

산업안전보건법 특별관리물질의 추가 지정방법 및 후보물질 권고에 관한 연구

이권섭^{1*} · 홍문기 · 이혜진 · 변상훈² · 박정선

¹한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원, ²고려대학교 환경보건학과

A Study on the Recommendation of the Candidate Substances and Methods for an Additional Designation of Special Management Materials in Occupational Safety and Health Act(OSHA)

Kwon Seob Lee^{1*} · Mun Ki Hong · Hye Jin Lee · Sang-Hoon Byeon² · Jung Sun Park

¹Occupational Safety & Health Research Institute, Korea Occupational Safety & Health Agency

²Department of Environmental Health, College of Health Science, Korea University, Korea

ABSTRACT

Objectives: This study was performed in order to devise a procedure for supplementing the Special Management Materials in the Occupational Safety and Health Act and recommend candidate materials. The results are expected to be used as fundamental data for classification and criteria necessary to manage Special Management Materials in workplaces. Also, they are expected to be used as a basis for selecting target materials to nominate as additional Special Management Material.

Methods: We investigated the selection standards for candidates and review ranges of data sources to nominate Special Management Materials. The substances classified as GHS(Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals) category 1A(known to have carcinogenic potential and reproductive toxicity for humans) or 1B(presumed to have carcinogenic potential and reproductive toxicity for humans) carcinogens and reproductive toxicants among the Controlled Hazardous Substances of the Regulation on Occupational Safety and Health Standards and substances with OELs(Occupational Exposure Limits) were inspected as the candidates for Special Management Materials.

Conclusions: A seven-step procedure for selecting candidates to designate as Special Management Materials was suggested, including the setting of target chemicals for evaluation, classification of CMR(Carcinogens, Mutagens or Reproductive toxicants) by GHS classification and criteria, suggestion and selection of the candidates, and more. This study recommends 58 chemicals as qualified candidates to supplement the Special Management Materials.

Key words : candidate substances, CMR(Carcinogens, Mutagens or Reproductive toxicants), GHS(Globally Harmonized System), hazard evaluation, special management materials

I. 서 론

산업안전보건법(Occupational Safety And Health Act)에서는 산업화에 따라 유해·위험한 화학물질의 대량

사용에 의한 직업병 발생 등에 효율적으로 대처하는데 필요한 기준을 확립하기 위한 목적으로 건강 장애의 위험이 특히 높은 고유해 화학물질(Substances of very high hazardous)에 대하여 제조 등의 금지(Prohibition

*Corresponding author: Kwon Seob Lee, Tel: 042-869-0312, Email: lks0620@hanmail.net

Chemical Safety and Health Research Center, Occupational Safety & Health Research Institute, KOSHA, 339-30, Exporo Yuseong-Gu, Daejeon 305-380

Received: November 22, 2013, Revised: December 9, 2013, Accepted: December 17, 2013

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

of manufacturing, etc.), 제조 등의 허가(Permission of manufacturing, etc.), 특별관리물질(Special management materials, SMM) 또는 관리대상 유해물질(Hazardous substances requiring management, HSRM) 등으로 관리 수준을 정하여 분류하여 관리하고 있다. 동법 제39조(유해인자의 관리 등)에서는 특별히 근로자의 건강장해를 유발하는 유해인자에 대하여 그 위험성을 평가하여 관리 수준을 분류하고 관리하도록 규정하고 있다(MoEL, 2013abe).

최근 유럽연합과 일본을 중심으로 독성시험자료 등을 이용하여 화학물질 분류와 표지에 대한 세계적인 조화시스템(Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS)의 분류기준에 의한 유해성평가(Hazard evaluation)를 실시하고, 근로자 노출을 반영한 과학적인 유해성·위험성 평가(Risk assessment) 결과에 근거하여 국가 관리 화학물질에 대한 규제수준을 재검토하는 연구와 제도 개선이 다양하게 진행되고 있다(EC, 2009; JISHA, 2012). 고용노동부에서도 산업안전보건법상 금지, 허가, 관리대상, 작업환경측정대상 및 노출기준 설정 등 국가차원의 화학물질관리를 위한 근거를 제공하고자 화학물질의 유해성·위험성 평가 사업을 추진하고 있다(Yang et al., 2012; MoEL, 2013d). 고용노동부의 화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정(고용노동부예규 제10호, 2011. 3. 2)에서는 화학물질의 유해성·위험성 평가에 필요한 사항을 규정하고 있으며, 화학물질의 독성에 대한 연구 자료, 국내 산업계의 취급 현황, 근로자 노출 수준 및 그 위험성 등을 조사·분석하여 인체에 미치는 유해한 영향을 추정하는 유해성·위험성의 평가를 실시한 후 과학적이고 합리적인 방법으로 산업안전보건법에 의한 관리물질을 지정하도록 하고 있다(MoEL, 2011). 또한 유해성·위험성이 평가결과에 따라 법적인 관리가 필요하다고 판단되는 화학물질에 대하여 규제에 따른 사회적·경제적 비용과 편익에 대한 타당성과 적합성을 조사하여 분석하는 사회적·경제성 평가를 실시하여 산업안전보건법 상 관리 화학물질에 대한 규제 또는 관리수준을 결정하도록 하고 있다(MoEL, 2011; MoEL, 2013bd).

고용노동부에서는 2012년 3월 산업안전보건기준에 관한 규칙을 개정하여 기존에 관리되고 있던 관

리대상 유해물질 내 발암성물질(Benzene(71-43-2) 등 9종)을 특별관리물질로 변경하여 규정하였으며, 2013년에는 UN GHS 건강 유해성 분류결과 발암성, 생식세포 변이원성 및 생식독성 물질(Carcinogens, Mutagens or Reproductive toxicants, CMR)이 구분 1A(사람에게 충분한 발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성의 증거가 있는 물질) 또는 1B(시험동물에서 발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성의 증거가 충분히 있거나, 시험동물과 사람 모두에서 제한된 발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성의 증거가 있는 물질)에 해당되는 유해화학물질을 특별관리물질로 추가 지정(Trichloroethylene(79-01-6) 등 7종) 하였다(MoEL, 2013e). 이와 관련하여 고용노동부에서는 국제적인 CMR물질의 관리 강화 추세(EC, 2009; JISHA, 2012)에 따라 특별관리물질의 지정을 확대할 예정이다.

산업안전보건기준에 관한 규칙에 의한 특별관리물질은 “발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성 물질 등 근로자에게 중대한 건강장해를 일으킬 우려가 있는 물질”로서 [별표 12]에서 특별관리물질로 표기된 물질로 정의하고 있다(MoEL, 2013e). Choi et al.(2013)은 “우리나라 산업안전보건법상 특별관리물질 규정에 대한 독일, 영국 및 일본과의 비교법적 고찰”의 연구에서 특별관리물질의 제정과 개정과정을 연구결과에 상세히 서술하였으며, 현재까지 관리되고 있는 특별관리물질의 지정내용에 대하여 상세하게 요약하였다. 그러나 Trichloroethylene(79-01-6), Phenol(108-95-2), Lead and inorganic compound(7439-92-1) 등의 CMR 물질에 대한 GHS 분류정보의 일부가 최신화 되지 못한 내용도 있었다. 또한 Yang et al.(2012)은 “산업안전보건법 상 관리수준 검토를 위한 화학물질 유해성·위험성 평가대상 후보물질 선정에 관한 연구”에서 화학물질의 유해성·위험성 평가 사업 추진을 위하여, 노출기준 설정물질의 현행 규제 수준을 확인하고 화학물질의 유해성, 취급량, 노출근로자 수 등을 반영하여 산업안전보건법 상 관리대상 유해물질의 지정을 위한 우선 평가 대상물질 선정 절차와 방법을 제안하였다. 그러나 특별관리물질 지정을 위한 우선순위 선정 절차와 방법 및 대상 화학물질에 대한 권고는 실시하지 않았다.

따라서 본 연구에서는 산업안전보건법령에서 규제

또는 관리하고 있는 화학물질의 변경현황을 법 관리 형태로 분리하여 조사하고자 한다. Choi et al.(2013)이 연구하여 제시하였던 특별관리물질의 지정내용과 관련된 Trichloroethylene(79-01-6), Phenol(108-95-2), Lead and inorganic compound(7439-92-1) 등의 CMR 분류정보를 최신화하여 현재 관리되고 있는 특별관리물질 현황과 선정된 근거를 제시하고, Yang et al.(2012)의 연구에서 실시하지 않은 특별관리물질 추가 지정을 위한 절차와 방법 및 후보물질에 대한 권고를 추가적으로 실시하고자 한다. 연구결과는 산업체의 특별관리물질 관리에 필요한 정확한 분류와 판단 기준의 자료로 활용될 수 있으며, 특별관리물질 추가 선정에 필요한 후보물질 선정의 기초자료로 이용될 수 있을 것이다.

II. 연구대상 및 방법

1. 산업안전보건법령에 의한 화학물질의 법적관리 현황 조사

산업안전보건법령에서 근로자 보건관리를 위해 관리하고 있는 제조 등의 금지물질, 제조 등의 허가물질, 작업환경측정 대상 유해인자(Work environment monitoring harmful agents), 특수건강진단 대상 유해인자(Special health examination harmful agents), 관리대상 유해물질 및 특별관리물질, 노출기준 설정 화학물질(Occupational exposure limits for chemical substances, OELs) 등으로 분리하여 최근 3년간의 규제 또는 관리내용의 변경현황을 조사하였다(MoEL, 2013abce).

2. 특별관리물질 지정에 따른 CMR 분류정보 활용범위 및 혼합물질 관리범위 조사

산업안전보건기준에 관한 규칙(MoEL, 2013e)에서 규정하고 있는 특별관리물질의 지정 범위와 특별관리물질 지정에 필요한 CMR 분류정보의 활용범위를 조사하였다. 현재 관리되고 있는 16종의 특별관리물질에 대한 CMR물질 분류를 고용노동부고시 제2013-37호(화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준)(MoEL, 2013f)와 고용노동부고시 제2013-38호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준) 제5조 제2항의 규정(MoEL, 2013c)에 따른 CMR물질 분류를 위한 국제적인 화학물질 정보자료의 활용범

위를 고려하여 실시하였다. CMR물질 분류 결과에 따른 혼합물질 제제의 관리범위를 검토하였으며, 분류결과를 Choi et al.(2013)이 보고한 특별관리물질에 대한 CMR물질 분류정보와 비교하였다.

3. 특별관리물질 추가 지정을 위한 후보물질의 선정 절차와 방법

고용노동부예규 제10호(화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정)(MoEL, 2011; Yang et al., 2012)에 준하여 특별관리물질을 지정하는데 필요한 화학물질의 유해성·위험성 평가 및 경제성·사회성 평가 등의 절차와 방법을 제안하였다. 2013년 제2차 화학물질 평가 실무위원회 정기회의(2013년 11월 1일)에서 결정된 특별관리 후보물질(Special management candidates)에 대한 선정 기준과 검토 자료의 범위를 정리하여 제시하였다.

4. 특별관리물질 후보물질의 권고

현재 특별관리물질로 지정된 16종의 화학물질을 제외한 관리대상 유해물질 중에서 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성이 있다고 분류되는 물질중 구분 1A(사람에게 충분한 발암성 또는 생식독성의 증거가 있는 물질) 또는 구분 1B(시험동물에서 발암성 또는 생식독성의 증거가 충분히 있거나, 시험동물과 사람 모두에서 제한된 발암성 또는 생식독성 증거가 있는 물질)로 분류되는 물질을 특별관리물질 후보물질로 권고하였다. 또한 관리대상 유해물질에서 제외된 노출기준 설정 화학물질 중에서 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성 구분 1A 또는 구분 1B에 해당하는 물질을 특별관리물질 후보물질로 권고하였다.

III. 결 과

1. 산업안전보건법령에 의한 화학물질의 법적관리 현황

산업안전보건법령에서 관리되고 있는 제조 또는 사용허가를 받아야 하는 유해물질, 작업환경측정 대상 유해인자, 특수건강진단 대상 유해인자, 관리대상 유해물질 등의 최근 3년간 화학물질 규제 또는 관리내용의 변경현황을 정리한 결과는 Table 1과 같다.

현재 산업안전보건법령에 의거 규제 또는 관리되

Table 1. The change status of chemicals designated management to over the past three years by Occupational Safety and Health Act

Regulations	Annual changes in the chemical regulatory controls		
	2011	2012	2013
Prohibition of Manufacturing, etc.	108	108	108
Permission of Manufacturing, etc.	13	13	13
Work environment monitoring harmful agents	183	183	183
Special health examination harmful agents	163	163	163
Permissible limits for chemical substances	13	13	13
Hazardous substances requiring management (Special Management Materials)	168 (9)	168 (9)	167 [*] (16)
Occupational exposure limits	649	649	645 [‡]

* Classification criteria of CMR substances by GHS : Category 1A and Category 1B

† Chemicals except : Pentachlorophenol(87-86-5)

‡ Combination and change by substance name of occupational exposure limits(OELs) : Cadmium oxide(product) and Cadmium oxide(fume) → Cadmium and its compounds, Magnesium oxide(fume) → Magnesium oxide, Arsenic trioxide(Product) → Arsenic and its inorganic compounds, Natural graphite and Synthetic graphite → Graphite(natural and synthetic, Graphite fibers except)

고 있는 화학물질은 산업안전보건법 시행령 제29조 규정에 의한 제조 등이 금지되는 유해물질 108종, 산업안전보건법 시행령 제30조 규정에 의한 제조 또는 사용허가를 받아야 하는 유해물질 13종, 산업안전보건법 시행규칙 제93조에 의한 작업환경측정 대상 유해인자 183종, 산업안전보건기준에 관한 규칙에 의거 관리되고 있는 관리대상 유해물질 167종(특별관리물질 16종), 노출기준 설정 화학물질 645종 등이다(MoEL, 2013abce). 최근 3년간 산업안전보건법령에서 규제 또는 관리하고 있던 화학물질 수가 변화된 것은 산업안전보건법 시행령(MoEL, 2013a)의 제조 등의 금지물질과 산업안전보건기준에 관한 규칙(MoEL, 2013e)의 관리대상 유해물질로 중복되게 관리되고 있던 Pentachlorophenol(87-86-5)을 2013년 3월 관리대상 유해물질에서 제외한 것과 산업안전보건기준에 관한 규칙(MoEL, 2013e)의 특별관리물질로 Trichloroethylene(79-01-6) 등 7종의 화학물질을 2013년 3월 추가 지정한 것이다. 또한 노출기준 설정 화학물질(MoEL, 2013c) 중에서 Cadmium oxide(product)와 Cadmium oxide(fume), Magnesium oxide(fume), Arsenic trioxide(Product), Natural graphite and Synthetic graphite를 각각 Cadmium and its compounds(7440-43-9), Magnesium oxide(1309-48-4), Arsenic and its inorganic compounds(7440-38-2), Graphite(natural and

synthetic, Graphite fibers except)(7782-42-5) 등으로 화학물질의 명칭을 통합한 것이 변화된 내용이다.

2. 특별관리물질 지정에 따른 CMR 분류정보 활용범위 및 혼합물질 관리범위

특별관리물질은 산업안전보건법 시행규칙(MoEL, 2013b) 제81조(유해인자의 분류·관리)에 따른 건강 및 환경 유해성 분류기준의 CMR(발암성, 변이원성, 생식독성) 물질이며, 근로자에게 중대한 건강장해를 일으킬 우려가 있는 물질로서 고용노동부 장관이 관리대상 유해물질 중에서 특별관리물질로 표기하여 지정한 물질을 말한다(MoEL, 2013e).

산업안전보건기준에 관한 규칙에서 관리되고 있는 특별관리물질은 Table 2에서와 같이 모두 16종으로 2012년 3월 Benzene(71-43-2) 등 9종이 지정되었고, 2013년 3월 Trichloroethylene(79-01-6) 등 7종이 추가 지정되었다(MoEL, 2013e; Choi et al., 2013). 이중에서 1-Bromopropane(106-94-5), 2-Bromopropane (75-26-3), Phenol(108-95-2), Lead and inorganic compound (7439-92-1) 등 4종은 생식독성 구분 1A 및 구분 1B로 분류되어 특별관리물질로 지정되었으며, 그 물질을 용량(중량) 비율 0.3% 이상 함유한 혼합물질 제제는 특별관리물질로 관리하도록 하고 있다. 그리고 Benzene(71-43-2) 등 나머지 12종의 화학물질은 발암

Table 2. The results of CMR classified and mixture management(cut-off value/concentration) limit of special management materials 16 chemicals

Designated of SMM* (Year)	Substance (CAS No.)	CMR [†] classified by the MoEL [‡]			Mixture management [§]
		Carcinogenicity	Mutagenicity	Reproductive toxicity	
2012	Benzene(71-43-2)	1A	1B	2 [¶]	≥ 0.1%
	1,3-Butadiene(106-99-0)	1A	1B	-	≥ 0.1%
	Carbon tetrachloride(56-23-5)	1B	-	-	≥ 0.1%
	Formaldehyde(50-00-0)	1A	-	-	≥ 0.1%
	Insoluble nickel compound (7440-02-0)	1A	-	-	≥ 0.1%
	Antimony trioxide(1309-64-4)	1B [¶]	-	-	≥ 0.1%
	Cadmium and its compound (7440-43-9)	1A	2	2	≥ 0.1%
	Hexavalent chromium (18540-29-9)	1A	-	-	≥ 0.1%
	Ethylene oxide(75-21-8)	1A	1B	1B [¶]	≥ 0.1%
2013	Epichlorohydrin(106-89-8)	1B	2 [¶]	2 [¶]	≥ 0.1%
	Trichloroethylene(79-01-6)	1A [¶]	2	1B [¶]	≥ 0.1%
	Sulfuric acid(pH 2.0≤Strong mist) (7664-93-9)	1A(mist)	-	-	≥ 0.1%
	Phenol(108-95-2)	-	2	1B [¶]	≥ 0.3%
	Lead and inorganic compound (7439-92-1)	1B [¶]	2 [¶]	1A [¶]	≥ 0.3%
	1-Bromopropane(106-94-5)	-	-	1B	≥ 0.3%
	2-Bromopropane(75-26-3)	-	-	1A	≥ 0.3%

* Special Management Materials

† Carcinogenic, Mutagenic or Reproductive toxic agents

‡ Ministry of Employment and Labor

§ Cut-off value/concentration limit

|| The results of GHS classification of NITE in Japan

¶ The difference of classification results by Choi et al(2013)

성 구분 1A 및 구분 1B로 분류되어 특별관리물질로 지정되었으며, 그 물질을 용량(중량) 비율 0.1% 이상 함유한 혼합물질 제제는 특별관리물질로 관리하도록 하고 있다.

특별관리물질에 대한 GHS 기준(고용노동부고시 제2013-37호(화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준)(MoEL, 2013f)에 의한 CMR물질 분류는 고용노동부고시 제2013-38호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준) 제5조 제2항의 규정에 따르도록 하고 있다(MoEL, 2013c). 즉 발암성물질의 분류는 국제암연구소(International Agency for Research on Cancer, IARC), 미국산업위생전문가협회(American

Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH), 미국독성프로그램(National Toxicology Program, NTP), 유럽연합의 분류·표시에 관한 규칙(European Regulation on the Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures, EU CLP) 또는 미국산업안전보건청(American Occupational Safety & Health Administration, OSHA)의 분류결과가 판단의 기준이며(OSHA, 2008; EC, 2009; ACGIH, 2013; IARC, 2013; NTP, 2013), 생식세포 변이원성 및 생식독성물질의 분류는 EU CLP의 분류결과(EC, 2009)가 판단의 기준이다. 또한 일본 제품평가기술기반기구(National Institute of Technology and Evaluation,

NITE)의 GHS 분류결과(NITE, 2013)는 CMR물질 분류를 위한 참조자료로 이용하여 특별관리물질 지정에 활용되고 있다.

이와 같은 판단기준에 따라 특별관리물질을 GHS 기준에 따라 재분류한 결과 Benzene(71-43-2), Antimony trioxide(1309-64-4), Ethylene oxide(75-21-8), Epichlorohydrin (106-89-8), Pheno(108-95-2), Trichloroethylene (79-01-6), Lead and inorganic compound(7439-92-1) 등 7종의 발암성 또는 생식독성의 분류결과가 Choi et al.(2013)의 연구결과 내용과 차이가 있었다.

3. 특별관리물질 추가 지정을 위한 후보물질의 선정 절차와 방법

고용노동부예규 제10호 「화학물질의 유해성 · 위험성 평가에 관한 규정」(MoEL, 2011; Yang et al., 2012)에 준하여 특별관리물질을 지정하는데 필요한 화학물질의 유해성 · 위험성 평가 및 경제성 · 사회성 평가 등의 절차와 방법을 7단계의 과정으로 구분하여 Figure 1과 같이 정리하였다.

특별관리물질에 대한 유해성 · 위험성 평가 체계는 관리대상 유해물질 또는 노출기준 설정 화학물질을 중심으로 한 평가대상 화학물질 제안, GHS 분류기준(MoEL, 2013f)에 의한 CMR물질 분류와 평가를 통한 특별관리 후보물질의 제안과 선정, 표준화된 방법의 사회성 · 경제성 평가, 법적 관리수준의 검토와 심의 단계로 이루어지며, 각 단계별 이행 주체가 정해져있다. 이러한 특별관리물질 지정을 위한 절차와 방법은 개별 화학물질의 유해성 · 위험성 · 평가에 따른 많은 시간과 비용의 소모를 줄이고, 산업체에서 사용되는 고유해 화학물질의 관리범위를 신속하게 결정할 수 있도록 설정되었다.

산업의학 · 산업위생 · 산업독성 · 사회경제분야의 전문가와 정부 및 노사 대표기관 관계자 등으로 구성된 화학물질 평가 실무위원회의 2013년 제2차 정기회의(2013년 11월 1일)에서는 특별관리 후보물질의 선정 방법과 관련하여 산업안전보건법에서 정하고 있는 특별관리물질은 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성으로 분류되는 물질 중 발암성 또는 생식독성이

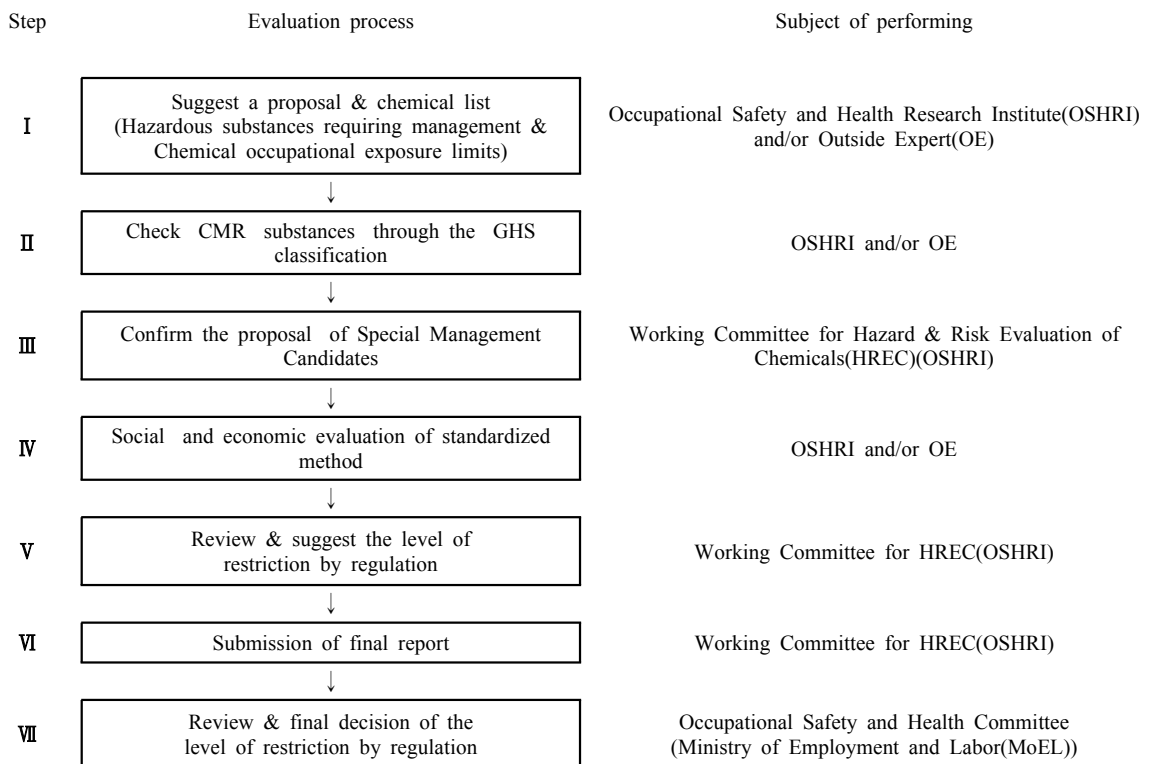


Figure 1. Process of the evaluation of chemicals by designated of Special Management Materials(SMM)

구분 1A 또는 구분 1B로 분류되는 물질에 대하여 특별관리 후보물질로 선정하여 평가하도록 하였다. 생식세포변이원성의 경우는 발암성 발생 초기 단계의 세포변이에 의한 돌연변이와 연관성이 많이 있으므로 우선적인 특별관리물질 선정 기준에서 제외하여 관리하기로 하였다. 또한 GHS 분류에 사용되는 검토 자료는 발암성의 경우 IARC, ACGIH, NTP, EU CLP, OSHA의 분류결과를 활용하고, 생식독성 및 생식세포 변이원성의 경우는 EU CLP의 분류결과를 활용함으로써 CMR물질 판단의 일관성 및 신뢰성을 유지하도록 하였으며, 일본 NITE의 GHS 분류결과는 CMR 물질 판단의 참조자료로 활용하도록 하였다.

4. 특별관리물질 후보물질의 권고

현재 특별관리물질로 지정된 16종의 화학물질을

제외한 관리대상 유해물질 중에서 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성이 구분 1A 또는 구분 1B에 해당하는 화학물질 및 관리대상 유해물질에서 제외된 노출기준 설정 화학물질 중에서 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성 구분 1A에 해당하는 물질을 특별관리 물질 후보물질의 선정 절차와 방법에 따라 49개 CMR 분류 조합표(Combination table)로 정리한 결과는 Table 3과 같다.

특별관리물질로 지정된 16종의 화학물질을 제외한 관리대상 유해물질 중에서 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성이 있다고 분류된 물질은 모두 58종이다. 이 중에서 발암성 또는 생식독성 구분 1A 또는 구분 1B에 해당하는 화학물질은 2,3-Epoxy-1-propanol (556-52-5) 등 21종이며, 모두 발암성 또는 생식독성이 구분 1B에 해당하는 화학물질이다. 관리대상 유

Table 3. The results of recommendations for the selection of special management candidates

Ranking	Classification of CMR*	Substance	
		Hazardous substances requiring management†	Occupational exposure limits‡
1	Carc. § 1A + Rep. ¶ 1A + Muta. ¶ 1A	-	
2	Carc. 1A + Rep. 1A + Muta. 1B	-	
3	Carc. 1A + Rep. 1A + Muta. 2	-	
4	Carc. 1A + Rep. 1A	-	
5	Carc. 1A + Rep. 1B + Muta. 1A	-	
6	Carc. 1A + Rep. 1B + Muta. 1B		Benzo pyrene
7	Carc. 1A + Rep. 1B + Muta. 2	-	
8	Carc. 1A + Rep. 1B	-	
9	Carc. 1A + Rep. 2 + Muta. 1A	-	
10	Carc. 1A + Rep. 2 + Muta. 1B	-	
11	Carc. 1A + Rep. 2 + Muta. 2	-	
12	Carc. 1A + Rep. 2	-	
13	Carc. 1A + Muta. 1A	-	
14	Carc. 1A + Muta. 1B	-	Chromyl chloride
15	Carc. 1A + Muta. 2	-	
16	Carc. 1A		4-Aminodiphenyl Chloromethyl methylether 4,4'-Methylenebis(2-Chloroaniline) Silica(Crystalline)o-Toluidine
17	Carc. 1B + Rep. 1A + Muta. 1A	-	
18	Carc. 1B + Rep. 1A + Muta. 1B	-	
19	Carc. 1B + Rep. 1A + Muta. 2	-	
20	Carc. 1B + Rep. 1A	-	
21	Carc. 1B + Rep. 1B + Muta. 1A	-	
22	Carc. 1B + Rep. 1B + Muta. 1B	-	
23	Carc. 1B + Rep. 1B + Muta. 2	2,3-Epoxy-1-propanol	
24	Carc. 1B + Rep. 1B	1,2,3-Trichloropropane	
25	Carc. 1B + Rep. 2 + Muta. 1A	-	

26	Carc. 1B + Rep. 2 + Muta. 1B	Acrylamide	Nitrotoluene(o, m, p-Isomers)
27	Carc. 1B + Rep. 2 + Muta. 2	Dinitrotoluene	
28	Carc. 1B + Rep. 2	-	
29	Carc. 1B + Muta. 1A	-	
30	Carc. 1B + Muta. 1B	Ethylenimine 1,2-Epoxypropane Stoddard solvent	Gasoline Hexamethyl phosphoramide Rubber solvent(Naphtha) VM & P Naphtha
31	Carc. 1B + Muta. 2	Dimethyl sulfate	Chrysene 4,4'-Methylenedianiline Phenyl glycidyl ether(PGE) Phenyl hydrazine
32	Carc. 1B	Acrylonitrile Ethylene dichloride Hydrazine Perchloroethylene Propylene imine	Benzoyl chloride Benzyl chloride 2-Chloro-1,3-butadiene Dianisidine Diazomethane 1,2-Dibromoethane Dimethyl carbamoylchloride 1,1-Dimethylhydrazine Dimethylnitrosoamine 2-Nitropropane β-Propiolactone Propane sultone Silicon carbide Vinyl bromide
33	Rep. 1A + Carc. 2 + Muta. 1A	-	
34	Rep. 1A + Carc. 2 + Muta. 1B	-	
35	Rep. 1A + Carc. 2 + Muta. 2	-	
36	Rep. 1A + Carc. 2	-	
37	Rep. 1A + Muta. 1A	-	
38	Rep. 1A + Muta. 1B	-	
39	Rep. 1A + Muta. 2	-	
40	Rep. 1A	Carbon monoxide	Warfarin
41	Rep. 1B + Carc. 2 + Muta. 1A	-	-
42	Rep. 1B + Carc. 2 + Muta. 1B	-	Benomyl
43	Rep. 1B + Carc. 2 + Muta. 2	-	-
44	Rep. 1B + Carc. 2	-	Di(2-ethylhexyl)phthalate
45	Rep. 1B + Muta. 1A	-	-
46	Rep. 1B + Muta. 1B	-	-
47	Rep. 1B + Muta. 2	-	-
48	Rep. 1B	Dimethylformamide 2-Ethoxyethanol 2-Ethoxyethyl acetate Mercury(All forms except aryl & alkyl compounds) 2-Methoxyethanol 2-Methoxyethyl acetate N,N-Dimethyl acetamide	Boron oxide Dibutyl phthalate Formamide 2-Methoxyethyl acetate
49	Not applicable	Nitrobenzene etc. : 37 Chemicals	

* Carcinogenic, Mutagenic or Reproductive toxic agents

† Category 1A or category 1B of GHS classification for carcinogenic or reproductive toxicity : 21 Chemicals

‡ Category 1A or category 1B of GHS classification for carcinogenic or reproductive toxicity : 37 Chemicals

§ Carcinogenicity

|| Reproductive toxicity

¶ Mutagenicity

해물질에서 제외된 노출기준 설정 화학물질 중에서 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성 구분 1A 또는 구분 1B에 해당되는 화학물질은 모두 37종이다. 이 중에서 발암성 또는 생식독성 구분 1A에 해당되는 화학물질은 Benzopyrene(50-32-8), Chromyl chloride (14977-61-8) 등 7종이며, 발암성 또는 생식독성이 구분 1B에 해당되는 화학물질은 Nitrotoluene(o, m, p-Isomers)(88-72-2) 등 30종이다.

따라서 본 연구에서는 관리대상 유해물질 중에서 발암성 또는 생식독성이 구분 1B에 해당되는 화학물질 21종과 관리대상 유해물질에서 제외된 노출기준 설정 화학물질 중에서 발암성 또는 생식독성 구분 1A 또는 구분 1B에 해당되는 화학물질 37종을 향후 특별관리물질 추가 지정을 위한 우선적인 후보물질로 권고한다.

IV. 고 찰

화학 산업의 발전과 함께 화학물질의 사용이 비약적으로 증가하여 전 세계적으로 7천3백만종 이상의 화학물질이 개발되어진 것으로 알려져 있다(American Chemical Society, 2013). 국내에서도 4만4천종 이상의 화학물질이 기존화학물질로 등록되어 유통되었거나 사용되고 있으며, 매년 약400여종의 새로운 화학물질이 사용되고 있다(MoE, 2012).

국제적인 화학물질 개발 및 사용의 증가에 따라 UN에서는 지속가능한 화학물질 관리의 목표달성을 위한 “화학물질 관리에 대한 전략적 접근(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)”의 이행을 요구하고 있으며(UNEP, 2006), EU의 신화학물질 관리정책(Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals, REACH) 제도 도입에 의한 신규 화학물질과 기존 화학물질 및 완제품(Article)에 대하여 제조·수입자가 위해성을 평가하여 등록하도록 의무화한 제도의 시행 등으로 화학물질관리에 관한 국제적인 규제가 강화되고 있는 추세이다(EU ECHA, 2007). 이러한 국제적인 화학물질 관리정책의 강화에 대응하여 기존에 관리되고 있는 산업안전보건법에 의한 화학물질의 법 관리 체계를 전반적으로 재정비할 필요성이 많아지고 있다. 또한 국제적인 고위험 화학물질 관리정책의 강화 및 환경

부의 유해성심사 및 위해성평가 결과에 의한 유독물 관리 등과 조화될 수 있도록 유해화학물질에 대한 우선적인 유해성·위험성 평가를 실시한 후 그 결과를 바탕으로 법 관리물질을 관리하여야 한다. 화학물질의 유해성·위험성을 국제적인 GHS 기준에 따라 분류하고, 그 결과에 따라 법 관리의 수준을 적절하게 정하는 일은 매우 중요한 일이다(Lee et al., 2008). 특별히 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 관리되고 있는 특별관리물질(MoEL, 2013e)의 추가 지정과 변경을 위해서는 IARC, NTP, ACGIH, EU ECHA 등의 국제적인 전문기관에서 제공하고 있는 발암성물질을 포함한 CMR 정보를 정기적으로 분석하고 활용하는 노력이 있어야 한다.

산업안전보건법 제39조(유해인자의 관리 등)에서는 근로자에게 건강장해를 유발하는 화학물질 및 물리적 인자 등의 유해인자를 화학물질의 분류기준에 따라 분류하고 관리하도록 규정하고 있다(MoEL, 2013d). 그동안 고용노동부에서는 산업안전보건법령에 의한 화학물질 관리수준의 개선과 화학물질관리정책의 강화를 위하여 수차례의 법 개정을 실시하였으나 여전히 전문가 및 시민단체에 의해 그 부족함이 지적되고 있다. 또한 화학물질의 유해성·위험성 평가 결과를 검토·반영할 수 있는 표준화된 분류기준이 없어 법적 관리수준의 변경 및 추가하는 데 어려움이 있어 최근 3년간 산업안전보건법에서 규제하고 있는 화학물질 수의 변화가 특별관리물질을 제외하고는 거의 없는 상태이다.

산업안전보건법에 규정된 유해성·위험성 평가는 개별 화학물질에 대한 유해성·위험성 평가와 사회성·경제성 평가에 소요되는 많은 시간과 비용의 소모를 줄이기 위하여 산업보건 측면에서 작업장에서 많이 사용되는 화학물질에 대한 유해성, 직업병 발생 실태, 노출가능성 등을 종합적으로 분석하여 등급화하는 방법으로 스크리닝 한 후 우선 평가 대상물질을 선정하고, 법 관리물질을 추가적으로 지정할 수 있도록 권고하는 과정이다(Yang et al., 2012). 그럼으로 유해성·위험성 평가 및 사회성·경제성 평가가 필요한 우선 평가 대상 화학물질을 선정하고, 법 관리물질을 추가적으로 지정하기 위한 화학물질의 평가 연구는 지속적으로 실시되어야 하며, 그 평가의 과정을 표준화하는 노력이 필요하다.

본 연구에서 특별관리물질 추가 지정을 위한 우선적인 후보물질의 권고한 화학물질은 모두 58종이다. 이는 EU REACH 제도에 의한 고위험성우려물질(Substances of Very High Concern, SVHC)에 대한 후보목록(Candidate list) 권고 기준(EU ECHA, 2013)과 유사한 방법으로 실시되었으며, 화학물질 유해성 평가 결과 및 GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성이 구분 1A 또는 구분 1B에 해당되는 화학물질이다. 관리대상 유해물질 중에서 발암성 또는 생식독성이 구분 1B에 해당되는 화학물질 21종은 국가 화학물질관리 전략에 의한 정부적인 관점과 산업계의 수용 가능성을 고려하여 단계적인 방법으로 특별관리물질로 지정되었으면 한다. 관리대상 유해물질에 포함되지 않은 노출기준 설정 화학물질 중에서 발암성 또는 생식독성 구분 1A 또는 구분 1B에 해당되는 37종의 화학물질은 고용노동부 예규 제10호 「화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정」(MoEL, 2011)과 Figure 1의 특별관리물질 선정 절차와 방법에 준한 추가적인 유해성·위험성 평가(산업체 노출수준 평가 포함) 및 표준화된 방법의 사회성·경제성 평가를 실시한 후 관리대상 유해물질 및 특별관리물질의 추가 지정 여부를 판단하여 결정할 것을 권고한다.

현행 산업안전보건기준에 관한 규칙 제3편 보건기준의 제1장 관리대상 유해물질에 의한 건강장해의 예방 기준은 통칙, 설비기준, 국소배기장치의 성능, 작업방법, 관리, 보호구 등 총 6개 절로 구분되어 있으며, 특별관리물질에 대한 별도규정은 제4절 작업방법의 특별관리물질의 취급일지의 작성(제439조)과 특별관리물질의 고지(제440조)에 대한 내용으로 제시되어 있다(Choi et al., 2013; MoEL, 2013e). 사업주는 특별관리물질을 취급하는 경우에는 물질명과 사용량 및 작업내용 등이 포함된 특별관리물질 취급일지를 작성하여 갖추어 두어야 하며, 취급하는 물질이 특별관리물질이라는 사실과 발암성물질, 생식세포변이원성물질 또는 생식독성물질 등 중 어느 것에 해당하는 지에 관한 내용을 게시판 등을 통하여 근로자에게 알리도록 하고 있다. 또한 산업안전보건법 제42조(작업환경측정) 규정에 의한 작업환경측정과 산업안전보건법 제43조(건강진단) 규정에 의한 건강진단을 실시한 경우 고용노동부장관이 고시하는 특별관리물질의 경우 작업환경측정 결과를 기록한 서류

와 근로자에 대한 건강진단 결과의 서류 및 전산입력 자료를 30년간 보존하도록 산업안전보건법 시행규칙 제107조 및 제144조에 규정하고 있다(MoEL, 2013b).

산업보건 영역에서의 유해화학물질 관리의 궁극적인 목표는 화학물질에 의해 근로자들에게 발생할 수 있는 건강장해 위험을 제거하거나 최소화 하고자 한다는 점이다(Choi et al., 2013). 2011년부터 2013년까지 국내에서 실시된 발암성 물질을 포함한 CMR물질에 대한 연구는 이들 화학물질에 대한 정의와 분류기준의 논의로부터 시작해서 CMR물질 관리를 위한 평가 체계를 바로 잡는 제도의 개선연구가 많았다(Lee et al., 2011; MoEL, 2011; Phee, 2011; Lee et al., 2012; Choi et al., 2013). 특히 발암성 물질의 분류기준이 정비되면서 기존에 관리대상 물질 중 발암성으로 표기했던 내용을 수정하여 발암성뿐만 아니라 변이원성, 생식독성 물질까지 포함하여 유해성이 큰 CMR물질을 특별관리물질로 지정하였으며(MoEL, 2013e), 향후 그 대상 화학물질 수는 지속적으로 확대될 예정이다. 따라서 정부적 관점에서 특별관리 후보물질을 사전에 선정하여 발표하는 예고제를 실시하고, 산업체에서는 이와 관련된 사전관리시스템을 조기에 구축하여 산업안전보건법 관리물질 변경에 따른 규제에 대응하는 조치가 요구된다.

V. 결 론

산업안전보건법령에서 규제 또는 관리되고 있는 화학물질 현황, 현재 관리되고 있는 16종의 특별관리물질에 대한 지정된 근거의 조사 결과, 특별관리물질 추가 지정을 위한 우선순위 선정방법 및 후보물질에 대한 권고내용 등을 정리한 연구 결과는 다음과 같다.

1. 현재 산업안전보건법령에 의거 규제 또는 관리되고 있는 화학물질은 제조 등이 금지되는 유해물질 108종, 제조 또는 사용허가를 받아야 하는 유해물질 13종, 작업환경측정 대상 유해인자 183종, 관리대상 유해물질 167종 및 특별관리물질 16종, 노출기준 설정 화학물질 645종 등이었으며, 최근 3년 이내에 변화된 규제 화학물질은 Trichloroethylene(79-01-6) 등 7종의 화학물질이 특별관리물질로 추가 지정된 내용이었다.

2. CMR물질 관리 차원에서 관리되고 있는 특별 관리물질은 모두 16종으로 1-Bromopropane (106-94-5), 2-Bromopropane(75-26-3), Lead and inorganic compound(7439-92-1), Phenol(108-95-2) 등 4종은 생식독성 구분 1A 및 구분 1B로 분류되어 특별관리물질 지정되었으며, Benzene (71-43-2) 등 나머지 12종의 화학물질은 발암성 구분 1A 및 구분 1B로 분류되어 특별관리물질로 지정되어 있었다.
3. 특별관리물질 추가 지정을 위한 후보물질의 선정 방법으로 평가대상 화학물질 제안, GHS 분류기준에 의한 CMR물질 분류, 특별관리 후보물질의 제안과 선정, 표준화된 방법의 사회성·경제성 평가, 법적 관리수준의 검토와 심의 단계 등의 7단계를 제시하였다.
4. 특별관리물질 추가 지정을 위한 우선적인 후보물질로 권고한 화학물질은 모두 58종이었으며, GHS 분류결과 발암성 또는 생식독성 구분 1A 또는 구분 1B에 해당되는 화학물질 등이다. 이들 특별관리 후보물질은 추가적인 유해성·위험성 평가(산업체 노출수준 평가 포함) 및 표준화된 방법의 사회성·경제성 평가를 실시한 후 그 결과에 따라 특별관리물질의 지정 여부를 결정하여야 한다.

References

- American Chemical Society. CHEMLIST(Regulated Chemicals). 2013.11. Available from: URL:<http://www.cas.org/index.html>
- American Conference of Governmental Industrial Hygienist(ACGIH). Threshold Limit Values for Chemical and Physical Agents, and Biological Exposure Indices. ACGIH, Cincinnati, Ohio; 2013.
- Choi SJ, Phee YG, Kim SB, Kim W. A Comparative Legal Study of Germany, the United Kingdom, Japan and Korea for the Regulations on Special Management Materials. Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene, 2013; 23(2): 137-147
- European Commission(EC). Commission Regulation(EC) No. 790/2009 of 10 august 2009 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation(EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures(CLP). 2009.
- European Union(EU)-European Chemicals Agency (ECHA). Regulation(EC) No 1907/2006 of The European Parliament and of the and Restriction of Chemicals(REACH). Official Journal of the European Union. 2007.
- European Union(EU)-European Chemicals Agency (ECHA). Substances of very high concern identification. 2013.11. Available from: URL:<http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals/substances>
- International Agency Research Center(IARC). IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemical to Humans. 2013.11. Available from: URL:<http://monographs.iarc.fr/index.php>.
- Japan Industrial Safety & Health Association(JISHA). Handbook of Ordinance on Preventive of Hazards Due to Specified Chemical Substances. 2012.
- Lee KS, Lee JH, Lee HJ. A Study on the Criteria and Supply Status of Information for Managing Carcinogens in Domestic and Foreign. J Korean Soc Occup Environ Hyg, 2011;21(1):40-48
- Lee KS, Lee HJ, Lee JH. A Study on the Provide of CMR Substances Information for Threshold Limit Values (TLVs) Chemicals in KMoEL. J Korean Soc Occup Environ Hyg, 2012; 22(1): 82-90
- Lee KS, Lim CH, Lee JH, Lee HJ, Yang JS, Roh YM et al.. Study on the Comparison of GHS Criteria and Classification for Chemicals and the Practical Use of Chemical Information Database. J Korean Soc Occup Environ Hyg, 2008;18(1):62-71
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Enforcement Decree Of The Occupational Safety And Health Act. 2013a.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Enforcement Rules of the Occupational Safety And Health. 2013b.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Exposure limits for Chemical Substances and Physical Agents (MoEL Public Notice No. 2013-38). 2013c.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Occupational Safety And Health Act. 2013d.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Regulations on Occupational Safety And Health Standards. 2013e.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Regulations on Risk Assessment of Chemical Substances(MoEL Public Notice No. 10). 2011.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Standard for

- Classification and Labelling of Chemical Substance and Material Safety Data Sheet. MoEL Public Notice;No 2013-37. 2013f.
- National Institute of Technology and Evaluation(NITE). Chemicals Management Information. 2013.11. Available from: URL:<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html>
- National Toxicology Program(NTP). Public health-Report on Carcinogens(RoC) 12th. 2013.11. Available from: URL:<http://ntp.niehs.nih.gov/>
- Phee YG. Characteristics of Occupational Carcinogens Exceeding Occupational Exposure Limit in Korea, 1999 to 2009. J Korean Soc Occup Environ Hyg, 2011; 21(4): 227-235
- Occupational Safety and Health Administration(OSHA). Occupational Safety and Health Standards(1910 Subpart Z)-Toxic and Hazardous Substances. 2008.
- United Nations Environmental Programme(UNEP). Strategic Approach to International Chemicals Management(SAICM) - Report of the international conference on chemical management on the work of its first session. SAICM/ICCM.1/7. 2006.
- Yang JS, Lim CH, Park SY. A Study on the Priority for the Hazard and Risk Evaluation of Chemicals (HREC) According to the Industrial Safety and Health Act (ISHA). J Korean Soc Occup Environ Hyg, 2012; 22(1): 73-81