

예시 1

국가·국제기구 평가보고서를 통한 시험항목의 자료제출 생략사유 및 증명자료

대상물질 : Linalool(CAS No.78-70-6)

시험항목 : 분해산물의 확인

등록제출자료 생략의 사유

(출처명) 본 생략사유 및 증명자료는 OECD SIDS 초기평가 보고서(SIAR: SIDS Initial Assessment Report For 14th SIAM,2002) 결과를 참고하였습니다.

(주요 종말점 및 결과값과 주요영향) Linalool(CAS No.78-70-6)의 분해산물의 확인 시험 결과, 질산염이 있는 상태에서 높은 혐기성 분해를 보이고 하수처리시설 및 수생구획 자체에서 생분해가 잘 되는 것으로 기술되어 있으며, 확인된 분해 생성물은 geraniol(CAS No.106-24-1)과 (E)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal(CAS No.141-27-5)로 기술되어 있습니다.

(생략 시험항목) 해당결과를 통해 Linalool(CAS No.78-70-6)의 분해산물의 확인을 판단할 수 있으므로 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제13조 제6호의2에 따라 Linalool(CAS No.78-70-6)의 분해산물 확인 자료를 생략하고자 합니다.

증명자료

생략사유의 증명자료로 아래와 같이 해당자료의 국문요약을 참고로 제시합니다.

<표> 분해산물의 확인 시험결과(요약)

출처: SIDS Initial Assessment Report for 14th SIAM [2002], 9쪽, 73쪽

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
1	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 주요자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 2(valid with restrictions) - 근거(인용): OECD SIAR 생분해성 평가 자료 인용 - 시험방법: 국가·국제기구 등의 시험지침 기술되지 않음 - 노출방법: 혐기조건, 10일 - GLP 준수여부: 알 수 없음 - 시험물질 정보: Linalool(순도 미기재) - 시험종 정보: anaerobic microorganisms inoculated with activated sludge from a local waste water plant or with a water-mud mixture obtained from a ditch in a mixed forest near Br 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: <ul style="list-style-type: none"> • 질산염이 없는 상태에서 낮은 혐기성 분해 • 질산염이 있는 상태에서 높은 혐기성 분해 • 확인된 분해 생성물: geraniol(CAS No.106-24-1), (E)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal(CAS No.141-27-5)

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및
증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
	emen Germany. - 시험용량: 0.5 mg/L Test substance	

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

[별첨(원문 페이지 발췌)]

시험결과 표(또는 내용)

OECD SIDS		LINALOOL
<i>Table 3: Biodegradation test data for Linalool.</i>		
Test system	Results	Notes
Modified MITI Test I	65% (10 d, 100 mg/l) 80% (28 d, 100 mg/l)	readily biodegradable*
Closed Bottle Test	64.2% (28 d, 2 mg/l)	readily biodegradable
BOD ₅ /COD Ratio	BOD ₅ = 1531 mg/g COD = 2808 mg/g BOD ₅ /COD = 0.55	readily biodegradable
Aerobic Test	0% (100 h, 40 mg/l) ≥ 95% (160 h, 40 mg/l)	readily biodegradable after a lag phase of ~100 h using soil extract as inoculum
Zahn-Wellens Test	26% (3 h, 400 mg DOC/l) 100% (13 d, 400 mg DOC/l)	well inherently biodegradable
Aerobic Test	90% (28 d, 100 mg/l, BOD) 99 % (28 d, 100 mg/l, TOC) 100% (28 d, 100 mg/l, GC)	full primary degradation as evidenced by GC and very high mineralisation rate as measured by BOD and TOC
Anaerobic Test	low degradation rate in the absence, but high degradation rate in the presence of nitrate (10 d, 0.5 mg/l)	anaerobically well degradable in the presence of nitrate, using activated sludge and mud as inoculum

* Note. The studies considered most reliable are indicated in bold.

Type: anaerobic
Inoculum: anaerobic microorganisms
Concentration: .5 mg/l related to Test substance
Contact time: 10 day(s)
Result: other: low anaerobic degradation without nitrate, high anaerobic biodegradation in the presence of nitrate, with the following identified degradation products:
106-24-1 203-377-1 geraniol
141-27-5 205-476-5 (E)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal

Remark: Enrichment cultures for anaerobic micro-organisms were inoculated with activated sludge from a local wastewater plant (Lintel Osterholz-Scharmbeck, Germany) or with a water-mud mixture obtained from a ditch in a mixed forest near Bremen, Germany.

Result: "In the absence of nitrate the decrease in the amount of monoterpene was less than 8%. [...]"
"In the case of linalool, the formation of geraniol and the formation of geranial, which is formed only in the presence of nitrate, suggest that linalool degradation is initiated by rearrangement to geraniol and then continues by oxidation on the pathway mentioned above."

Reliability: (2) valid with restrictions
29-JUL-2002 (63) (70)

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과의 결론

The prediction of rapid biodegradation is corroborated by environmental monitoring data showing over 98% elimination through filtration of river water through a natural river bank and a similar rate for aerobic slow sand filtration. Even in the case of a sewage treatment plant with unsatisfactory overall degradation performance, linalool was only detected twice in the undiluted effluent at a concentration of 0.25 respectively 0.11 µg/l. Regarding aquatic environmental concentrations, there is one relatively recent (1995) determination of 0.11 µg/l from a river in the heavily populated and industrialised Ruhrgebiet in Germany. In an older (1976) overview, linalool was reported from drinking water, however, without any concentration nor analytical method given.

In conclusion, linalool is considered to be well biodegradable in sewage works and in the aquatic compartment itself.