

## 화학물질의 위해성 평가

손종렬 · 이철민\*

고려대학교 보건과학대학 환경보건학과 · \*한양대학교 환경 및 산업의학연구소

### The Risk Assessment of Hazard Chemicals in Environment

Jongryeul Sohn · Cheolmin Lee\*

Department of Environmental Health, Korea University · \*Institute of Environment & Industry medicine, Hanyang University

#### 1. 서론

최근 환경문제에 대한 일반인의 관심이 높아지면서 흔히 사용되고 있는 용어로 '위해성 평가'가 있다. '위해성 평가'란 과거 발생원 중심의 환경오염 관리에서 소위 '수용체' 중심의 환경오염 관리로의 개념적 변화가 이루어지게 되는데 있어서 매우 중요한 도구로 제시되고 있다. 대부분의 환경문제가 궁극적으로는 인체영향으로 연결되는 까닭에 가용한 과학적 기초 자료를 근거로 하여 특정한 환경문제와 인체영향의 상관관계를 비교적 합리적으로 규명하고 그 결과를 토대로 위해관리를 하기 위한 수단으로서 '위해성 평가'의 방법이 제안되고 있는 것이다.

이러한 평가방법 중 최근 관심이 있는 화학물질평가는 급성독성, 수생생태독성 등의 용량-반응 상관성에 근거한 초기의 위험성 확인의 수준에서 벗어나 사용량, 사용형태, 물리화학적 성질, 환경 내 동태를 고려한 실제 인간이나 환경에의 노출관련사항을 종합적으로 고려하는 위해성 평가로 전환되고 있다. 특히 신규화학물질의 경우 자료의 제한성을 극복하기 위하여 다양한 구조 활성 예측프로그램((Quantitative Structure Activity Relationships, (QSAR))을 활용하여 부족한 자료를 확보해가는 방식으로 예비적 위해성 평가를 수행하고 있으며, 이를 통해 추가적으로 검토해야할 자료가 무엇인가를 결정하고 있다. 아울러 보다 신뢰성 있는 자료를 이용한 정선된 위해성 평가를 수행하여 위해우려물질선정이나 위해저감대책에 이르는 종합적인 화학물질관리가 신규화학물질평가단계에서도 가능하도록 하고 있다.

현재 전 세계에서 사용되는 화학물질은 약 8만내지 10만여종으로 추산되며 매년 2천여 종의 신규화학물질이 새로이 유통되고 있다. 이들 중 농약, 약품 등 특정 용도의 화학물질에 대해서는 40~50년 전부터 시판, 사용 전에 국가의 책임하에 인간과 환경에 대한 안전성을 사전에 검토해 오고 있으나 일반 공업용 화학물질은 인간이나 환경에 노출되는 양이

나 종류가 가장 많음에도 불구하고 법적 사각지대로 방치되어 왔다. 따라서 미국, EU, 캐나다, 호주, 스위스 등 OECD 국가 등 선진국에서는 기존에 많이 사용되고 있는 공업용 화학물질을 적정 관리하고, 자국에서 처음으로 제조되거나 수입되는 신규화학물질에 내재되어 있을지도 모르는 화학물질의 위해성으로부터 국민건강과 환경을 보호하기 위한 법적, 행정적 조치를 취할 수 있는 수단인 위해성 심사 제도를 확립하게 되었다. 그러나 이 제도는 각 국가의 도입목적, 신고절차, 평가항목, 평가체제 및 평가능력 등 구체적 절차에 있어서는 여러 가지 차이가 있어 무역상 기술 장벽을 일부 야기하고 있으며, 업체로 하여금 여러 국가에 수출할 때 각 개별국가의 기준에 맞추어 신고하도록 하는 시간적, 물질적인 부담을 주고도 있다.

그러므로 이러한 제도방향에 적합한 화학물질 심사를 위한 위해성 평가 제도를 확립하는 것은 매우 중요하므로 이를 중심으로 간략하게 국내의 동향, 건강위해성 평가의 의미와 절차 등을 기술하고자 합니다.

#### 2. 국내의 위해성 평가 현황

##### 2.1. 국내

최근 화학물질평가는 급성독성, 수생생태독성 등의 용량-반응 상관성에 근거한 초기의 위험성 확인의 수준에서 벗어나 사용량, 사용형태, 물리화학적 성질, 환경 내 동태를 고려한 실제 인간이나 환경에의 노출관련사항을 종합적으로 고려하는 위해성 평가로 전환되고 있다. 특히 신규화학물질의 경우 자료의 제한성을 극복하기 위하여 다양한 구조 활성 예측프로그램((Quantitative Structure Activity Relationships, (QSAR))을 활용하여 부족한 자료를 확보해가는 방식으로 예비적 위해성 평가를 수행하고 있으며, 이를 통해 추가적으로 검토해야할 자료가 무엇인가를 결정하고 있다. 아울러 보다 신뢰성 있는 자료를 이용한 정선된 위해성 평가를 수행하여 위해우려물질선정이나 위해저감대책에 이르는 종합적인 화학물질관리가 신규화학물질평가단계에서도 가능하도록 하고 있다.

지금까지 우리나라 업체는 선진국에서 어떠한 형태의 신

E-mail: sohn1956@korea.ac.kr

Tel: 02-940-2863

Fax: 02-943-5304

규화물질 신고 제도를 운영하여도 이들 국가에 수출할 신규물질을 거의 개발하지 못하였기 때문에 큰 문제가 되지 않았다. 그러나 중국, 필리핀 등 일부 후진국이나 개도국에서도 유사한 제도를 시행하게 됨에 따라 우리나라에서의 기존화물질이 이들 국가에서는 신고대상이 되는 경우가 빈번하게 되었고, 앞으로도 더욱 증가할 것으로 판단된다.

우리나라의 각종 법령중 위해성평가와 직접 관련되어 있는 법이나 규정은 없으나 위해성평가에 대한 규정이 필요하거나 적어도 과학적, 정책적 판단에서 이에 대한 개념이 고려될 수 있거나 반영하여야 할 법령 및 해당 조항은 여러 법령에 나타나 있다. 환경정책기본법에서는 환경정책과 관련하여 각 매체관리나 유해물질 관리에 대하여 선언적이거나 규정하고 있고 화학물질의 직접적 관리와 관련된 유해화학물질 관리법과 농약관리법에서는 사실상 위해성평가 관련 모든 요소가 고려되어야 하는 규정을 의미상이라도 갖추고 있다. 기타 각 환경매체관련 환경부 법령, 특정 오염물질과 연관성이 큰 먹는 물 관리법, 식품위생법 등의 경우 허용 또는 우려기준 등 위해성평가 결과와 이를 근거로 한 위해성관리 정책을 통해 도출되고 결정되어야 하는 요소가 다양하게 규정되어 있으나 구체적으로 법적으로 규정되어 있지는 않은 상태이다.

우리나라도 유해화학물질관리법의 규정에 의한 화학물질(신규/기존)의 유해성심사(제7조, 제8조), 화학물질의 유통 및 배출량 조사(제14조), 유독물의 표시(제28조) 등 위해성평가와 관리에 관련된 사항을 포함하고 있으며, 이를 위해성평가와 연결시키기 위한 구체적인 평가절차와 방법에 대한 연구가 환경부와 연구원 차원에서 추진되고 있다. 또한 약 10여년에 걸쳐 화학물질평가를 수행해온 화학물질심사단에서도 유럽

이나 미국의 신규 및 기존화학물질평가 기술을 유해성심사에 도입하기 위한 연구를 수행하고 있다.

우리나라의 경우도 이미 1980년대 후반부터 위해성 평가 개념이 소개되기 시작하여 1990년대 초 G7국가 선도 기술로 선정되어 이에 대한 연구가 활발히 시도되고 있으며, 특히 수계 및 대기에서 검출 가능하고 잠재적인 위해성을 지니는 오염물질에 대해 전반적인 위해성을 평가하여 우리나라 환경 관리정책에 유용한 기초자료들이 제시된 바 있다.

## 2.2. 국 외

### 2.2.1. 미국

미국 EPA는 화학물질과 유해 폐기물 문제를 적극적으로 대응 해결하기 위하여 유해물질에 의한 건강영향으로서 눈에 보이지 않는 미량의 오염물질에 의한 장기적 노출에 의한 건강영향을 어떻게 평가할 것인가라고 하는 방법론에 관한 연구를 시작하였다. 이것이 소위 위해성평가로서 극히 어렵고 복잡한 과학 분야이나 점진적으로 발전해 나가고 있으며 정책에 대해서도 반영해 오고 있다. 화학물질의 독성에 관한 대규모 국가 독성 프로젝트(NTP)를 가동시켜 독성평가를 착실하게 발전시켜 나가고 있다. 또한, 제도적으로 가장 큰 발전을 이룬 미국은 국민의 건강과 환경을 보호하기 위해 위해성평가를 연방법으로 제정, 통과한 후에 많은 분야 즉, 독성학, 산업위생분야, 작업장 안전, 환경영향평가, 공학분야, 기후예측분야, 역학분야, 사회행동과학분야 등에서 이를 적용하거나 응용하고 있다. 미국 환경보호청(EPA), 산업안전보건청(OSHA), 환경보건과학 국립연구소(NIEHS), 국립산업안전 및 보건연구소(NIOSH), 소비자 제품 안전위원회(CPSC), 식품의약청(FDA) 그리고 독성물질 및 질병등록청(ATSDR)

Table 1. 주요 국가의 입법 사례

국가	법	제정년도	시행년도	시행부처
한국	유해화학물질관리법	1990	1991	환경부(국립환경과학원)
	산업안전보건법	1990	1991	노동부
미국	Toxic Substance Control Act	1976	1977	US EPA
일본	화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(화심법) (The Law concerning Examination and Regulation of Manufacture, etc. of Chemical Substances)	1973	1974	MITI/MHW (通商産業省/厚生省)
	산업안전보건법(Industrial Safety and Health Act)	1977	1979	노동부
EU	Council Directive 92/32 amending for the seventh time Directive67/548/EEC(92 수정안) ※ 각국에 별도의 법이 있음 ※ EU국 외에 노르웨이, 리히텐 슈타인, 아이슬랜드 포함.	1979	1981	각국가의 환경 또는 보건담당 부서
호주	Industrial Chemicals(Notification and Assessment) Act	1989	1990	NICNAS (in Worksafe Australia)
뉴질랜드	Toxic Substance Act ※Hazardous Substance and New Organisms Act(1996개정법)	1979	1983	Environment Risk Management Authority
캐나다	Canadian Environmental Protection Act(New Substances Notification Regulation)	1988	1994	Environment Canada
스위스	Ordinance relating to Environmentally Hazardous Substances	1986	1988	Federal Office for Environ- ment, Forests and Landscape)
필리핀	Toxic Substances, Hazardous and Nuclear Waste Control Act	1990	1995	Department of Environment and Natural Resources
중국	화학물질 최초수입 및 유독화학물질수출입 환경관리규정 (化學品首次進口及有毒化學品進出口環境管理規定)	1994	1995	國家環境保護廳

Table 2. 우리나라 각종 법령 중 위해성 요소 관련 조항

법	조항	내용
환경정책기본법	제9조	방사성 물질에 의한 환경오염 방지
	제10조	환경기준 설정
	제19조	환경오염방지시설 설치 및 관리
	제20조	환경보전을 위하여 대기, 수질, 토양, 해양오염의 원인이 되는 물질의 배출규제
	제21조	유해화학물질의 적정관리
	제29조	환경오염으로 인한 분쟁조정
대기환경보전법	제8조	배출허용기준
	제9조	총량규제
	제10조	배출시설의 설치허가, 신고
	제14조	배출시설의 가동 개시 신고
	제19조	배출부과금
	제28조의 2	휘발성 유기화학물질의 규제
	제31조	자동차에서 제조차의 배출허용기준
제41조	자동차 연료 또는 첨가제의 규제	
수질환경보전법	제3조	전국적인 수질오염의 실태를 파악하기 위하여 측정망을 설치하고 오염도를 상시측정
	제8조	오염물질의 배출허용기준
	제9조	환경정책기본법 제10조의 규정에 의한 환경기준을 초과하여 배출되는 오염물질의 총량규제
	제10조	배출시설의 설치허가 및 신고
	제15조	배출시설 및 방지시설의 운영
	제19조	배출부과금
	제25조	폐수종말처리시설의 설치
	제28조	수질오염의 수계영향권별 환경관리
	제29조	오염물질의 배출 금지
	제31조	세제의 사용 등으로 인한 수질오염방지
	제43조의2	오수·폐수처리제의 규격 및 기준
	제47조	농약잔류허용기준
	제9장 제56조-61조	벌칙, 과태료, 양벌규정
해양오염 방지법	제3조	적용범위
	제4조의2 제4조의4 제4조의5 제4조의6	해역별 수질기준의 설정 특별관리해역의 지정 등 해역수질 개선조치 등 기름 또는 유해액체물질의 배출로 인한 해양환경피해에 대한 배상청구
	제11조	선박으로부터의 유해액체물질의 배출금지
	제12조	유해액체물질의 해양배출방지를 위한 설비의 설치 등
	제14조	선박으로부터의 미평가액체물질의 배출규제 등
	제15조 제15조의2 제15조의3	유해액체물질 분류의 국제협약규정 적용 포장유해물질의 운송 선박에서 포장유해물질의 배출금지
	제16조	선박으로부터의 폐기물의 배출금지
	제17조	폐기물의 해양배출방지를 위한 설비의 설치 등 폐기물의 처리
	제34조	해양시설로부터 기름·유해액체물질 또는 폐기물의 배출금지 등
	식품위생법	제4조
제6조, 제7조		기준·규격이 고시되지 아니한 화학적합성품등의 판매 등 금지와 기준과 규격
제8조, 제9조		유독기구 등의 판매·사용금지 등 기준과 규격
제13조		제품검사
제32조의2		위해요소중점관리기준

식품위생법	제8조	국내제조품목등록
	제16조	원재의 등록
	제17조	수입농약 등의 등록
	제23조	농약의 안전사용기준과 기준에 따라 안전하고 적정하게 사용·취급
	제25조	농약관리에 관한 보고
유해화학물질 관리법	제7조, 제8조	화학물질의 유해성심사
	제11조	취급제한유독물의 제조금지 등
	제12조	유독물의 수입 및 수출신고 등
	제13조	관찰물질의 제조·수입신고 등
	제14조	화학물질의 유통 및 배출량 조사
	제24조	유독물의 관리기준
	제28조	유독물의 표시
	제31조	가스상 유독물의 안전관리규정 및 자체검사 등
토양환경보전법	제5조	오염실태의 파악을 위해 토양오염도 상시측정
	제14조	토양오염우려기준
	제15조	토양오염방지 조치명령 등
	제19조	오염토양개선사업
	제5장 제28조-32조	벌칙, 양벌규정, 과태료
먹는 물 관리법	제5조	먹는 물의 수질관리
	제17조	시설기준
	제28조	수질개선부담금의 부과 징수
폐기물관리법	제12조	폐기물의 처리기준
	제25조	사업장폐기물의 처리
	제29조	과징금처분
환경오염피해분쟁 조정법	제4조	환경분쟁조정위원회의 설치
	제26조	환경단체의 조정신청
	제46조	다수인관련분쟁의 조정신청
폐기물의 국가 간 이동 및 그 처리에 관한 법	제3조	폐기물의 국가 간 이동 및 그 처리에 관한 법률의 적용범위
	제5조	폐기물 수출입자등의 책무
	제6조, 제10조	폐기물의 수출·입 허가
	제12조	수입폐기물의 운반 또는 처리
	제18조	수출입 등 항구의 지정
제19조	수출입금지	

외에도 세계보건기구(WHO), (OECD)와 같은 주로 화학물질의 규제와 관련된 기관에서는 위해성평가를 정책결정의 근간으로 하고 있다.

미국 EPA의 위해성 평가 및 위해성 관리를 포함하는 규제 정책결정과정은 주요 3단계를 통해 이루어진다. 첫 번째 단계는 문헌이나 정보 시스템을 이용하여 대상 화학물질이 인체에 유해한 영향을 미치는지를 결정(Risk assessment)하고, 두 번째 단계로 그 물질이 유해한 영향을 끼친다면, 위해성 평가결과를 포함하는 건강 평가서(Health Assessment Documents: HADs) 초안을 작성하고 전문가의 면밀한 재검토를 위해 Workshop에 제출된다. 마지막 단계로 이 초안에 대한 시민의 의견이 수렴되고 과학고문단(Science Advisory Board: SAB)에 의해 재검토된 후, 최종초안(Final Draft HADs)이 작성된다. 이들 과정이 완결되어 그 물질의 위해성이 인정되면,

EPA의 충분한 검토와 함께 EPA 외의 다른 부서 그리고 OMB(Office of Air Quality Planning and Standard: OAQPS)가 그 물질에 대해 규제할 의향(Intent to List Section 112)을 공포한다. 이후 공기청정법(Clean Air Act: CAA) section 112에서는 다른 연방부서와 긴밀한 조정 하에 기준을 설정하고 주정부 및 지방정부는 이를 수행하게 된다.

미국 EPA는 환경과 인간의 건강문제를 해결하기 위하여 위해성평가 및 관리를 연구개발 목표의 근간으로 두고 있으며 환경관련법은 근본적으로 위해도 감소를 목표로 하고 있다. 환경매체, 화학물질 또는 농약관리와 관련한 미국 EPA 법이나 산업안전보건청의 작업안전보건법(Occupational Safety and Health Act), 식품의약청의 연방 식품·의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act), 소비용품안전위원회의 소비자용품안전법(Consumer Product Safety Act) 등

은 기본적으로 “위해성 정도”에 근거하여 규제나 각종 허용 기준 설정을 규정하고 있다. EPA의 유해물질규제법(Toxic Substance Control Act: TSCA), 연방 살충제, 살균제 및 살서제 규제법(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act: FIFRA)에서는 불합리한 위해(Unreasonable risk)의 방지를 법의 기본적 목적으로 하고 있다. 또한 주로 매체관리와 관련한 EPA의 공기청정법(CAA), 수질 청정법(Clean Water Act: CWA/연방수질오염규제법), 안전음용수 관리법(Safe Drinking Water Act: SDWA/공공건강증진법), 자원보전 및 회수법(Resource Conservation and Recovery Act: RCRA/수정고체폐기물처리법) 등의 경우도 기준을 설정하는 과정에 적절하고 가장 최근의 과학적 사실에 입각하여 “인체건강이나 행복을 보호하는” 수질기준을 설정하여야 한다거나, “적절한 안전한계(safety margin)를 허용하면서 인체에 대한 어떠한 악영향도 일어나지 않을” 음용수 기준을 설정한다거나, 유해폐기물관리는 “인간과 환경을 보호하는 방식으로 수행”되어야 한다는 등의 간접적 방법으로 위해성평가를 규정하고 있다.

특정 오염물질이나 혼합물질이 아닌 지역 특이적 위해성평가와 관련된 사항, 즉 제한된 구역의 집단이 해당 지역에서 여러 오염물질에 동시에 다중 경로로 노출되어 야기될 수 있는 위해성에 대한 평가는 종합적 환경 방제·보상 및 책임법(Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act: CERCLA) 및 그 수정법에 근거를 두고 수행되어 진다. EPA의 응급 및 복원방제국에 의해 집행되는 CERCLA 역시 위해성평가에 대한 구체적인 사항을 규정

하고 있지는 않으나 유해폐기물에 의한 영향이 미치지 않는 범위가 없는 것을 고려할 때 다른 프로그램보다도 지역적인 문제(Superfund 프로그램)에 위해성평가기법을 활용하게 하는 기본법령이라고 할 수 있다. 아울러 CERCLA는 일반적인 규제적 의사결정과정에 구체적 절차 없이 위해성평가를 활용하는 EPA에 대한 비판을 막는 방어막 역할을 하고 있다고 할 수 있다.

미국에서는 1974년 음용수 안전법(SDWA, Safe Drinking Water Act)이 제정되어 미국 환경보호청(EPA)으로 하여금 공중보건에 악영향을 줄 수 있는 음용수내 물질들을 확인하고 규제하도록 지시하고 있다. 이 법이 발효된 후 180일 이내에 음용수 일차오염물질 임시규제(National Interim Primary Drinking Water Regulations: NIPDWRs)가 설정되었고, 그 후 수년간에 걸쳐 음용수 일차 오염물질규제(National Primary Drinking Water Regulations: NPDWRs)가 최종 확정되어 1986년 음용수 안전법의 개정을 보게 되었다. 여기서 음용수 일차 오염물질이란 인체에 영향을 주는 물질, 즉 공중 보건에 악영향을 주는 물질을 말하며 이차 오염물질 규제는 냄새나 맛 등에 영향을 주는 음용수의 심미적인 질(aesthetic quality)과 관련된 물질의 규제를 일컫는다.

규제 대상 물질을 선정하는 가장 합당한 기준은 어떤 물질의 건강 위해 잠재성과 음용수내 출현 가능성이 될 것이다. 이렇게 선정된 물질에 대하여 미국 음용수안전법의 개정법에서는 환경보호청으로 하여금 최대오염수준(Maximum Contaminant Levels: MCLs)을 제정하도록 하여 행정적으로 규제토록 하

Table 3. 미국의 주요 위해성평가관련 법령 및 주요 규정

담당기관	법령	대상	주요 규정
산업안전보건청	OSHA	작업장 내 화학물질, 생물체	각종 허용기준 설정 유해성 및 안전취급 규정 Risk Communication/MSMD/분류
식품의약청	FFDCA	식품, 식품첨가제, 의약품, 의약품원료	식품첨가제·의약품 등록/승인/포장/표시 식품중 허용기준 설정(일부농약 허용기준 준수 감독) 의약품 등의 부작용 평가
소비자용품 안전위원회	CPSA	유해물질 관련 상품	소비자용품 안전기준 설정 표시, 리콜, 제품효능기준설정
E P A	Office of Pesticide Programs	살충제, 살균제, 제초제, 생장조절제, 살서제, 기타 biocide류	농약 및 농약제품 등록/승인을 위한 평가 및 준수 감시 각종 명령 및 규칙 발동 식품중 잔류허용기준 설정 농약제품별 표시 결정
	Office of Pollution Prevention and Toxics	공업용 화학물질, 생물체	신규화학물질 및 유전자변형 생물체 사전신고 및 평가 신규이용규칙 신고 및 평가 기존화학물질 안전성평가 각종 규칙, 명령 발동
	Office of Air and Radiation	대기오염물질	대기중 허용기준 설정 대기오염농도 저감 정책 및 관련 규칙, 명령 발동
	Office of Water	수질 잔류물질	음용수중 각종 기준 설정 최고 목표기준 제시
	Office of Solid Waste	유해 폐기물	유해폐기물 분류 운송, 매립, 소각관련 기준
	Office of Emergency and Remedial Response	CERCLA	오염물질 /지역

고 있으며 아울러 행정적 규제 목적은 아니나 도달 목표로서 최대오염수준목표(Maximum Contaminant Goals: MCLGs)를 정하도록 하고 있다. 따라서 각각의 대상 오염물질에 대하여 우선 MCLG,를 정하고 난 후 현실성을 고려하여 MCL,을 가급적 MCLG,에 가깝게 정하고 있는데 여기서 현실성이란 처리 기술, 경제성, 규제 효과, 분석 한계 등을 포함한다.

음용수 안전법에 포함된 음용수 일차 오염물질 규제(NPDWRs)에서는 아래와 같은 특정한 단계를 밟아 그 기준을 발효 시킨다. 즉 음용수 우선순위 목록(DWPL, Drinking Water Priority List)을 발간부터 시작하여 몇 단계의 의견 수렴 과정을 거친 후 최종 기준을 공포하고 있다.

2.2.2. 유럽

유럽에서는 1973년 처음 5개년 유럽공동체 환경정책프로그램을 채택한 이래 화학물질의 위해성평가 및 관리개념을 근간으로 한 위해저감 및 예방정책을 법으로 규정하게 되었다.

Directive 793/93/ECC에서 기존화학물질의 위해성평가관련 자료 확보, 평가과정, 저감대책 등을 규정하고 이를 위해성평가 기술적 안내지침서(Technical Guidance Documents, TGD)가 뒷받침하고 있다. 또한 Directive 92/32/EEC에서는 기존화학물질목록에 등재되지 않은 신규 물질에 대한 위해성평가를 요구하고 있다. 1980년 초부터는 화학물질의 잠재적인 위해성평가를 위한 보다 체계적인 접근을 위한 국가적인 전략이 시작되어 1992년 네덜란드에서 신규물질에 대한 최초의 공식적인 위해성평가시스템인 DRANC(Dutch Risk Assessment System for New Chemicals)와 기존화학물질에 대한 우선순위를 설정시 시스템인 PRISEC(PRIority Sustum for Existing Chemicals), 농약평가시스템인 ESPE(Evaluation System for Pesticides)가 개발되었고 이들 3가지 위해성평가도구의 통합시스템인 USES(Uniform System for the Evaluation of Substances)이 개발되고 이를 신규 및 기존화학물질에 대한 통합 기술적안내지침서와 조화시키는 작업을 수행함으로써 EUSES가 완성되었다.

EUSES는 정부기구, 과학단체 및 산업계에서 수행하는 신규 및 기존화학물질의 인간이나 환경에 대한 정량적 위해성평가를 뒷받침하기 위해 고안된 것으로 OECD에서 화학물질의 위해성평가를 크게 나누어 초기(스크린)단계, 중간(정밀)단계,

Table 4. MCL과 MCLG를 정하는 과정

위해성평가	위해성관리
위험성확인	위해성평가
+	+
용량-반응 평가	분석방법 및 한계
+	+
인체노출평가	처리기술과 비용
+	+
위해성 결정	규제의 사회적, 경제적 효과
↓	↓
MCLG(건강기준 목표)	MCL(법적 한계)

현장평가단계로 볼 때 EUSES는 초기 및 중간단계의 평가에 적합하다. 즉 급성독성자료를 통한 초기평가결과에 근거하여 추가적인 정보나 시험자료 확보 등 보다 정밀한 평가단계가 필요한지를 결정하게 된다. 또한 디플트값이나 모델을 활용한 예측 값 또는 추가적으로 확보된 자료를 적용하여 중간(정밀)평가단계를 수행함으로써 대상 화학물질의 인간이나 환경에 대한 잠재적인 위해성을 평가하게 된다. EUSES에서 인간에 대한 위해성평가는 소비자, 작업자, 환경을 통해 간접적으로 노출되는 인간집단을 대상으로 하며 환경에 대한 위해성평가에는 하수처리장 미생물, 수생생태계, 토양생태계, 저이토(底泥土) 생태계, 기타 포식집단이 포함된다.

EUSES는 인간이나 환경에 노출되는 농도나 용량을 예측하는 노출평가와 대상물질이 본질적으로 유발할 수 있는 독성이나 물질의 노출정도와 효과의 상관성을 예측하는 영향평가의 부분으로 이루어지며 이러한 결과로부터 위해도를 결정하는 3부분으로 이루어진다.

2.2.3. WHO

대기 중 발암물질의 위해성 평가절차는 미국 환경보호청과 크게 다를 바 없으나, 세계보건기구에서는 인체자료 입각한 위해성 평가를 실시하여 권고치를 설정하는 것을 더욱 선호한다. 이들 위해도 추계방법은 평균 비교위해도 모델(Average relative risk model)을 이용한다. 이들 모델은 다음과 같은 네 가지 단계의 정량평가를 통해 수행되는데, 첫째 유용한 역학연구의 선택, 둘째 연구결과, 즉 비교 위해도와 노출수준 및 노출기간 등을 표준화(Standardization), 셋째 “0” 용량으로의 외삽, 넷째 일반적인 인구집단에 적용 등의 단계이다.

비발암성 물질의 권고치를 설정하기 위한 위해성 평가방법은 미국 환경보호청과의 기본개념이나 골격은 동일하다. 사람이나 동물에서 관찰되는 최저영향 관찰수준(Lowest Observed Effect Level; LOEL)을 규명하여 예방상수(Protection factor) 또는 안전상수(Safety factor)를 적용하여 권고치를 설정한다.

권고기준치 설정절차를 살펴보면 먼저 우선순위로오염물질을 선택하게 되는데, WHO scientific group에서 제시된 기준에 따라 선택된다. ① 인체에 발생 가능한 유해영향의 심각성 및 발생빈도, 특히 암발생과 같은 비가역적인 영향, ② 대기 환경에서의 오염물질의 분포 및 농도수준 ③ 환경 중에서 변형 또는 인체내에서 대사를 통해 모체물질보다 독성이 더 강한 물질을 생성하는지의 유무 ④ 환경 중 지속성을 지니는 난분해성물질 또는 먹이사슬을 통한 생체농축물질 ⑤ 노출 가능한 인구집단의 크기 등과 같은 근거로부터 28종의 대기오염물질을 선정한 바 있다.

이들 물질의 권고치를 설정하기 위해 필요한 과학적인 근거자료(Scientific Background Documents)를 위해성 평가를 통해 초안을 작성한다. 그 다음은 각각의 전문가 그룹을 형성하고 전문가들은 각각의 오염물질 또는 오염물질 군의 초안을 평가하고 수정한다. 수정된 보고서를 해당분야의 고문이 재검토를 하고 최종초안을 작성한다. 이는 외부 관계 전문가들의 재검토를 위해 제출되고 최종회의를 통해 재검토한 후

최종적인 권고치가 설정된다.

### 3. 건강위해성평가

건강위해성평가는 동물실험과 사람에 대한 역학조사 결과로부터 나온 독성 자료를 평가하고 낮은 용량에서의 반응을 예측하기 위해 수학적인 식을 적용한다. 이때 노출정도에 대한 정보를 사용하여 특정한 인구집단에서 특정한 건강이상 반응(adverse reaction)을 정량적으로 예측하는 것이다. 단순히 말하면 위해성 평가는 위해물질 노출에 의한 건강 이상 효과(adverse health effect)를 평가하는 것이다.

건강위해성평가 과정은 4가지 부분 즉, 위험성 확인(Hazard identification), 양-반응 평가(Dose-response assessment), 노출평가(Exposure assessment), 위해도 결정(Risk characterization)으로 나누어진다(NRC, 1993; EPA, 1986).

건강위해성평가 방법에는 단일 평가치 분석(Point Estimate Analysis : PEA)과 몬테카를로 분석(Monte Carlo analysis : MCA)이 있다.

단일 평가치 분석은 각 노출변수에 대해 단일값, 예를 들어 산술평균, 중앙값 또는 95% UCL(Upper Confidence Level) 농도를 사용하여 대표적인 위해도를 분석하는 간단한 방법이지만 노출변수의 불확실성(Uncertainty)과 가변성(Variability)을 반영할 수 없다. 또한, 각 노출변수에 대한 단일값을 활용함으로써 민감도 분석(Sensitivity analysis)이 유연하게 수행되지 않으며 노출된 개인의 위해도가 기준치를 초과할 가능성(확률)이 얼마인지를 평가할 수 없다. 그러나 이 방법은 간편하고 이해하기 쉬우며 시간소모가 적어 선별 평가법(screening method)으로 활용된다.

반면, 각 노출변수에 대해 확률밀도함수(Probabilistic Density Functions : PDFs)를 활용하여 건강인체위해도를 평가하는 몬테카를로분석은 노출변수의 불확실성과 가변성을 표현할 수 있을 뿐만 아니라, 건강위해도에 대한 종합적이고도 완벽한 표현을 할 수 있게 한다. 몬테카를로 분석은 위

해도의 분포를 보기 위해 입력변수들의 확률분포로부터 반복적으로 샘플링하는 기술이며, 이로 인해 변수들의 불확실성과 가변성이 모두 결과에 내포된다. 그러나 이 방법은 변수들에 대한 자료수집과 평가에 많은 시간과 비용이 소모되는 단점이 있기도 하다.

#### 3.1. 위험성 확인

위험성 확인은 대상물질의 인체 위해성을 판단하기 위한 역학연구, 동물실험, 기타 보조적인 독성 평가 자료들을 수집하고, 고찰하는 것으로서 위해성평가를 하기 위한 초기의 정성 단계로 관심 화학물이 인체에 유해한 영향을 유발시키는가를 결정하기 위해 이용할 수 있는 모든 적절한 자료를 수집하는데서부터 출발한다.

위험성 확인 단계에서 가장 중요한 부분은 어떤 화학물질의 동물 및 사람에 대한 연구 결과들을 종합하여 발암성이 있는지와 있다면 발암성의 강도는 어느 정도인지를 평가하는 일이다. EPA와 국제암연구센터(IARC)에서 제안하고 있는 발암등급을 비교하면 Table 5와 같다.

#### 3.2. 양-반응평가

용량-반응평가는 사람이 유해물질의 특정 용량에 노출되었을 경우, 과연 유해한 영향을 발생할 확률이 얼마인지를 결정하는 단계이다. 정량적인 용량-반응 관계가 관찰된 역학 연구 자료가 가장 우선적으로 활용되며, 적합한 역학 자료가 없을 경우에는 동물 실험 자료를 이용하여 용량-반응 평가를 수행한다. 용량-반응 평가 방법에 있어서 EPA에서는 물질의 발암성 여부에 따라 적용 기법을 달리하고 있으며, 유럽 및 OECD에서는 발암성 구분 없이 고전적인 NOAEL 방법을 적용하고 있다.

##### 3.2.1. 발암성 물질에 대한 용량-반응 평가

발암성 물질은 역치가 존재하지 않는다는 즉, 매우 낮은 농도에서도 유해한 반응이 발생할 가능성이 존재한다는 비역

Table 5. 국제기구에서의 발암 등급 분류

EPA	IARC	발암등급
인체 발암물질 (역학 연구를 통해 충분한 증거가 있는 경우)	인체에 대한 발암물질 (인체에 대한 발암성 증거가 충분한 경우)	1
유력한 인체발암물질 (인체에 대한 발암성 증거가 제한적이거나, 실험 동물에 대한 발암성 증거가 충분한 경우)	인체에 대한 유력한 발암물질 (인체에 대한 발암성 증거는 제한적이거나, 실험 동물에 대한 발암성 증거가 충분한 경우)	2A
가능한 인체 발암물질 (인체에 대한 자료는 없으나 실험 동물에 대한 발암성 증거가 제한적인 경우)	인체에 대한 가능한 발암물질 (인체에 대한 발암성 증거가 제한적이며, 실험 동물에 대한 발암성 증거가 충분치는 않은 경우)	2B
인체에 대한 발암물질로 분류할 수 없음 (인체 및 실험 동물 모두에 대한 발암성 증거가 불충분하거나 없는 경우)	인체에 대한 발암물질로 분류할 수 없음 (인체에 대한 발암성 증거가 불충분하고, 실험 동물에 대한 발암성 증거가 불충분하거나 제한적인 경우, 어떤 다른 분류 기준에 속하지 않을 노출 환경이나 물질군인 경우)	3
인체 발암물질이 아님 (실험동물에 대한 결과에서 발암성이 없는 것으로 입증된 사례가 최소한 2가지 이상인 경우)	인체에 대한 발암물질이 아님 (인체 및 실험동물 발암성에 대한 지지 증거가 부족한 경우)	4

치(non-threshold)의 개념을 적용하고 있다. 발암성 물질의 용량-반응 평가를 위해서 일차적으로 고농도 노출군을 대상으로 한 역학 연구자료나 고용량에서 수행된 실험동물 평가 자료를 이용한다. 그러나 일반적인 사람이 일상적으로 노출될 수 있는 환경 매체 중 오염물질의 농도는 매우 낮은 농도로 존재하기 때문에 고용량에서 저용량으로의 외삽절차(Extrapolation procedure)가 반드시 필요하다. 일반적으로 고용량에서 저용량으로의 외삽을 위해서 다양한 수리통계 모델이 이용된다. 또한 실험동물 평가 자료를 이용할 경우에는 사람에게 있어 용량에 따른 반응을 추정하기 위해서는 동물실험에서 사용된 용량을 사람에게 해당하는 용량으로 전환하는 용량 전환 과정(Dose scaling procedure)이 추가되게 된다.

발암성 물질의 용량-반응 평가에서 얻어지는 결과물은 발암 잠재력,  $q_1^*$  (Carcinogenic potency)와 단위 위험도 추계치(Unit risk estimate)이다. 발암잠재력은 용량-반응 곡선에서 95% 상한값에 해당하는 기울기, 즉 선형계수로서 평균 체중의 건강한 성인이 어떤 화학물질의 단위 노출용량(mg/kg/day)으로 오염된 환경매체(물, 공기, 토양 등)를 평생동안 접촉하고 살 때 그로 인해 발생 가능한 초과발암확률의 95% 상한값을 의미한다. 단위 위험도(Unit risk) 추계치는 발암력과 동일한 의미이나 단지 단위용량(mg/kg/day)이 아니라 단위농도( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , mg/L, mg/kg)당 발암확률로 전환한 수치이다.

$$\begin{aligned} & \text{흡입 단위 위험도 추계치}[(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}] \\ &= \text{흡입발암잠재력}[(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}] \times \text{일일호흡율}[(\text{m}^3/\text{day})] + \\ & \quad \text{체중}[(\text{kg})] \times 10^{-3} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{섭취 단위 위험도 추계치}[(\text{mg}/\text{L})^{-1}] \\ &= \text{섭취발암잠재력}[(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}] \times \text{일일물섭취율}[\text{L}/\text{day}] + \\ & \quad \text{체중}[(\text{kg})] \end{aligned}$$

토양의 피부접촉에 의한 인체 노출 과정은 구강 경로를 통해 체내로 유입된 오염물질이 위장관계로 흡수되는 것과 동일한 메카니즘으로 가정하기 때문에 토양의 피부접촉에 의한 발암 잠재력은 섭취 경로에 의해 산출된 값을 적용할 수 있다.

발암성 물질의 용량-반응 평가에서 가장 고려해야 할 문제는 적절한 모델의 선택이다. 여러 가지 외삽모델을 통한 평가 자료의 적합도가 양호하더라도 저용량에서 예측되는 위험도는 수십 배에서 수백 배 이상 차이를 보이게 되므로 외삽모델의 생물학적인 발암기전, 통계학적인 적합성 그리고 일관성 있고 합리적인 의사결정 지침에 의한 검토를 통해 최종 적용 모델을 선택하여야 한다. 일반적으로 예방 측면에서 선형화된 다단계 모델(Linearized multistage model)과 같이 동일 용량에서 위험도가 높게 예측되는 모델을 선택하게 되며, 그 이유는 동일 위험도에서 더 낮은 용량(즉 환경기준을 더 엄격하게 책정)을 제공하기 때문이다.

### 3.2.2. 비발암성 물질에 대한 용량-반응 평가

비발암성 독성 물질의 경우는 일정용량, 즉 역치(Threshold)

용량 이상에서 노출되어야 유해 영향이 관찰된다는 가정을 전제로 하고 있다. 다시 말하면, 일정 용량 이상으로 노출되어야만이 유해한 영향이 발생할 수 있다고 가정하는 것이다. 여기서 유해영향의 종말점들은 임의의 화학물질에 노출됨으로서 발생가능한, 그리고 정량 가능한 모수의 변화, 신경학적인 변화 또는 장기독성과 같은 측정을 통해 결정된다.

비발암 물질의 용량-반응을 평가하는 방법 중 가장 일반적으로 이용되는 방법은 만성 참고치법(RfD method)이다. 만성 참고치법은 유해화학물질에 노출되는 인구집단의 일일 안전 용량(Safety dose)을 평가하는 방법으로서 만성 참고치(Reference Dose, RfD)는 인체에 독성 영향을 나타내지 않을 것으로 기대되는 용량을 일컫는다. 만성 참고치는 임의의 유해화학물질의 인체 혹은 실험동물을 대상으로 한 만성 및 아만성 실험 연구에서 결정된 무관찰 유해영향 수준(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) 또는 최저 관찰 유해영향 수준(Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL)에 불확실성 상수를 고려하여 산출된다.

비발암 독성물질에 대한 안전수준을 결정하기 위해서 역학 자료 및 동물실험에서 다양한 유해영향의 종말점에 대해 그 영향이 관찰되지 않는 수준인 무관찰 유해영향수준을 찾게 된다. 그러나 이 수준을 결정하기란 쉽지가 않기 때문에 가끔 영향이 관찰되는 최저수준, 최저관찰유해영향수준을 찾기도 한다. 이러한 관찰수준을 근거로 불확실성을 고려하여 동물에서 사람으로의 외삽을 함으로써, 종내 및 종간 다양성(Intraspecies and interspecies variability), 동물실험의 질 및 기간 등을 고려하여 상이한 인구집단에 있어 실제적으로 허용가능한 용량을 결정하기 위해 불확실성 상수(Uncertainty Factor : UF)를 적용하는데 이는 아래의 표와 같은 지침에 따라 선택한다.

흡입참고치 :

$$RfC(\text{mg}/\text{m}^3) = \frac{\text{NOAEL 또는 LOAEL}(\text{mg}/\text{m}^3)}{\text{불확실성상수}(UF) \times \text{첨가상수}(MF)}$$

섭취참고치 :

$$RfD(\text{mg}/\text{kg}/\text{day}) = \frac{\text{NOAEL 또는 LOAEL}(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})}{\text{불확실성상수}(UF) \times \text{첨가상수}(MF)}$$

발암물질의 경우와 마찬가지로 토양의 피부접촉에 의한 인체 노출 과정은 구강경로를 통한 체내 흡수 과정과 동일한 메카니즘으로 가정하기 때문에 토양의 피부접촉에 의한 참고치는 섭취 경로에 의해 산출된 값을 적용할 수 있다.

비발암 용량-반응 평가를 위한 대부분의 방법은 건강영향에 대한 역치가 있다는 조건하에서 개발된 방법으로 일반적으로 역치의 존재를 인정하지만 실제로 역치가 개인간 차이로 인해, 단일 역치값으로써 전체 인구집단을 적용하기에는 무리가 있으므로 용량-반응 평가를 위한 자료 선택시 고려해야 할 것이 노출 농도와 기간이다. 짧은 시간에 고농도 노출 또는 저농도의 오랜 노출에 대한 건강 영향은 다른 것이다. 대기오염물질에 대한 용량-반응평가는 대부분이 고정오염원



**Table 6.** 불확실성 계수 사용지침

불확실성 계수	불확실성이 발생 가능한 내용
10	인체 대상 연구로서 적절한 기간 노출에 의한 타당성 있는 결과로 인정될 경우
100	인체연구결과가 없고 동물실험으로서 장기간 노출에 의한 타당성 있는 결과를 인체에 적용할 경우
1000	인체연구결과가 없고 동물실험으로서 장기간 노출에 의한 평가가 아닐 경우
1~10	NOAEL 대신에 LOAEL을 대신 쓸 경우
기타	과학적 판단에 의한 기타 불확실성 상수

으로부터 배출되는 저농도의 만성 노출이기 때문에 연구 자료에서의 노출기간이 꼭 고려되어야 하며, 만성 노출 연구가 아닐 경우 평생 노출로 고려하여 계산되어야 한다.

**3.3. 노출 평가**

용량-반응 평가로부터 화학물질에 단위농도의 노출로 부과될 수 있는 위해도를 산출하였으나, 실제적인 현 노출환경으로부터 노출 가능한 인구집단이 어느 정도의 위해에 처해 있는가를 알기 위해서는 노출량을 평가하여야 한다.

노출평가에는 노출된 인구집단의 크기, 노출의 강도(strength), 빈도(frequency) 및 기간(duration), 그리고 노출경로(monitoring)를 통해 인체노출량을 추정할 수 있다. 만성 노출을 포함하는 대부분의 위해성평가에 있어 노출(mg/kg/day)는 다음과 같이 표현될 수 있다.

일생동안 일일 평균 노출(Average dailylifetime exposure)

$$= \frac{\text{총 용량 (Total dose : mg)}}{\text{체중 (Body weight : kg)} \times \text{수명 (Lifetime : day)}}$$

**총용량(Total dose)**

$$= \text{오염물질 농도(Contaminant concentration)} \times \text{접촉율(Contact rate)} \times \text{노출기간(Exposure duration)} \times \text{흡수분율(Absorption fraction)}$$

여기서 오염물질의 농도는 인체와 접촉하고 있는 매체(공기, 물, 음식, 토양 등)내에서 오염물질의 농도를 나타내고 접촉율은 흡입, 소화 또는 피부 접촉을 통하여 매체와 신체가 접촉하는 율을 말한다. 노출기간은 오염물질과 접촉기간을 말하고, 흡수분율은 접촉하여 인체 내로 들어가는 총오염물질의 유효분을 말한다.

**3.4. 위해도 결정**

위해도 결정 단계는 용량-반응 평가와 인체 노출평가에서 산출된 정보를 종합하여 특정화학물질에 특정농도로 노출되었을 경우, 개인이나 인구집단에서 유해한 영향, 예를 들면 암과 같은 영향이 발생할 확률을 결정하는 단계이다.

**3.4.1. 발암성 물질에 대한 위해도 결정**

발암물질의 경우, 용량-반응 평가를 통해 산출된 발암 잠재

력과 인체 노출평가를 통해 얻어진 일일 평균 인체노출량을 곱하여 산출할 수 있다. 또 다른 방법으로는 현재 각 매체에서의 오염수준과 적합한 경로에서의 단위 위해도를 곱하여 초과발암 위해도를 산출하기도 한다. 토양의 피부접촉에 의한 인체 노출 과정은 구강 경로를 통해 체내로 유입된 오염물질이 위장관계로 흡수되는 것과 동일한 메카니즘으로 가정하기 때문에 토양의 피부접촉에 의한 초과발암 위해도는 섭취경로에 의한 발암잠재력 및 단위 위해도를 적용하여 산출한다.

**초과발암위해도(Excess cancer risk)**

$$= \text{현 오염도 수준} \times \text{단위위해도추계치}(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}, [(\text{mg}/\text{L})^{-1}, (\text{mg}/\text{kg})^{-1}]$$

$$= \text{인체 노출량}(\text{mg}/\text{kg}/\text{day}) \times \text{발암잠재력}[(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}]$$

EPA에서는 허용위해도(acceptable risk)를 자연적으로 발생할 수 있는 위해 수준  $1 \times 10^{-6}$ (백만명당 1명의 초과발암확률)으로 제안하고 있다. 이 위해도는 무시해도 좋은 아주 작은 위해도로 이를 “de minimis risk”라 하며, 이 위해도에 상응하는 농도를 실제 안전용량(Virtually Safe Dose: VSD)이라 한다. 그러나 현실적으로 환경성 발암물질의 경우, 여러 가지 투자비용에 대한 경제적 손익, 공학적 처리 기술이라든지 분석기술에 대한 조건들이 감안되어 법적인 규제치는 약  $1 \times 10^{-5} - 1 \times 10^{-6}$ (백만명당 1명~만명당 1명의 초과발암확률) 정도의 위해도에 상응하는 농도에서 결정되는 경우가 대부분이다. 따라서 일반적으로 발암성 물질의 위해도를 초과 발암위해도라고 하며, 유해 화학물질에 의한 초과 발암위해도가 백만명당 1명~만명당 1명이 암에 걸릴 확률 수준에서 그 허용 농도를 결정하게 된다.

**3.4.2. 비발암성 물질에 대한 위해도 결정**

비발암 물질에 대한 위해도 결정은 용량-반응 평가를 통해 산출된 노출 참고치(RfD, RfC)와 인체 노출량의 비를 이용하여 위험값(Hazard Quotient, HQ)를 산출하는 방법을 제안하고 있다.

특히, 물의 섭취를 통한 위험값을 산출하는 경우에는 대상물질의 식품 등과 같은 다른 섭취 매체에 의한 영향을 고려하기 위해 오염원 상대 기여도(Relative Source Contribution : RSC)를 이용하여 보정하였다. 오염원 상대 기여도란 식품, 먹는 물 등과 같은 다양한 접촉 매체 중에서 어떤 물질의 총 오염도에 각각의 접촉 매체가 기여하는 비율로서 먹는 물로 인한 기여도는 실측치가 없는 경우, 일반적으로 유해화학물질은 20%로 가정한다. 토양의 피부접촉에 의한 위험값 산출시에는, 발암 물질의 위해도 결정에서와 마찬가지로 섭취 참고치를 적용하여 평가한다.

$$\text{호흡위험값} = \frac{\text{호흡 노출에 의한 인체 노출량}(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})}{\frac{\text{호흡참고치}(\text{mg}/\text{m}^3) \times \text{체중}(\text{kg})}{\text{일일호흡율}(\text{m}^3/\text{day})}}$$

$$\text{섭취위험값} = \frac{\text{음용수 섭취 노출에 의한 인체 노출량}(mg/kg/day)}{\text{섭취참고치}(mg/m^3) \times \text{오염원 상대 기여도}(RSC)}$$

$$\text{피부접촉위험값} = \frac{\text{피부 접촉에 의한 인체 노출량}(mg/kg/day)}{\text{섭취참고치}(mg/m^3) \times \text{오염원 상대 기여도}(RSC)}$$

현 오염수준으로 인한 일일 평생 인체 노출량을 평생동안의 일일허용용량인 참고치와 비교함으로써 현 오염수준이 '1'을 초과하는 경우에는 유해영향(독성)이 발생할 가능성(likelihood)이 있음을 제시해 주며 '1' 이하인 경우에는 발생할 가능성이 낮다고 해석할 수 있다. 즉, 일반적으로 참고치보다 적은 노출용량은 건강위해도와 관련되지 않을 가능성이 크며, 참고치를 초과하는 노출빈도나 크기가 증가하면 인구집단 내에 유해한 영향이 발생할 확률이 크다는 것을 의미한다. 그러나 참고치 이하의 용량은 '허용가능하다' 또는 '위해도가 없다'라고, 또는 참고치 이상의 용량은 '허용가능하지 않다' 또는 '유해영향을 초래한다'라고 단정지어 결정할 수는 없다.

#### 4. 불확실성 분석 및 민감도 분석

건강위해성평가 중 노출평가의 일환인 오염물질의 경로와 이동에 관한 분석과 용량-반응평가과정 중에는 많은 불확실성과 가변성을 포함하고 있다. 이들 불확실성과 가변성을 확인하는 것은 건강위해성평가에 있어 중요하다. 위해성평가를 수행하면서 발생하는 불확실성과 가변성에 대한 이해가 부족한 상태에서 연구결과를 단순하게 받아들이는 경우 많은 오해가 발생되어질 수 있다.<sup>1)</sup>

EPA(1997)에서는 이러한 불확실성과 가변성을 확인하는 유용한 통계적인 기술로 몬테카를로 분석을 권장하고 있다. 몬테카를로 분석의 목표는 노출평가 및 건강위해성평가를 수행하는데 발생하는 불확실성과 가변성을 정량적으로 결정함으로써 불확실성과 가변성을 야기하는 주요 원인을 제시하는데 있다(EPA, 1997).

몬테카를로 분석은 수학적으로 너무 복잡하거나 반복 수행이 어려운 여러 분석에 있어 실제상황을 모사하기 위한 하나의 분석적 방법으로 Monte Carlo, Monaco에 의해 최초 카지노에서 명명 되어진 후 사용되어져 왔다.<sup>2)</sup>

몬테카를로 분석 방법은 건강위해성평가에 있어 확률론적 분석의 가장 일반적인 방법으로 사용되어지는 방법이다. 몬테카를로 분석 방법은 확률분포로부터 임의로 값을 선택하고 이를 노출시나리오로부터 추정된 노출방정식에 대입함으로써 노출량을 추정하는 과정에서, 이러한 전체 과정을 수천 번 이상 반복적으로 수행함으로써 노출량 추정 과정 중에 발생될 수 있는 전반적인 불확실성을 고려한 확률분포의 값을 산출하게 된다.<sup>3)</sup> EPA(1997)에서는 「Guiding principles for Monte Carlo analysis」라는 보고서에서 건강위해성평가 및 생태계위해성평가에 있어서의 경로(Fate), 이동(Transport), 노출(Exposure) 및 용량-반응(Dose-response) 평가에 있어 발생하는 불확실성과 가변성을 특성화 하는 것은 중요하다고 강조

하고 있다. 또한, 이러한 불확실성과 가변성을 분석하는데 유용한 통계적 툴(Viable statistical tools)로써 몬테카를로 분석을 제시하고 있다(EPA, 1997).

불확실성을 측정하기 위한 방법은 채택과 기각여부를 결정하는 정성적인 방법 즉, 불확실성 특성묘사(Uncertainty characterization)가 있지만 불확실성 평가(Uncertainty assessment)는 정량적인 방법을 적용하는 것을 의미한다. 불확실성 특성묘사는 일반적으로 특정 자료나 추정값 또는 시나리오 등을 채택할 것인지 아니면 기각할 것인지를 결정하는 과정들에 대해 정성적으로 논의하는 것(Qualitative discussion)을 의미한다.<sup>4)</sup>

건강위해도 평가에서 발생하는 불확실성들을 과학적으로 명확히 정의하고 정량화하는 작업은 건강위해성평가에 있어 매우 중요한 과정임이 이전 연구들에서 강조되어져왔다.<sup>5,6)</sup>

건강위해성평가에 발생하는 불확실성은 크게 세 가지 범주 즉, 시나리오 불확실성(Scenario uncertainty), 모수 불확실성(Parameter uncertainty) 및 모형 불확실성(Model uncertainty)으로 구분할 수 있다. 시나리오 불확실성은 노출이나 용량을 완전히 정의하는데 필요한 정보의 누락이나 자료의 불완전성으로 인해 발생하는 불확실성을, 모수 불확실성은 모수와 관련된 불확실성을, 모형 불확실성은 인과관계 추론에서 예측을 하는데 필요한 과학적인 이론이 부족함때에 따르는 불확실성을 의미한다(EPA, 1997).

노출평가를 수행하는데 있어 노출변수들은 불확실성과 가변성을 항상 내포하고 있다. 가변성은 호흡량, 몸무게, 노출빈도 및 노출기간 등이 수용체(Receptor)에 따라 다르게 나타나고, 발암 물질의 농도 범위와 인체 반응의 차이, 예를 들어 화학성분에 대한 수용체의 면역성과 같은 유전적 차이에서도 나타나는 것을 의미한다. 이러한 가변성은 보통 자료의 축적에 따라 더 잘 구별되지만 제거되거나 감소되지는 않는다.<sup>1)</sup> 불확실성은 특정변수, 확률분포모델, 모델의 인자(예, 대수정규분포의 평균과 표준편차), 그리고, 발암물질의 농도 자료 부족과 낮은 정밀도에 의해 나타나는데, 가변성과는 반대로 자료의 축적으로 감소시킬 수 있다. 이러한 자료의 불확실성과 가변성은 몬테카를로분석에서 확률밀도함수로 입력되어 결과에 반영되는데, 노출 변수들의 불확실성은 위해도 결과에 대해 과대평가 혹은 과소평가와 같은 정량적인 해석을 가능하게 한다.

보통 시료채취 및 분석, 지역특성과 연결된 농도의 불확실성을 고려하기 위해 95% UCL이 권장된다. 그리고 95% UCL과 더불어 평균과 95% LCL에 대해 확률론적 분석을 반복 수행하면, 3개의 위해도 분포를 얻을 수 있다. 따라서 농도의 불확실성에 따른 위해도 평가치의 신뢰구간(Confidence interval: CI)을 산출 할 수 있다(Ashok, 1997, EPA, 1992).

몬테카를로 분석과 달리, 단일 평가치 분석은 입력 변수들의 불확실성과 가변성을 표현할 수 없다. 다만, 가변성을 표현하기 위해 CTE(Central tendency exposure: mean or the 50th percentile) 위해도와 RME(Reasonable maximum exposure: high-end) 위해도를 계산한다(EPA, 1992). EPA(1992)는 입력자료의 초기값으로 RME 위해도의 평가 시 체중은 평균

값, 호흡량과 노출기간에 대해서는 high-end 값을 사용하고, CTE 위해도의 평가 시에는 체중의 평균값, 그리고 호흡량과 노출기간에 대해서도 중앙값을 사용하도록 권장하고 있다 (EPA, 1992).

민감도 분석은 노출평가에 사용되는 여러 변수들에 대하여, 나머지 변수들은 고정상태에서, 한 변수를 변화시키면서 그것이 결과에 미치는 영향의 정도를 결정해 나가는 방법이다. 이 방법은, 모든 다른 변수들을 그들의 중앙값으로 고정한 상태에서, 각 변수의 불확실한 정도의 크기를, 한 번에 하나씩, 신뢰할만한 하한값으로 그리고 그 다음에는 상한값으로 각각 고정한 뒤, 각 값들의 조합에 따른 결과를 계산하게 된다. 이 결과들은 노출에 가장 큰 영향을 미치게 되는 변수를 확인하고 따라서 더 많은 정보의 수집이 필요한지의 여부를 결정하고자 할 때 효과적으로 사용될 수 있는 선별검사 (Screening test) 방법이다.

### 5. 결론 및 재언

최근 환경문제에 대한 일반인의 관심이 높아지면서 흔히 사용되고 있는 용어로 '위해성 평가'가 있다. '위해성 평가'란 과거 발생원 중심의 환경오염 관리에서 소위 '수용체' 중심의 환경오염 관리로의 개념적 변환이 이루어지게 되는데 있어서 매우 중요한 도구로 제시되고 있다. 대부분의 환경문제가 궁극적으로는 인체영향으로 연결되는 까닭에 가용한 과학적 기초 자료를 근거로 하여 특정한 환경문제와 인체영향의 상관관계를 비교적 합리적으로 규명하고 그 결과를 토대로 위해관리를 하기 위한 수단으로서 '위해성 평가'의 방법이 제안되고 있는 것이다.

위해성 평가란 문제가 되고 있는 오염물질의 위험성 확인으로부터 노출평가, 용량-반응 평가, 위해도 결정에 이르는 틀로 이루어지며, 기존의 정성적 평가에 더불어 계량적 평가 값을 제시함으로써 환경관리 및 정책수립에 있어서 그 활용성을 높일 수 있다는 장점을 지니고 있다. 따라서 타당하

고 신뢰성 높은 위해성 평가 결과를 확보하는 작업은 효과적인 환경정책안/관리 안을 도출하는데 매우 중요하다. 다시 말해 불확실성이 적은 위해성 평가 결과 확보가 중요한데, 이는 복잡하고 고차원적인 위해성 평가의 수학적 모형에 의해서 결정되기 보다는 다양한 관련 학문분야로부터 도출되는 근본적인 과학적 자료의 질적 수준과 해석에 의존한다고 할 수 있다.

이러한 관점에서 볼 때 그 동안 국내에서의 환경보건 연구는 위해성 평가를 가능하게 하거나 위해성 평가 결과의 불확실성을 줄이는 차원에서의 기본적 연구로 인식되기 보다는 위해성 평가와 별도로 이루어지는 것으로 인식되고 있다는 점은 매우 우려할 만하다. 위해성 평가란 Table 7에서 보는 바와 같이 단일학문분야로서 존립하기 보다는 일시적인 현안에 대하여 한시적인 Task-force team 운영 등을 통하여 이루어지는 것이 일반적이다. 예를 들면 학교 교육현장에서는 총체적인 교육 목표를 달성하는 수단으로 여러 다양한 학과목이 개설되어 각 과목의 전담 교수에 의하여 각기 독자적인 별도의 학습목표를 수립하여 개별적 교육 프로그램이 운영되고 있다. 이 때 당면한 시험에 대비할 목적으로 고득점을 획득하기 위한 학습목표를 선정한다면 구체적으로 어떻게 할 것인가? 시험전담 전문교사가 존재하는가? 대부분의 경우 전반적인 학습목표와 내용, 대상 학생의 수준 등을 충실히 이해하고 있는 학과목 전담 교사(진)에 의하여 상시적이고 기본적인 교육내용과는 별도로 한시적인 전략에 따르는 학습안이 기획되어야 하고 이는 학과별로 서로 다른 수준의 맞춤형 교육을 필요로 하게 될 것이다. 이런 예에 비추어볼 때 우리나라에서의 위해성 평가는 마치 시험전담 전문교사가 별도로 존재하며 상시적으로 이루어지는 연구 분야와는 별개로 이루어지는 것으로 인식되고 있는 점이 있다. 엄격히 이야기하면 위해성 평가 역시 각 분야의 전문가로서 자기 분야에서 연구수준과 내용, 불확실성 등을 명확히 이해하는 연구진이 모여 사안에 대한 포괄적 논의를 할 때 효과적이고 책임 있는 평가가 이루어질 것이다. 잘 아는 바와 같이 교

Table 7. 환경관련 연구와 위해성 평가의 관계가 학교 교육 목표 실현과 시험에서의 고득점 획득의 관계와의 대비표

전반적 목표	환경문제와 위해성 평가		학교교육과 시험대비	
	특정한 환경문제와 일부 지역주민의 보건문제		고등학교 학생에 대한 교육방안과 졸업 후 바람직한 사회구성원	
특정 사안	전문분야별 목표	위해성 평가	전인 교육적 목표에 입각한 학과목 목표	학기말/중간시험 대비
분야	역학 생물학 의학 독성학 수학, 통계학 환경화학, 공학 등	각 학문분야별 과학연구 결과에 기초한 위험성확인, 노출평가, 용량-반응평가, 위해도 결정	수학 물리학 어학 생물학 화학 국사 등	각 학과목 지침 내용에 부합한 고득점 확보방안
전문가	각 담당분야 전문가	각 분야 전문가로 구성된 위원회	과목교사	시험대비 전문가 부재 각 과목교사의 특별지도방안
시점	상시적	필요사안 발생시 한시적	상시적	필요사안 발생시 한시적
접근 방법	정성적 접근	정량적 접근	정성적 접근	정량적 접근

육과정에 있어서 높은 성적을 획득하기 위한 한시적인 노력과 방안제기가 어느 정도 필요하기는 하지만 그것만으로는 보다 거시적이고 궁극적인 목표를 이루기는 어렵다는 것을 알고 있다. 각 과목에 대한 충실한 학습결과가 장기적으로는 도움이 되는 것이다. 따라서 위해성 평가를 바라보는 우리의 입장도 타당하고 신뢰성 있는 평가결과를 확보하기 위해서는 위해성 평가 자체 보다는 보다 근본적인 것(역학, 의학, 독성학, 환경노출 및 분석, 통계학 등)에 관심을 갖고 그 분야의 수준을 높이도록 시선을 집중시킬 필요가 있다. 문제는 각각의 전문분야에서도 위해성 평가 과정을 이해하고 다양한 분야의 연구결과를 충분히 수용하고 활용하도록 하는 여건조성이 필요한 것이다.

그런데 여태껏 국내에서는 ‘위해성 평가’에 대한 개념이 환경문제의 다양성과 마찬가지로 다양한 형태로 이해되고 있는 형편이고 이로 인한 개념적 혼란이 존재하는 것이 사실이다. 우리사회의 제반 여건이 여러 가지 면에 있어서 넉넉하지 못한 상황에서 환경문제와 같은 다양하고 복잡한 제반 문제들에 대하여 선별과정을 통한 효과적인 대응이 특히 요구되고 있는데 ‘위해성 평가’는 이 과정에서 유용한 부분으로서 충분히 활용될 여지가 있다. 그러나 여전히 환경보건에 있어서 중요성은 위해성 평가가 가능하도록 하는 전문분야에 대한 투자와 관심이 우선되어야 할 필요가 있는 것이다. 따라서 상시적이고 일상적인 환경보건 관련 연구 분야(역학, 생물학, 독성학, 생물통계학, 의학, 환경공학, 환경화학 등)와 구별하여 특별한 현안에 대한 한시적인 평가도구로서의 위해성 평가를 제대로 인식할 필요가 있을 것이다.

### 참고문헌

- 박재성, 김대선, 정해원, 국내 환경역학조사 및 위해성평가에서 나타나는 불확실성의 종류와 대응방안 연구, 한국환경위생학회지, 29(5), 101~109, 2003.
- Decisioneering, Inc. Crystal ball 2000. user manual, 2000.
- Elizabeth, L. A. and Roy, E. A., Risk assessment and indoor air quality Lewis publishers, 1999.
- 환경부, 노출평가지침서, 2001.
- Finkel, A. M., Confronting uncertainty in risk management, A guide for decision-makers, Resources for the future, Washington D.C., 1990.
- Kimberly, M. T., David, E. B., Edmund, A. C., Monte Carlo Techniques for Quantitative Uncertainty Analysis in Public Health Risk Assessments, *Risk Analysis*, 12(1), 1992.
- 환경부, 대기오염물질의 위해성평가 및 관리기술, 환경위해성평가 및 관리기술, 1997.
- Dennis, J. P., Human and Ecological Risk Assessment-Theory and Practice, Wiley interscience, 2002.
- Gordis, L., Epidemiology and health risk assessment, Oxford University Press, 1988.
- National Academy of Sciences(NAS), Human exposure assessment for airborne pollutants, Washington D.C., 1987.
- U.S. Environmental Protection Agency(EPA), ECOFRAM terrestrial draft report, ecological committee on FIFRA risk assessment methods(ECOFRAM), May 10. Office of Pesticide Programs, 1999.
- U.S. Environmental Protection Agency(EPA), Final guidelines for exposure assessment, EPA/600/Z-92/001, 1992.
- U.S. Environmental Protection Agency(EPA), Guiding principles for monte carlo analysis, EPA/630/R-97/001, 1997.
- U.S. Environmental Protection Agency(EPA), Guidelines for exposure assessment; notice, Federal Register, 57(104), 22888~22938, 1992.
- U.S. Environmental Protection Agency(EPA), Guidance on risk characterization for risk managers and risk assessors, Memorandum from F. Henry Habicht II, Deputy Administrator, Office of solid waste and emergency response, Washington, D.C., OSWER Directive, 1992.
- U.S. Environmental Protection Agency(EPA), National oil and hazardous substances pollution contingency plan, Final Rule. 40 CFR 300: 55, Federal register, 1990.
- U.S. Environmental Protection Agency(EPA), Risk assessment guidance for superfund(RAGS) : volume I. human health evaluation manual(HHEM), Office of emergency and remedial response, EPA/540/1-89/002, 1989.