식품의약품안전처 보도참고자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 배포 즉시 배포 2024. 4. 29.(월)

프탈레이트 인체 노출수준, 위해우려 없어

- 플라스틱 가소제로 쓰이는 프탈레이트 7종 인체 위해 우려 없는 수준으로 나타나
- 식약처 프탈레이트류 사용규제에 따라 영유아의 경우 노출량이 '20년도에 비해 38.9% 수준이었음

식품의약품안전처(처장 오유경) **식품의약품안전평가원**(이하 평가원)은 **프탈레이트류 7종***에 대한 **통합 위해성 평가** 결과, **인체 위해 우려**가 없는 **안전**한 **수준**이라고 밝혔다.

* 프탈레이트류 7종(DEP, DBP, BBP, DEHP, DNOP, DIDP, DINP)

프탈레이트는 **플라스틱**을 **유연**하게 만드는 **가소제 역할**을 하는 **물질**로 **식품용 기구·용기, 화장품, 생활용품** 등에 널리 **사용**되며 **다양한 경로**로 **인체**에 **영향**을 줄 수 있어 평가원은 **통합 위해성 평가**를 통해 인체 **노출량**을 **확인**했다.

노출량 평가는 **노출경로**(흡입, 경구, 피부), **노출원**(식품, 화장품, 위생용품 등), **식품 섭취량** 및 **제품 사용빈도** 등에 대한 **정보**를 **수집·분석**하여 **체내**로 들어오는 **프탈레이트**의 총 **노출량**을 **산출**하고 **인체노출안전기준***과 **비교**하여 **위해지수**(총 노출량/인체노출안전기준)**를 **확인**하는 **방식**으로 **실시**했다.

* 평생 노출되어도 위해 우려가 없다고 판단되는 노출량

** 총 노출량을 인체노출안전기준으로 나눈 값, 위해지수가 1 미만이면 안전하다고 판단

평가 결과 프탈레이트 7종의 **체내 총 노출량**은 0.005~1.145 **㎍/kg체중/일**로, 노출량을 **인체노출안전기준**과 **비교**한 **위해지수는 최대** 0.029(2.9%)로 **인체**에 **위해 발생 우려**가 **없는 것**으로 나타났다.

< 우리 국민의 프탈레이트류 노출량 및 위해 지수 >

구 분	DEP	DBP	BBP	DEHP	DNOP	DINP	DIDP
체내 총 노출량 (㎍/kg b.w./day)	0.005	0.176	0.080	1.145	0.005	1.034	0.212
인체노출안전기준 (㎍/kg b.w./day)	400	10	200	40	1,130	150	150
위해 지수	0.000	0.018	0.000	0.029	0.000	0.007	0.001

성인의 경우 주로 **식품용 기구·용기**에서 **가공식품 등으로 이행되는 프탈레이트류**에 **노출**되는 것으로 **나타**났으며, **어린이**(7세 미만)는 **장난감** 등 **어린이 용품**을 통해 **노출**되는 것으로 **확인**됐다.

참고로 **식약처**는 **프탈레이트류**의 **노출량**을 **줄이기 위해 식품용 기구 및 용기·포장**, **유아용품**, **화장품** 등에 **사용**되는 **프탈레이트류**의 **기준·규격**을 엄격히 **관리**해 왔으며, 그 결과 **프탈레이트류**의 **노출량**이 **'20년**에 **비해 영·유아는 38.9%, 성인은 5.1% 수준***이었다.

* ❶ 영유아 : ('20년) 79.57 μg/kg b.w./day → ('24년) 30.93 μg/kg b.w./day
❷ 성인 : ('20년) 47.25 μg/kg b.w./day → ('24년) 2.39 μg/kg b.w./day

식약처는 앞으로도 **국민**의 **일상생활**에서 **노출**될 수 있는 **유해물질**에 대해 **체내 노출수준 변화**에 따른 **위해성 평가** 등을 **지속 실시**하여 **건강**하고 **안전한 생활환경**을 **조성**하는데 **최선**을 다할 것이라고 밝혔다.

아울러, **'25년**에는 **비스페놀류**에 대한 **위해성 평가 결과**를 **공개**할 계획이며, **프탈레이트류 통합 위해성 평가 결과**에 대한 **자세한 내용**은 **식품의약품안전평가원 누리집**(www.nifds.go.kr) > **사업소개** > **주요연구분야** > **위해평가** > **위해평가 정보방**에서 **확인**할 수 있다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 식품위해평가과	책임자	과 장	신영민 (043-719-4502)
		담당자	연구관	김종수 (043-719-4517)
			연구관	윤상현 (043-719-4505)
협조 부서	식품의약품안전처 위해예방정책과	책임자	과 장	김현선 (043-719-1711)
		담당자	연구관	윤태형 (043-719-1721)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 프탈레이트류(7종) 통합위해성 평가 방법

1 위험성 확인

- **독성정보 확인**
  일반적 특성, 인체역학자료, 독성자료(급성/만성독성, 생식발생독성, 유전독성, 발암성 등)

2 위험성 결정



- 랫드의 생식·발생독성(DEP, DBP, BBP, DEHP), 랫드, 마우스, 비글견의 간 독성(DNOP, DINP, DIDP)을 근거로 프탈레이트류 7종 인체노출안전기준 설정
- 인체노출안전기준*(μg/kg bw/day): DEP 400, DBP 10, BBP 200, DEHP 40, DNOP 1130, DINP 150, DIDP 150)
  * 일일섭취한계량(Tolerable Daily Intake, TDI)

3 노출 평가

시나리오 평가

함량자료		노출 경로	노출계수
인체적용제품 2020 유해물질 인체 통합위해성평가 연구 (프탈레이트류) 2022~2023 인체적용제품 실태조사 2023 인체적용제품의 노출계수 및 섭취량 등 조사	식품 총 1,462건 ✓농산물(285건) ✓가공식품(957건) ✓축산물(70건) ✓건강기능식품(50건) ✓수산물(100건) 기구및용기포장 총 150건 ✓실리콘용기 등 화장품 총 400건 ✓인체세정용제품류 등 위생용품 총 120건 ✓일회용 숟가락 등 의약외품 총 29건 ✓구강세정제 등 의료기기 총 20건 ✓유축기 등	경구 경피 경구(립스틱) 경구 경피	• 국민건강영양조사 • 한국인 노출계수 핸드북 • 한국 어린이 노출계수 핸드북 • 화장품 위해평가 가이드라인 • 인체적용제품 위해성평가 공통지침서 • Human health risk assessment(RIVM) • U.S. EPA Exposure Factors Handbook
그 외 제품 2023 인체적용제품의 노출계수 및 섭취량 등 조사 2018 어린이용품 유해물질 실태조사 사업 최종보고서	모유 총 204건 어린이용품 총 1,483건 ✓놀이용 장난감 등 공산품 총 20건 ✓매트 등 생활화학제품 총 24건 ✓아기 세탁세제 등	경구 경피	
환경 2022 산업안전보건연구원,서울시 2009~2020 환경부	수질 총 36지점 집먼지 총 36지점 대기 총 100지점	경구(집먼지)	

다매체·다경로 노출 시나리오 구축

연령별 시나리오 기반 프탈레이트류 노출량 산출

4 위해도 결정

$$\text{위해지수(HI)} = \frac{\text{일일노출량}}{\text{인체노출안전기준}}$$

위해지수 1 미만 : 위해 우려 없음
위해지수 1 이상: 위해 우려

연령	DEP	DBP	BBP	DEHP	DNOP	DINP	DIDP
3개월 미만	0.000	0.007	0.000	0.208	0.001	0.049	0.002
3~6개월	0.000	0.150	0.000	0.170	0.000	0.040	0.001
6~12개월	0.000	0.299	0.000	0.228	0.000	0.040	0.002
1~2세	0.000	0.162	0.001	0.406	0.009	0.164	0.008
3~6세	0.000	0.077	0.001	0.120	0.000	0.034	0.003
7~12세	0.000	0.021	0.001	0.049	0.000	0.010	0.002
13~18세	0.000	0.016	0.000	0.027	0.000	0.006	0.002
19~64세	0.000	0.017	0.000	0.027	0.000	0.007	0.001
65세 이상	0.000	0.017	0.000	0.032	0.000	0.007	0.001
전체	0.000	0.018	0.000	0.029	0.000	0.007	0.001
남성(성인)	0.000	0.019	0.000	0.029	0.000	0.007	0.002
여성(성인)	0.000	0.016	0.000	0.029	0.000	0.006	0.001

붙임 2 프탈레이트류 기준 · 규격 현황

□ 우리나라

품목	종류	기준·규격	관련 규정
기구 및 용기·포장	DEHP	기구 및 용기·포장 : 사용 금지	식품용 기구 및 용기·포장의 기준규격
	DEHA	랩 : DEHA 사용 금지	
	DBP, BBP	영·유아용 기구 및 용기·포장 : 사용금지	
	DBP, BBP, DEHP, DNOP, DINP, DIDP, DEHA	PVC(단위: mg/L) : DBP (0.3이하), BBP (30이하), DEHP (1.5이하), DNOP (5이하), DINP+DIDP (합계로서 9이하), DEHA (18이하)	
화장품	DEHP, DBP, BBP	유통화장품 : 총 합으로서 100 μg/g 이하	화장품 안전기준 등에 관한 규정
	DEHP, DBP, BBP, n-펜틸-이소펜틸 프탈레이트, 디-n-펜틸프탈레이트 , 디이소펜틸프탈레이트, 비스(2-메톡시에칠) 프탈레이트	화장품 원료로 사용 금지	
의료기기	DBP, BBP, DEHP	수액세트, 인공신장기용혈액회로 : 허가·인증·신고 할 수 없음	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
위생용품	DBP, BBP, DEHP	어린이용 면봉, 기저귀 및 위생깔개(매트) : 총 합으로써 0.1% 이하	위생용품의 기준 및 규격

□ 국외 기관

국 가	기준·규격	법령 정보
E U	- DEHP, DBP, BBP, DIBP, DMEP, nPIPP, DIPP, DPENP(DNPP), DHEXP(DNHP) 각각 0.1% 이하	REACH Regulation(EC) No 1907/2006
	- DEHP, BBP, DBP, DIBP 각각 0.1% 이하	EU RoHS 2
	- DEHP, BBP, DBP 총합 0.1% 이하 - DINP, DIDP, DNOP 총합 0.1% 이하(어린이가 입에 넣을 수 있는 어린이용 모든 제품)	Safety of toy(EU Directive 2009/48/EC)
미 국	- DINP, DIDP, DNOP, DCHP, DHEXP(DNHP), DIBP, DPENP(DnPP) 각각 0.1% 이하 (어린이가 입에 넣을 수 있는 어린이용 완구, 3세 이하 어린이의 수면, 수유, 흡입, 치발 등을 보조할 목적으로 설계 또는 제조된 어린이 보육 용품)	Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA Section 101)
	- DEHP, DBP, BBP 각각 0.1% 이하	CPSC (Consumer Product Safety Commission)
	- BBP, DBP 또는 DEHP가 0.1% 이상 함유된 아동용 장난감 및 육아 용품의 제조, 판매 또는 유통 허가 - 입에 넣을 수 있는 어린이용 장난감, 3세 이하의 유아를 위한 용품 : DIDP 또는 DINP가 0.1% 이하	California Proposition 65
일 본	- DEHP, DBP, BBP 0.1% 이하 - 입에 접촉되는 부분은 DINP, DIDP, DNOP는 0.1% 이하 - 입에 접촉되지 않는 부분은 DINP 사용금지	Japan Toy Safety Standard (ST-2002 Part 3)
캐나다	- 어린이 장난감과 관련된 제품 : DEHP, DBP, BBP 1,000 mg/kg으로 사용 제한 - 48개월 미만 영유아가 입 안에 넣을 가능성이 있는 제품 : DINP, DNOP, DIDP 1,000 mg/kg으로 사용 제한	Hazard Product Act 12