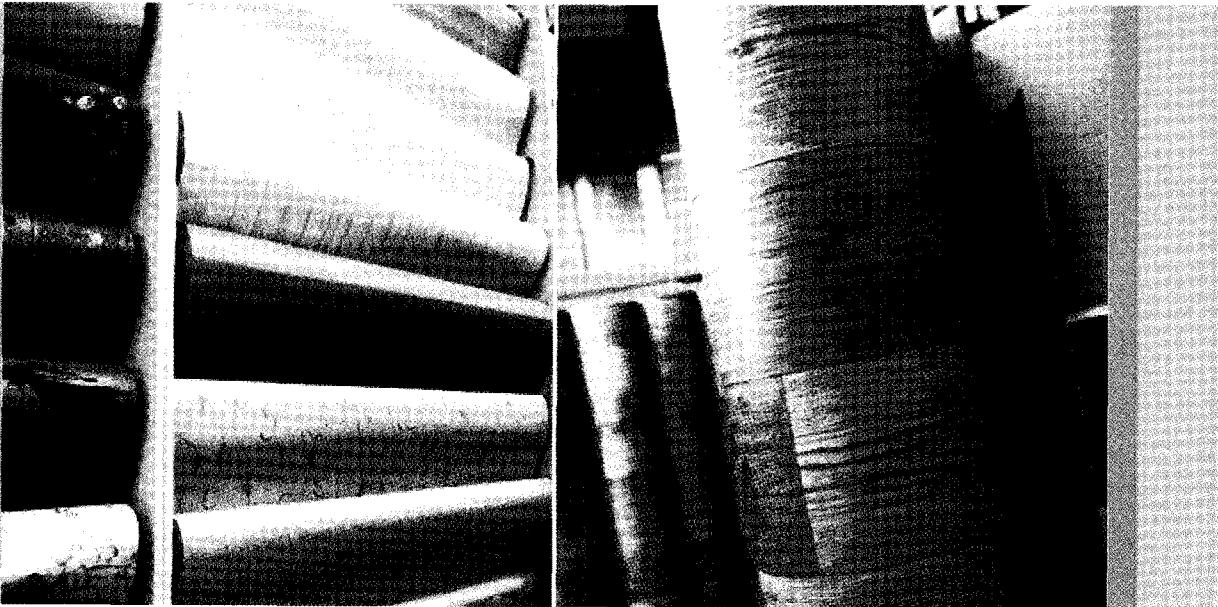


프탈레이트 가소제

국내외 규제 동향 및 현황



유찬주 박사
(한국건설생활시험연구원)



* 프탈레이트 가소제의 독성학적 특징

◎ DIDP 가소제의 독성값

DIDP는 연간 EU 사용량만 200,000 톤에 이르는 대량생산 화학물질의 하나이다. DIDP를 사용하는 제품 중에는 코팅제, 케이블, 호스, 바닥재, 방수제, 섬유, 신발, 인쇄잉크 등이 있다.

DIDP의 유해성에 대한 NOAE의 범위는 항목에 따라 크게 변화를 보였는데 간의 조직학적 영향에 대한 NOAEL이 15 mg/kg/day로 가장 낮았고, 생식에 대한 NOAEL은 33, 발달에 대한 것은 253 mg/kg/day로 상대적으로 높았다.

EU CSTEE (1998)은 DIDP의 잠정적인 TDI로서 250 μ g/kg/day을 제시한 바 있다. 이는

Hazleton (1968)의 Rat에 대한 13주 반복투여 시험에서 나타난 간의 무게 증가에 대한 NOAEL인 25 mg/kg/day에 100의 불확실성 계수(uncertainty factor)를 적용한 것이다.

하지만, 1996년 EU-SCF에서는 같은 실험결과에 대해 불확실성 계수 500을 적용하여 50 µg/kg/day의 TDI를 제안한 바 있다. 또한, 같은 연구실에서 수행한 Dog에 대한 13주 반복투여 시험에서 간 조직손상에 대한 NOAEL은 15 mg/kg/day로 제시되었고, 이를 EU Risk

Assessment Report에서는 위해도 결정에 이용하고 있다. 식품의 안전에 대한 기준을 제시하는 EFSA에서도 역시 간에 대한 NOAEL 값과 100의 불확실성 계수를 적용한 TDI 150 µg/kg/day를 제안하였다.

◎ 기타 프탈레이트 가소제의 독성값

현재, 미국 EPA 등 온라인 정보시스템에서 확보 가능한 주요 프탈레이트 가소제의 독성정보는 다음과 같다.

〈 주요 프탈레이트 가소제의 독성정보 〉

Chemical	CAS R.N.	Oral Chronic RfD (mg/kg-day)	Dermal Chronic RfD (mg/kg-day)	Oral Subchronic RfD (mg/kg-day)	Dermal Subchronic RfD (mg/kg-day)
DEHP	000117-81-7	2.00E-02*	0.0038	2.00E-02	0.0038
BBzP	000085-68-7	2.00E-01	0.122	2.00E+00	1.22
DBP	000084-74-2	1.00E-01*	0.1	1.00E+00	1
DEP	000084-66-2	8.00E-01*	7.20E-01	8.00E+00	7.2
DMP	000131-11-3	1.00E+01	9.00E+00	-	-
DnOP	000117-84-0	0.04	3.60E-02	0.4	0.36

Chemical	Oral Slope Factor (mg/kg-day) ⁻¹	Oral Unit Risk (mg/L) ⁻¹	Dermal Slope Factor (mg/kg-day) ⁻¹	GI Absorption Factor	발암원 성분류
DEHP	1.40E-02*	4.00E-04	7.37E-02	0.1900	B2
BBzP	-	-	-	0.6100	C
DBP	-	-	-	1.0000	D
DEP	-	-	-	0.9000	D
DMP	-	-	-	0.9000	D
DnOP	-	-	-	0.9000	D

비고) - : Not available or applicable

자료 출처 1. * : US EPA IRIS database (<http://www.epa.gov/iris>)

2. 그 외 독성값의 출처(<http://rais.ornl.gov/cgi-bin/tox/TOX-9801>)

* 국내외 규제 동향 및 현황

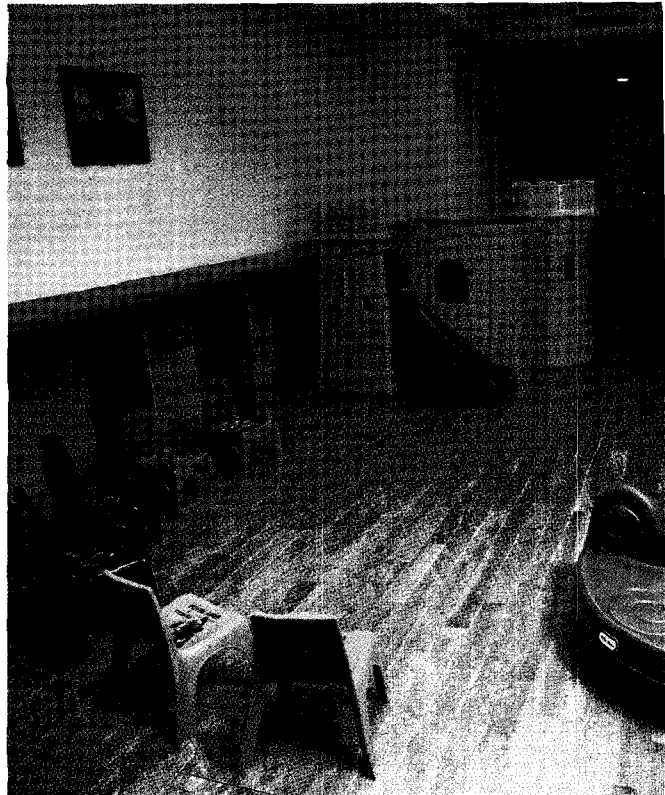
◎ EU

EU는 완구를 비롯한 어린이용품에 대하여 가장 먼저 프탈레이트 가소제를 제한하기 시작하였다. EU 경쟁력위원회는 2004년 DEHP를 포함한 6종의 프탈레이트계 가소제에 대한 어린이용품 사용금지를 결정하였는데, 구체적으로는 DEHP, DBP, BBP 등 3종은 모든 어린이용품에 DINP, DIDP, DNOP 등 3종은 3세 이하의 어린이용 완구에 유아용품과 어린이가 직접 입으로 빨거나 씹을 수 있는 제품에 사용을 금지하였다 (Directive 2005/84/EC).

EU의 각 회원국은 EU 차원의 각종 기준을 반영하여 더욱 강화된 개별 국가 차원의 관리방안을 입법화하고 있다. 노르웨이의 경우 2008년부터 생활용품과 식품포장재 등 광범위한 소비자 제품에 대하여 브롬계 난연제, 과불소화 화합물(PFOA), 비스페놀-A와 함께 DEHP 등에 대한 엄격한 허용기준을 적용하는 법률을 통과시켰다.

덴마크는 100여 편 이상의 소비자제품 위해성 평가 보고서를 통해 어린이용품을 포함한 다양한 소비자 제품이 함유하고 있는 매우 많은 유해물질 종류에 대한 실태 조사와 위해성평가를 꾸준히 수행해오고 있으며, 프탈레이트 가소제에 대한 위해성 평가 사례도 5건 이상 수행하였다. 이러한 위해성 평가 결과에 근거하여 덴마크는 세계적으로 가장 많은 제품 함유 유해물질 정보에 대한 데이

터베이스를 확보하게 되었고 이에 근거하여 마련된 규제 및 관리방안은 자국 내 시장에 적용할 뿐만 아니라 무역에 있어서도 강화된 제품 안전성 기준을 자국시장보호의 방안으로서 적절히 활용하려는 의도가 엿보이기도 한다. 또한, 여러 국제기구에서는 환경 호르몬이 인간에 미치는 영향과 야생동물의 영향을 각각 쥐나, 어류, 조류를 이용해 시험하고 있다. 환경 호르몬의 체내 축적은 주로 먹이 사슬을 통해서 이루어지고 있다. 가소제로 사용되는 DEHP는 인간의 정자 형성에 영향이 우려되고, DINP 역시 일부 연구에서 내분비계 영향을 보고하고 있다.



〈덴마크 환경청에서 수행한 제품 및 위해성 평가물질〉

분류군	제품군	Type	대상물질
섬유류	의류, 커튼, 테이블보, 냅킨, 침구류 등		프탈레이트, 포름알데히드, 니트로벤젠, 나프탈렌, 유기주석, 중금속, 노닐페놀, 브롬화난연제 등
인쇄물	신문, 잡지, 전화번호부, 우편물, 종이	printed matter	프탈레이트, 톨루엔, 자일렌, 방향족탄화수소, 나프탈렌, 포름알데히드 등 VOCs,
장난감	동물완구	toys for animals	PVC제품으로 중금속과 프탈레이트를 포함한(4), 고무물질에서 유기화합물과 중금속을 포함한 (4), 직물에서 포름알데히드를 포함한(3), 섬유에서 크롬
장난감 (교육용)	점토 완구	slimy toy	프탈레이트, 메탈(보론, 니켈)
장난감 (유아용)	스폰지 완구류	toys and childcare products produced	난연제 물질(6), 프탈레이트(10), 중금속(10), 유기독성물질(9), 이소시아나산염, 착색제(43)
가구류, 전자제품류 등	책상, 컴퓨터, 벽지 등 어린이방의 모든 물품	indoor consumer products	포름알데히드, 아세트알데히드, 페놀, 벤젠, 톨루엔, 자일렌, 스티렌, 리모넨, 프탈레이트, 브롬화난연제, PFOA 화합물

○ 유해화학물질 유통 및 사용제한 지침 (Directive 76/769/EEC)

- 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질을 중심으로 규제하고 있으며, 개정된 지침에서는 환경호르몬과 피부자극성 물질에 관한 규제를 포함하고 있다.

○ 신 장난감의 안전성(Safety of Toys)에 대한 지침(Directive 2009/48/EC)

- EU는 역내에서 완구를 판매하는 기업들에 적용하는 구 지침(Directive 88/378/EEC)을

대체한 신 장난감 안전지침(2009/48/EC)을 2009년 7월부터 발효하여 시행하고 있다.

- 제조업체, 수입업체, 판매업체 등 완구 제조/유통 단계별 업체들에게 각각 적용되는 의무를 규정. 특히 제조업체의 경우 CE 지침과 유사하게 EC 자기적합성선언서(declaration of conformity)가 요구되고 있으며, 해당 장난감으로 유발될 수 있는 모든 위험을 확인할 의무를 부여하고 있다.

- EU 신화학물질관리제도(REACH; Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)와

제품안전 기고문

유사하게 CMR(Carcinogenic, Mutagenic or Reproductive toxicants)물질 및 55가지 특정 알레르기 유발 방향물질에 대해 장난감에 사용을 강력히 금지하고 있다.

- 또한 EU의 경쟁력위원회(Competitiveness Council)는 2004년 9월, 6종 프탈레이트 가소제(DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP)에 대한 어린이용품 사용 금지 결정 및 2005년 7월 프탈레이트계 가소제 사용제한에 대한 규정을 강화하였다.

○ 프탈레이트 함유 PVC 완구 및 유아용품 규제(Directive 2005/84/EC)

- 프탈레이트에 대한 규제는 1999년부터 PVC 가소제로 사용되는 6종의 프탈레이트에 대해 유해성이 확인될 때까지 3세 이하의 어린이가 입으로 빨 수 있는 어린이용구 및 육아용품에 한정하여 잠정적으로 사용을 금지하고 있다.

〈 EU 프탈레이트를 함유한 장난감 및 어린이 용품에 대한 규제 내용 〉

규제분류	규제물질	규제대상	규제내용
금지	DEHP DBP BBP	완구 및 유아용품	<ul style="list-style-type: none"> 생식 손상 일으킬 우려가 있는 것으로 확인된 DEHP(bis(2-ethylhexyl)phthalate), DBP(dibutyl phthalate), BBP(benzyl butyl phthalate) 3종류는 모든 어린이용 제품 사용에 금지 (0.1% 이상 사용 금지 및 시장판매 금지)
	DINP DIDP DNOP	어린이의 구강 접촉이 예상되는 완구 및 육아용품	<ul style="list-style-type: none"> 간독성 우려가 있는 DINP(di-isononyl phthalate), DIDP(di-isodecylphthalate), DNOP(di-n-octyl phthalate) 3종류는 3세 이하의 어린이용 완구 및 육아용품과 어린이가 입으로 직접 빨거나 씹을 수 있도록 제조된 완구 및 육아용품에 사용 금지 (0.1% 이상 사용 금지 및 시장판매금지)