

살생물제 법률도입과 기업의 과제

: 소비자제품 중 살생물제 안전관리 어떻게 해야 하나

EH R&C

환경안전보건 연구소

이 종현

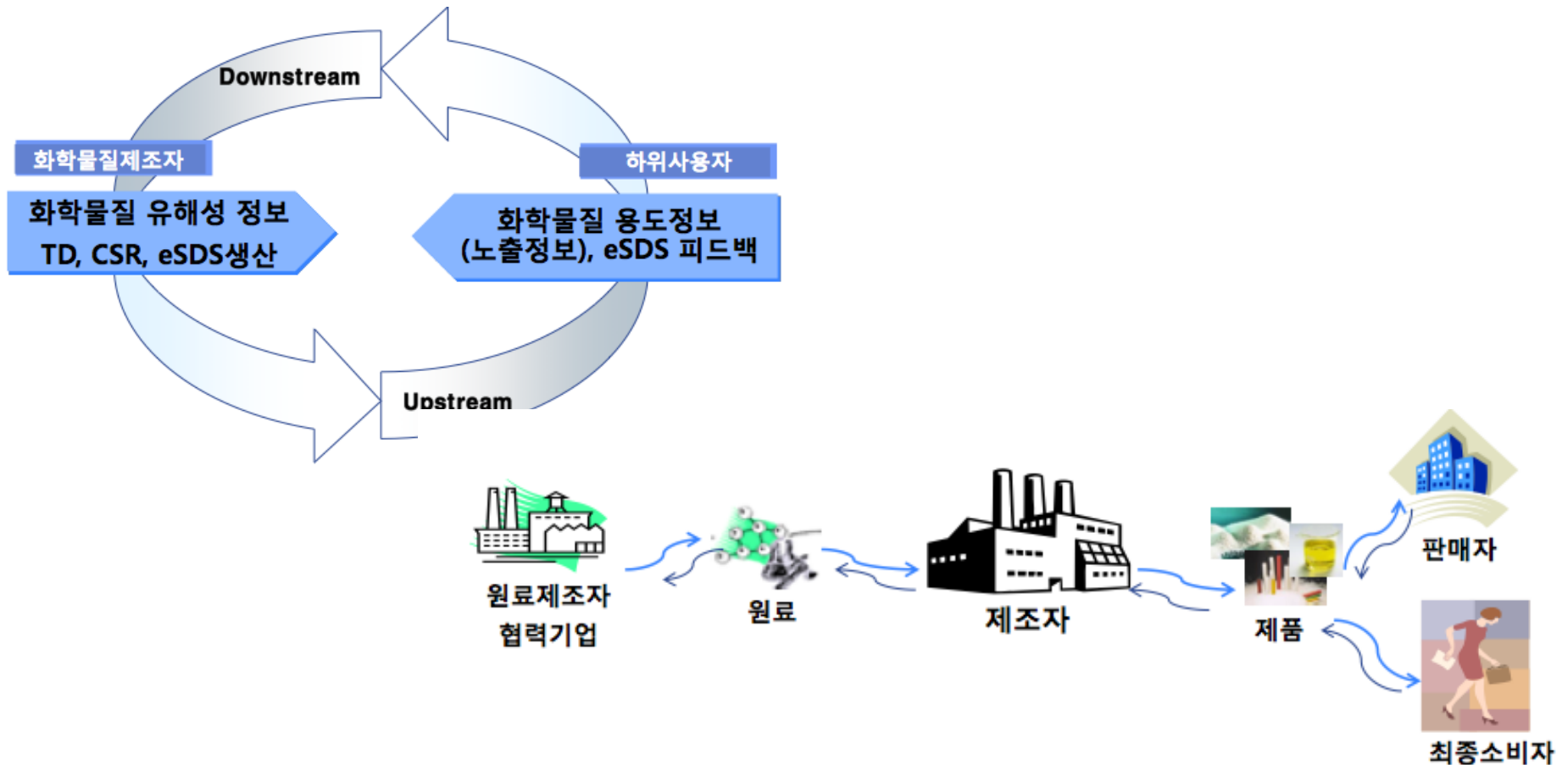
차례

- 살생물제법의 개요
- 소비자제품 중 살생물제 위해성평가 및 관리 방안
 - 제품 위해성평가 및 제품등록제도
 - 사전주의 원칙(Precautionary Principle)
 - 대체물질평가(Alternative Assessment for chemical and product)
 - 차세대 위해성평가(Next-Generation Risk Assessment)
- 기업의 대응 방향

화학물질 안전관리의 범위

- 화학물질의 생산, 수송, 사용, 폐기 전생애주기 관리 필요
- 생산, 수송, 사용(산업용) :
 - 작업장 화학물질 안전관리,
 - 사업장 및 주변 환경 화학물질사고 안전관리,
 - 배출시설관리
- 사용(소비자용): 소비자제품 안전관리
- 폐기: (유해)폐기물 안전관리, 폐기물 재활용 안전관리

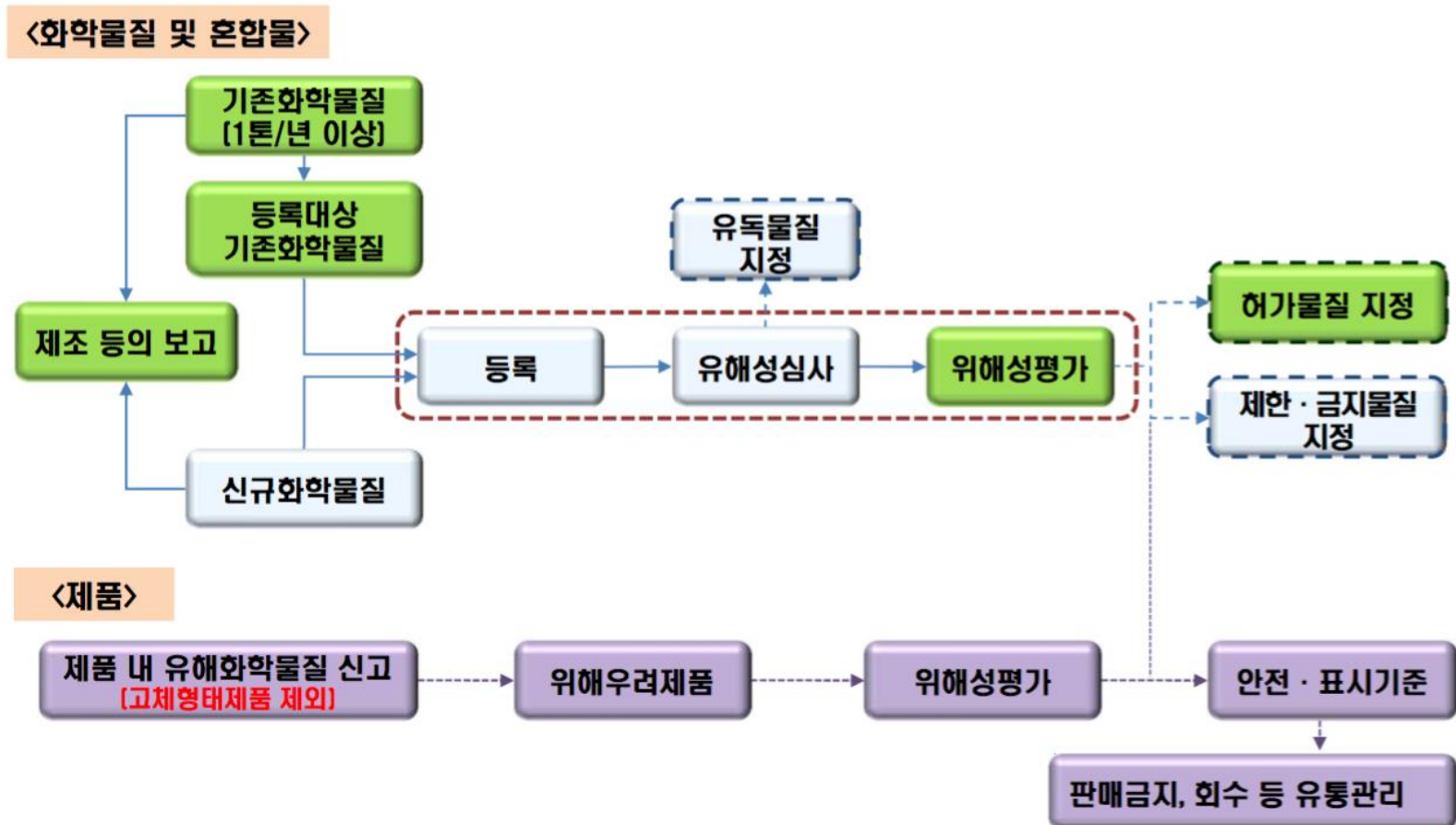
EU REACH 공급망 내 정보전달체계



- 물질이 공급망내 어떤 용도로 사용되는가 ?
- 공급망내 용도하에서 물질은 등록 및 허가 대상인가?
- 영업망을 유지하기 위해 어떤 물질을 얼마나 등록해야 하는가?
- 나의 용도는 포함되어 등록되었는가?
- 나의 톤수가 등록된 톤수에 포함되는가?

우리나라 화학물질 평가 및 관리체계

화평법 체계



살생물제법의 개요

< 살생물제 정의 및 예시 >

살생물제	정의	예시
살생물질	유해생물을 제거, 제어, 무해화(無害化), 억제하는 효과를 가진 물질	PHMG, PGH, CMIT/MIT, OIT 등
살생물제품	유해생물의 제거 등을 주 기능으로 하는 제품	소독제, 방충제, 살충제, 방부제, 가습기살균제, 오존/이온 발생기 등
살생물처리제품	살생물질을 의도적으로 포함시킨 제품 중 유해생물의 제거 등이 주 기능이 아닌 제품	항균 에어컨필터, 모기퇴치 옷, 탈취 양말, 보존제가 함유된 세정제·방향제·탈취제 등

※ OIT는 살생물질, OIT로 만든 보존제는 살생물제품, OIT 보존제로 코팅한 항균필터는 살생물처리제품

살생물제법의 개요

- **살생물질 승인제도가** 도입된다. 살생물질을 살생물제품에 사용하기 위해서는 물질의 효과·효능, 사용 목적 및 노출, 독성 등의 평가자료를 제출하여 환경부 장관의 평가와 승인을 받아야 한다.
- 2018년 12월 31일 기준으로 시장에 유통 중인 살생물질은 일정기간 이내에 신고해야 기존살생물질로 인정받을 수 있다.
- 사업자는 10년 이내의 범위에서 승인유예기간을 부여받아 승인 신청에 필요한 시험자료를 일정에 맞춰 제출하여야 한다.

살생물제법의 개요

- **살생물제품의 허가제도가 도입된다.** 제품의 효과·효능, 사용 목적 및 노출, 독성은 물론 제품의 표시 및 포장 등의 자료를 제출해 환경부 장관의 평가와 허가를 받아야 한다.
- 사용된 모든 살생물질의 명칭과 농도, 허가번호, 사용방법, 부작용 및 응급처리 방법 등을 표시해야 한다.
- 농약, 의약외품, 화장품, 식품첨가물, 먹는물 수처리제, 선택평형수처리제 등 타법으로 규제되는 살생물제품은 이 법의 적용을 제외하되, 다른 용도로 사용하는 경우에는 적용받도록 해 관리 사각지대가 발생하지 않도록 했다.
- 살생물처리제품에는 허가된 살생물제품만 사용할 수 있게 하고, 포함된 모든 **살생물질의 명칭과 기능을** 표시해야 한다.

기업에게 주어진 과제

- **살생물제 승인 및 살생물제품 허가를 위한 등록과정에서 독성자료 등 필요한 등록자료 생산** (제조사 또는 상위공급자)
- **살생물제 처리제품을 포함한 살생물제품의 종류별 노출특성에 대한 정보 제공** (생산자 또는 하위사용자)
- **제품 중 살생물질 등 화학물질 사용에 대한 안전관리를 위한 사전제품위해성평가**
 - 제품위해성평가의 책임이 정부와 기업 모두에게 부여되어 있어서 **제품 안전설계** 시 제품안전이 확보될 수 있도록 사전대응
 - 자사 제품의 **사용승인 또는 환경인증마크** 확보를 위해 사전제품위해성 평가 필요
- **소비자 및 환경단체들의 제품관련 정보 공개 요구에 대한 대응**
 - 전성분표시제 대상, 제품등록대상, 인증대상, 신고 대상 등
- **제품 결함에 대한 입증책임의 전환** (제조물책임법)

제품 위해성평가 및 위해관리방안

- 소비자제품 중 살생물제 위해성평가 및 관리 방안
 - 제품 위해성평가(Product Risk Assessment)
 - 사전주의 원칙(Precautionary Principle)
 - 대체물질평가기법(Alternative Assessment approach for chemical and product)
 - 차세대위해성평가기법(Next Generation Risk Assessment)

Fatal Misuse of Humidifier Disinfectants in Korea: Importance of Screening Risk Assessment and Implications for Management of Chemicals in Consumer Products

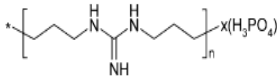
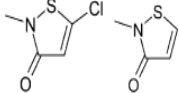
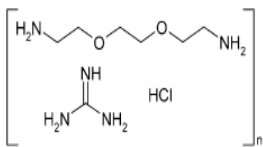
Jong-Hyeon Lee,[†] Yong-Hwa Kim,[‡] and Jung-Hwan Kwon^{§,*}

[†]Institute of Environmental Safety and Protection, NeoEnBiz Co., #A-1306, Bucheon Daewoo Technopark, Dodangdong, Wonnig, Bucheon 420-806, Republic of Korea

[‡]Korea Institute of Toxicology, 19 Sinseongro (P.O. Box 123), Yuseong, Daejeon 305-343, Republic of Korea

[§]Department of Environmental Engineering, Ajou University, Woncheondong, Yeongtonggu, Suwon 443-742, Republic of Korea

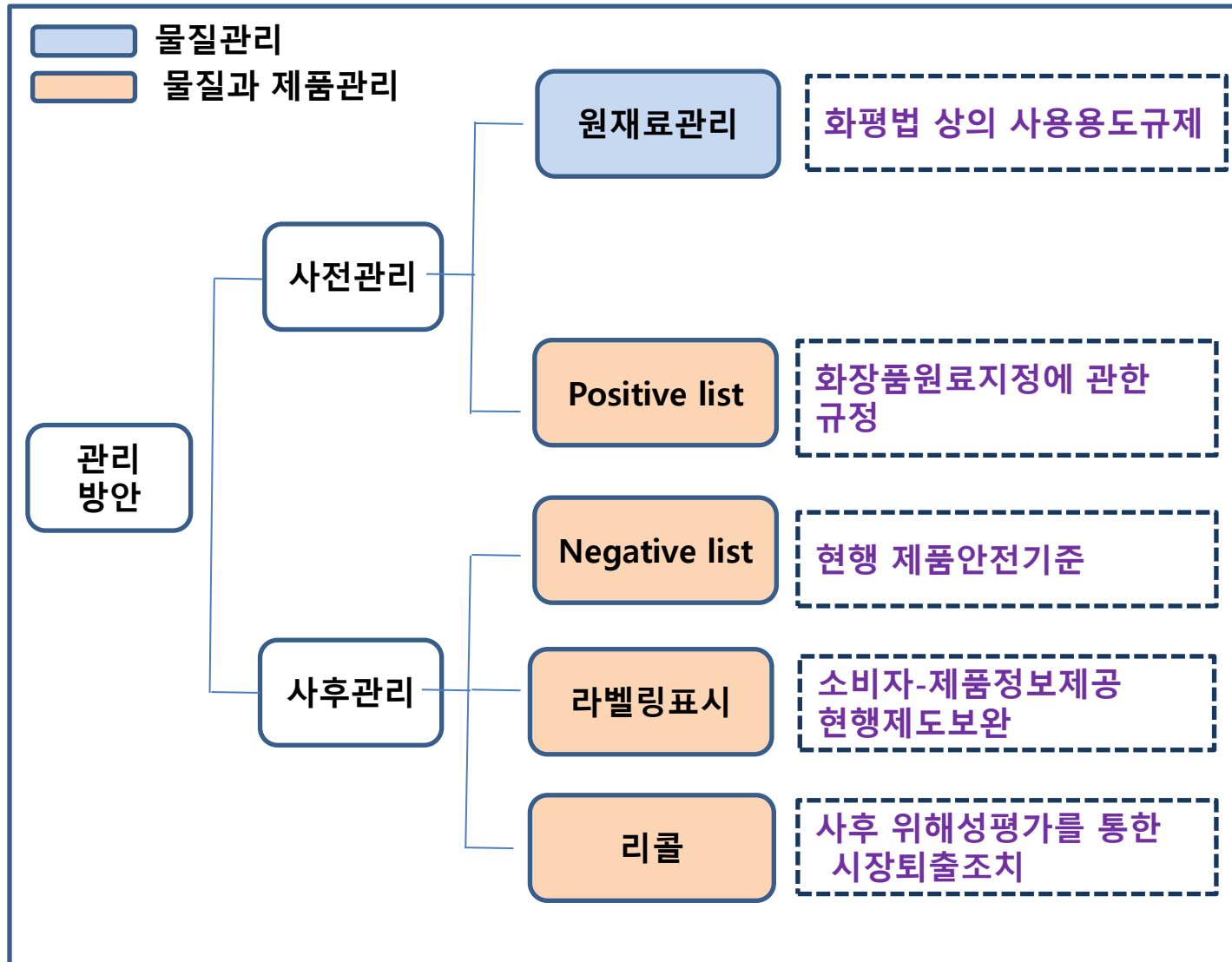
Table 1. Screening-Level Risk Assessment for Humidifier Disinfectants Added to Humidifier Water[†]

Active ingredient	PHMG	CMIT/MIT	PGH
Chemical structure			
Subchronic inhalation NOEC ^a	-	0.34 µg L ⁻¹	-
Subacute inhalation NOEC ^b	0.024 µg L ⁻¹	-	0.024 µg L ⁻¹
Reference concentration ^c	0.00004 µg L ⁻¹	0.0017 µg L ⁻¹	0.00004 µg L ⁻¹
Content of active ingredient in product	0.125%	0.019%	0.5%
Emission rate	25 mg d ⁻¹	3.8 mg d ⁻¹	100 mg d ⁻¹
Steady-state concentration in a bedroom ^d	0.10 µg L ⁻¹	0.016 µg L ⁻¹	0.42 µg L ⁻¹
Risk quotient	2,500	9.41	10,500

[†]Abbreviations: PHMG = polyhexamethyleneguanidine (CAS RN 89697-78-9), CMIT = 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one (CAS RN 26172-55-4), MIT = 2-methylisothiazol-3(2H)-one (CAS RN 2682-20-4), PGH = oligo(2-(2-ethoxy)ethoxyethyl guanidinium chloride (CAS RN 374572-91-5). ^aValue taken from ref 5. ^bValue taken from polyhexamethylene biguanide hydrochloride³ (CAS RN 32289-58-0) because of structural analogy. ^cReference concentration calculated using an assessment factor of 600 for PHMG and PHG and 200 for CMIT/MIT. ^dSteady-state concentration calculated assuming an air change rate of 0.2 h⁻¹ and bedroom volume of 50 m³.

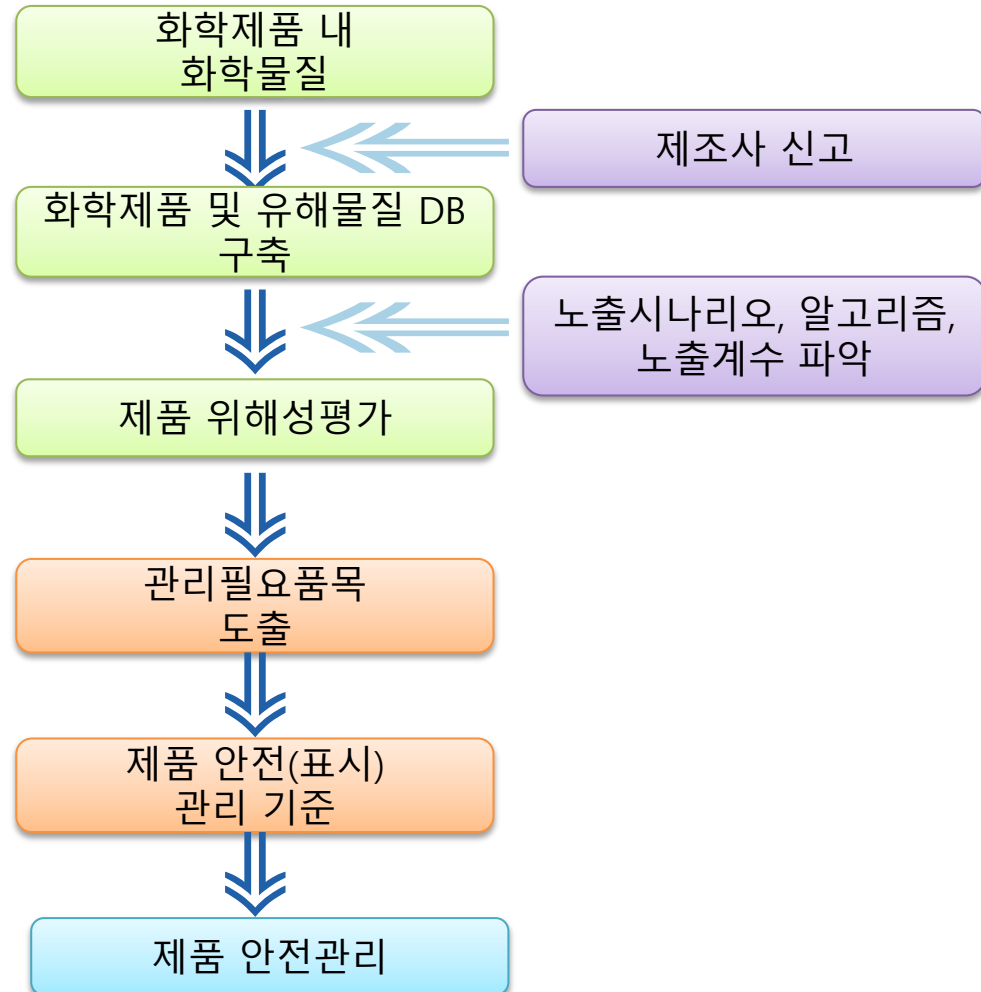
가습기 살균제 위해성평가 결과

제품위해성평가를 통한 위해우려제품 관리방안



제품위해성평가를 통한 위해우려제품 관리방안

<화학제품 위해성평가 및 관리체계(안)>



제품위해성평가 및 제품등록제 도입에 대한 대응 방향

- 제품 군 별로 positive list 작성을 위한 위해성평가 기반 구축을 위한 소비자제품군별로 사용되는 **화학물질의 '기능성과 사용량, 독성' 등에 대한 통합 DB 구축**
- 소비자제품 기획단계에서 **제품안전설계에 활용할 수 있는 사전위해성평가 플랫폼 개발 및 툴박스 확보**
 - 제품등록 시 필요자료 확보 및 제품안전성 사전 점검 시스템 구축에 필요한 **노출평가 시뮬레이션 시스템** 개발
 - 완제품 형태의 소비자제품 중 물성, 표면 및 재질특성 등에 따른 화학물질의 **배출특성 파악 및 예측을 위한 시험법 및 예측모형** 개발

화학물질에 대한 위해성평가의 목적과 방법

- | | | |
|--------------|----|------------|
| • Predictive | or | Protective |
| • 과학적 예측 | or | 환경보호 |
| • 정밀 예측 및 평가 | or | 안전수준 확인 |

=> 단계별 접근방법('Tiered Approach')

: '모든 것을 한꺼번에 자세히 평가할 수는 없다'

- 폭넓은 대상에 대한 **스크리닝평가**: 최악의 경우 가정
- 선별된 대상에 대한 **상세평가**: 실제 측정결과 활용
- 상세평가에 필요한 측정결과 제공의 책임을 원인제공자가 부담

화학물질에 대한 위해성평가의 불확실성

- **독성자료가 없는 경우:** 최악의 경우 가정해서 필요한 자료 추정
 - 동물 독성자료 -> 인체독성 추정 (UF = 100)
 - 급성독성자료 -> 만성독성자료 (UF = 2~10)
 - 경구독성자료 -> 흡입 독성자료 (UF = 2~10) ????
 - 전신독성영향 -> 국부독성영향 (UF = ????)
- **독성자료가 없는 경우 보수적 가정을 적용하기 위해서 불확실성 계수를 적용 ("default options")**
 - '불확실성 계수의 결정을 위한 과학적 연구' 필요
 - 경구독성값으로 부터 흡입독성을 외삽하는 경우 미국 연방정부는 10 정도의 불확실성계수를 적용하는 것으로 충분하다고 판단해 왔으나, 최근 사례를 보면 불충분하다는 것이 확인되고 있음.

위해성평가의 불확실성을 줄이기 위한 대응 방향

- **독성자료의 추정**을 위한 기존 방법에 대한 재점검
 - 경구독성으로 부터 흡입독성 추정에 대한 기존 외삽법(불확실성계수 10 적용) 대체 방안 마련 필요
 - 중간 TK 불확실성계수(1 또는 4) 대체 방안 제시
- **합목적적인 Tiered Approach** 활용을 위한 기반 구축
 - 정성적 불확실성을 줄이기 위한 Screening Tools의 개발 및 활용: AOP (Adverse Outcome Pathway) 규명
 - 정량적 불확실성을 줄이기 위해 검증된 testing strategy 제시: 흡입독성 AOP 기반 ITS (Integrated Testing Strategy) 제시

위해성평가의 불확실성을 줄이기 위한 대응 방향

- **건강영향 또는 건강 피해에 대한 인과관계가 충분히 밝혀져 있지 않은 경우:** 여전히 논쟁중인 그러나 정치적 합의에 의한 성취가 가능한 문제
 - 과학적 추가연구 vs. **사전주의 원칙** 적용
 - POPs 협약의 vPvB 물질 규제: 과학적 연구와 동시에 사전주의 원칙 적용해서 국제협약 체결
- **인과관계 입증 책임**
 - 제소물책임법에 따라서 '제품의 결함없음'을 제조자가 입증해야됨: **입증책임 전환**
 - 집단수준의 인과관계 규명: 집단역학연구
 - 개인수준의 인과관계 규명: 임상역학연구
 - 민사상의 개인적 인과관계 규명 요건('상당한 개연성')과 비교

사전주의 원칙('Precautionary Principle')의 역사

- 1980 IUCN World Conservation Strategy
- 1982 World Charter for Nature (adopted by UN General Assembly)
- The 1992 UN Framework Convention on Climate Change
- IPPC Directive, the Best Available Techniques (BAT) when issuing permits to an installation.
- The Water Framework Directive (WFD) (notably where the identification of priority hazardous substances is concerned), decisions regarding phthalates
- BPR Article 1a: "... ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment. The provisions of this Regulation are underpinned by the precautionary principle, the aim of which is to safeguard the health of humans, animals and the environment."

사전주의 원칙('Precautionary Principle')

“기존의 위해평가방법에 기반한 환경정책과 의사결정은 인간과 환경을 보호하는데 실패했다.

...

따라서 사전주의원칙을 적용할 필요가 있다: 인간과 환경에 피해가 확인된 경우 과학적으로 인과관계가 충분히 밝혀져 있지 않은 조건에서도 예방조치를 취해야 한다. 이 경우 (피해자인) 일반 시민이 아닌 원인제공자(인 업체)가 입증 책임을 져야 한다.”

–The Wingspread Statement on the Precautionary Principle
(January 1998)

USEPA의 Safer Choice Label: 대체물질평가기법

Changes to the Standard to Implement the Safer Choice Label

2/10/15

Implementation of a New Label for the DfE Safer Product Labeling Program and Supporting Modifications to the DfE Standard for Safer Products, now to be known as the “Safer Choice Standard,” including the Designation of a Fragrance-Free Label



[Alternatives to Certain Phthalates](#)

For consumer products (primary mark):



epa.gov/saferchoice



[BPA in Thermal Paper](#)



[Flame Retardant Alternatives to DecaBDE](#)

For institutional and industrial products:



epa.gov/dfesaferchoice



[Flame Retardant Alternatives to HBCD](#)



[Flame Retardants in Flexible Polyurethane Foam](#)

For fragrance-free products:



epa.gov/saferchoice



[Flame Retardants in Printed Circuit Boards](#)



[Nonylphenol Ethoxylates](#)

대체물질평가기법(Alternative Assessment Approach) 적용 확대를 위한 대응 방향

- 제품군 별로 사용 화학물질의 대체물질 평가 기반 구축
 - 대체후보물질 목록 작성을 위한 '물성, 기능성과 사용량' DB 구축
 - 비교 노출 및 위해성평가 플랫폼 구축
 - 스크리닝 수준의 위해성평가를 위한 독성자료 DB(e.g, GHS 또는 HTP toxicity data) 구축
- 전생애 환경영향 및 사회적 영향을 고려한 환경성, 지속가능성 반영 시스템 마련

차세대 위해성평가방법의 적용을 위한 방향

- 차세대 위해성평가를 위한 플랫폼
 - CPCat-DB & SHEDS-HT
- 차세대 위해성평가를 위한 지침
 - Next Generation Risk Assessment

차세대 위해성평가를 위한 플랫폼

- 생체지표에서 확인된 물질들의 대부분은 실내거주환경 즉 소비자제품에서 유래 (~60%)
- 실내 환경 및 소비자제품 노출 예측을 위한 DB(CPcat-DB)와 툴(SHEDS-HT) 개발

Uncertainty/Variability of NHANES Biomonitoring

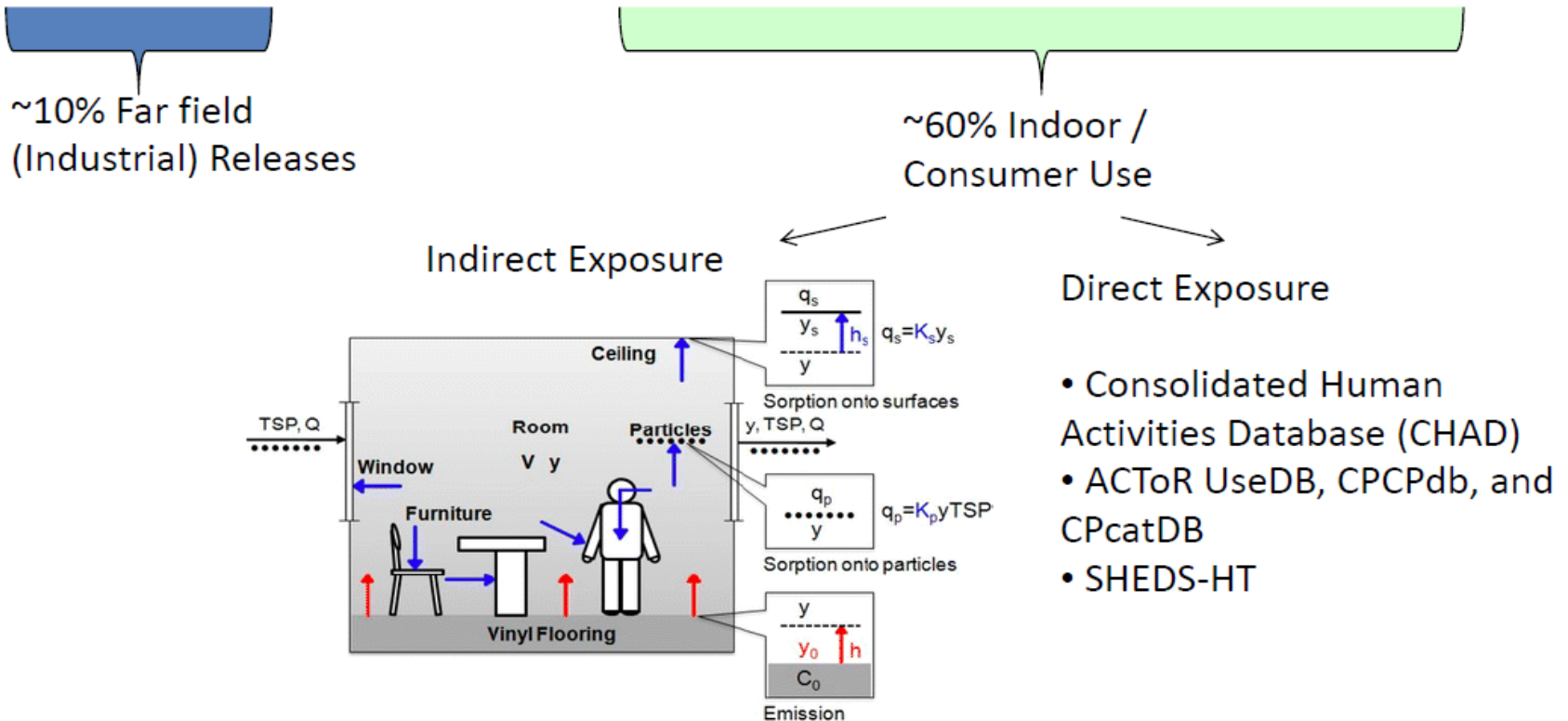
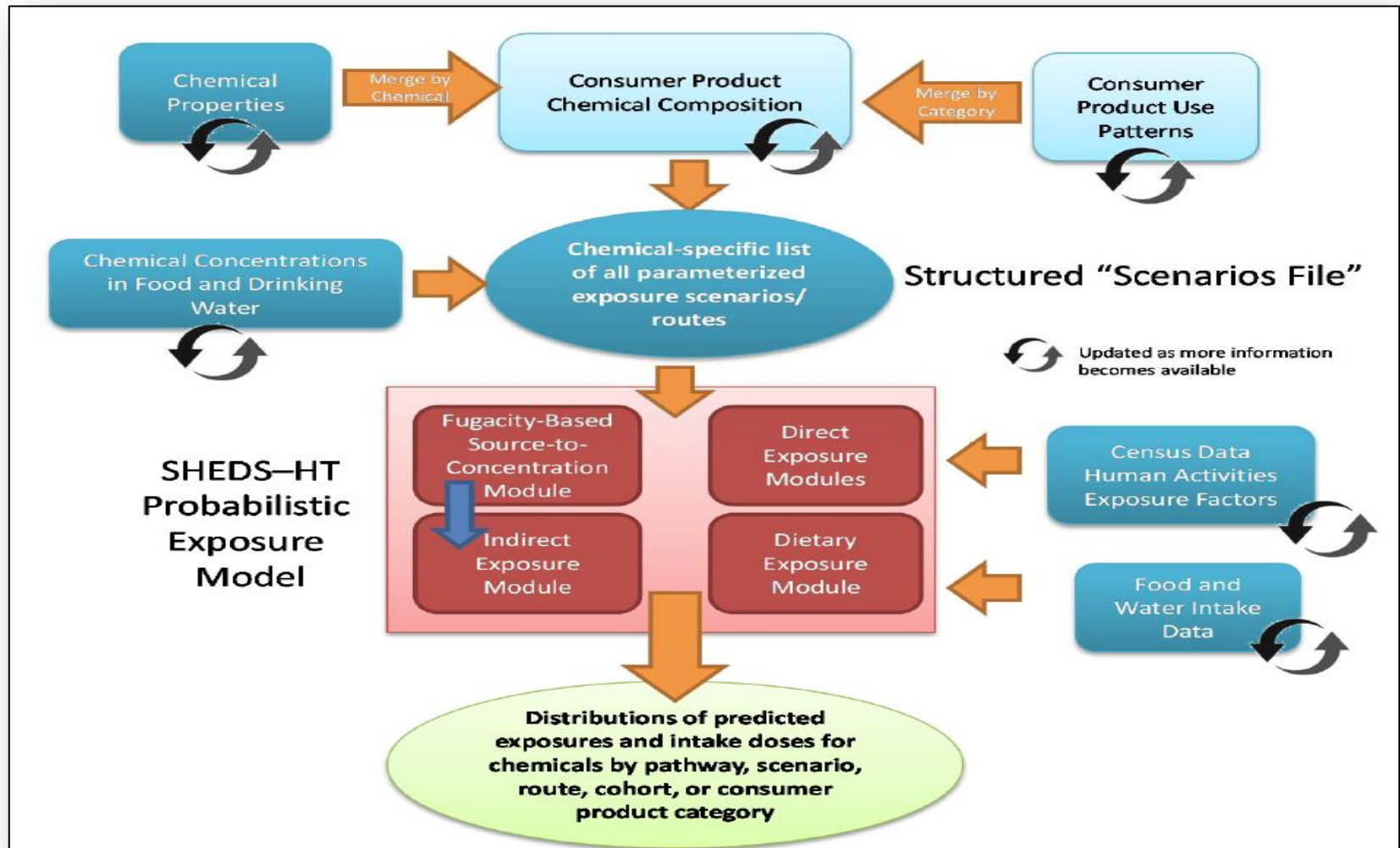


Image from Little *et al.* (2012), see also Nazaroff *et al.* (2012), Bennett *et al.* (2012), Wenger and Jolliet (2012)

차세대 위해성평가를 위한 플랫폼

- SHEDs-HT(High-Throughput)

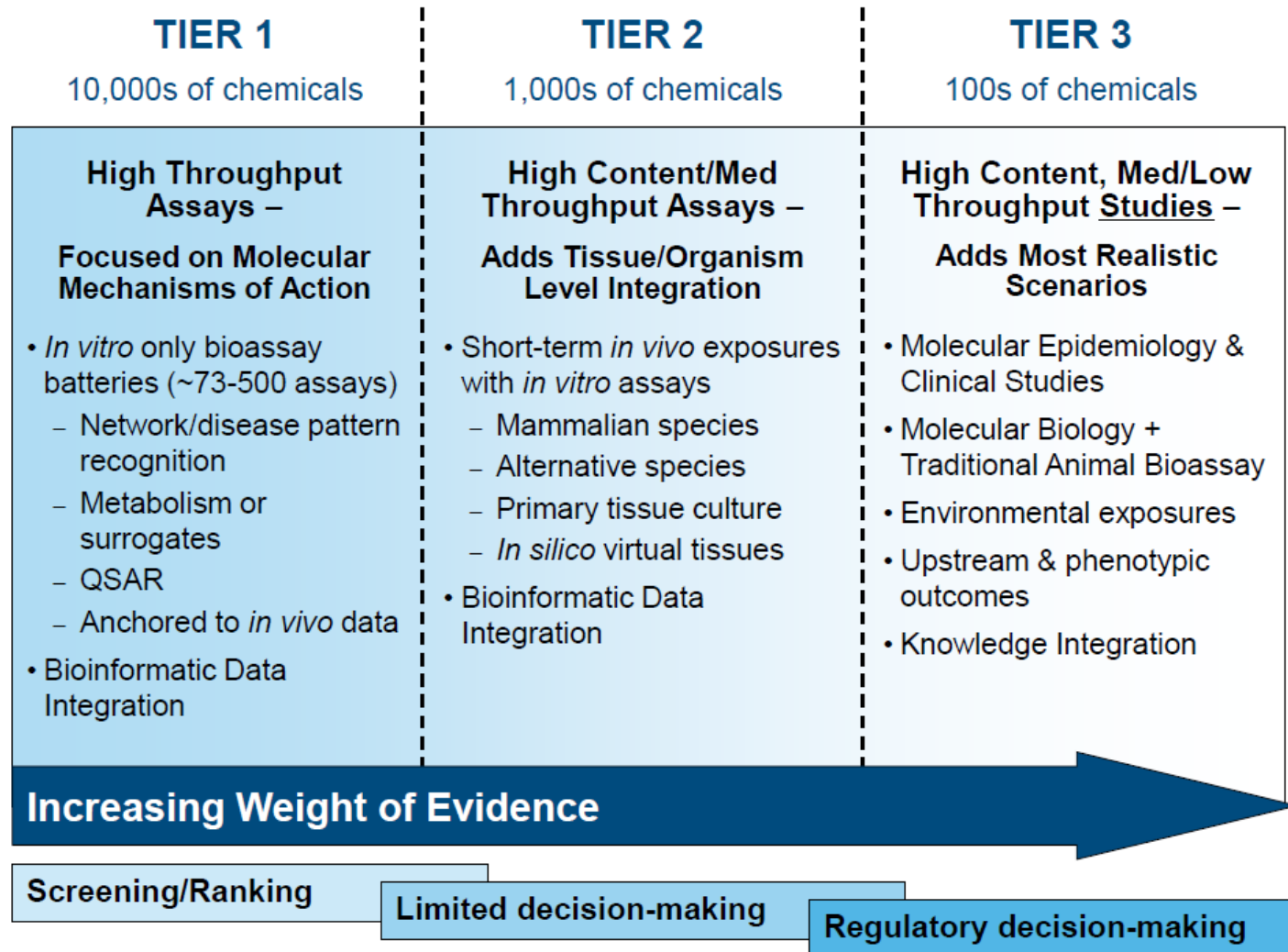
- 소비자 제품 이용패턴, 함유 화학물질 목록 및 함량 자료 확보
- 실내환경매체 중 노출농도 예측, 소비자 제품, 음식물에 의한 노출예측 모듈 개발



Goldsmith *et al.*, 2014

Next Generation Risk Assessment:

Incorporation of Recent Advances in Molecular, Computational, and Systems Biology



기업의 대응방향 요약

- 독성자료 등 필요한 등록자료 생산 (제조자 또는 상위공급자) -> **차세대 독성평가방법 적용 (21C Toxicology, 대체시험법)**
- 살생물제품의 종류별 노출특성에 대한 정보 제공 (생산자 또는 하위사용자) -> **소비자제품 정보 DB 구축 (CP-cat DB, Household Product DB)**
- 제품 중 살생물질 등 화학물질 사용에 대한 안전관리를 위한 **사전제품위해성평가** -> **대체물질평가를 위한 제품안전설계 플랫폼 구축, 차세대 위해성평가 플랫폼 구축 (SHEDS-HT)**
- 소비자 및 환경단체들의 제품관련 **정보 공개 요구에 대한 대응** -> **위해우려제품 또는 사전허가대상제품의 경우 '제품등록제도' 도입 준비, 정보공개 범위와 대상 차등 분류(인증 대상과 허가대상)**
- 제품의 결함에 대한 **입증책임 전환** -> **사전 제품위해성평가를 통해서 선제적 대응 필요, 예상과 달리 피해자 발생 시 대응 기제 마련 필요(제품결함 입증을 위한 제도적 절차와 방법 마련)**

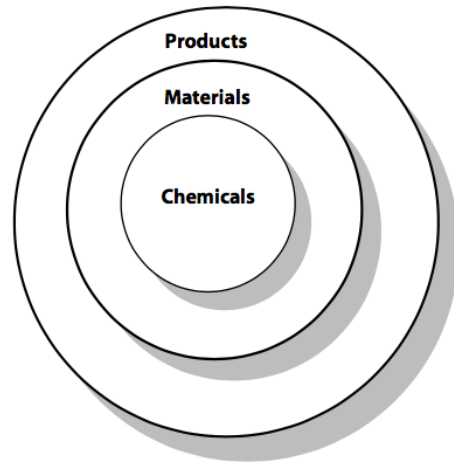
부록

Alternative Assessment Approach

- Lowell Center for sustainable production
- USEPA Safer Choice Label
- NAS, A Framework to Guide Selection of Chemical Alternatives

Alternatives Assessment Framework of the Lowell Center for Sustainable Production

Figure 2 Nested Relationship Among Chemicals, Materials, and Products



1 Alternatives Assessment Foundation

Goals and Measurable Objectives

For example:

- Achieve non-toxic environment by 2020
- Use materials that can be closed loop recycled or composted into healthy nutrients
- Use renewable feed-stocks and energy

Guiding Principles

For example:

- Prevention
- Precaution
- Substitution
- Life cycle perspective

Decisionmaking Rules

For example:

- Prefer solutions that eliminate the function of problematic chemicals
- Prefer methods that present disaggregated data

2 Alternatives Assessment Processes

Comparative Assessment
of existing chemicals materials,
or products

Design Assessment
for new chemicals, materials,
or products

Identify Target(s)
for action

**Characterize End Uses
and Functions**

Identify Alternatives
to targeted end uses
and function

**Define Desired
Attributes**
including environmental
and human health
attributes, and social
justice concerns

Identify Alternatives

Evaluate and Compare Alternatives
e.g. chemicals, materials, or products

**Human
Health and
the
Environment**

**Social
Justice**

**Economic
Feasibility**

**Technical
Performance**

**Select
and Implement
Preferred
Alternative(s)**

**Review
Selection**
continuous
improvement

**Review
Selection**
continuous
improvement

3 Evaluation Modules

Furniture Flame Retardancy Partnership: Environmental Profiles of Chemical Flame-Retardant Alternatives for Low-Density Polyurethane Foam

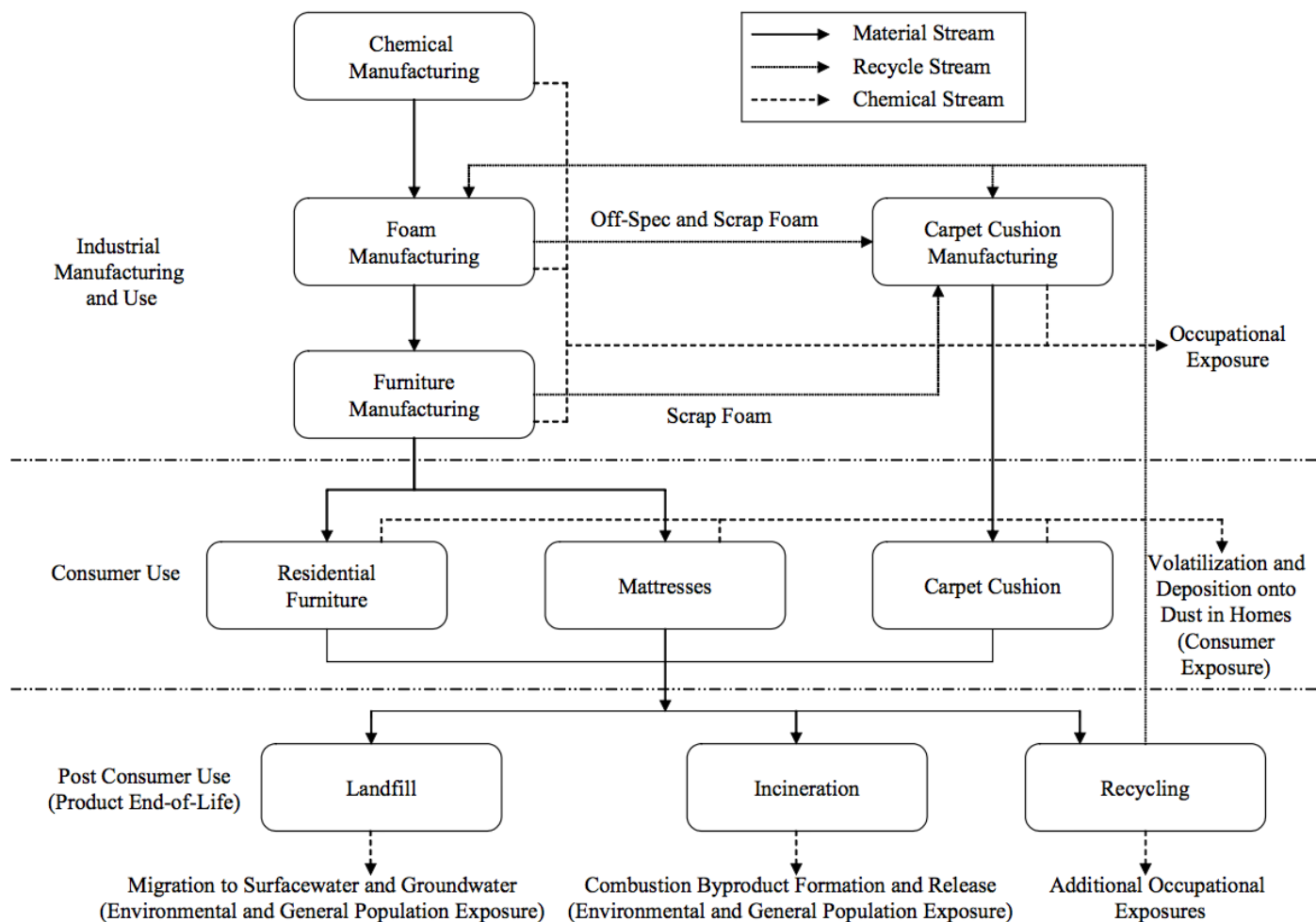


Figure 3-1 Simplified Life Cycle for a Flame-Retardant Chemical

TABLE 2-1 Comparison of Selected Attributes Found in Selected Frameworks

Framework	Exposure at the Use Phase	Cost & Availability	Other Life-Cycle Impacts	Social Impacts	Includes Comparison of Materials and/or Processes
BizNGO (Rossi et al. 2012)	As needed	Yes	As needed	Not mentioned	Yes
CA SCP (CA DTSC 2013a)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
DfE (EPA 2014c)	As needed	As needed	As needed	As needed	Can be added
German Guide (Reihlen et al. 2011)	Yes	Yes	Yes	Yes	No
IC2 (IC2 2013)	Yes	Yes	As needed	As needed	As needed
Lowell Center (Rossi et al. 2006)	Not mentioned	Yes	Not mentioned	Yes	Yes
UNEP (UNEP 2009)	Yes	Yes	As needed	Yes	As needed
REACH (EC 2011)	Yes	Yes	As needed	Yes (but in the Socio-Economic Analysis)	Yes
TURI (TURI 2006a)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
UCLA MCDA (Malloy et al. 2011)	Yes	Yes	Yes	Not mentioned ^a	Can be added

^a MCDA tools should be able to accommodate this impact, even if not mentioned in the UCLA application of them.
 SOURCE: Adapted from OECD, 2013a.

A Framework to Guide Selection of CHEMICAL ALTERNATIVES

Committee on the Design and Evaluation of Safer Chemical Substitutions:
A Framework to Inform Government and Industry Decisions

Board on Chemical Sciences and Technology
Board on Environmental Studies and Toxicology

Division on Earth and Life Studies

National Research Council

THE NATIONAL ACADEMIES PRESS
Washington, D.C.
www.nap.edu

