

예시 1

국가·국제기구 평가보고서를 통한 시험항목의 자료제출 생략사유 및 증명자료

대상물질 : Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate (CAS No.13674-87-8)

시험항목 : 환경 거동·동태에 대한 추가정보

등록제출자료 생략의 사유

(출처명) 본 생략사유 및 증명자료는 유럽연합 위해성 평가보고서(EU RAR: European Union Risk Assessment Report, 2008) 결과를 참고하였습니다.

(주요 종말점 및 결과값과 주요영향) Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate(CAS No.13674-87-8)의 환경 거동·동태에 대한 추가정보 시험 결과, ^{14}C -labelled substances를 사용하여 17주간 모래, 양토, 점질양토, 사양토에서의 분해율은 < 6 %로 거의 분해가 발생하지 않았으며, 토양 미생물의 저해도 없다고 기술되어 있습니다.

(생략 시험항목) 해당결과를 통해 토양 중에서의 물질 전환 과정을 판단할 수 있으므로 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제13조 제6호의2에 따라 Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate(CAS No.13674-87-8)의 환경 거동·동태에 대한 추가 정보를 생략하고자 합니다.

증명자료

생략사유의 증명자료로 아래와 같이 해당 자료의 국문요약을 참고로 제시합니다.

<표> 환경 거동·동태에 대한 추가정보 시험결과(요약)

출처: European Union Risk Assessment Report [May 2008], 32쪽

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
1	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 주요자료, 요약서 - 신뢰도(결과도출방법 등): 신뢰도 1(valid without restrictions) - 근거(인용): 유럽연합 위해성 평가보고서(EU RAR) 토양에서의 분해 자료 - 시험방법: OECD Guideline 307 - 시험조건 <ul style="list-style-type: none"> • 시험기간: 17주 • 분석시간: 0, 7, 14, 35, 63, 122일 • 시험온도: 20±2 °C - GLP 준수여부: 알 수 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값 <ul style="list-style-type: none"> • 분해율: < 6 % • 분해속도 상수 : 0 h⁻¹ • 회수율: 90.6 % ~ 104 % - 주요영향: 토양 내 17주 연구에서 매우 극소량 분해됨, 토양 미생물의 저해는 없었음

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
	<ul style="list-style-type: none"> - 시험물질 정보: Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate, ^{14}C-labelled substances(순도미기재) - 시험토양: 모래(sand), 양토(loam), 점질양토(clay loam), 사양토(sandy loam) 	

[별첨(원문 페이지 발췌)]

시험결과 표(또는 내용)

Very little degradation (<6%) occurred in soil in a 17-week study (Schaefer and Stenzel, 2005). The study used four soil types: sand, loam, clay loam and sandy loam. ^{14}C -radiolabelled TDCP was applied to the soil surface and the soils were incubated at $20 \pm 2^\circ\text{C}$, and two test chambers of each soil were analysed at intervals of 0, 7, 14, 35, 63 and 122 days. ^{14}C -labelled substances were analysed through extraction and combustion of soil, CO_2 traps and charcoal traps, using liquid scintillation counting.

Total ^{14}C recovery was very good with material balances for individual test chambers ranged from 90.6% to 104%. A small portion (mean value $\leq 5.5\%$) of the total ^{14}C was found in the CO_2 traps. Ethanol extracts were characterized using HPLC analysis with radiochemical detection. TDCP was the only radiolabelled material found in the extracts.

There was no inhibition of the soil micro-organisms.

For the purposes of modelling the rate constant for degradation in soil is set at 0 h⁻¹.

Degradation in soil	2005	OECD 307	Very little degradation (<6%)	(1) valid without restrictions	Schaefer and Stenzel, 2005
---------------------	------	----------	-------------------------------	--------------------------------	----------------------------

시험결과의 결론

These data show that the rate constants in water, sediments, sewage sludge and soil can all be set to zero.