

1 14종 화학물질의 노출평가 결과 요약표

번호	물질명	노출평가 방법	일일노출량($\mu\text{g}/\text{kgbw}/\text{day}$)				
			영아	유아	초등학생	중고등학생	성인
1	BPA	시나리오	0.129	0.045	0.028	0.021	0.023
		바이오모니터링	0.037	0.017	0.011	0.008	0.013
2	BPF	시나리오	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
		바이오모니터링	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
3	BPS	시나리오	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
		바이오모니터링	0.011	0.005	0.004	0.003	0.004
4	메틸 파라벤	시나리오	202.27	129.54	66.254	40.554	37.780
		바이오모니터링	10.5		3.9	4.4	4.5
5	에틸 파라벤	시나리오	6.394	7.296	5.730	4.499	5.508
		바이오모니터링	10.7		7.2	10.5	8.7
6	프로필 파라벤	시나리오	161.90	103.68	53.025	32.542	29.818
		바이오모니터링	2.0		0.6	0.8	0.9
7	부틸 파라벤	시나리오	≥ 0.0001	≥ 0.0001	≥ 0.0001	8.721	8.124
		바이오모니터링	- ²⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
8	DEHP	시나리오	19.915	8.920	5.684	15.389	14.660
		바이오모니터링	- ²⁾	3.40	2.12	0.92	2.02
9	DBP	시나리오	3.735	2.033	1.488	3.684	3.537
		바이오모니터링	- ²⁾	1.52	1.08	0.81	1.09
10	BBP	시나리오	1.566	1.196	1.062	0.883	0.844
		바이오모니터링	- ²⁾	0.12	0.10	0.07	0.12
11	DEP	시나리오	11.171	7.383	13.365	22.644	22.827
		바이오모니터링	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾
12	DNOP	시나리오	11.077	1.249	0.780	0.638	0.594
		바이오모니터링	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾	- ²⁾
13	DIDP	시나리오	4.766	2.971	1.878	1.649	1.576
		바이오모니터링	- ²⁾	0.15	0.12	0.09	0.20
14	DINP	시나리오	27.344	8.857	3.520	3.389	3.207
		바이오모니터링	- ²⁾	0.41	0.40	0.27	0.38

1) 주요노출원의 모니터링 부재 혹은 인체바이오모니터링 검출비율이 낮아 통계적 분석이 어려운 경우

2) 최근 인체바이오모니터링 분석자료 없음

2 우리나라 체내 프탈레이트류 등 노출 변화 추세

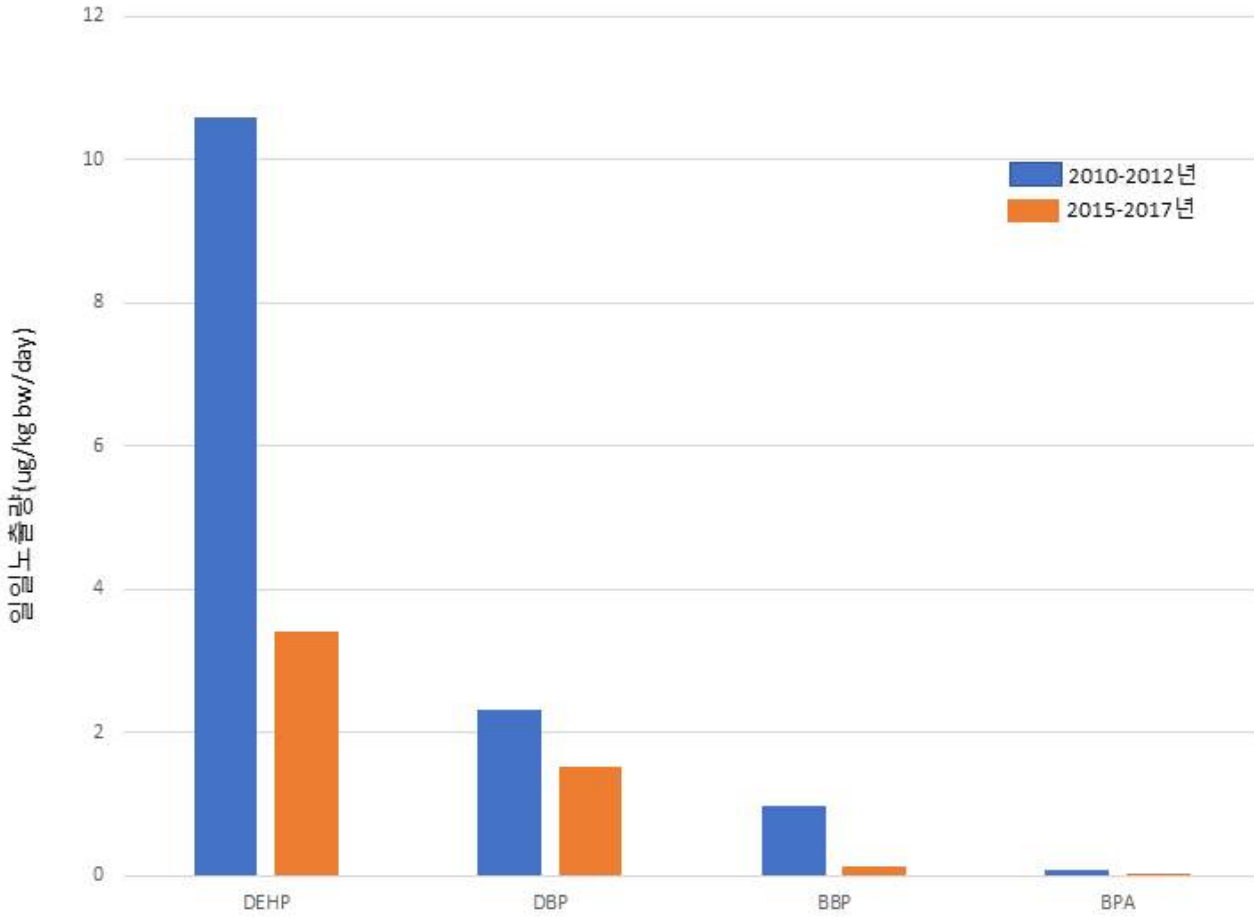


그림. 유아(3~6세)의 프탈레이트류 3종 및 비스페놀A 체내 노출량 감소 경향

* 본 자료는 식약처('10-'12년)과 환경부('15-'17년)에서 조사한 우리나라의 DEHP, DBP, BBP 및 비스페놀A 체내 노출량 조사에서 어린이(3-6세)의 체내 노출 감소 경향 자료임

Q1. 14종 화학물질은 어떻게 선정되었나요?

2018년 인체적용제품 및 물질의 통합위해성평가를 추진하기 위하여 위해우려가 높은 물질 60종*을 선정하고 총 3단계의 추진전략을 마련하였습니다.

* 비스페놀류(3종), 파라벤류(4종), 프탈레이트류(7종), 중금속(5종), 다이옥신류(28종), 다환방향족탄화수소류(8종), 과불화합물(2종), 브롬화합물, 포름알데하이드, 노닐페놀
1단계('18-'20년)에서는 위험성정보, 국내 노출관련 정보가 확보되어 있는 비스페놀류(3종), 파라벤류(4종) 및 프탈레이트류(7종)을 우선 평가하였습니다.

Q2. 14종 물질은 어떻게 우리 몸에 노출되나요?

비스페놀류 및 프탈레이트류는 통조림의 내부 코팅제의 원료로 사용되거나 플라스틱을 유연하게 하는 가소제로 사용되며, 파라벤류는 식품, 화장품 등 다양한 인체적용제품에서 보존제로 사용되고 있어 소비자는 식품을 섭취하거나 제품을 사용하는 동안 이들 물질로부터 노출될 수 있습니다.

물질의 특성상 피부나 호흡을 통해서만 거의 노출되지 않고 주로 경구를 통해 노출되는데, 체내로 들어오면 빠르게 대사되어 소변을 통해 배설되기 때문에 체내 축적은 되지 않습니다.

Q3. 통합위해성평가는 어떻게 수행되었나요?

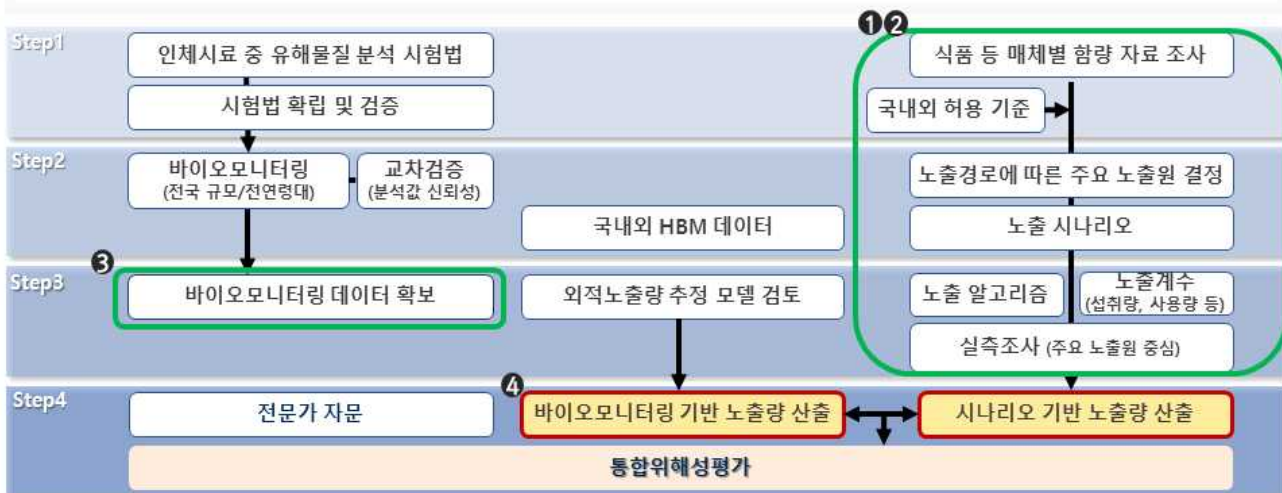
인체중심으로 다양한 노출경로(경구, 피부, 호흡)와 다양한 노출원(식품, 화장품, 생활용품, 환경매체 등)을 종합적으로 검토하고, 체내 총 노출량을 구하여 위해여부를 판단하였습니다.

통합위해성평가에서는 기존의 노출평가에 인체바이오모니터링 방법을 추가하여 정확한 노출수준을 평가할 수 있도록 하였습니다.

< 통합위해성평가에서 고려된 노출평가 방식 >

I 기존 매체별 위해성평가 방법과 동일, 과대/과소평가되지 않도록 기술적으로 보완

- ① 노출평가정보는 국내 자료를 우선으로 적용 → 국내 정보가 없는 경우 문헌조사 혹은 제품 중 실측하여 적용
- ② 국내 인체노출안전기준을 우선 적용 → 국내 기준이 없는 경우 노출안전역으로 평가
- ③ 개인 단위로 체내 총 노출을 평가 → 고노출군의 위해 여부를 판단
- ④ 기존 시나리오 기반 노출평가(간접노출평가)와 인체바이오모니터링 기반 평가(직접노출평가) → 위해도 비교



Q4. 통합위해성평가에서 검토된 제품군은 무엇인가요?

14종의 물질별로 국내외 문헌조사에서 확인된 주요 노출원을 조사하고 최근 함량 정보가 있는 제품군을 우선으로 검토하였습니다.

Q5. 물질별로 주요 노출원은 어떻게 확인할 수 있나요?

물질별 주요 노출원을 확인하기 위해 1) 국내외 문헌 정보에서 확인된 물질별 함량정보, 인체노출경로, 생활환경 및 사용범위 등을 고려하여 노출경로별 노출원 모식도를 구성하여 주요 노출 제품군을 분류하고, 2) 일반소비자 대상으로 제품 사용실태, 생활습관 등을 설문조사하고 이를 이용한 노출시나리오를 마련한 후, 3) 노출시나리오에 따른 노출원(식품, 화장품, 어린이용품 등)별로 노출량을 구하고 이를 모두 합산하여 총 노출량과 노출원별 노출 기여도를 평가하였습니다.

또한, 동일 인구집단을 대상으로 인체시료(소변)에서 물질을 분석하여 총 노출량을 구하고, 이들의 식·생활습관에 대한 설문조사를 통해 노출원별 노출량을 통해 주요 노출요인을 확인하였습니다.

Q6. 14종 물질에 대해서는 어떻게 관리되고 있나요?

14종 물질에 대해 인체 역학적으로 건강영향을 유발한다는 증거는 아직 부족하지만, *in vitro* 시험 및 동물독성시험에서 내분비계활성, 생식발생독성 등이 관찰되었기 때문에 사전 예방적 차원에서 생애 초기(태아~영유아 시기)의 노출을 최소화하기 위한 정책을 추진하고 있습니다.

* 비스페놀류와 프탈레이트류는 영유아용 제품 중심으로 관리기준이 설정되어 있음
또한, 제품의 관리부처인 식약처, 환경부, 산업통상자원부(기술표준원) 등 범부처 협의체를 구성하여 모니터링 등 관련 정보 공유 등을 협업하고 있습니다.

4 14종 화학물질의 약어

분류	물질명 (약어)
비스페놀류(3종)	비스페놀A (BPA)
	비스페놀F (BPF)
	비스페놀S (BPS)
파라벤류(4종)	메틸파라벤 (MeP)
	에틸파라벤 (EtP)
	프로필파라벤 (PrP)
	부틸파라벤 (BuP)
프탈레이트류(7종)	디에틸헥실프탈레이트 (DEHP)
	디부틸프탈레이트 (DBP)
	부틸벤질프탈레이트 (BBP)
	디에틸프탈레이트 (DEP)
	디엔옥틸프탈레이트 (DNOP)
	디이소데실프탈레이트 (DIDP)
	디이소노닐프탈레이트 (DINP)