

니켈·대체가소제 통합위해성평가 결과, 인체 위해 우려 낮은 안전한 수준

- 다양한 노출경로·매체 등을 고려...처음으로 인체 영향 종합평가
- 식품 통해 주로 노출되나 위해 우려 낮아...안전관리 근거 마련 지속 확대

식품의약품안전처(처장 오유경) 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 일상 생활에서 노출될 수 있는 니켈과 프탈레이트 대체가소제(5종)*에 대한 통합 위해성평가** 결과, 인체 위해 우려가 낮은 안전한 수준이라고 밝혔다.

* ATBC, DEHA, DEHT, DINCH, TOTM

** 일상생활을 통한 노출경로를 모두 고려하여 인체에 미치는 영향을 종합적으로 평가

이번 평가는 「인체적용제품위해성평가법」에 따른 ‘2023~2027년 위해성평가 기본계획’의 일환으로 추진된 것으로, 지난해에는 기구 및 용기·포장 등 다양한 제품에 사용되고 있는 중금속 ‘니켈’과 내분비계장애물질 프탈레이트를 ‘대체하는 가소제’*에 대하여 노출경로, 노출원 등을 최초로 종합 평가했다는 점에서 의미가 있다.

* ‘니켈’은 내열성·내식성·가공성을 목적으로, ‘대체가소제’는 성형 및 가공을 목적으로 프탈레이트류를 대체하여 식품 기구·용기·포장, 화장품, 위생용품, 의료기기 등에 널리 사용

이를 위해, 경구(섭취)·경피(피부 접촉) 노출 경로와 식품·화장품·위생용품 등 노출원을 분석하고, 제품 오염도·사용 빈도 정보를 바탕으로 체내 총 노출량을 평가했다.

그 결과, 니켈의 총 노출량*(2.47 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 체중(bw)/일(day))은 인체독성참고치(13 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day) 대비 19%(위해지수** 0.19)로 인체 위해 우려가 없었다.

* 식품을 통해 주로 노출(93%), 화장품, 의약외품 등으로 인한 노출은 미미한 수준

** 위해지수: 총 노출량을 인체독성참고치로 나눈 값으로, 1 이하이면 위해 우려 없음

또한, 대체가소제 5종도 인체 위해 우려가 낮은 수준이었다.

식약처는 향후 2026년 다이옥신(29종), 2027년 과불화화합물(6종)에 대한 통합위해성평가를 순차적으로 실시해 국민 건강 보호를 위한 안전관리 정책의 과학적 근거를 지속적으로 마련할 계획이다.

또한, "일상 환경에서 노출되는 유해물질에 대한 과학적 평가를 지속 확대하고, 평가 결과를 국민 안심 정책에 적극 반영하겠다"며, "투명한 정보 공개로 안전한 생활환경 조성에 앞장서겠다"고 강조했다.

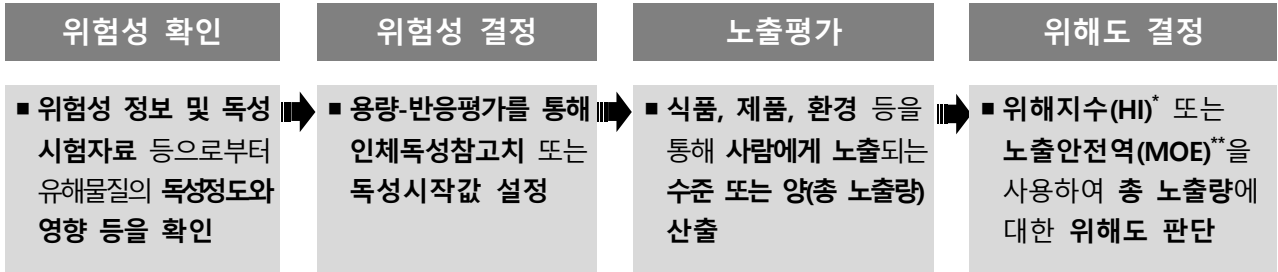
참고로 세부 평가 결과는 식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr) > 사업소개 > 주요연구분야 > 위해평가 > 위해평가 정보방에서 확인할 수 있다.

- <붙임> 1. 니켈 및 대체가소제 통합위해성평가 방법 및 결과
 2. 니켈 및 대체가소제 국내(식약처) 규제 현황

담당 부서 <총괄>	식품의약품안전평가원 식품위해평가과	책임자	과 장	이혜영 (043-719-4502)
		담당자	연구관	이륜경 (043-719-4503)
담당 부서 <협조>	식품의약품안전처 위해예방정책과	책임자	과 장	김현선 (043-719-1711)
		담당자	사무관	전지현 (043-719-1721)



[위해성평가 4단계]



* 위해지수(Hazard Index, HI): 총 노출량을 인체독성참고치(ADI, TDI 등)로 나눈 값

** 노출안전역(Margin of Exposure, MOE): 독성시작값(NOEL, BMDL₁₀ 등)을 총 노출량으로 나눈 값

$\text{위해지수 (HI)} = \frac{\text{총 노출량(mg/kg bw/day)}}{\text{인체독성참고치(mg/kg bw/day)}}$	$\text{노출안전역 (MOE)} = \frac{\text{독성시작값(mg/kg bw/day)}}{\text{총 노출량(mg/kg bw/day)}}$
--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

[위해도 결정]

인체독성참고치* 있는 경우: 위해지수(HI)로 판단

○ 유해물질의 위해지수가 **위해지수 기준값(1)** 이하이면 **위해 우려 없음**

구분	총 노출량(A) (µg/kg bw/day)	인체독성참고치(B) (µg/kg bw/day)	위해지수 (A/B)	위해지수 기준값	위해도 결정
니켈	2.469	13	0.190	1	위해 우려 없음
대 체 가 소 제	ATBC	1,000	0.007		
	DEHA	280	0.038		
	DEHT	1,000	0.006		
	DINCH	400	0.020		

* 인체독성참고치: 평생 매일 섭취하여도 건강상 유해한 영향이 나타나지 않는 양

인체독성참고치가 없는 경우: 노출안전역(MOE)로 판단

○ 유해물질의 노출안전역이 **노출안전역 기준값(1,000)** 이상이면 **위해 우려 낮음**

구분	총 노출량(A) (µg/kg bw/day)	독성시작값(B) (µg/kg bw/day)	노출안전역 (B/A)	노출안전역 기준값	위해도 결정
대체가소제 (TOTM)	2.019	184,000	91,133	1,000*	위해 우려 낮음

* 노출안전역 기준값(1,000): 종 간 차이 10, 개체 간 차이 10, 만성독성시험 자료 부족 10

□ **니켈**

- 기구·용기·포장, 화장품, 의료기기 제조 등에 내열성, 내식성, 가공성을 목적으로 널리 사용되는 중금속

품 목	물질명	기준·규격
식품첨가물 ¹⁾	니켈	축매제(혼합식용유, 가공유지, 쇼트닝, 마가린류의 경화공정과정) : 잔존량 1 mg/kg 이하
기구 및 용기·포장 ²⁾	니켈	금속재질의 식품포장재: 용출규격 0.1 mg/L 이하
화장품 ³⁾	니켈	눈 화장용 제품: 비의도적 검출허용한도 35 µg/g 이하
		색조 화장용 제품: 비의도적 검출허용한도 30 µg/g 이하
	니켈 및 그 화합물	그 밖의 제품: 비의도적 검출허용한도 10 µg/g 이하
의료기기 ⁴⁾	니켈	교정용 브라켓 : 니켈과 같은 위해성분을 함유하는 경우 제품에 함유된 성분을 최소 함량 단위로 표기
		의료용품 및 치과재료(납착용귀금속합금, 납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금) : 니켈이 0.1wt.% 초과 함유된 경우는 포장지에 함유량을 0.1 wt.% 정밀도로 표시
		의료용품 및 치과재료(메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금) : 니켈이 0.1wt.% 초과 함유된 경우는 포장지에 함유량을 0.1 wt.% 정밀도로 표시
		의료용품 및 치과재료(치과주조용비귀금속합금(코발트계)) : 니켈이 0.1wt.% 초과 함유된 경우는 포장지에 함유량을 0.1 wt.% 정밀도로 표시
위생용품 ⁵⁾	니켈	문신용 염료: 비의도적 검출허용한도 5 mg/kg 이하

- 1) 식품첨가물의 기준 및 규격(식약처 고시 제2025-76호, 2025.11.26.)
- 2) 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격(식약처 고시 제2024-29호, 2024.6.21.)
- 3) 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시 제2025-63호, 2026.3.1.)
- 4) 의료기기 기준규격(식약처 고시 제2025-57호, 2026.2.28.)
- 5) 위생용품의 기준 및 규격(식약처 고시 제2026-23호, 2026.3.24.)

□ **대체가소제**

- 고온에서 성형·가공을 용이하게 할 목적으로 기구·용기·포장 및 화장품 등에 사용되는 프탈레이트류(내분비장애물질) 가소제를 대체하여 개발, 사용되는 물질

품 목	물질명	기준·규격
기구 및 용기·포장 ⁶⁾	DEHA	· 랩 제조: 사용금지 (단, 용출되어 식품에 혼입될 우려가 없는 경우는 제외) · 폴리염화비닐(Poly(vinyl chloride), PVC): 용출규격 18 mg/L 이하

- 6) 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격(식약처 고시 제2024-29호, 2024.6.21.)