Since 1969

日 化審法 최신 동향과 신규화학물질의 Case별 등록사례

Your Partner for the Best Quality

한국화학융합시험연구원 유문선 과장

1 日 化審法 **개정내용 및 수량신고방법**

2 日 化審法 **등록절차**

3 **Case별 등록사례**

4 **Q & A**

1 日 化審法 **개정내용 및 수량신고방법**

화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률 (화심법)

목적

인간의 건강을 해칠 우려 또는 동식물의 생식 생육에 지장을 미칠 우려가 있는 화학물질에 의한 환경 오염을 방지

개요

• PCB에 의한 환경오염 문제(가네미油症사건)를 계기로 1973년에 "화심법"이 제정됨.

•신규화학물질 심사
⇒ 지금까지 일본에서 제조·수입이 이루어진 적이 없는 신규물질에 대한 사전심사

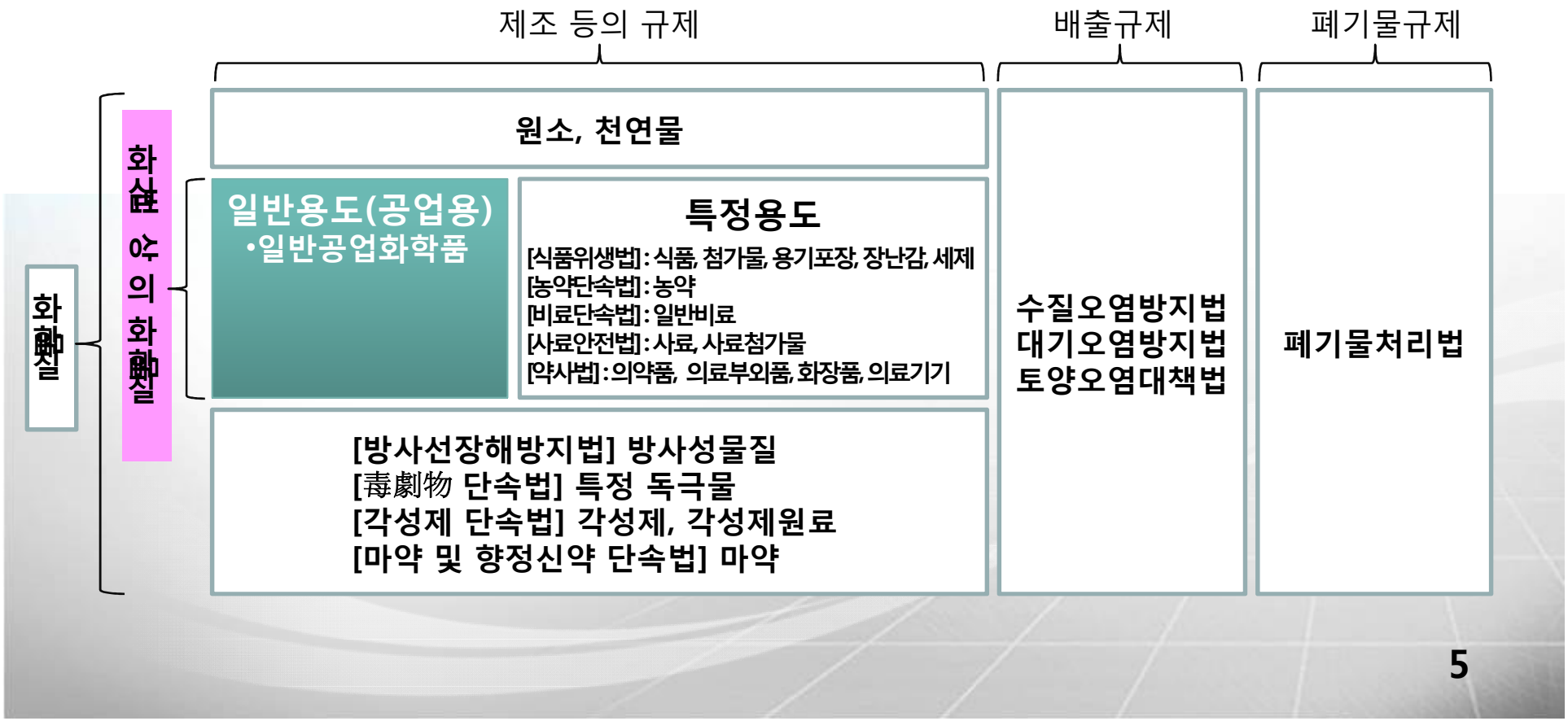
• 화학물질의 성상에 따른 규제 조치
⇒ 성상에 따른 「특정화학물질」「감시화학물질」 등을 지정
⇒ 제조·수입 실적 수량의 파악, 유해성조사지시, 제조·수입 허가, 사용제한 등

• 기타 화학물질의 유해성정보 보고 등

• 2001년부터는 경제산업성, 환경성, 후생 노동성에서 위 법률을 소관하게 됨.

화심법의 대상이 되는 화학물질

- 화학물질이란, 원소 또는 화합물의 화학반응에 의해 얻어진 화합물.
- 화심법의 대상이 되는 화학물질은 일반공업화학품에 이용되는 물질.
  규제 수준이 화심법 동등 이상의 규제(毒劇物法) 또는 사용 용도에 따라 다른 규제대상 (식품위생법)에 해당되는 물질은 화심법의 대상에서 제외됨.



신규화학물질 등록제도의 비교 (1)

주요 차이점

	한국	일본
	유해화학물질관리법	화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(화심법)
신고자	한국국내의 사업자만	국외로부터도 가능(일부)
신고종류	①신규화학물질의 유해성심사신청 ②간이심사 ③유해성심사 면제확인 신청	①신규화학물질의 신고 ②저생산량 신규화학물질의 신고 ③소량 신규화학물질의 신고 ④신고 면제 확인(중간물의 신고 등) ⑤저우려 폴리머의 신고
비밀유지	있음	없음(물질명칭만 공표)
신고수수료	있음	없음
기타		사후감시(보고,입회검사) 새로운 유해성정보의 보고 의무

신규화학물질 등록제도의 비교 (2)

주요 차이점

	한국	일본
	산업안전보건법	노동안전위생법(안위법)
신고 종류	①신규화학물질의 유해·위험성 조사 보고 ②조사 제외 확인 신청	①신규화학물질의 신고 ②신고 면제의 확인 신청
시험데이터	없음	필요(①의 신고 시:Ames시험)
신고수수료	없음	없음
비밀유지	있음	있음(특허 출원중인 경우)
기타		Ames시험결과가 강한 양성의 경우, 염색체 이상시험이 요청되는 경우가 있음

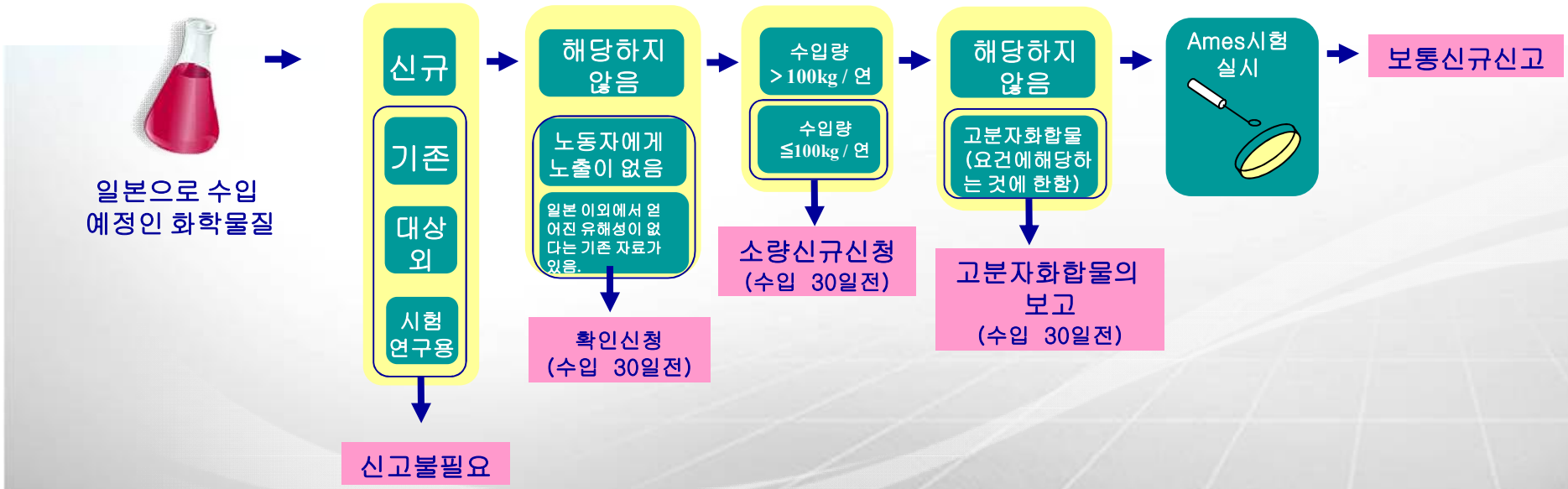
안위법(노동안전위생법)에 대해서

목적

노동 재해를 방지하고 직장에서의 노동자의 안전과 건강을 확보함

구성내용

·신규화학물질의 신고	신규화학물질의 제조 또는 수입시, 기준 시험 Data에 따라 사전에 신고



일반화학물질의 제조·수입 신고

(1) 신고대상

- 화심법 규정에 따라 일반화학물질을 제조·수입한 자가 대상
  (경제산업성의 동의를 얻어 일본 수입자와 해외수출자의 협동신고도 가능. (2011.6.3일 경제산업성 발표자료)
- 제조·수입수량이 각 기업별로 하나의 물질당 1톤 이상인 화학물질
- ①1톤 미만 화학물질, ②시험연구용도, ③大臣이 지정한 신고가 불필요한 물질 등은 신고대상에서 제외.
- 혼합물에서는, 혼합물 내 각 화학물질의 중량비가 10% 이상인 화학물질.
- 동일사업소내의 여부와는 상관없이, 자사내에서 전량 소비되는 화학물질(자가 소비하는 중간체)에 대해서는 신고대상에서 제외됨. <주의>자사내에서 전량 소비되는 수입 화학물질은 신고대상임.

(2) 신고내용

- 화심법 시행규칙에서 정해진 양식
- 전년도 제조수량, 수입수량 및 출하수량은 유효숫자 1자리로 신고.
  예시) 12,499t → 10,000t, 1,894t → 2,000t, 13t → 10t, 0.8t → 불필요
- 용도는 약 50 용도분류(2자리)로 신고.
- (파악이 가능하다면) CAS번호를 (기타 번호란에) 기재

[일반화학물질이란]

① 기존화학물질명부에 기재되어있는 화학물질
② 신규공시화학물질
③ 舊 제2종·제3종 감시화학물질
④ 우선평가화학물질의 지정이 취소된 화학물질
⑤ 공시되기 전, 판정통지를 받은 신규화학물질

(3) 신고기간

- 4.1~6.30 사이 신고. (서류, 전자신청, CD등)

(4) 신고데이터취급

- 일반화학물질로부터 우선평가화학물질을 선정하기 위한 스크리닝에 활용
- 제조·수입수량에 대해서는 전국총량을 총량범위로 공표. 그러나, 제조/수입자가 소수인 경우에는 배려.

우선평가화학물질(신설)의 제조·수입 신고 (1/2)

(1) 신고대상

- 화심법의 규정에 따라 **우선평가화학물질을 제조·수입하려는 자** **(우선평가화학물질은 협동신고 대상아님)**
- 제조·수입수량이 각 기업별로 화학물질당 1톤 이상인 화학물질
- 혼합물 중 불순물에 대해서는, 중량비가 1% 이상인 화학물질
  (의도적인 생성물에 대해서는 중량비에 상관없이 신고대상임).
- 동일사업소내 여부에 상관 없이 자사내에서 전체량을 소비하는 화학물질(자가 소비 중간체)을 제조하는 경우 신고대상에서 제외.

(2) 신고내용

- 화심법 시행 규칙에서 정해진 양식
- 전년도 제조 수량, 수입수량 및 출하수량 (都道府県 별)에 대해서는 실 수치로 신고.
- 용도는 용도분류(2자리) 와 상세 용도 분류(1자리) 모두를 신고.
- (파악 가능하다면) CAS번호를 (기타 번호 란) 기재.

(3) 신고기간

- 4.1~6.30일 사이 신고. (서류, 전자신청, CD등)

(4) 신고데이터취급

- 우선평가화학물질의 위해성 평가에 활용.
- 제조·수입량의 합산 실수치가 100톤 이상의 물질에 대해서는 총량을 실수치로 공표.

우선평가화학물질 (신설) 의 제조·수입 신고 (2/2)

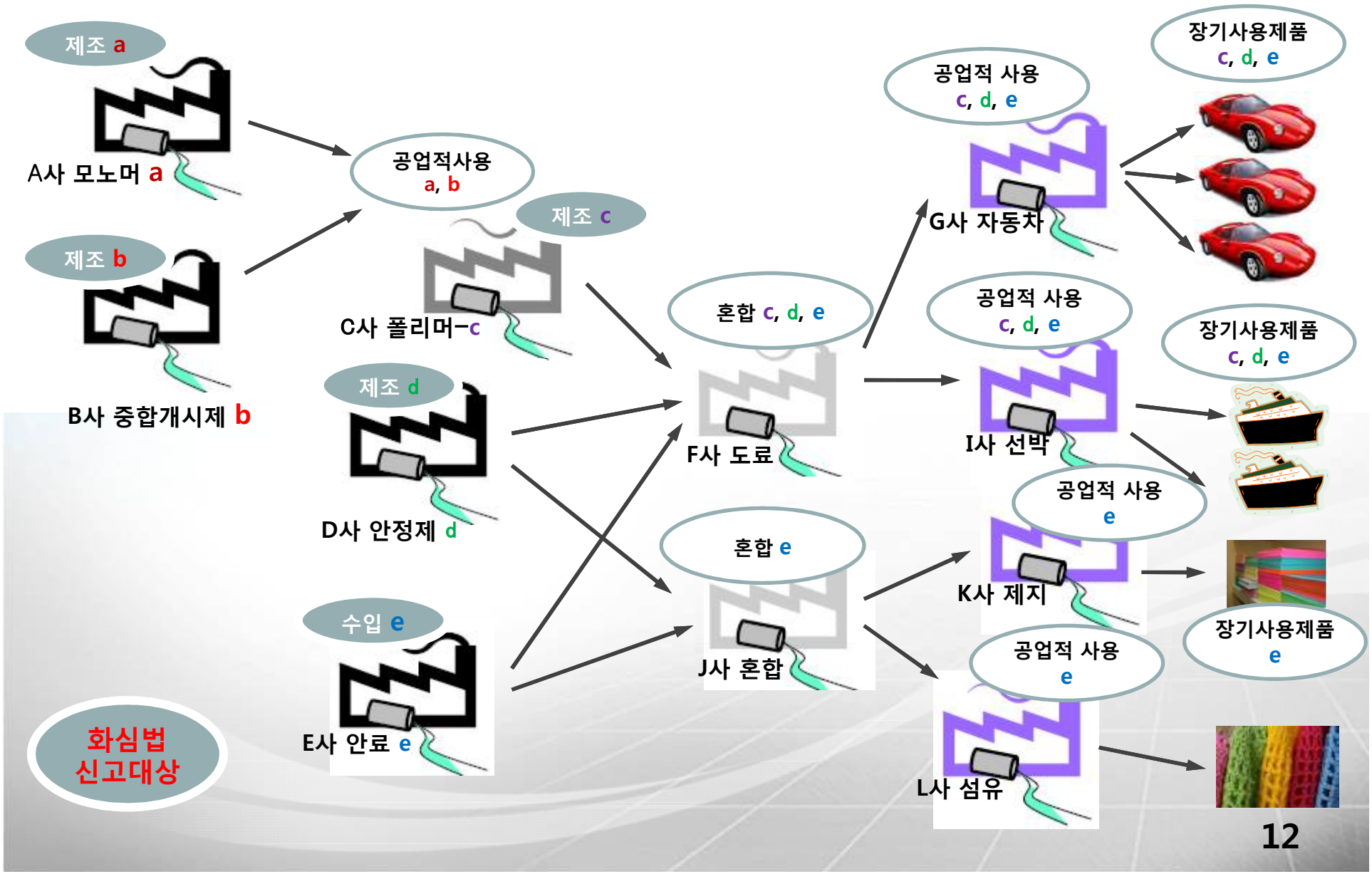
(4) 리스트 공표 (2011.4.1)

- http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/ (위 목록 이외에도 각종 화심법 관련 물질목록 확인 가능)
- 우선평가화학물질 공시 : 2011. 4. 4 (88개 물질)
- 물질은 매년 추가될 예정.

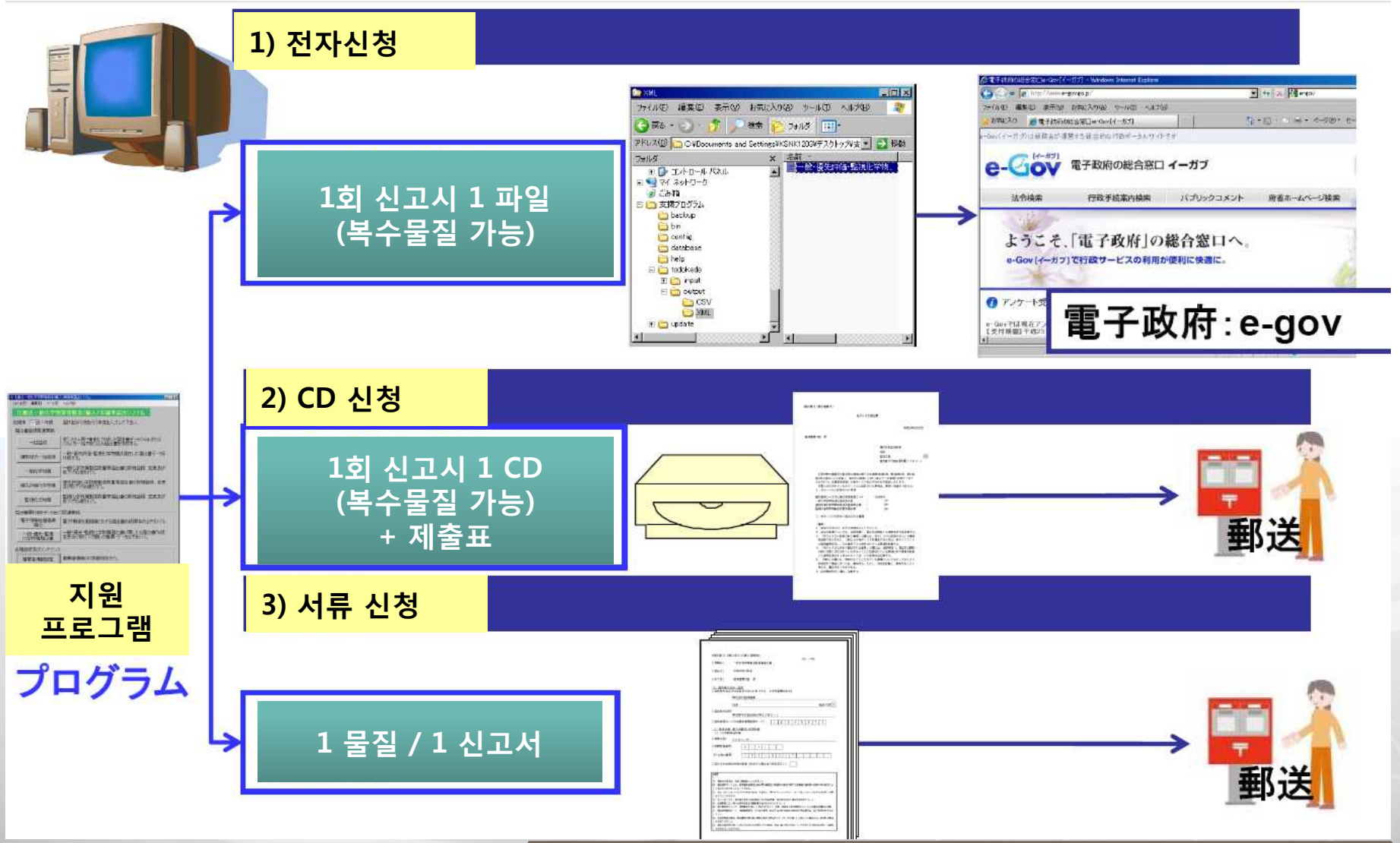
優先評価化学物質に指定された物質一覧

通し番号	官報公示整理番号	名称	人健康影響			生態影響			専門家による詳細評価を踏まえ優先評価化学物質に指定	人健康影響の観点から優先評価化学物質に指定	生態影響の観点から優先評価化学物質に指定	参考	
			暴露クラス	有害性クラス	優先度	暴露クラス	有害性クラス	優先度				二監No.	三監No.
1	1-172	二硫化炭素	3	2	高					○		366	
2	1-374	ヒドラジン	4	2	中	4	1	高	○(人健康影響)	○	○	367	39
3	2-6	n－ヘキサン	1	4	高					○		1011	
4	2-17	1，3－ブタジエン	2	1	高					○		368	
5	2-20	イソプレン	3	2	高					○		369	
6	2-35	クロロメタン(別名塩化メチル)	3	2	高					○		370	
7	2-36	ジクロロメタン(別名塩化メチレン)	2	2	高					○		371	160
8	2-37	クロロホルム	2	2	高	3	2	高		○	○	3	161
9	2-39	ブロモメタン(別名臭化メチル)	3	2	高	4	1	高		○	○	372	162
10	2-53	クロロエタン	3	2	高				○(暴露)	○		374	
11	2-54	1，2－ジクロロエタン	3	2	高					○		5	
12	2-81	1，2－ジクロロプロパン	3	2	高				○(暴露)	○		11	
13	2-102	クロロエチレン(別名塩化ビニル)	2	1	高					○		377	
14	2-125	1，3－ジクロロプロペン(別名D－D)	4	2	中	4	1	高	○(人健康影響)	○	○	381	164

화심법 수량 신고대상 예시



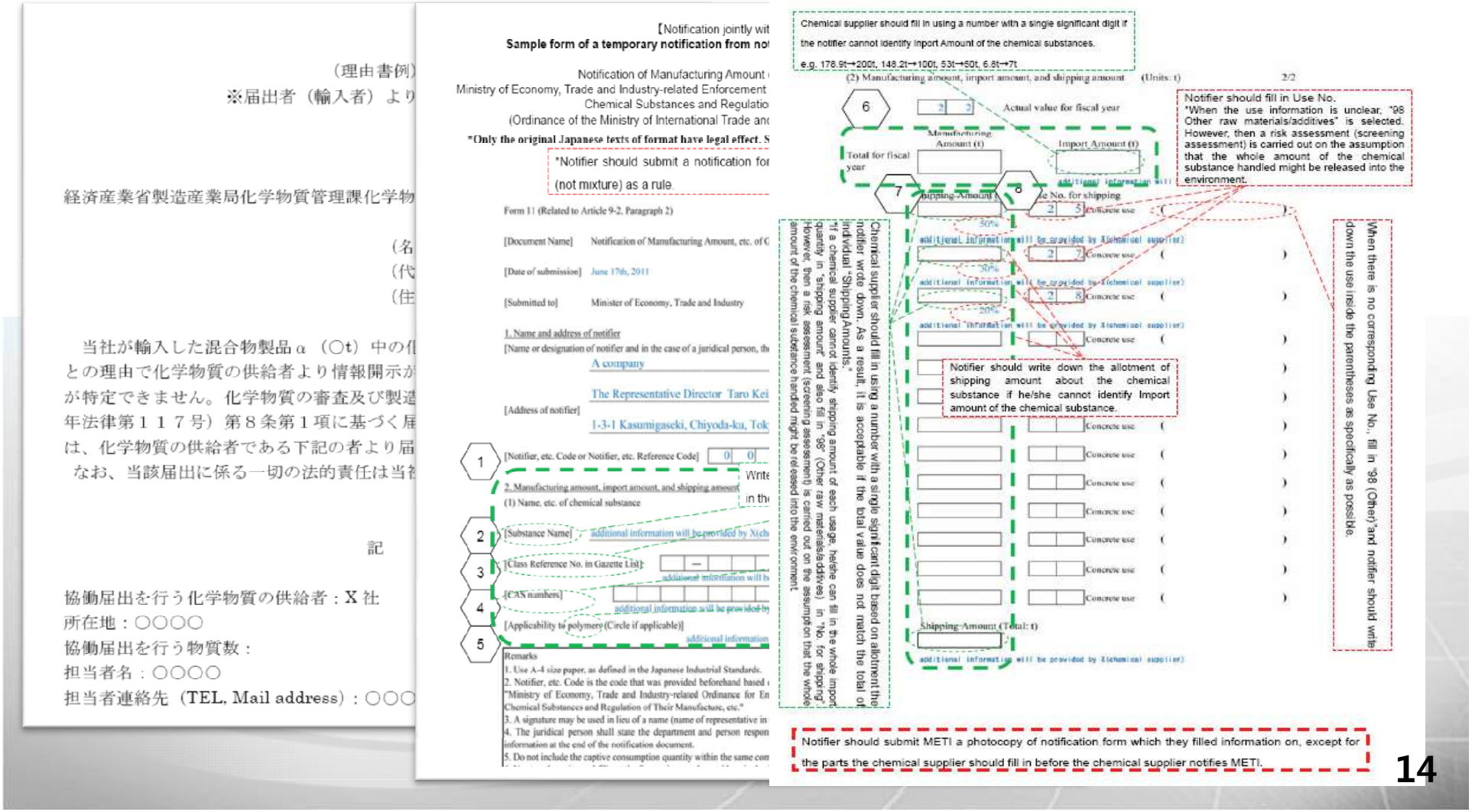
일본 제조자/수입자의 수량 신고 방법



- http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/b.html

일본 제조자/수입자의 수량 신고 방법 (협동신고)

☞ 일본 제조/수입자가 기업 기밀로 인해 취급물질이나 그 구성비의 파악이 곤란한 경우에는, 경제산업성의 동의를 얻은 이후에 화학물질의 공급자(ex:해외 수출자)와 협동으로 일반화학물질의 신고를 실시할 수 있음.



日 化審法 **등록절차**

화심법 등록 신청 종류

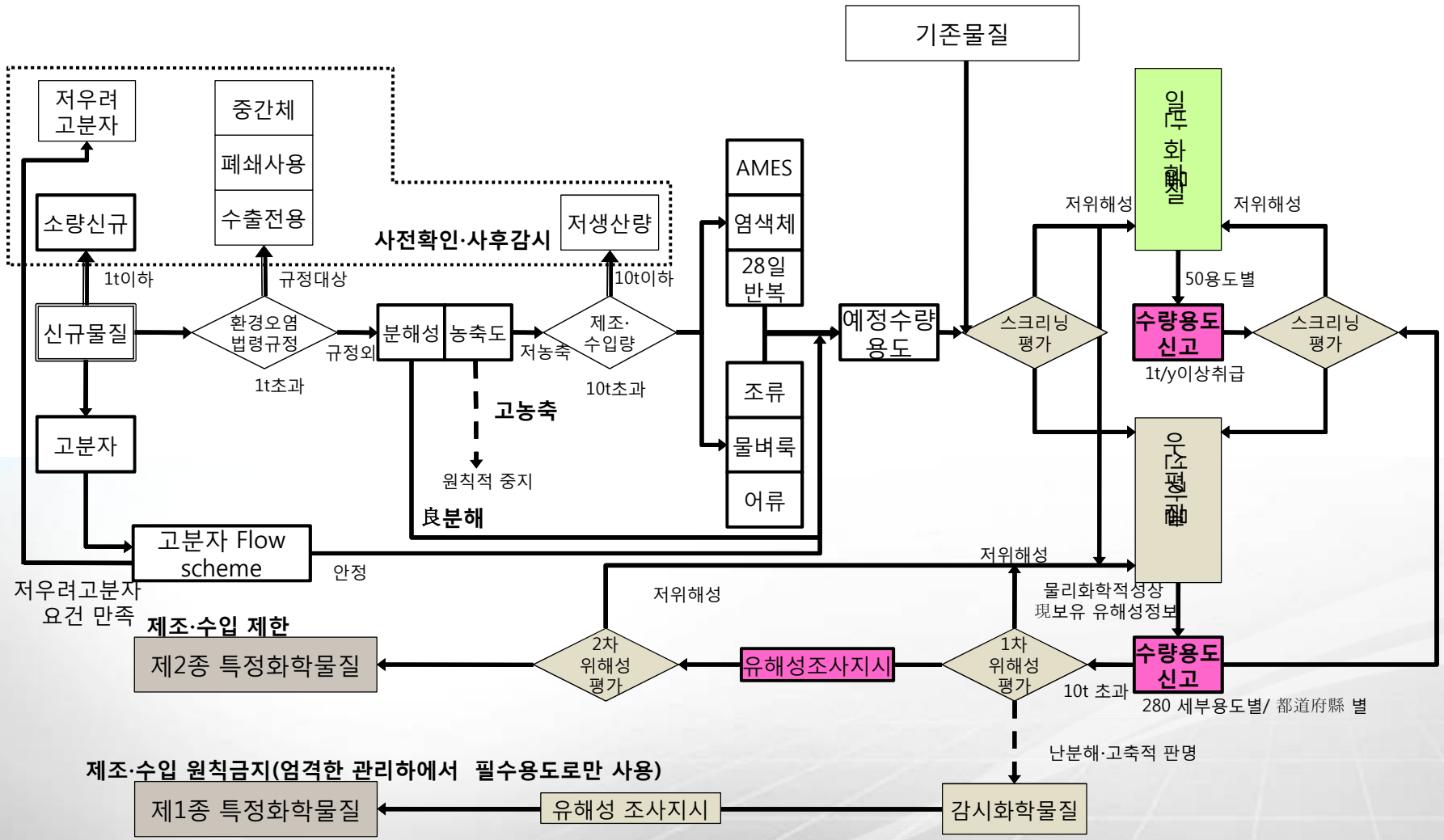
1. 일반 신규화학물질 등록 신청

2. 저생산량 신규화학물질 등록 신청

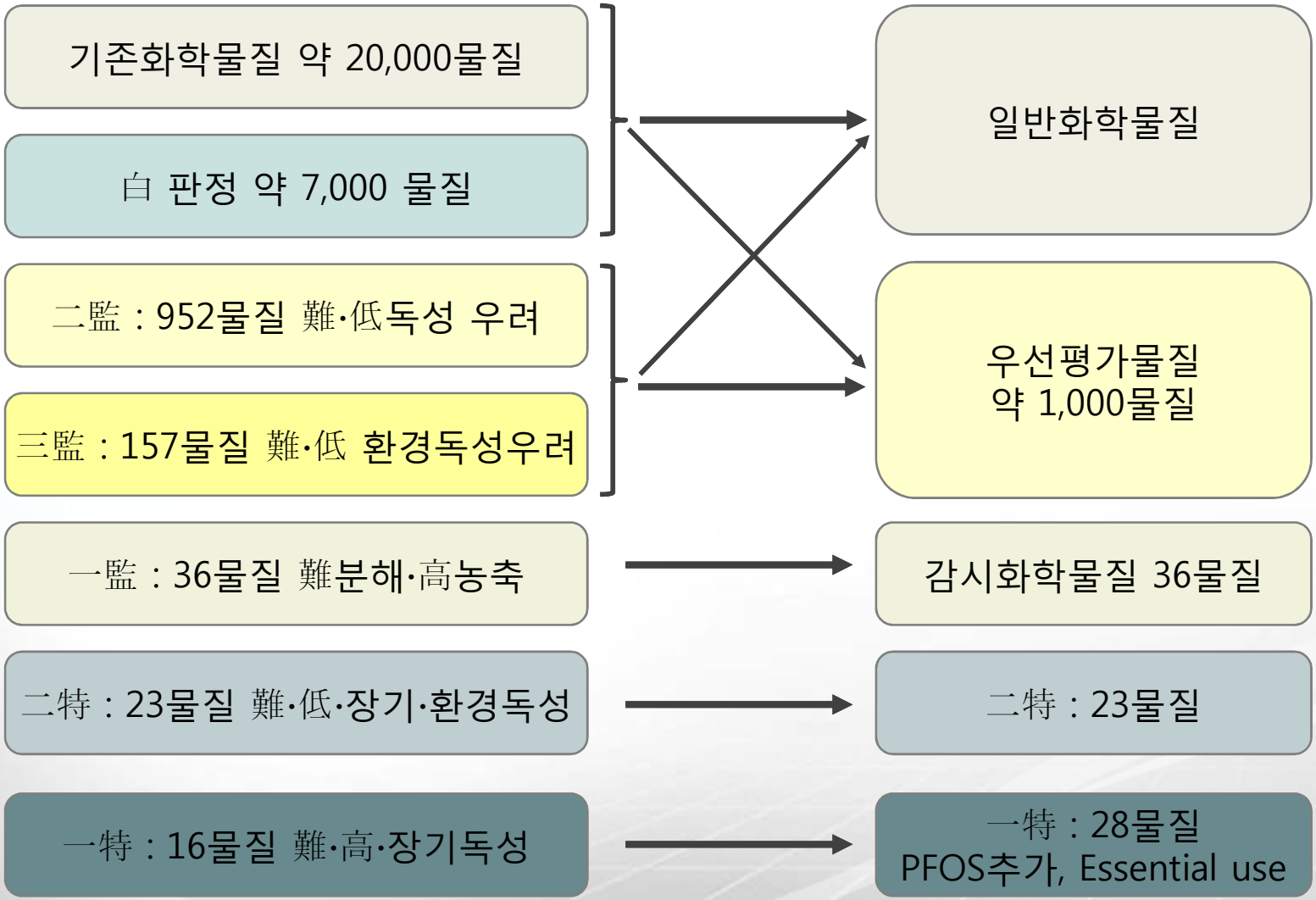
3. 소량 신규화학물질 등록신청 (1톤 이하)

4. 저우려 고분자 사전확인 신청

개정 화심법 Scheme



개정 화심법에서의 화학물질 분류



관보공시

신고 종류	관보공시
소량신규	공시되지 않음
저생산	
저우려폴리머	
보통신규	·5년 이내에 공시 ·독성이 있는 경우는 1년 정도에서 공개 ·자료보호 등의 조치는 없음

화심법 기존물질 검색방법

http://www.safe.nite.go.jp/japan/sougou/view/TotalSrchInput_jp.faces

nite 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

化学物質総合情報提供システム
Chemical Risk Information Platform (CHRIP

検索結果

一般情報 | 国内法規制 | 各国インベントリ | 暴露情報 | 海外PRTR | 各国有害性評価 | 物理化学性状 | 環境毒性 | 健康毒性

CAS番号	50-00-0
日本語名	ホルムアルデヒド
英語名	Formaldehyde

(現在、データの無い項目も表示しています) 表示しない 一括表示 印刷ページ

II.国内法規制情報

各表中の「分類」欄において「特定できず」と記載されているものは、それぞれの法律の対象物質に該当していない場合、又は、法律では「○○化合物」のように包括的な名称で指定されていることから対象物質であるか否かを特定できない場合に表示されます。

■化審法(平成23年4月1日から施行) データの説明

分類	既存／2監相当／優先評価	官報公示整理番号	2-482
既存名簿 官報公示名称	ホルムアルデヒド		
第2種監視 化学物質相当 通し番号	1080	官報公示日	2010/04/01
第2種監視相当／化学物質名称	ホルムアルデヒド		
優先評価 化学物質 通し番号	25	官報公示日	2011/04/01
優先評価 化学物質名称	ホルムアルデヒド		

* J-CHECKにおいても 화심법 물질목록 검색 가능
http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/

일반 신규화학물질 신고 절차

신고 절차

① 각 성(省)의 홈페이지에서 사전 자료 제출 방법 확인 (매월 10일 전후 확인)

② 예비심사용 자료 제출

③ 예비심사용 자료의 검토결과 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)

<예비심사 실시>

④ 예비심사 결과의 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)

⑤ 심의회용 자료 제출

⑥ 화심법에 따른 신고서 등의 제출

<심의회에서의 심의>

⑦ 심의회의 결과 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)

⑧ 신고서 등의 서류에 대한 검토결과 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)

⑨ 판정 통지의 수령

※「예비심사」란 심의회 이전, 후생노동성, 경제산업성 및 환경성이 실시하는 예비적인 심사

저생산량 신규화학물질 신고 절차

- 저생산량 물질이란 ?

  일본내 1년간의 제조·수입 예정수량이 10톤 이하인 신규화학물질

  ("저생산량 신규화학물질의 심사 특례"에 관계되는 신고)

신고 절차

① 각 성(省)의 홈페이지에서 사전 자료 제출 방법 확인
② 예비심사용 자료 제출
③ 예비심사용 자료의 검토결과 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)
<예비심사>
④ 예비심사 결과의 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)
⑤ 심의회용 자료 제출
⑥ 화심법에 따른 신고서 등의 제출
<심의회에서 심의>
⑦ 심의회의 결과 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)
⑧ 신고서 등의 서류에 대한 검토결과 수령 및 회신 (지적 사항이 있는 경우)
⑨ 판정 통지의 수령
⑩ 수량확인 신고서 등의 제출
⑪ 수량확인 통지의 수령

※「예비심사」란 심의회 이전, 후생노동성, 경제산업성 및 환경성이 실시하는 예비적인 심사

소량생산 신규화학물질 (1톤 미만)

• 소량생산 신규화학물질 :
제조·수입 예정수량이 연간 1톤 이하인 신규화학물질 (전국총량)

신청 접수 기간

1) 제 1회 2011. 1. 20 ~ 1.28
(2011 . 4. 1 ~ 2012. 3. 31 까지의 제조 또는 수입량)

2) 제2회 : 2011. 6. 1 ~ 6. 10
(2011. 7. 1 ~ 2012. 3. 31까지의 제조 또는 수입량)

3) 제3회 : 2011. 9. 1 ~ 9. 9
(2011. 10. 1 ~ 2012. 3. 31까지의 제조 또는 수입량)

4) 제4회 : 2011. 12. 1 ~ 12. 9
(2012. 1. 1 ~ 2012. 3. 31까지의 제조 또는 수입량)

고분자 및 저우려 고분자의 기준

1. 고분자 정의

1) 3개 이상 결합된 분자의 총 중량이 전체의 50 % 이상이고, 동일 분자량 분자의 총 중량이 전체의 50 % 미만.
2) 수평균 분자량이 1000 이상.

2. 저우려 고분자 해당 요건

("환경 오염이 발생하여 사람의 건강에 관한 피해 또는 생활 환경 동식물의 생식이나 성장에 관한 피해를 일으킬 우려가 없는 기준")

- **다음의 Ⅰ 또는 Ⅱ에 해당되는 경우**

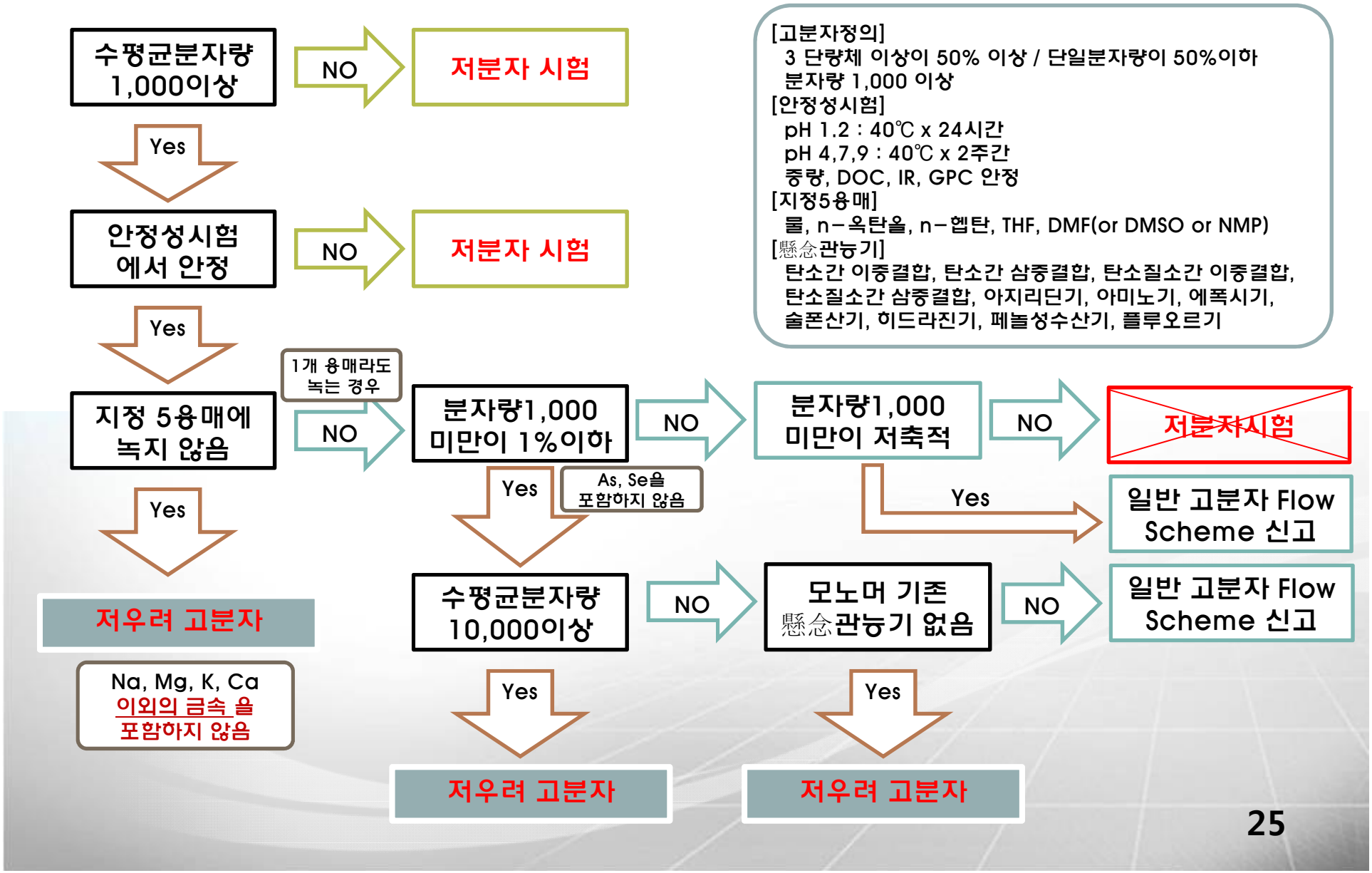
Ⅰ. 다음의 모든 요건을 만족하는 고분자 화합물

(1) 물리 화학적 안정성 시험에서 다음의 안정성 기준에 해당되는 것.
  a. 시험 전후로 2 % 이상의 무게 변화가 없을것
  b. 시험 전후로 5ppm 이상의 DOC 변화가 없을것
  c. 시험 전후로 IR 스펙트럼의 변화가 없을것
  d. 시험 전후로 분자량 변화가 없을것
(2) 산, 알칼리에 대한 용해도시험 전후로 2% 이상의 무게 변화가 없거나 기본 구조식에서 양이온을 포함하지 않음.
(3) 물 및 유기 용매에 대한 용해도 시험 전후로 2 % 이상의 무게 변화가 없을것
(4) 화학 구조 중에 나트륨, 마그네슘, 칼륨 또는 칼슘 이외의 금속을 포함하지 않을것

Ⅱ. Ⅰ의 (1), (2), (4)와 아래의 (1)~(3)의 모든 요구 사항을 만족하는 고분자 화합물

(1) 용해도 시험에서 시험 전후로 2 % 이상의 무게 변화가 나타나고, 분자량 1000 미만 함유량이 1 % 이하이며, 또한 생체에 고도 축적 가능성을 시사하는 연구 결과가 없을것
(2) 화학 구조 중에 비소 또는 셀레늄을 포함하지 않을것
(3) 다음의 a 또는 b에 해당
  a. 수 평균 분자량이 10,000 이상
  b. a에 해당하지 않고, 고분자 화합물을 구성하는 단위체가 기존 화학물질이고 다음 작용기 등을 포함하지 않을것.
  탄소간 이중결합, 탄소간 삼중결합, 탄소질소간 이중결합, 탄소질소간 삼중 결합, 아지리딘기,
  아미노기, 에폭시기, 술폰산기, 히드라진기, 페놀성 수산기, 플루오르기

저우려 고분자 확인 Flow



저우려 고분자 사전확인 장단점

관보에 공시 되지 않음

명칭, 상품명 등으로 신고 가능 (IUPAC명은 필요하지 않음)

연간 제조, 수입수량 신고가 불필요

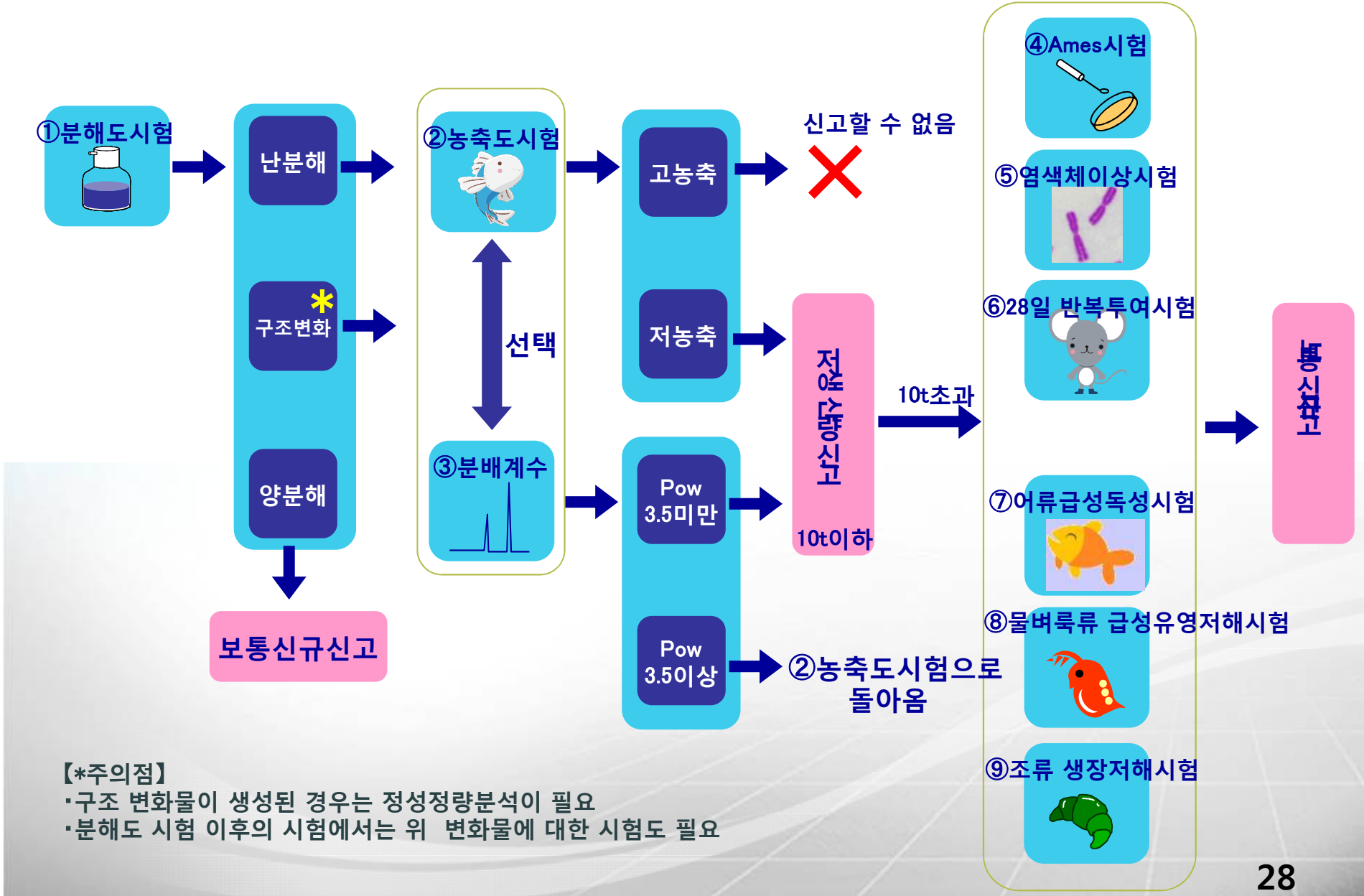
주무 당국에서의 사후 감사 가능성

확인통지 기간이 짧음

- 고분자 Flow Schme 신고는 자료제출부터 판정통지 수령까지 4~5개월 소요
- 저우려 고분자 확인은 신고에서 확인통지서 수령까지 1개월 이내 소요

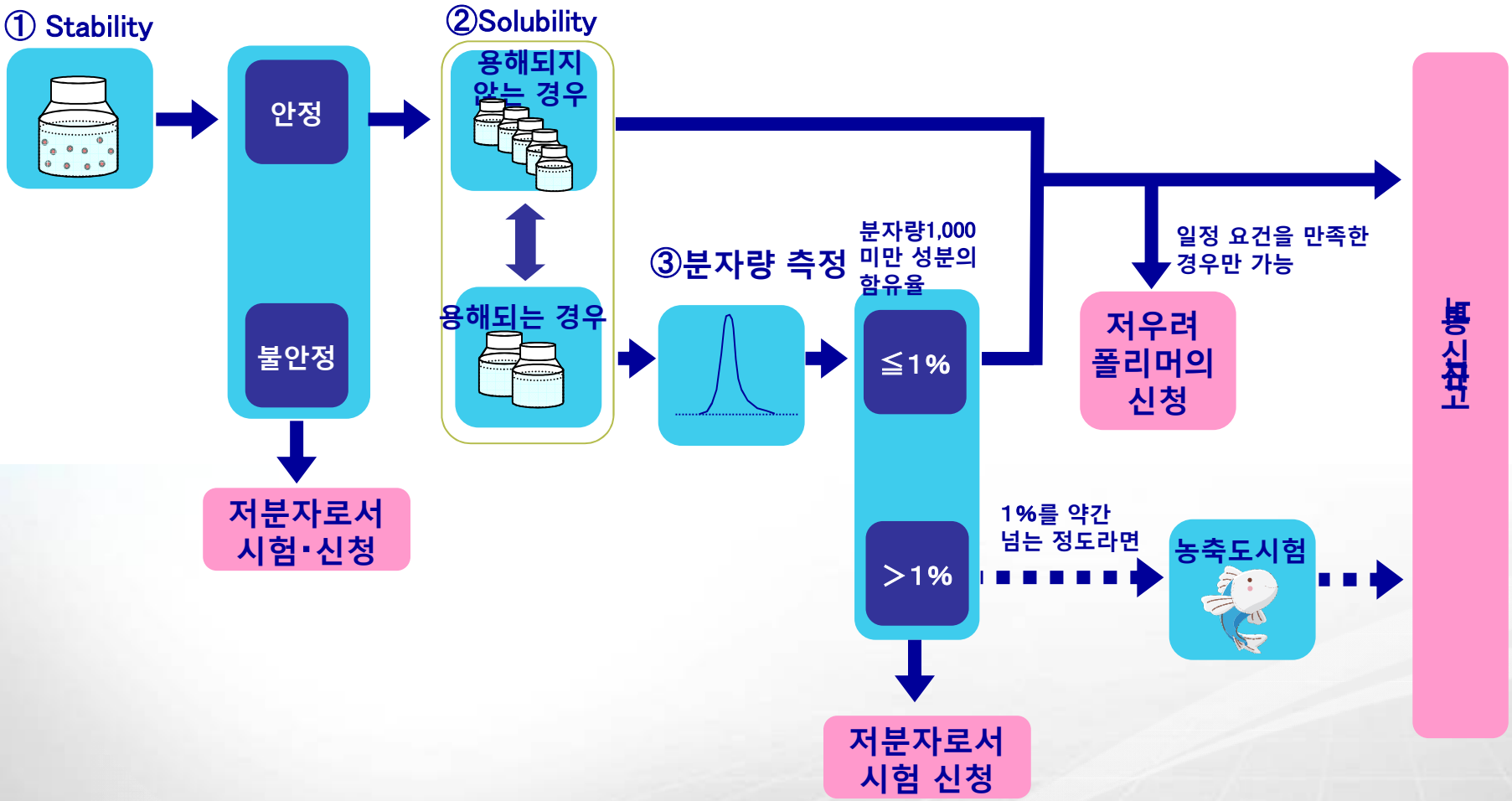
Case별 등록사례

화심법(저분자)시험의 흐름



【*주의점】
- 구조 변화물이 생성된 경우는 정성정량분석이 필요
- 분해도 시험 이후의 시험에서는 위 변화물에 대한 시험도 필요

화심법(고분자)시험의 흐름



【주의점】
·구조상 독성이 우려되는 물질에 대해서는 별도의 독성시험이 필요

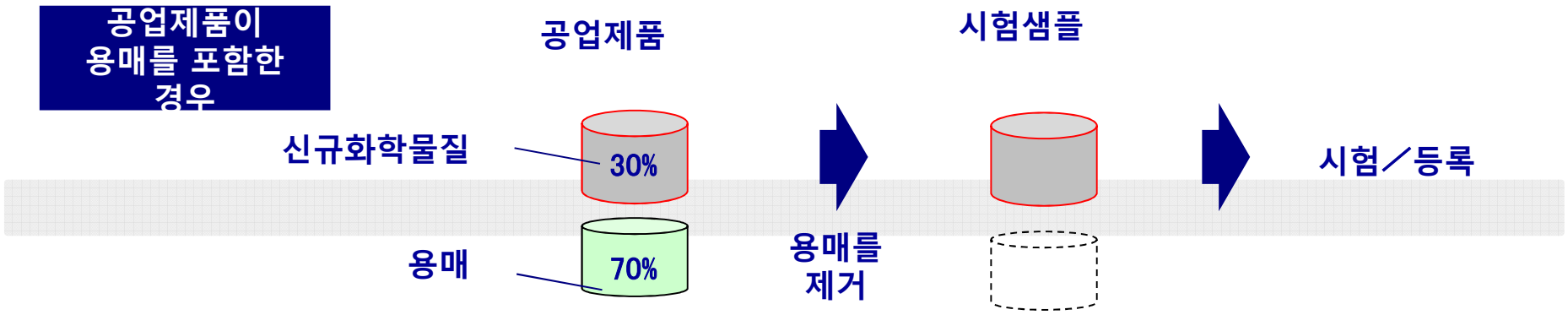
공업제품과 시험샘플의 관계①

시험샘플을 준비할 때의 주의사항

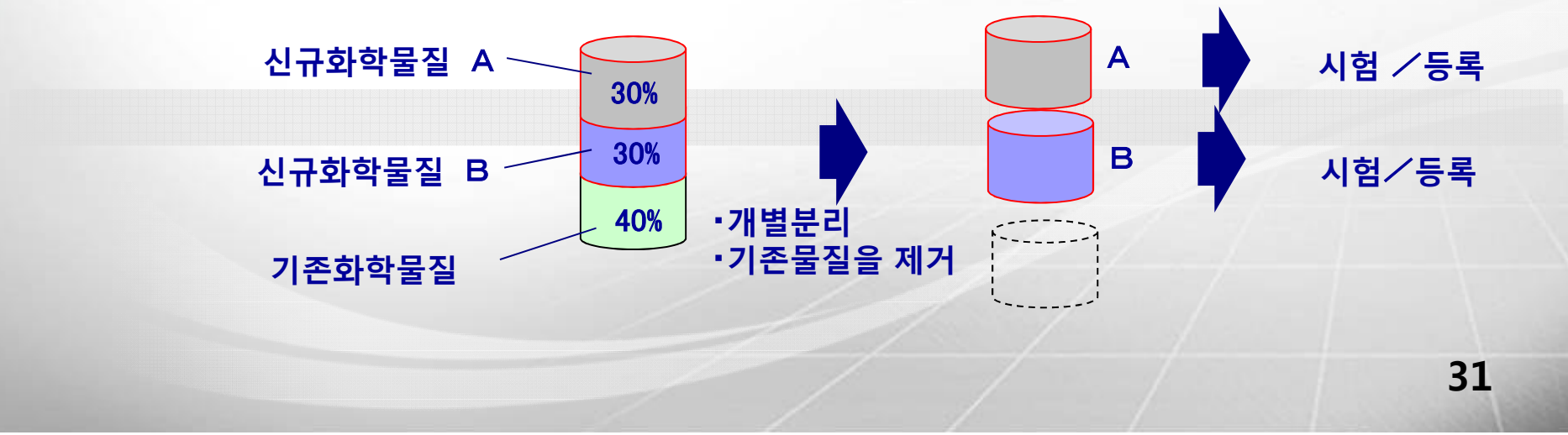
- 공업제품을 그대로 시험 샘플로서 사용하는 것이 아니고, 원칙적으로 등록하는 대상물질 (신규 화학물질)만을 취급하는 것이 필요
- 불순물이 기존물질이라도 가능한 제거하는 것이 바람직함
- 혼합상태 등에서 분리할 수 없는 것에 대해서는 개별 상담

구체적 사례

공업제품이 용매를 포함한 경우



혼합물의 경우



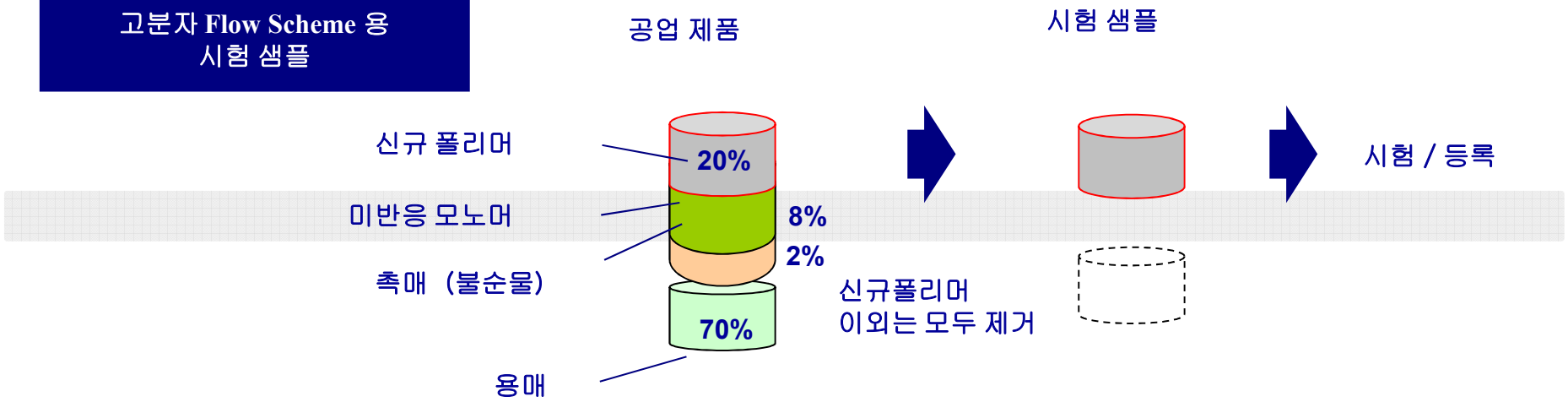
공업제품과 시험샘플의 관계②

고분자 FLOW Scheme 시험용 샘플 준비 시 주의사항

- 기본적으로는①과 같은 방법
- 순수한 신규 폴리머만 정제
  (미반응 모노머와 불순물을 완전히 제거)
- 공업제품으로 제조 예정인 분자량 범위 안에서 가장 작은 분자량을 샘플로 선택

구체적 사례

고분자 Flow Scheme 용 시험 샘플

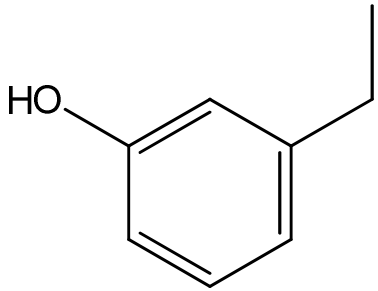


분자량

공업제품으로 제조 예정인 분자량 범위 안에서 가장 작은 분자량을 샘플로 선택

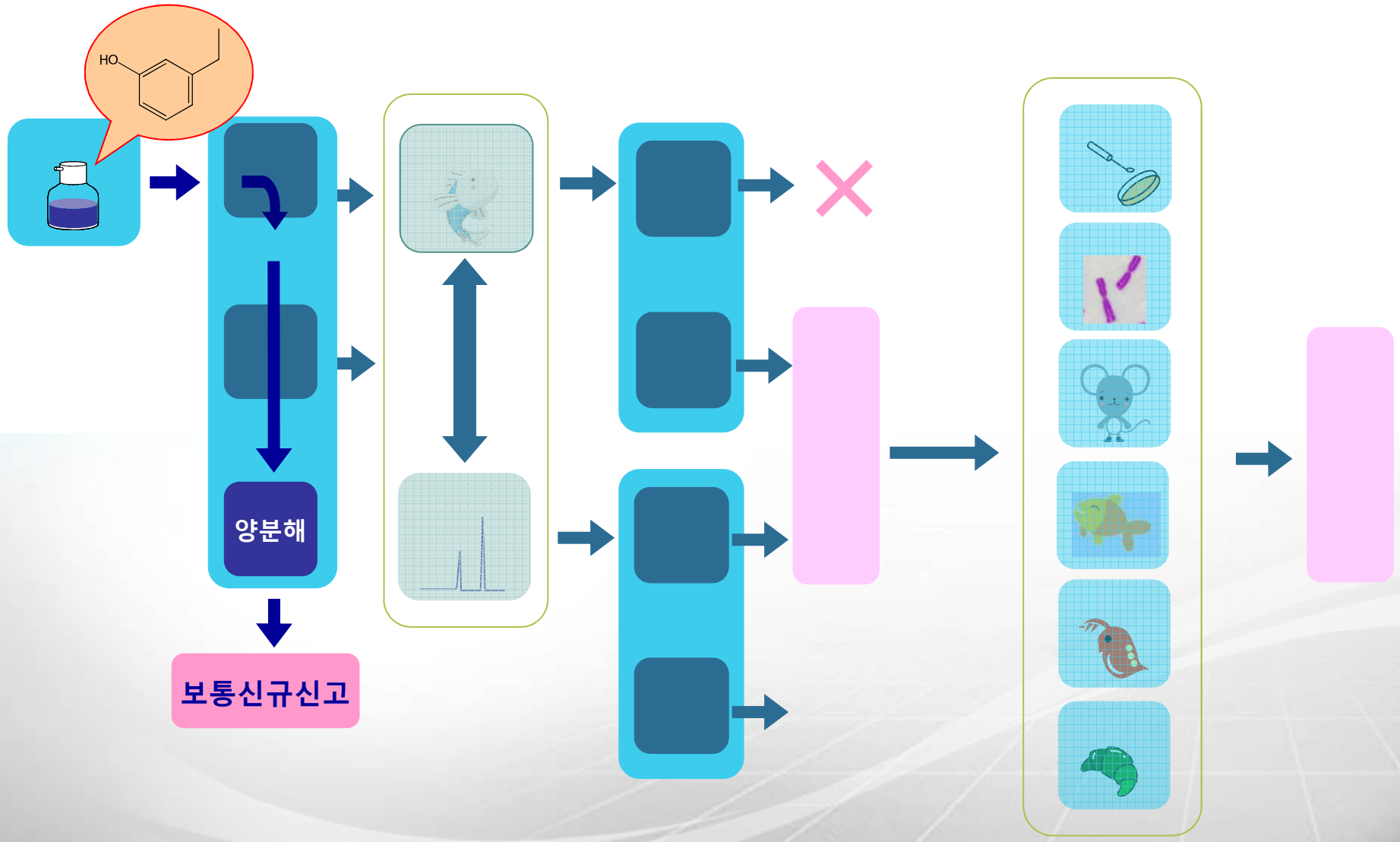
(이 경우는「제품D」를 샘플로 함)

CASE STUDY ① 양분해



- **관보 공시 정리번호**:4-57
- 3ー Ethylphenol
- 2008년8월12일 난분해성이 아니라고 판단된 물질
- **CAS번호**: 620-17-7

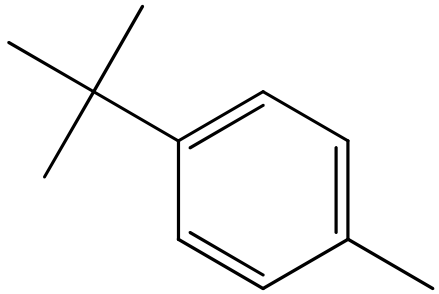
CASE STUDY ① 양분해



분해도시험 결과

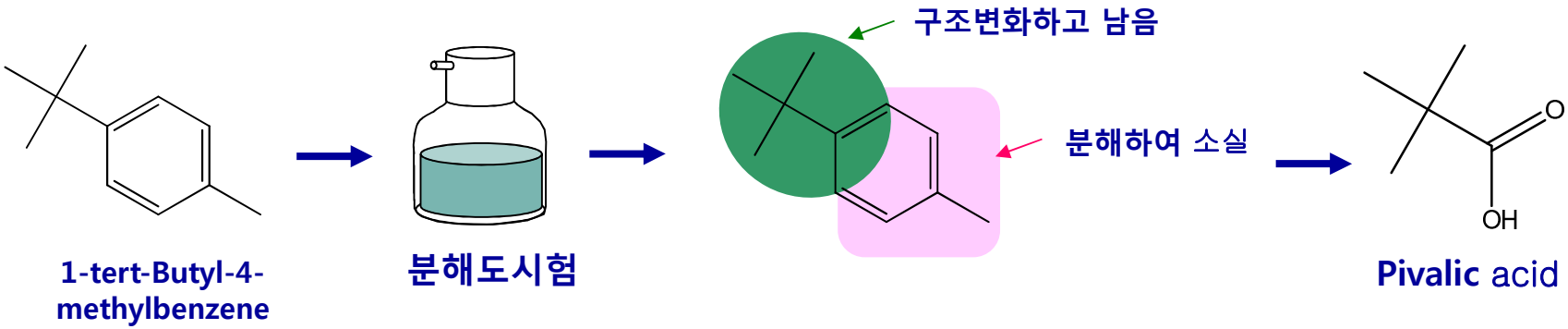
	분해도(%)	양분해 판정 기준
BOD	93, 92, 91	≧ 60%
DOC	98, 98, 99	구조 변화물이 생성 되지 않을 것
직접정량(HPLC)	100, 100, 100	

CASE STUDY ② 난분해·전체 구조 변화



- **관보 공시 정리번호**:3-15
- 1-tert-Butyl-4-methylbenzene
- 1988년12월28일 축적성이 없거나 낮다고 판단된 물질
- **CAS번호**: 98-51-1
- 피시험물질은(오니＋피시험물질)系에서 변화해서 Pivalic acid(CAS.75-98-9)를 생성하였음

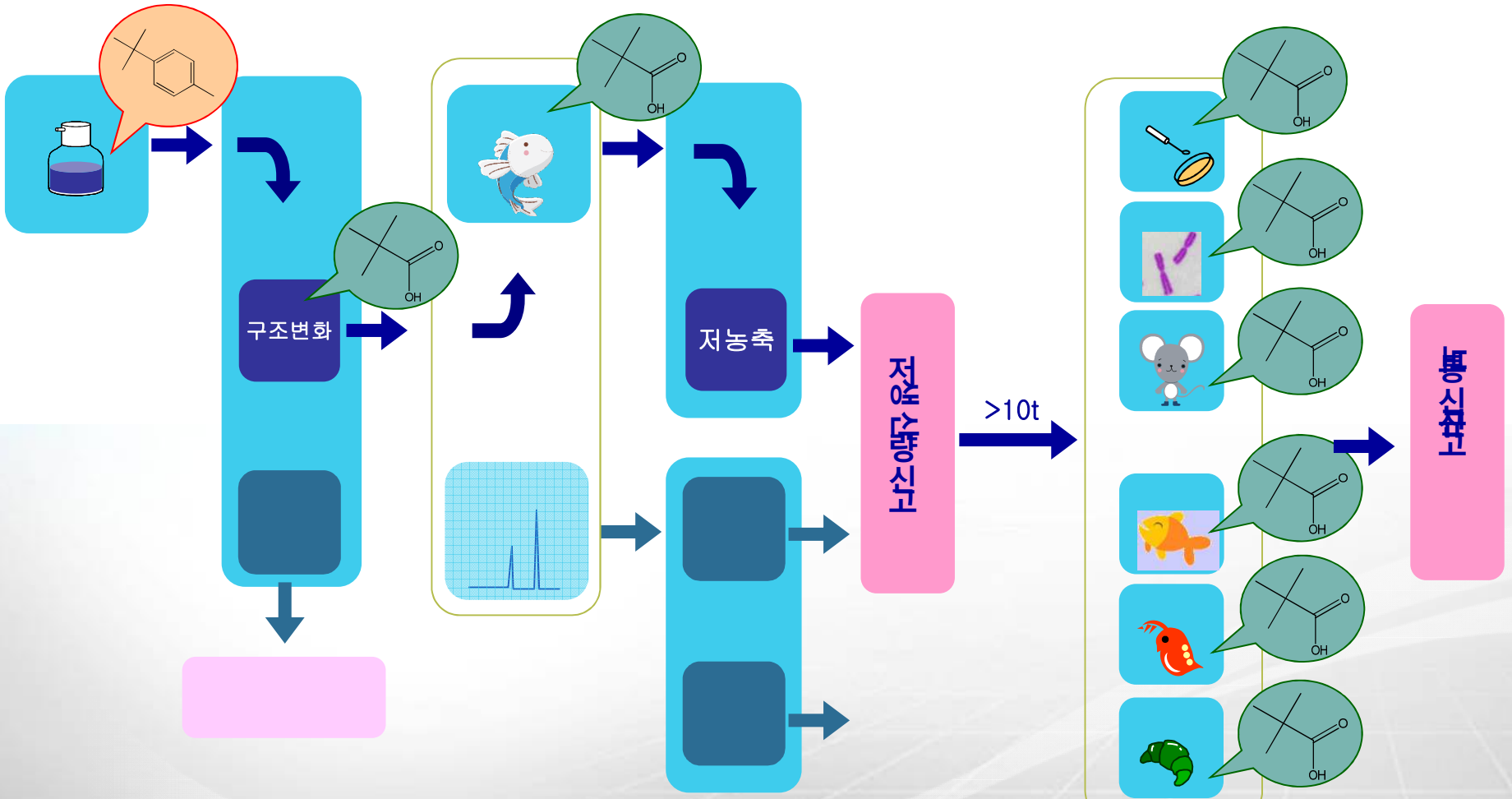
CASE STUDY ② 난분해·전체 구조 변화



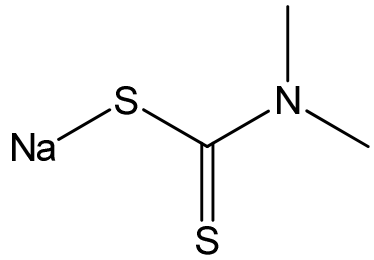
주의점

- 화심법에서는 분해도 시험에서 생성된「구조 변화물」(Pivalic acid)이 이후의 시험 대상이 됨
- 구조 변화물은 안전성 데이터가 있다면 시험이 불필요

CASE STUDY ② 난분해·전체 구조 변화

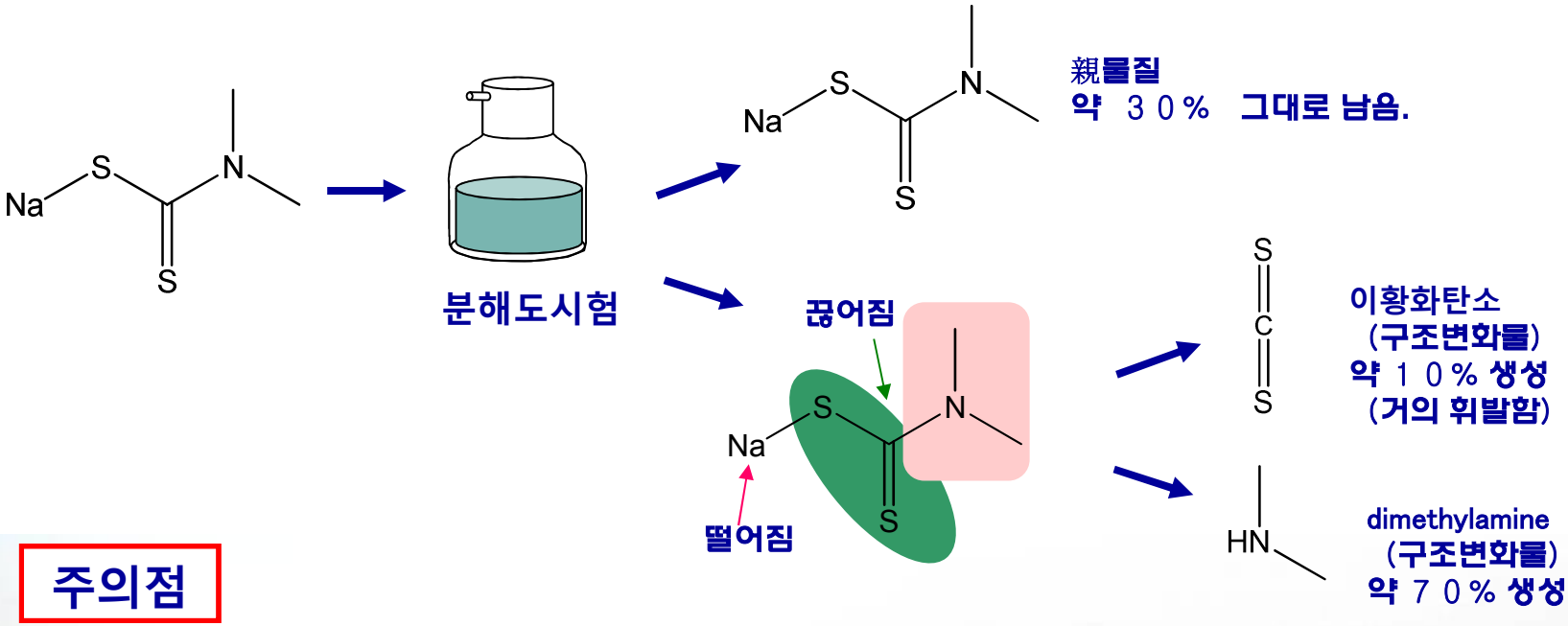


CASE STUDY ③ 난분해·일부 구조변화



- **관보 공시 정리번호**:2-1249
- Sodium＝N, N－dithiocarbamate
- 1993년12월28일, 축적성이 없거나 낮다고 판단된 물질
- **CAS번호**: 128-04-1
- 피시험물질은 수중에서 가수분해하여, 이황화탄소 (1-0172,난분해성,저농축성)와 dimethylamine (2-0134,양분해성)을 생성하였음.

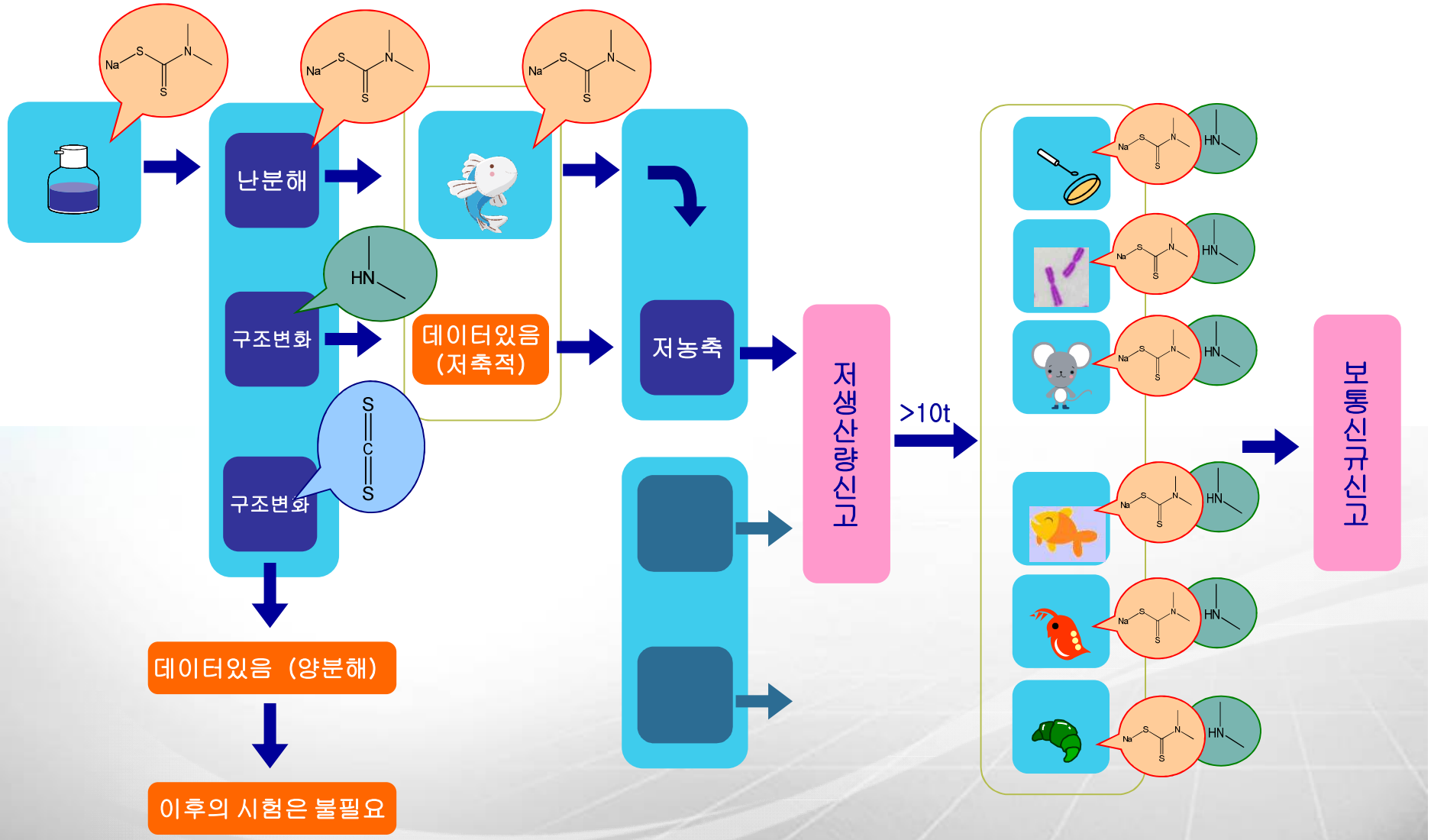
CASE STUDY ③ 난분해·일부 구조변화



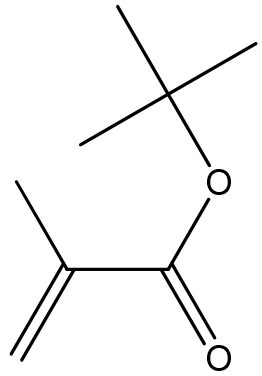
주의점

- 화심법에서는 분해도 시험에서 남은「親물질」(Sodium＝N, N－ Dimethyldithiocarbamate)과 생성된「구조변화물」(이황화탄소와 Dimethylamine)이 이후의 시험 대상이 됨.
- 구조 변화물은 안전성 데이터가 있다면 시험 불필요

CASE STUDY ③ 난분해·일부 구조변화

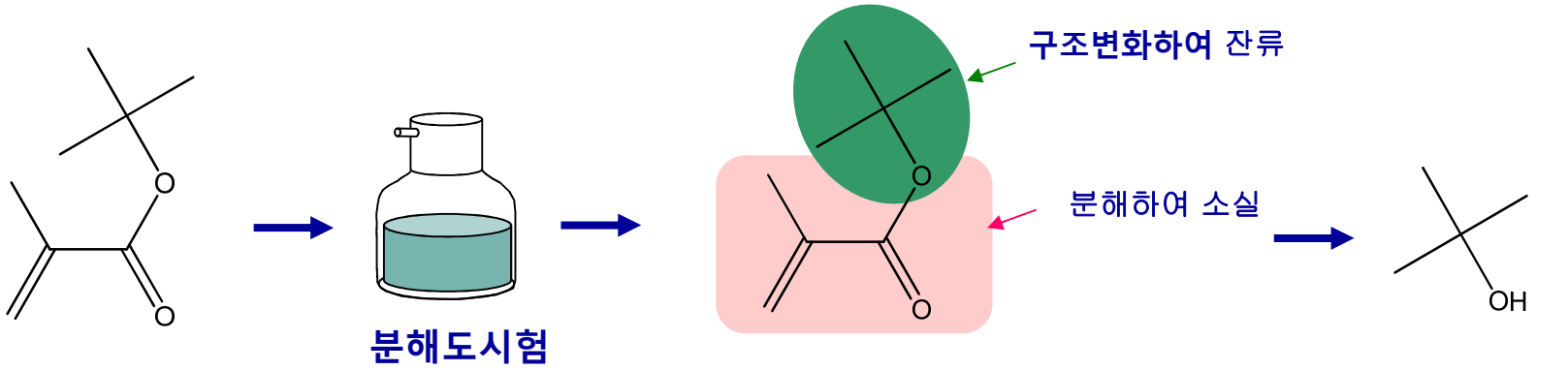


CASE STUDY ④ 분배계수시험



- **관보공시정리번호**:2-1039
- tert－butyl＝methacrylate
- 1982년12월28일, 농축성이 없거나 낮다고 판단된 물질
- **CAS번호**: 585-07-9
- 피시험물질이 일부 생분해 되어, tert－butanol을 생성하였음

CASE STUDY ④ 분배계수시험

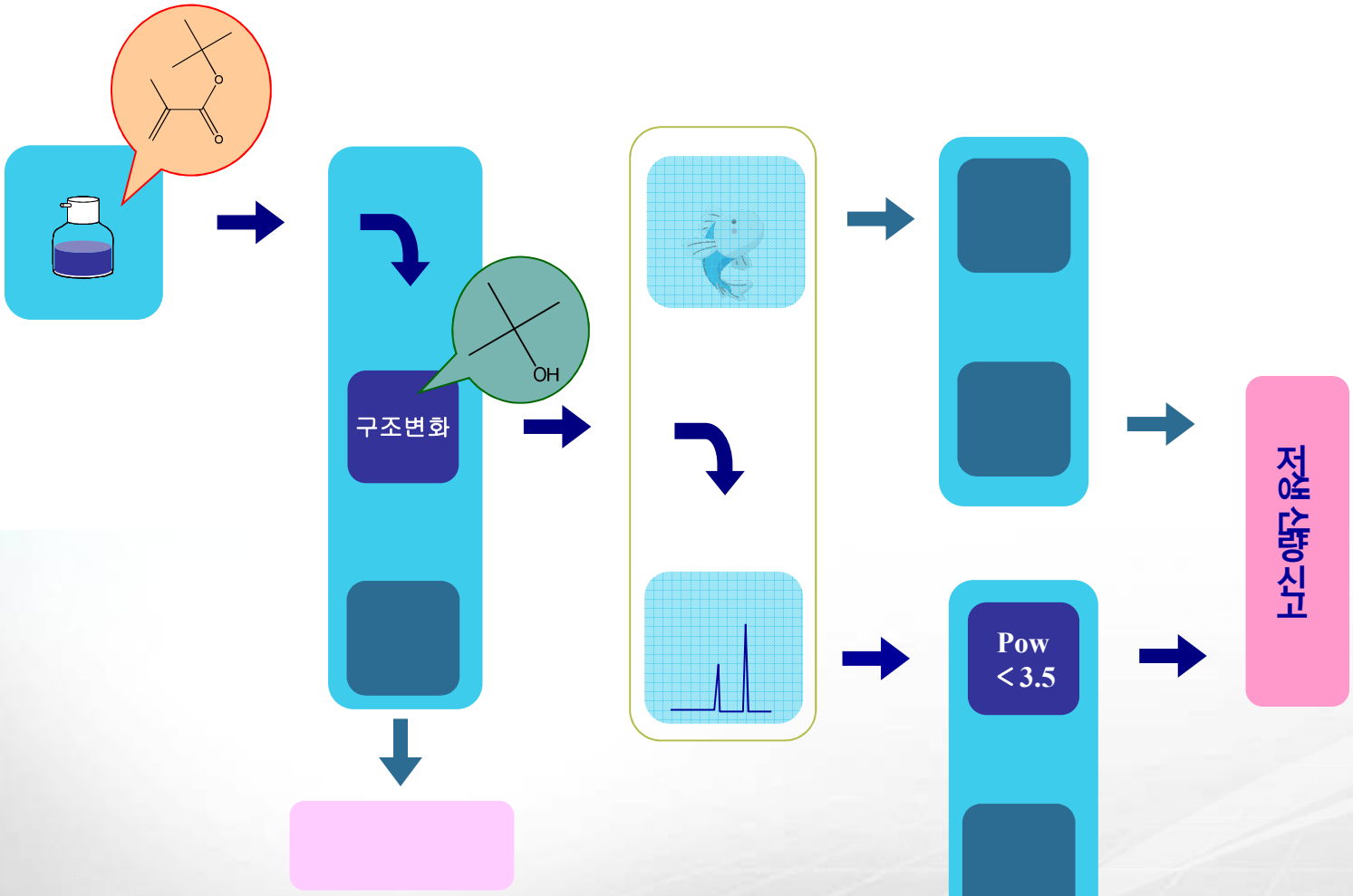


t e r t – butyl = methacrylate

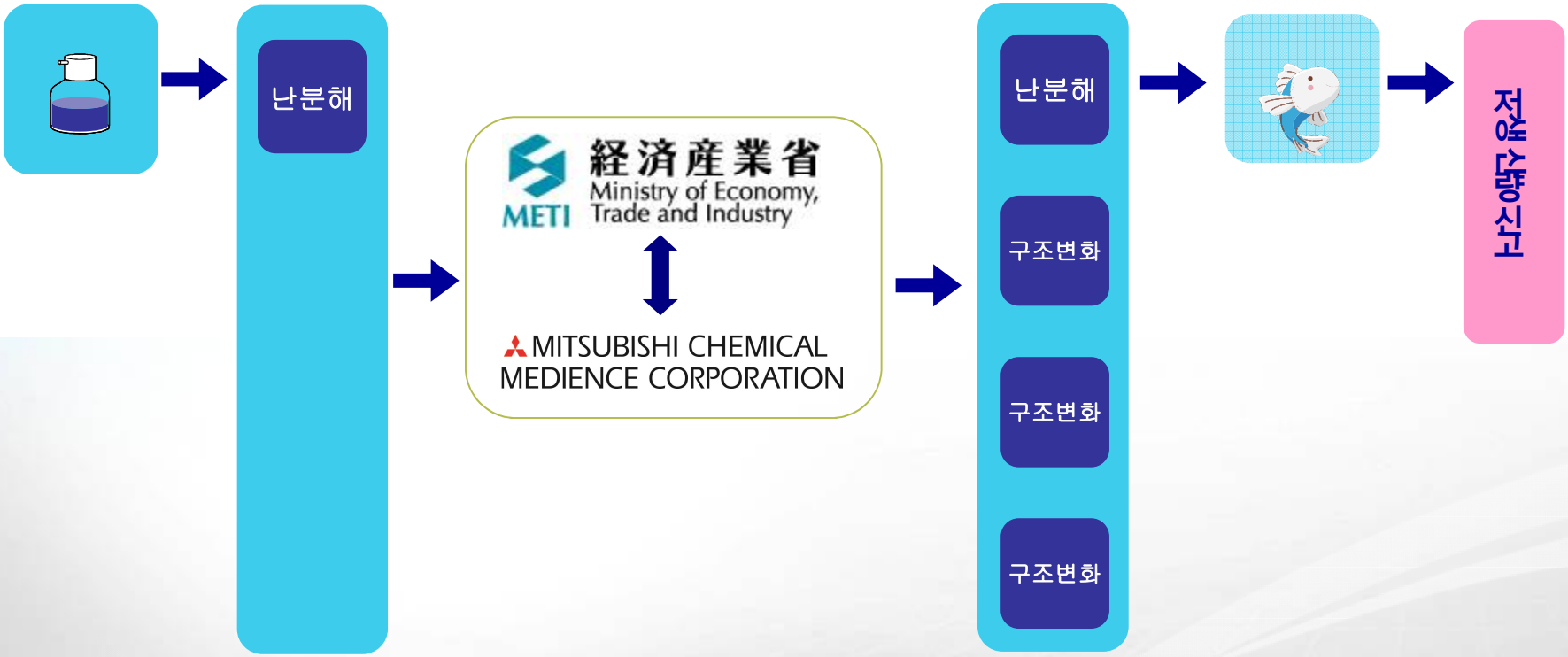
주의점

- 화심법에서는 분해도 시험에서 생성된 「구조 변화물」이 이후의 시험 대상이 됨 （위 예시의 경우는*t*-butanol）
- 구조 변화물에 대해서는 농축도 시험이 아닌 분배계수 시험을 실시해도 됨

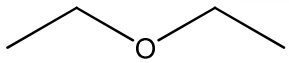
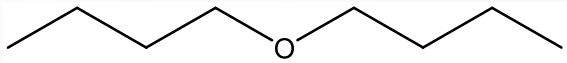
CASE STUDY ④ 분배계수시험



CASE STUDY ⑤ 당국과의 교섭



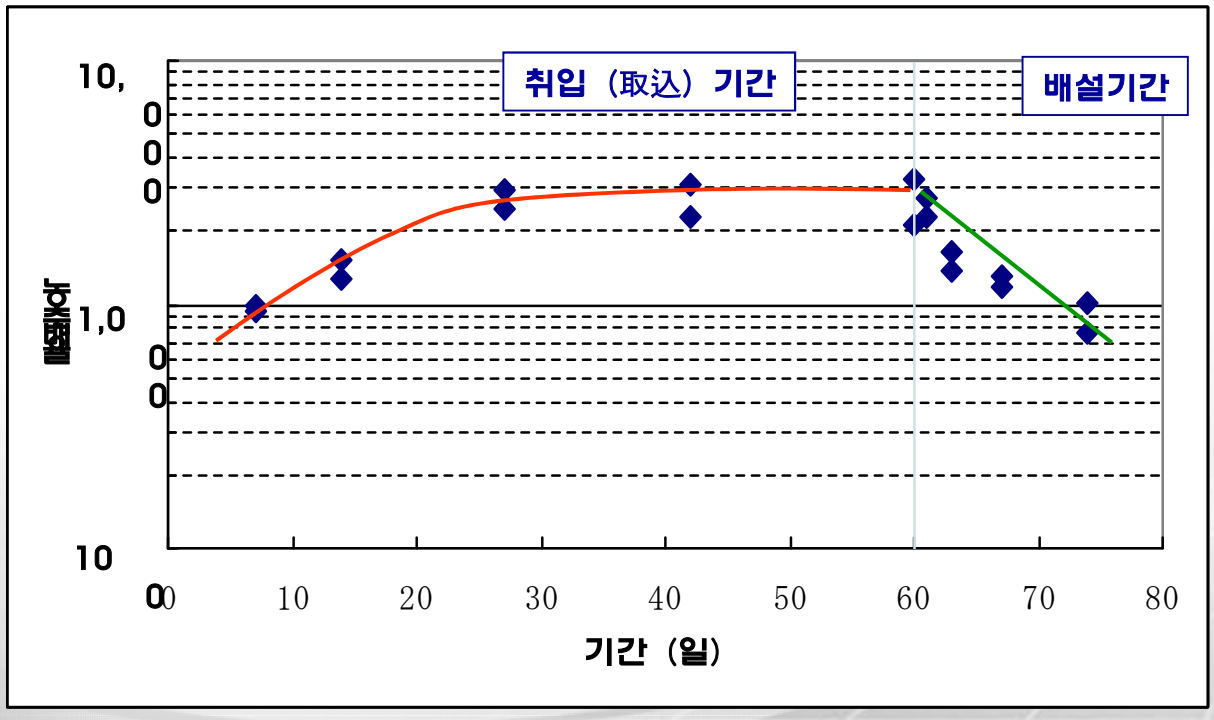
CASE STUDY ⑥ 구조유추(축적성)

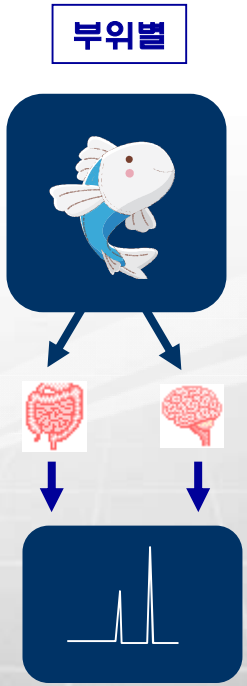
구분	평가대상 화학물질	안전성 기존 화학물질
화학물질명	diethyl ether	n-butyl ether
CAS번호	60-29-7	142-96-1
정리번호		2-363
구조식		
축적성		고축적성은 아님 (BCF:30~114)

농축배율에 대해

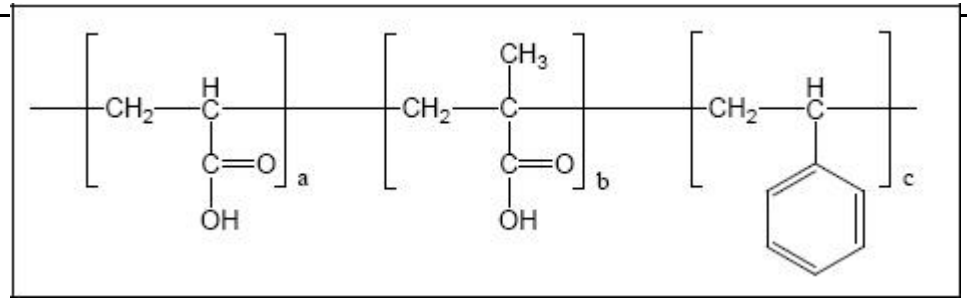
판정기준

* 고농축: 농축배율 5,000배 이상
* 고농축성은 : 1,000배 미만
* 1,000배 이상아님~5,000배 미만:
  추가 데이터 등에 의한 종합적인 판단





CASE STUDY ⑦ 저우려고분자 사전확인 신고서 작성 예시 (1/7)

1. 신규화학물질명칭	아크릴폴리머-100
2. 신규화학물질 구조식 (불분명한 경우에는 그 제조방법을 기재)	
3. 신규화학물질 수평균 분자량	44,000~55,000
4. 신규화학물질 중량평균 분자량	74,000~80,000
5. 신규화학물질의 단량체 단위 몰비	a : b : c = 40~50 : 25~35 : 20~30
6. 신규화학물질의 단량체 단위 중량비	a : b : c = 33~43 : 26~36 : 26~36
7. 신규화학물질 외관	백색 고체
8. 신규화학물질 용도	플라스틱 첨가제 (용도코드 : 27)
9. 신규화학물질 순도 및 불순물	순도 : 99% 이상 불순물 : 톨루엔 (관보공시정리번호 : 3-2) : 1% 이하
10. 그 밖에 참고해야 할 사항	CAS번호 : OOOO-OO-O

CASE STUDY ⑦ 저우려고분자 사전확인 신고서 작성 예시 (2/7)

신규화학물질 명칭 : 아크릴 폴리머-100
시험방법 : 2009년 후생노동성, 경제산업성, 환경성 고시 제 2호 제 3에 정해진 시험방법

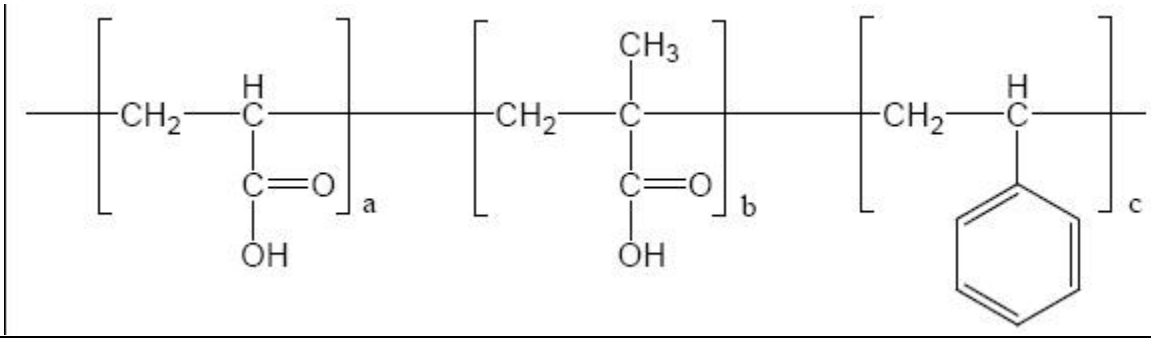
(1) 시험 샘플의 순도, 불순물 및 그 함유량

순도	99.5 % 이상
불순물 및 그 함유량	톨루엔 : 0.5 % 이하
시험 샘플 입수방법	2010년 3월 20일에 자사에서 시험연구용으로 제조

(2) 시험 샘플을 구성하는 단량체의 명칭 및 관보 공시 정리 번호 등, 단량체 단위의 몰비 및 중량비

단량체 명칭	관보공시정리번호	기타 번호
a : 아크릴산	2-984	CAS번호 : 79-10-7
b : 메타크릴산	2-1025	CAS번호 : 79-41-4
c : 스틸렌	3-4	CAS번호 : 100-42-5

CASE STUDY ⑦ 저우려고분자 사전확인 신고서 작성 예시 (3/7)

구조식	
몰비	a : b : c=45 : 30 : 25
중량비	a : b : c =38 : 31: 31

(3) 물리 화학적 안정성 시험 결과, 산·알칼리 용해 시험 결과

시험번호	A-1
시험기간	2010년 4월 1일~4월 20일
시험실시시설	○○시험소
시험온도	40℃
시험물질의 시험농도	1,000 mg/L

CASE STUDY ⑦ 저우려고분자 사전확인 신고서 작성 예시 (4/7)

시험액	중량변화					DOC변화				IR스펙트럼변화			분자량 분포 변화						
	중량(mg)			변화율 (%)	평균치 (%)	DOC농도(mg/L)				시험전	시험후	변화 유무	평균분자량 (평균치)						변화 유무
													Mn		Mw		Mw/Mn		
	시험전	시험후	△W			시험전	시험후	△DOC	평균치				시험전	시험후	시험전	시험후	시험전	시험후	
Ph=1.2	400.0	397.1	2.9	0.7	0.7	1.1	1.5	0.4	0.3	그림1	그림2	무	4.6 X 10⁴	4.5 X10⁴	7.8 X10⁴	7.7 X10⁴	1.7	1.7	무
	400.2	397.6	2.6	0.6		1.1	1.2	0.1											
Ph=4.0	400.0	398.2	1.8	0.4	0.4	-	-	-	-	그림1	그림3	무		4.4 X10⁴		7.8 X10⁴		1.8	무
	400.1	398.7	1.4	0.3		-	-	-											
Ph=7.0	400.0	398.1	1.9	0.5	0.5	1.3	1.7	0.4	0.4	그림1	그림4	무		4.5 X10⁴		7.4 X10⁴		1.6	무
	400.2	398.7	1.5	0.4		1.3	1.6	0.3											
Ph=9.0	400.0	398.6	1.4	0.4	0.4	1.5	2.0	0.5	0.6	그림1	그림5	무		4.6 X10⁴		7.5 X10⁴		1.6	무
	400.1	399.0	1.1	0.3		1.5	2.2	0.7											

그림1~5
※IR스펙트럼을 첨부해 주십시오.

CASE STUDY ⑦ 저우려고분자 사전확인 신고서 작성 예시 (5/7)

(4) 물·유기용매 용해성 시험결과

시험번호	A-2
시험기간	2011년 4월 1일~4월 5일
시험 실시 시설	○○ 시험소
시험온도	35℃

용도	**중량변화 (시험농도 2,000mg/L)**				
	중량 (mg)			**중량변화율 (%)**	**평균치 (%)**
	시험전	**시험후**			
물	2000.4	1998.8	1.6	0.1	0.1
	2000.5	1998.7	1.8	0.1	
N-옥탄올	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	
N-헵탄	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	
THF	2000.1	0.0	2000.1	100.0	100.0
	2001.0	0.2	2000.8	100.0	
DMF	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	

CASE STUDY ⑦ 저우려고분자 사전확인 신고서 작성 예시 (6/7)

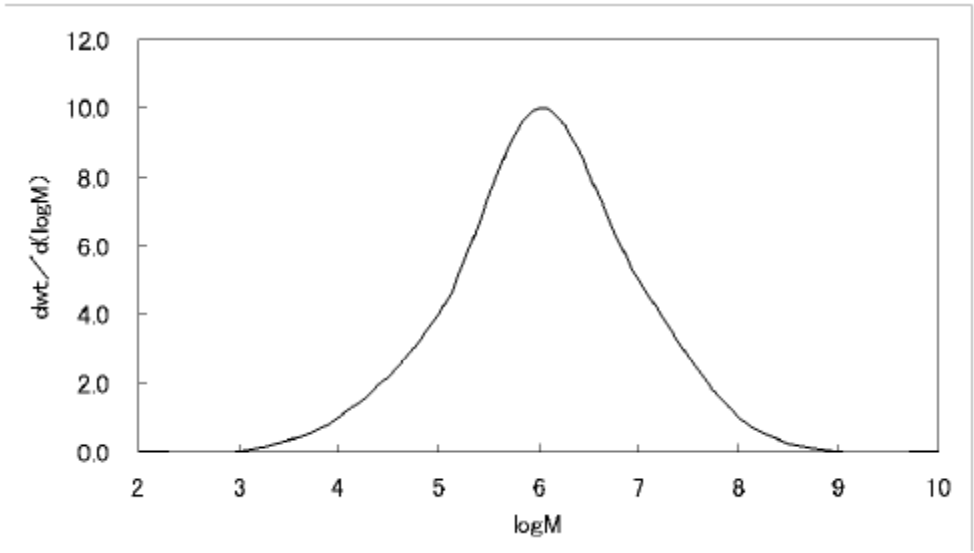
TOC농도

측정용매	TOC농도 (mg/L)				유기탄소 可溶化率(%)	
	시험전	시험후	TOC	이론치	측정치	평균치
증류수	0.06	0.78	0.72	1160	0.06	0.06
	0.15	0.83	0.68	1160	0.06	

(5) 분자량분포, 분자량 1,000 미만의 함유량 등

시험번호	A-3
시험기간	2010년4월6일~4월7일
시험실시시설	○○시험소
분자량분포도	그림6
수평균분자량 (Mn)	46,000 ± 2,000
중량평균분자량 (Mw)	78,000 ± 3,200
Z평균분자량 (Mz)	95,000 ± 4,800
분산도 (Mw / Mn)	1.70
분자량 1,000 미만 성분의 함유율	0.05%
용리액	THF
분자량 환산방법	폴리스티렌 환산

CASE STUDY ⑦ 저우려고분자 사전확인 신고서 작성 예시 (7/7)



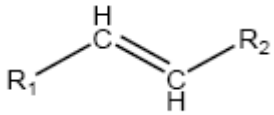
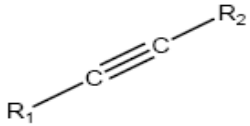
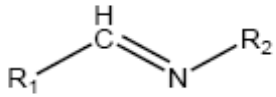
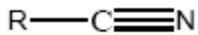
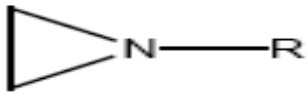
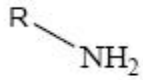
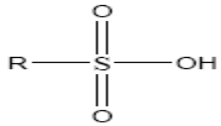
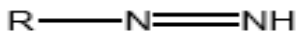
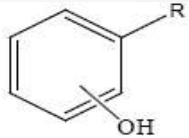
분자량분포도

(6)懸念관능기의 유무

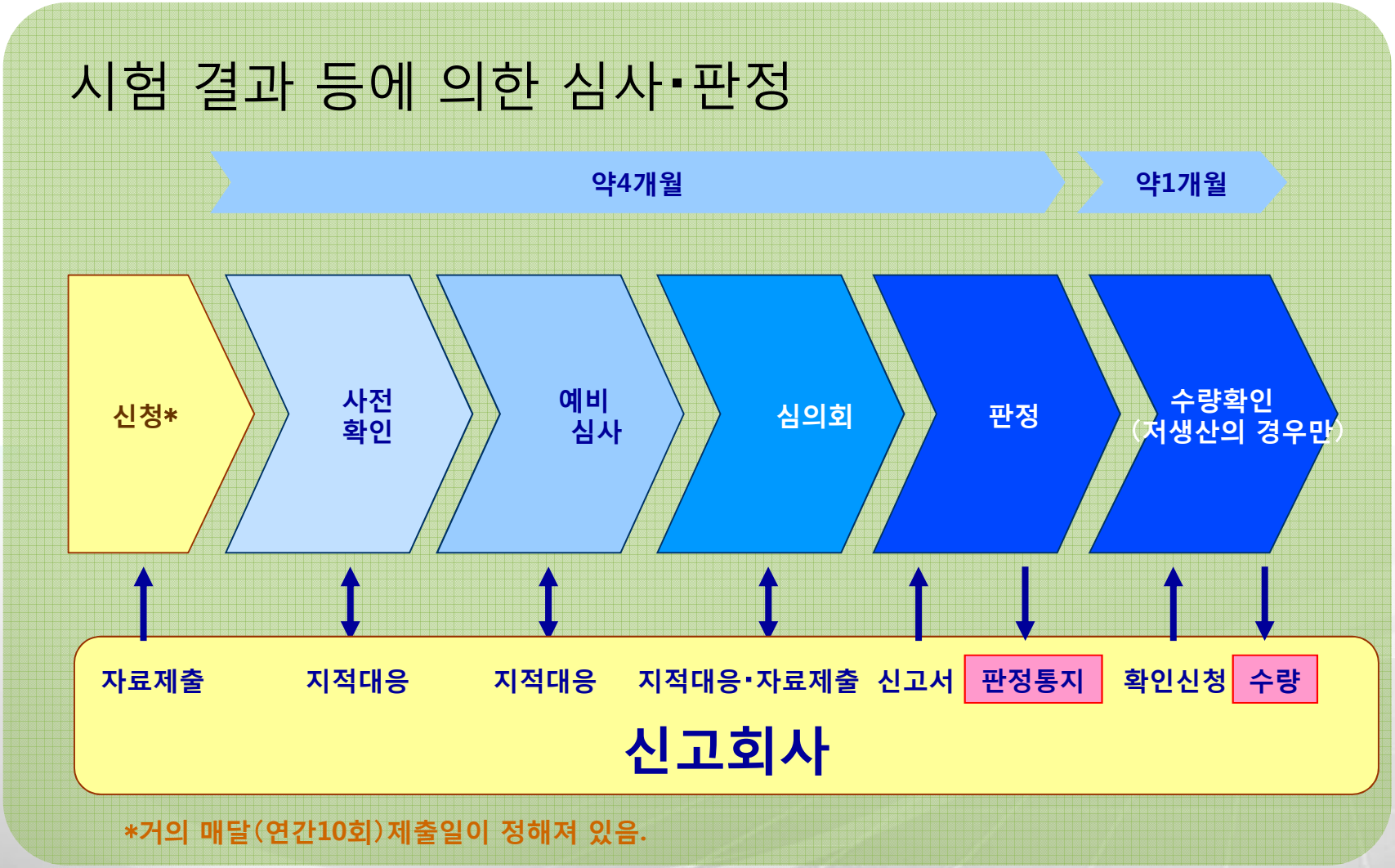
懸念관능기 등	유무
나트륨, 마그네슘, 칼륨 또는 칼슘 이외의 금속	없음
비소	없음
셀렌	없음
탄소간 2중 결합	-
탄소간 3중 결합	-
탄소질소간 2중 결합	-
탄소질소간 3중 결합	-
아지리딘기	-
아미노기	-
에폭시기	-
술폰산기	-
히드라진기	-
페놀성 수산기	-
플루오르기	-

懸念(우려)관능기에 대해서

「신규화학물질 중, 고분자로서 이것에 의한 환경오염이 생겨 인간의 건강에 피해를 입히거나 생활 환경 동식물의 생식 또는 생육에 피해를 입힐 우려가 없는 것과 관련된 기준」에 정해져 있는 懸念관능기의 구조는 다음과 같음.

탄소간 이중결합 	**탄소간 삼중결합** 
탄소질소간 이중결합 	**탄소질소간 삼중결합** 
아지리딘기 	**아미노기** 
에폭시기	**술폰산기** 
히드라지노기 	**페놀성 수산기** 
플루오르기	

심의회와 심사(화심법)


시험 결과 등에 의한 심사·판정
약4개월
약1개월
신청*
사전 확인
예비 심사
심의회
판정
수량확인 (저생산의 경우만)
자료제출
지적대응
지적대응
지적대응·자료제출
신고서
판정통지
확인신청
수량
신고회사
*거의 매달(연간10회)제출일이 정해져 있음.

Q & A

참고 사이트

- ✓ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html
- ✓ http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html
- ✓ http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html
- ✓ http://www.safe.nite.go.jp/index.html
- ✓ http://www.medience.co.jp/

감사합니다

문의사항이 있으신 경우, 아래의 연락처로 연락하여 주시기 바랍니다.

한국화학융합시험연구원 유문선 과장

Tel : 02-2164-0043, Email : sunny@ktr.or.kr