 광물이 기원이며, (생)화학적 반응을 통해 새로운 물질이 합성됨	- 반응생성물(Reaction product) - 소성 및 용융공정에서 얻어진 금속산화물 - 알킬체인이 다양한 유도체류 - 납사, 케로신 등 화학반응을 통해 얻어지는 다양한 석유계 및 석탄계 물질 - 그 외 염안료 물질, 고분자화합물, 올리고머(oligomers) 등
UVCB 세부유형3	생물학적 기원으로 정제공정을 거쳐서 새로운 물질이 얻어짐	- 천연향료, 천연오일, 천연 염안료 - 식물 추출물 및 오일 - 단백질, DNA 또는 RNA, 호르몬, 항체 등
UVCB 세부유형4	화학적 또는 광물이 기원이고, 의도적인 화학반응이 아닌 정제공정을 통해 얻어지는 물질	- 공정 잔사유 - 연료가스(fuel gas) - 타르(tar) - 슬래그(slag), 슬러지(sludge) 등

본 안내서는 천연 복합물질(NCS)이 UVCB물질에 해당하는 경우에 초점을 맞추어 승인신청을 위한 세부 고려사항을 기술하고 있으며, 천연 유래 물질이 '단일 성분 물질'이나 '다성분 물질'에 속할 때는 국립환경과학원 고시 '승인신청자료 작성 규정'에 근거하여, 국립환경과학원 발간 「살생 물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2021)」과 「살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2022)」를 참고하여 준비한다.

2절 천연 복합물질(NCS)의 확인 및 식별정보

가. 천연 복합물질(NCS) 살생물제의 확인

국외 승인된 또는 승인과정 중인 천연 복합물질(NCS) 살생물물질들은 별도로 구분하여 데이터베이스화하고 있지는 않다. 따라서 이러한 천연 복합물질(NCS) 살생물물질은 미국 환경보호청 (US Environmental Protection Agency, US EPA)의 'Biopesticide Active Ingredients' 목록이나, EU BPR(Biocidal Product Regulation)의 'List of approved active substances'에서 검색을 통해 확인할 수 있다. 천연 복합물질(NCS) 검색을 위한 주요 단어들은 추출물을 의미하는 'extract' 또는 'ext.'와 오일을 의미하는 'oil' 등이 있다.

예시1> 천연 복합물질(NCS) 살생물제의 확인-US EPA		
출처	리스트명	URL
US EPA	Biopesticide Active Ingredients	https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/biopesticide-active-ingredients

'oil'로 검색한 예시화면

Biopesticide Active Ingredients

The following is a list of all biopesticide active ingredients ([biochemical and microbial](#)) that have been registered by EPA as of August 31, 2020. Also available: [List of Current and Previously Registered Section 3 Plant-Incorporated-Protectant Registrations](#).

The list is comprehensive and does not consider the regulatory status of the active ingredients. Appearance on this list does not confirm that this is still a currently registered active ingredient with the Agency. Sort the table by ingredient, PC code, or year registered.

For information on the active ingredient status, approved use sites, and product labels for a particular active ingredient, visit the [Pesticide Product and Label System webpage](#). Use the [Pesticide Chemical Search webpage](#) to find additional information on these active ingredients, including links to regulatory decision documents.

For any questions, please contact BPPDQuestions@epa.gov

Show10▼entries

Search:oil

Active Ingredient Name	PC Code	Year First Registered
Balsam Fir Oil	129035	2007
Canola oil	011332	1998
Castor oil	031608	1994
Cedarwood oil	040505	1998
Citronella oil	021901	1965
Clarified hydrophobic extract of neem oil	025007	1996
Cottonseed oil	031602	1982
Eucalyptus oil	040503	1994
Fish oil	122401	1998
Garlic oil	128827	1980

Showing 1 to 10 of 30 entries (filtered from 390 total entries)

Previous

1

2

3

Next

Showing 1 to 10 of 30 entries (filtered from 390 total entries)

Previous 1 2 3 Next

예시2) 천연 복합물질(NCS) 살생물제의 확인-EU BPR

출처	리스트명	URL
EU BPR	Information on biocides	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

살생물물질에 대해 'Margosa ext'로 검색한 예시화면

Search

Summary

Expand/Collapse all

Last updated 28 October 2022. Database contains 922 active substance-product type and Annex I records for which approval has been sought.

Active substance details

Active substance identifiers

Substance name:

Margosa ext

EC / CAS number:

e.g. 200-001-8 or 50-00-0

Product-type:

Select

Candidate for substitution

- Select -

Regulatory categorisation

Select

Approval data

Related authorised biocidal products

Search

Clear all

Substance name	EC / List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval / Assessment status	Related authorised biocidal products
Margosa extract from the kernels of Azadirachta Indica extracted with water and further processed with organic solvents	-; 283-644-7	84696-25-3	PT18	01/05/2014	30/04/2024	Germany	Approved	2

살생물제품에 대해 활성성분 'Margosa ext'로 검색한 예시화면

Product identity

Active substance

Substance name:

Margosa ext

BAS number:

e.g. 48

EC / CAS number:

e.g. 200-001-8 or 50-00-0

Candidate for substitution:

☐

Authorisation data

Product details

Search

Clear All

Compare

Trade name	Product-type	Active Substance	Market area	Authorisation type	Compare
NeemProtect	PT18	Margosa extract from the kernels of Azadirachta Indica extracted with water and further processed with organic solvents Process related name (BPR): Margosa extract from the kernels of Azadirachta Indica extracted with water and further processed with organic solvents	Austria Belgium Germany	National authorisation	<input type="checkbox"/>
PRONEEM	PT18	Margosa extract from the kernels of Azadirachta Indica extracted with water and further processed with organic solvents Process related name (BPR): Margosa extract from the kernels of Azadirachta Indica extracted with water and further processed with organic solvents	Belgium France Germany Spain	National authorisation	<input type="checkbox"/>

나. 식별정보 확인

천연 복합물질(NCS)은 UVCB물질 '세부유형 3'에 해당하는 물질로 일반적으로 기원과 공정을 조합한 명명법을 통해 식별된다. EU가 발간한 「Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP(2017)」에 따르면 UVCB물질 세부유형 3에 대한 명명법의 요소는 다음과 같다.

- 천연 복합물질(NCS)의 명명은 기원, 공정순으로 표기한다.
- 식별정보의 첫 번째 요소는 기원으로 천연 물질이 유래된 식물의 과(family), 속(genus), 종(species)이다. 그리고 해당하는 경우, 추출에 사용된 식물의 부분, 예를 들어 씨앗, 잎, 뿌리 등의 정보가 명시되어야 한다.
- 천연 복합물질(NCS)이 다른 종으로부터 유래된 경우, 그의 화학적 구성성분(constituent)이 유사하다 하더라도 원칙적으로 다른 물질로 간주한다.
- 식별정보의 두 번째 요소는 물질의 제조공정이며, 예를 들어 추출 공정, 분별, 정제 및 농축 공정 또는 조성에 영향을 미치는 기타 공정을 포함한다.
- 추출물의 경우, 사용한 용매 등 추출 공정의 세부 사항이 물질 식별을 위해 포함된다.
- 아래 EU BPR(Biocidal Products Regulation)의 승인된 Margosa 추출물의 사례에서 볼 수 있듯이, CAS 번호가 같다 하더라도 추출 대상 및 추출용매가 다르면 다른 물질로 식별하고 있다.

예시> EU BPR(Biocidal Products Regulation)의 천연 복합물질(NCS) 승인사례를 통한 명명법 사례		
CAS no.	물질명	상세
84696-25-3	Margosa extract from cold-pressed oil of the kernels of Azadirachta Indica extracted with super-critical carbon dioxide	Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from Azadirachta indica, Meliaceae.
84696-25-3	Margosa extract from the kernels of Azadirachta Indica extracted with water and further processed with organic solvents	Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from Azadirachta indica, Meliaceae.



2장 • 천연 복합물질의 승인 신청시 고려사항

1절 천연 복합물질(NCS)의 구성성분

가. 살생물제에 대한 성분분석 대상

국립환경과학원 고시 '승인신청자료 작성 규정'의 '[별표 5] 성분분석 자료의 작성방법'에 따르면 살생물물질과 살생물제품에 대한 성분분석 대상물질은 다음과 같이 정하고 있다.

1) 살생물물질

- 주성분(유효성분) : 살생물물질을 승인신청하는 경우 또는 승인받은 살생물물질에 대해 동등성을 인정받고자 하는 경우에는 주성분을 정성, 정량적으로 분석하여 제출하여야 한다. 성분분석 자료와 관련된 용어의 정의와 물질동등성 인정기준 등은 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(환경부고시, 이하 “물질동등성과 제품유사성 규정”이라 한다)을 따른다.
- 그 외 성분 : 화학적 조성비가 1 g/kg(0.1%) 이상인 그 외의 성분은 모두 분석하여야 하며, 1 g/kg(0.1%) 미만인 경우에도 아래에 해당하는 경우에는 정성, 정량적으로 성분을 분석하여 제출하여야 한다.
 - ✓ 해당 함량 조건하에서 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 따라 유해성 구분이 되는 경우
 - ✓ 해당 함량 조건하에서 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등 가용한 정보를 통해 유해성이 있다고 확인되는 경우

2) 살생물제품

- 살생물제품을 승인신청하는 경우 또는 승인받은 살생물제품에 대해 제품유사성을 인정받고자 하는 경우에는 주성분을 정성, 정량적으로 분석하여 제출하여야 한다. 성분분석 자료와 관련된 용어의 정의와 제품유사성 인정기준 등은 “물질동등성과 제품유사성 규정”을 따른다.

나. 천연 복합물질(NCS) 살생물제의 성분분석 대상

국립환경과학원 고시 '승인신청자료 작성 규정'의 '[별표 5] 성분분석 자료의 작성방법'에는 위에서 기술된 성분분석 대상 기준 외에 천연 복합물질(NCS)에 대하여 별도의 성분분석 대상 기준을 제시하고 있지 않다. 하지만 다음과 같은 이유로 천연 복합물질(NCS)에 대해서는 위에서 언급한 기준을 엄격히 적용하는 데 한계가 있다.

- 천연 복합물질(NCS)의 구성성분(constituent)은 그 개수가 일반적으로 훨씬 많을 뿐만 아니라, 이의 조성비도 가변적이다.
- 더군다나 천연 복합물질(NCS)에 빈번히 함유된 세스퀴테르펜류(sesquiterpene)와 같은 화합물들은 GC-MS와 같은 분석법으로 명확하게 식별하기 어렵고 동시 용출로 인해 개별 구성성분의 정량화가 어렵다.
- 또한 식별되지 않은 화합물의 구성비가 상당히 높을 수 있다.

이러한 이유로 UVCB물질 또는 천연 복합물질(NCS)에 대해서는 성분분석 대상의 기준을 완화하는 사례가 있다. 예를 들어 ECHA(European Chemical Agency)의 Substance Identification Guideline에 의하면 UVCB물질에 대한 성분분석 대상을 다음과 같이 명시하고 있다.

- 함량이 10% 이상인 모든 구성성분과 분류(classification) 또는 표기(labelling), 잔류성·생물축적성·독성(persistent, bioaccumulative or toxic, PBT) 성질을 나타내는 구성성분은 개별적으로 보고해야 한다.
- 다른 구성성분들은 화학적 성질에 따라 가능한 성분 그룹으로 보고해야 한다.
- 구성성분이나 구성성분의 그룹을 보고할 수 없는 경우에는, 신청자는 신청서류에 과학적으로 완전히 입증된 정당성을 최대한 보여야 하며, 이는 기관에서 개별적으로 검토한다.

언급된 ECHA 사례의 경우에도 기준의 모호함은 존재한다. 특히 분류(classification) 또는 표기(labelling), 잔류성·생물축적성·독성(persistent, bioaccumulative or toxic, PBT) 성질을 나타내는 구성성분 정량적 임계 기준이 없다. 이에 대해서 EFEO(European Federation of Essential Oils)와 IFRA(International Fragrance Association)이 공동 발간한 「Guidelines on Substance Identification and Sameness of Natural Complex Substances(NCS) under REACH and CLP(2015)」과 「Guidelines on the Environmental Assessment of Natural Complex Substances(NCS) (2016)」를 통해 실제 적용되는 성분분석 대상기준 및 농도 임계값을 확인할 수 있다.

1) 천연 복합물질(NCS)의 PBT 평가를 위한 관련 성분(relevant constituents)

- 관련 성분에 대한 임계값은 원칙적으로 0.1%이지만 평가 절차 및 위해성을 고려해 이 임계값은 높아질 수 있다.
- 천연 복합물질(NCS)의 구성성분을 0.1%(w/w) 수준에서 모두 식별하는 것은 비실용적(impractical)이다. 또한 식물 화학조성의 자연적인 가변성 때문에 구성성분의 함량 범위를 정하기 위해서는 여러 분석이 필요할 수 있다. 따라서, 향수 산업에서는 통상적으로 명확한 구성성분의 확인에 대해 **1%의 임계값**을 적용한다. 때로는 구성성분이 잘 알려져 있고 분석 스펙트럼 라이브러리에 참조할 데이터가 있는 경우 1% 미만도 보고되어야 한다.
- 위해성의 수준을 고려할 때, 어떤 천연 복합물질(NCS)에 대해 구성성분은 기원 식물의 생화학적 결과와 관련이 있다. 따라서 식별되지 않은 1% 미만의 성분은 알려진 구성성분과 유사한 PBT 성질이 예상된다. 그러므로 천연 복합물질(NCS)의 PBT 특성을 평가하기 위해 블록 프로파일링 접근법(block profiling approach) 또는 전체 물질 접근법(whole substance approach)을 적용할 수 있으며, 특정 구성 성분에 대한 함량 임계값을 정의할 필요성을 완화할 수 있다. (천연 복합물질(NCS) 대상 유해성 및 위해성 평가를 위한 접근법에 대한 상세 내용은 '2절 천연 복합물질(NCS)의 유해성 정보 및 평가'를 참조)
- 하지만 어떤 천연 복합물질(NCS)이 PBT 성질을 갖고 있는 구성 성분(들)을 함유하고 있다고 알려져 있다면, 0.1% 함량 임계값 수준에서 알고 있는 성분에 근거한 접근법(known constituent approach)을 수행하여야 한다.

2) UVCB물질 대상 관련 성분(relevant constituents)의 식별(identification)

- UVCB물질의 구성성분은 그 개수가 일반적으로 훨씬 많을 뿐만 아니라, 조성비도 가변적이며, 식별되지 않는 성분들의 함량이 다양할 수 있기 때문에 UVCB물질에 대한 구성성분의 식별(identification) 가이드라인을 ECHA에서 별도로 규정하고 있다.
- ECHA 가이드라인에 따르면, UVCB물질을 특정 짓는데 대해서 10% 이상의 농도로 존재하는 모든 알려진 성분의 IUPAC 명칭과 CAS 번호를 함께 명시하는 것과 그 성분들의 일반적인 농도와 농도 범위를 제공하는 것을 요구하고 있다.
- 또한 UVCB물질에 대해선 함량이 적은 성분(minor constituent)들도 '불순물(impurity)'로 간주되지 않으며, 미지의 구성성분에 대해서는 일반적인 화학적 성질(또는 특성)에 대한 설명으로 식별되어야 한다.
- 그러나, 분류(classification) 및 PBT, vPvB(very Persistent and very Bio-accumulative) 평가와 관련된 구성 성분들은 농도가 0.1%(w/w)인 경우에 완전히 식별되어야 한다(앞서 언급한 천연 복합물질(NCS)의 특성 때문에 향수 산업에서는 통상적으로 1% 임계치를 구성성분의 명확한 식별 기준으로 적용하고 있다.).

2절 천연 복합물질(NCS)의 유해성 정보 및 평가

천연 복합물질(NCS) 살생물제 대상 유해성 정보는 평가 및 작성범위 측면에서 일반 단일 성분 물질 살생물제이나 다성분 물질 살생물제와 원칙적으로 다르지 않으며, 국립환경과학원 고시 ‘승인 신청자료 작성 규정’을 따른다. 또한 국립환경과학원 발간 “화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2021)”의 세부사항을 참고할 수 있다. 하지만 앞서 기술한 천연 복합물질(NCS)의 UVCB물질로서의 특성 때문에 유해성 평가시 고려할 사항들이 별도로 존재하므로, 이 절에서는 UVCB물질에 대해서 유해성 평가시 일반적인 접근 방법을 소개하고, 천연 복합물질(NCS)의 별도 고려사항들에 대해 안내하고자 한다.

가. UVCB물질에 대한 일반적인 접근 방법

일반적으로 UVCB물질에 대한 자료준비 및 평가에 대해 권장되는 접근 방법은 다음의 3가지 방법-알고 있는 성분에 근거한 접근법(Known constituents approach), 유사한 성분끼리 묶는 블록 프로파일링 접근법(Block profiling approach), 그리고 UVCB 물질 전체를 단일물질로 간주하는 전체물질 접근법(Whole substance approach)이 있다. 그리고 이 3가지 방법 중 특정 UVCB 물질에 적합한 접근방법을 선택 및 조합할 수 있으며, 이 외의 타당한 근거를 제시할 수 있다면 다양한 접근 방법을 이용할 수 있다.

1) 알고 있는 성분에 근거한 접근법(Known constituents approach)

- UVCB물질 그 자체에 대한 독성 시험자료가 없을 때에는 UVCB물질을 구성하는 다수의 성분 중 유해성 정보가 알려진 물질에 대한 정보를 이용하여 UVCB물질의 유해성을 추정하는 접근방식이다.
- 이 접근법은 특정 구성성분의 농도를 알고 있는 경우에 적용될 수 있으며, 알려진 특정 성분에 대한 시험자료 외에 상관성 방식(read-across)이나 QSAR와 같은 비시험기법을 통해 선별평가를 수행한다.
- 개별 구성성분의 평가 이후 이를 기초로 전체 UVCB물질의 유해성을 평가하며 필요한 경우 개별 성분에 대해서 시험을 수행한다. 예를 들어 개별 성분이 PBT 또는 vPvB에 해당하지 않는 경우, 이를 함유한 UVCB물질은 PBT/vPvB에 해당하지 않음으로 간주될 수 있다. 알려진 모든 구성성분을 모두 시험할 필요는 없으나, 물질의 모든 성분의 PBT/vPvB 속성과 관련하여 최악의 경우를 고려하면 단계별 평가 및 시험이 중요하다.

2) 블록 프로파일링 접근법(Block profiling approach)

- UVCB물질의 복잡성으로 인해 개별 성분을 완전히 확인하거나 분리해서 평가하는 것이 불가능하지만, 성분이 구조적으로 유사하거나 PBT와 같은 유해성 특성이 예측 가능한 패턴을 따르는 정도로 유사한 성분이 포함된 분획 또는 블록으로 조성을 묶을 수 있는 경우 적용하는 접근법이다.
- 이 접근 방법을 적용하기 위한 전제 조건은 PBT/vPvB와 같은 유해성 속성이 분획 또는 블록에서 유사하다고 가정하는 것으로, 각 분획 또는 블록은 마치 하나의 구성성분처럼 관련 특성에 있어서 규칙적이고 예측 가능한 패턴을 따라야 한다.
- 또한, 자료 준비 및 평가 보고서에는 분획 또는 블록의 구성요소가 PBT/vPvB 와 같은 항목의 평가목적을 위해 충분히 유사한 것으로 간주될 수 있는 정당성을 제시해야 한다.
- 필요한 경우, 시험을 하기 위한 적절한 시험물질(들)을 도출하기 위해 물리적 분획 또는 분리를 통해 별도로 제조하여 수행할 수 있다.
- 유사한 구성성분들을 포함하는 분획 또는 블록을 개념적으로 나누는 경우, 분획 또는 블록 내 상관성 방식(read-across)이 적용될 수 있다.
- 각 분획에 대하여 시험 및 평가가 수행되나, 한 개 이상의 대표 성분(들)을 선택하여 수행할 수 있으며, 이 경우는 대표 성분(들)에 대한 시험자료 또는 구성성분에 대한 자료 확보 여부, 그리고 PBT 등 유해성 특성에 대한 최악의 경우를 대표할 수 있는지를 고려하여 선택할 수 있다.

3) 전체물질 접근법(Whole substance approach)

- 이 접근법은 UVCB물질의 평가와 시험을 위하여 물질을 단일물질로 간주한다. 이는 제조공정, 원료 및 화학조성, 분석과 같은 정보에 기초하여 평가와 관련된 PBT 등 유해성과 관련하여 모든 구성성분이 매우 유사하다고 정당화될 수 있는 경우에 가능하다.
- 일반적으로 전체물질 접근법을 권장하지는 않으나, 특정 시험이나 독성항목 평가의 경우, 구성성분의 특성에 약간의 차이만 있는 경우는 전체물질로 평가하는 것이 가능할 수 있다.
- UVCB물질 그 자체로 시험한 결과에 따라 PBT/vPvB에 해당하지 않는 경우, PBT 특성과 관련하여 모든 성분이 구조적으로 충분히 유사하고, 왜 유사한 지에 대한 과학적 설명이 필요하다.
- 경우에 따라 UVCB물질 그 자체로 시험 결과가 모든 성분을 대표하는 것은 아닐 수 있다. 예를 들어 구성성분의 범위를 나타내기 위해 평균 Log Kow 값을 사용하거나 구성성분이 충분히 유사하지 않은 UVCB에 대해 이분해성을 가정하는 등 오류가 발생할 수 있다.

4) 접근방법의 조합

- 하나의 물질을 평가할 때, 여러 접근법을 조합하는 것이 가장 효율적일 수 있다. 예를 들어, 복잡한 UVCB물질인 경우, 항상 포함되는 것으로 이미 알려진 특정한 구성성분에 대한 평가를 수행해야 할 수도 있지만, 나머지 부분에 대하여는 분획 또는 블록별로 프로파일링을 수행할 수도 있다. 만약, 나머지 부분에 알려진 특정 구성성분이 너무 다를 경우에는 평가의 결론이 달라질 수 있다.
- 평가 과정에서 물질에 대한 정보와 지식이 증가함에 따라 평가의 단계별로 다른 접근법을 적용할 수 있다.

5) 접근방법의 선택

- 시험물질로서 전체물질(whole substance)을 이용하여 수행한 관련 시험의 결과를 포함하는 것을 권장하며, 전체물질 접근법이 주요 평가 방법으로 선택되지 않은 경우라도 참고 자료로 사용 가능하다.
- 또한, “전체물질 접근법”이 주요 접근 방법으로 적용되더라도 평가 시에는 개별 성분에 대한 시험 결과도 고려해야 한다. 이 경우, 개별 성분에 대한 결과는 “전체물질 접근법”의 결과를 보완하여야 하며, 그렇지 않은 결과일 경우에는 다른 접근 방법을 고려해야 한다.

위에서 언급한 세 가지 접근법들의 장점과 단점은 다음 표 3과 같이 정리할 수 있다.

표 3· UVCB물질 대상 세 가지 접근법의 장점과 단점

알고 있는 성분에 근거한 접근법(Known constituents approach)	
장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> • 특정성분에 대한 시험을 수행하므로 시험 및 해석에 용이함 • 다양한 성질을 가진 성분들을 포함하는 경우 이 접근법이 가장 효율적인 방법이 될 수 있음 • 특정성분은 이미 그 특성에 대해 알려져 있을 수 있으므로 자료 생산의 범위를 줄일 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 각 독성항목에 대해 하나 이상의 시험이 필요할 수 있음. 척추동물 시험이 필요할 수 있으며 비용이 증가됨 • 필요한 경우, 시험을 하기 위해 특정 물질을 별도 제조하거나 분리해야 함 • 최악의 경우를 가정하기 위해 시험하고자 선택하는 성분에 대한 대표성이 과학적으로 입증되어야 함 • 전체물질로 접근법(whole substance approach)보다 더 높은 전문성이 필요함

블록 프로파일링 접근법(Block profiling approach)	
장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> 매우 복잡한 UVCB물질에 대한 합리적인 선택일 수 있음 전체물질 접근법(whole substance approach) 보다 더욱 정교한 평가 복잡한 화학 물질을 분획 또는 블록 단위로 평가하면 시험을 보다 효율적으로 평가할 수 있음 알고 있는 성분에 근거한 접근(Known constituents approach)이 불가능한 경우 선택사항이 될 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 각 독성항목에 대해 하나 이상의 시험이 필요할 수 있으며, 척추동물 시험이 필요할 수 있음 시험을 위해 특정 물질을 제조 또는 분리해야 할 수 있음 최악의 경우를 가정하기 위해 시험하고자 선택하는 분획 또는 블록의 대표성이 과학적으로 입증되어야 함 종말점(endpoint)을 과대평가할 수 있음 전체물질 접근법(whole substance approach) 보다 더 높은 전문성이 필요함
전체물질 접근법(Whole substance approach)	
장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> 전체 UVCB물질 그 자체에 대한 데이터가 생태학적 관련성이 더 높을 수 있음 수생 독성 시험에서 Water Accommodated Fraction (WAF) 사용이 잘 설명됨 적합한 시험 물질 분석이 불가능한 경우 선택사항일 수 있음 각 구성성분에 대한 결과값을 제공할 필요가 없음 척추동물 시험을 포함한 시험자료 생성에 대한 요구 감소 	<ul style="list-style-type: none"> 결론적으로 UVCB물질에 대한 단일 프로파일을 제공하며 이는 경우에 따라 매우 부정확할 수 있으며 모든 구성성분을 대표하지 못함 구성성분 간 물리화학적 성질이 차이가 있거나, 조성이 다양하거나 확인이 불가능한 성분을 포함하는 경우도 있어 전체 UVCB 물질로 수행한 시험 데이터는 신뢰하기 어렵거나 또는 그 해석이 어려울 수 있음 구성성분의 물리·화학적 특성이 크게 다른 등 경우에 따라 전체 UVCB물질에 대한 시험이 불가능할 수 있음 시험 결과는 개별 성분의 특성에 대한 정보를 제공하지 않을 수 있음

나. 천연 복합물질(NCS)의 환경 유해성평가-수생생물

1) 알고 있는 성분에 근거한 접근법(Known constituents approach) 및 블록 프로파일링 접근법(Block profiling approach)

- 관련 구성성분 또는 대표 성분블록에 대한 적절한 독성 데이터가 있는 경우, 천연 복합물질(NCS)의 수생 독성은 혼합물에 일반적으로 적용되는 구성성분 가산식을 사용하여 계산할 수 있다. 그리고 각 급성 종말점(어류 급성독성, 무척추동물(물벼룩류) 급성독성, 담수조류 성장저해)에 대해 별도의 가산식을 활용한 예측 필요하다.
- 성분의 상대적인 분배 거동을 고려하여 혼합물의 독성을 예측하는 방법이 이용 가능해지고 있으며 이는 천연 복합물질(NCS)의 급성 혼합물 독성을 평가하는 데 유용할 수 있다.

- 급성 독성에 대한 가산식은 다음과 같다. 이 공식에서 C_i 는 성분 i 의 농도(중량 백분율)를, $L(E)C50_i$ 는 성분 i 의 LC50 또는 EC50(mg/L)을, 그리고 $L(E)C50_m$ 은 혼합물 중에서 시험 데이터가 있는 부분의 $L(E)C50$ 을 의미한다. 이 가산식은 모든 성분이 완전히 용해되고 혼합물의 전반적인 독성에 기여함을 가정한 식이다.

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C50_m} = \sum \frac{C_i}{L(E)C50_i}$$

- 이 방법은 천연 복합물질(NCS)의 조성이 잘 알려져 있으며 구성성분의 개수가 많지 않은 경우에 적용할 수 있다. 그리고 시험법을 통해서든 (Q)SAR 및 read-across 등에 의한 비시험법을 통해서든, 대부분의 구성성분에 관한 데이터가 존재해야 한다. 이 방법은 초기 독성평가에 유용하지만 만성 수생 독성을 평가하는 데는 적절치 않다.

표 4• 알고있는 성분에 근거한, 블록프로파일링 접근법에 기반한 수생 독성 평가의 장점과 단점

장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> • 구성성분 또는 블록성분에 대한 기존 데이터 활용 • PBT/vPvB 평가를 위한 구성 요소 접근 방식과 동일함 • 조성비가 불확실하거나 가변적인 경우 Worst case 시나리오를 적용하는데 보다 유연함 • 독성 평가를 위한 추가 시험이 불필요함 	<ul style="list-style-type: none"> • NCS의 수생 독성이 과대 평가되는 경향이 빈번히 있음 • 주요 구성성분들을 식별할 수 있는 분석적 능력이 수반되어야 함 • 구성성분의 데이터 가용 및 공유 관련 문제가 발생할 수 있음 • 길항 효과 및 기타 혼합에 의한 효과가 반영되지 않음 • 알려지지 않은 성분의 영향이 고려되지 않음

예시> “Essential oil of thyme(containing thymol), Spanish type”(CAS: 84929-51-1)

구성성분	LC50 어류 급성독성 (mg/L)	EC50 무척추동물(물벼룩류) 급성독성 (mg/L)	EC50 담수조류 생장저해 (mg/L)	% min	% max
thymol	4.7	3.2	no data	37	55
cymene para	48	6.5	4	14	28
terpinene gamma		> limit of solubility		4	11
linalool	27.8	59	88.3	3	6.5
carvacrol	10.8760	4.0920	7.9260	0.50	5.50
myrcene	> limit of solubility	> limit of solubility	> limit of solubility	1	2.8

구성성분	LC 50 어류 급성독성 (mg/L)	EC50 무척추동물(물벼룩류) 급성독성 (mg/L)	EC50 담수조류 생장저해 (mg/L)	% min	% max
terpinene alpha		> limit of solubility # read-across from terpinene gamma constituent		0.9	2.6
pinene alpha	> limit of solubility	> limit of solubility	> limit of solubility	0.5	2.5
Terpinene-1-ol -4		6.3		0.1	2.5
caryophyllène beta		> limit of solubility		0.5	2
carvacrol methyl ether	1.839	1.265	2.082	0.1	1.5
α -Thujene	0.662	0.473	0.908	0.2	1.5
trans-sabinene hydrate	10.737	6.807	7.997	traces	0.5

위 예시에서 조성비의 최대값을 가산식에 적용하고, 데이터가 없는 구성성분은 가산식에 포함하지 않고 계산하면 급성 수생독성에 대한 다음과 같은 결과를 얻을 수 있다.

LC50 어류 급성독성=

$$(55+28+6.5+5.5+1.5+1.5+0.5)/(55/4.7+28/48+6.5/27.8+5.5/10.8760+1.5/1.8390+1.5/0.6620+0.5/10.7370)= 6.0979 \text{ mg/L}$$

EC50 무척추동물(물벼룩류) 급성독성=

$$(55+28+6.5+5.5+2.5+1.5+1.5+0.5)/(55/3.2+28/6.5+6.5/59+5.5/4.0920+2.5/6.3000+1.5/1.2650+1.5/0.4730+0.5/6.8070)= 3.5975 \text{ mg/L}$$

EC50 담수조류 생장저해=

$$(28+6.5+5.5+1.5+1.5+0.5)/(28/4.000+6.5/88.3+5.5/7.9260+1.5/2.0820+1.5/0.9080+0.5/7.9970)= 4.2637 \text{ mg/L}$$

2) 전체물질 접근법(Whole substance approach)

- 천연 복합물질(NCS)의 구성이 완전히 알려지지 않은 경우나 구성성분에 대한 데이터가 충분치 않은 경우에는, 천연 복합물질(NCS) 자체의 수생 독성 시험(전체물질 접근법)이 유일한 방법일 수 있다. 천연 복합물질(NCS) 자체를 수생 독성 시험에 적용하는 경우 다음 사항을 고려하여야 한다.
 - ✓ 모든 성분이 완전히 용해되는 경우
 - ✓ 모든 구성 요소가 불용성이거나, 구성 요소가 생체막을 통과하지 않는 경우(분자량>700, log P>6, 지름>17옹스트롬).
 - ✓ 다양한 용해도를 가진 구성성분들을 포함하는 경우
- 위의 경우 중 천연 복합물질(NCS)은 다양한 용해도를 가진 구성성분들을 갖고 있는 경우가 가장 많다. 이 경우에는 OECD 연속간행물 23번 (Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures, Series on Testing and Assessment, No.23)에 제시되어 있는 Water Accommodated Fractions (WAF)를 준비하여 천연 복합물질(NCS) 자체를 시험하는 것을 고려할 수 있다. 여기서 WAF란 천연 복합물질(NCS)의 용해된(dissolved), 안정하게 분산된(stable suspended), 그리고/또는 에멀전화된(emulsified) 수용성 분획을 의미한다.
- 불필요한 에멀전 및 마이셀(micelle) 형성, 구성성분의 손실 및 산화가 일어나지 않도록 WAF를 준비하는 데 있어서 교반속도 및 혼합 시간 등은 적절히 조절되어야 한다. 또한 다양한 용해도를 가진 구성성분을 포함한 천연 복합물질(NCS)의 WAF에서는 loading rate(mg/L) (WAF 시험에서 노출은 보통 '농도(concentration)'대신에 'loading rate'으로 표현됨)에 따라 수용성 분획안의 조성비가 바뀔 수 있으므로, stock solution을 연속 희석해서 WAF들을 제조하면 안 되며, loading rate(mg/L)에 따른 WAF를 개별적으로 준비해야 한다.
- 또한 WAF에 대한 시험결과가 유효하려면 시험된 유기체가 혼합물의 조성에 비례하여 혼합물의 독성 성분에 노출됨을 보여야 한다. 천연 복합물질(NCS)의 경우 용해도가 낮은 구성성분의 농도가 변화할 가능성이 있으므로 이에 대한 주의가 필요하다. 시험시간 동안 노출이 일정히 유지되며 OECD 연속간행물 23번에 제시된 절차에 따라 수행된 WAF 시험이 분류(classification) 목적으로 유효한 것으로 간주될 수 있다.

표 5• 전체물질 접근법-WAF 시험법을 통한 수생 독성 평가의 장점과 단점

장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> • 가능한 혼합효과를 고려한 방법임 • WAF 시험의 loading rate은 분류 및 라벨링 목적으로 직접 사용될 수 있음 • 용해된 구성성분에 대한 수중 환경에서의 독성을 고려하므로 생태학적으로 적절한 접근 방식임 	<ul style="list-style-type: none"> • 몇몇 NCS에 대해서는 적절한 WAF를 제조하는 것이 제한적일 수 있음. • 결과를 환경 위해성 평가를 위한 예측무영향농도(PNEC) 도출이 제한적일 수 있음

다. 천연 복합물질(NCS)의 환경 유해성평가-생물축적성

- 생물축적성의 경우 생물농축계수(bioconcentration factor, BCF) 또는 옥탄올/물 분배계수(octanol/water partition coefficient, log Kow)에 근거하여 분류한다.
- 천연 복합물질(NCS)의 경우 독성과 물리-화학적 성질이 다른 개별물질들을 포함하고 있으므로, 평균 또는 가중치 BCF값이나 logKow값을 추정하는 것은 바람직하지 않다.
- 따라서 천연 복합물질(NCS)의 경우 구성성분들의 개별적으로 계산되거나 측정된 값의 범위가 제공되거나, 다성분의 logKow를 측정할 수 있는 OECD 시험법(Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method)에 의해 확인된 범위가 제공되어야 한다.
- 생물 축적 잠재력에 대한 정교한 평가가 필요한 경우, 어류를 2단계 평가 대상으로 간주해야 한다. 하지만 천연 복합물질(NCS)과 같은 복합물을 어류 대상으로 생물농축성 시험(OECD Test No. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure)을 수행하는 것이 기술적으로 어려우므로, BCF 실험데이터가 없는 경우가 빈번하다. 따라서 ADME (Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion)와 같은 컴퓨터 예측 모델의 사용도 허용된다. BCF 값도 역시 범위로 제공되어야 한다.

라. 천연 복합물질(NCS)의 환경 유해성평가-기타요소

1) 미생물 활성저해(활성슬러지 저해)

- 천연 복합물질(NCS)에 대한 미생물 활성저해(활성슬러지 저해) 시험 수행은 제한이 없다. 하지만 위해성 평가에 사용되는 접근 방법에 따라 관련 성분 또는 블록성분에 대한 시험자료가 추가로 요구될 수 있다.

2) 비생물학적 분해

- 천연 복합물질(NCS)에 대한 비생물학적분해 시험은 적용에 한계가 있다. 따라서 주요 성분에 대한 개별적 시험이 고려될 수 있다.

3절 비시험법을 통한 천연 복합물질(NCS)의 유해성 정보생성

이용 가능한 정보가 제한적일 경우(천연 복합물질(NCS) 자체 또는 개별 구성성분 및 구성성분 그룹에 대해 신뢰할 수 있는 테스트 결과를 이용할 수 없는 경우), in-silico 모델 및 구조적으로 관련 있는 물질의 데이터 사용을 기반으로 한 예측 도구 활용 및 전문가의 판단이 필요하다. 일반적으로 비시험법을 통한 데이터는 정성적/정량적 구조-활성관계 예측프로그램 (qualitative or quantitative structure activity relationships, QSAR)와 유사물질을 이용한 상관성 방식(read-across), 그리고 카테고리 및 그룹핑 방법(category and grouping approach)에 의해 제공된다. 이러한 정보생성법은 천연 복합물질(NCS)을 대상으로 다음과 같은 경우에 활용될 수 있다.

- ✓ NCS의 많은 구성성분 또는 블록에 사용할 수 있는 실험 데이터가 없어 데이터 갭이 발생하는 경우, QSAR를 적용하거나, 신뢰할 수 있는 데이터가 존재하는 구조적으로 유사한 물질을 바탕으로 read-across를 수행할 수 있다.
- ✓ 신뢰할 수 있는 데이터가 존재하는 천연 복합물질(NCS)과 평가대상 천연 복합물질(NCS)이 화학적인 구성면에서 매우 유사한 경우, “전체물질 접근법”에서 read-across를 수행하는 것이 가능할 수도 있다(이에 대한 요구사항은 ‘4절. 천연 복합물질(NCS)대상 Read-across 및 그룹핑 접근법 적용시 고려사항’을 참조).
- ✓ QSAR와 그룹핑 접근법을 이용하여 유사한 예측 특성을 가진 블록성분을 식별하고, 블록성분 내 데이터가 존재하는 몇몇 개별 성분들로부터 천연 복합물질(NCS)을 평가하는 데 블록프로파일링 접근법을 수행할 수도 있다.

또한 천연 복합물질(NCS) 자료준비에 있어서 특정 평가항목에 대한 직접적인 자료는 없으나 해당 항목 평가와 연관된 여러 간접 증거를 종합 평가하는 증거가중치(Weight of Evidence)법을 적용할 수 있다. 비시험법을 이용한 평가 방법은 다음과 같다.

가. QSAR

- QSAR는 화학적 구조에 대한 지식으로부터 화합물의 물리적 화학적, 생물학적(독성학적) 및 환경 거동(environmental fate) 특성을 정성적 또는 정량적으로 예측할 수 있는 이론적 모델이다.
- QSAR에 대한 요구사항 및 사용방법은 EU ECHA가 발간한 “How to apply ECHA’s practical guide ‘How to use and report (Q)SARs’ for the assessment of substances under BPR (2019)” 또는 국립환경과학원 발간 “산업체를 위한 QSAR 자료 제출 안내서 (2021)”를 참고한다.

- 천연 복합물질(NCS)과 같은 UVCB물질에 대한 QSAR의 사용은 단일 성분이나 다성분 물질에 적용하는 원칙과 동일하다.

나. Read-across

- 등록대상물질의 물리화학적 특성, 인체 및 환경 영향에 대한 정보를 등록대상물질과 유사한 참조물질(들)에 대한 동일 항목의 시험자료를 활용하여 예측하는 기법이다.
- 등록대상물질과 참조물질 간의 구조적 유사성 및 분해산물의 유사성, 작용기작의 유사성, 그 외 기타 확인된 유사성을 설명하기 위해 Read-across에 대한 가설을 명확하게 제시해야 한다.
- 각 시험항목의 다양한 복합요소(핵심 파라미터, 생물학적 표적 등)를 고려하여 시험항목별로 과학적 가설 제시 및 입증에 필요하다.
- UVCB물질에 대한 Read-across 적용은 매우 신중하여야 한다. 특히 독성에 영향을 줄 수 있는 성분의 종류와 함량이 충분히 기술되어야 하며, 등록대상물질과 참조물질에 공통으로 포함되지 않은 성분이 있는 경우 이로 인한 독성학적 차이가 있을 수 있으므로 충분한 동질성 정보 또는 구조적 유사성(structural similarity)가 확인되어야 한다(4절에서 상세히 설명).
- 그 외 물질의 상태에 따라 다른 유해성이 수반될 수 있으므로, 물질의 상태 정보를 포함시켜야 한다. Read-across에 사용되는 참조물질이 등록물질의 모든 상태를 대표한다는 사실과 Read-across가 등록 서류에 포함된 모든 상태의 유해성을 대표할 수 있는 증거를 제시하는 것이 중요하다.

다. 카테고리 및 그룹핑 접근

- 구조적으로 유사하여 물리화학적 특성, 독성, 생태독성, 환경거동 등이 비슷한 특성을 보이거나 일정한 패턴을 따르는 유사한 물질을 묶어 카테고리화 또는 그룹화할 수 있다.
- 카테고리에 적용되는 유사성은 다음의 요소를 기반으로 한다.
 - ✓ 구조적 유사성 및 조성 등, 이를 평가하기 위해서는 물질에 대한 동질성 및 식별 정보가 제시되어야 한다. 천연 복합물질(NCS)과 같은 UVCB물질의 경우 미량으로 함유된 성분도 유해성에 영향을 줄 수 있으므로 물질의 조성 정보가 중요하다.
 - ✓ 물리적, 생물학적 과정에서 공통적인 전구체 또는 분해산물을 가져야 한다. 예로서 산(acid)의 에스테르 화합물은 유사한 주요 분해산물을 가질 수 있다.
 - ✓ 사슬 길이에 따라 일정하게 증가하는 끓는점 범위 등과 같은 물리화학적 특성의 일정한 패턴을 고려하여야 한다.
 - ✓ 유사한 작용기작(mode of action) 이나 작용기전(mechanism of action) 또는 AOP(adverse outcome pathway) 등 생물학적 특성

- 카테고리 접근을 통한 평가 자료를 준비하는 경우 카테고리 분류에 대한 타당성과 해당 물질이 카테고리 기준에 적합한지에 대해 평가자가 판단할 수 있도록 충분한 자료를 제시해야 한다.

라. 증거가중치(Weight of evidence)

- 특정 평가항목에 대한 직접적인 자료는 없으나 해당 항목 평가와 연관된 여러 간접 증거를 종합하여 평가하는 것을 말한다.
- 간접증거가중치(value 또는 weight)는 자료의 종류에 따라 다를 수 있다. Read-across 등 대체 시험자료나 신뢰성이 낮은 자료의 경우에도 가중치를 적용하여 충분히 신뢰성 있는 결과를 도출하는 과정에 활용될 수 있다.

마. Worst scenario 등의 방법

- 실제 등록대상물질의 영향이 참조물질에서 관찰된 영향보다 낮을 것으로 예상되는 경우, 참조물질의 결과값을 사용하여 등록대상물질에서 관찰될 것으로 예상되는 영향을 보수적으로 평가하여 등록대상물질의 영향을 예측할 수 있다.
- 입증 가능한 일정한 패턴을 기반으로 등록물질의 영향을 예측하기 어려운 경우, 하나 이상의 참조물질을 이용하여 보수적인 방식(최악의 경우)으로 Read-across를 통해 등록물질의 영향을 예측할 수 있다. 이때 예측에 대한 명확한 근거를 제시해야 한다.

4절 천연 복합물질(NCS)대상 Read-across 및 그룹핑 접근법 적용시 고려사항

Read-across 방법을 적용(adaptation)하기 위해서는 다음의 두 조건을 반드시 만족해야 한다.

- ✓ 유사한 물리화학적, 독성학적, 생태독성적 특성을 가질 가능성을 초래하는 물질 간의 **구조적 유사성(structural similarity)**을 갖고 있어, 이 물질들은 한 그룹 또는 카테고리여겨질 수 있어야 하며,
- ✓ 그룹 내 어떤 물질의 관련 특성은 그룹의 다른 물질에 대한 보간법(interpolation)을 통해 예측할 수 있어야 한다.

여기서 핵심은 바로 **구조적 유사성**이며, 이 개념이 천연 복합물질(NCS)에 어떻게 적용될 수 있는지가 관건이다. 이 절에서는 최근 EU에서 발간한 “Advice on using read-across for UVCB substance(2022)”를 바탕으로 천연 복합물질(NCS) 대상 read-across 적용시 고려 및 유의사항들을 소개하고자 한다.

가. UVCB물질에 대한 철저한 구조적 유사성 확립

UVCB는 여러 구성성분을 갖고 있으며, 구성성분의 농도와 범위가 다양하다. UVCB물질 간의 구조적 유사성 확립은 이러한 요소들을 모두 고려해야 한다. UVCB물질 간의 read-across를 위해서, 두 가지 다른 구조적 유사성 타입이 있을 수 있다.

- 두 UVCB의 구성성분(또는 이들의 변환 생성물)은 동일하지만, 두 물질 간의 구성성분의 농도 범위가 차이가 있는 경우.
- 두 UVCB의 구성성분(또는 이들의 변환 생성물)은 동일하지 않지만, 제1 UVCB의 모든 구성성분(또는 이들의 변환 생성물)이 제2 UVCB의 해당 구성성분과 구조적으로 관련이 있는 경우. 구성성분의 농도 차이는 구조적 유사성에 추가적인 변동성을 유발한다.

1) 구성성분과 이의 농도 식별

- 구조적 유사성은 물질 간 구성성분의 화학적 구조 비교를 통해 평가되므로 물질간의 구성성분들의 화학적 구조의 유사성과 차이점에 대한 명확한 정보가 제시되어야 한다. 구성성분간의 차이를 명확하게 하기 위해서는 전체 조성에 대한 정보가 우선되어야 한다.
- 그러나 명확하고 제한적인 구조의 변동성(예를 들어, 구조 내 iso-pentyl group)이 read-across가 전체 구조 유사성에 크게 기여하지 않음이 증명된다면, 전체 구성성분을 특정 짓는 것이 왜 필요하지 않은지 정당화할 수 있다.

- UVCB물질 간의 차이 또는 유사성을 정량화하기 위해, 구성성분들의 농도들은 결정되어야 한다. 동일한 구성성분의 존재 여부 뿐만 아니라 비교하고자 하는 물질에서의 구성성분의 농도 정보가 제시되어야 한다. UVCB물질 간 구성성분 농도가 크게 다를 수 있다는 점을 감안할 때, 특정 구성성분들의 농도는 구조적 유사성을 확립하기 위한 비교의 필수요소이다.
- 식별된 구성성분과 미지의 구성성분을 포함하여 조성 정보는 반드시 100%가 되어야 한다. 둘 이상의 분석 방법이 사용되는 경우 분석방법 선택에 대한 과학적 근거가 제시되어야 한다.
- 그리고 농도가 1%(w/w) 이상인 구성성분들은 모두 식별되어야 하며, 유해성 에 대한 우려가 있는 구성성분들은 저농도라도 식별되어야 한다. 만약 구성성분이 발암성, 돌연변이성, 생식독성 (carcinogenic, mutagenic or reprotoxic, CMR)을 갖고 있다면 다음의 농도 임계치를 적용한다.
 - ✓ 발암성, 돌연변이성(카테고리 1)으로 분류된 구성성분: 0.1%(w/w)
 - ✓ 생식독성(카테고리 1)으로 분류된 구성성분: 0.3%(w/w)
- Read-across가 PBT와 vPvB에 관련이 있는 경우, PBT/vPvB평가에서 요구되듯 농도 0.1% 이상의 모든 구성성분들이 식별되어야 하며, PBT/vPvB 특성에 관련있는 있는 구성성분 중 식별되지 않은 구성성분들의 총합이 10%(w/w)를 초과할 수 없다.
- 그리고 구성성분의 상당 부분이 식별되지 않거나 정량화되지 않으면 구조적 유사성을 확립하는 것은 불가능하다. 따라서 위에 제시된 농도 임계치 이상의 식별된 구성성분이 UVCB물질 질량의 80% 이상이어야 한다.

2) 구성성분 농도의 범위

- 그룹핑 및 read-across에 사용되는 UVCB물질의 구성성분 농도의 변동성을 결정하는 것은 필수사항이다. 구성성분 농도의 변동성을 측정하려면 최소 3개의 독립적인 샘플에서 구성성분 농도를 결정해야 한다. 이러한 측정은 공동으로 제출된 물질의 조성을 변화시키는 물질의 생산 측면을 고려해야 한다. 이러한 생산 측면은 출발 물질의 지리적 기원, 공급 시기 등이 될 수 있다. 농도 범위에서 대표성을 가지는 시료가 선택되어야 하며, 선택에 대한 근거가 제시되어야 한다.
- 또한 신청서류에는 구성성분 농도의 변동성에 관한 특징들(분포 특성, 측정 농도의 평균과 표준편차나 농도 범위, 통계분석이 불가능하거나 불확실성이 큰 농도 범위에 대해선 정당한 사유 등)이 포함되어야 한다.

나. UVCB물질의 구조적 유사성 확립이 어려운 경우

- UVCB 물질에 모든 구성성분의 식별이 기술적으로 가능하지 않거나(not technically possible), 비실용적(impractical)인 경우 또는 UVCB 물질에 대해 다른 방법으로 구조적 유사성을 입증 가능한 경우를 포함한다.
- 예를 들어, UVCB 물질이 알려진 크로마토그래피 방법으로 분리되지 않는 구성성분들을 20%(w/w)을 초과하여 함유하고 있다면, 농도 임계치 이상의 식별된 성분이 UVCB물질 질량의 최소 80%가 되어야 한다는 기준을 충족하지 못하므로, ‘기술적으로 가능하지 않다’라고 할 수 있다.
- 구성성분을 식별함에 있어서 ‘비실용적이다’에 대한 예시는 다음의 경우를 들 수 있다: 어떤 UVCB물질이 수천 개의 구성성분을 갖고 있는데 이 중 상당수가 0.1% 미만의 농도를 가지며 유해성과 관련 없는 성분들이다. 그리고 1%보다 높은 농도를 가진 구성성분 함량의 합은 물질 질량의 80% 미만이다. 이 경우 0.1% 미만의 물질의 식별은 요구되지 않는다. 물론 0.1% 미만의 성분들을 식별할 수는 있겠으나, 식별된 성분이 물질 질량의 최소 80%가 되어야 한다는 기준을 충족시키기 위해 수백 개의 미량 구성성분을 식별하는 것은 ‘비실용적이다’.
- 위와 같이 구조적 유사성의 확립이 어려운 경우 핑거프린팅법(chemical fingerprinting analysis) 등의 대체 접근법이 활용될 수 있으며, 이에 대해서는 관련 기관과 협의 후 대체 방법을 통해 유사성을 입증한다.

5절 천연 복합물질(NCS)의 위해성 평가

살생물물질의 위해성 평가는 유해성 평가(hazard assessment)와 노출 평가(exposure assessment) 결과를 바탕으로 위해도 결정(risk characterization)과 위해성 평가결과 순으로 작성되어야 한다. 이 절에서는 천연 복합물질(NCS)에 대해 위해성 평가에 있어서 특징적인 사항들을 소개하고자 한다.

가. 천연 복합물질(NCS)에 대한 위해성 평가

천연 복합물질(NCS)에 대한 위해성 평가는 명확한 방법론이 제시된 바 없으며, 물질의 복잡성으로 인해 규제 기관이나 신청 기관 모두 위해성 평가를 '사례별'로 접근해야 될 가능성이 높다. 아래는 가능한 접근법들을 소개하고 있으며, 신청자는 가용한 정보 수준을 고려해 한 접근법을 선택하거나 조합하여 사용하여야 한다.

1) 구성성분 접근(Constituent approach)

- 구성성분 접근에서는, 각 구성성분 개별의 유해성, 노출 및 위해성을 평가하고, 개별 구성성분의 위해성의 가산성(additivity)을 가정하거나 최악의 시나리오(worst scenario)를 바탕으로 물질에 대한 위해성을 평가한다.
- 천연 복합물질(NCS)의 구성성분 중 유해성 및 위해성을 대표하는 구성성분을 식별하기 위해, 조제용 물질 등 단순 혼합물을 위해 개발된 방법들을 적용해 볼 수도 있다. 예를 들어, Cefic(European Chemical Industry Council)에서 개발한 Lead Component Identification(LCID) 방법론이나 ECHA에서 개발한 Critical Component Approach(CCA) 등이 있다.

2) 블록 접근(Block approach)

- 블록 평가 접근법은 유사한 환경 거동 및 독성 특성을 가진 구성성분 그룹에 사용된다. 예를 들어, 세스퀴테르펜 알코올과 세스퀴테르펜 탄화수소로 구성된 에센셜 오일은 물 용해도 및 흡착 특성에 따라 두 블록의 성분으로 간주될 수 있다.
- 각 구성성분 그룹에 대해 하나의 대표 구성성분을 선택하여 위해도 평가에 필요한 모든 평가요소(생물분해성, PNEC, 흡착 특성 등)에 대해 자료를 수집한다. 위해도 평가에서 적용되는 각 대표 구성성분들의 농도 범위는 천연 복합물질(NCS)에 존재하는 각 구성성분 블록의 일반적인 조성비(%)에 기초할 수 있다.

3) 전체물질 접근(Whole-substance approach)

- 유사한 환경 거동 및 생태독성 특성을 가질 것으로 예상되는 구성성분으로 이루어진 천연 복합물질(NCS)의 경우 전체물질 접근법이 적절할 수 있다.
- 또한, 구성성분의 식별정도가 낮거나 구성성분들이 광범위한 물리-화학적 성질을 갖는 복잡한 천연 복합물질(NCS)의 경우, 전체물질 접근법이 적절한 옵션이 될 수 있으며, 다른 접근법에 추가적인 정보를 제공할 수도 있다.

나. 천연 복합물질(NCS)에 대한 노출 평가-PEC 결정

- 개별 구성성분은 서로 다른 성질을 가지므로, 환경에서도 다른 거동을 보인다. 따라서 각 구성성분 또는 균일한 블록 구성성분에 대해 개별적으로 노출을 평가하는 것이 바람직하다.
- 예를 들어, 하수 처리 시설(sewage treatment plant, STP)에서의 제거율(elimination rate)은 각 구성성분 또는 균일한 블록 구성성분 생물분해성 정보로부터 구해지며, STP에서의 제거율은 각 구성성분 또는 균일한 블록 구성성분의 예측환경농도(predicted environmental concentration, PEC)를 구하는 데 필요하다. 여기서 각 구성성분 또는 균일한 블록 구성성분의 물질 내 비율 또한 구성성분별 PEC을 구하는데 고려되어야 한다. 예를 들어 50%를 차지하는 어떤 구성성분을 함유하는 물질이 10톤이 방출 된다면, 해당 구성성분은 5톤이 방출된 것이다. 그리고 각 구성성분 또는 균일한 블록 구성성분에 특이적인 인자(물 용해성, log Kow, 증기압)들도 고려되어야 한다. 각 PEC은 예측무영향농도(Predicted no-effect concentration, PNEC)과 연관되어 있으며, 각 PEC에 대해 위험도 결정비(risk characterization ratio, RCR)를 각 구성성분 또는 균일한 블록 구성성분에 대해 계산할 수 있다. 물질의 RCR은 각 구성성분 또는 균일한 블록 구성성분의 RCR을 가산함으로써 도출할 수 있다.

Constituent 1 (50%): Readily biodegradable	→	Elimin. rate in STP: 1 h ⁻¹ fraction of const 1: 0.5	→	PEC 1	→	RCR 1	} RCR _{substance} = RCR 1 + RCR 2 + RCR 3 + RCR 4 + RCR 5
Constituent 2 (30%): Inherently biodegradable	→	Elimin. rate in STP: 0.1 h ⁻¹ fraction of const 2: 0.3	→	PEC 2	→	RCR 2	
Constituent 3 (10%): Readily biodegradable	→	Elimin. rate in STP: 1 h ⁻¹ fraction of const 3: 0.1	→	PEC 3	→	RCR 3	
Constituent 4 (5%): Readily biodegradable	→	Elimin. rate in STP: 1 h ⁻¹ fraction of const 4: 0.05	→	PEC 4	→	RCR 4	
Constituent 5 (5%): Not readily biodegradable	→	Elimin. rate in STP: 0 h ⁻¹ fraction of const 5: 0.05	→	PEC 5	→	RCR 5	

다. 천연 복합물질(NCS)에 대한 유해성 평가를 통한 PNEC의 결정

1) 구성성분 접근(Constituent approach)

- PNEC은 개별 구성성분에 대해 이산 화합물(discrete compound)과 동일한 방식으로 결정된다. 구성성분에 대한 QSAR 또는 측정 데이터를 사용하고, PNEC을 결정하기 위해 적절한 평가 인자를 적용한다. 그런 다음 위에서 언급한 개별의 PEC과 비교해 물질의 RCR을 결정할 수 있다.

2) 블록 접근(block approach)

- 유사한 구조 및 물리-화학적 성질을 갖는 물질의 블록 구성성분의 경우, worst scenario(즉, 가장 높은 logKow)를 이용하여 QSAR를 적용할 수 있다. 또는 블록의 구성성분들에 대한 데이터를 사용할 수 있는 경우, 수중 독성 종말점(NOEC, EC50, LC50) 중 가장 낮은 값을 활용하고, PNEC을 결정하기 위해 적절한 평가계수를 적용할 수 있다. 그런 다음 위에서 언급한 개별의 PEC과 비교해 물질의 RCR을 결정할 수 있다.

3) 전체물질 접근(Whole-substance approach)

- 천연 복합물질(NCS) 평가의 복잡성 및 이 평가의 '사례별' 특성으로 인해, PNEC 평가에 대한 전체물질 접근법도 적절할 수 있다. 이는 구성성분 또는 블록 접근 방식(또는 둘 다)에 대해 확인 또는 보완하는 데이터를 제공할 수 있다.

6절 천연 복합물질(NCS)의 동등성

화학제품관리법 제16조에 따라 물질승인을 받은 살생물물질과 다른 살생물물질 간에 물질동등성을 인정받으려는 자는 물질동등성을 갖추어 물질동등성의 인정을 신청할 수 있으며, UVCB물질도 적용된다. 다만, UVCB물질의 동등성 확인은 화학물질명과 CAS 번호만 확인하는 것만으로는 충분하지 않다. 따라서 추가적인 식별정보를 통해 동질성을 판단하여야 하며, 천연 복합물질(NCS)의 경우에는 다음의 요소들을 고려해야 한다.

- (1) 식물의 종 및 제조에 사용된 식물의 부분
- (2) 추출, 분획, 농축, 분리 등 공정정보 및 유도체화(derivatization)정보
- (3) 구성성분의 조성
- (4) 크로마토그래피 및 화학지문(chemical fingerprints)
- (5) 표준 참조물질 컬러 인덱스

이 절에서는 위에서 언급한 내용과 EU 발간 ‘Guidance on the Biocidal Products Regulation—Volume V, Guidance on applications for technical equivalence (2018)’내 ‘Technical equivalence assessment for UVCB substances: special considerations’를 바탕으로 천연 복합물질(NCS)에 대한 동질성 및 동등성 확인을 위해 필요한 요소를 살펴보고자 한다.

가. 천연 복합물질(NCS) 식별정보 및 화학조성 정보를 통한 동등성 확인 (EU BPR 가이드라인 기준)

1) 1단계: 식별정보 비교를 통한 동등성 확인

- 이 단계에서는 천연 복합물질(NCS)의 식별정보를 통해 동질성을 확인하는 가장 기초적인 단계이다. 앞서 언급한 천연 복합물질(NCS)의 명명법에 의거하여 물질의 기원 및 제조공정이 일치하는지 확인한다. 이 단계 비교에서 참조물질과 비교물질의 정보가 상이하다면, 원칙적으로 동등성이 없는 것으로 판단하며 다른 물질로 간주한다.

2) 2단계: 화학조성 정보 비교를 통한 동등성 확인

- 이 단계에서는 참조물질과 비교물질의 화학조성을 비교하는 단계이며, EU BPR에서 동등성을 고려할 수 있는 조건은 아래와 같다.
 - ✓ 조성이 5-batch 분석을 통해 구성성분이 98%이상 규명되어야 한다. 다만, 국내 제도상 동등성 확인을 위한 경우 3-batch 이상 분석자료가 요구된다.

- ✓ 규명된 구성성분들이 화학적 정보가 명시된 성분들이어야 한다.
- ✓ 조성이 블록 구성성분이나 미지의 구성성분을 포함하지 않는다. (단 블록으로 지정된 물질이 특정 성분들로 이루어져 있다고 명시되어 있으며, 이들이 hazard assessment에 영향을 주지 않는다는 것이 신청서류에 명시되어 있다면 동등성을 고려할 수 있다.)
- ✓ 참조물질이나 비교물질이 식별된 구성성분에 대해 농도범위가 주어져 있으며, 점성도 등을 포함하는 물리-화학적 성질이 명시되어야 한다.

3) 3단계: 동등성 확인

- 2단계에 명시된 조건을 모두 만족하고 아래 사항을 충족한다면, 참조물질과 비교물질은 물질정보를 바탕으로 동등하다고 판단한다.
 - ✓ 비교물질에 새로운 구성성분이 존재하지 않는다.
 - ✓ 비교물질의 조성의 변동 범위가 참조물질 조성 범위 내에 있다.
- 아래 예시의 경우 화학조성 정보를 바탕으로 한 수준에서는 동등성을 인정할 수 없다.
 - ✓ 두 물질 모두 블록 구성성분을 포함하고 있다.
 - ✓ 또한 블록 구성성분의 농도범위가 상이하다.
 - ✓ 구성성분 B와 C의 함량이 비교물질에서 더 높다.
 - ✓ 비교물질에 새로운 구성성분 D가 존재한다.

예시_화학조성 정보를 통한 동등성 확인

구성성분	참조물질의 농도범위(%)	비교물질의 농도범위(%)
블록성분1	48-53	53-55
블록성분2	20-26	2.5-4.5
구성성분A	3.5-4.5	4.0-4.5
구성성분B	20.5-26.5	30.5-36
구성성분C	0.02-0.07	0.1-0.2
구성성분D	Not present	1.5-1.9

나. 천연 복합물질(NCS) 생태 독성 정보를 통한 동등성 확인 (EU BPR 가이드라인 기준)

- 앞서 식별정보 및 화학조성 정보 비교를 통한 동등성 확인 절차에서 볼 수 있듯이, 천연 복합물질(NCS)는 화학조성 정보 비교만으로 동등성을 확보하기는 어려운 경우가 대부분이다. 따라서 생태 독성 정보의 비교를 통한 동등성 확인이 이루어져야 하는 경우가 일반적이다.

- 생태 독성 정보 비교를 통한 동등성 확인은 다음의 질문에 대한 예/아니오로 동등성을 판단한다:
참조물질과 비교해 비교물질에서 수용할 수 없는 생태 독성의 증가가 있었는가?
- 천연 복합물질(NCS)에 대한 생태 독성 평가 또는 유해성 평가는 원칙적으로 일반 살생물물질과 다르지 않지만, 앞서 3절에서 기술하였듯이 천연 복합물질(NCS) 대상 특이적인 접근법 및 유의 사항이 고려되어야 한다. 또한 ‘수용할 수 없는 생태 독성의 증가’에 대한 판단 및 평가는 ‘사례별’로 이루어질 수밖에 없다.

다. 천연 복합물질(NCS) 동질성 인정 신청을 위한 추천사항

- 앞선 식별정보와 화학조성 정보를 비교하는 EU BPR의 절차는 참조물질과 비교물질이 ‘같은 성질을 갖는 유사한 물질인가(동질성)’를 넘어서 ‘완전히 동일한 물질인가(동등성)’를 판단하는 기준에 가까우며, 천연 복합물질(NCS)의 경우 참조물질과 비교물질간의 화학적 수준에서의 동등성이 인정되는 경우는 매우 드물다.
- 그러므로 EU BPR에서도 화학조성분만 아니라 생태 독성 성질을 고려하는 포괄적인 동등성 또는 동질성 인정 신청을 UVCB물질에 대해 추천하고 있다.
- 그리고 국제 표준 기구(ISO)에서는 에센셜 오일의 식별을 위한 표준을 개발하고 있으며, 등재된 에센셜 오일의 경우 크로마토그래피 분석 정보와 함께 대표 구성성분의 농도범위가 제시되어 있다. 따라서 공동 신청하고자 하는 천연 복합물질(NCS)이 ISO 표준에 등재되어 있다면, 등록하고자 하는 물질들의 화학조성 분석결과가 ISO에 제시된 기준과 유사한지를 판단하는 것이 화학조성 수준에서 동질성을 판단하는 데 적절한 접근법이 될 수 있다.



1절 천연 복합물질(NCS)의 승인면제

가. 위해성이 낮은 살생물 물질

- 환경부 고시 ‘위해성이 낮은 살생물물질’에 해당하는 천연 복합물질의 경우 승인면제 대상이다.
- 천연 복합물질(NCS) 중 환경부 고시 ‘위해성이 낮은 살생물물질’ [별표] 위해성이 낮은 살생물물질(제2조 관련)에 속하는 물질은 다음 표 6과 같다.

표 6• 위해성이 낮은 천연 복합물질(NCS) 살생물물질

순번	살생물물질명	CAS 번호
1	린시드 오일 또는 아마씨유(Linseed oil)	8001-26-1
2	라벤더 오일(Lavender oil)	8000-28-0
3	페퍼민트 오일(Peppermint oil)	8006-90-4

2절 자료 제출 상세 요건

천연 복합물질(NCS) 살생물제의 신청자료를 준비할 때 원칙적으로 국립환경과학원 고시 ‘승인신청 자료 작성 규정’를 따르며, 국립환경과학원 발간 「살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2021)」과 「살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2022)」를 참고하여 준비한다. 일반적으로 천연 복합물질(NCS)을 포함한 UVCB 물질은 등록시 단일 물질로 간주되므로, 천연 복합물질(NCS)을 함유한 살생물제품에 관한 세부 사항은 일반 살생물물질 함유 살생물제품의 세부 사항과 다르지 않다. 따라서 이 절에서는 천연 복합물질(NCS) 살생물물질 승인신청 시 종합평가자료 작성에 있어 특이적인 사항들을 안내한다.

가. 살생물물질 식별정보

- 천연 복합물질(NCS) 살생물물질의 일반명은 ISO(International Standard Organization)명을 적는 것과 더불어, UVCB 물질을 명명하는 다음의 체계에 따라 명명한 명칭을 추가적으로 기재한다.
- 천연 복합물질(NCS)의 명명은 기원, 공정순으로 표기한다.
- 식별정보의 첫 번째 요소는 기원으로 천연 물질이 유래된 식물의 과, 속, 종이다. 그리고 해당하는 경우, 추출에 사용된 식물의 부분, 예를 들어 씨앗, 잎, 뿌리 등의 정보가 명시되어야 한다.
- 식별정보의 두 번째 요소는 물질의 제조 공정이며, 예를 들어 추출 공정, 분별, 정제 및 농축 공정 또는 조성에 영향을 미치는 기타 공정을 포함한다.
- 다음은 EU BPR에서 승인된 천연 복합물질(NCS)의 식별정보 사례이다.

예시> EU BPR(Biocidal Products Regulation)의 천연 복합물질(NCS) 승인사례를 통한 명명법 사례		
CAS no.	물질명	상세
84696-25-3	Margosa extract from cold-pressed oil of the kernels of Azadirachta Indica extracted with super-critical carbon dioxide	Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from Azadirachta indica, Meliaceae.
84696-25-3	Margosa extract from the kernels of Azadirachta Indica extracted with water and further processed with organic solvents	Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from Azadirachta indica, Meliaceae.

나. 식별정보-물질 조성 정보 및 성분분석 정보

- 물질 조성 정보 및 성분분석 정보도 기본적으로 '승인신청자료 작성 규정'을 따르나, 천연 복합물질(NCS)의 구성성분의 복잡성 및 특이성과 분석적 한계로 일부 농도 임계값 및 작성 항목의 완화가 가능할 수 있다.
- 하지만 일반 살생물물질과 비교해 천연 복합물질(NCS)의 구성성분 농도의 변동성이 크므로, 성분분석에 사용된 시료에 대한 세부사항(출발물질(대상식물)의 지리적 기원지, 수확 또는 채취시기 등)이 명확히 명시되어야 한다.
- 천연 복합물질(NCS)의 구성성분 작성시 공통사항은 함량이 적은 성분도 불순물(impurity)로 간주되지 않는다는 점이다.
- 다음은 천연 복합물질(NCS) 성분 정보 작성시 참고할 수 있는 가이드라인이다.
 - 1) 함량이 10%(w/w) 이상인 모든 구성성분은 IUPAC 명칭, CAS번호 정보가 반드시 제공되어야 하며, 농도 및 농도범위도 제시되어야 한다.
 - 2) 그 외 함량이 1%(w/w) 이상이며, 개별적으로 확인된 구성성분을 가용한 식별정보와 함께 포함한다. 보통 함량이 적은(1-5% 내외)의 구성성분은 배치(batch)에 따라 확인이 되지 않는 경우도 빈번하므로, 농도 및 농도범위에 상대적으로 큰 불확실성이 생길 수 있다. 따라서 개별 시료에 대한 성분분석 결과와 함께 큰 불확실성이 생기는 정당한 사유를 제시하여야 한다.
 - 3) 유해성분류와 관련된 구성성분의 경우는 함량이 10% 미만이라도 IUPAC 명칭, CAS번호, 농도 및 농도범위가 제공되어야 한다. 일반적으로 유해성이 있다고 분류된 또는 예상된 구성성분은 함량이 0.1%(w/w)이상일 때 제시되어야 한다.
 - 4) 일반적으로 1)-3)에서 제시된 구성성분 (즉 함량이 1%(w/w)이상인 식별된 개별 구성성분과 함량이 0.1%(w/w)이상 유해성 분류와 관련된 구성성분) 함량의 총합이 대상 천연 복합물질(NCS)의 80%(w/w)이상을 차지해야 동질성 평가 및 read-across 적용이 정당화 될 수 있다.
 - 5) 그리고 개별적으로 식별되지 않은 구성성분이라 할지라도(예를 들어, GCMS 분석상 테르펜류처럼 개별 피크가 구분되지 않고 한 뭉치의 피크그룹으로 나오는 경우), 그들의 화학적 본질에 따라 그룹으로서 함량과 함께 가능한 한 상세히 작성한다.
 - 6) 신청대상 천연복합물질(NCS)에 대해 국제 표준 기구(ISO) 등에서 제시하는 표준이 존재하는 경우, 해당 표준에 있는 구성성분들의 농도범위를 함께 제시한다.
 - 7) 또한 원료의 특성과 재배 및 제조 방식에 대한 정보를 바탕으로 잔류가능성이 있는 중금속, 농약 및 추출용매를 식별하고, 잔류가능 물질에 대한 확인 및 함량정보에 대한 시험자료를 제출해야 한다. 중금속, 농약 및 추출용매 잔류가능성이 없다고 판단되는 경우에는 과학적 사실에 근거하여 정당한 사유를 제출하여야 한다.

〈성분분석 예시〉 시트로넬라 오일 (CAS No. 8000-29-1), 기피제

- 시트로넬라 오일은 *Cymbopogon*을 수증기로 증류 추출한 에센셜 오일의 일종이며, *Cymbopogon winterianus*로부터 추출된 오일을 ‘시트로넬라 오일, 자바(Java)형’ 이라 하며, *Cymbopogon nardus*로부터 추출된 오일을 ‘시트로넬라 오일, 스리랑카형 또는 실론(Ceylon)형’ 이라 한다.
- 국제 표준 기구(ISO)에서는 이 시트로넬라 오일의 대표적인 두 유형에 대해서 표준을 제시하고 있으며 (자바형: ISO 3848, 스리랑카형: ISO 3849), GC 크로마토그램과 함께 대표 성분(자바형: 14종, 스리랑카형: 7종)에 대해 내부 표준화 방법-면적백분율법 (KS H ISO 7609)에 따라 최소 및 최대 면적백분율범위가 제시되어 있다. 자바형에 대해서는 국가표준(KS H ISO 3848)을 통해서도 구성성분 범위 정보를 확인할 수 있으며, 제시된 크로마토그래피 분석표는 다음과 같다.

크로마토그래피 분석표-시트로넬라 정유, 자바형 (출처: KS H ISO 3848)		
구성 성분	최소 %	최대 %
Limonene	2.0	5
Citronellal	31	39
Linalool	0.5	1.5
Isopulegol	0.5	1.7
β -Elemene	0.7	2.5
Citronellyl acetate	2.0	4
Germacrene-D	1.5	3
Geranial	0.3	11
Geranyl acetate	2.5	5.5
δ -Cadinene	1.4	2.5
Citronellol	8.5	13
Geraniol	20	25
Elemol	1.3	4.0
Eugenol	0.5	1

- 예를 들어, 시트로넬라 오일, 자바형이 승인신청되었을 경우 성분표시는 다음과 같이 제시될 수 있다.
 - 1) ISO 표준의 크로마토그래피 분석정보가 위와 같이 제시된 경우, ISO에 제시된 분석조건 또는 그와 유사한 분석조건을 활용하여 승인대상 물질을 분석하고, 내부 표준화 방법-면적백분율법에 따라 각 구성성분의 면적백분율(또는 함량)을 제시한다.
 - 2) 평균 면적백분율(또는 함량)이 1% 이상인 식별된 물질은 식별정보, 3-batch 분석을 통한 함량 범위 및 머무름 시간(retention time, RT)을 제시한다. ISO에 등재되어 있는 구성성분에 대해서는 ISO에 제시된 함량범위를 함께 표기한다.

- 3) 평균 면적백분율(또는 함량)이 0.1%이상 1% 이하인 성분 중 스펙트럼라이브러리 또는 데이터베이스 검색(예> NIST DB검색)을 통해 식별된 경우나 ISO에 등재된 물질의 경우도 식별정보, 3-batch 분석을 통한 면적백분율 범위 및 RT를 제시한다. ISO에 등재되어 있는 구성성분에 대해서는 ISO에 제시된 함량범위를 함께 표기한다.
 - 4) 평균 면적백분율(또는 함량)이 1% 이상이나, 식별되지 않는 미지 물질이 존재하는 경우는 'Unknown'으로 표시하며, 3-batch 분석을 통한 면적백분율 범위와 RT를 제시한다. 이 경우, 현재 분석법의 한계 또는 데이터베이스 검색의 제한점 등 식별되지 않는 정당한 사유를 제시한다.
 - 5) 그 외 1% 이하 미지 물질(unknown)에 대해서는 면적백분율 범위 및 RT만 제시한다.
 - 6) 각 batch 분석마다 정성분석을 통해 식별된 구성 성분이 표시된 크로마토그램을 제시한다. 미지 물질에 대해서도 가능한 경우 크로마토그램에 표시한다.
 - 7) 또한 각 batch마다 3회 이상 반복 분석하여 평균 면적백분율(또는 함량)과 RT에 대해 표준불확도를 산출하여 반복성(repeatability)을 나타낸다.
- 다음은 '시트로넬라 오일, 자바형' 한 batch 시료에 대해 분석한 조건 및 5회 반복 분석한 결과 예시이다.
 - 아래 결과에서 ID 3 'unknown'의 경우, GC-MS에서 획득한 스펙트럼의 분석 결과, 함량이 가장 높은 성분인 ID 4 'citronella'와 유의미한 차이를 보이지 않아 별도의 식별된 정보를 획득하기 어려웠다. 따라서 ID 3은 'citronella'와 유사한 물질로 추정되나, NIST DB 검색상으로 명확한 결론을 내리기 어려워 'unknown'으로 표시하였다.

분석조건1: GC-MS를 이용한 정성분석 시험 조건 예시

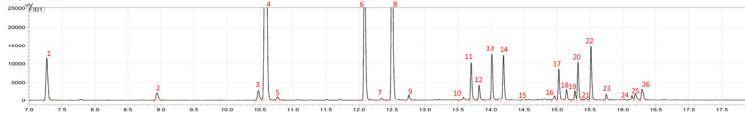
항목	조 건
시료주입구 온도	250 °C
시료분할비	split(ratio 25:1)
주입량	1 uL
운반가스	헬륨(1.5 mL/min)
컬럼	- DB-5MS(5%-Phenyl)-methylpolysiloxane) - 길이 : 30 m × 안지름 : 0.25 mm × 필름두께 : 0.25 µm
오븐 온도	50 °C(1 min) → (10 °C/min) → 100 °C(4 min) → (20 °C/min) → 220 °C(5 min) → (10 °C/min) → 300 °C(1 min)
이송관 온도 (Transfer Line)	260 °C
이온소스 온도 (Ion Source)	230 °C
라이브러리	NIST 17
기타	Total Flow : 42.0 mL/min Purge Flow : 3.0 mL/min Running time : 30 min Solvent out : 3.0 min Start time : 3.30 min Scan : m/z 39 ~ m/z 500

분석조건2: GC-FID를 이용한 정량분석 시험 조건 예시

항목	조 건
시료주입구 온도	250 °C
시료분할비	splitless
주입량	1 uL
운반가스	헬륨(1.5 mL/min)
컬럼	- DB-5MS(5%-Phenyl)-methylpolysiloxane) - 길이 : 30 m × 안지름 : 0.25 mm × 필름두께 : 0.25 μm
오븐 온도	50 °C(1 min) → (10 °C/min) → 100 °C(4 min) → (20 °C/min) → 220 °C(5 min) → 300 °C(1 min) (post run)
이송관 온도 (Transfer Line)	260 °C
이온소스 온도 (Ion Source)	230 °C

분석결과: 시트로넬라오일, 자바형

GC-FID 크로마토그램



성분분석결과

ID	NAME	CAS No.	RT(min) (n=5)		면적백분율(%) (n=5)		ISO 면적백분율(%)		NIST17 DB search similarity(%)
			평균	표준편차	평균	표준편차	최소	최대	
1	Limonene	138-86-3	7.27	<0.01	3.74	<0.01	2	5	95
2	Linalool	78-70-6	8.94	<0.01	0.92	<0.01	0.5	1.5	97
3	Unknown*		10.48	<0.01	1.13	<0.01			N.A.
4	Citronellal	106-23-0	10.59	<0.01	35.31	0.07	31	39	96
5	Isopulegol	7864-67-6	10.72	<0.01	0.41	0.01	0.5	1.7	94
6	Citronellol	106-22-9	12.09	<0.01	12.43	0.03	8.5	13	97
7	Neral	106-26-3	12.34	<0.01	0.23	<0.01			95
8	Geraniol	106-24-1	12.50	<0.01	22.53	0.05	20	25	97
9	Geranial	141-27-5	12.76	<0.01	0.45	<0.01	0.3	11	97
10	Neoisopulegol hydrate	8564-98-9	13.28	<0.01	0.40	<0.01			94
11	Citronellyl acetate	150-84-5	13.20	<0.01	2.47	<0.01	2	4	96
12	Eugenol	97-53-0	13.82	<0.01	1.07	<0.01	0.5	1	94
13	Geranyl acetate	105-87-3	14.02	<0.01	3.03	<0.01	2.5	5.5	95
14	β-Elemene	33880-83-0	14.19	<0.01	3.06	<0.01	0.7	2.5	96
15	Carzophyllene	87-44-5	14.50	<0.01	0.16	<0.01			93
16	γ-Murolene	26268-39-1	14.96	<0.01	0.43	<0.01			95
17	Germacrene-D	37839-63-7	15.03	<0.01	2.06	<0.01	1.5	3	93
18	α-Murolene	10208-80-7	15.15	<0.01	0.84	<0.01			96
19	Unknown		15.27	<0.01	0.05	<0.01			N.A.
20	δ-Cadinene	483-76-1	15.32	<0.01	2.49	<0.01	1.4	2.5	93
21	α-Cadinene	24406-05-1	15.44	<0.01	0.18	<0.01			91
22	Elemol	639-99-6	15.52	<0.01	3.42	<0.01	1.3	4	94
23	Episcubebol	19912-67-5	15.75	<0.01	0.44	<0.01			87
24	γ-Eudesmol	1209-71-8	16.14	<0.01	0.43	0.01			96
25	ε-Murolol	19912-62-0	16.19	<0.01	0.66	<0.01			93
26	α-Eudesmol	473-16-5	16.29	<0.01	1.15	<0.01			90
			합계		100.00				

다. 분류 및 표시

1) 구성성분의 분류를 활용

- 천연 복합물질(NCS)의 구성성분이 충분히 식별되고 이의 농도범위가 주어진 경우, 해당 구성성분에 대해 가용한 정보를 활용하거나 QSAR를 통한 계산 및 read-across를 통해 정보를 확보할 수 있다. 예를 들어 환경 유해성에 대한 분류 및 표시를 위해 각 성분의 수생 독성 정보(어류 급성독성 LC50, 무척추동물(물벼룩류) 급성독성 EC50, 담수조류 성장저해 EC50), 생분해성, 생물축적성(logKow 또는 BCF) 등을 활용한다.
- 확보된 자료를 토대로, 국립환경과학원고시, 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」의 [별표 1] 화학물질의 분류 및 표시사항 내 ‘혼합물의 분류기준’에 제시된 가산식을 활용하여 계산하고, 계산된 결과 값을 ‘혼합물 자체에 대한 유해성 자료가 없는 경우의 혼합물 분류기준’에 의거하여 분류할 수 있다.

2) 천연 복합물질(NCS) 자체를 활용

- 천연 복합물질(NCS) 자체에 대한 유해성 정보를 기존의 데이터나 시험에 의해 획득할 수 있는 경우 국립환경과학원고시, 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」의 [별표1] 화학물질의 분류 및 표시사항 내 ‘혼합물의 분류기준’에 제시된 ‘혼합물 자체에 대한 유해성 자료가 있는 경우의 혼합물 분류기준’에 의거하여 분류한다.
- 하지만, 많은 천연 복합물질(NCS)은 만성 유해성에 대한 데이터가 없을 뿐만 아니라, 천연 복합물질(NCS) 자체를 대상으로 하는 생분해성 시험은 수행이 어려울 수 있고 여러 가지 시나리오가 있을 수 있다. 따라서 급성 유해성 데이터와 생분해성 및 생물축적성을 토대로 한 만성 유해성 분류 결정은 ‘사례별’로 이루어지고 평가될 수밖에 없다. 예를 들어, 수생환경 유해성 분류 시 천연 복합물질(NCS) 자체의 생분해성 및 생물축적성의 정보를 획득하기 어려운 경우, 구성성분 중 생분해가 잘 안되거나 $\log Kow > 4$ 이상인 성분들을 신중히 선택하고, 이 성분들에 대한 생분해성 및 생물축적성 데이터를 바탕으로 천연 복합물질(NCS) 자체의 유해성 분류를 결정할 수 있다.

살생물제 천연 복합물질 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
