

# 화학물질 분류체계의 국제적 통일화 동향

김 필 제

국립환경연구원 화학물질심사단

## I 서 론

화학물질 분류·표시의 통일화는 1992년 리우UN환경회의에서 유해화학물질을 환경적으로 건전하게 관리하기 위한 6개 실천강력중 하나로 채택된 사항이다. UN은 화학물질을 위험성에 따라 적절히 표시하고 인간과 환경에 대한 평가에 기초한 MSDS와 같은 서면자료를 제공하는 것은 화학물질을 안전하게 취급하고 사용하는 방법을 알려주는 가장 간단하고도 가장 효율적인 수단이라고 판단하였다. 다만, 화학물질의 분류·표시는 국가마다 큰 차이가 있을 뿐만 아니라 구체적인 안도 없는 국가가 많으며, 특히 분류체계는 한 국가 내에서도 관리목적에 따라서 다른 것이 현실이므로 2000년까지 통일화 작업을 완료하자는 장기적인 목표를 설정하게 되었다. 이 목표 이행의 첫 번째 과제로 표시를 위한 분류체계를 우선적으로 통일화하기로 하였는데 이는 각 규제적 상황이 무엇이든 즉, 작업장이나 가정에서 위험물질의 사용·안전 취급 및 수송, 환경보호 등 모든 목적에 사용될 수 있는 분류체계를 만들자는 것이다. 이어서 이것에 어울리는 유해성주지를 위한 용어, 그림, 서식 등 표시체계의 통일화를 하기로 하였다.

국제기구가 분류·표시분야에 관여한 것은 50년대 초반이나 작업장, 육, 해상 운송 및 일반 사용·공급에 이르는 분야를 총괄하는 분류·표시제도의 통일화는 1990년대에 진입하면서라 하겠다. ILO 등은 분류·표시제도의 통일화를 위해서 국제적인 역량, 축적된 경험 등으로 보아 향후 통일화 과정에서 UN CETDG, European Union Council Directive 67/548/EEC, 미국의 TSCA/유해성 주지 규칙, 캐나다의 WHMIS/EPA시스템을 기본 축으로 하기로 하였다. 그리고, 1991년 OECD

CGMC는 OECD가 IPCS내에서 시작된 국제적 통일화 활동에 참여하는 것을 승인 하여 급성경구 독성 및 환경에 위험한 물질의 분류(추후 급성경피 및 급성흡입 추가)에 대한 통일화 업무를 위해 EC, 스웨덴, 미국 등이 주도하는 정보교환소(Clearinghouse)를 OECD에 설치하였다. 이에 앞서 ILO 전문가 회의에서는 IPCS내에 화학물질 분류·표시제도 통일화를 위한 조정그룹(CG/HCCS)을 설치하기로 하고, 1992년 ILO, WHO, UNEP, UN CETDG 및 OECD로 구성된 조정그룹을 만들었다. 1992년 3월 2차회의에서 조정그룹의 사무국인 ILO는 적절한 시일 이내에 통일화에 도달하기 위한 작업계획서 초안을 작성하고, 이 작업계획서에는 여러 일반 원칙, 우선순위화를 위한 분류와 유해성 주지요소, 업무 분담과 위임 사항을 포함시킬 것을 요청 받았다. 이러한 과정을 거쳐 분류·표시 제도의 통일화가 UNCED Agenda 21, 19의 6개 실행프로그램중 하나로 채택하게 되었다.

1994년 4월 화학물질안전에 관한 국제회의(ICCS)에서 IFCS를 설치, IFCS는 세계에 걸쳐 환경적으로 건전한 화학물질관리에 도달하기 위한 6개 실천강령의 이행을 위한 대응 프로그램을 만들었고, 이를 위한 기구간 프로그램 설치를 제안하였으며, 화학물질 분류·표시 프로그램에 대해 1997년까지 분류기준을 완료하고, 2000년까지 유해성주지요소를 완료하기로 하였다.

1995년 IFCS의 기구간 프로그램 설치권고에 의해 WHO, ILO, UNEP, FAO, UNIDO 및 OECD 등 6개 정부간기구로 구성된 화학물질 건전관리를 위한 기구간 프로그램(IOMC)을 설치하여 기구간조정위원회(IOCC)를 통해 각 기구의 화학물질 안전관련 활동을 조정하기로 하였다. 또한, 기존의 IPCS는 IOMC체제 내에서 WHO, ILO 및 UNEP의 합동기술프로그램으로 유지하되 CG/HCCS는 IPCS가 아닌 IOCC에 진행상황을 보고토록 결정하여 현재 추진되고 있는 화학물질 분류·표시제도를 통일화하는 작업을 조정, 감독하는데 있어 IOMC CG/HCCS가 중심 역할을 하게 된 것이다.

1997년 현재 CG/HCCS에는 호주, 캐나다, 일본, 미국, 영국, 스웨덴의 정부기관, WHO, ILO, FAO, UNEP, IMO, ICAO, UN CETDG, OECD 등 국제기구나 프로그램, EU, 그리고 미국, 일본, 캐나다, 호주 및 유럽의 화학협회로 주로 구성된

국제화학협회위원회(ICCA)등 여러 NGOs 등이 참여하고 있다. IOMC CG/HCCS는 업무의 효율성을 위해 환경 및 건강 위험물질의 분류체계 분야는 OECD를, 물리적 위험분류체계 분야는 UN CETDG/ILO를, 위해성주지 분야는 ILO를 각각 focal point로 지정하였다.

## II 분류체계의 통일화 과정

분류체계의 요체는 분류·표시제도의 목적에 부합하는 분류의 end point(분류점)를 어떻게 규정하고, 분류점을 어떤 방식으로 확인하며(시험방법), 시험결과를 어떤 기준에 의해 평가하여 특별히 위험하다고 분류해야 할 것과 그렇지 않은 것으로 구분할 것인 가라 할 수 있다. 이 과정은 각 국가마다 분류점의 범위, 시험방법 및 분류기준이 다르기 때문에 각 국가나 지역경제협력체에서 행해지고 있는 각종 규정을 조사하여 공통분모를 찾고, 가장 합리적이고 과학적인 기준을 합의에 의해 도출해 가는 긴 여정의 작업이라 할 수 있다. 또한 이 과정은 그 결과에 따라 자국의 산업체에 추가 비용을 부여하게 되고 국가내 담당 부서별로도 이견이 있을 수 있는 등 국가간의 이해나 기존 제도가 다른 점이 많아 매우 복잡할 수밖에 없다. 따라서 CG/HCCS는 국제 기구별로 분류·표시제도의 통일화 업무를 분담하게 되었고, 각 분담국제기구에는 다시 주요 분류점별 주도국 또는 기관을 선정하여 각 분야별로 통일안을 만들어 이를 UN에 보고토록 하는 체계를 수립하게 되었다(표 1. 참고).

OECD의 건강위험물질의 분류체계 통일화 작업의 예를 보면 일단 주도국이 OECD사무국 또는 실무그룹의 지원을 받으면서 해당 분류점에 대한 주요 국가의 시험방법, 평가 방법 및 분류기준 등의 가용 정보를 수집하여 각각의 과학적 근거의 타당성을 분석한 다음 추가 논의의 여지가 있는 부분을 포함하는 통일화된 분류체계를 제안하게 된다. 이어서 AG-HCL은 제안된 사항에 대하여 일종의 축조 심의를 통해 각 분류점에 대한 분류체계(안)를 만들게 되고, OECD가 이를 승인하게 되면 CG/HCCS, IOMC를 경유하여 UN에 보고, 승인을 받게 되는 것이다. 물론 AG-HCL이전 단계에서는 관련 분야 워크샵, 실무그룹회의 등을 통해 주도국만으로

해결하기 어려운 분야를 지원 받게 된다.

### Ⅲ 물리적 위험물질의 분류

물리·화학적 위험물질에 대하여 ILO와 UN (ECOSCO) CETDG는 1994년 말에 2개의 합동 실무그룹을 만들어(표1. 참조) UN경제사회이사회의 결의에 의해 1995~6년 수회의 회의를 통해, 위험수준, 분류기준 및 시험방법에 대한 작업을 시작하였다. 이 결과 가연성 고체, 가연성 액체, 가연성 기체 및 에어로졸의 가연성에 대한 정의, 시험방법 그리고 기준에 대한 (안)을 만들었으나 아직 미합의 된 부분이 있어 금년에도 작업을 계속하고 있다. 이 부분은 OECD가 하나의 구성원이기는 하지만 직접관여하지 않는 분야로 구체적인 현황은 알 수 없으나 금년 2월 IFCS에 보고된 주요 결과 요약하였다.

#### 기체, 액체 및 고체의 정의

기체 및 기체 혼합물(이 보다 더 낮은 증기압을 갖는 물질, 혼합물 및 용액은 액체로 간주) :

- 증기압 : > 300kPa(50℃) 또는
- 상압, 20℃에서 완전히 기체 상태

표 1. 통일화 작업 활동 영역 및 참여 현황

책임 부서	주요 영역	대상 화학물질	대상별 주도국/ 부서
ILO	유해성주지 (표시, MSDS,훈련)	모든 분류대상 화학물질	ILO
ILO/ UN CETDG	물리적 위험 물질분류체 계	인화성 물질	독일이 의장인 실무 그룹
		반응성 물질	영국이 의장인 실무 그룹
		관련시험 및 기준	UN CETDG
OECD	건강위험물 질 분류 체계	급성독성 물질	-
		자극성/부식성 물질	독일/미국
		감작성 물질	독일/스웨덴
		생식세포유전독성 물질	네덜란드/영국/독일
		발암성 물질	노르웨이/네덜란드
		생식독성물질	호주/영국
		만성독성물질	벨기에/미국
		신경독성물질 면역독성물질	각각의 시험지침 및 위해성평가 프로그램과 OECD실무 그룹
	수생환경 위험물질 분류체계	급성독성물질, 만성독성 물질, 난분해성 물질, 생물농축성 물질	AG-HCL 실무그룹
	육생환경 위험물질분 류 체계	구체적 범위 논의중	시험지침 및 위해성평가 프로그램과 OECD실무 그룹
혼합물 분류체계	분류방법	캐나다	

액체(이 정의에 해당되지 않는 물질은 고체로 간주함) :

- 녹는점 : < 20℃(상압) 또는
- 명확한 녹는점이 없는 점도성 물질에 대해서는 ASTM이나 ISO시험에 의함

가연성 액체의 위험분류(안)

성 질	위험수준	분 류 기 준	시 험 방 법
가연성 액체	매우위험	초기끓는점: ≤35℃ & 인화점: ≤23℃	Closed cup 방법 (특별하게 정하는 경우는 open cup method)
	높은위험	인화점: <23℃ & 초기 끓는점: > 35℃	
	보통위험	인화점 : 23~60℃	
	낮은위험	인화점 : 60~93℃	
가연성 기체	높은위험	공기 중에 부피 비로 13% 이하일 때 인화될 수 있거나 가연하한치와 무관 하게 공기와 적어도 12%의 가연성범 위를 가짐	ISO 10156(1996)
	보통위험	공기와 가연성범위를 갖는 것으로 높 은 위험이 아닌 기체	

## IV 건강에 유해한 물질의 분류

OECD는 앞서 언급했듯이 1991년 Clearinghouse를 설치하여 급성경구, 급성경피, 급성흡입 및 환경위험 물질의 분류체계 통일화 작업을 미리 수행하고 있었으나, 국제기구가 이 분야에 관여하게 되자 1994년 22차 CGMC회의에서 Clearinghouse를 모든 회원국이 참여할 수 있는 AG-HCL(자료 2. 참고)체제로 전환하기로 하였다. 물론 이 체제에는 회원국뿐만 아니라 ILO, UN CETDG등 국제기구, 산업체대표 등이 참여하고 있다. 지금까지 IOMC 조정그룹과 연계하여 OECD AG-HCL가 책임을 지고 추진하고 있는 분야에서의 진행상황은 다음과 같다.

### 1. 급성독성 물질의 분류

1991년부터 OECD의 Clearinghouse가 주도적으로 급성독성 분야의 분류체계 통일화 작업을 진행한 결과 1994년 CGMC회의에서 대부분의 사항에 대하여 합의하게 되었다.(표 2.). 다만, 급성경구독성(class 3), 급성경피독성(Class 1), 분진·미립자의 급성흡입독성(class 2 및 3)에 다소의 이견이 있었으나 최근 4차 AG-HCL회의까지 극히 일부를 제외하고는 OECD안이 확정되었다고 볼 수 있다.

UNSCOE는 이러한 OECD분류체계의 class 1, 2 및 3은 UN Packing group I, II 및 III과 각각 동일한 것으로 간주되어야만 하고, Class 4와 5는 운송을 목적으로한 분류체계로 이용하지 않는 것이 타당하다고 판단하고 있다.

종합해 볼 때 급성독성의 class 3부분과 흡입독성의 단위를 어떻게 할 것인가의 문제만 남게되나 급성독성은 200mg/kg으로 귀착될 가능성이 높다. 그리고 흡입독성 단위의 경우 EU측은 mg/L를, UNCETDG측은 ppm을 선호하고 있는 문제가 있으나 이러한 부분은 금년 12월쯤으로 예상되는 AG-HCL 고위급 회의에서 최종적으로 결정될 것이다.

## 2. 피부 자극성/부식성 물질의 분류

1995년 1차 AH-HCL회의에서 미국이 주도하고 독일이 EU안을 기초로 참여하기로 한 피부 자극성/부식성 물질의 분류체계는 각기관과 국가의 것을 비교하여 중간정도에 위치하는 EU의 체계를 기본으로 하고 일부만 수정한 다음의 분류(안)로 거의 통일화가 되었다고 볼 수 있다.

표 2. OECD AG-HCL의 급성독성에 대한 분류기준(안)

급성독성	제1류	제2류	제3류	제4류	제5류
경구(mg/kg) LD50	5	50	<i>200/500</i>	2000	2000+
경피(mg/kg) LD50	<i>50</i> <i>(40)<sup>1)</sup></i>	200	1000	2000	2000+
흡입,기체 LC50 mg/L <sup>2)</sup> ppm	0.5 125	2 500	10 2500	20 5000	20+ 5000+
흡입,증기 LC50 mg/L <sup>2)</sup> ppm	0.5 125	2 500	10 2500	20 5000	20+ 5000+
흡입, LC50 분진·미립자 50 mg/L	0.125	<i>0.5</i> <i>(0.25)</i>	<i>2.5</i> <i>(1.0)</i>	5	5+

1) ( )안은 22차 CGMC합동 회의 이후에 적절치 않다고 결정한 부분임

2) mg/L와 ppm의 환산은 분자량 100을 기준으로 함

3) 흡입독성의 LC50은 4시간 노출 기준임



그러나, 특히 농약등 사용, 노출패턴이 일반 공업용 화학물질과 큰 차이가 나는 물질에 대하여 하나의 분류만 두는 것에 대한 문제점, 대부분의 국가에서 subclass를 두고 있다는 사실, UN운송 분류는 보다 더 세분화 되어있다는 점 등이 추가로 검토될 것이다. 진행상황으로 보아 OECD는 각각 단 1개의 분류범주만을 채택할 가능성이 크며 앞서와 같이 특별한 상황을 고려하여 필요한 경우 개별적으로 추가분류 범주를 설정할 수도 있다.

### 수정 2단계 피부 자극성/부식성 물질의 분류 기준(안)

#### **피부 자극성 분류기준(요약) :**

- patch 제거 24, 48 및 72시간 후의 계수시 또는 피부반응이 지연되는 경우는 피부반응 후 3일 연속 계수시 시험동물 3마리중 적어도 2마리에서 홍반 또는 부종등 피부반응 평균점수가 2.5이상이거나
- 적어도 2(2/3)마리 동물에서 14일의 관찰기간 끝까지 염증이 지속되거나
- 동물간 피부반응이 현저하게 다른 경우 위의 기준에 들지는 않으나 한 마리 동물(1/3)에서 매우 분명한 피부 반응을 보이는 경우

#### **피부 부식성 분류기준(요약) :**

- 4시간까지의 노출후 3마리중 한 마리 이상에서 피부조직의 전 두께에 걸친 파괴를 유발하는 화학물질

이와 같은 기준(안)은 다른 인간에 대한 증거, 구조 활성관계(SAR)나 구조특성관계(SAR) 정보가 없는 경우, pH한계 이내인 경우(  $2 \leq \text{pH} \leq 11.5$ ), 다른 한정시험에서 피부부식성, 자극성 증거가 없는 경우에 정해진 시험 및 자극반응의 계수화에 의한 분류기준을 말하는 것이다. 즉, 다른 정보나 시험에 의해 피부자극성 또는 부식성 물질로 분류될 수 있는 물질은 이 기준에도 불구하고 자극성 또는 부식성 물질로 분류될 수 있다.

### 3. 눈 자극성/부식성 물질

눈 자극성 및 부식성물질의 분류는 미국과 독일이 통일화작업을 주도한 분야로 현재 OECD안의 거의 확정된 상태다. 미국의 FHSA체계와 EU체계를 중심으로 전개한 결과 미국의 체계가 다소 엄격하여 결과적으로 과잉분류를 낳는 것으로, EU의 체계는 미국의 체계가 갖는 안전성 확보에 다소 미흡한 것으로 판단되어 양자를 절충하는 안을 만들게 되었다. 이를 토대로 가역적 영향은 2개의 분류로, 비가역적 영향은 한 개의 분류로 하는 안을 만들었으나 가역적, 비가역적 2분류로 할 것이지, 자극성의 심각성에 따라 2분류로 할 것인지, 아니면 또 다른 부분류를 둘 것인지 등에 대해서 아직 합의가 되지 않았으나 다음(안) 자체는 변동되지 않을 것이다.

#### 수정 2단계 눈 자극성/부식성 물질의 분류(안)

##### **가역적 손상을 주는 물질:**

- 범주 A ; 시험한 3마리중 적어도 2마리가 양성을 보이나 21일 관찰기간내에 회복되는 경우로 여기서 양성반응이라 함은 평균자극지수가 각막, 홍채의 경우 1이상, 결막홍반과 부종의 경우 2.0이상인 경우를 말함.
- 범주 B ; 시험한 3마리중 적어도 2마리가 양성을 보이나 21일 관찰기간내에 회복되는 경우로 양성반응이라 함은 평균자극지수가 각막 경우 2 이상, 결막홍반의 경우 2.5이상인 경우를 말함.

##### **비가역적/심각한 손상을 주는 물질(요약):**

- 범주 C ; 적어도 한 마리 동물에서 손상의 회복이 기대되지 않거나 회복되지 않는 경우

#### 4. 호흡 또는 피부감작성을 유발하는 화학물질의 분류

다른 분야도 비슷하지만 특히 피부감작성 분야는 지원자를 대상으로 직접 시험을 하는 예가 있을 정도로 인간에 대한 직접적, 경험적 증거가 중요시된다. 그러나 OECD는 지원자를 대상으로 하는 시험을 정확하게 규정하기가 곤란하고, 조장하기가 어렵다는 입장이다. 또한, 하나의 분류 체계를 선호하지만 감작성을 유발할 수 있는 약량, 노출시간, 인간간의 차이가 매우 크기 때문에 고유의 능력에 따라 감작성물질을 차등을 두어 분류하는 것을 배제하지 못하고 있다. 그리고 이 경우 차등 분류점을 효율적으로 구분하는 시험이나 평가 지침도 필요한 등 좀더 논의해야 할 사안이 많은 분야이다. 그러나, 다음의 분류체계(안) 자체는 유지될 것으로 전망된다.

##### 수정2단계 감작성 물질의 분류기준(안)

###### **호흡감작성 물질의 분류 기준 :**

- 해당 물질이 특정 호흡과민성을 일으킬 수 있다는 사람에 대한 증거가 있거나, 적절한 동물시험에서 양성인 화학물질

###### **접촉감작성 물질의 분류기준(안):**

- 상당한 정도의 사람에게 피부 접촉에 의해 감작성을 일으킬 수 있다는 인간에 대한 증거가 있거나, 적절한 동물시험에서 양성인 물질
  - \* 참고 : 가장 일반적인 OECD guideline 407 피부감작성시험의 경우 면역증강제를 사용하는 경우는 감작용이 30%이상, 그렇지 않은 경우는 15% 이상인 경우를 양성으로 판정
  - \* 약식동물시험(Mouse ear swelling test(MEST), local lymph node assay(LINA)에서 양성인 물질은 동물시험에서 양성으로 판정
- 면역학적 접촉두드러기를 일으키는 물질로 호흡감작성을 일으키지만 해당 분류기준에는 해당하지 않는 물질

## 5. Germ cell에 변이원성을 유발하는 화학물질 분류

1차 AG-HCL회의에서 네덜란드, 미국, 영국 및 독일을 주도국으로 선정함 분야로 기존의 미국, 캐나다, EU 및 일본의 체제를 바탕으로 통일안에 접근하였다. 우선 변이원성, 유전독성 등의 개념에 다소의 차이가 있으나 분류체계 통일화 부분에서는 후세에 유전될 수 있는 손상을 야기하는 화학물질로 부터의 노출을 피하거나 줄이는 것에 주안점을 두어 “생식세포 변이원성”을 분류점으로 선택하게 되었다.

즉, 생식세포 변이원성 물질이 아닌 경우는 분류나 표시를 할 정도로 위험의 가능성이 크지는 않다고 보는 것이다.

### 생식세포 변이원성 물질의 분류(안)

Class 1 : 유전성 돌연변이를 유발하는 것으로 알려졌거나 인간의 생식세포에 유전성 돌연변이를 유도하는 것으로 간주되는 화학물질

○ Class 1a : 인간의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 물질

- 인간을 대상으로한 역학조사에서 양성

○ Class 1b : 인간의 생식세포에 유전적 돌연변이를 일으키는 것으로 간주되어야만 하는 화학물질

- in vivo 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성이거나

- in vivo 체세포변이원성시험에서 양성이고 생식세포에 변이원성을 유발할 잠재력을 갖는 다는 증거가 있음(이 증거는 생식세포에서 변이원성/유전독성 시험(in vivo)에 의하거나 해당 물질 또는 이것의 대사물이 생식세포의 유전물질과의 반응능력에 의함). 또는,

- 후손에 전이를 입증하지는 못하지만 인간의 생식세포대한

변이원성 시험에서 양성

Class 2 : 인간의 생식세포에 유전성 변이원성을 유발할 수 있다는 가능성 때문에 인간에 우려를 줄 수 있는 물질로 다음과 같은 포유동물 그리고/또는 일부 in vitro 시험에서 양성임.

- in vivo 체세포변이원성시험
- in vitro 변이원성 시험과 다른 체세포 유전독성시험
- 포유류배양세포를 이용한 변이원성 시험에서 양성이면서 잘 알려진 변이원성 물질과 구조가 유사한 물질

## 6. 번식독성 물질의 분류

본래 번식독성(생식독성)이란 모계와 부계의 번식능력에 악영향을 주는 것과 후손의 성장에 악영향을 주는 것을 포함한다. 물론 분류목적상 후손에 유전학적으로 유전성 악영향을 주는 물질은 생식세포에 대한 변이원성에서 다루어지는 사항이므로 여기에서는 배제된다.

번식독성을 보다 세분화하면 번식능력을 방해하는 영향으로 암수의 생식기관이나 내분비 계통에 이상 유발, 발정기, 생식세포 생산, 수송, 정상적 번식주기, 성적 행동, 임신능력, 분만 등 번식체계의 핵심적 요소에 악영향을 주는 것을 포함한다. 또한, 후손의 성장에 주는 악영향(최기형성)에는 임신전의 노출 또는 태아가 성장하는 임신 상태에서의 노출로 인해 태아의 성장을 방해하는 모든 영향을 포함한다. 그러나 최기형성물질의 분류는 임신한 여자와 임신능력을 갖는 여자에 대하여 위험경고를 위한 것으로 본 분류의 목적상 임신중에 유발되는 악영향으로 한정하여 태아의 죽음, 골격 이상, 성장 이상 및 기능결여 등이 있는 경우 이와 같은 표현을 사용하는 것으로 하고 있다.

다음의 분류(안)에서 말하는 번식독성에는 이상의 두 가지 영향을 포함한다. 만, 수유(授乳)에 대한 악영향도 여기에 포함시킬 수 있으나 분류목적상 별도로 취급하여 특이하게 이러한 영향을 주는 물질을 별도로 분류하여 모유를 먹이는 여자

에게 특별한 경고를 할 수 있도록 일반적 번식독성에서 분리하기로 방향을 잡고 있다.

### 번식독성물질의 분류(안)

Class 1 : 역학조사 자료 또는 명확한 동물시험에서의 증거에 근거함

Class 1a : 인간에게 번식독성을 일으키는 것으로 알려진 물질

Class 1b : 동물에 악영향을 주는 물질으로 인간에게도 악영향을 줄 잠재력이 있는 물질

Class 2 : 동물시험에서 악영향을 주는 물질이나 이러한 영향이 인간에게서도 일어날 수 있다는 증거의 설득력이 부족한 물질

참고 1) 범주 1과 2에서의 번식독성은 번식능력에 주는 영향과 생육에 주는 영향을 별개로 간주하는 것임. 즉, 두 영향중 하나만 만족해도 됨.

참고 2) 수유에 악영향을 주는 물질에 대해 한가지 범주를 주어, 여자가 흡수하여 수유를 방해하거나 모유를 먹는 아기의 건강에 상당 우려를 줄 정도로 모유에 존재할 수 있는 물질은 이러한 성질을 표시할 수 있도록 분류되어야 한다고 제안되었다.

현재까지의 과정으로 보아 분류 체계 자체는 크게 변화되지 않을 것으로 판단되나 직접적 악영향과 간접적 악영향을 구분하는 사항, 즉, 음식물이나 물의 섭취가 줄거나 모체의 스트레스와 같은 비특이적 결과로 인하여 번식독성이 나타나는 경우의 정확한 해석 방안이 필요한 상태이다. 그리고 이번 통일안에는 반영되기 어렵겠지만 산업체에서 주장하고 있는 cut-off value(최대무작용량에 의한 분류)에 의한 생식독성 분류 체계의 도입도 지속적으로 논의될 것이다.

앞으로 2회에 걸친 회의를 통해 다소 미진한 분야 즉, 모체 독성의 명확한 해석 문제와 이에 대한 평가 안내서 등이 해결될 것이며, 분류체계 자체에는 현재가

지의 안으로 확정될 것이다.

## 7. 발암성물질의 분류

발암성물질의 분류는 본래 노르웨이와 네덜란드가 주도한 분야로 각 국가의 분류체계를 조사하여 유사점 및 차이점을 OECD에 보고한 바 있다. 1차 AG-HCL 회의에서 미국과 독일을 합류시키기로 한 다음부터 기본골격과 과학적 원칙에 입각한 OECD의 통일안을 만들게 되었다. 그러나 발암성물질의 분류에는 위해성평가 요소가 관여하는 것이 일반화되어 있어 “본래의 성질이나 특성”에 의한 물질의 분류체계와 상충할 요소가 많아 별도로 EU, IARC, US EPA, US NTP등에서 발암성물질에 대하여 합의를 이루어 해당 물질목록을 활용하는 방안까지도 논의되었으나 배제되었다. 발암물질의 분류체계는 증거의 강도(strength of evidence)와 증거의 비중(weight of evidence)을 평가하여 주요 노출 경로에 대해 인간에게 발암우려가 있는 화학물질을 위험물질로 가름하는데 있다.

증거의 강도에는 인간이나 동물을 대상으로 한 시험에서 종양의 종류와 이들의 통계학적 유의성 수준을 결정하는 것을 포함하는 것으로 충분한 인간에 대한 증거(인간에 대한 노출과 암의 발생간 인과 관계가 있음), 동물시험에서 충분한 증거(여러 동물종 혹은 한 동물종에서 여러 부위에 종양의 증가 등), 인간에게 제한된 증거(노출과 암 발생과 양의 관계는 있으나 인과관계가 분명치 않음), 동물시험에서 제한된 증거(자료로 보아 해당 시험동물에 발암영향이 있는 것으로 판단되나 충분치가 못함) 등으로 구분되는 사항이다.

증거의 비중은 증거의 강도 외에 어떤 물질이 인간에게 발암위험을 줄 수 있는 것으로 생각되는 관련 요소(발암 가능성을 증가시키거나 감소시키는)를 말하는 것으로 종양의 형태, 자연 발암빈도, 손상의 진행, 종양의 잠복, 알려진 발암물질과의 구조적 유사성 또는 무관성, 시험에서의 노출경로의 적합성, 시험동물과 인간과의 정성적인 독성역학, 변이원성, 동물과 인간의 작용 기작 등을 들 수 있다.

전체적 분류체계는 기본적으로 증거의 강도로 설정하고 증거의 비중이 발암위

험에 양의 영향을 주느냐 음의 영향을 주느냐에 따라 등급을 각각 상하로 조정하는 방식을 원칙으로 하고 있다.

그러나, 발암물질이 혼합물의 성분이거나 불순물 등으로 존재하는 경우의 분류 체계를 위하여 “발암력(potency)”개념의 도입 문제가 검토되었다. 현행 EU체제는 대략 발암력을 강, 중, 저로 구분하여 발암물질의 발암력에 따라 혼합물중 특정 수준 이상 함유되는 경우에 발암물질로 분류하고 있으나, OECD에서는 발암력 평가나 발암력에 따른 등급 결정은 혼합물부분에서나 논의될 것이다.

### 합의된 발암물질의 OECD 분류(안)

Class 1: 역학조사 또는 동물시험 결과 인간에 발암물질이거나 그런 것으로 추정되는 화학물질

Class 1A : 인간에 대한 증거로 기초하건대 인간에 발암을 일으키는 물질

Class 1B : 동물시험 결과로 보아 동물에 암을 일으킨다는 충분한 증거가 있어 인간에 대한 발암물질로 추정되는 화학물질

Class 2 : 인간에 대한 발암물질로 의심되는 화학물질. 즉, 인간에 대한 증거나 동물시험 결과로 암을 일으킨다는 증거는 있으나 class 1로 분류하기에는 증거가 불충분한 물질로 동물이나 인간에 대한 제한적인 발암증거가 있는 화학물질이 여기에 포함됨.

### 8. 기타 위험물질의 분류

현재 전반적인 분류체계 작업이 미진한 부분은 1) 만성(기관)독성 물질, 2) 육상식물에 위험한 물질, 3) 면역독성물질, 4) 신경독성 물질의 분류 분야라 하겠다. 특히 1)분야는 금년 중에 통일안을 채택하기로 한 분야이나 세부내용에 대한 진척



이 거의 없는 상태이다. 나머지 분야는 1994년 전체적인 작업계획서 작성시 우선 순위가 낮은 분야로 현재 시험지침 및 위해성평가 프로그램과 함께 추진되고 있다. 97년 말까지 통일안을 내야하는 만성독성물질의 분류와 달리 나머지 분야는 OECD 차원에서 계속적으로 통일화 작업이 추진될 것이다.

## 9. 혼합물의 분류

1996년 11월말 IOMC CG/HCCS는 혼합물에 대한 분류체계 통일화의 우선성을 논의하고, 이 작업이 환경보건에 관한 OECD 진행사업과 연계되어야 하고 특히 AG-HCL이 그 임무를 담당해야 한다고 결정하였다. 또한 CG/HCCS는 이 작업이 캐나다가 의장인 실무그룹에서 행하여져야 하며 기타 EC, EU 2개 국가, 미국, 호주, 산업체, 국제무역기구 및 후진국 등의 전문가로 구성하기로 하였다. 일단, 미국 CMA가 작성한 혼합물의 위험분류체계 검토서는 건강위험물질에 중심을 두고 있어 우선 혼합물의 건강위험에 대한 분류기준 설정을 시작하되 혼합물의 물리적 위험, 환경위험에 대한 분류체계도 포함시키기로 하였다. 앞으로의 진행 상황을 예측하기 어렵지만 내년에도 계속 진행을 하기로 한 것으로 보아 단일물질의 분류체계 통일화와는 별개의 것으로 진행될 것이다.

## V 수생환경에 위험한 물질의 분류

이 분야는 EU안을 초안으로 하여 미국, 캐나다 및 산업체의 의견을 가감하고, 이를 해상운송과 밀접한 관계에 있어 UN CETDG회의에서 검토하는 방식으로 진행되었다. 수년 전부터 물에 거의 용해되지 않는 물질, 무기 금속 화합물의 독성시험 방법, 금속 및 금속화합물의 생분해, 생물농축관련 국제 워크샵이 수 차례 개최 하였으나, 각 기구나 국가별 차이가 나는 부분이 많아 합의안 도출이 어려웠다. 그리고 무엇보다도 일반적 공급과 사용 면에서는 수계로의 유출이 소량씩, 빈번하게 이루어지므로 만성독성 부분에 분류의 중심을 두려고 하고, 운송은 사고에 의해 많

은 양이 환경으로 일시적으로 유출되는 것과 관련되게 되므로 인해 급성독성 분야에 분류의 중심을 두게 되어 모든 사항에 어울릴 수 있는 분류 체계를 제안하고자 하는 OECD의 작업이 느려진 것이다.

그간의 실무그룹회의를 통해 수생환경에 위험한 물질의 분류에 급성독성외에도 만성독성을 포함시키고, log Pow, QSAR, 예측치와 시험치의 우월성 문제, 조류독성의 포함 여부 등에 대한 의견이 모아졌다(표 3. 참고). 그러나 아직도 만성독성을 분류체계에 접목시키는 방법 등 세세한 부분에 대하여 이견이 있는 상태이다. 전반적인 흐름은 만성독성을 분류체계에 포함시켜 지속적으로 환경으로 유출될 가능성이 있는 일반사용의 경우에는 이를 적극적으로 반영하되 운송등 일시에 다량이 유출될 수 있는 부분은 급성독성을 중심으로 분류하는 방식으로 압축될 것으로 전망된다.

표 3. 수생환경에 위험한 물질의 분류기준(안)

독성		분해성	농축성
급성독성 <sup>1)</sup> (mg/L)	만성독성 NOEC, (mg/L)		
box 1 1.00이하	<b>box 7</b> <b>0.01 이하</b> <sup>2)</sup>	box 5  이분해성 또는 잔류성 증거가 없음	box 6  BCF가 500이상 또는 이 값이 없는 경우 Log Pow가 4이상
box 2 1.0~10	<b>box 8</b> <b>0.01~0.1</b>		
box 3 10~100	<b>box 9</b> <b>0.1~1</b>		
box 4 급성독성 없음 <sup>3)</sup>	<b>box 10</b> <b>1.0이하</b>		

표3에 의한 분류기준에 따른 예상 분류 등급

- Class 1a: box 1, **box7**  
Class 1b: boxes 1+5, boxes 1+6, boxes 1+5+6, **boxes 7+5**
  - Class 2: boxes 2+5, box 2+6, boxes 2+5+6, **box 8**
  - Class 3a: boxes 3+5, boxes 3+6, boxes 3+5+6(이상 **box 10이 아닌 경우**)  
**box 9**  
Class 3b: box 2, box 3(이상은 많은 양 운송의 경우)
  - Class 4 : box 4+5+6(**box 10에 해당 안되는 경우. 공급 및 사용시 해당**)
- \* 이태릭체부분은 확정되지 않은 분야임

- 1) 어류, 물벼룩 및 조류에 대한 LC50(96hr) 또는 EC50(물벼룩 :48hr, 조류: 72hr)으로 조류의 경우 성장률 기준임
- 2) 이태릭체 부분은 완전 합의에 도달되지 않은 분야임
- 3) 급성독성 값이 용해도 보다 큰 경우를 말함.

이상의 OECD 잠정(안)은 앞으로 변경될 가능성도 있지만 다음과 같은 중요한 사항을 포함하고 있다.

- (1) 수송관련이 아닌 일상적인 사용이나 공급과정에서는 급성독성(어류, 무척추, 조류)이 1mg/L(LC50, EC50)이상인 경우로 환경에 오래 잔류하거나 농축성의 우려가 없는 한 환경에 위험한 것으로 분류하지 않는다. 다만, 일시적으로 과량 유출될 수 있는 대량 수송의 경우에만 분류 범위를 확대(class 3b)한다.
- (2) 만성독성(NOEC)을 분류체계의 핵심사항으로 하여 만성독성이 낮은 경우는 비록 난분해성이거나 생물농축의 우려가 크다고 하여도 환경에 위험한 물질로 분류하지 않는다.(class 3a, class 4)

- (3) 급성독성이나 만성독성이 낮으면 비록 난분해성이거나 생물농축성의 우려가 높아도 환경에 위험하다고 분류하지 않는다.
- (4) 조류 독성을 급성분류에 포함시키되 어류, 물벼룩, 및 조류 독성의 차이를 거의 두지 않는다.
- (5) 시험에 의한 결과가 우선하지만 QSAR에 의한 예측 값으로도 분류가 가능하다.

## VI 향후 전망

지금까지의 크게 3가지 그룹에 대한 분류체계를 검토했으나 물리적 위험물 부분의 분류체계와 유해성 주지제도의 진행 방향을 예측하기는 쉽지가 않다. 특히 건강영향부분이나 환경위험물질 분류 부분에서 각 end point별 그리고 sub-class별 표시나 유해그림을 어떻게 달리하고, 어떻게 위험문구나 안전문구를 조화시키느냐의 문제는 간단하지는 않을 것이다. 그러나, 현행 EU나 운송기구에서의 end point별 위험그림은 단순화되어 있는 반면 위험문구, 안전문구 등의 표시사항은 세분화되어 있는 것을 볼 때 다소 복잡한 분류체계는 후자를 위한 도구로 이용되는 등 현재 체계를 크게 벗어나기는 어려울 것으로 판단된다.

앞서도 잠시 언급했듯이 OECD는 앞으로 2차례 더 자문그룹회의를 개최하여 나머지 부분에 대해서 최종 합의를 한 다음 98년 2월 CGMC에 제출, OECD단일안을 채택하게 될 것이다. 이것은 IOMC를 경유하여 ILO의 물리적 위험부분 분류체계와 함께 내년 후반기 UN에 제출, 승인을 받게되면 혼합물이나 신경독성물질의 분류 등 일부를 제외한 분류체계의 통일화는 종료되는 것이다. 1995년 CG/HCCS회의에서 분류체계나 시험의 통일화에 도달된 다음 유해성 주지분야에 대한 기술적 작업을 본격적으로 진행키로 한바 있어 현재는 이 분야에서 운영되고 있는 기존 체계에 대한 조사만 하고 있는 상태이다. 또한, 개도국에서 유해성주지 문제 및 필요성을 평가하기 위하여 ILO는 남아프리카 지역 5개국을 대상으로 이해도 연구를 착수한바 있으며, 아시아와 남아메리카로 프로그램을 확대할 계획이다.

오랜 시간을 끌어온 분류체계와 달리 표시분야는 오래 전부터 이러한 제도를 운영하고 있는 미국 등의 입김이 강해지면서 상당한 가속이 붙을 것으로 전망된다. 왜냐하면 분류체계가 자체보다는 표시그림이나 유해성 주지 요소 등이 해당국가나 산업체의 부담과 직접 연관되어 있고, 이 제도를 오래 전부터 운영하면서 이미 자국의 제도를 다른 국가에 홍보하면서 많은 지지 국가를 양성 해왔기 때문이다. 우리나라도 분류 표시제도나 MSDS제도 등 이 분야와 관련된 사항은 미국과 EU의 것을 수용한 상태로 전혀 새로운 제도를 선호하지는 않을 것이다.

IFCS는 이러한 분류와 표시제도의 통일화를 선진국으로부터 확산시켜 향후에는 국제적으로 강제력을 갖는 제도로 발전시키는 것을 긍정적으로 검토하고 있기 때문에 업무 효율을 위하여 노동부, 내무부, 환경부로 3원화되어 있는 분류와 표시 제도를 대외적으로는 일원화할 필요가 있다.

지금 이 단계에서 합의되거나 예상되는 분류와 표시제도를 도입해 가는 방안도 있을 수 있으나 이 보다는 전체적인 통일화작업과 같은 방식으로 3개 부처가 분류체계, 유해성 주지제도 등에 대해 역할을 분담하고 하나의 부처가 이를 통합 조정하는 방식이 더 바람직할 것으로 생각된다.

## VII 참고 자료

(OECD Documents)

1. ENV/MC/CHEM/HCL(96)22 : Combined Step 2 and 3 -- Proposal for a harmonized system for the classification of chemicals which cause skin irritation/corrosion
2. ENV/MC/CHEM/HCL(96)24/Rev2 : Step 2 -- Proposal for the harmonized system for the classification of chemicals which cause respiratory or skin sensitization
3. ENV/MC/CHEM/HCL(96)25 : Step 2 -- Proposal for the harmonized system for the classification of chemicals which cause adverse effects on reproduction
4. ENV/MC/CHEM/HCL(96)26/Rev1 : Step 2 -- Proposal for the harmonized system for the classification of chemicals which cause mutations in germ cells
5. ENV/MC/CHEM/HCL(96)27 : Step 2 -- Proposal for the harmonized system for the classification of chemicals which cause cancer
6. ENV/MC/CHEM/HCL(96)28 : Step 1 -- Detailed review document(DRD) on classification system on germ cell mutagenicity in OECD countries : similarities and differences
7. ENV/MC/CHEM/HCL(96)2 : Draft report -- Third meeting of the advisory group on harmonization and labeling systems-Paris, 20th-21st June 1996
8. Information Document 2 -- Harmonization of classification and labelling of chemicals : Progress report on the ongoing technical work.(Forum II)
9. Draft report of the OECD meeting of the ad hoc working group on harmonization of classification for substances dangerous for the aquatic environment

10. Room Document 3 -- Classification of chemical mixtures
11. Room Document 4 -- Outcome of the 3rd ad hoc meeting on aquatic hazards
12. ENV/MC/CHEM/HCL(96)10 --Options for progressing the work on acute toxicity classification towards consensus
13. ENV/MC/CHEM(97)2 -- Environmental health and safety progress report

참고 1. 주요 약어목록

**AG-HCL** : Advisory Group on Classification and Labelling System

**CEFIC** : European Chemical Industry Council

**CG/HCCS** : Coordinating Group for the Harmonization of Chemical Classification System

**CGMC** : Chemicals Group and Management Committee

**CPSC** : (US) Consumer Product Safety Commission

**ECETOC** : European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals

**FHSA** : Federal Hazardous Substances Act

**ICCA** : International Council of Chemical Associations

**ICCS** : International Conference on Chemical Safety

**ICME** : International Council on Metals and the Environment

**IFCS** : Intergovernmental Forum on Chemical Safety

**ILO** : International Labor Office

**IMO** : International Maritime Organization

**IOCC** : Inter-Organization Coordinating Committee

**IOMC** : Inter-Organization Programme for Sound Management of Chemicals

**IPCS** : International Programme on Chemical Safety

**NIEHS** : National Institute of Environmental Health Sciences

**OECD** : Organization for Economic Co-operation and Development

**TSCA** : (US) Toxic Substances Act

**UNCED** : UN Conference on Environment and Development

**UNCETDG** : UN(ECOSCO) Committee of Experts on the Transport of  
Dangerous Goods

**UNRTDG** : UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods

**UNSCOE** : UN Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous  
Goods

**WHMIS** : Workplace Hazardous Materials Information System



자료 2. OECD AG-HCL 참가국 · 단체 · 기업체 현황

Australia	Commonwealth EPA-Worksafe Australia
Austria	Federal Environmental Agency
Belgium	Institute of Hygiene and Epidermology
Canada	Environment Canada and Health Canada
Czech	Ministry of Environment
Denmark	Danish EPA
Finland	National Board of Waters and Environment and Ministry of Social Affairs
France	Ministry of Environment
Germany	Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine, Federal Environment Agency, Ministry of Environment
Greece	Division of Environment
Hungary	Ministry of Environment
Ireland	Health and Safety Authority
Italy	Institute of Health
Japan	Environment of Health
Korea	National Institute of Environmental Research
Mexico	Ministry of Social Development
Netherlands	Ministry of Welfare, Health&Cultural Affair, National Institute of Public Health and Environmental Protection
Norway	Pollution Control Authority, National Institute of Public Health and Institute of Cancer Research
Spain	Ministry of Environment and Ministry of Health and Consumers
Sweden	National Chemical Inspectorate and Rescue Service Agency
Switzerland	Federal Office of Environment, Forests & Landscape
Turkey	Poison Research Department
UK	Department of Environment, Health & Safety Executive and Department of Transport
USA	EPA, Department of Transportation, OSHA, CPSC, FDA, NIEHS
International Body	ILO, IMO, UN CETDG, IPCS(WHO, ILO, UNEP), IRPTC(UNEP), EC
Industry	ICME, CEFIC, ECETOC, ICCA, Shell, Exxon, Hoechst