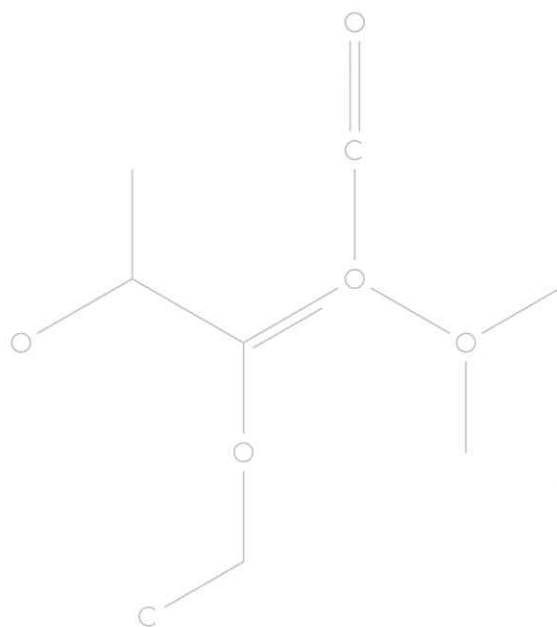


고분자화합물 등록 등 실무가이드

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 실무가이드 | 2020



주의사항

- ❖ 이 실무가이드는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』에 따른 고분자화합물의 등록, 신고, 등록·신고 면제에 관한 의무대상 확인, 신청 절차 및 방법을 다루고 있다.
- ❖ 이 실무가이드는 법적·강제적 효력을 갖지는 않으며, 고분자화합물의 등록 등에 관한 일반적인 방법에 관한 기술적 참고자료로서, 법상 절차를 이행하기 위한 개별적 특수성을 고려할 책임은 법상 의무를 이행하여야 하는 자에게 있다.
- ❖ 이 실무가이드는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 및 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 한다.
- ❖ 이 실무가이드의 내용은 향후 법의 개정 등 여건 변화에 따라 수정·보완 등 갱신 될 수 있으므로, 가이드를 활용하고자 할 경우 관련 법 조항의 변경여부를 확인 할 것을 권고한다.

개정이력

목록	주요 개정 내용	발행 시기
초판	고분자화합물 등록 등 실무가이드	2019년 12월
제1차 개정판	<ul style="list-style-type: none"> ○ [변경] 기존 서술형을 가독성을 높이고자 개조식으로 변경 ○ [변경] 기존 내용 중 일부 변경 및 보완 <ul style="list-style-type: none"> - 구조근거 화학물질명 - 유해성의 요인을 분자량 기준 설명에서 유해 원소, 반응성 작용기, 카운터 이온, 분해성 등 기타 요인 설명 추가 및 협의체 고분자화합물 대표적 시료 선정 방법론 - 고분자화합물의 물질 확인, 등록, 면제 등 실제사례를 예시로 추가 (고분자화합물과 일반물질의 혼합물질 유형, 양이온성 고분자화합물 유형, 가교고분자화합물 유형) ○ [추가] 고분자화합물의 유해성평가 시 고려 인자 및 유해성평가 방법에 대해 해외 사례를 정리하여 제안 <ul style="list-style-type: none"> - 6장. 고분자화합물의 구조특성에 따른 그룹화 및 유해성 평가 - 7장. 고분자화합물의 유해성평가 방법 ○ [추가] 고분자화합물의 등록, 면제 등 제도 이행을 위해 실제 신청서 서식 작성사례를 첨부파일로 추가 <ul style="list-style-type: none"> - 고분자화합물 등록 신청서 및 유해성평가(CSR) 자료 작성 예시('21년 추가 예정) - 등록면제 확인 신청서 및 첨부서류 작성 예시 	2020년 12월

「 목 차 」

I. 개 요	1
1.1. 고분자화합물의 법적 의무사항	2
1.2. 고분자화합물의 등록·신고 절차	5
II. 고분자화합물의 확인	7
2.1. 법에 따른 고분자화합물 여부 확인	8
2.2. 고분자화합물의 식별정보 확인	16
2.3. 고분자화합물의 기존화학물질 여부 확인	28
III. 고분자화합물 등록·신고의 면제확인	30
3.1. 면제확인의 개요	31
3.2. 면제확인 신청	36
IV. 기존화학물질인 고분자화합물의 등록·신고	53
4.1. 등록 개요	54
4.2. 등록 신청방법	56
4.3. 등록 신청자료 준비	63
4.4. 유해성심사를 받은 자의 신고	90
4.5. 등록·신고 신청 및 결과통지	92

V. 신규화학물질인 고분자화합물의 등록·신고	97
5.1. 등록·신고 개요	98
5.2. 등록 신청방법	100
5.3. 신규화학물질의 신고	104
VI. 고분자화합물의 구조특성에 따른 그룹화 및 유해성 평가 ·	111
6.1. 고분자화합물 구조특성 분석 및 유해성 확인	113
6.2. 고분자화합물 그룹화	129
6.3. 고분자화합물의 생체이용률	134
6.4. 고분자화합물의 화학구조 변화에 따른 유해영향 변화	136
6.5. 화학구조 그룹별 고분자화합물 유해성 평가 예시	138
VII. 고분자화합물의 위해성평가 방법	141
7.1. 고분자화합물의 노출평가에 필요한 정보	143
7.2. 고분자화합물의 화학구조 변화에 따른 위해성평가 방법	147
7.3. 용도, 노출경로에 따른 화학구조 변화	148

[첨부자료]

1. 고분자화합물 등록 신청서 및 위해성평가 작성 사례 1 (추가 예정)
2. 고분자화합물 등록 신청서 및 위해성평가 작성 사례 2 (추가 예정)
3. 고분자화합물 등록 면제확인 신청서 및 첨부서류 작성 사례

[주요용어 정의]

용어	정 의
화학물질	<ul style="list-style-type: none"> 원소화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것
혼합물	<ul style="list-style-type: none"> 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액
기존화학물질	<ul style="list-style-type: none"> 다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 <ul style="list-style-type: none"> 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성 심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
신규화학물질	<ul style="list-style-type: none"> 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질
유해화학물질	<ul style="list-style-type: none"> 유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질
유해성	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질
위해성	<ul style="list-style-type: none"> 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도
총칭명	<ul style="list-style-type: none"> 자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름
사업자	<ul style="list-style-type: none"> 영업의 목적으로 화학물질을 제조·수입·사용·판매하는 자
하위사용자	<ul style="list-style-type: none"> 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정한다) 다만, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외
판매	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질, 혼합물 또는 제품을 시장에 출시하는 행위
척추동물 대체시험	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험
고분자화합물	<ul style="list-style-type: none"> 다음의 조건을 모두 갖춘 화학물질, 이 경우 중량비 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우 그 고분자화합물은 기존화학물질로 봄 <ul style="list-style-type: none"> 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
수평균분자량	<ul style="list-style-type: none"> 고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자 수로 나눈 값
단량체	<ul style="list-style-type: none"> 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물
화학물질명	<ul style="list-style-type: none"> IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 또는 CA (Chemical Abstracts)명명법에 따른 화학물질명 또는 ISO(International Standard Organization)의 일반명을 의미 <ul style="list-style-type: none"> - 다만, 반응생성물이나 고분자화합물인 경우에는 반응을 개시할 당시의 각 화학물질명

용어	정 의
	<p>이나 단량체명에 기초하여 명명한 이름을, 반응생성물이 두 가지 이상의 화학물질로 혼합된 상태로 서로 분리할 수 없거나 상업적 목적으로 분리할 필요가 없는 경우에는 반응혼합물의 형태로 명명한 이름을 포함</p> <p>- 다만, 구성성분의 수가 많고 상당부분은 성분의 화학물질명과 함량을 알 수 없거나 함량이 자주 바뀌는 경우의 다성분 화학물질은 사용된 원료와 공정을 조합한 형태로 명명한 이름을 사용</p>
산, 알칼리 안정성	<ul style="list-style-type: none"> 고분자화합물이 산 또는 알칼리 용액에서 분해되지 않거나 수평균분자량, 분자량분포 등 고분자화합물 본래의 특성이 변화되지 않는 성질
유전독성 (변이원성)	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 생명체의 유전적 결함을 유도하거나, 이러한 유전적 결함을 촉진시키는 성질
발암성	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 암을 유발하거나 암의 유발을 증가시키는 성질
옥탄올물 분배계수	<ul style="list-style-type: none"> 노르말 옥탄올(n-octanol)과 물에서 화학물질의 물농도 평형비
수생생태독성	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 담수나 해수에 서식하는 어류, 조류 및 물벼룩 등 수생동식물 등에 일시적 또는 장기적으로 폭로되는 경우에 나타나는 독성
분해성	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 자연적 혹은 인위적인 조건하에서 물리적, 화학적 요인에 의해 보다 작은 분자 및 최종적으로는 이산화탄소, 물 및 무기염류로 분해되거나(비생물적분해) 또는 화학물질을 에너지원으로 이용하는 미생물에 의해 분해되는(미생물적분해) 성질
이분해성 (易分解性) 시험	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 환경에서 쉽게 미생물적으로 분해될 수 있는 잠재력이 있는지 여부를 조사하기 위하여 일반적으로 실제 환경에 비해 분해될 기회가 제한되는 조건에서 수행하는 분해성시험
본질적분해성시험	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 환경에서 미생물적으로 분해되는 성질을 갖는지 여부를 조사하기 위하여 분해가 잘되도록 설정된 조건에서 수행하는 분해성시험
잔류성	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 분해되지 않은 상태나 그 화학적 구조 및 독성으로 보아 원래 물질과 크게 다르지 않은 상태로 토양·수질과 같은 자연환경이나 작물에 잔류하는 성질
생물농축성	<ul style="list-style-type: none"> 어류 등 생물의 조직중 화학물질의 농도가 수중에서의 화학물질의 농도에 비해 상대적으로 증가되는 것을 말하며 그 정도를 농도비로 표시한 것을 생물농축계수라 함
반복투여 (노출)독성	<ul style="list-style-type: none"> 시험동물에 1개월 내지 3개월간 거의 매일 반복투여 또는 노출된 결과로 시험동물에 일어나는 좋지 않은 독성학적 영향
만성독성	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질을 시험동물에 기대되는 수명의 상당한 기간 또는 일생동안 반복된 투여 또는 노출된 결과로 일어나는 일반적 독성학적 영향으로 생식독성, 유전독성 및 발암성을 배제한 것
무영향관찰용량 /농도	<ul style="list-style-type: none"> 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 혹은 노출농도. 다만 이러한 노출량에서 어떤 영향이 일어날 수도 있으나 특정 악영향과 직접적으로 관련성이 없으면 악영향으로 간주되지 않음
최소영향관찰 용량/농도	<ul style="list-style-type: none"> 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소 노출량
시험자료	<ul style="list-style-type: none"> 법 제14조제5호 및 제6호, 규칙 제18조제6항에 따라 제출하는 물리적·화학적 특성, 인체유해성 및 환경유해성에 대한 자료
시험자료 전문(全文)	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성정보를 생산하기 위해서 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 시험자료 전체 보고서

용어	정 의
요약시험자료	<ul style="list-style-type: none"> 시험결과에 대한 심사평가를 수행하기 위해 충분한 정보가 기술된 것으로서 시험자료 전문을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과-결론으로 요약한 보고서
기준용량	<ul style="list-style-type: none"> 독성영향이 대조집단에 비해 5% 혹은 10%와 같은 특정 증가분이 발생했을 때 이에 해당되는 노출량을 추정된 값을 말하며, “기준용량 하한값”이란 노출량-반응 모형에서 추정된 기준용량의 신뢰구간의 하한값을 말하며 BMDL (Benchmark Dose Lower bound)로 나타냄
발암농도	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질 노출로 인해 종양 발생빈도가 5, 10 혹은 25% 등과 같이 유의한 증가를 보일 때 이에 해당되는 평생일일노출량
노출한계	<ul style="list-style-type: none"> 무영향관찰용량, 무영향예측농도 또는 기준용량 하한 값을 노출수준으로 나눈 비율 (값)
독성참고치	<ul style="list-style-type: none"> 식품 및 환경매체 등을 통하여 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 의미 일일섭취량(TDI: Tolerable Daily Intake), 일일섭취허용량(ADI: Acceptable Daily Intake), 잠정주간섭취허용량(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake) 또는 흡입독성참고치(RfC: Reference Concentration) 값도 충분한 검토를 거쳐 인체유해성참고치와 동일한 개념으로 사용할 수 있음
외삽	<ul style="list-style-type: none"> 관찰할 수 없는 저농도 화학물질의 위해수준을 관찰 가능한 범위로부터 추정
불확실성 계수 혹은 평가계수	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질의 유해성에 대한 동물실험결과를 인체에 외삽하거나 민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값
무영향수준	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질이 인체에 일정기준 이상 노출되어서는 안 되는 수준
최소영향수준	<ul style="list-style-type: none"> 사람에게 영향을 나타내는 가장 낮은 수준으로 도출된 값
초과 발암위해도	<ul style="list-style-type: none"> 인체가 유해물질에 일정기간 지속적으로 노출되었을 경우, 대상물질에 의하여 발현될 수 있는 추가적인 발암 위해의 가능성
노출 시나리오	<ul style="list-style-type: none"> 전과정 동안 물질이 제조되거나 사용되는 방법과 제조자 혹은 수입자의 통제방법 또는 하위사용자에 대한 물질통제 권고방법, 인간과 환경에 노출되는 과정에 대해 여러 가지 조건을 설정하여 기술한 문서
노출평가	<ul style="list-style-type: none"> 환경 중 화학물질의 정성 및 정량적 분석자료를 근거로 화학물질이 인체나 기타 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것
예측무영향농도	<ul style="list-style-type: none"> 생태계에 서식하는 인간 이외의 생물에게 유해한 영향이 나타나지 않는다고 예측되는 환경 중 농도
예측환경농도	<ul style="list-style-type: none"> 생태계에 서식하는 인간 이외의 생물에게 노출된다고 예측되는 환경 중 농도
유해지수	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질의 위해도를 표현하기 위해 인체 노출량을 독성참고치로 나누거나 예측환경 농도를 예측무영향농도로 나눈 수치
안전성 확인	<ul style="list-style-type: none"> 노출평가와 노출량-반응평가 결과를 바탕으로 화학물질의 노출에 의한 정량적인 위해수준을 추정하고 그 불확실성을 제시하는 것

그 밖에 본 안내서에서 사용되는 용어에 대한 정의는 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(이하 “분류·표시 규정”이라 한다)(국립환경과학원 고시)」과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정(국립환경과학원 고시)」을 준용

1. 개요

1.1. 고분자화합물의 법적 의무사항

고분자화합물의 정의

- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화학물질등록평가법”)에서 고분자 화합물이란 시행령 제2조제3항에 따른 정의에 부합하여야 고분자화합물로서 인정
 - 일반적으로 사업장에서는 하나이상의 단량체가 반복되는 경우 자의적으로 고분자화합물로서 판단하는 경우도 있으나, 아래의 법적 요건에 부합하는지 확인 필요

【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

- 고분자화합물의 경우, 일반 화학물질에 비해 제조·수입량 톤수 범위별 제출 시험자료가 간소화되거나, 면제 조건에 부합하는 경우 등록·신고의 의무에 대한 면제적용 가능(〈그림 1〉 참조)



〈그림 1〉 화학물질등록평가법 내 고분자화합물의 의무사항

고분자화합물의 등록·신고 대상

- (기존화학물질 여부 확인) 기존화학물질¹⁾ 여부 확인 결과에 따라 해당 시에 기존화학물질, 아닌 경우에는 신규화학물질로 정의

- 「기존화학물질(환경부 고시)」별표 1: 법 제2조제3호 가목에 따른 기존화학물질
※ 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부 장관과 협의하여 고시한 화학물질
- 「기존화학물질(환경부 고시)」별표 2: 법 제2조제3호 나목에 따른 기존화학물질
※ 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
- 위의 고시에도 불구하고 종전 「유해화학물질관리법」에 따라 유해성심사가 완료되어 유해화학물질로 고시된 화학물질은 기존화학물질로 봄(「기존화학물질(환경부 고시 제2020-76호)」제2조)

- (등록·신고 대상 여부 확인) 기존화학물질 또는 신규화학물질 여부에 따라 구분
 - 기존화학물질인 고분자화합물은 국내 제조·수입량이 연간 1톤 이상, 신규화학물질인 고분자화합물은 연간 100 킬로그램 이상인 경우 등록 의무(법 제10조제1항)
※ 등록 대상이 아닌 고분자화합물도 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해의 우려가 크다고 인정 되거나 연간 국내 총 제조·수입량에 따라 별도 지정·고시되는 경우, 등록의무 발생(법 제10조제5항, 시행령 제10조의3)
 - 신규화학물질인 고분자화합물이 연간 100 킬로그램 미만인 경우, 신고 의무(법 제10조제4항)
 - 종전의 유해화학물질관리법에 따라 유해성 심사를 이미 받은 자는 신고 의무²⁾

【기존화학물질 및 신규화학물질(법 제2조제3호,4호)】

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

3. “기존화학물질”이란 다음 각 목의 화학물질을 말한다.
 - 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부 장관과 협의하여 고시한 화학물질
 - 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
4. “신규화학물질”이란 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질을 말한다.

- (고분자화합물 등록·신고 면제대상 확인) 아래에 해당하는 고분자화합물의 경우에는 등록·신고 면제 대상 여부 확인 후, 면제 적용

1) 법 제2조제3호 및 「기존화학물질(환경부 고시)」

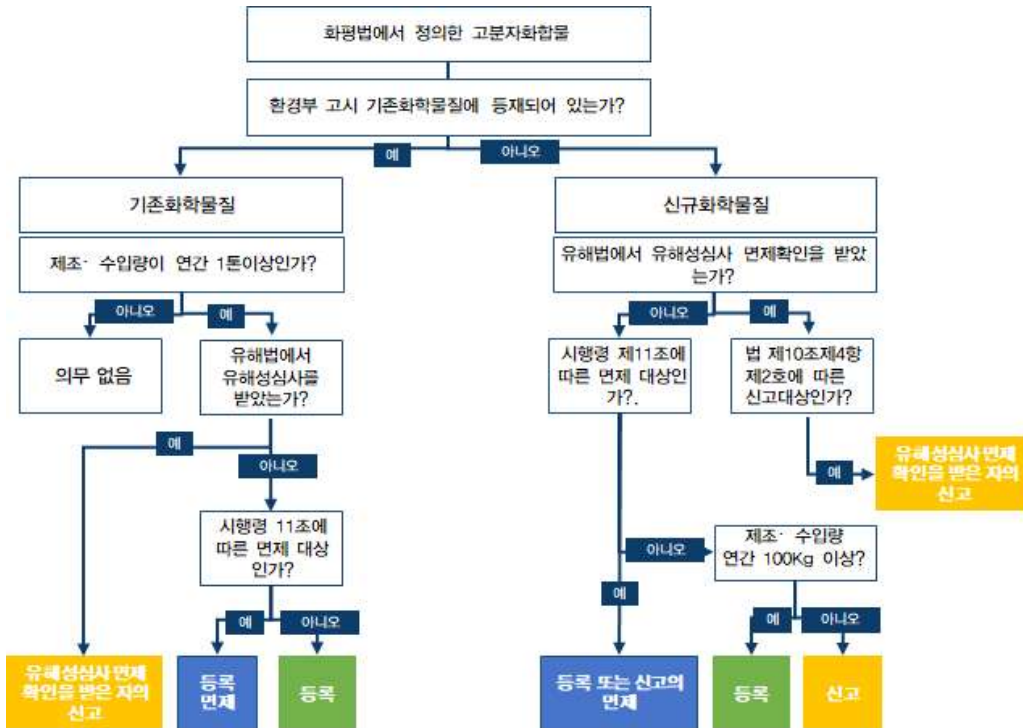
2) 시행령 부칙<29413호> 제2조 및 시행규칙 부칙<제790호> 제3조

【화학물질의 등록 등 면제(시행령 제11조제1항제5호 및 제2항)】

- ① 법 제11조제1항제3호에서 "국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 말한다.
- 5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물
 - 가. 평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 이하인 고분자화합물
 - 나. 평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물
- ② 제1항제5호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 법 제11조제1항제3호에 따른 등록 또는 신고의 면제 확인 대상에 포함되지 아니한다.
 - 1. 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)
 - 2. 수평균분자량이 1만 미만으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질인 미반응 단량체가 0.1중량퍼센트 이상 함유된 고분자화합물
 - 가. 유해화학물질
 - 나. 중점관리물질
- 다. 신규화학물질(연간 1톤 이상 제조·수입하려는 것으로서 법 제18조에 따라 유해성심사를 받은 경우에는 제외한다.)

고분자화합물의 등록·신고·면제 대상 확인

- 고분자화합물의 경우, 아래의 해당 여부에 따라서 등록, 신고, 등록·신고 면제 등 법적 의무사항 구분(〈그림 2〉 참조)
- 기존화학물질 해당 여부, 「유해화학물질 관리법」에서 유해성심사 완료 또는 면제 여부, 「화학물질등록평가법」의 등록·신고 면제 대상 여부, 제조·수입량 등 확인 필요

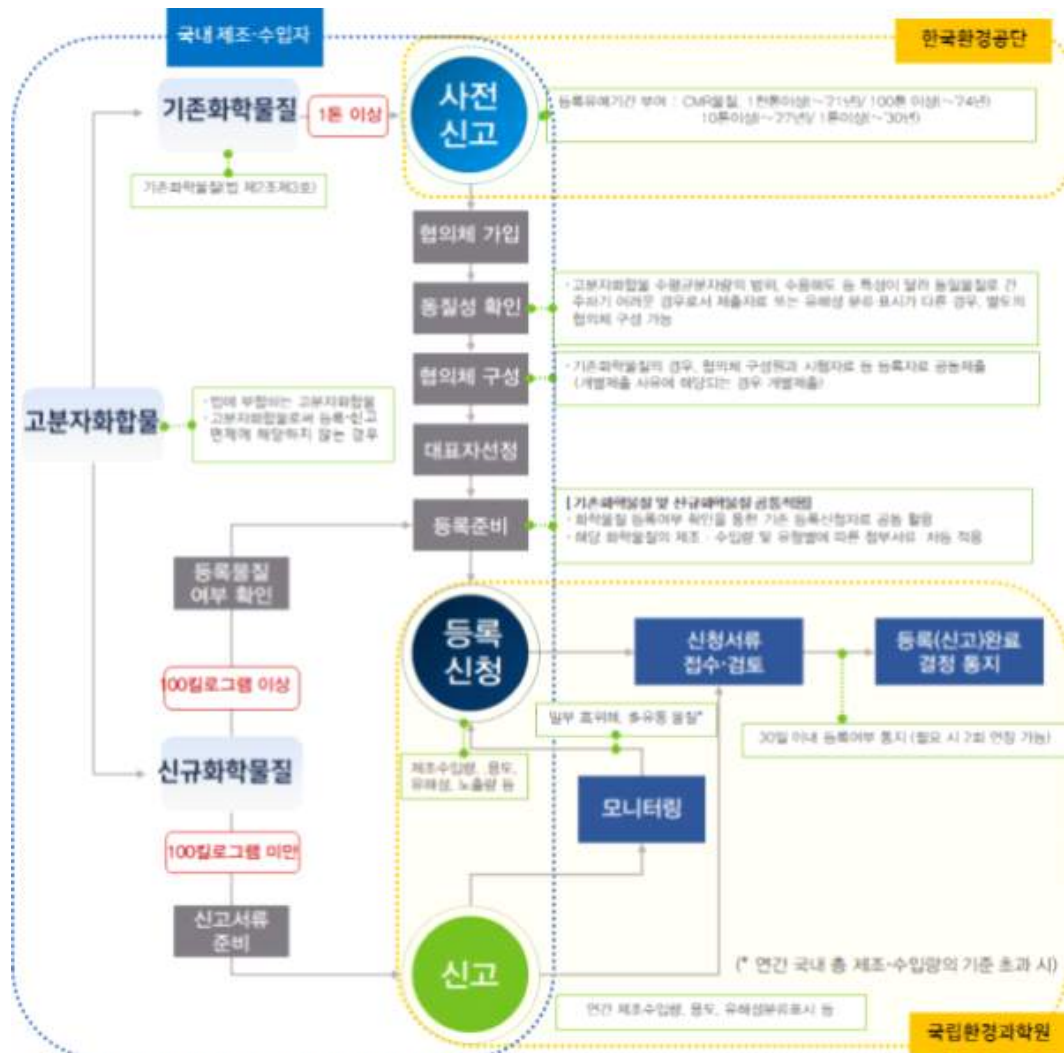


〈그림 2〉 고분자화합물의 법적 의무사항 확인절차

1.2. 고분자화합물의 등록·신고 절차

고분자화합물의 등록·신고 절차

- [기존화학물질 등록] 사전신고 → 공동등록 협의체 가입 → 동질성 확인 → 공동등록 협의체 구성 및 대표자 선정 → 등록 신청서류 준비(공동제출 서류/구성원제출 서류) → 대표자 등록 신청 → 대표자 신청서류 접수·검토 → 대표자 등록완료 통지 → 구성원 신청서류 제출 → 구성원 등록완료 통지
 - ※ 공동협의체 가입 후, 국립환경과학원이 개별 등록을 허용하는 경우에 한해 개별 등록 신청이 가능(대표자 등록 완료 후 개별 등록 신청서류 제출)
- [신규화학물질 등록] 등록여부 확인 → 개별 등록 신청서류 준비 → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료 통지
 - ※ 동일 물질 선등록자의 제출자료 활용을 위한 절차 수행(시행규칙 [별지 제12호서식] '화학물질 등록 여부 문의서' 제출)
 - ※ 등록완료 이후 유해성심사위해성평가를 위해 국립환경과학원이 추가자료 요청 시, 추가제출 필요
- [신고] 개별 신고서류 준비 → 신고서류 제출 → 신고완료 통지



〈그림 3〉 고분자화합물의 등록·신고 절차

Q1

2020년 추가 고시된 기존화학물질의 경우, 사전신고 기간(2019년 6월 30일)이 지났는데 바로 등록해야 하나요?

- 제조·수입하기 전에 「화학물질등록평가법」제10조제3항에 따라 신고(이하 ‘사전신고’)한 후, 같은 법 제10조제1항 및 같은 법 시행령 제10조에 따른 등록유예기간까지 등록할 수 있음.
- 다만, 연간 제조·수입량에 따른 등록유예기간이 이미 경과한 경우에는 제조·수입하기 전에 등록하여야 함.

Q2

업체의 합병, 분사, 인수 등 변경사항이 발생했을 때, 그에 따른 서류의 승계 등 변경이 필요한 경우 화학물질정보처리시스템에서의 절차는?

- 적법하게 권리·의무를 승계 받았음을 알리는 공문과 증빙서류를 국립환경과학원에 제출하고, 국외 제조자가 선임한 자(OR)의 경우에는 해당 사실을 하위수입자에게 통보함으로써, 등록의 사실을 인정받을 수 있음. 다만, 이와 관련하여 화평법 IT시스템 기능 구축이 진행 중이므로 추후 시스템을 통하여 권리·의무 승계에 따른 정보이관 업무를 처리하여야 함.

Q3

환경부고시 제2018-234호「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」관련 등록 또는 신고 면제대상 화학물질에 해당하는 물질을 증빙하는 방법은?

- 물질에 대한 정보를 보유한 제조·수입자가 스스로 물질의 기능, 용도, 사용과정 등을 종합적으로 검토하여 면제 가능 여부를 판단하고 입증하여야 함.

Q4

기존화학물질 등록 후 유해성심사 결과 분류표시가 달라진 경우 변경등록을 해야 하는지? 또한 정보전달 및 MSDS 개정은 어떤 기준으로 해야 하나요?

- 등록신청자료에 기재한 분류·표시정보가 유해성심사결과와 달라지더라도 변경 등록의 의무는 없음. 등록통지서를 받은 후 제조·수입할 때의 정보전달 및 MSDS는 등록신청자료에 기재한 분류·표시사항을 따르더라도, 유해성심사결과가 고시된 이후에는 유해성심사결과에 따른 분류·표시사항을 반영하여 정보전달 및 MSDS를 개정하여야 함.

Q5

‘사업자 가’는 화학물질 A를 제조한 후 ‘사업자 나’에게 판매함. ‘사업자 나’는 화학물질 A를 합성 출발물질로 사용하여 최종적으로 화학물질 Z를 제조함. 화학물질 A를 출발물질로 하여 화학물질 Z를 제조하는 과정에서 중간 생성물인 화학물질 B가 제조(‘사업자 나’의 제1공장)되며, 생성된 화학물질 B는 파이프라인을 통해 ‘사업자 나’의 다른 부지(‘사업자 나’의 제2공장)로 이송되어 최종 화학물질 Z로 전량 전환 소멸됨. 화학물질 A와 B가 모두 제조, 이송, 사용과정에서 엄격하게 통제 관리된다면 화학물질 A와 B는 수송분리중간체인가요?

- 화학물질 Z를 제조하는 과정에서 생성되는 화학물질 B는 수송분리중간체에 해당되나, 화학물질 A는 수송분리중간체에 해당되지 않음(A는 Z를 제조하는 과정에서 생성되는 물질이 아님). 이와 동일하게 고분자화학물질 제조를 위한 출발물질(단량체 포함)은 일반적으로 수송분리중간체에 해당되지 않음.

II. 고분자화합물의 확인

2.1. 법에 따른 고분자화합물 여부 확인

2.1.1 고분자화합물 확인 개요

고분자화합물 확인을 위한 요소

- 법에서는 <그림 4>의 조건을 모두 갖추어야 고분자화합물로서 인정하며(시행령 제2조제3항), 한 가지라도 해당이 안 될 경우, 일반 화학물질(비고분자화합물)로써 등록·신고 의무
- 고분자화합물에 해당하는 경우, 고분자화합물의 특례에 따른 등록서류 간소화 또는 등록·신고의 면제 적용 대상
- 고분자화합물의 단량체 정보, 구조식, 분자량 분포, 수평균분자량, 동일 분자 중량비 등을 통해 아래의 조건 확인* 가능

* 해당 정보는 화학물질의 물질안전보건자료(MSDS) 또는 성분명세서(CoA), 화학물질검색 사이트(예, STN 등), 분석자료(GPC, HPLC, GC 등)를 통해 확인 가능



<그림 4> 화학물질등록평가법 내 고분자화합물 여부 확인 절차

2.1.2 고분자화합물 확인 요소

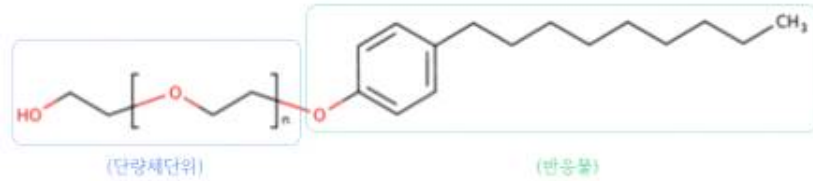
1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자

- 단량체단위란 단량체가 반응하여 고분자화합물을 형성한 경우, 고분자화합물에서 단량체가 반복되는 구조로써 화학 구조식에서 단량체단위를 확인하기 위해서는 고분자화합물의 형성과정을 고려
 - 단량체(monomer)란 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물
- 고분자화합물은 단량체의 중합반응뿐만 아니라 이미 중합된 고분자화합물에 다시 단량체를 중합시키거나, 고분자화합물과 고분자화합물을 중합시킴으로써 형성
 - 종류로는 블록고분자화합물, 그래프트고분자화합물 등

[예시 1] 단량체 정보 및 구조식 확인

Polymer A(일반 고분자화합물 유형)

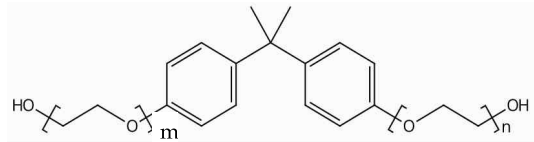
· Polymer A 구조식의 경우, 아래 그림과 같이 고분자화합물의 단량체단위 및 반응물 여부를 확인할 수 있다.



〈Polymer A의 구조식을 이용한 단량체 단위 및 반응물 확인 예시〉

Polymer B(시범사업 1 물질_Polyglycol 고분자화합물 유형)

· Polymer B의 구조식 경우, 아래 그림과 같이 고분자화합물의 구조식으로부터 단량체단위 및 반응물 여부를 확인할 수 있다.



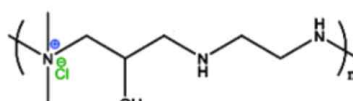
〈m, n은 단량체단위, Bisphenol A는 반응물〉

분자량 470	〈m=0, n=6〉 = 〈m=6, n=0〉	〈m=1, n=5〉 = 〈m=5, n=1〉
	〈m=2, n=4〉 = 〈m=4, n=2〉	〈m=3, n=3〉

〈Polymer B의 구조식을 이용한 단량체 단위 및 반응물 확인 예시〉

Polymer C(시범사업 2 물질_양이온성 고분자화합물 유형)

· Polymer C의 구조식 경우, 아래 그림과 같이 고분자화합물의 단량체단위 및 반응물 여부를 확인할 수 있다.
1,2-Ethanediamine polymer with (chloromethyl)oxirane and N-methylmethanamine



〈Polymer C의 구조식을 이용한 단량체 단위 및 반응물 확인 예시〉

특징적 분자량 분포 및 단량체단위 반복수

- 특징적 분자량 분포는 고분자화합물은 단량체단위로 이루어진 분자들이 서로 연결되어 있는데, 이러한 분자가 분자의 중량 차이에 따라 분자량의 범위에 걸쳐 분포되어 있는 것
 - 일반적으로 고분자화합물은 종 모양의 분자량 분포를 보이나, 유리라디칼 중합과 같은 특정한 상황에서 다른 형태의 분자량 분포도 가짐
- 단량체단위 반복수는 겔투과크로마토그래피(이하, GPC) 등의 분자량 분포분석 자료를 이용하여 단량체단위의 반복수를 확인
 - GPC 분석을 통하여 분자의 중량 차이에 따른 분자량 분포를 확인하고, 측정된 분자량 값을 바탕으로 단량체단위 반복수 및 함량(해당 피크 면적%로부터)을 확인 가능
 - 단량체단위는 생성된 고분자화합물 구조식에 근거하므로, 추정 구조식 및 반응에 사용한 단량체 및 반응물의 화학당량 등으로부터 구조적으로 반복되는 단위를 확인 필요

[예시 2] 특징적 분자량 분포 및 단량체단위 반복수 확인

· Polymer A*의 단량체 단위는 (O-CH₂-CH₂)_n이므로 n=1일 때 이 부분의 분자량은 44 g/mol로 확인

* 단량체 정보 및 구조식 확인 예시 1 참고(p.10)

· 단량체단위를 제외한 -O-Ph-(CH₂)₈-CH₃ 및 OH-의 질량은 236g/mol 이므로, 분자량 누적 분포표에서 측정된 분자량 2,310을 가지는 분자는 단량체단위 반복수가 48임을 확인할 수 있다.

시간 (분)	분자량	미분 분포 (높이)	미분 분포 (넓이)	적분 분포 (누적 %)
88	18.3	2,310	2.87	162
89	18.4	2,200	2.11	161
90	18.5	2,130	2.24	169
91	18.6	2,022	2.02	167
92	18.7	1,975	1.91	164
출력				
105	20.8	1,660	1.23	112
106	20.9	1,615	1.20	115
107	21.0	1,557	1.15	110
108	21.1	1,509	1.11	111
109	21.2	1,467	1.07	110

→ 단량체단위 반복 수 48
((2,310-236)/44 = 48)
→ 단량체단위 반복 수 44
((2,130-236)/44 = 44)
→ 단량체단위 반복 수 40
((1,975-236)/44 = 40)

(단량체단위 반복수 정보 확인)

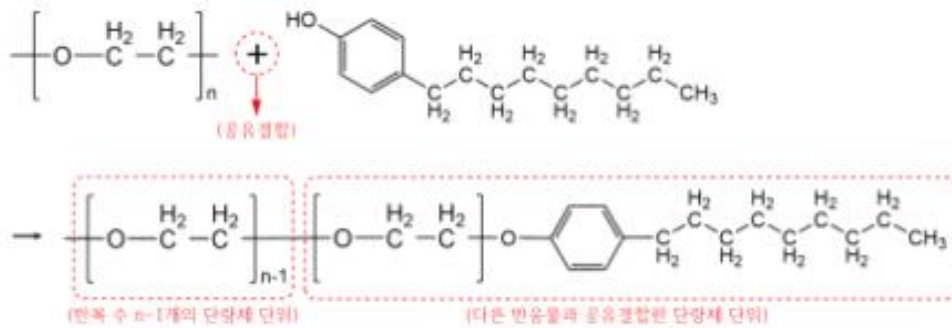
세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자

- 다른 반응물이란 고분자화합물을 중합하는 과정에서 사용되는 원료물질 중 고분자화합물을 구성하기 위한 구조적으로 반복되는 단위는 아니지만 반응에 관여하는 화학물질을 의미

[예시 3] 세 개 이상의 단량체단위가 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자 확인

- Polymer A*에서 반응물은 반응의 개시제 역할을 하며, 공유결합에 의하여 고분자화합물에 결합되거나 반복되는 단위가 아니기 때문에 “다른 반응물”로 간주해야 한다.

* 단량체 정보 및 구조식 확인 예시 1 참고(p.10)



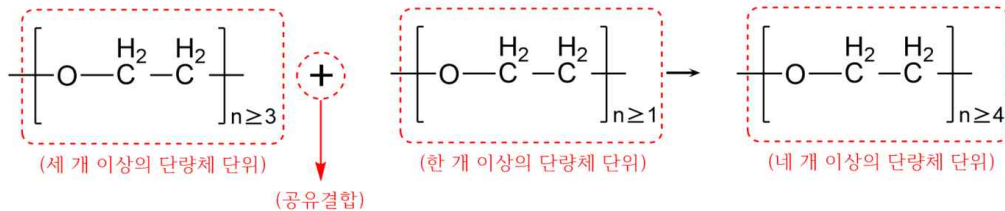
〈다른 반응물과 공유결합한 세 개 이상의 단량체단위 예시〉

- 다른 반응물 없이 단량체단위로만 고분자화합물이 중합된 경우 반복되는 단량체단위에 따라 단량체 반복수가 결정

[예시 4] 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 하나 이상의 단량체 단위와 공유결합을 이루는 분자 확인

- 고분자화합물이 앞서 Polymer A*와 달리 모두 단량체단위로 구성된 경우 다음과 같이 세 개 이상의 단량체단위와 적어도 한 개 이상의 단량체단위가 공유결합을 이루는 분자를 확인하여야 한다.

* 단량체 정보 및 구조식 확인 예시 1 참고(p.10)



〈한 개 이상의 단량체단위와 공유결합한 세 개 이상의 단량체단위 예시〉

분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아닐 것

- 분자량이 같은 분자의 중량비는 고분자화합물의 분자량 결정시험(예, GPC 자료) 슬라이스 테이블에서 분자량이 같은 것으로 측정된 분자 중량비 분포정보에서 확인

[예시 5] 분자량이 같은 분자의 중량비 확인

· Polymer A 시료를 이용한 GPC 분석 자료가 다음과 같을 때, 슬라이스 테이블을 통하여 분자의 중량에 따른 분자량 분포를 확인할 수 있으며 분자량 1,660을 가지는 분자는 0.4% 함유되어 있음을 확인할 수 있다.

	시간 (분)	분자량	미분 분포 (높이)	미분 분포 (높이)	적분 분포 (누적 %)
			...		
88	18.3	2,310	2.87	162	4.9
89	18.4	2,200	2.11	161	4.6
90	18.5	2,130	2.24	169	4.3
91	18.6	2,022	2.02	167	3.2
92	18.7	1,975	1.91	164	2.6
			중략		
105	20.8	1,660	1.23	112	1.3
106	20.9	1,615	1.20	115	0.9
107	21.0	1,557	1.35	110	0.6
108	21.1	1,509	1.11	111	0.3
109	21.2	1,467	1.07	110	0.1
			...		

⇒ 분자량이 1,660인 분자의 함유 %는 1.3-0.9 = 0.4 %

〈분자량이 같은 분자의 중량비 정보 확인〉

- 수평균분자량과 중량평균분자량은 분자량 결정시험(예, GPC 자료) 결과표에서 확인
 - 수평균분자량은 고분자화합물의 모든 분자의 총 무게를 총 몰수로 나눈 값이며, 중량평균분자량은 총 무게를 중량 비율로 나눈 값

[예시 6] 수평균분자량 및 중량평균분자량 확인

· Polymer A 시료를 이용한 GPC 분석결과가 다음과 같을 때, 수평균분자량(Mn)은 31,590, 중량평균분자량(Mw)은 62,985임을 확인할 수 있다.

명칭	Mn	Mw	MP	다분산성	% 면적	머무름시간 (분)	MW Marker 4 (Dalton)	%Poly (MWM)
1	31590	62985	98025	1.994	100.00	23.525	1000	14.798

〈수평균분자량(Mn) 및 중량평균분자량(Mw) 확인〉

2.1.3 고분자화합물 확인 예시

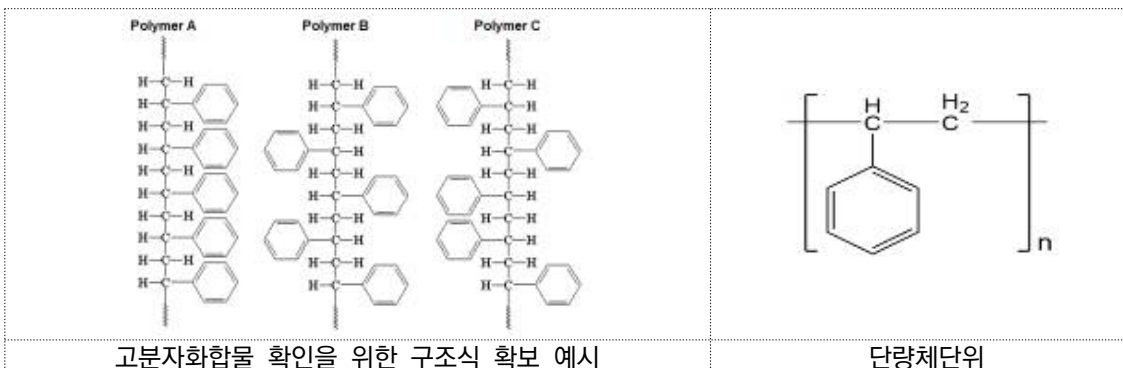
- 확인된 고분자화합물의 식별정보를 기반으로 4 가지 요건에 해당되는 고분자화합물인지 다음의 예시로 확인
 - 고분자화합물에 해당하는지는 단량체단위 반복수 및 분자량이 같은 단위의 중량비 정보 등을 통하여 판단 가능
 - 동일한 단량체단위로 이루어진 고분자화합물이라도 구조식, 분자량 분포 등의 정보가 다를 수 있으며, 경우에 따라 법에 따른 고분자화합물에 해당되지 않을 수 있음

[예시 7] 화학물질등록평가법 내 고분자화합물 확인

· 수입된 Polymer A, Polymer B, Polymer C가 있는 경우 화학물질등록평가법에 따른 고분자화합물 해당 여부는 다음과 같이 확인해볼 수 있다.

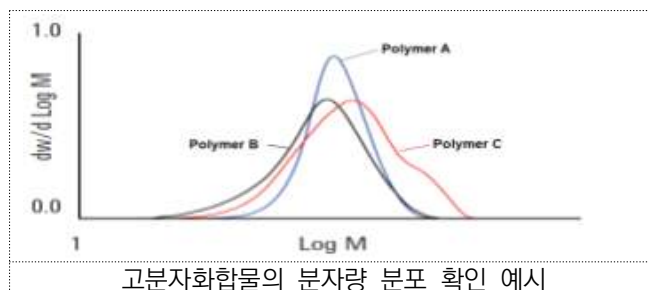
조건 1) 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것

· 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.



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, GPC 분석결과를 바탕으로 단량체단위의 연결체로 된 분자가 분자의 중량 차이에 따라 다음과 같이 분포되어 있음을 확인할 수 있다.
- 분자량 분포 정보 확인결과, 전형적인 고분자화합물의 분자량 분포를 보이는 것을 확인할 수 있다.



[예시 7] 화학물질등록평가법 내 고분자화합물 확인

조건 3) 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것

- 고분자화합물의 GPC 분석에 따른 슬라이스 테이블을 통하여 단량체단위의 반복수에 따른 함량정보를 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 %

- 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.

조건 4) 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것

- 고분자화합물의 GPC 분석 결과의 슬라이스 테이블을 통하여 분자량에 따른 함량정보를 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 %

- 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 법에 따른 고분자화합물에 해당하지 않음을 확인할 수 있다.
- 상기와 같이 법에 따른 고분자화합물 조건에 맞추어 Polymer A, B, C의 정보 확인결과, Polymer A는 모든 조건을 충족하나 Polymer B와 C는 모든 조건을 충족시키지 못하였으므로, Polymer A는 법에 따른 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

2.2. 고분자화합물의 식별정보 확인

2.2.1 보유정보를 이용한 확인

- 물질안전보건자료(MSDS) 또는 성분명세서(CoA)를 보유하고 있고, 고분자화합물의 식별 정보가 포함된 경우, 해당 식별정보 확인(예시 8) 참조
- 물질안전보건자료의 '제3항 구성성분의 명칭 및 함유량' 또는 성분명세서(CoA)의 '물질 정보' 또는 '단량체 정보'에서 고분자화합물의 화학물질명 또는 CAS 번호 등 물질 식별정보 확인 가능
- 단, 확인하고자 하는 고분자화합물이 영업비밀에 해당되어 물질안전보건자료에 식별 정보가 생략된 경우도 고려
- ※ 물질안전보건자료와 성분명세서(CoA)에서는 유해화학물질을 제외한 화학물질의 화학물질명 정보 보호가 가능하여, 생략된 경우가 많음

[예시 8] 보유정보를 이용한 식별정보의 확인 예시

물질안전보건자료를 이용한 식별정보의 확인

- 고분자화합물의 물질안전보건자료(MSDS)를 보유하고 있는 경우, 제3항 '구성성분의 명칭 및 함유량'에서 고분자화합물의 화학물질명 또는 CAS 번호 등 물질 식별정보를 확인할 수 있다.
- 이와 같이 물질안전보건자료의 제3항 항목을 통하여 고분자화합물의 화학물질명은 Polystyrene이며, CAS 번호는 9003-53-6임을 확인할 수 있다.

3. 구성성분의 명칭 및 함유량

구분	명칭	CAS 번호	함유량
단량체	Styrene	70-03-2	100%

Chemical name: Polystyrene
CAS No.: 9003-53-6

물질안전보건자료를 이용한 식별정보 확인 예시

성분명세서를 이용한 식별정보의 확인

- 고분자화합물(Product polyA)의 성분 명세서를 보유하고 있는 경우, 성분 명세서에 수록된 정보를 확인하여 고분자화합물의 화학물질명 또는 CAS 번호를 확인할 수 있다.
- 이와 같이 성분명세서를 통하여 고분자화합물의 화학물질명은 Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol 이며, CAS 번호는 57214-10-5임을 확인할 수 있다.

Product polyA

- Chemical name: Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol
- CAS No.: 57214-10-5
- Content of monomers

단량체 명칭	CAS 번호	함유량
Formaldehyde	50-00-0	20 %
1,3-benzenedimethanamine	1477-55-0	30 %
Phenol	108-95-2	50 %

Best Regards,
Dr. H. Damasa
Assistant General Manager, Technical Center

DATE :

성분명세서를 이용한 식별정보 확인 예시

2.2.2 일부 식별정보를 이용한 확인

화학물질명 또는 CAS 번호 이용

○ 고분자화합물의 화학물질명 또는 CAS 번호를 알고 있는 경우, 국내외 화학물질정보 사이트를 이용하여 화학물질의 구조식 등 추가적인 식별정보 확인 가능([예시 9] 참조)

- 국립환경과학원(NCIS), 국외 공공 화학물질정보 사이트(TOXNET, Pubchem, ECHA* 등)를 통하여 식별정보를 확인할 수 없는 경우, STN 검색(유료)을 통하여 추가 식별정보의 확인

* 유럽 REACH에서는 단량체를 등록하므로, ECHA사이트에서는 고분자화합물의 정보를 확인하지 못할 수 있음(올리고머는 포함 - 'No Longer Polymer' 해당)

[예시 9] 화학물질명 또는 CAS 번호를 이용한 추가 식별정보의 확인 예시

국외 공공 화학물질정보사이트를 이용한 확인

· 명칭이 Polystyrene인 경우, 화학물질명을 키워드로 정보 검색을 통하여, Polystyrene에 대한 CAS 번호, 분자식, 구조식 등의 정보를 확인할 수 있다.

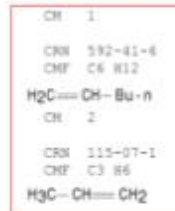
국외 공공 화학물질정보 사이트를 이용한 고분자화합물 정보의 확인 예시

STN 검색을 이용한 확인

· 공공 화학물질정보 사이트에서 CAS 번호 또는 화학물질명을 키워드로 검색하여도 고분자화합물의 정보를 확인할 수 없는 경우 STN 검색(유료)을 통해 고분자화합물의 정보를 검색할 수 있다.

```

RN 25895-44-7 REGISTRY 알고 있는 식별정보를 이용한 검색
ED Entered STN: 16 Nov 1984
CH 1-Hexene, polymer with 1-propene (CA INDEX NAME)
OTHER CA INDEX NAMES:
CH 1-Hexene, polymer with propene (SCI)
CH 1-Propene, polymer with 1-hexene (SCI)
CH Propene, polymer with 1-hexene (SCI)
OTHER NAMES:
CH 1-Hexene-propene copolymer
CH 1-Hexene-propene polymer
CH 1-Hexene-propylene copolymer
CH 1-Hexene-propylene polymer
CH Eastoflex D 127
CH Propene-1-hexene copolymer
CH Propylene-1-hexene copolymer
CH TX 1771-131
MF (C6 H12 . C3 H6)n
CI PEG, CUM
FCY Polyolefin
LC STN Files: CA, CAPLUS, CASREACT, CHEMLIST, IFICIS,
IFIPAT, IFIUGS,
TOXCENTER, USPAT2, DSPATFULL, DSPATOLD
    
```



PROPERTY DATA AVAILABLE IN THE 'PROP' FORMAT

134 REFERENCES IN FILE CA (1907 TO DATE)
 16 REFERENCES TO NON-SPECIFIC DERIVATIVES IN FILE CA
 134 REFERENCES IN FILE CAPLUS (1907 TO DATE)

STN 검색을 이용한 고분자화합물 정보의 확인 예시

단량체 정보 이용

- 고분자화합물의 단량체 등 원료물질 정보를 확인할 수 있는 경우, 화학물질명의 명명을 통해 화학물질명을 확인 및 식별정보 조회 가능(예시 10 참조)
 - (단량체 정보 기반 해당 고분자화합물의 명칭 확인) 화학물질검색 사이트(예, STN 등)에서 확인된 물질 명칭으로 검색 → 고분자화합물 식별정보 확인
 - (단량체 정보 확인) 화학물질검색 사이트(예, STN 등)에서 단량체 화학물질명으로 검색 → 고분자화합물 식별정보 확인

[예시 10] 단량체 정보를 이용한 식별정보의 확인 예시

- 고분자화합물A 자체의 정보는 확인할 수 없으나, 단량체 정보를 다음과 같이 알고 있는 경우, 공공 물질정보 사이트 또는 STN 등 물질검색 사이트 검색을 통하여 고분자화합물 자체의 식별정보를 확인할 수 있다.

단량체 정보	CAS 번호	함유량
1,3-Bis(aminomethyl)benzene	1477-55-0	40 %
Phenol	108-95-2	30 %
Formaldehyde	50-00-0	30 %

- 단량체를 이용한 STN 검색 결과 고분자화합물A의 화학물질명은 Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol 이며, CAS 번호는 57214-10-5 임을 확인할 수 있다.

단량체 정보로 검색

```

=> < 50-00-0<CRN and 1477-55-0<CRN and 108-95-2<CRN and 3<NC>
39607 50-00-0<CRN>
2533 1477-55-0<CRN>
13250 108-95-2<CRN>
1366661 3<NC>
L1 1 50-00-0<CRN AND 1477-55-0<CRN AND 108-95-2<CRN AND 3<NC>
        
```

검색결과

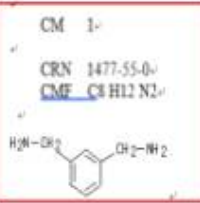
```

L1 ANSWER 1 OF 1 REGISTRY COPYRIGHT 2020 ACS on STN
RN 57214-10-5 REGISTRY
ED Entered STN 16 Nov 1984
CN Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol (CA INDEX NAME)
OTHER CA INDEX NAMES
CN 1,3-Benzenedimethanamine, polymer with formaldehyde and phenol (9CI)
CN Phenol, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and formaldehyde (9CI)
OTHER NAMES
CN 1,3-Bis(aminomethyl)benzene-formaldehyde-phenol copolymer
CN Ancamin 1836
CN Formaldehyde-phenol-m-xylene-diamine copolymer
CN Formaldehyde-phenol-m-xylene-diamine copolymer
DR 113573-07-2
MF (C8 H12 N2 . C6 H6 O, C H2 O)n
CI PMS
PCT Amino resin, Phenolic resin
SR CA
LC STN Files: CA, CAPLUS, CASFORMULTNS, CASREACT, CHEMCATS, CHEMLIST,
IFALL, USPAT2, USPATFULL
Other Sources: TSCA**
(**Enter CHEMLIST File for up-to-date regulatory information)
        
```

단량체 1

```

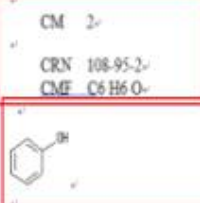
CM 1-
CRN 1477-55-0
CME C8 H12 N2
        
```



단량체 2

```

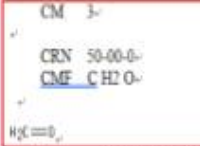
CM 2-
CRN 108-95-2
CME C6 H6 O
        
```



단량체 3

```

CM 3-
CRN 50-00-0
CME C H2 O
        
```



28 REFERENCES IN FILE CA (1907 TO DATE)-
2 REFERENCES TO NON-SPECIFIC DERIVATIVES IN FILE CA-
28 REFERENCES IN FILE CAPLUS (1907 TO DATE)-

STN 사이트에서 단량체 정보를 활용한 식별정보 확인

명명법을 이용한 고분자화합물의 화학물질명 확인

- 고분자화합물의 단량체 정보 또는 구조식을 알고 있는 경우, 고분자화합물의 명명법을 이용하여 고분자화합물의 화학물질명을 확인 가능
- 고분자화합물을 구성하고 있는 단량체가 중량비 2% 이하인 경우, 제조사가 고분자화합물의 화학물질명에 포함 또는 제외 선택 가능
 - 중량비 2% 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우에 해당 기존화학물질로 판단(시행령 제2조제3호)
- 고분자화합물의 명명법에서는 반응 원료인 단량체와 반응물에 근거한 명칭과 최종 생성물인 고분자화합물의 구조에 근거한 명칭이 사용됨
- 반응 원료인 단량체와 반응물에 근거한 명칭에서는 일반적으로 동종 중합체(Homopolymer) 또는 공중합체(Heteropolymer)의 경우에 따라 다르며, 반응 원료인 단량체에 근거한 명명법은 아래와 같은 특징이 있음(〈표 1〉 참조)
 - 동종 중합체(Homopolymer)의 경우, 반응 출발 물질의 이름 앞에 폴리(poly)라는 접두사를 붙여, 'polyA' 또는 'poly(A)' 표시 사용
 - 공중합체(Heteropolymer)의 경우, 주로 'polymer with'를 사용하나 특정 경우에 서는 최종 고분자화합물의 구조 근거 화학물질명 사용(CAS 명명법에서의 특정 예 및 시범사업 물질 1 참고)

〈표 1〉 동종 중합체 및 공중합체 구분과 명명법 예시

구분	설 명	단량체 정보	명명 예시
동종 중합체	<ul style="list-style-type: none"> · 한 종류의 단량체로 형성된 고분자화합물 · 분자사슬에 단일한 반복단위를 가짐 	단량체 A	PolyA 또는 Poly(A)
공중합체	<ul style="list-style-type: none"> · 두 종류 이상의 단량체로 형성된 고분자화합물 · 분자사슬에 두 가지 이상의 반복 단위를 가지는 고분자화합물 	단량체 A	A, polymer with B and C 또는 A, polymer with C and B 등 (A, B, C의 배열 순위에 관계없이 동일한 물질임 - CAS 번호도 동일)
		단량체 B	
		단량체 C	

[예시 11] 반응 원료물질 기준 명명법 예시

- 고분자화합물의 단량체가 스티렌(Styrene, CAS 번호 100-42-5)으로만 구성된 경우, 해당 고분자 화합물은 동종 중합체이므로 단량체 Styrene에 접두사 Poly를 붙여 Polystyrene (폴리스티렌)이라 명명할 수 있다.

Poly(접두사) + Styrene(단량체명) → Polystyrene

- 고분자화합물의 단량체 정보가 다음과 같을 때, 구성된 단량체가 2종 이상이므로 공중합체이며, 명명 시 'polymer with'를 사용하여 Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol로 명명할 수 있다.

단량체 정보	CAS 번호	함유량
Formaldehyde	50-00-0	20 %
1,3-benzenedimethanamine	1477-55-0	30 %
Phenol	108-95-2	50 %

- 단량체A(Formaldehyde), + polymer with + 단량체B(1,3-benzenedimethanamine) + and + 단량체C(Phenol)
→ Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol
(각 단량체의 배열을 교체한 경우도 동일한 물질임- CAS 번호도 동일)

중량비 2% 이하의 단량체를 포함한 공중합체의 경우

- 고분자화합물의 단량체 정보가 다음과 같을 때, 구성된 단량체가 2종 이상이므로 공중합체이며, 2% 이하의 단량체가 있는 경우 제조사가 고분자화합물의 명칭에 이를 포함시킬 수도 있고, 제외할 수도 있다(2% 단량체가 복수인 경우, 부분 또는 전체 제외 가능). 따라서 기존화학물질 여부를 확인할 때, 이를 감안하여, 두 가지 경우를 모두 고려하여야 한다.

단량체 정보	CAS 번호	함유량
Formaldehyde (단량체 A)	50-00-0	20 %
Ethylene oxide (단량체 B)	75-21-8	1 %
1,3-Benzenedimethanamine (단량체 C)	1477-55-0	29 %
Phenol (단량체 D)	108-95-2	50 %

- **중량비 2% 이하 단량체 제외한 명칭:**

단량체A(Formaldehyde), + polymer with + 단량체C(1,3-Benzenedimethanamine) + and + 단량체D(Phenol)

→ Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol

(각 단량체의 배열을 교체한 경우도 동일한 물질임- CAS 번호도 동일)

- **2% 미만 단량체 포함 명칭:**

단량체A(Formaldehyde), + polymer with + 단량체B(Ethylene oxide) + 단량체C(1,3-benzene dimethanamine) + and + 단량체D(Phenol)

→ Formaldehyde, polymer with Ethylene oxide, 1,3-benzenedimethanamine and phenol

○ 반응 원료물질 정보 이외에도 중합방식에 따라 명명법이 달라짐

- 고분자화합물 사슬에서의 단량체 단위의 정확한 배열은 공중합 시 각 단량체의 상대적 반응에 크게 의존하며, 단량체 단위의 배열에 따라 그래프트 고분자화합물, 블록 고분자화합물, 가교 고분자화합물, 랜덤 고분자화합물로 분류(〈표 2〉, [예시 13] 참조)

〈표 2〉 중합방식을 명기한 반응 원료물질 기준 명명법 및 설명

중합 방식	명명 예시	정 의
랜덤 공중합체 (Random copolymer)	A, polymer with B and C, random	· 사슬을 구성하는 고분자화합물이 무질서하게 연결된 고분자화합물
교대 공중합체 (alternated copolymer)	A, polymer with B and C, alternated	· 단량체와 단량체가 교대로 반복되는 고분자화합물
블록* 공중합체 (Block copolymer)	A, polymer with B and C, blocked	· 고분자화합물과 고분자화합물 또는 고분자화합물과 단량체를 반응시킨 것으로 반복된 단량체 단위가 블록* 형태로 반복되는 고분자화합물
그래프트 공중합체 (Graft copolymer)	A, polymer with B and C, graft	· 줄기가 되는 고분자화합물에 다른 고분자화합물이 가지의 형태로 붙어 있는 고분자화합물

* 블록이란 고분자화합물 분자의 일부분으로, 다수의 구성단위로 되고 그 부분에 인접하는 다른 부분과 화학구조상 혹은 입체 배치상 다른 것을 말함

○ 반응 원료물질 정보 이외에도 중합방식에 따라 명명법이 달라지는 경우의 예시

[예시 12] 반응 원료물질 기준 명명법 - 중합 방식 포함 예시

단량체 정보	CAS 번호	함유량
Formaldehyde (단량체 A)	50-00-0	20 %
1,3-Benzenedimethanamine (단량체 B)	1477-55-0	30 %
Phenol (단량체 C)	108-95-2	50 %

- 고분자화합물 Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol이 블록 고분자화합물이며 화학물질명에 중합방식을 명기하고자 하는 경우에는 Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol, blocked의 형태로 명명할 수 있다.
- 단량체A(Formaldehyde), + polymer with + 단량체B(1,3-benzenedimethanamine) + and + 단량체C(Phenol), + 중합방식(blocked)
→ Formaldehyde, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol, blocked

[예시 13] 중합방식별 기본구조 및 예시

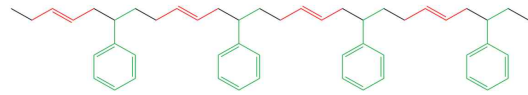
교대 공중합체의 기본구조 및 예시

· 교대 공중합체의 기본구조는 다음과 같이 단량체(A, B)가 교대로 반복되는 것을 확인할 수 있으며 이러한 구조를 가지는 교대 공중합체의 예로는 Polystyrene with butadiene, alternated가 있다.



〈교대 공중합체의 기본 구조〉

Alternating copolymer : $-ABABAB-$



〈교대 공중합체 예시
(Polystyrene with butadiene, alternated)〉

블록 공중합체의 기본구조 및 예시

· 블록 공중합체의 기본구조는 다음과 같이 반복된 단량체단위(A_n , B_m)가 일정 형태로 반복되는 것을 확인할 수 있으며 이러한 구조를 가지는 블록 공중합체의 예로는 Polystyrene with butadiene, blocked가 있다.



〈블록 공중합체의 기본 구조〉

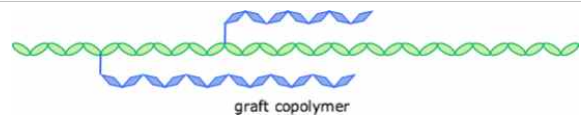
Block copolymer : $-(AAAA BBBB)_n-$



〈블록 공중합체 예시
(Polystyrene with butadiene, blocked)〉

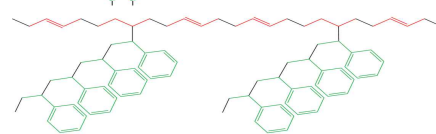
그래프트 공중합체의 기본구조 및 예시

· 그래프트 공중합체의 기본구조로는 다음과 같이 A로 구성된 고분자화합물 사슬에 고분자화합물 B가 가지는 형태로 붙어 있는 것을 확인할 수 있으며, 이러한 구조를 가진 예로는 Polystyrene with butadiene, graft가 있다.



〈그래프트 공중합체의 기본 구조〉

Graft copolymer : $-AAAAA-$



〈그래프트 공중합체 예시
(Polystyrene with butadiene, graft)〉

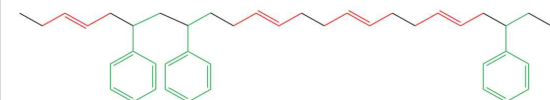
랜덤 공중합체의 기본구조 및 예시

· 랜덤 공중합체의 구조는 다음과 같이 사슬을 구성하는 종류가 다른 단량체(A, B)가 무질서하게 배열된 것을 확인할 수 있으며, 예로는 Polystyrene with butadiene, random이 있다.



〈랜덤 공중합체의 기본 구조〉

Random copolymer : $-ABBAAAAB-$

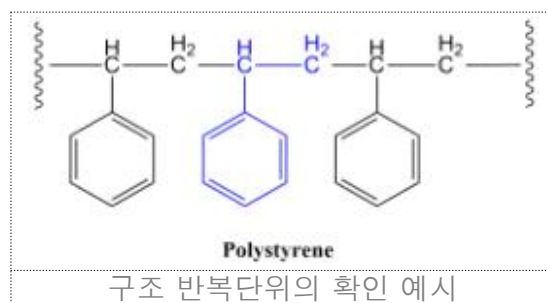


〈랜덤 공중합체 예시
(Polystyrene with butadiene, random)〉

- 구조기반 명명법은 구조반복 단위[CRU(constitutional repeating unit), SRU(Structure Repeat Unit)] 기반 고분자화합물 명명법으로, CAS 명명법에서는 Polyglycol, Silicone 화합물 등 특정 화학그룹에 대해 제시되며, IUPAC명명법에서도 권고
 - 고분자화합물의 구조적 반복단위를 확인하여 poly(CRU/SRU)의 형태로 명명(예시 14 및 15) 참조
 - CAS 명명법에서 Polyglycol, Silicone and Siloxane 등 특정 고분자화합물군에 대한 이해가 필요(예시 14 및 15) 참조

[예시 14] 구조기반 명명법 예시

- 구조기반 명명법을 사용하여 고분자화합물을 명명하기 위해서는 해당 고분자화합물의 구조식을 확인하여 반복되는 단위 구조가 무엇인지에 대한 확인이 필요하다.
- 고분자화합물이 다음과 같이 단량체 Styrene을 이용하여 동종 중합된 경우 구조적 반복단위는 1-phenylethylene임을 확인할 수 있으므로 구조기반 명명 시 poly(1-phenylethylene)으로 명명할 수 있다.
- Poly(접두사) + 구조적 반복단위(1-phenylethylene) → Poly(1-phenylethylene)

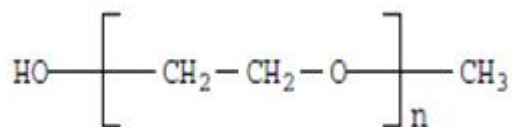


[예시 15] 구조 근거 CAS 명명법 예시³⁾

(예) Polyglycols

- 구조반복 단위(Structure Repeat Unit)에 의한 명명 원칙을 가지며, polyglycol류에 대해 아래 원칙이 적용됨
 - "poly"로 시작. 괄호 안은 반복되는 divalent radical 표시
 - polyglycol 사슬은 base polymer의 modifiers로 종결되며, 양쪽 끝의 위치 표시는 "α"와 "ω"로 표시

예 1) Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-methyl-ω-hydroxy-
CAS No. 9004-74-4
화학식: (C₂H₄O)_nCH₄O



구조: [참고] 화학식의 "CH₄O" 부분이 "methyl"과 "hydroxy"그룹으로 이어짐. 구조반복단위 명칭은 물이나 ethylene glycol(s)이 개시제인 경우 적절함. 이러한 명칭은 반복단위수 'n'의 숫자를 특정하지 않음.

(예) Siloxanes and Silicones

- Silicone 고분자화합물은 일반적으로 구조 근거 명칭 가짐
- 같은 반복 단위와 말단 그룹을 가지더라도 다른

예 1) Siloxanes and Silicones, di-Me
CAS No. 63148-62-9
예 2) 말단이 TMS가 아닌 경우, 해당 그룹을 표기

[예시 15] 구조 근거 CAS 명명법 예시³⁾	
<p>단량체나 그들의 조합으로 제조될 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> · Silicone 고분자는 특정 말단 그룹이 명시되지 않으면, 항상 trimethylsilyl(TMS)가 말단인 것으로 가정 - 결과적으로 말단 그룹인 TMS는 명칭에 포함되지 않음. 	$\begin{array}{c} \text{Me} \quad \text{Me} \quad \text{Me} \\ \quad \quad \\ \text{Me}-\text{SiO}-(\text{SiO})_n-\text{Si}-\text{Me} \\ \quad \quad \\ \text{Me} \quad \text{Me} \quad \text{Me} \end{array}$ <p>Siloxanes and Silicones, di-Me, vinyl group terminated CAS No. 68083-19-2</p> $\begin{array}{c} \text{Me} \quad \text{Me} \quad \text{Me} \\ \quad \quad \\ \text{CH}_2=\text{CH}-\text{SiO}-(\text{SiO})_n-\text{Si}-\text{CH}=\text{CH}_2 \\ \quad \quad \\ \text{Me} \quad \text{Me} \quad \text{Me} \end{array}$ <ul style="list-style-type: none"> · 기본 가정은 항상 고분자화합물 말단이 TMS나 다른 물질이 말단이 된다는 가정 포함. 단지 한 쪽 끝이 vinyl 그룹이고, 다른 쪽이 TMS인 경우, "mono(vinyl group)-terminated"이고, 다른 쪽은 TMS이므로 불포함.
(예) Silsesquioxanes	
<ul style="list-style-type: none"> · Silsesquioxanes 고분자화합물은 trifunctional silane으로부터 만들어 지고, 전체적으로 크기가 크고, 가교결합도가 높음. · Silsesquioxanes은 구조반복 단위에서 각 Si 원자가 3개의 원소에 연결되고, 3개의 원소에 의해 산소가 다른 Si 원자와 공유. Si과 산소의 비율은 1~1.5 이다. 두 가지 종류의 치환체에 의해 변형 <p>(1) 반복단위에 있는 Si 원소에 붙어있는 것 (R: 치환체)</p> <p>(2) 말단그룹 (A: 치환체)</p>	<p>Silsesquioxanes, R, A-terminated</p> $\begin{array}{c} \text{R} \\ \\ \text{A}-(\text{SiO}_{3/2})_n-\text{A} \end{array}$ <p>Silsesquioxanes, Ph CAS No. 70131-69-0</p> $\begin{array}{c} \text{Me} \quad \text{Ph} \quad \text{Me} \\ \quad \quad \\ \text{Me}-\text{SiO}-(\text{SiO}_{3/2})_n-\text{Si}-\text{Me} \\ \quad \quad \\ \text{Me} \quad \text{Me} \quad \text{Me} \end{array}$
[예시 16] 구조 추정이 어려운 명명법 예시⁴⁾	
(예) Silicone 고분자화합물	
<ul style="list-style-type: none"> · 최종구조를 알 수 없는 경우, 단량체 및 반응물 근거 명칭이 사용될 수 있음 	<p>Cyclotetrasiloxane, octamethyl-, polymer with 2,4,6,8-tetramethyl-2,4,6,8-tetraphenyl cyclotetrasiloxane CAS No. 68072-44-6</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Silicone 고분자화합물의 주 사슬이 다른 반응물과 reaction product를 형성하여 구조 변환되는 경우 · 구조 정보가 불충분하여 구조 근거 명칭이 정해질 수 없음 	<p>Siloxanes and Silicones, di-Me, reaction products with Me hydrogen siloxanes and 1,1,3,3-tetramethyldisiloxane CAS No. 69430-47-3</p>

3) Toxic Substances Control Act Inventory Representation for Polymeric Substances (US EPA, 2010)

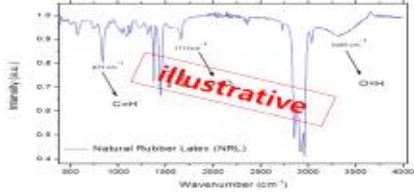

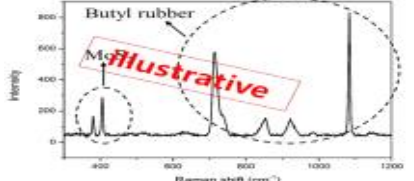
4) Toxic Substances Control Act Inventory Representation for Polymeric Substances (US EPA, 2010)

2.2.3 분석을 통한 확인

구조 분석방법

- 고분자화합물은 단량체 종류, 중합방법 등에 따라 다양한 구조적 형태 및 분자량 분포를 보이긴 하지만, 분석을 통한 100% 예측은 불가능하므로 참고자료로 활용
 - 구조적 특징을 확인하기 위해 푸리에 변환 적외선분광법(FT-IR), 핵자기 공명분광법(NMR), 라만분광법 등에 의한 스펙트럼 이용(〈표 3〉 참조)
 - 푸리에 변환 적외선분광법(FT-IR)에 의해서는 작용기(functional group)의 존재 확인, 핵자기공명분광법(NMR)에 의해서는 원자의 배치 등 확인 가능(〈표 3〉 참조)

〈표 3〉 고분자화합물 구조분석 종류 및 방법

분석방법	내 용	분석 예시
푸리에 변환 적외선분광법 (FT-IR, Fourier transform infrared)	· 시료에 적외선을 조사하여 분자의 진동과 회전 운동을 반영하는 적외 스펙트럼을 측정함으로써 고분자화합물 내 작용기의 흡수띠 등을 확인하여 고분자화합물의 작용기 구조 분석	
핵자기공명분광법 (NMR, Nuclear magnetic resonance)	· 일반적으로 고분자화합물 분석에서는 13C NMR을 사용하지만 자기모멘트를 갖고 있는 1H, 13C, 17O, 19F와 같은 NMR-활성핵이 사용. 원자의 배치 등 확인 가능	
라만분광법 (Raman spectroscopy)	· 라만분광법의 가장 큰 장점은 시료의 전처리 과정이 필요 없어 비파괴 분석이 가능하며 고분자화합물의 결정구조 및 배향 연구에 용이하다는 장점	

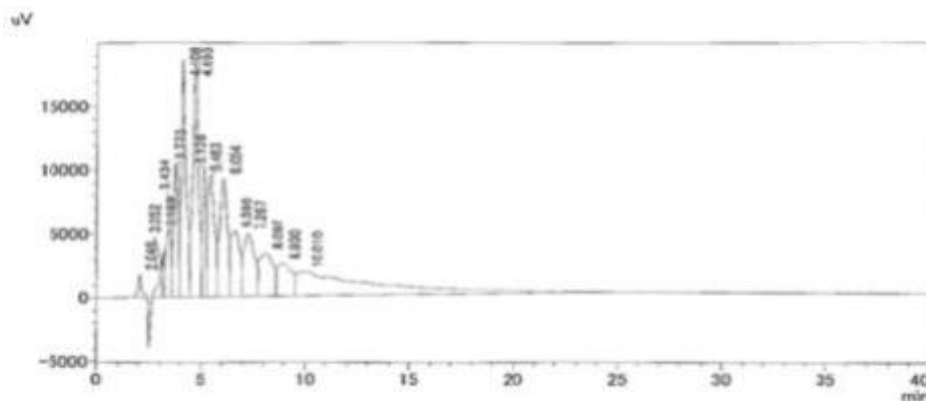
분자량 및 분자량 분포 분석방법

- 고분자화합물의 분자량 측정을 위해서는 겔투과크로마토그래피(이하 GPC), 삼투압법, 광산란법, 고유점도법 등을 통해 분자량 정보 확인 가능(〈표 4〉 참조)
 - GPC는 분자량 측정을 위한 가장 보편적인 방법으로 분자량이 알려진 표준물질(Polystyrene 등)을 사용하여 시료의 분자량으로 표현됨에 따라 표준물질의 선택이 중요
 - GPC 분석 용매제의 선택 어려움이 있거나, 가교결합인 고분자화합물은 이론적 계산을 통해 분자량 추정 가능

〈표 4〉 고분자화합물 분자량 및 분자량 분포 확인

분석 방법	내 용
겔투과크로마토그래피 (GPC)	· 고분자화합물의 분자량 및 분자량 분포를 결정하기 위해 시험방법 중 가장 널리 사용되는 방법으로, 겔을 컬럼의 고정상으로 사용하여 분자량 차이에 따른 겔 투과 시간을 측정함으로써 분자량 및 분자량 분포를 확인
삼투압법	· 막삼투압은 수평균분자량(Mn) 범위가 20,000~500,000 정도로 예상될 때 사용 · 증기압 삼투압의 경우, 저분자량(< 20,000) 고분자화합물의 분자량을 결정할 때 사용
광산란법	· 고분자화합물의 중량평균분자량(Mw)를 산출할 수 있는 분석방법으로, 빛의 산란을 이용하여 고분자화합물 용액에서 고분자화합물(용질)의 농도 증가에 따른 굴절률 및 입사광의 강도 변화를 측정함으로써 고분자화합물의 분자량을 확인하는 분석 방법
고유점도법	· 고유점도의 측정은 점도평균분자량의 결정 외에도 용액 속에 있는 고분자 사슬의 크기(Chain dimension)를 측정하는 데 이용

- GPC에서 분자량에 따른 함량 측정 시, 아주 낮은 분자량을 가진 분자의 경우(예, 미반응 단량체, dimer 등) 해당 피크를 용제 피크와 분리하기 어렵거나, 표준물질이 없어(예, 분자량 300 이하) 해당 분자량과 함량 확인이 불가능한 상황
 - 이러한 경우, HPLC 스펙트럼 피크의 화학적 동질성 확인과 면적으로부터 해당 분자의 함량 확인이 가능할 수도 있음(〈그림 5〉 참조). 다만, HPLC 전체 스펙트럼에서 특정 반복단위 수와의 관계는 직접 확인 불가
- ※ GPC에서는 각 분자의 단량체단위의 반복 수에 따라 특징적인 분자량 분포를 나타내며, 단량체 단위의 수에 따라 길이가 다른 체인을 형성하고, 그에 따른 특징적인 분자량 분포를 가짐.
 - 고분자화합물의 각 성분에 대해 계산된 wt%(면적 %)로부터 분자량이 같은 분자가 50% 이상을 초과해서는 안되며, 이를 각 피크 면적비로부터 확인 가능



〈그림 5〉 HPLC에 의한 동일 분자량 분자의 함량비 확인 예

※ 각 피크의 함량이 50%를 초과하지 않음

2.2.4 국외 제조·생산자 정보요청을 통한 확인

- 수입하고 있는 고분자화합물의 국외 제조·생산자가 영업기밀의 사유로 식별정보의 제공을 거부할 경우, 법에 따라 고분자화합물의 등록, 신고 및 등록·신고의 면제 확인 신청을 이행하지 않으면 수입을 할 수 없음을 설명
 - 해당 화학물질의 정보(물질안전보건자료, 성분명세서 등) 제공 요청 혹은 국내 선입자를 통한 법적의무 이행을 요청
 - 국외 제조·생산자가 제공한 화학물질 정보에서 식별정보를 확인할 수 없는 경우* 확약서(LoC, Letter of Confirmation)를 통하여 등록대상 여부 확인
- * 유해성 미분류 또는 유해화학물질이 아닌 경우, 화학물질 식별정보가 보호되므로 대부분의 고분자화합물의 경우 식별정보를 알 수 없음
 - 해당 화학물질의 식별정보 제공 혹은 국내 선입자를 통한 법적의무 이행을 요청

【국외제조·생산자가 선입한 자의 업무(법 제38조, 시행령 제21조)】

- 화학물질의 등록, 신고 및 변경신고
- 화학물질의 등록신고 면제확인 신청 및 변경신청
- 등록 또는 신고한 화학물질의 변경등록, 변경신고
- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고
- 기존화학물질 등록 신청자료의 개별적 제출에 관한 업무
- 화학물질 등록 여부의 문의에 관한 업무
- 척추동물시험자료 소유자의 사용동의 여부의 확인에 관한 업무
- 화학물질의 정보제공에 관한 업무
- 제품 내 함유 화학물질의 정보제공에 관한 업무
- 자료보호 요청 및 해지 요청에 관한 업무

【예시 17】 국외 제조자에 정보 요청을 통한 화학물질등록평가법 이행 사항 확인

확약서를 이용한 확인

- 수입하는 고분자화합물의 식별정보를 알고 있지 않은 경우 국외 제조자에 식별정보에 대한 확인을 요청할 수 있다.
- 국외 제조자가 영업기밀 등의 사유로 식별정보의 제공을 거부하는 경우, 확약서를 통하여 제품 내 함유된 화학물질의 법에 따른 규제대상 여부 확인을 요청하여야 한다.

확약서 양식 예시

2.3. 고분자화합물의 기존화학물질 여부 확인

기존화학물질의 식별정보 확인

- 기존화학물질 해당 여부 확인을 위해서는 고분자화합물의 정보(화학물질명, CAS 번호 등)가 필요하며, 해당 정보를 통해 환경부 고시 「기존화학물질」 또는 화학물질정보시스템 검색 등의 방법으로 확인
- 고분자화합물의 구조식 또는 단량체 정보를 알고 있는 경우, 고분자화합물의 명명법을 이용하여 고분자화합물의 화학물질명을 확인(〈표 5〉 참조)
- 모든 단량체를 포함한 고분자화합물 명칭으로 기존화학물질임이 확인되지 않을 경우, 중량비 2% 이하의 단량체를 제외한(복수의 단량체가 해당할 경우, 부분 또는 전체 단량체 제외 경우 포함) 고분자화합물의 식별정보로 기존화학물질 해당 여부 확인
- * (법 시행령 제2조) 고분자화합물의 중량비 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우, 그 고분자화합물은 기존화학물질로 판단

〈표 5〉 고분자화합물의 화학물질명 확인 예시(* 아래 명칭 중 하나 선택할 수 있음)

원료	합량	가능한 명칭	CAS No.
A	80%	A Polymer with B and C A Polymer with B, C and D A Polymer with B, C and E A Polymer with B, C, D and E	각 물질명별 CAS No. 다름
B	10%		
C	7.5%		
D	1%		
E	1.5%		

환경부 고시「기존화학물질」를 이용한 기존화학물질 확인

- 기존화학물질⁵⁾로 화학물질이 확인되는 경우에는 기존화학물질, 확인되지 않는 경우에는 신규화학물질임으로 확인 (p 3. ‘고분자화합물의 등록·신고 대상’ 참조)
- ※ 다만, 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사가 완료되어 유해화학물질로 고시된 화학물질은 기존화학물질로 봄 (「기존화학물질(환경부 고시 제2020-76호)」제2조)

5) 법 제2조제3호에 따라 환경부 고시 「기존화학물질」의 [별표 1], [별표 2], 환경부 고시 제2020-76호 제2조

[예시 18] 환경부 고시를 이용한 기존화학물질 여부 확인 예시

- 환경부 고시 “기존화학물질”를 이용
- 고분자화합물의 CAS 번호가 9003-53-6인 경우, 고시된 목록에서 CAS 번호를 다음과 같이 검색할 수 있다.
 - 해당 CAS 번호를 가진 고분자화합물이 환경부 고시 “기존화학물질” [별표1] 법 제2조제3호 가목에 따른 기존화학물질 (고유번호: KE-13257)임을 확인할 수 있다.

별표 1 법 제2조제3호 가목에 따른 기존화학물질

고유번호	화학물질명 (CAS No.)
KE-13255	Etheryl acetate-unsaturated dicarboxylic acid modified copolymers (CAS No. 부속 1131)
KE-13256	Etherylbenzene acrylates deriva. (CAS No. 173969-11-7)
KE-13257	Etherylbenzene homopolymer ; Polystyrene (CAS No. 9003-53-6)
KE-13258	Etherylbenzene polymer with 1,3-butadiene (CAS No. 9003-55-4)
KE-13259	Etherylbenzene polymer with 1,3-butadiene, hydrogenated (CAS No. 60079-53-4)
KE-13260	Etherylbenzene polymer with 2-methyl-1,3-butadiene (CAS No. 25218-33-8)

기존화학물질 목록을 이용한 기존화학물질 확인 예시

화학물질정보시스템⁶⁾ 을 이용한 기존화학물질 확인

- 화학물질정보시스템에서 해당 물질의 화학물질명 또는 총칭명 및 CAS 번호가 기존화학물질로 확인되는 경우에는 기존화학물질, 확인되지 않는 경우에는 신규화학물질
- 고분자화합물의 화학물질명 또는 총칭명 및 CAS 번호가 확인되는 경우, 기존화학물질로 정의
- ※ 식별정보가 검색되더라도 고유번호가 공백으로 되어 있는 경우에도 신규화학물질이기 때문에 유의

[예시 19] 화학물질정보시스템을 이용한 기존화학물질 여부 확인 예시

- 화학물질정보시스템을 이용
- CAS 번호가 9003-53-6인 경우, 화학물질정보시스템에서 CAS 번호를 입력하여 검색할 수 있으며 해당 CAS 번호를 가진 고분자화합물이 기존화학물질(고유번호: KE-13257)임을 확인할 수 있다.
 - CAS 번호가 26810-06-0인 경우, 화학물질정보시스템에서 CAS 번호를 검색하면 다음과 같이 화학물질정보가 검색은 되지만 기존화학물질의 고유번호가 확인되지 않기 때문에 해당 고분자화합물은 신규화학물질임을 확인할 수 있다.

화학물질정보시스템을 이용한 기존화학물질 여부 확인 예시

6) 화학물질정보시스템 홈페이지 : <http://ncis.nier.go.kr/>

III. 고분자화합물 등록신고의 면제확인

3.1. 면제확인의 개요

※ 이 가이드스에서는 고분자화합물에 해당에 따른 면제확인 사항만 다루며, 이외 등록·신고 면제 관련 내용은 “화학물질의 등록·신고에 관한 안내서(환경부, 2019)”에서 확인

등록·신고의 면제확인(법 제11조)

- (신청대상) 등록·신고 의무대상 고분자화합물 중 면제확인 신청대상(시행령 제11조)
 - 등록·신고 의무를 면제받기 위해서는 화학물질에 따라 당연면제와 등록·신고 면제확인 신청 대상으로 구분되며, 면제확인 신청을 통해 일부 고분자화합물은 등록·신고 의무 면제 적용 가능
 - 고분자화합물 중 양이온성 여부, 수평균분자량 및 분자량 분포 결과 등의 특성에 따라 등록·신고 면제확인 대상 및 제외대상으로 구분(〈표 6〉 참조)
- ※ 등록·신고 면제확인 통지를 받은 자는 해당 화학물질의 제조·수입량 등 환경부령(영 제7조의2)으로 정한 사항의 변경 시, 변경신청의 의무

〈표 6〉 고분자화합물의 등록·신고 또는 등록·신고 면제 기준

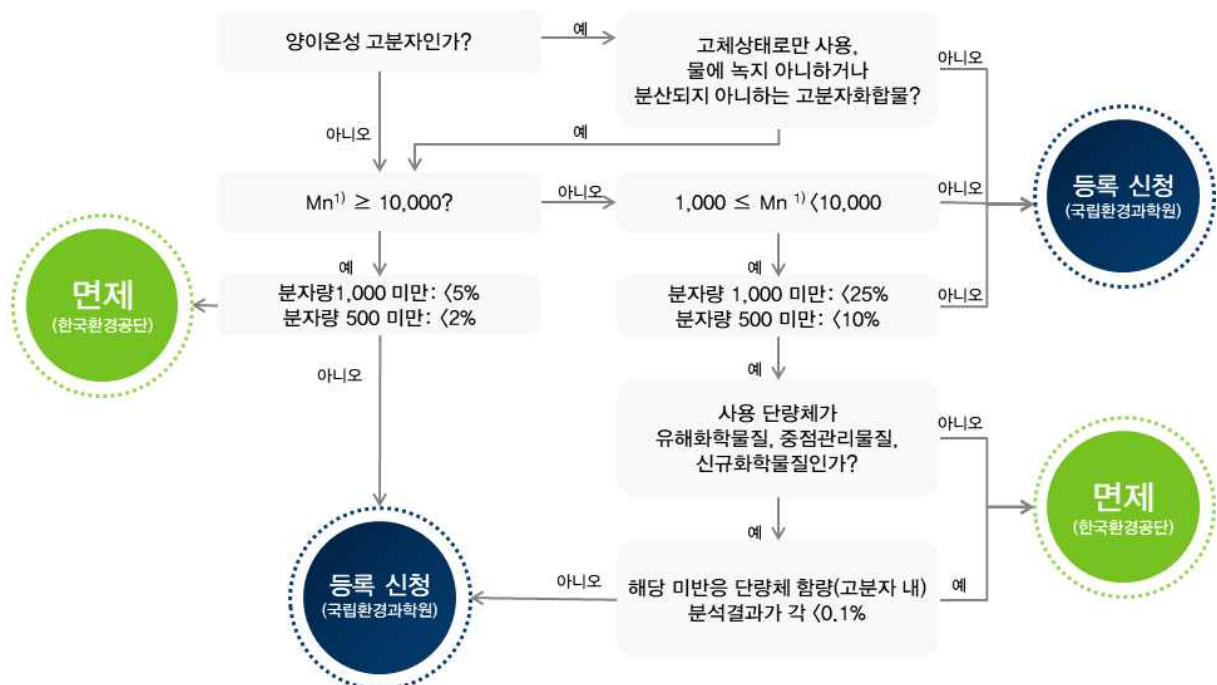
면제 구분	고분자화합물의 기준
면제확인 신청대상 (시행령 제11조제1항 제5호)	· 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 이하인 고분자화합물 - 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물 - 아래 등록·신고 면제확인 제외 대상은 면제 대상에 해당하지 않음
등록·신고 면제확인 신청 제외 대상 (시행령 제11조제2항)	· 양이온성 고분자화합물(고체 상태로 사용되고 물에 녹지 않거나, 분산되지 않는 고분자화합물은 제외) · 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 미반응 단량체가 0.1 중량퍼센트 이상 함유된 고분자화합물 가. 유해화학물질 나. 중점관리물질 다. 신규화학물질(연간 1톤 이상 제조·수입하려 것으로서 법 제18조에 따라 유해성 심사를 받은 경우 제외)

- (신청시기) 해당 화학물질의 제조·수입 전, 다만, 사전신고한 기존화학물질의 제조자·수입자는 등록유예기간 전
- (신청기관) 한국환경공단
- (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통한 면제 확인신청서7)와 해당 첨부자료 작성 및 제출
- ※ ‘법령이행안내 > 화평법자료 > 화학물질 등록등면제 확인 제출 서류 안내’에 첨부된 ‘5호 GPC 시험결과보고서 예시’ 및 ‘미반응단량체 함유량 시험자료 필수 기재사항 예시’ 참고

7) 면제확인신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청서/변경신청서

등록신고의 면제대상 확인 절차

- 고분자화합물의 등록·면제 기준 및 확인 절차에 따라 해당여부를 확인(〈그림 6〉 참조)
 - 고분자화합물의 등록·신고 면제확인에 해당하는 경우에는 제조·수입 전(신규화학물질 또는 사전신고되지 않은 기존화학물질) 또는 등록 유효기간 내(사전신고된 기존화학물질) 면제확인 신청
 - 고분자화합물의 등록·신고 면제확인의 경우에는 당연면제가 아닌 면제확인 신청이 필요하며, 이에 따른 신청서류 준비가 필요



1) Mn : Number Average Molecular Weight(수평균분자량)

〈그림 6〉 고분자화합물 등록 또는 면제 확인 절차

[예시 20] 고분자화합물의 면제 조건에 해당되는 예시

수평균분자량(Mn) 및 분자량 분포가 면제 조건을 충족하는 고분자화합물인 경우

예시 1) 수평균분자량(Mn)이 10,000 이상인 경우

1-1) 수평균분자량(Mn) 조건 확인

- 제조·수입하는 고분자화합물 A의 GPC 분석을 이 행한 결과 수평균분자량(Mn)이 31,590로 확인 되는 경우, 수평균분자량이 10,000 이상이므로 등록 또는 신고의 면제 조건에 우선 부합함을 확인 할 수 있다.
- 수평균분자량(Mn)이 10,000 이상의 고분자화합물이라는 조건에 부합하더라도 분자량 분포에 대해 확인하여야 한다.

GPC Sample Results								
영역	Mn	Mw	MP	다분산성	% 면적	적용유효시간 (분)	MW Marker 4 [Dalton]	%Poly-MWMM
1	31590	62985	98025	1.994	100.00	23.525	1000	14.796

고분자화합물의 수평균분자량(Mn) 확인
(Mn이 10,000 이상인 경우)

[예시 20] 고분자화합물의 면제 조건에 해당되는 예시

1-2) 분자량 분포 조건 확인

- 해당 고분자화합물의 분자량 분포 함량에 따른 확인 결과 분자량 1,000 미만인 분자의 함량이 3.2 %, 분자량 500 미만인 분자의 함량이 0.3 %로 면제 조건(분자량 1,000 미만이 5 % 미만, 분자량 500 미만이 2 % 미만)에 부합하므로 등록 또는 신고의 면제확인예 해당함을 확인할 수 있다.

시간 (분)	분자량	비분 분포 (높이)	비분 분포 (높이)	정분 분포 (누적 %)	
00	18.3	1,310	2.87	162	4.0
00	18.4	1,200	2.11	161	4.6
90	18.5	1,130	2.24	169	3.3
91	18.6	1,022	2.02	167	3.2
92	18.7	875	1.91	164	2.6
중략					
105	20.8	660	1.23	112	1.3
106	20.9	615	1.20	115	0.9
107	21.0	557	1.15	110	0.6
108	21.1	509	1.11	111	0.3
109	21.2	467	1.07	110	0.1

수평균분자량 10,000 이상인 고분자화합물의 슬라이스 테이블 예시

분자량 분포 함량에 따른 % 비율	
% Polymer < 1,000 MW	3.2 %
% Polymer < 500 MW	0.3 %

수평균분자량 10,000 이상인 고분자화합물의 분자량 분포 함량에 따른 비율 예시

예시 2) 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상 10,000 미만인 경우

2-1) 수평균분자량 조건 확인

- 고분자화합물A의 GPC 분석결과, 수평균분자량 (Mn)이 2,166로 확인되는 경우, 수평균분자량이 1,000 이상 10,000 미만이므로 등록 또는 신고의 면제 조건에 우선 부합함을 확인할 수 있다.
- 상기와 같이 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상 10,000 미만의 고분자화합물이라는 조건에 부합하더라도 분자량 분포에 대한 확인 및 미반응 단량체 함량까지 모든 조건을 확인하여야 한다.

2-2) 분자량 분포 조건 확인

- 해당 고분자화합물의 분자량 분포 함량에 따른 확인 결과, 분자량 1,000 미만인 분자의 함량이 11.8 %, 분자량 500 미만인 분자의 함량이 7.1 %로 분자량 분포에 따른 면제 조건(분자량 1,000 미만 25 % 미만, 분자량 500 미만 10 % 미만)에 부합함을 확인할 수 있다.

GPC Sample Results								
명칭	Mn	Me	MW	다분상성	% 면적	여수용시간 (분)	MW Marker 4 (Daicon)	% Poly (Mn)
1	2166	6286	9803	2.907	100.00	23.525	1000	14.788

고분자화합물의 수평균분자량 확인(Mn이 1,000 이상인 경우)

시간 (분)	분자량	비분 분포 (높이)	비분 분포 (높이)	정분 분포 (누적 %)	
02	18.3	1,420	3.15	1,750	32.7
03	18.4	1,300	3.11	1,680	32.4
04	18.5	1,130	3.07	1,620	32.1
05	18.6	1,060	3.04	1,610	31.8
06	18.7	959	3.00	1,570	31.5
중략					
98	18.8	885	2.84	172	8.1
99	19.0	824	2.80	165	7.7
100	19.1	568	2.75	165	7.4
101	19.2	518	2.71	173	7.1
102	18.3	472	2.67	191	6.7

수평균분자량 1,000 이상 10,000 미만인 고분자화합물의 슬라이스 테이블 예시

분자량 분포 함량에 따른 % 비율	
% Polymer < 1,000 MW	11.8 %
% Polymer < 500 MW	7.1 %

수평균분자량 1,000 이상 10,000 미만인 고분자화합물의 분자량 분포 함량에 따른 비율 예시

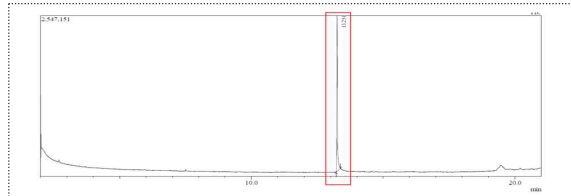
2-3) 미반응 단량체 조건 확인

- 상기와 같이 수평균분자량 및 분자량 분포 조건을 모두 만족하는 수평균분자량 1,000 이상 10,000 미만의 고분자화합물임에도 불구하고 미반응 단량체 중 유해화학 물질, 중점관리물질, 신규화학물질이 0.1 w% 이상 함유되어 있는 경우 등록 또는 신고의 면제확인을 진행할 수 없다.

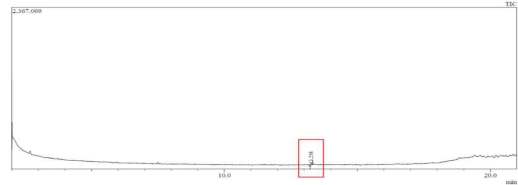
[예시 20] 고분자화합물의 면제 조건에 해당되는 예시

단량체 정보	CAS 번호	함유량
1,4-Butanediol	110-63-4	80 %
Formaldehyde	50-00-0	15 %
Ethylene oxide	75-21-8	5 %

- 고분자화합물 A가 면제 조건에 해당하는 수평균 분자량(Mn) 1,000 이상 10,000 미만 고분자화합물이지만 구성된 단량체 정보에 유해화학물질인 Formaldehyde, Ethylene oxide가 있으므로 해당 단량체의 미반응 단량체 함량을 확인하여야 한다.
- 미반응 단량체를 확인결과, Ethylene oxide의 미반응 단량체는 검출되지 않으나 Formaldehyde의 경우 0.02 w%로 유해화학물질인 미반응 단량체의 함량이 0.1 w%를 초과하지 않으므로 고분자화합물 A는 등록 또는 신고의 면제확인을 진행할 수 있다.



표준물질 포름알데하이드의 GC 분석 결과



고분자 시료의 GC 분석 결과

고분자화합물의 잔류단량체 분석 그래프 예시

시료명	포름알데하이드 검량 결과	에틸렌옥사이드 검량 결과
고분자 시료 [Redacted]	0.02 %	불검출*

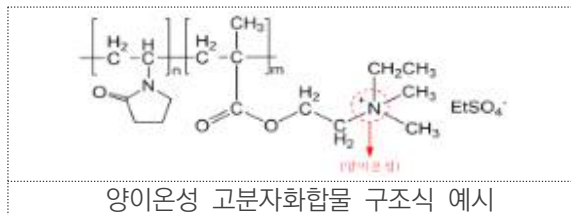
* 검출 한계 : 0.1mg/g

고분자화합물의 잔류단량체 분석 결과 예시

[예시 21] 고분자화합물의 면제확인 조건에 해당되지 않는 예시

양이온성 고분자화합물인 경우

- 양이온성 고분자화합물이란 양전하를 띠는 단량체를 고분자화합물 내에 포함하고 있는 고분자화합물로, 하기와 같이 단량체 및 구조식 정보를 확인함으로써 양이온성 고분자화합물 여부를 확인할 수 있다. 사업장에서 제조 또는 수입하는 고분자화합물이 양이온성 고분자화합물인 경우, 등록 또는 신고의 면제확인에서 제외된다.
- 다만, 사업장에서 취급하고 있는 고분자화합물이 시행령 제11조 제2항제1호에 따라 고체 상태로만 사용되고 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 양이온성 고분자화합물인 경우에는 등록 또는 신고의 면제확인대상에 포함된다.



양이온성 고분자화합물 구조식 예시

수평균분자량 및 분자량 분포가 면제조건을 충족하지 않는 고분자화합물인 경우

- ① 고분자화합물의 수평균분자량(Mn)이 1,000 미만이거나 ② 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상 10,000 미만이지만 분자량 1,000 미만인 분자의 함량이 25% 이상이거나 500 미만인 분자의 함량이 10% 이상인 경우 면제확인 신청이 아닌 등록 또는 신고를 진행하여야 한다.

예시 1) 수평균분자량(Mn)이 1,000 미만인 경우

- 고분자화합물 A의 GPC 분석을 이행한 결과 수평균 분자량(Mn)이 752로 확인되는 경우, 수평균분자량이 1,000 미만이므로 등록을 진행 하여야 한다.

GPC Sample Results								
행인	Mn	Mw	MP	다분산성	% 영역	제무중시간 (분)	MW Marker 4 (Dalton)	%Poly (M0004)
1	752	1703	14983	2.285	100.00	36.186	1000	14.796

고분자화합물의 수평균분자량 확인(Mn이 1,000 미만인 경우)

[예시 21] 고분자화합물의 면제확인 조건에 해당되지 않는 예시

예시 2) 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상 10,000 미만인 경우

- 고분자화합물 A의 GPC 분석결과 수평균분자량(Mn)이 2,166로 확인되는 경우, 수평균분자량이 1,000 이상 10,000 미만이므로 등록 또는 신고의 면제 조건에 우선 부합함을 확인할 수 있다.
- 그 다음 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상 10,000 미만의 고분자화합물은 분자량 분포도 검토해야 하기 때문에 GPC 결과 중 슬라이스 테이블과 분자량 분포 함량에 따른 비율에 대한 정보를 확인하여야 한다.
- 해당 고분자화합물의 분자량 분포 함량에 따른 확인 결과 분자량 1,000 미만인 분자의 함량이 31.8%, 분자량 500 미만인 분자의 함량이 17.1%로 분자량 분포에 따른 면제확인 조건(분자량 1,000 미만 25% 미만, 500 미만 10% 미만)에 부합되지 않기 때문에 등록 또는 신고를 진행하여야 한다.

명칭	Mn	Mw	M _w ²	다분산성	% 면적	예비분자량 (g/mol)	MW Marker 4 (Da)	90% ² (M _w /M _n)
1	2166	2298	98025	2.907	100.00	23125	1000	14.758

고분자화합물의 수평균분자량 확인 (Mn이 1,000 이상인 경우)

% Polymer < 1,000 MW	31.8 %
% Polymer < 500 MW	17.1 %

수평균분자량 1,000 이상 10,000 미만인 고분자화합물의 분자량 분포 함량에 따른 비율 예시

시점 (분)	분자량	미분 분포 (높이)	대분 분포 (높이)	적분 분포 (누적 %)	
82	16.3	1.420	3.15	1.750	32.7
83	16.4	1.300	3.11	1.690	32.4
84	16.5	1.190	3.07	1.620	32.1
85	16.6	1.080	3.04	1.610	31.8
86	16.7	989	3.00	1.670	31.5

시점 (분)	분자량	미분 분포 (높이)	대분 분포 (높이)	적분 분포 (누적 %)	
98	18.9	685	2.84	172	18.1
99	19.0	674	2.80	185	17.7
100	19.1	568	2.75	185	17.4
101	19.2	518	2.71	173	17.1
102	19.3	472	2.67	191	16.7

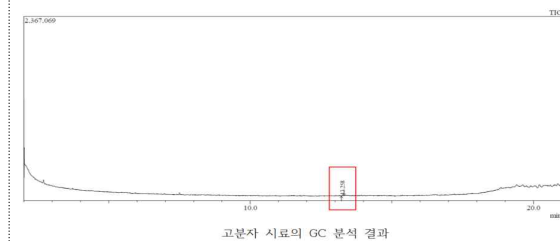
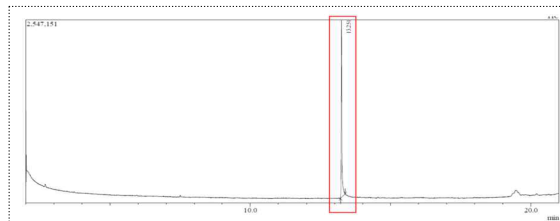
수평균분자량 1,000 이상 10,000 미만인 고분자화합물의 슬라이스 테이블 예시

미반응 단량체 조건에 부합하지 않는 고분자화합물인 경우

- 상기 수평균분자량(Mn) 및 분자량 분포 조건을 모두 만족하는 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상 10,000 미만의 고분자화합물임에도 미반응 단량체에 유해화학물질, 중점관리물질, 신규화학물질이 0.1 w% 이상 함유되어 있는 경우 등록을 진행하여야 한다.
- 고분자화합물 A가 면제조건에 해당하는 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상 10,000 미만 고분자화합물이지만 구성된 단량체 정보가 다음과 같은 경우, 단량체 Formaldehyde, Ethylene oxide가 유해화학물질이므로 해당 단량체의 미반응 단량체 함량을 확인하여야 한다.

단량체 정보	CAS 번호	함유량
1,4-Butanediol	110-63-4	80 %
Formaldehyde	50-00-0	15 %
Ethylene oxide	75-21-8	5 %

- 미반응 단량체 분석시험 결과, Ethylene oxide의 미반응단량체는 검출되지 않으나 Formaldehyde의 경우 1.79 w%로 유해화학물질인 미반응 단량체의 함량이 0.1 w%를 초과하므로 등록 또는 신고를 진행하여야 한다.



고분자화합물의 잔류단량체 분석 그래프 예시

시료명	포름알데하이드의 정량 결과	에틸렌옥사이드의 정량 결과
고분자 시료	1.79 %	불검출*

* 검출 한계 = 0.001%

고분자화합물의 잔류단량체 분석 결과 예시

3.2. 면제확인 신청

3.2.1 신청방법

- 면제확인 신청대상(시행령 제11조) 고분자화합물은 제조·수입 전(신규화학물질 또는 사전신고되지 않은 기존화학물질) 또는 등록 유예기간 내(사전신고된 기존화학물질) 한국환경공단에 신청
 - 그러나, 시험·연구·검사용 시약, 시범 생산 등 시장출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 화학물질은 제조·수입일로부터 30일 이내 제출
 - 등록·신고 면제확인 변경신청은 변경사실이 발생한 날부터 30일 이내 제출
- 해당 고분자화합물은 유형 및 제조·수입량 구분 없이 면제확인신청서 및 관련 첨부 서류를 화학물질정보처리시스템*을 통하여 한국환경공단에 제출

* 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

- 등록·신고 면제확인 자료의 작성방법(시행규칙 별표 5)에 따른 다음 자료

- 해당 화학물질의 명칭, 고유번호 및 제조·수입량 작성
- 해당 고분자화합물에 구성된 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%) (다만, 당해 고분자화합물에 구성된 중량비 2% 이하의 단량체는 제외)
- 수평균분자량 및 분자량 분포를 보여주는 시험자료
- 분자량 1,000 미만 및 500 미만의 함량(%)에 대한 자료
- 그 밖에 영 제11조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 않음을 증명하는 자료

- 등록·신고 면제확인의 변경신청자는 변경신청서 및 첨부서류 제출

〈표 7〉 등록 등 면제확인 신청서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	· 시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청/변경신청서 【신청사항】 1. 화학물질의 명칭 2. 고유번호(CAS No. 등 화학물질 식별번호) 3. 상품명 4. 화학물질의 용도 7. 수입(수출)국 8. 자료보호신청 여부 9. 연간제조(수입) 예정량(톤) 10. 금회 제조(수입)량(톤) 11. 면제확인 대상 및 사유 12. 화학물질의 분류
첨부서류	【필수서류】 · 시행규칙 별표 5에 따른 등록 등 면제확인 자료의 작성방법에 따라 작성한 자료 · 고분자화합물 정보, 고유번호 및 함량비(%), 수평균분자량 관련 시험자료 등 【해당사항이 있는 경우 제출】 · 국외제조·생산자에 의한 선임사실신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) · 자료보호신청서(자료보호를 요청하는 경우) · 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록 등 면제확인 신청 시) · 등록 등 면제확인 신청자는 행정정보의 공동이용(사업자등록증 확인)을 원하지 않는 경우*, 사업자등록 증명하는 서류 * 「전자정부법」 제36조제1항에 근거

3.2.2 제출자료 작성

① 등록·신고 면제확인 신청서

- 화학물질 등록·신고 면제확인 신청서에는 해당 고분자화합물의 식별정보 및 관련 정보를 기재 (<표 8> 참조)

<표 8> 화학물질 등록/신고 면제확인 신청서 시행규칙 [별지 제6호 서식 주요내용 작성방법

구 분	내 용
화학물질명	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질 명칭은 IUPAC 명칭 또는 CAS 명칭을 근거로 작성하되, CAS 번호를 부여 받은 물질은 CAS 번호에 따르는 명칭도 함께 기재 · 해당 화학물질 자료보호 요청하는 경우에는 “총칭명”을 기재
고유번호 (CAS No. 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 CAS 번호가 있는 경우 이를 기재 · 유독물질 번호, KE번호 등 별도의 체계에 따른 화학물질의 고유번호가 있는 경우 함께 기재
상품명	<ul style="list-style-type: none"> · 단일 성분으로 구성된 화학물질로서 그 상품명에 있는 경우에는 그 상품명을 기재 · 화학물질이 혼합물의 성분으로만 유통될 경우, 등록·신고 면제를 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 명칭 기재
용도	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 각 용도분류에 대하여 구체적인 용도 등 주된 내용 기재
수입(수출)국	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질을 수입하는 경우 또는 국외로 전량 수출하는 경우에만 그 수입(수출)국을 기재
자료보호 신청 여부	<ul style="list-style-type: none"> · 제출자료의 비밀보호를 원하는 경우 ‘해당’에 표시(법 제45조 제1항)
연간제조(수입) 예정량(톤)	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 연간 제조·수입 예정량을 기재 · 신청하는 연도의 1월1일부터 12월 31일까지의 제조·수입 예정량 기재
금회 제조(수입)량(톤)	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 이번 제조·수입량 기재
면제확인대상 및 사유	<ul style="list-style-type: none"> · 화평법에 규정된 면제확인 대상 및 그 구체적 사유

② 첨부서류 개요

- 고분자화합물의 등록 등 면제확인 자료의 작성방법에 따라 작성한 자료에 명시되어 있는 제출서류 확인(〈표 9〉 참조)

〈표 9〉 화학물질 등록/신고 면제확인 신청 제출서류 주요 내용

구 분	내 용
고분자화합물 정보	<ul style="list-style-type: none"> · 고분자화합물을 구조에 포함하는 단량체, 고유번호(CAS No., EC No., 고시번호 등) 기재 · 단량체의 고유번호나 고시번호가 없는 경우에는 단량체의 화학물질명만 기재 · 단량체의 함량비를 중량비 백분율(%)로 기재
양이온성 고분자화합물이 아님을 증명하는 자료	<ul style="list-style-type: none"> · 양이온성 고분자화합물은 주사슬 및 가지사슬에 양이온성 작용기를 가진 고분자화합물 · 고분자화합물의 구조식 등을 통하여 양이온성 고분자화합물이 아님을 확인 · 용매에 용해되었을 때 이온성을 띠는 고분자화합물은 용매에 용해된 상태에서 양이온성을 띠는지 여부를 확인하며 확인서로 제출
수평균분자량 관련 시험자료	<ul style="list-style-type: none"> · 겔투과크로마토그래피(GPC)법 등의 측정방법 및 결과 · 시험기관의 명칭 및 소재지 · 시험물질(등록 등 면제확인 신청 대상 고분자화합물) 정보 · 시료 내 불순물 또는 첨가물이 존재하는 경우 시료의 분자량 분포 곡선에 함께 나타나므로 이를 기재 · 시료물질의 특성을 파악하여 컬럼 내 흡착이 발생하는 경우 첨가제를 사용하여 흡착이 발생하지 않도록 전처리하고, 전처리에 관한 사항을 상세하게 기재 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>(예시1) 시료 내 아민기(-NH₂) 함유량이 높아 컬럼에 흡착될 확률이 높으므로 Diethylamine을 첨가제로 사용하여 전처리 함</p> <p>(예시2) 고분자화합물에 Lithium bromide salt를 첨가하여 용해도를 증가시킴</p> <p>(예시3) 고분자화합물이 수용성이므로 Sodium chloride를 첨가하여 전처리함</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> · 측정기기 및 표준물질 정보 · GPC 측정 시 용리액만 사용한 경우 용리액만 기재, 첨가제를 첨가한 경우 첨가제를 용리액과 함께 기재(분자량 분포 곡선에 함께 나타나므로 필수 기재) · 사용한 분리컬럼 정보를 상세히 기재하며, 컬럼은 주기적으로 이론단수와 해상도를 측정하여 교체하여야 함 · 사용한 표준물질, 표준물질의 제조원과 제조자가 공급하는 분자량 기재 · 표준물질의 주입량과 주입농도 기재 · 표준물질 및 시료물질의 측정 결과그래프 · 표준물질 분포 곡선과 검량선 · 시료물질(고분자화합물) 분자량 분포 곡선과 누적분포 그래프 · 분자량 1,000 및 500 미만 함량(Slice table) 표기
용매에 녹지않는 가교고분자화합물의 수평균분자량 등	<ul style="list-style-type: none"> · 수평균분자량의 산술추정결과 또는 팽윤도 측정 결과 · 일부 용해되는 시료의 GPC 측정결과로 추정한 분자량 1,000 및 500 미만 함량(%) 자료 · 물 및 유기용매에 용해되지 않음을 확인한 용해도 측정 자료

고분자화합물의 정보

- 해당 고분자화합물의 식별정보(화학물질명, 고유번호, 분자식, 구조식 등) 관련 정보 서류를 등록·신고 면제확인 신청서에 첨부하여 제출(예시 22 참조)
 - 식별정보는 화학물질정보시스템 및 STN의 검색 결과 등 서류로 첨부
 - 고분자화합물을 구조에 포함하는 단량체 정보를 포함
 - 2 wt % 이하의 단량체는 화학물질명에서 생략할 수 있으나, 정보는 필수제출
- ※ 고분자화합물의 식별정보는 「2.2. 고분자화합물의 식별정보(화학물질명, CAS No., 구조식 등) 확인」에서 확인된 정보 제출

[예시 22] 식별정보 작성 예시

고분자화합물의 화학물질명 및 CAS 번호 기재		〈식별정보 작성 예시〉			
· 화학물질명: CAS 번호와 기존화학물질 번호가 있는 경우 함께 기재 · 상품명: 신청 화학물질이 함유된 대표적 상품명 기재	구분	기재내용			
	화학물질명	4-(Ethenyloxy)-1-butanol polymer with chlorotrifluoroethene and thoxyethene			
	CAS 번호	98728-78-0			
	기존화학물질 번호	2011-3-4989			
단량체 정보의 기재		〈단량체 정보 작성 예시〉			
· 단량체 정보의 경우 함량비가 높은 단량체부터 낮은 순서로 기재하여야 하며, 각 단량체의 화학물질명과 함량비(%)는 필수로 기재하여야 한다. · CAS 번호와 기존화학물질번호가 있는 경우 함께 기재하여야 하나, 정보가 없는 경우 공란으로 둘 수 있다.	화학물질명	CAS 번호	고시번호	함량(%)	
	4-(Ethenyloxy)-1-butanol	17832-28-9	KE-35381	50	
	chlorotrifluoroethene	79-38-9	KE-05922	25	
	ethoxyethene	109-92-2	KE-13357	25	
	총 합계			100	

양이온성 고분자화합물이 아님을 증명하는 자료

- 구조식은 양이온성 고분자화합물이 아님을 증빙하기 위한 자료로 반드시 제출
- 정확한 구조식의 확인이 어려운 경우에는 단량체 정보로부터 예측하여 예상되는 구조식 정보 제출
 - 특히, 용매에 용해되었을 때 이온성을 띠는 고분자화합물은 용매에 용해된 상태에서 양이온성을 띠는지 여부를 확인하여 제출
 - 이러한 자료로는 전기전도도 측정자료가 있으며, 이온성 고분자화합물은 물과 같은 극성 용매에 녹아 전기전도도가 증가(농도 증가에 따라 전기전도도 증가)
- 양이온성 고분자화합물 경우 고체로 사용되며, 물에 녹거나 분산되지 않음을 증빙하는 자료는 이온 교환 수지가 예에 해당

수평균분자량 관련 시험자료

- ※ 분자량 결정 시험방법은 국립환경과학원 고시 「등록 신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」 「별표 1」 고분자 시험방법」 확인
- 수평균분자량(Mn) 및 분자량 1,000 또는 500 미만의 함량 정보에 대한 증빙을 위하여 분자량 결정시험 결과를 제출할 필요(슬라이스 테이블 제출)
- 분자량 결정시험의 결과보고서에는 결과의 유효성 입증을 위하여 검량선 측정 결과를 수록하며, 측정결과 또한 고분자화합물의 시료가 컬럼을 통과하기 전부터 모두 통과된 시점까지 모두 수록되었는지 확인 필요
 - 시험의 안정성 판단근거로는 아래의 조건이 있으며, 불안정한 컬럼 환경에서 측정된 결과로 계산된 값은 확대 또는 축소 해석될 수 있으므로 주의 필요

【분자량 결정시험 제출기준】

- 표준물질과 시료물질의 용매피크(system peak)가 발현되는 시점의 차이 여부
- 측정 시점의 차이가 있는 경우, 표준물질과 시료물질의 측정일자가 동일하거나, 다를 경우에는 장비가 계속 켜진상태일 경우에만 인정
- 표준물질과 시료물질의 측정일자가 차이 나더라도 시료물질 측정 전에 표준물질을 한 개 이상 측정하여 이전에 측정한 표준물질과 차이가 없다는 것을 증빙할 경우 인정
- 표준물질 및 시료물질이 안정적인 컬럼 환경에서 측정 여부
- 기준선의 안정성, 컬럼 내 충전물과의 반응성 등 안정적인 컬럼의 환경

[예시 23] 분자량 결정시험 제출 시 주의사항 예시

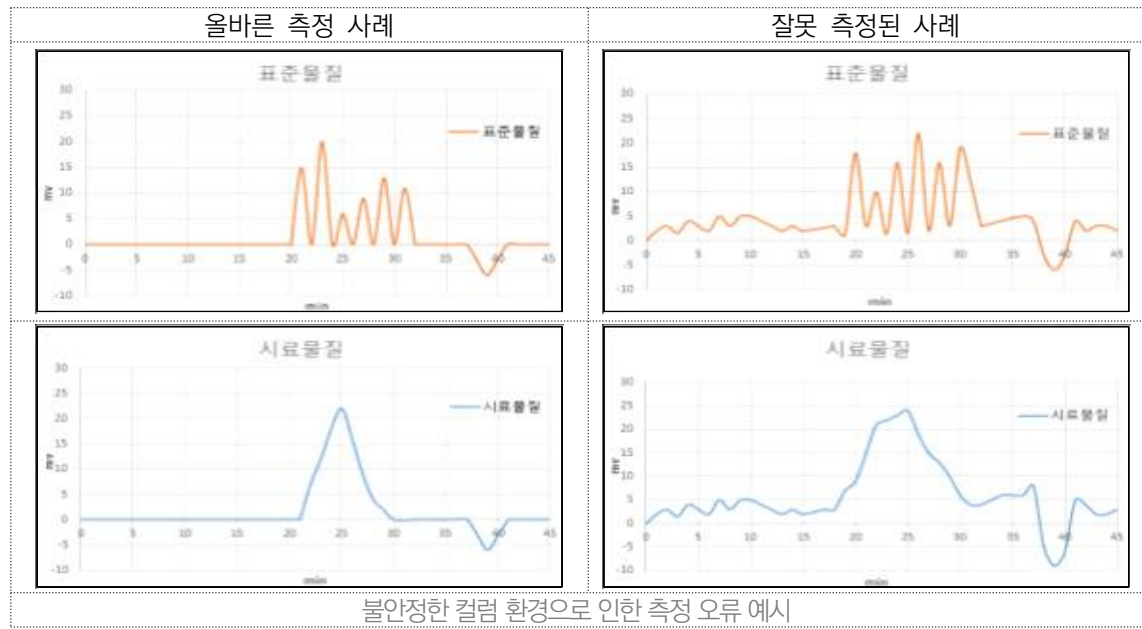
측정오류의 발생 여부 확인

- 컬럼 또는 이동상이 불순물 등으로 오염되어 있거나, 시스템 또는 이동상에 공기 방울이 있는 경우 기준선이 불안정하게 나타날 수 있으며, 불안정한 기준선은 시료의 결과 피크에도 영향을 미치므로 피크가 시작되기 전 기준선이 안정화되어 있는지 확인하여야 한다.

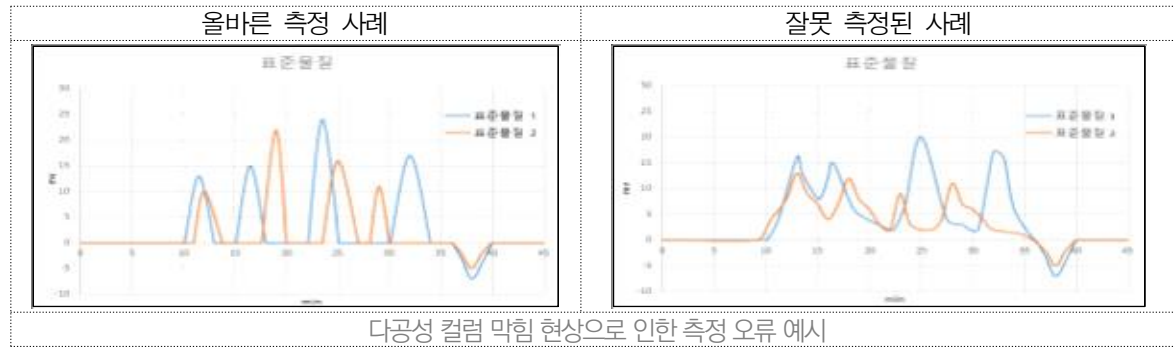


- 불안정한 컬럼 환경에서 측정 오류가 발생할 수 있으며, 이러한 환경에 따라 수평균분자량 값은 확대 해석될 수 있으므로 다음과 같이 부정확하게 수평균분자량이 도출된 경우에는 재측정을 진행해야 한다.

[예시 23] 분자량 결정시험 제출 시 주의사항 예시

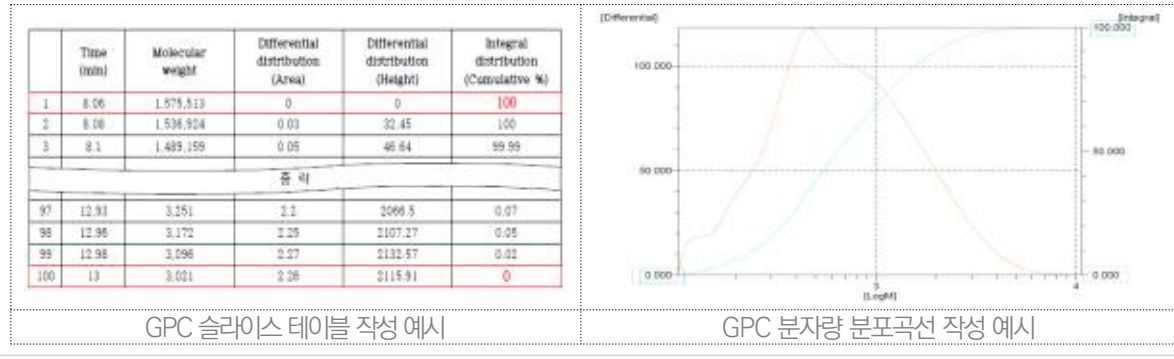


- 다공성 컬럼이 막힌 경우에도 측정 결과의 피크에 오류가 발생할 수 있으며, 다음과 같이 시료의 피크가 불안정하게 측정된 경우 재측정을 진행해야 한다.
- 표준물질과 시료물질을 같은 일시에 측정할 것을 권장하고 있으나 컬럼 환경이 동일함을 입증할 수 있는 경우에는 시일에 차이가 나더라도 인정하고 있으므로 측정일이 다른 경우 증빙자료를 추가로 제출하여야 한다.



측정결과의 기재방법

- 슬라이스 테이블의 경우 고분자화합물 시료의 누적함량(Cumulative, %)이 0~100%까지 모두 기재되어 있어야 한다. 분자량 분포곡선의 경우 0%에서 시작하여 0%로 끝나는지, 누적분포 곡선이 0%에서 시작해서 100%로 끝나는지에 대하여 확인하여 기재하여야 한다.



[예시 24] ○○○의 GPC에 의한 분자량 측정 보고서 (서식)

1. 시험기관의 명칭 및 소재지

시험기관: ○○○○○○○○

주소: ○○○ ○○○ ○○○

전화: ○○○-○○○-○○○○○

2. 시험책임자 및 담당자 성명, 소속 및 서명

시험책임자: ○○○(서명)

시험담당자: ○○○(서명)

3. 시험물질

(1) 화학물질명: (CAS 명, IUPAC 명 등 화학물질명)

4. 기기조건

(1) 분석기기: Tosoh 社 EcoSEC HLC-8320 GPC

(2) 검출기: RI-detector

(3) 전개용매: THF

(4) 컬럼 (maker, model no.) : 2 x TSKgel SupermultiporeHZ-M + TSKgel SuperHZ-2500 (4.6 x 150 mm)

(5) 온도: 40 °C

(6) 유속: 0.35 mL/min

(7) 주입량 및 시료농도: 30 μ l, 3 mg/mL

(8) 표준물질: Polystyrene, N-Hexylbenzene

(9) 데이터처리: EcoSEC software

5. 시스템

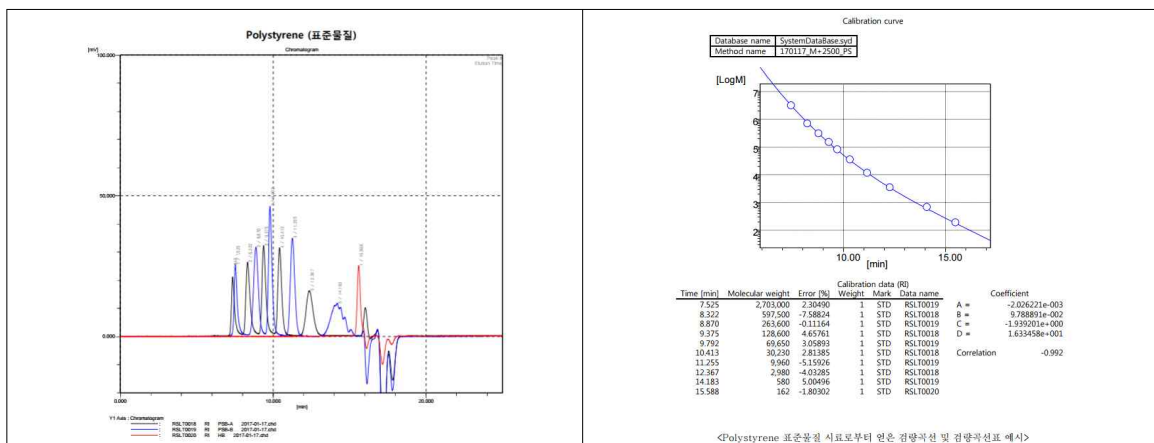
표준물질의 이름: (예)Polystyrene/N-Hexylbenzene 또는 PEG/PEO

검량선 작성방법 및 작성기준(상관계수, 오차범위 기재)

주입량과 주입농도: 30 μ l, 3mg/mL

실험일시: 2017-01-17

- 표준물질의 GPC 크로마토그램 및 검량곡선 및 검량곡선표



6. 시험방법: 수행한 시험방법 (예: NIER의 시험방법, OECD TG 등)

(예) 고분자 분자량 측정(수평균 분자량, 중량평균분자량 및 분포도)은 OECD TG 118 에 따라 측정하였다.

7. 시험 결과

- 신청물질의 Mn, Mw, Mw/Mn, 최대피크에서의 분자량(Mp) 및 GPC 크로마토그램

용매에 녹지 않아 분자량 결정시험이 어려운 경우

- 용매에 녹지 않는 고분자화합물이거나 부분적으로만 용해되는 3차원으로 결합되어 있는 가교고분자의 경우, 팽윤성을 통해 가교고분자임을 입증하여 아래의 자료를 같이 첨부함으로써 추정 수평균분자량을 제출
 - 용매에 용해되지 않음을 증명하는 자료
 - 용매에 용해되는 고분자화합물의 일부분으로 GPC 측정하여, 분자량 1,000 및 500 미만을 추정하여 함께 제출
- 특히, 용매에 녹지 않아 분자량 결정 시험이 어려운 경우에는 고분자화합물의 종류 및 특성을 고려하여 용매제를 변경하여 재시험 필요

〈표 10〉 고분자 종류에 따른 사용 용매제

고분자 종류	용매 종류
아크릴계 고분자, Polycarbonate, Polystyrene, PMMA	THF(Tetrahydrofuran)
Polyurethane, Polyaniline, Polyimide	DMF(Dimethylformamide) DMAc(Dimethylacetamide) NMP(N-Methyl-2-pyrrolidone) * with LiBr, without LiBr
Polyamide, 생분해성 고분자	Chloroform
Nylon, PET, PBT, PNT, Polyacetal, Polylactic acid, Engineering plastic	HFIP(Hexafluoroisopropanol) (with trifluoroacetic Na salt)
PP, PE, 공액고분자	TCB(1,2,4-Trichlorobenzene)

- [예시 25]는 용매에 녹지않는 가교결합 고분자화합물의 경우에 제출하는 면제 신청을 위한 자료의 예시로서, 물, THF, DMF, NMP, Chloroform 용매에서의 용해도와 일부 녹는 저분자량 1000 및 500 미만 분자 함량(%) 등을 포함한 자료

[예시 25] 가교결합 고분자화합물 등록·신고 면제신청을 위한 제출 자료 예시

〈용해도 시험 결과〉

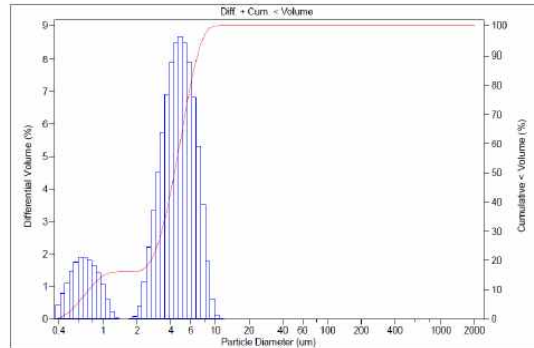
<p>1. Solubility tests</p> <p>Table 1. Observed dissolution status of sample by solvents</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample name</th> <th>DI water</th> <th>THF</th> <th>DMF</th> <th>NMP</th> <th>CHCl₃</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Solubility</td> <td>Incomplete soluble</td> <td>Incomplete soluble</td> <td>Incomplete soluble</td> <td>Incomplete soluble</td> <td>Incomplete soluble</td> </tr> <tr> <td>results</td> <td colspan="5">It was not dissolved in all solvents to confirm that it was a crosslinked polymer.</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) Concentration : 10 mg/mL b) Temperature : 40 °C c) Stirring time : 2 hrs d) Test methods: After dissolving in a solvent at a concentration of 10 mg/ml, it was visually determined after stirring at 40 °C. for 2 hours.</p>	Sample name	DI water	THF	DMF	NMP	CHCl ₃	Solubility	Incomplete soluble	Incomplete soluble	Incomplete soluble	Incomplete soluble	Incomplete soluble	results	It was not dissolved in all solvents to confirm that it was a crosslinked polymer.					<p>Analysis conditions</p> <p>(1) Solvents : DI water, THF, DMF, NMP, CHCl₃ (2) Concentration : 10 mg/mL (3) Temperature : 40 °C (4) Stirring time: 2 hrs (5) Test methods: After dissolving in a solvent at a concentration of 10 mg/ml, it was visually determined after stirring at 40 °C. for 2 hours.</p> <p>As a result of solubility tests, it was confirmed that sample was not dissolved in all solvents and swelled.</p>
Sample name	DI water	THF	DMF	NMP	CHCl ₃														
Solubility	Incomplete soluble	Incomplete soluble	Incomplete soluble	Incomplete soluble	Incomplete soluble														
results	It was not dissolved in all solvents to confirm that it was a crosslinked polymer.																		

〈입도분석 측정 결과〉

2. Particle size analysis result

Table 2. Result of particle size analysis (Run 1)

No.	Run 1			
	Channel Diameter (μm)	Differential Volume (%)	Contents (mg)	Molecular weight (g)
1	0.375	0.44	22 000	1.72 x 10 ¹⁰
2	0.412	0.77	38 500	2.28 x 10 ¹⁰
3	0.452	1.09	54 500	3.00 x 10 ¹⁰
4	0.496	1.48	74 000	3.97 x 10 ¹⁰
5	0.545	1.74	87 000	5.27 x 10 ¹⁰
6	0.598	1.88	94 000	6.96 x 10 ¹⁰
7	0.657	1.89	94 500	9.23 x 10 ¹⁰
8	0.721	1.81	90 500	1.22 x 10 ¹¹
9	0.791	1.66	83 000	1.61 x 10 ¹¹
10	0.869	1.41	70 500	2.14 x 10 ¹¹
11	0.954	1.05	52 500	2.83 x 10 ¹¹



Volume Statistics (Arithmetic)

Calculations from 0.375 μm to 2000 μm

Volume:	100%	S.D.:	2.106 μm
Mean:	4.231 μm	C.V.:	49.8%
Median:	4.320 μm		
Mode:	4.370 μm		

d₁₀: 0.748 μm d₅₀: 4.320 μm d₉₀: 6.923 μm

+10%: 0.748 μm -25%: 3.029 μm -50%: 4.320 μm -75%: 5.681 μm +90%: 6.923 μm

Figure 1-1. Particle size analysis of sample (run 1).

〈밀도 측정 결과〉

Table 3. Result of density measurement

Sample name	Run	Density (g/cm ³)
	1	1.033 4
	2	1.031 5
	3	1.031 9
	Average	1.032 3

〈수평균분자량 계산 결과〉

Table 4. Calculated number average molecular weight

Sample name	Run	M _n
	1	390 906 077 796
	2	399 764 994 268
	Average	395 335 536 032

Note)

$$M_w = 1 \times \frac{(\pi \rho \left(\frac{d}{10,000}\right)^3)}{6} \times N$$

$$M_n = \frac{\sum_{i=1}^{20} M_i}{\sum_{i=1}^{20} \frac{W_i}{M_i}} = \frac{\sum_{i=1}^{20} W_i}{\sum_{i=1}^{20} (W_i/M_i)}$$

M_w : Molecular weight of sample (g/mol)

1: Spheres per molecule (1/molecule)

d: Diameter (μm)

π: 3.1416

ρ: Density (g/cm³)

10,000: Correction constant (μm/cm)

N: Avogadro's number (6.02 x 10²³)

Analysis conditions

(1) Solvents : DI water, THF, DMF, NMP, CHCl₃

(2) Concentration : 10 mg/mL

(3) Temperature : 40 °C

(4) Stirring time : 2 hrs

(5) Test methods: After dissolving in a solvent at a concentration of 10 mg/ml, it was visually determined after stirring at 40 °C. for 2 hours.

As a result of solubility tests, it was confirmed that sample was not dissolved in all solvents and swelled.

〈용해 부분의 GPC 측정 결과〉

Molecular weights of soluble part

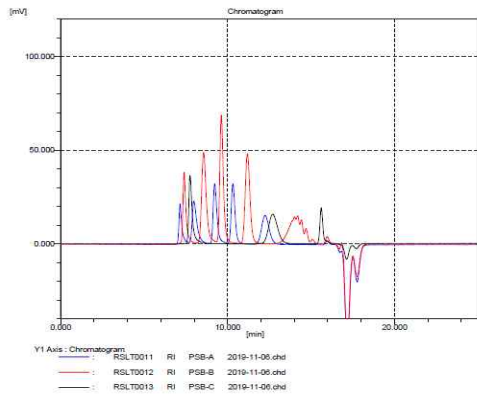
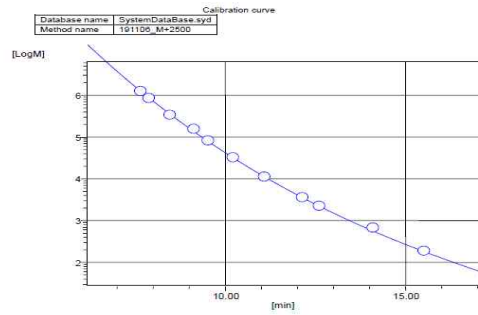


Figure 2-1. GPC chromatograms of PS standard samples.



Time [min]	Molecular weight	Error [%]	Weight	Mark	Data name	Coefficient
7.750	1,074,000	0.04409	1	STD	RSLT0013	A = -8.476901e+004
7.680	726,000	-2.15293	1	STD	RSLT0011	B = 5.346981e+002
8.662	290,300	-8.63836	1	STD	RSLT0012	C = -1.373418e+000
9.227	133,600	11.62864	1	STD	RSLT0011	D = 1.385637e+001
9.623	70,600	2.28468	1	STD	RSLT0012	
10.315	27,810	-1.65760	1	STD	RSLT0011	Correlation -0.994
11.185	9,905	-4.40460	1	STD	RSLT0012	
12.237	3,098	-3.85981	1	STD	RSLT0011	
12.707	1,920	-4.61663	1	STD	RSLT0015	
14.197	850	10.75735	1	STD	RSLT0012	
15.610	162	-4.22454	1	STD	RSLT0013	

Figure 2-2. The calibration curve obtained from PS standard samples.

Table 5. GPC Slice table (run 1)

Peak no.	Time(Sample) [min]	7.23 - 13.66 - 15.69		
Time [min]	Molecular weight	Differential distribution(Area)	Differential distribution(Height)	Integral distribution
7.23	2,512,996	0	0	100
7.24	2,484,214	0.14	127.64	100
7.26	2,388,688	3.03	2602.96	99.96
7.29	2,296,672	1.95	1705.95	99.92
7.31	2,209,070	0.29	263.43	99.91
7.33	2,124,934	2.62	2700.56	99.89
7.36	2,047,611	2.94	2623.39	99.83
7.38	1,965,959	0.81	744.22	99.8
7.4	1,890,337	0.34	318.36	99.8
7.43	1,818,916	3.38	3112.29	99.76
7.45	1,749,797	2.03	1879.3	99.71
7.47	1,683,970	0.64	567.43	99.69
7.5	1,620,210	2.99	2786.21	99.67
7.52	1,559,277	3	2766.94	99.61
7.54	1,500,765	1.99	1476.2	99.57
7.57	1,444,972	0.64	777.15	99.56
7.59	1,390,903	4.54	4195.65	99.5
7.61	1,338,795	2.56	2364.93	99.47
7.64	1,288,970	1.24	1141.52	99.4
7.66	1,241,132	3.58	3306.91	99.3
7.68	1,195,122	4.11	4205.7	99.27
7.71	1,151,912	3.07	2607.7	99.2
7.73	1,109,978	2.22	1847.54	99.17
7.75	1,069,799	0.63	312.29	99.16
7.78	1,028,697	3.87	3289.7	99.1
7.8	990,937	1.1	895.4	99.09
7.82	954,728	0.85	724.85	99.07
7.85	919,918	2.93	2737.54	99.03
7.87	886,453	0.63	564.74	99.02
7.89	854,277	1.69	1642.08	99.0
7.92	821,977	0.63	564.74	98.97
7.94	790,977	1.87	20210.57	98.93
7.96	760,977	17.26	15949.12	98.87
7.98	731,977	15.17	14016.16	98.8
7.99	703,977	16.67	17247.17	98.73
8.01	676,977	13.2	12199.26	98.66
8.03	650,977	9.97	9207.89	98.59
8.05	625,977	16.83	14624.51	98.52
8.07	601,977	14.84	13711.33	98.46
8.09	578,977	10.35	9564.64	98.4
8.11	556,977	8.63	7971.07	98.34
8.13	535,977	13.91	12656.42	98.28
8.15	515,977	9.91	9160.47	98.23
8.17	496,977	7.56	6861.72	98.18
8.19	478,977	11.83	10934.76	98.14
8.21	461,977	11.66	10769.6	98.1
8.23	445,977	5.95	5486.26	98.06
8.25	430,977	5.45	5031.93	98.03

Table 7. Weighing results before and after dissolving of sample (soluble part in THF)

Sample	Run	Sample weight before dissolution (g)	Sample weight after dissolution (g)	Content of dissolved part (%)
	1	1.998 4	1.949 6	2.44
	2	2.005 2	1.957 4	2.38
	Average	2.001 8	1.953 5	2.41

Table 8. Estimated molecular weights and % content under MW 1 000, 500 of sample (original)

Item	Run	% content	
		under MW 1 000	under MW 500
% content of soluble part in THF	1	66.46	29.72
	2	66.37	29.67
	Average	66.42	29.70
Estimated Content of original ¹⁾	1	1.60	0.72
	2	1.60	0.72
	Average	1.60	0.72

a) Estimated Content of original = content of the soluble part x content of molecular weight below 1 000 and 500 of the soluble part

3. Molecular weight of soluble part

Table 6. Molecular weights, polydispersity, content of molecular weight below 1 000 Da (%) and content of molecular weight below 500 Da (%) (soluble part in THF)

Sample name	Run	Mn	Mw	Mp	Mw/Mn	content of molecular weight below 1 000 Da (%)	content of molecular weight below 500 Da (%)
	1	682	41 459	471	60.82	66.46	29.72
	2	683	41 902	471	61.34	66.37	29.67
	SD	0.71	313.25	0.00	0.37	-	-
	CV	0.10	0.75	0.00	0.60	-	-
	Average	683	41 681	471	61.08	66.42	29.70

a) Eluent : THF

Column : HK-G+ 2 x TSKgel SuperMultiporeHZ-M + TSKgel SuperHZ-2500

Detector: RI-Detector

b) Mn: number-average molecular weight

c) Mw: weight-average molecular weight

d) Mp: Peak average molecular weight

e) Mw/Mn: polydispersity

f) standard : Polystyrene

g) SD: Standard deviation

h) CV: coefficient of variation

9-4. % contents of soluble part

% content of the soluble part was calculated using the conversion equation below.

$$X(\%) = \frac{(W1 - W2)}{W1} \times 100$$

w1 : Weight of the polymer compound to be dissolved in the solvent

w2 : Weight of the vacuum dried polymer compound after dissolution

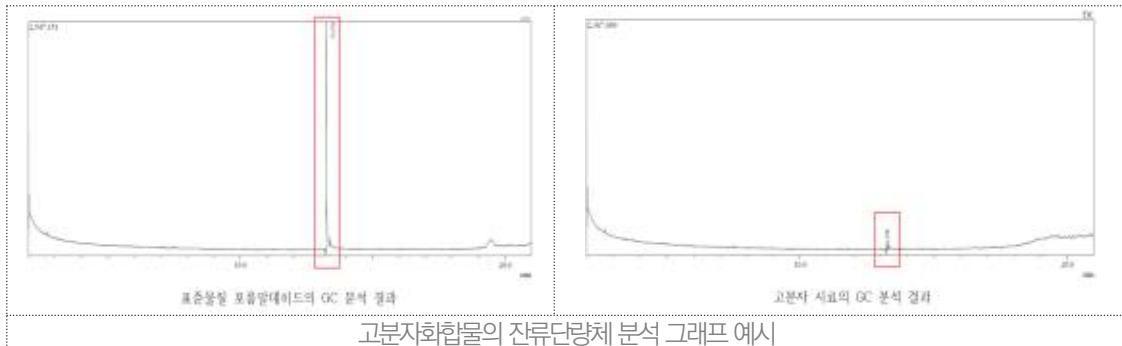
미반응 단량체 분석시험

- 고분자화합물의 수평균분자량(Mn)이 1,000 이상~10,000 미만이면서 단량체가 유해화학 물질, 중점관리물질, 신규화학물질이 포함되어 있는 경우, 미반응 단량체 분석시험을 통해 해당 단량체가 0.1 w% 미만 함유를 증빙
- 분석 결과가 검출한계 이하의 함량으로 인하여 불검출일 수 있으나, 검출한계 정보의 확인이 가능한 경우에 분석결과에 검출한계 정보를 기입

[예시 26] 미반응 단량체 분석시험 제출 시 주의사항

미반응 단량체와 표준물질의 시스템 피크 일치 여부 확인

- 단량체 시료의 측정 결과는 표준물질의 측정 결과를 바탕으로 해석하므로 두 시료의 측정 조건이 일치하지 않는 경우 측정 결과는 유효하다고 판단할 수 없다. 따라서 표준물질과 시료의 시스템 피크가 같은 머무름 부피 또는 머무름 시간에 형성되어 있는지를 검토하여야 한다.



시료명	포름알데히드의 정량 결과	에틸렌옥사이드의 정량 결과
고분자 시료 [Redacted]	0.02 %	불검출*

* 검출 한계 : 5 mg/L

고분자화합물의 잔류단량체 분석 결과 예시

[예시 27] 미반응 단량체 시험자료 예시

1. 시험기관의 명칭 및 소재지

시험기관: ○○○○○○○○○

주소: ○○○ ○○○ ○○○

전화: ○○○-○○○-○○○○

2. 시험책임자 및 담당자 성명, 소속 및 서명

시험책임자: ○○○(서명)

시험담당자: ○○○(서명)

3. 시험물질 정보

(1) 상품명: ABC-24

(2) 화학물질명: Formaldehyde polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol

(3) CAS No. 57214-10-5

(4) 분석 미반응단량체

No.	화학물질명	Cas no.	비고
1	Formalin	50-00-0	HPLC

4. 시험방법

가. Formaldehyde 분석

(1) 시료 전처리: None

(2) 분석조건

- 분석방법: High Performance Liquid Chromatography
- 분석기기: Agilent G1380AA
- 검출기: UFLC 20A series PDA Detector (wavelength 190-50nm) (SHIMAZU)
- 이동상/용리액: Triethylamine 3% aqueous solution/Acetonitrile = 20/80vol%(Adjusted to pH3 by Phosphoric Acid)
- 칼럼(maker, model no.) : ODS-3 (GL Sciences Inc.)(250mm×2.1mm, 5μm particle size)
- 온도(gc의 경우, inj temp./ detector temp./oven temp.): 40℃
- 유속: 0.2 mL/min
- 주입량, 샘플농도 : 8μl, 1% THF solution
- 정량 파장: 254 nm
- 시험일자(표준물질 및 시료물질): 2020년 2월 21일

5. 시험결과

가. Formaldehyde 분석

(1) 표준물질

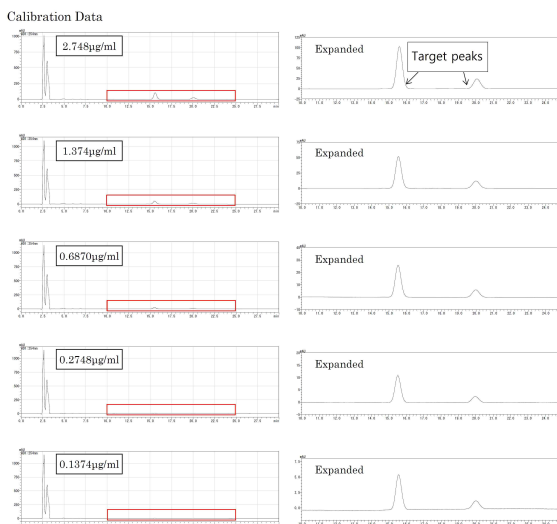


Fig.1 Chromatography of CAS No: 50-00-0 (Calibration)

(2) 표준물질 검량곡선 및 검량곡선표

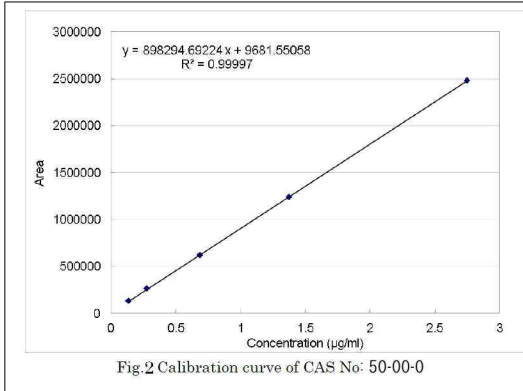
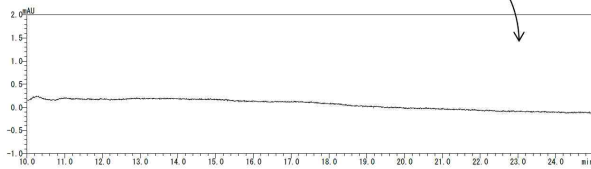
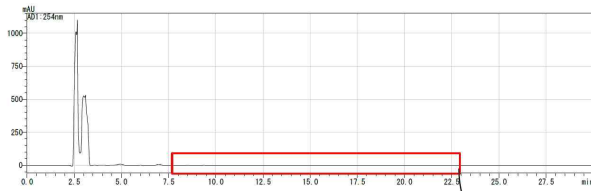


Table 1 Calibration value of CAS No: **50-00-0**

Conc.	Unit	Area
2.748	µg/ml	2481078
1.374	µg/ml	1240519
0.6870	µg/ml	619130
0.2748	µg/ml	263258
0.1374	µg/ml	134599

(3) 시료물질(ABC-24)



(4) 분석결과

시료물질	잔류 물질, CAS No. 50-00-0 [mg/g]
Formaldehyde polymer with 1,3-benzenedimethanamine and phenol, CAS NO. 57214-10-5	N.D.

검출 한계: 350 µg/g = 0.0350 %

※ 미반응 단량체가 검출이 된 경우 분석결과에 대한 계산과정을 알 수 있는 자료 함께 제출

[계산과정을 알 수 있는 자료예시]

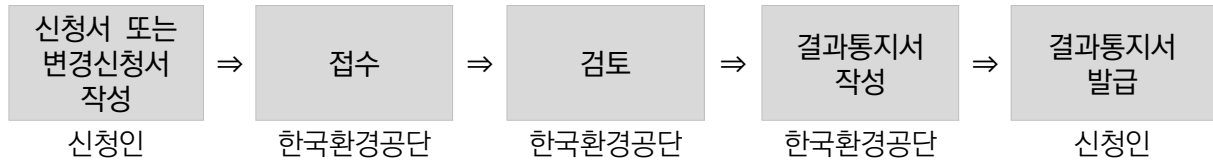
시료물질	Area	Conc.(mg/L)	희석배수	최종농도	
				mg/kg	%
ABC-24	300,000	0.3232	1200	387.8	0.03878

검출 한계: 350 µg/g = 0.0350 %

참고사항) Contents: $y=898294.69224x+9681.55058$ ($R^2=0.99997$)
 (y=area of Formalin, x=concentration of Formalin)
 Contents= concentration of Formalin × 희석배수
 1 ppm = 1 mg/kg = 0.0001 %

3.2.3 결과통지

- 신청인이 등록·신고 면제확인 신청서를 화학물질정보처리시스템을 통하여 한국환경공단에 접수하면, 접수 및 검토 후 결과통지서를 작성하여, 결과통지서를 신청인에게 발급(〈그림 7〉 참조)



〈그림 7〉 등록·신고 면제확인 처리절차

- 한국환경공단은 신청일로부터 5일 이내 신청자에게 결과통지서 발급해야 하며, 검토 및 추가 사실 확인 등 필요한 경우, 신청일로부터 14일 이내(〈표 11〉 참조)
 - 등록·신고 면제확인 변경신청 시 신청일부터 14일 이내 결과통지서 뒤쪽에 변경사항을 적어 신청인에게 발급(시행규칙 제7조의2제3항)
 - * 등록·신고 면제확인을 받은 경우라도 해당 물질의 용도가 추가 또는 변경되어 등록·신고의 의무가 발생한 경우 해당 물질 신고 또는 등록 필요

〈표 11〉 등록·신고 면제확인 신청기관 및 처리기간

구분	처리기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
등록 등 면제확인 신청	한국환경공단	5일 이내	필요시 14일 이내	등록·신고 면제확인 신청 결과통지서
등록 등 면제확인 변경신청		14일 이내	-	

Q1

동일한 단량체를 사용하여 다양한 분자량 등급(Grade)의 고분자화합물을 합성한 경우 면제 신청은 어떻게 진행해야 하나요?

- o (수평균분자량 확인 시 등록 등 면제확인 범위※가 동일한 경우) 면제확인 신청을 한 번만 하되, 하나의 신청서에 각 분자량 등급(Grade)별 수평균분자량 시험자료는 모두 제출할 수 있음.
- o (수평균분자량 확인 시 등록 등 면제확인 범위가 다른 경우) 등록 등 면제확인 범위가 동일한 것끼리 묶어서 각각 신청, 품목별로 해당하는 신청서에 수평균분자량 시험자료 제출할 수 있음.

※ 면제확인 범위는 시행령 제11조제1항제5호 가목(Mn 10,000 이상)과 나목(1,000 ≤ Mn < 10,000)을 말함

Q2

분자량 300미만 저분자 부분이 다량 존재하는 경우 어떠한 표준물질을 이용할 수 있는지요?

- o 분자량이 300 미만인 물질은 정확한 기준물질이 없으므로 300 이상 분자량을 가지는 표준물질을 5개 이상(분자량 300에서 가까운 것) 측정된 결과로 검량선을 예측하여 계산할 수 있음. 또는 LC Mass Spectroscopy/ GC Mass Spectroscopy로 분자량이 매우 낮은 물질 부분의 물질 식별정보 확인

Q3

불순물, 공기 등이 고분자화합물과 함께 측정된 경우 자료 활용에 문제가 없을까요?

- o 고분자화합물의 중합 과정에서 발생한 불순물의 경우 수평균분자량 계산 범위에서 제외하되 불순물만 별도로 측정된 시험결과를 함께 제출하고, 공기 등의 경우 수평균분자량 계산 범위에서 제외된 사유를 시험결과 보고서 내 명확히 표기해야 함

Q4

시행령 제11조제2항제2호에 해당하는 고분자화합물이나 미반응 단량체가 존재하지 않음이 명확한 경우 자료제출이 생략 가능한지요?

- o 이소시아네이트(Isocyanate)와 같이 반응성이 높아 중합이후 미반응 단량체가 존재하지 않을 것임이 일반적으로 널리 잘 알려진 사실인 경우 별도의 문서만으로 제출 가능하나, 과학적으로 증명이 불가능한 경우 시험결과를 반드시 제출해야 함

Q5

용매에 용해되지 않는 가교 고분자의 경우 수평균 분자량 시험자료 제출 방법은?

- o 아래 1), 2), 3)의 자료(가교고분자화합물 제출 서류)를 모두 제출함.

1) 용매에 용해되지 않는 않음을 증명하는 자료

2) 수평균분자량 추정 결과로,

i) 고분자분자의 입도 분포를 분석하여 이론적으로 계산한 결과

고분자화합물이 완전히 3차원 구조를 가지는 가교결합을 형성한 것으로 가정하고 한 개의 입자가 한 분자로 구성되었다는 가정을 전제로, 밀도와 입도 분포로부터 얻어진 입자의 질량을 1몰의 분자수(아보가드로수) 만큼 곱하여 계산(다이아몬드에서와 같이 완전한 가교결합에 적용되는 모델)

ii) 가교도 측정 시험결과

iii) 그 외 과학적으로 증명 가능한 시험자료 중 하나를 제출

3) 가교고분자의 일부 중 용해되는 부분으로 측정된 분자량 1,000 및 500 미만 추정 결과 제출

Q6

혼합 조제된 고분자화합물 중 용매로 기존화합물질이 사용되는 경우 등록 등 면제의 진행이 가능한지요?

- o 시행령 제11조제1항에 해당되는 경우에 한해 면제확인인이 가능하므로 고분자화합물은 수평균분자량 및 분자량 1,000, 500미만 함량을 확인하여 면제확인 신청하되, 용매로 사용한 기존화합물질은 별도의 등록을 이행하여야 함

Q7

신규화학물질에 해당되고, 고유번호(CAS 번호 등)도 없는 경우 식별정보의 증빙은 어떻게 해야 하는지요?

- 고유번호(CAS 번호)가 부여되지 않음을 증명하는 제조사 확인서 또는 STN이나 Sci Finder 검색 결과 중 하나를 선택하여 제출해야 함.

Q8

가교고분자를 특정 고체형태로 제조하며, 용매에 녹지 않는 경우 해당 가교고분자의 분자량 확인 방법은?

- 가교성이 높은 고분자화합물로서 용매에 일부만 용해되고, 산술추정식 등으로 수평균분자량을 명확하게 도출할 수 없는 경우엔 가교도(Crosslink density) 확인 자료(ASTM D6814-02 등의 시험방법), 용해도 자료, 용해도로 환산하여 분자량 1,000 및 500 미만 함량 분포(%)를 계산한 자료를 제출하여 면제확인을 받을 수 있음.

Q9

사업장 내 제조되는 고분자화합물은 동일한 CAS 번호를 사용하고 있으나, 제품별 분자량이 달라(다른 등급(Grade)) 일부 제품은 고분자화합물 정의에 해당하고 일부 제품은 해당하지 않는 경우 등록면제 신청은 어떻게 진행해야 하는지?

- 동일한 CAS 번호를 사용하는 물질인 경우에도 화학물질등록평가법 시행령 제2조제3호에 따른 고분자화합물 정의를 충족하지 않은 물질은 고분자화합물에 해당하지 않음. 법에 따른 고분자화합물에 해당하는 경우에도 합성조건이 달라 분자량 등급(Grade)이 다양하게 구분된다면, 개별 분자량 등급에 따라 면제요건을 충족하는지 확인을 하여야 하며, 동일한 등록면제 요건을 충족하는 물질끼리 묶어서 일괄적으로 등록면제 신청을 할 수 있음.

Q10

고분자화합물의 등급(Grade)에 따라 수평균분자량 분포가 2가지 유형으로 나뉘며, 어느 한쪽의 분자량 등급(Grade)에 해당하는 GPC 자료가 모든 등급(Grade)의 고분자화합물 분자량 분포를 대표하지 못하는 경우 어떠한 GPC 자료를 제출해야 하는지?

- 제조·수입하려는 동일 고분자화합물의 등급이 다양하게 구분된다면, 개별 등급에 따라 면제요건을 충족하는지 확인을 하여야 하며, 동일한 등록면제 요건을 충족하는 물질끼리 묶어서 일괄적으로 등록면제 신청을 할 수 있음.

Q11

면제신청 고분자화합물(A)의 반응물(B)와 반응물(C)가 고분자화합물이며, 공급자의 영업기밀 물질로 해당 반응물(B)와 반응물(C)의 구성성분에 대한 정확한 확인이 불가능한 경우, 공급자가 발행한 반응물(B)와 (C)의 유해물질 등 함유 여부 확인이 가능한 문서를 제출하여, 면제받고자 하는 고분자화합물(A) 내 유해화학 물질, 신규화학물질, 중점관리 물질의 함유 여부 및 잔류함량 증빙자료로 허용가능한지 문의드립니다.

면제신청 고분자화합물(A) 내 E, G 잔류함량 증빙은 고분자화합물(A) 내 E, G 잔류함량 측정 데이터(혹은 제조사 확인서류) 또는 반응물(B) 내 E의 잔류함량 데이터(혹은 제조사 확인서류) 또는 반응물(C) 내 G의 잔류함량 데이터(혹은 제조사 확인서류) 모두 허용 가능한가요?

- 수평균분자량이 1만 미만으로서 유해, 중점, 또는 신규화학물질에 해당하는 미반응 단량체가 0.1w% 이상 함유된 고분자화합물은 면제확인 대상에 포함되지 않으므로, 「화학물질등록평가법 시행령 제11조제1항제5호의 나목*에 의하여 면제확인을 받고자 하는 고분자화합물은 유해, 중점, 신규화학 물질에 해당하는 미반응단량체가 0.1w% 미만임을 증빙할 필요

* 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이

- 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물
- 〈사례〉 아래와 같이 고분자화합물 A를 구성하는 단량체 중 일부가 고분자화합물(B, C)이고, 고분자화합물 B, C에는 유해, 중점, 신규화학물질에 해당하는 E, G가 하위단량체로 포함되어 있는 경우,

면제신청고분자	단량체	하위 단량체
A	B (기존화학물질 고분자)	E (유해화학물질 단량체) F (기존화학물질 단량체)
	C (신규화학물질 고분자)	G (유해화학물질 단량체) H (기존화학물질 단량체)
	D (기존화학물질 단량체)	-

- ① A에 대한 분석 자료로부터 E, G의 미반응함량이 0.1w% 미만임을 입증하는 것이 필요하나,
- ② B, C에 대한 분석 자료로부터 E, G의 미반응 함량이 0.1w% 미만임을 입증하는 것으로도 면제확인 가능. (다만, 이 경우 B, C의 분석자료가 A의 분석 자료를 대신할 수 있다는 확인 설명 등의 제출 필요)
- 아울러, 면제확인을 위한 증빙자료로서 제조사의 성분 확인 서류가 분석 자료를 대체할 수는 없음

Q12 고분자화합물의 경우 국외제조자가 여러 곳인 경우는 국외제조자를 국외 본사로 한 번에 통틀어서, 국외 본사로부터 위임받은 전권대리인이 한 번만 고분자화합물 등록 면제 제출이 가능한가요?

- 국외제조자가 동일한 법인이라도 서로 다른 국가로부터 수입하는 경우, 각각 별도로 선임받아야 하며, 이에 따라 면제확인 또한 개별 신청하여야 함

Q13 업체에서 자발적으로 가장 낮은 분자량에 대한 GPC 및 잔류단량체 시험을 진행 하여, 유해성이 가장 있을 것으로 예측되는 가장 낮은 분자량에 대한 고분자 면제 신청시, 상위 분자량에 대해서는 같음 가능 한가요?

- 「화학물질등록평가법」 시행령 제11조제5호에 따라, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 면제확인 대상
 - 가. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물
 - 나. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물
- 하나의 식별 정보를 가지는 화학물질(동일한 단량체·반응물로 얻어진 화학물질)로서 분자량 범위가 서로 다른 여러 등급(Grade)을 면제확인 받고자 하는 경우, 모든 등급(Grade)의 고분자화합물에 대한 정보(GPC data, 잔류단량체 정보 포함)를 제출하여야 함
- 그러나, 업체에서 모든 등급(Grade)이 고분자화합물 면제조건(수평균분자량, 잔류단량체 함량 등)을 충족한다는 확인 설명 등을 제출하는 경우, GPC 시험자료와 잔류단량체 시험자료는 시행령 제11조제5호의 각 목 별로 위해우려가 높은 물질을 통해 면제 신청 가능

IV. 기존화학물질인 고분자화합물의 등록신고

4.1. 등록 개요

※ 고분자화합물의 등록신청서 및 등록 신청자료의 준비방법은 고분자화합물이 아닌 일반 화학물질과 동일하며, “화학물질의 등록·신고에 관한 안내서(환경부, 2019)”, “기존화학물질 등록 실무가이드”에서도 확인

기존화학물질의 등록(법 제10조)

○ (의무대상) 국내 연간 1톤이상 제조·수입하고자 하는 기존화학물질*, 별도 지정·고시된 기존화학물질의 경우, 등록 의무

* (기존화학물질의 정의) 법 제2조제3호에 따른 화학물질

* 다만, 「유해화학물질관리법」에 따라 유해성심사가 완료되어 유해화학물질로 고시된 화학물질은 기존화학물질로 봄 (「기존화학물질(환경부 고시 제2020-76호)」제2조)

- 연간 1톤 미만 제조·수입하는 기존화학물질이라도 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질인 경우, 등록 대상(법 제10조제5항, 시행령 제10조의3제1항제2호)

· 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되는 경우

· 개별 제조·수입자가 연간 1톤 미만 제조·수입하는 기존화학물질의 연간 국내 총 제조·수입량이 10톤을 초과하는 경우

- 무수물과 수화물은 동일 등록대상으로 간주하며, 무수물을 등록하면 그 수화물도 등록한 것으로 간주

○ (신청시기) 국내 제조·수입 전, 다만 사전신고한 경우에는 등록유예기간 완료 전

* 법 시행 당시 이미 제조·수입하고 있는 자는 2019.6.30일까지 신고, 2019년 6월 30일 이후 처음 제조·수입하는 경우 제조·수입 전 늦은 사전신고를 통해 등록유예기간 적용



〈그림 8〉 기존화학물질의 등록유예기간

○ (신청기관) 사전신고는 한국환경공단, 등록 신청은 국립환경과학원

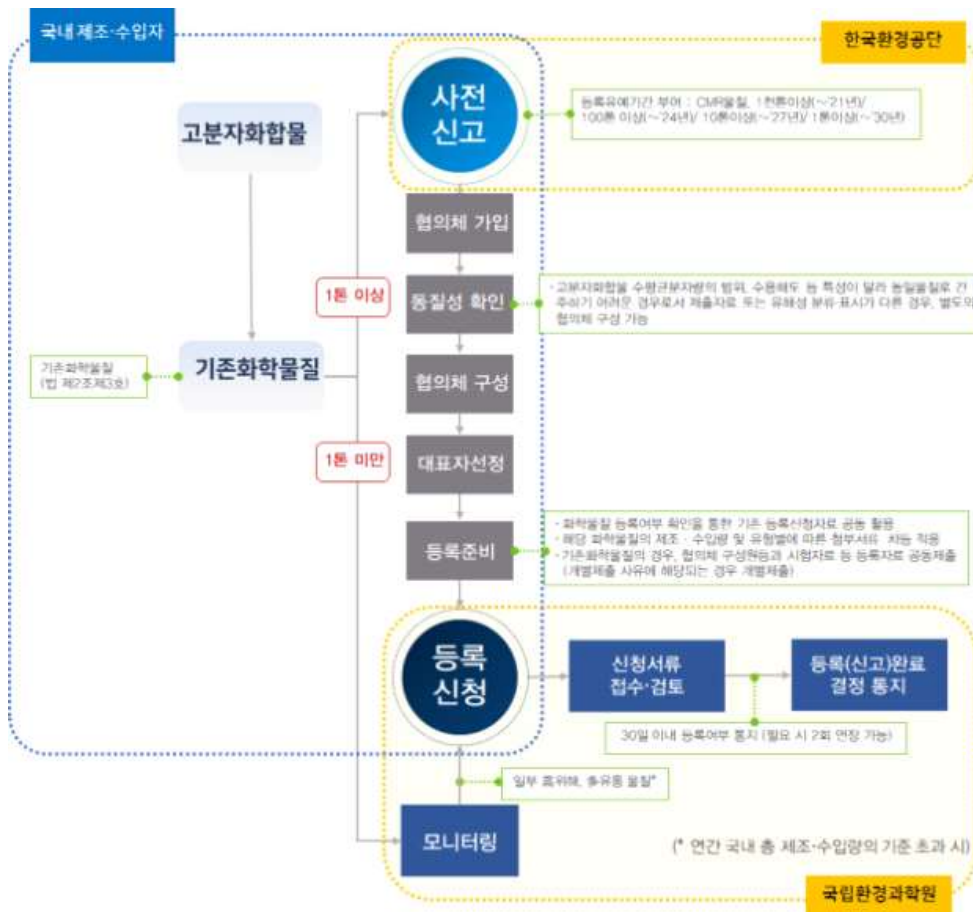
○ (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통한 등록 신청서⁸⁾ 및 해당 첨부자료의 작성 및 제출

- 화학물질의 제조·수입량, 유해성 분류기준에 따른 간소화 적용 또는 국립환경과학원 고시 등에 따라 등록 신청자료 차등

8) 등록신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경등록 신청서

기존화학물질의 등록 절차

- [기존화학물질 공동등록] 사전신고 → 공동등록 협의체 가입 → 동질성 확인 → 공동등록 협의체 구성 및 대표자 선정 → 등록 신청서류 준비(공동제출 서류/구성원제출 서류) → 대표자 등록 신청 → 대표자 신청서류 접수검토 → 대표자 등록완료 통지 → 구성원 신청서류 제출 → 구성원 등록완료 통지
- ※ 공동협의체 가입 후, 국립환경과학원이 개별 등록을 허용하는 경우에 한해 개별등록 신청이 가능(대표자 등록 완료 후 개별등록 신청서류 제출)
- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록 시, 각자 등록 신청하되 화학물질의 유해성 시험 자료 등의 등록신청자료는 협의체 구성 후 대표자를 통해 공동제출(개별제출 경우 제외)
- 등록완료 이후 유해성심사·위해성평가를 위해 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출 필요



〈그림 9〉 기존화학물질의 공동등록 절차

4.2. 등록 신청방법

4.2.1 공동등록협의체

※ 공동등록협의체에 대한 세부내용은 “공동등록협의체 실무가이드” 및 “공동등록협의체시스템 매뉴얼” 참고

공동등록협의체 가입·구성

- 기존화학물질 등록 의무자는 공동등록협의체 가입 및 운영을 통해 등록 신청자료를 공동제출 하는 것이 기본원칙(법 제15조)
- ※ 화학물질정보처리시스템을 통해 공동등록협의체 가입되며, 공동등록협의체 정보 및 구성원 확인, 대표자 선정투표, 물질 등록에 대한 온라인 협의 등 가능
 - 동일한 것으로 판단되는 고분자화합물은 해당 고분자화합물의 수평균분자량 및 단량체 함량이 다르더라도 등록 신청자료를 공동으로 제출
- 동일한 기존화학물질의 제조·수입자는 협의체를 구성·운영하는 것이 바람직하나, 고분자화합물의 경우 분자량 분포 및 물질의 특성에 따라 별도의 협의체 구성 가능 (시행규칙 제17조제2항)
 - 고분자화합물 수평균 분자량 등 수평균 분자량의 범위, 수용해도 등 특성이 달라 동일 물질로 간주하기 어려운 경우로서 제출자료 또는 유해성 분류·표시가 다른 경우
- ※ 사전신고에서 해당 화학물질을 소비자 용도로 제조·수입하려는 자는 그렇지 않은 자와 구분되는 경우에도 별도의 공동등록협의체 구성 가능
- 공동등록협의체 가입 후, 공동등록협의체 구성원 (공동등록 대상자) 간 합의를 통해 대표자를 선정하며, 대표자는 공동등록협의체 구성원과 합의를 거쳐 업무를 수행
 - * 등록유예기간 만료일 1년 전까지 대표자 미선정 시, 공동등록협의체의 구성원 중 제조·수입량이 가장 많은 자를 대표자로 선정 권고 가능

【대표자의 업무 내용(시행규칙 제17조제5항)】

- 공동제출할 시험자료의 선택·생산에 관한 업무
- 공동제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
- 기타 등록 신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

동질성 확인

- 공동등록협의체(이하, 공동등록협의체) 가입 후, 등록 신청자료의 공동제출 가능여부를 확인하기 위하여, 대표자 및 구성원 간 물질 동질성 확인이 중요
 - 대표자는 공동등록 이행을 위하여 공동등록협의체 구성원들이 보유하고 있는 정보 및 자료의 기초정보조사를 통하여, 공동제출 자료의 범위 결정할 수 있으며, 또한 별도의 공동등록협의체 구성 또는 개별제출 확인
- ※ 각 구성원은 영업비밀에 해당하는 정보가 공동등록협의체 내 다른 구성원에게 공개되는 것을 방지하기 위해, 대표자 및 대표자가 선임한 외부 전문기관과 비밀유지계약 체결 가능

【공동등록협의체 기초정보조사 항목】

- | | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| · 업체 정보 | · 화학물질의 구성 및 특성에 관한 자료 |
| · 구성원 소유·보유자료 | · 단량체 정보 |
| · 제조·수입 여부 | · 화학물질 특성자료(GPC 등) |
| · 등록 당사자에 해당하는지 확인 | · 수평균분자량 및 분자량분포 |
| · 연간 제조(수입) 예정량(톤) 범위 | · 잔류단량체 함량 |
| · 용도에 대한 정보 | · 고분자화합물 등록·신고 면제 대상 여부 확인을 위한 사항 |

- 유해하지 않는 단량체나 반응물로 이루어져있는 비활성 고분자화합물이 아닌 경우, 다음과 같은 추가적인 정보수집 필요

【공동등록협의체 분리 결정 또는 시험 수행을 위한 시료 결정에 필요한 정보】

- 양이온성 고분자화합물의 경우, 양전하 당량질량 정보
 - 유해성 반응성 작용기(Reactive Functional Group)가 존재하는 고분자화합물의 경우, 해당 반응성 작용기에 대한 당량질량 정보 등
 - Isocyanate 말단기 존재 고분자화합물과 같이 물에서 구조가 변화되거나 경화 공정에 의해 사용 전후 구조 변환이 예상되는 경우 해당 정보
- ※ 양이온성 고분자화합물의 양전하 당량질량 정보, 유해성 반응성 작용기 존재 경우 해당 당량질량 정보는 측정된 분자량 정보와 단량체 및 반응물의 생산 공정에서의 반응 관련 정보, 반응물 몰비로부터 추정 가능 <위의 사항에 대해서는 '6.1.2. 저우려 고분자화합물 식별 요소' 참고>

- 단량체 및 반응물이 동일한 것으로 판단되는 고분자화합물의 협의체 구성원은 해당 물질의 수평균분자량 및 단량체 함량이 다르더라도, 공동제출 가능
- 동일한 시험항목에 대해 '분류 및 표시가 다른 경우 등(시행령 제14조)'은 국립환경과학원으로부터 개별제출 확인을 받고, 등록 신청자료를 개별적으로 제출 가능

[예시 28] 공동등록협약의체 구성을 위한 동질성 확인

Polymer A(일반 고분자화합물 유형)

· Polymer A의 단량체 정보가 동일하면 동일한 고분자화합물로 판단할 수 있다.

구분	고분자화합물 정보		
	'가' 기업	'나' 기업	'다' 기업
CAS 번호	12345-67-8	12345-67-8	12345-67-8
단량체 정보 (함량)	단량체 A 30 %	단량체 A 20 %	단량체 A 45 %
	단량체 B 30 %	단량체 B 45 %	단량체 B 25 %
	단량체 C 40 %	단량체 C 35 %	단량체 C 30 %
수평균분자량	1,125	2,450	5,500

동일한 고분자화합물

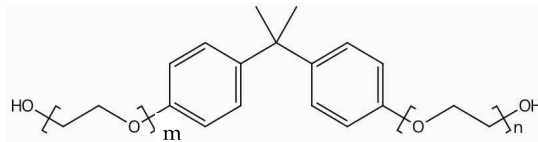
〈고분자화합물 확인을 통한 동질성 확인 예시〉

- 상기와 같이 '가', '나', '다' 기업이 제조 또는 수입하는 고분자화합물 정보를 확인한 결과, 단량체 A, B, C가 모두 동일한 것이 확인되므로 각 고분자화합물은 모두 동일함을 확인할 수 있다.
- 단량체가 동일하더라도 화학구조 등에 근거하여 CAS 번호가 다른 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우, 별도의 공동등록협약의체를 구성하여야 하나 유해성에 관한 자료는 상관성 방식(Read-across 접근)을 적용하여 동일한 시험자료를 활용할 수 있다.

Polymer B(시범사업 1 물질_Polyglycol 고분자화합물 유형)

* Polymer B의 경우, 공동등록협약의체 내 물질 식별정보를 검토한 결과, 화학물질등록평가법의 고분자화합물 과 비고분자화합물(일반물질)이 공존하여, 공동등록협약의체 분리가 필요

α, α' -[(1-Methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω -hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)]



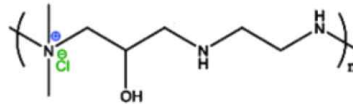
m, n은 단량체 단위, Bisphenol A는 반응물

- 고분자화합물 정의를 충분히 충족하는 경우로서 분자량 470은 다음의 경우 해당
 - 〈m=0, n=6〉 = 〈m=6, n=0〉
 - 〈m=1, n=5〉 = 〈m=5, n=1〉
 - 〈m=2, n=4〉 = 〈m=4, n=2〉
 - 〈m=3, n=3〉
- 〈m+n=3, 4, 5〉인 경우는 고분자화합물 정의 충족 여부 결정에 불확실성 포함
예로서, 고분자분자 조건을 충족하는 〈m=3, n=0〉와 그렇지 않은 〈m=2, n=1〉가 분자량이 같고, 고분자분자를 충족하는 〈m=3, n=1〉 경우와 그렇지 않은 〈m=2, n=2〉가 분자량이 겹쳐 고분자화합물 정의 조건을 부분적으로만 충족
- Polymer B의 공동등록협약의체 구성원의 수평균분자량 범위는 300 ~ 1200 정도로서, 수평균분자량 등급(Grade)에 따라 고분자화합물에 해당하는 경우와 일반물질(비고분자화합물)로 나누어짐.

Polymer C(시범사업 물질 2_양이온성 고분자화합물 유형)

- Polymer C의 경우, 양이온성 화합물로서 공동등록협약체 구성원의 고분자화합물의 양전하 당량질량이 다르나, 하나의 공동등록협약체로 공동등록 진행 가능

1,2-Ethanediamine polymer with (chloromethyl)oxirane and N-methylmethanamine



- 공동등록협약체 구성원별 수평균분자량(Mn) 범위는 1500 ~ 7000 정도로서, Polymer C의 구조가 위와 같을 경우, 수평균분자량(Mn)에 따른 양이온 당량질량(양이온 한 개당 고분자화합물 질량)은 수평균분자량 1,500의 경우는 $1500/163=9$, 수평균분자량 7,000의 경우는 $7,000/163=43$ 으로서 큰 차이를 보이지 않음. 즉, 협약체 분리가 필요하지 않음.
- 양이온 당량질량(FGEW)으로 > 5,000인 경우 유해성이 완화

4.2.2 공동등록 신청

- 사전신고 후 공동등록협의체 가입, 동질성 확인, 공동등록협의체 구성, 대표자 선정, 등록 신청자료 공동 제출을 위한 자료 공유, 대표자가 공동 제출자료 제출 및 신청
 - 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자는 공동등록을 위한 공동등록협의체 구성·운영
 - 등록 대상물질의 시험자료 존재 여부 확인 후 공동등록협의체 내 공동 제출자료 선택 또는 생산 결정
 - 대표자가 공동등록협의체 공동 제출자료를 포함한 등록신청서 및 첨부자료 제출
 - 국립환경과학원으로부터 대표자가 등록통지서를 수령한 후에 대표자를 제외한 각 구성원은 자신의 등록신청서와 공동제출 서류 부분을 제외한 자료 부분을 제출
- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록하려는 자는 각자 등록을 신청하되 등록 신청자료 중 공동 제출자료 확인
 - 공동제출 자료는 당연 공동 제출자료(국립환경과학원으로부터 개별제출 확인을 받은 경우 제외)와 등록 신청 하는 협의체 구성원의 합의에 따른 선택적 공동 제출자료로 구분(〈표 12〉 참조)
 - 공동등록협의체를 통한 공동 제출자가 합의할 경우 화학물질의 위해성에 관한 자료와 안전 사용을 위한 지침 관련 자료도 공동제출 가능

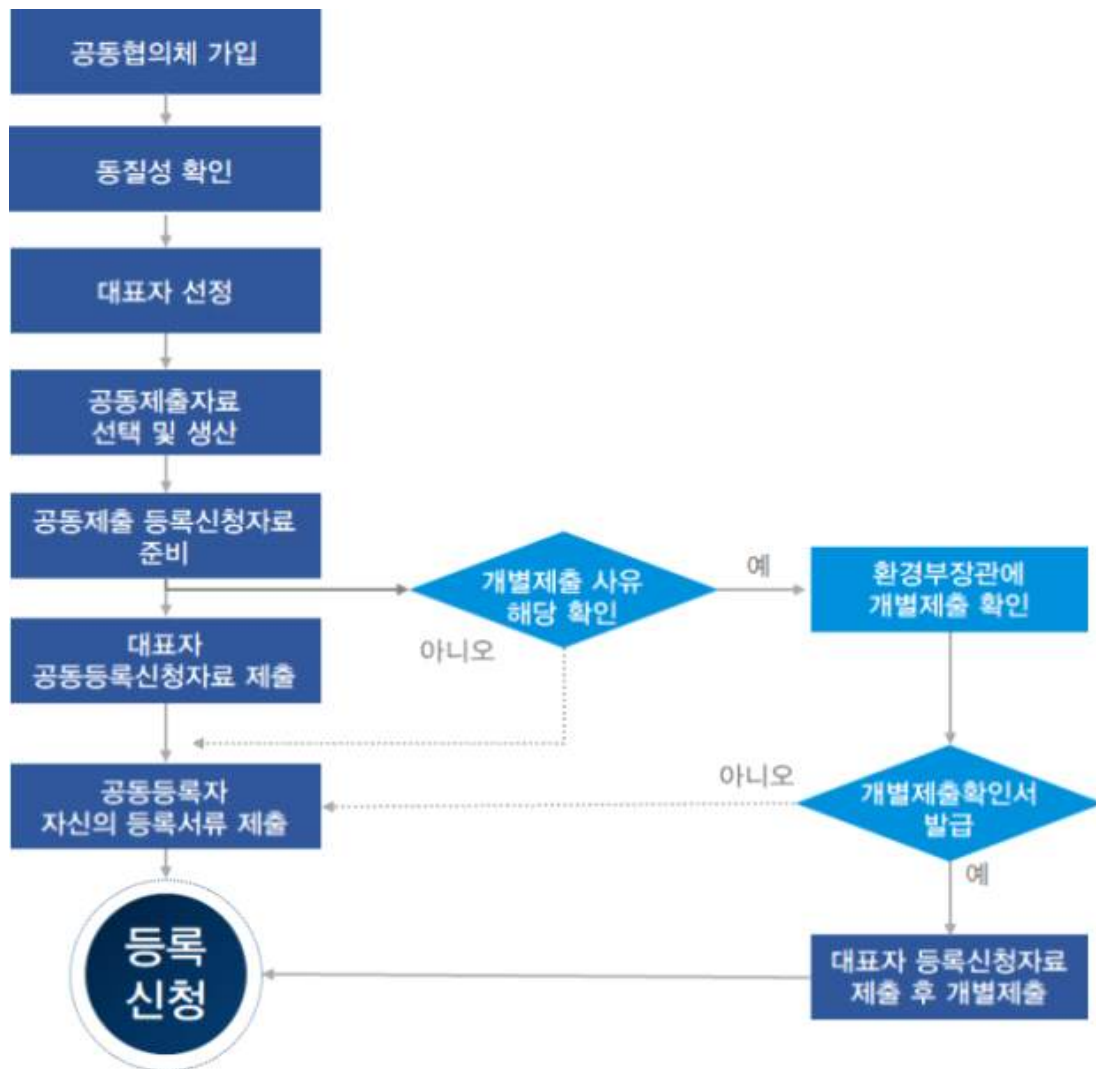
〈표 12〉 공동등록 시 공동제출 자료 및 개별적 제출 선택자료

자료 구분	제출 자료
공동제출 자료 (시행규칙 제16조 제1항)	<ul style="list-style-type: none"> · 분류 및 표시(법 제14조제1항제4호) · 화학물질의 물리적·화학적 특성(법 제14조제1항제5호) · 화학물질의 유해성(법 제14조제1항제6호) · 시험계획서(법 제14조제3항)
공동제출 또는 개별제출 선택자료	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 위해성평가에 관한 자료(법 제14조제1항제7호) · 안전사용을 위한 지침 관련 자료(법 제14조제1항제8호)

- 공동등록협의체는 등록 신청자료 공동제출을 위해 서로가 보유하는 시험자료의 신뢰성과 적정성 등을 고려하여 항목별 하나의 주요자료 선택
 - 등록신청 이후 국립환경과학원의 추가요청자료* 요구 등 발생 가능한 사안에 지속적 대응을 위해 상시적 또는 정례적 공동등록협의체 구성 운영

* (추가 요청자료) 법 제18조에 따른 유해성심사, 제24조에 따른 위해성평가 시 필요한 자료

- 공동등록협의체 대표자가 등록 신청서 및 공동제출 자료 제출 후, 대표자를 제외한 구성원은 자신이 제출할 등록신청서와 해당 자료를 첨부하여 등록 신청
 - 대표자가 등록 신청자료 제출 후에 화학물질 등록통지서⁹⁾ 발급 받은 후 구성원 자료 제출



〈그림 10〉 기존화학물질의 등록 신청자료 제출의 구체적 절차

9) 화학물질 등록통지서 서식 : 시행규칙 [별지 제4호서식] 화학물질 등록통지서

4.2.3 개별제출

- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록 신청 시 신청자료를 공동제출하여야 하나, 다음 사항에 대하여는 개별제출 허용

【등록 신청자료 개별제출 허용 사유】

- 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
- 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
- 동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우
- 동일한 시험항목의 시험자료 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우
- 자신이 제출하여야 하는 신청자료를 모두 가지고 있고, 해당 자료를 같은 기존화학물질을 등록하려는 다른 제조자·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의한 경우

- 개별제출은 국립환경과학원이 사유를 인정하는 경우에 한정하여 가능
 - 개별제출 사유를 인정받은 항목이나 자료 이외에는 공동제출의 의무가 존재하며, 공동제출 자료에 대해서는 비용분담 및 기밀유지 의무 존재
 - 등록신청 절차에 있어서도 개별제출 확인을 받은 자는 대표자가 등록 신청자료를 제출한 이후 등록신청
- 해당 화학물질 등록 신청자료를 개별제출 하고자 하는 자는 화학물질 등록신청 개별제출 확인 신청서 및 첨부서류를 국립환경과학원으로 제출

〈표 13〉 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서 및 제출서류

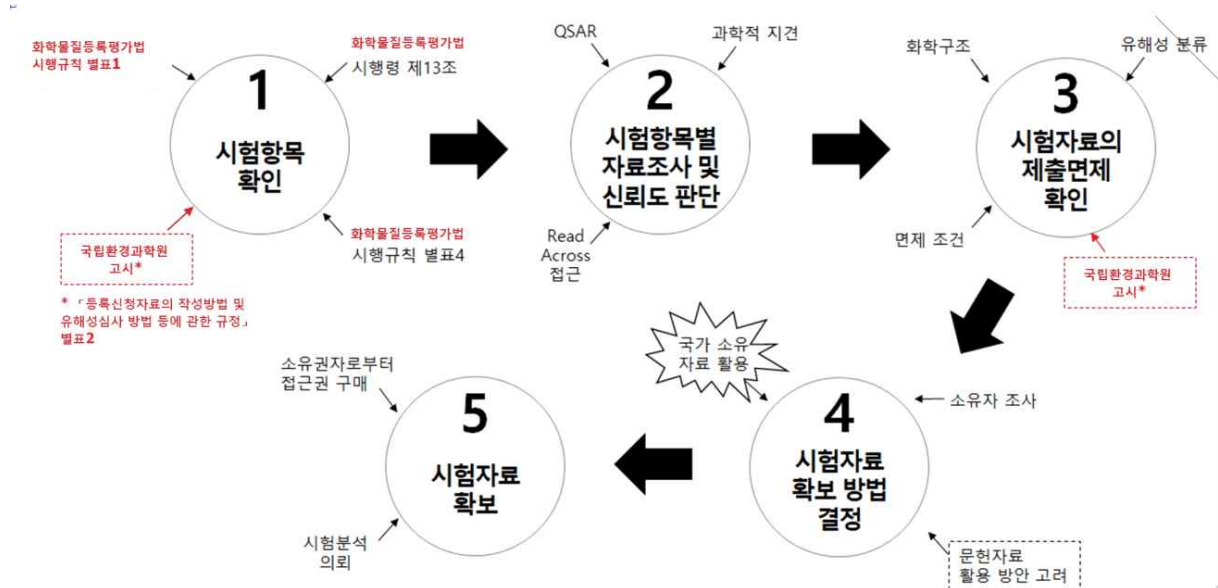
항 목	제출 서류
신청서	시행규칙 [별지 제10호서식] 제조/수입 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서
	【신청 사항】 1. 화학물질명(총칭명) 2. 고유번호 (CAS No. 등 화학물질 식별번호) 3. 상품명 4. 용도 5. 개별제출 사유
신청서	개별제출 사유 <input type="checkbox"/> 영업비밀 공개로 상업적 손실 발생 <input type="checkbox"/> 개별제출로 인한 비용절감 가능 <input type="checkbox"/> 화학물질의 분류 및 표시에 대한 이견 <input type="checkbox"/> 시험자료 선택에 대한 이견 <input type="checkbox"/> 보유한 등록 신청자료를 다른 제조·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의
첨부 서류 (해당 경우)	· 등록신청 관련 개별제출 사유 해당 사실 증명서류(법 제 15조제1항 및 시행령 제14조 관련) · 국외제조생산자에 의한 선임사실 신고증(국외제조생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) · 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신청하는 경우) · 자료 제공동의서(시행령 제14조제3호 해당 경우*) * 자신이 제출하여야하는 신청자료를 모두 가지고 있고, 해당 자료를 같은 기존화학물질을 등록하려는 다른 제조자·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의한 경우

- 국립환경과학원은 개별제출확인신청서 접수 및 검토 후, 화학물질 등록신청 개별제출 확인서를 14일 이내 신청자에게 발급

4.3. 등록 신청자료 준비

4.3.1 데이터 갭 분석

- 화학물질 등록에 필요한 시험항목에 대해 종합적인 조사·수집·정리, 제출면제 및 공유 여부 등을 판단하여 등록신청자료 작성 시 활용하는 시험자료를 결정하고 준비하는 과정
- 일반 화학물질과 달리 고분자화합물은 협의체 내에서 유해성 시험 대상물질의 선정기준, 유해성 시험자료 선택 등에 주의가 필요



〈그림 11〉 데이터 갭 분석의 절차

【데이터 갭 분석 시 확인사항】

- 물질유형별·톤수범위별 요구되는 시험자료에 대해 유해성 분류, 과학적으로 시험이 불가능 사유, 시험 결과에 따른 추가 시험자료 제출 면제요건 등을 검토하여 반드시 제출해야 할 시험자료를 확인
- 공동등록협의체 구성원이 보유한 자료 조사
- 해당 제출 요구 시험자료를 무료로 이용할 수 있는 문헌 또는 핸드북(주로 물리화학적 성질 자료) 자료가 존재하는지 확인
- 시험자료 소유자가 있을 경우 시험자료 참조권(Letter of Access) 구입을 통해 공유할 것인지 또는 시험을 수행할 것인지 결정 등

① 시험항목 확인

등록 신청서 및 신청서류 개요

- 공동등록 신청 시 아래의 <표 14>의 첨부서류는 구성원의 합의에 따라 선택적 공동 제출자료 및 개별적 제출 선택자료로 구분(<표 12> 참조)
- 동일한 특성의 고분자화합물임을 입증할 수 있는 경우 물리·화학적 특성 및 산·알칼리 안전성 자료에 대해 대표성 있는 물질을 기준으로 하나의 자료로 제출 가능

<표 14> 고분자화합물의 등록신청서 및 첨부서류

구 분	세부 내용	제출 여부	
신청서	시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경신청서		
	내용	제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자	●
		화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 식별정보	●
		화학물질의 용도	●
		화학물질의 분류 및 표시	●
		화학물질의 물리적·화학적 특성	●
		화학물질의 유해성	○
		노출시나리오를 포함한 위해성 (등록량 연간 10톤 이상)	○
안전사용을 위한 지침 관련 자료	●		
첨부 서류	고분자 특성에 관한 시험자료	●	
	물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료	●	
	유해성에 관한 시험항목별 시험자료	○	
	위해성에 관한 자료	○	
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	
	용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시)	●	
	등록 신청자료의 생략사유 및 증명자료	○	
	시험항목별 시험계획서	○	
	개별제출 확인서	○	
	척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서	○	
	국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고확인증	○	
	자료보호신청서	○	
위탁 증명서류	○		

●: 필수제출, ○: 조건에 따라 제출여부 결정

【고분자 특성에 관한 시험자료 포함사항(시행규칙 별표 1 제6호 '비고')】

- 수평균분자량 및 분자량 분포
- 해당 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
- 분자량 1,000 미만 및 500 미만의 함량(%)
- 산 및 알칼리 용액에서의 안정성
- 잔류단량체의 함량(%)

주요 유형별 시험자료

- 고분자화합물의 경우, 일반 화학물질에 비해 제조·수입량에 따른 제출 시험자료의 항목이 완화되고, 고분자 특성에 관한 시험자료 추가 제출 필요(〈표 17〉 참조)
 - 일반 화학물질 1,000톤이상 제조·수입하는 경우, 물리화학적 특성 및 인체·환경 유해성에 대한 47개 시험항목의 자료를 제출해야하나, 고분자화합물에 해당하는 경우 21개 자료를 제출(유해성 미분류 물질인 경우, 14종)
 - 일부 시험자료는 법에서 정한 자격을 가진 기관¹⁰⁾(GLP)에서 시험 실시
 - 일부 항목은 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료



〈그림 12〉 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료 확인 절차

국립환경과학원 고시에 따른 시험면제 대상 확인

- 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시)」를 적용하여, 총 15개 시험항목*은 고분자화합물인 경우 면제 가능(〈표 17〉 참고)

* (물리적·화학적 특성) 끓는점, 증기압, 옥탄올/물 분배계수, 해리상수, 인화성, 폭발성, 산화성 총 7개 항목 (환경 유해성) 이분해성, 본질적분해성, PH에 따른 가수분해, 환경거동 및 동태에 대한 추가정보, 생물농축성, 흡착 및 탈착, 흡착 및 탈착에 대한 추가정보 총 7개 항목

유해성 미분류에 따른 시험자료 간소화

- 건강·환경유해성이 분류되지 않거나 유해성이 낮은 기존화학물질의 등록 서류 간소화 (시행령 제13조제1의3호, 시행규칙 별표 3의3) 적용 가능(〈표 17〉 참조)

※ 소비자가 사용하는 용도로 제조·수입하려는 경우는 제외

10) 국내 시험기관 중 환경부장관이 지정하는 시험기관(법 제22조제1해당), OECD 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 국립환경과학원이 확인한 외국시험기관

- 유해성 분류는 국립환경과학원, 산업안전공단, EU REACH 제출 분류(self-classification 포함), EU CLP 규정에서의 분류, 일본 노동후생성 분류 등을 조사하여 참조

〈표 15〉 고분자화합물인 기존화학물질의 유해성 분류에 따른 등록자료 간소화

기존화학물질 유해성 분류기준	간소화 내용
다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기존화학물질 가. 별표 7 제3호에 따른 건강 유해성(이하 이 표에서 “건강 유해성”이라 한다) 및 제4호에 따른 환경 유해성(이하 이 표에서 “환경 유해성”이라 한다)이 있는 것으로 분류되지 않는 물질 나. 별표 7 제4호가목에 따른 수생환경 유해성 물질 항목에서 만성 구분 3 또는 만성 구분 4로만 분류되고, 그 밖의 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 물질	1~10톤 범위의 시험자료만 생산 위해성 자료 생략

고분자화합물 구조 특성에 따른 시험대상 여부 확인

- 고분자화합물의 구조 특성에 따른 과학적으로 시험이 불가능한지, 시험을 수행이 불필요한지에 대한 확인 필요(시행령 제13조제7호 및 제8호)
 - 과학적으로 시험이 불가하거나, 시험을 수행하지 않고도 해당 정보를 확보할 수 있는 경우, 시험자료 제출 면제 (〈표 16〉 참조)
- ※ 화평법 시행령 제13조제7호, 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 (국립 환경과학원 고시)」의 별표 2 해당
- 근거규정에 따라, 전문적 지견에 의한 시험 생략을 검토하고, 이에 대한 근거를 제출하여 시험자료 제출의 면제를 받을 수 있음

〈표 16〉 고분자화합물 특성별 시험불가 및 시험 불필요 항목

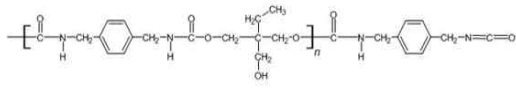
고분자화합물 유형	시험 불가 또는 시험 불필요 항목	비고
· 물에 녹기 매우 어려운 고분자화합물(비극성 구조)	물 용해도	물리·화학적 특성
· 열에 의해 경화되거나 녹는점에 이르기 전 분해되는 고분자화합물	녹는점	
· 물에 녹기 매우 어려운 고분자화합물(비극성 구조) ¹¹⁾ · 물 흡수성 고분자화합물(팽윤만 일어남) · 물에서 구조가 변환되어 시험기간 중 농도 유지가 어려운 고분자화합물 (예, Isocyanate 말단기 가진 고분자화합물)	수생생태 독성	환경유해성
· 분자량이 크고, 해당 피부 유해성을 나타낼 반응성 작용기가 없고, 물에 전혀 녹지 않는 비극성 고분자화합물	피부 자극성/부식성 및 피부 과민성	인체유해성

- 일부 고분자화합물의 경우, 과학적으로 시험이 불가능한 경우에 대해 다음의 [예시 29] 참조

11) 물에서 bioavailable 하지 않는 물질을 의미

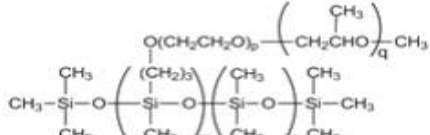
[예시 29] 시험이 어려운 화학물질 예시

안정성 시험 동안 구조 변화로 인해 시험이 어려운 경우(Isocyanates)

CAS No.	화학물질명	구조	비고
51852-81-4	2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol polymer with bis(isocyanatomethyl) benzene		

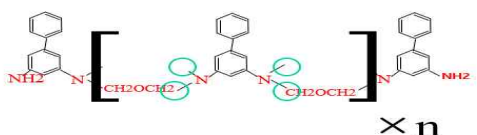
- 물에서 Isocyanate기는 Polyurea를 형성하여 가교결합을 이루고, 물, THF, DMF, NMF, DMAc와 CHCl3에 녹지 않아 분자량을 측정할 수 없음. 물 용해도, 고분자화합물의 산·염기에서의 안정성 시험, 수생생태 시험이 불가능할 수 있음
- 접착제의 경화제로 사용되고, 말단의 Isocyanate 기가 접착제 수지 성분과 가교결합을 이루어 해당용도로 사용 후, 구조가 변화됨. 따라서, 위해성평가에서 사용에 의한 경화 후에는 원래의 고분자화합물의 농도가 고려되지 않음

물에 용해하기 어려워 시험이 어려운 경우 (Siloxanes and silicones)

CAS No.	화학물질명	구조	비고
67762-85-0	Siloxanes and silicones, di-Me, 3-hydroxypropyl Me, ester with polyethylene-polypropylene glycol Me ester		

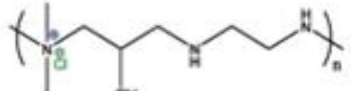
- Silicon계 고분자는 물 및 유기용제에 녹기 어려움. GPC로 분자량 측정을 위해 적절한 용제를 찾아야 함. 물용해도가 낮아 물에서 수행되는 시험이 불가할 수 있음
- 대부분의 Silicon계 고분자화합물은 등록 면제 요건에 해당
- Silicon계 고분자화합물은 반응성 작용기가 펜던트로 달려있지 않는 한, 반응성이 없음
- 실란트의 경우, 반응성 작용기가 붙어 있어 경화 후에 원래의 고분자화합물이 가교결합으로 변환되나, 본 물질은 가교결합으로 변환될 가능성이 높지 않음

용매에 불용성인 가교결합 고분자화합물 (Triazine 고분자화합물)

CAS No.	화학물질명	구조	비고
26160-89-4	Formaldehyde polymer with 6-phenyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	 초록색 부분이 외부로 연결	용매 불용 고체

- 본 고분자화합물은 Triazine의 Amine이 formaldehyde와 반응하여 3차원적으로 이어지는 가교결합을 이루어 유기용제에 녹기 어려움. 따라서 등록 면제확인 신청 대상이 될 수 있음.

수생생태독성이 환경조건에서 완화되는 양이온성 고분자화합물(Polyamine)

CAS No.	화학물질명	구조	비고
42751-79-1	1,2-Ethanediamine polymer with (chloromethyl) oxirane and N-methylmethanamine		GPC 측정 결과, Mn 1500~7000 범위

- 양이온성 고분자로 물에 잘 녹고, 수생환경 독성이 우려됨. 그러나 양이온 밀도가 양이온 당량질량(FG EW)으로 > 5000인 경우 유해성이 완화
- 수생생태독성의 경우, Humic acid 등이 포함된 자연 조건에서 유해성이 완화됨

〈표 17〉 고분자화합물의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료

구분	시험 항목	100kg~1톤	1~10톤	10~100톤	100~1,000톤	1,000톤 이상	유해성 미분류*
		총 6종	총 6종	총 9종	총 14종	총 21종	총 14종
고분자 특성자료 (1 세트)	수평균분자량/분자량 분포/분자량 1,000/500 미만 함량(%)	○	○	○	○	○	○
	산 및 알칼리 용액에서의 안정성	○	○	○	○	○	○
	잔류단량체 함량	○	○	○	○	○	○
물리·화학적 성질 (옥탄올/물분 배계수는 GLP 자료) 총 13종	물질의 상태	○	○	○	○	○	○
	물 용해도	○	○	○	○	○	○
	녹는점/어는점	○	○	○	○	○	○
	밀도				○	○	○
	입도분석				○	○	○
	끓는점						
	증기압						
	옥탄올/물분배계수(GLP)						
	인화성						
	폭발성						
	산화성						
	해리상수						
	점도						
인체 유해성 (GLP) 총 15종	급성경구독성			○	○	○	○
	복귀돌연변이§			○	○	○	○
	피부 자극성/부식성				○	○	○
	피부 과민성				○	○	○
	급성경피독성 또는 급성흡입독성					○	
	눈 자극성/부식성					○	
	포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상					○	
	시험동물을 이용한 유전독성					○	
	반복투여독성(28일)					○	
	생식 및 발달독성 스크리닝					○	
추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등)							

구분	시험 항목	100kg~1톤	1~10톤	10~100톤	100~1,000톤	1,000톤 이상	유해성 미분류*
		총 6종	총 6종	총 9종	총 14종	총 21종	총 14종
환경 유해성 (GLP) 총 19종	반복투여독성(90일)						
	최기형성						
	2세대생식독성						
	발암성						
	어류급성독성			○	○	○	○
	물벼룩급성독성				○	○	○
	담수조류 성장저해					○	
	pH에 따른가수분해						
	이분해성						
	본질적 분해성(Inherent)						
	흡착 및 탈착						
	환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보						
	흡착 및 탈착에 대한 추가 정보						
	저서생물 만성독성						
	생물농축성						
	분해산물의 확인						
	어류만성독성						
	물벼룩만성독성						
	육생식물 급성독성						
	육생 무척추동물 급성독성						
	활성슬러지 호흡저해						
육생식물 만성독성							
육생 무척추동물 만성독성							
화학물질 안정성평가 보고서(CSR)			○	○	○		

§ 복귀돌연변이 시험결과가 양성인 경우, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험 및 시험동물을 이용한 유전독성 시험이 요구됨
 § 시험동물을 이용한 유전독성은 복귀돌연변이 및 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상에 관한 시험결과 음성인 경우, 포유류 배양세포를 이용한 유전자변이 시험자료를 대신 제출 가능
 ❖ 급성경피독성 또는 급성 흡입독성에 관한 시험자료는 하나의 노출경로로만 사람에게 노출되는 화학물질에 대해서는 하나의 노출경로에 대한 시험자료만 제출 가능
 * 1,000톤 이상 고분자화합물 중 어느 하나에 해당하는 경우: ① 건강 및 환경 유해성에 관한 분류가 없는 물질 ② 수생환경 유해성(만성): 구분 3 또는 구분 4로만 분류되고 그 밖의 건강 및 환경 유해성 분류가 없는 물질

○	제출	/	해당 없음
---	----	---	-------

② 시험항목별 자료조사 및 신뢰도 판단

- 등록을 준비 중인 고분자화합물에 대한 시험항목별 자료는 이미 수행된 시험자료를 활용하거나 공동등록협약체 내 동의 하에 유해성 시험자료 생산을 통해 확보 가능
- 고분자화합물은 동일한 화학물질명 또는 CAS 번호 임에도 분자량 분포 및 미반응 단량체의 함량 차이 등에 따른 유해성에 차이가 있을 수 있으므로, 자료 수집 시 주의 필요
- 고분자화합물의 구조유사물질 간 그룹화를 통해 각 고분자화합물에 대한 자료를 마련하지 않아도 될 수 있는 방안도 고려함으로써 불필요한 시험을 지양
 - 고분자화합물 내 분자량 분포, 고분자 사슬 구조, 반응성 작용기와 카운터 이온의 유사성이 있을 경우, 물질의 그룹화 가능
 - 대상 물질의 유해성 평가는 유사구조 고분자화합물(참조 물질)의 가용한 모든 데이터를 고려하여 추정 등의 read across를 통한 접근
- 장기간 유통되어 온 고분자화합물은 안전한 사용 이력을 예상할 수 있으며, 해당 자료로 유해성 확인 가능(ECETOC, 2009)
 - 소비자 제품, 식품 포장 및 의료 기기 등 안전한 사용 이력 예상되며, 특히 피부 자극 등에 대한 유해성은 없을 것으로 예상

* 상세 내용은 '6.2.고분자화합물 그룹화'를 참고

공동등록협약체 내 유해성 정보의 수집

- 공동등록협약체 구성원이 보유한 시험항목별 자료 확보여부를 조사하고, 해당 자료에 대한 공동등록협약체 내 활용 가능성에 대해 확인
- 공동등록협약체 구성원이 보유한 시험자료 중 척추동물시험자료는 우선적인 활용을 검토해야 하며, 자료 공유비용 및 조건 등을 고려하여 공동등록협약체 대표자와 구성원의 판단 필요

공동등록협약체 외 유해성 정보의 수집

- 공동등록협약체 내 구성원이 화학물질 시험자료를 보유하고 있지 않더라도 해당 물질에 대한 유해성 자료로 별도의 시험보고서 또는 문헌 등 확인 필요
 - 일반적으로 기존에 작성되어 있는 시험보고서 또는 문헌 등의 자료를 공유하는 것이

직접 시험자료를 생산하는 것에 비하여 비용 절감

- 국제·국가 평가보고서 및 Peer-Review된 유해성 정보 사이트를 통해 등록하고자 하는 화학물질의 유해성 결과값 및 출처 정보에 대해 확인
 - 다음 정보사이트 목록은 유해성 정보를 조회할 수 있는 사이트의 대표적인 예시이며 유해성 정보 외 원문출처 정보를 함께 제공(〈표 18〉 참조)
 - 해당 목록 외에도 유해성 정보를 조회할 수 있는 국내외 정보사이트는 다수 존재하며, 문헌정보는 문헌검색 사이트에서 조사 가능

〈표 18〉 화학물질 유해성 정보 공개사이트 목록

연번	Reference DB	Site 주소
1	화학물질정보시스템 (NCIS) 유해화학물질 분류표시 지원시스템	http://ncis.nier.go.kr/main.do
2	EU CLP	https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventor-y-database
3	EU RAR	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-exis-ting-substances-regulation
4	ECHA Biocidal Assessment Report	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substa-nces
5	IARC Monograph (발암등급 포함)	https://monographs.iarc.fr/monographs-available
6	NTP (발암성 + 기타 시험)	발암성 시험 https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/cancer/roc/index.html 모든 시험자료 https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/index.html
7	미국 RED (농약재등록평가보고서)	평가 보고서 확인 https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/html/status.html Pesticide Program 모든 보고서 확인 https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=chemicalsearch:1
8	일본 NITE 유해성 · 위해성평가 보고서	https://www.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_search/srhInput
9	NICNAS	https://www.nicnas.gov.au/
10	ATSDR	https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiledocs/index.html
11	US EPA IRIS	https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/search/index.cfm
12	HSDB	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/
13	IPCS EHC	http://www.inchem.org/pages/ehc.html
14	ACGIH	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/
15	J-CHECK	https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/search.action?request_locale=en
16	ChemIDplus	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp
17	CCRIS	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/
18	GENETOX	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/
19	US ECOTOX	https://cfpub.epa.gov/ecotox/search.cfm
20	ECHA 등록자료	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances

시험자료·문헌자료의 신뢰도 평가 방법

○ 시험자료의 신뢰도 평가는 공동등록협의체에서 주요 자료(Key data) 선정 절차 및 유해성·위해성평가 시 중요 요인

- 국제적으로 통용되는 자료의 신뢰도 평가 방법은 Klimisch 평가방법 준용(〈표 19〉 참조)

〈표 19〉 자료의 신뢰도 평가방법(Klimisch et al., 1997)

신뢰도 구분		내 용
1	제한없는 신뢰도	· 일반적으로 유효한 또는 국제적으로 인등된 시험지침에 따른 연구결과 및 정보(GLP 기준 선호) · 기술된 시험 변수들이 특정 시험지침을 기초로 한 연구결과 및 정보 · 모든 변수가 시험지침과 거의 상응하게 기술된 연구결과 및 정보
2	제한적인 신뢰도	· 기술된 시험변수들이 특정 시험지침에 완벽하게 부합하지는 않으나 (대부분 Non-GLP 기준 사용) 연구 및 정보가 용인하기 충분한 근거가 있는 경우 · 기존의 시험지침으로는 평가할 수 없다고 기술되었으나, 과학적으로 용인 가능하고 우수하게 기술된 경우
3	신뢰할 수 없음	· 측정 시스템과 시험물질이 상호 간 영향을 미친 경우 · 시험생물 및 시험계통이 노출경로와 무관한 경우 · 공인되지 않은 시험방법으로 시험이 수행된 경우 · 기술된 정보가 평가하기 충분하지 않고, 전문가의 판단으로도 납득되지 않는 경우
4	신뢰도를 부여할 수 없음	· 상세 시험정보를 충분히 명시하지 않은 연구결과 및 정보 · 짧은 초록 또는 2차 문헌(책, Review 등) 인용된 연구결과 및 정보

③ 시험자료 확보방법 결정

○ 시험 항목당 자료 확보 방안의 원칙은 다음과 같으며, 일반적으로 〈표 20〉과 같이 단계별로 시험자료 확보 방안이 권고

- 자료의 신뢰성 확보, 척추동물 시험자료 중복 생산 방지, 비용 최적화

〈표 20〉 시험자료 확보 전략

단계	설 명	비 고
1단계	· 해당 물질에 대해 제출 시험항목 확인 · 물질유형별·톤수범위별 요구되는 시험자료에 대해 유해성 분류, 과학적으로 시험이 불가한 사유, 시험 결과에 따른 추가 시험자료 제출 면제요건 등을 검토하여 반드시 제출해야할 시험자료를 확인하여 제출 항목 결정	데이터 갭 분석
2단계	· 공동등록협의체 구성원이 보유한 자료 조사	자료 신뢰도에 따른 주요자료 결정 자료 구매 비용 협의
3단계	· 국외 정부 또는 공공기관 보유자료로서 무료 이용이 가능한 자료 확인 · 무료로 이용할 수 있는 문헌 또는 핸드북(주로 물리화학적 성질 자료) 자료가 존재 여부 확인	자료 확보 비용 절감 고려

단계	설 명	비 고
4단계	· 한국 정부 보유자료로서 구매에 의한 활용 가능 자료 조사	자료 확보 비용 절감 고려
5단계	· 공동등록협약체 구성원 소유자료 이외의 국내외 자료 소유자 확인 및 공유 가능 여부 문의	척추동물 시험자료 중복 생산 방지 노력
6단계	· 협약체 내에서 제출할 주요자료(key data) 선정을 위한 협의과정을 거쳐 대표자가 제출자료 최종 선정	주요자료(key data) 선정
7단계	· 협약체 구성원과 자료 구매 또는 시험 수행 결정	척추동물 시험자료 중복 생산 방지, 비용 저감 방안

④ 시험자료 확보

시험기관을 통한 시험자료의 생산

- 등록대상 화학물질 제조·수입자가 제출 시험자료의 신뢰성 확보를 위해 일부 시험자료는 지정된 시험기관 중에서 실시될 의무
- 동일한 시험항목이라 할지라도 화학물질의 특성, 시험기관의 상황에 따라 비용 및 결과 도출기간이 상이할 수 있으므로, 생산 시험항목에 대해 시험기관을 사전확인 필요
 - 시험결과보고서는 요약서, 본문, 별첨 등으로 구성되며 등록신청 시 제출 자료로서 활용

시험 및 문헌자료의 구매

- 시험보고서, 문헌자료 등에 기재되어 있는 저자 또는 소유기관의 정보 확인 후 자료공유 및 활용가능 여부에 대해 문의
 - 화학물질 유해성 자료의 대부분은 소유자가 존재하는 저작권이 있는 자료에 해당하므로, 저작권자와의 사전 활용동의를 원칙적으로 필수
 - 자료공유 비용과 조건은 자료 소유자별로 상이하며, 공유 받을 수 있는 자료의 형태도 각각 다를 수 있음
- 자료 소유자와 별도의 계약을 통해 화학물질에 대한 유해성 자료 공유
 - 국외 정부 또는 공공기관이 보유한 것으로 확인되는 유해성 자료는 공공의 목적에서 공개되어 있는 것으로 별도의 저작권에 대한 협의 없이 등록자료로 활용 가능한 자료도 있으므로, 확인 필요

시험대상 물질 선정 시 고려사항

○ 인체·환경 유해성시험 대상 시험대상 물질을 선정 시, 단순히 분자량 기준이 아닌 고분자화합물의 특성에 따른 아래 사항을 참고 <표 21 참조>

- 유해성이 있는 원소, 반응성 작용기, 카운터 이온이 없는 불활성 고분자화합물의 경우에는 분자량을 기준으로 분자량이 최저인 물질을 시험대상으로 선정
- 그러나 유해성이 있는 원소, 반응성 작용기, 카운터 이온이 존재하는 고분자화합물의 경우에는 해당 반응성 작용기에 대한 당량질량, 유해 원소의 존재 등이 주요인자로 고려될 필요

* 'Ⅵ. 고분자화합물의 구조특성에 따른 그룹화 및 유해성 평가' 참고

<표 21> 고분자화합물의 공동등록협약체 내 시험대상 물질 선정기준

구 분		인체 유해성 시험	환경 유해성 시험
유해성 우려 원소 / 반응성 작용기 / 카운터 이온 / 분해성 등	무 (無)	<ul style="list-style-type: none"> · 수평균분자량이 1000 미만인 경우와 그 이상인 경우로 구분(bioavailability 기준) - 가장 낮은 분자량을 가진 시료를 선택 	<ul style="list-style-type: none"> · 수평균분자량이 1000 미만인 경우와 그 이상인 경우로 구분(bioavailability 기준) - 가장 낮은 분자량을 가진 시료를 선택 · 필요 시, 수평균 분자량 1000 초과물질의 구성원 간 처음부터 동일시험 별도진행 가능 - 분자량이 아주 큰 경우 물용해도가 낮아 시험의 목적을 달성할 수 없음을 감안하여 적절한 시험물질 선정 필요
	유 (有)	<ul style="list-style-type: none"> * 유해 인자의 당량질량의 정도에 따라 구조상 read across 가능 [아래 사항을 고려하여 적절한 시험물질 선정 - 가장 우려가 높거나 중간 정도 물질 선정 · 양이온성 고분자화합물 경우, 양전하 밀도 (당량질량 표기 가능) · 유해 우려 반응성 작용기 당량질량 · 유해원소의 당량질량 · 유해 카운터 이온 당량질량 · 분해성 정보 [유해 우려성을 저, 중, 고 수준으로 구분하고, 구성원의 결정에 따라 별개의 시험 가능] 	<ul style="list-style-type: none"> * 유해 인자의 당량질량의 정도에 따라 구조상 read across 가능 [기본적으로 아래 사항을 고려하나 물용해도가 너무 낮아 시험이 불가한 시험 물질을 피할 것- 가장 우려가 높거나 중간 정도 물질 선정] · 양이온성 고분자화합물 경우, 양전하 밀도 (당량질량 표기 가능) · 유해 우려 반응성 작용기 당량질량 · 유해원소의 당량질량 · 유해 카운터 이온 당량질량 · 분해성 정보 [유해 우려성을 저, 중, 고 수준으로 구분하고, 구성원의 결정에 따라 별개의 시험 가능]

* 예로, 동일한 양이온성 고분자화합물의 양이온 전하밀도가 매우 낮은 경우(즉, 양이온 당량질량이 임계치보다 높은 경우), 수생생태독성이 분류되지 않을 수 있음

4.3.2 등록 신청서류 작성방법

① 등록 신청서

- 등록신청서는 기존화학물질 및 신규화학물질의 등록 신청에 공통으로 사용하며, 공동 제출 및 개별제출 시에도 구분 없이 사용
 - 변경등록 시에도 같은 서식의 신청서 사용
- 등록 신청서는 아래의 표를 참고하여 해당사항을 빠짐없이 작성하고, 빈칸으로 남겨 놓아야 하는 사항에 대해서는 ‘해당 없음’으로 기재(〈 표 22〉 참조)
 - 국외제조사로부터 선임된 자는 수입자에게 이를 알리고 해당되는 모든 수입자의 정보를 기재하며, 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 담당자 정보를 기재

〈표 22〉 화학물질 등록 신청서[별지 제2호서식] 주요내용

항 목	구 분	내 용
신청인	상호(명칭)	<ul style="list-style-type: none"> · 사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자 등록번호, 대표자의 성명, 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기재 · 등록신청 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	사업자등록번호	
	성명	
	담당자	
	소재지	
신청사항	화학물질명	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질 명칭은 IUPAC 명칭 또는 CAS 명칭을 근거로 작성하되, CAS 번호를 부여 받은 물질은 CAS 번호에 따르는 명칭도 함께 기재 · 해당 화학물질 자료보호 요청하는 경우에는 “총칭명”을 기재
	고유번호 (CAS No. 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 CAS 번호가 있는 경우 이를 기재 · 유독물질 번호, KE번호 등 별도의 체계에 따른 화학물질의 고유번호가 있는 경우 함께 기재
	상품명	<ul style="list-style-type: none"> · 단일 성분으로 구성된 화학물질로서 그 상품명에 있는 경우에는 그 상품명에 기재 · 화학물질이 혼합물의 성분으로만 유통될 경우, 등록 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 명칭 기재
	분자식·구조식	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 분자식 및 구조식을 기재 · 화합물이 결합된 형태를 도식적으로 나타낸 화학식을 기재하되 구조식이 큰 경우에는 ‘별첨’으로 표기하고 따로 첨부
	순도(%)	<ul style="list-style-type: none"> · 등록 신청하는 화학물질의 중량비율을 백분율(%)로 기재 · 순도를 과학적 시험방법 등으로 정확히 특정할 수 없는 경우에는 최솟값과 최댓값의 범위로 기재
	확인된 불순물·부산물	<ul style="list-style-type: none"> · 확인된 불순물 및 부산물의 명칭과 중량비율 백분율(%)을 기재

항 목	구 분	내 용
	연간제조(수입) 예정량(톤)	· 화학물질의 연간 제조·수입 예정량을 기재 · 등록 신청하는 연도의 1.1부터 12.31까지의 제조·수입 예정량 기재
	등록의 형태	· 화학물질의 연간 제조·수입량의 해당 톤수 범위에 표시 · 화학물질이 고분자화합물로, 시행령 제13조제1호의2에 해당하는 경우 해당 부분에 표시
	자료보호 신청 여부	· 제출 자료의 비밀보호를 원하는 경우 '해당'에 표시(법 제45조 제1항)
수 입 자	상호(명칭) 사업자등록번호 대표자	· 사업자등록증에 표시된 수입자 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명 기재
	담당자	· 수입업체에서 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소 기재
	연간(수입) 예정량(톤)	· 화학물질의 연간 수입량(톤)을 기재
	수입국	· 등록 신청하는 화학물질을 국내로 수출하는 국가의 명칭 기재
	상호(명칭) 사업자등록번호 성명(대표자)	· 사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명을 기재
수 탁 자	담당자	· 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	소재지	· 사업자등록증에 표시된 수탁자의 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기재
	용도분류체계	· 시행령 별표 2에 따른 「화학물질 용도분류체계」에서 등록신청 화학물질의 해당되는 모든 '용도분류'를 기재
	구체적 용도에 대한 설명	· 화학물질의 각각의 용도분류에 대하여 구체적인 용도 중 주된 내용 기재
용 도	사용하지 말아야 할 용도	· 사용하지 말아야 할 용도는 확인된 경우에 기재 · 확인되지 않을 경우 해당란에 "확인된 사용불가 용도는 없음" 표기
	상품의 물리적 형태 및 용도	· 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 물리적 형태와 그 상품의 용도를 기재
	상품 내 함량(%)	· 등록 신청하는 화학물질을 함유한 대표적인 상품에 관한 정보를 기재 · 대표적인 상품에서 등록 신청하는 화학물질이 차지하는 중량율을 백분율(%)로 기재 · 함량을 과학적 시험방법 등으로 정확히 특정할 수 없는 경우에는 최솟값과 최댓값의 범위로 기재
분 류 표 시	분류	· 화학물질의 물리적 위험성, 건강 유해성 및 환경 유해성의 분류와 함께 그에 대한 정보도 함께 기재 · 자료가 없어 분류할 수 없는 경우 그 항목을 기재하고 "분류할 수 없음" 표기
	표시사항	· 명칭, 그림문자, 신호어, 유해위험문구, 예방조치문구, 공급자 정보, 국제연합 번호 등의 표시사항에 대하여 해당정보 기재 · 내용이 많을 경우 '별첨'으로 표기하고 구체적인 내용은 첨부서류로 제출
물 리 화 학 적 특 성	자료개요	· 자료의 성격 : 시험자료의 전문, 시험요약서, 예측자료 또는 문헌자료 등으로 구분하고 주요자료 또는 참고자료도 구분하여 기재 · 자료의 기본정보 : 기재한 자료의 연구자와 연구년도, 신뢰도, 결과를 도출한 방법 등 · 자료의 세부정보 : 문헌의 종류, 시험기관, 제출한 시험자료의 소유권자 등 소유권 정보 및 공개·미공개 여부 등 · 기타사항 : 상기 어떠한 구분에 해당되지 않으나 신청인이 등록 과정에서

항 목	구 분	내 용
/ 인체유해성 / 환경유해성 / 고분자		필요하거나 도움이 된다고 간주되는 자료
	시험방법	<ul style="list-style-type: none"> · 시험방법의 정보 : 국립환경과학원고시에 따른 시험방법을 준수하였는지 여부, 법 제14조제2항에 따른 시험기관에서 시험을 하였는지 여부, 등록신청한 물질과 시험한 물질이 동일한지 여부 등 · 시험물질시험종의 정보 : 시험한 물질의 명칭·고유번호·분자식 등 식별정보, 시험대상이 된 동물명, 시험대상 동물의 성별 등 · 시험조건의 정보 : 연구기간, 시험환경조건, 매개물질, 용량, 용량별 성별 개체 수, 추가 정보 등
	시험결과	· 시험결과의 값 또는 범위, 양성 또는 음성의 판단, 반응 또는 영향의 심각성, 시험결과 또는 심각성 등에 따른 종합적 결론, 주요 표적기관이나 증상에 대한 요약, 사용한 프로그램의 예측력 등에 대한 사항
	자료첨부 여부	<ul style="list-style-type: none"> · 첨부할 수 있는 자료는 원칙적으로 시험자료의 전문(全文)이나 전문을 최소화하여 요약한 요약서 · 물리적·화학적 특성, 유해성정보를 생산하여 가공하지 않은 시험 결과인 경우에는 해당란에 '시험자료 전문 첨부'라고 적고, 자료 첨부 · 시험자료 전문을 최소화하여 요약하는 경우에는 '시험자료 요약서 첨부'라고 해당란에 적고 요약서를 첨부 · 시험자료의 전문이나 요약서 이외의 자료를 첨부하고자 하는 경우에는 해당란에 그 사유를 적고 자료를 첨부 · 시험자료 전문(全文)을 첨부하는 경우 자료개요, 시험방법, 시험 결과란의 일부를 생략 가능 · 첨부할 자료가 없는 경우에는 '해당 없음'으로 기재
고분자제출	대표자	· 기존화학물질을 공동제출하여야 하는 자들이 선정한 대표자의 사업자등록증에 기재된 상호나 법인명, 사업자등록번호, 대표자의 성명 및 주소, 전화번호와 팩스번호를 기재
	구성원	· 대표자 이외에 기존화학물질 공동제출자들의 사업자등록증에 기재된 상호나 법인명, 사업자등록번호, 대표자의 성명 및 연락처
	공동제출자료	· 공동제출 등록 신청자료 중 해당되는 자료를 기재(시행규칙 제16조제1항 및 제2항)

② 물리·화학적 특성 및 유해성 시험자료

- 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험항목별 시험자료는 고분자화학물 공동등록 협의체 구성원 간 주요자료(key data)로서 제출이 합의되고, 대표자가 제출을 결정한 자료
 - 시험자료는 [시행규칙 별표 1]에 따라 기술된 시험자료로서 시험결과와 시험·평가를 수행에 관한 충분한 정보를 기술
 - 시험의 목적, 방법, 결과·결론을 요약한 시험요약서(원문 및 국문)로 국립환경과학원장이 고시하는 시험방법에 따라 작성된 자료
 - 시험자료의 전문*을 보유하고 있는 경우, 첨부하여 제출
- * 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하기 위해 수행한 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 기술한 결과보고서

물리·화학적 특성자료

- 공동등록협의체 구성원 간 단량체 함량 및 수평균분자량 정보가 다르게 확인되는 경우, 물리·화학적 특성에 관한 자료는 기업별 확보 필요(예시 30 참조)
 - 많은 제조·수입자가 같은 공동등록협의체 구성원으로 포함되어 있다면 고분자화합물의 분자량 등 유사성에 근거하여 그룹화
 - 그룹별로 물리·화학적 특성 및 산·알칼리 안정성 시험자료 확보 가능

[예시 30] 물리·화학적 특성 자료의 제출

· 단량체 함량 및 수평균분자량 정보를 확인한 결과, '가', '나', '다' 기업의 정보가 서로 다르므로 물리·화학적 특성에 관한 자료는 기업별로 각각 확보하여야 한다.

구분	고분자화합물 정보		
	'가' 기업	'나' 기업	'다' 기업
단량체 정보 (함량)	단량체 A 30 %	단량체 A 20 %	단량체 A 45 %
	단량체 B 30 %	단량체 B 45 %	단량체 B 25 %
	단량체 C 40 %	단량체 C 35 %	단량체 C 30 %
수평균분자량	1,125	2,450	5,500



물리·화학적 특성 자료 A 물리·화학적 특성 자료 B 물리·화학적 특성 자료 C

〈고분자화합물 정보 확인 및 물리·화학적 특성 자료 확보 예시〉

인체·환경 유해성자료

- 인체 및 환경 유해성에 관한 자료의 공동 자료제출 시, 유해성 시험항목별로 고분자화합물의 대표성을 고려하여 기술된 시험자료(예시 31 참조)
 - 시험자료 생산 시 유해성이 과소평가되지 않도록 적절한 대표물질을 선택하여야 하며, 유해물질인 단량체의 잔류량이 고분자화합물의 유해성 분류에 영향을 미치지 않은 경우에 한해, 분자량이 가장 낮은 물질을 우선 고려
 - 분자량 외에도 생체이용도, 반응성 작용기의 종류와 개수(또한 작용기 당량질량), 양이온성 고분자의 경우 전하밀도 등으로 보아 유해성이 높을 것으로 예측되는 고분자화합물 선정 필요
 - 특정 또는 일부 등록 신청자의 고분자화합물이 유해물질인 단량체의 잔류량으로 인해 유해성 분류에 영향을 받을 경우, 해당 등록자는 그에 따른 자료를 별도로 제출하거나, 협의체 분리에 의한 개별등록이 권고

[예시 31] 유해성에 관한 자료의 제출 예시

- ‘가’, ‘나’, ‘다’ 기업이 제조·수입하는 고분자화합물의 정보를 확인한 결과 성상 및 기타 정보가 유사하고, 유해성에 영향을 미치는 인자가 단지 분자량 차이만 있을 경우, 가장 낮은 수평균분자량을 가지는 ‘가’ 기업의 고분자화합물에 대한 시험자료를 대표적인 시험자료로 선정할 수 있다.

구분	수평균분자량
‘가’ 기업	1,125
‘나’ 기업	2,450
‘다’ 기업	5,500

▶ 대표적인 시험자료 생산 또는 구매 대상으로 선정

〈수평균분자량을 고려한 시험자료 선정 예시〉

- 대표적인 시험자료 선정을 위하여 수평균분자량 및 분자량 분포, 물리·화학적 성질(액상, 고상 등), 생체이용도, 반응성 작용기의 종류와 개수(또한 작용기 당량질량), 이온성 고분자의 경우 전하밀도 등에 근거하여, 각 구성원 고분자화합물을 그룹화 및 그룹별 시험자료 확보 필요([예시 32] 참조)
- 확보한 시험자료의 결과값이 서로 다른 경우에는 각 시험자료를 하나의 등록 신청 자료로 공동제출하고, 이를 설명할 수 있는 자료를 추가 제출
- 또는 화평법 제15조제1항, 시행령 제14조에 따라 개별제출 가능(국립환경과학원의 개별등록 확인을 받은 경우에 한함)

[예시 32] 그룹별 다른 시험자료를 보유한 경우 공동제출 예시

- 협의체 구성원인 ‘가’, ‘나’, ‘다’ 기업이 모두 시험자료를 보유하고 있으나, 그 시험결과가 서로 상이한 경우에도 개별제출하지 않고, 하나의 등록 신청자료로 취합하여 공동제출할 수 있다.

그룹 구분	대표 수평균분자량
수평균분자량 2,000 미만	1,125
수평균분자량 5,000 미만	2,450
수평균분자량 5,000 이상	5,500

▶ 급성경구독성 A
▶ 급성경구독성 B
▶ 급성경구독성 C

▶ 급성경구독성시험자료 (A · B · C)

〈시험자료의 통합 제출 예시〉

고분자 특성에 관한 자료

- 공동등록협의체 구성원이 공동 제출하는 시험자료 및 분류표시 자료의 판단근거가 되는 자료이므로 등록하고자 하는 제조·수입자별로 제출
 - 제조·수입자가 다르더라도 동일한 특성의 고분자화합물임을 입증할 수 있는 경우 하나의 자료로 제출 가능
- 동질성 확인을 통하여 구성된 공동등록협의체라도 구성원별 고분자화합물의 수평균분자량 등의 정보가 다를 수 있으며, 이에 따른 물리·화학적 성질 및 유해성에 차이
 - 상황에 따라 대표적인 시험자료 외 추가 생산도 발생
 - 고분자화합물에 대한 대표적인 시험자료는 유해성이 보수적으로 적용될 수 있는 적절한 시험자료를 선정
 - 공동등록협의체가 공동으로 수행 또는 구매한 자료가 특정 구성원의 고분자화합물에 과도한 적용으로 판단되는 경우, 해당 구성원은 별개의 시험 수행과 개별등록 고려

[예시 33] 고분자특성에 관한 자료 공동 제출 예시

- 제조·수입자가 다른 경우 개별 제출하여야 하나, 동일한 국외 제조자로부터 수입하거나, 위탁한 제조자가 동일한 경우 공동으로 제출할 수 있다. 다만, 고분자화합물의 분자량범위 정보(Grade 등)를 추가로 고려하여야 한다.

제조자	제조자 구분		
'가' 기업	직접 제조	▶	개별로 제출
'나' 기업	직접 제조		개별로 제출
'다' 기업	수탁 제조('A'기업 위탁)		하나의 자료로 제출
'라' 기업	수탁 제조('A'기업 위탁)		
'마' 기업	수탁 제조('B'기업 위탁)		개별로 제출

<고분자특성에 관한 자료 제출 예시(제조자)>

수입자	국외 제조자 구분		
'가' 기업	'A'기업	▶	개별로 제출
'나' 기업	'B'기업		개별로 제출
'다' 기업	'C'기업		개별로 제출
'라' 기업	'D'기업		
'마' 기업	'D'기업		하나의 자료로 제출

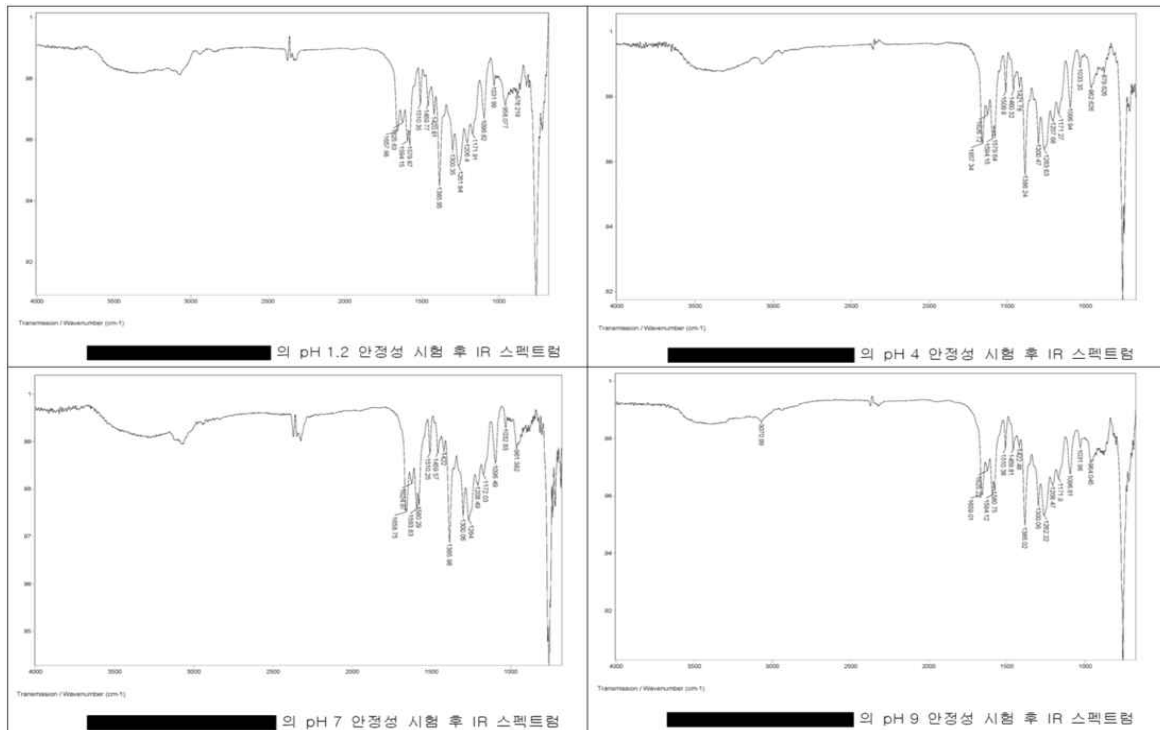
<고분자특성에 관한 자료 제출 예시(수입자)>

산·알칼리 안정성 자료

- pH에 따른 고분자화합물의 산 및 알칼리 용액에서 안정성 확인을 위한 증빙자료로, 공동등록협의체에서 구조상 대표성을 가진 물질로 선정하여, 자료 생산 후 공동제출 가능
 - 시험물질을 pH 완충용액에 용해하거나 분산시킨 후, 용해된 고분자화합물 또는 분해산물은 용존유기탄소농도(DOC)와 총유기탄소농도(TOC)를 측정
 - 불용부분은 분석기기(GPC, FT-IR 등)를 이용하여 시험 전후 pH에 따른 시험물질의 구조, 중량, 분자량 등 변화정도 분석
 - pH에 따른 고분자화합물의 구조, 중량 또는 분자량 변화의 확인을 위하여 각 pH 완충용액에서 처리된 시료의 스펙트럼(적외선 스펙트럼, NMR 등) 포함
 - 변화 발생 시 변화 내용을 보고서 내 기재

[예시 34] 산·알칼리 안정성 시험 전후 IR 스펙트럼 확인 예시

- 산알칼리 안정성 정보는 다음과 같이 IR 스펙트럼 및 GPC 분석을 통하여 확인할 수 있으며, 고분자화합물 A의 산알칼리 안정성 시험 이후 pH에 따라 시료의 IR 스펙트럼 분석결과가 일정하게 확인되므로 고분자화합물A는 산알칼리 환경에서 구조 변화 없이 안정함을 확인할 수 있다.



〈산알칼리 안정성 시험자료 예시(구조 변화 확인)〉

분류 및 표시에 관한 자료

- 유해성 분류는 시험항목별로 고분자화합물의 대표성을 고려하여 해당 고분자화합물 공동등록협의체 내 구성원들이 주요자료(key data)로 제출하기로 합의하여, 대표자가 제출한 자료에 근거하여 결정
- 유해성 시험항목별로 하나의 주요자료(key data)를 제출하는 경우에는 유해성 분류가 동일하나 아래와 같이 상이할 경우가 발생
 - 일부 또는 전체 시험 항목에 대해 기업별 또는 그룹별로 서로 다른 자료를 제출하는 경우 해당 시험결과에 따라 분류표시가 다를 가능성 존재
 - 시험결과와 관계없이 고분자화합물의 미반응 단량체 함량에 따라 분류표시가 다른 경우도 존재
- 기업별 또는 그룹별로 다른 유해성 정보를 제출하여 '분류 및 표시 내용' 중 일부 유해성 항목에 대한 분류표시 결과가 다른 경우, 대표자는 이를 취합하여 하나의 분류표시 자료로 공동 제출하거나, 분자량 범위의 차이에 따라 개별제출 가능([예시 35] 참조)
 - 분류표시가 다른 경우 대표자는 각각의 분류표시를 기재한 후 분류표시가 다른 사유를 함께 기재하여 분류 및 표시 자료를 제출
 - 이 경우 제조·수입자가 각각 제출하는 '화학물질 등록신청서(시행규칙 [별지 제2호 서식])' '(18) 분류·표시'란에는 자신의 분류표시 내용을 정확히 기재

[예시 35] 분류표시가 다른 경우 공동제출 예시

제출 시험결과에 따라 분류표시가 다른 경우

- 공동등록협약체 구성원인 '가', '나' 기업의 급성경구독성 시험결과가 상이하며, 이에 따라 분류표시에 영향을 미치는 경우, 이를 부연 설명함으로써 분류표시는 다르지만 분류 및 표시내용 자료를 공동제출할 수 있다.

구분	사업장 가	사업장 나
수평균분자량	1,125	2,450
급성경구독성 시험결과	LD50 = 1,800 mg/kg	LD50 > 2,000 mg/kg

<공동등록협약체 구성원의 급성경구독성 시험결과 확인 예시>

- 이 때, 대표자는 분류 및 표시내용의 급성경구독성 항목에 급성경구독성 '구분 4'(분자량 2,000 미만 또는 '가' 기업), '분류되지 않음'(분자량 2,000 이상 또는 '나' 기업)으로 구분하여 기재하여야 한다.

○ 급성경구독성
 - 구분 4 LD₅₀ = 1,800 mg/kg (분자량 2,000 미만 또는 '가' 기업)
 - 분류되지 않음: LD₅₀ > 2,000 mg/kg (분자량 2,000 이상 또는 '나' 기업)

<분류 및 표시내용 작성 예시(1)>

미반응 단량체 함량에 따라 분류표시가 다른 경우

- 공동등록협약체 구성원인 '가', '나' 기업의 고분자화합물에 함유된 미반응 단량체가 발암성 구분 1로 분류되는 Formaldehyde이고, 함량 정보가 다음과 같을 때 분류표시에 영향을 미치는지 여부를 확인하여 분류표시에 영향을 미치는 경우, 이를 부연 설명함으로써 분류표시는 다르지만 분류 및 표시내용 자료를 공동으로 제출할 수 있다.

미반응 단량체 (%)	사업장 가	사업장 나
Formaldehyde	0.01 %	0.3%

<표 23> 공동등록협약체 구성원의 미반응 단량체 정보 확인 예시

- 이 때, 대표자는 분류 및 표시내용의 발암성 항목에 발암성 '구분 1'(Formaldehyde 함량 0.1% 이상 또는 '나' 기업), '분류되지 않음'(Formaldehyde A 함량 0.1% 미만 또는 '가' 기업)으로 구분하여 기재하여야 한다.

○ 발암성
 - 구분 1 (Formaldehyde 함량 0.1% 이상 또는 '나' 기업)
 - 분류되지 않음 (Formaldehyde A 함량 0.1% 미만 또는 '가' 기업)

<분류 및 표시내용 작성 예시(2)>

③ 위해성에 관한 자료

- 등록대상 기존화학물질 및 신규화학물질인 고분자화합물의 제조·수입량이 연간 10톤 이상인 경우, 필수 제출
 - 현장분리중간체¹²⁾, 수송분리중간체, 시행령 제13조제1호, 제1호의2에 따른 신규화학 물질과 시행령 제13조제1호의2, 제1호의3(시행규칙 별표 3의3 제1호, 다만소비자 용도 제외)에 해당하는 기존화학물질은 위해성에 관한 자료 생략, 제조·수입자가 소유하고 있는 경우 제출
- 위해성자료는 아래의 형식에 따라 각 구성항목에 관한 내용을 포함하여 작성¹³⁾
 - 해당 화학물질의 위해성에 관련하여 시행규칙 별표 2에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료

〈표 24〉 위해성에 관한 자료의 작성 목차

1. 위해성 관리대책의 요약 2. 화학물질의 식별정보 및 물리적·화학적 특성 3. 제조 및 확인된 용도 4. 분류 및 표시 5. 물리적·화학적 위험성평가 가. 폭발성 나. 인화성 다. 산화성 6. 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가 7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가 가. 수생 환경영역(침전물 포함) 나. 육생 환경영역 다. 하수처리시설의 미생물 활성화 8. 인체 건강에 대한 유해성평가 가. 급성독성 나. 자극성·부식성 다. 과민성 라. 반복투여독성 마. 변이원성 바. 발암성 사. 생식독성 아. 다른 영향 자. 무영향수준 또는 독성참고치 도출	9. 잔류성·축적성 평가 10. 노출평가 [노출시나리오 1의 제목] - 노출시나리오 - 노출예측 [노출시나리오 2의 제목] - 노출시나리오 - 노출예측(노출시나리오에 따라 추가) 11. 안전성 확인 [노출시나리오 1의 제목] - 환경 - 인체 건강 [노출시나리오 2의 제목] - 환경 - 인체 건강(노출시나리오에 따라 추가) [전체적인 노출(관련된 모든 배출/유출원의 조합)] - 환경 - 인체 건강
---	--

12) 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체는 제외

13) 위해성에 관한 자료 작성 방법 등 상세 내용에 대해서는 ‘화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2017)’ 참조

〈표 25〉 위해성 관련 자료의 주요내용(시행규칙 별표 2)

구 분	주요 내용
위해성 관리 대책의 요약	<ul style="list-style-type: none"> · 최종 노출시나리오에서 기술하고 있는 위해성관리대책을 요약하여 작성
위해성에 관한 자료의 작성에 관한 일반원칙	<ul style="list-style-type: none"> · 위해성 자료는 화학물질의 제조·수입자가 제조·수입하는 화학물질로부터 발생하는 위해성이 제조 또는 사용 과정에서 적절한 방법으로 안전하게 통제되고 있는지에 대하여 평가를 하고 작성 · 화학물질의 제조 및 하위 사용자로부터 확인한 용도를 포함한 모든 용도에 따른 화학물질의 전 생애 단계를 고려하여 작성 · 위해성 자료는 화학물질의 잠재적 유해성과 권고되는 위해관리수단·취급 조건 등을 고려하면서 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 사람 또는 환경에 대한 노출 수준을 비교하여 작성 · 구조 유사성으로 인해 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경의 유해성이 유사하거나 규칙적인 경향을 가지는 하나의 그룹이나 물질 카테고리 간주되어 어떤 화학물질에 대한 위해성 자료가 다른 화학물질에 대한 위해성 자료의 작성에 충분하다고 판단되는 경우 그 자료를 이용하여 위해성 자료를 작성(이 경우 그 타당성에 대한 증거를 함께 제시) · 위해성 자료를 작성하는데 있어서 시험계획서에 따른 추가적인 시험 정보가 필요한 경우, 해당 정보의 필요성을 기재 · 위해성 자료에는 다음의 평가 단계를 포함 <ul style="list-style-type: none"> · 1)부터 5)까지를 평가한 결과 화학물질이 시행규칙 별표 7 제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 유해성 분류에 해당하지 않으면서 시행령 별표 1의2 제2호가목·나목의 잔류성·생물축적성 기준에 해당하지 않는 경우에는 6) 및 7)의 평가를 생략 가능 <ol style="list-style-type: none"> 1) 물리적·화학적 위험성평가 2) 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가 3) 환경에 대한 유해성(생태영향)평가 4) 인체 건강에 대한 유해성평가 5) 잔류성·축적성 평가 6) 노출평가(노출시나리오 개발 및 노출예측) 7) 안전성 확인 · 노출평가는 화학물질 제조자 자신의 용도와 하위사용자의 용도를 확인하여 해당 화학물질이 전 생애 동안 제조·사용되는 방법과, 사람과 환경에 대한 노출을 통제하거나 하위사용자에게 통제하도록 권고하는 방법에 관한 일련의 세부 조건인 노출시나리오를 상세히 기술
물리적·화학적 위험성평가	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 분류 및 표시 중 폭발성, 인화성 및 산화성에 관한 사항을 결정 · 물리적·화학적 특성에 대해서 화학물질의 용도에서 발생하는 용량(농도)에 대하여 평가
환경에 대한 유해성 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 분류 및 표시에 필요한 사항을 결정하고, 환경에서의 분해, 농축 등 거동 특성 평가 · 분해성을 고려한 먹이사슬을 통한 축적 등을 고려하여 작성
환경에 대한 유해성 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 화학물질 제조자 자신의 용도와 하위사용자의 용도와 관련된 환경영역에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도를 도출 · 1) 수생(침전물 포함)생물, 2) 육생생물, 3) 하수처리시설의 미생물 활성에 대한

구분	주요 내용
	영향 등을 고려하여 작성
인체 건강에 대한 유해성평가	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 사람에게 영향을 주지 않는 용량(농도)을 도출 · 1) 급성영향(급성독성, 자극성 및 부식성), 2) 과민성, 3) 반복투여독성, 4) 발암성변이원성(유전독성)생식독성의 영향을 고려하여 이용 가능한 모든 정보에 근거하여 평가하여 작성하되, 필요한 경우 다른 영향도 고려
잔류성·축적성 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 시행령 별표 1의2 제2호가목나목의 잔류성·생물축적성 화학물질에 해당하는지 결정
노출 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 노출 평가란 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 정성적 및 정량적인 분석 자료를 근거로 하여 화학물질이 인체 또는 환경매체에 미치는 노출 수준을 추정 · 인체 및 환경에 노출되거나 노출될 수 있는 화학물질의 용량·농도를 정량적 또는 정성적으로 예측하여 아래의 2단계로 구성하여 작성 <ol style="list-style-type: none"> 1) 노출시나리오의 개발 또는 적절한 용도와 노출 범주의 개발 2) 노출예측 · 화학물질의 유해성이 충분히 통제됨을 입증할 목적으로 반복적으로 수정하는 과정을 거쳐서 최종의 노출시나리오에 근거하여 작성 <ol style="list-style-type: none"> 1) 먼저, 이용 가능한 모든 유해성 정보, 취급조건 및 위해관리수단에 대한 초기 가정한 초기 노출시나리오에 따른 예상노출량에 따라 작성 2) 초기 노출시나리오에서 인체 건강 및 환경에 대한 유해성이 충분히 통제되지 않는다고 판정되면, 유해성평가 및 노출평가에서 하나 또는 다수의 요소를 수정하는 반복 과정이 필요 · 개발된 노출시나리오에 대해 1) 배출예측, 2) 화학물질의 거동 및 경로에 대한 평가, 3) 노출수준 예측의 세 가지 요소를 수반하여 노출 예측 · 화학물질에 대한 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 모든 인구 집단(환경을 통해 간접적으로 노출될 수 있는 사람, 소비자, 작업자) 및 환경 영역에 대하여 노출수준을 예측. 이 경우 인체 노출과 관련된 모든 경로(흡입, 경구, 피부 및 이들의 조합) 포함
안전성 확인	<ul style="list-style-type: none"> · 노출시나리오에 기술한 위해성관리대책이 이행된다는 가정하에, 화학물질에 대한 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 모든 인구 집단(환경을 통해 간접적으로 노출될 수 있는 사람, 작업자, 소비자) 및 환경 영역에 대하여 안전성을 확인 · 모든 배출원에서 화학물질이 모든 환경 영역으로 유출·배출 및 손실되는 총 결과를 통합하여서 전체적인 환경에 대한 유해성을 검토

④ 안전사용을 위한 지침관련 자료

- 기존화학물질 및 신규화학물질인 고분자화합물의 등록 시 필수 제출
- 화학물질의 안전사용을 위한 지침관련 자료는 [시행규칙 별표 3]에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료

* 시행규칙 별표 3 및 과학원 고시 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」제13조~제17조)

〈표 26〉 안전사용을 위한 지침 자료 (시행규칙 별표 3)

구분	주요 내용
취급방법	<ul style="list-style-type: none"> · 안전한 저장 및 보관을 위한 방법 및 조건 · 화학물질을 안전하게 저장하기 위한 저장장소, 적절한 저장용기(저장용기의 특성 등), 환기시설 등 · 취급과정에서 같이 저장보관하는 경우 서로 반응하거나 오염시킬 가능성이 있는 혼합금지물질, 화재 또는 폭발위험성으로 인해 저장보관 시 피해야 할 조건, 해당 화학물질과 반응하여 발생하는 유해한 분해 생성물 등 · 저장보관할 경우 적절한 온도 및 습도, 빛과 관련한 주의사항, 정전기 발생을 방지하기 위한 조치 등 · 취급 시 주의사항 · 사고 및 화재예방과 관련된 정보, 대책 등 · 사람의 건강 및 환경보호를 위한 적절한 작업절차와 조치에 관한 정보, 일반적인 작업장 위생을 유지하기 위한 조치 등 · 취급자에 대한 응급조치 방법 · 사고로 인해 화학물질이 인체에 노출되었을 경우 인체 노출경로별(경구, 흡입, 피부 및 눈)로 응급조치와 관련된 정보 · 화학물질이 인체에 노출되었을 때 나타날 수 있는 중요한 증상 및 영향, 현장에서 적용할 수 있는 응급조치 방법
폭발·화재 시 대처방법	<ul style="list-style-type: none"> · 소화방법 및 소화 시 유의사항 · 소화방법 및 소화 시 유의사항, 소화제 및 소화장비에 관한 정보 · 화재진압 시 착용할 적절한 보호구, 화재 시 발생할 수 있는 위험성 및 물질이 연소할 때 형성되는 물질에 관한 정보 · 소화제 및 소화장비 · 화재진압 시 화재의 종류 및 상황에 적합한 소화제 정보, 화학적 또는 물리적 반응으로 인해 잠재적인 유해성을 유발할 수 있어 안전상의 이유로 사용하지 않아야 하는 소화제 정보
누출 시 방제요령	<ul style="list-style-type: none"> · 예방조치 · 개인보호구 착용, 환경적 예방조치 및 방제약품, 장비, 방제요령에 관한 정보 · 호흡기, 피부 및 눈을 보호하기 위한 적절한 개인보호구 및 점화원 제거, 충분한 환기, 분진제어 등의 조치사항 · 누출 사고가 났을 경우 배수시설 및 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리, 최소반경, 풍하방향 등 환경적 예방조치 · 오염된 지역의 처리를 위한 적절한 대처기술, 유출된 물질을 제거하는 방법 및 관련 장비, 적절하지 않는 제거방법 · 방제약품, 장비, 방법 · 흡수제 사용, 물을 이용한 가스저감, 희석방법 등
폐기방법	<ul style="list-style-type: none"> · 폐기물관리법에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정 · 물질 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(소각, 재활용, 매립 등), 폐기물 처리 시 주의사항 · 인체 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물관리대책
관련 법령에 따른 규제정보	<ul style="list-style-type: none"> · 국내 화학물질, 안전, 환경 및 제품 관련 법률이나 국제협약에 따른 규제정보 기술

⑤ 용도와 관련한 노출정보 자료

- 등록 대상 기존화학물질 및 신규화학물질인 고분자화합물질은 용도와 관련한 노출 정보는 필수 제출
 - 화학물질의 용도와 관련한 노출정보는 시행규칙 별표 8에 따른 작성방법에 따라 기술

〈표 27〉 용도와 관련한 노출정보 주요내용 (시행규칙 별표 8)

구분	주요내용
용도의 범주	· 주요 용도의 확인 : 산업적/전문적 용도 또는 소비자 용도
용도에 관한 구체적 기술	· 산업적/전문적 용도 · 가) 밀폐된 시스템에서의 사용, 나) 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용, 다) 비분산적 사용, 라) 광범위한 분산적 사용, 마) 그 밖의 사용으로 구분하여 작성 · 시설의 형태를 가) 저장보관시설, 나) 이송운반시설, 다) 사용시설, 라) 환경오염방지시설, 마) 그 밖의 시설로 구분하여 작성 · 소비자 용도: 소비자의 구체적인 사용례를 작성
주요 노출경로	· 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 구체적 기술 · 인체 노출: 1) 경구, 2) 경피, 3) 흡입, 4) 그 밖의로 구분하여 작성 · 환경 노출: 1) 수계, 2) 대기, 3) 폐기물, 4) 토양, 5) 그 밖의로 구분하여 작성
노출형태에 관한 구체적 기술	· 노출 형태 · 돌발적·간헐적, 가끔씩, 지속적·빈번한, 그 밖의 로 구분하여 작성
제조·사용량 및 제조·사용일수에 관한 기술	· 일일 평균 제조·사용량을 작성 · 연간 예상 제조·사용 일수를 작성

⑥ 시험계획서

- 고분자화합물의 유해성에 관한 자료는 그 일부를 ‘시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(시험계획서)’로 대체하여 제출 가능
 - 인체 유해성 항목 중 급성흡입독성 및 생식 및 발달독성 스크리닝에 대해 시험계획서로 대체 제출 가능
 - 시험계획서로 대체하여 제출한 시험자료는 그 제출기한이 연기된 것으로, 통보받은 등록의무자는 제출기한까지 시험자료 제출
- ※ 기한 내 해당 시험자료 미제출 시 미등록으로 간주되어 해당 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수나 파기 등의 행정조치나 벌칙 부과

【시험계획서 포함 사항】

- 시험자료의 명칭
- 시험계획서를 제출하여야 하는 사유
- 시험의 구체적 방법
- 예상시험 일정
- 시험자료를 제출할 수 있는 일자

7 등록 신청자료의 생략사유 및 증명자료

- 고분자화합물의 경우, 과학원고시에 따라 시험자료 제출 면제 사유에 해당하여, 면제 요건을 충족 사실에 해당하는 증명서류 제출 시 생략 가능
 - 국립환경과학원, ECHA 등의 유해성 분류 정보 자체는 제출 면제 증빙 요건에 해당하지 않으며, 시험자료 제출 면제를 위한 증명서류의 예시는 다음과 같음

[시범사업 물질 1] 연간 1,000톤 이상

α, α' -[(1-Methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω -hydroxypoly(oxy- 1,2-ethanediyl)]

등록 신청자료의 생략사유 및 증명자료

- 시행규칙 별표 1 제2호 가목 해당(수생생태독성 만성 3 구분)

구분	제출 항목	제출 면제 근거/사유
물리적 화학적 특성에 관한 자료	물질의 상태	제출
	물용해도	제출
	녹는점/어는점	제출
	끓는점	시험자료 제출 생략 조건 해당 (등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 [별표 2] (국립환경과학원 고시 제2019-2호)에 의거) · 고분자화합물
	증기압	시험자료 제출 생략 조건 해당 (등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 [별표 2] (국립환경과학원 고시 제2019-2호)에 의거) · 고분자화합물
	옥탄올/물 분배계수	시험자료 제출 생략 조건 해당 (등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 [별표 2] (국립환경과학원 고시 제2019-2호)에 의거) · 고분자화합물
	밀도	제출
인체 유해성에 관한 시험자료	입도분석	시험자료 제출 생략 조건 해당 (등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 [별표 2] (국립환경과학원 고시 제2019-2호)에 의거) · 고체(분말, 과립 또는 섬유)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 물질
	급성경구독성	제출
	피부자극성/부식성	제출
	피부 과민성	제출
환경 유해성에 관한 시험자료	복귀돌연변이	제출
	어류급성독성	제출
	물벼룩급성독성	제출
고분자 특성자료	이분해성	시험자료 제출 생략 조건 해당 (등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 [별표 2] (국립환경과학원 고시 제2019-2호)에 의거) · 고분자화합물
	수평균분자량/분자량분포/분자량 1,000/500미만 함량(%)	제출
	산 및 알칼리 용액에서의 안정성	제출
	잔류단량체 함량	제출

4.4. 유해성심사를 받은 자의 신고

종전 「유해화학물질 관리법」에서 유해성심사를 받은 자의 신고

- 기존화학물질로 확인된 고분자화합물을 유해화학물질관리법에 따라 이미 유해성 심사를 받은 경우에는 유해성심사를 받은 자의 신고 의무(법 부칙 제11789호 제3조)

【화학물질등록평가법 부칙 제11789호 제3조(화학물질 등록신청에 관한 경과조치)】

1. 이 법 시행 당시 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자는 제10조에 따른 화학물질의 등록 및 제18조에 따른 유해성심사를 마친 것으로 본다. 이 경우 대통령령으로 정하는 절차에 따라 환경부장관에게 신고하여야 한다.
2. 제1항 후단에도 불구하고 신고한 자가 제12조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경등록을 신청하여야 한다.

- 기존화학물질 중 종전 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 자는 신고서를 제출할 경우에는 화학물질등록평가법에 따른 화학물질의 등록 및 유해성 심사를 마친 것으로 인정
 - 상기 신고서는 다음의 기간까지 제출

〈표 28〉 유해성심사를 받은 자의 신고 기간

물질 등록 톤수	신고 기간
1,000톤 이상 및 CMR물질*	2019년 12월 31일
100~1,000톤 범위	2022년 12월 31일
10~100톤 범위	2025년 12월 31일
1~10톤 범위	2028년 12월 31일

* Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction : 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로서 환경부장관이 지정·고시한 물질

- 유해성심사를 받은 자의 신고는 ‘유해성심사를 받은 자의 신고서’와 유해성심사 결과 통지서 등 별도의 첨부서류 확인 필요(시행규칙 부칙 제25835호 제3조)

〈표 29〉 유해성심사를 받은 자의 신고서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	양식 · 시행규칙 [별지 제39호서식] 유해성심사를 받은 자의 신고서
	신고 사항 1. 화학물질의 명칭 2. 고유번호(CAS No. 등 화학물질 식별번호) 3. 상품명 4. 최근 3년간 제조(수입)량 5. 용도분류체계 6. 구체적 용도에 대한 설명
첨부서류	· 종전의 「유해화학물질 관리법」 제12조에 따른 유해성심사 결과 통지서 1부 · 해당 연도를 포함한 최근 3년간 제조·수입량을 확인할 수 있는 자료

신고서 작성방법

- 신고서는 아래의 표를 참고하여 해당사항을 빠짐없이 작성하고, 빈칸으로 남겨놓아야 하는 사항에 대해서는 ‘해당 없음’이라고 기재

〈표 30〉 유해성심사를 받은 자의 신고서[별지 제39호서식] 주요내용

구 분	내 용
화학물질명 (총칭명)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 명칭을 기재, 화학물질 명칭은 IUPAC 명칭 또는 CAS 명칭을 근거로 작성하되, CAS 번호를 부여 받은 물질은 CAS 번호에 따르는 명칭도 함께 기재 · 호모고분자화학물질은 「Poly(A)」 또는 「Poly A」의 형태로 기재하고(단량체 A), 공중합 고분자화학물질은 「A polymer with B and C」의 형태로 명명한 화학물질명(단량체가 A, B, C인 경우) 또는 구조 근거 명칭 · 해당 화학물질을 법 제45조에 따라 자료보호 요청하는 경우에는 “총칭명”을 기재하고 자료보호요청서 1부를 첨부서류로 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 총칭명은 환경부고시「자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정」에 따라 기재
고유번호 (CAS No. 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 CAS No.가 있는 경우 이를 기재 · 유독물질 번호, KE번호 등 별도의 체계에 따른 화학물질의 고유번호가 있는 경우 함께 기재
상품명	<ul style="list-style-type: none"> · 단일 성분으로 구성된 화학물질로서 그 상품명에 있는 경우, 그 상품명을 기재 · 신고하는 화학물질이 혼합물의 성분으로만 유통될 경우, 신고하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 명칭을 기재할 수 있다.
최근 3년간 제조(수입)량(톤)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 연간 제조·수입 예정량을 기재 ※ 예를 들어 신고하는 화학물질 A가 혼합물 제품 B에서 차지하는 함량이 10%이고, B의 연간 수입량이 500kg인 경우 등록신청하는 화학물질 A의 ‘연간 수입량 50kg’을 기재 · 해당 연도를 포함한 최근 3년간의 제조량 또는 수입량
용도분류체계	<ul style="list-style-type: none"> · 시행령 별표 2에 따른 「화학물질 용도분류체계」에서 해당되는 신고 대상 화학물질의 모든 ‘용도분류’를 기재 · 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자에게 화학물질의 용도와 구체적 사용용도에 대한 정보를 요청하여 이를 포함하여 기재 · 화학물질의 산업적/전문적 용도와 소비자 용도를 기재 · 신고하는 화학물질 각각의 용도분류에 대하여 구체적인 용도 중 주된 내용 작성
구체적 용도에 대한 설명	<ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 각각의 용도분류에 대하여 구체적인 용도 중 주된 내용 기재
사용하지 말아야 할 용도	<ul style="list-style-type: none"> · 사용하지 말아야 할 용도는 확인된 경우에 기재 · 확인되지 않을 경우 해당란에 “확인된 사용불가 용도는 없음”

4.5. 등록·신고 신청 및 결과통지

등록 신청

- 기존화학물질인 고분자화합물의 등록 신청 시, 공동등록협의체 대표자가 화학물질 정보 처리시스템을 통하여 신청서 및 첨부서류를 국립환경과학원으로 제출
 - 신청서 서식 작성, 물리화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 등 관련 첨부서류를 전자 파일로 제출 가능
- ※ 화학물질정보처리시스템을 통하여 사전신고, 등록, 신고, 변경등록, 변경신고 가능
- 대표자가 먼저 공동제출 등록 신청자료와 개별적으로 대표자를 위해 제출하여야 하는 자료 부분을 첨부하여 등록신청(법 제15조제1항)
 - 대표자가 제출한 자료에 보완요청이 있을 경우 대표자가 보완하여 제출한 자료는 구성원의 신청서에서도 보완된 내용으로 변경되며, 대표자가 보완제출 할 때까지 구성원의 신청서는 승인 되지 않음

【화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr>)]

1. 회원가입 및 로그인

- 기존의 사업자공인증서 로그인 시스템에서 아이디/비밀번호 방식으로 화학물질정보처리시스템 개선
- 기존 공인인증서가 존재하는 경우, 기존공인인증서를 방식을 아이디/ 비밀번호 방식으로 전환
- 신규 가입자는 회원가입 후 시스템 관리자 승인 필요

2. 활용 방법

- 화평법 등록·사전신고·신고(법 제10조), 변경등록·등록한 자의 변경신고· 신고한 자의 변경신고(법 제12조), 신고(법 제32조) 등 신청 가능
- 화학물질 등록 등 면제확인 신청서¹⁴⁾ 제출자도 활용 가능
- 신규화학물질 등록 시 개별적으로 등록 신청서 및 첨부서류 제출
- 기존화학물질 사전신고 및 공동등록협의체 가입/구성 가능
- 기존화학물질 등록 시 대표자가 먼저 공동제출 해야 하는 등록 신청자료와 대표자 개별 제출자료 등을 시스템에 제출하여 등록 신청
- 화학물질등록평가법 관련 홍보자료 공유
- 법, 시행령, 시행규칙 등 관련 제도에 대한 최신정보 공유
- 법 관련 참고자료 및 화평법 이행 매뉴얼 등 정보 공유
- 온라인 화평법 관련 상담 및 화학물질정보처리시스템 건의사항 접수 등

14)시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청서/변경신청서

결과 통지

- 기존화학물질인 고분자화합물의 등록 신청 시, 국립환경과학원은 신청서 접수 및 제출 자료의 적정성을 검토 후 등록통지서를 등록 신청일로부터 30일 이내 발급
 - 신청인에게 화학물질등록 신청자료 수정·보완 통지서¹⁵⁾ 발급을 통해 추가자료 요청 가능하며, 처리기간은 30일 이내 2회 연장 가능
 - 고분자화합물의 등록 후, 제출자료에 대한 유해성 심사가 완료되면 국립환경과학원은 유해성심사 결과통지서¹⁶⁾를 발급

〈표 31〉 기존화학물질의 등록·신고 신청기관 및 처리기간

구분	제출기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
신고/변경신고	한국환경공단	30일 이내	-	없음
등록 신청	국립환경과학원	30일 이내	1회 30일 이내 (2회 연장 가능)	화학물질 등록통지서

- 유해성심사를 받은 자의 신고 시, 한국환경공단은 신고서 접수 및 검토 후 결재 처리
 - 시행령 부칙 제1항의 각호의 구분에 따른 기간이 만료된 후 30일 이내에 그 검토결과를 통지

15) 시행규칙 [별지 제5호서식] 화학물질 등록 신청자료 수정·보완통지서

16) 시행규칙 [별지 제16호서식] 유해성심사 결과통지서

Q1

고분자화합물을 합성할 때 분자량이 다르게 제조되는 경우, 사전신고 및 등록은 어떻게 진행하여야하는지?

- 고분자화합물의 사전신고 및 등록은 분자량에 관계없이 CAS 번호 또는 고유번호에 따라 신고 또는 등록을 이행하면 됨.

Q2

고분자화합물 내 첨가제의 경우 고분자화합물의 등록 시 함께 등록을 진행하여야 하는지?

- 첨가제가 고분자화합물에 혼합되어 있는 성분인 경우에는 그 함유량(%)과 관계가 없이 첨가제의 제조·수입량이 등록기준*에 해당되면 등록하여야 함.

* 신규화학물질 연간 100kg 이상 또는 기존화학물질 연간 1톤 이상은 등록대상이며, 신규화학물질 100kg 미만은 신고 대상임

Q3

고분자화합물의 안정제, 대전방지제, 안료와 같은 의도적 첨가물, 고분자화합물 합성에 사용한 촉매, 반응에 사용한 원료 중의 불순물 등 비의도적인 잔류물이 고분자화합물 조제품(Polymer Preparation, 혼합물) 내에 존재하는 경우, 화평법에 따라 등록·신고 의무에서 제외될 수 있는지?

- 고분자화합물 내에 어떤 물질이 불순물에 해당되는지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및 판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단한 사안임.

일반적으로 고분자화합물 조제품(Polymer Preparation)은 혼합물로 간주되며, 합성을 의도한 고분자화합물외에도 안정제, 대전방지제, 안료와 같은 의도적 첨가물과 고분자화합물 합성에 사용한 촉매, 미반응 단량체가 함유됨.

고분자화합물의 안정제, 대전방지제, 안료와 같은 의도적 첨가물은 혼합물의 성분으로 간주하여 등록·신고 의무 대상이며, 후자는 불순물로 간주될 수 있으며, 그러한 의무에서 제외됨.

Q4

고분자화합물 제조 시 사용되는 연쇄 이동제(chain transfer agent)도 단량체로 간주할 수 있는지?

- 단량체는 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 반응에 참여하는 반응물로서, 연쇄 이동제(chain transfer agent)가 고분자화학물질 구조에 포함되어 있다면 단량체 또는 반응물에 해당됨.

Q5

고분자화합물 내 잔류단량체가 분류표시에 영향을 주는 경우 등록을 이행하여야 하는지?

- 고분자화합물 제조 후 잔류물질(미반응 단량체)이 그 자체로 수입되거나 시장에 출시되지 않는다면 화평법에 따른 등록대상이 아님. 다만, 해당 고분자화합물질 등록 시, 등록신청 서류에 확인된 불순물 및 부산물을 명시하고, 분류 및 표시사항을 작성하여야 함.

Q6

하나의 CAS 번호를 가지는 화학물질이 일부는 비고분자화합물(일반물질)로 분류되고, 다른 일부는 고분자화합물로 구분되는 특수한 경우, 해당 물질 내 일반물질을 1,000톤 이상으로 등록할 경우, 고분자화합물 등록은 제외될 수 있나요?

Case 1) 총 1,500톤의 물질에서 고분자화합물 등록이 1,200톤, 고분자 면제 300톤의 경우에는 1,000톤 이상 고분자화합물 등록으로 고분자 면제(300톤에 대한)의 제외 여부

Case 2) 총 1,500톤의 물질에서 고분자화합물 면제가 1,200톤, 고분자화합물이 300톤의

경우에는 고분자화합물 등록으로 100-1000톤 구간으로 등록 가능 여부

Case 3) 총 1,500톤의 물질에서 일반물질 1,200톤, 고분자화합물 300톤의 경우, 일반물질 1,000톤 이상 등록을 위한 유해성자료가 제출되는 경우, 별도의 고분자화합물 등록 여부

- 해당 화학물질 전체를 일반물질로 등록하는 것을 허용(=고분자화합물로 분류되는 부분에 대한 별도 등록을 면제)하는 규정은 존재하지 않으며, 이는 대상 화학물질의 특성, 용도 등에 대한 개별적 고려가 필요한 사안으로, 모든 화학물질을 포괄하는 일반화된 답변은 불가
- 다만, 1) 일반물질과 고분자화합물 2가지 유형의 용도와 노출시나리오가 서로 같은 경우로서, 2) 일반물질 등록 시 제출하는 자료가 일반물질과 고분자화합물을 합산한 톤수 범위를 기준으로 하며, 3) 이에 대한 모든 용도와 위해성평가자료를 포함하고 있는 경우라면, 고분자화합물로 분류되는 부분에 대해 별도로 등록할 필요는 없을 것으로 판단
- 한편, 고분자화합물과 일반물질의 화학물질 유해성 분류가 달라지는 경우에는 일반물질과 합산하여 동일물질로 등록 불가

[참고] 「화학물질등록평가법 시행령」 제11조 ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 법 제11조제1항제3호에 따른 등록 또는 신고의 면제 확인 대상에 포함되지 아니한다.

1. 양이온성 고분자화합물 / 2. 수평균분자량이 1만 미만으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질(=유해화학물질, 중점, 신규물질)인 미반응단량체가 0.1중량퍼센트 이상 함유된 고분자화합물

- 다만, 앞서 말한 바와 같이 이는 대상 화학물질에 대한 개별적 고려가 필요한 사안이므로, 구체적인 화학물질의 정보와 함께 국립환경과학원에 문의 필요

Q7

고분자화합물 등록 시 고분자에 관한 자료(수평균분자량, 1000이하의 함량 등)가 대표자 및 협의체 구성원이 다른 경우 공동등록 자료로 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 각자의 자료를 제출해야 함. 고분자화합물의 특성자료는 등록하는 각 업체의 제조·수입 물질의 자료를 제출하여야함. 다만 산·알칼리안정성 등의 시험자료는 분자량이 유사한 물질로 묶어서 제출 가능함.

Q8

고분자화합물 등록 시 단량체 정보는 동일하나 고분자화합물의 특성이 명확히 다른 경우 협의체 구성을 어떻게 하나요?

- 별도의 협의체를 구성할 수 있음. 고분자화합물의 단량체 정보가 동일하면 각 고분자화합물은 동일한 고분자화합물로 판단하나 화학적 구조에 근거하여 CAS No.가 다른 경우 별도의 협의체를 구성해야 함. 또한, 단량체와 CAS No.가 동일해도 고분자화합물의 특성이 명확히 달라 하나의 화학물질로 보기 어려운 경우 별도의 협의체를 구성할 수 있음.

Q9

동일한 CAS No.를 갖는 기존화학물질이 고분자화합물 정의에 부합하는 물질과 부합하지 않는 물질(비고분자) 두 개로 존재하는 경우 보수적으로 비고분자의 자료를 고분자화합물 등록 시 사용할 수 있나요?

- 경우에 따라 다름. 고분자 정의에 부합하는 물질과 부합하지 않는 물질의 특성이 완전히 다르다면 유사물질이 아니므로 서로 교차하여 사용할 수 없음(유사하지도 않는데 보수적으로 적용은 곤란). 고분자화합물의 분자량이 극히 작아서 비고분자화합물과 대부분의 특성이 크게 다르지 않다면 가능할 수는 있을 것임.

Q10

고분자화합물 중합방법에 따라 등급(Grade)별로 물리화학적 특성 및 유해성을 가지는 경우 동일업체가 동일한 CAS번호로 여러 번 등록 가능한가요?

- 불가능함. 동일업체가 하나의 CAS 번호를 가진 화학물질을 분할하여 등록하는 것은 허용되지 않으며 해당 화학물질에 대한 총 제조·수입량으로 등록하여야 함. 등급(Grade)별로 물리화학적 특성 및 유해성을 가진 경우 등록 시 제출하는 자료는, 가장 높은 유해성을 가지는 고분자화합물에 대한 시험자료로 통일하여 제출하거나 동일한 시험항목에 대해 다양한 시험결과를 제출할 수 있음.

Q11

고분자화합물로 화학물질등록평가법 시행규칙 별표 1의 제2호에 따른 시험자료를 제출하는 경우(고분자화합물 100-1,000톤 및 1,000톤 이상 중 별표 3의3 제1호 가목에 해당하는 경우)에 유해성에 관한 자료를 생략하여도 되나요?

- 분류표시 결과에 따라서 생략 가능함. 소비자 용도에 해당되지 않고, 별표3의3 제1호(분류①)에 해당하는 고분자화합물인 경우 유해성에 관한 자료의 제출이 생략됨

Q12

고분자화합물의 잔류단량체 함량에 따라 분류표시가 달라지는 경우 공동제출이 가능한지? 예를 들어, 포름아마이드를 0.2% 함유한 고분자화합물과 0.05% 함유한 고분자화합물은 분류표시가 달라지는데 등록서류 제출방법은?

- 공동제출은 가능함. 잔류단량체 함량에 따라 등록하는 물질의 분류표시가 달라지면 분류표시 차이에 따라 생략 사유를 확인하고 구성원마다 분류표시가 다른 사유와 함께 등록하면 됨(잔류단량체 함량 자료 설명자료 등). 다만, 동일물질에 대해서 분류표시가 다르므로 협의체를 다르게 하여 제출할 수도 있으나 동일 업체가 협의체를 다르게 하여 여러 번 등록할 수는 없음

Q13

1,000톤이상 고분자화합물 등록 준비 시 발암물질인 잔류단량체가 0.1% 이상 인 경우 자료제출 생략이 가능한가요?

- 발암물질이므로 1-10톤 아닌 10-100톤 자료를 제출해야함. 1,000톤 이상 고분자 물질인 경우 별표3의3 제1호(분류①)에 해당되는 경우에만 1-10톤 자료를 제출할 수 있도록 규정됨

V. 신규화학물질인 고분자화합물의 등록신고

5.1. 등록·신고 개요

신규화학물질의 등록(법 제10조)

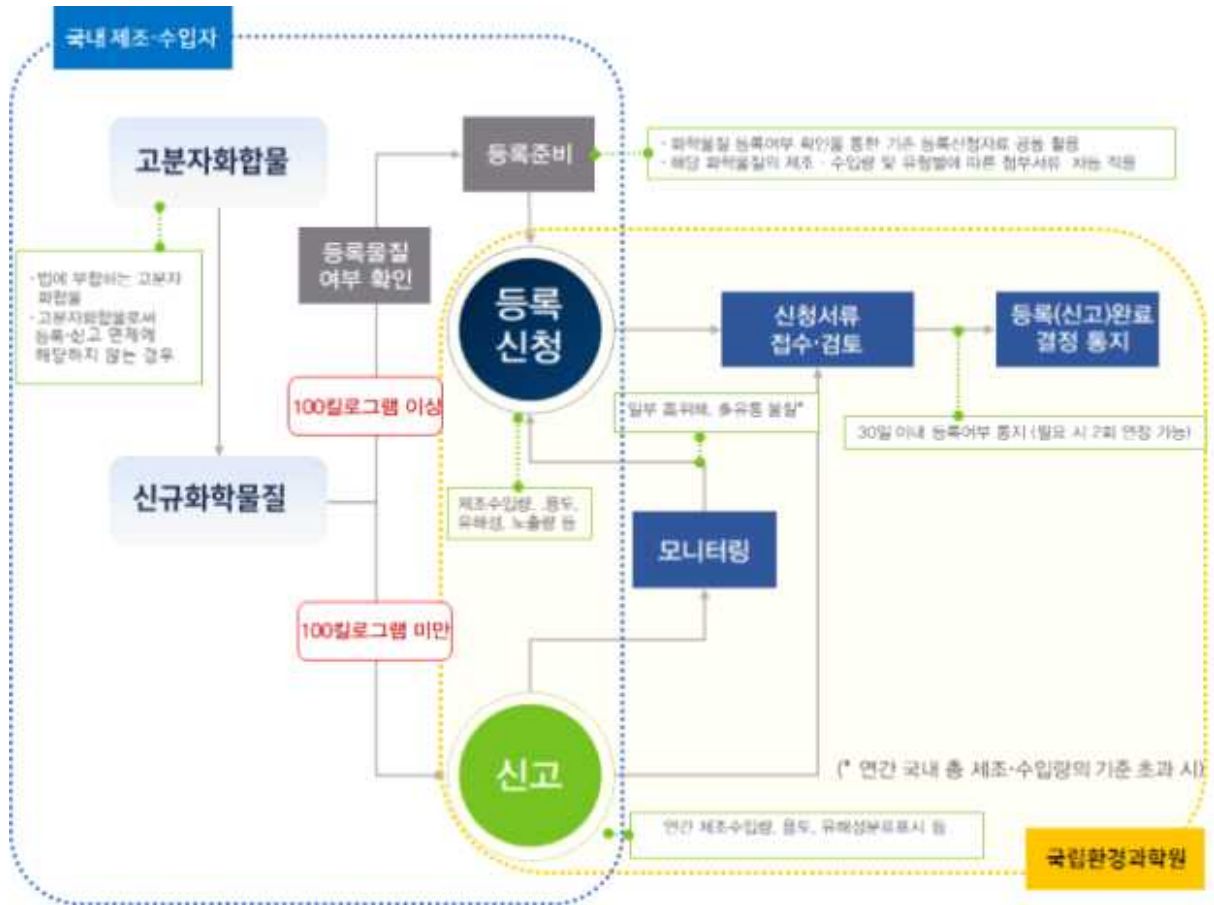
- (의무대상) 신규화학물질* 연간 100킬로그램 이상 제조·수입 하려는 경우 등록
 - * (신규화학물질의 정의) 법 제2조제3호에 따른 기존화학물질을 제외한 화학물질
 - 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성 심사면제를 받은 화학물질도 신규화학물질에 해당
- (신청시기) 해당 신규화학물질의 제조·수입 전 등록
- (신청기관) 국립환경과학원
- (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통하여, 등록 신청의 경우 등록신청서¹⁷⁾ 및 해당 첨부자료, 신고의 경우 신고서¹⁸⁾와 해당 첨부자료를 작성하여 제출
 - 화학물질의 제조·수입량, 유해성 분류기준에 따른 간소화 적용 또는 국립환경과학원 고시 등에 따라 등록 신청자료 차등

신규화학물질의 등록 절차

- [신규화학물질 등록] 등록여부 확인 → 개별 등록 신청서류 준비 → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료 통지
 - 등록완료 이후 유해성심사·위해성평가를 위한 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출필요

17) 등록신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경등록 신청서

18) 제조·수입신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의3서식] 신규화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서



〈그림 13〉 신규화학물질의 등록 절차

5.2. 등록 신청방법

등록여부 확인

- 신규화학물질 등록신청의 경우에도 동일 신규화학물질의 선등록자가 제출한 등록 신청자료를 활용하기 위하여 등록여부 문의하여, 자료활용 가능
 - 해당 신규화학물질의 등록 신청 전 등록여부를 문의
 - 기존 등록 신청자료를 활용하기 위하여 시행규칙 [별지 제12호서식]에 따른 화학 물질 등록 여부 문의서를 작성 제출
 - 국립환경과학원은 화학물질 등록 여부 문의서를 접수한 날로부터 14일 이내 확인 통지서를 통해 등록여부 통지



〈그림 14〉 선등록자의 기존 등록신청자료 공동 활용 절차

- 다음 기존 등록신청 자료는 소유자의 동의를 받아 등록신청 목적으로 활용
 - 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
 - 화학물질의 유해성에 관한 자료
- ※ 등록된 지 15년이 지난 등록 신청자료의 경우, 소유자의 사용동의를 받지 않고 활용 가능

데이터 갭 분석

- 신규 고분자화합물도 데이터 갭 분석 절차를 통해 등록 신청자료 준비
 - ※ 해당 내용은 기존화학물질 등록 신청자료 준비의 데이터 갭 분석을 참조

등록 신청자료 작성

① 등록신청서

- 등록신청 제출자료에 관한 자세한 내용은 「제4장 기존화학물질의 등록방법 - 가. 제출 자료」 확인
- 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료는 등록하고자 하는 톤수범위에 해당하는 자료를 확보하여 제출(등록 관련 규정 및 절차 참고)

〈표 32〉 신규화학물질의 등록신청서 및 첨부서류

구 분	세부 내용	해당여부
신청서	· 시행규칙 [별지 제2호서시] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경신청서	●
	- 제조/수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자	●
	- 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 식별정보	●
	- 화학물질의 용도	●
	- 화학물질의 분류 및 표시	●
	- 화학물질의 물리적·화학적 특성	●
	- 화학물질의 유해성	○
	- 노출시나리오를 포함한 위해성 (등록량 연간 10톤 이상)	○
	- 안전사용을 위한 지침 관련 자료	●
첨부 서류	· 고분자화합물 특성 관련 자료	●
	· 물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료	●
	· 유해성에 관한 시험항목별 시험자료	○
	· 위해성에 관한 자료	○
	· 안전사용을 위한 지침 관련 자료	●
	· 용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시)	●
	· 등록 신청자료의 생략사유 및 증명자료	○
	· 시험항목별 시험계획서	○
	· 개별제출 확인서	○
	· 척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서	○
	· 국외제조·생산자에 의한 선임사실신고 확인증	○
	· 자료보호신청서	○
	· 위탁을 증명하는 서류	○
●: 필수제출, ○: 조건에 따라 제출여부 결정		

② 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료

- 고분자화합물의 등록 신청 시에는 일반 화학물질과 달리 고분자화합물의 특성에 관한 자료를 제출 필요
 - 고분자화합물 식별정보, 분자량 결정시험자료, 미반응 단량체 분석 시험자료, 산알칼리 안정성 시험자료 등
 - 특히, 산·알칼리 안정성 시험은 pH에 따른 고분자화합물의 안정성(구조적 변환 포함) 조사를 통한 “산 및 알칼리 용액에서의 안정성”의 확인을 위한 증빙자료로 이용
- ※ 고분자화합물의 식별정보, 분자량 결정시험자료, 미반응 단량체 분석 시험자료, 고분자화합물의 산·알칼리 안정성 시험자료에 대한 내용은 「3.3. 등록·신고 면제 신청서류의 작성 및 제출」 확인 가능

등록 신청서 제출

- 신규화학물질의 경우, 기존화학물질과 달리 개별적으로 화학물질정보처리시스템¹⁹⁾을 통해 등록 신청서 및 해당 첨부서류를 국립환경과학원에 제출
 - 화학물질의 제조·수입량, 중간체 등에 따라 등록·신고 신청자료 구분
 - 동일 고분자화합물의 선등록자가 제출한 것으로서, 공동활용 가능한 기존 등록 신청자료를 제출하는 경우 소유자 사용동의서 제출
- ※ 화학물질정보처리시스템에 대한 자세한 내용은 「4.4.1 등록 신청」을 참고

등록 결과통지

- 국립환경과학원은 등록신청서를 접수 및 제출자료의 적정성을 검토 후 등록통지서를 작성하여, 등록 신청일로부터 30일 이내 화학물질 등록통지서를 신청인에게 발급
 - 신청인에게 화학물질등록 신청자료 수정·보완 통지서²⁰⁾ 발급을 통해 추가자료 요청 가능하며, 처리기간은 30일 이내 2회 연장 가능
 - 변경등록 시 국립환경과학원은 변경등록 신청일로부터 7일 이내, 추가 검토 필요시 14일 이내 화학물질 등록통지서 발급

19) 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

20) 시행규칙 [별지 제5호서식] 화학물질 등록 신청자료 수정·보완통지서

〈표 33〉 신규화학물질의 등록 신청기관 및 처리기간

구분	제출기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
등록 신청	국립환경과학원	30일 이내	1회 30일 이내 (2회 연장 가능)	화학물질 등록통지서

- 고분자화학물질의 등록 후, 제출자료에 대한 유해성 심사가 완료되면 국립환경과학원은 유해성심사 결과통지서²¹⁾를 발급
 - 유독물질의 해당여부, 유해성 표시내용, 그 밖에 안전관리에 필요한 사항에 대한 내용 포함

21) 시행규칙 [별지 제16호서식] 유해성심사 결과통지서

5.3. 신규화학물질의 신고

5.3.1 100킬로그램 미만의 신고

신고 개요(법 제10조)

○ (의무대상) 신규화학물질* 연간 100킬로그램 미만인 경우 신고의 의무

* (신규화학물질의 정의) 법 제2조제3호에 따른 기존화학물질을 제외한 화학물질

【법 제10조(화학물질의 등록 등)】

④ 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 해당 각 호의 신규화학물질을 제조 또는 수입하기 전에 환경부장관에게 신고하여야 한다.

1. 연간 연간 100킬로그램 미만의 신규화학물질을 제조·수입하려는 자

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 신규화학물질에 대하여 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 것을 말한다) 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 자로서 그 면제확인을 받은 바에 따라 해당 신규화학물질을 제조·수입하려는 자

가. 연간 100킬로그램 이하로 제조되거나 수입되는 신규화학물질

나. 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

○ (신청시기) 해당 화학물질의 제조·수입 전 신고

○ (신청기관) 국립환경과학원

○ (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통하여, 신고서²²⁾와 해당 첨부자료를 작성하여 제출

신고 절차

○ [신고] 개별 신고서류 준비 → 신고서류 제출 → 신고완료 통지

제출 서류

○ 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질의 경우, 신고서 및 해당 첨부서류를 화학물질 정보처리시스템을 통해 국립환경과학원에 신고

22) 제조·수입신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의3서식] 신규화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서

〈표 34〉 신규화학물질 신고서 및 제출서류

항 목	제출 서류	
신 청 서	서식	· 시행규칙 [별지 제5호의3서식] 신규화학물질 제조/수입/변경/신고서
	작성 정보	· 제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자 · 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질의 식별정보 · 화학물질의 용도 · 화학물질의 분류 및 표시
첨 부 서 류	소유한 경우 제출	· 물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료 · 유해성에 관한 시험항목별 시험자료 · 위해성에 관한 자료 · 안전사용을 위한 지침 관련 자료 · 용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시)
	해당 시 제출	· 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고확인증(국외 제조·생산자가 선임한 자가 신청 시) · 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신고 시) · 자료보호신청서 1부(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우) · 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사 면제확인 결과통지서 1부 (법 제10조제 4항제2호에 따라 신규화학물질을 신고하는 경우) · 사업자등록증 1부(「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통한 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우)

신고서 작성방법

- 등록 신청서는 아래의 표를 참고하여 해당사항을 빠짐없이 작성하고, 빈칸으로 남겨 놓아야 하는 사항에 대해서는 ‘해당 없음’이라고 기재
 - 국외제조사로부터 선임된 자는 수입자에게 이를 알리고 해당되는 모든 수입자의 정보를 기재하며, 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 담당자 정보를 기재
 - 화학물질의 제조 위탁하는 자도 위탁 증명서류를 첨부하여 제조자에 대신하여 신규화학 물질 신고를 이행하는 경우 신고인 난에는 위탁자의 정보 기재
 - 식별정보에는 고분자화합물의 명칭, 고유번호, 분자식, 구조식 등의 정보 기재하고, 확인된 식별정보의 NCIS 및 STN 검색 결과 등 서류를 첨부
 - 정확한 구조식의 확인이 어려운 경우, 단량체 정보를 미루어 예상되는 구조식 정보를 제출
- ※ 고분자화합물의 식별정보는 「2.2. 고분자화합물의 식별정보 (화학물질명, CAS No., 구조식 등) 확인」에서 확인된 정보 제출

〈표 35〉 신규화학물질 신고서·변경신고서[별지 제5호의3서식] 주요내용

항 목	구 분	내 용
신청인	상호(명칭)	<ul style="list-style-type: none"> · 사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자 등록번호, 대표자의 성명, 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기재 · 신고신청 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	사업자등록번호	
	성명	
	담당자	
	소재지	
신청사항	화학물질명(총칭명)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 명칭을 기재한다. 화학물질 명칭은 IUPAC 명칭 또는 CAS 명칭을 근거로 작성하되, CAS No.를 부여 받은 물질은 CAS No.에 따르는 명칭도 함께 기재 · 호모고분자화학물질은「Poly(A)」또는「Poly A」의 형태로 기재하고(단량체 A), 공중합 고분자화합물은「A polymer with B and C」의 형태로 명명한 화학물질명(단량체가 A, B, C인 경우) 또는 구조 근거 명칭 기재 · 해당 화학물질을 법 제45조에 따라 자료보호 요청하는 경우에는 “총칭명”을 기재하고 자료보호요청서 1부를 첨부서류로 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 총칭명은 환경부고시「자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리 방법 등에 관한 규정」에 따라 기재
	고유번호(CAS No. 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 CAS No.가 있는 경우 이를 기재 · 유독물질 번호, KE번호 등 별도의 체계에 따른 화학물질의 고유번호가 있는 경우 함께 기재
	상품명	<ul style="list-style-type: none"> · 단일 성분으로 구성된 화학물질로서 그 상품명에 있는 경우에는 그 상품명을 기재 · 신고하는 화학물질이 혼합물의 성분으로만 유통될 경우, 신고하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 명칭을 기재할 수 있다.
	분자식·구조식	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 분자식 및 구조식을 기재 · 화합물이 결합된 형태를 도식적으로 나타낸 화학식을 기재하되 구조식이 큰 경우에는 ‘별첨’으로 표기하고 따로 첨부
	순도(%)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 전체 중량에서 차지하는 중량비율을 백분율(%)로 기재. 이를 증빙할 수 있는 자료는 검토 기관인 국립환경과학원이 요구하는 경우 제출 · 순도를 과학적 시험방법 등으로 정확히 특정할 수 없는 경우에는 최솟값과 최댓값의 범위로 작성
	확인된 불순물·부산물	<ul style="list-style-type: none"> · 확인된 불순물 및 부산물의 명칭과 중량비율 백분율(%)을 기재
	연간 제조(수입) 예정량(kg)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 연간 제조·수입 예정량을 기재 ※ 예를 들어 신고하는 화학물질 A가 혼합물 제품 B에서 차지하는 함량이 10%이고, B의 연간 수입량이 500kg인 경우 등록신청하는 화학물질 A의 ‘연간 수입량 50kg’을 기재 · 신고하는 연도의 1.1부터 12.31까지의 제조·수입 예정량을 기재
	분류·표시	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 물리적 위험성, 건강 유해성 및 환경 유해성의 분류와 함께 그에 대한 정보도 함께 기재하며, 자료가 없는 경우 그 항목을 기재하고 적용불가 등으로 표기 · 명칭, 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구, 공급자정보, 국제연합번호 등의 표시사항에 대하여 해당정보를 기재
	용도	<ul style="list-style-type: none"> · 시행령 별표 2에 따른 「화학물질 용도분류체계」에서 해당되는 신고 대상 화학물질의 모든 ‘용도분류’를 기재 · 신고하는 화학물질의 용도를 파악하기 위하여 화학물질 또는 혼합물의

항 목	구 분	내 용
		<p>하위사용자 및 이를 판매하는 자에게 화학물질의 용도와 구체적 사용용도에 대한 정보를 요청하여 이를 포함하여 기재</p> <ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 용도 파악을 위하여 화학물질의 산업적/전문적 용도와 소비자 용도를 기재 · 신고하는 화학물질 각각의 용도분류에 대하여 구체적인 용도 중 주된 내용 작성
	자료보호신청 여부	· 법 제45조제1항에 따라 제출한 자료의 비밀보호를 원하는 경우 '해당'에 표시하고 [별지 제37호서식] [자료보호 신청서]를 첨부서류로 제출
수입자	상호(명칭)	· 사업자등록증에 표시된 수입자 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명을 기재
	사업자등록번호	
	대표자	· 수입업체에서 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	담당자	
	연간(수입)예정량(톤)	
수입국	· 신고하는 화학물질을 국내로 수출하는 국가의 명칭을 기재	
수탁자	상호(명칭)	· 사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명을 기재
	사업자등록번호	
	성명(대표자)	· 수입업체에서 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	담당자	
	소재지	

신고 결과통지

- 국립환경과학원은 신청일로부터 7일 이내, 신고서 접수 및 검토 후 신고통지서 작성 후 신고통지서 발급
 - 제출자료의 세부적인 검토가 필요한 경우, 신청일로부터 14일 이내 연장 가능
 - 신고인에게 수정·보완할 필요가 있는 경우, 신규화학물질 신고자료 수정·보완 통지서²³⁾ 발급을 통해 추가자료 요청

※ 수정·보완을 요청한 날부터 신청인이 제출한 날까지의 기간은 처리기간에서 제외

〈표 36〉 신규화학물질의 신고 신청기관 및 처리기간

구분	제출기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
신고	국립환경과학원	7일 이내	필요시 14일 이내	신규화학물질신고통지서

23) 시행규칙 [별지 제5호의5서식] 신규화학물질 신고자료 수정·보완통지서

5.3.2 유해성심사 면제 확인을 받은 자의 신고

신고 개요

- (의무대상) 종전 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사 면제 확인을 받은 다음의 물질은 개정 화학물질등록평가법 시행일로부터 2년 이내('20년 12월 31일까지) 신고
 - 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부 장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

법 제10조(화학물질의 등록 등)

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 해당 각 호의 신규화학물질을 제조 또는 수입하기 전에 환경부장관에게 신고하여야 한다. <신설 2018. 3. 20.>

1. 연간 100킬로그램 미만의 신규화학물질을 제조·수입하려는 자
 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 신규화학물질에 대하여 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 것을 말한다) 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 자로서 그 면제확인을 받은 바에 따라 해당 신규화학물질을 제조·수입하려는 자
- 가. 연간 100킬로그램 이하로 제조되거나 수입되는 신규화학물질
- 나. 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

법 부칙 제6조(등록면제확인에 관한 경과조치)

제6조(등록면제확인에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제11조제1항제2호에 따른 등록면제확인을 받은 자 및 법률 제11789호 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 부칙 제4조에 따라 등록면제확인을 받은 것으로 보는 자(제10조제4항제2호의 개정규정에 해당하는 자는 제외한다)는 제11조제1항제3호의 개정규정에 따른 등록등 면제확인을 받은 것으로 본다.

환경부 고시 [신고대상 고분자화합물질] 제2018-235호

제1조(목적) 이 고시는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다)제10조제4항제2호나목에 따라 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 것을 말한다) 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 '신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질'로서 환경부장관에게 신고해야 하는 신규화학물질을 정함을 목적으로 한다.

제2조(신고대상 고분자화합물질) 법 제10조제4항제2호나목에 따라 신고해야 하는 '신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질'은 다음의 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물질을 말한다.

1. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물질로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 중량비 5퍼센트 이상이거나, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 중량비 2퍼센트 이상인 고분자화합물질
2. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물질로서 분자량이 1천미만인 분자의 함량이 중량비 25퍼센트 이상이거나, 분자량이 500미만인 분자의 함량이 중량비 10퍼센트 이상인 고분자화합물질
3. 양이온성 고분자화합물질(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물질은 제외한다)
4. 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물질로서 유해화학물질 또는 중점관리물질에 해당하는 미반응 단량체가 중량비 0.1퍼센트 이상 함유된 고분자화합물질

- (신청시기) 2020년 12월 31일까지
- (신청기관) 국립환경과학원
- (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통하여, 신고서²⁴⁾와 해당 첨부자료를 작성하여 제출

신고 절차

- [신고] 유해성심사 면제 확인 → 개별 신고서류 준비 → 신고서류 제출 → 신고완료 통지

신고 방법

- 유해성심사 면제확인을 받은 물질의 신고는 '신규화학물질 제조·수입 신고서'와 유해성심사 면제확인 결과통지서* 등 별도의 첨부서류 확인 필요

* 법 제10조제4항제2호에 따른 신규화학물질을 신고하는 경우 해당

- '유해성심사 면제확인 결과 통지서'를 소유하고 있지 않는 경우, 한국화학물질관리협회에 유해성심사 면제 여부 확인 가능
 - '유해성심사 면제확인 승인여부 문의서' 및 사업자등록증을 첨부하여, 유해성심사 면제 여부 확인 및 승인번호 확인 가능

〈표 37〉 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사 면제 확인을 받은 물질 신고

항 목		제출 서류
신청서	서식	· 시행규칙 [별지 제5호의3서식] 신규화학물질 제조·수입 신고서
	신고 사항	1. 화학물질의 명칭(고유번호(CAS No. 등 화학물질 식별번호, 분자식·구조식)) 2. 상품명 3. 확인된 불순물·부산물 4. 연간 제조(수입) 예정량 5. 분류·표시 6. 용도분류체계 7. 용도범주 및 구체적 용도
첨부서류		· 종전의 「유해화학물질 관리법」 제12조에 따른 유해성심사 면제확인 결과 통지서 · 화학물질등록평가법 제5조제1항제1호부터 4호 및 4호의2에 따른 서류 중 소유하고 있는 서류

24) 제조·수입신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의3서식] 신규화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서

신고 결과통지

○ 국립환경과학원은 신청일로부터 7일 이내, 신고서 접수 및 검토 후 신고통지서 작성 후 신고통지서 발급

- 제출자료의 세부적인 검토가 필요한 경우, 신청일로부터 14일 이내 연장 가능
- 신고인에게 수정·보완할 필요가 있는 경우, 신규화학물질 신고자료 수정·보완 통지서²⁵⁾ 발급을 통해 추가자료 요청

※ 수정·보완을 요청한 날부터 신청인이 제출한 날까지의 기간은 처리기간에서 제외

〈표 38〉 신규화학물질의 신고 신청기관 및 처리기간

구분	제출기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
신고	국립환경과학원	7일 이내	필요시 14일 이내	신규화학물질신고통지서

Q1

예전 면제 신청자료에 첨부된 GPC 자료가 없거나 GPC 자료가 있어도 현재 고분자 면제 규정과 기준에 맞지 않는 경우 등 제출에 어려움이 많아 면제신청 시 간략한 방법으로 신고 제출하고 추후 보완자료를 제출할 수 있나요?

- 고분자화합물 신고 시, 화학물질 식별 등에 대한 정보를 함께 제출
 - 화평법 제10조제4항제2호에 따른 신고도 마찬가지로, 해당 고분자화합물을 신고하는 근거를 증빙자료로 제출하여야 함
 - 종전 「유해화학물질관리법」에 의하여 유해성심사 면제확인을 위한 분석자료 등을 보유하고 있지 않은 경우, 제출 당사자가 해당 자료를 조회할 수 있도록 하겠음
- (단, 과거 제출한 분석자료가 현 규정에 따른 증빙자료로 활용될 수 없는 경우는 제출자료로 인정될 수 없음)

Q2

종전의 유해법에 따른 유해성심사 면제 확인을 받은 고분자에 대하여 면제받은 사실을 공유 받아서 제품을 수입하고 있었던 경우, 공유받은 면제번호와 공유한 제조사명 등을 기재하여 간단히 신고할 수 있나요?

- 통지서를 공유한 자가 공유받은 자의 목록을 제출하면, 통지서를 공유받은 자는 공유한 자가 신고한 신고필증 번호를 제출하여 분석자료 제출을 대체할 수 있음

25) 시행규칙 [별지 제5호의5서식] 신규화학물질 신고자료 수정·보완통지서

VI. 고분자화합물의 구조특성에 따른 그룹화 및 유해성 평가

일러두기

- ❖ 이 장은 고분자화합물의 등록·신고를 행하는 기업이 해당 고분자화합물의 구조특성에 따른 반응성과 유해성을 이해하도록 지원하고, 이러한 정보를 등록·신고 과정에 기본정보로 활용함으로써, 아래 목적을 달성하기 위함이다.
- ❖ 첫 째, 구조특성에 따른 반응성과 유해성을 예측함으로써(예, 양이온성 고분자에 대해서는 수생생태독성) 유해성 분류를 사전 예측하여 ‘유해성 분류가 없거나 낮은 유해성 고분자화합물에 적용되는 제출 자료 간소화 대상’ 여부 예측이 가능하다.
- ❖ 둘 째, 국제적으로 인정되는 고분자화합물의 유사구조 그룹화 방법론과 해당 유해성을 이해하여, 그룹 내 다른 물질(참조물질)의 유해성 자료를 등록·신고 고분자화합물의 유해성 정보로 활용할 수 있도록 함이다(read across 접근).
- ❖ 셋 째, 구조특성에 따른 정보를 활용하여, 등록·신고 시 제출할 시험자료의 항목 결정, 공동 등록을 위한 공동등록협의체의 시험 수행 시 시료의 대표성 검토, 시험 진행의 적정성 평가 등을 지원한다.
- ❖ 넷 째, 결과적으로 기업은 불필요한 시험이나 반복 시험을 피하여 비용을 절감하고, 국립환경과학원은 고분자화합물의 유해성 평가 시, 참고 자료로 활용할 수 있다.

6.1. 고분자화합물 구조특성 분석 및 유해성 확인

6.1.1. 개요

□ 배경

- 전 세계적으로 법적·기술적으로 실행되고 있는 고분자화합물의 구조 특성론과 유사구조 고분자화합물 그룹화 및 유해성 확인 근거에 대해 소개(〈표 39〉, 〈표 40〉 참조)
 - 국내 유해성 평가기준은 일반물질을 주요대상으로 하고 있으며, 고분자화합물의 반응성 및 유해성을 예측하거나 이해하는데 한계가 존재
 - 국외에서는 고분자화합물의 유해성 평가인자로서 분자량, 양이온성, 반응성 작용기 존재 및 당량질량, 유해원소 포함 여부 등을 고려

〈표 39〉 국외 고분자화합물 관련 법 및 가이드스

국가	관련 법 규정 및 가이드스
미국	Toxic Substances Control Act US EPA Polymer Exemption Manual (US EPA, 1997)
캐나다	Canadian Environmental Protection Act New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers) (NSNR(C&P))
호주	Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
일본	화학물질 심사규제법(화심법), 고분자 Flow Scheme
중국	신규화학물질 신고 규정

□ 활용 방안

- 국제적으로 인정되는 고분자화합물의 유사구조 그룹화 정보와 해당 반응성 및 유해성에 대한 이해를 통해 국내 고분자화합물의 등록제도 이행 시, 활용에 대해 기대
 - 구조특성에 따른 반응성과 유해성을 예측함으로써 유해성 분류를 사전 예측을 통하여 기업은 불필요한 시험이나 반복 시험을 피하여 비용을 절감
 - * '유해성 분류가 없거나 낮은 유해성 고분자화합물에 적용되는 제출 자료 간소화 대상' 여부 예측 가능
 - 유사구조 그룹화 정보와 해당 유해성 정보로부터 등록·신고 고분자화합물의 유해성 정보로 활용(read across 접근)

〈표 40〉 각 국의 저우려 고분자화합물 구조 특성

국가	분자량	양이온성/유해 반응성 작용기	특정 유해 원소	기타 면제 요건
미국	일본 제외 모두 동일 기준 Mn ≥ 10,000 경우 : · 분자량 < 1,000 : < 5% · 분자량 < 500 : < 2% Mn ≥ 1000 < 10,000 · 분자량 < 1,000 : < 25% · 분자량 < 500 : < 10%	<p>〈양이온성 고분자화합물〉</p> <ul style="list-style-type: none"> · 양이온성 고분자화합물(또는 자연조건에서 양이온성 예상 고분자화합물)는 면제 불가 · 아래 예외조건 있음: <ul style="list-style-type: none"> - 고체이고, 물에 녹지도 분산되지 않고, 고체상으로만 사용되는 양이온성 고분자화합물은 면제 - 낮은 양전하밀도 고분자화합물(양이온 전하밀도 FGEW ≥ 5,000 Da) 	<p>〈아래 경우 면제〉</p> <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 고분자 해당 <ul style="list-style-type: none"> - 탄소에 공유결합된 F, Cl, Br, I 허용 - 허용 카운터 음이온 Cl⁻, Br⁻, I⁻ - 허용 카운터 양이온 Na⁺, Mg²⁺, Al³⁺, K⁺, Ca²⁺ - Li, B, P, Ti, Mn, Fe, Ni, Cu, Sn, Zr은 총합 0.2wt% 미만 허용 	<p>〈아래 경우 면제〉</p> <ul style="list-style-type: none"> · 규정된 단량체·반응물로 이루어진 Polyester <p>〈아래 경우 면제 불가〉</p> <ul style="list-style-type: none"> · 분해성 고분자화합물 · 분해, 붕괴, 해중합하는 고분자화합물 · Mn ≥ 10,000인 물흡수 고분자화합물 · 목록 미등재 단량체·반응물 > 2wt% 고분자화합물 · 탄소(C) < 32% 포함 고분자화합물 · Cyano 그룹 포함 반응물로 제조되는 고분자화합물 및 biopolymers
		<p>〈우려 반응성 작용기(RFGs)〉</p> <ul style="list-style-type: none"> · 우려 반응성 작용기(RFGs) 없는 고분자화합물은 면제 · 저우려, 보통 우려, 고우려 반응성 작용기에 대한 FGEW 임계치(threshold levels) 초과 경우 면제 	<p>〈아래 경우 면제 불가〉</p> <p>"CF3-"단위/아래 구조 포함 고분자화합물은 면제 허용 불가</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perfluoroalkyl sulfonates (PFAS) - Perfluoroalkyl carboxylates (PFAC) - Fluorotelomers - Perfluoroalkyl moieties가 탄소/황에 공유결합 <p>(2010. 2. 26 부터 시행. 2012. 1. 27부터 제조/수입 금지)</p>	
캐나다		<p>〈양이온성 고분자화합물〉</p> <ul style="list-style-type: none"> · 양이온성 고분자화합물(또는 자연조건에서 양이온성 예상 고분자화합물) 면제 불가 <p>아래 예외조건 있음:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 고체이고, 물에 녹지도 분산되지 않 	<p>〈아래 경우 면제 불가〉</p> <ul style="list-style-type: none"> · 탄소(C)에 C, H, N, O, Si, S, F, Cl, Br, I 이외의 원소가 공유결합된 고분자화합물 	<p>〈아래 경우 면제〉</p> <ul style="list-style-type: none"> · 규정된 단량체·반응물로 이루어진 Polyester <p>* Schedule 8에 리스트된 반응물 또는 반응물의 무수물 (예외, 1-butanol 과 fumaric acid 또는 maleic acid를 포함한 반응물)</p>

국가	분자량	양이온성/유해 반응성 작용기	특정 유해 원소	기타 면제 요건
		<p>고, 고체상으로만 사용된다면 해당 고분자화합물은 면제</p> <ul style="list-style-type: none"> - pH > 4 및 < 9 수생환경에서 양이온이 될 가능성이 없는 고분자화합물은 면제 - 낮은 양전하밀도 (양이온 밀도 FGEW $\geq 5,000$ Da) 고분자화합물은 면제 		<p>또는 그 무수물이 아닐 것)</p> <p><아래 경우 면제 불가></p> <ul style="list-style-type: none"> · 분해성 고분자화합물 (이분해성 시험 요구) · 물 추출성이 2 wt% 초과 경우 면제 불가(2 wt% 초과 경우, pH 에 따른 가수분해성 및 분해산물 자료 제출 요구)
호주		<p><우려 반응성 작용기(RFGs)></p> <ul style="list-style-type: none"> · 우려 반응성 작용기를 나열하고, 각 타입에 대한 FGEW 계산식을 제공하고, 저우려, 보통 우려, 고우려 반응성 작용기에 대한 임계치(threshold levels) 초과 경우 면제 	<p><아래 경우 면제 불가 ></p> <ul style="list-style-type: none"> · perfluorinated 고분자화합물 	<p><아래 경우 면제></p> <ul style="list-style-type: none"> · 규정된 단량체/반응물로 이루어진 Polyester <p><아래 경우 면제 불가 ></p> <ul style="list-style-type: none"> · 분해성 고분자화합물
		<p><양이온성 고분자화합물></p> <p>다음 경우에만 면제</p> <ul style="list-style-type: none"> · 비양이온성 · 1개 이상의 양이온 그룹이 존재할 경우, 모든 양이온 그룹의 총 FGEW 가 적어도 5000 Da이며, 유해성 분류 없는 고분자화합물 · pH > 4 및 < 9의 수생환경에서 양이온이 될 가능성이 없는 고분자화합물 · 물에 용해되지 않거나 분산되지 않고 고체상으로만 사용되는 고분자화합물 <p><우려 반응성 작용기(RFGs)></p> <ul style="list-style-type: none"> · 미국과 캐나다 규정에서의 보통 정도 및 고우려 작용기 가진 고분자화합물 		

국가	분자량	양이온성/유해 반응성 작용기	특정 유해 원소	기타 면제 요건
중국		<p><양이온성 고분자화합물> · 양이온성 고분자화합물은 면제 불가</p>	<p><아래 경우 면제 불가 > · 중금속 함유 경우 면제 불가</p>	<p><아래 경우 면제> · 특정 Polyester · 다음 모든 조건 충족 경우 면제 - 비수용성 - 산, 알칼리 조건하에서 안정</p>
일본	<p>Mn ≥ 1,000 분자량 < 1000: < 1% 분자량 1,000 미만 성분이 1~10% 경우, 생체 고축적의 지견 이 없을 것 분자량 1000미만 성분이 10% 초과할 경우, 저분자 일반물질로 평가</p>	<p><양이온성 고분자화합물> 양이온성 고분자화합물은 면제 불가</p> <p><우려 반응성 작용기(RFGs)> · Mn < 10,000 경우, 단량체가 기존화 학물질이며, 아래 우려 작용기를 포함하지 않을 경우만 면제</p> <ul style="list-style-type: none"> · C=C- · C≡C- · C=N- · C≡N Aziridine기 Amino기 Epoxy기 Sulfonic acid Hydrazine Phenolic Hydroxy기 Fluorine기 	<p><아래 경우 면제 불가 > · 화학 구조 중에 Na, Mg, K, Ca 이외 금속 함유 고분자화합물은 면제 불가 · 비소(As) 또는 셀레늄(Se) 함유 고분 자화합물은 면제 불가</p>	<p><아래 경우 면제> 다음 모든요건 충족 고분자화합물은 면제</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 물리화학적 안정성 <ul style="list-style-type: none"> · 시험 전후 아래 해당 · 중량변화 < 2% · DOC변화 5ppm 미만 · IR 스펙트럼 불변 · 분자량 변화 없을 것 2) 산,알칼리 용해도 시험 <ul style="list-style-type: none"> · 전후 변화 < 2% 3) 물 및 유기용매 용해도 시험 <ul style="list-style-type: none"> · 전후 중량 변화 < 2%

* 면제: 등록/신고 의무 면제에 각 요소가 동시 적용

6.1.2. 저우려 고분자화합물 식별 요소

□ 일반 요소

* 저우려 고분자화합물에 관한 국제적으로 통용되는 일반요소를 정리하였으며, 저우려 고분자화합물로 구분되지 않은 물질이 유해 또는 위험을 야기한다는 역의 결론은 허용되지 않음

① 분자량

- 저우려 고분자의 개념은 고분자화합물의 분자량 및 저분자량 부분의 비율과 관련된 특정 기준을 포함하며, 구체적인 저우려 고분자화합물의 분자량 기준은 <표 40> 참조
- 고분자화합물의 수평균분자량(M_n)이 낮을 수록 인체 건강 또는 생태 독성 우려의 가능성이 높아지기는 하지만, 다른 요인이 동시에 적용될 수도 있으므로 저 분자량의 고분자화합물이 반드시 유해성과 관련이 있는 것으로 잘못 해석되어서는 안 됨
 - 이는 저 분자량 고분자화합물은 물용해도가 분자량이 높은 고분자화합물에 비해 상대적으로 높을 수 있어 수생 노출이 더 용이하고, 내부 생체이용률에 대한 기여가 높다는 것을 의미

② 작용기(Functional Group)

- 미국 EPA 고분자 면제 매뉴얼²⁶⁾에서의 반응성 작용기(Reactive Functional Group, RFG) 정의는 아래와 같음

반응성 작용기(Reactive Functional Group, RFG) 정의 : "쉽게 화학 반응이 일어나도록 의도되거나, 그럴 것으로 합리적으로 예상될 수 있는 화학물질의 원자 또는 관련 원자 그룹"

- OECD와 각 국가는 반응성 작용기의 유해성을 구분
 - OECD는 유해 작용기 3 종의 반응성 작용기 amino 그룹, epoxide 그룹, ortho 미치환 페놀성 hydroxyl기(unsubstituted positions ortho- to a phenolic hydroxyl)를 인체 건강 우려성이 높을 것으로, 1 종의 반응성 작용기 amino 그룹을 생태독성 우려가 있는 것으로 조사
 - 미국, 호주, 캐나다, 일본 등에서 반응성 작용기에 대한 기준(<표 41> 참조)

26) US EPA Polymer Exemption Manual(US EPA, 1997)

- 미국 TSCA는 반응성 작용기(RFG) 1 그룹당 분자량을 당량질량(Functional Group Equivalent Weight)으로 표기하고, 이 값을 통해 반응성 작용기의 밀도로 유해성 정도를 나타냄. 중간 우려성 RFG에 대해서는 FGEW ≥ 1000 Da, 고우려 RFG에 대해서는 FGEW ≥ 5000 Da인 경우 유해 우려가 낮을 수 있다고 간주
- 일부 RFG(예: carboxylic esters, ethers, amides, urethanes, sulfones, nitro groups)는 중간 또는 높은 우려를 나타내는 것으로 간주되지 않음(US EPA, 1997)
- 고분자화합물에 동일한 반응성 작용기(RFG)가 있더라도 존재하는 수와 위치에 따라 유해성이 다를 수 있음
- 고분자화합물이 선형 또는 분지형인지, 구조적 반복 단위에서의 RFG의 위치, 고분자화합물 내의 다양한 RFG가 복수의 단량체로부터 발생하는 경우 등에 대해 FGEW 계산(US EPA, 1997; Canada, 2005; Australian Government, 1990; NICNAS, 2019)

〈표 41〉 유해 우려 반응성 작용기(RFG)[미국, 캐나다, 호주 예시 종합]

우려정도	반응성 작용기	우려 정도
낮음	Aliphatic hydroxyl Blocked isocyanates(ketoxime blocked isocyanates 함유) Butenedioic acid Carboxylic acid Conjugated olefinic groups (천연 fats, oil, carboxylic acids에 함유된 것은 제외) Halogens(reactive benzylic 또는 allylic halides 제외) Thiols Unconjugated nitrile Unconjugated olefinic considered ordinary	〈낮음〉 생물학적 환경에서의 반응성 부족 또는 낮은 유해 반응성 〈FGEW 임계치〉 없음
보통	Acid anhydrides Acid halides Aldehydes Alkoxysilanes bearing alkoxy-groups > C2-alkoxysilanes Allyl ethers Conjugates olefinic groups (천연 fats, oils, carboxylic acids에 함유된 것은 제외) Cyanates Epoxides Hemiacetals Imines (ketimines and aldimines) Methylol-amides Methylol-amines Methylol-ureas ortho와 para 미치환 Phenol성 hydroxyl기 캐나다 2 단계: 인체건강 유해성(예: 피부 감작성)과 관련이 있을 수 있는 ethylene glycol, amines 또는 maleic acid anhydrides과 같은 구조 특징	〈보통〉 생물학적 반응성 증거 있으나, 고 우려성으로 간주하기에 충분하지 않은 영향. RFG가 보통 우려가 있음을 입증할 충분한 증거. 〈FGEW 임계치〉 > 1000 Da
높음	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 작용기로 지정될 수 있음. 〈FGEW 임계치〉 > 5000 Da

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

5.3 작용기 당량질량 계산

- 고분자화합물에서 2 % 초과 단량체와 반응물에 존재하는 반응성 작용기는 고분자화합물이 제조되거나 수입되는 경우 면제 범주에 해당하기 위해서는 최소 FGEW 요구 사항을 충족해야 한다.
- (e)(1) 기준에 따라 면제되는 고분자화합물은 반응성 작용기에 대한 최소 허용 당량질량(FGEW)을 충족하거나 초과해야 한다.
- §723.250(d)에 명시된 바와 같이 양이온성 및 잠재적 양이온성 그룹 우려를 제외하고는 (e)(2) 면제를 충족하는 고분자화합물에 대한 반응성 작용기의 제한은 없다.
- (e)(3) 고분자화합물의 경우, 허용 목록에 있는 단량체에서 생성된 어떤 고분자화합물에도 보통 정도 및 높은 정도 우려의 반응성 작용기가 존재하지 않는다.
- 또한 목록에 있는 단량체는 일단 고분자화합물에 포함되면 보통 또는 고 우려의 반응성 작용기를 가질 것으로 예상되지 않는다. 따라서 신규 고분자화합물 면제 규정의 (e)(3) 섹션에는 어떤 FGEW 요구사항도 없다.
- (e)(1) 고분자화합물의 경우 임의의 반응성 작용기에 대한 허용 임계값이 표에 나열되어 있다.
- 언급되지 않은 그룹에 대해서는 1995년 고분자화합물 면제 규정을 참조할 것.
- 저우려-(e)(1)(ii)(A) 또는 보통 우려 작용기-(e)(1)(ii)(B) 중 작용기가 규정에서 언급되지 않은 경우, 고 우려 작용기로 간주된다.
- 저우려 반응기는 제한없이 사용될 수 있으며 이에 대한 임계값은 설정되지 않는다.
- 작용기 당량이 인정된 과학적 방법론(일반적으로 적정(titration)에 의해 경험적으로 결정될 수 없다면, FGEW 에 대해 최악 상황에 대한 추정이 이루어져야하며, 모든 보통 및 고 우려 작용기 부분도 고려되어야 한다.
- 특정 방법이나 사례를 사용하여 당량값 추정을 수행하기 위한 일반화된 접근법이 아래에 나와 있다. 다음은 작용기 당량을 계산하는 방법에 대한 한정된 지침이다.
- 논의된 방법은 말단기 분석 (섹션 5.3.1), 백분율 비율에 기반한 계산 (섹션 5.3.2.) 및 노모그래프 사용 (섹션 5.3.3.)이다.

Allowable Thresholds for Reactive Functional Groups

Moderate-Concern: The minimum permissible FGEW is 1,000 daltons.

Acid halides
 Acid anhydrides
 Aldehydes
 Alkoxysilanes where alkyl is greater than C2
 Allyl ethers
 Conjugated olefins
 Cyanates
 Epoxides
 Hemiacetals
 Hydroxymethylamides
 Imines
 Methylolamides
 Methylamines
 Methylolureas
 Unsubstituted position ortho- or para- to phenolic hydroxyl

High-Concern: The minimum permissible FGEW is 5,000 daltons.*

Acrylates
 Alkoxysilanes where alkyl = methyl or ethyl
 Amines
 Aziridines
 Carbodiimides
 Halosilanes
 Hydrazines
 Isocyanates
 Isothiocyanates
 .alpha.-Lactones; .beta.-Lactones
 Methacrylates
 Vinyl sulfones

* For polymers containing high-concern functional groups, the FGEW_{combined} must be greater than or equal to 5,000 daltons taking into account high-concern (e) (1) (ii) (c) and, if present, moderate-concern (e) (1) (ii) (b) functional groups.

5.3.1 말단기 분석

- 대부분의 축합 고분자화합물 (폴리에스테르, polyamide 등)은 최종 제품에서 축합 고분자화합물 주사슬을 생성에 단량체의 모든 반응성 작용기능이 소비되기 때문에 사슬 끝에만 반응성 작용기를 포함한다.
- 이러한 유형의 고분자화합물의 경우 FGEW 측정은 이론적 말단기 분석으로 간단 할 수 있으며 반응성 작용기 유형에 관계없이 수행 할 수 있다.
- 기술된 바와 같이 과량의 친핵성(nucleophilic) 또는 친전자성(electrophilic) reagents 어느 한쪽을 가진 선형 고분자화합물(단량체당 2개의 반응기)의 경우, FGEW는 수평균분자량의 절반이다

<예제 17>

- 수평균분자량(Mn)이 1000 Da이고 과량의 ethylene diamine(두 개의 친핵제)과 adipic acid(두 개의 친전자제)로 만든 polyamide는 최악의 시나리오(존재하는 반응성 작용기의 최대 함량)를 가정 할 때 양쪽 끝에 amine이 붙어있을 것으로 예상된다. Amine 당량은 수평균 분자량의 1/2 또는 500 Da이 될 것이다.
- 단순하고 가지형인 축합 고분자화합물 (단 하나의 단량체에 2 개 이상의 반응성 사이트를 가지는)의 경우, FGEW는 고분자화합물에 존재하는 총 말단기 수로부터 계산되어야 한다. 이것은 polyfunctional 단량체에 있는 반응성 작용기 수로부터 알 수 있는 가지의 정도를 추정하여 계산된다.
- 합리적이라면, 가지사슬을 담당하는 단량체가 고분자화합물 형성에 전체적으로 소비되어 통합될 것이라고 가정하여야 한다.
- 단순 가지사슬 축합 고분자화합물에 대한 FGEW를 추정하는 수학적은 다음과 같다.
- 단량체의 당량은 단량체 분자량을 반응 용기에 충전된 중량%로 나눈 값이다.

$$\text{단량체 당량} = (\text{단량체 분자량} / \text{충전된 중량 \%})$$

- 단량체 당량 1000 Da의 의미는 1몰의 단량체가 고분자의 매 1000 Da에 존재한다는 의미이다.
- 가지 사슬의 정도는 수평균분자량(Mn)을 단량체 당량으로 나눈 다음, 고분자화합물 주사슬을 만드는 데 사용되지 않는 반응성 작용기의 수(NRG-2)를 곱하여 계산된다. (NRG 값은 원래 단량체에 포함된 반응성 작용기의 수이다.)

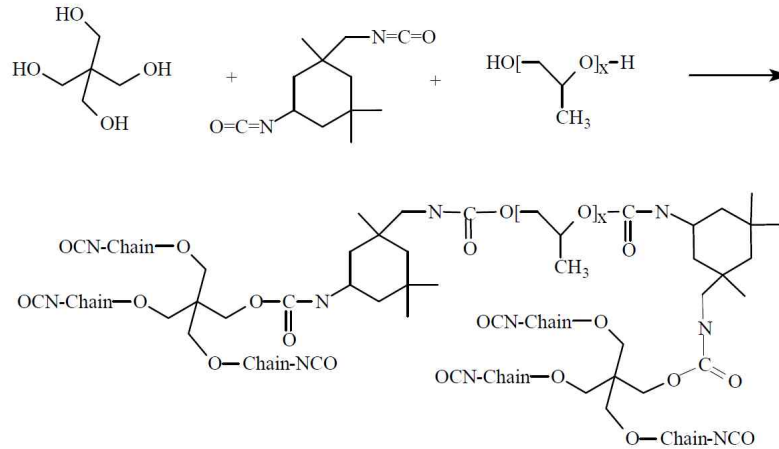
$$\text{가지 사슬의 정도} = (\text{수평균 분자량}) / (\text{단량체 당량}) \times (\text{NRG}-2)$$

- 고분자화합물의 말단기 총 수는 가지 사슬 정도의 값에 2를 더한 값이며, 여기서 이 수식의 2는 고분자화합물 주사슬의 말단기 수이다.

$$\text{고분자화합물 말단기의 총 수} = \text{가지사슬 정도의 값} + 2$$

<예제 18>

- Polyglycol(PPG, 2 개의 반응성 작용기) 및 과량의 Isophorone diisocyanate(2 개의 반응성 작용기)를 가진 pentaerythritol(PE, 4 개의 반응성 작용기)의 중합을 고려해 보면,
- polyfunctional 공급원료(PE) 10%를 반응에 가해 2,720 Da 수평균분자량(Mn)을 가지는 isocyanate 말단 고분자화합물을 생성한다.
- polyfunctional 단량체 당량은 1,360이며, 단량체 분자량을 충전 중량% (136 ÷ 0.10)로 나눈 값으로 얻는다.
- PE는 4 개의 반응성 알코올 부분을 가지며, 2개는 고분자화합물 주사슬을 형성하는 데 사용되고 나머지 2 개는 가지를 형성하는 데 사용된다.



- 위에 주어진 방정식에 따라 이 고분자화합물 예제의 가지 사슬 정도는 $[(2720 \div 1360) \times (4-2)] = 4$ 이다.
- 말단기의 총 수는 $[4 + 2] = 6$ 이다. 과량의 Isophorone diisocyanate로 인해, 각 말단 기가 isocyanate 그룹으로 가정한다.
- 마지막으로, FGEW는 수평균분자량(Mn)을 이론적으로 나타나는 총 말단기 수로 단순히 나누어 계산할 수 있다. 그러므로 $FGEW = (2720 \div 6) = 453$ Da이다.
- 보다 복잡한 공급원료 혼합물에서 유도된 축합 고분자화합물의 경우 복잡한 FGEW 계산을 단순화하는 컴퓨터 프로그램이 사용될 수 있다.
- 앞서 설명한 데이터 유형으로부터 수평균분자량(Mn) 및 FGEW를 직접 추정하는 랜덤 축합 중합의 "Monte Carlo" 시뮬레이션을 수행하는 몇 가지 상용 프로그램이 있다.

- RFG를 포함하는 고분자화합물의 유해 가능성은 예로, RFG(들)의 유형, 상대적인 비율 및 고분자화합물에서의 반복단위에 의한 특정 위치 의존성 등이 존재
 - 고분자화합물이 저우려 기준에 포함된 중간 또는 고우려 RFG에 대한 컷오프를 충족하지 않는 경우, 우려를 불식시키기 위한 충분한 추가 정보가 제공되는 경우 여전히 저우려로 간주
 - 추가 정보는 고분자화합물 또는 적절한 유사체에 대한 관련 독성학적 데이터 포함 가능

③ 물 용해성

- 물 용해도는 수생 노출의 용이성 및 내부 생체이용률에 대한 중대 기여요인이지만, 이러한 성질이 직접적으로 유해성과 관련이 있지는 않음
 - 일반적으로 고분자화합물의 물 용해도는 분자량이 증가하거나 RFG 농도가 감소함에 따라 감소(ECETOC CF4Polymer, 2019)
 - 물 용해도는 고분자화합물의 생분해성을 위한 전제조건으로 고분자화합물의 (생)분해 및 분해를 다루는 데 주요 고려사항

27) US EPA Polymer Exemption Manual, US EPA, 1997

④ 분해성

- 고분자화합물의 (생)분해성은 물리적, 화학적, 생물학적 분해를 포함되며, 미국, 캐나다, 호주는 고분자화합물의 (생)분해도가 저우려 고분자화합물의 적용 제외의 기준으로 적용
 - 분해(degrade), 붕괴(decompose) 또는 해중합(depolymerise)*되도록 설계되거나 합리적으로 예상되는 경우 PMN 검토 과정에서 저우려 고분자 면제 적용이 제외되며, 의도된 것은 아니지만 제조 및 사용 후에 실질적으로 분해 될 수 있는 고분자를 포함(US EPA, 1997)
 - * (분해, 붕괴 또는 해중합의 정의) 예를 들어 산화, 가수 분해, 열, 일광, 용매에 의한 충격 또는 미생물의 작용의 결과로 고분자 물질이 더 단순하고 더 작은 질량의 물질로 분해되는 일종의 화학적 변화(US EPA, 1997).”
- 일본에서는 저우려 고분자화합물에 해당하지 않을 경우, OECD 301C에 의한 생분해도(즉, 고분자화합물이 무기질화하는데 필요한 산소 소비량 측정)를 측정
 - 이분해성* 여부에 따라 생물농축성 시험결과 제출 여부가 판단되며 이분해성 물질의 경우 생물농축성 시험 제출 면제
 - * 28일간 60% 이상 경우 이분해성

⑤ 유해 원소의 존재

- 고분자화합물에 특정 원소의 존재여부 및 불소 원자의 존재 여부에 따라 저우려고분자 적용기준이 구분
 - 미국, 일본, 중국에서는 저우려 고분자화합물 기준에서 포함된 원소에 관한 제한
 - 불소 원소 포함 화합물은 perfluoroalkyl sulfonate와 polyfluoroalkyl substances (PFAS)를 포함하며, PFAS, 특히 perfluorooctane sulfonate와 perfluorooctanoic acids는 생분해도가 매우 낮아, 생체 축적과 그에 따른 영향까지 초래하여 국제적으로 규제대상
 - 고 분자량 고분자화합물($M_n > 100,000$)은 열적, 화학적, 광화학적, 가수분해, 산화 및 생물학적 안정성과 잔류단량체 및 올리고머 함량이 무시할 수준이며, 침출성이 적거나 없어 해당 고분자의 유해성은 별도 취급될 필요(ECETOC CF4Polymer, 2019)

〈표 42〉 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 기존화학물질이며, F 원소 포함하지 않을 경우에만 저우려 고분자화합물 간주
중국	<ul style="list-style-type: none"> · 중금속 허용 불가 	

⑥ 양이온성

- 양이온성 고분자화합물(및/또는 특정 pH 값에서 양이온성이 될 수 있는 고분자화합물)에 대해 저우려 고분자화합물 제외 기준이 규정
 - 양이온성 고분자화합물 또는 잠재적 양이온성 고분자화합물인 경우에도 국제적으로 미국, 캐나다(2005), 호주(1990), 중국(2012)는 저우려 고분자화합물 구분에 대한 기준을 두고 있으며, 양이온 밀도가 낮은 경우에 해당(양이온 당량질량 FGEW $\geq 5,000$ Da인 경우 - 즉, 양이온 한 개당 대응 분자질량 5,000Da 이상)
 - 그러나, 2019년 발간된 ECETOC CF4Polymer(2019)에서는 유해성이 높은 양이온 밀도 기준치가 <5,000 Da FGEW이라는 것에 대한 과학적 근거를 찾지 못하였다고 기술
 - 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 안되며, FGEW <5,000 Da의 양이온 밀도는 사용 가능한 데이터가 없는 경우 낮은 단계 스크리닝을 시작하는 트리거로는 사용할 수 있다고 함

⑦ 계면활성 및 음이온성/양쪽성

- 계면활성 고분자화합물은 친수성 백본에 소수성 사슬을 갖는 그래프트 공중합체 또는 친수성 및 소수성 세그먼트가 교대로 있는 블록 공중합체로서 구성 가능(Kronberg et al., 2014).

- US EPA (2013)는 음이온성 고분자화합물에 대한 환경 유해성 우려를 다음과 같이 기술

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

〈표 43〉 음이온성 계면활성제의 우려 유해성(미국 TSCA, 2000)

화학 그룹	구조	유해성	한계 조건
음이온성 계면활성제 (Anionic Surfactants)	<p>· 음전하의 계면활성 갖는 구조 예) alkylsulfonates, alkylbenzenesulfonates, alkylsilicicacids, alkylphosphates, alkylcarboxylicacids</p> <p>또는 복수 이온성 그룹들의 혼성 조합도 포함. 예) carboxylicacid 치환체와 alkylsulfonate의 조합.</p>	<p>· 음이온성 계면활성제는 다양한 수생 생물에 대해 독성이 있음.</p> <p>· [linear alkyl sulfonate (LAS) 계면 활성제]의 경우, 탄소 사슬 길이 16 개까지 증가 동안 독성이 기하 급수적으로 증가 후에 탄소 수가 더 증가되면, 감소</p> <p>· 어류 및 물벼룩에는 16개 탄소 사슬 길이에서 가장 민감하지만, 조류는 사슬 길이가 짧은 경우 어류 및 물벼룩에서 보다 더 민감함.</p> <p>· 이 종류 물질의 독성예측을 위해 많은 구조-활성 관계(SAR)연구가 있음.</p>	<p>· 분자량 한계기준 없음.</p> <p>· 분자량이 > 1,000인 계면활성제는 여전히 독성이 있음.</p> <p>· 음이온성 계면활성제와 강한 양이온 카운터이온이 단단한 이온쌍을 형성하는 경우 급성 독성이 낮을 수 있음 (즉, LC50 > 100mg/L)</p>

⑧ 물 흡수성

- 미국 US TSCA에서 수평균분자량(Mn) ≥ 10,000 Da의 물흡수 고분자화합물은 저우려 고분자화합물에서 제외(Polymer Exemption Guidance Manual (US EPA, 1997))
- 미국 EPA는 불용성, 팽창성인 고 분자량 고분자화합물(> 10,000 Da)이 물을 자체 중량 이상을 흡수하는 경우, 완전한 PMN을 제출해야 하며, 흡입독성이 우려됨을 표명

6.1.3 잔류단량체 기인 유해성

- 단량체가 유해한 물질인 경우, 미반응 단량체로 인해 고분자화합물 자체의 유해성보다 미반응 단량체의 유해성을 근거로 고분자화합물의 유해성 특정 가능성 있음
 - 발암성, 돌연변이 유발성, 또는 생식 독성으로 분류되는 단량체가 미반응 잔류물로 존재하는 경우 잠재적 높은 위험성을 가지며, 잔류 농도에 따라 유해성 분류(GHS) 구분
- 유해화학물질인 단량체 또는 반응물이 해당 규제 농도이상으로 미반응 단량체로 잔류하는 경우, 고분자화합물이 유해화학물질로 분류될 가능성 존재
 - 2019년 신고된 기존화학물질 중 고분자화합물의 유해화학물질 단량체 또는 반응물은 <표 44>에 표시
 - 각 유해화학물질이 미반응 잔류단량체 또는 잔류 반응물로서 규정된 함량 이상 존재할 경우, 해당 고분자화합물은 유해화학물질 범주에 포함
 - * CMR(발암성, 변이원성 또는 생식독성)인 물질은 환경부 고시 제2018-232호에 의해 확인
- 잔류단량체의 유해화학물질 여부와 함량은 반드시 확인 필요
 - 단량체(또는 반응물)가 화학물질등록평가법과 화학물질관리법에서의 유해화학물질이 아닌 경우에도, 존재와 함량으로 인해 유해성 분류가 다른 경우에는 공동등록협의체 분리 가능

〈표 44〉 사전신고된 기초화학물질 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	
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

* CMR(Carcinogen, Mutation, Reproductive Toxic)(환경부고시 2018-232호)

6.1.4 유해성 시험 절차 예시

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

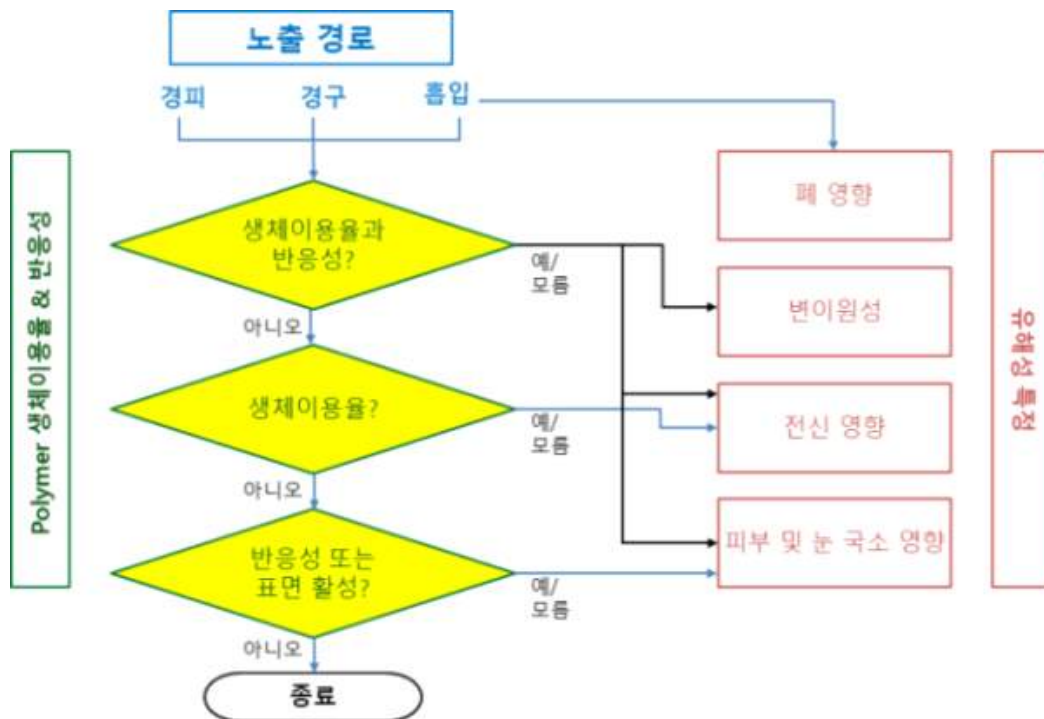
※ ECETOC CF4Polymer(2019)에서는 고분자화합물의 유해성을 확인하기 위한 시험전략을 단계별로 두고, 고분자화합물의 구조, 물리화학적 성질, 노출 경로, 생체이용률('6.3. 고분자화합물의 생체이용률' 참고), 환경 중 동태 등을 고려하여 결정하도록 권고

□ 유해성 확인 절차에 관한 전략

- 고분자화합물의 유해성 확인을 위한 시험은 노출경로에 따라 시험의 범위를 전략적으로 접근
 - 사전에 고분자화합물의 성질과 용도에 따른 노출상황을 충분히 이해하는 단계 필요
 - 노출 경로와 물리적 성질 및 동태에 관한 성질에 따른 인체 유해성 시험 수행 전략(〈그림 15〉 참조)

【노출 경로에 따른 인체 유해성 시험 수행 전략 예시】(〈그림 15〉 참고)

- 노출 경로가 흡입일 경우, 폐 영향 확인
- 반응성이 있고, 전신 이용이 가능한 물질은 변이원성, 전신영향, 피부 및 눈 국소영향 확인
- 계면활성 물질에 대해서는 피부 및 눈 국소영향 확인

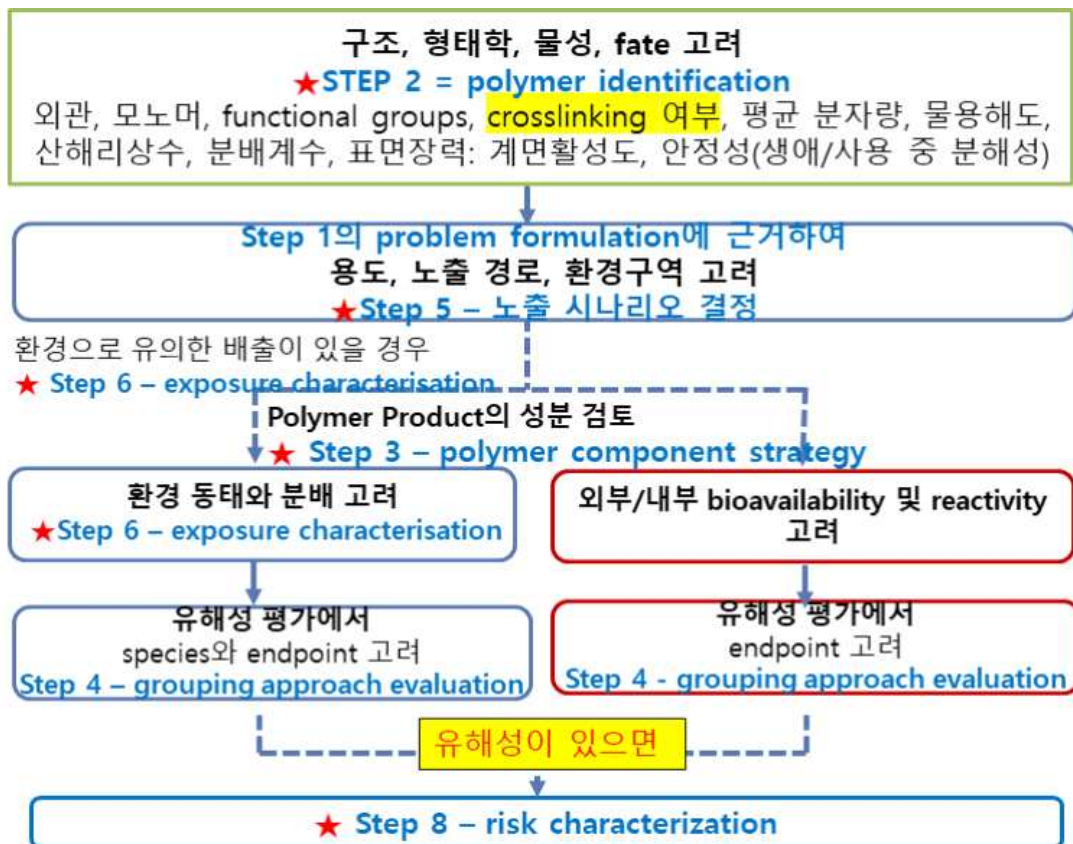


〈그림 15〉 노출 경로에 따른 인체 유해성 시험 수행 전략(ECETOC CF4Polymer, 2019)

○ 유해성 시험 수행과 요구 정보 마련에 필요한 전반적인 전략은 <표 45>를 참고

<표 45> 구조·물성·노출경로에 따른 인체 및 환경 유해성 확인 절차(<그림 17> 참고)

구분	세부 내용
1 단계	검토 대상 특정 * ECETOC CF4Polymer(2019)에서는 고분자조제품(polymer formulation)이 검토 대상 - 즉, 고분자화합물, 미반응 잔류단량체, 색소·안정제 등 첨가물 포함 혼합물 특징 가짐
2 단계	기본 고려사항 검토 · 외관, 단량체, 작용기, 가교결합 여부, 평균 분자량, 물용해도, 산해리상수, 분배계수, 표면 장력, 계면활성도, 안정성(전생애, 사용 중 분해성 등) 확인
3 단계	용도, 노출경로, 환경구역 검토 · 환경 유해성 고려사항 검토 : 환경 유해성 항목에 대해서는 용도, 노출경로, 배출 환경구역, 환경동태와 분배 등 고려 · 인체 유해성 고려사항 검토 : 외부/내부 생체이용율(bioavailability) 및 반응성(reactivity) 고려
4 단계	구조 그룹화를 고려한 유해성 시험자료 확보 전략 · 시험 수행 전, 유사구조 고분자화합물의 자료 유무 또는 구조 평가 등에 따른 그룹화 과정을 통해 시험수행 필요 여부 검토(Data Gap 확인)



<그림 16> 노출 경로에 따른 인체 및 환경 유해성 확인 절차 (ECETOC CF4Polymer, 2019)

6.2. 고분자화합물 그룹화

□ 비유럽 국가에서의 구조 그룹화 평가 방식 동향

- 미국 EPA*는 유해 우려 구조를 통해 고분자화합물 구조에 따른 유해성 예측(〈표 46〉 참조)
 - * TSCA NEW CHEMICALS PROGRAM, CHEMICAL CATEGORIES, Office of Pollution Prevention and Toxics U.S. Environmental Protection Agency, 2010.
 - 고분자화합물 관련 유해 우려구조에 대한 적용 관련 상세사항이 포함되어 있고, 각 구조 조건에 해당하는 고분자화합물 그룹화 및 우려 유해성 정보 제공
- 캐나다는 기존화학물질인 고분자화합물 스크리닝 프로그램 ‘Polymer Rapid Screening’의 ‘the second phase’에서 유사 구조 구조화합물을 그룹화하여 평가하고 있음
- 일본에서는 신규화학물질 고분자화합물 평가에서 유사구조 화합물 간의 read across 접근을 허용하여 중복시험을 피할 수 있음

□ EU CF4Polymer(2019)에서의 구조 그룹화 평가 방식 제안

- 고분자화합물은 동일한 단량체나 반응물이 사용되면 동일한 화학물질명 및 CAS 번호임에도 분자량 분포, 미반응 단량체의 함량 차이 등에 따라 유해성 등이 다를 수 있고 특히 기업비밀과도 관련되어 비-고분자화합물에 비해 그룹화가 쉽지 않음.
- 고분자화합물은 고분자 사슬구조와 카운터 이온의 유사성에 따라 그룹화 가능
 - 그룹화 접근방식에 의한 유해성 평가는 유사한 고분자화합물의 가용한 모든 데이터를 고려하여 대상 물질에 대한 유해성을 추정 가능(read across 접근)
- 고분자화합물에 대해 동물 영향 데이터가 부족한 경우, 이용 가능한 인체영향 데이터 활용
 - 소비자 제품, 식품 포장 및/또는 의료 기기에 오랫동안 사용되어 온 고분자화합물은 안전한 사용 이력이 예상되며 특히, 피부 자극은 무해할 것으로 예상
- 전문가에 의한 고분자화합물의 유사성(그룹화) 결정을 위한 체크 리스트는 아래와 같음

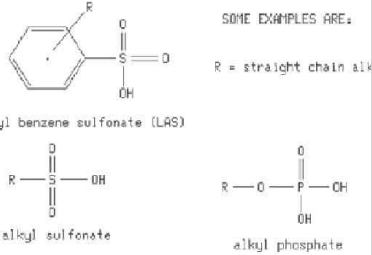
【고분자화합물의 유사성(그룹화) 결정을 위한 체크리스트(ECETOC CF4Polymer, 2019)】

- 동일 (또는 유사한) 단량체 단위? 호모고분자 또는 공중합체? 동일하거나 유사한 고분자 백본? 가교결합이 라면 어느 정도인가?
- 동일한 형태의 고분자? (예 : 결정, 비정질, 혼합, 시트, 펠릿)?
- 동일한 화학 원소? 중금속이 존재?
- 동일한 분자량 범위, 즉 1,000 Da; 1,000~10,000 Da; > 10,000 Da?
- 물/용매에서 유사한 분배성? 어떤 환경 매체와 관련이 있는가? 어떤 분배성을 가지는가?
- 동일하거나 유사한 구성 및 저분자량 구성 성분 비율 (500 및 < 1,000 Da)?
- 동일한 반응성 작용기(RFG)? 전하 밀도 유사성, 즉 작용기 당량 중량(FGEW)이 1,000 Da/ 5,000 Da 이상 또는 그 이하?
- 유사한 양이온 밀도, 즉 FGEW가 5,000 Da 이상 또는 그 이하?
- 유사한 물 용해도 / 불용성?
- 유사한 표면 장력?
- 불용성 고분자의 경우, 동일하거나 유사한 입자 모양과 크기, 밀도, 응집, 제타 전위?
- 동일하거나 유사한 스크리닝 수준의 동태 성질? 동일하거나 유사한 분해산물?

- 고분자화합물의 그룹화 및 read across 적용에 대한 가정을 정의하고 접근방식을 결정
 - 대상 고분자화합물은 구조적으로 유사한 고분자화합물과 같은 유형의 물리화학적 상호작용, 유해 작용, 또는 동일한 분자 특징/MoA와 생태독성 종말점의 동일여부 확인
 - 구조 유사성 또는 카테고리 접근 방식을 그룹화에 적용 여부 결정
- 이용 가능한 생태 독성, 동태 및 독성 데이터 확인
 - 그룹화에 대한 가설과 관련이 있는 (생태)독성 종말점(들)의 경우, 대상 고분자화합물과 구조적으로 유사한 고분자화합물에 대한 생체이용률 및 이용 가능한 생태독성, 동태 및 독성 데이터를 식별하고 데이터의 적절성 및 신뢰도 평가
 - 데이터 갭 확인
 - 전문적 판단으로 그룹화를 정당화하고 read across를 통해 데이터 갭을 채우기
- MoA 관련 사항
 - 그룹화 접근법 평가에 포함된 고분자화합물의 유사성은 물리화학 성질 및 동태에 관한 주요 파라미터를 참고
 - 주요 파라미터의 차이가 그룹 내에서(생태 독성 및/또는 독성학적) 특성의 변화에 어떻게 기여하는지 설명
 - 해당 정보를 사용하여 read across를 통해 데이터 갭을 채울 기회를 정당화

〈표 46〉 고분자화합물 관련 유해 우려 그룹(US TACA)

화학 그룹	구조	우려 유해성	제한 조건
Alkoxysilanes	$\begin{array}{c} \\ -C-O-Si- \\ \end{array}$ <p>분자량 <1,000 고분자 (pendant trimethoxy- 또는 triethoxysilane groups)</p>	<p>1. 건강 영향</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증기 또는 에어로졸 흡입하면, 폐 독성 · TMS은 저용량에서 강한 폐 손상 독성 · trimethoxysilane 단량체와 고분자: vinyltrimethoxysilane의 원숭이 90일 연구에서 NOAEL 10ppm(약 11 mg/kg/day) · methoxysilanes와 alkoxysilanes: tri(isopropenoxy)silane의 90일 흡입 연구에서 NOAEL 75 mg/kg/day <p>2. 생태독성</p> <ul style="list-style-type: none"> · alkoxysilanes: 조류에 매우 높은 독성, 수생 무척추 동물에는 중간 정도 독성 · dimethyldiethoxysilane: 물벼룩 48hr LC50은 1.25 mg/L · vinyltriethoxysilane, tetraethoxysilane, trifluoropropenyl (methyl) diethoxysilane: 15일 조류 EC95는 모두 약 10µg/L 	<ul style="list-style-type: none"> · Methoxy- 및 ethoxysilanes은 당량질량(equivalent weight)이 >5,000 Da이고 분자량 1,000 미만인 경우, 위험이 예상되지 않는 것으로 추정 · propyl 그룹보다 큰 alkyl 치환체 가진 alkoxysilanes: 당량질량(equivalent weight) cutoff가 1,000 · 우려 정도는 저 분자량 화학종의 상대적 함량에 따라 달라지지만, 그 이상에서는 우려가 없을 것이지만 분자량 한계치는 없음.
음이온성 계면활성제 Anionic Surfactants	<ul style="list-style-type: none"> · 음전하 가지는 계면활성 구조 예) alkylsulfonates, alkylbenzenesulfonates, alkylsilicicacids, alkylphosphates, alkylcarboxylicacids 또는 이온성그룹의 조합도 포함 예) carboxylic acid 치환체와 alkylsulfonate의 조합 	<ul style="list-style-type: none"> · 음이온성 계면 활성제는 다양한 수생 생물에 대해 독성이 있음 · [linear alkyl sulfonate (LAS) 계면활성제의 경우] 탄소 사슬 길이가 16 개까지 늘면 독성이 지수적으로 증가 후에 탄소 수가 더 증가하면 감소 · 어류 및 물벼룩은 16 개 탄소 사슬 길이에서 가장 민감하지만, 사슬 길이가 짧으면 조류에서 어류 및 물벼룩보다 더 민감함 · 카테고리 물질의 독성 예측을 위해 많은 구조-활동 관계(SAR)연구가 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 분자량 한계 없음 · 분자량이 > 1000인 계면활성제는 여전히 독성이 있음 · 강한 계면활성제의 카운터 이온(양이온)과 음이온성 계면활성제가 단단한 이온쌍을 형성하는 경우 급성 독성이 낮을 수 있음 (즉, LC50) 100mg/L)

화학 그룹	구조	우려 유해성	제한 조건
	 <p>SOME EXAMPLES ARE: R = straight chain alk</p> <p>alkyl benzene sulfonate (LAS)</p> <p>alkyl sulfonate</p> <p>alkyl phosphate</p>		
<p>양이온성 계면활성제 Cationic (quaternary ammonium) surfactants</p>	<p>예)</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3\text{-N}^+\text{-(CH}_2\text{)}_{11}\text{-CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \text{ Br}^-$	<ul style="list-style-type: none"> · 환경에 있는 다양한 종에 살균제 역할 · 독성은 탄소 수가 최대 16개까지는 지속적으로 증가하다가 사슬 길이가 더 증가하면 감소 · 독성 예측 위해 QSAR 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 탄소 수가 22를 초과하면 독성이 거의 없음 · 단단한 이온쌍을 이루면 유의한 독성이 없음
<p>다중 음이온 고분자화합물 (및 단량체) (Polyanionic polymers(& Monomers)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 두 카테고리가 있음 1) Polyaromatic sulfonates- condensation products of sulfonated aromatics with formaldehyde 2) Polyacrylates with free carboxyl groups · 2개 이상의 acid groups 가진 단량체를 포함 (유기산 chelators 작용) · Acid 그룹은 carboxylic acids, silicic acids, phosphoric acid, sulfuric acids 포함 	<ul style="list-style-type: none"> · Polyaromatic sulfonates는 어류, 물벼룩, 조류에 보통 정도의 유해성 · Polyacrylates는 조류에만 유해 · Polyanionic 단량체(예, Na, K 염(salts))는 녹조류(green algae)에는 보통 정도의 독성이 있으나, 어류와 물벼룩에는 낮은 독성 · 독성은 이들 물질이 조류의 성장에 필요한 영양소를 over-chelation하기 때문 · 독성은 시험 전에 첨가 또는 CaCO₃로서 150 mg/L 경도 매질에 존재하는 Ca²⁺ 존재 시 완화됨 	<ul style="list-style-type: none"> · 물 용해성 고분자화합물에 적용 · 분자량 >1,000

화학 그룹	구조	우려 유해성	제한 조건
	<ul style="list-style-type: none"> · Acid가 Thiol 치환체를 포함할 수 있음 · Acid group은 동일한 형태의 것이거나 서로 다른 것이 섞여 있을 수 있음 · 단량체 형태의 nucleus는 carbon, silica, oxygen, sulfur, nitrogen, 또는 이들 원소의 혼합형일 수 있음 · 이 카테고리 물질은 물에 가용 또는 스스로 분산 · 분자량은 > 1,000 		
<p>다중 양이온성 고분자화합물 (Polycationic Polymers)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 환경에서 다중 양전하 형태로 존재하는 고분자화합물 · polyamines, polyquaternary ammonium, polysulfonium, polyphosphonium 화합물 	<ul style="list-style-type: none"> · 수생환경의 어류, 무척추 생물(물벼룩 등), 조류에 유해. · Algae는 어류나 물벼룩보다 6배 높은 독성 · 물질이 생체 표면에 작용 · 독성은 양이온 당량질량 >400에서 전하밀도가 증가할수록 증가. 양이온 당량질량 400 이하에서는 전하밀도 증가에 따라 독성이 증가하지 않음 · polycationic 고분자화합물의 유해성 추정 QSARs 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 물에 가용 또는 물에서 분산되는 고분자 · 분자량 >300 · EPA는 “Cationic Flocculant Producers Association”과 더 나은 카테고리화 위한 논의

6.3. 고분자화합물의 생체이용률

□ 생체이용률 정의

- 고분자화합물의 생태 유해성 및 인간 보건 유해성 평가에서 생체이용률(bioavailability)의 특징은 매우 중요
 - WHO IPCS의 정의에 따르면 생체이용률은 “매체로부터 방출”이나 “생물체에 의한 흡수”에 의해 발생한다는 것을 의미. 매체로부터 방출은 물리적 이용률 및 노출 특성에 결부되며 용도나 Life Cycle에 따라 구분
 - ECETOC CF4Polymer(2019)에서는 (1) 노출 특성에 따른 물리적 이용률과, (2) 외부 생체 이용률 (3) 내부(전신) 생체이용률을 구분

【세계보건기구(WHO), IPCS의 생체이용률 정의】

· “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.”

【ECETOC CF4Polymer,2019)에서의 생체이용률 정의】

- 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 있음(Stormer et al., 2017))
- 외부 생체이용률(External bioavailability) 일부 고 분자량(HMW) 고분자는 너무 커서 생체 장벽을 통과하지 못하지만 조직들(피부, 눈, 기관지 등)에서 국소 독성을 나타내는 상태
- 내부(전신) 생체이용률(internal bioavailability) 고분자 제품이 생물체에 의해 혈류로 흡수되어 모든 기관계에 침투함으로써 전신에 걸쳐 영향을 미칠 수 있다는 것을 말하며, 고분자화합물 의 내부 생체이용률은 고분자의 전하, 분자량, 용해도 및 물/생물 환경 분배를 포함하는 물리적 특성과 물리적 상태에 의해 결정

□ 생태 유해성 평가 관련사항(ECETOC CF4Polymer, 2019)

- 생태 유해성 평가는 노출 환경구역에 관련된 생물종에 대해 수행한다는 것이 매우 중요
 - 담수 생물종에 대한 시험으로 한정되는 경우가 있으나, 고분자화합물은 수계 노출과 관련이 없을 수도 있음
- 노출 경로와 (생)분해성 정보 이상으로 물리화학적 인자가 시험방법의 관련성과 적정성에 대해 더 많은 정보 제공 가능
 - 반응성 작용기(RFGs)의 존재도 분해산물, 물 용해도, 양이온성, 계면활성 및 간접 영향 과 연관된 잠재적 유해성을 포함
- 낮은 분자량을 가진 고분자들은 물 용해도가 증가에 따라, 일반적으로 물리적 이용률과 외부

생체이용률의 가능성도 증가

- 큰 고분자들은 전신 영향은 아니지만, 외부적으로 생체이용률이 있고, 국소적인 영향 가능성* 존재

* 예로, 물고기의 아가미에서 고분자화합물이 일으키는 물리적 영향과 같이 실제로 국소영향이 너무 커서 전신영향을 미치지 못하는 경우도 있음(OECD, 2019)

□ 인체 유해성 평가(ECETOC CF4Polymer, 2019)

- 노출 경로, 물리적 이용률, 외부/내부 생체이용률은 인체 유해성 평가과정을 계획하고 관련 시험방법을 확인할 때 가장 먼저 고려할 사항
 - 외부 생체이용률만 또는 내부 생체이용률도 관련성이 있는지를 결정하는 것이 포함
 - 고분자화합물이 생체막을 통과할 수 없으면, 유전 독성뿐만 아니라 경구 및 경피 노출을 통한 또는 흡입 노출로 인한 전신 독성은 관련성이 없을 수 있으며, 그런 경우에는 유해성 평가는 잠재적 국소 영향(예를 들면, 피부 및 눈 자극, 피부 과민성, 폐 영향) 평가에 초점
- 외부 또는 내부 생체이용 가능한 고분자화합물의 경우, 반응성 작용기(RFGs)의 존재와 해당 당량질량(FGEW) 확인
 - 반응성 작용기(RFGs) 확인 후에는 적용되는 실리코 모델링뿐만 아니라 해당 고분자화합물과 구조 유사한 물질에 대한 모든 가능한 데이터의 평가와 함께 낮은-단계 스크리닝 실시
 - 낮은 단계 스크리닝이 유해 가능성을 나타낼 경우에만 높은 단계의 생체 내(in vivo) 시험의 정당성을 검토
 - 반응성 작용기(RFGs)의 확인은 또한 MoA를 가정하는 데 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 있음(NICNAS, 2019a)
- 전신 생체이용률을 지닌 소수의 고분자화합물의 경우에만 위해성평가에서 반복투여 독성 데이터가 요구
 - 고분자화합물의 경우, 체액에서의 분해성과 분해산물의 잠재적 생체이용률에 대한 평가 필요
 - 흡입 노출과 관련 있다면, 폐 영향 가능성을 검토가 필요. 고분자화합물 에어로졸 연구에서 일반적으로 관찰된 영향은 비반응성 고분자화합물로 인한 비특이적 폐 과부하 영향이거나 반응성 고분자화합물로 인한 국소 기관지 자극
 - 특이적인 폐 독성을 일으킬 수도 있는 고분자 유형은 거의 없음(ECETOC, 1997; Warheit et al., 2001)

6.4. 고분자화합물의 화학구조 변화에 따른 유해영향 변화

□ 화학구조가 변환될 수 있는 고분자화합물

- 고분자화합물은 다양한 사용과정 등 라이프 사이클 단계에서 화학구조 형태 변화 가능(예시 371 참조)
- 수지 중간체 또는 isocyanate pre-polymer 등은 사슬이 추가로 더 반응하게 되고, 비반응 단량체(free monomer)를 주요 구성성분으로서 함유되도록 하는 경우가 많으며, 이 경우 원래 물질의 특성은 중요하지 않음
- 예로, isocyanate 기 또는 allyl 기를 포함하는 반응성 고분자화합물은 경화제, 습도 또는 열과의 접촉에 의해 추가 반응이 유발
 - 실란트, 절연 폼 또는 산업용 접착제로 사용될 때, 추가 고분자화 또는 경화되어 사용 목적을 이루도록 공급
 - 이러한 물질의 유해성 및 위해성평가 동안 고분자화합물 사슬의 변화로 인해 생성되는 최종 물질의 동질성 고려

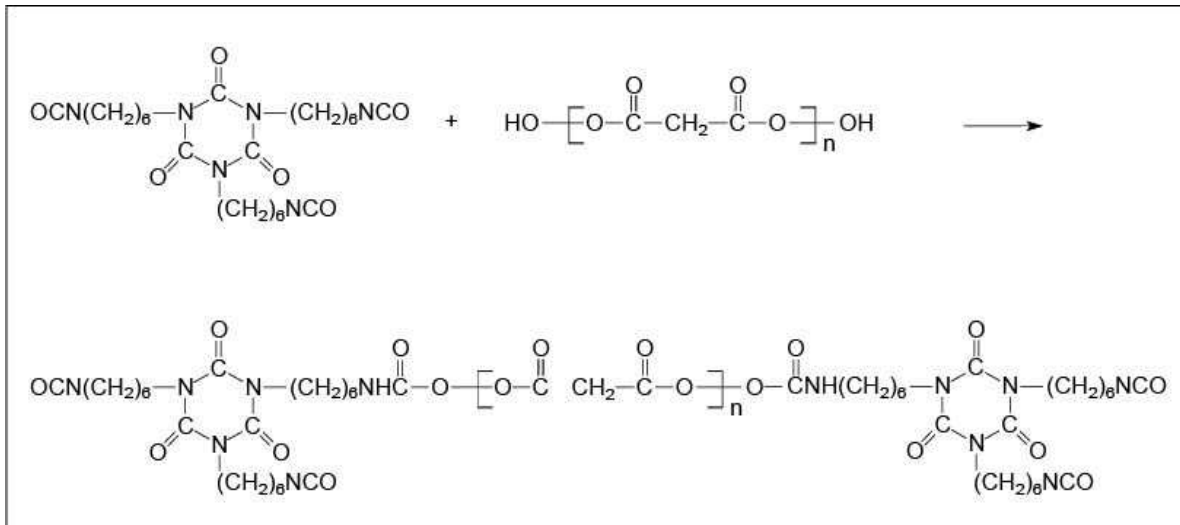
[예시 37] 화학구조가 변환될 수 있는 고분자화합물 예시

Isocyanates 고분자화합물 유형

- isocyanates 고분자화합물 특성
 - 각종 유기화합물과 쉽게 반응하며, 자기 스스로와도 반응
 - 활성수소화합물, 아민, 알코올, 물 등과 반응
 - 물과 반응하면, 이산화탄소를 발생시키면서 불용성의 Polyureas를 생성

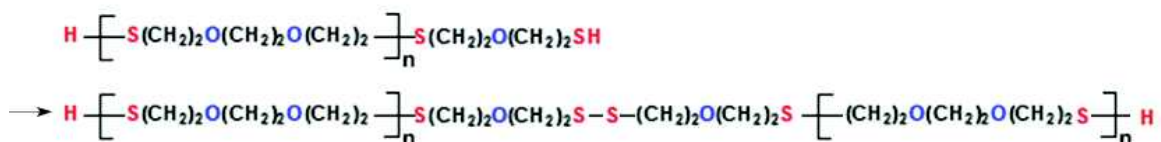
$$\text{RNCO} + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{RNHCOOH} \rightarrow \text{RNH}_2 + \text{CO}_2 \uparrow$$

$$\text{RNH}_2 + \text{R}'\text{NCO} \rightarrow \text{RNHCONHR}'$$
 - 최종적으로 생성되는 Polyureas는 비교적 독성이 낮으며 불활성 물질
- 고분자화합물 구조 중에 isocyanates 작용기를 포함할 경우, 공기 중 수분과도 반응하여 거대 고분자로 변화되어 가교 구조로 변환되며, 특히 수중에서는 급격히 변화
 - 변화물은 가교구조를 가진 거대 고분자여서 유기용제에 녹지 않아 분자량 변화 측정 불가
- isocyanates 작용기를 포함한 고분자화합물은 접착제, 실란트, 도료 등에 경화제로 사용되어, 함유된 다른 수지와도 가교 결합



- Thiol 화합물 유형

- 말단에 Thiol이 있는 물질
 - 이 물질은 이웃 분자와 -S-S- 결합을 이루어 분자간 결합 생성
 - 이웃 분자와 -S-S- 결합
- 물 또는 활성오니 시스템에서 고분자화가 더 진행
 - 말단에 있는 'thiol(-SH) 기'의 반응에 의해 분자 간 또는 분자 내 'sulfide bonds'가 형성되어 변환된 물질이 생성되는 것으로 예상



6.5. 화학구조 그룹별 고분자화합물 유해성 평가 예시

[예시 38] 화학구조 그룹별 고분자화합물 유해성평가의 예시

카르복실레이트 고분자의 그룹화

- 세탁 또는 세척 분야에서 사용되는 카르복실레이트 고분자의 그룹화(HERA, 2014)와 관련하여 양이온 전하가 광범위한 고분자화합물(Cumming, 2008)에 걸쳐 수생 위험을 유발하기 때문에 다양한 유형의 양이온성 고분자화합물(polyquaterniums)로 그룹화
- 이러한 예에서, 주요 단량체단위 또는 펜던트 작용기는 일반적으로 동일하지만, 분자량, 단량체단위의 함량, 작용기의 치환 정도가 다를 수 있음.

Poly(amines) 그룹

- 캐나다 정부에서 수행한 Poly(amines) 그룹에 대한 평가 자료에서 다음 3개의 그룹의 물질을 대상으로 하고 있음(2018.11).
- 이 그룹의 고분자화합물들은 캐나다의 기존물질인 고분자화합물 스크리닝 프로그램인 'Polymer Rapid Screening'의 the second phase하에서 평가된 후 생태독성 우려로 인해 추가 평가 수행
- 해당 9종의 물질들은 주로 물과 폐수 처리, 펄프와 제지 생산, oil field 적용 약품의 용도로 사용
- Poly(DADMAC): CAS No. 26062-79-3, 26590-05-6

CAS No.	화학물질명	비 고
26062-79-3	Poly(diallyldimethylammonium chloride) (C8H16ClN)n	
26590-05-6	2-Propen-1-aminium, N,N-dimethyl-N-2-propenyl-, chloride, polymer with 2-propenamamide 이명: Poly(acrylamide-co-diallyldimethylammonium chloride)	

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

CAS No.	화학물질명	비 고
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

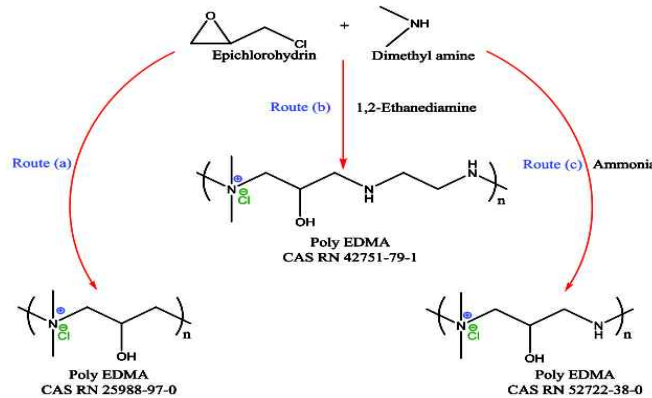
CAS No.	화학물질명	비 고
69418-26-4	Prop-2-enamide,trimethyl(2-prop-2-enoyloxyethyl)azanium,chloride 이명 : Acrylamide-chloride salt of trimethylammonio-ethyl acrylate copolymer	
68130-99-4	Ethoxylated Polyethylenepolyamine	
27967-29-9	Urea, polymer with ammonia and formaldehyde	
68134-56-5	2-Oxepanone, polymer 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 일반인 노출은 저→고 사이에 다양
- 폐수처리장에서 적절히 사용되었을 때, 물에 잔류하는 것으로 보이지 않음. 폐수처리 동안 대부분 제거되는 것이 일반적이며, 수생생태 독성이 우려되는 잔류량은 고체로 변환되어 침전되고 더 이상 가용하지 않음
- 따라서 수생환경에 우려되는 수준으로 진입되지 않는 것으로 평가됨.

- Poly(amine) 그룹은 인체 유해성이 확인되지 않음
- 9개의 Poly(amine) 물질은 어류, 물벼룩, 조류에 유해한 작용기를 가짐
- 그러나 폐수 방류 수계에 유기물이 존재하면, 수생생물과 육생 생물체에 대한 고분자화합물의 유해성은 저감(중간-낮은 정도)
- 인체 위해성평가 결과, 인체 노출량은 소비자 사용 경우 높지만 인체 유해성은 낮음.

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

• 구조



• 물리화학적 성질

- 값을 보면, 3종의 Poly(EDME) 고분자화합물은 수평균분자량이 10,000 Da를 초과하고, 물에 용해되는 양이온성 고분자화합물
- 이들 고분자화합물은 먼저 슬러지에 흡수되어 토양과 침전물에 머물 것으로 예측

Corresponding CAS RN	25988-97-0	42751-79-1	52722-38-0	Source or Survey References
Physical form	Blueish liquid	Colorless to amber liquid	Clear to light yellow liquid	Canada 2015 ECCC 2015
Mn ^a (Da)	>10,000	>10,000	>10,000	ECCC 2017, Canada 2015, ECCC 2015, Edzwald 2011, Cumming <i>et al.</i> 2011, Cary <i>et al.</i> 1987
Wt % < 1,000 Da ^b	0	0	0	ECCC 2017, Canada 2015, ECCC 2015
Wt % < 500 Da ^c	0	0	0	ECCC 2017, Canada 2015, ECCC 2015
Density (g/cm ³)	1.34	1.1 to 1.2	1.0 to 1.2	Canada 2015, ECCC 2015
Charge density (mol N ⁺ /1,000 g)	7.3	22.07 ^d	19.02 ^d	Cary <i>et al.</i> 1987
Water solubility (mg/L)	>1,000	>1,000	>1,000	Canada 2015, ECCC 2015, Bolto and Gregory 2007; Wilson <i>et al.</i> 2002

a: 보고된 것 없음
b: CO2 evolution (Modified Stum Test) for a formulation
c: 구조에 근거하여 추정된 값

• 분해성

- 아래 표에서 생분해성 결과는 이분해성에 해당하지 않는 것으로 확인
- 침전물에서의 분해성에 대해 자료가 없다고 하더라도 토양과 물에서(즉, 호기성 조건) 보다 더 낮은 것으로 추정되며, 따라서 3종의 고분자화합물은 침전물에서 더 낮은 생분해성을 가질 것으로 예측
- 가수분해 자료가 없지만, 이들 물질이 물과 섞이는 응집제, flocculation에 사용되기 때문에 물에서 안정할 것으로 예측
- 가용한 정보에 근거하면, 3종의 물질은 토양, 물, 침전물에서 안정할 것으로 추정

· 생물농축성

- 3종의 물질은 양이온 전하밀도가 높고(7.3-22.1%), Mn이 10,000 보다 크며, 저분자량 부분이 없어서 3종의 물질은 물, 토양, 침전물에서 축적의 가능성이 낮을 것으로 추정

CAS RN	Result	Test Method	Source or Survey Reference
25988-97-0	Not readily biodegradable	OECD 301 B	ECCC 2015, Canada 2015
42751-79-1	< 60 % degradation in 28 days ^b	OECD 301 B	SDS 2017
52722-38-0	Not readily biodegradable	NR ^a	ECCC 2015, Canada 2015

· 생태 유해성

- 3종의 고분자화합물은 양이온성 Amine
- 양이온성 Amine 작용기를 포함하는 물질은 어류, 무척추 동물, 조류에 유해(Boethling and Nabholz 1997, US EPA 2010)
- 3종의 고분자화합물에 대한 데이터(ECCC 2015, Canada 2015)와 문헌에도 많은 시험자료가 발표
- 가용한 데이터에 따르면, 3종의 물질은 물벼룩과 어류에 독성이 높고, 조류에는 보통 정도의 독성을 가짐

Organism	Effect ^a	Result (mg/L)	Sources
Green algae	96h EC ₅₀	0.16	Boethling and Nabholz 1997 ^c
Daphnid	48 h EC ₅₀	<1 ^b	ECCC 2017
Daphnid	48 h EC ₅₀	0.34	Boethling and Nabholz 1997 ^c
Fish ^d	96 h LC ₅₀	<1 ^b	ECCC 2017
Fish ^e	96 h LC ₅₀	0.13	Boethling and Nabholz 1997 ^c
Fish (O. mykiss)	96 h LC ₅₀	0.27 - 0.78	Goodrich et al. 1991

- b: 신규물질 신고 된 것 중 유사체에 대한 값
- c: Boethling and Nabholz 1997에 의해 보고 된 것으로, % amine nitrogen content, 양이온의 위치, amine 타입(tertiary or quaternary)이 다른 양이온성 고분자에 대한 것
- d: 4종의 어류(Rainbow trout, Zebra fish, Fathead minnow, carp)에 대한 값
- e: 어류 종 알 수 없음.

- 3종의 고분자는 수평균분자량(Mn)이 높기 때문에(Mn > 10,000 Da), 수평균분자량(Mn)이 1,000 Da 이하에 적용되는 모델링 소프트웨어의 범위를 벗어나며, 따라서 수생생태독성 모델링이 적용되지 않음
- 다른 양이온성 고분자화합물에서와 같이, 자연 조건에서 존재하는 유기물에 의해 완화되며, 이들 3종의 고분자화합물에서도 같은 경향이 추정

Substrate	Daphnia magna (48h EC ₅₀ , mg/L) ^a	Mitigation factor for Daphnia magna ^b	Fathead minnow (96h LC ₅₀ , mg/L) ^a	Mitigation factor for Fathead minnow ^b
Standard laboratory water	0.08	NA	0.25	NA
Bentonite ^c	6.0	75	6.5	26
Illite ^c	0.95	6.9	0.95	3.8
Kaolin ^c	0.90	11	0.65	2.6
Silica ^c	0.12	1.5	0.42	1.7
Tannic acid ^d	8.0	100	6.5	26
Lignin ^d	4.0	50	3.5	14
Humic acid ^d	5.0	63	4.0	16
Lignosite ^d	4.7	59	3.8	15
Fulvic acid ^d	3.8	48	3.8	15

- a: 설정농도에 근거한 값
- b: mitigation factor (시험실 시험수에 대한 완화된 독성에 대한 값)
- c: 50 mg/L substrate에서의 값
- d: 10 mg/L substrate에서의 값

- Cary et al.(1987)은 아래와 같이 bentonite, illite, kaolin, silica 존재 조건하에서 수생생태독성에 관한 연구를 하였고, 그 결과는 표에서와 같이 독성이 저감

· 인체 유해성

- 3종의 고분자화합물에 대한 인체 유해성자료와 노출 프로파일은 'Supporting Documentation: Fianl Risk Matrix Location of Polymers'(Health Canada 2017)에서 설명 - QSAR 적용
- 사용 패턴 등을 조사한 후에, 일반 국민 노출은 보통으로 나타났으며, 2종의 물질에 대해서는 인체 유해성이 낮은 것으로 나타남
- '결론적으로 3종의 물질은 인체 유해성이 낮은 것으로 보인다'로 결론 지음(ECCC, HC 2017).

VII. 고분자화합물의 위해성평가 방법

일러두기

- ❖ 제7장에서 기술된 내용은 고분자화합물의 위해성평가에 관한 부분으로서, 기업의 고분자화합물의 위해성평가의 이해를 돕고 어떤 부분이 일반 화학물질(비고분자화합물)의 경우와 다른 지 알 수 있도록 하기 함이다.
- ❖ 위해성평가에는 해당 고분자화합물의 유해성(무작용량 정보 포함) 정보, 전생애 기간 동안 노출시나리오와 노출량과 위해도 특정 확인을 포함한다. 그 중 노출시나리오에 따른 노출량 산정에서 고분자 화합물의 구조 변환을 고려해야 하는데 이는 사용 전후, 또는 환경 노출 시 경화, 분해 등을 통해 이루어진다.
- ❖ 이러한 이유로, 현재의 위해성평가 보고서 작성 지침서에 고분자화합물에 적용될 경우의 한계성에 대한 설명과 필요한 제안이 기술될 필요가 있다.

7.1. 고분자화합물의 노출평가에 필요한 정보

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

※ ECETOC CF4Polymer(2019)에서의 고분자화합물의 위해성평가론을 소개 함

□ 위해성평가에 필요한 정보 및 작성 방향(〈표 47〉 참고)

- 고분자화합물의 위해성평가는 다음 정보를 근거로 작성되어야 함
 - 물질 유형에 따른 주요 매개 변수 : 구조 및/또는 형태학적 요소, 물리화학적 성질 및 스크리닝 수준의 동태 특성(fate) 특성 등
 - 유해성(인체 유해성 및 환경 유해성)
 - 용도(1회용, 이용 기간, 다양한 용도 등)
 - 전생애 단계 포함한 노출 정보
 - 의도적, 비의도적 노출 포함
 - 가공, 폐기 등에서의 화학적 변환
 - 인체 노출(전문적·직업적 노출, 소비자 노출 등)
 - 환경 노출(해당 매체 노출 정보)
- 물질 유형에 따른 주요 매개 변수는 다음을 포함
 - 구조적 요소는 예로서 화학식, 치환 정도, 배열 등
 - 형태학적 요소는 물리적 상태, 외관, 물리적 형태를 포함
 - 물리화학적 및 스크리닝 수준의 동태(fate) 특성은 예로서 수용성, 증기압, 산해리 상수 (pKa), n-옥탄올/물 분배계수(log Pow), 분해성을 포함
- 노출 시나리오의 결정은 비고분자에 대한 일반적인 접근법과 본질적으로 다르지 않음
 - 용도 분류, 전생애 단계, 사용 분야, 화학 제품 범주, 공정 범주, 환경 배출 범주(ERC) / 특정 환경 배출 범주(SpERC), 아티클 범주(AC) 등 포함.
- 노출 시나리오를 결정할 때 고려해야 할 환경 매체는 (1) 토양, (2) 퇴적물(담수 및 해양), (3) 물(담수 및 해양), 및 (4) 대기를 포함(WHO IPCS, 2010).
- 노출 시나리오를 결정할 때 고려해야 할 인체 노출

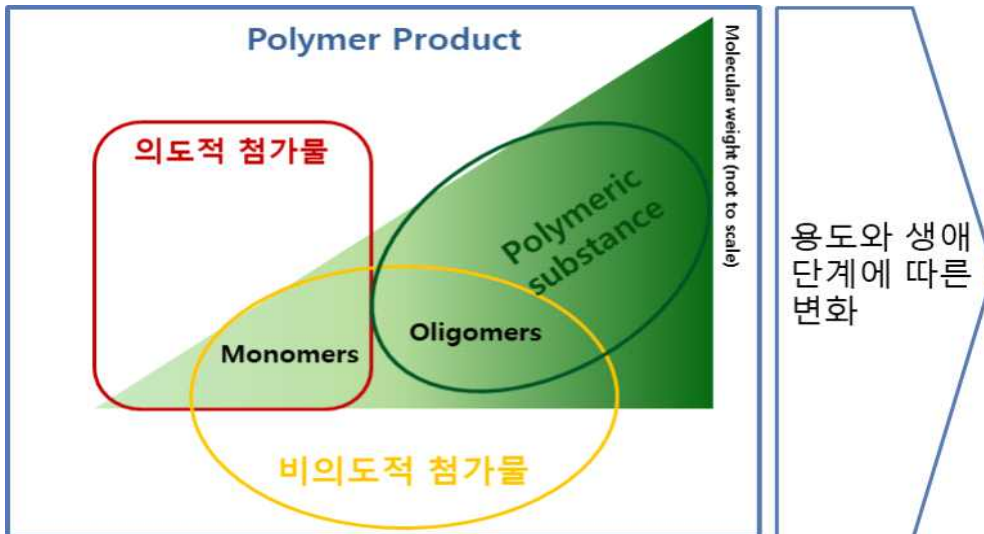
- (1) 고분자화합물제조 중 직업적 노출 및 경피 및 흡입 노출에 대한 잠재성을 가진 공정을 포함
 - (2) 경피 및 흡입 노출가능성이 있는 전문적인 노출
 - (3) 소비자 노출을 포함하고, 환경을 통한 간접적 노출 또한 포함.
- 고분자화합물의 특징은 용도에 따라서는 저분자량 화합물의 방출(인체 및 환경 노출 포함)로 인한 노출평가를 다루어야 함
 - 고분자화합물에 대한 노출이 여러 발생원으로부터 발생할 수 있는 경우, aggregate 위해성평가를 할 수 있음(OECD, 2018)

□ 고분자화합물 위해성평가 프레임

- ECETOC CF4Polymer(2019)에서 언급되는 위해성평가는 고분자화합물 자체라기보다, 미반응 모노머, 의도적 첨가물, 비의도적 첨가물을 포함한 고분자 제품을 포함
 - 고분자화합물 그 자체를 포함한 고분자 조제품(preparation)도 포함
- WHO IPCS(2004, 2010)가 발표한 국제적으로 합의된 위해성평가 패러다임과 일치
 - CF4Polymers 내에서 단계 1(대상 고분자 조제품), 단계 5 및 6(노출 평가, 즉 노출 시나리오 및 노출 특성의 결정), 7단계(위해성평가, 즉 위해성 확인 및 위해성 특정)뿐만 아니라 8단계(위해도 특정)는 WHO IPCS에 의해 개발된 단계와 동일

- 1단계: 대상 조제품 정보(Problem Formulation)
- 2단계: 고분자 식별 단계(Polymer Identification)
- 3단계: 고분자 구성성분 전략(Polymer Components Strategy)
- 4단계: 그룹화 접근 방식 평가
- 5단계: 노출 시나리오 결정(노출 평가의 첫 번째 부분)
- 6단계: 노출 특성화(노출 평가의 두 번째 부분)
- 7단계: 위해도 평가(위해도 식별 및 특정화)
- 8단계: 위해도 특정

- ECETOC CF4Polymer(2019)와 WHO IPCS의 위해성평가 프레임워크의 차이는 고분자화합물과 고분자화합물 제품의 물리화학적 특성과 복잡한 시장 상황 및 용도 때문에 달라짐
 - 이에 고분자 식별단계(단계 2)와 고분자 구성성분 전략을 결정하기 위한 단계(단계 3)를 포함
 - 또한, 사용주기 전반에 걸쳐 의도된 용도가 다양하고, 고분자화합물 특성이 다양하여, 노출 평가의 두 부분, 즉 노출 시나리오의 결정(5단계) 및 노출 특정(6단계)을 별도로 다룸



〈그림 17〉 고분자 제품의 구성과 위해성평가 고려사항(ECETOC CF4Polymer,2019)

〈표 47〉 고분자화합물의 위해성평가 고려사항(ECETOC CF4Polymer,2019)

구분	고려사항
물리화학적 성질	<ul style="list-style-type: none"> · 고체의 경우, 고분자 매트릭스로부터의 이동/침출 및 확산도는 저분자량 화합물의 물리적 가용성에 의존적이거나, 저분자량 화합물은 매트릭스에 갇혀 있어, 외부 표면층에 존재하는 저분자량 화합물이 매트릭스로부터 이동 가능(PlasticsEurope, 2014) · 저분자량 화합물의 이동도가 다양한 요인에 의한 영향 가능성 존재 <ul style="list-style-type: none"> - 외부 요인(예: 접촉 매체, 온도 및 자외선) 및 고분자화합물의 노화도가 저분자량 화합물의 이동에 영향 · 포괄적인 노출 평가를 위해 저분자량 화합물이 사용 중 및 수명이 다한 경우, 고분자 매트릭스에 결합되는 '강도'를 명확하게 이해
인체 노출 시나리오	<ul style="list-style-type: none"> · 전생애 단계에서의 고분자화합물 형태를 기술(예: 고체, 용해물, 에어로졸) · 인체 노출 식별과 관련 있는 구조 및/ 또는 형태학적 요소, 분자량 분포, 분배계수, 용해도, 확산성 등과 관련된 물리화학 성질 및 스크리닝 수준 동태 특성 고려 · 인체 노출 영향받는 인구(예: 생산 현장의 근로자, 완제품을 사용하는 전문가, 소비자), 특정 집단(예: 유아, 성인, 노인)을 식별 · 노출 경로에는 경구, 경피 및/ 또는 흡입 경로 · 노출 기간 / 시간 · aggregate exposures이 관련되는가?
생태 노출 시나리오	<ul style="list-style-type: none"> · 전생애 단계에서의 고분자화합물 형태를 기술(예: 고체, 용해물, 에어로졸) · 생태 수용체(예, 수생 또는 퇴적물 유기체)의 식별과 관련 있는 구조 및/ 또는 형태학적 요소, 분자량 분포, 분배계수, 용해도, 확산성 등과 관련된 물리화학 성질 및 스크리닝 수준 동태 특성 고려 · 노출 및 생태 수용체 식별 · 관련 환경 매체 · 노출 기간 / 시간 · aggregate exposures가 관련되는가?

□ 권장 사항 및 계획

- 물리화학적 성질 및 동태 특성뿐만 아니라 구조 및/또는 형태학적 정보를 식별
 - 추가 연구는 특정 속성이 고분자화합물 식별 및 그룹화에 대한 관련 주요 매개변수를 식별
 - 주요 매개변수에 대한 지식은 노출 및 위해성평가 동안 데이터 요구사항을 쉽게 확인
- 고분자화합물의 다양한 특성을 평가하기 위한 표준화된 도구, 방법 및 모델의 적용 가능성에 대한 상세한 검토는 ECETOC Polymer TF(ECETOC TR No. 133-2로 계획)에 의해 준비
- 위해성평가를 위한 8단계의 포괄성과 적합성을 평가하고 고분자화합물 그룹화를 포함한 사례 연구를 준비하고 있음(ECETOC TR No. 133-3)
- 저우려 고분자화합물 개념을 입증하고 특정 구조 경고 또는 물리화학적 특성의 존재가 환경 또는 인체 건강 위험 문제를 야기하는 조건을 식별하기 위한 기술 기반을 구축
 - 특히 음이온성 또는 amphoteric(양이온성과 음이온성을 동시에 가지는) 및 물흡수 고분자화합물이 유해 우려를 가질 수 있다는 약한 증거가 있음
 - 이러한 정보는 고분자화합물 그룹화에 대한 개선된 과학적 기반을 확립하는 역할을 할 것임
- 생분해성 관련 위해성평가론을 향상시키기 위해 환경적으로 적절한 모델, 방법 및/또는 기준 개발
 - 이러한 모델/기준은 생분해, 분해시간(즉, 반감기) 및 고분자화합물의 주어진 수명주기 단계에서 의도된 것인지 여부의 유형을 고려 필요

7.2. 고분자화합물의 화학구조 변화에 따른 위해성평가 방법

□ 노출 시나리오 고려사항

- 사용 전후 구조 변화가 일어나는 고분자화합물의 위해성평가에는 사용 후 생성되는 다른 물질의 동질성 설명과 그에 따른 노출 변화가 언급되어야 함
 - 경화 후 가교결합이 되면 물리적 이용률이 없으므로, 노출 시나리오는 직업적 피부노출에 관한 부분은 포함되지만 환경 노출은 포함되지 않을 수 있음
- 어떤 공정이나 시점에 고분자화합물의 구조 변환이 일어나는지 명확히 알아야 함
 - 그 시점 이후에는 원래의 고분자화합물이 존재하지 않아 해당 고분자화합물의 노출량이 없음
- 가교 결합이 아니더라도, 원래의 고분자화합물이 분해되어 다른 구조로 변환되는 경우에도 같은 상황

□ 노출량 계산

- (사례 1) 페인트, 코팅제에 사용한 고분자화합물은 이들을 사용한 이후, 열경화, 자외선 경화 등에 의해 가교결합을 이루어 원래의 고분자화합물은 더 이상 존재하지 않게 되고, 사용 후에는 인체 및 환경에 노출되지 않음*
 - * 용도의 목적으로 사용 후, 해당 고분자화합물 노출량은 “0”
- (사례 2) 산업적으로 사용되는 실란트용 고분자화합물의 경우, 사용 중 직업적 피부노출은 되지만, 환경노출은 없음

7.3. 용도, 노출경로에 따른 화학구조 변화

□ 사용 전후 구조 변화의 사유

- 고분자화합물이 사용 후 또는 경시적으로 구조가 변환되는 경우는 기본적으로 고분자화합물 구조 내에 반응성 작용기가 있는 경우임
 - <표 41>의 우려 반응성 작용기를 포함하기도 하지만, 유해 우려가 높지 않으나 반응성이 높은 isocyanate기, 이중결합, 삼중결합 등도 포함
- 원래의 고분자화합물이 다른 물질, 습도 또는 열과의 접촉에 의해 추가 고분자화가 유발되는 것으로 실란트, 절연 폼 또는 산업용 접착제에 사용될 때와 같이 사용 후에 추가 고분자화 또는 경화되도록 공급되고 있음. 또한 가교결합화하여, 불용성 물질로 변환될 수 있음
- 분해성(생분해성, 광분해성, 가수분해성) 고분자화합물도 분해되면, 원래의 고분자화합물이 존재하지 않게 되어, 위해성평가 대상 고분자화합물의 노출량 계산에서 주의해야 하며, 이 경우에는 유해성 및 위해성평가에서 분해산물의 유해성이 고려되어야 함

□ 분자량 증가 변환 고분자화합물 예시

- isocyanates 말단기 가진 고분자화합물
 - 고분자화합물 구조 중에 isocyanates 작용기는 공기 중 수분과도 반응하여 거대 고분자로 변화되어 가교 구조로 변하며, 동일한 분자와도 반응하지만, 혼재된 다른 물질(반응기 포함)과도 반응하여 가교 결합을 형성
 - 이러한 이유로 경화 촉진제로 사용되는 고분자화합물의 말단에 isocyanates가 존재하도록 설계
- thiol 말단기 가진 고분자화합물
 - 다른 예로는 말단에 thiol이 있는 경화 촉진제가 있으며, 이웃 분자와 -S-S- 결합을 이루어 분자간 결합을 이룸. 고무 가황제, 실란트 경화 촉진제로 사용되는 물질의 말단 또는 백본에 펜단트로 붙여, 추가로 반응하도록 함.

□ 분자량 감소 변환 고분자화합물 예시

- 생분해성 세제나 비닐백에 사용하는 고분자화합물로 디자인 되거나, 원래 고분자화합물이 생분해, 가수분해, 광분해되는 물질은 분해되어 해당 고분자화합물의 분자량보다 작은 물질로 변환 함.