

# 지속방출형 이산화염소 살균제 위해성평가방법

## 1 살생물제에 대한 위해성평가, 인체위해성평가 방법

□ 인체위해성평가 절차는 다음과 같다.

- ① 자료 수집
- ② 유해성 확인
- ③ 노출량-반응 평가
- ④ 노출 평가(인체노출량의 추정)
- ⑤ 위해도 결정: 평가 및 승인여부 판단

□ 물질의 유해성 확인

- 독성정보를 확인하는 단계로서 독성참고치를 선정하는 절차를 말함
- 독성값의 선택 및 불확실성계수의 결정

1) 용량-반응평가 : 가장 낮은 영향 농도를 선정(적절한 독성자료의 선택)  
- 시험기간이 가장 길고 동물 노출경로에 대해 가장 낮은 영향 농도의 반복투여 독성 값을 선정  
- 반복투여 경구독성 및 생식독성(경구)의 독성값 중 독성값이 낮은 값을 선정 할 수 있다.  
- 독성평가기준에 따라 급성독성물질로 분류되는 경우라도 만성독성의 가장 낮은 영향 농도를 결정값으로 선정한다.

2) 시작점 보정  
- 흡입노출경로의 흡입자료를 사용할 경우, 실험동물과 인간의 흡수율 차이, 노출지속시간 및 호흡량 차이 등을 고려하여 시작점 보정  
(1) 실험동물과 인간의 흡수율 차이  
(2) 농도, 시간 보정  
(3) 상대성장스케일링

3) 불확실성에 대한 평가계수 선정(EPA, ECHA 등 평가계수 활용)  
- 사용자 구분, 종간다양성, 종내다양성, 용량-반응관계

○ 염소기체의 독성참고치 결정

< 염소기체의 흡입 독성 참고치 >

독성값	실험 방법	독성영향	불확실성계수	독성참고치
LOAEL <sup>1)</sup> = 2.76 mg/m <sup>3</sup>	흡입 노출, 60일 실험동물 : Rat	호흡기계 영향, 혈관 울혈 및 기관지 부종	3,000 (아급성자료 활용 10, 중간 3, 종내 10, 독성자료 부족 및 LOAEL 적용 10)	RfC = 2×10 <sup>-4</sup> mg/m <sup>3</sup>
<sup>1)</sup> Paulet, G., Desbrousses, S. (1972) On the toxicology of chlorine dioxide. Arch Mal Prof Med Trav Secur Soc 33(1-2):59-61(US EPA)				

- \* **LOAEL**(Lowest Observed Adverse Effect Level, 최소영향관찰용량) : 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소의 노출량
- \* **NOAEL**(No Observed Adverse Effect Level, 무영향관찰용량) : 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 또는 노출농도
- \* **RfC**(Reference Concentration) : 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량

○ 불확실성계수 적용 예

흡입독성 자료 구분	불확실성 계수의 적용	
급성노출	단회급성노출은 독 성영향 참고자료로 만 평가 아급성 -> 만성 : 10 아급성 -> 만성 : 6 아만성 -> 만성 : 2 만성 : 1	1. 인체위해성평가를 위한 종간민감도 차이를 고려(종간다양성) -> 종간차이 2.5 적용 -> 체중당 대사율 차이 적용 - Mouse : 7 x 2.5 - Rat : 4 x 2.5 - Hamster : 5 x 2.5 - Guinea pig : 3 x 2.5 - Rabbit : 2.4 x 2.5 - Monkey : 2 x 2.5 - Dog : 1.4 x 2.5 - human : 1
아급성노출		
아만성노출		-> 전신 및 국소자료가 있는 경우, 보 수적으로 국소영향 자료를 우선 함 - Rat : 1(국소영향) x 2.5
만성노출		2. 인체위해성평가를 위한 사람간의 민감도 차이 고려(종내 다양성) -> 종내 일반인 : 10 -> 종내 작업자 : 5  3. LOAEC -> NOAEL : 3

□ 노출량-반응평가 및 노출평가

○ 노출계수

- 노출평가에 사용되는 노출계수는 국내 자료를 우선적으로 적용 하되, 자료가 없는 경우 외국의 평가기관에서 발표한 자료, 공개된 학술 문헌 자료를 활용할 수 있다.
- 노출시간 : 인체 부착 목걸이용 및 패치형 - 12 시간/회(직업이 있는 성인의 out-door 활동시간 최대), 거치형 - 15.9시간/회(직업이 없는 성인의 가정 내 머무름 시간 최대)
- 공간체적 : 인체 부착 목걸이용 및 패치형은 목걸이를 걸고 있는 공간 1 m<sup>3</sup>을 기준으로 모두 흡입된다고 가정, 거치형은 가정 내 거실 기준 및 자동차 실내 기준

공간	평균 면적 [m <sup>2</sup> ]	최대 면적 [m <sup>2</sup> ]	최소 면적 [m <sup>2</sup> ]	높이 [m]	공간 부피 [m <sup>3</sup> ]	출처
거실	13.3	14.5	12.0	2.5	33.3	한국노출계수 핸드북(2007)
방(침실)	12.1	12.3	11.4	2.5	30.3	
욕실	3.7	3.8	3.6	2.5	9.3	
주방	9.8	11.7	7.2	2.5	24.5	
창고	-	-	-	2.25	34	RIVM(2010)
자동차	-	-	-	1.2	4.5	NIER(2012)
주거지 실외 (테라스, 마당, 정원)	-	-	-	2.5	62.5	RIVM(2006)
수영장	-	-	-	2.5	48	RIVM(2006)
주거지 실외 (축사)	-	-	-	2.5	100	ECETOC(2014)

- 환기율 입력계수

공간	환기율 [h <sup>-1</sup> ]	출처
전체	0.6	한국노출계수 핸드북(2007)
거실	0.5	
주방	2.5	
침실*	1	
침실 (창문 개방 시)	2.5	
욕실	2	
화장실	2	
창고	1.5	
차고	1.2	

공간이 별도로 지정되지 않을 때	0.6	
자동차	1.6	NIER(2012)
실외	4	USEPA(2012)

- 국립환경과학원(2012), 생활화학용품 함유 유해화학물질 노출평가를 위한 실태조사
- US EPA(2012), Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment

○ 노출량 산정 : 제품에서의 이산화염소 및 염소이온의 방출량 측정값으로 노출량 결정

- 방출량(mg) : 포집한 이산화염소 및 염소이온 측정값의 합으로 산정
- 방출속도(A, mg/h) : 방출량을 전체 포집시간으로 나눈 값으로 산정

$$A = \text{방출량(mg) of } Cl_2 \text{ (from } ClO_2 + Cl) / \text{시료포집시간}$$

- 공기 중 농도( $C_a$ )는 방출률(mg/h)을 이용해서 제품 사용공간에 대한 환기율과 공간부피를 이용해서 계산(식-1)

$$C_{a,room} \text{ (mg/m}^3\text{)} = \frac{A \text{ (mg/h)} \div V_{room} \text{ (m}^3\text{)}}{q_{room} \text{ (hr}^{-1}\text{)}} \quad \text{(식-1)}$$

- \*  $C_{a,room}$ 는 사용공간 공기 중 정상상태 농도(mg/m<sup>3</sup>), A는 방출률(mg/h),  $q_{room}$ 는 사용공간의 환기율(0.5, 1h<sup>-1</sup>),  $V_{room}$ 는 사용공간의 부피(33.3 m<sup>3</sup>)
- \* 환기율과 사용공간의 부피는 제품 용도 및 특성에 따라 근거자료와 함께 제시·적용

- 노출농도( $C_{air}$ ) : 제품별 노출시간 및 사용빈도 등을 사용하여 산출(식-2)

$$C_{air} = C_a \times abs \times t_N \times n / 24 \quad \text{(식-2)}$$

< 노출계수 및 적용값 >

노출계수	단위	계수설명	계수 값
A	mg/h	방출속도	측정값
$C_a$	mg/m <sup>3</sup>	공기 중 물질의 농도	계산값
V	m <sup>3</sup>	공간체적 <sup>1)</sup>	거실: 33.3, 인체착용 1
q	1/h	환기율	거실: 0.5, 인체착용 0.6
$C_{air}$	mg/m <sup>3</sup>	노출농도	계산값
$t_N$	h/회	회당 노출시간 <sup>2)</sup>	거실: 15.9, 인체착용: 12
n	회/day	사용빈도	1
abs	-	흡입흡수율	1

- 제품에 함유된 물질 및 방출되는 물질에 대한 인체위해도는 물질의 독성참고치, 노출량-반응평가, 노출평가의 결과를 바탕으로 산출한다.
- 인체위해도의 방법은 유해지수, 노출한계, 유해지수 또는 노출한계의 확률분포로 나타낼 수 있다.
- 비발암독성에 대한 위해도의 판단은 1) 노출한계 100 이하, 2) 유해지수 1 이상인 경우에 위해가 있다고 판단한다.
- 위해성평가 고시에서 HQ를 1로 설정하고 있으므로, 이를 적용(생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정 (국립환경과학원 고시 제2018-70호)).

흡입독성참고치(RfC)와 인체노출량의 비를 계산한다.

$$\text{유해지수} = \frac{\text{인체 노출량}}{\text{인체 - 흡입독성참고치}(RfC)}$$