

化學물질의 毒性 심사

제도설정에 관한 提言

정 규 철
 (중앙대 의과대 교수)

오늘날 널리 사용하고 있는 화학물질에 의하여 우리의 생활환경이 오염될 때에는 이것이 범세계적으로 확대되고, 그 오염상태를 원상으로 회복하는데는 오랜 세월이 소요될 뿐 아니라 인류는 이에 대하여 막대한 대가를 치루지 않으면 안된다는 것이 1960년대 후반에 있었던 PCB(Poly Chlorinated Biphenyl)에 의한 환경오염을 경험함으로써 실증되었다. 이로 인하여 종래의 화학물질의 안전성에 관한 사고방식에 일대 변환을 가져오게 되었다. 이러한 사건이 일어나기 이전에도 화학물질에 의한 환경오염으로 식물연쇄(food Chains) 등을 통하여 인체에 건강피해를 입힐 위험성이 있다고 생각되는 화학물질에 대하여는 배출규제 또는 농약의 경우에는 품질규제 등 필요한 대책을 강구하였다. 그러나 PCB 문제는 이와같은 종래의 문제와는 달리 산업활동 또는 국민생활에 유용한 물질로서 널리 생산되거나 사용되는 화학물질이고, 수많은 화학물질 중에는 이를 사용한 후에 폐기함으로써 환경을 오염시키고, 인체의 건강을 해치게 되는 물질이 있다는 것을 입증한 것이다.

지금까지 인류가 만들어 낸 화학물질은 약 500만종에 이르고 있으며, 오늘날 각종 산업계에서 취급되는 화학물질은 약 80,000종이 되고, 해마다 600종 이상의 새로운 화학물질이 합성 제조되어 산업장에 도입되고 있는 것으로 추산되고 있다. 이들 화학물질은 인류 생활의 향상에 기여하는 바 크지마는 그 중에는 그 유익성에 반하여 인류의 건강에 장애를 일으키고 자연환경을 오염시켜 생태계에 나쁜 영향을 끼칠 가능성을 지닌 것도 많다. 그리하여 일찍부터 이를 제조 또는 취급하는 산업장 근로자들에게 직접또는 간접으로 영향을 끼쳐서 직업성 질환, 특히 직업성 암종 등 중독한 질병이 유발됨을 방지하기 위한 보건대책과 이들 화학물질의 취급 및 유통과정에서의 위험성을 방지하기 위한 안전대책이 마련되어 있다. 그러나 이러한 대책은 어디까지나 그 물질 자체에 대한 안정성에 국한된 것이고, 이들 화학물질을 사용하거나 사용후의 폐기물질에 의하여 직접적으로 환경이 오염되거나 또

는 폐기과정이나 환경중에 배출된 후에 변화된 물질에 의하여 간접적으로 환경이 오염되어 결과적으로 인류에게 위협을 주는 새로운 문제가 제기된 것은 화학물질을 사용해온 역사에 비하면 극히 최근의 일로서 1960년대 후반기에 들어서 부터이다.

이에 따라 환경보전의 입장에서 유해화학물질에 대하여 규제할 필요가 있다는 것이 국제적인 관심사가 되었고 프랑스, 서독, 영국, 네덜란드 등 유럽 여러나라와 미국, 캐나다 그리고 일본 등 선진공업국에서는 이미 화학물질 규제법령이 제정되어 있고, OECD(Organization for Economic Cooperation and Development)를 위시하여 EEC(European Economic Community), WHO, ILO등 여러 국제기관에서도 화학물질을 규제하기 위한 각종 국제협력활동을 하고 있다.

◇ 문제의 발생과 대처방안

새로운 문제의 제기

산업발전과 환경오염에 의한 건강장해

근래에 발생한 환경오염에 의한 건강피해의 사례를 들어보면 다음과 같다.

① 제1형의 건강피해

화학물질 자체에 의한 환경오염으로 건강장해를 초래하는 것을 제1형의 건강피해라고 한다. 이에 속하는 사례로서 산업장으로 부터 유출된 폐수 중에 함유된 수은이 수질을 오염시켜서 어패류에서 수은이 농축되고, 이를 섭취한 사람에게 수은이 축적되어 많은 사망자와 미나마타 병(Minamata Disease) 환자가 발생한 것과 카드뮴에 의한 이타이-이타이 병(Itai Itai or Ouch-Ouch Disease), 산업장 등에서 배출되는 폐기, 매연 등에 의한 천식(Asthma)등을 들 수 있다.

제1형 건강피해의 특색은 제조공정에서 폐기물로서 배출된 물질이 배수구 또는 굴뚝을 통해서 환경으로 배출되는 물질에 의하여 발생한다는 점이다. 이러한 문제에 대처하여 환경보전법, 해양오염방지법 등이 제정되어 있다. 이러한 법에서는 깨끗한 환경을 유지하기 위한 환경기준

을 전제로하여 특정한 유해화학물질이 환경으로 배출되는 것을 배출기준에 따라 규제함으로써 국민의 건강을 보호하고 생활환경을 보전하는 것을 목적으로 하고 있다.

② 제2형의 건강피해

이것은 제조공정에서 생산되어 나오는 제품자체에 의하여 환경이 오염되어 건강장해를 일으키게 되는 것이 특색이다. 여기에는 2가지 유형이 있는데 그 첫째 유형은 농약이다. 농약은 그 자체를 환경에 살포하기 위하여 제조하는 화학물질이지만, 특히 DDT, BHC 등 유기염소계 농약과 유기수은계 농약은 식물체에 대한 부착력, 잔류성 등 때문에 곤충, 조류의 사망, 사람에 대한 만성독성등 생태계에 미치는 영향과 피해가 문제시 되었다. 이러한 문제에 대처하기 위하여 농약관리법이 개정되었으나 국민의 건강을 보호하고 국민의 생활환경을 보전하는 뜻에서 새로운 규제가 필요하게 되었다.

둘째, 유형은 스웨덴에서 발견된 PCB에 의한 환경오염사건이다. PCB는 그 화학적 특성이 우수하기 때문에 열 매체, 발전기, 축전기 등의 절연유감압기의 용제등으로 널리 사용되어 왔다.

1968년에 발생한 가네미유증 사건으로 PCB가 인체에 직접 섭취되었을 때의 독성이 알려진 바 있으나, 이와는 별도로 그 화학물질의 특성인 난분해성, 농축성등 때문에 소비 또는 폐기과정에서 환경중에 발생되어 식품연쇄에 의하여 어패류의 생체에서 농축되어 이를 섭취한 인체에 축적되어 건강피해를 일으키게 된다.

PCB와 같은 화학물질에 대하여는 현행 법률 체계에서는 관리단속하기 어려우며, 감독관청에서는 행정지도에 의하여 이들 화학물질이 환경으로 방출되지 않도록 폐색방식하에서 사용하는 것에 한해서 허가하고 있고, PCB의 회수 안전한 소각등 조치를 지도하고 있다.

현재, 극히 여러가지 종류의 화학물질이 대량으로 생산내지 소비되고 한편 그 폐기물에 의해서 막대한 양의 화학물질이 환경으로 방출되고 있다는 사실을 생각할 때 제2형에 속하는 건강피해가 발생하지 않는다고 보장할 수 없는 일이

며, 이에 대한 근본적인 대비책이 강구되어야 할 것이다.

기본적 대처방안

화학물질에 의한 환경오염으로 건강피해를 입는 일이 없도록 하기 위하여는 위에서 설명한 문제점에 비추어 기본적으로 다음의 2가지 점에 역점을 두어 그 대처방안을 생각할 필요가 있다고 생각된다.

① 폐쇄방식(Closed System)의 확립

환경을 오염시키고 이로 인하여 건강에 피해를 주게 되리라고 생각되는 화학물질에 대하여는 이들 화학물질이 환경으로 방출되지 않도록 하는 체계를 확립할 필요가 있다. 즉, PCB를 도료로 사용하는 경우와 같이 불특정의 많은 사람들이 이 물질을 사용하고, 그 사용형태가 개방적인 화학물질에 대하여는 사용을 금지하는 등 사용용도의 제한 규제를 하고, 사용을 허용하는 경우라고 하더라도 적정한 관리, 회수를 포함한 적정한 처리, 폐기를 의무화시켜서 환경으로 방출되지 않도록 하는 규제를 하여야 할 것이다.

② 화학물질의 심사

환경중에 방출된 화학물질에 의하여 여러가지 문제가 발생한 후에 이에 대한 대책을 강구한다는 것은 대단히 어려운 일이라고 생각되기 때문에 사용하고자 하는 모든 화학물질에 대하여 앞서 말한 바와 같은 특성을 지니고 있는지의 여부를 사전에 심사하여 밝혀둘 필요가 있다.

국제기관 및 선진공업국의 규제활동

구미 여러 나라와 일본등 선진공업국에서는 화학물질의 유해성을 파악하여 건강피해와 환경오염을 사전에 예방할 목적으로 화학물질에 대한 규제법령을 제정 공포하고 있으며, 화학물질을 제조, 수입 또는 시장화하기 이전에 신규화학물질에 대한 안전성을 평가하기 위하여 신고하도록 의무화하고 있다. 한편, 화학물질의 안전성 평가 방법과 자료의 신뢰도를 높이기 위한 노력을 기울이고 있으나, 각 나라마다 규제양상이 다르기 때문에 국제간에 화학물질의 무역이 원활

하게 이루어지는데 장애가 될 우려가 있다고 지적되어 왔다. 그리하여 화학물질에 의한 위해로부터 사람의 건강과 환경을 보호하고 무역상의 비관세 장벽을 제거내지는 방지하고, 각 나라마다 안전성 평가시험을 되풀이 하여 실시하지 않도록 할 필요성을 느끼게 되었다. 특히 수만종에 이르는 화학물질에 대하여 각 나라마다 안전성 평가시험을 실시한다는 것은 불가능할 뿐더러 막대한 시간과 비용을 필요로 하기 때문에 도저히 불가능하다. 이러한 점을 해결하기 위하여 OECD, WHO, UNEP(국제연합환경계획), EEC(유럽경제공동체), ECETOC(유럽화학공업 생태 및 중독연구소)등 국제기구에서는 화학물질 규제의 국제적인 조화를 이루기 위한 각종 활동을 하고 있다.

◇ 독성검정제도 설정의 기본방향

필요성

앞서 설명한 기본적인 이념아래에서 화학물질에 의한 위해에 대처하려면 오늘날의 우리나라 제도로서는 불충분하므로 여러 선진 공업국과 마찬가지로 화학물질에 의한 새로운 문제에 대처할 수 있는 입법조치를 비롯하여 여러가지 대책이 마련되어야 할 것이며, 다음과 같은 내용을 골자로 할 것을 제안하는 바이다.

화학물질 검정의 기본방향

화학물질에 대한 대책의 기본적인 방향은 화학물질에 의한 환경오염으로 사람의 건강에 장애를 일으키는 일이 없도록 사전에 방지하는데 있으므로 화학물질의 안전성을 점검하고, 특정한 화학물질에 대하여는 그 제조, 사용등에 관한 법적조치와 그밖의 필요한 조치를 강구하여야 할 것이다. 화학물질의 안전성을 검정하는데 있어서는 화학물질의 생체농축성을 검사하는 방법을 도입하여 가장 합리적인 방법을 창출해 내어야 할 것이다.

① 화학물질의 안전장해

화학물질의 위험성에는 폭발성, 인화성 등도 있으나 여기서 말하는 위험성이라 함은 생체에

대한 여러가지 독성, 다시말해서 생리기능장해를 말한다. 이와같은 독성에는 일반적으로 급성독성과 만성독성이 있으며, 전자에 있어서는 이미 오래전부터 알려져 있는 것이 많고 법적규제도 마련되어 있지만 만성독성에 대하여는 알려진 것이 별로 없었던 아니라 최근에 와서 발암성, 최기성등 특수독성에 대한 중요성을 깨닫게 되었다.

② 인체에의 침입경로

화학물질에 의하여 인체가 장해를 일으키려면 그 화학물질이 어떠한 형태로든 인체에 접촉하거나 체내에 침입하여야 한다. 즉, 입을 통해서 섭취되거나, 호흡기를 통해서 흡입되거나, 피부 및 점막에 접촉하여야 한다. 화학물질이 이와같은 경로를 통해서 인체에 작용하게 되기까지의 과정은 매우 복잡하지만 그 유형에 따라 분류하여 보면 크게 다음의 3가지 형태로 구분할 수 있다.

직접작용 : 화학물질 자체가 직접인체에 접촉되거나 흡입 또는 경구적으로 흡수되는 경우이다. 이와같은 형태는 제조과정에서 직접적으로 화학물질에 폭로되는 기회가 많은 산업장 근로자들에 특히 문제가 된다.

환경오염을 통한 간접작용 : 화학물질을 사용하거나 또는 폐기함으로써 대기 또는 하천, 호수 등 수질을 오염시켜서 마침내 흡기 또는 상수를 통해서 인체에 침입하게 되는 경우이다.

식품연쇄 작용 : 우선 하천, 호수, 해안 등 수질과 토양을 오염시키고, 이어서 이러한 오염된 환경에서 생육하는 농, 축, 수산물이 오염되고 이러한 것을 식품으로 섭취하는 경우에 인체내에 들어가서 장해를 일으키는 경우이다.

이와같은 경우는 화학물질이 인체에 도달하는 과정이 ②의 경우보다 더 우회적이어서 인체에 대한 영향이 매우 간접적이라는 느낌을 주지만 그 실상을 파악하기 어렵기 때문에 ②의 유형보다는 더욱 중요시 되어야 할 것으로 생각된다. 따라서 이러한 과정을 통해서 인체에 영향을 주는 화학물질에 대하여는 새로운 검색과 규제가 필요하게 된다.

③ 인체에 미치는 영향의 구성요소

인체에 미치는 영향을 좌우하는 인자 : 상수, 공기 또는 식품의 섭취정도를 하나의 상수로 생각한다면 사람의 건강에 영향을 미치는 공통적인 요인으로서 화학물질의 사용량, 환경으로의 배출량, 환경에서의 분해도와 독성, 그리고 생물(식물)에서의 농축도를 들 수 있으며, 이들 요인은 각 화학물질마다 다르기 때문에 일일이 조사할 필요가 있다.

검정절차 : 독성 화학물질을 가장 합리적으로 선정하기 위하여는 다음과 같이 3단계로 나누어 검정할 필요가 있다고 생각된다.

- 제1단계 : 사용량, 사용형태, 기왕의 지견에 따라 예비적으로 심사한다.
- 제2단계 : 제1단계에서 검정을 요한다고 판정된 화학물질에 대하여 분해성, 농축성등 환경오염을 검정한다.
- 제3단계 : 제2단계에서 검정을 요한다고 판정된 화학물질에 대하여 만성독성등 생체에 미치는 영향을 검정한다.

화학물질의 안전성 검정

① 대상물질

새로이 제조 또는 수입하려는 화학물질에 대하여는 예방적인 관점에서 그 물질의 안전성을 확인할 필요가 있다. 또한 이미 제조 또는 수입되고 있는 화학물질에 대하여도 빨리 안전성을 확인하도록 하는 것이 바람직하다.

② 예비심사

예비심사에 있어서 다음 각 사항에 해당하는 화학물질은 제2단계 이후의 검정은 생각할 수 있다.

기왕의 지견으로 안전하다고 인정되는 화학물질 : 여러 화학물질 가운데는 기왕의 전문적인 지견에 비추어 보아 여기서 말하는 안전성에 관

이 글은 지난 2월 26일 대한산업보건협회가 주최한 「산업보건세미나」에서 발표된 것이다.
(편집자 註)

해서는 아무런 문제가 없다고 인정되는 물질들이 많다. 이러한 화학물질에 대하여서도 제2단계의 이후의 검정을 생략할 수 있다고 생각한다.

중간체 및 시험연구용 화학물질 : 총사용량이 아무리 많다고하더라도 그 사용형태로 보아서 환경으로 배출되지 않는 경우에는 문제되지 않는다. 이러한 유형에 속하는 화학물질은 중간원료로 쓰이는 것으로, 이러한 것은 그 성격상 환경으로 배출되는 일은 없다. 또한 시험연구용 화학물질에 대하여도 검정대상에서 제외하는 것이 바람직하다고 생각된다.

사용량에 의한 생략 : 총사용량이 매우 적을 때에는 다른 요인이 어떠한지 인체에 미치는 영향을 무시할 수 있다고 생각한다. 구체적인 수량은 여러가지 자료에 의하여 결정하여야 한다.

식품첨가물, 의약품, 의약품외품, 농약등

③ 환경오염성에 관한 검정

분해성 시험 : 빛, 열등 물리화학적 분해를 생각할 수도 있으나 자연계에서 유기화학물질이 분해하는 것은 주로 미생물에 의하여 이루어지기 때문에 단기 및 장기의 2가지 생분해 방법을 택하는 것이 바람직하다.

농축성 시험 : 화학물질이 생태계에서 농축되는 것을 시험하는 경우에는 어패류에서의 농축율이 높고 또 이를 많이 먹기 때문에 검체로서 어패류를 택하는 것이 바람직하다. 그 시험방법은 많은 검체를 배수농도의 화학물질 용액에서 사육하고 일정 기간마다 몇마리씩의 검체를 꺼내서 체내 흡수량을 정량분석한다.

④ 생체에 미치는 독성검정

만성 독성시험 : 환경오염성 검정과는 달리 이미 의약품, 농약 등에 관한 검정방법이 정해져 있으므로 특별한 문제가 없으나, 결과판정에 있어서는 생체에 대한 최대 무작용 용량의 대소에 따라 판정하여야 할 것이다.

특수 독성시험 : 발암성, 최기형성, 돌연변이성 등 특수독성이 있다고 의심되는 화학물질에 대해서는 특수 독성시험을 할 필요가 있다.

특정 화학물질의 규제

안전성을 검정한 결과 환경을 오염시키고 그 오염이 원인이 되어 사람에게 건강장해를 일으킬 것으로 우려되는 화학물질은 특정 화학물질로 규정하고 이를 제조, 판매, 사용하는 경우에 필요한 규격조치를 취하도록 할 것이다.

또한 이들 특정 화학물질이 환경으로 배출되는 것을 막기 위하여 이들물질의 사용용도를 한정시키고, 때에 따라서는 회수체계등 적절한 관리 취급체계를 확립하도록 한다.

기타사항

① 긴급조치

만일의 경우 발생할지도 모르는 긴급사태에 대처하기 위하여 관련업자에게 제조, 사용등의 제한등 조치를 취할 수 있는 체제에 대하여도 미리 고려하여 둘 필요가 있다.

② 보고서 제출등

화학물질의 안전성을 확보하기 위하여 필요하다고 생각되는 경우에는 관련업자로 하여금 화학물질 또는 이를 함유한 제품에 관한 보고서를 제출하도록 지시할 수 있게 하여야 한다.

③ 심의회의 자문

안전성을 심사하거나 특정 화학물질을 규제하는 경우에는 전문가로 구성된 심의회의 의견을 들도록 하는 것이 바람직하다.

◇ 요약

국제협력

오늘날 화학물질이 국제적으로 활발하게 유통되고 있는 점으로 보아 화학물질을 규제함에 있어서는 제도면에서나 운영면에서 국제적으로 협력하지 않을 수 없게 되었다. 따라서 우리나라에 있어서 화학물질의 안전성 검정제도를 설정함에 있어서는 우리나라의 실정에 맞는 제도를 마련하여야 하겠지만 OECD의 권고에 따라 MPD제도를 도입하여 화학물질 규제에 있어서 국제간에 조화를 이루도록 하여야 할 것이다.

또 국제협력을 이루어 나가기 위하여는 새로운 제도를 도입함으로써 도리어 무역마찰을 야

기시키는 일이 없도록 유의하여야 하며, 비단 제도면에서 조화를 이룩하는데 그치지 말고, 안전성에 관한 외국의 자료를 적극적으로 받아들여서 GLP제도의 활용, 시험방법의 개선 등 운영면에서도 국제화하도록 노력하여야 한다.

사전 검정제도의 확충 및 강화

사전검정 화학물질은 난분해성이고, 생체에 대한 축적성이 있어서 계속적으로 섭취하는 경우에 건강을 해치게 되는 것만을 대상으로 할 것이 아니라 축적성이 없다 하더라도 난분해성 성상이 있어서 환경으로 대량 배출되어 사람에게 계속적으로 섭취되어 건강을 해치게 되는 물질도 사전검정의 대상으로 하여야 할 것이다.

사전검정에 있어서는 지금까지 여러 과학기술 분야에서 밝혀진 지견을 최대한으로 활용하는 한편, 국제적으로 그 안전성이 확인된 화학물질에 대하여는 간단한 시험방법을 채택하여 이를 확인하는데 그치고 기왕의 지식을 적극적으로 활용토록 할 것이다.

제조 및 수입후의 관리

특정 화학물질에 해당하는 화학물질은 그 제조, 사용등에 관하여 엄격하게 규제하고, 트리클로로에틸렌(trichloroethylene)과 같은 비특정 화학물질이라 할지라도 생산량, 용도, 난분해성 성상등에 따라서 환경을 거쳐서 국민 건강에 영향을 끼칠 우려가 있는 화학물질에 대하여는 사전발생을 미연에 방지한다는 견지에서 해당 화학물질의 생산, 수입, 소비형태등 실태를 파악하고 안전성평가와 그 밖의 필요한 조치를 취할 수

있도록 제도화하여야 할 것이다.

사업자의 자발적 노력의 필요성

사업자는 늘 자기가 취급하는 화학물질의 안전성에 관한 정보를 가지고 환경오염을 방지하는데 필요한 조치를 강구하고, 거래하는 상대방에게 적절한 정보를 제공하는 등 노력을 기울이도록 하여야 한다. 이러한 사업자의 자발적인 노력을 통해서 각 사업자의 의식이 향상되어야 비로소 안전성이 철저하게 확보될 것이다.

한편 국가에서는 이와 같은 민간의 자발적인 활동을 육성하도록 필요한 지원과 지도 계몽을 해나가도록 할 것이다.

안전성 확보를 위한 상호협조

오늘날 화학물질은 여러분야에서 다양하게 사용되고 있으므로 화학물질에 대한 안전성을 확보하는 대책 또는 부분적으로 다양하게 마련되어 있다. 즉, 화학물질의 독성, 방사능, 폭발성 등의 성상에 주목하여 규제하는 것, 용도나 일반소비자, 근로자들에 의한 사용, 소비장소 등을 고려하여 각종 위험을 방지하려는 것, 산업활동으로 말미암아 불가피하게 발생하는 폐기물, 폐수, 배기가스 등을 단속하는 것등 여러가지 관점에서 법적규제가 이루어지고 있다.

MPD를 도입하는 등 제도면의 내실을 기함으로써 환경오염을 통한 인체의 건강피해를 방지할 수 있을 것으로 기대되지는 위에서 말한 각 분야에서 적용되는 각종 화학물질 규제법규와 긴밀하게 연계를 지어가면서 국민생활의 안전을 확보하고, 경제 및 사회가 건전하게 발전하도록 노력하여야 할 것이다.

가스 및 액체 赤外線 분석장치

화학공업 및 장치산업분야에서 가스 및 액체의 샘플을 신속하고 정확하게 분석할 수 있는 다양한 기능의 분석기가 최근 개발되었다.

이 장치는 적외선 기술을 채택하여 몸체에 다양한 길이의 가스 및 액체 주머니를 내장, 여기에 적외선을 조사하여 분석하는 기술을 활용하고 있다. 이 300 시리즈 장치의 분석시 응답시간은 10초 이내로 매우

신속하며 일산화탄소를 비롯한 각종의 기체를 분석할 수 있다. 이 장치는 近赤외선을 비롯한 중간적외선, 원적외선을 선택적으로 이용함으로써 복수의 파장을 활용할 수 있는 특징을 갖는다.