

화학물질 우선순위 선정기법(CRS)을 활용한 허가대상 후보물질 선정 연구

김효동 · 박교식*

송실대학교 안전·보건융합공학과

A Study on the Selection of Candidates for Substances Subject to Permission Using Chemicals Ranking and Scoring (CRS)

Hyo-dong Kim · Kyo-shik Park*

Department of Safety and Health Convergence Engineering, Soongsil University

ABSTRACT

Objectives: This study was performed to check whether the CRS (Chemical Ranking and Scoring) system is appropriate as a method to determine substances as candidates for substances subject to permission and to apply this system to the selection of candidates for substances subject to permission.

Methods: A risk score was obtained by multiplying the hazard score and the exposure score and then ranking them. The hazard sub-indicators are carcinogenicity, germ cell mutagenicity, reproductive toxicity, specific target organ toxicity-repeated exposure, respiratory sensitization and endocrine disrupting chemicals. Exposure sub-indicators are persistence, bioaccumulation and emission volume. Sensitivity analysis was performed for missing values. Correlation analysis and multivariable linear regression analysis were performed among hazard, exposure and risk in order to confirm that CRS was an appropriate method.

Results: As a result of the sensitivity analysis on missing values, it was confirmed that the effect on the risk ranking was not sensitive. Correlation and regression analysis confirmed that exposure had a greater effect on risk than hazard.

Conclusions: The CRS system, which derives a risk score using a hazard and exposure score, is judged to be appropriate as a method for the selection of preliminary of candidates for substances subject to permission. Benzene, cadmium, nickel, and cobalt were selected as priority candidates for substances subject to permission.

Key words: Candidates for substance subject to permission, chemical ranking and scoring, exposure, hazard, risk

I. 서 론


‘화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법)’상 유해화학물질은 유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질을 말하며, 허가물질은 위해성이 있다고 우려되는 물질로 환경부 장관의 허락을 받아 제조, 수입, 사용하도록 하는 물질을 말한다. 현재 유독물질, 제한물


질 및 금지물질은 지정되어 있지만, 허가물질은 아직 지정되어 있지 않다(MoE, 2021a). 올해 초 환경부공고 ‘제2022-91호 환경부 고시 허가물질 지정 등에 관한 규정의 제정안(이하 제2022-91호)’(MoE, 2022a)이 발표되었다. 더불어, 환경부에서 10종의 시범 ‘허가대상 후보물질(이하 허가후보물질)’을 선정하여 산업계의 검토의견을 수렴하였다(Industry Help Center, 2022).

*Corresponding author: Kyo-shik Park, Tel: 02-828-7342, E-mail: safetyguy@ssu.ac.kr

Department of Safety and Health Convergence Engineering, Soongsil University, 369 Sangdo-ro, Dongjak-gu, Seoul, South Korea 06978

Received: August 16, 2022, Revised: September 1, 2022, Accepted: September 16, 2022

 Hyo-dong Kim <https://orcid.org/0000-0002-2103-5478>

 Kyo-shik Park <http://orcid.org/0000-0001-5983-6628>

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.

즉 환경부는 허가후보물질 시범 사업을 거쳐 허가후보 물질과 허가물질을 선정하려는 것으로 파악된다.

화평법과 유사한 화학물질 규제로는 유럽공동체(이하 EU)의 화학물질 규제인 ‘화학물질의 등록 평가 허가 및 제한에 관한 규칙(Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals 이하 REACH)’이 있다(Cho & Park, 2019). REACH에 의해 ‘고우려물질(Substances of Very High Concern, 이하 SVHC)’은 허가물질의 후보물질로서 지속해서 발표되고 있다. 현재까지 ‘유럽화학물질청(the European Chemicals Agency, 이하 ECHA)’에서 발표한 SVHC는 ‘Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation’ 목록(ECHA, 2022a)에 455개, 허가물질은 ‘Authorisation list’ 목록(ECHA, 2022b)에 136개 물질이 있다. 제한 물질은 ‘Substances restricted’ 목록(ECHA, 2022c)에 entry 번호 기준으로 76종이 있으나, 물질 수로는 2,000여 종이 넘는다.

화평법 제25조에 의하면 허가물질의 지정은 중점관리물질과 그 밖에 위해성이 있다고 판단하는 물질 중에서 지정할 수 있다고 되어있고(MoE, 2021a), 화평법 시행규칙 제34조2에 의하면 허가대상 후보물질의 선정 시 화평법 영 [별표 1의2]에 따른 중점관리물질의 고시 기준에 해당 여부(MoE, 2022b)를 고려해야 한다고 되어있다. 또한, 제2022-91호 [별표 1]에 의하면 허가후보물질 선정기준으로 고(高) 유해성일수록, 유통 규모가 클수록, 그리고 사용자가 일반 국민이거나 국외에서 취급금지 등에 해당하는 물질은 고득점을 갖게 된다. 유해성에서 발암성, 변이원성, 생식독성, 내분비계 장애, 표적장기독성과 호흡기 과민성은 화학물질의 유해성(hazard)으로 표현할 수 있고, (고)잔류성과 (고)생물농축성은 환경 거동(fate)으로 설명될 수 있다. 그리고 환경 거동에 유통 규모까지 포함하면 노출(exposure)이라고 할 수 있다.

그러나 허가후보물질 선정 시 일반적으로 모든 화학물질을 위해성 평가를 할 수 없으므로, ‘화학물질 우선순위 선정기법(Chemical Ranking & Scoring, 이하 CRS)’과 같은 방법을 활용하여 우선 평가 물질을 선정할 필요가 있다.

CRS를 활용한 한 연구는 화학물질 우선순위를 평가

하기 위하여 ‘화학물질의 분류 및 표시에 관한 세계 조화 시스템(Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, 이하 GHS)’ 구분을 사용하였다. 발암성(carcinogenicity 이하 C), 생식세포 변이원성(germ cell mutagenicity 이하 M) 및 생식독성(reproductive toxicity 이하 R)과 특정표적장기 독성-반복 노출(specific target organ toxicity-repeated exposure(STOT-RE) 이하 RE)의 구분 1은 10점으로 구분 2는 5점으로 하였고 호흡기 과민성(respiratory sensitization 이하 RS)의 구분 1은 10점을 부여하였다. 그리고 자료가 없는 경우는 최고점 10점으로 해당하지 않는 경우는 0점으로 할당하였다(Baik et al., 2010).

또 다른 연구로는 산업안전보건법(이하 산안법)의 특별관리물질 선정 연구로 발암성, 생식세포 변이원성 및 생식독성(carcinogenicity, germ cell mutagenicity and reproductive toxicity, 이하 CMR) 구분 1A는 최고점인 20점, 1B는 16점, 구분 2는 12점으로 배점하였다. 그리고 RS 구분 1은 최고점인 9점으로, RE 구분 1은 최고점인 9점으로 구분 2는 7점으로 부여하였다. 그리고 자료가 없으면 각 구분당 최고점으로, 해당이 없거나 구분되지 않으면 0점을 부여하였다. 또한, 노출에서는 배출량이나 유통량(30점), 노출 근로자 수(10점), 취급 사업장 수(10점), 물리 화학적 성질(10점) 그리고 측정 농도(40점)를 지표로 사용하였다(Shin, 2014).

따라서 본 연구는 유독물질 중 중점관리물질을 이용하여 CRS 기법이 허가후보물질을 선정하는데 적절한 방법인지 확인하고, 이 기법을 적용하여 예비 허가후보물질을 선정하고자 하였다.

II. 대상 및 방법

1. 연구 대상

본 연구는 ‘국립환경과학원 고시 제2021-104호 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(이하 제2021-104호)’의 [별표 4](NIER, 2021)의 유독물질을 선택하여, 본 고시의 유독물질의 GHS 분류와 ‘환경부 고시 제2022-70호 유독물질, 제한물질, 금지물질 및 허가물질의 규정수량에 관한 규정(이하 제2022-70호)’(MoE, 2022c)의 [별표 1]의 유독물질별 규정수량의 ‘규정수량’에 따라 구분하였고 결과적으로 유독물질은 총 1,247종으로 집계되었다.

제2022-91호의 [별표 1]의 허가후보물질 선정 및 우선순위 도출 기준에 따라 화평법 시행령 [별표 1의2]의 제1호(발암성, 변이원성, 생식독성, 내분비계 장애), 제2호(잔류성·생물축적성·독성 또는 고잔류성·고생물축적성), 제3호(표적장기독성) 또는 제4호(호흡기과민성)에 구분되는 항목을 유해성 항목으로 하고 있다 (MoE, 2022a; MoE, 2021b). 따라서 이 제정안을 바탕으로 유독물질 1,247종 중에서 제2021-104호 분류로 C, M, R, RE와 RS로 구분되는 물질들을 파악하였다.

유독물질 1,247종 중에서 이 5개 구분에서 2개 이상으로 구분된 물질은 70종이며, 이를 본 연구의 허가후보물질 1차 대상물질로 추렸다. 이 중 CAS 번호가 있는 물질을 선택하였다. 다만, 제한물질이나 금지물질로 지정된 물질을 허가물질로 지정하는 것은 중복규제가 될 수 있다. 그리고, 화평법 제25조와 시행규칙 제34조 2에 근거하여 허가대상물질의 선정 시 고려사항 중 하나가 화평법 영 [별표 1의2]에 따른 중점관리물질의 고시기준에 해당 여부(MoE, 2021a; MoE, 2022b)다.

따라서 본 연구는 유독물질 중에서 제한물질이나 금지물질에 해당하지 않으면서, 중점관리물질에 해당하는 물질(MoE, 2021a; NIER, 2021)을 본 연구의 대상물질인 예비 허가후보물질로 선택하였다.

2. 연구 방법

1) 유해성(Hazard) 점수

제2021-104호에 C, M, R, RE 또는 RS 구분 1로 구분되면 각 10점을 부여하고, 그 외는 0.5점으로 배점하였다. 그러나, 제2021-104호에는 '내분비계 장애 물질(Endocrine Disrupting Chemicals(EDC), 이하 E)'에 해당하는 정의와 구분이 없다. 따라서, 국내외 다른 법률에서 규정되고 있는 EDC를 살펴보고, '중점관리 물질 지정·관리 강화 방안 마련 최종 보고서'(KCMA & CSi, 2021)에서 정리된 EDC 목록 물질을 활용하였다. 이 보고서 붙임 중 [붙임 1, UN의 EDCs 목록과 선정근거], [붙임 2, EU의 내분비계장애 평가대상 목록], [붙임 3, EU의 SVHC 목록 (EDCs)], [붙임 4, EU PPPR의 EDCs 목록], [붙임 5, US EPA의 EDCs 목록] 그리고 [붙임 6, 일본 SPEED '98의 EDCs 목록]의 6개 목록을 본 연구의 EDC 목록(이하 EDC 목록)으로 하였다. 이 목록에 해당하는 물질은 E에 구분되는 것으로 간주하여 10점으로 하고 그렇지 않은 물질은 0.5점으로 하였다.

2) 노출(Exposure) 점수

생물농축성과 잔류성에 각 최대 15점에서 최소 0.5점으로 하였고, 배출량은 최대 10점에서 최소 0.5점을 배점하였다.

2.1) 생물농축성 및 잔류성

제2022-91호 [별표 1]의 2호의 잔류성·생물축적성·독성 또는 고잔류성·고생물축적성 구분을 환경거동(fate)에 적용하고자 생물농축성과 잔류성 정보를 확인하였다. 화평법 시행령(MoE, 2021b) [별표 1의2]의 중점관리물질의 고시기준에서 잔류성(Persistent 이하 P)은 수중에서 반감기가 40일을 초과하는 것 등이며, 생물농축성(Bioaccumulative 이하 B)은 생물농축계수가 2,000을 초과하는 것이다. 그리고 고잔류성(very Persistent 이하 vP)은 수중에서 반감기가 60일을 초과하는 것 등이며, 고생물농축성(very Bioaccumulative 이하 vB)은 생물농축계수가 5,000을 초과하는 것이다.

연구대상물질의 환경 거동정보는 안전보건공단의 화학물질정보(KOSHA, 2022), 유럽 ECHA REACH 등록 정보인 registered substances(ECHA, 2022d), 그리고 화학물질안전원의 화학물질종합정보시스템(NICS, 2022a)에서 확인하였다.

생물농축성에서 vB는 15점으로 B는 10점으로 두었고, 잔류성도 vP는 15점으로 P는 10점으로 하였다. 제2021-104호에 의하면 생물농축성은 '옥탄올물분배 계수(log octanol-water partition coefficient 이하 $\log K_{ow}$)'와 '생물농축계수(bioconcentration factor 이하 BCF)'로 파악한다. BCF가 500 미만이거나 $\log K_{ow}$ 가 4 미만이면 생물농축성이 낮은 수준임을 뜻하므로 이 값을 중간값으로 하여 7점을 부여하였다. 또한, OECD TG(OECD guidelines for the testing of chemicals) 117에서 B는 $4.7 < \log K_{ow} < 7.6$ 으로 설명되었기에 본 연구에서 $\log K_{ow}$ 5 값을 B에 해당하는 BCF 2,000 값과 같은 수준으로 10점으로 하였다. 또한, 화학물질의 분해성 평가에 관한 지침(NIER, 2015)에 따르면 시험방법에 따라 다소 차이는 있지만, 일반적으로 28일 생분해 시험에서 60%~70% 이상 분해되면 이분해성(readily biodegradation)으로, 20% 이하면 난분해성(non biodegradation)으로, 그 사이면 잠재적 분해성(inherent biodegradation)으로 판단되어 분해 정도에 따라 점수화하였다(Table 1).

Table 1. Scoring of bioaccumulation, persistence and emission volumes

Score	Bioaccumulation			Persistence			Emission volumes		
	BCF	logKow	level	H*	B** (%)	level	ranks	tone	%
0.5	0	< 1	-	0	> 60	-	82~	4,678	8.04
1	10	> 1	low	1	-	low	-	-	-
2	50	-	-	2	-	-	32~81	189	0.32
3	150	-	-	3	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-	-	11~31	4,534	7.78
7	500	> 4	-	15	20~60	medium	-	-	-
8	1,000	-	-	20	-	-	-	-	-
9	1,500	-	-	30	-	-	-	-	-
10	2,000	> 5	high, B	40	< 20	high, P	1~10	48,834	83.85
15	1,500	> 7	very high, vB	60	-	very high, vP	-	-	-

*H: Half-life in water (days), **B: Biodegradability

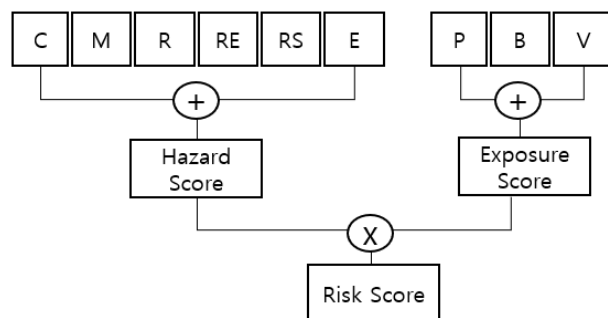
2.2) 배출량

제2022-91호 [별표 1]의 허가후보물질 선정 시 유통량 또한 하나의 기준이다. 하지만 물질별 유통량 정보를 획득하기 어려워 이를 대체할 정보로 배출량 정보를 활용하였다. 배출량(emission volume 이하 V) 정보는 '2020년도 화학물질 배출량 조사결과'(NICS, 2022b)의 2019년과 2020년 배출량의 평균을 사용하였다. 2019년 보고물질 수는 229종 2020년은 228종이며, 2년 평균 총량은 약 58,235톤이었다.

1~10순위가 총배출량의 약 83.85% 정도 차지하여 전체 배출량의 상당량을 차지하였다. 11~31순위는 총배출량의 7.78%를 차지하며, 32~81위까지는 총배출량의 0.32%를 차지하였다. 배출량에서 10위 내 물질은 10점으로, 11~31순위는 5점으로, 32~81순위까지는 2점으로 하였다. 배출량 조사(NICS, 2022b)에서 물질 정보가 81위까지 공개되어 82위부터는 어떤 물질인지 파악할 수 없었다. 이 물질들은 총배출량에서 약 8.04%를 차지하며 81위에 포함하지 않는 물질은 82위 이후 물질로 보고 0.5점으로 할당하였다. 예외적으로, 벤젠은 취급량이 3위(전체 취급량 중 약 7.65%)에 해당하여 가점을 주어 5점 대신 10점으로 변경하였다(Table 1).

3) 위해성(Risk) 점수

유해성(hazard) 점수는 하위 지표인 C, M, R, RE, RS와 E의 합으로, 노출(exposure) 점수는 하위 지표인 P, B 그리고 V 합으로 하였다. 최종 위해성(Risk) 점수는 유해성 점수와 노출 점수의 곱으로 구하였다(Figure 1).

**Figure 1.** Scheme of risk scoring

Abbreviations; C: carcinogenicity, M: germ cell mutagenicity, R: reproductive toxicity, RE: specific target organ toxicity-repeated exposure, RS: respiratory sensitization, E: endocrine disrupting chemicals, P: persistent, B: bioaccumulative, V: emission volume

3. 연구대상 물질 목록

C, M, R, RE와 RS의 5구분 중에서 2개 이상 구분되는(21.5점 이상) 유독물질은 70종이다. 이 물질들에서 중점관리물질에 해당하지 않거나(14종), 제한물질(15종)이나 금지물질(2종)로 이미 지정된 경우에 본 연구의 예비 허가후보물질에서 제외하였다. 또한, CAS 번호가 없는 3종도 제외하여 36종이 남았다. 이 36종 물질 중에서 배출량이 '카드뮴 및 그 화합물'처럼 하나의 그룹인 경우에 GHS 각 분류가 모두 동일하고 EDC 목록 정보도 같으면 하나의 물질 군으로 묶었다.

4. 통계 분석

통계 분석은 JAMOV(version 2.2.5)를 사용하였다.

환경 거동 자료 중에 정보를 찾을 수 없는 경우 결측값을 최솟값 0.5점, 중간값 7.5점과 최댓값 15점으로 두고 비교하였다. 자료 결측값의 영향을 확인하기 위하여 스피어만(Spearman) 상관분석으로 민감도 분석을 수행하였다. 또한, 지표의 독립성을 확인하기 위해 피어슨(Pearson) 상관분석을 수행하였다. 그리고 각 지표의 하위 지표 영향력을 확인하기 위하여 다중 선형 회귀분석(multivariable linear regression analysis)을 수행하였다.

III. 결 과

1. 예비 허가후보물질 목록 및 각 지표의 점수

최종적으로 본 연구에서 허가후보물질 대상으로 확인

해 볼 예비 허가후보물질은 총 27개로 선정되었다. 유해성과 노출 지표 점수에 따라 카드뮴류는 4개(15~18번), 납류는 1개(19번), 니켈류는 4개(20~23번)와 코발트류 4개(24~27번)로 구분되었다(Table 6).

하위 지표 중 10점에 해당하는 것은 C는 21종, M은 8종, R은 17종, RE는 16종, RS는 7종 그리고 E는 3종이다. P는 최대 점인 15점이 1종, 최소 점인 0.5점이 9종 그리고 결측값이 7종이었다. B는 최대 점인 15점에 해당하는 물질은 없었고 27종 중에서 가장 큰 점수는 9점이었으며, 0.5점은 7종이었고, 결측값은 4종이었다. V는 최대 점인 10점이 2종이며 최소 점인 0.5점은 8종이었다. 환경 거동에서 P와 B 정보 중 자료를 찾을 수 없는 결측값은 'NO'로 표기하였다(Figure 2).

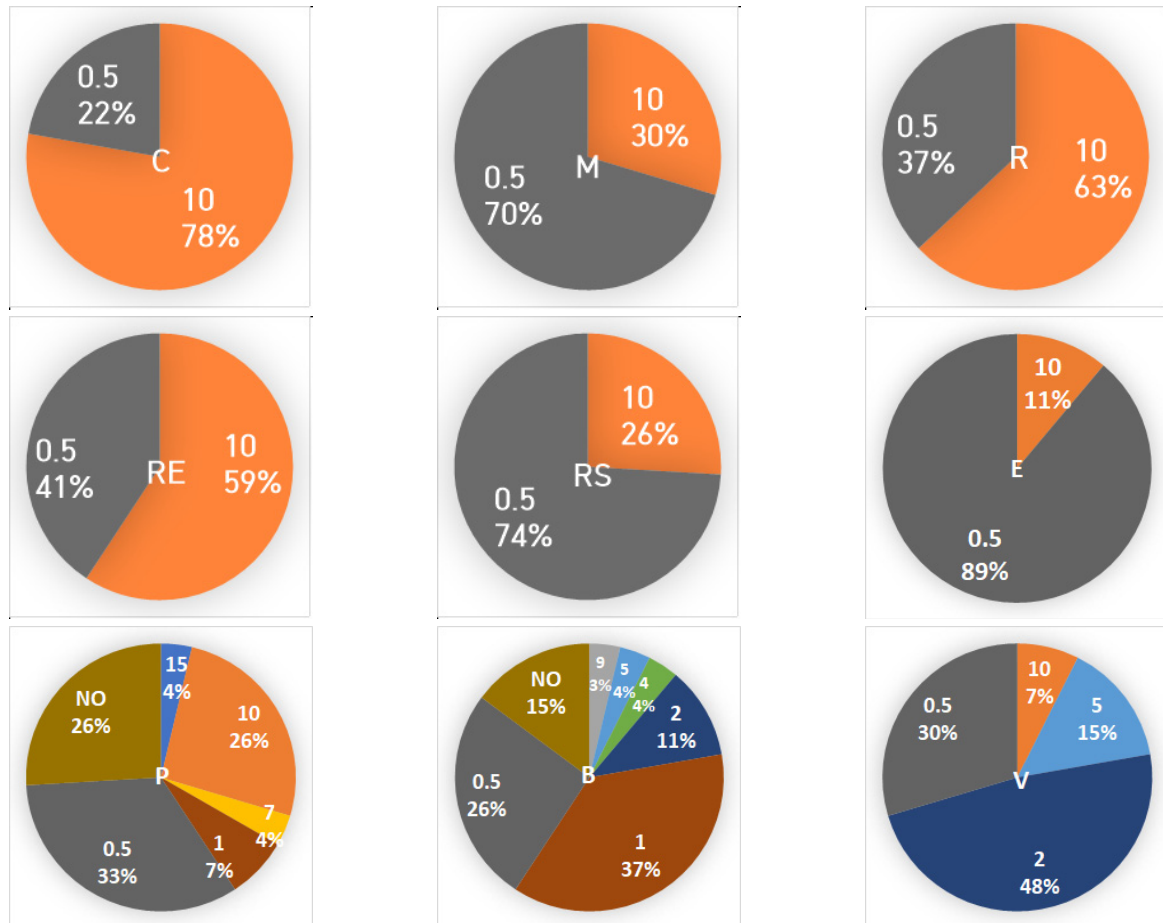


Figure 2. Percentage (%) of sub-indicators score

Abbreviations; C: carcinogenicity, M: germ cell mutagenicity, R: reproductive toxicity, RE: specific target organ toxicity-repeated exposure, RS: respiratory sensitization, E: endocrine disrupting chemicals, P: persistent, B: bioaccumulative, V: emission volume

Table 2. Correlation coefficients (r) for hazard (up) and exposure (down) of sub-indicators

	C	M	R	RE	RS	E
C	—					
M	0.347	—				
R	-0.225	-0.342	—			
RE	-0.443*	-0.122	-0.012	—		
RS	0.113	-0.384*	0.104	-0.025	—	
E	-0.094	0.287	-0.217	0.053	-0.209	—

	Score of missing data		
	0.5	7.5	15
P-B	0.059	0.114	0.458*
P-V	-0.283	-0.188	-0.049
B-V	-0.032	0.003	0.015
F-V	-0.270	-0.151	-0.023

**p<.01, *p<.05

Abbreviations; C: carcinogenicity, M: germ cell mutagenicity, R: reproductive toxicity, RE: specific target organ toxicity-repeated exposure, RS: respiratory sensitization, E: endocrine disrupting chemicals, P: persistent, B: bioaccumulative, V: emission volume, F: Fate

2. 지표 간 상관성 분석

피어슨(Pearson) 상관성 분석 수행 결과, 유해성 하위 지표에서 통계적으로 유의한 관계는 C와 RE($r=-0.443$) 그리고 M과 RS($r=-0.384$)였다. 이들은 지표 간에 부(-)적으로 유의한 관계이긴 하나, 상관계수(r)의 절댓값이 0.5보다 작아 강한 상관관계라고 보기 어렵다. 또한, 나머지 하위 지표들의 관계는 통계적으로 유의하지 않았고, 따라서 독립적으로 적절한 지표가 사용되었다고 판단하였다. 노출 하위 지표에서 결측값에 0.5, 7.5, 15점을 대입한 P, B, F 값과 V값과 상관관계를 확인한 결과, 결측값을 15점을 대입했을 때의 P와 B 관계만 통계적으로 유의했고($r=0.458$), 나머지 관계는 통계적으로 유의하지 않았다. 따라서 결측값에 따른 노출의 하위 지표 또한 독립적이며 적절하게 선택되었다고 판단하였다.

3. 민감도 분석

환경 거동 자료 중에 결측값에 최솟값 0.5점, 중간값 7.5점 그리고 최댓값 15점을 부여하여 최종 유해성 점수 값을 확인해 보았다. 유해성 점수로 상위 12종에 해당하는 물질의 유해성 점수를 확인하였다. 6종의 유해성 점수는 최대 점인 41점이었고 그다음 6종은 31.5점이었다. 나머지 15종의 유해성은 22점이었다. 유해성

상위 12종 물질 중 9종은 유해성 10순위 내에 포함되었다. 포함되지 않은 3종은 17번 cadmium sulphate, 1번 nitrobenzene 그리고 25번 cobalt acetate로 이들은 노출 점수가 낮아 유해성에서는 상위 10종에 포함되지 못하였다(Table 3).

결측값에 대한 민감성을 확인하기 위하여 Spearman 분석을 수행하였다. 유해성 값의 순위로 분석한 결과 Spearman's rho는 최솟값(0.5점)과 중간값(7.5점)은 0.576($p<.01$), 최솟값과 최댓값(15점)은 0.497($P<.01$), 중간값과 최댓값은 0.989($p<.001$)을 가져, 민감성 분석결과 낮은 민감도를 확인하였다. 특히 중간값과 최댓값의 Spearman's rho가 가장 큰 값으로 나와 결측값에 대한 유해성 점수의 영향이 가장 적은 것으로 나왔다. Table 3의 결측값 7.5점과 15점의 순위를 보아도 두 값의 순위가 큰 차이가 없음을 파악할 수 있었다.

4. 유해성, 노출 그리고 유해성 상관관계

유해성, 노출과 유해성의 관계를 알아보기 위해서 Pearson 상관관계를 알아보았다. 노출과 유해성은 결측값을 0.5, 7.5, 15점을 대입해 각각 점수를 구하였다. 유해성과 그 하위 지표 간(C, M, R, RE, RS 그리고 E)의 상관관계는 r값이 0.250~0.364로 나왔고 통계적으로 유의한 값은 아니었다. 대상 물질 자체가 C,

Table 3. Top 12 ranked by hazard scores and their risk ranks

No.	Chemical name	CAS no.	Hazard score	Risk rank		
				0.5	7.5	15
3	Benzene	71-43-2	41	3	8	9
16	Cadmium chloride	10108-64-2	41	2	7	8
17	Cadmium sulphate	10124-36-4	41	(15)	(20)	(20)
18	Fatty acids, (C=8~18) and (C=18)-unsatd., cadmium salts	68876-84-6	41	(17)	1	1
20	Nickel sulfate	7786-81-4	41	6	4	5
27	Cobalt sulfate	10124-43-3	41	(17)	1	1
1	Nitrobenzene	98-95-3	31.5	(19)	(21)	(21)
8	Ethyl carbamate	51-79-6	31.5	1	5	7
22	Nickel dicyanide	557-19-7	31.5	(13)	3	3
24	Cobalt nitrate	10141-05-6	31.5	(19)	10	6
25	Cobalt acetate	71-48-7	31.5	(19)	(21)	(21)
26	Cobalt chloride	7646-79-9	31.5	(22)	6	4

Table 4. Correlation coefficients (r) for hazard, exposure, and risk and their sub-indicators

		Hazard			Exposure			Risk		
			0.5	7.5	15		0.5	7.5	15	
Hazard			-0.188	0.262	0.415*		0.225	0.641***	0.629***	
C	0.327			-			-0.062	0.218	0.270	
M	0.364			-			0.293	0.115	0.011	
R	0.250			-			-0.155	0.101	0.176	
RE	0.308			-			0.221	0.257	0.200	
RS	0.345			-			-0.193	0.389*	0.516**	
E	0.289			-			0.406*	0.110	-0.041	
Exposure				-			0.885***	0.887***	0.950***	
P	-		0.806***	0.752***	0.846***		0.686***	0.599**	0.769***	
B	-		0.397*	0.574**	0.803***		0.213	0.572**	0.808***	
V	-		0.225	0.301	0.234		0.349	0.318	0.217	

*p<.05, **p<.01, ***p<.001

Abbreviation; C: carcinogenicity, M: germ cell mutagenicity, R: reproductive toxicity, RE: specific target organ toxicity-repeated exposure, RS: respiratory sensitization, E: endocrine disrupting chemicals, P: persistent, B: bioaccumulative, V: emission volume

M, R, RE와 RS에서 GHS 구분 1이 둘 이상 포함된 물질을 선택한 값이기에 물질 간에 유해성 점수 차이가 크지 않은 것이 하나의 이유로 판단되었다. 노출과 그 하위 지표 간(P, B 그리고 V) 상관관계는 P와 B는 0.5, 7.5, 15점의 결측값을 적용한 노출과 모두 통계적으로 유의한 관계를 보였다. 다만 V와 노출과의 관계는 모든 결측값의 노출값과 통계적으로 유의하지 않았다(Table 4).

유해성과 노출 간의 관계는 결측값이 0.5점인 노출과는 r값이 -0.188로 부(-)의 관계를 보였으나, 7.5점과 15점의 노출과의 관계는 각 0.262와 0.415로 정(+)의 관계를 보였고, 그중 결측값에 15점일 때는 통계적으로도 유의한 값(p<.05)을 보였다.

유해성과 위해성 관계에서는 결측값이 0.5점일 때는 r값이 0.225이며 통계적으로 유의성이 없었으나, 7.5점과 15점에서는 통계적으로도 유의했으며 r값이 각

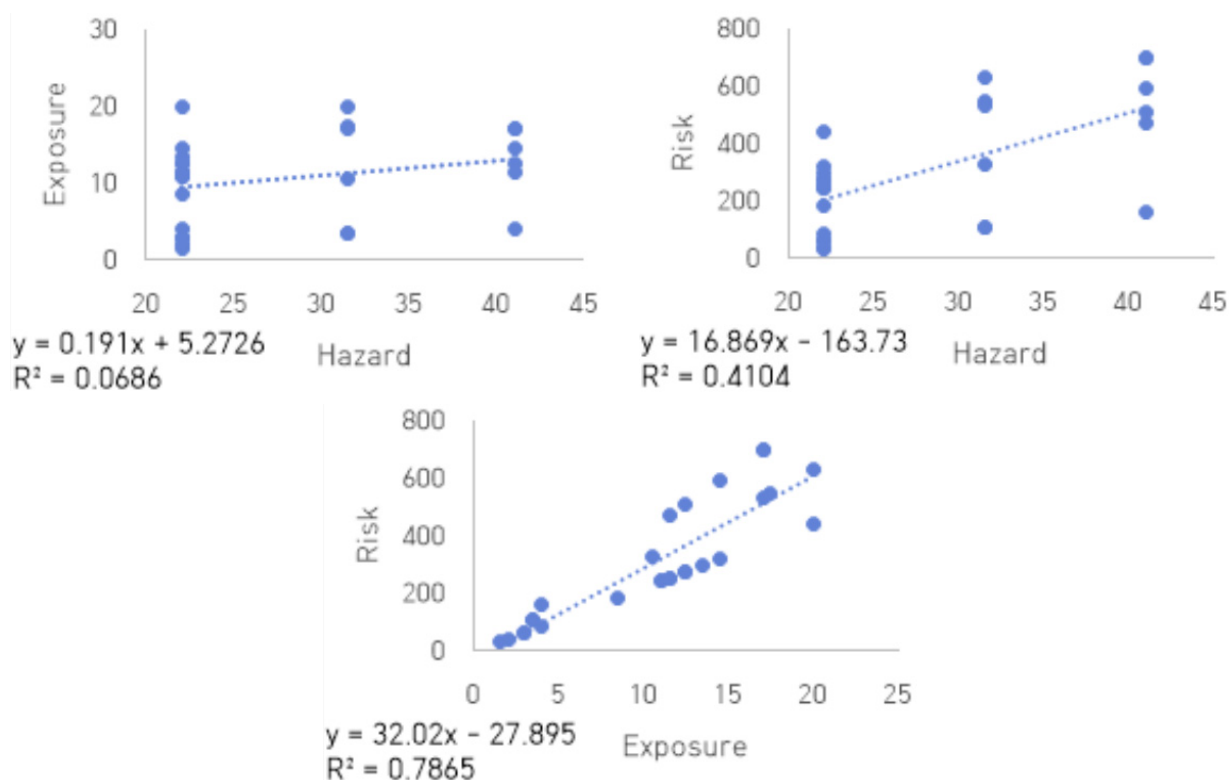


Figure 3. Scatter plot of correlation: between hazard with exposure, between hazard with risk and between exposure with risk

0.641과 0.629로 높은 상관관계를 보였다. 노출과 위해성과의 관계에서는 모든 결측값에서 통계적으로 유의하게 나왔으며 r 값이 각 0.885, 0.887, 0.950으로 상당히 강한 상관성을 보였다.

Pearson 상관관계를 통해 결측값이 7.5점일 때, 유해성과 노출과는 서로 상관성은 낮으면서 위해성과는 관계가 상관성이 높은 것을 확인할 수 있었다. 그래서 결측값이 7.5점일 때 산점도를 추가로 확인하였다. 각 산점도에서 상관계수(R^2)가 유해성과 노출은 0.0686으로 매우 낮게 나왔고, 유해성과 위해성은 0.4104로 낮은 값을 보이나, 노출과 위해성은 0.7865로 큰 값으로 나왔다(Figure 3).

5. 유해성과 노출의 하위 지표에 따른 위해성 영향

유해성과 노출에 따른 위해성의 영향을 알아보기 위하여 다중 선형 회귀분석을 수행하였다. 이 회귀분석에서는 노출과 위해성의 결측값을 7.5점으로 하였다.

모델 1은 유해성 점수, 노출 점수와 위해성 점수의 결과이다. 모델 정규성 검증(normality test)은 Shapiro-Wilk 값이 0.952($p=.239$)로 정규성이 확인되었고, 이분

산성은 골드펠트-퀀트 검증(Goldfeld-Quandt test) 결과 3.34($p=.034$)으로 동분산성으로 나왔다. 그리고, 오차항의 독립성을 확인하기 위하여 더빈-와트슨 통계량 검증(Durbin-Watson test)을 확인한 결과 2.18($p=.730$)로 독립성을 만족하였다. 다중공선성(collinearity)은 분산팽창계수(variance inflation factor, VIF)가 1.07로 10 이하 값으로 다중공선성에 문제가 없는 것으로 판단하였다. 통계적으로 유해성과 노출 두 변수 모두 유의하게 ($p<.001$) 설명되었다. 모델에 대한 설명력 R^2 는 96.6% (Adj. $R^2=96.3\%$)이며, 유해성에 대한 설명력 R^2 는 41.0% (Adj. $R^2=38.7\%$), 노출에 대한 설명력은 55.6% (Adj. $R^2=57.6\%$)로, 위해성에 대한 영향력이 유해성보다 노출에서 상대적으로 높게 나타났다. 비표준화 계수(β) 값으로 비교하여도 노출이 0.772이고 유해성이 0.438로 나타났다. 이를 통해 노출이 유해성보다 위해성에 대한 영향이 상대적으로 크다는 것을 알 수 있다.

모델 2는 유해성과 노출의 각 하위 지표와 위해성 영향을 알아보았다. 모델 1에 대한 설명력 R^2 는 97.2% (Adj. $R^2=95.7\%$)이었다. 모델 정규성 검증은 Shapiro-Wilk 값이 0.915($p=.031$)로 정규성이 확인되었고, 이

Table 5. Multivariable linear regression analysis of indicators and sub-indicators

Model	Un C ; B	S C ; β	T-test (p)	N tests S-W (p)	H test G-Q (p)	A test D-W (p)	C test VIF	R ² adj. R ²	F (p)
Model 1	-	-	-	0.952 (.239)	3.34 (.034)	2.18 (.730)	-	0.966 0.963	338 ($<.001$)
Intercept	-310.7	-	-10.3 ($<.001$)	-	-	-	-	-	-
Hazard	11.5	0.438	11.2 ($<.001$)	-	-	-	1.07	0.410 0.387	-
Exposure	27.9	0.772	19.7 ($<.001$)	-	-	-	1.07	0.556 0.576	-
Model 2	-	-	-	0.915 (.031)	5.64 (.093)	2.22 (.742)	-	0.972 0.957	64.84 ($<.001$)
Intercept	-314.92	-	-8.05 ($<.001$)	-	-	-	-	-	-
C	14.33	0.277	4.18 ($<.001$)	-	-	-	2.64	-	-
M	10.89	0.231	4.12 ($<.001$)	-	-	-	1.89	-	-
R	9.89	0.222	4.90 ($<.001$)	-	-	-	1.24	-	-
RE	11.83	0.270	5.60 ($<.001$)	-	-	-	1.40	-	-
RS	11.94	0.243	5.00 ($<.001$)	-	-	-	1.43	-	-
E	11.54	0.169	3.45 (.003)	-	-	-	1.43	-	-
P	27.49	0.595	13.02 ($<.001$)	-	-	-	1.25	-	-
B	30.07	0.403	8.65 ($<.001$)	-	-	-	1.30	-	-
V	23.62	0.292	5.83 ($<.001$)	-	-	-	1.51	-	-

Abbreviation; C: carcinogenicity, M: germ cell mutagenicity, R: reproductive toxicity, RE: specific target organ toxicity-repeated exposure, RS: respiratory sensitization, E: endocrine disrupting chemicals, P: persistent, B: bioaccumulative, V: emission volume, Un C: Unstandardized coefficients, S C: Standarized coefficients, N test: Normality test, S-W: Shapiro-Wilk, H test: Heteroskedasticity test, G-Q: Goldfeld-Quandt, A test: Autocorrelation test, D-W: Durbin-Watson, VIF: variance inflation factor, R²: R square, adj. R²: adjusted R square

분산성은 골드펠트-퀀트 검증 결과 5.64(p=.093)로 동분산성으로 나왔다. 그리고, 오차항의 독립성을 확인하기 위하여 더빈-왓슨 통계량 검증을 확인한 결과 2.22(p=.742)로 독립성을 만족하였다. 다중공선성은 분산팽창계수가 1.24~2.64로 10 이하 값으로 다중공선성에 문제가 없는 것으로 판단하였다. 그리고, 비표준화 계수(β) 값으로 비교하면 P가 0.595로 가장 큰 값으로 E가 0.169로 가장 적은 값을 보여 위해성 영향이 잔류성이 상대적으로 가장 큰 영향으로, EDC가 상대적으

로 가장 적은 영향을 미치는 것으로 판단되었다.

IV. 고 찰

본 연구의 27종 예비 허가후보물질의 유해성, 노출 그리고 위해성의 순위를 매겼다. 노출과 위해성의 결측값은 7.5점을 사용하였다. 각 물질의 유해성의 하위 지표에서 구분된 유해성과 산업안전보건법상 ‘특별관리물질’ 및 ‘허용기준설정물질’ 해당 여부를 확인하였다. 그

리고 화평법 환경부 고시 '제2018-232호 21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존화학물질(이하 제2018-232호)'의 별표의 목록(MoE, 2018)에 해당 여부와 환경부 고시 '제2022-79호 중점관리물질의 지정(이하 제2022-79호)'의 별표의 목록(MoE, 2022d)의 근거도 확인하였다. 27종 물질들의 EU SVHC 목록에 해당 여부와 그 근거(ECHA, 2022a)와 EU 제한물질(restricted substance) 해당 여부도 entry 번호로 표기하였다

(ECHA 2022c) (Table 6).

특별관리물질은 산업법의 산업안전보건기준에 관한 규칙(MoEL, 2022a)에 의하면 발암성 물질, 생식세포 변이원성 물질, 생식독성 물질 등 근로자에게 중대한 건강장해를 일으킬 우려가 있는 물질로 정의되어 있다. 그리고 허용기준설정물질은 산업법상 발암성 물질 등 근로자에게 중대한 건강장해를 유발할 우려가 있는 유해인자(MoEL, 2021)로 정의되어 있다. 중점관리물질의 근거는 제2022-79호에 'CMR'은 발암성, 생식세포

Table 6. Regulatory lists and ranks of preliminary of candidates for substance subject to permission

No.	Chemical name	CAS no.	Rank			Sub indicator of hazard	Korea				EU	
			H	E	R		S	PEL	K	I	SVHC	Res.
1	Nitrobenzene	98-95-3	7	22	21	R/RE/E	N	N	N	CMR STOT	R	N
2	Isophorone diisocyanate	4098-71-9	13	16	17	RE/RS	N	N	N	STOT	-	N
3	Benzene	71-43-2	1	13	8	C/M/RE/E	Y	Y	N	CMR STOT	-	5
4	Mercury	7439-97-6	13	19	19	R/RE	Y	Y	N	CMR PBT STOT	-	18a
5	Warfarin	81-81-2 5543-57-7 5543-58-8	13	10	13	R/RE	N	N	Y	CMR STOT	-	N
6	Phenylhydrazine	100-63-0	13	26	26	C/RE	N	N	Y	CMR STOT	-	N
7	Diethyl sulfate	64-67-5	13	24	24	C/M	N	N	N	CMR	M	N
8	Ethyl carbamate	51-79-6	7	3	5	C/M/E	N	N	N	CMR	-	N
9	Potassium perfluorooctanesulfonate	2795-39-3	13	13	15	R/RE	N	N	N	CMR STOT	-	N
10	Glycidol	556-52-5	13	27	27	C/R	Y	N	Y	CMR	-	N
11	2-Nitrotoluene	88-72-2	13	24	24	C/M	N	N	N	CMR	-	N
12	N,N-Dimethylformamide	68-12-2	13	16	17	C/R	Y	Y	N	CMR	R	76
13	4,4'-Oxybisbenzenamine	101-80-4	13	10	13	C/M	N	N	N	CMR	C/M	N
14	Dibutyltin dichloride	683-18-1	13	7	11	R/RE	N	N	N	CMR STOT	R	N
15	Cadmium oxide	1306-19-0	13	20	23	C/RE	Y	Y	N	CMR STOT	C/RE	23
	Cadmium sulphide	1306-23-6					Y	Y	N	CMR STOT	C/RE	23
16	Cadmium chloride	10108-64-2	1	10	7	C/M/R/RE	Y	Y	Y	CMR STOT	C/M/R/ RE	23
17	Cadmium sulphate	10124-36-4	1	20	20	C/M/R/RE	Y	Y	Y	CMR STOT	C/M/R/ RE	23
18	Fatty acids, (C=8~18) and (C=18)-unsatd., cadmium salts	68876-84-6	1	4	1	C/M/R/RE	Y	Y	N	CMR	-	23

Table 6. Continued

No.	Chemical name	CAS no.	Rank			Sub indicator of hazard	Korea				EU	
			H	E	R		S	PEL	K	I	SVHC	Res.
19	Lead azide	13424-46-9	13	13	15	C/R	Y	Y	Y	CMR	R	63
	Lead monoxide	1317-36-8					Y	Y	N	CMR	R	63
	Lead dinitrate	10099-74-8					Y	Y	N	CMR	R	63
	Pentalead tetraoxide sulfate	12065-90-6					Y	Y	N	CMR	R	63
	Lead oxide sulfate	12202-17-4					Y	Y	N	CMR	R	63
	Lead oxide	1314-41-6					Y	Y	N	CMR	R	63
	Lead oxide phosphonate	12141-20-7					Y	N	N	CMR	R	63
20	Nickel sulfate	7786-81-4	1	7	4	C/R/RE/RS	N	N	N	CMR STOT	-	27
21	Nickel carbonyl	13463-39-3	13	9	12	C/R	Y	Y	Y	CMR	-	27
22	Nickel dicyanide	557-19-7	7	1	3	C/RE/RS	Y	N	Y	CMR STOT	-	27
23	Nickel oxide	1313-99-1	13	1	9	C/RE	Y	Y	N	CMR STOT	-	27
		11099-02-8										N
		12035-36-8										27
	Nickel sulfide	11113-75-0					Y	Y	N	CMR STOT	-	N
	Nickel monosulfide	16812-54-7					Y	Y	N	CMR STOT	-	27
24	Cobalt nitrate	10141-05-6	7	18	10	C/R/RS	N	Y	N	CMR	R	N
25	Cobalt acetate	71-48-7	7	22	21	C/R/RS	N	Y	N	CMR	R	N
26	Cobalt chloride	7646-79-9	7	4	6	C/R/RS	N	Y	N	CMR	R	N
27	Cobalt sulfate	10124-43-3	1	4	1	C/R/RE/RS	N	Y	N	CMR	R	N

Abbreviation; H: Hazard, E: Exposure, R: Risk, S: special controlled substances, PEL: Korean permissible exposure limit, K: CMR of K-REACH (MoE No. 2018-232), I: substance subject to intensive control (MoE No. 2022-79), Res.: Entry number of restricted substances under REACH, C: carcinogenicity, M: germ cell mutagenicity, R: reproductive toxicity, RE: specific target organ toxicity-repeated exposure, RS: respiratory sensitization, E: endocrine disrupting chemicals

변이원성, 생식독성물질로, ‘STOT’는 표적장기 독성-반복 노출, ‘PBT’는 잔류성·생물축적성·독성물질이라고 설명되어 있다.

본 연구의 27종 예비 허가후보물질 중 EU SVHC로 13종이 구분되었고 14종은 구분되지 않았으며, EU 제한물질로 12종이 구분되었고 15종은 구분되지 않았다. 그리고, 27종 물질 중 대부분은 국내 산안법에 CMR과 관련된 목록에 규정되어 관리 되고 있음을 확인하였다. 본 연구의 27종을 선정하는 데 있어서 CMR 등과 같은 화학물질의 유해성과 P와 B 같은 환경 거동을 적용한 결과라고 생각한다. 더불어, 화평법 시행규칙에 허가후보물질 선정할 때 중점관리물질의 고시기준 해당 여부와 외국 정부나 국제기구 규제 여부(MoE, 2022b)를 고려해야 한다. EU SVHC나 EU 제한물질로 구분된 것

은 27종 중 20종으로 예비 허가후보물질 선정 과정은 적절하였다고 판단하였다.

1번 nitrobenzene과 7번 diethyl sulfate는 노출과 위해성 모두 하위 순위에 해당하고 산안법 특별관리물질과 허용기준설정물질에 해당하지 않았다. 그리고, EU SVHC에는 해당하였으나 EU 제한물질에는 해당하지 않았다.

2번 isophorone diisocyanate, 5번 warfarin, 6번 phenylhydrazine, 9번 potassium perfluorooctanesulfonate, 10번 glycidol 그리고 11번 2-nitrotoluene은 유해성은 하위 순위이고, 노출과 위해성은 중간이나 하위 순위였다. 또한, EU SVHC와 EU 제한물질에 포함되지 않는 물질로 예비 허가후보물질로 후(後) 순위로 판단하였다.

3번 benzene은 유해성 1순위이며 산안법 특별관리 물질과 허용기준설정물질에도 해당하고 중점관리물질로는 CMR과 STOT로 구분되었다. EU SVHC에는 해당하지 않았지만, EU 제한물질에는 해당하였다.

4번 mercury는 유해성, 노출과 위해성 모두 하위 순위였다. EU SVHC에 해당하지 않았으나 EU 제한물질에는 해당하였다.

8번 ethyl carbamate는 노출과 위해성에서 상위 순위이지만 산안법 특별관리물질과 허용기준설정물질에 해당하지 않고 화평법 제2018-232호 물질도 아니다. 또한, EU SVHC와 EU 제한물질에도 해당하지 않았다.

12번 N,N-dimethylformamide와 15번 cadmium oxide와 cadmium sulphide는 유해성, 노출 및 위해성 모두 하위 순위를 보였다. 그러나, 이들은 산안법 특별관리물질과 허용기준설정물질 그리고 EU SVHC와 EU 제한물질에 해당한다.

13번 4,4'-oxybisbenzenamine와 14번 dibutyltin dichloride는 중간 정도의 노출과 위해성 순위를 보였다. 이들 물질은 EU SVHC에 해당하였지만, EU 제한물질은 아니다.

16번 cadmium chloride와 17번 cadmium sulphate는 유해성 1순위 해당하며 GHS에 따라 C, M, R과 RE로 구분된다. 또한, 산안법 특별관리물질과 허용기준설정물질에 해당하며, 화평법 제2018-232호 물질에 해당한다. 중점관리물질은 CMR과 STOT를 근거로 구분되었다. EU SVHC는 GHS 구분과 동일하게 C, M, R과 RE를 근거로 지정되었고 EU 제한물질로도 지정되었다. 하지만 16번은 위해성이 상위 순위이나 17번은 노출 및 위해성이 하위 순위에 해당한다.

18번 fatty acids, (C=8~18) and (C=18)-unsatd., cadmium salts는 유해성 1순위, 노출 4순위 그리고 위해성 1순위를 차지하여 상위 우선순위에 해당하였다. 산안법 특별관리물질과 허용기준설정물질에 해당하며 중점관리물질은 CMR을 근거로 구분되었다. EU SVHC에는 해당하지 않지만, EU 제한물질에는 해당하였다.

19번 납류는 유해성은 하위 순위이나 노출과 위해성은 중간 순위를 나타냈다. 이 물질들은 중점관리물질은 CMR로 구분되었다. 또한, R을 근거로 EU SVHC에 해당하며 EU 제한물질에도 해당한다.

20~23번 니켈류 물질들은 EU SVHC에는 해당하지는 않지만, 20번, 21번, 22번과 23번 중 CAS no.

1313-99-1, 12035-36-8, 16812-54-7 물질은 EU 제한물질에 해당한다. 특히 23번 황화 니켈류(CAS no. 16812-54-7)는 산안법의 허가대상 유해물질에 해당한다(MoEL, 2022b).

24번 cobalt nitrate, 25번 cobalt acetate, 26번 cobalt chloride와 27번 cobalt sulfate는 산안법 허용기준설정물질로 구분되며 CMR을 근거로 중점관리물질로 구분되었고 EU SVHC는 R을 근거로 지정되었으나, EU 제한물질에 해당하지 않는다. 다만, 25번은 유해성은 중간 순위이나 노출과 위해성에서는 하위 순위에 해당하였다.

위해성 순위로 10위 내에 해당하는 물질인 benzene (3번), 카드뮴류(16번, 18번), 니켈류(20번, 22번과 23번)와 코발트류(24번, 26번과 27번)들을 예비 허가후보물질의 선(先) 순위 평가물질로 판단하였다. 이들은 EU SVHC나 EU 제한물질에 해당한다.

CRS 기법을 통한 위해성 결과 위해성 10순위 안에 유해성 1순위 물질이 모두 포함되었다. 또한, 10위 내 선정된 물질 중 9종이 산안법이나 EU SVHC나 EU 제한물질에 해당하는 것을 확인하였다. 예외적으로 8번 ethyl carbamate만 표 6의 산안법 규제 및 EU SVHC와 EU 제한물질에 해당하지 않았다. 이를 통해 본 연구에서 사용한 유해성과 노출을 적용한 CRS 기법이 예비 허가후보물질 선정 방법으로 활용될 수 있을 것으로 기대하였다.

하지만, 제2022-91호에 따르면 국내 유통량 정보도 고려하여야 할 요인 중 하나로, 본 연구는 국내 유통량은 배출량으로 대체하여 노출 정보의 하위 지표로 포함하였다. 그러나, 27종 중 대부분 배출량은 소량 배출물질에 해당하여, 국내 유통량 정보를 충분히 취합하지는 못했다고 판단된다. 또한, 취급과정 중 노출 유형이 사업장 사용자인지 또는 일반 국민이나 전문사용자에게도 노출되는 지도 중요한 판단 기준이나 본 연구에서는 이 부분은 적용하지 못하였다.

추가로, 환경부에서 선정한 10종의 시범 허가후보물질(Industry Help Center, 2022)은 모두 유해화학물질에 해당하지 않는 중점관리물질이었다. 이와 다르게, 본 연구에서 예비 허가후보물질로 선정한 과정은 우선 유독물질에 해당하는 물질 중에서 추렸기 때문에 공통으로 포함된 물질은 하나도 없었다.

이외, 유해성 하위 지표(C, M, R, RE와 RS)는 제 2021-104호를 통해 확인할 수 있으나 EDC는 현재 화

Table 7. Regulatory lists of substances excluded from candidates for substance subject to permission

Chemical name	CAS no.	K-REACH	EU		
			Authorization	SVHC	Res.
Lead sulfochromate yellow	1344-37-2	RS (06-5-10)	C	C/R	63
Lead chromate molybdate sulfate red	12656-85-8	RS (06-5-10)	C	C/R	63
Chromic anhydride	1333-82-0	RS (06-5-10)	C/M	C/M	N
Propylene oxide	75-56-9	No intensive	-	C/M	N
Acrylamide	79-06-1	RS (06-5-14)	-	C/M	60
Cadmium	7440-43-9	RS (06-5-9)	-	C/RE	23
Potassium chromate	7789-00-6	RS (06-5-10)	C/M	C/M	N
Sodium chromate	7775-11-3	RS (06-5-10)	C/M/R	C/M/R	63
Lead chromate	7758-97-6	RS (06-5-10)	C/R	C/R	63
Dichromic acid	13530-68-2	RS (06-5-10)	C	C	N
Potassium dichromate	7778-50-9	RS (06-5-10)	C/M/R	C/M/R	N
Ammonium dichromate	7789-09-5	RS (06-5-10)	C/M/R	C/M/R	65
Sodium dichromate	10588-01-9	RS (06-5-10)	C/M/R	C/M/R	N
N,N-Dimethylformamide	68-12-2	No intensive	R	R	76

Abbreviation: RS (06-5-10): Restricted substance (06-5-10; Chromium(6⁺) compounds), No intensive: No substance subject to intensive control, RS (06-5-14): Restricted substance (06-5-14), RS (06-5-9): Restricted substance (06-5-9; Cadmium compounds), C: carcinogenicity, M: germ cell mutagenicity, R: reproductive toxicity, Res.: Entry number of restricted substances under REACH

평법에서 정확한 정의가 내려지지 않은 상태이다. 또한, 허가후보물질 선정기준 중 하나인 사용자 범위에서 일반 국민과 전문사용자와 사업장 사용자에 따라 점수가 달라지는데(MoE, 2022a), 이와 같은 사용자 정의도 아직 화평법에서 명확하지 않다. 따라서 허가후보물질 지정 전에 EDC와 사용자 정의를 먼저 명확히 할 필요성을 확인하였다.

1차 대상 물질이었던 유독물질 70종 중 중점관리물질에 해당하지 않거나, 제한물질이나 금지물질로 이미 지정된 경우에 본 연구의 예비 허가후보물질에서 제외하였다. 이 제외된 물질들이 EU 허가물질이나 SVHC 그리고 EU 제한물질에 해당하는지 추가적으로 확인하였다. 제한물질로 지정된 12종 중 12종 모두 SVHC로 지정되어 있고, EU 허가물질은 10종이, EU 제한물질로는 7종이 지정되어 있다(Table 7).

반면, propylene oxide는 중점관리물질에 해당하지 않으나 EU SVHC로 지정되어 있고, N,N-dimethylformamide는 중점관리물질은 아니나 EU 허가물질과 EU SVHC 그리고 EU 제한물질로 지정되어 있음을 확인하였다. 따라서 이 두 물질은 중점관리물질에 추가 여부는 별도로 검토할 필요가 있을 것이다.

V. 결 론

화평법 허가물질이 아직 지정되지 않았지만, 최근에 화평법 시행규칙으로 허가후보물질 정의를 추가하고 허가물질 지정에 관한 규정을 준비하며, 10종의 시범 허가후보물질을 발표하는 등(MoE, 2022a; MoE, 2022b; Industry Help Center, 2022) 환경부가 허가후보물질과 허가물질을 지정하려는 움직임을 확인하였다.

이에 본 연구에서 유독물질 중 중점관리물질이지만 제한물질이나 금지물질은 아닌 물질을 27종 선정하여 예비 허가후보물질로 채택한 후, CRS 기법을 통하여 적절히 선정되었는지 확인해 보았다. 유해성 하위 지표로 C, M, R, RE, RS와 E를 사용하였고, 노출 하위 지표는 P, B와 V를 사용하였다. P와 B의 해당 자료를 찾지 못한 경우, 이들 결측값을 최소 0.5점, 중간 7.5점 그리고 최대 15점을 적용하여 민감성 분석을 수행하였다. 결측값을 어떤 값으로 사용하였는지에 따른 위해성 순위를 비교하여 민감성 분석한 결과 통계적으로 낮은 민감도를 보였다. 다만, 유해성, 노출 그리고 위해성의 상관관계를 보아 결측값을 7.5점으로 하는 것이 가장 적절하다고 판단하였고, 이 값을 본 연구의 표

5와 표 6의 노출과 위해성에 사용하였다. 상관성 분석과 다중 선형 회귀분석 결과 유해성보다는 노출이 위해성에 더 관련성이 있으며 영향을 끼치는 것으로 확인되었다. 노출 중에서도 P가 위해성에 가장 큰 영향을 미치며 유해성에서는 E가 가장 작은 영향을 미치는 것으로 파악하였다.

본 연구에서는 27종 중 벤젠, 카드뮴류, 니켈류와 코발트류가 선 순위 예비 허가후보물질로 평가되었다. 벤젠은 국내 산안법에서 특별관리물질과 허용기준설정물질에 해당하며, 중량비율 5% 이상 함유한 고무품은 제조 등이 금지된 유해물질에 해당한다(MoEL, 2022b). 그리고 중금속류들은 인체 유해성도 높고 잔류성과 생물축적성도 높은 물질(Han et al., 2016)이므로 적절히 선정되었다고 판단하였다.

본 연구는 유해성과 노출 자료를 취합한 CRS 기법을 활용하여 선 순위 예비 허가후보물질을 선정하였다. 본 연구가 허가후보물질을 선정하는 데 활용되기를 기대하며, 향후 국내 사용량이나 국내 사용현황을 추가한다면 CRS 예측 결과도 향상될 것으로 예상된다.

References

- Baik NS, Chung JD, Park CH. Assessment of priority order using the chemical to cause to generate occupational diseases and classification by GHS. *Journal of the Environmental Sciences* 2010;19(6): 715-735
- Cho TJ, Park JY. Recent trends and implications of chemical substance management in the EU. *Korea Public Land Law Association Public Land Law Review* 2019;87:641-671 (<http://dx.doi.org/10.30933/KPLLR.2019.87.641>.)
- ECHA. Candidate List of substances of very high concern for Authorisation. 2022a. (Accessed August 2022). Available from: URL: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- ECHA. Authorisation List. 2022b. (Accessed August 2022). Available from: URL: <https://echa.europa.eu/authorisation-list>
- ECHA. Substances restricted under REACH. 2022c. (Accessed September 2022). Available from: URL: <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>
- ECHA. Registered substances. 2022d. (Accessed March to August 2022). Available from: URL: echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances
- Han GM, Hong SH, Shim WJ, Ra KT, Kim KT et al. Assessment of persistent organic and heavy metal contamination in Busan coast: application of sediment quality index. *Ocean and Polar Research* 2016;38(3):171-184 (<http://dx.doi.org/10.4217/OPR.2016.38.3.171>)
- Industry Help Center. Collection of opinions on substance subject to permission. 2022. (Accessed July 2022). Available from: URL: <https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spopnn/selectOpnnList.do>
- KCMA, CSI. Preparation of measures to strengthen the designation and management of substance subject to intensive control (final report). Ministry of Environment (MoE) 2021
- Korea Occupational Safety Health Agency (KOSHA). Chemical information. 2022. (Accessed March to August 2022) Available from: URL: <https://msds.kosha.or.kr/MSDSInfo/>
- Ministry of Environment (MoE) of South of Korea. Existing chemical substances that cause or are likely to cause cancer, mutation, or fertility abnormality, which must be registered by the year 21 (MoE No. 2018-232). 2018
- Ministry of Environment (MoE) of South of Korea. Act on Registration, Evaluation, Ect. of Chemicals (Act No. 18034). 2021a
- Ministry of Environment (MoE) of South of Korea. Enforcement Decree of the Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemicals (Presidential Decree No. 29413). 2021b
- Ministry of Environment (MoE) of South of Korea. Draft Notice of Enactment of Regulations on Designation of Substance subject to permission etc. (Announcement No. 2022-91). 2022a
- Ministry of Environment (MoE) of South of Korea. Enforcement Rule of the Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemicals (Ordinance No. 997). 2022b
- Ministry of Environment (MoE) of South of Korea. Regulations on the qualifying quantities of Toxic substances, Restricted substances, Prohibited substances and Substance subject to permission (MoE No. 2022-70). 2022c
- Ministry of Environment (MoE) of South of Korea. Designation of Substance subject to intensive control (MoE No. 2022-79). 2022d

- Ministry of Employment and Labor (MoEL) of South of Korea. Occupational Safety and Health Act (Act No. 18180). 2021
- Ministry of Employment and Labor (MoEL) of South of Korea. Enforcement Rule of the Occupational Safety and Health Standards (Ordinance No. 362). 2022a
- Ministry of Employment and Labor (MoEL) of South of Korea. Enforcement Decree of Occupational Safety and Health Standards (Presidential Decree No. 32873). 2022b
- National Institute of Chemical Safety (NICS) of South of Korea. Chemical Substance Information System. 2022a (Accessed March to August 2022) Available from: URL: <https://icis.me.go.kr/main.do>
- National Institute of Chemical Safety (NICS) of South of Korea. 2020 Chemical Substance Emission Survey Results (National Statistical Approval No. 106013). 2022b
- National Institute of Environmental Research (NIER) of South of Korea. Guidance on the assessment of degradability of chemicals (NIER-SP215-046). 2015
- National Institute of Environmental Research (NIER) of South of Korea. Regulations on classification and labeling of chemical substances (NIER No. 2021-104). 2021
- Shin SM, A chemical risk ranking and scoring method for the selection of harmful substances to be specially controlled in occupational environments, Department of Health Science, master's thesis, Korea University Graduate School. 2014

<저자정보>

박교식(교수), 김효동(박사과정 대학원생)