

산업화학물질의 유해성·위험성 평가 - 한계 및 기대



산업안전보건연구원 화학물질센터 / 임 철 홍

들어가기

지난 해 발생한 가슴기 살균제 사건¹⁾이 채 해결되지도 않은 상태에서 올해 구미에서 발생한 불산 가스 누출사건²⁾은 화학물질을 잘못 관리하면 얼마나 치명적인 결과를 가져올 수 있는지 보여주고 있다. 즉, 잘못 취급된 화학물질은 그 화학물질이 사용되는 장소와 사람에 한정하지 않고 주변 환경과 그 곳에서 살고 있는 사람들까지 치명적인 영향을 준다.

더 큰 문제는 이러한 영향이 단기간에 해결되지 않고 지속적으로 고통을 줄 수 있다는 것이다.

따라서 최근의 화학물질 관리는 문제가 발생한 후 해결하는 것이 아니라 사고가 나

기 전에 미리 예방하는 사전예방 원칙, 즉 새로운 화학물질을 사용하거나 화학물질로 인한 사고가 발생하기 전에 미리 유해성과 위험성을 과학적으로 평가하고 그 결과에 따라 화학물질을 관리하는 것이 요구되고 있다.

본 기고에서는 화학물질의 유해성·위험성 평가의 정의, 선진외국 및 국내에서의 유해성·위험성 평가의 운영, 유해성·위험성 평가의 한계 및 기대를 기술하고자 한다.

유해성·위험성 평가란?

유해성·위험성 평가는 일반적으로 『① 유해성 확인(Hazard Identification), ② 용량-반응 평가(Dose-Response assessment), ③노출 평가(Exposure assess-

1) 가슴기의 오염방지를 위해 사용된 살균제로 인하여 산모 등이 원인 미상 폐질환으로 사망한 사건. 현재 300건 이상의 의심 사례가 수집되었으며, 이 중 사망자만도 100명이 넘는 것으로 파악되고 있다.

2) 구미의 한 공장에서 불산이 누출된 사건. 이 사건으로 5명이 사망하였으며, 10,000명 이상의 사람이 피해를 입고, 주변 환경에도 장기간 영향이 지속 될 것으로 추정되고 있다.

ment), ④위험성 결정(Risk Characterization)』의 절차에 따라 화학물질이 사람 또는 환경에 악영향을 미치는 본질적인 특성을 확인, 정량화하고(①과 ②단계, 별도로 유해성 평가라고 하기도 한다) 유해화학물질이 사람 또는 환경에 노출되었을 때 실질적으로 나쁜 영향을 일으킬 가능성을 결정하는(①~④)의 전 단계, 위험성 평가라고 한다) 과정이다.

유해성·유해성 평가의 첫 단계는 화학물질의 고유한 특성인 사람 또는 환경에 악영향을 주는 성질을 확인하는 것이다.

사람에서의 직업병 발생 사례와 실험동물을 이용한 급성독성, 피부 부식성 또는 자극성, 심한 눈 손상 또는 자극성, 호흡기 과민성, 피부 과민성, 발암성, 생식세포 변이원성, 생식독성, 표적장기·전신독성 시험 자료를 이용하여 유해성을 확인한다.

유해성·위험성 평가의 두 번째 단계는 참고 값을 결정하는 과정이다.

참고 값이란 규제수준을 결정에 참고하기 위해 사용되는 것으로 동물실험 등에서 구한 NOAEL³⁾을 실질적으로 화학물질에 노출되는 사람의 특성을 반영하여 외삽하여

구한 값이다.

참고값 적용의 대표적인 사례로는 미국환경청(EPA, Environmental Protection Agency; 이하 EPA로 한다)의 통합위험정보 시스템(IRIS, Integrated Risk Information System; 이하 IRIS라 한다)에서 제시하는 참고농도(RfC, Reference Concentration) 또는 참고용량(RfD, Reference Dose)값이 있다.

다만, 이들 값은 일반 미국인을 대상으로 구한 값이기 때문에 국내 작업장 근로자 등 다른 조건에서 적용하기 위해서는 추가 보정이 필요하다.

유해성·위험성 평가의 세 번째 단계는 노출 평가이다. 화학물질이 사용되는 과정에서 사람(경우에 따라서는 환경을 포함)에 노출되는 양을 측정하는 단계이다.

화학물질은 위장, 호흡기, 피부 등 다양한 경로를 통하여 흡수될 수 있는데, 작업장에서는 특히 호흡기와 피부가 주요 노출 경로이다. 노출농도는 평균값(산술, 기하)으로 제시될 수 있지만, 약 조건에서의 최대 노출을 반영하기 위하여 노출 모델을 적용하여 90% 또는 95%값을 함께 나타내기도 한다.

3) 악영향을 나타내지 않는 용량수준. 영어로 No Observed Adverse Effect Level이며 흡입 노출시에는 NOAEC(No Observed Adverse Effect Concentration)를 사용하기도 한다. NOAEL 또는 NOAEC를 구할 수 없는 경우에는 LOAEL(Low Observed Adverse Effect Level) 또는 LOAEC(Low Observed Adverse Effect Concentration)를 사용할 수도 있으며, 최근에는 벤치마크 용량(BMD, benchmark dose) 또는 벤치마크 농도(BMC, Benchmark Concentration)가 사용되기도 한다.

유해성·위험성 평가의 마지막 단계는 위험성 결정 과정이다. 일반적으로 용양-반응 평가에서 구한 참고 값과 노출 평가에서 구한 노출평균값(또는 90%, 95%값)에 참고 값을 나누어 값이 1보다 크면 위험성이 우려된다고 판단하고, 1 이하이면 위험성이 낮다고 판정한다.

선진외국 및 국내에서의 유해성·위험성 평가 운영

유해성·위험성 평가의 최초 성과물은 1975년 EPA에서 발표한 Vinyl chloride의 위험성 보고서로 알려져 있다.

유해성·위험성 평가의 체계는 첫 위험성 보고서가 발표된 이후에 만들어졌다. 즉, 1983년에야 미국국립과학아카데미(NAS, National Academy of Science; 이하 NAS라 한다)에서 발표한 “Red Book”이라는 보고서에서 유해성·위험성 평가의 구체적인 방법이 제시되었다.

미국에서 화학물질 관리에 대한 노력은 1970년대 사회적 이슈가 되었던 러브 운하 사건⁴⁾ 등 일련의 화학물질 사고가 계기가 되었으며, 1970년대 암에 대한 관심이 증가

함에 따라 화학물질로 인한 암을 예방하기 위하여 1978년 범부처 차원의 국가독성계획(NTP, National Toxicology Program, 이하 NTP라 한다)이 구축되었다(현재까지 500 여종의 화학물질에 대한 발암성 평가가 이루어지고 있다).

이 시기에 미국직업안전보건청(OSHA, Occupational Safety & Health Administration)에서도 암에 대한 관심을 가지고 1974년 14개의 작업장 발암물질을 발표하고, 1977년에는 발암물질 정책을 발표하는 등 작업장 화학물질 관리체계 확립을 위해 노력하였다.

유해성·위험성 평가 관련으로 가장 활발한 활동을 하는 부처는 EPA이다. EPA에서는 대기환경, 수질, 농약 등 다양한 부분에서 각각 유해성·위험성 평가 기법을 적용하여 화학물질 규제수준을 결정하고 있으며, 특히 1985년 구축된 IRIS에서는 550 여종의 화학물질에 대하여 위험성 평가 정보⁵⁾를 제공하고 있어 우리나라 등 많은 국가에서 유해성·위험성 평가 시 참고하고 있다.

유럽에서는 2006년 신화학물질관리법

4) 1930년대에 운하를 파기 위해 수로를 매립한 곳에 세워진 주택과 학교 주변에서 시커먼 물이 솟아오르고 어린이들이 괴질(원인을 알 수 없는 질병)에 걸려 시름시름 앓는가 하면 기형아 출산율이 다른 지역들에 비해 아주 높은 현상이 나타나기 시작한 사건. 미국 연방정부가 역학조사를 실시한 결과 수로를 매립할 때 묻은 산업쓰레기에서 나온 유독성 물질이 직접 오염된 것으로 밝혀졌으며, 카터 대통령은 이 지역을 재난지역으로 선포하고 주민 전원을 다른 곳으로 이주시켰다.

5) IRIS는 용량-반응 평가의 산출물인 참고농도(RfC), 참고용량(RfD), 발암기율기인자(cancer slope factor), 단위위험도(unit risk)값을 제공하고 있다.

(REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; 이하 REACH법이라 한다)을 공표하여 신규 화학물질과 기존 화학물질에 대하여 별도로 운영되던 유해성·위험성 평가체계를 통합하였다.

이전에 유럽연합은 신규 화학물질에 대해서는 사업주가 유해성을 평가하도록 하고 기존 화학물질에 대해서는 정부가 중심이 되어 위험성 평가를 실시하다. 그러나 신규 화학물질에 대한 사업주의 과도한 부담, 기존 화학물질에 대한 지나치게 느린 위험성 평가 등이 문제가 되어 이를 개선하기 위하여 2001년 발표된 소위 REACH 백서를 기초로 만들어진 것이 REACH법이다.

REACH법을 통하여 유럽연합은 유해성·위험성 평가에 있어 주 의무자를 국가에서 사업주로 전환하였으며, REACH법에 의해 신설된 유럽화학물질청(ECHA,

European Chemical Agency)을 중심으로 고위험성 우려 물질(SVHC, Substance of Very High Concern)⁶⁾의 유해성·위험성 평가를 실시하여 현재까지 14종⁷⁾의 화학물질을 허가물질로 지정하였다.

일본에서 유해성·위험성 평가가 도입된 것은 2000년대 이후라고 할 수 있다.

환경분야에서는 2005년부터 독립행정법인 신에너지·산업기술개발기구에서 화학물질 배출 과약 관리 촉진법 대상물질에 대하여 초기위험성 평가서를 발표하고 있으며 산업보건분야에서는 후생노동성에서 리스크 평가⁸⁾를 실시하고 있다. 일본후생노동성은 2006년 사전 예방적 원칙에 입각한 리스크 평가체계를 도입하여 2011까지 126종의 화학물질을 평가하여 12종⁹⁾의 화학물질의 규제수준을 조정하였다.

우리나라에서는 환경부에서 2004년 유해

6) PBT(Persistent, Bioaccumulative and Toxic) 물질과 vPvB(Very Persistent and Very Bioaccumulative) 등 사람과 환경에 대한 영향에 대한 우려가 높은 물질.

7) 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (81-15-2), 4,4'-Diaminodiphenylmethane (101-77-9), Hexabromocyclododecane (25637-99-4), Bis(2-ethylhexyl) phthalate (117-81-7), Benzyl butyl phthalate (85-68-7), Dibutylphthalate (84-74-2), Diisobutylphthalate (84-69-5), Diarsenic trioxide (1327-53-3), Diarsenic pentaoxide (1303-28-2), Lead chromate (77589-97-6), Lead sulfochromate yellow (1344-37-2), Lead chromate molybdate sulphate red (12656-85-8), Tris(2-chloroethyl)phosphate (115-96-8), 2,4-dinitrotoluene (121-14-2)

8) 유해성·위험성 평가의 일본 후생노동성에서 사용하는 용어. Risk assessment를 고용노동부에서는 위험성 평가(다만, 유해성을 강조하기 위하여 유해성, 위험성을 병기하여 유해성·위험성으로 사용하는 경우가 많음)라고 번역하고 있으며, 환경부에서는 위해성 평가로 번역하고 있음

9) 1,3-Butadiene(특정 화학물질), Formaldehyde(특정 제2류물질), Diethyl sulfate(특정 화학물질), Nickel sulfate(특정 제2류물질), Nickel carbonate(특정 제2류물질), Nickel nitrate(특정 제2류물질), Nickel chloride(특정 제2류물질), Arsine(특정 제2류물질), Propylene oxide(특정 제2류물질), 1,4-Dichloro-2-butene (특정 화학물질), Dimethylhydrazine(특정 제2류물질), 1,3-Propanesultone(특정 화학물질)

화학물질관리법을 개정(시행 2006. 1. 1)하여 위해성 평가를 도입하여 위해성 평가 대상물질 135종을 지정하고 있다.

고용노동부에서는 화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정(고용노동부 예규 제 10호, 2011. 3. 2)을 제정하여 유해성·위험성 평가 체계를 도입하였다. 외국에서의 규제 사례 및 평가 보고서를 참고하여 우선 순위가 높은 물질을 우선적으로 유해성·위험성을 평가하여 규제수준을 검토하고 있다.

유해성·위험성 평가의 한계 및 기대

유해성·위험성 평가는 1970년대 미국에서 처음 시작하여 유럽연합, 일본, 우리나라 등의 화학물질 관리체계에 있어 필수적인 기법으로 정착하고 있다. 그러나 유해성·위험성 평가가 정착되고 규제수준 결정에 사용됨에 따라 문제점과 한계가 명확해지고 있다.

유해성·위험성 평가에 있어 바로 부딪치는 문제는 유해성을 평가할 독성 등에 대한 자료가 부족하다는 것이다.

NTP 등 국가 중심의 유해성 평가자료 생산의 한계를 극복하기 위하여 만들어진 REACH법은 유럽연합이라는 특정 지역에서만 적용되고 있어, 유럽연합 이외의 지역과의 조화와 협력을 통하여 유해성·위험성 평가에 있어 평가 자료의 부족이라는 첫 번째 문제는 시간이 지남에 따라 의외로 쉽게

해결될 수도 있을 것이다.

그러나 유해성·위험성 평가의 보다 본질적인 문제는 동물실험에서 얻은 자료를 사람에게 적용하는데 있어 나타나는 불확실성이다. 이와 더불어 이러한 문제를 극복하기 위한 전문가의 전문성과 헌신, 전문가의 판단을 지지하는 정책담당자의 인내와 신뢰가 지속적으로 이루어질 수 있느냐의 문제이다.

보호하고자 하는 대상(예를 들면, 작업장 근로자, 생활환경, 환경에 노출되는 일반인)과 실험동물은 본질적으로 일치하지 않으며, 같은 사람이라고 하여도 우리나라 사람과 미국 사람이 다르고, 어른과 어린아이도 당연히 다르다.

이러한 다양성을 극복하기 위해서 연구자들은 표준화된 기법을 만들고 이를 검정하고 또 다시 바꾸기를 반복하지만 여전히 정책담당자를 포함한 모든 사람이 납득하고 신뢰할 수 있는 표준화된 방법은 만들어지지 않은 실정이다.

사실 동물실험 등 독성시험 결과를 사람에게 적용하려는 것 자체가 잘못된 판단인지 모른다. 실험동물 등에서 독성자료를 사람에게 적용하기 위해서는 불확실성 계수가 적게는 10에서 많게는 10,000까지 적용된다.

이러한 상황에서 불확실성을 최소화하고 사람에게 보다 타당한 적용을 위한 노력은 미국에서 하나의 물질을 평가하는데 10년에

서 20년까지 소요되고 있으며, 유럽연합에서도 평가대상물질이 선정되고 10년이 경과한 이후부터 평가 보고서가 발표되는 사례가 많았다.

그러나 이와 같이 긴 평가기간이 오히려 유해성·위험성 평가의 활용성을 제한하고 있어 EPA에서도 평가기간을 줄이려는 노력을 하고 있으며, 유럽연합에서는 이를 위해 만들어진 것은 REACH법이다.

미국에서는 또한 2009년 NAS에서 과학과 결정(Science and Decisions)을 발표

하여 유해성·위험성 평가 운영에 대한 반성과 향후 방향을 제시하는 등, 유해성·위험성 평가의 활용성을 향상시키기 위해 노력하고 있다.

이제 우리나라에서도 유해성·위험성 평가 화학물질 관리체계가 도입되었다.

선진외국에서의 사례를 교훈삼아 우리나라에도 전문가의 헌신과 전문성, 정책담당자의 인내와 신뢰가 바탕이 된 적용 가능한 유해성·위험성 평가 체계가 운영되기를 기대한다. 🍀