

Perspective on substance identification in REACH

Jin-Sung Ra, Kwang Seo Park, Eun Kyung Choe[★], and Sanghun Kim¹

Regulatory Chemical Analysis and Risk Assessment Center, Korea Institute of Industrial Technology,
143 Hangeaul-ro, Ansan 15588, Korea

¹Department of Biosafety, Kyungsoo University, 309 Suyeong-ro, Busan 48434, Korea

(Received February 9, 2021; Revised March 28, 2021; Accepted March 29, 2021)

EU REACH의 물질확인 방법론 고찰

나진성 · 박광서 · 최은경[★] · 김상훈¹

한국생산기술연구원 환경규제기술센터,
¹경성대학교 바이오안전학과

(2021. 2. 9. 접수, 2021. 3. 28. 수정, 2021. 3. 29. 승인)

Abstract: Substance identification is the first step in implementing chemical legislation, such that subsequent hazard and risk assessments can be accurately followed. Based on the web page and related guidance documents of the European Chemicals Agency and available consortia information, the procedure for substance identification carried out in Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) is surveyed. In this study, the importance of substance identification and substance sameness check, as well as the necessity of generating a substance identity profile (SIP) are considered. In addition, the SIPs of several substance types are presented, which focused on information utilization in the instrumental analysis results and organization of information to generate the SIP. Analytical science can contribute to the accurate and effective implementation of chemical regulation at the starting stage of substance identification. However, understanding of the regulation and consequent final wrap-up of analytical results as a SIP should be followed for communication among registrants in Substance Information Exchange Forum (SIEF) as well as with related authorities.

요약: 물질확인은 화학물질 등록법에서 수행해야 하는 첫 단계로 올바른 물질확인은 이어지는 유해성 및 위해성 평가를 정확하게 효율적으로 하는데 필수적이다. 이에 톤수별 물질 등록을 모두 마친 EU REACH의 물질확인 절차를 유럽화학물질청 홈페이지 및 관련 지침서와 컨소시엄 자료를 참고하여 살펴 보았고 물질확인 절차와 물질의 동질성 확인 그리고 이를 위한 물질확인 프로파일 생성의 중요성을 고찰해보았다. 또한 기기분석에 의한 분석 결과 중 어떤 정보를 어떻게 정리하여 물질확인 프로파일을 생성하는 지에 초점을 맞추어 몇 개 주요 유형별 물질을 사례로 제시해보았다. 분석과학은 화학물질 등록법이 정확하고 효율적으로 이행될 수 있도록 첫 단계인 물질확인에서 기여를 할 수 있는데 단, 법에 대한 이해

★ Corresponding author

Phone : +82-(0)31-8040-6211 Fax : +82-(0)31-8040-6210

E-mail : ekchoe@kitech.re.kr

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

를 기반으로 같은 물질의 등록자들의 분석 결과를 물질확인 프로파일로 최종 정리하여 공동 등록을 하는 등록자들과 관계 당국과 소통하는 것이 필수적이다.

Key words: REACH, substance identification, substance sameness, substance identity profile (SIP), compositional analysis

1. 서 론

유럽의 신화학물질관리제도 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; 이하 REACH)는 기존화학물질에 대한 유해성 정보 부족과 위해성 평가 주체가 화학물질 생산이나 사용을 하는 기업이 아닌 정부로 되어 있어 하위사용자에 대한 위해 정보 전달 등의 한계점으로 인한 인간과 환경 보호의 한계점을 해결하기 위하여 도입되었고 이와 같은 글로벌 동향에 발맞추어 K-REACH라고도 불리는 “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률”(약칭: 화학물질등록평가법, 이하 화평법)이 한국에서도 도입되었다. 2007년 6월 발효된 REACH와 2015년 1월 발효된 화평법에서 이행되는 등록(registration)은 오직 물질(substances)에만 해당된다.¹⁻³ 물질은 화학 원소(chemical element) 및 자연 상태에서 혹은 제조 공정의 결과물인 그 화합물(its compounds)을 말하며, 제조 공정에서는 새 물질을 생성하기 위해 화학 반응이 일어난다.³⁻⁵ 물질의 예로는 금속(metals), 아세톤과 같은 용매(solvents), 염료(dyes) 및 안료(pigments) 그리고 디젤(diesel) 및 다른 연료(fuels) 등이 있다.³ 혼합물(mixtures)은 두 가지 혹은 그 이상의 물질의 혼합된 것으로 물질로 고려되지 않으며 샴푸 및 비누, 화장품, 세제 및 페인트 등이 이에 속하며, 이 들 혼합물에 함유된 각 물질이 등록 대상이 된다.⁶

물질을 등록할 때 제공한 정보가 맞는지 결론을 내리기 위해서 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, 이하 ECHA)에서는 적합한 고품질의 스펙트럼 및 크로마토그램 및 이 외 다른 분석 정보(analytical information)를 등록 서류(dossier)에 포함하고 이 자료들을 충분히 평가하고 해석하여 서류에 포함할 것을 요구한다.⁷⁻¹¹ 환경부는 “화학물질 확인에 관한 안내서”를 발간하여 물질확인에 관한 일반적 방법에 관한 기술적 참고자료를 제시하였고, 검토기관인 국립환경과학원에서 순도에 대한 증빙 자료를 요구할 경우나 불순물이 유해화학물질일 경우, 정성·정량분석과 관련한 자료를 요구하는 경우 제출해야 한다고 안내하고 있

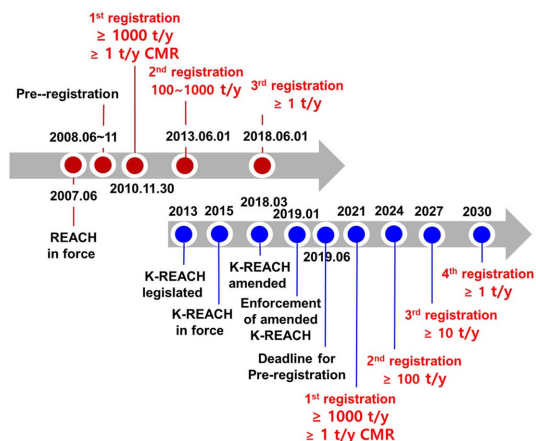


Fig. 1. Completion of REACH registration and current status of K-REACH.

다.¹ ECHA에서는 물질확인 과 동질성 주제로 관련 산업을 대상으로 별도의 워크숍을 진행할 만큼 중요성을 두었다.¹² Fig. 1에 도식화한 EU REACH와 화평법의 물질 등록일정을 보면, 전자에서는 2018년 중반 유럽에서 연간 1톤 이상 제조되거나 유통되는 물질의 등록을 마지막으로 REACH 등록을 대부분 마치고¹³ 등록 자료를 평가하여 허가, 제한, 공급망에 따른 eSDS의 공급 등의 제도적인 화학물질의 위해성 관리를 해오고 있다.¹⁴⁻¹⁸ 화평법도 연간 1톤 이상으로 제조·수입되는 모든 기존화학물질을 유통량과 유해성에 따라 2030년까지 단계적으로 등록해야 하며, 여정이 많이 남은 화평법 이행을 위해 여러 부문에서 앞서 간 REACH의 법이행을 위한 화학분석, 유해성 평가, 노출 평가 및 위해성 평가 등의 과학적 기반(regulatory science)을 참조하면 도움이 될 수 있다.

본 총설에서는 특수별 물질 등록을 모두 마친 REACH에서 진행한 물질 확인의 분야에서 참고할 수 있는 주제들을 ECHA 홈페이지, 지침서 및 컨소시엄 자료들을 참고하여 정리하였고, 기기분석에 의한 결과를 화학물질 등록을 이행할 때 어떻게 사용될 수 있는지와 분석 자료로부터 어떤 정보를 어떻게 정리하여

물질확인 프로파일(Substance Identification (Identity) Profile, 이하 SIP)을 생성하는 지에 초점을 맞추어 유형별 물질을 사례로 고찰해 보았다.

2. REACH에서 분류하는 물질의 유형

2.1. 물질의 유형 (Substance Type)

물질은 꼭 한 성분일 수 없고 경우에 따라 한 성분 이상일 수 있다. 물질에는 단일성분 물질(mono-constituent substances), 다성분 물질(multi-constituent substances), UVCBs (substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials)의 세 가지 주요 유형으로 구분할 수 있다.^{3,9,11} 이들 물질은 단일성분 물질과 다성분 물질과 같이 잘 표현하거나 서술할 수 있는 물질 (well defined substances)과 그렇지 못한 UVCB 물질로 크게 양분하여 살펴볼 수 있다(Fig. 2).

단일성분 물질은 한 개의 주된 구성성분 (main

constituent)이 그 물질의 80% 이상인 물질을 의미하며 불순물 (impurities)은 그 물질의 20% 미만의 함량 (composition)이 된다.^{3,5,7,11} 여기서 80%라는 농도 값은 유럽과 미국에서 역사적으로 사용되어 온 값이다.¹⁷ Fig. 3(a)는 단일 성분 물질을 보여주는 대표적 크로마토그램 도식도이며,⁶ 1% 이상의 불순물은 성분 물질로 제시되어야 하고 유해성 또는 PBT (persistent, bioaccumulative and toxic) 분류를 야기하는(triggering) 불순물은 함량에 관계없이 확인하고 제시되어야 한다.^{8,20}

다성분 물질은 몇 개의 성분으로 구성되는 물질로 이들로 구성된 주요 성분은 그 물질의 10%~80% 사이 (<80%, ≥10%)의 농도로 존재하고 불순물은 10% 미만을 차지한다. 명명은 보통 “이들 주요 성분들의 reaction mass”로 한다.^{3,5,7,11} 다성분 물질은 제조 과정에서 화학 반응의 결과로 생기며, 물리적 공정에 의해 두 개 이상의 물질을 혼합 (blending)하여 생기는 혼합물 (mixture)과 혼동하지 않아야 한다. Fig. 3(b)는 다성분 물질을 보여주는 대표적 크로마토그램 도식도이다.⁶

UVCB 물질은 미지(unknown), 가변(variable composition), 복잡한 반응 생성물 (complex reaction products) 혹은 식물소재 혹은 동물소재로부터 얻어진 생물유래 물질(of biological materials (origin))을 의미하며, 서로 다른 많은 구성 성분을 갖고 그 중 일부는 미지물이고 함량도 가변적이고 예측하기 힘든 경우가 있을 수 있다.^{11,19,22} 물질을 완전히 확인할 수 없을 경우 제조 공정의 서술과 비등점 범위 같은 다른 정보를 제공해야 할 수 있고. 일반적으로 UVCB 물질은 원료 물질과 제조 공정의 조합으로 명명하게 된다.^{3,8,9,11} Fig. 3(c)는 UVCB 물질을 보여주는 대표적 크로마토그램 도식도이며 보통은 10%를 넘으면서 주 성분을 함께 이루는 여러 물질로 구성되며, 확인이 안 되는 미지

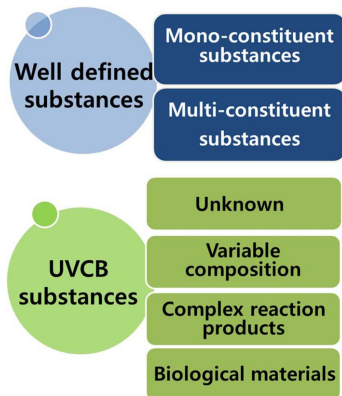


Fig. 2. Three major substance types in REACH.

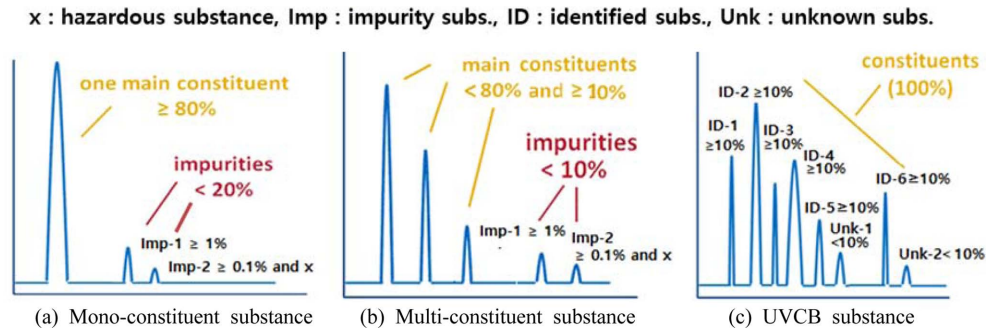


Fig. 3. Typical chromatograms of three major substance types in REACH (Chromatograms are modified from the reference [6]).

물질이 같이 존재할 수도 있다.⁷⁻¹¹

단일성분 물질, 다성분 물질, UVCB물질 등의 물질의 유형과 관계없이 모든 물질에 존재하는 1% 이상의 불순물은 성분 물질로 제시되어야 하고, 유해성 또는 PBT 분류를 야기하는 불순물은 함량에 관계없이 확인하고 제시되어야 하는데^{8,20} 이유는 3.4.의 불순물의 영향에서 살펴보기로 한다.

2.2. 대표적인 UVCB 물질

Oleochemical이나 석유계 탄화수소 용매 등이 대표적인 UVCB 물질이며, 전자는 자연 산물의 트리글리세리드를 가수분해하여 얻어지는 지방산이 주요 성분인 물질이고, 후자는 석유화합물을 여러 다른 제조 공정을 거쳐 얻는 다양한 탄화수소 용매로 탄소 사슬 길이가 C5 ~ C20 범위의 직선형, 가지형, 고리형과 방향족 탄화수소 등이 구성 성분이다(Fig. 4).^{19,20-22} 성분 정보 외에 다른 표현자 (descriptor)들을 이용하여 효율적으로 명명할 수 있고, 그 예는 Table 1에서 볼 수 있다.

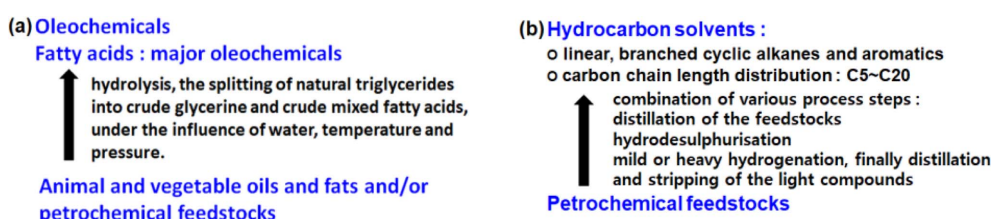


Fig. 4. Examples of UVCB substances²¹

Table 1. Illustrative example of descriptors for identification of hydrocarbon solvents²²

Procedure		
1. Analyse substance		
2. Group constituents based on carbon number and hydrocarbon classes		
3. For each carbon number and hydrocarbon classes, establish the maximum concentration (% w/w)		
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td> C8 = 1% w/w max C9 = 10% w/w max C10 = 40% w/w max C11 = 42% w/w max C12 = 6% w/w max C13 = 1% w/w max </td> <td> n-alkanes = 25% w/w max branched alkanes = 25% w/w max cycloalkanes = 49.6% w/w max aromatics = 0.4% w/w max </td> </tr> </table>	C8 = 1% w/w max C9 = 10% w/w max C10 = 40% w/w max C11 = 42% w/w max C12 = 6% w/w max C13 = 1% w/w max	n-alkanes = 25% w/w max branched alkanes = 25% w/w max cycloalkanes = 49.6% w/w max aromatics = 0.4% w/w max
C8 = 1% w/w max C9 = 10% w/w max C10 = 40% w/w max C11 = 42% w/w max C12 = 6% w/w max C13 = 1% w/w max	n-alkanes = 25% w/w max branched alkanes = 25% w/w max cycloalkanes = 49.6% w/w max aromatics = 0.4% w/w max	
4. Establish the name based on the rules		
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>"Hydrocarbons, C9-C11, n-alkanes, branched alkanes, cycloalkanes, < 2% aromatics"</p> </div> <p style="text-align: center;"> ↓ ↓ ↓ </p> <p style="text-align: center;"> Chemical character descriptor Carbon number descriptor Hydrocarbon structure descriptor </p>		
All the carbon numbers present at concentrations $\geq 10\%$ and $< 80\%$ in the substance.		
All the hydrocarbon classes present at concentrations $\geq 10\%$ and $< 80\%$, and indicates the aromatic content $< 2\%$.		

3. REACH에서 이행한 물질확인 및 동질성 확인

3.1. 물질확인 (Substance Identification)

물질확인은 물질의 정체·신원(identity)을 정립하는 과정이다.² 정확한 물질확인은 REACH 뿐만 아니라 CLP 법령(Classification, Labelling and Packaging regulation, Regulation (EC) No 1272/2008)에 따른 분류 및 표시, BPR (Biocidal Products Regulation; Regulation (EU) 528/2012)에 따른 승인신청 절차에서 필수적이다. REACH에서 물질확인은 공동등록을 효율적이고 정확하게 준비할 수 있도록 하며, 시험자료가 등록 물질에 적합한지를 보장하여 탄탄한 유해성 및 위해성 평가를 수행할 수 있도록 한다.^{2,5}

성공적인 물질확인을 위해 ECHA에서는 등록자들이 다음의 네 단계를 따르면 올바른 물질확인이 될 것이라 제시한다.²³:

- 1) 물질의 분석
- 2) 물질의 성분에 대한 상세 정보 얻기

Table 2. Information requirements for identification of the substance in REACH²⁴

Sections in Annex VI	Information requirements
2.	Identification of the substance
2.1.	Name or other identifier of each substance
2.1.1.	Name(s) in the IUPAC nomenclature or other international chemical name(s)
2.1.2.	Other name (usual name, trade name, abbreviation)
2.1.3.	EINECS or ELINCS number (if available and appropriate)
2.1.4.	CAS name or CAS number (if available)
2.1.5.	Other identity code (if available)
2.2.	Information related to molecular and structure
2.2.1.	Molecular and structural formula (including Smiles notation (if available))
2.2.2.	Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate)
2.2.3.	Molecular weight or molecular weight range
2.3.	Composition of each substance
2.3.1.	Degree of purity (%)
2.3.2.	Nature of impurities, including isomers and by-products
2.3.3.	Percentage of (significant) main impurities (%)
2.3.4.	Nature and order of magnitude (...ppm. ...%) of any additives (e.g. stabilising agents or inhibitors)
2.3.5.	Spectral data (ultra-violet, infra-red, nuclear magnetic resonance or mass spectrum)
2.3.6.	High-pressure liquid chromatogram, gas chromatogram
2.3.7.	Description of the analytical methods or the appropriate bibliographical references for the identification of the substance, where appropriate, impurities and additives.

3) 물질의 명명

4) 숫자로 표현되는 확인자 (numerical identifier) 부여하기

물질에 대한 분자구조 분석 및 필요 시 분자량 분석도 수행하고 분석에 기초한 물질 성분의 상세 정보를 파악한 후 물질의 이름을 정하면 화학구조나 조성이 확정된 화학물질에 부여해 온 고유 번호(예로 CAS번호)와 매칭할 수 있다.

REACH 법령은 물질확인과 관련하여 충분한 정보를 제출하도록 하고 있다(Table 2).²⁴ 첫 번째 제출이 필요한 정보로는 IUPAC(International Pure and Applied Chemistry) 명칭, 일반명, EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) 또는 ELINC (European List of Notified Chemical Substances) 번호, CAS (Chemical Abstract Service) 번호를 요구한다. 두 번째로 분자량이나, 분자구조, 이성질체 관련된 정보를 요구하며, 마지막으로 물질의 조성 정보이다. 화평법에서도 확인된 불순물/부산물 정보를 제출하도록 하고 있으나, 이러한 정보를 분광학적 자료나 크로마토그래피 자료를 바탕으로 증명하도록 하고는 있지 않다. 물질확인에 있어서 REACH 법령에서는 분석

자료와 분석 방법을 재현 가능한 수준으로 기술하도록 요구하고 있으며,^{7,9} 이러한 정보를 바탕으로 등록자는 등록하려는 물질이 다른 잠재적 등록자의 물질과 같은 물질인지를 결정할 수 있다. 만일 Table 2의 항목 중 기술적으로 불가능하거나, 과학적으로 필요하지 않을 경우에는 이유를 확실하게 서술하도록 하고 있다. 그리고 구성 성분의 농도 범위(boundary composition)는 대표 등록자(lead registrant)가 서류를 제출할 때 필수적으로 넣도록 하여, 공동등록(joint submission)을 하는 모든 등록자의 성분이 반영되도록 한다.^{8,24}

3.2. 물질의 동질성(Substance Sameness)

REACH의 물질 등록에 있어 물질확인 은 필수적이며 이의 중요성은 등록될 물질이 무엇이며, 어떤 물질들이 동질하여 공동등록을 할 수 있는 지를 정할 수 있기 때문이다. 공동 등록은 등록 문서 수를 줄여 평가 소요시간을 줄이고, 유해성 자료를 공유할 수 있어 시간 및 비용 절감을 가져 온다. 그러나, 물질명이 같더라도 제조회사에 따라 주 성분(main constituents)의 성분비 및 불순물(특히 드물게 CMR 불순물의 함유 여부) 등의 차이가 있어 회사별 제조 혹은 유통하는

Table 3. List of hazard classes and categories with concentration limits^{3,0,31}

Hazard class and category	Concentration limit (%)
Toxicity class and category	
Acute toxicity (Category 1, 2 and 3)	≥0.1
Acute toxicity (Category 4)	≥1
Skin corrosion/irritation (Category 1, Sub-categories 1A, 1B, 1C and Category 2)	≥1
Serious damage to eyes/eye irritation (Category 1 and 2)	≥1
Respiratory/skin sensitisation	≥0.1
Germ cell mutagenicity (Category 1A and 1B)	≥0.1
Germ cell mutagenicity (Category 2)	≥1
Carcinogenicity (Category 1A, 1B and 2)	≥0.1
Reproductive toxicity (Category 1A, 1B, 2 and category for effects on or via lactation)	≥0.1
Specific target organ toxicity (STOT) — single exposure (Category 1 and 2)	≥1
Specific target organ toxicity (STOT) — repeated exposure (Category 1 and 2)	≥1
Aspiration hazard (Category 1)	≥1
Eco-toxicity class and category	
Hazardous to the aquatic environment — Acute (Category 1)	≥0.1
Hazardous to the aquatic environment — Chronic (Category 1)	≥0.1
Hazardous to the aquatic environment — Chronic (Category 2, 3 and 4)	≥1
Hazardous for the ozone layer	≥0.1

물질의 화학분석을 수행하지 않고서는 물질의 동질성 (sameness)을 보장할 수 없다.

물질자료공유포럼(Substance Information Exchange Forum, 이하 SIEF)의 여러 등록자가 제조 혹은 유통하는 화학물질이 동질하다는 의미는 공유한 SIP로부터 같은 유해성 분류를 가짐도 뜻한다.^{8,20} Table 3을 참조하면 급성독성 구분 1, 2, 3, 돌연변이유발성 구분 1A, 1B, 발암성 구분 1A, 1B, 2, 생식독성 구분 1A, 1B, 2, 수생환경 유해성 급성 구분 1, 만성 구분 1 등의 한계 농도는 0.1%를 갖는다.³¹ 유해성을 갖는 물질이 0.1% 이상 함유된 경우, CLP 법령에 따라 유해성 분류가 달라질 수 있어 필수적으로 물질 성분에 대한 정보가 기재되어야 한다.^{25,29}

3.3. 물질확인 프로파일(Substance Identity Profile, SIP)

물질확인 프로파일은 등록의 첫 절차로 공동 제출 시에 커버 되는 물질 정체의 범위에 대한 동의가 필수적이고 물질 동질성에 대한 원활한 동의를 위해 물질확인 프로파일(Substance Identity Profile, 이하 SIP)이 필요하다.

SIP에는 물질명, 구성 성분(constituents), 농도 범위(concentration ranges), 사용된 스펙트럼 등의 확인 인자(identification parameters)를 서술해 놓은 것으로 많

은 SIEF에서 담당 물질에 대해 생성한다. SIP는 산업적 용어(industry term)로 등록자들이 공동 등록하려는 물질에 필요한 유해성 자료를 판단하기 위해 필요하다.⁸ 비용절감 및 불필요한 시험 특히 동물시험을 피하기 위해 물질에 대한 자료 공유는 REACH의 가장 근본적인 측면이라 할 수 있고, “한 물질 한 등록”의 원칙을 지키기 위해, SIP는 물질의 동질성에 대한 동의를 원활히 하기 위한 물질정보교환포럼(Substance Information Exchange Forum, 이하 SIEF)의 과학적 소통 수단(scientific communication tool)이라고 할 수 있다.

예로 “Z”이라는 물질을 등록해야 하는 등록자가 A-F 여섯이 되면 대표 등록자 A의 주도 하에 한 SIEF에 모여 같은 물질명 “Z”를 가지는 6개 물질이 동일한 물질인지에 대한 여부를 확인해 나가는 절차에 중요하고 효율적인 소통 수단이 SIP가 되는 것이다(Fig. 5). SIEF에서 사전등록된 phase-in (existing) substances에 대해 SIP를 생성하여 사용하고, 사전등록되지 않은 기존물질과 신규물질의 문의 시에도 SIP를 활용한다.

Fig. 6은 REACH 가이드선에 실린 내용으로 “A”라는 물질을 제조하여 등록 의무가 있는 세 법적 책임자가 SIEF에 모여, 어떻게 SIP를 생성하는지의 절차를 보여주는데, 불순물 및 부산물 정보가 상이한 세 명의 등록자가 SIP를 결정해 가는 과정을 담고 있다.⁵

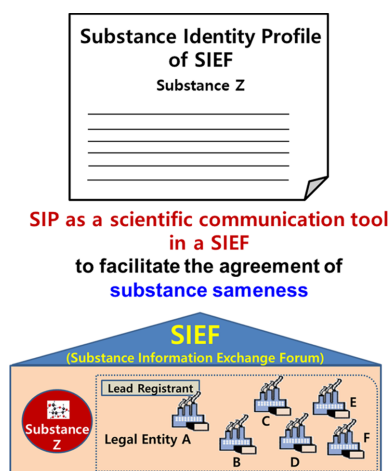


Fig. 5. A diagram explaining the role of Substance Identity Profile (SIP).

제조회사 1은 제조 물질을 다섯 번에 걸쳐 분석하였고, 제조회사 2와 제조회사 3은 세 번 분석한 결과가 있는데, 세 등록자 모두 A 성분이 80% 이상이어서 단일성분 물질로 분류했고, 모든 등록자의 물질이 포함될 수 있도록 A를 80~100% 그리고 B-G 라는 불순물에 대해 농도 범위를 최종 동의하는 과정을 거쳐 SIP를 완성한다. 즉, SIP는 같은 물질을 제조하거나 유통하는 등록자간의 합의 확정된 물질 조성 정보라고 할 수 있다. 물질의 성분을 확인하기 위해서는 각 물질에 적합한 기체크로마토그래피 혹은 액체크로마토그래피 분석을 수행하지 않고서는 각 등록자의 물질 성분을 반영할 수 없고, 또한 등록자들 물질 간의 동질성을 보장할 수 없다. 특히 불순물의 확인을 위해서는 크로마토그래피의 검출기로 질량분석기를 사용하면 효율적이고 0.1% 이상 함유된 미지 피크는 유해성이 있는지의 확

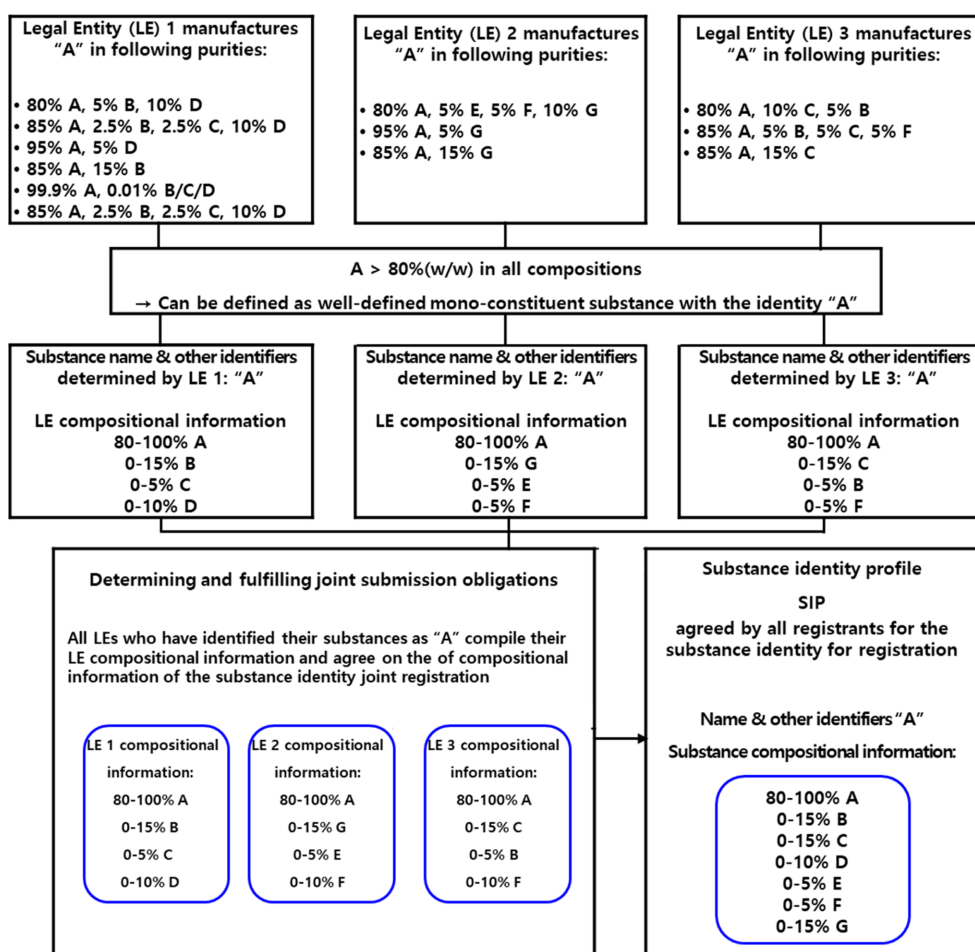


Fig. 6. Systematic flowchart for generating Substance Identity Profile of substance A.⁵

인이 필요하다. 또한 등록자들은 그들의 공장에서 제조되는 물질을 공동 등록에 포함시키기 위해서는 대표 롯트별(lot no) 분석을 통하여 주 물질(main constituent)의 농도 범위와 불순물 종류 및 농도 범위를 모니터링 해놓고 SIP 작성에 반영되도록 하는 것이 권장된다.^{5,11}

물질확인 과정에서 분석에 의해 확인된 유해한 불순물 및 부산물 정보는 물질의 분류 및 표시에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 불순물 또는 부산물이 분류 및 표시에 영향을 미치는 경우 해당 물질을 명시해 주어야 하는데, 이는 매우 중요하여 화평법에도 확인된 불순물 및 부산물 정보를 제시하도록 되어 있다.¹ 기본적으로 1% 이상의 불순물에 대하여 확인하여 제시가 필요하고 분류나 PBT 평가에 영향을 미치는 불순물 정보는 함량과 관계없이 반드시 제시하도록 하고 있다.^{5,8} 그래야 물질확인 결과에 따라 물리화학적 자료, 인체 독성 자료 및 생태 독성 자료(phy-chem, tox and ecotox data)를 확보하고⁵ 유해성 프로파일(hazard profile) 및 위해관리대책(risk management measure, RMM)을 정할 수 있다. SIEF는 데이터 갭(data gaps, 필요한 유해성 자료가 다 있는지 조사 후에 파악한 확보 안 되는 유해성 자료), 유해성 시험 제안, PBT 평가, 분류 및 표시 등을 결정하기 위하여 Fig. 6의 SIP 도출과정을 되풀이해야(iterate) 할 수도 있다.^{5,11} 예로 Fig. 6에서 불순물인 물질 “G”에 대해 데이터 갭이 발생하면서 유해성 분류에 지장이 생기면 SIP 성분(composition)에서 “G”를 제외할 수도 있다.

각 등록자는 도출된 SIP를 근간으로 마련될 유해성 자료가 각 등록자의 물질에 해당하는 구성성분과 각 함량을 대변할 수 있는지 파악할 수 있다. 공동 등록하는 SIP와 다른 유해성 분류를 야기할 수 있는 구성 성분이나 불순물을 갖는 등록자들이 있는 SIEF에서는 공동 제출되는 유해성 자료를 어떻게 구성할 지를 정하여 한 개 이상의 SIP를 생성하고 이에 맞는 다른 유해성 자료 세트를 대표등록자가 공동으로 제출할 수 있다.⁸

3.4. 불순물의 영향

REACH 및 화평법에 따르면 불순물은 ‘우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질’을 말한다.^{5,32} 화학물질 내 불순물이 존재하는 이유는 제조 과정에서 안정적인 공정 관리가 이루어지지 못해 부가적인 반응이나 불완전 화학반응을 통해 생성되기 때문이다. 불순물과 유사한 의미를 갖

는 부산물의 개념도 명확히 할 필요가 있다. 부산물은 ‘의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질’을 말한다.³² 따라서 부산물은 의도한(안정적인) 공정 관리가 이루어지는 과정에서 비의도적으로 생성된다는 점에서 불순물과 다르다. 불순물은 화학물질 A 및 B로부터 화학물질 C를 제조할 때 원료 화학물질(A 및 B)에 존재하는 성분이 지속적으로 존재하거나, 이들의 화학반응에 의해 생성된 물질도 포함한다.

불순물은 물질의 유해성 분류에 큰 영향을 미친다.²⁹ 우리가 일반적으로 보고 활용하는 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet)의 제2항인 유해성·위험성의 (가)유해·위험성 분류를 결정하는 요인 중 하나에 해당한다. 뿐만 아니라 이러한 불순물의 정보는 분류 및 표시사항에 영향을 미치는 경우 제3항의 구성 성분의 명칭 및 함유량’ 부분에 명칭과 함유량 정보를 제시하여야 한다.³⁰ 불순물이 그 자체로 발암성을 나타낸다면, 해당 불순물을 함유한 물질은 발암성에 대한 우려가 있을 수 있다. 그러나 분류 한계를 정해놓지 않으면 비의도적으로 포함된 불순물을 함유한 물질의 사용은 제한적일 수밖에 없다. 따라서 국제적으로 물질의 한계농도(cut-off limit)를 설정하여 권고하고 있으며, 우리나라도 이러한 권고를 받아들여 화학물질의 분류를 결정하고 있다(Table 3).^{30,31}

강조하자면 불순물은 화학물질의 등록 과정에서 반드시 확인이 필요한 부분이다. 특히 대상 화학물질의 제조 시 사용한 원료 물질에 포함된 불순물에서 기인하는 제조된 화학물질의 불순물 정보는 반드시 확인하여야 하며, 이는 원료 물질에 포함된 불순물을 정제하는 공정의 유무 또는 수준(정도)에 따라 다르게 나타날 수 있다. 만일, 어떤 잠재적 등록자의 물질에 다른 등록자들의 물질에는 존재하지 않는 분류에 영향을 주는 유해한 불순물이 농도한계 이상 존재한다면 대표등록자는 공동등록 SIP와 추가 SIP의 2개 SIP를 작성하여 등록할 수 있다. 이 경우, 유해한 물질을 포함하는 물질을 등록해야 하는 등록자는 별도의 유해성 자료를 책임지고 제공하여야 한다. 그렇지 않으면 이 잠재적 등록자는 SIEF에서 탈퇴(opt-out)하여 개별등록을 해야 한다.⁸

4. REACH 물질확인 사례

4.1. 컨소시움의 역할

EU REACH 이행에 있어 주요 역할을 담당하는 컨

Table 4. Registration status of the selected substances in REACH^{35,37,38}

Name /Cas No.	Registration type	Submission type	Total tonnage band (tons/year)	Registrants/Suppliers
4,4'-Sulphonyldiphenol / 80-09-1	Full	Joint submission	10,000 – 100,000	12 incl. BASF SE, Lanxess Deutschland GmbH, etc.
Zinc oxide/1314-13-2	Full	Joint submission	100,000 – 1,000,000	190 incl. 3M Deutschland GmbH, KTR Europe GmbH, Lubrizol France SAS, etc.
Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts / 67701-12-6	Full	Joint submission	≥10,000	15 including Baerlocher Italia SPA, Intertek Deutschland GmbH, KTR Europe GmbH, etc.

소시움의 역할을 Zn 컨소시움 활동으로 살펴보면 다음과 같다. Zinc REACH Consortium은 REACH 이행을 위해 International Zinc Association (IZA)의 주도하에 2007년 7월 1일 형성되었고 유럽 및 비유럽의 주요 제조자, 유럽 수입자 및 무역업자와 각 관련 단체들로 구성되었고 (약 150 개 legal entities, 64 개 회원) 예로 고려아연(주)도 회원에 속했다. Zinc Consortium은 20-25 등록 서류(registration dossiers)에 필요한 자료를 생성하고 수집하였고 데이터 갭 분석(data gap analyses)을 수행하여 자료를 생성하고 화학물질안전성보고서(Cheical Safety Report)도 마련하면서 SIEF의 secretariat 역할도 수행하였다. Pre-SIEF 활동으로 처음 담당한 업무는 Pre-SIEF 설문지를 관련 기업에 보내고 답변을 평가하여, 물질의 동질성에 따라 사전등록자를 묶어 SIEF를 결성하거나, 동질하지 않는 물질에 대해서는 sub-SIEF 혹은 별도 SIEF의 결성을 원활히 하도록 하는 것이었다. 금속(metal) (잉곳, 파우더, 합금), 화합물(compounds), 수송 중간체(transported intermediates)의 세 분류로 나누어 27종의 물질에 대해 16개 회사가 대표 등록자(lead registrant)를 맡아 대표기술서류(lead dossier)를 마련하였는데, 이 서류에는 공동등록자가 각 회사 상황(톤 수 및 회사 고유의 용도 등)에 참조할 수 있도록, 물리화학적, 인체독성 및 생태독성 값을 확보하기 위한 완전한 데이터를 포함해야 했다.³³ 컨소시움의 자료는 회원이 아니어도 등록자료 참조권(LOA, Letters of Access)의 방식으로 이용이 가능하였다.

4.2. 컨소시움 및 ECHA 등록 자료로부터 살펴본 물질확인 사례

REACH 등록을 마친 물질 중에서 유기 및 무기 단일성분(mono-constituent)과 UVCB 물질로 Bisphenol S, Zinc oxide 및 Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd.,

zinc salts를 선택하여(Table 4) ECHA 홈페이지에 공개된 물질 확인 내용을 살펴보았다.³⁴

Bisphenol S (4,4'-sulphonyldiphenol)는 BASF 등 12 등록자가 10,000 ~ 100,000 톤의 물량으로 공동등록을 한 물질이다.³⁵ Bisphenol S는 Bisphenol A의 대체물질로 사용되고 있으나, 아직도 후자의 물질의 EU 연간 물량이 100,000 ~ 1,000,000 톤으로 전자의 약 10배가 된다.^{35,36} Zinc oxide는 Norzinco GmbH가 대표 등록을 맡아 190 등록자가 100,000 톤 ~ 1,000,000 톤의 물량으로 완전한 등록(full registration)으로 공동제출하였다.³⁷ Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts는 15 등록자가 10,000 톤 이상의 물량으로 공동등록을 한 물질이다.³⁸

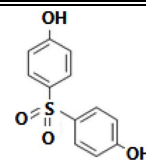
Bisphenol S는 12 등록자 모두가 구성 성분은 한 개이고 불순물 성분은 없는 것으로 단일물질 등록하였다(Table 5).³⁵

Zinc Salts of Fatty Acids 컨소시움에서는 Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts의 물질명으로 등록하는 여러 등록자의 물질 동질성(sameness) 확인을 위해 pre-SIEF survey를 통해 마련한 SIP를 제공하였고³⁹(Table 6), 각 등록자는 이를 참조하여 실제 분석한 결과를 SIEF에 제출하였다. 이 물질은 UVCB 중 가변성분 물질(substance of variable composition)에 속하며, 성분 분석의 증빙을 위해 같이 제출하는 크로마토그램 사례를 살펴보면 Fig. 7과 같다.⁴⁰ 이런 절차를 거쳐 여러 등록자가 각자의 물질 성분을 최종 어떻게 등록했는지는 ECHA 홈페이지로부터 제공되는 정보로 가늠해볼 수 있고 이를 Table 7(가장 많은 성분을 등록한 등록자의 자료로 발췌) 및 Table 8로 정리해보았다.³⁸ 조금씩 구성 성분이 다르게 제조된 물질이 공동등록을 할 수 있는 근본적인 이유는 이런 제조 현황에 속하는 수많은 물질이 존재하여 UVCB 형태로 분류하여 등록하도록 되어 있고, 또한 공동 등

Table 5. Substance identification part of bisphenol S registered in REACH³⁵

(a) Identification

Name	4,4'-Sulphonyldiphenol
EC number	201-250-5
CAS number	80-09-1
Molecular formula	C ₁₂ H ₁₀ O ₄ S
IUPAC name	4-(4-hydroxybenzenesulfonyl)phenol



(b) Compositions

Type of substance	- Composition : mono-constituent substance - Origin : organic	
State Form	Solid : bulk, Solid : particulate/powder	
Constituent 1*	EC name	4,4'-Sulphonyldiphenol
	EC number	201-250-5
	CAS number	80-09-1
	Molecular formula	C ₁₂ H ₁₀ O ₄ S
	IUPAC name	4-(4-hydroxybenzenesulfonyl)phenol

*All registrants registered their substance as one constituent.

Table 6. Substance identity profile of fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts used in its SIEF at the initial stage for guiding the sameness of co-registrants' substances³⁹

EC name	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts		
EC number	266-936-9		
CAS number	67701-12-6		
Substance type	UVCB substance		
Constituents	Properties	EC No.	Concentration range, % (w/w)
Zinc dimyristate	C14	240-369-7	0-10
Zinc dipalmitate	C16	225-652-5	5-50
Zinc (Z)-hexadec-9-enoate	C16'	266-772-8	0-10
Zinc distearate	C18	209-151-9	0-30
Zinc dioleate	C18'	209-154-5	20-50
Zinc dilinoleate	C18''	235-870-2	3-45
alpha-Linolenic Acid, Zinc Salt	C18'''		0-5
Water			0-1
	Ash content*		12-14
	Zinc content*		9-11

*These properties were provided to co-registrants together with the information of constituents.

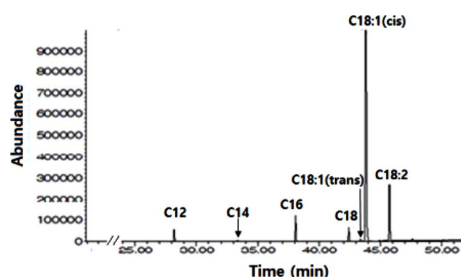


Fig. 7. GC-MS Chromatogram of fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts after methyl esterification according to the reference method [40].

록한 이들 물질에는 유해성 분류에 영향을 미치는 불순물이 구성 성분으로 포함하지 않았기 때문에 사료된다.

ZnO SIEF에서 해당 물질을 명칭과 식별자(Identifiers)를 Table 9와 같이 사용했고, 단일성분 물질(Mono-constituent, origin: inorganic)로 확인하였다. 성분에 따라서 다음의 다섯으로 분류하였고, Table 9(b) 1~5와 같이 주 구성 물질인 ZnO와 각 분류에 따라 ZnO가 함유한 불순물을 확인하였다.⁴¹

- Zinc oxide standard

Table 7. Substance identification part of fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts registered in REACH⁸

(a) Identification

EC name	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts
EC number	266-936-9
CAS number	67701-12-6
Molecular formula	Zn(C ₁₄ H ₂₈ O ₂) ₂ for C14, Zn(C ₁₆ H ₃₁ O ₂) ₂ for C16 Zn(C ₁₆ H ₂₉ O ₂) ₂ for C16', Zn(C ₁₈ H ₃₃ O ₂) ₂ for C18, Zn(C ₁₈ H ₃₃ O ₂) ₂ for C18', Zn(C ₁₈ H ₃₁ O ₂) ₂ for C18'', Zn(C ₁₈ H ₂₉ O ₂) ₂ for C18'''
IUPAC name	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts

(b) Compositions

Type of substance	– Composition : UVCB – Origin : other, salt of fatty acids		
State form	Solid : bulk		
Constituent 1	Fatty acids		
Constituent 2 (C14)	EC name	Zinc dimyristate	
	EC number	240-369-7	
	CAS number	16260-27-8	
	Molecular formula	Zn(C ₁₄ H ₂₈ O ₂) ₂	
	IUPAC name	Zinc ditetradecanoate	
Constituent 3 (C16)	EC name	Zinc dipalmitate	
	EC number	225-652-5	
	CAS number	4991-47-3	
	Molecular formula	Zn(C ₁₆ H ₃₁ O ₂) ₂	
	IUPAC name	Zinc dihexadecanoate	
Constituent 4 (C16')	EC name	Zinc (Z)-hexadec-9-enoate	
	EC number	266-772-8	
	CAS number	67627-66-1	
	Molecular formula	Zn(C ₁₆ H ₂₉ O ₂) ₂	
	IUPAC name	Zinc dihexadec-9-enoate	
Constituent 5 (C18)	EC name	Zinc distearate	
	EC number	209-151-9	
	CAS number	557-05-1	
	Molecular formula	Zn(C ₁₈ H ₃₅ O ₂) ₂	
	IUPAC name	Zinc dioctadecanoate	
Constituent 6 (C18')	EC name	Zinc dioleate	
	EC number	209-154-5	
	CAS number	557-07-3	
	Molecular formula	Zn(C ₁₈ H ₃₃ O ₂) ₂	
	IUPAC name	Zinc dioctadec-9-enoate	
Constituent 7 (C18'')	EC name	Zinc dilinoleate	
	EC number	235-870-2	
	CAS number	13014-44-3	
	Molecular formula	Zn(C ₁₈ H ₃₁ O ₂) ₂	
	IUPAC name	Zinc dioctadeca-9,12-dienoate	
Constituent 8 (C18''')	Name	alpha-Linolenic Acid, Zinc Salt	
	Molecular formula	Zn(C ₁₈ H ₂₉ O ₂) ₂	
	IUPAC name	alpha-Linolenic Acid, Zinc Salt	
Constituent 9	Name	Fatty acids, >C18, zinc salts	
	Molecular formula	not applicable	
	IUPAC name	Fatty acids, >C18, zinc salts	

Table 8. Comparison of compositions of fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts that co-registrants registered in REACH³⁸

Constituents	Registrants*									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Constituent 1: Fatty Acids	√		√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 2: Zinc dimyristate	√		√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 3: Zinc dipalmitate	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 4: Zinc (Z)-hexadec-9-enoate	√		√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 5: Zinc distearate	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 6: Zinc dioleate	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 7: Zinc dilinoleate	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 8: alpha-Linolenic acid, zinc salt	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 9: Fatty Acids, >C18, zinc salts	√		√	√	√	√	√	√	√	√
Constituent 10: Water	√		√	√	√	√	√	√	√	√

*Among Baerlocher Italia SPA, DOG Deutsche Oelfabrik Gesellschaft für Chemische Erzeugnisse mbH & Co. KG, Eigenmann & Veronelli S.p.A, FACI SPA, Galata Chemicals GmbH, Intertek Deutschland GmbH[acting as OR for PUKHRAJ ADDITIVES LLP, KTR Europe GmbH, Lamberti S.p.A., Lanxess Deutschland GmbH, REAGENS SPA, Schill+Seilacher "Strukto!" GmbH Hamburg, SO.G.I.S. Industria Chimica S.p.A., Union Derivan S.A, Valtris Specialty Chemicals Ltd., examples of ten registrants are presented in this Table.

Table 9. Substance identity of zinc oxide⁴¹

(a) Identification

EC number	215-222-5	Chemical Structure
EC name	Zinc oxide	
CAS number	1314-13-2	
IUPAC name	Oxozinc	Zn = O
Molecular formula	OZn	
Molecular weight	81.4084	

(b) Compositions

Name	Zinc oxide standard		
Description	Typical grade with low level impurities, hexagonal crystalline structure		
Degree of purity	>97.0 – <100.0 % (w/w)		
	Typical conc.	Concentration range	Remarks
b-1 Constituents			
Zinc oxide	ca. 99.8 % (w/w)	>97.0 – <100.0%	Hexagonal crystalline structure
EC no.: 215-222-5			
Impurities			
Carbonic acid, zinc salt, basic	<0.1 % (w/w)	≥0.0 – <3.0 % (w/w)	
EC no.: 257-467-0			
Name	Zinc oxide lower grade		
Description	Some impurities may trigger classification		
Degree of purity	>90.0 – <99.7 % (w/w)		
	Typical conc.	Concentration range	Remarks
b-2 Constituents			
Zinc oxide	ca. 95.0 % (w/w)	>89.5 – <99.7 %	Hexagonal crystalline structure
EC no.: 215-222-5			
Impurities			
Lead monoxide	≥0.3 % (w/w)	≥0.3 – <7.0 % (w/w)	Impurity is relevant for C&L of the substance
EC no.: 215-267-0			
Carbonic acid, zinc salt, basic	<0.1 % (w/w)	≥0.0 – <3.0 % (w/w)	
EC no.: 257-467-0			

Table 9. (b) Continued

	Name	Zinc oxide nano		
	Description	Zinc oxide in nano dimension with hexagonal crystalline structure		
	Degree of purity	ca. 100 % (w/w)		
b-3		Typical conc.	Concentration range	Remarks
	Constituents			
	Zinc oxide EC no.: 215-222-5	ca. 100 % (w/w)	>99.5 – <100 % (w/w)	Hexagonal crystalline structure
	Name	Zinc oxide nano surface treated with silanes for Cosmetic application		
	Description	Zinc oxide in nano form treated with triethoxycaprylylsilane, dimethoxydiphenylsilane triethoxycaprylylsilane cross-polymer, octyl triethoxy silane for cosmetic use		
	Degree of purity	≥96.0 – ≤100.0 % (w/w)		
b-4		Typical conc.	Concentration range	Remarks
	Constituents			
	Zinc oxide EC no.: 215-222-5	≥96.0 (w/w)	≥96.0 – <100 % (w/w)	Hexagonal crystalline structure
	Impurities			
	Triethoxyoctylsilane EC no.: 220-941-2	≤4.0 % (w/w)	≥0.0 – ≤4.0 % (w/w)	Surface treating agent intentionally added as binding agent and emulsifier
	Name	Zinc oxide nano surface treated with silanes for Food Contact Material		
	Description	Referred thereafter as “coated FCM“		
	Degree of purity	≥98.0 – ≤100.0 % (w/w)		
b-5		Typical conc.	Concentration range	Remarks
	Constituents			
	Zinc oxide EC no.: 215-222-5	≥99.5 (w/w)	≥98.0 – <100 % (w/w)	Hexagonal crystalline structure
	Impurities			
	3-trimethoxysilylpropylmethacrylate EC no.: 219-785-8	≤2.0 % (w/w)	>0.0 – ≤2.0 % (w/w)	Surface treating agent intentionally added as binding agent and emulsifier

- Zinc oxide lower grade
- Zinc oxide nano
- Zinc oxide nano surface treated with silanes for Cosmetic application
- Zinc oxide nano surface treated with silanes for Food Contact Material

Table 9(b)에서 볼 수 있듯이 확인된 불순물은 Carbonic acid, zinc salt, basic (≥0.0 – <3.0 % (w/w) 범위), Lead monoxide (≥0.3 – <7.0 % (w/w) 범위), Triethoxyoctylsilane (≥0.0 – ≤4.0 % (w/w) 범위), 3-trimethoxysilylpropylmethacrylate (>0.0 – ≤2.0 % (w/w) 범위)이며 이 중 Lead monoxide는 유해성 분류에 영향을 주는 불순물이다.

5. ‘Company SIP’ 용어 도입의 필요성

REACH의 SIP는 동일 물질의 제조자 혹은 수입자가 물질을 분석한 자료를 기반으로 SIEF 내에서 공동 등록하고자 하는 물질의 구성 성분, 대표 농도 그리고 농도 범위 등을 합의 결정한 요약서를 일컫는 용어이다(SIEF SIP). 그러나, 이 용어는 유럽 외에서 개별 회사의 성분 분석 자료로 잘못 인식되어 사용함이 감지되고 있다. 이러한 문제점 해결을 위해 개별 회사 물질에 대한 성분 분석 자료(구성 성분, 대표 농도 및 농도 범위 그리고 이로부터 정해지는 물질의 유형)를 “company SIP”라는 용어를 도입하여 사용하면 SIEF SIP와 차별화되고, 성분 분석 자료라는 용어보다 더

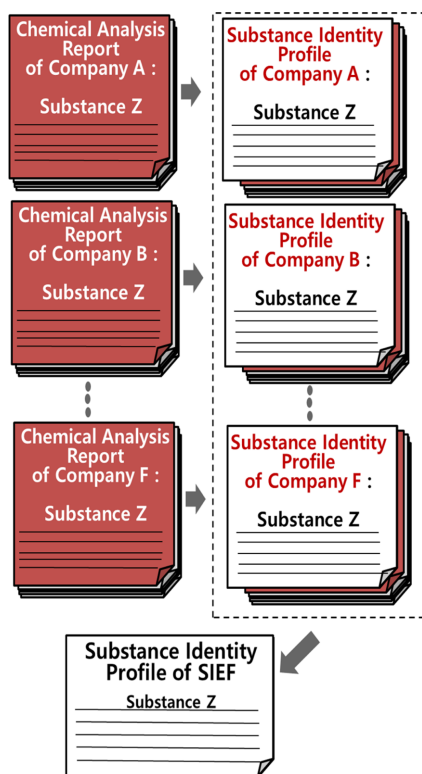


Fig. 8. Proposal for the use of the term “company SIP” in the dashed box.

법 이행에 적합한 구체적인 표현이 될 수 있다고 사료된다(즉, “A사의 성분 분석결과”라는 용어 대신 “A사의 SIP”이라고 표현, Fig. 8의 점선 박스).

6. 결 론

화학물질의 등록에 있어 물질확인 중요성과 물질의 유형, 물질확인 방법 및 공동등록을 할 때 공동등록자 물질의 동질성을 판단하는 물질확인 프로파일(SIP) 등에 대해 ECHA 홈페이지 내용과 발간된 매뉴얼 및 지침서 등으로부터 가감 없이 발췌하여 알기 쉽도록 간단히 요약하였고, 등록이 완성된 물질들로부터 물질확인 부분이 어떻게 제시되었는지를 살펴보았다. 유럽 REACH에서 단일성분 물질, 다성분 물질, UVCB 물질로 분류한 물질 유형은 제조 물질의 정체·신원(identity)을 이해하는데 효율적이며, 성분 분석을 통해 물질 유형과 유해성 분류에 영향을 미치는 유해한 불순물의 존재 여부를 확인 하는 것이(ZnO 물질에 lead monooxide가 함유되어 있는 예시처럼) 물질 확인

에서 중요하게 검토해야 할 부분이다. 본 연구에서 제시한 물질확인 프로파일은 화평법이나 화학제품안전법의 물질 등록이나 승인 과정에서 등록 및 승인 당사자간 효율적인 소통을 위한 도구로 사용할 수 있다. 또한, 화학물질을 등록하는데 있어 물질확인은 공동등록의 취지에 맞게 해당 물질에 대한 잠재적인 공동등록자를 찾는 과정을 진행할 수 있어 매우 중요한 절차이며, 각 등록자 물질의 동일물질 여부 판단을 위해 동질성 확인(sameness check) 규칙을 적용하며 이때 사용하는 소통 수단이 물질확인 프로파일이다. SIEF의 물질확인 프로파일을 완성하기 위해서는 화학분석을 통한 물질의 스펙트라 및 크로마토그램의 해석으로부터 얻는 구조 및 성분에 대한 구체적인 정보가 필요하고 특히, 화학물질의 유해성 분류의 영향을 미치는 유해한 불순물의 존재 파악이 필수적이다. 향후 물질 유형별 물질의 구조 및 성분 그리고 유해한 불순물의 존재를 증빙하는 기기분석의 사례 및 최소한의 시험으로 효율적으로 만족할 만한 결과를 얻을 수 있는 물질확인 프로토콜에 대한 사례집의 발간 등을 통해 화학물질 관련 법령의 효과적인 이행을 유도할 수 있을 것으로 사료된다,

감사의 글

본 연구는 2017년 정부(미래창조과학부)의 재원으로 국가과학기술연구회 창의형 융합연구사업(No. CAP-17-00-0000)*의 지원을 받아 수행되었습니다.

References

1. 화학물질 확인에 관한 안내서, Ministry of Environment, Republic of Korea, 2015.
2. ECHA, Substance identification, <https://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-identity>, Assessed 28 December 2020.
3. ECHA, What is a substance?, <https://echa.europa.eu/support/substance-identification/what-is-a-substance>, Assessed 28 December 2020.
4. ECHA guidance, Guidance on registration, version 3.0, November 2016.
5. ECHA guidance, Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, version 2.1, May-2017.
6. ECHA, What is not a substance, <https://echa.europa.eu/>

- support/substance-identification/what-is-not-a-substance, Assessed 28 December 2020.
7. ECHA, How to characterise and identify your substance, <https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>, Assessed 28 December 2020.
 8. ECHA, How to prepare and develop a Substance Identity Profile (SIP), version 1.0, April-2018.
 9. ECHA manual, How to prepare registration and PPORD dossiers, version 7.0, October-2019.
 10. ECHA guidance, Guidance on data sharing, version 3.1, January-2017.
 11. ECHA, Practical guide for SME managers and REACH coordinators, version 1.0, July-2016, p19.
 12. ECHA, Workshop on Substance Identification and Substance Sameness, https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/workshop-on-substance-identification-and-substance-sameness, Assessed 28 December 2020.
 13. REACH 2018 registration statistics, European Chemicals Agency, September 2018.
 14. ECHA, What happens after substance evaluation?, <https://echa.europa.eu/what-happens-after-substance-evaluation>, Assessed 28 December 2020.
 15. ECHA, Candidate list of substances of very high concern for authorisation, <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>, Assessed 28 December 2020.
 16. ECHA, Authorisation List, <https://echa.europa.eu/authorisation-list>, Assessed 28 December 2020.
 17. ECHA, Substances restricted under REACH, <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>, Assessed 28 December 2020.
 18. REACH Review Action 3, <https://echa.europa.eu/reach-review-action-3>, Assessed 28 December 2020.
 19. OECD guidance for characterising oleochemical substances for assessment purposes, March-2014.
 20. How to gather information to register a multi-constituent or a UVCB substance- toxicological information, European Chemicals Agency, December 2017.
 21. ECHA, Sector-specific support for substance identification, <https://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification>, Assessed 28 December 2020.
 22. OECD guidance for characterising hydrocarbon solvents for assessment purposes, No. 230, January-2016.
 23. ECHA, Four steps to successful substance identification, <https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>, Assessed 28 December 2020.
 24. EU Regulation (EC) No 1907/2006, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), 2006 (Document 02006R1907-20190107).
 25. Introductory guidance on the CLP regulation, European Chemicals Agency, Version 3.0, January 2019.
 26. Guidance on the preparation of dossiers for harmonized classification and labelling, Version 2.0, August 2014.
 27. Guidance on the Application of the CLP Criteria. European Chemicals Agency, Version 5.0. July 2017.
 28. EU Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling, and packaging of substances and mixtures, 2008.
 29. H. Kwon, K. S. Park, S. H. Son, E. K. Choe and S. Kim, *Anal. Sci. Technol.*, **32**(6), 233-242 (2019).
 30. Kosha guide W-15-2020(2020.12), Korea Occupational Safety and Health Agency, Republic of Korea.
 31. National Institute of Environmental Research Notification no. No. 2014-45(2014.12.31.), Republic of Korea.
 32. Ministry of Environment Notification No. 2018-234 (2018.12.28.), Republic of Korea.
 33. Zinc REACH consortium, <https://www.reach-zinc.eu/>, Assessed 28 December 2020.
 34. ECHA, Registered substances, <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>, Assessed 28 December 2020.
 35. ECHA, 4,4'-sulphonyldiphenol, <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14986>, Assessed 28 December 2020.
 36. ECHA, 4,4'-isopropylidenediphenol, <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15752>, Assessed 28 December 2020.
 37. ECHA, Zinc oxide, <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16139>, Assessed 28 Dec. 2020.
 38. ECHA, Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts, <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15088>, Assessed 28 December 2020.
 39. Personal contact (December 2018), the REACH regis-

- trant of fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., zinc salts.
40. K. S. Park, Y. J. Kim and E. K. Choe, *J. Anal. Methods Chem.*, **2019**, Article ID 7594767 (2019).
41. Zinc REACH Consortium, Zinc oxide (EC 215-222-5), <https://www.reach-zinc.eu/sief-page/welcome-to-the-sief-substances-page/zinc-oxide-ec-2152225>, Assessed 28 December 2020.

Authors' Positions

Jin-Sung Ra : Principal Researcher
Kwang Seo Park : Senior Technician
Eun Kyung Choe : Principal Researcher
Sanghun Kim : Professor