

산화폴리에틸렌

(Oxidized polyethylene)

산업화학연구실

2020. 08.

산업재해예방

안전보건공단

산업안전보건연구원



요약(Summary)

산화 폴리에틸렌(Oxidized polyethylene, 왁스)은 폴리에틸렌의 산화로부터 생성된 극성반응 생성물이며 흰색의 고체로, 일반적으로 페인트, 도료 등의 제조공정에서 첨가제로 쓰이며 식품에서는 식품의 표면을 코팅하는 왁스(피막제)로 사용되는 물질이다.

기존의 아급성 경구투여 독성시험에서는 투여와 관련한 특이사항은 발견되지 않았다. 아만성 경구투여 독성시험 결과 시험한 5개의 종류의 시험물질 중 Vestowax AO 1966의 시험결과를 제외하고는 시험물질과 관련된 특이사항은 발견되지 않았고, 해당 실험에서는 혈액 내 포도당과 알칼리 포스파타아제 수치와 지방간과 관련된 혈액학적 지표가 통계적으로 유의미하게 증가되었다. 따라서 NOAEL을 800 mg/kg/day로 보고하였다.

또한 생식독성 시험에서 NOAEL은 1000 mg/kg/day로 보고되었고, 복귀돌연변이 시험을 포함한 유전독성 시험결과는 음성으로 보고되었다.

따라서, 산화 폴리에틸렌은 물질의 물성 및 기존 자료 결과를 기초로 판단했을 때 급성흡입독성시험 수행 필요성이 낮은 것으로 보인다.

중심단어 : 산화폴리에틸렌, 산화폴리에틸렌 왁스

차례(Contents)

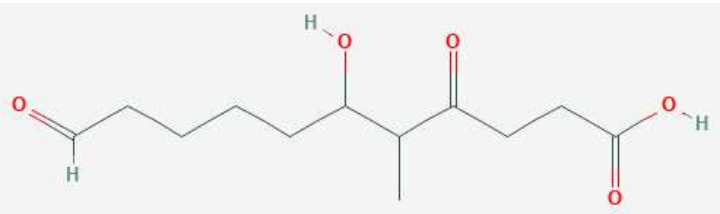
요약(Summary)	2
약어(Abbreviations)	4
1. 서론(Introduction)	5
1.1. 구성(Composition)	5
1.2. 사용(Uses)	6
2. 인체 연구(Human Studies)	7
2.1. 사례 연구(Case Reports)	7
2.2. 역학 연구(Epidemiologic Studies)	7
3. 독성 연구(Toxicological Studies)	8
3.1. 흡수, 분포, 대사, 배설(ADME)	8
3.2. 급성 독성(Acute Toxicology)	8
3.3. 아급성 독성(Subacute Toxicology)	8
3.4. 아만성 독성(Subchronic Toxicology)	9
3.5. 만성 독성·발암성(Chronic Toxicology/Cancer Information)	12
3.6. 생식·발생 독성(Reproductive/Developmental Toxicology)	12
3.7. 유전 독성/변이원성(Genotoxicity, Mutagenicity)	13
3.8. 그 외 독성 정보(Others)	15
4. 유해성 분류(Hazard Classification)	16
5. 결론(Conclusion)	17
참고문헌(References)	18

약어(Abbreviations)

ECHA	European Chemicals Agency, 유럽화학물질청
IARC	International Agency for Research on Cancer, 국제 암 연구기관
NCIS	National Chemicals Information System, 화학물질정보시스템
NIH	National Institutes of Health, 미국 국립보건원
NITE	National Institutes of Technology and Evaluation, 일본 기술평가원
NTP	National Toxicology Program, 미국 독성물질국가관리프로그램
OECD SIDS	OECD Screening Information DataSet, 대량생산화학물질 위해성 평가사업
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level, 무영향용량

1. 서론(Introduction)

1.1. 구성(Composition)

구조	
영문 물질명	Oxidized polyethylene(Ethene, homopolymer, oxidized)
국문 물질명	산화폴리에틸렌
CAS No	68441-17-8
분자식	C ₁₂ H ₂₀ O ₅
분자량	244.28 g/mol ^a
색깔 및 성상	흰색, 고체
끓는점	자료없음
어는점	87-140 °C ^b
인화점	>254°C ^b
자연발화온도	자료없음
증기압	자료없음
밀도/비중	0.93 g/mL at 25 °C ^b
점도	자료없음
옥탄올-물 분배계수	자료없음
용해도	자료없음

^a Pubchem , ^b Chemical book,

1.2. 사용(Uses)

산화 폴리에틸렌 왁스는 폴리에틸렌 왁스를 산화시켜 얻어지며 지방산, 알코올, 케톤, 에스테르 등 여러 가지 화합물로 생성물의 조성에 따라 용도가 달라진다. 산화 폴리에틸렌 왁스는 일반적으로 페인트, 도료 등의 공정에서 첨가제로 쓰이며(Roberts et al. 1995; Culbertson et al. 1982), 식품에서는 식품의 표면을 코팅하는 용도(피막제)로 사용되는 물질이다(Palou et al. 2015).

가구 제조, 신발 제조, 포장, 아기 기저귀 및 담배와 같은 다양한 소비재 응용 분야에서 핫 멜트 접착제의 사용 증가가 주요 원인 중 하나로 예상된다. 산화 폴리에틸렌 왁스는 주로 저밀도(LDPE : Low Density Polyethylene), 선형 저밀도(LLDPE : Linear Low Density Polyethylene), 중간 밀도(MDPE : Medium Density Polyethylene) 및 고밀도(HDPE : High Density Polyethylene)로 분류된다. HDPE 왁스는 컬러 마스터 배치, 인쇄 잉크, 고무 및 접착제, 실란트에 사용된다. 또한 가공 시간을 최대화하고 제품의 특성을 향상시키기 위해 PVC(Polyvinyl chloride) 제조 시 윤활제로 사용된다(Grand view research).

산화 폴리에틸렌 왁스 시장 규모는 2018년 2억 3,360만 달러로 추정되고 있다. 2016년도 화학물질안전원 통계조사 결과에 따르면 유통량은 연간 1,773톤이며 사용량은 4,356톤이다.

유통량 [톤/년]	제조량 [톤/년]	수입량 [톤/년]	수출량 [톤/년]	사용량 [톤/년]	근로자 [명]
1,773	104	1,848	180	4,356	222,886

* 화학물질안전원, 2016년 국내 통계조사결과

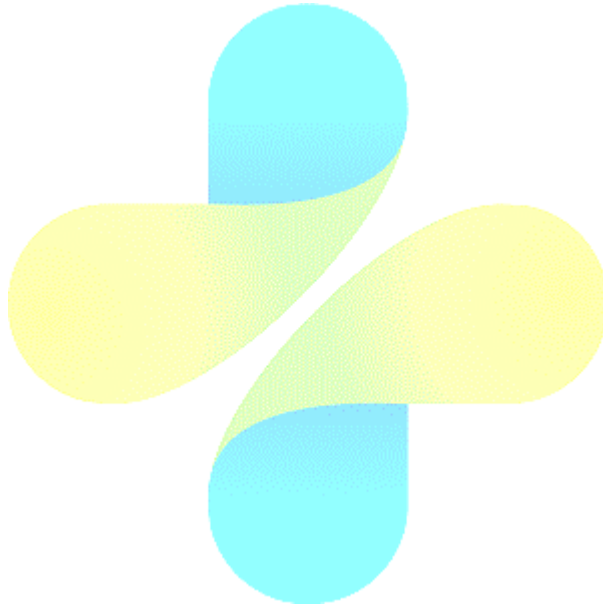
2. 인체 연구(Human Studies)

2.1. 사례 연구(Case Reports)

해당자료 없음

2.2. 역학 연구(Epidemiologic Studies)

해당자료 없음



3. 독성 연구(Toxicological Studies)

3.1. 흡수, 분포, 대사, 배설(ADME)

수컷 랫드(Holtzman albino Rat)를 시험에 이용하였다. 시험물질은 경구투여 하였으며, 두 개의 산화 폴리에틸렌 왁스(분자량 2500 g/mol 과 2100 g/mol)의 흡수를 평가하였고 4일 동안 최대 5% 농도로(약 6 g/kg/day) 사료에 섞어 자유 급이하였다. 그 결과 산화된 폴리에틸렌 왁스(두 분자량 모두)에 대해 흡수가 0.5 % 이하인 것으로 나타났으며, 장간막 림프절에서도 물질이 축적되지 않았다.

각각 2개의 왁스 혼합물을 흉강 케놀라가 삽입된 개(수컷, 19kg)에 66 mg/kg 경구투여하고 림프절을 채취하였다. 처리 전과 처리 후 4시간이 지난 림프절에는 총 섭취량의 0.2%미만의 선량만이 검출되었다. 이를 통해 장간막 림프절에서 왁스의 흡수 과정에 관여할 가능성이 거의 없다고 보고하였다. 위의 결과로부터, 경구투여시 산화폴리에틸렌 왁스는 거의 흡수(0.5% 이하)되지 않는다고 보고되었다.(EFSA, 2015).

3.2. 급성 독성(Acute Toxicology)

해당자료 없음

3.3. 아급성 독성(Subacute Toxicology)

수컷 랫드(Holtzman Strain Rat) 20마리를 시험에 이용하였다. 4가지 다른 종류의 에폴렌(중분자-저분자-중분자-중량 폴리에틸렌 계열)을 5% 농도로 35 일 동안 사료에 섞어 자유 급이하였다. 실제 투여량은 4500 mg/kg/day이다. 시험기간 동안 체중측정을 하였고 혈액샘플은 시험 전, 중간, 마지막에 채취하였다. 시험종료 후 부검 시 실험동물의 간과 신장의 무게를 측정하였고 다른 장기들도 적출하였다. 시험 중 체중에 대한 시험물질의 유의성은 확인되지 않았다. 시험물질을 투여한 모든 군에서 간 및 신장의 상대중량은 대조군

과 비슷하였다. 투여군의 혈액 측정치는 대조군과 비슷했으며, 투여로 인한 비정상적인 병리소견도 관찰되지 않았다. 부검시 식도, 위, 소장, 결장, 간, 기관지, 폐, 갑상선, 부갑상선, 비장, 신장, 방광, 부신, 심장, 고환을 적출하여 조직병리학적 검경하였다. 실험결과 시험에 이용된 에폴렌 중 독성학적으로 의미 있는 결과는 보고되지 않았다(EFSA, 2015).

동물종	투여경로	시험 결과	참고문헌
Rat (Haltzman)	경구	특이사항 없음	EFSA, 2015

3.4. 아만성 독성(Subchronic Toxicology)

1) 랫드(albino weanling Holtzman Rats) 암수 각 45마리를 시험에 이용하였다. 시험물질인 저분자량 산화 폴리에틸렌 왁스(Epolene E-10P)를 1 % 또는 5 % 농도로 사료에 섞어 자유 급여하였다. 실제 투여량은 900, 4500 mg/kg/day이다. 시험 중 정기적으로 혈액을 채취하여 헤모글로빈, 세포 용적, 백혈구 및 감별계수를 포함한 혈액학적 검사를 수행했다. 모든 실험동물은 91일에 부검하였고, 조직병리학 검사를 위해 식도, 위, 소장, 대장, 간, 기관지, 폐, 갑상선, 부갑상선, 부갑상선, 비장, 뇌, 심장, 신장, 방광, 부신, 생식샘, 뼈를 적출하였다. 간과 신장만 장기무게를 측정하였다. 실험결과 체중 및 사료 섭취량은 시험물질과 연관이 없었으며, 혈액학적 결과와 투여군의 간 및 신장의 무게도 대조군과 비슷하였다. 병리학적검사 결과 시험에 이용된 모든 동물의 약 15 %에서 일반적으로 미약한 수준의 폐 감염이 관찰되었으나 시험물질 투여에 기인한 특이사항은 보고되지 않았다(EFSA, 2015).

2) 랫드(Osborne-Mendel) 암수 각 100마리와 개(mongrel dogs) 암수 각 12마리를 시험에 이용하였다. 시험물질인 산화 폴리에틸렌 왁스(AC-629)를 n-헥산으로 추출하여 사료(ground Purina dog chow)에 혼합해 실험동물(랫드 및 개)에 90일 동안 자유급이 하였다. 랫드는 0, 2, 5, 10 % 농도의 시험물질이 혼합된 사료를 급이 하였다. 실제 투여량은 0, 1800, 4500, 9000 mg/kg/day이다. 체중과 사료 섭취량은 시험기간 동안 측정하였고, 시험 종료 후 부검을 실시하여 폐, 심장, 간, 비장, 췌장, 림프절(경부 및 장간막), 위, 소장, 결장, 신장, 요도, 고환 또는 난소, 전립선 또는 자궁, 골수, 갑상선, 부갑상선 및 부신을 적출하여 육안 및 조직병리학적 검사를 하였다. 장기무게

및 혈액학적 검사는 실시하지 않았으며, 투여군이나 대조군에서 유의미한 체중 및 사료섭취량 변화, 그리고 부검시 육안적 및 병리학적 변화는 관찰되지 않았다. 시험물질을 최고농도(9,000 mg/kg/day)로 투여한 수컷 5마리 및 암컷 5마리와 동일한 수의 대조군에 대해 조직병리학적 검사를 하였다. 검사결과 폐에서 염증 변화가 관찰되었고 신장, 장, 림프절, 부신, 갑상선, 부갑상선에서 가벼운 염증이 관찰되었다. 이러한 변화는 대조군 및 투여군에서 모두 동일한 정도로 관찰되었으며 시험물질의 투여와 관련이 없는 것으로 판단되었다. 개는 0, 1, 2, 5 % 농도(0, 250, 500, 1250 mg/kg/day)의 시험물질이 혼합된 사료를 급여 하였고, 최고농도(1250 mg/kg/day) 투여군의 장기를 관찰했다. 관찰결과 시험물질의 투여와 연관된 병변이 보고되지 않았다(EFSA, 2015).

3) 랫드(Wistar) 암수 각 80마리를 시험에 이용하였다. 시험물질인 산화 폴리에틸렌 왁스(Hoechst Wax PED 522)를 0, 2000, 10000, 50000 mg/kg 의 농도로 사료에 혼합하여 자유급여 하였다. 실제 투여량은 수컷의 경우 0, 160, 810, 4100 mg/kg/day, 암컷의 경우 0, 180, 910, 4600 mg/kg/day이다. 마지막 투여 후 하루에 각 성별, 그룹 당 10 마리의 동물을 부검하였다. 마지막 투여 14일 후 잔여동물을 부검하였다. 시험기간 동안 일반증상을 매일 관찰되었고 사료 섭취량 및 체중을 매주 측정하였다. 혈액학, 혈액생화학 및 뇨분석은 시험 시작 전과 마지막에 수행하였다. 또한, 절대 및 상대 장기 중량 (모든 동물 : 11개 장기), 육안관찰(모든 동물) 및 조직학적 검사 (모든 동물 : 20개 조직)결과를 실시하였다. 실험결과 시험기간 동안 사망동물은 관찰되지 않았으며, 비정상적인 일반증상은 관찰되지 않았다. 부검시 육안검사 및 조직학적 검사에서 비정상적인 형태학적 변화는 관찰되지 않았다. 이 결과를 토대로 무영향용량(NOAEL)을 투여한 농도 중 최고 농도로 보고하였고, 수컷의 경우 4100 mg/kg/day, 암컷의 경우 4600 mg/kg/day 농도이다(EFSA, 2015).

4) 랫드(Wistar) 암수 각 80마리를 시험에 이용하였다. 시험물질인 산화 폴리에틸렌 왁스(E914, Hoechst Wax PED 136)를 0, 2000, 10000, 50000 mg/kg의 농도로 사료에 혼합하여 자유급여 하였다. 실제 투여량은 수컷의 경우 0, 160, 810, 4100 mg/kg/day, 암컷의 경우 0, 180, 910, 4600 mg/kg/day이다. 마지막 투여 후 하루에 각 성별, 그룹 당 10 마리의 동물을 부검하였다. 마지막 투여 14일 후 잔여동물을 부검하였다. 시험기간 동안 일반증상을 매일 관찰되었고 사료 섭취량 및 체중을 매주 측정하였다. 혈액학,

혈액생화학 및 뇨분석은 시험 시작 전과 마지막에 수행하였다. 또한, 절대 및 상대 장기 중량 (모든 동물 : 11개 장기), 육안관찰(모든 동물) 및 조직학적 검사 (모든 동물 : 20개 조직)결과를 실시하였다. 실험결과 시험기간 동안 사망동물은 관찰되지 않았으며, 비정상적인 일반증상은 관찰되지 않았다. 부검시 육안검사 및 조직학적 검사에서 비정상적인 형태학적 변화는 관찰되지 않았다. 이 결과를 토대로 무영향관찰영향(NOAE)을 투여한 농도 중 최고 농도로 보고하였고, 수컷의 경우 4100 mg/kg/day, 암컷의 경우 4600 mg/kg/day 농도이다.(EFSA, 2015).

5) 랫드(Wistar) 9주령, 9주령, 7주령 암수 각각 100마리를 시험에 이용하였다. 시험물질은 세 종류의 산화 폴리에틸렌 왁스(Vestowax AO 1550, Vestowax AO 1539 및 Vestowax AO 1699)를 사료에 0, 1000, 10000 mg/kg 농도로 사료에 혼합하여 자유급이 하였다. 실제 투여량은 수컷의 경우 0, 81, 810, 8100 mg/kg/day이며, 암컷의 경우 0, 90, 910, 9100 mg/kg/day이다. 모든 동물은 투여종료 후 부검하였고, 일반증상은 매일 관찰하였으며, 체중과 사료 및 음용수 섭취량은 매주 측정하였다. 혈액학적 측정항목(10마리 /성별/그룹 : 8개의 측정항목), 혈액생화학적 측정항목(모든 동물 : 6개 측정항목) 및 뇨분석(모든 동물 : 10개 측정항목)을 0주, 6주, 13주차에 측정하였다. 부검시 절대 및 상대 장기중량(모든 동물 : 9개 장기)을 측정하고, 육안검사(모든 동물) 및 조직학적 검사(10마리/성별/대조군 및 최고용량그룹)를 수행하였다. 실험결과 시험물질 Vestowax AO 1699를 투여한 최고용량군의 한 마리 동물이 원인불명으로 사망했다. 최고용량그룹의 포도당 및 알칼리성 포스파타아제 수치, 지방간과 관련된 혈액학적 지표가 통계적으로 유의미한 증가가 관찰되었다. 그 밖에 다른 비정상적인 사항은 관찰되지 않았다. 이 결과를 토대로 NOAEL을 800 mg/kg/day로 보고하였다(EFSA, 2015).

동물종	투여경로	시험 결과	참고문헌
Rat (Holtzman)	경구	특이사항 없음	EFSA, 2015
Rat (Osborne-Mendel) Dog (mongrel)	경구	특이사항 없음	
Rat (Wistar)	경구	NOAEL 4100 mg/kg/day (수컷) NOAEL 4600 mg/kg/day (암컷)	
Rat (Wistar)	경구	NOAEL 4100 mg/kg/day (수컷) NOAEL 4600 mg/kg/day (암컷)	
Rat (Wistar)	경구	NOAEL 800 mg/kg/day	

3.5. 만성독성·발암성(Chronic Toxicology/Cancer Information)

IARC	NTP	USEPA
자료 없음	자료 없음	자료 없음

해당자료 없음

3.6. 생식·발생 독성(Reproductive/Developmental Toxicology)

랫드(SD) 암수 각 40마리를 시험에 이용하였다. 시험물질인 Vestowax AO 1535를 사료에 혼합하여 0, 100, 300, 1000 mg/kg/day로 자유급이 하였다. 수컷은 교배 2주 전, 교배기간 동안, 교배 후 약 2주 동안 투여하였다. 암컷은 교배 2주 전부터 출산후 3일 후 또는 부검 전날까지 투여하였다. 모든 실험동물의 일반증상을 매일 관찰하였다. 체중 및 사료섭취량은 시험 전 기간 동안 매주 관찰하였으며 암컷과 새끼의 경우 분만 후 24시간 이내와 출산 후 4일에 측정하였다. 사료 섭취량은 교배 전 기간, 임신기간 중 매일, 출산 후 4일에 측정하였다. 황체의 유무, 착상 부위, 새끼 수, 마리 당 새끼 수, 성비, 생존 및 사망개체 수를 평가항목으로 관찰하였다. 노출 종료 후 수컷은

최소 28일 이후, 어미와 새끼는 출산 후 4 일 또는 그 직후에 부검을 수행되었다. 고환 및 부고환의 장기 무게를 측정하고, 출산 후 4일에 새끼 중 생존 개체 및 사망개체를 부검하여 육안으로 이상 유무를 관찰하였다. 대조군 및 고용량 시험군 실험동물의 난소, 고환 및 부고환에서 조직병리학적 검사를 수행하였다(F0). 실험동물의 사망 및 비정상적인 일반증상은 관찰되지 않았다. 시험결과 F0 세대에서, 체중 및 사료섭취량 변화, 생식력 및 교배시간, 생식관련 측정항목, 부검 시 육안소견, 장기중량 및 조직학적 중 시험물질과 관련된 비정상적 사항은 관찰되지 않았다. F1세대에서는 개체의 체중 및 총 새끼 무게, 육안 소견 및 장기중량에 대한 투여 관련 영향은 관찰되지 않았다. 이 결과를 토대로 NOAEL을 시험의 투여 최고용량인 1000 mg/kg/day로 보고하였다(EFSA, 2015).

동물종	투여경로	시험 결과	참고문헌
Rat (SD)	경구	NOAEL 1000 mg/kg/day	EFSA, 2015

3.7. 유전독성/변이원성(Genotoxicity, Mutagenicity)

1) *Salmonella typhimurium* 균주 TA98, TA100, TA1535, TA1537 및 *Escherichia coli* 균주 WP2 uvrA를 시험에 이용하였다. 시험은 구성은 대사 활성(S9) 유무와 상관없이 시행하였다. 첫 번째 시험에서 시험물질인 Vestowax AO 1535의 투여농도는 313, 625, 1250, 2500, 5000 μ g/plate(main assay I)의 용량으로 각 농도 당 3반복 시험으로 수행하였다. 두 번째 시험에서 시험물질의 투여농도는 46.9, 93.8, 188, 375, 750 μ g/plate(main assay II)의 용량으로 각 농도 당 3반복 시험으로 수행하였다. 투여농도의 설정은 박테리아의 시험물질의 특성상 균의 생육저해를 유발할 수 있어 높은 시험 농도가 적당할 것으로 판단하여 설정하였다. 시험한 모든 농도 군에서 시험물질에 의한 세포독성이 관찰되지 않았다. 시험시 500 μ g/mL 용량과 더 높은 용량에서 관찰되었다. 실험결과 복귀돌연변이시험 음성으로 보고되었다(EFSA, 2015).

2) 마우스 림프종 세포(L5178 tk⁺/tk⁻)를 시험에 이용하였다. 시험은 대사활성계(S9 mix)의 유무(with and without) 모두에서 실시하였다. 예비시험에서 시험물질인 Vestowax AO 535의 농도를 1.95와 500 μ g/mL 사이의 농도로

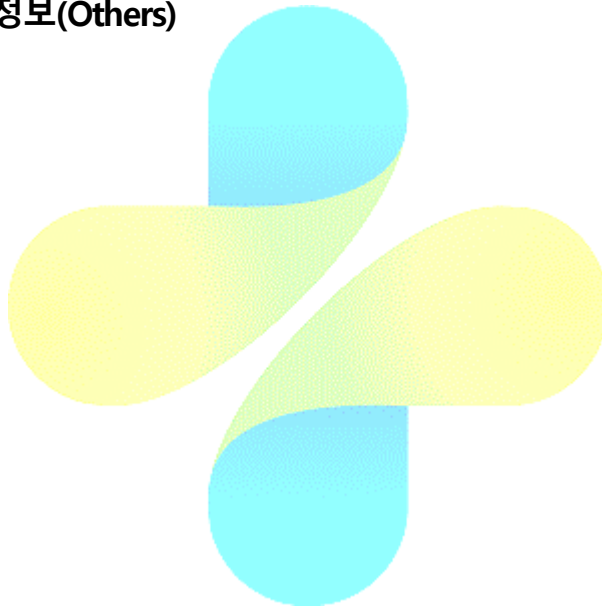
수행하였으며, 예비시험결과 시험물질의 석출이 125 µg/mL 이상의 농도에서 관찰되었고 세포독성은 관찰되지 않았다. 첫 번째 실험에서 대사활성계의 유무와 상관없이 31.3, 62.5, 250, 500 µg/mL 농도로 3시간 동안 노출하였고, 두 번째 실험에서는 세포에 대사활성계 부재(without)하에 동일한 농도로 24시간 동안 시험물질을 노출하였다. 그리고 대사활성계 존재(with) 하에 53.3, 93.3, 163, 286, 500 µg/mL의 농도로 3시간 동안 세포에 노출하였다. 시험결과 실험한 모든 농도에서도 시험물질에 의한 독성은 관찰되지 않았다. 또한 투여 농도와 관련된 콜로니수의 증가가 관찰되지 않았다. 그리고 대사활성계 부재(without)일 때 콜로니 수의 증가 추세와 대사활성계 존재(with)일 때 125 µg/mL에서 콜로니의 통계적으로 유의한 증가가 관찰되었다. 하지만 첫 번째 실험에서는 증가가 관찰되었지만 두 번째 실험에서는 관찰되지 않았다. 콜로니의 증가는 정상 범위 내에 있어 시험물질에 의한 영향이 아니라고 판단하였다. 따라서 포유류세포유전자돌연변이시험 결과 음성으로 보고되었다(EFSA, 2015).

3) CHO 세포(Chinese hamster ovary cell)를 시험에 이용하였다. 시험은 대사활성계(S9 mix)의 유무(with and without) 모두에서 실시하였다. 시험물질인 Vestowax AO 1535를 125, 250, 500 µg/mL의 농도로 첫 번째 실험에서 3시간 노출하였고, 대사활성계 존재 유무와 관계없이(with and without) 17시간 후에 세포를 수거하였다. 두 번째 실험에서는 대사활성계 없이(without) 20시간동안 노출하였다. 실험결과 염색체 이상의 판단기준에 되는 요소의 통계적 유의미한 증가는 관찰되지 않았다. 첫 번째 실험에서 대사활성계 존재(with)하에 모든 농도에서 약간의 수적 증가가 관찰되었으며, 대사활성계가 부재(without)일 경우 가장 낮은 농도에서도 약간의 증가가 관찰되었으나, 정상범위 내에서 수적 증가가 있거나 대조군의 범위 내에 있었다. 이 결과로 토대로 염색체이상시험은 음성으로 보고되었다(EFSA, 2015).

시험법	시험계(종)	시험 결과	참고문헌
복귀돌연변이 TG471	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537), <i>Escherichia coli</i> (WP2 uvrA)	313 ~ 5,000 ug/plate : 음성 46.9 ~ 750 ug/plate : 음성	EFSA, 2015
유전자돌연변이 TG476	마우스 림프종 세포 (L5178 tk ⁺ /tk ⁻)	31.3~500 ug/mL : 음성	
염색체이상 TG473	CHO 세포 (Chinese hamster ovary cell)	125~500 ug/mL : 음성	

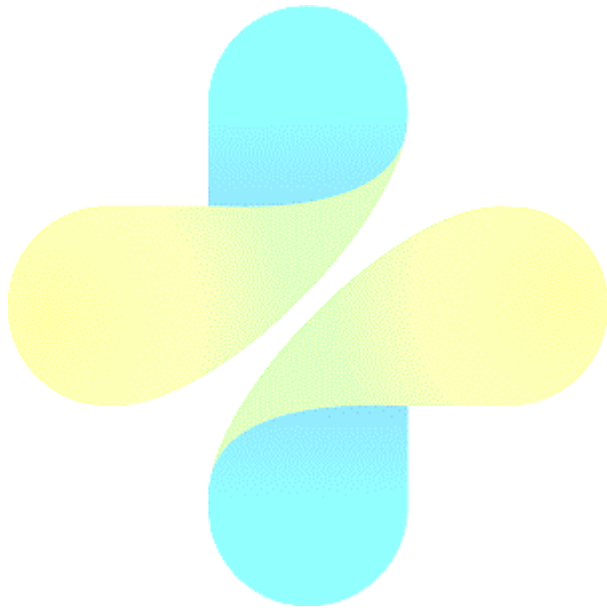
3.8. 그 외 독성 정보(Others)

해당자료 없음



4. 유해성 분류(Hazard Classification)

해당 자료없음*



5. 결론(Conclusion)

산화 폴리에틸렌의 흡수 및 배설과 관련한 시험에서 산화 폴리에틸렌 왁스 (두 분자량 모두)에 대해 흡수가 0.5 % 이하인 것으로 나타났고, 장간막 림프절 에서도 물질이 축적되지 않았다. 경구 투여 시 산화 폴리에틸렌 왁스의 흡수(0.5 % 이하)는 무시할 수 있을 것이라고 보고되었다.

아급성 경구투여시험에서는 투여와 관련한 특이사항은 발견되지 않았으며, 아만성 경구투여독성시험에서는 NOAEL을 800 mg/kg/day로 보고되었다.

생식독성 및 유전독성/변이원성과 관련한 복귀돌연변이시험, 포유류세포유 전자돌연변이시험, 염색체이상시험 결과에서 모두 음성으로 보고되었다.

산화 폴리에틸렌의 MMAD(Median mass aerodynamic diameter)값은 4.808(산업화학연구실 내부 실험자료)으로 OECD 가이드라인에서 제시하는 값에 충족되지 않는다. 따라서 시험물질의 물성 및 기존자료 결과가 충분히 제공되어 급성흡입독성시험 수행 필요성이 낮은 것으로 판단한다.

참고문헌

1. Pubchem. Available from: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ethene_-homopolymer_-oxidized
2. Chemical Book. Available from: https://www.chemicalbook.com/productChemicalPropertiesCB6348274_EN.htm
3. ECHA. Available from: <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.118.893>
4. IARC. Available from: <https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications>
5. NCIS. Available from: <https://ncis.nier.go.kr/mttr/mttrList.do;jsessionid=E9+GNzT+dwqQukB4nfVXkR8a.ncis10>
6. NIH. Available from: <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/startswith/68441-17-8>
7. NITE. Available from: https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/searchresult.action?cas_no=68441-17-8&request_locale=en
8. NTP. Available from: <https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/cancer/roc/index.html>
9. OECD SIDS. Available from: <https://hpvchemicals.oecd.org/UI/Result.aspx?Q=b5b20f08-b7b7-43a5-9c8a-1fc6737bb92d>
10. Grand view research, Oxidized Polyethylene Wax Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (HDPE Wax, LDPE Wax), By Application (Hot Melt Adhesives, Plastics, Coatings), And Segment Forecasts, 2019 – 2025, Available from: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/oxidized-polyethylene-wax-market>
11. Roberts, T.D., Muhlestein, K.D., Slemons, G.T.: Process for the maleation of polyethylene waxes. U.S. Patent 5551974 (1995).
12. Culbertson, B.M. and Trivedi, B.C.: Maleic Anhydride. Plenum Press,

New York, pp. 10-14 (1982).

13. Palou, L., Valencia-chamorro, S.A., Pérez-gago, M.B.: Antifungal edible coatings for fresh citrus fruit: a review. *Coatings* 5, 962-986 (2015).
14. EFSA, Scientific Opinion on the re-evaluation of oxidised polyethylene wax (E 914) as a food additive, 2015

