

# 프탈레이트 가소제, 국내외 규제 동향 및 현황

박사 유 찬 주  
한국건설생활시험연구원



## 1. 프탈레이트 가소제의 특징

가소제는 고분자에 첨가하여 가공성을 개선하고 제품의 유연성, 내수내열성 등의 물리적 특성을 부여하기 위하여 배합되는 첨가제로서 프탈레이트계를 비롯하여 아디페이트계, 포스페이트 에스테르계, 에폭시계, 설폰아미드계 등의 약 20~30 종류가 일반적으로 사용되며, 그 중 프탈레이트계 가소제가 가장 많이 사용되고 있다. 프탈레이트는 산(acid)과 알코올(alcohol)로부터 합성된 에스테르 화합물로서, 사용하는 산으로서는 프탈산, 테레프탈산 등이며, 알코올은 옥탄올, 부탄올, 노나놀, 기타 고급 혼합 알코올 등이 주로 이용된다. 따라서 화학구조적으로는 디에스테르 구조로서 벤젠고리와 두 개의 카르보닐기, 그리고 두 개의 알코올기를 갖는 구조로 이루어져 있다.

산과 알코올의 조합 방법에 따라 다양한 종류의 가소제 물질이 얻어지는데, 프탈산을 원료로 사용한 각종 에스테르 화합물의 총칭을 '프탈레이트 가소제'라 한다. 프탈레이트 가소제 가장 많이 사용되는 이유는 상용성과 내한성 등 물리적 특성이 우수하고, 제품 생산 시 가공성이 뛰어나고, 경제성이 높으며, 원료 물질의 공급체제가 안정되기 때문이다. 또한, 목적에 따라 혼합하여 사용할 수도 있다.

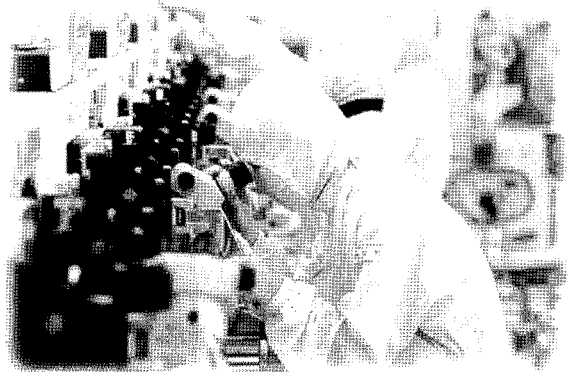


〈표1〉 프탈레이트 가소제의 특징과 용도

종류	특징	용도
Dimethyl phthalate(DMP)	상용성	희석제
Diethyl phthalate(DEP)	상용성	폴리스틸렌, 화장품의 원료
Dibutyl phthalate(DBP)	가공성, 가소화 효율	도료, 접착제
2-Ethylhexyl phthalate(DEHP)	일반적 공통성	범용
Di-n-octyl phthalate(DnOP)	저휘발성, 내한성	전선, 필름
Diisononyl phthalate(DINP)	저휘발성, 내한성	범용
Dinonyl phthalate(DNP)	저이동성, 절연성	전선, 바닥재
Diisodecyl phthalate(DIDP)	저휘발성, 절연성	내열전선, 인조피혁
Butylbenzyl phthalate(BBzP)	가공성, 내유성	접착제, 실링제

일반적으로 가소제는 폴리머(polymer)와 화학적으로 결합된 상태가 아니라 그 사이에서 자유롭게 움직이는 형태로 존재할 수 있어, 이러한 특성이 유연성과 가소성의 원인이 된다. 즉, 고분자와 직접 결합하지 않으나, 고분자와 가소제 사이의 용매화가 발생되어 고분자 Chain(사슬)끼리의 분자간력이 감소하며 그로 인하여 Segment의 회전이 쉽게 되어 결국 유연성이 증가하게 된다. 마치 스폰지가 물을 머금고 있는 형태처럼 고분자 Chain(사슬) 사이에 가소제가 혼합되어 있는 형태로 존재한다. 따라서 이러한 특성으로 인하여 프탈레이트는 대기, 물, 침 등 외부 매체로 쉽게 빠져나갈 수 있는 특징을 갖게 되며 대체로 물-옥탄을 분배계수(Kow)가 상대적으로 커서 지용성 성분이 많은 용액에는 더 잘 빠져나갈(migration) 수 있는 특징이 있다. 한 연구에 따르면 제품 중에 함유된 프탈레이트 가소제의 2-50%는 사용과정에서 외부로 빠져나가는 것으로 알려져 있다.

이렇게 범위가 큰 이유는 사용하는 가소제의 종류와 양이 동일하고 같은 조건이라도 migration 되는 양은 고분자의 종류 및 형태, 분산성, 분자량 분포 및 형태, 결정성, 사용 환경, 접촉빈도 또는 면적 등 다양한 요인에 따라 달라진다.



〈표2〉 Phthalate의 물리화학적 성질

phthalate ester	water solubility [mg/L]	liquid vapour pressure[Pa]	log Kow	log Koa	Henry's law constant H [Pa·m <sup>3</sup> /mol]
DMP	5220	0.263	1.61	7.01	9.78 · 10 <sup>3</sup>
DEP	591	6.48 · 10 <sup>2</sup>	2.54	7.55	2.44 · 10 <sup>2</sup>
DiBP	9.9	4.73 · 10 <sup>3</sup>	4.27	8.54	0.133
DnBP	9.9	4.73 · 10 <sup>2</sup>	4.27	8.54	0.133
BBzP	3.8	2.49 · 10 <sup>2</sup>	4.7	8.78	0.205
DEHP	2.49 · 10 <sup>3</sup>	2.52 · 10 <sup>5</sup>	7.73	10.53	3.95
DINP	3.08 · 10 <sup>4</sup>	6.81 · 10 <sup>6</sup>	8.6	11.03	9.26
DIDP	3.81 · 10 <sup>5</sup>	1.84 · 10 <sup>6</sup>	9.46	11.52	21.6

그러므로 가소제가 갖추어야 할 조건은 기본적으로 상용성과 내구성이라 할 수 있다. 가소제는 고분자와 잘 혼합되어야 하며 동시에 분자 간 활성이 비슷하면 상용성이 우수하다고 할 수 있으며, 확산속도와 증기압이 낮아서 고분자에서 쉽게 이탈되지 않을 경우 내구성이 우수하다고 할 수 있다. 이러한 조건을 잘 만족하는 가소제가 바로 프탈레이트계라 할 수 있다.

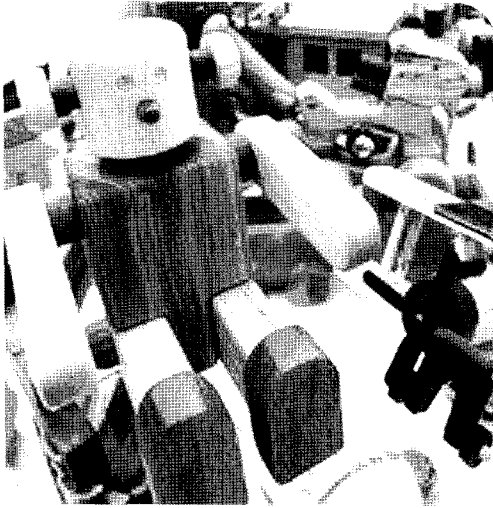
## 2. 프탈레이트 가소제의 독성학적 특징

### 2.1 DEHP 가소제의 독성값

DEHP는 PVC의 원료로 주로 이용되는 것으로 알려져 있다. DEHP가 사용되는 것으로 알려진 제품은 플라스틱완구를 포함하여, 케이블, 바닥재, 필름, 인쇄잉크, 접착제 등 다양한 생활용품, 건축자재, 차량 내장재, 의료기기 등에 광범위하게 사용되고 있기 때문에 이에 대한 인체 노출과 위해 가능성에 대해 논란이 되고 있다.

특히 DEHP는 내분비계 장애물질로 인식되는데, 이 물질의 항남성호르몬(anti-androgen) 영향에 대해 밝히기 위한 많은 연구가 수행되고 있다. 일례로 임신 중 DEHP의 노출 정도와 남자 신생아의 Anogenital Distance, 즉 항문과 성기 간의 거리에 유의한 영향을 미친다는 최근 연구 결과에 따라 그린피스 등 환경단체의 DEHP 사용규제에 대한 목소리가 높아지고 있다.





어린이에 대하여 DEHP는 위해에 대한 관심이 큰 물질인 만큼 다양한 기관에서 안전 기준을 제시하고 있다(표 3). 이 중에서 가장 낮은 일일 섭취 안전 기준값(tolerable daily intake, TDI)은 네덜란드의 RIVM에서 제시하고 있는  $3.7 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 이다.

하지만 이 TDI 값이 근거로 삼고 있는 Poon et al. (1997)의 sertoli cell vacuolisation 결과에 대해서는 EU RAR의 독성학적 리뷰에서 실험의 신뢰성과 시험항목의 독성학적 중요도에 의문을 제기하고 있다. RIVM의 TDI가 근거로 삼는 Poon et al. (1997)에서 제시된 NOAEL (No observable

adverse effect level, 무영향농도)은  $3.7 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}$ 로 EU CSTE (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment)나 EFSA (European Food Safety Authority)가 제시하고 있는 NOAEL인  $5 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}$ 와 큰 차이를 보이지 않는다. NOAEL 값으로 비교할 때는 큰 차이가 없음에도 불구하고 TDI 값에서 10배 이상 큰 차이를 보이는 것은 적용한 Uncertainty Factor (불확실 요소, UF)가 다르기 때문인데, RIVM은 1000을, EU CSTE (1998)이나 EFSA (2005)는 100을 적용하여 TDI를 산출하였다. 그 이유는 Poon et al. (1997)의 실험은 90일간의 반복투여 시험 결과이고, EU CSTE의 근거는 13주간의 전 생활(total life)을 대상으로 하였기 때문에 생기는 차이라고 판단된다.

한편, 유럽연합의 CSTE에서는 생식독성에 대한 TDI를  $50 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 로 제시되어 있으며, 피부 독성이나 흡입영향은 아직 보고되어 있지 않으며, 피부 자극 또는 감각영향도 알려진 것이 없다.

대부분의 기관들은 DEHP의 안전기준으로  $22\text{--}60 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 의 TDI(또는 RfD)를 설정하고 있다. 참고로 현재 EU EFSA와 CSTE 등 지문위원회에서는 어린이에 대한 DEHP의 TDI로서  $50 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 를 제시하고 있으며, 우리나라 식약청에서도 CSTE의 고환독성, 생식독성을 근거로 한  $50 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 를 잠정적으로 채택하고 있다.

미국 EPA(Environmental Protection Agency)는 DEHP를 probable human carcinogen (B2)으로 구분하고 있다. 설치류 실험에서 간의 무게가 증가하였다는 결과에 근거하여 RfD 값을  $20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 로 제시하고 있다.

그러나 IARC (International Agency for Research on Cancer)에서는, DEHP의 독성기전이 사람에게 적용되지 않는다는 이유로 EPA와 달리 이 물질의 발암성을 '분류불가'로 정하고 있어서 이에 대한 논란이 있는 것도 사실이다.

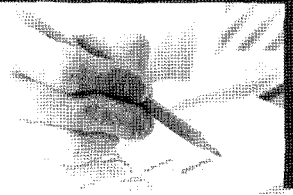
〈표3〉 DEHP에 대한 다양한 기관들의 일일 섭취 안전 기준

항 목	EU CSTEE	Health Canada	OECD	USEPA	RIVM	ATSDR
Type of Value	Guidance	TDI	TDI	RfD	TDI	MRL
Risk Value ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ )	50	44	40	22	3.7	60
Basis ( $\text{mg}/\text{kg}/\text{d}$ )	NOAEL 5	NOAEL 44	NOAEL 38	NOAEL 19	NOAEL 3.7	NOAEL 5.8
Uncertainly Factor	100	1000	1000	1000	1000	100
End Point	Hepatic Peroxisome	Maternal and Fetal	Teratogeni- city	Liver Effect	Testes Effect	Testes Effect
Species	Rat	Muse	Muse	Guinea pig	Muse	Rat
Study	RIVM (1992)	Wolkowski- Tyl(1984)	Tyl (1998)	Carpenter (1953)	Poon (1997)	David (2000)

〈참고〉 EU CSTEE (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and The Environment); OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development); USEPA (U.S. Environmental Protection Agency), WHO (World Health Organization); RIVM (National Institute for Public Health and the Environment); ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry)

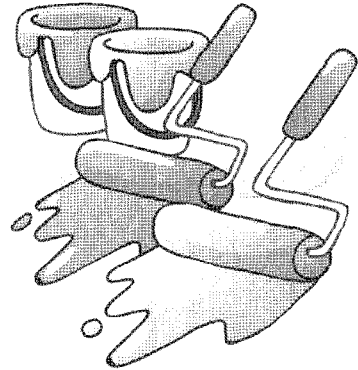
## 2.2 DBP 가스제의 독성값

DBP의 독성정보도 동물실험 자료에 국한되어 있다. 발암성 증거가 없기 때문에 미국 EPA는 D(분류 불가능)로 구분하고 있다. 수컷 Sprague dawley 랫드 그룹에 먹이를 통해 노출시켰을 때 고용량 노출군 (600 mg/kg/d)에서 첫 주에 1/2이 사망하였으나 나머지 랫드는 1년에 걸친 실험기간 동안 혈액학적으로 아무런 영향도 나타나지 않았다. 아급성 노출에 의한 치사 독성의 LOAEL에 안전계수 1000을 적용하여 구한 RfD는 100  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ 이다. CSTEE에서는 TDI를 100  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ 로 설정하였다. 한편 마우스에 대하여 경구섭취를 통해 노출시켰을 때 태자독성이 나타났으며 정세관의 변성도 초래한다는 보고가 있다.



### 2.3 DINP 가소제의 독성값

Diisononyl Phthalate (DINP)의 대부분도 PVC 생산이 이용되는 것으로 알려져 있다. 주요 제품으로는 코팅, 바닥재, 벽이나 지붕, 케이블, 자동차 내장재 등에 많이 포함되어 있으며, 어린이 완구에도 많이 이용되고 있다. 특히 미국이나 유럽 등에서 DEHP의 어린이 완구 사용이 제한되면서, 대체물질로서 DINP의 사용이 늘어나는 추세기 때문에 향후 어린이 용품에 DINP 함유량은 더욱 늘어날 것으로 예상된다.



EU Risk Assessment Report (2003)에 따르면, DINP의 발달독성에 대한 NOAEL은 100 ~ 160 mg/kg/day, 생식독성에 대한 NOAEL은 약 276 ~ 622 mg/kg/day 범위를 보여 DEHP에 비하여 상대적으로 높은 수준이다. 하지만 Rat에 대한 2년간의 반복투여 독성시험(RDT) 결과, Hepatic effects에 대한 NOAEL은 15 mg/kg/day로 가장 낮았고 (Lington et al. 1987, 1997), 다른 2년간의 RDT에서는 Nethrotoxicity에 대해 88 mg/kg/day 수준의 NOAEL 값을 나타내고 있다.

EU Risk Assessment Report에서는 88 mg/kg/day를 최저값으로 적용한 반면, EU CSTEE (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment)와 미국 CSTEE (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment)에서는 15 mg/kg/day를 인정하여 IDI를 150 또는 120  $\mu$ g/kg/day (UF: 100)으로 제안한 바 있다. 하지만 아직까지 공식적인 TDI는 제시되고 있지 않다. 현재 DINP의 유해 수준에 대하여 화학업계와 환경단체 간에 논란이 일고 있는 것이 사실이다.

