최종보고서

비관리제품 위해성평가 및 안전관리방안 마련 연구

2019. 2. 28

연구기관 : 연세대학교 산학협력단
(주)리스컴
KOTITI 시험연구원

요 약 문

Ⅰ. 연구개요

□ **비관리 생활화학제품 현황조사 및 로드맵 마련**

❍ 비관리 제품 또는 유사품목의 국내·외 관리현황 및 기준 조사

❍ 시장유통 제품 중 국내법상 비관리 제품의 위해우려수준 및 시장점유율 등 실태조사

❍ 함유가능 유효성분 조사 등 비관리 제품 신규 확인 대응 프로세스 개발

❍ 비관리 제품 신규발굴 및 관리방안 수립을 위한 로드맵 작성

□ **비관리 생활화학제품의 위해평가 실시**

❍ 대상품목 : 인주, 수정액, 비눗방울액, 제설제, 끈끈이, 공연용 포그액

❍ 평가 대상 품목의 사용용도, 함유물질 물성 및 독성을 고려한 노출·위해성 평가 기법 정립

❍ 평가 대상 품목의 사용용도에 기반한 노출량 및 위해도의 불확실성 평가 체계 제안

❍ 평가 대상 품목의 함유물질에 대한 정성·정량적 독성 자료 DB 구축

❍ 문헌조사 등을 토대로 사용행태, 노출시나리오 등을 고려한 노출평가 모형 구축

❍ 상위 유통 제품에 대한 함유물질 실태조사

❍ 대상 품목의 사용자 대상 설문조사 및 문헌조사 등을 통한 노출계수 마련

□ **위해우려제품 신규 지정 및 안전·표시기준(안) 마련**

❍ 평가대상 품목의 국내·외 관련 규제 동향, 위해성 평가 등을 고려한 위해우려제품 지정 타당성 검토

❍ 위해우려제품 지정을 위한 대상 품목의 구체적 적용 범위 제안

❍ 대상 품목의 위해도 기반의 안전 관리 목표 수준 도출

❍ 국내·외 유사 제품 및 관련 제품에 대한 규제 정책과 부합성 및 중복성 등을 고려한 안전·표시 기준 고시 개정(안) 제시

❍ 신규 사용제한 물질의 비의도적 함유 또는 잔류가능성 검토

Ⅱ. 연구 방법 및 주요 내용

□ 비관리 생활화학제품 현황조사 및 로드맵 마련

- 인주, 수정액, 비눗방울액, 제설제, 끈끈이, 공연용 포그액 6종을 대상으로 대상 제품 범위 선정, 관련 국내·외 규제현황 조사, 환경인증 등을 조사하였음

- 비관리 생활화학제품의 실태조사(시장점유율 등)를 위해 시중에 유통되고 있는 제품 카테고리를 분류하고 온/오프라인 유통 제품을 조사 하고, 대상 제품들의 타부처 관리대상 여부를 검토하였음

- 주요 온라인유통제품의 경우 네이버 쇼핑, 다나와, 에누리 닷컴 등 국내·외 대규모 판매 사이트를 대상으로 분류체계를 확인하였음, 네이버쇼핑의 경우 제품의 다양성 및 분류 등급의 변별성이 우수하여 네이버쇼핑에 구성된 카테고리를 참고하여 비관리제품 시장조사를 실시하였으며, 생활화학제품의 정의와 용도에 맞지 않는 카테고리는 제외하고 현황파악을 실시하였으며, 오프라인조사는 백화점, 대형마트, 생필품 할인매장을 통해 진행하였음

- 비관리제품 신규 확인 대응의 프로세스 개발을 위하여 프로세스의 정의와 마련 목표를 설정하고 프로세스의 구조, 표준 프로세스(안)을 제시함

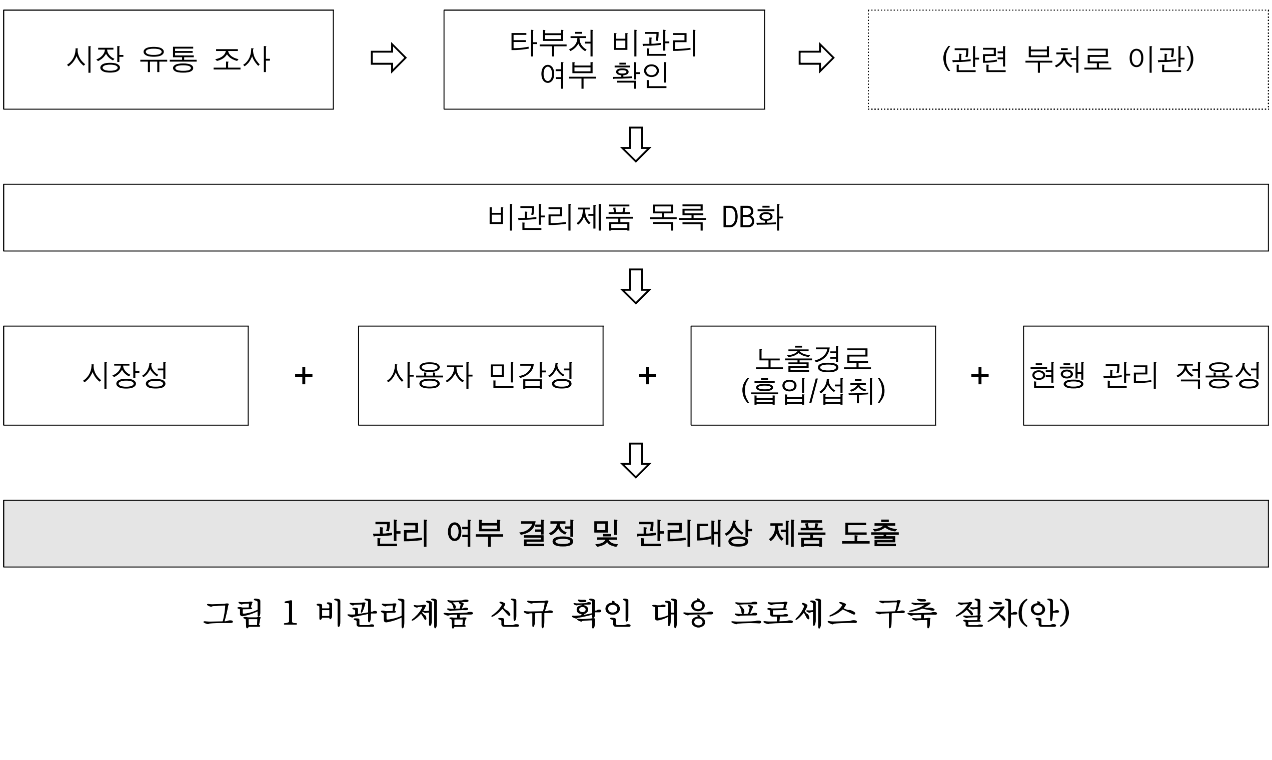


그림 1 비관리제품 신규 확인 대응 프로세스 구축 절차(안)

-비관리 제품 신규발굴 및 관리방안 수립 로드맵 작성을 위해 유통조사(생활화학제품 현황조사)를 통해 도출된 신규 제품을 대상으로 안전확인대상생활화학제품 고시내 분류체계 포함여부를 검토하였음. 안전확인대상생활화학제품 고시 내 분류체계에 포함되지 않은 제품을 중심으로 신규 비관리제품 목록을 도출하였으며, 사회적으로 이슈가 되었으나 현재 관리체계에서 누락된 제품, 기존 생활화학제품 대분류에는 있으나 세부 용도에 없는 제품 등을 중심으로 검토하여, 비관리 제품 관리방안 수립을 위한 로드맵을 작성하였음

□ **비관리 생활화학제품의 위해평가 실시**

- 평가대상 생활화학제품의 제품별 MSDS확보・문헌조사・유통조사를 실시하여 제품 내 함유성분을 확인하였으며, 추가적인 물질의 포함 가능성을 고려하여 제품의 정성분석을 실시하였음. 이후 평가대상 비관리제품 6종에 대한 함유성분 목록을 작성하였으며, 작성된 함유성분 목록은 위해성평가 관련 지침에 제시된 정보 자료원을 활용하고 독성자료 유무・노출경로별・End Point별 독성정보를 확인 하여 데이터베이스를 구축하였으며, 함유 성분의 독성정보는 수행 기관별 교차검증을 실시함

표 1 위해우려제품 함유 살생물물질의 독성정보 수집 자료원

구분	자료명
[1단계] 국내외 정부기관 발간보고서 (6개)	US EPA RED ECHA Assessment Report (Biocidal Active Substance) 국립환경과학원 산업안전보건연구원 식품의약품안전청 농촌진흥청
[2단계] 국내외 정부기관 및 국제기구 DB 정보 (12개)	US CDC ATSDR US EPA IRIS US EPA HAPs US California EPA ECHA Registered substance (Key study data) OECD SIDS 일본안전성평가보고서 EU RAR IPCS EHC 국립환경과학원 화학물질정보시스템 식품의약품안전청 독성정보시스템 안전보건공단 화학물질정보

- 품목별 노출상황에 맞는 노출모형 구축을 위해 제품 위해성평가에 관한 국내외 평가 지침 및 사례를 검토·분석하였으며, 제품의 노출 경로별 시나리오 및 알고리즘은 국립환경과학원의 생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정을 검토하고, 적합한 수식이 없을 경우 차선책으로 RIVM ConsExpo 등 국외 알고리즘을 검토하였음

- 제품의 노출 평가 모형은 제형·용도별로 흡입, 경피 및 경구의 노출 경로와 어린이, 성인 등 사용자 연령군을 고려하였으며, 공연용 포그액과 비눗방울액의 경우는 공연관람객과 해당제품을 실제 사용하는 전문가에 해당되는 노출행태를 구분하여 개별 구성하였음

- 평가대상 비관리품목의 노출계수 중 제품의 사용행태는 온라인 설문조사 방법을 활용하여 국내 소비자 중 실제 제품사용자에 대한 사용행태 조사를 수행하였으며, 위해성평가에 필요한 노출계수의 경우 제품별 온라인 설문조사 결과와 실제 제품의 사용량 등을 측정하는 제품 노출 모사를 실시하여 측정된 노출계수를 활용하였음

표 2 비관리 품목별 사용실태 조사를 위한 설문지 구성 내용

제품	응답자	설문지 구성 문항
수정액	청소년:50명 성인:100명	사용제품(제품유형 용량), 사용빈도, 수정하는 글자수, 사용시간, 사용행태 등 19개 문항
제설제	성 인:95명	사용제품(제품유형, 용량), 사용빈도, 1회 사용시 작업시간, 사용량, 사용장소, 사용행태 등 18개 문항
끈끈이	성 인:55명	사용제품(제품유형, 용량), 제품사용기간, 설치장소 및 개수, 교체주기, 제품설치시간, 사용행태 등 18개 문항
인주	성 인:100명	제품 유형, 1회 날인 횟수, 사용시간 등 9개 문항
공연용 비눗방울액	전문가(성인):10명	사용제품(용량), 사용빈도, 사용유형, 공연시간 등 16개문항
	관람객-어린이 :90명	이용유형(분사, 접촉), 이용빈도 노출시간 등 14개문항
공연용 포그액	전문가(성인):10명	사용제품(제품유형 용량), 사용빈도, 공연규모 등 11개문항
	관람객-성인:50명 -어린이:50명	공연이용주기, 분사시간, 공연규모 등 12문항

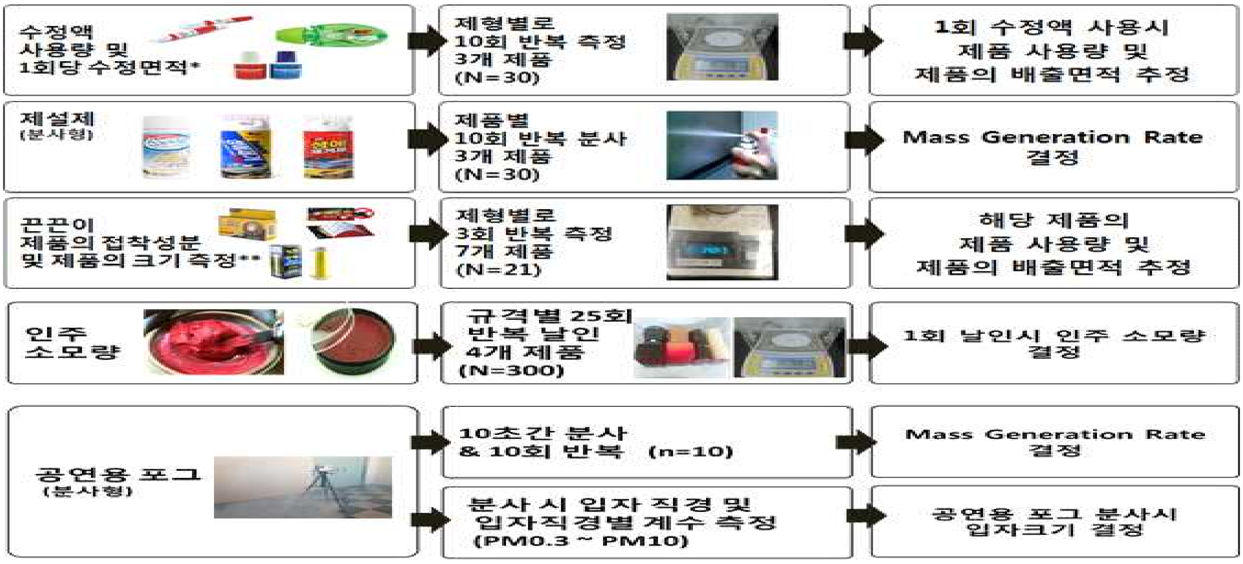


그림 2상세평가대상 비관리 품목별 제품 노출계수 측정 방법

- 상세 평가 제품의 위해도는 노출 경로별 노출량과 정량적 독성값을 비교한 노출 안전력, MOE 산출 방법을 적용하여, 제품별 함유 성분의 함량을 100%로 가정한 위해도, MOE가 목표 MOE를 충족 못하는 용도 및 제형이 존재하는지 평가하였음

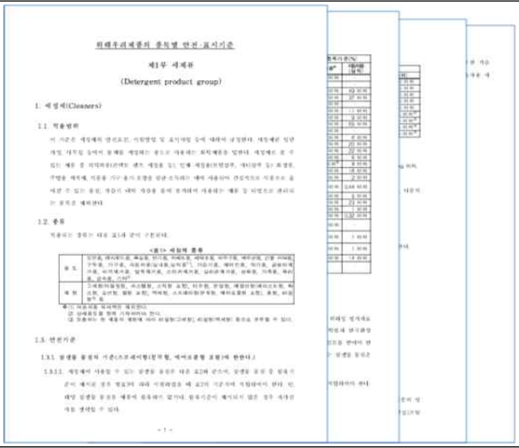
$$MOE = \frac{NOAEL(adj)}{\text{Exposure concentration}}$$

if MOE < Target MOE then Risk

□ 위해우려제품 신규 지정 및 안전·표시기준(안) 마련

- 위해우려제품 신규지정 및 안전・표시기준(안)을 마련하기 위하여, 제품별 함유 성분의 함량을 100%로 가정하는 초기위해성평가를 실시하고 해당용도 및 제형별 위해도, MOE가 독성값의 목표 MOE를 충족 못하는 물질을 확인하여 상세위해성평가 대상으로 선정하였음. 상세 위해성평가에서 제품별 용도 및 제형에 따라 노출 경로별로 추정된 이론적 함량 중 가장 보수적인 값을 가진 물질을 안전기준(안)의 후보로 선정하였고, 제품별 용도 및 제형에서 가장 보수적인 안전기준(안)이 미량으로 추정되어 법적 규제 관리가 필요한 항목을 최종적으로 도출하여 대상 물질 중 사용제한(안), 안전·표시기준(안) 적용 대상 물질을 제안하였음

표 3 신규 위해우려제품 지정을 위한 적용 범위 검토 사항

	ㅇ 적용범위	적용제품 정의 및 타법 관리 대상 여부
	ㅇ 종류	용도, 재질에 대해 구분
	ㅇ 안전기준	살생물물질의 기준, 물질별 적용기준, 사용제한 물질
	ㅇ 검사방법	모델의 구분
	ㅇ 표시사항	표시물질 및 표시 문구 제시
	ㅇ 어린이보호포장	5종 함유물질 기준 제시

- 평가 대상 제품 내 함유 된 유해화학물질의 기준(안)을 제시하기 위해 국내·외 관리현황 및 함유 위해 물질에 대한 국내의 규제 및 권고 기준 자료를 검토함
  : 금지물질 설정: IARC 1, CLP 1A 에 해당하는 물질 중 위해성평가를 바탕으로 0.1% 이하의 물질
  : 함량기준 설정 : IARC 1, CLP 1A 에 해당하는 물질 중 위해성 평가를 바탕으로 0.1% 이하의 물질 중 VOC 물질
  : 표시물질 설정 : 그 외의 발암물질, 생식독성 물질, 변이원성 물질, 살생물제 물질은 0.01%이하의 물질

Ⅲ. 주요 결과

□ 비관리 생활화학제품 현황조사 및 로드맵 마련

- 평가대상 비관리제품에 대한 국내외 관리현황 및 기준을 조사하였음. 국내의 경우 관련 규제는 확인되지 않았음
  : 끈끈이의 경우 EU 살생물제규제(BPR) 상 곤충류 통제·유인제품(끈끈이형) 내 Chrysanthemum cinerariaefolium extract (CAS No. 89997-63-7), Pyrethrins and Pyrethroids (CAS No.8003-34-7)를 제시하고 있음. 하지만, 해당 물질은 ECHA에 더 이상 신고되지 않거나, 신고절차에 제시된 요구사항을 준수하지 않거나, 신고

마감일까지 신청을 하지 않는 등으로 인해 ECHA에서 더 이상 검토하지 않는 물질 목록에 포함됨. 따라서 본 연구에서는 위의 2가지 물질은 해당 제품의 안전·표시기준(안) 마련시 검토대상에서 보류하였음

: 미국 연방 살균·살충·살서제법(FIFRA)에서도 살충제 제형으로 끈끈이형이 포함되었지만, 관련 규정은 주로 장치·장비 관련 규정(라벨, 포장, 표시방법 등)으로 해당 제품에 함유된 성분에 대한 자료는 확인이 안됨

- 대상 제품의 국내외관리규제 뿐만 아니라 국가 규격 및 인증, 가이드 라인에 대하여 조사한 결과 수정액(북유럽(테이프형), 한국) 및 제설제(한국)에 대해 일부 환경인증이 존재하는 것으로 확인됨

- 분류된 제품 카테고리를 기반으로 조사(온·오프라인 시장조사 및 제품 이슈 조사)하였음. 이를 토대로 타부처 중복규제 등 제품 스크리닝을 실시하여 비관리제품을 도출하여 생활용품, 자동차 세정 및 관리용품, 운동기구 관리용품, 접합제 등 DIY제품, 수조관리용품 등의 카테고리로 분류함

- 시장에 신규 유입되는 제품에 대한 업무 절차는 크게 ① 제품 조사, ② 비관리제품 목록 DB화(타부처 관리 대상 여부 확인), ③ 우선순위 도출, ④ 관리여부 결정으로 구성 되며, 개발 된 프로세스를 기반으로 56개 비관리제품을 발굴하였음

- 비관리 제품 관리방안 수립을 위한 로드맵은 생활화학제품 현황조사(유통조사)를 통해 도출된 제품은 총 56개 제품의 관리 우선순위 제품 도출을 위해 제품 시장성, 사용자 민감성, 노출경로, 현행 안전확인대상생활화학제품 내 관리 적용 가능성 등을 고려하여 ‘2019년 우선평가대상 제품’, ‘2020년 평가대상 품목’ 및 ‘기타 검토 제품후보 품목’을 선정하였음

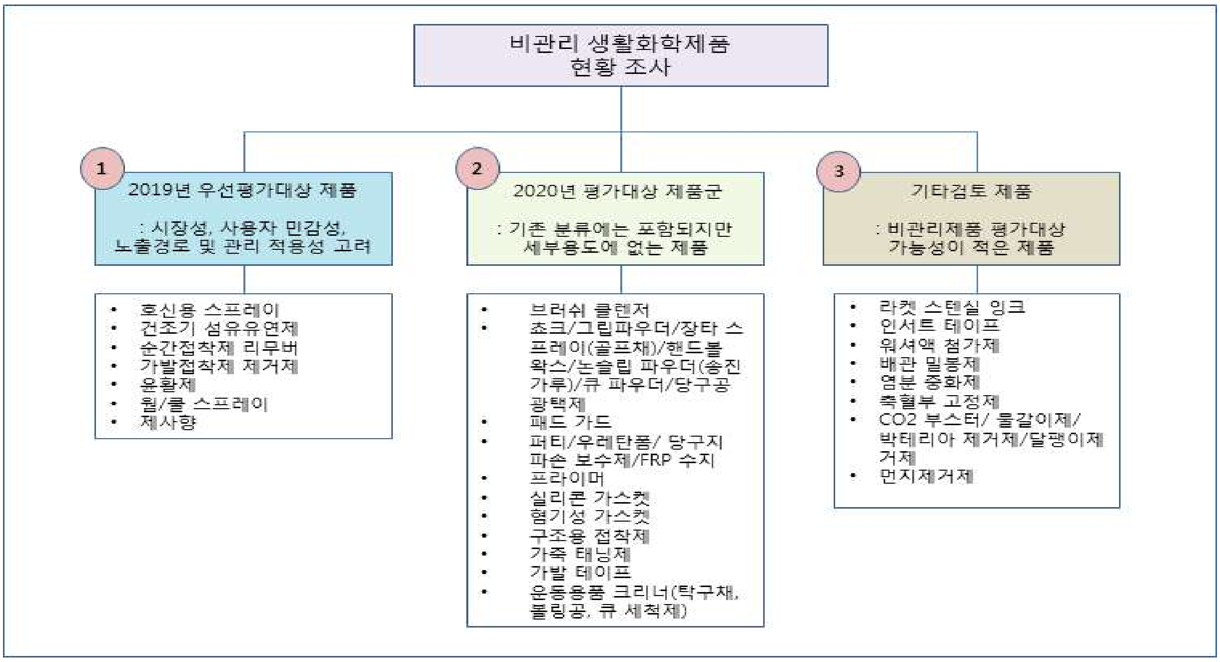


그림 3 비관리 제품 관리방안 수립을 위한 로드맵 작성 결과

① 2019년 우선평가 대상 품목 : 시장성, 사용자 민감성, 노출경로 및 관리 적용성을 고려하였으며, 안전확인대상생활화학제품 분류에는 포함되지만 세부용도에 없는 제품을 고려하였음. 대상제품은 호신용 스프레이, 건조기용 섬유유연제, 순간접착제 리무버, 가발접착제 제거제, 윤활제, 웜 스프레이/쿨 스프레이 및 제사향을 선정

② 2020년 평가 대상 품목 : 안전확인대상생활화학제품 분류에는 포함되지만 세부용도에 없는 제품에 대하여 순차적인 평가를 진행하도록 하였음. 대상제품은 브러쉬 클렌저, 쵸크, 그립파우더, 장타스프레이 (골프채), 핸드볼 왁스, 논슬립파우더(송진가루), 큐 파우더, 당구공 광택제, 패드가드, 퍼티, 우레탄폼, 당구지 파손 보수제, FRP 수지, 프라이머, 실리콘 가스켓, 혐기성 가스켓, 구조용 접착제, 가죽 태닝제, 가발테이프 및 운동용품 크리너(탁구채, 볼링공, 큐 세척제)를 선정함

□ 비관리 생활화학제품의 위해평가 실시

- 수정액은 주로 문서에 잘못 기입된 부분을 지우기 위한 문서수정용으로 사용되는 제품임. 확인된 제형은 총 3가지(펜형, 붓형 및 테이프형)이었으나, 제품의 사용 특성을 고려할 때 펜형과 붓형은 액상의 수정액을 이용한다는 점이 동일하므로 액상형으로 통합하여 분류하였음. 수정액의 제형은 액상형(펜형, 붓형)과 테이프형으로 구분하고, 사용 특성에 따른 노출 경로를 고려하여 총 8개의 노출 시나리오를 구성하였음. 또한 제품 사용자의 특성을 고려하여 수정액의 경우 청소년(14~19세)의 노출에 대해서도 평가하였음. 제형에 따른 노출 경로는 수정액을 사용하여 수정하고자 하는 부분을 지우는 과정에서 발생하는 휘발로 인한 흡입 노출과 수정 후 수정부위에 덧쓰기 전 제품의 건조를 확인하는 과정에서 주로 손가락을 대보며 확인하기 때문에 발생하는 피부 노출로 구성하였음

- 끈끈이는 주로 레진류의 접착제를 기반으로, 해충을 부착하여 제거하는 용도로 사용되며, 확인된 제품의 제형은 총 3가지(테이프형, 스틱형, 시트형)였으나, 제품의 형태가 부착된 형태이므로 부착형(테이프형, 스틱형, 시트형)으로 통합하여 평가하였음. 제품의 사용 특성을 고려하여 부착형 제품을 설치하는 과정 및 설치하여 사용하는 과정을 고려하여 총 3개의 노출시나리오를 구성하였음. 제품의 사용 형태를 고려하였을 때 부착형 제품을 설치하는 과정 및 설치하여 사용하는 중에 휘발로 인한 흡입 노출이 예상됨. 또한 제품을 설치하는 과정에서 일부 피부와 접촉하여 경피 노출이 예상됨

- 제설제는 눈에 뿌리면 눈의 습기를 빨아들여 눈이 녹게 하고, 염화칼슘 등의 성분이 녹으며 발생한 열로 눈을 더 녹게 하는 제품으로, 눈이나 얼음을 제거하는 용도로 사용됨. 확인된 제품의 제형은 총 3가지(분말형, 액상형 및 분사형)였으며, 제품의 사용 특성을 고려할 때 각각의 제형에 대해 개별적으로 평가하였음. 제품의 사용 특성을 고려할 때 제형별 사용 특성에 따른 노출 경로를 고려하여 총 6개의 노출 시나리오를 구성하였음. 제설제는 주로 실외에서 사용되며, 분말형의 경우 제품을 바닥에 뿌리는 과정에서 흡입 노출되거나, 맨손으로 작업시 피부 노출이 소량 발생할 수 있음. 액상형의 경우 제품을 눈이나 얼음이 있는 바닥에 뿌리는 과정에서 제품이 도포된 면적에서 발생하는 휘발로 인한 흡입 노출과 맨손으로 작업시 피부 노출이 소량 발생할 수 있을 것으로 예상됨. 분사형(스프레이형) 제품의 경우 공기중 분사로 인한 흡입, 경피 노출이 예상됨

- 인주는 일반적으로 사무용으로 사용되는 사용 형태를 고려하여, 제품사용으로 인한 경피노출이 주 노출로 예상되나, 사용 중 휘발로 인한 흡입노출 가능성을 고려하여 경피 노출과 흡입노출 2가지의 경로에 대한 평가를 실시하였음

- 공연용 비눗방울액의 경우, 제품을 사용하는 전문사용자와 행사를 이용하는 이용자 중 성인과 어린이를 대상으로, 공연용 비눗방울액을 사용하거나 이용하는 중에 피부에 노출될 가능성을 고려하여 비눗방울액 분사 시 휘발성 성분에 대한 흡입노출을 고려하여 평가를 진행하고, 어린이의 경우 피부에 묻은 비눗방울액을 입으로 가져갈 경우를 고려한 7개 노출시나리오를 구성함

- 공연용 포그액 또한, 제품을 사용하는 전문사용자와 행사장을 이용하는 관람객(이용자) 중 어린이와 성인의 수용체를 대상으로 평가하였으며. 공연용 포그액의 경우 액상제형으로 존재하나 분사 시 기체로 변화되는 특징을 고려하여 사용자와 공연을 관람하는 이용자의 경피 및 흡입 노출을, 어린이의 경우 분사 된 포그액이 접촉된 옷이나 손 등을 입으로 가져 갈 경우까지 고려하여 총 7개 시나리오를 구성함

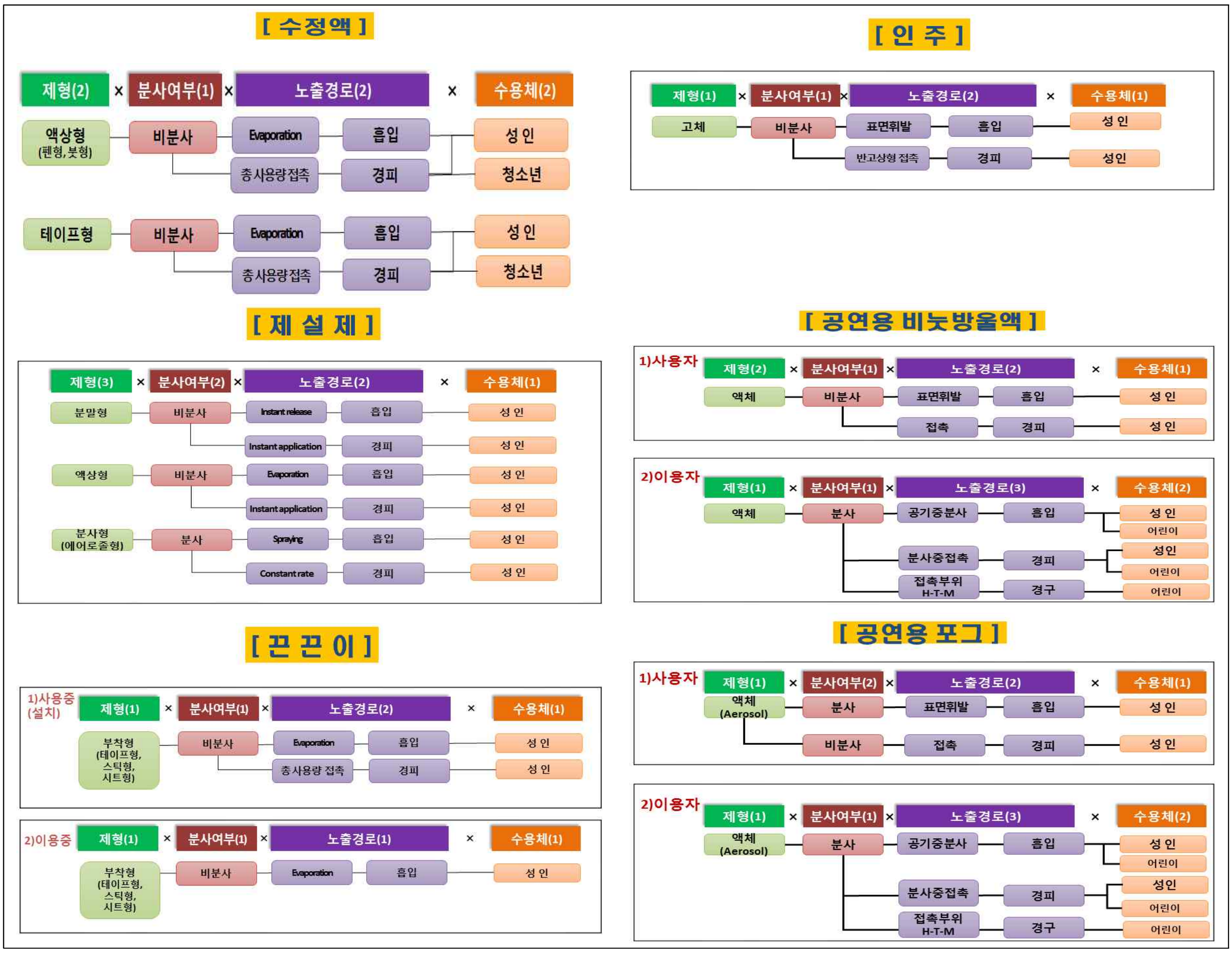


그림 4 평가대상 비관리 제품 6종의 노출시나리오

- 상세평가 제품의 노출 경로별 시나리오에 따른 알고리즘은 국립환경과학원의 위해우려 제품 관련 고시(국립환경과학원 고시 2016-50호)의 [별표 3] 노출경로별 노출량 계산식(제 9조제3항 관련)과 RIVM ConsExpo의 관련 알고리즘을 검토하여 최종 정립하였음

표 4 비관리 생활화학제품의 노출 경로 및 알고리즘별 노출량 산출 수식 정립

시나리오		노출량 산정 수식	노출계수 설명
흡입	공기 중 분사	$C_a(t) = \frac{A_p \times w_f}{V \times N} \times [1 - e^{(-N \times ET)}]/ET$	•Ca(t) : 1회 사용시 공기 중 농도 [mg/㎥] •Cinh : 일일 시간가중평균 농도 [mg/㎥] •Aair(δ,t) : 입자크기에 따른 공기 중 농도 [mg/㎥] •Ap : 제품사용량 [mg/회] •Gd : 일일 방출량 [mg/day] •Wf : 제품 중 성분비 [-] •ET : 노출 시간 [h/회] •t1 : 제품 분사 시간 [h/회] •V : 공간 체적 [㎥] •RA : release area [㎠] •Mwt : molecular weight [g/mol] •Vp : vapour presure [Pascal] •K : mass transfer rate [m/min] •N : 환기율 [/h] •abs : 체내 흡수율 [-] •n : 사용빈도 [회/day] •Memi. : 단위 시간당 공기중 방출 농도[mg/㎥.hr]
	spraying mode	$C_a(t) = \frac{1}{V}\int A_{air(\delta, t1)} d\delta$ (ConsExpo)	
	표면 휘발	$C_a = \frac{A_p \times W_f \times F}{V}$ ConsExpo-Evaporation release mode (mass transfer rate) 수식 적용	
	지속적 방출	$C_a(t) = \frac{G_d \times w_f}{V \times N}$	
	노출량	$C_{\in h} = \frac{C_a \times abs \times ET \times n}{24}$	
	방출량 기반 노출량	$C_a = \frac{M_{emi.} \times ET}{V \times N} \times [1 - e^{(-N \times ET_p)}]/ET_p$	
경피	분사 중 접촉	$L_d = R \times t_1 \times W_f$	•Ld : 1회 사용시 피부 노출량 [mg/회] •Ap : 제품사용량 [mg/회] •Wf : 제품 중 성분비 [-] •D : 제품 희석율 [-] •R : 피부 점착량 [mg/min] •t1 : 제품 분사 시간 [h/회] •Vp : 제품사용부피 [㎤/회] •Ac : 면적당 점착량 [mg/㎠] •As : 피부접촉 면적[㎠] •F : 공기 중 방출율[-] •Dder : 피부노출량 [mg/kg-d] •abs : 체내 흡수율 [-] •n : 사용빈도 [회/일] •BW : 체중 [kg] •M : 유해물질의 경피 전이량 [mg/㎠/min] •Sexp : the surface area of the exposed skin [㎡] •Smax : the maximal area that can be rubbed during exposure [㎡] •ET : 제품과의 접촉 시간 [min/day] •P : 피부 투과 속도 [m/s] •V : 피부에 점착된 부피 [㎤]
	액상 접촉	$L_d = \frac{A_c \times W_f}{D \times V_p} \times TH \times A_s$	
	반고상 접촉	$L_d = A_c \times W_f \times (1 - F) \times A_s$	
	분사 후 접촉	$L_d = A_c \times W_f \times A_s$ $A_c = A_p/(S_{\max} \times 10^4)$ (ConsExpo)	
	노출량	$D_{der} = \frac{L_d \times abs \times n}{BW}$	
	유체제품 피부 접촉량	$D_{der} = \frac{A_p \times W_f \times n \times ABs}{BW}$ $AB_s = (1 - \exp(-\frac{P \times A_s}{V} \times ET))$ ※ 피부투과속도(P)는 ConsExpo-QSARS 소프트웨어 활용	
	경피 전이량 기반 노출량	$D_{derm} = \frac{M \times S_{\exp} \times ET \times abs}{BW}$	
경구	총 사용량 섭취	※ 세척하지 않는 제품 사용시 $D_{\in g} = \frac{A_p \times W_f / D \times abs \times n}{BW}$	•Ding : 섭취노출량 [mg/kg-d] •Ap : 제품사용량 [mg/회] •Wf : 제품 중 성분비 [-] •D : 제품 희석율 [-] •R : 제품 잔류율 [-] •IRp-dust : ingestion rate of the product derivative particles [mg/day] •Ac : 면적당 점착량 [mg/㎠] •Smax : 피부 접촉 가능 최대 면적(공간면적) [㎡] •SA : 입으로 빠는 피부 면적[㎠/회] •ET : 노출 시간 [hr/회] •MF : 시간당 손 빠는 횟수 [회/hr] •abs : 체내 흡수율 [-] •BW : 체중 [kg]
	잔류량 섭취	※ 세척 후 사용시 $D_{\in g} = \frac{A_p \times W_f / D \times R \times abs \times n}{BW}$	
	제품 파생 먼지 섭취	$D_{\in g} = \frac{A_p \times W_f \times IR_{p-dust} \times ET/24 \times abs}{BW}$	
	Hand-To-Mouth	$A_c = A_p/(S_{\max} \times 10^4)$ $D_{\in g} = \frac{A_c \times W_f \times SA \times ET \times MF \times abs \times n}{BW}$	

- 노출계수 마련과 관련하여 설문조사 대상은 제품사용자에 대한 온라인 설문 조사를 통해 제품 사용빈도(회/일), 제품 사용량(mg/회), 수정면적(㎠) 및 사용시간(분/회)에 관한 노출계수를 조사하였으며. 그 외 노출계수는 국립환경과학원 고시, 문헌 자료 및 실측조사 결과 등을 통해 확보함
: 제품별 설문조사 규모는 수정액 150명(14세 이상 청소년 50명, 성인 100명), 끈끈이 55명(성인), 제설제 95명(성인), 인주 100명(성인), 공연용 비눗방울액 전문사용가 10명(성인), 관람객 90명(어린이), 공연용 포그액 전문사용가 10명(성인), 관람객 100명(성인 50명, 어린이 50명) 이었음

- 유통조사, 문헌조사, 정성분석을 통해 확인된 평가대상 비관리 제품의 함유 가능성분은 수정액은 69종, 끈끈이 12종, 제설제 39종, 인주 총 35종, 공연용 비눗방울액 25종, 공연용포그액 21종임. 이 중 독성정보 확보가 가능하여 평가가 가능한 물질은 수정액 43종, 끈끈이 4종, 제설제 27종, 인주 23종, 공연용 비눗방울액 14종, 공연용 포그액 16종으로 조사되었음

표 5 비관리제품 함유성분

구분	수정액	끈끈이	제설제	인주	공연용 비눗방울액	공연용 포그액
함유가능물질	69종	12종	39종	35종	25종	21종
독성정보 확보물질	43종	4종	27종	23종	14종	16종
정량분석 물질	9종	1종	6종	8종	14종	9종

- 정량적 독성정보가 있는 함유가능 성분을 대상으로 초기위해성 평가를 실시하여, 향후 관리필요성이 있는 물질에 대해 정량분석이 가능한 물질을 확인하고 공연용 비눗방울액 및 포그액의 경우는 글리콜류, 페놀류, 파라벤류을 추가하여 수정액 9종, 끈끈이 1종, 제설제 6종, 인주 8종, 공연용 비눗방울액 14종, 공연용 포그액 9종의 물질에 대한 정량분석을 실시하였음. 공연용 비눗방울액 및 포그액의 정량분석 시 4-nonylphenol 등 일부 물질에 대해 독성정보는 없으나 함유 여부를 확인하기 위해 추가 분석함.

표 6 수정액에 대한 물질별 정량분석 결과

No.	물질명	CAS No.	액상형 (펜형, 붓형) (mg/kg)	테이프형 (mg/kg)	검출한계 (LOD)
1	Ethylbenzene	100-41-4	ND~88.46	ND	LOD<10 mg/kg
2	Tetrachloroethylene	127-18-4	ND	ND	
3	Benzene	71-43-2	ND~13.56	ND	
4	Toluene	108-88-3	ND~58.51	ND	
5	Xylenes	1330-20-7	ND~336.87	ND	
6	Titanium dioxide	13463-67-7	202,193~395,082	174,338~378,414	LOD<30 mg/kg
7	1,2,4-Trimethylbenzene	95-63-6	ND~4,706	ND	LOD<1 mg/kg
8	1,2,3-Trimethylbenzene	526-73-8	ND~1,121	ND	
9	Methylcyclohexane	108-87-2	ND~22,254	ND	

표 7 끈끈이에 대한 물질별 정량분석 결과

No.	물질명	CAS No.	부착형 (테이프형, 스틱형, 시트형) (mg/kg)	검출한계 (LOD)
1	n-Hexane	110-54-3	ND~3.9	LOD<10 mg/kg

표 8 제설제에 대한 물질별 정량분석 결과

No.	물질명	CAS No.	액상형 (mg/kg)	분사형 (mg/kg)	검출한계 (LOD)
1	Ethylene glycol	107-21-1	ND	ND~17,000	LOD<10 mg/kg
2	Propylene Glycol	57-55-6	ND	ND	
3	Pentane	109-66-0	ND	ND	LOD<250 mg/kg
4	Isopropanol	67-63-0	ND	ND~232,000	LOD<10 mg/kg
5	Ethanol	64-17-5	ND	ND~376,000	
6	Methanol	67-56-1	ND	ND~534,000	

표 9 인주에 대한 물질별 정량분석 결과

No.	물질명	CAS No.	분석농도 (mg/kg)	검출한계 (LOD)
1	Arsenic	7440-38-2	ND	LOD<30 mg/kg
2	Cadmium	7440-43-9	ND	
3	Lead	7439-92-1	ND~5699	
4	Mercury	7439-97-6	ND~243850	
5	Sulfur	7704-34-9	1981.2~75358.7	LOD<10 mg/kg
6	Salicylic acid	69-72-7	ND~24654	
7	Titanium dioxide	13463-67-7	105~1940	LOD<30 mg/kg
8	Butyl hydroxyanisole	25013-16-5	ND	LOD<10 mg/kg

표 10 비눗방울에 대한 물질별 정량분석 결과

No.	물질명		CAS No.	분석농도 (mg/kg)	검출한계 (LOD)
1	Phenol류	Nonylphenol	25154-52-3	ND	LOD<50 mg/kg
2		4-Nonylphenol	104-40-5	ND	
3		4-Nonylphenol, branched	84852-15-3	ND	
4		Nonylphenol polyethylene glycol ether	9016-45-9	ND~22588	
5	Ethylene Glycol		107-21-1	ND	LOD<10 mg/kg
6	Diethylene glycol		111-46-6	ND~14035	LOD<1 mg/kg
7	Propylparaben		94-13-3	ND	
8	1,2-Butylene glycol		584-03-2	ND~340	
9	1,4-Butylene glycol		110-63-4	ND~511	
10	Butylparaben		94-26-8	ND	
11	Isobutylparaben		4247-02-3	ND	
12	Isopropylpar		4191-73-5	ND	
13	Propylene Glycol		57-55-6	ND~153	LOD<10 mg/kg
14	2-Ethylhexanol		104-76-7	ND~9	LOD<1 mg/kg

표 11 공연용 포그액에 대한 물질별 정량분석 결과

No.	물질명	CAS No.	분석농도 (mg/kg)	검출한계 (LOD)
1	Nonylphenol	25154-52-3	ND	LOD<50 mg/kg
2	4-Nonylphenol	104-40-5	ND	
3	4-Nonylphenol, branched	84852-15-3	ND	
4	Nonylphenol polyethylene glycol ether	9016-45-9	ND	
5	Ethylene Glycol	107-21-1	16.6~67000	LOD<10 mg/kg
6	Diethylene glycol	111-46-6	ND~6459.245	LOD<10 mg/kg
7	Propylene Glycol	57-55-6	ND~38000	LOD<10 mg/kg
8	1,2-Butylene glycol	584-03-2	ND	LOD<1 mg/kg
9	1,4-Butylene glycol	110-63-4	ND~99.13	

- 제품별로 정량분석에서 확인된 분석함량을 적용하고, 물질별 T-MOE를 반영하여 노출경로별로 상세 위해성평가를 실시한 결과는 아래 내용과 같음

: 수정액에 해당되는 총 9종의 물질에 대해 흡입 및 경피노출에 대한 상세 위해성 평가를 실시한 결과 위해값(RCR) 1을 초과하는 물질이 없으므로 위해도는 우려할만한 수준은 아닌 것으로 평가되었으나, Benzene 및 Tetrachloroethylene의 경우 대표적인 발암성 물질이며, 국내 환경표지 인증기준에서는 수정액 등 유기용제에 대한 사용 금지 성분에 해당함

<표 12> 수정액의 상세 위해 평가결과

<table>
<tr><th rowspan="3">물질명
(CAS No.)</th><th colspan="5">위해성평가 결과</th><th colspan="3">안전기준함량(%)</th></tr>
<tr><th colspan="2">분석함량(%)</th><th colspan="2" rowspan="2">흡입 RCR*</th><th rowspan="2">경피 RCR</th><th colspan="2" rowspan="2">흡입</th><th rowspan="2">경피</th></tr>
<tr><th>액상형
(펜형,
붓형)</th><th>테이프형</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Ethylbenzene
(비발암/발암성)
(100-41-4)</td><td rowspan="2">0.0088</td><td rowspan="2">ND</td><td>비발암성</td><td>1.6E-07</td><td>3.6E-05</td><td colspan="2">>100</td><td>>100</td></tr>
<tr><td>발암성</td><td>5.7E-04</td><td>0.04</td><td colspan="2">15.38</td><td>0.22</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tetrachloroethylene
(127-18-4)</td><td rowspan="2">ND</td><td rowspan="2">ND</td><td colspan="2" rowspan="2">-</td><td rowspan="2">-</td><td>비발암성</td><td rowspan="2">>100
(액상형,
테이프형)</td><td>6.8(액상형),
5.9(테이프형)</td></tr>
<tr><td>발암성</td><td>1.3(액상형),
1.1(테이프형)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Benzene
(비발암/발암성)
(71-43-2)</td><td rowspan="2">0.001</td><td rowspan="2">ND</td><td>비발암성</td><td>9.5E-07</td><td>5.3E-05</td><td colspan="2">>100</td><td>19.05</td></tr>
<tr><td>발암성</td><td>2.0E-04</td><td>0.01</td><td colspan="2">6.9</td><td>0.12</td></tr>
<tr><td>Toluene
(108-88-3)</td><td>0.0058</td><td>ND</td><td colspan="2">3.3E-08</td><td>2.5E-05</td><td colspan="2">>100</td><td>>100</td></tr>
<tr><td>Xylenes
(1330-20-7)</td><td>0.034</td><td>ND</td><td colspan="2">6.8E-06</td><td>3.8E-05</td><td colspan="2">>100</td><td>>100</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Titanium dioxide
(13463-67-7)</td><td rowspan="2">20.21~
39.51</td><td rowspan="2">17.43~
37.84</td><td>액상형</td><td>0.01~
0.03</td><td>0.001~
0.002</td><td colspan="2" rowspan="2">>100</td><td rowspan="2">>100</td></tr>
<tr><td>테이프형</td><td>0.01~
0.02</td><td>0.001~
0.002</td></tr>
<tr><td>1,2,4-
Trimethylbenzene
(95-63-6)</td><td>0.47</td><td>ND</td><td colspan="2">2.0E-04</td><td>0.019</td><td colspan="2">>100</td><td>24.8</td></tr>
<tr><td>1,2,3-
Trimethylbenzene
(526-73-8)</td><td>0.11</td><td>ND</td><td colspan="2">4.8E-05</td><td>0.004</td><td colspan="2">>100</td><td>25.9</td></tr>
<tr><td>Methylcyclohexane
(108-87-2)</td><td>2.23</td><td>ND</td><td colspan="2">5.1E-06</td><td>0.006</td><td colspan="2">>100</td><td>>100</td></tr>
</table>

*RCR(Risk characterization ratio, 위해도 결정비) : 위해성 평가 결과 RCR이 1 이상인 경우는 위해성이 있는 것으로 판단하며, 1 미만인 경우는 위해성이 없는 것으로 판단함

: 부착형(테이프형, 스틱형, 시트형) 끈끈이에 해당되는 n-Hexane에 대해 흡입 및 경피노출에 대한 상세 위해성 평가를 실시한 결과 위해값(RCR) 1을 초과하는 물질이 없으므로 위해도는 우려할만한 수준은 아닌 것으로 평가되었으나, 일부 끈끈이 성분의 주성분이라고 할 수 있는 오일류(paraffin oils, mineral oil)의 경우, 추정된 안전기준이 0.1% 이하는 아니지만 제품에 실제 사용되는 함량에 따라 흡입 및 경피 노출로 인한 위해 가능성이 있으므로 향후에는 분석법 추가개발 등과 연구가 필요함

표 13 끈끈이의 상세 위해 평가

물질명 (CAS No.)	위해성평가 결과			안전기준함량(%)	
	분석함량(%) 부착형 (테이프형, 스틱형, 시트형)	흡입 RCR	경피 RCR	흡입	경피
n-Hexane (110-54-3)	0.0004	6.7E-06	-	59.4	-

: 제설제의 경우, 초기위해평가에서 모든 물질이 100%로 산출되었으며, 액상형 및 분사형에 해당되는 총 6종의 물질에 대해 흡입 및 경피노출에 대한 상세 위해성 평가를 실시한 결과 위해값(RCR) 1을 초과하는 물질이 없으므로 위해도는 우려할만한 수준은 아닌 것으로 평가되었음

표 14 제설제의 상세 위해 평가

물질명 (CAS No.)	위해성평가 결과				안전기준함량(%)	
	분석함량(%)		흡입 RCR	경피 RCR	흡입	경피
	액상형	분사형				
Ethylene glycol (107-21-1)	ND	1.7	0.01	5.4E-06	>100	>100
Propylene Glycol (57-55-6)	ND	ND	-	-	-	-
Pentane (109-66-0)	ND	ND	-	-	-	-
Isopropanol (67-63-0)	ND	23.2	0.01	0.004	>100	>100
Ethanol (64-17-5)	ND	37.6	8.0E-03	0.001	>100	>100
Methanol (67-56-1)	ND	53.4	7.9E-03	0.009	>100	>100

: 인주에 대한 노출경로별 위해평가 결과, 수은과 납의 경우 RCR>1 으로 위해가 우려되는 것으로 평가되어 안전기준(안) 마련이 필요한 것으로 평가되었으며, 카드뮴과 비소의 경우 정량분석에서는 검출되지는 않았으나, 문헌 조사결과 사용 가능물질로 조사되었고 대표적 발암물질로 독성이 우려되는바 안전기준을 설정하여 관리가 필요할 것으로 보임

표 15 인주의 상세 위해 평가

물질명 (CAS No.)	위해성평가 결과		안전기준함량(%)
	분석함량(%)	RCR	
Mercury (7439-97-6)	24.385	4.7E+02	0.05
Cadmium (7440-43-9)	ND (0.003)	-	-
Arsenic (7440-38-2)	ND (0.003)	-	-
Lead (7439-92-1)	0.57	1.2E+1	0.05
Butylhydroxyanisole (025013-16-5)	ND	-	-

: 비눗방울액의 경우 페놀은 비눗방울을 만들기 위한 계면활성제 등에 사용될 가능성이 있다는 의견을 바탕으로 분석 및 평가를 진행하였으나, 정량분석에서 해당 물질이 검출되지 않았으며, 그 외 물질에 대해 노출경로별로 상세 위해성평가를 수행한 결과 위해값(RCR) 1을 초과하지 않아 별도의 안전기준은 필요하지 않은 것으로 평가되었음

표 16 비눗방울액의 상세 위해 평가

물질명 (CAS No.)	위해성평가 결과		안전기준함량 (%)
	분석함량(%)	RCR	
Nonylphenols (25154-52-3)	ND	-	공연자 : 0.03 관람객 : 0.1
Diethylene glycol (000111-46-6)	1.4	0.2	공연자 : 7 관람객 : 100
4-Nonylphenol (104-40-5)	ND	-	-
4-Nonylphenol, branched (84852-15-3)	ND	-	-
Nonylphenol polyethylene glycol ether (9016-45-9)	2.3	-	-
Ethylene Glycol (107-21-1)	ND	-	공연자 : ≥100 관람객 : ≥100

물질명 (CAS No.)	위해성평가 결과		안전기준함량 (%)
	분석함량(%)	RCR	
Propylparaben (94-13-3)	ND	-	-
1,2-Butylene glycol (584-03-2)	0.03	2E-3	공연자 : 15 관람객 : ≥100
1,4-Butylene glycol (110-63-4)	0.05	1E-3	공연자 : 50 관람객 : ≥100
Butylparaben (94-26-8)	ND	-	-
Isobutylparaben (4247-02-3)	ND	-	-
Isopropylpar (4191-73-5)	ND	-	-
Propylene Glycol (57-55-6)	0.02	2E-4	공연자 : ≥100 관람객 : ≥100
2-Ethylhexanol (104-76-7)	0.001	1E-5	공연자 : ≥100 관람객 : ≥100

: 공연용 포그액의 경우 에어로졸 상태로 호흡기 노출 가능성이 존재하며, 포그머신에서 분사되는 에어로졸의 입경은 매우 작은 크기로(1㎛이하) 호흡기 노출이 매우 우려되나 위해성평가를 실시한 결과 위해값(RCR)이 1을 초과하지 않는 것으로 평가 되었음

표 17 공연용포그액의 상세 위해 평가

물질명 (CAS No.)	위해성평가 결과				안전기준함량 (%)		
	분석함량(%)	RCR					
		사용자	이용자		사용자	이용자	
		전문가	성인	어린이	전문가	성인	어린이
글리콜류							
Propylene Glycol (57-55-6)	N.D.∼3.80	1.5E-01	≤1.0E-03	3.0E-02	26	≥100	≥100
Ethylene Glycol (107-21-1)	0.002∼6.7	7.6E-01	≤1.0E-03	5.0E-01	8.8	≥100	14.4
Diethylene glycol (111-46-6)	N.D.∼0.65	7.4E-02	≤1.0E-03	4.0E-03	8.8	≥100	≥100
1,2-Butylene glycol (584-03-2)	N.D.∼0.36	4.7E-02	≤1.0E-03	4.0E-03	7.6	≥100	83.5
1,4-Butylene glycol (110-63-4)	N.D.∼0.01	4.0E-04	≤1.0E-03	≤1.0E-03	25	≥100	≥100
Triethylene glycol (112-27-4)	-	-	-	-	≥100	≥100	≥100
페놀 (108-95-2)	ND (0.005)	-			-		

□ 위해우려제품 신규 지정 및 안전·표시기준(안) 마련

- 6개 평가 대상 비관리 품목 중 유통규모, 민감 수용체 여부, 사용빈도, 위해성평가 결과 등을 고려하여 신규로 안전기준이 필요한 우선관리품목은 수정액, 인주, 공연용포그액으로 제안함

표 18 상세평가 비관리대상 품목 안전규제 우선순위(안)

품목	유통규모	민감 수용체	사용 빈도	제형	위해 평가 결과	안전확인대상 생활화학제품 지정(안)	안전기준지정 우선순위(안)
수정액	7,492,223 개/년	어린이, 청소년	1~1.6회/일	펜형 붓형 테이프형	위해 우려 물질 없음 CMR 물질 검출	관리대상 제품으로 지정 제안	함유금지(2종)
제설제	10,994 ton/년	-	3~5회/년	분말 액상 분사	위해 우려 물질 없음	지정 보류	-
끈끈이	281,135 개/년	-	16회/년	테이프 스틱 시트	위해 우려 물질 없음	지정 보류	-
인주	275,930개 /년	-	1.6번/일	고상	2종의 위해 우려 물질	관리대상 제품으로 지정 제안	함량제한(2종) 함유금지(2종)
비눗 방울액	261,000 개/년	영유아, 어린이	작업자:3 회/주 이용자:3 회/년	액상	위해 우려 물질 없음	지정 보류	-
공연용포 그액	22,000 ton/년	영유아, 어린이	작업자 :2회/주 이용자 :3회/년	액상 (분사형)	잠재적 위해 가능성	안전확인대상 생활화학제품 우선지정	함량제한(1종)

표 19 신규 안전확인생활화학제품 중 수정액 안전기준 규격(안)

구분		상세 규격(안)
대분류		제8부 인쇄 및 문서관련 제품
세부품목		수정액
적용범위		이 기준은 수정액의 안전요건, 시험방법 등에 대하여 규정한다. 수정액이란 볼펜 등으로 써서 지우개로 지울 수 없는 글씨 등을 지울 때 사용하는 액체나 테이프 형태의 제품 용도로 사용하는 화학제품을 말한다.
종류	용도	문서수정용
	제형	액체형(펜형, 붓형), 테이프형
안전 기준	함량제한 물질	해당 물질 없음
	함유금지 물질	다음의 물질을 제품의 구성원료로 사용하지 않아야 한다. : 벤젠(Benzene) : 테트라클로로에틸렌(PCE)

표 20 신규 안전확인생활화학제품 중 인주 안전기준 규격(안)

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th>상세 규격(안)</th></tr>
<tr><td colspan="2">대분류</td><td>제8부 인쇄 및 문서관련 제품</td></tr>
<tr><td colspan="2">세부품목</td><td>인주</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용범위</td><td>이 기준은 인주의 안전요건, 시험방법 등에 대하여 규정한다.
인주란 솜·톱밥과 같은 섬유에 기름과 레이크안료 등을 넣어 도장·인장을 찍을 때 사용하는 색료로, 사무용으로 사용되는 붉은색 제품을 말한다.
다만, 스펀지에 잉크를 넣거나 흡수시켜 사용하는 스탬프 잉크 및 서화용에 사용되는 낙관용 인주는 포함하지 아니한다</td></tr>
<tr><td rowspan="2">종류</td><td>용도</td><td>사무용</td></tr>
<tr><td>제형</td><td>고제형, 리필용</td></tr>
<tr><td rowspan="2">안전 기준</td><td>함량제한 물질</td><td>수은(Cas no 7439-97-6) : 500 mg/kg
납 (Cas no 7439-92-1) : 500 mg/kg</td></tr>
<tr><td>함유금지 물질</td><td>다음의 물질을 제품의 구성원료로 사용하지 않아야 한다.
: 비소 (Arsenic)
: 카드뮴 (Cadmium)</td></tr>
</table>

표 21 신규 안전확인생활화학제품 중 공연용포그액 안전기준 규격(안)

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th>상세 규격(안)</th></tr>
<tr><td colspan="2">대분류</td><td>제13부 기타</td></tr>
<tr><td colspan="2">세부품목</td><td>공연용 포그액</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용범위</td><td>이 기준은 공연용 포그액의 안전요건, 시험방법 등에 대하여 규정한다.
공연용 포그액이란 공연 또는 행사 시 연무장치를 이용하여 연기·안개와 같은 효과를 연출하기 위해 사용하는 화학제품을 말한다.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">종류</td><td>용도</td><td>공연용(무대연출), 행사용</td></tr>
<tr><td>제형</td><td>액체형</td></tr>
<tr><td rowspan="2">안전 기준</td><td>함량제한 물질</td><td>글리콜류 총합으로 10%</td></tr>
<tr><td>함유금지 물질</td><td>해당 물질 없음</td></tr>
</table>