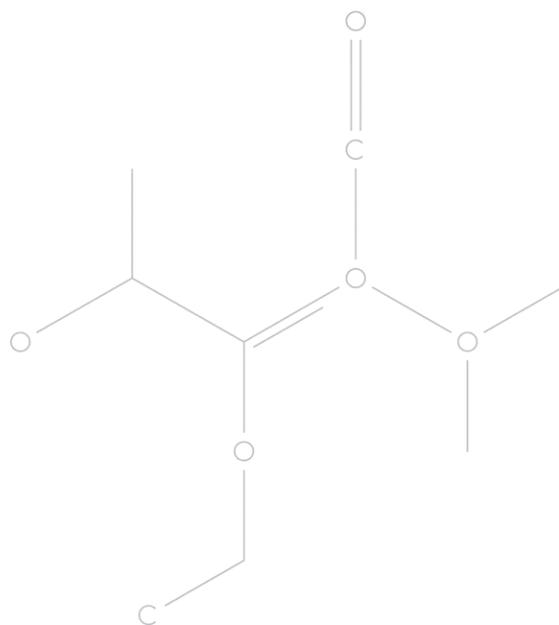


# 복합다성분물질(UVCB) 등록 등 실무가이드

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 실무가이드 | 2020



## 「 일 러 두 기 」

- ❖ 이 실무가이드는 산업계의 의견 수렴을 위하여 선공개 목적으로 작성된 안으로, 관련 사례 및 유권해석 등 지속적인 업데이트를 통해 최종본을 배포할 계획이다.
- ❖ “화학물질의 등록 및 평가 등의 관한 법률(이하 화평법)” 이 개정됨에 따라 연간 1톤 이상 제조 또는 수입하는 모든 기존화학물질을 등록하여야 한다(단, 연간 1톤 미만의 경우에도 법 제10조 제5항에 해당하는 경우, 등록 의무). 개정법이 시행됨에 따라 복합다성분물질(이하 UVCB, Substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)인 기존화학물질도 등록을 진행하여야 한다. UVCB 물질은 명확한 화학구조가 알려져 있지 않거나 조성이 가변적인 물질, 복합반응 생성물 또는 일부 생물학적 기원에서 얻어진 물질들을 말한다.
- ❖ 기존화학물질의 경우 동일한 화학물질은 제조 또는 수입하는 의무 이행자들이 협의체를 구성하여 공동제출을 해야 함에 따라 취급하는 화학물질의 식별정보 및 동질성의 확인이 매우 중요하다. 즉, UVCB 물질을 일반적인 혼합물 및 다성분물질 (multi-constituent substance)과 구별해야 하며, UVCB 물질은 화학물질명 및 CAS 번호만으로는 동질성 확인에 충분하지 않는 등 UVCB 물질은 협의체 내 각 구성원들의 물질의 동질성 확인에 신중을 기해야 한다.
- ❖ 일부 자연에서 생성되는 UVCB 물질은 특성에 따라 화평법 제 11조(화학물질의 등록 등 면제)에 따른 면제대상에 해당될 수 있으므로 UVCB 물질의 정보와 이미 확인된 정보를 이용하여 등록 또는 신고의 면제 신청 절차를 안내하고자 한다.

- ❖ UVCB 물질 등록서류 준비와 관련해서 일반물질과 달리 물질의 동질성 확인을 위해 조성정보나 분석정보 등이 추가로 요구될 수 있다. 그 외 UVCB 물질의 물리화학적 성질이나 독성자료 준비를 위해서는 일반적으로 UVCB 물질의 알려진 조성에 근거한 접근법, 유사한 성분을 블럭화 하여 평가하는 Block 접근법, 그 외 UVCB 물질을 단일 화학물질로 간주하여 시험 및 평가를 수행하는 Whole substance 접근법 등이 있다. 그러나 이러한 방법론을 UVCB 물질에 적용하는 것은 각 UVCB 물질의 생성 또는 제조 공정, 물리화학적 특성, 유사물질 자료의 가용성, 시험전략에 따라서 사례별로 적용될 수 있음을 유의한다.
- ❖ 또한, UVCB 물질의 유형별 즉, 석유계 UVCB 물질, 향료 성분 등 천연물 유래 UVCB 물질, 염안료 UVCB 물질, 계면활성제 등 C<sub>X</sub>-Y 형태의 탄소범위를 갖는 UVCB 물질, 슬래그 등 금속공정 내에서 얻어지는 무기 UVCB (iUVCB)물질에 대한 동질성 확인의 이슈사항과 등록 시 동질성 확인과 관련된 제출서류를 제시하고자 한다. 본 실무가이드에 수록되지 않은 그 외의 다양한 UVCB 물질 유형이 존재하나 등록신청자는 그 동질성을 확인하고 평가에 충분한 등록서류를 준비하기 위하여 최선의 노력을 다하여야 한다.
- ❖ 본 실무가이드는 법적·강제적 효력을 갖지는 않으며, 정보제공에 관한 일반적인 방법에 관한 기술적 참고자료로서, 법상 절차를 이행하기 위한 개별적 특수성을 고려할 책임은 법상 의무를 이행하여야 하는 자에게 있다.

# 목 차

## 제 I 장. 개요

1.1. UVCB 물질의 정의 .....	11
1.2. UVCB 물질의 법적 의무사항 .....	12

## 제 II 장. UVCB 물질의 확인

2.1. UVCB 물질 여부 확인 .....	15
2.1.1 UVCB 물질 여부 확인 .....	15
2.1.2 UVCB 물질 여부 확인 예시 .....	19
2.2. UVCB 물질의 식별정보 확인 .....	23
2.2.1 보유정보를 이용한 확인 .....	23
2.2.2 일부 식별정보를 이용한 확인 .....	24
2.2.3 분석을 통한 확인 .....	31
2.2.4 국외 제조·생산자 정보요청을 통한 확인 .....	32

## 제 III 장. UVCB 물질 등록·신고의 면제

3.1. 면제 대상 확인 .....	35
3.1.1 등록·신고의 면제 개요 (법 제11조) .....	35
3.1.2 천연물질 등으로부터 얻은 UVCB 물질의 등록·신고 면제 .....	37
3.2. 면제확인 신청 .....	39
3.2.1 등록 등 면제확인 신청 (영 제11조) .....	39

## 제 IV 장. UVCB 물질의 등록·신고

4.1. 기존화학물질인 UVCB 물질 등록 .....	42
4.1.1 등록 개요 .....	42
4.1.2 등록 신청방법 .....	45
4.1.3 등록 신청자료 준비 .....	53

4.2. 신규화학물질인 UVCB 물질 등록·신고 .....	55
4.2.1 등록·신고 개요 .....	55

## 제 V 장. UVCB 물질 등록 시 고려사항

5.1. 등록 전략 .....	58
5.1.1 다성분 물질 .....	58
5.1.2 UVCB 물질 .....	59
5.2. UVCB 물질의 등록자료 준비 및 평가 .....	60
5.2.1 등록자료 준비 및 평가 방안 .....	60
5.2.2 자료 준비 및 평가의 적용 .....	69
5.3. UVCB 종류별 등록 시 고려사항 .....	75
5.3.1 석유계 UVCB 물질 .....	75
5.3.2 천연물 유래 UVCB 물질(NCS) .....	81
5.3.3 염안료 UVCB 물질 .....	84
5.3.4 C <sub>X-Y</sub> 형태의 UVCB 물질 .....	86
5.3.5 슬래그 등 금속공정 내에서 얻어지는 무기 UVCB (iUVCB)물질 .....	89

[부록 1] UVCB 물질의 세부유형 .....	93
----------------------------	----

[부록 2] 석유계 UVCB 물질의 동질성 확인을 위한 카테고리별 권고되는 분석 방법 .....	98
---	----

## 표 목 차

<표 1> 화학물질 유형별 특성 .....	18
<표 2> UVCB 물질의 세부 유형 .....	19
<표 3> UVCB 물질 등록 또는 신고의 면제 관련 규정(1) .....	36
<표 4> UVCB 물질 등록 또는 신고의 면제 관련 규정(2) .....	37
<표 5> 등록 등 면제확인 신청서 및 제출서류 .....	40
<표 6> 등록의무자와 신청 가능자 .....	43
<표 7> UVCB 물질의 주요 동질성 확인요소 .....	47
<표 8> UVCB 물질별 주요 동질성 확인요소 .....	48
<표 9> 공동등록 시 공동제출 자료 및 개별제출 선택자료 .....	51
<표 10> 미국 EPA 및 유럽의 주요 석유계 컨소시엄에서의 카테고리 접근 요약 .....	72
<표 11> 석유계 UVCB 물질의 동질성 확인을 위한 정보 .....	77
<표 12> 등록물질의 정제 공정 체크리스트 .....	79

## 그림 목 차

<그림 1> UVCB 물질의 법적 의무사항 확인을 위한 절차 .....	12
<그림 2> 화학물질의 유형 확인 .....	15
<그림 3> 고분자화합물에 대한 화평법 이행 .....	17
<그림 4> 기존화학물질의 등록유예기간 .....	42
<그림 5> 기존화학물질의 공동등록 절차 .....	44
<그림 6> 원료 및 공정 설명을 바탕으로 UVCB 물질에 대한 물질식별정보(Substance Identity Profile)를 정의하는 모식도 .....	49
<그림 7> 신규화학물질의 등록신고 절차 .....	56
<그림 8> UVCB 물질의 등록 .....	59
<그림 9> 석유화학물질 계통도 .....	76

## 주요 용어

용어	정의
화학물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것</li> </ul>
단일물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>일반적으로 하나의 주성분으로 구성된 물질</li> </ul>
혼합물	<ul style="list-style-type: none"> <li>두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액</li> </ul>
다성분 물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>일반적으로 두 가지 이상의 주성분으로 구성된 물질</li> </ul>
복합다성분물질 (UVCB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>구조를 명확히 알 수 없거나 가변적인 조성의 물질, 복잡한 반응 생성물 또는 생물학적 물질 (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)</li> </ul>
고분자화합물	<ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>가. 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것</li> <li>나. 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것</li> <li>다. 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것</li> <li>라. 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것</li> </ul> </li> </ul>
조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>물질을 구성하는 각 구성성분 및 그 함량에 관한 정보</li> </ul>
구성성분	<ul style="list-style-type: none"> <li>물질내 존재하는 성분으로서 화학적으로 식별가능한 성분</li> </ul>
주성분	<ul style="list-style-type: none"> <li>물질의 주요 부분을 구성하는 성분으로서 첨가물이나 불순물이 아닌 성분</li> </ul>

용어	정의
불순물	<ul style="list-style-type: none"> <li>우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질</li> </ul>
사업자	<ul style="list-style-type: none"> <li>영업의 목적으로 화학물질을 제조·수입·사용·판매하는 자</li> </ul>
하위사용자	<ul style="list-style-type: none"> <li>영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정한다). 다만, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외</li> </ul>
기존화학물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질</li> <li>나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성 심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질</li> </ul> </li> </ul>
신규화학물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존화학물질을 제외한 모든 화학물질</li> </ul>
유해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질</li> </ul>
위해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도</li> </ul>
자연에서 생성되는 물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>자연 상태에서 발견되는 물질로 가공하지 않았거나 단지 인력, 기계 또는 중력을 이용하여 가공, 물에 용해하여 얻은 물질</li> </ul>
유사물질 접근법 (Read-across)	<ul style="list-style-type: none"> <li>유사한 구조 또는 특성을 갖는 하나 또는 다수 물질의 종말점(endpoint)의 데이터로부터 목표물질에 대한 종말점 정보를 예측하는 기술</li> </ul>
QSAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>정량적 구조-활성 관계(Quantitative Structure-Activity Relationships)는 화학물질의 화학구조와 예측하고자 하는 물리화학적 성질, 독성 등 활성간의 정량적인 수학적 관계</li> </ul>

---

# I. 개요

---

## 1.1. UVCB 물질의 정의

- UVCB (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials): 명확한 화학구조가 알려져 있지 않거나 조성이 가변적인 물질, 복잡한 반응 생성물 또는 생물학적 물질
  - UVCB 물질의 경우, 다양한 물질이 복잡하게 구성되어 있고 조성도 가변적이며 화학적 조성에 근거한 물질의 확인이 불가능함
  - 예시로서 제시되는 Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues (CAS No. 84961-70-6)은 10종 이상의 성분들로 복잡하게 구성되어 있음
  - 석유정제물, 반응생성물, 향료 등 다양한 물질유형이 이러한 UVCB 물질에 포괄되며, 통상적으로 물질의 기원(source), 제조공정, 알려진 구성성분의 조성 및 그 외 끓는점 등 특성정보에 기초하여 물질의 동질성을 확인함

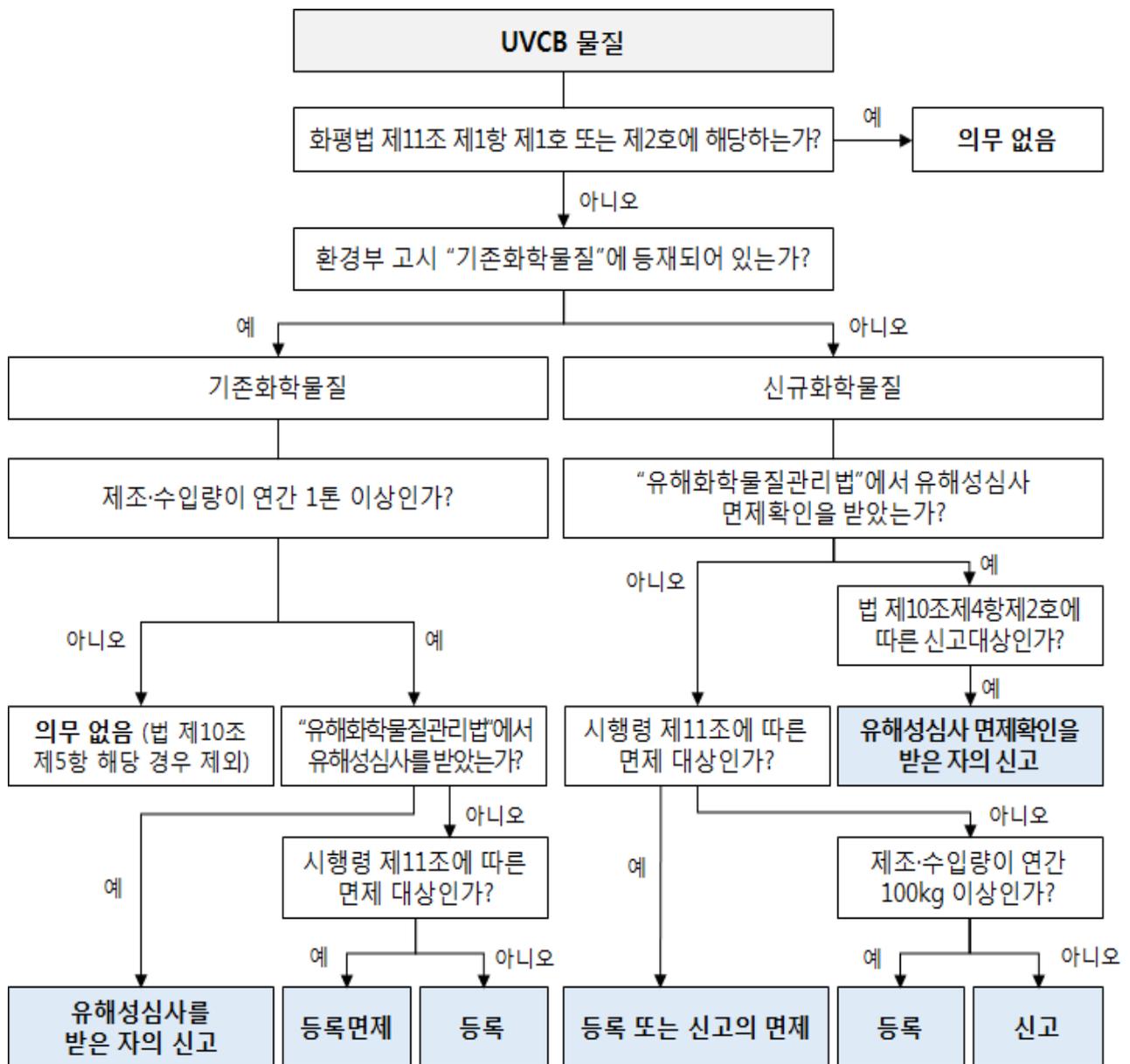
UVCB 물질에 해당되는 Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues 예시 (CAS No. 84961-70-6)

구성성분	화학물질명 및 CAS 번호	함량 예시(%)
1	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues, C <sub>n</sub> H <sub>2n-6</sub>	10 ~ 80
2	Benzene, C10-13-alkyl derivs. (CAS No. 67774-74-7)	30 ~ 60
3	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues, C <sub>n</sub> H <sub>2n-8</sub>	50 ~ 90
4	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues, C <sub>n</sub> H <sub>2n-10</sub>	20 ~ 60
5	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues, C <sub>n</sub> H <sub>2n-12</sub>	30 ~ 50
6	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues, C <sub>n</sub> H <sub>2n-14</sub>	10 ~ 50
7	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues, C <sub>n</sub> H <sub>2n-16</sub>	> 70%
8	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. residues, C <sub>n</sub> H <sub>2n-18</sub>	-
9	Unknown constituents	-
10	Polynuclear Aromatic Hydrocarbons (PAH)	-
11	Chlorine (CAS No. 7782-50-5)	< 10%

## 1.2. UVCB 물질의 법적 의무사항

### UVCB 물질의 법적 의무사항 확인을 위한 절차

- 사업장에서 UVCB 물질을 제조 또는 수입하는 경우, 다음의 절차에 따라 이행해야 하는 화평법 상의 의무사항을 확인
- UVCB 물질은 일반적인 화학물질의 화평법의 등록·신고·면제 등 법적 의무사항에 대한 확인 및 이행절차에 있어서 차이가 없음 (그림 1)



<그림 2> UVCB 물질의 법적 의무사항 확인을 위한 절차

## UVCB 물질의 등록·신고·면제 대상

- (기존화학물질 여부 확인) 기존화학물질 등재여부 확인(법 제2조제3호)에 따라 등재 시 기존화학물질, 아닌 경우에는 신규화학물질로 정의
  - 기존화학물질인 UVCB 물질은 국내 제조·수입량이 연간 1톤 이상, 신규 화학물질인 UVCB 물질은 연간 100킬로그램 이상인 경우 등록 의무
  - ※ 연간 1톤 미만 제조·수입하는 기존화학물질이라도 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해의 우려가 크다고 인정되거나 연간 국내 총 제조·수입량에 따라 별도 지정·고시되는 경우, 등록의무 발생(법 제10조 제5항)
  - 신규화학물질인 UVCB 물질이 연간 100 킬로그램 미만인 경우, 신고 의무
  - 종전의 유해화학물질관리법에 따라 유해성 심사를 이미 받았거나, 유해성 심사 면제확인을 받은 자는 신고 의무 (단, 고분자화합물로서 유해성심사 면제확인을 받은 경우 환경부고시 제2018-235호의 신고대상 고분자화합물에 해당하는 경우에 한함)
- (UVCB 물질의 등록·신고 면제대상 확인) 사업장에서 제조 또는 수입하고 있는 UVCB 물질이 법 제11조에 따른 해당하는 경우에는 등록·신고의 의무 면제 적용
  - 특히, 천연물질로부터 얻어진 물질로서 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우, 별도의 등록·신고의 면제절차 없이 당연면제가 되는 것에 유의

---

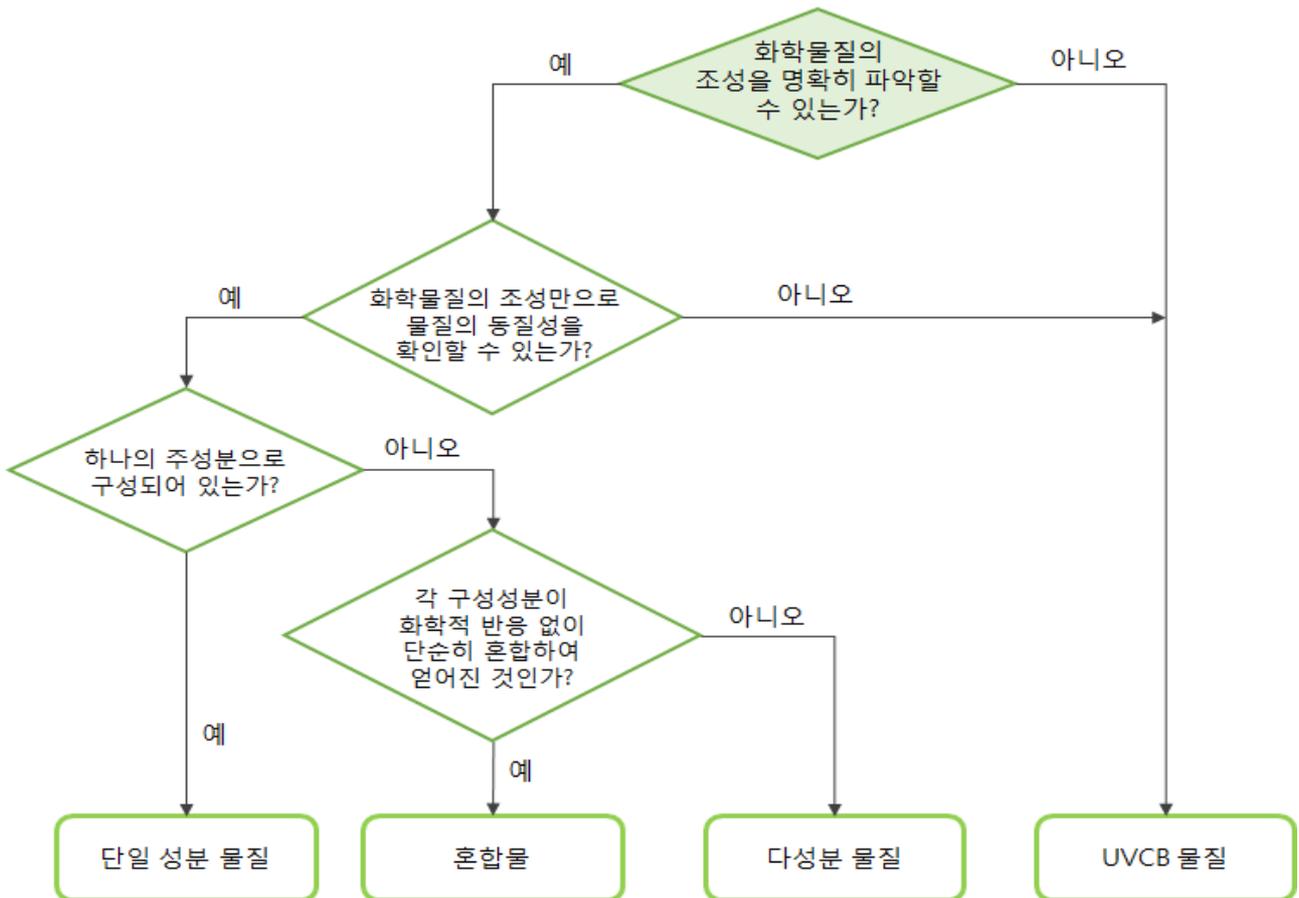
## II. UVCB 물질의 확인

---

## 2.1. UVCB 물질 여부 확인

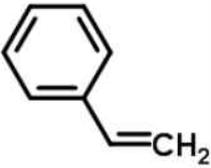
### 2.1.1 UVCB 물질 여부 확인

- 화평법 이행과 관련하여 화학물질은 아래와 같이 크게 4가지 유형으로 구분할 수 있음
  - 단일 성분 물질: 일반적으로 하나의 주성분으로 구성된 물질
  - 다성분 물질: 화학반응 결과 생성되는 다수의 성분으로 구성된 물질로서 각 구성성분의 물질과 함량 확인이 가능한 물질
  - 혼합물: 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액
  - UVCB 물질: 석유계물질, 천연추출물처럼 다수의 구성성분이 복잡하게 이루어져있고, 그 구조와 함량을 정확히 확인하기 어려운 물질
- \* 넓은 범주에서 올리고머와 고분자화합물도 UVCB 물질 범주에 포함됨



<그림 3> 화학물질의 유형 확인

- 화학물질의 등록 등을 수행하기 이전에 단일 성분 물질인지, 다성분 물질인지, UVCB 물질인지 구분하여야 함
  - 단일 성분 물질은 하나의 주요성분으로 구성된 물질로서, 일반적으로 하나의 주성분이 약 80% 이상의 조성을 가짐.
    - \* 상기 함량 기준은 가이드를 제공하기 위한 것으로 타당한 정당성을 제시하는 경우 함량 기준 미만이라도 허용 가능

단일 성분 물질 예시										
화학물질명	Vinylbenzene 또는 Styrene									
고유번호	CAS No. 100-42-5 (기존화학물질번호 KE-35342)									
분자식	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> 또는 C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CHCH <sub>2</sub>									
구조식										
순도 (%)	>99 % (w/w)									
확인된 불순물	<table border="1"> <thead> <tr> <th>화학물질명</th> <th>CAS No.</th> <th>함량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2-Phenylpropene</td> <td>98-83-9</td> <td>0.7-0.8 % (w/w)</td> </tr> <tr> <td>Ethylbenzene</td> <td>100-41-4</td> <td>0.2-0.3 % (w/w)</td> </tr> </tbody> </table>	화학물질명	CAS No.	함량	2-Phenylpropene	98-83-9	0.7-0.8 % (w/w)	Ethylbenzene	100-41-4	0.2-0.3 % (w/w)
	화학물질명	CAS No.	함량							
	2-Phenylpropene	98-83-9	0.7-0.8 % (w/w)							
Ethylbenzene	100-41-4	0.2-0.3 % (w/w)								

- “혼합물”이란 법 제2조 제2호에 따라 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액을 말하며 일반적으로 2개 이상의 화학물질을 화학적 반응 없이 단순 혼합하여 얻은 것을 말함. 이러한 혼합물의 경우, 각 구성하는 개별 화학물질로 구분하여 화평법 이행여부를 판단해야 함

희석제(Thinner) A의 구성성분 예시		
수입하는 희석제 A 제품이 다음과 같이 구성되어 있는 경우, 각 성분은 화학적 반응없이 단순히 혼합된 경우로서, 화평법 이행을 위해서는 Xylene, Toluene, Solvent naphtha (petroleum), light arom.의 각 개별성분으로 구분		
화학물질명	CAS No.	함량 (%)
Xylene	1330-20-7	75
Toluene	108-88-3	15
Solvent naphtha (petroleum), light arom.	64742-95-6	10

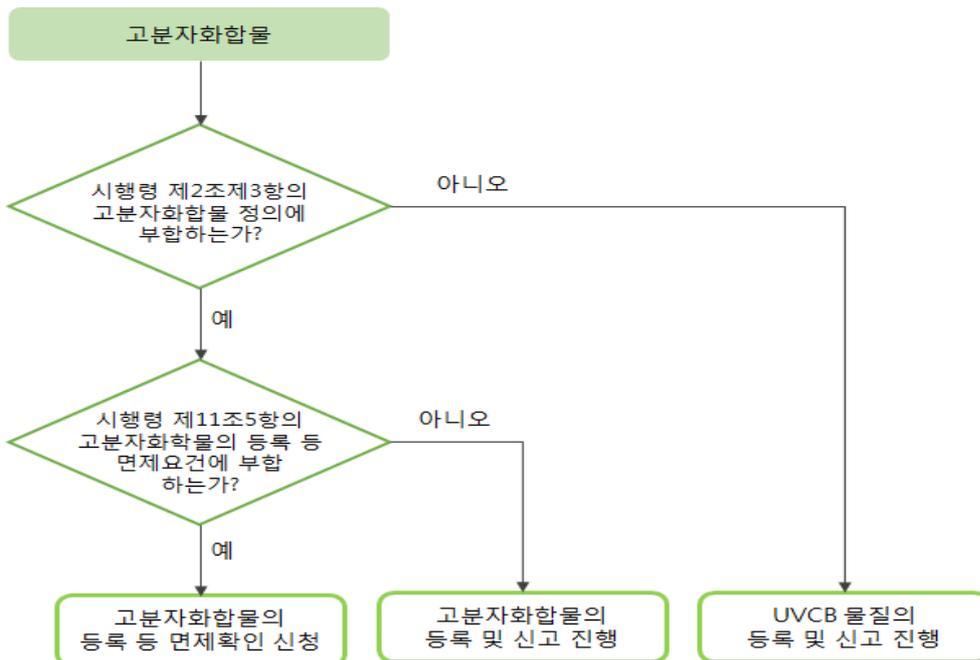
- “다성분 물질”은 화학적 반응의 결과물로서 2개 이상의 주성분으로 구성된 물질. 각 구성성분은 일반적으로 약 10~80%의 함량 범위를 가지나 대표함량(또는 함량범위)을 제시할 수 있음

\* 상기 함량 기준은 가이드를 제공하기 위한 것으로 타당한 정당성을 제시하는 경우 함량 기준 미만이라도 허용 가능

다성분 물질에 해당되는 $\alpha$ -methyl-1,3-benzodioxole-5-propionaldehyde에 대한 구성성분 예시 (CAS No.1205-17-0)		
구성 화학물질명	CAS No.	함량 예시 (%)
(2R)-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methylpropanal	737776-59-9	60 ~ 70
(2S)-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methylpropanal	737776-68-0	30 ~ 40

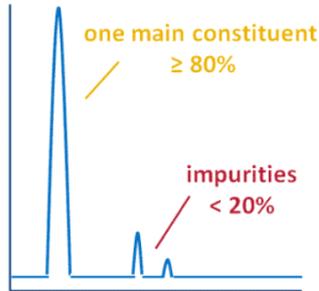
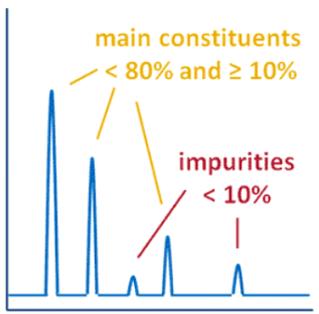
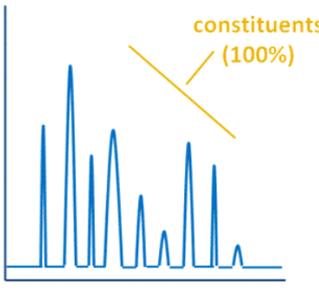
- “UVCB 물질”은 2개 이상의 성분으로 구성된 것은 다성분 물질과 유사하나 많은 구성성분들이 복잡하게 이루어져 있어 명확한 조성을 알 수 없고, 조성함량 역시 가변적이라 대표함량으로 제시할 수 없는 경우가 대부분임

\* 넓은 범주에서 올리고머와 고분자화합물도 UVCB 물질 범주에 포함될 수 있으며, 화평법 이행과 관련하여 시행령 제2조제3항의 고분자화합물 정의에 해당되는 경우, 고분자화합물로서 등록 및 신고의무를 이행하면 됨. 또한, 고분자화합물 중 시행령 제11조5항에 따른 고분자화합물의 등록 등 면제요건에 해당하는 경우는 면제신청을 진행하면 됨. 그 외 고분자화합물의 정의에 해당되지 않고, 면제대상도 되지 않는 그 외 고분자화합물은 UVCB 물질로서 화평법을 이행하여야 함



<그림 4> 고분자화합물에 대한 화평법 이행

<표 1> 화학물질 유형별 특성

구분	설명	물질 분석예시
<p>단일 성분 물질</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 하나의 주성분으로 구성</li> <li>• 일반적으로 하나의 주성분이 약 80%((w/w) 이상을 차지하는 조성을 가짐</li> </ul> <p>예) 물질 A                      제조사1: 물질 A (순도 87%)                      제조사2: 물질 A (순도 99%)</p>	
<p>다성분 물질</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 둘 이상의 주성분을 포함</li> <li>• 일반적으로 주성분의 함량은 약 10~80% 이고 각 불순물(의도하지 않은 성분)의 함량은 약 10% 미만의 조성을 가짐</li> </ul> <p>예) 물질 B                      대표적인 조성:                      주성분1: 물질 B1 (이성질체) (함량: 64 ~ 67%)                      주성분2: 물질 B2 (이성질체) (함량: 16 ~ 20%)                      주성분3: 물질 B3 (이성질체) (함량: 15 ~ 18%)                      불순물1: 물질 C (함량: 5% 미만)</p>	
<p>UVCB 물질</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다양한 성분이 다수 포함되어 있고 그 함량도 가변적이어서 조성을 확정하기 어렵거나 알 수 없는 경우</li> <li>• 여러 단계의 제조공정을 통해 제조되거나, 식물이나 동물재료와 같은 생물학적 기원에서 얻어진 물질</li> <li>• 물질의 확인을 위해 제조공정에 대한 설명과 끓는점 범위와 같은 기타 특성 정보 제시</li> </ul> <p>예) 물질 C                      성분1: 물질 D (함량: 5 ~ 30%)                      성분2: 물질 E 및 그 이성질체 (함량: 10 ~ 50%)                      성분3: 물질 F 및 그 파생물 (함량: 20 ~ 70%)                      성분4: 물질 G (함량: 5% 미만)                      성분5: 물질 H (함량: 8% 미만)                      성분6: 물질정보 확인되지 않음 (함량 확인 불가)                      성분7: 물질정보 확인되지 않음 (함량 확인 불가)                      성분8: 물질정보 확인되지 않음 (함량 확인 불가)</p>	

## 2.1.2 UVCB 물질 여부 확인 예시

○ UVCB 물질의 범주가 넓고 다양하여 이에 대한 유형을 구분하면 아래와 같음

(EU 발간, Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP (2017) - 자세한 사항은 [부록 1] 참고)

<표 2> UVCB 물질의 세부 유형

UVCB 물질의 유형	설 명	예시
UVCB 세부유형 1	생물학적 기원이며 합성에 의해 얻어지는 물질. 즉 생물학적 물질이 (생)화학적 공정을 통해 변형되어 새로운 구성성분을 생성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 효소(Enzyme)등 발효를 통해 얻어진 물질</li> <li>- 셀룰로오스 기반 합성 물질 등</li> </ul>
UVCB 세부유형 2	화학적 또는 광물이 기원이며, (생)화학적 반응을 통해 새로운 물질이 합성됨	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 반응생성물 (Reaction product)</li> <li>- 소성 및 용융공정에서 얻어진 금속산화물</li> <li>- 알킬체인이 다양한 유도체류</li> <li>- 납사, 케로신 등 화학반응을 통해 얻어지는 다양한 석유계 및 석탄계 물질</li> <li>- 그 외 염안료 물질, 고분자화합물, 올리고머(oligomers) 등</li> </ul>
UVCB 세부유형 3	생물학적 기원으로 정제공정을 거쳐서 새로운 물질이 얻어짐	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 천연향료, 천연오일, 천연 염안료</li> <li>- 식물 추출물 및 오일</li> <li>- 단백질, DNA 또는 RNA, 호르몬, 향체 등</li> </ul>
UVCB 세부유형 4	화학적 또는 광물이 기원이고, 의도적인 화학반응이 아닌 정제 공정을 통해 얻어지는 물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 공정 잔사유</li> <li>- 연료가스(fuel gas)</li> <li>- 타르(tar)</li> <li>- 슬래그(slag), 슬러지(sludge) 등</li> </ul>

○ 또한, 다음과 같은 키워드가 포함된 경우 UVCB 물질로 분류될 가능성이 있음

UVCB 물질과 관련된 키워드 예시				
UVCB	Product	mass	salt	Wax
Hydrocarbon	Oil	resin	rosin	mix
Fatty	Petrol	gas	Ext	light
Distill	condens	residu	heavy	raffin
Slag	Matte	dust	liquor	stabil
Fuel	Diesel	crack	coal	refin
Derive	compd	compound	pyrolys	crude
Slime	catal	ase	satur	alloy
React	between	waste	sludge	
Ash	Fract	complex	tar	

○ UVCB 물질 여부를 판단하기 위해서는 다음과 같은 방법들을 적용할 수 있음

- CAS 번호가 있는 물질의 경우, STN 등 물질검색 사이트를 통해 해당 UVCB 물질의 정의(DEF, definition)로서 complex combination 등과 같은 설명을 확인하여 판단할 수 있음. 단, 모든 UVCB 물질에 정의가 표시되어 있는 것은 아니므로 유의할 것

#### STN에서 UVCB 물질의 정의 확인 예시 (CAS No. 92061-97-7)

```
L5 ANSWER 1 OF 1 REGISTRY COPYRIGHT 2020 ACS on STN
RN 92061-97-7 REGISTRY *
* Use of this CAS Registry Number alone as a search term in other STN files may
  result in incomplete search results. For additional information, enter HELP
  RN* at an online arrow prompt (=>).
ED Entered STN: 20 Feb 1985
CN Residues (petroleum), catalytic cracking (CA INDEX NAME)
DEF A complex combination of hydrocarbons produced as the residual fraction
  from the distillation of the products from a catalytic cracking process.
  It consists predominantly of hydrocarbons having carbon numbers
  predominantly greater than C11 and boiling above approximately
  200°C (392°F).
MF Unspecified
CI MAN, CTS
SR European Union (EU)
LC STN Files: CHEMCATS, CHEMLIST
  Other Sources: EINECS**
  (**Enter CHEMLIST File for up-to-date regulatory information)

*** STRUCTURE DIAGRAM IS NOT AVAILABLE ***
```

- EU REACH에 등록된 물질의 경우, 유럽 환경청인 ECHA 사이트(<https://echa.europa.eu>)에서 화학물질명이나 CAS 번호 등으로 검색 시, 결과로서 일반정보(General information)의 물질의 유형(Type of substance)에서 UVCB 물질 해당 여부를 확인하고 이를 참조할 수 있음

### ECHA 사이트에서 UVCB 물질여부 확인 예시 (CAS No. 73049-92-0)

Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, sulfo [[4-[[2-(sulfooxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]amino]sulfonyl derivs.(CAS No. 73049-92-0)에 대해 ECHA 사이트 결과에서 물질의 유형이 UVCB 물질임을 확인

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA Legal Notice.

**Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, sulfo [[4-[[2-(sulfooxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]amino]sulfonyl derivs.**  

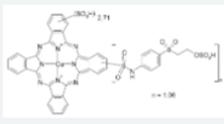
EC number: 277-257-2 | CAS number: 73049-92-0

-  General information
-  Classification & Labelling & PBT assessment
-  Manufacture, use & exposure
-  Physical & Chemical properties
-  Environmental fate & pathways
-  Ecotoxicological information
-  Toxicological information
-  Analytical methods
-  Guidance on safe use

#### General information

Identification   Compositions   Registration data   Administrative data   Contact Persons responsible for the SDS

#### Identification



Display Name:	Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, sulfo [[4-[[2-(sulfooxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]amino]sulfonyl derivs.
EC Number:	277-257-2
EC Name:	Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, sulfo [[4-[[2-(sulfooxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]amino]sulfonyl derivs.
CAS Number:	73049-92-0
Molecular formula:	not applicable
IUPAC Name:	trisodium 4-N,12-N,23-N-tris((4-[2-(sulfonyloxy)ethanesulfonyl]phenyl))-9,18,27,36,37,39,40,41-octaaza-38-cupradecacyclo[17.17.3.1 <sup>16</sup> .1 <sup>7</sup> .1 <sup>28</sup> .3 <sup>5</sup> .0 <sup>1</sup> .7.0 <sup>8</sup> .3 <sup>7</sup> .0 <sup>11</sup> .1 <sup>6</sup> .0 <sup>20</sup> .2 <sup>5</sup> .0 <sup>16</sup> .3 <sup>9</sup> .0 <sup>19</sup> .2 <sup>4</sup> ]hentaconta-1,3,5,7,9,11,13,15,17(41),18,20,22,24,26,28(40),29(34),30,32,35-nonadecaene-4,12,23-trisulfonamide

**Type of substance**

Composition:	UVCB
Origin:	organic

- 미국 TSCA Inventory에 등재된 물질의 경우 US EPA 사이트 (<https://www.epa.gov/tscainventory>)에서 Inventory 목록을 다운로드 받아 UVCB 물질인지 확인할 수 있음. 또는 ChemIDplus 사이트(<https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>)에서 화학물질명 또는 CAS번호 등으로 검색하고, 분류 코드(Classification Code)에서 UVCB 물질인지를 확인하고 이를 참조할 수 있음

### TSCA Inventory에서 UVCB 물질여부 확인예시 (CAS No. 68187-05-3)

아래와 같이 Spinels, cobalt tin grey (CAS No. 68187-05-3)에 대해 TSCA Inventory 사이트 검색 결과에서 UVCB 물질임을 확인

ID	CASRN	casregno	UID	EXP	ChemName	DEF	UVCB	FLAG	ACTIVITY
40620	68187-05-3	68187053			Spinels, cobalt tin grey	An inorganic pigment that is the reaction product of high temperature calcination in which cobalt (II) oxide and tin (III) oxide in varying amounts are homogeneously and ionically interdiffused to form a crystalline matrix of spinel. Its composition may	UVCB		ACTIVE

### ChemIDplus 사이트에서 UVCB 물질여부 확인예시 (CAS No. 68187-05-3)

아래와 같이 Spinels, cobalt tin grey (CAS No. 68187-05-3)에 대해 ChemIDplus 사이트 검색 결과에서 UVCB 물질임을 확인

The screenshot shows the ChemIDplus interface for the substance 'Spinels, cobalt tin grey' (RN: 68187-05-3). The 'Classification Code' section is highlighted with a red box and contains the text 'TSCA UVCB'. Other visible elements include the NIH logo, search filters, and a 'Molecular Formula' dropdown menu set to 'Unspecified'.

## 2.2. UVCB 물질의 식별정보 확인

### 2.2.1 보유 정보를 이용한 확인

- 물질안전보건자료(MSDS) 또는 성분명세서(CoA)를 보유하고 있는 경우 해당 자료로써 UVCB물질의 식별정보를 확인
  - 물질안전보건자료의 ‘구성성분의 명칭 및 함유량’ 또는 성분명세서에서 UVCB 물질의 화학물질명 또는 CAS 번호 확인 가능
  - 단, 확인하고자 하는 UVCB 물질이 영업비밀에 해당되어 물질안전보건 자료에 식별정보가 생략된 경우도 고려
    - ※ 물질안전보건자료와 성분명세서(CoA)에서는 유해화학물질을 제외한 화학물질의 화학물질명 정보보호가 가능하며, 생략된 경우가 많음

#### 보유정보를 이용한 식별정보의 확인 예시

##### 물질안전보건자료를 이용한 식별정보의 확인

- UVCB 물질의 물질안전보건자료를 보유하고 있는 경우, 3번 항목 ‘구성성분의 명칭 및 함유량’에서 UVCB 물질의 화학물질명 또는 CAS 번호를 확인
- 이와 같이 물질안전보건자료의 3번 항목을 통하여 UVCB 물질의 화학물질명은 Montan wax이며, CAS 번호는 8002-53-7임을 확인할 수 있음

**물질안전보건자료**  
(Material Safety Data Sheet)

제품명	Product A
-----	-----------

1. 화학제품과 회사에 관한 정보

가. 제품명	Product A
나. 제품의 용도 용도외 사용상의 제한	자료없음
제품의 용도 용도외 사용상의 제한	자료없음
다. 공급자 정보(수입품의 경우 간접 연락 가능한 국내 공급자 정보 기재)	
회사명	자료없음
주소	자료없음
간접연락번호	자료없음

2. 유해성 위험성

가. 유해 위험성 분류	자료없음
나. 예방조치(구급 포함)한 경고표지 항목	
그림문자	자료없음
산소어	자료없음
유해 위험문구	자료없음
예방조치문구	자료없음
예방	자료없음
대응	자료없음
제거	자료없음
폐기	자료없음

다. 유해 위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해 위험성(예, 분진폭발 위험성)

3. 구성성분의 명칭 및 함유량

물질명	몬탄 왁스(MONTAN WAX)	
이명(한글명)	골판 왁스(LIGNITE WAX)	
CAS 번호	8002-53-7	
함유량(%)	100%	

물질안전보건자료를 이용한 식별정보 확인 예시

##### 성분명세서를 이용한 식별정보의 확인

- UVCB 물질의 성분명세서를 보유하고 있는 경우, 성분명세서에 수록된 정보를 확인하여 화학물질명 또는 CAS 번호를 확인
- 이와 같이 성분명세서를 통하여 제품에 포함된 UVCB 물질의 화학물질명은 Alcohols, C12-18, ethoxylated 이며, CAS 번호는 68213-23-0임을 확인할 수 있음

Product B		
Chemical name	CAS No.	Content(%)
Alcohols, C12-18, ethoxylated	68213-23-0	80
Water	7732-18-5	20

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

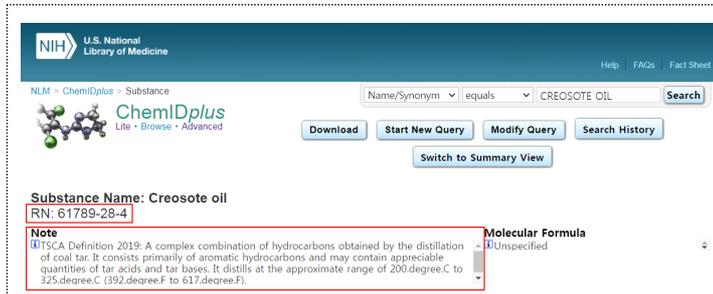
- UVCB 물질의 화학물질명 또는 CAS 번호를 알고 있는 경우, 국외 화학물질정보사이트를 이용하여 화학물질의 정의\* 등 추가적인 식별정보 확인 가능
- 화학물질정보 사이트(ECHA, ChemIDplus 등)를 통하여 식별정보를 확인할 수 없는 경우, STN 검색을 통하여 추가 식별정보의 확인

\* 모든 UVCB 물질에 정의가 표시되어 있는 것은 아니므로 유의할 것

### 화학물질명 또는 CAS 번호를 이용한 추가 식별정보의 확인 예시

#### 국외 화학물질정보 사이트를 이용한 확인

- UVCB 물질의 명칭이 Creosote oil인 경우, 화학물질명을 키워드로 정보 검색을 통하여, Creosote oil에 대한 CAS 번호, 정의 등의 정보를 확인할 수 있음

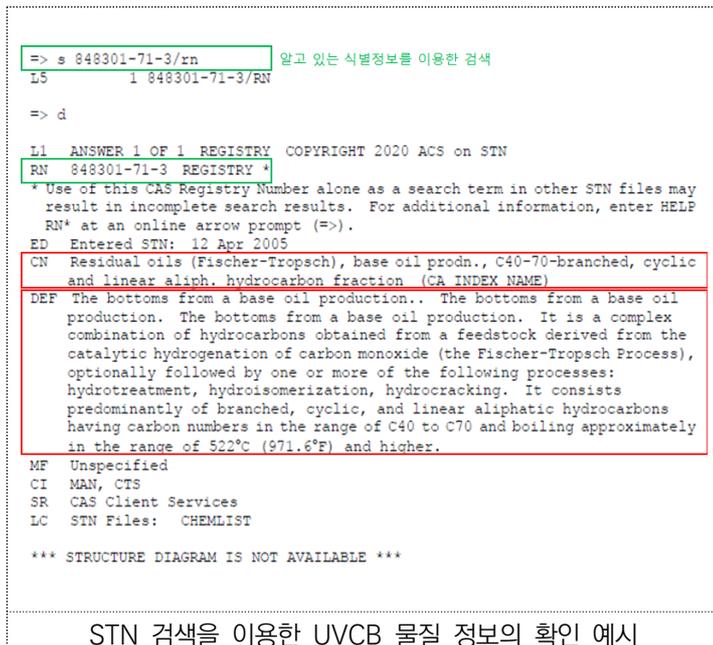


U.S. National Library of Medicine  
NIH  
Name/Synonym equals CREOSOTE OIL Search  
Download Start New Query Modify Query Search History  
Switch to Summary View  
Substance Name: Creosote oil  
RN: 61789-28-4  
Molecular Formula Unspecified  
Note: IUPAC Definition 2019: A complex combination of hydrocarbons obtained by the distillation of coal tar. It consists primarily of aromatic hydrocarbons and may contain appreciable quantities of tar acids and tar bases. It distills at the approximate range of 200.degree.C to 325.degree.C (392.degree.F to 617.degree.F).

#### 화학물질정보 사이트를 이용한 UVCB 물질 정보의 확인 예시

#### STN 검색을 이용한 확인

- UVCB 물질의 CAS 번호를 키워드로 검색하여도 물질의 정보를 확인할 수 없는 경우 STN 검색을 통해 UVCB 물질의 정보를 확인할 수 있음



```
=> s 848301-71-3/rn      알고 있는 식별정보를 이용한 검색
L5          1 848301-71-3/RN

=> d

L1 ANSWER 1 OF 1 REGISTRY COPYRIGHT 2020 ACS on STN
RN 848301-71-3 REGISTRY *
* Use of this CAS Registry Number alone as a search term in other STN files may
result in incomplete search results. For additional information, enter HELP
RN* at an online arrow prompt (=>).
ED Entered STN: 12 Apr 2005
CN Residual oils (Fischer-Tropsch), base oil prodn., C40-70-branched, cyclic
and linear aliph. hydrocarbon fraction (CA INDEX NAME)
DEF The bottoms from a base oil production.. The bottoms from a base oil
production. It is a complex combination of hydrocarbons obtained from a feedstock derived from the
catalytic hydrogenation of carbon monoxide (the Fischer-Tropsch Process),
optionally followed by one or more of the following processes:
hydrotreatment, hydroisomerization, hydrocracking. It consists
predominantly of branched, cyclic, and linear aliphatic hydrocarbons
having carbon numbers in the range of C40 to C70 and boiling approximately
in the range of 522°C (971.6°F) and higher.
MF Unspecified
CI MAN, CTS
SR CAS Client Services
LC STN Files: CHEMLIST

*** STRUCTURE DIAGRAM IS NOT AVAILABLE ***
```

#### STN 검색을 이용한 UVCB 물질 정보의 확인 예시

## 명명법을 이용한 UVCB 물질의 화학물질명 확인

- UVCB 물질은 모든 구성성분이 확인될 수 없거나 조성이 가변적이므로, 구성성분의 CAS 또는 IUPAC 명칭에 근거해서 명명할 수 없음
- UVCB 물질은 구성성분과 불순물을 구분하기 어려우며, 일반적으로 아래와 같은 사항을 고려하여 명명할 수 있으며 이러한 명명법을 이용하여 UVCB 물질의 화학물질명을 확인할 수 있음
  - 일반적으로 기원(source)와 공정을 조합한 형식을 적용
  - 생물학적 기원에서 유래한 물질은 종명(species)을 포함하여 식별
  - 비생물학적 기원에서 유래한 물질은 출발물질(starting materials)로 식별
  - 공정은 새로운 물질을 합성하는 경우 (생)화학반응의 유형으로 또는 추출, 분류, 발효, 농축 등 정제공정의 유형, 잔류물에 의해 확인하고 이를 명명에 적용

### (1) 반응생성물

- Reaction product(s) 형태의 UVCB
  - 출발물질로부터 화학반응을 통해 얻어진 반응생성물의 화학적 조성을 정확하게 기술하는 것이 어렵거나 불가능할 경우에 사용하는 명칭임
  - 명명법은 “출발물질 중 하나의 주성분, reaction product(s) with 그 외 출발 물질(들)” 또는 “Reaction product(s) of 출발물질(들)” 형식을 따름. 즉, 출발물질 A, B, C를 반응을 통해 얻어진 반응생성물의 이름을 A reaction products with B and C 또는 Reaction products of A, B and C의 형태로 명명할 수 있음
  - 다만, Reaction product(s)~ 형태의 반응생성물 중 여러 종류의 화학물질로 구성되고 대부분의 구성성분 물질 및 함량 확인이 가능한 다성분 물질인 경우도 있으므로 유의할 것
  - 여기서 반응유형을 보다 구체적으로 “Reaction”을 esterification 또는 salt formation 등 특정 반응명으로 기술할 수 있음. 다만, 반응을 통해 ester, 염(salt), 또는 고분자화합물(polymer)를 형성하는 물질들은 “Reaction product(s)” 형태의 명칭을 사용하지 않음

- “Reaction product(s)”로 명명된 물질의 경우, 반응생성물 중 일부 성분들만 의도적으로 존재하고 상업적 가치를 가지고 있다면 나머지 성분들은 불순물로 간주되고 상업적인 가치가 있는 성분들만 명칭에 포함할 수 있음

Reaction product(s) 형태의 UVCB 예시	
CAS 번호	화학물질명
8005-78-5	Nitrous acid, reaction products with 4-methyl-1,3-benzenediamine hydrochloride
61790-61-2	Fatty acids, coco, reaction products with diethylenetriamine
N/A	Reaction products of tall-oil fatty acids, diethanolamine and boric acid

○ Compounds with 형태의 UVCB

- “Compd(s). with”의 용어를 사용하여 명명
- 일반적으로 반응을 통해 생성되는 에스테르, 산/염기 염류, 부가 생성물과 같이 생성물을 기반으로 명명할 수 있을 때 사용
- 원료와 반응만 알고 생성물을 기반으로 명명할 수 없는 경우 사용되는 “reaction product(s)”라는 용어와 구별되어야 함

Compounds with 형태의 UVCB 예시	
CAS 번호	화학물질명
68605-07-2	Fatty acids, linseed-oil, compds. with triethylamine
73138-28-0	Bentonite, compd. with dimethyldioctadecylammonium chloride

(2) 석유계 UVCB 물질

- 주로 탄소 사슬을 가진 물질로 구성된 석유계 UVCB 물질은 정제공정, 스트림 소스(stream source), 탄소사슬 범위 등 조성정보, 특성정보를 포함하여 명명 할 수 있음. 이때 추가적으로 정의 또는 상세기술을 포함하여 제시함
- 정의 또는 상세기술에는 주요 구성성분에 대한 탄소범위, 탄소유형, 끓는점 범위 등에 대한 정보를 설명함

석유계 UVCB 물질의 명명 예시	
CAS 번호	68955-35-1
화학물질명	Naphtha <sup>1</sup> (petroleum <sup>2</sup> ), catalytic reformed <sup>3</sup>
정의	A complex combination of hydrocarbons produced by the distillation of products from a catalytic reforming process. It consists of hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C4 through C12 <sup>4</sup> and boiling in the range of approximately 30°C to 220°C (90°F to 430°F) <sup>5</sup> . It contains a relatively large proportion of aromatic and branched chain hydrocarbons. This stream may contain 10 vol-% or more benzene. <sup>6</sup>

- <sup>1</sup> Gas, Naphtha, Distillates 등 1차 탄화수소 분획  
(추출물, 왁스 등과 같은 다른 명칭은 특정정제공정에서 사용될 수 있음)
- <sup>2</sup> 탄화수소 원료 (여기서 탄화수소 원천은 원유(petroleum)임)
- <sup>3</sup> 공정 내지 최종 정제 단계
- <sup>4</sup> 탄소수 범위
- <sup>5</sup> 끓는점 범위
- <sup>6</sup> 주요 조성

- 석유계 UVCB 물질에 대한 적절한 CAS 번호를 선택하는 핵심 요소는 스트림 소스(stream source), 공정 뿐 아니라 CAS description에서 기술하는 물질에 대한 정의에 부합하는지를 반드시 확인해야 함. 예로서 아래 3가지 석유계 UVCB 물질은 모두 촉매분해 공정에서 비롯되나 끓는점 범위에 따라 다른 CAS 번호가 부여됨

동일한 정제공정에 대한 석유계 물질 명명법 예시		
CAS번호	물질명	끓는점 범위(°F)
64741-59-9	Distillates (petroleum), light catalytic cracked	302 - 752
64741-60-2	Distillates (petroleum), intermediate catalytic cracked	401 - 842
64741-61-3	Distillates (petroleum), heavy catalytic cracked	500 - 932

### (3) 천연물 유래 UVCB 물질

- 천연물 유래 복합물질(Natural Complex Substances, NCS)은 원료와 공정을 조합하여 명명할 수 있음

- 속(genus) 및 종(species)으로 식별되는 각 식물 추출물은 자체적인 공통적인 명칭으로 명명됨. 물질의 명명 시 식물의 기원, 제조 공정, 화학 조성 등을 고려해야함

천연물 유래 UVCB 물질 명명 예시	
CAS 번호	화학물질명
68953-54-8	Oils, vegetable, deodorizer distillates, acidulated  (정의) The complex combination obtained by boiling the vegetable oil deodorizer distillate with mineral acid and optionally, further separating the oil phase from the aqueous phase.
68783-88-0	Soybean oil, deodorizer distillate  (정의) Complex combination obtained by steam distillation of soybean oil followed by condensation of the steam. Contains fatty acids, sterols, aldehydes and ketones.

(4) 무기 염안료 UVCB 물질에 대한 명명법

- 10% 이상의 농도로 존재하는 주요 기여 원소를 기초로 명명
  - 10% 이상의 농도 (산화물로 표시)를 초과하는 모든 원소는 주요 원소로 간주되며 이름에 포함
  - 10% 미만의 농도로 존재하는 주요 기여 원소로서 특히 색깔에 영향을 주는 경우 명명에 표시
- 특정 원소는 색을 결정하면서 10% 미만의 농도로 존재할 수 있으므로 해당 물질을 식별하는데 필요함. 이 경우, 물질의 명명 시 이러한 기여 원소를 포함함

복합 무기안료 목록에서 10% 미만농도로 존재하는 주요 기여 원소 예시

화학물질명 (CAS 번호)	색깔을 결정하는 주요 원소의 함량
Silicic acid, zirconium salt, cadmium pigment-encapsulated (CAS No. 102184-95-2)	$0.5\% \leq \text{CdO} \leq 6\%$
Zircon, cadmium yellow (CAS No. 72968-34-4)	$0.5\% \leq \text{CdO} \leq 5\%$
Zirconium praseodymium yellow zircon (CAS No. 68187-15-5)	$0.5\% \leq \text{Pr}_4\text{O}_{11} \leq 7\%$
Zirconium vanadium blue zircon (CAS No. 68186-95-8)	$0.5\% \leq \text{V}_2\text{O}_5 \leq 5\%$
Antimony nickel titanium oxide yellow (CAS No. 8007-18-9)	$0.5\% \leq \text{NiO} \leq 6\%$
Chrome antimony titanium buff rutile (CAS No. 68186-90-3)	$0.5\% \leq \text{Cr}_2\text{O}_3 \leq 9\%$
Chrome tin orchid cassiterite (CAS No. 68187-53-1)	$0.3 \leq \text{Cr}_2\text{O}_3 \leq 1.5 \%$
Chrome tin pink sphene (CAS No. 68187-12-2)	$0.5 \leq \text{Cr}_2\text{O}_3 \leq 3\%$
Manganese alumina pink corundum (CAS No. 68186-99-2)	$0.5\% \leq \text{MnO} \leq 10\%$
Vanadium zirconium yellow baddeleyite (CAS No. 68187-01-9)	$0.5\% \leq \text{V}_2\text{O}_5 \leq 4\%$

※ 주요 원소의 함량은 모두 산화물로 표시

(5) 탄소 범위가 가변적인 구성의 물질

○ 일반적인 CX-Y 형태의 명명법

- 탄소 사슬 길이 범위를 표기한 "CX-Y" 형태를 사용하여 명명. 여기에서 X는 가장 짧은 탄소 사슬이고, Y는 가장 긴 사슬을 의미함
- 일반적으로 알킬 설명자 CX-Y는 X에서 Y까지의 모든 체인 길이를 포함하는 포화, 선형 알킬 체인을 가리킴.

(예) C8-12는 C8, C9, C10, C11 및 C12에 해당

- 알킬 설명자가 짝수 또는 홀수 번호만을 참조하는 경우 이를 표시해야 함 (예) C8-12(even numbered)
- 알킬 설명자가 선형인지, 가지형인지를 설명

(예) C8-12(branched) 또는 C8-12(linear and branched)

- 알킬 설명자가 포화 여부로서 불포화 알킬체인을 설명하는지를 표시해야 함 (예) C12-22(C18 unsaturated)
- 좁은 알킬 체인 길이 분포는 더 넓은 분포를 포함하지 않으며, 그 반대로 C10-14가 C8-18를 포함하지 않음
- 알킬 설명자는 알킬 체인의 원료(예: coco 또는 tallow)를 언급할 수도 있음

탄소 범위가 가변적인 구성의 물질 예시	
CAS 번호	화학물질명
68551-07-5	Alcohols, C8-18
68551-09-7	Alcohols, C7-9-branched

(6) 효소

○ 효소는 화학물질과 달리 IUBMB<sup>1)</sup> 명명 규칙에 따라 명명됨. IUBMB 분류 시스템은 각 효소 유형과 촉매 기능에 대해 고유한 4자리 숫자를 제공함

(예)  $\alpha$ -아밀라아제의 경우 3.2.1.1

- 각각의 숫자는 가변적인 아미노산 서열과 기원(origin)으로 구성될 수 있지만 효소 기능성은 동일함. 물질 식별 시 IUBMB 명명법의 이름과 번호를 사용해야 함
- 효소 물질은 함유된 효소 단백질과 발효로 인한 다른 구성성분으로 확인됨. 효소 단백질 외에, 각각의 특정 성분은 일반적으로 1% 이상의 농도로 존재하지 않으며 이들 특정 성분의 동질성을 알 수 없는 경우에는 그룹핑 접근법 (즉, 단백질, 펩타이드, 아미노산, 탄수화물, 지질, 무기염)으로 나타낼 수 있음

효소 UVCB 물질 예시		
CAS 번호	화학물질명	IUBMB number
76774-43-1	Proteinase, Bacillus neutral	3.4.24.28
9014-01-1	Subtilisin	3.4.21.62
9012-54-8	Cellulase	3.2.1.4

1) IUBMB (International Union of Biochemistry and Molecular Biology): 국제 생화학분자생물학 연합

(7) 생물학적 물질을 포함한 고분자화합물

- 생물학적 물질을 포함한 고분자화합물은 생물학적 물질로 시작하는 명칭을 주로 사용함. 하단 예시의 Rosin, polymer with formaldehyde, methanol and phenol와 같이 제일 앞에 사용되는 물질이 단수일 경우는 “polymer with”로 명명되고, Fatty acids, tall-oil, polymers with glycerol, isophthalic acid and rosin와 같이 제일 앞에 사용되는 물질이 복수일 경우 “polymers with”라는 용어가 사용됨
- 아래의 예시에서 rosin은 송진에서 얻어진 생물학적 물질로서 UVCB 고분자화합물로 분류될 수 있음. 다만, 화평법상 등록·신고의 관점에서는 고분자화합물 정의에 부합하는 경우 고분자화합물로서 등록·신고를 하고, 그 외는 UVCB 물질로 등록·신고함

생물학적 물질을 포함한 고분자화합물 예시	
CAS 번호	화학물질명
68333-68-6	Rosin, polymer with formaldehyde, methanol and phenol
68956-34-3	Fatty acids, tall-oil, polymers with glycerol, isophthalic acid and rosin

### 2.2.3 분석을 통한 확인

- 분석하려는 UVCB 물질의 특성에 따라 다양한 분석 방법을 이용할 수 있으며, 보다 정확한 식별정보 확인을 위해서는 적절한 분석방법을 선택하는 것이 중요함
- UVCB 물질의 정성분석
  - 일반적인 분석 방법으로 UV/Vis(적외선-가시광선 분광법), IR(적외선 분광법), <sup>1</sup>H NMR(핵자기 공명 분광법) 등이 있으며, 물질의 특성을 고려하여 <sup>13</sup>C NMR, MS(질량 분광법), XRD(X선 회절) 등의 분석 방법을 활용 가능
  - 무기 화학물질의 경우 XRD(X선 회절-구조 분석), XRF(X선 형광-원소 확인 및 정량)와 같은 방법이 더 적합할 수 있음

- UVCB 물질의 정량분석
  - 유기 화학물질의 조성 등을 확인하기 위한 일반적인 분석 방법으로 GC, HPLC와 같은 크로마토그래피 방법이 있음
  - 물질의 특성을 고려하여 AAS(원자 흡수 분광법), 적정(titration) 등의 분석 방법, 그 외 다른 효과적인 구성 성분 분리 기술(separation technique)도 활용 가능
  - 무기 화학물질의 경우 금속 원소 분석에는 AAS(원자 흡수 분광법)와 같은 방법이 더 적합할 수 있음
- 효소의 경우 일반 화학물질과 달리 변이체 식별을 위한 유전자 선별 (genetic method), 효소 단백질의 kDa 확인 (purification of protein), 효소반응 속도의 측정 (kinetic measurement), 변이체 표현형의 확인 (confirmation of phenotype) 등의 방법을 활용할 수 있음

#### 2.2.4 국외 제조·생산자 정보요청을 통한 확인

- 수입하고 있는 UVCB 물질의 동질성 확인을 위해 필요한 원료 정보, 공정정보 또는 분석자료 등을 국외 제조자에게 요청시 영업기밀의 사유로 식별정보의 제공을 거부할 경우, 법에 따라 UVCB 물질의 등록, 신고 및 등록·신고의 면제 확인 신청을 이행하지 않으면 수입을 할 수 없음을 설명
  - 해당 화학물질의 정보(물질안전보건자료, 성분명세서 등) 제공 혹은 국내 선입자를 통한 법적의무 이행을 요청
  - 국외 제조자가 제공한 화학물질 정보에서 식별정보를 확인할 수 없는 경우 확약서(LoC, Letter of Confirmation)를 통하여 등록대상 여부 확인
  - 해당 화학물질의 식별정보 제공 혹은 국내 선입자를 통한 법적의무 이행을 요청

【국외제조·생산자가 선입한 자의 업무(법 제38조, 영 제21조)】

- 화학물질의 등록, 신고 및 변경신고
- 화학물질의 등록신고 면제확인의 신청 및 변경 신청
- 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

국외 제조자 정보 요청을 통한 화명법 이행 사항 확인 예시

확약서를 이용한 확인

- 수입하는 UVCB 물질의 식별정보를 알고 있지 않은 경우 국외 제조자에 식별정보에 대한 확인을 요청할 수 있음
- 국외 제조자가 영업기밀 등의 사유로 식별정보의 제공을 거부하는 경우, 확약서를 통하여 제품 내 함유된 화학물질의 법에 따른 규제대상 여부 확인을 요청해야 함

To whom it may concern:

**Letter of Confirmation**

Product Name : .....

Relying on the Certificate of Composition of the above-identified product, I/we hereby confirm that the product contains the following regulated chemical substance(s) as its component(s).

* Confidential business information can be marked with 'CBI'.			
Regulated chemicals	CAS No	Chemical Name	Content(%)
Phase-in substance(s)			
Non phase-in substance(s)			

* Mandatory to submit all information on regulated 'Hazardous Chemical Substance'.			
Regulated chemicals	CAS No	Chemical Name	Content(%)
Toxic substance(s)			
Substance(s) subject to authorization			
Restricted Substance(s)			
Prohibited Substance(s)			
Substance(s) requiring preparation for accidents			

And, we confirm that all components of the product, excluding the above components, are not designated as phase-in substances, non phase-in substances, toxic substances, substances subject to authorization, restricted substances, prohibited substances, substances requiring preparation for accidents regulated under the Chemicals Control Law, and have been listed in the Korea Existing Chemical Inventory, which checked at [ncis\(https://ncis.nier.go.kr/er/main.do\)](https://ncis.nier.go.kr/er/main.do).

확약서 양식 예시

---

### III. UVCB 물질 등록신고의 면제

---

## 3.1. 면제 대상 확인

※ 본 실무가이드에서는 UVCB 물질과 관련성이 있는 면제 사항만 다루며, 이외 등록신고 면제 관련 내용은 “화학물질의 등록·신고 등 안내서(환경부, 2019)”에서 확인

### 3.1.1 등록·신고의 면제 개요 (법 제11조)

- UVCB 물질의 경우 화평법 제11조의 등록 등 면제 조건 확인
    - 법 제11조 제1항 제1호 또는 제2항에 해당하는 경우 별도의 절차 없이 등록·신고 의무 면제 (당연면제)
    - 영 제11조에 해당하는 경우 등록 또는 신고의 면제확인 절차를 이행 (등록 등 면제확인)
- ※ 등록·신고 면제확인 통지를 받은 자는 해당 화학물질의 제조·수입량 등 환경부령으로 정한 사항의 변경 시, 변경신청의 의무 (시행규칙 제7조의2)

<표 3> UVCB 물질 등록 또는 신고의 면제 관련 규정(1)

면제 구분	세부 조건
<p>당연면제 (법 제11조 제1항 제1호, 2호)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 제조·수입하려는 자가. 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질                     <ul style="list-style-type: none"> <li>나. 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질</li> <li>다. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 들어있어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질</li> </ul> </li> <li>• 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질 (환경부고시 제2018-234호)</li> </ul>
<p>등록 등 면제 확인 (영 제11조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질</li> <li>• 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질</li> <li>• 시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질</li> <li>• 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발용 화학물질                     <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우</li> <li>나. 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우</li> <li>다. 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우</li> <li>라. 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우</li> </ul> </li> <li>• 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물                     <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물</li> <li>나. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물</li> </ul> </li> <li>• 표면처리의 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 표면처리의 대상이 되는 물질 표면의 작용기(作用基)와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질                     <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 법 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질</li> <li>나. 법 제10조제2항에 따른 등록유예기간 이내의 기존화학물질로서 같은 조 제3항에 따라 신고된 화학물질</li> <li>다. 법 제10조제4항에 따라 신고된 화학물질</li> <li>라. 법 제10조제1항 또는 제5항에 따른 등록대상 및 같은 조 제4항에 따른 신고대상이 아닌 화학물질</li> </ul> </li> <li>• 비분리중간체<sup>2)</sup></li> <li>• 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체<sup>3)</sup></li> </ul>

2) 비분리중간체: 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량(全量) 사용되어 소멸되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 아니하는 화학물질

3) 현장분리중간체: 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 환경부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 통제된 조건 하에 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질

### 3.1.2 천연물질 등으로부터 얻은 UVCB 물질의 등록·신고 면제

- UVCB 물질 중 특히 천연물질 등으로부터 얻어진 물질로서 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우 별도의 절차 없이 등록·신고 의무 면제 (당연면제)
  - 자연에서 생성되는 물질은 자연 상태에서 발견되는 물질로 가공하지 않았거나 단지 인력, 기계 또는 중력을 이용하여 가공, 물에 용해하여 얻은 물질인 경우 등록·신고의 면제대상임을 유의해야 함
  - 따라서, 천연에서 얻어진 UVCB 물질인 경우라도 추출정제하거나 이후 공정에서 (생)화학적 반응을 통해 얻어진 경우는 면제가 될 수 없으며 등록·신고 대상임

<표 4> UVCB 물질 등록 또는 신고의 면제 관련 규정(2)

#### 당연면제 대상 화학물질 (환경부고시 제2018-234호 [별표1])

- 자연에 존재하는 물질 등 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우
  - 가. 광물, 광석, 정광, 천연가스, 원유, 석탄
  - 나. 유리, 세라믹 프릿(ceramic frits)
  - 다. 액화석유가스, 천연가스 응축액
  - 라. 공정가스 및 그 구성성분
  - 마. 코크, 시멘트 클링커, 산화 마그네슘
  - 바. 가목부터 마목까지 이외의 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해, 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻는 물질
- 천연 자원으로 부터 얻어지는 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우
  - 가. 식물성 지방, 식물성 기름, 식물성 왁스
  - 나. 동물성 지방, 동물성 기름, 동물성 왁스
  - 다. C6부터 C24까지의 지방산과 그 칼륨, 나트륨, 칼슘 또는 마그네슘 염류
  - 라. 글리세롤

비고 : 별표 1에 해당하는 화학물질의 수화물도 등록 또는 신고 면제대상 화학물질에 포함

- 아래 표는 자연에 존재하는 물질이나 천연자원에서 얻어진 UVCB 물질로서 환경부고시 제2018-234호 [별표1]에 따른 면제가 가능한 물질에 대한 예시임

환경부고시 제2018-234호 [별표1] 관련 면제 예시

면제 예시		참고사항
광물	<p>광물은 지각(地殼)에서 발견되는 무기물 성분의 조합으로, 다음의 조건을 모두 충족하는 경우 면제 대상에 해당함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 광물이 자연에서 생성되는 물질<sup>4)</sup>의 조건에 맞는 방법으로 채굴 및 생산</li> <li>- 광물의 채굴생산 중 또는 후에 화학적으로 변형되지 않음</li> </ul> <p>(예) Limestone (CAS No. 1317-65-3) (정의: A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate.)</p>	-
원유 (Crude oil)	<p>원유는 지각(地殼)에 포함되어 있는 물질로써, 복잡한 탄화수소 구조의 구성성분으로 이루어짐. 원유는 자연에서 발생하는 물질이므로 면제 대상에 해당함</p> <p>(예) Petroleum (CAS No. 8002-05-9) (정의: A complex combination of hydrocarbons. It consists predominantly of aliphatic, alicyclic and aromatic hydrocarbons. It may also contain small amounts of nitrogen, oxygen and sulfur compounds. This category encompasses light, medium, and heavy petroleums, as well as the oils extracted from tar sands. Hydrocarbonaceous materials requiring major chemical changes for their recovery or conversion to petroleum refinery feedstocks such as crude shale oils, upgraded shale oils and liquid coal fuels are not included in this definition.)</p>	<p>원유를 정제하는 경우, 이 과정에서 생성되는 물질(대부분 UVCB 물질임)은 일반적으로 '자연에서 발생한 물질로써 화학적으로 변형되지 않는 경우'에 해당하지 않으므로 면제 대상 아님</p> <p>(예) Gases (petroleum), crude oil fractionation off (CAS No. 68918-99-0) (정의: A complex combination of hydrocarbons produced by the fractionation of crude oil. It consists of saturated aliphatic hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C1 through C5.)</p>
Mentha arvensis extract (식물 추출물)	<p>Mentha arvensis 잎에서 증기 증류를 통해 추출된 물질로써 화학적인 구조가 변경되지 않은 경우. (-)-menthol ((1R,2S,5R)-5-methyl-2-(propan-2-yl)cyclohexanol) 등의 여러 이성질체로 이루어져 있는 해당 물질에 포함된 모든 구성성분이 원래 잎에 존재하는 물질이므로 면제 대상에 해당함</p>	<p>다음과 같은 경우 면제 대상에 해당하지 않음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mentha arvensis 추출물을 진공 하에서 가열할 경우 (-)-menthol을 포함한 다른 조성의 혼합물(mixture)로 전환됨. 자연에서 발생한 물질이 화학적으로 변형되었으므로 면제 대상 아님</li> <li>- 화학적 합성을 통해 제조된 경우 Mentha arvensis 잎에서 추출된 물질과 동일한 구성성분으로 이루어져 있지만 자연에서 발생한 물질이 아니므로 면제 대상 아님</li> </ul>

4) 자연에서 생성되는 물질: 자연 상태에서 발견되는 물질로 가공하지 않았거나 단지 인력, 기계 또는 중력을 이용하여 가공, 물에 용해하여 얻은 물질

## 3.2. 면제확인 신청

### 3.2.1 등록 등 면제확인 신청 (영 제11조)

- (신청대상) UVCB 물질 중 면제확인 신청대상 확인 (영 제11조). 세부 면제 조건은 <표 3>을 참고할 것
- (신청시기) 해당 UVCB 물질의 제조·수입 전, 다만 사전신고한 기존화학물질의 제조·수입자는 등록유예기간 전
  - 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
- (신청기관) 한국환경공단
- (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통하여 면제확인신청서<sup>5)</sup> 및 관련 첨부서류를 작성 및 제출
  - 등록·신고 면제확인 자료의 작성방법(시행규칙 별표 5)에 따라 해당 화학물질의 명칭, 고유번호 및 제조·수입량을 작성하고, 등록 등 면제확인 대상 및 그 사유를 증명할 수 있는 자료 제출
  - 등록·신고 면제확인의 변경신청자는 변경신청서 및 첨부서류 제출
- 그 외 자세한 사항은 “화학물질의 등록·신고 등 안내서(환경부, 2019)”를 참고할 것

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

<표 5> 등록 등 면제확인 신청서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	<p>시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청/변경신청서</p> <p><b>【신청사항】</b>                      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</p>
첨부 서류	<p><b>【필수서류】</b>                      등록 등 면제확인 자료의 작성방법에 따라 작성한 자료 (시행규칙 별표 5)</p> <p><b>【해당사항이 있는 경우 제출】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 국외제조생산자에 의한 선임사실신고증(국외제조생산자가 선임한 자가 신청하는 경우)</li> <li>● 자료보호신청서(자료보호를 요청하는 경우)</li> <li>● 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록 등 면제확인 신청 시)</li> <li>● 등록 등 면제확인 신청자는 행정정보의 공동이용(사업자등록증 확인)을 원하지 않는 경우*, 사업자등록 증명하는 서류 * 「전자정부법」 제36조제1항에 근거</li> </ul>

---

## IV. UVCB 물질의 등록·신고

---

## 4.1. 기존화학물질인 UVCB 물질 등록

※ UVCB 물질의 등록신청서 및 등록 신청자료의 준비방법은 일반화학물질과 동일하며, “화학물질의 등록·신고 등 안내서(환경부, 2019)”, “기존화학물질 등록 실무가이드”를 참조할 것. 본 장에서는 UVCB 물질에 대해서 특별히 고려할 사항에 대해서 중점적으로 기술함

### 4.1.1 등록 개요

#### (1) 기존화학물질의 등록 (법 제10조)

- (의무 대상) 국내 연간 1톤 이상 제조·수입하고자 하는 기존화학물질, 별도 지정·고시된 기존화학물질의 경우, 등록 의무
  - 연간 1톤 미만 제조·수입하는 기존화학물질이라도 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정 고시한 화학물질인 경우, 등록 대상
    - 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 기존화학물질의 경우에는 등록유예기간 전
  - \* 법 시행 당시 이미 제조·수입하고 있는 자는 ‘19.6.30까지 신고, `19.6.30 이후 처음 제조·수입하는 경우 제조·수입 전 늦은 사전신고를 통해 등록유예기간 적용



<그림 5> 기존화학물질의 등록유예기간

- (신청기관) 사전신고는 한국환경공단, 등록 신청은 국립환경과학원
- (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통하여 등록신청서<sup>6)</sup> 및 해당 첨부자료의 작성 및 제출
  - UVCB 물질의 제조·수입량, 유해성 분류기준에 따른 간소화 적용 또는 국립환경과학원 고시 등에 따라 등록 신청자료 차등. 제조·수입량에 따른 시험자료는 시행규칙 [별표1]에 따라 제출하는 등 일반화학물질과 동일

<표 6> 등록의무자와 신청 가능자

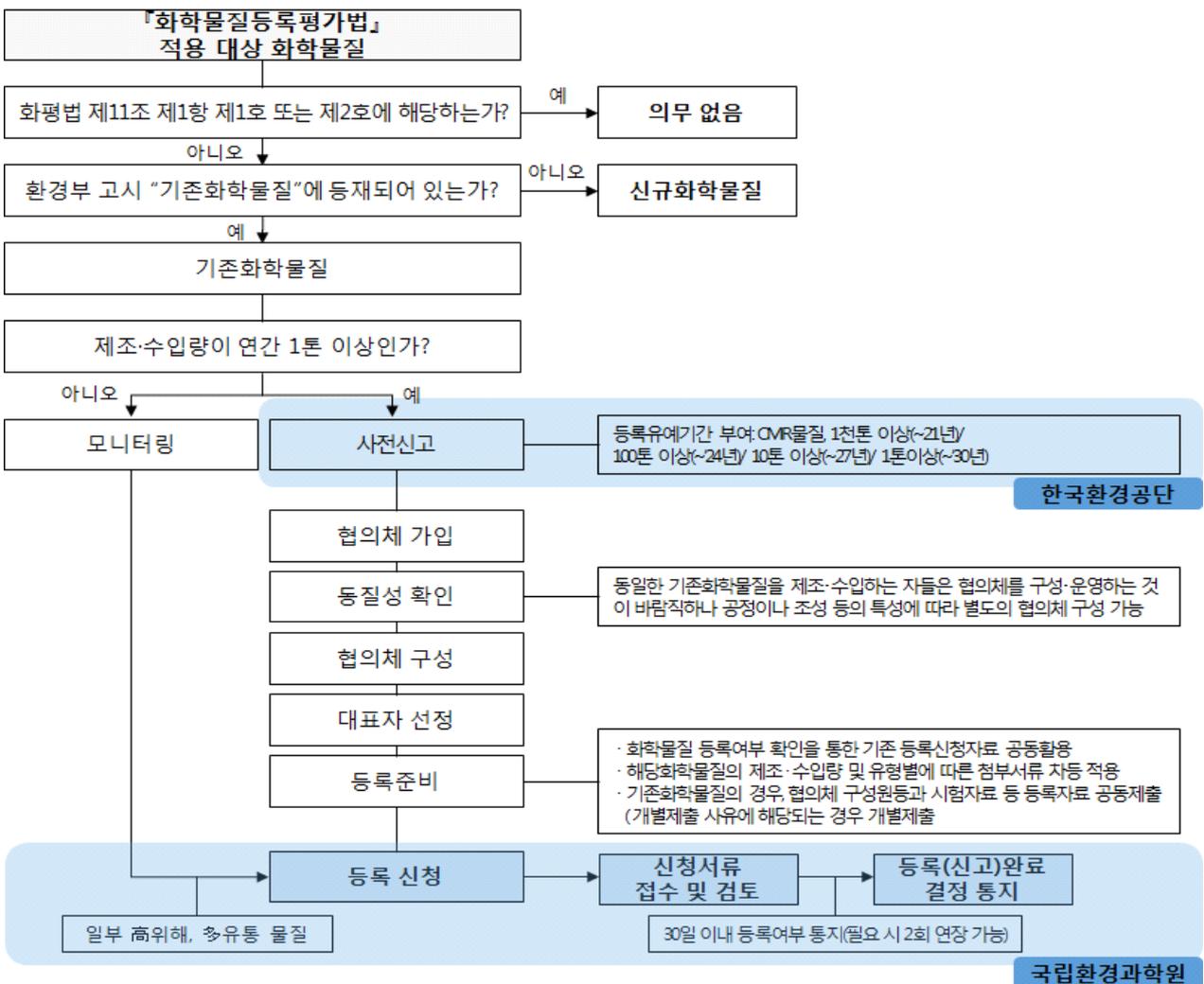
구분	법적 의무자	신청 가능자	비고
국내 제조자	●	●	반드시 등록
국내 수입자	●	●	국외제조자/생산자가 선임한 자에 의한 등록 가능
국외 제조자/생산자가 선임한 자	-	●	국외제조자/생산자가 선임한 자가 등록 신청할 경우, 국내 수입자는 등록신청 불필요
수탁 제조자	●	●	
제조 위탁자	-	●	제조 위탁자가 등록 신청할 경우 수탁자는 등록 신청 불필요
하위사용자	-	-	등록 의무 없음

- 기존화학물질의 경우 법 제15조에 따라 협의체를 구성하여 영 제16조에 따른 등록신청자료의 공동제출이 가능. 동일한 기존화학물질인 UVCB 물질을 제조 또는 수입하는 사업장은 등록신청자료의 공동제출 가능여부를 확인하기 위하여 동질성 확인을 이행하여야 함. UVCB 물질의 동질성에 대한 확인 방법은 “1.2. 등록 신청 방법”을 참고할 것

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

(2) 기존화학물질의 등록 절차

- [기존화학물질 공동등록] 사전신고 → 공동등록 협의체 가입 → 동질성 확인 → 공동등록 협의체 구성 및 대표자 선정 → 등록 신청서류 준비 (공동제출/개별제출) → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료 통지
- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록 시, 각자 등록 신청하되 화학물질의 유해성 시험자료 등의 자료는 협의체 구성 후 대표자를 통해 공동제출
- 등록완료 이후 유해성심사·위해성평가를 위한 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출필요



<그림 6> 기존화학물질의 공동등록 절차

## 4.1.2 등록 신청 방법

※ 공동등록 협의체 가입, 운영 등에 대한 세부내용은 “공동등록 협의체 실무가이드” 및 “공동등록협의체시스템 매뉴얼” 참고

### (1) 공동등록 협의체 가입·구성

- 기존화학물질인 UVCB 물질 등록 의무자는 공동등록 협의체 가입 및 운영을 통해 등록 신청자료를 공동제출 하는 것이 기본원칙
  - UVCB 물질을 등록유예기간 내 등록하려는 자는 대표자를 정하여 공동으로 등록신청자료 제출하도록 의무화 (법 제15조)
  - 협의체를 구성하여 등록 신청자료 공유를 통해 효율적인 등록 가능
- ※ 화학물질정보처리시스템을 통해 협의체 가입되며, 협의체 정보 및 구성원 확인, 대표자 선정투표, 물질 등록에 대한 온라인 협의 등 가능
- 협의체 내 화학물질 식별정보(화학물질명, CAS No., 순도 등)로 동질성 확인을 통해 협의체 공동등록 진행
  - 협의체 내에서 UVCB 물질의 CAS 번호나 화학물질명 외에 원료, 공정, 조성정보, 특성 정보 등을 확인을 통해 동일한 것으로 확인시 등록신청자료를 공동으로 제출
  - 특히 화학물질명이나 CAS 번호만으로는 다성분물질, 고분자화합물 또는 UVCB 물질인지를 명확히 판단할 수 없는 경우가 있으므로 유의할 것
- 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자들은 협의체를 구성·운영하는 것이 바람직하나 다음의 경우에는 별도의 협의체 구성 가능
  - 사전신고에서 해당 화학물질을 소비자 용도로 제조·수입하려는 자는 그렇지 않은 자와 구분되는 경우
  - 동일한 UVCB 물질이라도 공정이나 조성에 따라서 제출자료 또는 분류·표시가 달라질 수 있으므로 복수의 협의체를 구성할 수 있음 (제5장. 「UVCB 물질 등록시 고려사항」의 01. 등록전략 참고할 것)

## (2) 동질성 확인

- 동일한 기존화학물질인 UVCB 물질을 제조 또는 수입하는 기업은 등록신청자료의 공동제출 가능여부를 확인하기 위하여 동질성 확인을 이행하여야 함
- 협의체 내에서 UVCB 물질의 동질성 확인은 기본적으로 화학물질명과 CAS 번호를 기초로 하지만, UVCB 물질 특성상 화학적 조성만으로는 물질의 동질성 파악이 충분하지 않기 때문에, 물질 유형별로 아래의 추가적인 식별정보를 통해 동질성을 파악할 수 있음

- 화학물질명 및 고유식별 번호 (CAS 번호, 컬러인덱스, AISE 번호 등)
- 원료 또는 공정 정보
- 끓는점 등 화학물질의 물리화학적 성질
- 그 외 조성 및 크로마토그래피 등 분석자료를 통한 물질유형 정보

- 협의체 내에서 UVCB 물질의 동질성 확인을 위한 잠재적인 등록자에게 설문지를 배포 시, 물질명 및 CAS 번호 외에 물질의 정의에 부합하는지 그 외 주요 특성정보 등에 대한 추가정보를 확인함
- 아래 <표 7>과 같이 협의체 내 대표등록자는 각 잠재적 등록자로부터 물질의 동질성을 확인하는데 필요한 범위 내에서 원료, 공정, 조성정보 등 그 외 확인정보를 취합하고, 이를 기초로 물질의 동질성 프로파일(Substance Identity Profile)을 작성할 수 있음

<표 7> UVCB 물질의 주요 동질성 확인요소

일반특징	대표 예시	주요 동질성 확인요소		
		원료	공정	그 외 확인자
생물학적 물질	생물학적 물질의 추출물 (예) 천연항료, 천연오일, 천연 염료 및 안료	<ul style="list-style-type: none"> <li>식물 또는 동물 중</li> <li>식물/동물의 부분</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>추출</li> <li>fractioning, 농축, 분리, 정제 등</li> <li>유도화 (derivation)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>알려진 또는 일반적 조성</li> <li>크로마토그래피 및 화학지문(fingerprints)</li> <li>표준 참조물질 컬러 인덱스</li> </ul>
	복잡한 생물학적 거대분자 즉, 효소, 단백질, DNA 또는 RNA fragments, 호르몬, 항체			<ul style="list-style-type: none"> <li>표준 enzyme 인덱스</li> <li>유전 코드(genetic code)</li> <li>입체적 배치</li> <li>물성</li> <li>기능/활성</li> <li>구조</li> <li>아미노산 배열</li> </ul>
	발효 제품 즉, 항체, 바이오폴리머, 효소 혼합물, vinasses(설탕 발효 산물) 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>배양 medium</li> <li>미생물</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>발효</li> <li>생성물의 분리</li> <li>정제 단계</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>생성물의 유형 즉, 항체, 바이오폴리머, 단백질 등</li> <li>알려진 조성</li> </ul>
복잡한 조성의 화학적 및 광물 물질	예상하기 어려운 다양한 조성의 반응 생성물 (Reaction product)	출발 물질	화학적 반응유형 (예) esterification, alkylation, hydrogenation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>알려진 조성</li> <li>크로마토그래피 및 화학지문(fingerprints)</li> <li>표준 참조물질</li> </ul>
	증류물이나 유분 (fractions) 즉, 석유계물질, 벤토나이트, 타르	<ul style="list-style-type: none"> <li>원유</li> <li>석탄/도탄 (peat)</li> <li>광물 가스</li> <li>광물</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>증류, 분류법 (fractionation)</li> <li>유분 전환 (conversion of fractions)</li> <li>물리적 가공</li> <li>잔류물 (residues)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cut off 범위</li> <li>탄소사슬 범위</li> <li>방향족/지방족의 비율</li> <li>알려진 조성</li> <li>표준 인덱스</li> </ul>
	농축 (concentration) 또는 용융(melts) 즉, 금속 광물 또는 다양한 용융 또는 금속 공정 (예: 슬래그)의 잔류물	<ul style="list-style-type: none"> <li>광석</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제련</li> <li>열처리</li> <li>다양한 금속 공정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>알려져있거나 일반적인 조성</li> <li>금속의 농축물</li> </ul>

- 특히 석유계 UVCB, 향료와 같은 천연물질 기원의 UVCB 물질, 계면활성제 등 탄소범위를 갖는 UVCB 물질 등에 대해서는 동질성 확인을 위해 아래와 같은 주요 식별정보를 협의체 내에서 확인하는 것을 고려할 수 있음

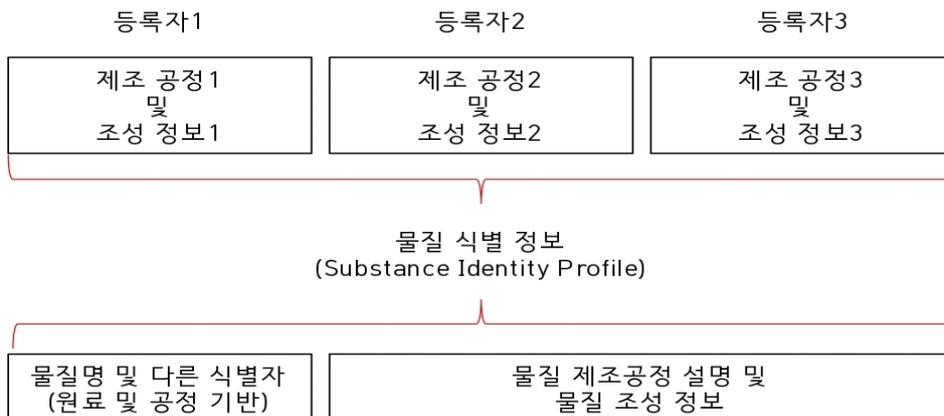
<표 8> UVCB 물질별 주요 동질성 확인요소

구분	동질성 확인을 위한 식별정보
석유계 UVCB 물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 스트림 소스(stream source) 및 공정정보</li> <li>• 끓는점 범위 등 물성정보</li> <li>• 탄소 사슬 범위 등 물질의 정의 또는 상세기술 (description)에 부합하는가에 대한 확인</li> <li>• 필요한 경우, 크로마토그래피 등 분석정보에 기초하여 확인된 조성 및 물질유형 정보</li> </ul>
향료와 같은 천연물질 유래의 UVCB 물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물종, 기원(source) 정보</li> <li>• 추출, 증류 등 공정정보</li> </ul>
계면활성제 등 C <sub>x-y</sub> 형태의 탄소범위를 갖는 UVCB 물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 알킬 사슬 범위를 확인할 수 있도록 필요한 경우, 크로마토그래피 등 분석정보에 기초하여 확인된 조성 및 물질유형 정보</li> </ul>
유·무기 염안료 UVCB 물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 컬러인덱스(color index)</li> <li>• 특히 기본 조성 정보 외 동질성 확인을 위해 색깔을 내는 주요 성분 및 함량 정보</li> </ul>
생물학적 물질을 포함한 고분자화합물	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 고분자 정의에 해당하는지와 저우려고분자 면제 대상에 해당하는지를 판단하기 위한 GPC 등 분자량 분포를 확인할 수 있는 자료, 수평균분자량, 단량체 정보, 잔류 단량체 함량 등</li> <li>※ 등록·신고의 관점에서는 고분자화합물 정의에 부합하는 경우 고분자화합물로서 등록·신고를 하고, 고분자화합물 면제대상인 경우 면제신청을, 그 외는 UVCB 물질로 등록·신고함</li> </ul>

- 협의체 내에서 UVCB 물질의 동질성을 확인하기 위한 물질의 동질성 프로파일(Substance Identity Profile) 예시는 아래와 같음

협의체 물질의 동질성 프로파일 (Substance Identity Profile) 예시 1 - 탄소사슬 범위를 갖는 UVCB 물질							
1. 물질정보							
1.1. 물질명	Benzene, mono C10-13 alkyl derivatives distillation residues						
1.2. CAS 번호	84961-70-6						
1.3. 목록번호	284-660-7 (EC Inventory)						
2. 물질의 유형							
2.1. 유형	UVCB						
2.2. 구성성분 및 함량	<C10	C10	C11	C12	C13	C14	>C14
	<10%	10~55%	10~55%	10~55%	10~75%	<10%	<10%
3. 물질의 구조							
3.1. 구조식	N/A						
3.2. 분자량	N/A						
4. 기타							
4.1. 불순물 정보							
4.2. 첨가물 정보							
4.3. 기타							

- 이러한 동질성 확인 과정을 거쳐 광범위한 농도 범위를 가진 프로파일이 생성될 수 있어 더 이상 하나의 물질로 간주할 수 없는 경우도 있으며, 또한 동일한 물질이라도 공정이나 조성에 따라 분류표시가 달라질 수 있어 복수의 협의체로 운영될 수 있다는 점에 유의해야 함



<그림 7> 원료 및 공정 설명을 바탕으로 UVCB 물질에 대한 물질식별정보(Substance Identity Profile)를 정의하는 모식도

협업체 물질의 동질성 프로파일 (Substance Identity Profile) 예시 2 - 금속산화물

1. 물질정보				
1.1. 물질명	Molybdenum sulfide (MoS <sub>2</sub> ), roasted 정의: molybdenum disulfide과 gangue material를 482°C~677°C의 온도에서 가열하여 얻음. 주로 몰리브덴 산화물들로 구성됨 (The product obtained from roasting molybdenum disulfide and gangue material at temperatures between 482°C to 677°C to remove sulfur. Composed primarily of a mixture of molybdenum oxides.)			
1.2. CAS 번호	86089-09-0			
1.3. 목록번호	KE-25456(KE 번호), 289-178-0 (EC 번호)			
2. 물질의 유형				
2.1. 유형	UVCB			
2.2. 구성성분 및 함량	구성성분 (CAS 번호)	주요함량 (w/w)	함량범위 (w/w)	기타
	MoO <sub>3</sub> (1313-27-5)	80%	45% ~ 96%	
	SiO <sub>2</sub> (Quartz) (14808-60-7)	3%	1% ~ 15%	호흡성 결정형 실리카가 >1%으로 존재
	Mo suboxides	8%	2% ~ 30%	주로 MoO <sub>2</sub> , Mo <sub>4</sub> O <sub>11</sub> , Mo <sub>8</sub> O <sub>23</sub> , Mo <sub>9</sub> O <sub>26</sub> - XRD로 분석
	MoO <sub>2</sub> (18868-43-4)	2%	0.2%~ 10%	
	Iron molybdates	4%	1% ~ 15%	주로 FeMoO <sub>4</sub> , Fe <sub>2</sub> (MoO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> , Fe <sub>3</sub> Mo <sub>3</sub> O <sub>12</sub> 로 예상 - XRD로 분석
	Lead molybdate (10190-55-3)	0.03%(as Pb) 0.05% (as PbMo <sub>4</sub> )	<0.25% (as Pb) <0.45% (as PbMo <sub>4</sub> )	납이 PbMoO <sub>4</sub> 로 존재 - XRD 및 SEM-EDX 분석
	Arsenic oxide (1327-53-3)	0.012%(as As) 0.016% (as As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	≤ 0.075 % (as As) ≤ 0.099 % (as As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	비소(As)가 미량 존재 - XRD 및 SEM-EDX 분석
	Copper molybdate (13767-34-5)	0.45% (as Cu) 2% (as CuMoO <sub>4</sub> )	≤4%(as Cu) ≤15% (as CuMoO <sub>4</sub> )	
	Calcium molybdate (7789-82-4)	1% (w/w)	0 ~ 5 %	
Ammonium molybdates	Powder: 0% Briquettes: 10%	0 ~ 15%	(NH <sub>4</sub> ) <sub>6</sub> ·Mo <sub>7</sub> O <sub>24</sub> ·4H <sub>2</sub> O, (NH <sub>4</sub> ) <sub>6</sub> ·Mo <sub>9</sub> O <sub>30</sub> ·5H <sub>2</sub> O; (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> Mo <sub>4</sub> O <sub>13</sub> ; NH <sub>3</sub> (MoO <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> 로 예상 - XRD로 분석	
3. 물질의 구조				
3.1. 구조식	N/A			
3.2. 분자량	N/A			
4. 기타				
4.1. 불순물 정보				
4.2. 첨가물 정보				
4.3. 기타	모든 잠재적 등록자는 아래의 경우 대표등록서류와 다른 분류표시에 해당될 수 있으므로 대표등록서류가 제출되기 전 알려야 함. - UVCB 물질 내 납 또는 비소 함량이 상기에 기술된 함량을 초과하는 경우 - 호흡성 결정형 실리카의 수치가 >1%인 경우 - 그 외 유해한 구성성분이 분류가 달라질 수 있는 함량이상으로 존재하는 경우			

(3) 공동등록 신청

- 사전신고 후 협의체 가입, 동질성 확인, 협의체 구성, 대표자 선정, 등록 신청자료 공동제출을 위한 자료 공유, 등록신청 절차를 통해 공동등록 신청
  - 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자는 공동등록협의체를 구성·운영
  - 등록 대상물질의 시험자료 존재 여부 확인 후 협의체 내 공동등록 제출자료 공유, 제출자료 선택, 자료 생산 결정
  - 대표자가 공동등록 신청서 및 첨부자료를 제출 후, 나머지 구성원은 등록 신청서와 공동 제출자료를 제외한 첨부서류 제출
- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록하려는 자는 각자 등록을 신청하되 등록 신청자료 중 공동 제출자료 확인
  - 공동등록 자료는 당연 공동등록 제출자료(개별제출확인을 받은 경우 제외)와 등록 신청하는 자들이 합의에 따른 선택 공동등록 제출자료로 구분
  - 협의체를 통한 공동 제출자가 합의할 경우 화학물질의 위해성에 관한 자료와 안전사용을 위한 지침 관련 자료도 공동제출 가능

<표 9> 공동등록 시 공동제출 자료 및 개별제출 선택자료

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

- 만약, 동일한 UVCB 물질이라도 공정이나 조성에 따라서 제출자료 또는 분류·표시가 달라질 수 있으므로 개별제출 확인을 받은 후에 복수의 협의체를 구성할 수 있음
  - 공동등록 협의체 시스템에서 별도협의체 생성이 가능하며 아래 예시 참조

## 별도협약체 생성 예시

### 1단계

가입을 희망하는 별도 협약체가 이미 생성되어 있으면 가입신청을, 없는 경우에는 별도 협약체 생성 버튼을 클릭.

별도 협약체 가입이 완료되면 처음 가입한 협약체는 자동으로 탈퇴 됨.

별도 협약체 생성
협약체 탈퇴
이전

### 별도 협약체 조회

협약체 순번	협약체 식별정보	대표자 (조정자)	참여가입 수	생성 사유	가입 신청
<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <span style="color: red; font-weight: bold; margin-right: 5px;">▲</span> 검색된 데이터가 없습니다.                             </div>					

< >

### 2단계

별도생성 하는 경우 생성 사유 선택, 가입인 경우에는 대표자 희망 여부와 약관 동의를 통해 가입완료.

※ 별도 협약체 가입 또는 생성의 경우에도 최초 협약체 가입과 마찬가지로 약관에 관한 동의가 필요.

별도 협약체 생성 또는 가입에 대한 약관동의 및 가입
✕

대표자 희망여부     희망     비희망

협약체 식별정보

생성사유    생성 사유를 선택 하세요

<공동등록 협약체 시스템 이용약관>

(협약체 안내)

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제17조(등록신청자료의 공동제출 방법과 절차)제1항에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들은 공동제출을 위한 협약체를 구성하고 당사자 간 합의로 대표자를 선정하여야 합니다.

이에, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제39조(화학물질 정보처리시스템 위 이용약관에 동의합니다.     동의     동의하지 않음

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」의 원활한 이행 및 협약체 구성을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용합니다.

(개인정보 수집 목적)

- 등록신청자료의 공동제출을 위한 협약체 구성원들 간의 오프라인 회의 촉진 및 관련 내용 공지

위 개인정보 수집·이용에 동의합니다.     동의     동의하지 않음

(개인정보 제3자 제공 동의)

- 개인정보를 제공 받는 자: 협약체 시스템 구성원 (화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 제 17조(등록신청자료의 공동제출방법과 절차) 제3항)

- 이용 목적: 등록 신청자료를 공동제출하는 경우 협약체 구성원들의 사업자의 소재지, 대표자 성명, 사업자등록번호, 사무실 연락처, 제조수입여부를 열람(화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률 제15조(기존화학물질의 등록 신청 시 자료제출 방법)

위 개인정보를 제3자 제공에 동의합니다.     동의     동의하지 않음

전체 동의 합니다.

확인
취소

### 4.1.3 등록 신청자료 준비

#### 등록 신청자료 준비를 위한 협의체 내 유해성 정보의 수집

- 협의체 구성원이 보유한 시험항목별 자료 확보여부를 조사하고, 해당 자료에 대한 협의체 내 활용 가능성에 대해 확인
- 협의체 구성원이 보유한 시험자료 중 척추동물시험자료는 우선적인 활용을 검토해야 하며, 자료 공유비용 및 조건 등을 고려하여 협의체 대표자와 구성원의 판단 필요
  - 그 외 유해성 정보를 조회할 수 있는 국내외 정보사이트는 다수 존재하며, 문헌정보는 문헌검색 사이트에서 조사 가능

#### 그 외 시험자료 생산 등 자료 확보 방안

##### (1) 시험기관을 통한 시험자료의 생산

- 등록대상 화학물질 제조·수입자가 제출 시험자료의 신뢰성 확보를 위해 일부 시험자료는 지정된 시험기관 중에서 실시되어야 함.
- 동일한 시험항목이라 할지라도 화학물질의 특성, 시험기관의 상황에 따라 비용 및 결과도출기간이 상이할 수 있으므로, 생산 시험항목에 대해 시험기관을 사전 확인 필요
  - 시험결과보고서는 요약서, 본문, 별첨 등으로 구성되며 등록신청 시 제출 자료로서 활용 가능
- UVCB 물질의 경우 물질의 복잡성으로 인해 시험기관에서 시험조건을 설정하거나 분석이 난해한 경우가 있으므로 시험의 신뢰성을 위해 시험자료 생산이 필요한 경우 해당 시험기관에 UVCB 물질에 대해 확인된 최대한의 정보를 제공해야 함
  - 시험기관에 전달하는 COA의 일반적인 사항 이외에 UVCB 물질 내 알려진 10% 이상의 조성 및 함량, 유해성분류와 관련된 구성성분 등, 분석방법 등에 대한 정보를 최대한 제공

## UVCB 물질의 자료 생산 시 시험기관에 전달하는 COA 예시

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

#### UVCB 물질 자료 생산 시 시험기관에 물질에 대한 정보를 충분히 전달

- 시험기관에서 물질의 특성 및 안전정보를 파악할 수 있도록 전달되는 물질의 CoA 및 MSDS 제공이 필요
- 시험 의뢰 시 물질명 및 CAS 번호 뿐 아니라 물질의 동질성과 관련된 물성정보, 조성정보(UVCB 물질 내 알려진 10% 이상의 성분 및 함량정보, 10% 미만이라도 분류표시에 영향을 줄 수 있는 유해성분에 대해서는 기재), 분석방법 등에 대한 정보를 최대한 제공

Chemical Name: Gasoline-20

CHEMICAL NAME	Gasoline	Batch No.	202000120-1
CAS No.	86290-81-5	Manufacturing Date	2020.01.20
PRODUCER		Expired Date	2020.07.20

Characteristics	Test method	Result
Appearance	-	Yellow liquid
Boiling point, °C	ASTM D1160	275 °C
Density @ 15°C	ASTM D1298	0.840 kg/L
Pour Point, °C	ASTM D97	11°C
Kinematic Viscosity @ 40°C, cSt	ASTM D445	168.4
Kinematic Viscosity @ 100°C, cSt	ASTM D445	15.13
Flash Point COC, °C	ASTM D93	153°C

SIMDIS-GC Result			
Carbon number (n-alkane calibration)	Percentage of sample covered by each carbon number	Recovered mass	Boiling point (°C)
C3	< 0.1	IBP	-17.5
C4	6.7	5%	-2.0
C5	16.4	10%	27.5
C6	14.9	20%	36.0
C7	11.2	30%	56.5
C8	19.2	40%	75.0
C9	18.8	50%	103.5
C10	9.3	60%	111.0
C11	2.6	70%	134.0
C12	0.7	80%	138.0
C13	0.1	90%	161.0
C14	0.1	95%	171.5
C15	0.1	FBP	207.0
C16	0.1		

\* 그 외 확인된 조성정보 (조성확인을 위한 SIMDIS-GC, HPLC 등 분석정보)

#### (2) 시험 및 문헌자료의 구매

- 시험보고서, 문헌자료 등에 기재되어 있는 저자 또는 소유기관의 정보 확인 후 자료공유 및 활용가능여부에 대해 문의
  - 화학물질 유해성 자료의 대부분은 소유자가 존재하는 저작권이 있는 자료에 해당하므로, 저작권자와의 사전 활용동의가 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 가능
  - 국외 정부 또는 공공기관이 제공하는 정보(웹사이트 또는 발간물)에는 자료의 소유권자가 있는 자료도 포함되어 있으므로, 활용 시 주의를 요함

## 4.2. 신규화학물질인 UVCB 물질 등록·신고

### 4.2.1 등록·신고 개요

#### 신규화학물질의 등록·신고 (법 제10조)

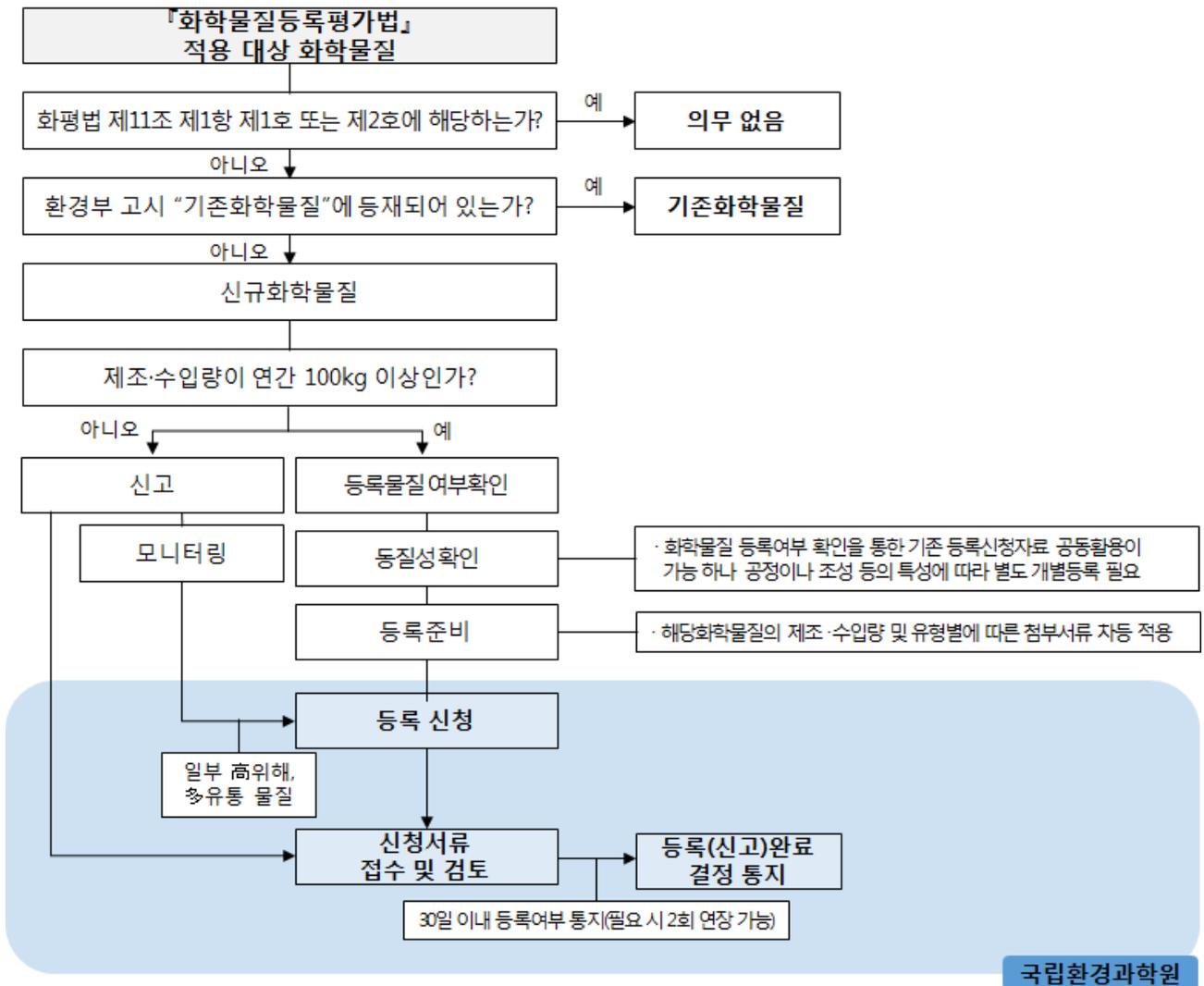
- (의무 대상) 신규화학물질을 연간 100킬로그램 이상 제조·수입 하려는 경우 등록, 연간 100킬로그램 미만인 경우 신고의 의무
  - 종전의 「유해화학물질관리법」에 따라 유해성 심사면제를 받은 화학물질로서 신고 대상인 경우 신고의 의무
  - 연간 100킬로그램 미만 제조·수입하는 신규화학물질이라도 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정 고시한 화학물질인 경우, 등록 대상
    - 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되는 경우
    - 개별 제조·수입자가 연간 100킬로그램 미만 제조·수입하는 신규화학물질의 연간 국내 총 제조·수입량이 1톤을 초과하는 경우
- (신청시기) 해당 화학물질의 제조·수입 전 등록·신고
- (신청기관) 국립환경과학원
- (신청방법) 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr/>)을 통하여, 등록 신청의 경우 등록신청서<sup>7)</sup> 및 해당 첨부자료, 신고의 경우 신고서<sup>8)</sup>와 해당 첨부자료를 작성하여 제출
  - 화학물질의 제조·수입량, 유해성 분류기준에 따른 간소화 적용 또는 국립환경과학원 고시 등에 따라 등록 신청자료 차등. 제조·수입량에 따른 시험자료는 시행규칙 [별표1]에 따라 제출 (일반화학물질과 동일)

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

8) 제조·수입신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의 3서식] 신규화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서

(2) 신규화학물질의 등록·신고 절차

- [신규화학물질 등록] 등록여부 확인 → 개별 등록 신청서류 준비 → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료 통지
- 등록완료 이후 유해성심사위해성평가를 위한 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출필요
- [신고] 개별 신고서류 준비 → 신고서류 제출 → 신고완료 통지



<그림 8> 신규화학물질의 등록·신고 절차

---

## V. UVCB 물질 등록시 고려사항

---

## 5.1. 등록전략

- UVCB 물질의 등록을 위해서는 먼저 해당물질이 다성분 물질인지 UVCB 물질인지를 구분해야 함. 다성분 물질과 UVCB 물질은 등록전략이 다름

### 5.1.1 다성분 물질

- 다성분 물질은 다음의 두 가지 방법으로 등록을 할 수 있음
  - 다성분 물질 그 자체로 등록
  - 또는 개별 구성성분의 자료를 충분히 확보할 수 있고 개별 구성성분을 등록하는 것이 더 효율적인 것으로 판단되는 경우, 개별 구성성분으로 각각 등록.  
이 경우, 각 개별 구성성분의 등록톤수는 다성분 물질의 제조·수입량을 기준으로 해야 함
- ※ 다수의 다성분 물질에 포함된 개별 구성성분을 등록 시, 개별 구성성분의 연간 제조·수입량을 합산한 양과 다성분 물질 자체의 연간 제조·수입량을 비교하여 더 높은 톤수를 기준으로 자료를 준비하여 등록

#### 다성분 물질 X에 대한 등록전략 예시

다성분 물질 X를 1200톤/년 제조하는 경우

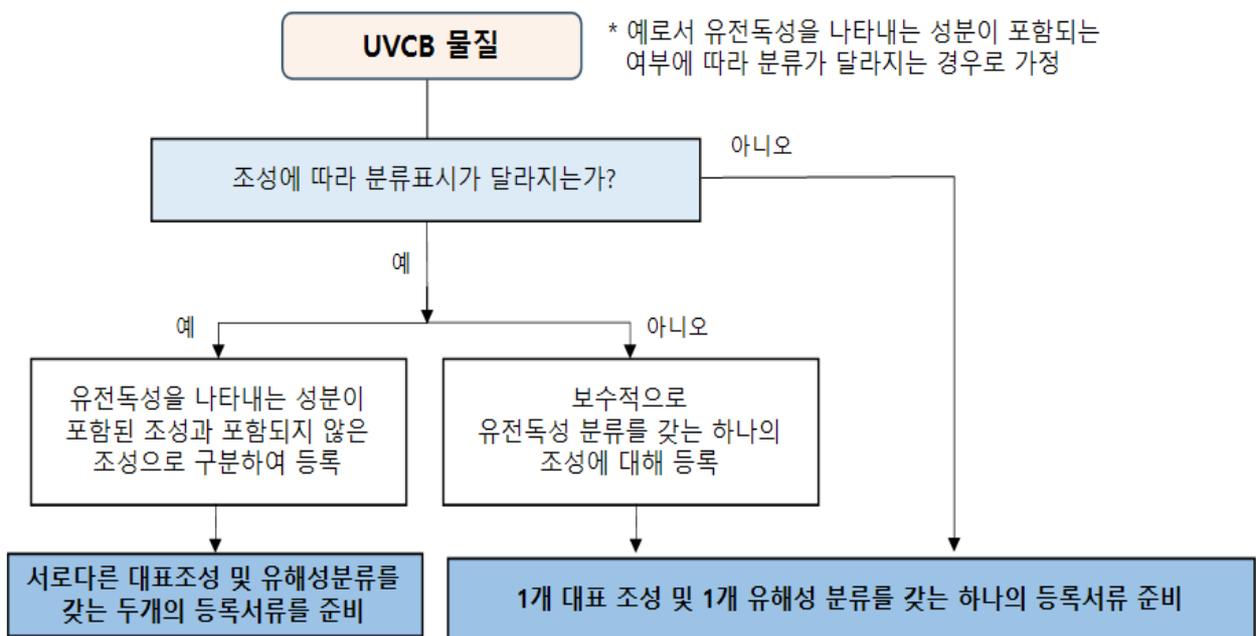
화학물질명	함량 (w/w)	개별 성분으로 등록 시 등록톤수
성분 a	40	1200톤
성분 b	55	1200톤
성분 c	5	1200톤

- 다성분 물질 X 그 자체로 등록 시, 연간 제조량이 1200톤으로 2021년 12월 31일까지 등록을 완료해야 함
- 각 구성성분별로 등록을 하는 경우에는, 연간 제조량이 성분a는 480톤, 성분b는 660톤, 성분c는 60톤이더라도 다성분 물질의 연간 제조량이 1000톤 이상이므로 각 구성성분에 대해 1000톤 이상에서 요구하는 자료를 준비하여 2021년 12월 31일까지 등록을 완료해야함

- 개별 구성성분의 자료를 충분히 확보할 수 있다면 다성분 물질 그 자체에 대한 추가시험을 하지 않고 등록을 수행할 수 있는 장점이 있는 반면, 각 개별성분에 대한 자료 확보를 위한 비용적인 측면도 고려해서 결정해야 함
- 다성분 물질 그 자체로 등록 시 가장 이상적인 것은 다성분 물질 그 자체에 대한 독성 자료 등을 생산하거나 확보하는 것이나, 만약 구성성분 중 일부에 대해서만 자료가 있다면, 그 외 성분에 대해서 유사물질 접근법(Read-across)이나 시험을 수행하여 다성분 물질 그 자체로 등록할 수 있음

### 5.1.2 UVCB 물질

- UVCB 물질은 기본적으로 하나의 물질로 등록
- UVCB 물질 그 자체로 시험하거나, 등록 구성성분의 독성을 기초로 혼합물 GHS 분류로직에 따라 분류 및 등록할 수 있음
- 다만, 동일한 명칭의 UVCB 물질이라 하더라도 조성이 다양하여 조성에 따라 유해성분류가 달라지는 경우는 보수적으로 독성이 높은 조성으로 하나의 등록서류를 준비하거나 또는 유해성분류가 각각 다른 등록서류로 준비할 수 있음



<그림 9> UVCB 물질의 등록

## 5.2. UVCB 물질의 등록자료 준비 및 평가

### 5.2.1 등록자료 준비 및 평가 방안

#### UVCB 물질에 대한 접근방법 개요

- UVCB 물질의 등록을 위한 자료준비 및 평가의 접근방법은 UVCB 물질 내 서로 다른 “부분(parts)”(예: 성분 또는 성분 분획)이 개별적으로 평가된다는 개념을 기반으로 함(SETAC Europe 25th Annual Meeting”참고)
- 일반적으로 UVCB 물질에 대한 자료준비 및 평가에 대해 권장되는 접근방법은 아래의 3가지 방법 - 알고 있는 성분에 근거한 접근(Known constituents approach), 유사한 성분끼리 묶는 블록 프로파일링 접근(Block profiling approach) 그리고 UVCB 물질 전체로 접근하는 접근법(Whole substance approach)임
- 3가지 방법 중 특정 UVCB 물질에 적합한 접근방법을 선택 및 조합할 수 있으며, 이 외의 정당한 근거를 제시할 수 있다면 다양한 접근방법을 이용할 수 있음

#### UVCB 물질에 대한 일반적인 접근방법

- (1) 알고 있는 성분에 근거한 접근(Known constituents approach)
- UVCB 물질 그 자체에 대한 독성 시험자료가 없을 때에는 UVCB 물질을 구성하는 다수의 성분 중 유해성 정보가 알려진 물질에 대한 정보를 이용하여 UVCB 물질의 유해성을 추정하는 접근방식임
  - 이 접근법은 특정 구성성분의 농도를 알고 있는 경우에 적용될 수 있으며, 알려진 특정성분에 대한 시험자료 외에 유사물질 접근법(Read-across)이나 QSAR와 같은 비시험기법을 통해 선별평가를 수행함
  - 개별 구성성분의 평가 이후 이를 기초로 전체 UVCB 물질의 유해성을 평가하며 필요한 경우 개별 성분에 대해서 시험을 수행함. 예를 들어 개별 성분이 PBT 또는 vPvB에 해당하지 않는 경우, 이를 함유한 UVCB 물질은 PBT/vPvB에 해당하지 않음으로 간주될 수 있음. 알려진 모든 구성성분을 모두 시험할 필요는 없으나, 물질의 모든 성분의 PBT/vPvB 속성과 관련하여 최악의 경우를 고려하면 단계별 평가 및 시험이 중요함

- 알고 있는 성분에 근거한 접근(Known constituents approach)의 장단점은 아래와 같이 정리할 수 있음

장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 특정성분에 대한 시험을 수행하므로 시험 및 해석에 용이함</li> <li>● 다양한 성질을 가진 성분들을 포함하는 경우 이 접근법이 가장 효율적인 옵션이 될 수 있음</li> <li>● 특정성분은 이미 그 특성에 대해 알려져 있을 수 있으므로 평가를 위한 노력을 줄일 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 각 독성항목에 대해 하나 이상의 시험이 필요할 수 있음. 이는 척추동물 시험에 대한 부담을 일으킬 수 있으며, 소요 비용이 증가됨</li> <li>● 필요한 경우, 시험을 하기 위해 특정 물질을 별도 제조하거나 분리해야 함</li> <li>● 최악의 경우를 가정하기 위해 시험하고자 선택하는 성분에 대한 대표성이 합리적으로 입증되어야 함</li> <li>● 전체물질로 접근하는 (Whole substance approach) 방법 보다 더 높은 분석 능력이 필요</li> </ul>

(2) 블럭 프로파일링 접근(Block profiling approach)

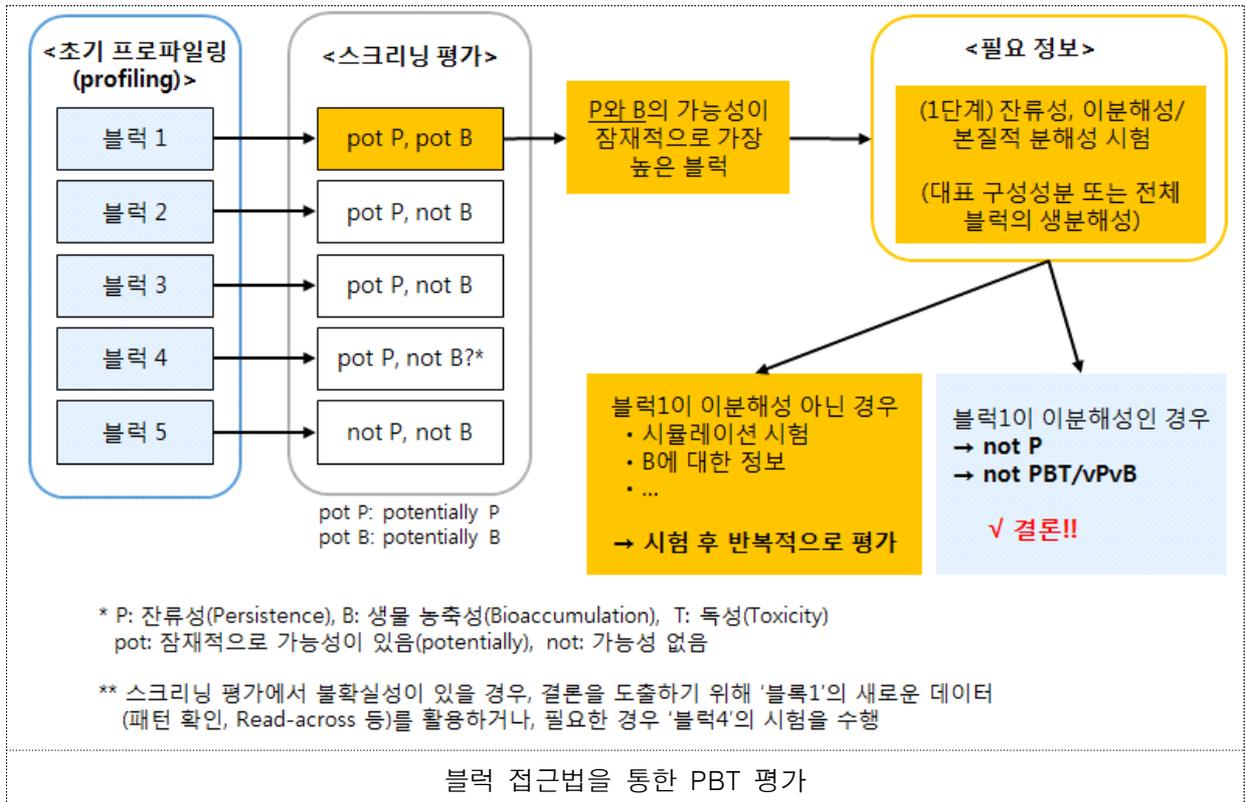
- UVCB 물질의 복잡성으로 인해 개별 성분을 완전히 확인하거나 분리해서 평가하는 것이 불가능하지만, 성분이 구조적으로 유사하거나 PBT와 같은 유해성 특성이 예측 가능한 패턴을 따르는 정도로 유사한 성분이 포함된 분획 또는 블럭으로 조성을 묶을 수 있는 경우 적용함
- 이 접근방법을 적용하기 위한 전제 조건은 PBT/vPvB 와 같은 유해성 속성이 분획 또는 블럭에서 유사하다고 가정하는 것으로, 각 분획 또는 블럭은 마치 하나의 구성성분처럼 관련 특성에 있어서 규칙적이고 예측 가능한 패턴을 따라야 함
- 또한, 자료 준비 및 평가 보고서에는 분획 또는 블럭의 구성요소가 PBT/vPvB 와 같은 항목의 평가목적에 대해 충분히 유사한 것으로 간주될 수 있는 정당성을 제시해야 함
- 필요한 경우, 시험을 하기 위한 적절한 시험물질(들)을 도출하기 위해 물리적 분획 또는 분리를 통해 별도로 제조하여 수행할 수 있음
- 유사한 구성성분들을 포함하는 분획 또는 블럭을 개념적으로 나누는 경우, 분획 또는 블럭 내 유사물질 접근법(Read-across)가 적용될 수 있음

- 각 분획에 대하여 시험 및 평가가 수행되나, 한 개 이상의 대표 성분(들)을 선택하여 수행할 수 있으며 이 경우는 아래의 사항을 고려하여 선택함
  - 즉, 대표 성분(들)에 대해 시험 자료를 쉽게 확보할 수 있거나, 해당 구성성분에 대한 자료가 이미 사용 가능하거나, PBT 등 유해성 특성에 대한 최악의 경우를 대표할 수 있는가를 고려하여 선택할 수 있음

장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 매우 복잡한 UVCB 물질에 대해서 유일한 현실적인 선택일 수 있음</li> <li>● 전체물질로 접근하는 (Whole substance approach) 방법보다 더욱 타겟팅되고 정교한 평가</li> <li>● 복잡한 화학 물질을 분획 또는 블록 단위로 평가하면 시험을 보다 효율적으로 타겟팅할 수 있음</li> <li>● 알고 있는 성분에 근거한 접근(Known constituents approach)이 불가능한 경우 개선된 선택사항임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 각 독성항목에 대해 하나 이상의 시험이 필요할 수 있으며, 이는 척추동물 시험에 대한 부담을 일으킬 수 있음</li> <li>● 시험을 위해 특정 물질을 제조 또는 분리해야 할 수 있음</li> <li>● 최악의 경우를 가정하기 위해 시험하고자 선택하는 분획 또는 블록의 대표성이 합리적으로 입증되어야 함</li> <li>● endpoint를 과대평가할 수 있음</li> <li>● 전체물질로 접근하는 (Whole substance approach) 방법 보다 더 높은 분석 능력이 필요</li> </ul>

## 탄화수소 블록 접근법 (Hydrocarbon Block Method, HBM) 예시

- 다양하고 복잡한 탄화수소의 혼합물인 석유계 UVCB 물질은 가변적인 조성으로 인해 위해성 평가를 수행하는 것이 어려움. 유럽내 석유계 UVCB 물질들의 등록을 주도하는 CONCAWE 컨소시엄에서는 석유계 UVCB 물질의 환경 위해성 평가에 사용하기 위해 Hydrocarbon Block Method(HBM)을 고안함
- 석유계 UVCB 물질의 각 구성성분은 환경으로 노출 시 서로 다른 분배 및 거동 프로세스를 거침. 즉, 환경에 노출되면 각 구성성분은 독립적으로 작동하며 각 환경 매체에서 각각의 농도에 도달하므로 전체 석유 물질에 대한 PEC는 존재하지 않음
- 그러나 유사한 구조의 탄화수소는 유사한 물리화학적 특성 및 환경에서 분해 특성을 가질 수 있기 때문에 주어진 환경 내에서 유사한 분배 및 거동을 가질 것임. 따라서 이러한 탄화수소를 그룹화하거나 블럭화 할 수 있으므로 유사한 특성을 갖는 성분을 묶어서 고려할 수 있음

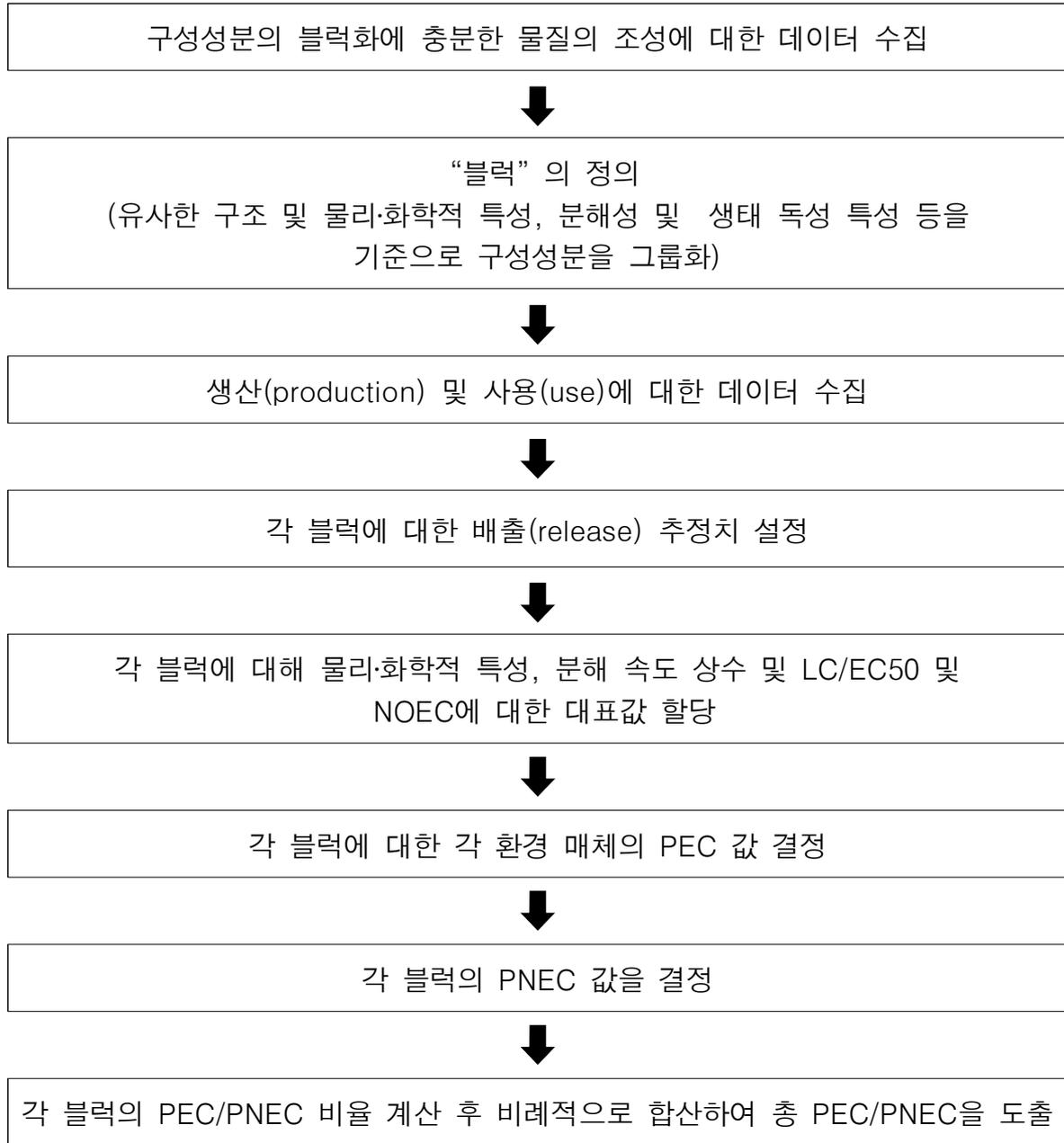


- “블럭”은 단일 성분 또는 유사한 분배 및 거동을 갖는 다수의 성분으로 구성됨. 블럭이 설정되면 각 블럭별로 각 환경매체에 대한 PEC 값이 계산될 수 있음. PEC는 단일 성분 또는 유사한 성분의 그룹에 대해 얻을 수 있으므로 PNEC도 동일한 개별 성분 또는 성분 그룹에 대해 예측되어야 함
- 전체 물질의 PEC 및 PNEC은 활용가능 하지 않기 때문에 PEC/PNEC 비율을 직접적으로 도출할 수 없음. 따라서 영향이 농도 부가적(concentration additive)이라고 가정할 때, 전체 물질에 대한 PEC/PNEC 비율은 전체 물질의 조성에 대한 블럭의 비례적 기여도를 기반으로 하여, 구성성분에 대한 block의 PEC/PNEC 비율로부터 도출됨

$$\frac{PEC}{PNEC} \text{ whole substance} = \frac{PEC_A}{PNEC_A} + \frac{PEC_B}{PNEC_B} + \frac{PEC_C}{PNEC_C} \text{ etc.}$$

\* 여기서, A, B, C는 각각 “블럭” 임

· Hydrocarbon Block Method (HBM) 적용의 주요 단계



## 블럭 프로파일링 접근법에 기초한 석유계 UVCB 물질의 평가 모델 예시

- 석유계 UVCB 물질의 경우, 유럽 내 컨소시엄 CONCAWE에서 블럭 프로파일링 접근에 근거하여 수생생태독성 및 환경위해성을 예측하는 모델로서 PETROTOX 및 PETRORISK 라는 모델을 개발함

### (1) PETROTOX 모델

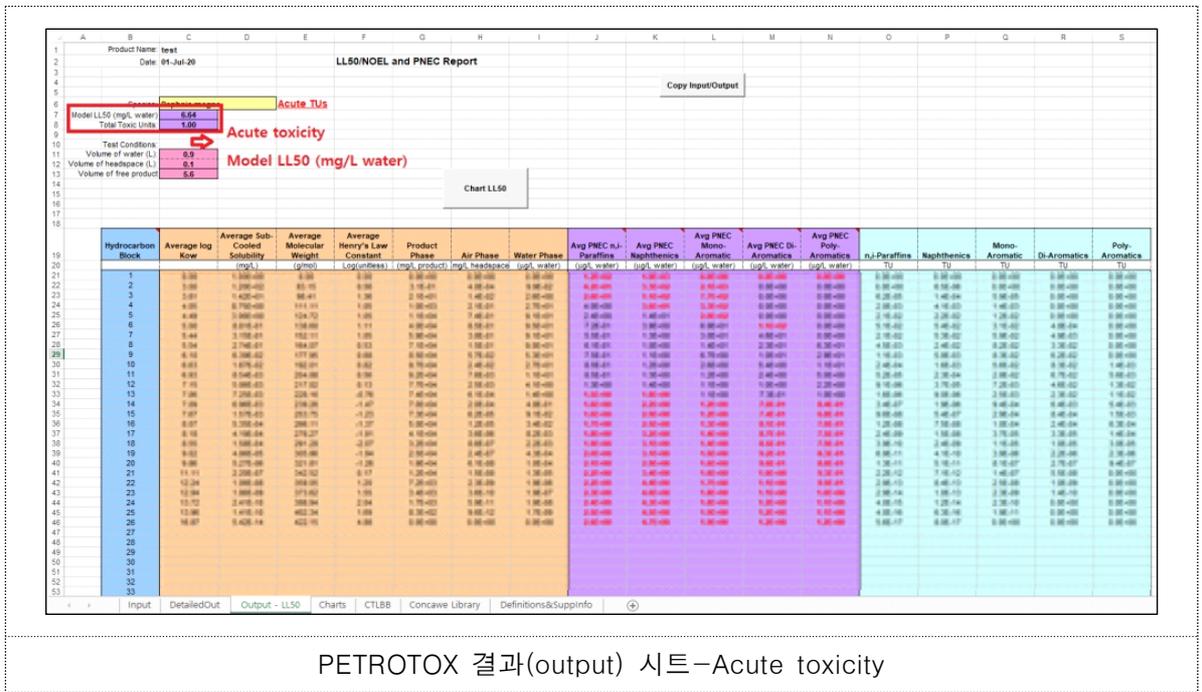
- PETROTOX는 스프레드시트 기반 모델로 수생 생물에 대한 석유계 UVCB 물질의 독성을 계산하도록 설계됨. Target Lipid Model (TLM) 및 가산성(additivity)의 독성 단위 이론 (toxic unit theory)를 이용하여 혼합물의 독성 또는 PNEC을 계산함
- PETROTOX 모델에는 석유 제품에서 발견될 수 있는 1,457종의 탄화수소 구조에 대한 끓는점, 용해도 및 옥탄올-물 분배 계수(Kow)와 같은 물리적/화학적 특성정보 데이터베이스가 포함됨
- PETROTOX 모델은 각 탄화수소 블럭(hydrocarbon block)의 데이터베이스에서 확인된 물리 화학적 특성을 바탕으로 각 블럭 및 전체물질의 용해도 및 독성 계산을 수행한 다음, 계산된 용존 탄화수소 농도를 TLM(Target lipid model)을 이용하여 수생 독성으로 계산함
- 소수성을 갖는(log Kow > 6.0)을 갖는 석유 제품은 PETROTOX 모델에서 물과 유기물 사이의 분배를 설명하기 위한 Kow 대신에 막과 물 사이(membrane-water)의 분배를 설명하는 Kmw를 사용함

The screenshot displays the PETROTOX input spreadsheet. Key sections include:

- Product Information:** Product Name: test, Date: 2020-07-01, PROTECTION: CONCAWE.
- Test Conditions:** Volume of Water (L): 0.9, Volume of Air (L): 0.1, Total System Volume: 1.0.
- Target Species Selection Menu:** Daphnia magna, INTERCEPT (μmol / g octanol): 115.0.
- Bioreavailability Mode:** 0 (No bioavailability correction).
- Calculate End Point** and **Calculate Dose Response** buttons.
- Set Input Resolution:** 26, Total Number of Hydrocarbon Blocks, Total Weight Percent: 96.58.
- Hydrocarbon Block Data Table:**

Hydrocarbon Block	Starting Carbon Number	Ending Carbon Number	n-P	i-P	n-CC5	n-CC6	i-N	Di-N	n-Olefins	i-Olefins	Poly-N	AIS	MoAr	NMAr	DiAr	NDiAr	PolyAr	Ar S
1	5.00	6.00	0.000	0.000	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
2	6.00	7.00	0.008	0.002	0.018	0.004	0.005	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
3	7.00	8.00	0.115	0.008	0.064	0.005	0.131	0.019	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
4	8.00	9.00	0.775	0.004	0.141	0.061	0.673	0.182	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
5	9.00	10.00	1.288	1.484	1.132	1.152	1.214	0.750	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
6	10.00	11.00	1.436	1.522	0.989	0.872	1.348	0.966	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
7	11.00	12.00	1.420	1.491	0.857	0.964	1.466	1.077	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
8	12.00	13.00	1.437	1.608	0.852	0.968	1.488	1.264	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
9	13.00	14.00	1.395	1.662	0.982	0.949	1.479	1.071	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10	14.00	15.00	1.413	1.657	0.979	0.969	1.448	1.304	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
11	15.00	16.00	1.312	1.321	0.954	0.958	1.313	0.915	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
12	16.00	17.00	1.229	1.245	0.971	0.956	1.304	0.895	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
13	17.00	18.00	1.125	1.116	0.957	0.958	1.288	0.813	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
14	18.00	19.00	1.026	1.177	0.948	0.967	1.190	0.848	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
15	19.00	20.00	0.875	0.963	0.935	0.936	1.023	0.519	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
16	20.00	21.00	0.740	0.898	0.947	0.936	0.813	0.495	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
17	21.00	22.00	0.615	0.811	0.933	0.931	0.795	0.311	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
18	22.00	23.00	0.481	0.513	0.932	0.922	0.563	0.195	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
19	23.00	24.00	0.387	0.455	0.925	0.921	0.489	0.082	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
20	24.00	25.00	0.259	0.334	0.917	0.914	0.288	0.048	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
21	25.00	26.00	0.141	0.258	0.904	0.908	0.195	0.023	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
22	26.00	27.00	0.077	0.112	0.902	0.902	0.079	0.013	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
23	27.00	28.00	0.041	0.062	0.901	0.901	0.036	0.008	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
24	28.00	29.00	0.023	0.033	0.901	0.901	0.015	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
25	29.00	30.00	0.013	0.022	0.900	0.900	0.009	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
26	30.00	31.00																

PETROTOX 정보입력(input) 시트



PETROTOX 결과(output) 시트-Acute toxicity

### (2) PETRORISK 모델

- PETRORISK는 EU REACH 규정 이행을 위해 석유계 UVCB 물질에 대한 환경 위해성 평가를 수행하는 스프레드시트 모델임
- 이 모델은 나프타 (가솔린), 등유, 가스 오일, 중질 연료 및 운할유 및 탄화수소 기반 용매에 이르기까지 광범위한 석유 제품의 국지적(local) 및 전국적(regional) 규모에서의 환경 노출 및 환경 위해성을 평가하도록 설계됨
- 석유 제품 생애주기에서의 위해성을 평가함. 예를 들어, 생산(제조), 조제 및 유통 단계에서뿐만 아니라 산업적, 전문가 사용 및 소비자 사용 부문에서의 일반적인 용도에 대해 평가될 수 있음

### (3) 시험 전략

- 불력의 식별정보 및 특성에 대한 추정치, 조합한 조성정보와 노출 시나리오를 바탕으로 PEC / PNEC를 계산하였을 때 1보다 크면 위해도 결정 단계의 결론은 위해우려가 있음으로 판단함
- 다음과 같은 경우, 불력의 위해도에 대한 데이터 예측을 향상시키기 위해 PEC 또는 PNEC의 개선이 필요할 수 있음

- 특정 불력의 PEC / PNEC 비율이 1보다 큰 경우
- 각 불력의 PEC / PNEC의 총 합이 1보다 큰 경우

- 위해도 평가의 개선을 위한 추가 정보가 필요할 경우, PEC, PNEC 또는 둘 다 개선해야 하는지 여부를 결정 내려야 함. 결정은 투명하고 정당화되어야 하며, 최저 비용과 노력, 최고의 정보 획득, 불필요한 동물 실험 방지 원칙을 기반으로 해야 함

(3) 전체물질 접근법(Whole substance approach)

- 이 접근법은 UVCB 물질의 평가와 시험을 위하여 물질을 단일물질로 간주함. 이는 제조공정, 원료 및 화학 조성, 분석과 같은 정보에 기초하여 평가와 관련된 PBT 등 유해성과 관련하여 모든 구성 요소가 매우 유사하다고 정당화 될 수 있는 경우에 가능함
- 전체물질 접근법 대신 앞서 언급한 접근법이 일반적으로 더 명확하고 확실한 정보를 제공하는 것으로 간주되기 때문에 앞서 언급한 접근방법이 가능하다면 그 접근방법을 사용함. 그러나 특정 시험이나 독성항목의 평가의 경우, 구성성분의 특성에 약간의 차이만 있는 경우는 전체 물질로 평가하는 것이 가능할 수 있음
- UVCB 물질 그 자체로 시험한 결과에 따라 PBT/vPvB에 해당하지 않는 경우, PBT 특성과 관련하여 모든 성분이 구조적으로 충분히 유사하고, 왜 유사한지에 대하여 명확하여야 함
- 경우에 따라 UVCB 물질 그 자체로 시험 결과가 모든 성분을 대표하는 것은 아닐 수 있음. 예를 들어 구성성분의 범위를 나타내기 위해 단일 Log Kow 값을 사용하거나 구성성분이 충분히 유사하지 않은 UVCB에 대해 이분해성을 가정하는 등 스크리닝 단계의 오류가 발생할 수 있음

장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 전체 UVCB 물질 그 자체에 대한 데이터가 생태학적 관련성이 더 높을 수 있음</li> <li>● 수생 독성 시험에서 Water Accommodated Fraction(WAF) 사용이 잘 설명됨</li> <li>● 적합한 시험 물질 분석이 불가능한 경우 유일한 선택사항일 수 있음</li> <li>● 각 구성성분에 대한 데이터를 제공할 필요가 없음</li> <li>● 척추동물 시험을 포함한 데이터 생성에 대한 요구 감소</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 결론적으로 UVCB 물질에 대한 단일 프로파일을 제공하며 이는 경우에 따라 매우 부정확할 수 있으며 모든 구성성분을 대표하지 못함</li> <li>● 구성성분 간 물리화학적 성질이 차이가 있거나, 조성이 다양하거나 심지어 일부 성분을 모르는 경우도 있어 전체 UVCB 물질로 수행한 시험 데이터는 신뢰하기 어렵거나 또는 그 해석이 난해할 수 있음</li> <li>● 구성성분의 물리·화학적 특성이 크게 다른 등 경우에 따라 전체 UVCB 물질에 대한 시험이 불가능할 수 있음</li> <li>● 시험 결과는 개별 성분의 특성에 대한 정보를 제공하지 않을 수 있음</li> </ul>

## 접근방법의 조합

- 하나의 물질을 평가할 때, 여러 접근법을 조합하는 것이 필요한 자원 및 시간 면에서 가장 효율적일 수 있음. 예를 들어, 복잡한 UVCB 물질인 경우, 항상 포함되는 것으로 이미 알려진 특정한 구성성분에 대한 평가를 수행해야 할 수도 있지만, 나머지 부분에 대하여는 분획 또는 블럭별로 프로파일링을 수행할 수도 있음. 만약, 나머지 부분에 알려진 특정 구성성분이 너무 다를 경우에는 평가의 결론이 달라질 수 있음
- 평가 과정에서 물질에 대한 정보와 지식이 증가함에 따라 평가의 단계별로 다른 접근법을 적용할 수 있음
  - 예로서 생물농축성(B)의 경우, 기술적으로 가능하다면 각각의 수용해도 보다 낮은 농도의 여러 구성성분을 동시에 시험을 하고, 물과 어류 등 유기체에서의 농도를 샘플링 및 분석하는 것이 효율적인 선택사항이 될 수 있음.

## 접근방법의 선택

- 평가 접근법의 선택은 활용 가능한 데이터에 따라 달라질 수 있음
  - 시험물질로서 전체 물질(whole substance)을 이용하여 수행한 관련 시험의 결과는 데이터 세트에 항상 포함되어야 하며, 전체 물질 접근법이 주요 평가 접근방법으로 선택되지 않더라도 물질의 프로파일링을 지원할 수 있음
  - 또한, “전체물질 접근법”이 주요 접근방법으로 적용되더라도 평가 시에는 개별 성분에 대해 쉽게 활용할 수 있는 시험 결과도 고려해야 함. 이러한 경우, 개별 성분에 대한 결과는 “전체물질 접근법”의 결과를 보조하여야 하며, 그렇지 않은 결과일 경우에는 다른 접근방법을 고려해야 함

## 5.2.2 자료 준비 및 평가의 적용

### UVCB 물질 자료준비 및 평가의 적용

- UVCB 물질에 대한 자료준비 및 평가에 대해 상기 언급한 일반적인 방법론을 적용함에 있어서 유사물질 접근법(Read-across)이나 카테고리 및 그룹핑 방법을 고려해 볼 수 있음
- 또한, 특정 평가항목에 대한 직접적인 자료는 없으나 해당 항목 평가와 연관된 여러 간접증거를 종합, 조합하여 평가하는 증거가중치(Weight of evidence) 법을 적용하여 자료를 준비하거나 평가할 수 있음
- 이들 적용 가능한 방법들에 대한 자세한 사항은 “상관성방식(Read-across) 활용 안내서”를 참고할 것

#### (1) 유사물질 접근법 (Read-across approach)

- 등록물질의 물리화학적 특성, 인체 및 환경 영향에 대한 정보를 등록물질과 유사한 참조물질(들)에 대한 동일 항목의 시험자료를 활용하여 예측하는 기법임
- 등록물질과 참조물질 간의 구조적 유사성 및 분해산물의 유사성, 작용기작의 유사성 등 메카니즘적 유사성, 그 외 기타 확인된 유사성을 설명하기 위해 Read-across에 대한 가설을 명확하게 제시해야 함
- 각 시험항목의 다양한 복합요소(핵심 파라미터, 생물학적 표적 등)를 고려하여 시험항목별로 전문적, 논리적으로 가설 제시 및 입증 필요
- UVCB 물질에 대한 Read-across 적용은 매우 신중하여야 함. 특히 독성에 영향을 줄 수 있는 성분의 종류와 함량이 충분히 기술되어야 하며, 등록물질과 참조물질에 공통으로 포함되지 않은 성분이 있는 경우 이로 인한 독성학적 차이가 있을 수 있으므로 충분한 동질성정보가 제공되어야 함
- 그 외 물질의 상태나 형태에 따라 다른 유해성이 수반될 수 있으므로 물질의 상태나 형태에 대한 정보를 포함시켜야 함. Read-across에 사용되는 참조물질이 등록물질의 모든 상태와 형태를 대표한다는 사실과 Read-across가 등록 서류에 포함된 모든 상태나 형태의 유해성을 과소평가 하지 않는다는 것을 뒷받침할 증거를 제시하는 것이 중요함

## UVCB 물질의 등록자료 유사물질 접근법 (Read-across approach) 적용 예시

- 향료와 같은 천연물 유래 UVCB 등록시 천연복합물질의 동질성과 관련하여 유사한 조성에 대한 정의가 현재까지 없으므로(REACH 및 CLP (2015) 및 EFEO / IFRA 지침), ATSDR의 “유사한 혼합물”의 정의 즉, 화학물질은 같지만 비율이 약간 다른 혼합물, 또는 대부분의 화학 물질이 공통적이고 매우 유사한 비율로 포함된 혼합물의 정의에 근거하여 Read-across를 적용함
- 아래 예시는 주성분이 같고, 천연복합물질에서 허용 가능한 범위 차이 (예: 20~30%)를 보이는 경우, 천연복합물질의 Read-across를 적용할 수 있음을 보여줌. 범위 내에서 가변성을 수용하는 것은 간단하지 않고 단순한 규칙을 적용할 수 없지만, 전체적인 구성 및 주요 구성요소의 특성을 사례별로 평가해야 함

구성성분		참조 물질	등록 물질
화학물질명	CAS 번호	Essential oil of thyme (thymol) spanish type Thymus spp	Other type of thyme oil, Thymus
		함량(%)	허용 범위
thymol	89-83-8	37-55	20-70
Cymene para	99-87-6	14-28	10-30
terpinene gamma	99-85-4	4-11	Traces-20
linalool	78-70-6	3-6.5	None
carvacrol	499-75-2	0.50-5.5	Traces-10
myrcene	123-35-3	1-2.8	Traces-5
terpinene alpha	99-86-5	0.9-2.6	Traces-5
pinene alpha	80-56-8	0.5-2.5	Traces-5
Terpinene-1-ol-4	562-74-3	0.1-2.5	Traces-5
caryophyllene beta	87-44-5	0.50-2.00	Traces-5
carvacrol methyl ether	6379-73-3	0.10-1.50	Traces-5
$\alpha$ -Thujene	2867-05-2	0.2-1.50	Traces-5
trans-sabinene hydrate	15537-55-0	Traces-0.5	Traces-5

- Read-across는 천연복합물질의 데이터갭을 채우기 위한 유용한 방법이지만 구성 요소의 구성과 범위가 가변적인 다양한 천연복합물질의 Read-across를 적용하는데 있어서 그 정당성을 뒷받침할 수 있는 충분한 자료를 제시해야 함

## (2) 카테고리 및 그룹핑 접근

- 구조적으로 유사하여 물리화학적 특성, 독성, 생태독성, 환경거동 등이 비슷한 특성을 보이거나 일정한 패턴을 따르는 유사한 물질을 묶어 카테고리화 또는 그룹화할 수 있음
- 카테고리에 적용되는 유사성은 다음의 요소를 기반으로 함
  - 구조적 유사성 및 조성 등. 이를 평가하기 위해서는 물질에 대한 동질성 및 식별 정보가 제시되어야 함. UVCB 물질의 경우 미량으로 함유된 성분도 유해성에 영향을 줄 수 있으므로 물질의 조성 정보가 중요함
  - 물리적, 생물학적 과정에서 공통적인 전구체 또는 분해산물을 가짐. 예로서 산(acid)의 에스테르 화합물은 유사한 주요 분해산물을 가질 수 있음
  - 카테고리 내 특성의 일정한 패턴. 예로서 사슬 길이에 따라 일정하게 증가하는 끓는점 범위 등 물리화학적 특성
  - 유사한 작용기작(mode of action) 이나 작용기전(mechanism of action) 또는 AOP(adverse outcome pathway) 등 생물학적 특성
- 특히, 석유계 UVCB 물질의 등록을 주도해 온 EU 및 미국 등 주요 국외 컨소시엄에서는 다양한 석유계 UVCB 물질을 탄화수소 유형, 끓는점, 탄소수, 공정, 물리화학적 특성 등을 고려하여 카테고리로 분류하고, 카테고리별 하나의 등록서류를 준비하여 이를 카테고리내 포함되는 모든 등록물질에 적용하고 있음
  - <표 10>은 미국 EPA와 유럽 CONCAWE, LOA 등 민간주도의 컨소시엄에서의 석유계 UVCB 물질에 대한 카테고리 분류로서 이를 기반으로 한 등록전략은 참고용이며, 화평법에 따른 석유계 UVCB 물질에서 이러한 카테고리 분류체계를 수용하여 등록자료를 구매하고 이를 기반한 등록서류 준비를 할지에 대한 판단은 전적으로 등록자의 책임임
  - 또한, 카테고리 접근을 통한 등록서류를 준비하는 경우 카테고리 분류에 대한 타당성과 해당 물질이 카테고리 기준에 적합한지에 대해 평가자가 판단할 수 있도록 충분한 자료를 제시해야 할 것임

<표 10> 미국 EPA 및 유럽의 주요 석유계 컨소시엄에서의 카테고리 접근 요약

구분	CONCAWE	LOA	HOPA	HSPA	EPA
목적	석유계물질의 EU REACH 이행	저급 올레핀과 방향족 물질의 EU REACH 이행	고급 올레핀 및 폴리알파 올레핀계물질의 EU REACH 이행	탄화수소 용매의 EU REACH 이행	석유계물질의 환경 및 인체 건강정보를 대중에 공개 (API)
취급 화학물질 수	197	160	64	70	391
카테고리 수	25	13	5	9	13
카테고리 분류 기준	탄화수소 유형, 끓는점, 탄소수, 공정, 물리화학적 특성 등을 고려하여 분류 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low boiling point naphthas/gasoline</li> <li>• Kerosines</li> <li>• Heavy fuel oil components</li> <li>• Straight run gas oils</li> <li>• Cracked gas oils</li> <li>• Highly refinedbase oils...</li> </ul>	낮은 탄소수의 탄화수소와 방향족 물질에 대해 분류 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aliphatics &amp;Cyclic C5 and higher</li> <li>• Butylene Oligomers</li> <li>• C4, low 1,3-butadiene (&lt;0.1%)</li> <li>• C5 non-cyclics</li> <li>• Fuel Oils</li> <li>• High Benzene naphthas</li> <li>• Low Benzene naphthas</li> <li>• Resin Oils &amp;Cyclic Dienes</li> <li>• Butene Isomers</li> <li>• Xylenes...</li> </ul>	높은 탄소수의 고급올레핀계에 대한 분류 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Linear Alpha Olefins</li> <li>• Isomerised Olefins with Predominantly One Carbon Number</li> <li>• Isomerised Olefins with a Range of Carbon Numbers</li> <li>• Poly Alpha Olefins</li> </ul>	동일 탄소수 내 방향족 함량 기준으로카테고리 세분화하여 분류 <ul style="list-style-type: none"> <li>• C9 Aromatics</li> <li>• C10-12 Aromatics</li> <li>• C9-14 Aliphatics (2-25% Aromatics)</li> <li>• C14-20 Aliphatics (2-30% aromatic)</li> <li>• C5 Aliphatics</li> <li>• C6 Aliphatics</li> <li>• C7-9 Aliphatics</li> <li>• C9-14 Aliphatics (&lt;=2% aromatic)</li> <li>• C14-20 Aliphatics (&lt;=2% aromatic)</li> </ul>	석유계물질이 유출 시 영향을 고려하여 분류 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aromatic Extracts</li> <li>• Asphalt</li> <li>• Gasoline Blending Streams</li> <li>• Gas Oils</li> <li>• Heavy Fuel Oils</li> <li>• Kerosene/Jet Fuel</li> <li>• Lubricating Grease Thickeners</li> <li>• Lubricating Oil Basestocks</li> <li>• Petroleum Coke</li> <li>• Petroleum Gases</li> <li>• Waxes and Related Materials</li> </ul>

- CONCAWE : CONservation of Clean Air and Water in EU
- LOA : Lower Olefins and Aromatics
- HOPA : Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium
- HSPA : Hydrocarbon Solvents Producers Association
- EPA : United States Environmental Protection Agency

### 카테고리 접근을 활용한 석유계 UVCB 물질의 등록자료 준비 사례

CONCAWE에서 분류한 Kerosines 카테고리에 해당되는 아래 석유계 UVCB 물질에 대해서 인체 및 환경유해성에 대한 참조물질에 대한 정보를 이용하여 하나의 등록서류를 준비하고, 이를 카테고리 내 등록물질에 일괄적으로 적용함

※ 다만, Kerosines 등 카테고리 접근에 기초한 등록서류 제출 후 유럽 환경청의 평가가 완료된 상태가 아님을 유의할 것

CONCAWE 카테고리	Kerosines	
	평가항목	참조물질 식별정보 (CAS 번호)
인체유해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 급성독성</li> <li>· 눈 자극성/부식성</li> <li>· 피부 과민성</li> <li>· 복귀돌연변이</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 68333-23-3</li> <li>· 8008-20-6</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 염색체이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 64742-81-0 (API 81-07)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 반복투여독성</li> <li>· 최기형성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· N/A (JP-8 jet fuel)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 발암성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 64742-81-0</li> </ul>
환경유해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 어류급성독성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 64742-94-5</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 물벼룩급성독성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 64742-82-0</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 담수조류생장저해</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 64742-94-5</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 본질적분해성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 8008-20-6</li> </ul>

#### Kerosines 카테고리 분류에 포함되는 석유계 UVCB 물질

CAS 번호	화학물질명
8008-20-6	Kerosine (petroleum)
64742-31-0	Distillates (petroleum), chemically neutralized light
64742-47-8	Distillates (petroleum), hydrotreated light
64742-81-0	Kerosine (petroleum), hydrodesulfurized
64742-94-5	Solvent naphtha (petroleum), heavy arom.
64742-96-7	Solvent naphtha (petroleum), heavy aliph.
91770-15-9	Kerosine (petroleum), sweetened
93763-35-0	Hydrocarbons, C9-16, hydrotreated, dearomatized
101316-80-7	Solvent naphtha (petroleum), hydrocracked heavy arom.

### (3) 증거가중치(Weight of evidence)

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

### (4) Worst scenario 등의 방법

- 실제 등록 물질의 영향이 참조물질에서 관찰된 영향보다 낮을 것으로 예상되는 경우, 참조물질에서 얻은 값을 사용하여 등록 물질에서 관찰될 것으로 예상되는 영향을 과소평가하지 않는 최악의 경우로 등록 물질의 영향을 예측
- 입증 가능한 일정한 패턴을 기반으로 등록 물질의 영향을 예측하기 어려운 경우, 하나 이상의 참조 물질을 이용하여 보수적인 방식(최악의 경우)으로 Read-across를 통해 등록물질의 영향을 예측할 수 있음. 이때 예측에 대한 명확한 근거를 제시해야 함

## 5.3. UVCB 종류별 등록 시 고려사항

### 5.3.1 석유계 UVCB 물질

#### 석유계 물질 공정

- 휘발유, 케로신, 디젤, 윤활유, 아스팔트 등과 같은 석유계 물질은 원유를 기반으로 증류, 크래킹, 수첨, 탈황 등을 포함한 일련의 다양한 공정을 통해 제조됨. 석유화학회사는 다양한 공정 플랜트를 적용하고, 원유의 경우도 원산지에 따라 조성이 다르기 때문에 동일한 제조공정이라 할지라도 제조된 석유계 물질의 탄화수소 유형, 탄소수 범위, 끓는점이나 증기압과 같은 물리화학적 특성 등이 다를 수 있음
- 공정 특성상 석유계 물질은 다양한 물질로 이루어져 있으며 그 조성이 가변적이고 복잡하게 이루어져 있는 대표적인 UVCB 물질임. 즉, 석유물질은 화학적으로 각 성분을 명확하게 규명하기보다는 탄소수, 끓는점 범위 및 탄화수소 유형 등으로 설명됨
- <그림 9>의 석유계 물질의 공정에 기반한 복잡한 계통도에서 나타나듯 LPG와 같은 경질 석유계 물질은 비교적 적은 수의 탄화수소로 구성되어 있지만, 탄소수가 증가함에 따라 작용기가 다양해져 나프텐계, 방향족계, 파라핀계를 함유할 수 있음. Naphthas (C4~C12)는 수백 개의 개별 성분을 포함하고, Kerosine (C9~C16)는 수천 개의 개별 성분을 포함함. Gas oil은 수십만 개의 개별 화학물질을 포함되어 있으며, 윤활유, 중유, 아스팔트 등의 중질 석유계 물질은 수백만 개의 개별 성분을 포함함



<그림 9> 석유화학물질 계통도

(1) 동질성 확인요소

- 석유계 UVCB 물질의 동질성 확인을 위해서는 스트림 소스(stream source), 정제공정, 일반적인 조성, 탄소 범위, 끓는점 그 외 적절한 물리적 특성 및 주요 탄화수소 유형에 대한 확인이 필요
- 석유계 UVCB 물질은 기능특성이 조성 특성보다 주요하게 제조되므로, 이름, 탄소 체인 길이 범위, 끓는점, 점도, cut-off 값 및 그 외 물성 정보가 일반적으로 조성정보보다 동질성 확인에 주요한 요소가 될 수 있음
- 아래 <표 11>은 석유계 UVCB 물질의 동질성 확인을 위해 권고되는 정보로서 협의체 내에서 관련정보의 확인을 통해 물질의 동질성을 확인하기 위해 노력해야 함

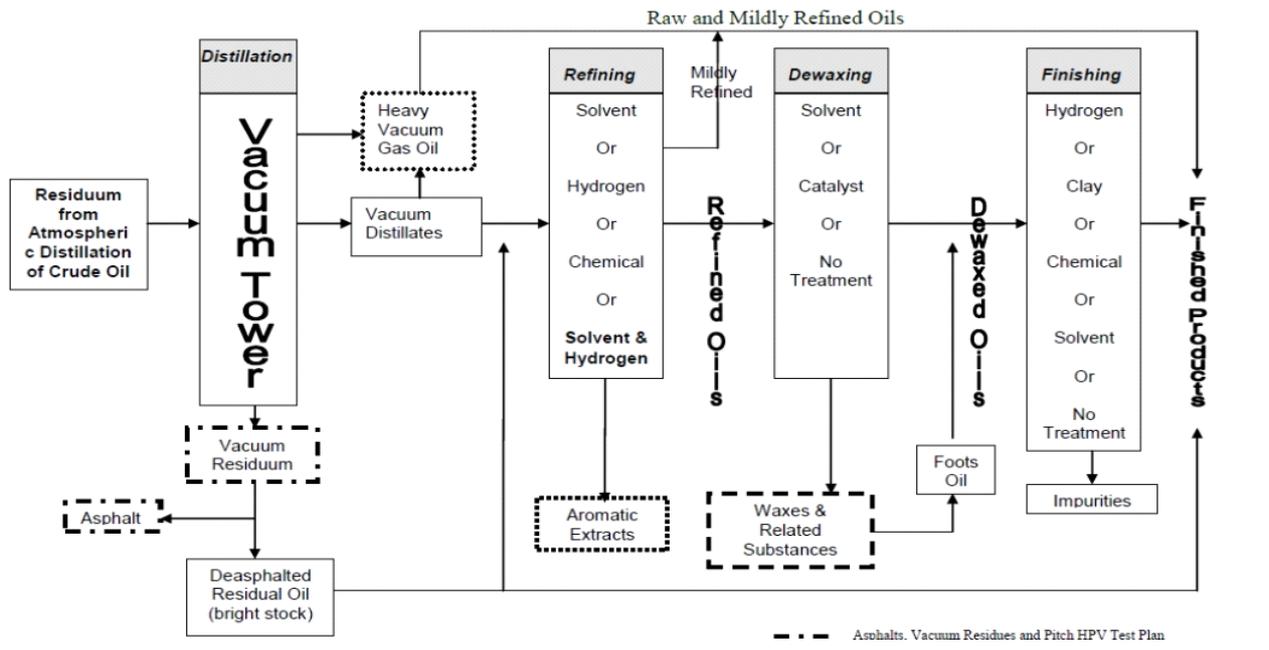
<표 11> 석유계 UVCB 물질의 동질성 확인을 위한 정보

1	Source/feedstock	원유 원산지/원료유
2	Refining history	정제공정
3	Boiling range	끓는점 범위
4	Carbon number range	탄소수 범위
5	Flash point and viscosity	인화점 및 점도
6	Identification and concentration of any known constituents present at 10%	10% 이상 존재하는 것으로 알려진 구성성분 및 함량
7	Identification and concentration of any constituents relevant for hazard classification	10%미만이라도 유해성분류와 관련된 구성성분 및 함량
8	Identification and concentration of any constituents relevant for PBT assessment	PBT평가와 관련된 구성성분 및 함량
9	Identification of any stabilizing additives known to be present	물질의 안정성을 위해 첨가되는 첨가제 정보
10	Unknown constituents identified by generic description of their chemical nature	화학적 특성에 대해 일반적인 설명으로 식별이 불가능한 구성성분
11	Chromatographic or spectral information, as appropriate, to substantiate the information reported on composition	구조나 조성을 입증하기 위한 크로마토그래피 또는 분광학적인 분석정보

- UVCB 물질의 경우 확인된 주요 성분의 화학물질명과 통상적인 농도 범위를 제시 (예: UVCB 물질 내 확인된 10% 이상의 구성성분 및 10% 미만이라도 유해성분류와 관련된 확인된 구성성분을 제시)
- 공정정보를 기술하되, 협의체 내 공정정보의 기술이 용이하도록 아래와 같은 체크리스트를 제공하여 확인하는 것도 도움이 됨. 수입제품 내 포함된 석유계 UVCB 물질의 경우, 공정정보에 대해서는 해외 제조자로부터 최대한 정보를 확인하도록 함

**UVCB 물질인 Lubricating Oils Base-stocks 공정 예시**

Lubricating oils base-stocks는 상압잔사유가 감압 증류되어 생성된다. 이 감압 증류는 다양한 증류 유분 (raw distillate base-stocks) 및 감압잔사유를 생성한다. 감압잔사유에서 아스팔트 성분 (asphaltenes, resins)을 제거하면 raw residual base-stocks가 생성된다. 처리되지 않은 증류유분(raw distillate) 및 잔류물 원료유 (residual base-stocks)는 다른 공정에서 혼합 (Blending)되거나 원료유 (base-stocks)를 생성하기 위해 추가로 정제될 수 있다. 추가 정제는 원료유 성상을 개선하고 바람직하지 않은 구성요소를 제거, 감소 또는 변환하는 일련의 추출 또는 전환 공정으로 구성된다. 예를 들어, 수첨 분해 (hydrocracking) 공정은 고압 수소 하에서 C-C 결합을 촉매 하에서 분해함으로써 방향족 (aromatic) 물질을 나프텐계 (naphthenic) 및 파라핀 (paraffin)으로 전환 시키는 공정이다. (US EPA, 2011)



<표 12> 등록물질의 정제 공정 체크리스트

<input type="checkbox"/> Atmospheric distillation (residue <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Vacuum distillation (residue <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Thermal cracking <input type="checkbox"/> Sweetening <input type="checkbox"/> Thermal reforming <input type="checkbox"/> Hydrogenation <input type="checkbox"/> Coking <input type="checkbox"/> Solvent extraction (residue <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Solvent dewaxing <input type="checkbox"/> Catalytic polymerization <input type="checkbox"/> Catalytic cracking <input type="checkbox"/> Vis-breaking	<input type="checkbox"/> Alkylation <input type="checkbox"/> Isomerization <input type="checkbox"/> Fluid catalytic cracking <input type="checkbox"/> Deasphalting <input type="checkbox"/> Catalytic reforming <input type="checkbox"/> Hydrodesulfurization <input type="checkbox"/> Inhibitor sweetening <input type="checkbox"/> Catalytic isomerization <input type="checkbox"/> Hydrocracking <input type="checkbox"/> Catalytic dewaxing <input type="checkbox"/> Residual hydrocracking
---	---

○ 동일한 석유계 UVCB 물질이라도 구성성분 및 함량에 따라 분류표시가 달라질 수 있으므로 석유계 UVCB 물질 내 분류에 영향을 미치는 성분의 경우 함량이 낮다 하더라도 반드시 확인을 하여야 함

잠재적 유해성이 있는 석유계 물질 카테고리 예시		
석유계 UVCB	관련 유해성	함유 가능한 유해성분
Crude oil	발암성(Carcinogenicity) 변이원성(Mutagenicity) 생식독성(Reproductive effects) 급성독성(Acute toxicity)	<sup>a</sup> 황화수소, <sup>b</sup> 벤젠, <sup>c</sup> PAC
Petroleum gases	발암성(Carcinogenicity) 변이원성(Mutagenicity) 급성독성(Acute toxicity)	<sup>d</sup> 1,3-부타디엔, 벤젠, 황화수소
Naphthas/Gasolines	발암성(Carcinogenicity) 변이원성(Mutagenicity)	벤젠, <sup>e</sup> 나프탈렌
	특정 표적 장기 독성	<sup>f</sup> n-헥산, <sup>g</sup> 톨루엔, 벤젠
Kerosines	발암성(Carcinogenicity) 생식독성(Reproductive effects)	n-헥산, 톨루엔, 자일렌

<sup>a</sup> 황화수소는 급성독성 가스이며 일부 석유 물질 그룹에 함유

<sup>b</sup> 벤젠은 IARC에 의해 그룹 1 발암물질로 분류

<sup>c</sup> “Polycyclic Aromatic Constituents” 는 IARC에 의해 그룹 2A 발암물질로 분류되는 Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH)과 유사한 독성 특성을 갖는 것으로 여겨지는 구성성분

<sup>d</sup> 1,3-부타디엔은 IARC에 의해 그룹 1 발암물질로, <sup>e</sup>나프탈렌은 그룹 2B 발암물질로 분류

<sup>f</sup> n-헥산은 생식독성 GHS 그룹 2로 간주, <sup>g</sup> 톨루엔은 생식독성 GHS 그룹 2로 간주

- 상기 예시와 같이 석유계 UVCB 물질의 가변적인 조성을 나타내면서 일부 유해성분이 함유되어 있는 경우 발암성, 변이원성, 생식독성 등 유해성을 나타낼 수 있음. 이 경우 보수적으로 유해성 분류가 높은 하나의 등록서류로 준비하거나 또는 각각 조성에 따라 유해성을 나타내는 경우와 유해성을 나타내지 않는 경우의 두 개 등록서류로 나누어 준비할 수 있음

## (2) 분석방법

- 석유계 UVCB 물질을 식별하기 위해 크로마토그래피 및 스펙트럼 자료가 필요할 수 있음. 또한 UVCB 물질의 특성에 따라 분자 구조에 관한 정보가 필요하지 않은 대신에, 끓는점 및 탄소 수 범위, 탄화수소 유형, 점도, DMSO 추출물과 같은 식별정보가 필요할 수 있음
- 협의체 내에서 식별정보를 설명하기 위해 분석 유형, 시험물질, 시험방법, 분석 결과를 포함한 정보가 요구될 수 있음
- [부록 2]는 석유계 UVCB 물질 등록을 위해 유럽 내 컨소시엄인 CONCAWE에서 카테고리별 권장되는 분석 정보로서 이를 참고할 것
- 그 외 석유계 UVCB 물질에 대한 동질성 확인을 위해 기업에서 적절한 분석방법을 적용할 수 있음

## 등록 시 고려사항

- 석유계 UVCB 물질의 경우 등록서류 제출 시 아래의 사항을 고려할 수 있음
- 석유계 UVCB 물질 명명법에 따른 화학물질명, CAS 번호 및 정의 확인
- 카테고리 접근을 적용한 등록서류 준비 시 등록물질이 공정, 탄소 사슬 범위, 물성 정보 등의 카테고리 분류기준에 해당되는지에 대한 확인
- 유해성정보 및 위해성 평가시 Read-across 방법, 블럭 프로파일링 접근 등 유사물질에 근거한 자료를 제출 시 등록물질과 유사물질간의 유사성 등에 대한 충분한 근거 제시 (예: UVCB 물질 내 10% 이상의 확인된 성분 및 함량, 단, 유해성분류와 관련된 구성성분의 경우 10% 미만이라도 제시)
- 분석자료를 보유한 경우, 보다 명확한 물질의 식별정보 확인을 위해 제출 가능

### 5.3.2 천연물 유래 UVCB 물질(NCS)

- 천연물 유래 복합물질(Natural Complex Substances, NCS)은 대표적인 UVCB 물질로서 향료 제제의 성분으로 사용되어, 직·간접적으로 화장품 및 다양한 소비재 제품에 첨가됨
  - 가장 일반적인 천연 복합물질(NCS)의 종류는 에센셜 오일, 농축액(Concretes and absolutes), 올레오레진류(Oleoresins and Resinoids), 인퓨전 및 알콜 추출물(Infusions and alcoholic extracts) 등임
- 식물 유래 물질이기 때문에 하나의 고유 속(genus) 및 종(species)에서 얻은 천연 복합물질(NCS)이라도 재배 지역, 기후조건, 사용한 식물의 부분 등으로 인해 그 조성에 차이가 있을 수 있음
- 그 외 drying(건조), cutting(절단), expression(압착), extraction(추출), distillation(증류), fractionation(분별), concentration(농축), precipitation(침전) 등의 처리 공정 방법은 화학 조성의 가변성에 영향을 줄 수 있음
  - 천연 복합물질(NCS)의 조성은 구성성분이 적은 간단한 물질부터 구성성분이 100개 이상인 매우 복잡한 물질까지 복잡성이 매우 다양하며, 화학적 특성은 그 복잡성에 따라 달라짐
  - 화학 조성은 특정 천연 복합물질(NCS)이 UVCB 또는 단일물질, 다성분 물질 여부를 결정하는 주요 변수가 되며, 물질의 유해성 분류 및 표시에 영향을 미칠 수 있음
- 따라서, 다양한 조성을 갖는 천연 복합물질(NCS)을 하나의 등록서류로 포괄할 수 있는가를 판단하는 주요한 요소는 아래와 같음

- 같은 식물 기원(과, 속, 종)에서 유래했는가
- 같은 공정으로부터 얻어졌는가(저온 압착, 추출 및/또는 증류 등)
- 유사한 조성을 갖는가

## 유의사항 : 등록·신고 면제 가능성

- 환경부고시 제2018-234호 [별표1]에 따른 등록·신고면제 조건이 천연 복합물질(NCS)에 적용될 수 있음. 특히 다음의 2가지의 경우 등록·신고의 면제를 적용할 수 있음

- 자연에 존재하는 물질 등 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우
  - 가. 광물, 광석, 정광, 천연가스, 원유, 석탄
  - 나. 유리, 세라믹 프릿(ceramic frits)
  - 다. 액화석유가스, 천연가스 응축액
  - 라. 공정가스 및 그 구성성분
  - 마. 코크, 시멘트 클링커, 산화 마그네슘
  - 바. 가목부터 마목까지 이외의 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해, 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻는 물질
- 천연 자원으로부터 얻어지는 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우
  - 가. 식물성 지방, 식물성 기름, 식물성 왁스
  - 나. 동물성 지방, 동물성 기름, 동물성 왁스
  - 다. C6부터 C24까지의 지방산과 그 칼륨, 나트륨, 칼슘 또는 마그네슘 염류
  - 라. 클리세롤

- 자연에서 생성되는 물질은 자연 상태에서 발견되는 물질로 가공하지 않았거나 단지 인력, 기계 또는 중력을 이용하여 가공, 물에 용해하여 얻은 물질인 경우 등록·신고의 면제대상임을 유의해야 함
  - 따라서, 천연에서 얻어진 UVCB 물질인 경우라도, 추출·정제하거나 이후 공정에서 (생)화학적 반응을 통해 얻어진 경우는 면제가 될 수 없으며 등록·신고대상임
  - 자세한 사항은 “제3장. UVCB 물질 등록·신고의 면제”를 참고할 것

## 등록 시 고려사항

- 천연물 유래 UVCB 물질의 경우 등록서류 제출 시 아래의 정보를 추가적으로 고려할 수 있음
  - 천연물 유래 UVCB 물질 명명법에 따른 화학물질명, CAS 번호 및 정의 확인
  - 등록·신고 면제가 아닌 등록대상에 해당되는 것을 확인할 수 있는 원료 및 공정 정보
  - 유해성정보 및 위해성 평가시 Read-across 방법, 블럭 프로파일링 접근 등 유사물질에 근거한 자료를 제출 시 등록물질과 유사물질간의 유사성 등에 대한 충분한 근거 제시 (예: UVCB 물질 내 10% 이상의 확인된 성분 및 함량, 단, 유해성분류와 관련된 구성성분의 경우 10% 미만이라도 제시)
  - 분석자료를 보유한 경우, 보다 명확한 물질의 식별정보 확인을 위해 제출 가능

### 5.3.3 염안료 UVCB 물질

- 과거에 복합 유·무기염안료는 CAS 및 EINECS 번호를 포함한 CPMA(Color Pigments Manufacturers Association) 명명법을 사용하는 단일 성분 물질로 간주해왔으나, CPMA 명명법은 물질의 동질성 확인에 문제가 있어, 복합 유·무기염안료는 정의상 UVCB 물질로 분류될 수 있으므로 유의해야 함

#### 유·무기 염안료 UVCB 물질에 대한 명명법

- 10% 이상의 농도로 존재하는 주요 기여 원소를 기초로 명명
  - 10% 이상의 농도 (산화물로 표시)를 초과하는 모든 원소는 주요 원소로 간주되며 이름에 포함
  - 10% 미만의 농도로 존재하는 주요 기여 원소로서 특히 색깔에 영향을 주는 경우 명명에 표시
- 특정 원소는 색을 결정하면서 10% 미만의 농도로 존재할 수 있으므로 해당 물질을 식별하는데 필요함. 이 경우, 물질의 명명 및 물질의 동질성 확인에 이러한 기여 원소를 포함함

#### 동질성 확인을 위한 분석 방법

- REACH에서는 복합 무기염안료의 명명 및 물질 식별을 위해 조성(화학 분석)과 결정 구조로 식별함
  - 복합 무기염안료의 화학 분석에는 XRF (X-ray fluorescence) 및 ICP (Inductively Coupled Plasma)가 널리 사용되며 결정 구조는 X선 회절(XRD)에 의해 조사되는 매우 관련성이 높은 매개변수이며 이 기술이 광범위하게 사용됨
  - 유기 염안료는 일반적인 유기화학물질의 분석 방법과 차이가 없으므로 UV/Vis(적외선-가시광선 분광법), IR(적외선 분광법), <sup>1</sup>H NMR(핵자기 공명 분광법) 등이 있으며, 물질의 특성을 고려하여 <sup>13</sup>C NMR, MS(질량 분광법), XRD(X선 회절) 등의 분석 방법을 활용 가능

## 등록 시 고려사항

- 염안료 UVCB 물질의 경우 등록서류 제출 시 아래의 정보를 추가적으로 고려할 수 있음
  - 무기 염안료 UVCB 물질 명명법에 따른 화학물질명 및 CAS 번호  
특히, 색깔을 나타내는 원소를 별도로 명시
  - 색깔을 나타내는 원소에 대한 함량정보
  - Read-across 방법 등 유해성 정보를 위한 유사물질에 근거한 자료를 제출 시 등록물질과 유사물질간의 유사성에 대한 충분한 근거 제시 (예: UVCB 물질 내 10% 이상의 확인된 성분 및 함량, 단, 유해성분류와 관련된 구성성분의 경우 10% 미만이라도 제시)
  - 분석자료를 보유한 경우, 보다 명확한 물질의 식별정보 확인을 위해 제출 가능

### 5.3.4 CX-Y 형태의 UVCB 물질

- CX-Y 형태의 탄소범위를 갖는 Oleochemical은 동식물성기름과 지방 및 합성원료(예: 석유화학)를 기반으로 한 물질로서, 출발물질 조성의 가변성으로 인해 많은 oleochemical은 대표적인 UVCB 물질임. 주로 계면활성제, 화장품, 세제 등 다양한 제품에 포함되어 사용됨
- Oleochemical 그룹은 개별 성분이 공통적인 구조적 특성을 갖는 물질로 구성되고, 아래 알킬 사슬 그룹 특성 중 서로 다른 특징이 달라질 수 있음
  - 탄소 사슬의 길이 및 포화도 (포화 또는 불포화)
  - 선형 또는 가지형 (linear or branched)
  - 포함하는 작용기(functional group)과 위치

#### Oleochemical의 물질의 동질성 확인

##### (1) 화학 조성에 대한 정보

- 화학 조성에 대한 정보는 알려진 모든 성분에 대한 전형적인 농도 및 농도 범위를 의미함. Oleochemical은 다음 세 가지 설명자를 사용하여 구성성분을 특성화할 수 있음

설명자	비고
작용기	작용기 설명자는 물질에 포함된 작용기를 식별 예) amine, ester, ammonium, sulphate.
알킬기	알킬기에 대한 설명자는 탄소 사슬 길이에서 탄소 원자의 수를 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 일반적으로 알킬기에 대한 설명자는 포화(saturated) 알킬 체인을 의미하므로, 불포화(unsaturated) 알킬 사슬을 의미하는 경우 표시</li> <li>• 알킬기에 대한 설명자가 가지형(branched-alkyl chain)을 의미하는 경우 표시</li> <li>• 알킬기에 대한 설명자가 짝수 또는 홀수 번호의 알킬 사슬만을 나타내는 경우 표시</li> <li>• 좁은 알킬 사슬 길이는 더 넓은 알킬 사슬을 포함하지 않음</li> </ul>
염	염에 대한 설명자는 염의 양이온/음이온을 식별함 예) sodium (Na <sup>+</sup> ), carbonate (CO <sub>3</sub> ) <sup>2-</sup> , lithium (Li <sup>+</sup> )

## (2) 원료 및 공정 설명

○ 원료 및 공정 설명에 대한 정보는 개별 성분에 대해 설정된 농도 범위를 이해하고 확인할 수 있고 공급원이 다른 원료는 독성학적 특성에 영향을 줄 수 있는 미량의 성분을 포함하여 다른 특성을 가질 수 있기 때문에 중요. 원료 및 공정 설명은 일반적으로 다음의 정보가 포함되어야 함

- 알려져 있고 이용 가능한 경우 상한/하한 농도 범위 및 생물학적 원료의 이름(예: palm oil)이 있는 알킬 사슬 분포
- 출발 물질의 비율
- 반응 유형 (예: esterification)
- 각 개별 공정 단계를 포함한 제조 공정에 대한 설명 (block diagram은 유용한 방법일 수 있음)
- 제조된 물질의 구성에 영향을 미치거나 성분을 결정하는 관련 비기밀 작업 변수 (특정 제조 단계에서의 pH, 온도)
- Oleochemical 제조에 사용되는 요오드가(Iodine number) 및 기타 값

## (3) 분석 방법

○ 분석 정보 및 스펙트럼 데이터는 물질의 조성을 확인할 수 있을 정도로 충분해야 함. 다음과 같은 스펙트럼 및 크로마토그래피 분석이 적용될 수 있으며 만약 물질이 염인 경우 관련 반대이온(counter-ion)을 식별하고 정량화 하는 기술을 사용해야 함

- Ultra violet (UV) spectroscopy
- Infra-red (IR) spectroscopy
- Nuclear Magnetic Resonance (NMR) and/or Mass spectroscopy (MS)
- Gas or High Performance Liquid Chromatography (GC or HPLC) 등

## 등록 시 고려사항

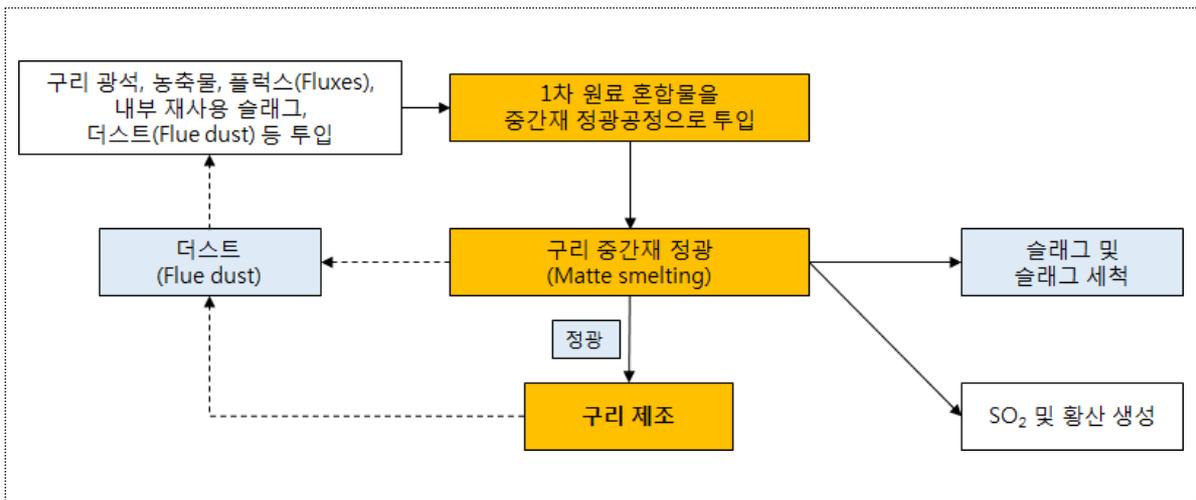
- CX-Y 형태의 탄소범위를 갖는 Oleochemical의 경우 등록서류 제출 시 아래의 정보를 추가적으로 고려할 수 있음
  - 화학물질명 및 CAS 번호. 특히, CAS 번호에 물질의 정의가 해당물질과 일치하는지 확인
  - CX-Y의 X-Y의 범주에 모든 구성성분들의 알킬사슬 범위가 포괄되는지와 물질의 작용기, 알킬기, 염의 식별자를 확인
  - Read-across 방법 등 유해성 정보를 위한 유사물질에 근거한 자료를 제출 시 등록물질과 유사물질간의 유사성에 대한 충분한 근거 제시  
(예: UVCB 물질 내 10% 이상의 확인된 성분 및 함량, 단, 유해성분류와 관련된 구성성분의 경우 10% 미만이라도 제시)
  - 분석자료를 보유한 경우, 보다 명확한 물질의 식별정보 확인을 위해 제출 가능

### 5.3.5 슬래그 등 금속공정 내에서 얻어지는 무기 UVCB (iUVCB)물질

- 철, 구리, 아연, 니켈, 그 외 희귀금속에서 금속 생산공정은 원료가 되는 광석과 광물로부터 원하는 금속을 얻는 각 공정에서 다양한 부산물이 발생함
- 금속공정의 원료에 해당되는 광물(mineral), 광석(ore), 정광(ore concentrate)은 자연에 존재하는 물질로서 화학적 구조가 변경되지 않는 경우 이미 화평법 제11조제1항제2호에 따른 환경부고시에 근거 등록 또는 신고 면제대상 화학물질임
- 원하는 금속 외에 부산물로 얻어지는 물질들은 슬래그(Slag), 더스트(Flue dust), 슬러지(sludge), 폐내화물 등이며 이들 물질은 다양한 금속화합물들로 구성된 무기 UVCB (Inorganic UVCB, 이하 iUVCB) 물질임

#### 구리제조공정에서의 슬래그 발생 공정예시

- 구리공정의 경우 구리 중간재로부터 정광공정을 통해 구리를 제조하고 SO<sub>2</sub> 기체 및 황산이 생성된 후 남은 대표적인 부산물이 슬래그(Slag)이고, 철광공정의 경우는 철광석 중의 규소, 알루미늄, 칼슘 등은 환원되지 않고 산화물 형태로 남아 용융되어 있어 용광로 하단의 철을 분리하고 나면, 상부에 이러한 용융산화물이 남는데 이 용융산화물이 슬래그임



- 기존화학물질목록에 다음과 같이 금속 생산공정에서 얻어지는 다양한 iUVCB 물질들이 확인됨

기존화학물질목록에서 확인되는 iUVCB 물질 예시		
CAS번호	기존화학물질 목록번호	화학물질명
93763-87-2	2015-3-7066	Slags, lead-zinc smelting
70984-08-6	KE-31307	Slags, rare earth metals refining
68476-96-0	KE-31304	Slags, coal
67711-94-8	KE-19-0006	Slags, copper refining
67711-92-6	KE-19-0004	Slags, copper smelting
102110-59-8	KE-31305	Slags, elec. furnace smelting, iron silicate
69012-50-6	KE-23064	Matte, nickel
67711-91-5	KE-19-0005	Matte, copper
98072-44-7	KE-16994	Flue dust, precious metal refining
79357-78-1	KE-16989	Flue dust, copper alloy-casting

## iUVCB 물질에 대한 동질성 확인

### (1) iUVCB 물질에 대한 명명법

- iUVCB 물질의 경우 이미 과거부터 사용된 물질명들이 기존화학물질 목록에 수록된 경우들이 대부분으로, 조성이나 원료 및 공정 외 해당 물질의 CAS 번호에서 제시되는 물질에 대한 설명(description)을 참고하여 적절한 물질명과 CAS 번호를 선택하는 것이 권고됨

### (2) 화학조성에 관한 정보

- 일반적으로 iUVCB 물질의 동질성은 조성, 원료 및 공정의 3가지 요소에 의해서 정의될 수 있음.
- 금속공정에서 사용된 원료 또는 기원을 기술. 만약 여러 가지 원료의 조합인 경우 이들 비율에 대해서도 기술

- 조성은 iUVCB 물질내 확인된 구성성분 및 함량을 최대한 기술. 일반적으로 10% 이상 확인된 성분을 모두 기술하되 다만 10% 미만인 성분이라도 분류표시에 영향을 줄 수 있는 유해한 성분인 경우 기술
- 공정정보에 대해서는 전구체(precursor), 적용기술 또는 공정, 공정 파라미터, 공정단계에 대해서 기술

### (3) 분석 방법

- iUVCB 물질의 동질성 파악을 위한 분석기법으로는 원소분석과 광물분석이 대표적으로 원소분석은 ICP(Inductively Coupled Plasma spectroscopy) 방법을, 광물분석은 XRD 회절분석과 에너지 분산 분광법 (EDS, Energy Dispersive Spectrometry), 파장 분산 분광법(WDS, Wavelength Dispersive Spectrometry), QEMSCAN(Quantitative Evaluation of Minerals by SCANning electron microscopy) 방법 등이 적용될 수 있음

## 등록 시 고려사항

- 슬래그 등 금속공정 내에서 얻어지는 iUVCB 물질의 경우 등록서류 제출 시 아래의 정보를 추가적으로 고려할 수 있음
  - 화학물질명 및 CAS 번호. 특히, 해당 물질이 CAS 번호 외 물질의 정의 및 설명(description)에 부합하는지 확인
  - 동질성 확인을 위해 원료 및 공정에 대한 자세한 기술
  - 유해성정보 및 위해성 평가시 Read-across 방법, 블럭 프로파일링 접근 등 유사물질에 근거한 자료를 제출 시 등록물질과 유사물질간의 유사성 등에 대한 충분한 근거 제시 (예: UVCB 물질 내 10% 이상의 확인된 성분 및 함량, 단, 유해성분류와 관련된 구성성분의 경우 10% 미만이라도 제시)
  - 분석자료를 보유한 경우, 보다 명확한 물질의 식별정보 확인을 위해 제출 가능

---

부  
속

---

[부록 1] UVCB 물질의 세부유형

○ UVCB 물질의 범주가 넓고 다양하여 이에 대한 유형을 구분하면 아래와 같음

(EU 발간, Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP (2017) 참고)

UVCB 물질의 유형	설 명
UVCB 세부유형 1	생물학적 기원이며 합성에 의해 얻어지는 물질. 즉 생물학적 물질이 (생)화학적 공정을 통해 변형되어 새로운 구성성분을 생성
UVCB 세부유형 2	화학적 또는 광물이 기원이며, (생)화학적 반응을 통해 새로운 물질이 합성됨
UVCB 세부유형 3	생물학적 기원으로 정제공정을 거쳐서 새로운 물질이 얻어짐
UVCB 세부유형 4	화학적 또는 광물이 기원이고, 의도적인 화학반응이 아닌 정제공정을 통해 얻어지는 물질

(1) UVCB 세부유형 1

○ 생물학적 기원이며 합성에 의해 얻어지는 물질

- 생물학적 기원의 출발물질을 (생)화학적 공정에 의해서 새로운 물질을 생성하는 것. 예를 들면, 단백질은 프로테아제(protease)라는 효소에 의해 가수분해되어 올리고펩타이드(oligopeptides)라는 새로운 물질을 얻어냄. 또는 나무에서 얻어진 셀룰로오스가 carboxylate 반응을 통해 carboxy methyl cellulose를 생성할 수 있음. 이때 얻어지는 oligopeptides나 carboxy methyl cellulose가 UVCB 물질에 해당됨.
- 이들 UVCB 물질의 동질성 확인을 위해 효소명, 발효 종, 유형, 발효조건(뱃치 또는 연속공정, 호기성, 혐기성 등)과 같은 공정정보를 확인함

(2) UVCB 세부유형 2

○ 화학적 또는 광물이 기원이며, (생)화학적 반응을 통해 새로운 물질이 합성됨

- 일반적으로 화학적 또는 광물 기원의 물질이 합성공정을 통해서 새로운 물질이 얻어지는 “반응생성물 (reaction products)”을 말함.

- 모든 반응생성물이 자동적으로 UVCB 물질인 것은 아니며 최종적으로 얻어지는 반응생성물의 화학적 조성이 충분히 정의가 가능하다면, 이 경우는 다성분물질로 판단해야 함.
- 반응생성물에 대한 조성정보를 예상하기 어렵거나 불충분하게 알고 있는 경우, 해당물질은 출발물질을 기초로 하는 “Reaction product~”의 형태로 명명되는 UVCB 물질임

CAS 번호	화학물질명
91672-02-5	Nonanedioic acid, reaction products with 2-amino- 2-methyl-1-propanol
91673-32-4	Formaldehyde, reaction products with diethylene glycol and phenol

- 반응생성물(Reaction product)의 물질 식별을 위해 제조 공정(esterification, alkanine hydrolysis, alkylatio, chlorination, substitution 등)과 적절한 공정 조건에 대한 정보를 함께 제공할 수 있음

### (3) UVCB 세부유형 3

#### ○ 생물학적 기원으로 정제공정을 거치는 경우

- 생물학적 기원으로서 추출, 정제 등 정제공정을 거쳐 새로운 물질이 생성되는 것을 말함.
- 이러한 유형의 UVCB 물질은 출발물질인 생물종의 과(family), 속(genus), 종(species)으로서, 조직이나 부분, 예를 들면 골수조직(bone marrow), 췌장(pancreas)과 같은 사항이 기술됨. 만약 UVCB 물질이 서로 다른 종에서 기원한 경우라면 조성이 유사하더라도 다른 물질로 간주되어야 함

CAS 번호	화학물질명
90294-88-5	Oxidised logwood (Haematoxylon campechianum) extract
84082-69-9	Pancreatic extracts, deproteinated

#### (4) UVCB 세부유형 4

- 화학적 또는 광물이 기원이고, 의도적인 화학반응이 아닌 정제공정을 통해 얻어지는 물질
  - 광물, 광석, 석탄, 천연 가스 및 원유 또는 화학원료 물질을 화학 반응이 아닌 정제공정을 통해 얻는 것들로서, 정제분율, concentrate(농축물) 또는 공정 잔유물로서 연료가스(fuel gas), 타르(tar), 슬래그(slag) 와 같은 잔류물이 이에 해당됨
  - 그 외 금속 가공(metallurgical processing)으로 추출될 수 있는 다양한 금속을 포함하는 정광(ores), 정광 농축물 및 슬래그 등이 해당됨

### 대표적인 UVCB 물질 유형

#### (1) 알킬 사슬(alkyl chain) 길이가 다른 물질

- 파라핀, 올레핀과 같은 긴 알킬 사슬 길이의 변이가 있는 물질로서 이들 물질은 식물의 천연 지방 또는 오일의 생물학적 기원 또는 화학적 합성을 통해 얻어짐. 이들 물질은 하나 또는 그 이상의 긴 알킬 사슬 그룹으로 각 구성성분은 아래의 특성적 차이를 가짐
  - 탄소 사슬의 길이 (탄소 개수)
  - 포화도 (포화 또는 불포화)
  - 구조 (선형 또는 가지형)
  - 포함하는 작용기(functional group)과 그 위치
- 따라서, 이와 같은 UVCB 물질의 동질성을 확인하기 위해서는 다음의 설명자를 통해 충분하고 체계적으로 설명이 필요함
  - 알킬 그룹의 탄소 사슬 길이에 있는 탄소의 수를 설명하는 알킬 설명자
  - 물질의 작용기(functional group, 예: 아민, 암모늄, 카르복실산)을 식별하는 기능 설명자
  - 염(salt)에 대한 설명자로서 염의 양이온/음이온 (예: 나트륨( $\text{Na}^+$ ), 탄산이온( $(\text{CO}_3)_2^-$ ), 염소이온  $\text{Cl}^-$ )

설명자(Descriptors)		화학물질명
알킬 사슬 작용기 염	alkyl chain lengths C10-18 fatty acids (carboxylic acid) cadmium salts	fatty acids (C10-18) cadmium salts
알킬 사슬 작용기 염	di-C10-18-alkyl-dimethyl ammonium chloride	di-C10-18-alkyldimethyl ammonium chloride
알킬 사슬 작용기 염	trimethyl tallow-alkyl ammonium chloride	trimethyl-tallowalkylammon ium chloride

## (2) 석유 및 석유 소스로부터 얻어진 물질

- 석유물질 또는 석유와 같은 공급원(예: coal)에서 얻은 물질은 매우 복잡하고 가변적이거나 부분적으로 확인되지 않는 성분들을 함유하고 있는 대표적인 UVCB 물질임. 석유 정제 산업에서 사용되는 출발물질은 원유 또는 하나 이상의 공정에서 얻은 특정 정제 스트림일 수 있으며, 최종 제품의 구성은 제조에 사용되는 원유의 원산지나, 후속 정유 공정에 따라 달라짐.
- 이들 물질의 동질성에 대한 확인을 위해서는 정제공정, 일반적인 조성, 탄소 체인 범위, 끓는점, 점도 그 외 적절한 물리적 특성 및 주요 탄화수소 유형을 포함함.

## (3) 천연물 유래 UVCB 물질(NCS)

- 식물 등 천연물질 유래의 복합물질(Natural Complex Substances, NCS)은 매우 다양한 물질들이 복잡하게 구성된 UVCB 물질로서, 특히 향료의 성분으로 직간접적으로 화장품 및 기타 소비재 제품에 첨가됨
- 가장 일반적인 천연 복합물질(NCS)은 다음과 같음
  - Essential oils (에센셜 오일)
  - Concretes and absolutes (콘크리트 및 앵솔루트)
  - Oleoresins and Resinoids (올레오레진 및 레지노이드)
  - CO<sub>2</sub> extracts (CO<sub>2</sub> 추출물)
  - Infusions and alcoholic extracts (수액과 알콜 추출물)

- 식물 제품이기에 때문에 하나의 고유종 및 속에서 얻은 천연 복합물질이라도 성장 지역, 기후의 차이, 사용된 식물부분에 따라 또한, 압착, 추출, 증류, 농축 등 처리공정에도 얻어지는 화학조성에 차이가 있을 수 있음

CAS 번호	화학물질명
92502-71-1	Lavender, <i>Lavandula hybrida</i> , ext., acetylated
97660-00-9	Lavender, <i>Lavandula latifolia</i> , ext., sulfurized, palladium salt

(4) 금속 산화물 (Metal oxides)

- 다양한 양의 서로 다른 금속 산화물을 혼합하고, 소결하여 crystalline matrix를 형성하는 고온 하소(calcination) 반응 생성물인 무기물

CAS 번호	화학물질명
68516-14-3	Rutile, neodymium  (정의) An inorganic pigment that is the reaction product of high temperature calcination in which neodymium (III) oxide and titanium (IV) oxide in varying amounts are homogeneously and ionically interdiffused to form a crystalline matrix of rutile. (다양한 양의 neodymium (III) 산화물, titanium (IV) 산화물 등이 균일하고 이온적으로 상호 확산하여 rutile의 crystalline matrix를 형성하는 고온 하소(calcination)에 의한 반응 생성물인 무기 안료)

[부록 2] 석유계 UVCB 물질의 동질성 확인을 위한 카테고리별 권고되는 분석 방법

(Ref. 유럽 CONCAWE 컨소시엄)

구분	분석 정보	석유계 UVCB 물질에 대한 분석 방법				식별정보
		끓는점 및 탄소 수 범위	탄화수소 유형 분석	점도	DMSO 추출물 (발 압 성 지표)	
Low Boiling Point Naphthas (Gasolines)	<ul style="list-style-type: none"> <li>끓는점 범위</li> <li>탄소 수 범위</li> <li>GC trace</li> </ul>	[P] EN3405 [S] ASTM3710 or ASTM7096	[Detailed Hydrocarbon Analysis by GC] ASTMD5134 or ASTMD6729 or ASTMD6730 [Reformulyser PIONA (GC)] EN22854=ASTMD6839			1. 유해성 분류와 관련된 구성성분 2. ≥10% w/w 존재하는 구성성분 3. 확인된 각 탄화수소 유형의 % w/w (개별적으로 제출된 구성성분의 net) • paraffins • iso-paraffins • olefins • naphthenics • aromatics
Kerosines	<ul style="list-style-type: none"> <li>끓는점 범위</li> <li>탄소 수 범위</li> <li>HPLC trace</li> </ul>	[P] EN3405 [S] EN3924	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] IP436 or EN12916			1. 탄화수소 유형의 % w/w • IP436: mono- and di-aromatic hydrocarbons, or • IP391: mono-, di- and tri+ aromatic hydrocarbons
MK1 diesel fuel	<ul style="list-style-type: none"> <li>끓는점 범위</li> <li>탄소 수 범위</li> <li>HPLC trace or LC report</li> </ul>	[P] EN3405=ASTMD86 [S] EN3924=IP406=ASTMD2887	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] IP436 or EN12916 or IP548 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007			1. 탄화수소 유형의 % w/w • IP436: mono- and di-aromatic hydrocarbons, or • IP391/IP548: mono-, di- and tri+ aromatic hydrocarbons, or • LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons
Straight-run Gas Oils	<ul style="list-style-type: none"> <li>끓는점 범위</li> <li>탄소 수 범위</li> <li>HPLC trace or LC report</li> </ul>	[P] EN3405 [S] EN3924	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] EN12916 or IP548 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007			1. 탄화수소 유형의 % w/w • HPLC: mono-, di- and tri+ aromatic hydrocarbons, or • LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons

구분	분석 정보	석유계 UVCB 물질에 대한 분석 방법				식별정보
		끓는점 및 탄소 수 범위	탄화수소 유형 분석	점도	DMSO 추출물 (발 압 성 지표)	
Cracked Gas Oils	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• HPLC trace or LC report</li> </ul>	[P] EN3405 [S] EN3924	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] EN12916 or IP548 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007			1. 탄화수소 유형의 % w/w • HPLC: mono-, di- and tri+ aromatic hydrocarbons, or • LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons
Vacuum Gas Oils, Hydrocracked Gas Oils & Distillate Fuels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• HPLC trace or LC report</li> <li>• 점도</li> </ul>	[P] EN3405 [S] EN3924	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] EN12916 or IP548 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007	EN3104		1. 탄화수소 유형의 % w/w • HPLC: mono-, di- and tri+ aromatic hydrocarbons, or • LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons
Other Gas Oils	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• HPLC trace or LC report</li> <li>• 점도</li> </ul>	[P] EN3405 [S] EN3924	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] EN12916 or IP548 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007	EN3104		1. 탄화수소 유형의 % w/w • HPLC: mono-, di- and tri+ aromatic hydrocarbons, or • LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons
Heavy Fuel Oil Components	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• HPLC trace or LC report or NMR spectrum</li> <li>• 점도</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] EN12916 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTMD5292	EN3104		1. 탄화수소 유형의 % w/w • HPLC: mono-, di- and tri+ aromatic hydrocarbons, or • LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons • NMR: aromatic and non-aromatic carbon
Unrefined / Acid Treated Oils	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or NMR spectrum</li> <li>• 점도</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTMD5292	EN3104		1. 탄화수소 유형의 % w/w • LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons • NMR: aromatic and non-aromatic carbon

구분	분석 정보	석유계 UVCB 물질에 대한 분석 방법				식별정보
		끓는점 및 탄소 수 범위	탄화수소 유형 분석	점도	DMSO 추출물 (발 압 성 지표)	
Highly Refined Base Oils	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• HPLC trace or LC report or NMR spectrum</li> <li>• 점도</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] IP368 or ASTM D7419 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTM D2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTM D5292	EN3104		1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• HPLC: saturated and aromatic hydrocarbons, or</li> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul>
Other Lubricant Base Oils	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• HPLC trace or LC report</li> <li>• 점도</li> <li>• DMSO 추출물</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] IP368 or ASTM D7419 [Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTM D2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTM D5292	EN3104	IP346	1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• HPLC: saturated and aromatic hydrocarbons, or</li> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul> 2. DMSO 추출물 % w/w
Untreated Distillate Aromatic Extracts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or NMR spectrum</li> <li>• 점도</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTM D2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTM D5292	EN3104		1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul>
Treated Distillate Aromatic Extracts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or NMR spectrum</li> <li>• 점도</li> <li>• DMSO 추출물</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTM D2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTM D5292	EN3104	IP346	1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul> 2. DMSO 추출물 % w/w
Residual Aromatic Extracts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or NMR spectrum</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTM D2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTM D5292			1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul>

구분	분석 정보	석유계 UVCB 물질에 대한 분석 방법				식별정보
		끓는점 및 탄소 수 범위	탄화수소 유형 분석	점도	DMSO 추출물 (발 압 성 지표)	
Slack Wax	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or NMR spectrum</li> <li>• DMSO 추출물</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTMD5292		IP346	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul> </li> <li>2. DMSO 추출물 % w/w</li> </ol>
Paraffin and Hydrocarbon Waxes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or NMR spectrum</li> <li>• DMSO 추출물</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTMD5292		IP346	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul> </li> </ol>
Foots Oils	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or NMR spectrum</li> <li>• 점도</li> <li>• DMSO 추출물</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by LC] ASTMD2007 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTMD5292	EN3104	IP346	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul> </li> <li>2. DMSO 추출물 % w/w</li> </ol>
Petrolatum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• HPLC trace or NMR spectrum</li> <li>• DMSO 추출물</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] ASTMD7419 [Hydrocarbon Class Analysis by Spectroscopy] IP392 or ASTMD5292		IP346	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• HPLC: saturated and aromatic hydrocarbons, or</li> <li>• NMR: aromatic and non-aromatic carbon</li> </ul> </li> <li>2. DMSO 추출물 % w/w</li> </ol>
Bitumen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 끓는점 범위</li> <li>• 탄소 수 범위</li> <li>• LC report or TLC-FID trace</li> </ul>	[S] EN15199-1 or EN15199-2	[Hydrocarbon Class Analysis by HPLC] ASTMD7419 [Hydrocarbon Class Analysis by TLC-FID] IP469			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 탄화수소 유형의 % w/w <ul style="list-style-type: none"> <li>• LC: saturated, aromatic and polar hydrocarbons, asphaltenes, or</li> <li>• TLC-FID: saturated, aromatic and polar hydrocarbons, asphaltenes</li> </ul> </li> </ol>