

## 화학물질 위험성 평가 시 건강영향 기준값의 단계적 적용에 관한 고찰

이혜진 · 이나루\*

한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원

### Study on the Tiered Applicability of Health-Based Reference Value in Chemical Risk Assessment

Hye Jin Lee · Naroo Lee\*

Occupational Safety and Health Research Institute(OSHRI),  
Korea Occupational Safety and Health Agency(KOSHA)

#### ABSTRACT

**Objectives:** For chemical risk assessment in workplaces, it is necessary to determine a reference value through hazard assessment. In general, OEL (Occupational Exposure Limit) is used for this value. However, since chemicals with OEL were not enough, the concept of DNEL (Derived No Effect Level) was introduced in chemical safety assessment. In this study, the possibility and approach of applying DNEL for chemical risk assessment in domestic workplaces were investigated.

**Methods:** The characteristics of OEL and DNEL were investigated. In addition, ACGIH TLV and GESTIS DNEL were compared and the corresponding scopes were analyzed among the chemical substances notified in South Korea.

**Results:** OEL and DNEL are similar concepts reflecting reference values that should not be exposed based on health effects. While their evaluation and derivation are determined based on similar information and procedures, they may vary depending on the responsible actor, data availability, principles of judgment, and more. As a result of the comparative analysis of ACGIH TLV and GESTIS DNEL, it was confirmed that there is some correlation between TWA and DNEL. The conservatism of DNEL was around 50%. Additionally, it was found that the available range of DNEL among chemicals in South Korea is considerable.

**Conclusions:** This study showed that DNEL can be applied when assessing the risk of chemical substances in domestic workplaces considering several regards. However, since this is not the same level as OEL, we have proposed a proper approach to carry out risk assessment step by step.

**Key words:** Workplace chemical risk assessment, OEL, DNEL, GHS

#### I. 서 론

국내 기존화학물질은 4만여 종이 넘고, 이중 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 '화학물질등록평가법') 등록을 위해 사전 신고(2021년 6월 기준)된 물질은 1만 7천여 종이 넘는데 반해 작업장 노출기준이 설정된 물질은 화합물 등을 제외하고 약 640여 종이다(MoE,


2021a; MoE, 2021b; MoEL, 2020a). 여기서 노출기준이 의미하는 것은 국가 혹은 주무관청에서 설정한 건강영향에 기반한 기준값을 의미하며, 이를 설정하기 위해서는 절차 및 기준을 포함하여 방대한 자료와 전문성이 요구되기에 상당한 시간이 소요된다. 즉 법적 노출기준 설정은 지속적으로 증가하는 화학물질을 모두 다루기에는 어려운 실정이다. 이와 같이 모든 화학물질을 전통적인 의미의

\*Corresponding author: Naroo Lee, Tel: 042-869-0310, E-mail: naroollee@kosha.or.kr

30, Expo-ro 339beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, 34122, Republic of Korea

Received: September 21, 2022, Revised: October 20, 2022, Accepted: December 15, 2022

 Hye Jin Lee <https://orcid.org/0000-0002-1028-0611>

 Naroo Lee <http://orcid.org/0000-0003-1483-6928>

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.

노출기준을 활용하여 직접 측정을 통해 평가하는 것은 불가능하기에 이를 보완하기 위하여 화학물질 위험성 평가를 위한 다양한 방식들이 국제적으로 개발·검증되고 있다(Deveau et al., 2015; ECHA, 2011).

화학물질 위험성 평가에서 주요한 요소는 유해성과 노출 잠재력이다. 이는 일반적으로 화학물질을 확인하여 해당 유해성과 노출 파트를 구분하여 평가한 후, 유해성을 바탕으로 설정된 기준값(유해성 평가 결과) 대비 노출수준(노출 평가 결과)을 비교하여 위험성을 결정하는 구조이며, 이 과정에서 노출 평가도 그렇지만 유해성 평가에서도 정성적인 접근과 정량적인 접근 방식이 가능하다. 정성적인 접근 방식은 보통 화학물질의 GHS (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals) 유해성 분류 결과를 활용하여 그룹화(밴드)하는 것이며, 정량적인 접근 방식은 독성 정보를 통합적으로 고찰하여 주요 건강영향에 대한 결과를 수치적으로 변환(노출기준 포함)하는 것이다. 현재 국내 작업장 화학물질 위험성 평가는 컨트롤 밴딩 방식의 정성적인 낮은 단계의 도구와 직접 측정하는 것 외에 중간 단계의 정량적 평가를 위한 준비가 부족한 실정이다(Lee et al., 2020).

최근 유럽에서는 작업장에서의 정량적 화학물질 위험성 평가 모델에서 유해성 평가의 기준값으로 작업자 무영향수준인 wDNEL(Derived No Effect Level for worker, 이하 'DNEL')을 활용하고 있다(ECHA, 2011). DNEL은 유럽연합의 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) 제도에서 2008년 도입된 새로운 형태의 기준치이며, 연간 10톤 이상의 제조·수입 화학물질에 대한 안전성 평가를 위해 필요한 자료이다(ECHA, 2021c). 이는 사람이 노출되어서는 안 되는 수준을 도출하는 것으로 화학물질의 독성 자료로부터 가장 낮은 영향 농도를 결정하고, 보정 및 평가 계수를 적용하여 산출할 수 있다. 일반적으로 역치가 있는 건강영향에 대하여 무영향수준(DNEL)을 도출하는 대표적인 방법은 무영향관찰용량·농도(NOAEL; No Observed Adverse Effect Level)를 시험조건 등을 고려하여 보정한 후, 불확실성(종간 다양성, 종내 다양성, 노출기간, 용량-반응 관계, 자료의 품질 등)을 설명할 수 있는 평가계수들로 나누는 것(예: 무영향수준(DNEL) =  $\frac{\text{보정된 NOAEL}}{\text{전체평가계수}}$ )이다(ECHA, 2011). REACH 제도의 취지 중 하나는 화학물질 제조·수입자가 관련 자료를 생산할 책임을 가지

는 것이므로 DNEL 자료 또한 생산의 주체는 사업장이다. '21년 기준 유럽 REACH의 등록 현황을 살펴보면 1만 5천여 개의 사업장에서 2만 2천여 종이 넘는 화학물질에 대하여 9만 7천여 건을 등록하였으며, 이중 안전성 평가 대상인 10톤 이상 물질은 1만 1천여 종이였다(ECHA, 2021b). 이와 같이 전 세계적으로 DNEL 자료 제공 또한 증가하고 있으며 독일 재해보험기구 DGUV(Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung)에서는 약 6천여 종의 GESTIS(Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance) DNEL 목록을 별도로 편집하여 제공하고 있다(DGUV, 2021).

이러한 작업자 무영향수준(wDNEL)과 직업적 노출기준(OEL, Occupational Exposure Limit)과의 관계는 여러 관점에서 지속적으로 논의의 대상이 되어 왔다(Scheffers et al., 2014; Schenk et al., 2019). 특히 유럽에서는 작업장에서의 화학물질에 대한 안전한 노출수준을 정하는 방법론을 DNEL과 OEL 관점에서 비교·조율하기 위한 작업을 시작하였다(EC & ECHA, 2017; ECHA, 2019). 한편 국내에서는 직업적 노출기준이 고용노동부 고시를 통하여 제공되고 있지만 대부분 ACGIH TLV(American Conference of Governmental Industrial Hygienists Threshold Limit Value)를 준용하고 있으며, 환경부 화학물질등록평가법의 영역에서는 이미 DNEL 등을 활용한 평가 방법이 많이 알려져 있다. 하지만 작업장 화학물질 평가에서는 기존의 노출기준과 관련하여 이러한 DNEL의 개념과 역할이 명확하게 구분되어 있지 않다. 최근 스웨덴 작업장에서 노출기준과 무영향수준에 대한 인식과 무영향수준이 노출기준의 대안으로 활용가능한지를 조사한 결과, 응답자 중 일부에서 노출기준이 없는 경우 무영향수준 사용을 고려할 것이라고 답변한 바도 있다(Schenk, 2020).

이에 본 연구에서는 노출기준(OEL)과 무영향수준(DNEL)의 현황, 방법론 및 데이터베이스를 비교·분석하여 작업장 화학물질 위험성 평가 시 유해성에 대한 기준값으로 DNEL 활용 가능성을 고찰하고, 국내 작업장 화학물질 위험성 평가 접근 방식을 제안하고자 하였다.

## II. 연구방법

### 1. 노출기준 및 무영향수준의 특성 고찰

국내·외 노출기준 설정 및 무영향수준 도출에 대하

여 조사하였다. 국내 노출기준 설정과 관련하여 고용노동부 예규 「화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정」과 고시 「화학물질 및 물리적 인자의 노출기준」을 참조하였으며, 국외 노출기준 설정에 대해서는 ACGIH TLVs and BEIs(2021), 유럽에서 발행한 노출기준 설정 방법론 기술 문서와 규정을 참조하였다. 그리고 이와 무영향수준과의 관계는 유럽연합의 REACH 관련 규정, 유해성 평가 위원회 및 노출기준 위원회로 구성된 통합 작업반에서 최근 논의된 사항을 중심으로 검토하였다. 아울러 노출기준과 무영향수준 목록의 특성은 국내 노출기준에서 준용하고 있는 ACGIH TLV와 독일 재해보험기구(DGUV)에서 유럽 화학물질 등록에 포함된 DNEL을 통합·정리하여 제공하고 있는 GESTIS DNEL 목록을 대상으로 하여 그 대상, 주제, 유형 등을 조사·분석하였다.

## 2. ACGIH TLV 및 GESTIS DNEL DB 비교·분석

### 1) 분석대상

ACGIH TLV 및 GESTIS DNEL 목록에서 제공하는 화학물질별 자료를 수집하여 비교·분석하였다. ACGIH TLV 목록은 2021년 ACGIH에서 발행한 자료(2021 TLVs and BEIs)에 수록된 678건의 화학물질을 대상으로 하였으며, GESTIS DNEL 목록은 2020년 11월 기준으로 DGUV 홈페이지에서 제공하고 있는 6,611건의 DB (dnel-substance-list.xlsx)를 대상으로 하였다. 실제 비교 분석에는 두 목록에 공통적으로 포함되는 화학물질 269건의 노출기준과 무영향수준을 사용하였다.

또한 국내 유통화학물질 DB에 대해서는 화학물질등록평가법에 의거하여 환경부 산업계도움센터에서 공개하고 있는 기존화학물질 사전 신고 결과(21.6.30. 기준)를 활용하였다.

### 2) 분석방법

목록별로 수집한 노출기준, 무영향수준 정보를 다음과 같이 전처리하였다. 1차로 CAS No. 없는 경우를 제외하고, 두 목록에서 중복되는 물질 366건을 선정하였다. 무영향수준의 경우 동일한 기준으로 표현되어 있으나, 노출기준의 경우 물리화학적 특성 혹은 그 사이즈에 따라 조건부로 설정되기도 하여 조건부로 설정된 노출기준은 2차로 추가 제외하였다. 아울러 GESTIS에서 수집한 무영향수준은 장기간 흡입 노출 대상 작업자 대상 DNEL이므로 이와 비교할 노출기준은 시간가중평균

노출기준(TWA, Time Weighted Average)만을 대상으로 하였다. 이와 같이 전처리한 최종 비교 대상은 269건으로 일부 중복(14종)을 포함한다. TWA는 한 물질에 대하여 합의된 하나의 기준값으로 제시되지만, DNEL은 평가 절차를 통해 합의된 기준값이 아니어서 한 물질당 최대 23개까지의 데이터 세트가 있었기 때문이다.

비교 대상 기준값의 단위 처리에 있어서 무영향수준의 경우 동일한 단위인  $\text{mg}/\text{m}^3$ 로 표현되어 있으나, 노출기준의 경우 물질의 성상에 따라 ppm 혹은  $\text{mg}/\text{m}^3$ 로 표현되어 있어 ppm 단위를 분자량에 따라  $\text{mg}/\text{m}^3$ 로 일괄 변환( $\text{mg}/\text{m}^3 = \text{ppm} * \text{molecular weight} / 24.45$ )하였다. 이와 같이 변환한 기준값을 다시 로그 변환하여 각각 비교 분석하였다. 데이터 분석은 Microsoft Excel, R software v.4.1.1을 활용하였다.

이에 따른 자료 분석의 제한점은 CAS No. 미보유 물질이 제외되었다는 점, 조건부로 노출기준이 설정된 물질이 제외되었다는 점, 그리고 무영향수준의 경우 한 물질에 대해 데이터 세트가 여러 개여서 일부 물질이 중복되어 포함되었다는 점 등이 있었다.

## III. 연구결과 및 고찰

### 1. 노출기준 및 무영향수준의 특성 고찰

국내 노출기준은 산업안전보건법 제105조 및 같은 법 시행규칙 제143조에 따라 정하여 관리하도록 하고 있으며, 같은 법 제106조에 근거하여 해당 유해인자에 따른 건강장해에 관한 연구·실태조사의 결과, 유해성·위험성 평가 결과, 노출기준 적용에 관한 기술적 타당성을 고려하여 설정하도록 한다(MoEL, 2021). 여기서 유해성·위험성 평가란 화학물질의 독성에 대한 연구 자료, 국내 산업계의 취급 현황, 근로자 노출 수준 및 그 위험성 등을 조사·분석하여 인체에 미치는 유해한 영향을 추정하는 일련의 과정으로, 유해성 확인, 용량-반응 평가, 노출 평가, 위험성 결정의 순서로 실시한다(MoEL, 2020b). 국내 노출기준은 이러한 일반적인 원칙을 바탕으로 평가한 후, 최종적으로 전문가(위원회)의 판단에 따라 제안되어 심의와 입법 절차에 따라 결정되고 있다. 그 후, 최종 승인된 기준을 고시를 통해 제공함으로써 작업환경 개선기준과 작업환경측정 결과의 평가기준으로 사용할 수 있으며, 여기에 규정되어 있지 않아도 ACGIH TLV를 준용하도록 하고 있다. 즉

국내 노출기준 설정 방식은 관련 규정의 일반적인 원칙에 입각하여 사례별 전문가의 판단 및 합의와 ACGIH TLV에 기반하고 있다.

ACGIH의 TLV는 화학물질의 공기 중 농도를 일컫는 것으로, 해당 농도 아래에서는 거의 모든 작업자가 반복적으로 매일 작업시간동안 노출되어도 건강상 나쁜 영향을 미치지 않는 것으로 믿어지는 상태를 의미한다(ACGIH, 2021). 국내에서 일반적으로 준용하는 기준인 ACGIH TLV의 노출기준 설정은 문헌 검색 과정, 중요 문헌 등을 포함하여 전체적으로 위원회를 운영하는 방식을 체계화하고 있으며, 화학물질별 기술자료(documentation)를 별도로 발행하여 그 근거를 확인하도록 하고 있다(ACGIH, 2020). 한편, 최근 유럽에서는 REACH 제도 도입과 함께 화학물질 관리 체계 전반이 개편되고 있으며, 작업장 노출기준 설정 분야 또한 화학물질 평가 분야와 통합하여 조정되고 있다. 유럽연합에서의 전통적인 노출기준 설정 방식은 직업적 노출기준 과학 위원회(SCOEL, Scientific Committee on Occupational Exposure Limits)의 권고에 기반하고 있으며, 최근 개정된 의사결정체계에 의하면 그 영역을 ① 화학물질 확인, ② 자료 수집, ③ 유해성 확인, ④ 독성동태 및 작용 기전 평가, ⑤ 증거의 적절성, ⑥ 건강영향에 기반한 노출기준 혹은 발암 위험 수치 및 기타 표기 사항 결정, ⑦ 노출 모니터링으로 구분하고 있다. 그리고 결론을 다음의 세 가지로, ① 직업적 노출에 있어 유해하지 않음, ② 직업적 노출에 있어 유해하나, 노

출기준 혹은 발암 위험을 도출하기에 충분하지 않음(자료 부족 확인 필요), ③ 직업적 노출에 있어 유해하며, 노출기준 혹은 발암위험 정보 제공으로 구분하여 제시하고 있다(EC, 2018). 이러한 과정을 거쳐 노출기준 결정에 대한 과학적 권고가 이루어지고, 각종 위원회를 거쳐 입법 여부가 결정된다(ECHA, 2021a).

국내뿐만 아니라 국제적으로도 노출기준을 권고하고 결정하는 것은 그 절차와 검토 내용이 방대하여 증가하는 화학물질의 규모를 감당하기 어렵다. 이에 유럽에서는 REACH 제도를 도입하면서 화학물질의 안전성을 평가하기 위해 DNEL의 개념을 도입하였다. DNEL은 REACH 제도 이행을 위하여 10톤 이상의 화학물질을 제조·수입하는 경우 실시해야 하는 화학물질 안전성 평가에 필요한 일종의 기준값이다. 유럽의 REACH 규정 부속서 I에서 정의된 DNEL은 대상 인구집단에 대해 노출경로, 기간 및 건강영향에 따라 여러 유형의 DNEL이 설정될 수 있다. DGUV는 이중에서 산업안전보건 목적의 작업장 평가를 위하여 작업자 대상의 장기간 흡입 노출(국소, 전신 영향)에 대한 DNEL을 수집·편집하여 GESTIS DNEL 목록으로 별도 제공하고 있다.

이와 같은 GESTIS DNEL 목록과 국내 노출기준의 근간인 ACGIH TLV를 비교한 결과는 Table 1과 같다. ACGIH TLV 목록에 포함된 물질은 약 678건(CAS No. 기준 762종)이며, 이에 반해 GESTIS DNEL 목록에 포함된 물질은 약 6,611건(CAS No. 기준 4,686종)

Table 1. Summary of GESTIS DNEL and ACGIH TLV

	GESTIS DNEL	ACGIH TLV
Chemical	6,611 cases (4,686 cases by CAS No.) * 1~23 data sets	678 cases (762 cases by CAS No.)
Responsible actor	Manufacturers/Importers (Compiled by DGUV)	Industrial Hygienists
Characteristic	Submit registration dossier Not reviewed by scientific professionals Comply with Integrated Regulatory strategy of ECHA (not specific for DNEL)	Publish documentation Independently peer-reviewed Comply with operation manual (expert judgement)
Type	Inhalation/dermal Systemic/local effect Long-term/Acute	Inhalation Notation (carcinogenicity, biological exposure indices, sensitization, skin, etc.)

\* GESTIS: Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance, DNEL: Derived No Effect Level, ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, TLV: Threshold Limit Value, DGUV: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

으로 CAS No. 기준 약 6배 이상의 규모이다. 다만 GESTIS DNEL 목록의 경우 화학물질 제조·수입자가 REACH 규정 이행을 위해 제출한 것으로 동일 물질에 대해서도 여러 세트의 다른 값들이 포함될 수 있으며, 전체적으로 유럽화학물질청(ECHA)의 통합규제전략에 따르지만 이 기준값에 대한 별도의 품질 관리를 진행하거나 이를 우선하여 평가하고 있지 않다. 노출기준과 무영향수준은 사실상 건강영향에 기반하여 노출되어서는 안되는 기준값이라는 동일 개념으로, 비슷한 절차와 유사한 내용을 기반으로 평가·결정하면서도 자료의 가용성, 판단 원칙의 차이, 평가자의 전문성 등에 따라 그 값이 달라질 수 있다.

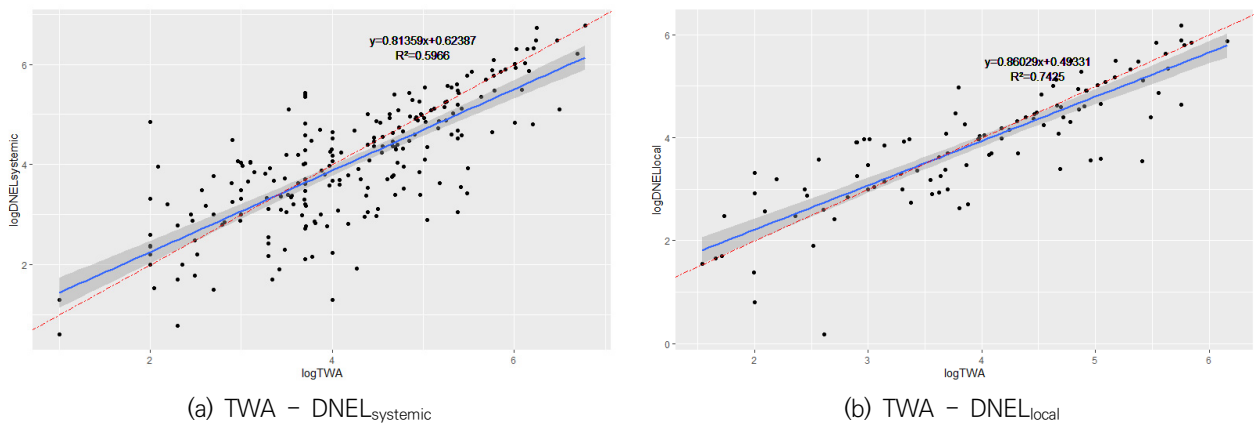
2. ACGIH TLV 및 GESTIS DNEL DB 비교·분석

국내 작업장 화학물질 위험성 평가 시 그 적용 범위와 제한점을 명확히 하기 위하여 각 목적과 도출 과정에 따라 차이가 날 수 있는 두 종류의 기준값인 ACGIH TLV와 GESTIS DNEL의 분포를 확인하였다. 국내에서 준용하고 있는 ACGIH TLV와 유럽 REACH 제도 이행으로 점차 증가하고 있는 DNEL 중 작업자 노출 평가 중심의 기준값을 정리한 GESTIS DNEL 목록을 대상으로 하였다. 이 두 목록에 공통적으로 해당하는 물질은 269건으로 DNEL의 경우 동일 물질에 대해 다른 값을 제안하고 있는 경우도 있어 일부 물질은 중복 포함하였다.

ACGIH TLV의 경우 전신, 국소 영향을 전체적으로 고려하여 주로 흡입 시 노출기준을 시간가중평균노출기

준(TWA), 단시간노출기준(STEL)의 형태로 제공하고 있다. 반면 DNEL은 대상집단, 노출경로, 건강영향, 노출기간을 각각 구분하여 일반인(general population)/작업자(worker), 흡입(inhalation)/피부(dermal)/경구(oral), 전신영향(systemic effect)/국소영향(local effect), 장기(long-term)/단기(acute)의 조합으로 도출할 수 있다. GESTIS DNEL 목록은 작업장 위험성 평가 시 참고하기 위한 목적으로 정리한 것이므로, 작업자 흡입 장기노출만을 대상으로 하고 있으며 전신 혹은 국소 건강영향은 구분하고 있다. 즉, DNEL inhalation-systemic(이하 'DNEL<sub>systemic</sub>'), DNEL inhalation-local(이하 'DNEL<sub>local</sub>')과 같은 두 유형의 정보만을 제공하고 있다. 따라서 동일 기준(작업장 대상의 장기 흡입 노출)의 값을 비교하기 위하여 ACGIH TLV의 TWA, GESTIS DNEL의 DNEL<sub>systemic</sub>과 DNEL<sub>local</sub>을 대상으로 하였다. 아울러 TWA는 전신 및 국소 영향을 전반적으로 고려하여 설정된 값이므로 DNEL처럼 영향별로 구분하기 어렵다. 이에 TWA-DNEL<sub>systemic</sub>과 TWA-DNEL<sub>local</sub>을 각각 분리(각 230건, 116건에 해당)하여 비교하였으며, 그 결과는 Figure 1과 같다. TWA와 DNEL<sub>systemic</sub>, TWA와 DNEL<sub>local</sub>을 각각 비교한 결과, R<sup>2</sup>는 각각 0.5966, 0.7425로 둘 다 연관이 있음을 확인할 수 있었다.

보다 구체적으로 각 기준값이 얼마나 더 보수적인지 그 구간을 확인하기 위하여 TWA에 대비한 DNEL<sub>systemic</sub> 값의 비율을 확인하였다. 여기서 '보수적'이라 함은 동일 물질에 대해 더 낮은 기준값을 가지는 것을 의미한



\* DNEL<sub>systemic</sub>: worker DNEL for systemic effect during long-term exposure, DNEL<sub>local</sub>: worker DNEL for local effect during long-term exposure, TWA: Time-Weighted Average

Figure 1. Comparison between TWA by ACGIH and DNEL compiled by DGUV

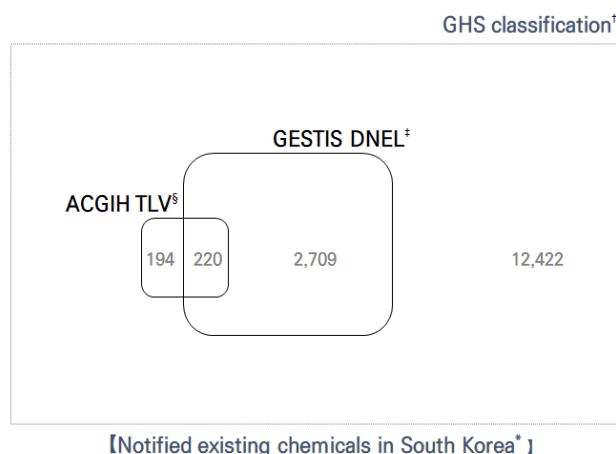
**Table 2.** Ratio of DNEL compiled by DGUV to TWA by ACGIH

range	chemicals		Remark
	DNEL <sub>systemic</sub> /TWA	DNEL <sub>local</sub> /TWA	
- 1	121(52.6%)	55(47.4%)	Conservative DNEL
1 -	109(47.4%)	61(52.6%)	Conservative TWA
	230(100%)	116(100%)	

\* DNEL<sub>systemic</sub>: worker DNEL for systemic effect during long-term exposure, DNEL<sub>local</sub>: worker DNEL for local effect during long-term exposure, TWA: Time-Weighted Average

다. Table 2에서와 같이 DNEL이 더 보수적인 경우가 121건(52.6%), TWA가 더 보수적인 경우가 109건(47.4%)으로 비슷하지만 DNEL이 보수적인 경우가 조금 더 많았다. DNEL<sub>local</sub>의 경우도 이와 유사하게 DNEL이 더 보수적인 경우가 55건(47.4%), TWA가 더 보수적인 경우가 61건(52.6%)에 해당하였다. 이를 화학물질 위험성 평가에 적용한다고 가정한다면 과학적인 전문가 검토·합의가 이루어지지 않은 DNEL이 보다 보수적인 경향을 나타내는 것이 그 개념과 안전을 고려했을 때 보다 적절할 수 있다. 반대로 TWA가 더 보수적인 경향을 나타낸다면 DNEL 적용에 더욱 주의를 기울일 필요가 있을 것이다. 이에 따라 TWA가 더 보수적인 경우만 범위를 보다 세분화하여 살펴본 결과, 대부분(88~90%) 10배 이내 범위에 해당하였으나, 그 이상 차이가 나는 경우도 일부 있었다. 10배 이상 차이가 나는 이유는 공통적인 특성을 확인할 수는 없었지만, 근거로 삼은 독성 영향이 다르거나, 독성 영향이 같아도 다른 시험 자료 혹은 역학 조사 자료를 활용하는 등 물질별로 사유가 달랐다.

아울러 실제 국내 유통화학물질에 대하여 노출기준과 무영향수준의 활용 가능성을 확인한 결과, Figure 2에서와 같이 신고된 기존화학물질 목록 중 CAS 번호가 없는 물질과 일부 중복 물질을 제외한 15,545종 중 노출기준이 설정된 물질은 414종이었으며, 무영향수준을 보유하고 있는 물질은 2,929종이었다. 즉 노출기준이 설정된 물질 외에 무영향수준 정보가 있는 물질은 2,709종에 해당하였다. 즉 기존에 정보가 충분한 물질(기존 노출기준 설정 물질)을 제외하고, 많은 화학물질의 경우 유해성 정보를 활용하여 건강영향에 기반한 기준값을 설정할 수 있다는 점이다. 여기서 유의해서 접근해야 할 부분은 기존화학물질 신고 시 GHS 유해성 분류를 모두 포함하도록 하고 있으나, 건강 유해성 관련 정보를 확인할 수 없는 ‘자료없음’에 해당하는 물질이



\* Notified existing chemicals in South Korea (8<sup>th</sup>, '21.6.30) having CAS No.

† Chemicals having GHS classification: 15,545

‡ Chemicals having GESTIS DNEL: 2,929

§ Chemicals having ACGIH TLV: 414

**Figure 2.** Diagram of available hazardous data among existing chemicals notified in South Korea

약 43.5%라는 점이다. 따라서 장기적으로 이러한 ‘자료없음’에 대한 정보 생산 계획, 필요성, 그 의미 등을 고려할 필요가 있을 것이다.

노출기준과 무영향수준은 건강영향에 기반한 안전 기준값과 같이 개념적으로는 다르지 않다. 그럼에도 노출기준과 무영향수준을 비교한 이유는 노출기준을 일종의 참값으로 간주하고 무영향수준의 타당성을 비교하기 위함이지 아니라 국내 작업장 화학물질 위험성 평가 시 활용 가능 여부를 여러 관점에서 확인하기 위함이었다. 그 결과 노출기준과 무영향수준간에 어느 정도의 상관성은 확인하였고 국내 활용 범위도 상당했다. 하지만 무영향수준이 항상 보수적인 경향을 나타내는 것은 아니므로 신중한 사용이 요구된다. 즉 무영향수준을 바탕으로 위험성을 평가하였을 때 허용 가능한 위험 수준이라고 결정된 경우라도 건강영향으로부터 작

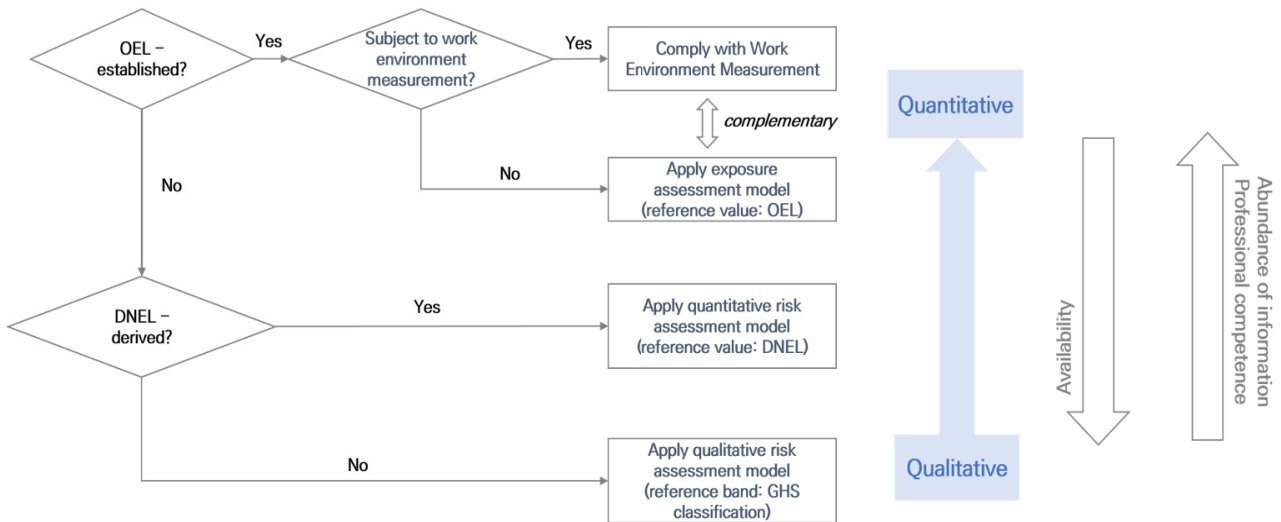
업자들을 보호하기에 충분하지 않을 수 있음을 염두에 두어야 한다.

3. 국내 작업장 화학물질 위험성 평가 시 유해성 결정 방안 제시

작업장에서 화학물질을 관리하기 위해서는 화학물질을 확인하고, 유해성과 노출의 각 측면에서 평가를 통해 노출되어서는 안되는 참고 기준값을 설정하고, 작업장 노출 수준을 확인하여 이를 비교, 위험성을 결정하는 일련의 과정이 필요하다. 대표적인 참고 기준값은 작업장 공기 중 노출기준이다. 최근 유럽에서는 화학물질 등록부터 평가, 관리까지의 과정을 전반적으로 연계하려는 전략 내에서 무영향수준의 개념을 도입했다. 노출기준과 무영향수준은 개념적으로 어떤 노출에 대한 기준을 건강영향에 기반하여 수치적으로 제시한다는 점에서 유사하다. 이 기준값을 설정하기 위해 문헌고찰을 통한 자료 수집, 유해성 평가, 용량-반응 평가를 고려하는 원칙과 절차도 비슷하다. 그러나 판단 주제, 자료의 필요 조건, 불확실성 등의 세부적인 설정 기준에서 차이가 난다. 물론 노출기준도 기술적 타당성이나 사회성·경제성 평가 등을 고려한 리스크 기반의 수치인지 혹은 온전히 건강영향에 기반한 수치인지에 따라 차이가 생기지만(Deveau et al., 2015), 결과적으로 노출기준이 무영향수준보다는 정교한 기준값임은 분명하다.

국내 작업장에서의 화학물질 위험성 평가 시 유해성 결정 방식은 두 가지로 구분된다. 한 가지는 기존의 노출기준을 활용하는 방식이고, 다른 한 가지는 GHS 분류를 이용하여 정성적으로 유해성 기준을 범주화(밴딩)하는 방식이다. 위에서도 언급했듯이 최근 유럽에서는 REACH 제도 시행과 함께 유해성 분류를 활용하는 정성적인 방법 외에 정량적인 무영향수준을 도출하여 평가에 적용할 수 있도록 DNEL이라는 개념을 도입하였다. 이 개념을 주목해야 하는 이유는 국내에서도 화학물질등록평가법의 시행과 함께 기업의 화학물질 정보 생산이 증가하고 있으며, 국제적으로도 화학물질 정보의 투명성이 강조되며 각종 등록 정보가 공개되고 있기 때문이다. 아울러 국내에서 준용하는 ACGIH TLV의 노출기준, GESTIS DNEL 목록, 국내 사전신고물질 목록을 종합적으로 검토한 결과를 바탕으로 국내 화학물질 위험성 평가에서의 유해성 파트 판단 기준을 Figure 3과 같이 제시하였다.

일반적인 화학물질 위험성 평가는 예측·인지-평가-관리의 체계로 구성된 일련의 과정이다. 첫 단계인 예측·인지 과정은 유해성을 확인하는 것이다. 이후 평가 단계는 유해성 평가, 노출 평가, 그리고 이를 바탕으로 위험성을 결정하는 것이며, 이 결과에 따라 위험성을 관리하는 것이다. 이중 유해성과 노출의 각 영역을 평가하는 방식은 작업장 상황에 따라 정성적인 혹은 정량



\* OEL: Occupational Exposure Limit, DNEL: Derived No Effect Level, GHS: Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals

Figure 3. Reasonable phased application logic of health-based reference value for chemical risk assessment in domestic workplaces

적인 방법을 선택할 수 있고, 여기에 영향을 미치는 요소는 정보의 양, 전문역량 등이 있다. 이에 따라 가장 쉽고 활용성이 높은 방식은 정성적인 방법이지만 불확실성이 높아 보수적인 결과를 도출하는 경향이 있다. 따라서 자료를 추가 확보하고, 훈련을 받거나 외부 자문을 통해 정량적인 평가를 수행함으로써 보다 작업환경에 근접하며 정확도가 높은 결과를 확보하여 위험성을 관리할 수 있다.

국내 상황을 살펴보면 화학물질 위험성 평가의 방법 중 하나인 작업환경측정 제도가 정착되어 운영되고 있다. 작업환경측정 제도의 과정을 일부 세분화하여 살펴보면 유해성 평가 결과로서 국내 노출기준을 건강영향 기준값으로 적용하고, 실제 노출을 직접 측정하는 방식으로 노출평가를 수행한다. 현재 이는 기본적으로 법적인 준수를 필요로 하기에 유해성·노출 평가에서의 우선적인 단계로 고려하였다. 아울러 국내 노출기준은 정부 및 전문가 등에 의해 절차와 원칙을 준수하여 설정된다는 점도 중요한 고려사항에 포함된다. 따라서 국내 여건을 고려한 작업장 화학물질 위험성 평가 시 유해성을 결정하는 파트에 있어서 먼저 노출기준 설정 여부를 확인해야 한다. 그리고 국내 규정 상 모든 노출기준 설정 물질이 법적 작업환경측정 대상은 아니기에 단계를 구분하여 작업환경측정 대상 여부를 확인하고, 이에 해당되면 기존 방식대로 작업환경측정 제도를 통한 평가 관리를 할 수 있다. 만약 법적 측정대상이 아니라면 현실적으로 실제 노출 측정이 이루어지기 어렵기에 유해성 측면에서는 기존 노출기준을 유해성 참고 기준값으로 사용하고 노출 측면에서는 노출 평가 모델을 통해 노출량을 추정함으로써 위험성 평가를 수행할 수 있다. 물론 직접 측정과 모델을 통해 추정하는 노출평가 방법들은 상호 보완적인 수단으로 활용할 수 있을 것이다.

다음 단계로 노출기준이 설정되어 있지 않다면 유해성 정보에 기반한 참고 기준값인 무영향수준을 도출할 수 있는지를 확인할 필요가 있다. 최근 무영향수준 목록이나 이를 도출하기 위한 방법론들이 점차 공개되고 있으며, 정교해지고 있다. 만약 무영향수준을 도출할 수 있다면 이를 건강영향에 기반한 참고 기준값으로 활용하고 노출을 추정하여 위험성 평가를 수행할 수 있다. 다만 이 무영향수준은 도출되는 과정을 바탕으로, 국내 설정된 노출기준 보다 불확실성이 큰 값을 이해하고 사용할 필요가 있다.

그러나 노출기준과 무영향수준 둘 다 도출 가능하지

않다면 정성적인 방식으로 건강영향 기준값 혹은 범위를 결정할 수 있으며, 이 경우 GHS 분류 정보를 활용하도록 한다. GHS 분류 정보는 MSDS 등 화학물질정보나 화학물질 등록 시 기본적으로 포함해야 하는 정보이기에 해당 단계가 최소한으로 실시해야 하는 평가 단계로 간주될 수 있다.

#### IV. 결 론

현재 노출기준이 설정된 물질 범위와 그 설정에 소요되는 시간을 고려할 때 증가하는 화학물질을 모두 다루기는 어렵다. 이에 본 연구에서는 상대적으로 도출이 용이한 무영향수준을 국내 작업장 화학물질 위험성 평가에 적용할 수 있을지 여러 측면에서 그 가능성을 알아보고자 하였으며, 그 결과를 요약하면 다음과 같다.

첫째, 국내 작업장 노출기준 설정과 작업자 무영향수준 도출은 독성학적 유해성 평가에 대한 동일한 기본적인 원칙을 따른다.

둘째, 노출기준 설정에 필요한 정보의 범위, 전문성, 소요 시간 등이 무영향수준 도출에 요구되는 수준보다 훨씬 높다. 즉 무영향수준의 정교함과 타당성은 낮을 수 있지만, 그 활용성은 높음을 의미한다.

셋째, 국내에서 준용하는 ACGIH의 노출기준과 GESTIS 무영향수준을 비교 분석한 결과, 상관성이 확인( $R^2$  0.5966~0.7425) 되었다.

넷째, 국내 유통 화학물질 중에서 유해성 기반 기준값의 보유 범위 현황을 조사한 결과, ACGIH 노출기준 < GESTIS 무영향수준 < GHS 분류정보 순으로 노출기준이 설정된 물질 외에 무영향수준이 도출된 물질이 약 2천 7백여종으로 상당히 많았다. 아울러 국내·외 화학물질등록평가 관련 규정의 영향으로 이 규모는 점차 증가할 것이다.

이상의 결과는 작업장 화학물질 위험성 평가 시 유해성 기반의 참고 기준값으로 무영향수준을 활용할 수 있음을 보여준다. 노출기준과 무영향수준은 기준치라는 개념은 유사하나 그 과학적 깊이와 정책적 함의는 다르다. 이에 동일 수준으로 사용하는 것이 아니라 단계적으로 접근, 적용할 수 있도록 위험성 평가 시 유해성 파트의 판단 기준을 제안하였다. 다만 건강영향의 종류, 물리화학적 특성의 차이 등으로 제외한 나머지 일부 화학물질에 대한 자료 분석 결과를 전체적으로 일반화하는 것은 한계가 있으며, 무영향수준의 보수적인



경향이 중간 정도임을 감안하였을 때 안전역이 충분한지 등은 지속적인 연구와 논의가 필요할 것이다. 중요한 것은 작업장 화학물질 위험성 평가에 있어서 노출 기준과 무영향수준의 속성과 그 의미를 정확히 이해하고, 적용, 평가하여 화학물질을 안전하게 관리하도록 하는 것이다.

## 감사의 글

본 논문은 2021년도 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원에서 수행한 연구과제를 기반으로 작성되었음.

## References

- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). 2021 TLVs and BEIs. ACGIH.; 2021.
- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). Operation manual threshold limit values (TLV) for chemical substances committee. ACGIH.; 2020.
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung(DGUV). GESTIS DNEL List. [Cited 2021]. Available from: URL: <https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-dnel-liste/index-2.jsp>
- Deveau M, Chen CP, Johanson G, Krewski D, Maier A et al. The global landscape of occupational exposure limits – Implementation of harmonization principles to guide limit selection. *J Occup Environ Hyg.* 2015;12 Suppl 1(sup1):S127-44. doi: 10.1080/15459624.2015.1060327
- European Chemicals Agency(ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Appendix to Chapter R.8: Guidance for preparing a scientific report for health-based exposure limits at the workplace. ECHA.; 2019.
- European Chemicals Agency(ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part B: Hazard assessment. ECHA.; 2011.
- European Chemicals Agency(ECHA). Occupational exposure limits. [Cited 2021a]. Available from: URL: <https://echa.europa.eu/oel>
- European Chemicals Agency(ECHA). REACH registration statistics. ECHA.; 2021b.
- European Chemicals Agency(ECHA). 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 (REACH). ECHA., 2021c.
- European Commission(EC). Methodology for derivation of occupational exposure limits of chemical agents (adopted 2017). EC.; 2018.
- European Commission(EC) & European Chemicals Agency(ECHA). Report – Joint Task Force ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) and Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) on scientific aspects and methodologies related to the exposure of chemicals at the workplace. EC & ECHA.; 2017.
- Lee HJ, Lee IS, Choi BK. Study on the classification criteria of hazard banding in chemical risk assessment. Occupational Safety and Health Research Institute (OSHRI). 2020.
- Ministry of Environment(MoE). 2021 Environmental White Paper. MoE.; 2021a.
- Ministry of Environment(MoE). Notified Existing Chemicals List. [Cited 2021b]. Available from: URL: <https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spboard/noticedetail.do>
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Occupational Safety and Health Act(Act No. 18180).; 2021.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Occupational Exposure Limits of Chemicals and Physical agents (MoEL Public Notice No. 2020-48).; 2020a.
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Regulation on Hazard and Risk Assessment of Chemicals(MoEL Established Rule No. 166).; 2020b.
- Scheffers T, Wieling G. Careful with that DNEL, occupational hygienist! BOHS Exposure Magazine 3 (2014) No. 6, pp. 39-40
- Schenk L. A scoping survey of attitudes towards occupational exposure limits and REACH derived no effect levels for workers among chemical risk managers at Swedish workplaces. *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*, 33(5), 611-620 (2020).
- Schenk L, Johanson G. Will worker DNELs derived under the European REACH regulation extend the landscape of occupational exposure guidance values?. *Arch Toxicol* 93, 1187-1200 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00204-019-02439-0>

## <저자정보>

이해진(연구위원), 이나루(센터장)